

人体病理学研究をめぐる倫理問題

蓮井和久

平成 13 年 (2001 年) 12 月 4 日

近年、ヒトゲノムの解析が、polymerase chain reaction (PCR)の導入で、比較的小規模の病理研究施設でも可能になっている。その一方で、今まで医学医療への貢献として当然の研究と考えられて来た人体病理学研究やその計画が、患者の人権の保護の観点から、各研究機関等の倫理委員会での審議を必要とすると考えられるようになって来ている。

私もそんな人体病理学の研究で、ヒトの免疫担当遺伝子である HLA 遺伝子の解析を研究計画に入れた所、これは遺伝子の germline の変異の問題と考えられ、一つの患者個人の識別情報と考えることが可能なことから、患者の人権の保護の観点から、人体病理学の研究について考察する必要に迫られた。

参考になったのは、平成 13 年 3 月 29 日の文部科学省、厚生労働省、経済産業省の“ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針”と平成 12 年 6 月 14 日の科学技術会議生命倫理委員会の“ヒトゲノム研究に関する基本原則について”である。

日本病理学会編の病理技術マニュアル 1、“病理業務の法的知識“では、死体解剖保存法の第 1 条に、医学（歯学を含む、以下同じ）の教育又は研究に資することを目的にするとあることから、病理解剖等での保存標本の研究への利用は、その了解が取られている承諾書が一般に完備されているので問題とはならないことが明らかになったが、生検や手術標本に関しては、患者の身体権の侵害にならない生検と手術の患者同意の必要性は強調されているのだが、病理診断記録の資料性は認めながら、深く議論されておらず、また、病理標本（ブロック等を含む）については、病理診断の不変性を保証するものとして取り扱いに十分に注意するべきであるとの記載はあるが、人体病理学の研究試料としての議論は行われていない。従って、人体病理学における病理標本の研究試料としての活用については、少し、考えてみる必要があった。

図1に、臨床医学研究と基礎医学研究（人体病理学研究）での患者の病変や組織、血液の病理標本として活用の流れを、患者、医療と医学（病理診断を含む）、蓄積された医療医学知識の関係の中でフローチャート化を試みた。

患者の個人識別情報が関係している領域は、医療の範疇に入り、これに関係する病理診断も、患者の権利の保護としての秘守義務のある領域である。

個人識別情報の匿名化で、患者の名前、生年月日等の外し、一般の人体病理学研究では、一定の患者の権利の保護が行われていることが理解出来る。その一方で、病理診断は、エビデンスに基づく医療の臨床診

