

## 人体病理学研究の倫理問題

著者	蓮井 和久
URL	<a href="http://hdl.handle.net/10232/16118">http://hdl.handle.net/10232/16118</a>

## 過去の症例の病理標本等の医学教育と研究に用いる場合の倫理的考察

蓮井和久

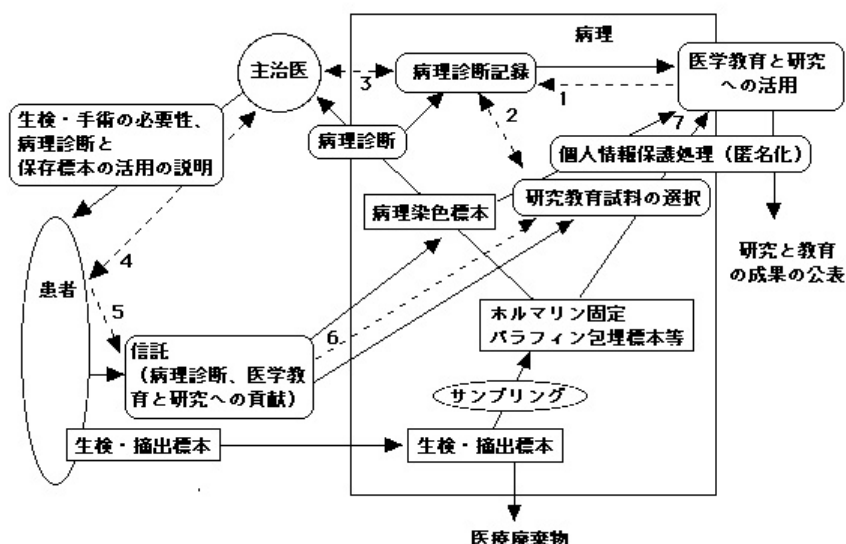
2004.3.17

### 過去の症例の病理標本等の医学教育と研究に用いる場合の倫理的考察

病理標本の帰属に関する問題は、公序良俗に沿った扱いであることから、病院や病理施設に占有権等が生じた状態である現状に立って、その病理標本等の医学教育と研究に用いる場合に、誰に、その許可を得たらよいのであろうか？

その一つの判断は、ヘルシンキ宣言や医学研究等の倫理指針に見る、患者さん等の同意を得れば良いとするものであろう。しかし、民法的な帰属性が消失した状態である病理標本等の活用には、別の観点から理解も可能であると思える。

患者さん等の同意という帰属性に基づく表現を避けて、自らの病理標本の病理診断後の医学研究と教育への活用を信託することは可能であると思える(堤寛先生による)。これは、「インフォームドコンセントの説明と同意」の



同意の部分、社会ないし公共へ信託する意志を尊重するという構図になると思われる。この構図を図に示した。

実際の医学教育・研究に於ける計画立案における手順を下図に書き込むと、1) 教育・研究に要する試料の有無を確認する病理診断記録の参照、2) 試料候補病理標本に有無の確認と患者の信託の有無の確認、信託が行われていれば、匿名化の処理を、教育者・研究者への試料の引き渡しの段階で行うか、成果の発表・公表の段階で行うかの選択の問題のみです。

信託が無い場合、過去の症例を含めて、信託がないのであれば教育・研究への活用が出来ないとすれば、医学倫理的処理は、研究の抑制の意味が強くなるのみではないかと考えられます。そうでないのであれば、患者の信託の確認作業が生じます。

3) 主治医への患者の信託確認の依頼、4) 主治医による患者への信託の説明と信託の

提出の依頼、5) 患者の信託の提出、6) 病理への主治医による患者の信託確認の連絡、7) 患者の信託の内容により試料の医学教育・研究への活用の決定ということになります。

この手順の中で、教育者・研究者の病理の関係から1) で、病理と主治医の関係から3) で、主治医と患者の関係で4) で、更に、図には現実問題としては考え難いので入れてありませんが、患者の信託の依頼を教育者・研究者ないし病理医が行う場合でも、個人情報保護法で規制が加わります。これらの対応には、社会的には、特別法の制定による解決を望むか、信託等の含む意志表現の伝達のない標本での対応方法の模索が必要になります。

### 同意を信託(トラスト)に置き換えたことでの問題点

”トラスト”を医学倫理への導入を行うには、定義する必要がありそうですね。

宮坂純一氏が、トラスト——企業自体と各種のステイクホルダーとの関係を支える「倫理的枠組み」(<http://www.nara-su.ac.jp/~miyasaka/trust.htm>、奈良産業大学『産業と経済』第14巻第1号(1999年))に、トラストについての「共通」理解は、(Hosmerの認識に倣って)箇条書き的に列挙すると、以下のように整理されると言っています。

1. 出来事や人間の行動についての当該個人の側の楽観主義的な期待として言い表わされること、
2. 当該個人の利益に対して無防備であり他人の行動に依存しているという条件の下で生じるものであること、
3. 強制されてではなく進んで行う協力やその協力から生じる便益と結びついているものであること、
4. 強制することが困難なものであること、
5. 他人の権利や利益を護ることは一般に認められたあるいは広く受け入れられた義務であるとの仮定のもとで、生まれるものであること。

上述の「事柄」はいずれもトラストを特徴づける重要な「要素」であるが、どれがより重要なものなのか、は必ずしも明確にされていなかった。この点で、トラストの理解の「共有化」に向けて大きく貢献し、トラストの「本質」を究明する契機となったものとして、R. Mayer, J. Davis & D.Schoorman によって提起された定義を挙げる事ができる。彼らによれば、「一方の当事者(信頼するもの)が、他方の当事者(信頼されるもの)が自分にとって重要であり特別な行動をおこすであろうとの期待のもとで、他方の当事者の行動に対して喜んで無防備な状態になること」-----これがトラストである。

どうも、トラストの概念は、民法での不成文法や公序良俗といった考えと共通する部分があるように思える。もし、そうであるのであれば、患者さん等は、病理標本等が医学研究や教育に活用されることを既に理解しているといったことから、患者さん等の同意ないし信託を得る必要はないということも言えるようである。

しかし、どうも、おかしい！

### 個人情報保護法の正確な理解

昨年成立した個人情報保護法の正確な解説が、以下の首相官邸の HP にある。

個人情報保護法での考え方、<http://www.kantei.go.jp/jp/it/privacy/houseika/hourituan/>  
個人情報保護法の解説、

<http://www.kantei.go.jp/jp/it/privacy/houseika/hourituan/ronten.html>

### この 9. 適用除外の考え方について

適応外の考え方にて、学術研究機関の活動の或部分は、適応外とするが、個人情報保護の為に必要な措置を自ら講じ、内容を公表する努力義務があるようです。医療の中のものは、第十六条の 3 の二と三で、除外されているようです。