

## 「患者の病理検体(生検・細胞診・手術標本)の取扱い指針」について

「患者の病理検体(生検・細胞診・手術標本)の取扱い指針」は、平成 17 年 5 月 17 日、外科関連学会協議会落合武徳(千葉大学)座長名で公表されましたので、ここに掲載して、参考に供します。これは外科関連学会協議会で検討されてきたものであり、同会の要請に基づき日本病理学会が提案した内容を審議し、各学会の賛同を得られたものです。

日本病理学会

## 患者の病理検体(生検・細胞診・手術標本)の取扱い指針

人体に由来する検体の病理学的検索は医学・医療にとって不可欠である。病理標本には病理解剖に由来する検体と患者の生検、細胞診、あるいは手術標本に由来する検体がある。病理解剖に由来する検体は「死体解剖保存法」(昭和 24 年 6 月)や厚生省健康政策局長名で通知された「病理解剖指針について」(昭和 63 年 11 月)に規定されている。生検、細胞診、あるいは手術標本などの病理検体の病理医による検索は診断・治療にとって重要であり、これらの検体を用いた研究は医学・医療の進歩にとって不可欠である。

本指針は病理検体の取扱い指針について、(社)日本病理学会の提案に基づいて、外科関連学会協議会が策定したものである。

1. 病理検体を精度管理、医学教育、あるいは症例報告を含む学術研究に使用することは医療者にとって本来的業務の一環である。
2. 病理検体は、患者から包括的同意(注 1)をとることにより、患者の特定ができない範囲において、精度管理、医学教育あるいは症例報告に使用することができる。
3. 学術研究に関しては、原則として、書面によるインフォームド・コンセントが個人別に必要である。ただし、各医療施設あるいは関連学会の倫理委員会が適正と認める範囲内において、包括的同意でも遂行できる。症例報告については、外科関連学会協議会がすでに発表した指針(注 2)を遵守する限り、包括的同意が許される。ヒトゲノム・遺伝子解析研究は三省合同の倫理指針(注 3)に従う。
4. 病理診断に用いた顕微鏡標本、パラフィンブロック、写真などは保険医療機関および保険医療担当規制(昭和 32 年 4 月 30 日)に規定される「診療に関する諸記録」であり、当該施設で一定期間、保管・管理するものとする。
5. 病理検体を精度管理、医学教育、あるいは症例報告を含む学術研究に使用する場合、病理医と臨床医は医学の発展のために同等の立場に立って協力し合う。

(注 1): “包括的同意”とは、厚生労働省の通達「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」(平成 16 年 12 月 24 日付通達)を参照のこと。

(注 2): 指針とは、それぞれ日本病理学会「症例報告における患者情報保護に関する指針」(平成 13 年 11 月 26 日)、外科関連学会協議会「症例報告を含む医学論文及び学会研究会発表における患者プライバシー保護に関する指針」(平成 16 年 4 月 6 日)を指す。

(注 3): 三省合同の倫理指針とは、文部科学省、厚生労働省、および経済産業省の三省合同告示の倫

理指針(平成 16 年 12 月 28 日付)を指す.

平成 17 年 5 月 10 日

日本病理学会 倫理委員長:井藤久雄  
外科関連学会協議会 座長:落合武徳

(加盟学会)

日本外科学会, 日本気管食道科学会, 日本救急医学会, 日本胸部外科学会, 日本形成外科学会,  
日本呼吸器外科学会, 日本消化器外科学会, 日本小児外科学会, 日本心臓血管外科学会, 日本  
大腸肛門病学会, 日本内分泌外科学会, 日本乳癌学会, 日本腹部救急医学会, 日本麻酔科学会

本指針に賛同している学会

日本肝胆膵外科学会, 日本血管外科学会, 日本喉頭科学会, 日本呼吸器内視鏡学会, 日本食道  
学会, 日本整形外科学会

---

*Copyright 2010 The Japanese Society of Pathology. All Rights Reserved.*

[http://jsp.umin.ac.jp/guidelines/guideline\\_090114.html](http://jsp.umin.ac.jp/guidelines/guideline_090114.html)

# 患者に由来する病理検体の保管・管理・利用に関する日本病理学会倫理委員会の見解

平成 17 年 4 月  
社団法人 日本病理学会 理事会・倫理委員会

病理学は医療の精度管理のみならず、医学研究の促進、医学教育において重要な役割を果たしている。病理部門には細胞診断、生検あるいは手術から得られた検体が保管されている。病理医は高い職業倫理観とプロフェッショナルとしての高度な業務遂行能力を発揮し、これら病理検体を整理・保管し、適切利用に供する責務を有している。

日本病理学会は平成 14 年度に以下の見解を提示した。

「病理検体の保管は患者の尊厳とプライバシーが保護される形でなされなければならない。これらの配慮は診断書、顕微鏡標本、パラフィン・ブロックあるいは肉眼写真についてもなされる必要がある。