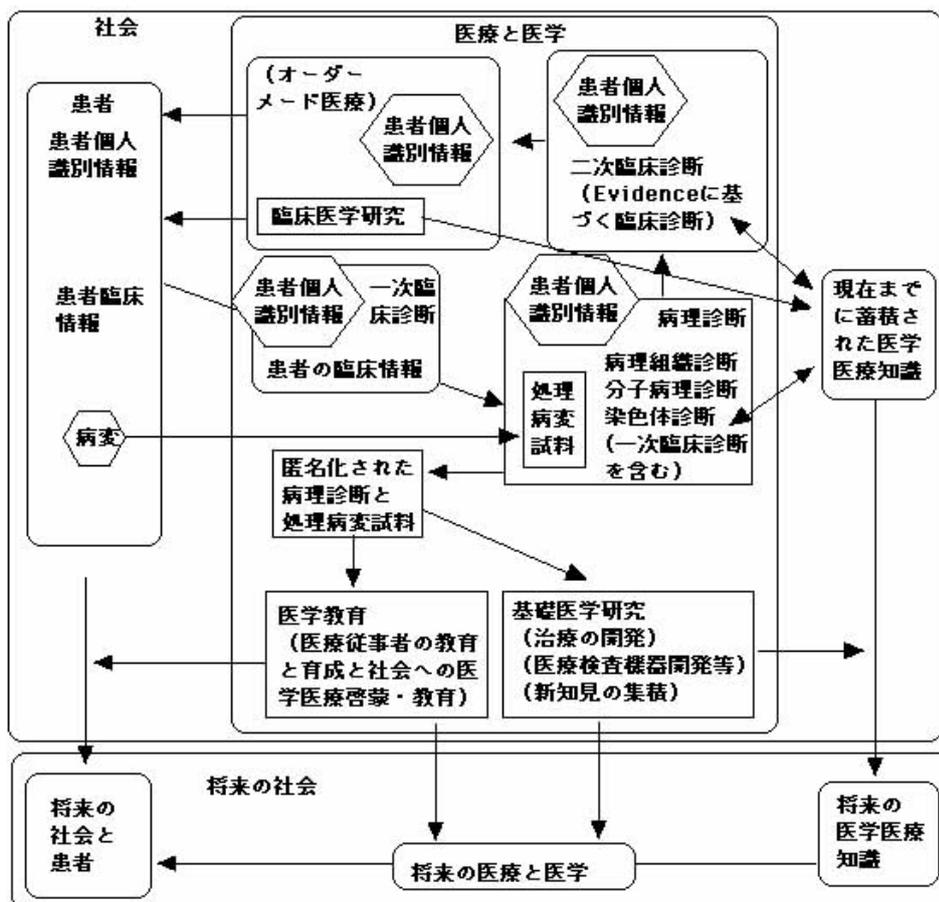


図1、臨床医学研究と人体病理学研究での患者の病変や組織、血液の病理標本として活用の流れを、患者、医療と医学、蓄積された医療医学知識の関係

断を支え、germline mutation等の個人情報、オーダーメイド医療を支えているものであることが理解出来る。

医学の研究では、臨床医学研究はこの患者の権利の保護を図る患者識別情報の匿名化が出来ない上に、治療としての介入実験を伴うことから、患者の人権の保証と患者の同意のバランスに依存した研究領域であり、人体実験を律したヘルシンキ宣言やWHO報告を十分に理解した対応が必要である。

臨床医学研究と共に、人体病理学標本の個人識別情報の匿名化による医学教育と基礎医学研究（人体病理学）が、将来の医療医学に、医療医学への新知見の付加と医療関係者の

育成で、非常に大きな社会貢献を示すことも理解出来る。

図2は、患者と臨床と病理診断の間に介在する患者の権利の保護に関する概念図である。

既に、患者の治療方法、検査、生検、手術等に関しては、治療の為に医療機関に患者が来ていることで、臨床に委任された項目と理解されており、その具

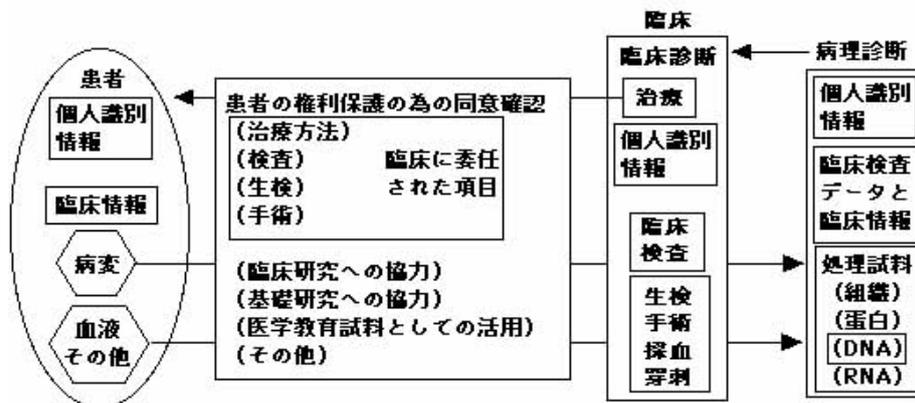


図2、患者と臨床と病理診断の間に介在する患者の権利の保護に関する概念図

体的な内容と危険性等について説明したことの確認書が承諾書として、患者と臨床医師の間で交わされているのが現状である。これについては、法律的な合意もある。

しかし、臨床医学研究と基礎医学研究への協力（同意）と医学教育資料として活用、その他については、法的な解釈がなされていない領域である。この領域は、図1の臨床医学研究を含めた医学研究と教育の社会貢献と患者個人の権利の保護のバランスを考慮することが必要な領域と重なる。平成13年の3省のヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針でも、その適応範囲外とされた領域である。従来、病理標本は個人識別情報を除いた形での医学研究に用いられて来っており、これを患者個人の権利保護の観点からだけで制限できるかは、非常に大きな問題である。ヒトゲノム・遺伝子の研究は、その成果はオーダーメイド医療に大きく貢献出来る点でも、やはり、患者個人の権利の保護で、これを行わないと、患者への医療と医学の社会的責任を果たせない可能性が高く、平成13年の3省の倫理指針でも、適応外とした大きな理由と考えられる。

