

「LBCを含めた細胞診の余剰検体を用いた臨床研究に関する倫理指針(案)」

生検、細胞診、あるいは手術標本などの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。病理検体の取扱い指針については、(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「患者の病理検体（生検・細胞診・手術標本）の取扱い指針」が公表されている。それによると、病理検体は、患者から“包括的同意”（注1）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できるとされている。細胞診検体、例えば尿細胞診、体腔液細胞診や液状処理細胞診（LBC）においても通常の細胞診断業務の終了後に余剰検体が生じることがある。特にLBCの余剰検体を用いた臨床研究は近年活発になりつつあり、医学・医療の進歩にはかかせないものであるが、その研究内容は分子病理学的研究を含め多岐にわたることが予想される。研究内容によっては包括的同意の枠組みを大きく超える可能性も高いことから、ここに余剰検体の使用に関する倫理指針を示す。

1. 余剰検体の定義：“通常診療目的で採取された検体をその用途に使用した結果、生じた残りの部分”。「臨床研究に関する倫理指針質疑応答集（Q&A）の改正について」（厚生労働省、平成21年6月12日）（注2）の定義を一部修正し、本指針の定義とする。
2. 通常診療のために採取された臨床検体の保存、処分については、各医療機関の規定に基づき当該検査部の責任のもとで適切に管理されるが、余剰検体を臨床研究に使用することを意図している場合には、当該余剰検体についての管理責任は研究責任者にある。
3. 余剰検体を用いた臨床研究は、「臨床研究に関する倫理指針」（注3）第2の3(4)①～③に示されている「倫理審査委員会の審査を必要としない臨床研究」のいずれにも該当しないことから、原則として当該研究施設の倫理審査委員会での審査が必要となる。
4. 既に保存されている余剰検体（既存試料）を使用する場合は、原則として研究開始時までに被験者等から試料等の利用に係る同意を受け、記録を作成する必要がある。

同意を受けることができない場合、「臨床研究に関する倫理指針」（注3）第5の1(2)①～③に記載されている3つの特例のいずれかに該当することについて倫理委員会で承認を得て、組織の代表者等の許可を受けた時に限り利用できる。臨床研究に関する倫理指針が掲げる特例の概略を一部修正して以下に示す。

 - ① 当該試料等が匿名化されている場合（連結不可能匿名化または連結可能匿名化で

あって対応表を有していない場合)。

- ② 当該試料等が匿名化されていないが、当該臨床研究の目的と関連性がある臨床研究に関して同意が得られている場合であって、さらに当該臨床研究の実施について試料等の利用目的を含む情報を公開している場合。
- ③ 当該試料等が匿名化されておらず、かつ研究開始前に同意を受けていない場合には、医学的必要性ないし有用性について倫理委員会の承認を得るとともに、当該臨床研究の実施について試料等の利用目的を含む情報を公開していることに加え、被験者が当該試料等の利用を拒否できることを担保する必要がある。

②③に該当する場合には、研究代表者の所属する各診療科の外来にその主旨を掲示するか、あるいは各研究施設のホームページ等で公開するなどの手段を講じることが望ましい。

- 5. 余剰検体を用いてヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う場合には三省合同の倫理指針(注4)に従う。

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。

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/12/dl/s1224-11a.pdf>

注2: 「臨床研究に関する倫理指針質疑応答集(Q&A)の周知について」厚生労働省の通達(平成20年12月26日)を参照のこと。

<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinsyo/dl/gigisyokai.pdf>

注3: 「臨床研究に関する倫理指針」厚生労働省の通達(平成20年7月31日全部改正)を参照のこと。<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinsyo/dl/shishin.pdf>

注4: 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「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成20年12月1日一部改正)を指す。http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/40_126.pdf