なお、病理組織診断終了後の臓器・組織あるいは顕微鏡標本は患者本人に帰属する。従って、返却を求められた場合は、それに応じる必要がある。」

「生命倫理」や「医の倫理」は時代や社会の変遷により変化するものであるが故に、絶えず検証・評価を重ねる必要がある。このため、日本病理学会倫理委員会では外部委員を加え、検討を重ねた。その結果、現時点における病理医の医療における任務、社会に対する責務を考慮すると、平成 14 年度見解は必ずしも適切とは見なし得ないとの結論に達した。

現時点では病理検体(細胞診断、生検および手術に由来する検体)の保管・管理・利用に関し、以下の如く思慮される。

「検体由来者である患者やその家族から病理検体の全部あるいはその一部の返還要請があつたとしても、正当な利用や適切な管理が担保されない限り、返却・譲与すべきではない。医療機関あるいは病理医としての業務遂行、すなわち病因と病態の解明に支障が生じ、加えて、公序良俗に反する可能性が否定できないからである。」

## 【日本病理学会倫理委員会における議論の前提】

1. 本見解は細胞診断、生検および手術に由来する検体を対象としており、病理解剖から得られた検体には適用しない。
2. 病理検体を以下の2群に区分けして議論を進める。  
病理臓器：未固定および固定された細胞、組織、臓器であり、病理部門でさらなる加工が加えられていない(凍結ブロックを含む)。なお、病理臓器は感染性廃棄物として取り扱われる。  
病理標本：病理部門で加工された全ての標本を含む。これには電子顕微鏡／パラフィン・ブロック、プレパラート、肉眼・顕微鏡写真などを含む。
3. 「病理臓器」および「病理標本」を医学教育、病理業務の精度管理あるいは医療監視(medical audit)に利用することは、本来の病理業務であり、目的外使用にあたらぬが、社会の理解を得る不断の努力が必要である。
4. 病理検体を用いた研究は、日本病理学会理事会が平成 12 年 11 月に提示した如く、その必要性、重要性に鑑み、今後も積極的に促進されるべきである。なお、全ての臨床研究が倫理審査の対象となるが、適切な手続きを経る限り、研究を阻害するものではない。
5. 症例報告のあり方に関しては、既に日本病理学会として指針(「症例報告における患者情報保護に関する指針」、平成 13 年 11 月 26 日)を提示しており、原則として倫理審査の対象としない。

6. 病理検体の保管・管理・利用に関する諸問題に関しては、倫理委員会から日本病理学会に問題提起し、会員が認識や見解を共有した後、それを社会に発信し、その反応を勘案しながら、学会としての見解を公にすべきである。

#### 【倫理委員会における議論と日本病理学会への提案】

1. 「病理臓器」は病理診断が確定した後に検体由来者や家族などから返却要請があった場合、正当な理由があれば、返却することがありうる。
2. 病理診断に用いられた「病理標本」は保険医療機関及び保険医療養担当規則(昭和 32 年 4 月 30 日)に規定される「診療に関する諸記録」と見なすべきであって、一定期間、病院ないし施設で保管の義務を有するものと考えられる。従って、検体由来者や家族などの返却要請があったとしても、必ずしも返却の義務は負わない。
3. 「病理臓器」、「病理標本」は何れも検体由来者や家族から病院長もしくは施設長が「信託(trust)」を受けており、適正に管理する義務を負うと思慮される。管理責任者である病理医は二者を不適正に(恣意的に)用いることは許されない。
4. 信託を受けるには、検体由来者あるいは家族や代諾者から書面による承諾が必要である。承諾書には、
  - 1) 「病理臓器」は一定期間、ブロックは半永久的に保管されること。
  - 2) 医学教育や病理業務の精度管理の他、医学研究にも使用すること。
  - 3) ゲノム遺伝子解析研究に利用する際にはヒトゲノム遺伝子解析研究に関する倫理指針に規定された倫理委員会の審査を別途受けること。などを明記する。

参考: 保険医療機関及び保険医療養担当規則(昭和 32 年 4 月 30 日)

第九条: 保険医療機関は、療養の給付の担当に関する帳簿及び書類その他の記録をその完結の日から三年間保存しなければならない。ただし、患者の診療録にあっては、その完結の日から五年間とする。

## 症例報告における患者情報保護に関する指針

平成 13 年 11 月 26 日  
社団法人日本病理学会

患者の個人情報(プライバシー)の保護は、医療者に課せられた義務である。当然ながら症例報告に際しては、個人の特定ができないようにする配慮が必要である。症例報告の医学・医療の進歩・発展における重要性に鑑み、社団法人日本病理学会はここに、症例報告における個人情報の記述に関する指針を公表する。

