

# 一般社団法人日本中毒学会 薬毒物分析プラットフォーム 運用マニュアル

## 第1章 総則

### 第1条 (名称)

本プラットフォームは「日本中毒学会 薬毒物分析プラットフォーム」(The Toxicological Analysis Platform of the Japanese Society for Clinical Toxicology; JSCT-TAP) と称する。

### 第2条 (目的)

本プラットフォームは、臨床および法医学領域における薬毒物分析を支援し、中毒医療の質向上と学術活動の活性化を図ることを目的とする。

とくに、

1. 自施設のみでは実施が困難な薬毒物分析へのアクセスを確保すること
2. 薬毒物血中濃度・検体データの集積と学術発表を促進すること
3. 臨床と法医学・分析担当者との連携を強化し、人材育成と危機管理体制の構築に寄与することを目的とする。

### 第3条 (主催・運営主体)

1. 本プラットフォームは、日本中毒学会分析委員会（以下「分析委員会」という）が企画・運営する。
2. 実務運営は、分析委員会が選定した分析担当施設（法医学教室・大学研究室等）との連携により行う。

### 第4条 (位置づけ)

1. 本プラットフォームは、外部委託検査会社に代替する「緊急検査サービス」ではなく、主として学術的・補完的な分析支援の仕組みである。
2. 迅速な結果報告を前提とした救急診療の一環としての検査には、原則として対応しない。

## 第2章 適用範囲および対象

### 第5条 (依頼対象)

1. 依頼の対象は、原則として以下に該当する症例とする。
  - 急性薬毒物中毒が疑われる臨床症例
  - 中毒が死因または寄与因子として疑われる法医学症例
  - 中毒に関連する学術研究・症例報告・レジストリー研究等
2. 感染性検体など、分析担当施設が受け入れ困難と判断した検体については、依頼をお断りする場合がある。

### 第6条 (検体種)

1. 主な検体種は、全血、血清、血漿、尿、胃内容物、臓器片などとする。
2. 検体採取・保存・輸送に関する具体的な留意事項は、「検体輸送マニュアル」に従うものとする。

## 第7条（地域・施設）

本プラットフォームは、日本中毒学会会員施設を主な対象とするが、分析委員会が必要と認める場合には、非会員施設からの依頼も受け入れることができる。

## 第3章 体制

### 第8条（分析委員会の役割）

分析委員会は、以下の役割を担う。

1. プラットフォームの企画・設計および運用方針の決定
2. 依頼案件に対する分析担当施設の調整・割り当て
3. 運用マニュアル・輸送マニュアル・分析依頼情報シート・FAQ等の作成および改訂
4. 事例の集積および学術発表・研究等の推進

### 第9条（分析担当施設の役割）

分析担当施設は、以下の役割を担う。

1. 受託可能な分析項目・測定法・ターンアラウンドタイム等の情報を分析委員会に提供すること
2. 依頼案件ごとに、分析条件（分析方法、必要検体量、概算費用・報告までの期間・報告形式、依頼施設の遵守事項等）を提示し、依頼施設と契約を締結すること
3. 検体を適切に保管・分析し、合意した様式で結果を報告すること
4. 必要に応じて、学術発表や論文化に協力すること

### 第10条（依頼施設の役割）

依頼施設は、以下を遵守する。

1. 所定の「検査依頼書」および「分析依頼情報シート」に必要事項を正確に記載し、匿名化を徹底すること
2. 「検体輸送マニュアル」に従って適切に検体を梱包・発送すること
3. 分析担当施設との契約に基づき、費用を負担すること
4. 必要に応じて、倫理審査委員会等の承認を取得すること

