

法医学領域の解剖等により採取・保存された臓器・体液等の法医学研究への使用について

日本法医学会倫理委員会

吉岡 尚文（秋田大学医学部法医学教室 委員長）

辻 力（和歌山県立医科大学法医学教室 副委員長）

梶井 英治（自治医科大学法医学・人類遺伝学教室）

鈴木 広一（大阪医科大学法医学教室）

田中 宣幸（産業医科大学法医学教室）

外部委員

加藤 尚武（鳥取環境大学 学長）、宇都木 伸（東海大学法学部 教授）

平沼 高明（平沼高明法律事務所 弁護士）

1. はじめに

医学の研究や業務は人を対象とすることを不可欠の要素とすることに鑑み、その研究に当たっては対象者本人や家族に対するプライバシー保護や倫理面への配慮等には、社会的規範に合致した適切な考え方のもとに対処されるべきである。

医療現場においては、インフォームド・コンセントの理念が社会的にも浸透してきている。近年、ゲノム・遺伝子解析研究に伴う個人情報の守秘などの重要性も認識されてきており、世界医師会の宣言をはじめ、国や各種学会では、人を対象とする医学研究の倫理的原則や指針を公表し、その遵守を求めている。

法医学を専門とする我々は、日頃より、「法医学を通じて死者の人権を守ることが重要な使命である」との認識に立って教育、研究、実務を遂行している。我々の言動が社会の誤解を招いたり、死者の尊厳や遺族感情への配慮に欠けることがあってはならない。

一方、最近の法医学領域の研究では、個人の根源的な情報に関わることになるようなゲノム解析に及ぶこともあり得る。従って、ルールや基本原則を定めないまま、法医学の教育・研究のためという曖昧もしくは抽象的な名目によって保存試料を使用することは考え直す時期にきているといわねばならない。

このような背景を踏まえ、我々が解剖等で採取・保存した試料の研究への使用に関し、社会一般の通念に則した倫理観や人権への配慮および専門家としての説明責任を十分に考慮した対応が求められる。これまで我々が積み重ねてきた努力と成果、そして信頼を無駄にしない意味でも、法医学会として基本的原則を提示することとした。

2. 法医学会としての倫理的基本原則

上述のような事由により、法医学領域の研究者が遵守すべき基本的な倫理原則は以下の通りである。

なお、採取・保存試料の内容は解剖の種類を問わない。

【1】司法解剖や行政解剖は必ずしも同意を必要としないものではあるが、何らかの手段を通じ、遺族から解剖の了解を得ておくことが望ましい。また、解剖には臓器や体液等の採取・保存・検査が伴うことを承知しているべきである。

【2】死者や家族の人権・プライバシー保護の面からも、採取試料は匿名化するように努め、個人情報の遺漏、試料の混交、紛失・盗難などないよう、その保存・管理は厳正・適切に行われるなければならない。

【3】保存試料を、その解剖本来の目的に即して使用する場合については、【1】をもって足りる。保存試料が、研究の対象となる場合には、その使用に関し、研究目的を説明した上で遺族の同意を得るべきである。遺族から同意を得る者は、その研究について責任ある立場の者であることを原則とする。また、保存試料を研究に用いる場合には、倫理委員会の承認を得るべきである。

【4】同意を得ることが困難な場合には、所属機関あるいは学会等の倫理委員会で、その理由が了承され、研究

実施が承認されなければならない。また、必要な場合には研究実施について情報の公開を行うべきである。

【5】学術研究会、論文等で研究結果の公表を行う場合は個人やその家族のプライバシー保護に十分配慮しなければならない。特に、司法解剖例では結果の公表により、事件等が容易に特定されたり、捜査や裁判の障害にならぬよう配慮が必要である。

3. 補足説明

1) 試料を採取、保管する目的ならびに意義

法医学の領域では、司法解剖、行政解剖、承諾解剖（準行政解剖）を通じて、臓器や体液あるいは毛髪、爪、歯牙、胃や腸の内容物を採取し試料として保存することを日常的に行なっている。また、親子鑑定で採取した試料も検査終了後に廃棄することは通常行なっていない。更に、死体検案を行なった際には、心臓血や髄液などを採取して保存しておくこともあり得る。