以下の各項目に記述された事項は、疾病の提示・理解に必要不可欠である場合を除いて、可能な限り遵守されるべきである。

1. 患者の氏名、イニシャル、雅号は記述しない。
2. 患者の人種、国籍、出身地、現住所、職業歴、既往歴、家族歴、宗教歴、生活習慣・嗜好は、報告対象疾患との関連性が薄い場合は記述しない。
3. 日付は、記述せず、第一病日、3年後、10日前といった記述法とする。
4. 診療科名は省略するか、おおまかな記述法とする(たとえば、第一内科の代わりに内科)。
5. 既に診断・治療を受けている場合、他院名やその所在地は記述しない。
6. 顔面写真を提示する際には目を隠す。眼疾患の場合は、眼球部だけの拡大写真とする。
7. 症例を特定できる生検、剖検、画像情報の中に含まれる番号などは削除する。

---

Copyright 2010 The Japanese Society of Pathology. All Rights Reserved.

[http://jsp.umin.ac.jp/guidelines/guideline\\_20011126.html](http://jsp.umin.ac.jp/guidelines/guideline_20011126.html)

# 病理解剖の倫理的課題に関する提言

平成 13 年 11 月 26 日  
社団法人日本病理学会 倫理委員会・理事会

1. 死者や遺族の人権や個人情報の保護を担保するよう、病理解剖承諾書の見直しを各施設で行う。
2. 日本病理学会および病理医には病理解剖の意義、臓器の扱い、費用などについて普段から患者や家族さらに社会に対して、平易な言葉で理解を求めよう努めるべきである。
3. 死体解剖保存法に基づく承諾の他、病理解剖標本を学術研究や医学教育に使用すること、あるいは臓器の保存期間や荼毘に関する説明を行い、文書で承諾を得ることが必要である。
4. 臓器の保存期間に関しては病理医が所属する施設の設置形態、規模(病床数)、地理的背景等が異なることから一律に規定することは、現時点では適当でない。但し、病理解剖報告書とパラフィン・ブロックは原則として永久保管すべきと思慮される。
5. 病理医は病理解剖により得られた医療情報を適切な方法で公開し、医学・医療の発展に貢献すべき責務を担っている。病理解剖とそれに付随する業務の在り方に関しては、絶えず検証されなくてはならない。

## 【解説】

### I. はじめに

死体の解剖、保存その他の取り扱いに関しては、死者に対する国民の人道的、宗教的 感情あるいは倫理的側面を十分に思慮する必要がある。刑法においては国民の死者に対する感情を保護法益とした死体損壊罪(同法 190 条)が規定されている。法律は「国民が従わなくてはならないと定められた、その国のきまり」(三省堂、新明解国語辞典)である。病理解剖に関連した法律は、死者の尊厳や遺族の権利の確保、病理解剖担当者の義務と権利の保証そして病理解剖が円滑に遂行され、もって公衆衛生の向上および医学の教育と研究に資することを目的に制定されている。病理解剖が社会の営みの一つである以上、病理医は法律や諸規則を熟知し、遵守する必要がある。それにより病理医の身分保障や病理学の発展が約束されるのである。

他方、法律や通達では解決されない倫理的課題が残されている。しかも倫理観は時代や社会背景により変化する。社団法人日本病理学会では病理業務に付随する倫理的課題を検証する目的で、平成 13 年 6 月に倫理委員会を設置した。ここでは、病理解剖に関わる倫理的課題とその対応について倫理委員会の見解を提示する。

### II. 現行法令下における病理解剖の倫理的課題と対応

病理解剖は各種の法律や通知によって規定されている。しかしながら以下のような倫理を含めた問題点が指摘される。

#### 1. 遺族の承諾と病理解剖の説明

厚生省健康政策局長の通達「病理解剖指針」を受けて、日本病理学会では承諾書のモデルを提示した。この承諾書では(1)死体解剖保存法に基づいて解剖されること、(2)臓器は保存され、その後火葬されることが明記されている。しかしながら、上記の承諾書モデルは医学教育や学術研究に用いられる可能性については言及されていない。

家族の死に直面した遺族は悲嘆と動揺の中にあり、必ずしも冷静な判断が下されるとは限らない。こうした事態にあつて病理解剖の承諾を得ることは必ずしも容易ではない。しかも、病理解剖の説明を行い、承諾を得るのは臨床医(主治医)であつて、病理医ではない。従つて、承諾書は平易で、簡潔しかも必要最小限の文章に留めるべきであろう。

文末に病理解剖に関する承諾書のモデルを提示するが、これは必要最小限の事項であつて、各施設の状況を鑑み、説明や承諾を得るべき事項を加味するよう考慮すべきである。ヒトゲノム・遺伝子解析研究に使用することが明らかとなっている場合は、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の三省合同の指針に沿った手続きが必要である。

