

## Q & A

### 患者側から病理検体の開示を求められた場合の対応

Q1. 患者から、「セカンドオピニオンを受けたいので病理標本（プレパラート）を開示してほしい」と要請を受けました。どのように対応すればよいでしょうか。

Q2. 患者から、「病理臓器は自分の身体の一部だから返還して欲しい」と要請を受けました。院内には、「病理検体の所有権は病院にあるから患者に病理臓器を返還する必要はないのではないか」という意見もあるのですが、どのように対応すればよいでしょうか。

#### ※用語について

後記の日本病理学会の見解では、「病理検体」を2つに区分しており、「病理臓器」を「未固定および固定された細胞，組織，臓器であり，病理部門でさらなる加工が加えられていない（凍結ブロックを含む）」とし、「病理標本」を「病理部門で加工された全ての標本を含む。これには電子顕微鏡／パラフィン・ブロック，プレパラート，肉眼・顕微鏡写真などを含む」としています。本稿では，上記見解に則って「病理検体」，「病理臓器」，「病理標本」の用語を用いています。

#### A1.

開示申請の方法や開示にあたっての管理の条件等について定めた上で，病理標本を開示する取扱いとするのが適当と考えます。

上記の質問に関しては，日本病理学会が「患者に由来する病理検体の保管・管理・利用に関する日本病理学会倫理委員会の見解」を出しており，対応時の参考になります。この見解は，患者側から病理検体の提供の求めがあった場合の対応について，「医療機関あるいは病理医としての業務遂行，すなわち病因と病態の解明に資するため，検体由来者である患者やその家族から病理検体の全部あるいはその一部の返還要請があったとしても，正当な利用や適切な管理が担保されない限り，返却・譲与すべきではない」，「ただし，正当な理由の記載された文書による求めがあれば，返却することとする」，「なお，返却に伴う病理検体の保管に関しては，公序良俗に反する事態が起こらないよう，保管者に誓約を求める必要がある」と述べています。

A2.

まず、病理検体（病理標本および病理臓器）の作成について患者から承諾を得る際に、病理検体の所有権を病院に帰属させる旨を定めていた場合には、返還義務はありません。

これに対し、そのような定めがなかった場合は、病理検体の所有権が病院と患者のいずれにあるかについて明確に示した法令はないため、法律家の中でも議論が分かれています。私見では、病理臓器は感染性廃棄物に該当するため処分を患者側に委ねることができず、そのために返還をお断りするのが原則的対応になると考えます。

なお、上記のとおり病理臓器を返還する必要はないとしても、開示（貸出し）の要請があったときに、これに応じなくてもよいとまではいえないと考えられます。医療機関が所有者である診療記録について原則として患者側への開示義務があるように、患者側に病理臓器を返還する必要はないからといって開示する義務がないとまではいえません。正当な利用や適切な管理が担保されるのであれば（病理臓器は感染性廃棄物であることから、病理標本の貸出しよりも一層適切な管理が担保される必要がありますが）、患者側への病理臓器の貸出しが認められて良いように思います。

#### 【参考文献】

- 1) [「患者に由来する病理検体の保管・管理・利用に関する日本病理学会倫理委員会の見解」\(平成 27 年 一般社団法人日本病理学会\)](#)
- 2) [「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」\(平成 30 年 環境省 環境再生・資源循環局\)](#)

#### 【メディカルオンラインの関連文献】

- ・ [医療機関と個人情報\\*\\*\\*](#)
- ・ [\(2\) 臨床検体の取扱いと倫理指針 ~当院における対応と問題点~\\*\\*](#)
- ・ [病理臓器をめぐる諸問題\\*\\*\\*](#)

〔\*〕は判例に対する各文献の関連度を示す。