

## 手術、組織診（生検）、細胞診検査、病理解剖で得られる臓器・組織・細胞の医学的な意義と検体を保存する理由

手術、組織診（生検）、細胞診検査、病理解剖といった「病理検査」で得られる臓器・組織・細胞（以下、検体とよびます）を保存する理由とその意義をご説明しましょう。

1. 手術、生検、細胞診検査や病理解剖で得られた検体は、原則として、固定液で「固定」されます。固定とは、その組織や細胞の形と機能状態を保ちつつ、顕微鏡的な検査・研究に用いるための保存操作のことです。固定された臓器・組織は、病変部を切りだされてパラフィンに埋め込まれます。その後、臨床検査技師により厚さ数ミクロンの顕微鏡用標本が作製され、病理医により病理診断がなされます。細胞検体は、スライドガラスに塗りつけ、染色されたのちに細胞診断がなされます。
2. 必要に応じて、あなたから採取された検体を使って、保険で認められていないような新しい分子生物学的検査が行われることがあります。親から子に伝わらない遺伝子の変化や蛋白質の発現を検討することにより、前がん病変や再発のしやすさなどを推定できることがありますし、病気の成り立ちや原因の解明や新しい診断法や治療法の開発につながる可能性もあります。医学・医療にこうしたアプローチは欠かせません。事実、これまでに多くの成果が報告されています。
3. 時代とともに、現在では考えつかないような新しい検査法や治療法が開発されます。その場合、保存してある標本に対して、遡って新検査法で調べることで、新たな薬剤が有効かどうかを知り、新しい治療法を加えることができる場合があります。現在、乳がんや悪性リンパ腫の一部で応用されています。医学の進歩が、あなたの治療に直接還元できる可能性があります。また、水俣病やイタイイタイ病といった公害病では、保存された検体の解析によってその原因が明らかにされました。
4. 顕微鏡検査は、いつでもどこでも、病理診断を再点検することができます。くりかえし病理検査される場合は、前回の標本を見直すことによって、同じ病変か否か、病変の進行度、治療の有効性などを判断できます。さらに、標本の郵送や電子メールでやりとりすれば、専門家の意見（セカンドオピニオン）をきくこともできます。染色のやり直しやより高度な検査も追加できます。つまり、病理標本を保存することで、病理診断の客観的な評価・再評価、信頼度の高い病理診断が可能となります。
5. 同じ病気にかかったほかの患者さまの標本と比較検討することで、より正確な診断が得られ、共通の特徴を把握できるようになります。つまり、標本の保存や診断データの蓄積は、病理診断の質（医療の質）の向上に大きな役割を果たします。現在、データはコンピュータ化され、こうした比較検討が容易となっております。

## \*参考資料

### 「文部科学省、厚生労働省、経済産業省、三省合同 ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針」（2001年3月、抜粋）

B群試料等とは「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“研究に関する同意”のみが与えられている試料等」のことである。

B群試料等は、以下の1)あるいは2)の条件を満たす場合に、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用することができる。

- 1) 連結不可能匿名化されていることにより、提供者等に危険や不利益が及ぶ可能性がない場合。
- 2) 連結可能匿名化されており、かつ、ヒトゲノム・遺伝子解析研究により提供者等に危険や不利益が及ぶ可能性がきわめて少なく、研究に高度の有用性が認められ、他の方法では実際上研究の実施が不可能またはきわめて困難である場合。

試料等の利用を拒否する機会が保障され、とくに連結可能匿名化の上で実施される研究に関しては、B群試料等が提供された時点における同意が、他の研究への利用に関して、研究目的や匿名化等の方法等によどの程度言及された同意であったか、また、同意が得られた時期等にも配慮して、「倫理審査委員会」がヒトゲノム・遺伝子解析研究への利用を承認し、研究機関の長により許可された場合に限って、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用することができる。

#### 注)

「連結可能匿名化」とは、検体につけられた番号だけではその検体がだれのものかわからないが、個人情報管理責任者ないし個人情報管理分担責任者が管理する検体台帳をみれば、その検体の臨床的情報が手に入るようなシステムをさします。個人情報管理責任者は病院が、個人情報管理分担責任者は当該研究チームが指名する、守秘義務を有する国家資格保持者（医師、薬剤師など）で、その研究内容には直接関与できません。

「連結不可能匿名化」は、その検体がだれのものかわからないような状況をさします。