#### 2. 病理解剖の意義を社会に訴える

患者や家族、あるいは社会一般は病理解剖に関する知識が乏しい、と思慮される。臓器が保存されていることすら知らない人も少なくない。病理解剖の意義、臓器の取り扱い、費用等に関しては平易な言葉で説明されるべきであ

る。東京都老人医療センターでは「病理解剖をご存じですか」と表記した簡単なパンフレットを作製し、外来に置いている。こうした取り組みは病理解剖の意義を知ってもらうためには地道であるが、有意義な試みと評価される。

### 3. 病理解剖標本の目的外使用

病理解剖によって得られた臓器・標本を用いた学術研究あるいは医学教育への使用を阻害することがあってはならない。病理解剖によりもたらされた医学情報が公衆衛生や治療法の開発に結びついていたことは歴史が教えている。現在、提示されている指針や見解の何れもが、学術研究や医学教育への使用を肯定的に捉えている。この際原則としてヒトゲノム・遺伝子解析研究における試料等の分類の B 群試料に相当する承諾を遺族から得るべきである。病理解剖時点において、いかなる学術研究や医学教育に用いられるかは推定出来ないからである。承諾のない検体は C 群試料に含まれる。さかのぼって承諾の得られない C 群試料であっても、倫理審査委員会等、第三者の視点で検証し承認を得れば、研究・教育への使用は可能である、との解釈は可能である。

### 4. 臓器や標本の保存

病理解剖で得られた標本は家族の承諾によって各施設に保存できる。しかしながら、保存期間は定められていない。標本保管室などの狭隘な施設では、適切に処理することになるが、標本は遺族に帰属しており、焼却等による適切な処理には遺族の承諾が必要である。臓器の保存期間を一律に規定することは出来ないが、カルテと同様、5 年間の保存を努力目標とすべきであろう。他方、病理解剖報告書およびパラフィン・ブロックは永久保管を原則とする。

#### 【資料】病理解剖に関連した法律、通知等

昭和 24 年 6 月 死体解剖保存法(8 回の改正)

昭和 24 年 6 月 死体解剖保存法の施行に関する件(通知)

昭和 24 年 10 月 死体解剖保存法施行規則(保健所長の許可による解剖、死体解剖資格申請における書式と手数料を明示;8 回の改正)

昭和 24 年 10 月 死体解剖保存法施行規則に関する件(通知)(解剖資格の徹底を図った通知;平成 7 年 4 月に改正)

昭和 28 年 12 月 死体解剖保存法施行令(解剖資格の事務手続き等を定めた規定)

昭和 63 年 11 月 病理解剖指針(健康政策局長通知)

平成 7 年 4 月 死体解剖資格の認定等について(通知)

病理解剖に関連した法律や通知を上記に示した。このうち、「死体解剖保存法」、「死体解剖資格の認定等について」及び「病理解剖の指針について」は、特に重要であるので、以下に要約した。

#### 1. 死体解剖保存法

本法律は戦前の死体解剖に関する諸規定、「死因不明死体の死因調査に関する件」(昭和 22 年厚生省令第 1 号)、「大学等への死体交付に関する法律」(昭和 22 年法律 第 110 号)を包括的に統一したものである。昭和 61 年までに 8 度の改正が行われているが、その規定する骨子に変化はない。

本法律が規定した内容は以下のように要約され、罰則が加えられている。

##### (1) 死体解剖についての許可

死体解剖は実施予定地の保健所の許可が必要であること、および許可が不必要な者と状況。遺族の承諾が必要なこととそれが不必要な場合。後者には遺体の死後 30 日を経過しても引取者がいない場合、あるいは司法解剖や監察医の解剖の他、特殊な状況の病理解剖が含まれる(後述)。特別に設けた解剖室での実施の必要性とそれが回避される条件。

##### (2) 監察医制度(省略)

##### (3) 引取者のない死体の交付(省略)

##### (4) 死体保存に対する規則

遺族の承諾と都道府県知事の許可が原則として必要である。ただし、医学の教育・研究に必要があり、遺族の承諾が得られれば、死体の保存が可能である。また、臓器の一部を標本とすることに関する遺族の承諾については言及されていない。

本法律は系統解剖、病理解剖および司法解剖のすべてを包括し、基本的な事項を網羅しているため、「解剖の基本法」といったものである。他方、病理解剖実施の立場からは判読し難い部分もある。

要約:

\* 解剖資格認定の有資格者あるいは大学医学部病理学の教授、助教授に病理解剖の資格が与えられている(第2条)。

\* 遺族の承諾なしで病理解剖が実施可能なこともある。遺族との連絡がとれず、早急に実施する必要がある、主治医を含む2名以上の医師または歯科医師が死因解明のために特に必要と認めた場合である(第7条)。

