



## インフォームドコンセントと検体の所有権

### 堤 寛

あるとき、インフォームドコンセントの難しさを象徴する事例が日本病理学会倫理委員会に提示された。症例は17歳の女子高生。無月経を主訴に来院。画像診断で右卵巢腫瘍が疑われ、卵巢切除が行われた。病理診断は、卵巣から発生した良性性索間質系腫瘍だった。珍しい症例なので、是非論文にしたい。発表にあたって、女子高生本人のインフォームドコンセントが必要かとの問いかけだった。症例報告のいかんに関わらず、正しい情報を本人に伝えるべきか、伝えるとしたらいつ、どのような状況で？ 病理医（科学者）としては、症例報告の重要性に鑑み、個人の特定を可能な限り避ける努力を前提に、正確な学術的記録に躊躇してはならないだろう。

臓器は誰のものだろう。死体解剖保存法では、臓器の所有権は患者あるいは遺族にある。「死体解剖資格をもつ者は、医学の教育または研究のために必要な場合、死体の一部を標本として保存できる。ただし、遺族から引き渡しの請求があったときは応じなければならない」と記載されている。これに対して、手術・生検標本や細胞標本に関しては、廃棄物処理法の「臓器（病理廃棄物）は感染性一般廃棄物として適正に処理されねばならない」が唯一の法的規定であり、所有権に関する法的基盤が乏しい。

「病理検体」には性格の異なる2つのグループがある。①ホルマリン固定ないし凍結された臓器・組織（病理臓器）と、②パラフィンブロック、染色標本や肉眼・顕微鏡写真類（病理標本）である。①は保存された臓器・組織・

細胞自体である一方、②は①をもとに、国家資格を有する臨床検査技師や医師の手で作製される「製品」であり、診療記録の一部とみなされる。

病理臓器の所有権は患者に、病理標本の所有権は病院に属するとみなされる。検体や臓器の所有権をめぐる多様な見解にけりをつけ、病院の管理責任を明確化するために、インフォームドコンセントの書面に検体・臓器の病院への寄贈（所有権の委譲）を明記することが望まれる。その際、病院による検体の責任ある管理、プライバシーの完全保護、ゲノム解析には新たなインフォームドコンセントが求められる点を明記する。

（社）日本病理学会は、平成16年11月（平成17年4月修正）、患者に由来する病理検体（手術・生検・細胞診材料）の保管・管理・利用に関する見解を発表した。平成17年5月、外科関連学会協議会（外科系12学会加盟）は、日本病理学会と共同で、より踏み込んだ病理検体の取り扱い指針を公表した。

「病理検体の精度管理、医学教育あるいは症例報告を含む学術研究への利用は医療者の本来的業務であり、目的外使用にあたらぬ。したがって、患者が特定できない範囲で、包括的同意が有効である。学術研究に関しても、医療施設・関連学会の倫理委員会が適正と認める範囲内で、包括的同意で遂行できる。ただし、ヒトゲノム・遺伝子解析研究は、三省合同の倫理指針（平成16年12月）に従う。」

疑う余地なく、正論を堂々と社会に向けて公表することが何より重要なのである。