

令和 5 年 7 月 1 日

各医療機関

ご担当医、ご担当者様

「輸血関連検査委託に関する承諾書」提出についてのお願い

日頃、血液事業にご理解、ご協力をいただき厚くお礼申し上げます。

さて、当血液センターでは、輸血関連検査において判定困難な血液型または同定困難な不規則抗体、HLA 関連検査などの検体について、医療機関から輸血関連検査を受託しております。この度、日本輸血・細胞治療学会より「輸血関連検査委託に関する承諾書」が作成され、ホームページに掲載されたところです。当血液センターでは、その承諾書を用いて、患者様本人または代諾者から検査委託に関する同意および残余検体の使用に関する同意を得ることと致しました。

つきましては、「輸血関連検査委託に関する承諾書」に記入の上、写し(コピー)を検査委託時に赤血球関連検査依頼書、濃厚血小板 HLA-LR「日赤」用 HLA 検査依頼書と同封してお送りいただきたく存じます。

なお、「輸血関連検査委託に関する承諾書」に関して、受託検査施設における残余検体の利用について、同意の撤回期間は承諾書作成日から 2 週間とします。

患者より同意撤回の申し出があった場合は裏面の「同意撤回の申請書」を患者に書いて頂き、写し(コピー)を下記の受託施設へ提出ください。原則として承諾書・残余検体は承諾より 5 年で廃棄としますが、残余検体の利用に同意がない場合は 1 か月ほどで残余検体は廃棄(通常)となります。また、「輸血関連検査委託に関する承諾書」は下記の日本輸血・細胞治療学会ホームページよりダウンロードが可能となります。

お手数をおかけしますが、ご協力くださいますようお願い申し上げます。

輸血関連検査委託に関する承諾書(日本輸血・細胞治療学会ホームページ)

http://yuketsu.jstmct.or.jp/medical/medicine_and_medical_information/reference/

〔輸血関連検査受託施設〕

日本赤十字社 関東甲信越ブロック血液センター

(問い合わせ)

品質部 検査一課(赤血球型・不規則抗体)

Tel 0493-59-8420 (ダイヤルイン)

品質部 検査三課(HLA 関連)

Tel 0493-24-3302 (ダイヤルイン)

輸血関連検査委託に関する承諾書

令和 年 月 日

今回、あなたの検査を受託検査施設（施設名： **日本赤十字社 関東甲信越ブロック血液センター** ）に依頼いたします。

以下の内容についてご承諾ください。

1. 当施設（委託者）は、あなたの輸血関連検査において、検査結果の確定が困難なため、受託検査施設に代理で検査を依頼いたします。
2. 受託検査施設に検査を依頼する際、誤認防止のために必要な情報を提供します。その情報には患者名、性別、疾患名、各治療歴（輸血歴、輸血副反応歴、妊娠歴、移植歴、投薬歴など）、検査データ等が含まれます。これら情報（個人情報）※は厳重に取り扱います。

※「個人情報の保護に関する法律」

3. 受託検査施設は、検体や検査結果を当施設に送付する際、取り違えが発生しないように十分な対策を講じます。また、当施設は、検査結果を受領後、診療側への報告の際、取り違えが起こらないよう同様に対策を講じます。取り違え対策については、日本輸血・細胞治療学会の「患者誤認防止マニュアル」を参考としております。
4. 受託検査施設における残余検体について、輸血検査用試薬としての利用や検査の精度管理を目的として使用させていただく場合があります¹⁾⁴⁾。その際は「日本臨床検査医学会の見解」に従い、匿名化、守秘義務の厳守が徹底されたうえで利用させていただきます。

残余検体の利用について、以下の□のどちらかにレを付けてください。

- ☐ 私は残余検体の利用について同意します。
- ☐ 私は残余検体の利用について同意しません。

委託検査施設 → 受託検査施設（コピー）
委託検査施設 → 患者様（コピー）

輸血関連検査委託に関する承諾書

5. 受託検査施設における残余検体の【研究利用】については、外部への報告内容により匿名化が難しい場合が想定されることから、この承諾書では行いません。なお、研究利用の必要がある場合は受託者が研究倫理に準じた適切な対応をとったうえで、別に個別同意書を準備します。

私の検査を受託検査施設に依頼することについて同意します。

日 付 _____ : _____
代諾者の場合、本人との関係
署名（自署） _____ : _____（ _____ ）
（本人または代諾者）

委託検査施設名： _____

説明者（職種）： _____（ _____ ）

備考

この承諾書はコピーを 2 部作成し、患者様と受託検査施設へ渡し、原本は委託者が保管する。

参考文献

- 1) 病院又は診療所間において検体検査の業務を委託及び受託する場合の留意点について
-平成 30 年 11 月 29 日付け医政総発 1129 第 1 号厚生労働省医政局長総務課長および医政
地発 1129 第 1 号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知-
- 2) 個人情報の保護に関する法律 2020 年改訂
- 3) 患者誤認防止マニュアル 日本輸血・細胞治療学会 - 委託検査に関する共通同意書タ
スクフォース - 2020 年
- 4) 臨床検査を終了した残余検体（既存試料）の業務、教育、研究のための使用について－
日本臨床検査医学会の見解－ 2017 年改訂

2020 年 12 月 23 日 日本輸血・細胞治療学会作成
(本書類の無断転載を禁止します)

委託検査施設 → 受託検査施設（コピー）
委託検査施設 → 患者様（コピー）

同意撤回の申請書

(原本は医療機関で保管。2部コピーし、一方は患者。他方は受託施設へ提出)

私は、令和 年 月 日 に提出しました承諾書の項目4の
残余検体の利用について、同意を撤回いたします。

令和 年 月 日

患者・代諾者 氏名 _____

医療機関名 _____

申請書受理者名 _____

上記の申請書が発生しましたら、下記の「残余検体の処理依頼」と「依頼指図」を記入、
輸血関連検査受託施設・(問い合わせ)へ、速やかに提出ください。

提出日 令和 年 月 日

残余検体の処理依頼

医療機関名 _____

残余検体処理の依頼者 _____

依頼指図(下記のどちらかを選択ください)

1. ☐ 残余検体の返却 2. ☐ 残余検体の廃棄

- 1.を選択した場合は本書類とともに残余検体を医療機関へ返却
2.を選択した場合は感染性廃棄処理

輸血関連検査受託施設(受託)

令和 年 月 日

検体処理依頼の受理者(所属・氏名) _____

残余検体の処理日(返却・廃棄) 令和 年 月 日

処理者(所属・氏名) _____

参照コード _____