\* 病理解剖は特別に設けた解剖室で実施しなくてはならないが、保健所長の許可を得れば、その限りでない(第9条)。

\* 死体解剖の有資格者は死体の一部を標本として保存することが出来る。但し、その遺族から引渡しの要求あったときは、この限りではない(第18条)。

すなわち、臓器・標本は遺族に帰属しているのである。

## 2. 病理解剖指針について

「死体解剖保存法」や「死体解剖資格の認定等について」が系統解剖、病理解剖あるいは法医学解剖を包括して規定しているのに対し、本通知は病理解剖のみに焦点を当て、その円滑な実施と一層の適正化を意図して通知された。取りまとめを行ったのは医道審議会死体解剖資格審査部会である。本通知は死体解剖保存法を基盤にしており、病理解剖実施に際しての留意点や理念をまとめたものと言っていい。しかしながら、法律や通知では明確に規定されていない点を取り上げられている。

病理解剖医の責務については、遺族や国民への配慮、遺体への礼意を失しない姿勢を求めている。他方、病院長や医学部長等には設備や人員の適切な配置ほか、遺体の適切な引き渡しがなされるよう病理解剖医を指導・監督する旨、規定している。

要約:

\* 病理医は解剖の責任者であって、介助者や見学者を指揮・監督して円滑な解剖を行い、併せて、感染や環境汚染にも配慮する必要がある。

\* 解剖補助者は臨床検査技師、看護婦等医学的知識及び技能を有する者であり、その他の者は補助出来ない。

\* 解剖終了後には病理医の責任において死体の復元、清拭を行う。その処置に際しては解剖補助者を指導・監督する。

\* 保存した標本が僅少の部分に留まる場合には、一般社会の通念に反せず、公衆衛生上遺憾のないよう処理できる。これは、顕微鏡標本作製における切り出しの際に残存した組織片が該当する可能性がある。

\* 保存した標本は遺族から引き渡しの要求があれば、直ちに引き渡さなければならない。ただし、遺族の承諾があれば病院長等は標本を焼却等適切に処分することが出来る。

文献:

1. 厚生省健康政策局 監修:健康政策六法 平成12年版 中央法規出版株式会社、東京 2000

病理解剖承諾書(モデル)の作成について

各施設から送付を求めた病理解剖承諾書も参考にして次ページ※のように病理解剖承諾書(モデル)を作成した。

参考にさせていただきたい。

承諾書の作成に関しては、以下の点に留意すべきである。

1) 病理解剖承諾書は各施設の実状に沿ったものであり、加えて、必要最小限の事項が含まれなくてはならない。

2) 承諾を得るのは臨床医(主治医)であって、病理医ではない。従って、病理解剖承諾書は、病理医が所属する施設内で十分に議論される必要がある。

3) 承諾を与えるのは家族を失った遺族であり、この点を十分に留意し、説明は平易な言葉で、十分になされるべきである。

---

Copyright 2010 The Japanese Society of Pathology. All Rights Reserved.

[http://jsp.umin.ac.jp/guidelines/proposal\\_20011126.html](http://jsp.umin.ac.jp/guidelines/proposal_20011126.html)



## 病理解剖に関する遺族の承諾書 (モデル)

1. 亡くなられた方のお名前 : \_\_\_\_\_ 様  
ご住所 : \_\_\_\_\_
2. 死亡年月日 年 月 日
3. 死亡の場所

〇〇 病院長殿

上記の遺体が死体解剖保存法(昭和24年法律204号)の規定に基づいて病理解剖されることを承諾いたします。

病理解剖は亡くなられた方の死因を確認し、病気の成り立ちを解明するために行います。このため、病理解剖では主要臓器から上記の目的に必要な肉眼標本と顕微鏡検査標本を作製して診断します。

説明を受けられた項目にレ点をつけてください。

- 肉眼標本は一定期間保存され、礼意を失することなく、荼毘に付されます。  
顕微鏡標本やパラフィン・ブロック(ロウにつめられた標本)は半永久的に保存されます。
- 病理解剖診断の結果は匿名化に留意して、日本病理剖検輯報に登録されます。
- 保存された標本を医学教育や学術研究に使用させていただくことがあります。  
学会や紙上発表の際には匿名化して、個人情報とは公開されません。  
また、ゲノム・遺伝子解析研究に使用する時には、別途倫理委員会の審査を受けます。

特記事項：(脳解剖の是非、ご遺族の希望等を記載)