図3に、現在の人体病理学（外科病理学）での病理診断における患者からの病変等の試料と診断に際して可能な検索項目を上げてみた。ヒトゲノム・遺伝子の解析は、分子病理診断では当然のことながら、免疫組織化学でも、かなり検索することが可能になっている。この意味で、病理診断に於いて必要となる、あるいは研究することで病理診断の質の向上を期待できるものは、今後とも、余りに患者の権利の保護にて抑制すべきではなく、患者へは病理診断の質的な向上により、患者本人の治療にも貢献できるのであるから、大いに研究を行う必要があるように思える。

実際の病理診断の現場では、保険医療の制約から、病理診断に最低必要となるものを選択して、如何に、正確な診断を行うかも、大きな医療への貢献である。その一方で、合理的な、研究の途中でも、病理診断に付加すればより質の高い病理診断となるのであれば、病理診断

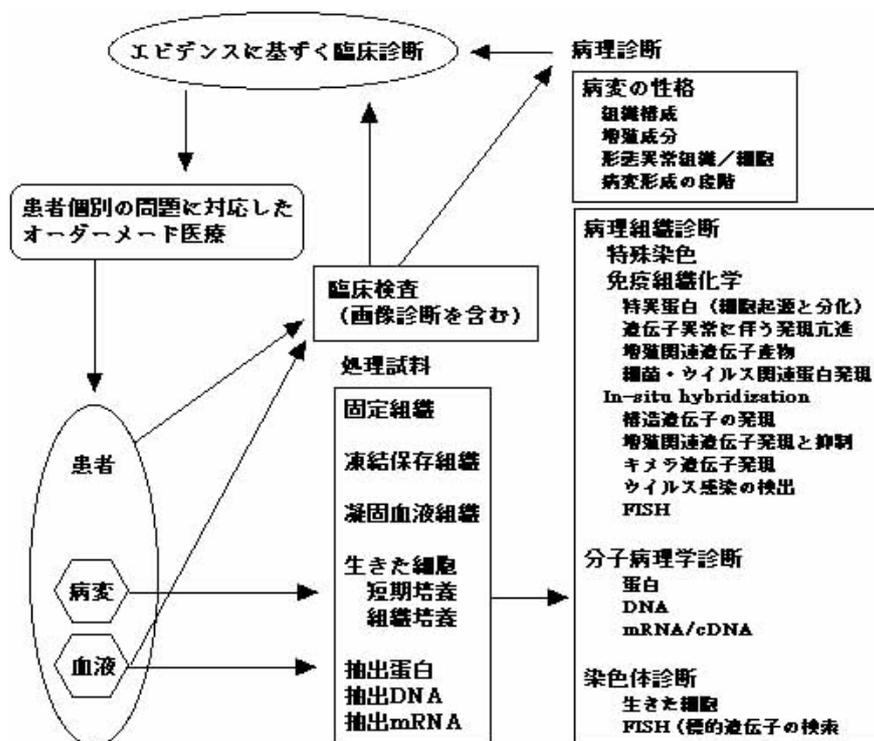


図3、現在の人体病理学(外科病理学)での病理診断における患者からの病変等の試料と診断に際して可能な検索項目

の中の情報として、研究の成果を臨床診断に積極的に反映させていく努力も人体病理には必要とされていると考えられる。これを、患者の権利の保護を匿名化という操作の上で研究を行うのであるから、それ以上の貢献を患者にも将来の医療医学にも残せるような努力を人体病理学が行っていると社会も理解して欲しいものである。