

## 患者の病理検体（生検・細胞診・手術標本）の取扱い指針

人体に由来する検体の病理学的検索は医学・医療にとって不可欠である。病理標本には病理解剖に由来する検体と患者の生検、細胞診、あるいは手術標本に由来する検体がある。病理解剖に由来する検体は「死体解剖保存法」（昭和24年6月）や厚生省健康政策局長名で通知された「病理解剖指針について」（昭和63年11月）に規定されている。生検、細胞診、あるいは手術標本などの病理検体の病理医による検索は診断・治療にとって重要であり、これらの検体を用いた研究は医学・医療の進歩にとって不可欠である。

本指針は病理検体の取扱い指針について、（社）日本病理学会の提案に基づいて、外科関連学会協議会が策定したものである。

1. 病理検体を精度管理、医学教育、あるいは症例報告を含む学術研究に使用することは医療者にとって本来的業務の一環である。
2. 病理検体は、患者から包括的同意<sup>#1</sup>をとることにより、患者の特定ができない範囲において、精度管理、医学教育あるいは症例報告に使用することができる。
3. 学術研究に関しては、原則として、書面によるインフォームド・コンセントが個人別に必要である。ただし、各医療施設あるいは関連学会の倫理委員会が適正と認める範囲内において、包括的同意でも遂行できる。症例報告については、外科関連学会協議会がすでに発表した指針<sup>#2</sup>を遵守する限り、包括的同意が許される。ヒトゲノム・遺伝子解析研究は三省合同の倫理指針<sup>#3</sup>に従う。
4. 病理診断に用いた顕微鏡標本、パラフィンブロック、写真などは保険医療機関および保険医療担当規則（昭和32年4月30日）に規定される「診療に関する諸記録」であり、当該施設で一定期間、保管・管理するものとする。
5. 病理検体を精度管理、医学教育、あるいは症例報告を含む学術研究に使用する場合、病理医と臨床医は医学の発展のために同などの立場に立って協力し合う。

注1：“包括的同意”とは、厚生労働省の通達「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」（平成16年12月24日付通達）を参照のこと。

注2：指針とは、それぞれ日本病理学会「症例報告における患者情報保護に関する指針」（平成13年11月26日）、外科関連学会協議会「症例報告を含む医学論文および学会研究会発表における患者プライバシー保護に関する指針」（平成16年4月6日）を指す。

注3：三省合同の倫理指針とは、文部科学省、厚生労働省、および経済産業省の三省合同告示の倫理指針（平成16年12月28日付）を指す。

平成17年5月10日

日本病理学会 倫理委員長：井藤久雄  
外科関連学会協議会 座長：落合武徳  
(加盟学会)

日本外科学会、日本気管食道科学会、日本救急医学会、日本胸部外科学会、日本形成外科学会、  
日本呼吸器外科学会、日本消化器外科学会、日本小児外科学会、日本心臓血管外科学会、  
日本大腸肛門病学会、日本内分泌外科学会、日本乳癌学会、日本腹部救急医学会、日本麻酔科学会  
本指針に賛同している学会  
日本肝胆膵外科学会、日本血管外科学会、日本喉頭科学会、日本呼吸器内視鏡学会、日本食道学会、  
日本整形外科学会  
日本肺癌学会、日本臨床細胞学会、日本臨床外科学会