病理解剖に関して上記の説明を受け、承諾しました。

平成 年 月 日

氏名 : \_\_\_\_\_

死亡者との関係 : \_\_\_\_\_

住所 : \_\_\_\_\_

説明者

所属 : \_\_\_\_\_ 担当医名 : \_\_\_\_\_ 印

## 病理検体の目的外使用に関する提言

平成 14 年 3 月  
社団法人日本病理学会  
倫理委員会  
理事 会

1. 病理検体を用いた学術研究・医学教育を行うにあたっては、患者や家族の自己決定権の担保、個人情報やプライバシーの保護・管理、人権や利益の専 重がなされなければならない。これらの倫理的要件を保証する上で、病理検体の管理者である病理医は重要な役割を担っている。従って、所属する施設でそれを具現するべく積極的に発言し、努力する責務がある。
2. 病理検体を学術研究や医学教育に使用する際には、原則として事前に患者 本人や代諾者(親権者や親族等)から文書による同意を得る必要がある。さかのぼって同意の得られない病理検体では倫理委員会など、第三者により 研究計画が検証・評価されなくてはならない。
3. 病理検体の目的外使用に関する承諾手続きは、各医療施設の実状に沿った 方法で運用されるべき、と思料される。病理検体以外の残余検体(血液・尿 など)やレントゲンフィルム、肉眼写真などと同時に、包括的同意を得ることも有効である。この際、個人情報の保護、臓器・検体の取り扱いと保管、学術研究や医学教育への使用、倫理的配慮等について記載し、同意を求める。
4. 病理解剖標本を除く病理検体に開する法的規制やガイドラインは示されていないが、診断書、顕微鏡標本、パラフィン・ブロックあるいは肉眼写真の 保管等は病理解剖標本と同等に扱われるべきである。なお、病理組織診断終了後の臓器・組織あるいは顕微鏡標本は患者本人に 帰属する。従って、返却を求められた場合は、それに応じる必要がある。
5. 最も重要なことは、病理診断業務の意義と内容について不断の啓蒙活動を行うことである。社会の理解が進めば、病理業務の円滑な運営と学術研究・医学教育への貢献が担保される。

### **【背景】**

医学研究や医療の新たな展開に伴って、倫理的観点に関する配慮が求められている。具体的には 1)インフォームド・コンセントの徹底、2)自己決定権の担保、3)個人情報やプライバシーの保護・管理、4)患者の人権や利益の尊重等に集約される。他方、個人情報に基づく疫学研究や情報公開の重要性が強調されており、医療現場に多少の戸惑いや混乱が生じている現状は見逃せない。病理診断業務の現場においては病理検体の目的外使用に関する多少の混乱と誤解が生じている。具体的には、切除標本の残余組織、パラフィン・ブロックや凍結組織、顕微鏡標本(組織標本、細胞診標本)、肉眼・顕微鏡写真等を学術研究・医学教育へ利用可能とする範囲と手続きが問題視されている。

そこで、社団法人日本病理学会理事会は平成 12 年 11 月に「[病理検体を学術研究、医学教育に使用することについての見解](#)」<sup>1)</sup>を提示した。本見解は日本病理学会会員に広く受け入れられている、と忖度される。さらに、平成 13 年 6 月には本学会に倫理委員会が設置され、平成 13 年 11 月 27 日には秋期総会において、「[病理解剖の倫理的課題に関する提言](#)」を示した<sup>2)</sup>。今回、病理解剖を除く病理検体の目的外使用に関する現状を把握し、現時点における提言を倫理委員会の立場から取りまとめた。

## 【現状把握】

日本病理学会が2001年8月に実施したアンケート調査では、病理検体の目的外使用のために文書で承諾を得ているのは51施設中14施設(27.5%)に留まっている(資料1-[1])。検討中の21施設(31.2%)では目的外使用に関して、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」<sup>3)</sup>における試料等の分類のB群試料に相当する承諾を想定している(表)。手術や剖検時点において、病理検体がいかなる研究に用いられるかは推定出来ないからである。

承諾のない検体はC群試料に含まれる。C群試料であっても、倫理委員会の承認を得れば、研究・教育への使用は可能である。この点に関するアンケート調査では、倫理委員会に承認を得る予定がないとしたのは8施設(15.7%)のみであり、今後は申請あるいは研究内容により申請すると返答した施設は39施設(74.5%)であった。大半の施設が倫理委員会の重要性を認識しているが、見解が統一されているとは言い難い(資料1-[2])。なお、今回のアンケートでは調査されていないが、大学医学部を除けば、倫理委員会の設置されていない病院に勤務する病理医は少なくないことが予測される。

## 【指針やガイドライン】

病理検体の取り扱いや目的外使用の承諾は病理解剖と手術ないし生検標本では明らかに異なる。前者は遺族の同意となるが、後者では本人からの同意が可能である。しかしながら、「死体解剖保存法」や「病理解剖指針について(通知)」等により規定されている病理解剖とは異なり、手術・生検標本については保存等の取り扱いや目的外使用に関する法的根拠は曖昧である。