我々が試料を採取し、保管する主な理由は次の3つの目的によると考えられる。

- 1) 鑑定項目あるいは、死因や病態を明らかにするため
- 2) 裁判等での再鑑定や再検査に備えるため
- 3) 法医学関連の教育・研究に資するためである。

試料を採取し保管する際には、この3つの目的を個々に区別して行なうことは事実上困難なことであり、多くは、1)の目的で採取・保管されたものが付随的に2)や3)に連動しているのが普通である。1)や2)の目的については、社会からの理解が得られやすく、その合理的必然性も直接的である。3)については、ややもすれば曖昧性を看過してきた側面はあるものの、過去から現在に至るまで、保管されてきた採取試料を研究に活用してきたことで、法医学に新たな展開や新規の道が拓かれ、診断法や検査法の開発や確立、鑑定精度の向上という成果によって、現実社会に還元且つ貢献してきたことも大切な事実である。今後もこのような法医学研究の遂行は不可欠であり、義務でもあると考えられる。

我々が臓器等を保存することの妥当性は鑑定を目的とする以外に、死体解剖保存法17条および第18条にも基づいている。しかし、これらの内容はあくまでも医学の教育または研究のための標本としての保存という文言であり、研究対象として使用することの是非には言及していない。保存は研究としての使用まで含まれるとする考え方が一方、そこまでは解釈できないとする考え方がある。また、解剖するという事は臓器等の採取、保存、検査を包含するものであるが、一般の人々にまでこれが浸透しているとは限らない。この点に対する配慮もこれからは求められる。

2) 解剖の種類による対応

①司法解剖例の場合

司法解剖は刑事訴訟法（第168条）に基づき、裁判官による鑑定処分許可状の発行を受け、司法警察員或いは検察官の囑託により行われる。従って、遺族の反対があったとしても、解剖の実施は強制力を伴うものである。囑託を受けた鑑定人は解剖を実施し、鑑定囑託事項に沿った鑑定を行うため、臓器、体液等の採取をし、必要な検査に供する。また、検査が終了した後も、再鑑定に備え、それらを相当の長期間保存することがある。これらは一連の鑑定業務と解釈でき、従来の対応で問題はないと考えられる。

一方、上記の目的で保存・検査した試料を時に、法医学の研究対象とすることは既に述べたとおりである。直ちに当該遺体にその成果を還元できない場合もあるが、このような研究の積み重ねが、直接的・間接的に十分有益な形として社会に還元され得るものである。しかし、法医学的に重要な研究とはいえ、全てを一連の鑑定業務の線上にあると解釈するには社会のコンセンサスは得にくい。保存試料を研究に使用するため、遺族から同意を得ることは基本的には必要である。しかしながら、司法解剖例の多くは鑑定の公正さを維持するため、遺族との接触を避けなければならないことや、身元不明死体を含め、遺族の住所を必ずしも把握していない例が多い。このような状況下にあって保存試料を使用する研究への道を拓くためには、次の対応に依らざるを得ない。即ち、前述の倫理的原則を遵守し、倫理委員会での厳密な審査と了承を得なければ研究に着手できないとするものである。

鑑定人もしくは研究責任者の判断で、遺族と接触することに支障がないと判断された例（鑑定囑託者の意向や

裁判の推移を考慮)では、同意を得る努力をすることはむしろ望ましい。現に、司法解剖例であっても、保存試料の研究への使用を遺族から了解を得る努力をしている機関もあることを付記しておく。

既に長期間保存されている試料の使用についても、保存期間の長短にかかわらず考え方は同じである。

「今後の検討事項」

i) 司法解剖であっても、現在鑑定嘱託者は極力遺族から解剖の了解を得る努力を行っている。従って、将来的には鑑定嘱託者側で採取試料の研究への使用をも含めた同意(包括的同意)を得てもらうことを模索するのも一つの方法である。この点は今後関係機関と協議する必要がある。

ii) もう一つの対応として、解剖採取試料のネットワークシステムの構築である。必要な検査・鑑定の終了した採取試料をネットワークが保管・管理し、それらの研究への使用申請があった場合、ネットワーク内あるいは別組織の倫理委員会に類する部署で、研究目的・内容を審査し、それが妥当であれば試料の使用を可能とするものである。採取試料をネットワーク機構で維持管理することやそれらが研究に使用されることを予め社会に周知し、社会が承知している必要があろう。行政解剖や承諾解剖にもこのシステムで共通の適応が可能となるかもしれない。

②行政解剖の場合

行政解剖は死体解剖保存法(第8条)に基づき、死因を明らかにすることを主目的に監察医が行う解剖である。現在、限られた地域(東京23区、横浜、名古屋、大阪、神戸)でしか実施されていないが、法的には強制力を伴う解剖である。しかし、司法解剖と異なり、遺族等の関係者と接触することにさほどの制約はないと考えられる。従って、保存試料の研究への使用に関しては、遺族の同意を得ることを推奨したい。ただし、同意を得ることが困難な場合には前記基本原則【4】に準ずる。

