

人体病理学研究の倫理問題

蓮井和久

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科免疫学分野・講師

2013.2.21

病理標本での研究に関する倫理問題の多くは、現在、解決されて来ているようだ。この問題は、病理保存標本の所有権に関して、採取された個人・患者さんに帰属するものと考えられる一方で、従来から病理標本の研究は公序良俗に属する行為と見られて営々に行われて来ていて大いに医学・医療に貢献している事実との整合性がとれないと云う問題である。

この病理標本の所有権に関する議論は、現在、病理診断を目的に生検・切除された、あるいは、治療として切除された病理標本の目的達成後の医療廃棄物としての性格から、目的達成後の保存病理標本の占有権が病院等の施設に生じるとの理解で、一応の決着がついている。

その一方で、医療の行為、医学研究に関しては、医療の人体実験という側面から、患者さんへの医療行為と医学研究の具体的な説明と同意が必要であると理解されており、所謂ヘルシンキ宣言の順守が、医療・医学分野では徹底されている。この背景で、患者さんの個人情報秘守の問題が生じているが、個人情報保護法の成立により、決着しているようだ。その決着の仕方は、医療・医学分野でのこの問題は個人情報保護法の適応外として、ただし、倫理委員会等での自主規制を行うことを条件に、刑罰的に患者さんの個人情報秘守の問題を扱うことはないというものである。

倫理委員会では、三省の倫理指針に従い、医学研究における個人情報保護、研究内容の被験者となる患者さんへの説明と被験者となる患者さんの同意を得ることが一般に研究実施の条件とされている。実際の医学研究で、研究対象の患者さんへの検診、採血、臨床検査、病理標本採取と云った直接的な介入は前方的研究で問題となる。この前方的研究では、検索の対象ないし標的が明らかにされていることが多く、被験者となる患者さんへの介入前でのその説明と同意を得ることが可能であり、実際に、実施されている。一方、後見的研究では、所謂、検診記録、保存血液等、臨床検査記録、保存病理標本等の二次資料と呼称されるものが直接の研究対象となり、被験者となる患者さんへの研究実施段階での説明と同意を得ることが困難な場合があると共に、病名等の正確な告知が行われていない場合には、研究者等の研究実施段階での説明と同意を得ることが、病名告知に関する諸問題を生じさせて、患者さんとその関係者への不利な状況を招く場合も生じる。これらの対応では、一般に、包括同意という対応が行われている。つまり、患者さんの検診、採血、臨床検査、病理標本採取と云った医療行為の前に、医療の二次資料が医学研究と教育に活用される場合があり、その場合でも患者さんの個人情報の秘守が行われることを説明して、同意を得ることであると共に、病院等がそれ自身が医学教育研究機関であることを公示しておく対応である。大学附属病院等では、既に、この包括同意での対応と共に、前方的研究

での研究の患者さんへの説明と患者さんの同意確認が実施されているのが現状あるが、その他の病院等ではその対応にばらつきがあるのも事実である。医療の中では、常に、医学教育的側面と医学研究的側面がある。例えば、患者さんの治療計画をどのようにするかを検討会等は、患者さんの為になると共に、医療チームに属する医療スタッフの教育に寄与し、現在の医療での問題点の抽出は医学研究の芽である。病院の大小に関わらず、患者さんの医療をどうするかといった検討は常に行われてことから、総ての病院が医学教育研究機関という性格を有している。

病理標本の研究については、顕微鏡テレビガイドの病理標本切片からの対象細胞の採取技術の確立と共に次世代シーケンサーの開発により、病気により変化したあるいは獲得された細胞形質としての遺伝子情報、遺伝子発現情報が、病理診断の補助として活用できる段階に来ている。その導入に如何に関わらず、病理診断には、病理診断の知識と経験と共に、より正確でより臨床にて患者さんへの治療に貢献できる病理診断である努力が行われている。現状では、所謂、ベンチでの研究成果のベッドサイドの病理診断へのトランスレーションによる科学的病理診断が、自動化組織化学装置の導入と治療標的分子の発現検索により、達成されて来ているが、前記の次世代の病理診断は、医療に貢献する、つまり、患者さんの医療に貢献するものになることが期待されているようだ。この環境に関する倫理問題は、三省の倫理指針に於いても、規制対象外とされ、患者さんの医療の質的向上を目指した病理診断を含む診断の質的向上に関しては、倫理問題が生じないような対応が取られているようだ。

こう云った人体病理学研究の倫理問題に関して、主に、2001～2004年に考察した記録がある。これらは、私の研究用のHPにアップロードして、関係各位のご意見等を伺ってきたものです。

- 1) 人体病理学研究をめぐる倫理問題 (2001.12)
- 2) 医学研究と教育の計画の倫理審査に関する問題点と考察 (2003.8)
- 3) 人体病理学領域におけるトランスレーショナルな研究と臨床研究倫理指針 (2003.9)
- 4) 医学倫理的観点から見た“ヒト試料を用いる研究” (2004.1) (堤寛先生(日本病理学会理事、倫理担当)の示唆により改訂済み)
- 5) 病理標本の倫理問題 (堤寛教授の示唆により改訂) (2004.2)
- 6) 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 (2004.3)

また、病理標本の研究に関しては、倫理問題と共に、トランスレーション研究、所謂、特許問題等を含むので、現在、その検討を進めているが、2009年の記録があります。

- 7) 病理組織標本による臨床研究に関する倫理の最近の動向 (2009.7)