平成9年12月に厚生大臣から、厚生科学審議会に「手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について」が諮問され、平成10年12月に答申されている<sup>4)</sup>。本答申は手術から得られた組織を用いた医薬品の研究開発を念頭に置いたものであり、病理検体やパラフィン・ブロック、組織・細胞標本は直接的な対象とはなっていない。ただし、提供者への十分な情報開示と同意、個人情報の保護は謳われており、社会的常識、倫理的観点からも手術標本やパラフィン・ブロック、組織標本等を学術研究や医学教育に使用する際には、十分な配慮が必要である。

個人情報保護法(案)は生存している個人の情報が対象となる。学術研究は除外されているが、適正な取り扱いが求められている。なお、本法案は国会で継続審議となっているが、ジャーナリズムの立場からは反対意見が多く、成立の見通しはたっていない。

## 【病理検体の取り扱いにおける倫理的配慮】

病理医は病理診断により疾病に関する重要な情報を提供し、医療の質を検証する立場にある。剖検で得られる標本を除けば、病理検体は大きく2つのカテゴリーに分類される:(1)病変の診断を目的とした生検標本および細胞検体、(2)治療目的で切除された手術標本(肉眼写真を含む)。こうした検体を用いて多種多様な医学研究が展開され、その成果は臨床の場に活かされ、医学・医療の発展に貢献してきた。医学教育への寄与も大きい。こうした潮流が阻害されるべきではない。しかし、一義的な病理・細胞診断を除けば、学術研究や医学教育への利用は検体の目的外使用となる。

本倫理委員会で検討された項目は、以下の如く要約される。

(1)病理組織診断終了後の臓器・組織あるいは顕微鏡標本の所有権は患者本人や家族に帰属する。この点に関しては法的根拠が希薄であるが、病理解剖標本と同様に扱われべきである。従って、返却を求められた場合は、それに応じる必要があるが、大切なことは病理業務の重要性を社会に訴え、不断の啓蒙活動を実施することであろう。

(2)症例報告を含む学術研究や医学教育への活用は推進されるべきである。成果発表に際しては、個人の同定が可能な情報を提示してはならない(連結不可能匿名化)。この点に関しては、平成13年11月27日に日本病理学会が提示した「症例報告における患者情報保護に関する指針」<sup>2)</sup>を本委員会は全面的に支持する。

(3)病理検体を学術研究や教育目的で使用するには、原則として事前に患者本人や代諾者(親権者や親族等)から文書による同意を得る必要がある。ただし、同意を得るのは臨床医ないし主治医であって、病理医ではない。この点に関しては、幾つかの問題を含んでおり、次の【現状と対策】で別個に触れる。

(4) さかのぼって同意の得られない検体では倫理委員会など、第三者による研究計画の検証が必要である。倫理委員会が設置されていない施設では、施設長や病院長により検証されるべきである。

(5) 大切なことは倫理審査の結果ではなく、第三者による検証を求める姿勢である。

(6) ゲノム・遺伝子解析研究は三省合同の指針<sup>3)</sup>に従って計画・実施される。

## 【現状と対策】

前述の如く、残余組織や顕微鏡標本などの病理検体を学術研究や医学教育へ利用する際には、本人もしくは代諾者の同意が必要となるが、それを得るのは臨床医ないし主治医である。この点に関しては、以下の問題点が指摘され、議論された。

(1) 同意もしくは承諾を得ることは必要であるが、手続きや書式をいたずらに煩雑にすると、医療現場から受け入れられない。患者にとっても負担が少なくない。

(2) 生検標本と手術標本を同一に扱うことが出来るか。生検検査は1度とは限らず、毎回必要であろうか。手術標本では少なくとも病理検体を学術研究や医学教育へ利用することを「手術承諾書」に盛り込むことが可能である。

(3) 患者のサイドに立てば、病理検体に限らず、残余血液、尿、レントゲン・フィルム等も目的外使用における同意・承諾が必要なものである。従って、病理検体のみを別個に扱うことには慎重であるべき、と慮される。

(4) 顕微鏡標本やパラフィンブロック等の病理検体の所有権を受診施設へ委譲すること、廃棄や火葬に関する承諾も得る必要がある。

(5) 以上の観点から、病理検体を学術研究や医学研究に使用する際には、患者や代諾者の同意・承諾が必要であるが、その運用は各施設の実状に沿った、実効あるものとするべきである。

本倫理委員会は平成13年11月27日に「病理解剖の倫理的課題に関する提言」を提示した。その際、「病理解剖に関する遺族の承諾書」をモデルとして付記した。今回、承諾書のモデルは敢えて提示しない。既に平成12年11月29日に日本病理学会理事会は「病理検体を学術研究、医学教育に使用することについての見解」<sup>1)</sup>を提示し、同意書のモデルを示しているからである。加えて、各施設の実状に沿った同意書・承諾書を臨床サイドとの共同作業により作成すべき、と史料された。