## 第4章 依頼手順

### 第11条（依頼受付の流れ）

依頼手順は、原則として以下の流れによる。

1. 依頼申請：日本中毒学会ウェブサイト上の「日本中毒学会 薬毒物分析プラットフォーム (JSCT-TAP)」を確認のうえ、「分析依頼情報シート」に必要事項を記入し、分析委員会担当者にメールで送信する。
2. 分析委員会による受理可否と担当施設の調整：分析委員会は、依頼内容を確認し、受理の可否を判断するとともに、適切な分析担当施設を選定・打診する。
3. 分析担当施設から依頼施設への条件提示：分析担当施設は、分析方法、必要検体量、概算費用、報告までの期間、依頼施設の遵守事項などの条件を依頼施設に提示する。
4. 検査依頼書の作成・送付：依頼施設は「検査依頼書」に必要事項を記入し、分析担当施設へ提出し、内容確認を受ける。併せて、「検査依頼書」の原本は検体とともに送付する。
5. 契約書の締結：依頼施設と分析担当施設との間で、分析業務委受託契約を締結する（書面または電子契約）。
6. 検体の発送：依頼施設は「検体輸送マニュアル」に従って梱包し、指定された分析担当施設宛に発送する。「分析依頼情報シート」に修正がある場合は、検体とともに送付する。
7. 分析実施および結果報告：分析担当施設は、合意内容に基づき分析を行い、報告書を作成し、依頼施設へ送付する。
8. 費用の支払い：依頼施設は、契約内容に基づき、分析担当施設へ分析費用を支払う。
9. 事例報告の推奨：分析委員会は、依頼施設に対し、中毒学会総会・地方会、学会誌、英文誌等への事例報告を推奨する。

## 第5章 費用と契約

### 第12条（費用負担の原則）

1. 分析費用は、原則として全額依頼施設の負担とする。
2. 研究費・公的補助金等の活用により費用が減免または無料となる場合があるが、その可否は分析担当施設の判断による。

### 第13条（費用の目安）

分析委員会は、依頼施設の参考とするために、代表的な分析項目ごとの概算費用の目安を提示する。ただし、実際の費用は施設ごとに異なりうることをあらかじめ周知する。

### 第14条（契約および請求・支払い）

1. 具体的な費用、支払い条件、成果物の取り扱い等は、依頼施設と分析担当施設との間の契約により定める。
2. 日本中毒学会および分析委員会は、基本的に費用の授受には関与せず、調整・情報提供を主な役割とする。

## 第6章 検体およびデータの取り扱い

## 第 15 条（匿名化と個人情報保護）

1. 依頼施設は、検査依頼書、分析依頼情報シート及び検体において、氏名・生年月日・医療機関内部 ID 等の直接的な個人情報を記載しない。
2. 匿名符号番号と検体ラベルの整合性は、依頼施設が責任をもって管理する。
3. 分析担当施設は、匿名化された情報・検体のみを取り扱うことを原則とする。

## 第 16 条（検体の保管・廃棄）

1. 検体の保管期間および廃棄方法は、分析担当施設の規程に従う。
2. 研究目的での二次利用を行う場合には、依頼施設の倫理審査および必要な同意取得を前提とする。

## 第 17 条（結果報告とデータ管理）

1. 分析結果は、原則として依頼施設のみに報告される。

## 第 7 章 倫理および学術利用

### 第 18 条（倫理的配慮）

1. 研究目的を兼ねる場合（学会発表・論文化等を予定する場合は、依頼施設側において倫理審査委員会の承認を得ることが望ましい。
2. 外部への情報発信にあたっては、個人情報が一切特定できないよう十分に配慮する。

### 第 19 条（学術発表・論文化）

1. 本プラットフォームを通じて得られた知見については、日本中毒学会総会・地方会、中毒研究、JTS、FTS 等への発表・投稿を積極的に推奨する。
2. 分析担当施設の貢献が大きい場合には、共著者としての参画や謝辞への記載など、適切なクレジットを付す。

## 第 8 章 FAQ および改訂

### 第 20 条（FAQ）

1. よくある質問や運用上の注意点は、学会ウェブサイト上の「FAQ」として公開する。

### 第 21 条（マニュアルの改訂）

1. 本マニュアルは、運用状況や法令の改正、中毒医療・法医学の動向等を踏まえ、必要に応じて分析委員会が改訂案を作成し、日本中毒学会理事会の承認を得て改訂する。

## 附則

- 1 この規程は西暦 2026 年 1 月 1 日から施行する。