なお、全国アンケートからは切除標本、生検標本あるいは細胞検体などの病理検体の説明を同意書に組み入れたものと、別個にしたものがあった。同意書の作製にあたって参考となると考えられるので、幾つかの施設におけるものを資料として添付する。

## 【まとめ】

医学研究や教育のためとはいえ、これまで病理検体の目的外使用や検体の管理に関しては、やや杜撰な面があったことは否めない。今後は人権の尊重やプライバシー保護面から、病理検体を研究や教育に使用することを事前に書面で承諾を得る必要がある。昨今、提示されている各種の指針は研究や教育の展開を阻害するものではない。定められた手続きを踏めば、言われなき中傷・誹謗から病理医を含む医療従事者や研究者を保護する役割も担っているのである。

**倫理的問題が生じた場合の基本的原則：「一人で決めない、一度に決めない」**

1) [社団法人日本病理学会理事会：病理検体を学術研究、医学教育に使用することについての見解：日本病理学会会報 158号、1～2、2000年12月](#)

2) 社団法人日本病理学会平成13年度秋期総会資料、pp9～14

3) 文部科学省ホームページ：「ヒトゲノム・遺伝子研究に関する倫理指針」  
[http://www.mext.go.jp/a\\_menu/shinkou/seimei/index.htm](http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/index.htm)

4) 厚生省：手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について(答申)1998年12月

表 1:「ヒトゲノム・遺伝子解析研究における倫理指針」で示された試料等の分類

A群試料等 試料等の提供時に、ヒトゲノム・遺伝子解析研究における利用を含む同意が与えられている。

B群試料等 試料等の提供時に、ヒトゲノム・遺伝子解析研究における利用が明示されていない研究についての同意のみが与えられている

C群試料等 試料等の提供時に、研究に利用することの同意が与えられていない

日本病理学会が 2001 年 8 月に実施したアンケート調査

資料 1 – [1]: 生検や手術材料を教育・研究に使用することに関する承諾について

	大学		病院・研究施設		小計	%
	全国	中四国	全国	中四国		
得ていない	3		4	4	11	21.6
承諾を得るように検討中	10	5	3	3	21	41.2
既に文書で得ている	5	2	6	1	14	27.5
その他		1 <sup>1)</sup>	2 <sup>2)</sup>	2 <sup>3)</sup>	5	9.8

- 1) 承諾を得ている科と得ていない科があり、対応が統一していない
- 2) 承諾書の修正案を病院長に提示しているが、保留となっている  
遺伝子検索に限って承諾を得ている
- 3) 臓器や症例によっては承諾を得ている  
気管支鏡検査の承諾書に含まれている。その他の臓器に関しては倫理委員会に申請することで対応

主な意見:

- ゲノム解析研究に限らず、承諾を得るのは病理医の責務
- 臨床の意識が希薄
- ゲノム解析関連は統一されたものが作製された
- 個々の科で対応している。病理関係も臨床科にお願いしている
- 関連大学からの依頼が主で、臨床医が対応している
- 計画された特定の研究に関しては承諾を得ている。臓器写真を教育や講演で使用する場合、匿名化しているが承諾は得ていない
- 診療と教育・研究の領域に重複があり、境界が不明瞭であるため承諾なしで利用されているのが現状。臨床医の意識は低い

資料 1 - [2]: 凍結材料あるいはパラフィンブロック等を用いた研究を実施する際の

倫理委員会における審査(目的外使用)

	大学		病院・研究施設		小計	%
	全国	中四国	全国	中四国		
今後も予定がない	1	1	3	3	8	15.7
今後は申請 (既に行っている)	4	2	5		11	21.6
研究内容により申請を判断	12	4	6	6	28	54.9
その他	1 <sup>1)</sup>	1 <sup>2)</sup>	1 <sup>3)</sup>	4 <sup>4)</sup>	5	7.8

- 1) 目的外使用であり、原則として全ての研究で審査が必要。簡便な審査を実施
- 2) 対応を検討中
- 3) 全ての研究を申請
- 4) 臨床科が申請し、病理の意見聴取なしにパラフィン切片を提供した。一般病院では倫理委員会が機能しているとは限らない

主な意見

- 遺伝子関連は必ず申請
- 目的外使用であり、原則として全ての研究で審査が必要。簡便な審査を実施
- 現在は遺伝子関連のみ、将来的にはすべての研究を申請するよう指導中
- 他施設へ資料を貸し出すことは厳しい時代
- 新潟市では病理標本は個人情報とされていない。目的外使用であり、倫理委員会に諮る

[http://jspk.umin.jp/com\\_work/gyoumu/moku.html](http://jspk.umin.jp/com_work/gyoumu/moku.html)