当該機関に倫理委員会が設置されていない場合は、早急に設置の努力をすべきである。

③承諾解剖(司法解剖、行政解剖以外の法医学領域で扱う全ての解剖)の場合

承諾解剖は、遺族の同意を得て、死体解剖保存法(第7条)に基づき行われるものである。最近、全国各地で行われるようになりその数は増加している。地域や状況によりそのシステムは違い、解剖の必要性を判断する者や解剖を依頼する者が、警察や検案医師、救急外来の医師、時に遺族であったりと異なる。解剖そのものが遺族の同意を前提としていることから、依頼者が誰であれ従来通り遺族から解剖実施の同意書を受領しておく必要があり、同意を得る際には死因検索のため臓器等を採取、保存することを伝えておくのが望ましい。その後、それらを医学教育、学術研究に使用することに対する説明はその主旨からすると研究責任者がなすべきではあるが、多くは依頼を受けて解剖を実施するため、遺族との直接的接触は少ない。解剖依頼者が解剖同意書とは別の様式で、例えば、研究責任者名で研究目的・内容・意義・効果などを記載した説明文書と同意書を準備し、採取もしくは保存臓器の研究使用に関する同意を代行的に得てもらうことでどうであろうか。その際、「同意」、「拒否」の他、「詳しく説明を聞いた上で判断する(この場合は研究責任者が直接説明し、同意を得る必要がある)」という項目が必要となる。また、同意を得る時点で研究内容が具体的でないこともあり得るが、実際の研究に着手する際には倫理委員会へ研究申請がなされるはずであり、その際には研究課題が明確になっており、厳格な審査を受ける旨を伝えることで同意を得るのも止むを得ないと思われる。遺族が具体的な研究内容の説明を求めるとする場合には研究者自身が事後的に対応しなければならない。

既に保存してある採取試料を使用する場合については、可能な限り同意を得る努力をすべきである。同意を得ることができない場合には、その理由と共に研究の是非について、当該機関の倫理委員会の判断に従う。

3) その他の鑑定等における保存試料について

法医学教室が依頼される鑑定には解剖以外に親子鑑定や白骨鑑定等の人組織の鑑定がある。これらの鑑定は依頼者から鑑定嘱託事項が明示されており、それらに沿った検査を行うための試料の採取と使用は、当事者や関係者から同意書を受領する必要はない。しかし、親子鑑定の場合には、DNA型の検査を伴うことを含め、実施する内容を予め説明し、了解を得ておくことが望ましい。検査後の試料は廃棄するのか、それとも何らかの研究に使用するのかは試料採取時点で明確にし、研究に使用する場合には、本人(代諾者)から必要な同意は得ておかねばならない。ただ、検査あるいは裁判が確定するまで、あるいは再鑑定に備える目的で試料を保存しておくこと

に同意の必要はない。研究に使用する際には研究着手前に当該機関の倫理委員会で研究実施の承認を得なければならない。

4) 他の研究機関との共同研究等について

鑑定嘱託項目や解剖目的に沿った検査を他機関へ依頼する場合、あるいは他機関から依頼される場合は、解剖業務の一連の線上にあると解釈され、原則として遺族等関係者の同意は不要と考える。但し、検査終了後の試料を依頼内容以外の学術研究に使用する場合は、依頼者と受託者とで上述の倫理的原則に照合し、あるいは倫理委員会の承認を得て、共同研究という形で対応すべきである。ここでいう共同研究とは、あくまでも研究に参画していることが条件であり、試料の単なる譲渡や受領は共同研究に該当しない。

しかし、当該研究機関や他の研究機関が単独で行う研究であっても、地域差を検討したり、日本人のデータベースを作成するなど、研究内容や成果が共有でき、あるいは将来的に社会や地域に還元が期待できる場合、法医学領域へ十分反映される場合には研究に協力すべきと考える。この場合であっても、研究を行う機関と試料提供側の機関の倫理委員会が当該研究の実施を承認していることが前提である。

5) その他

法医学領域の研究として、解剖例の死因別、事件別等の統計的分析がなされることがある。このような統計学的研究は法医学のみならず予防医学、公衆衛生学の面からも社会や国民に対して貴重なものであり、積極的に推進する価値がある。疫学的内容の研究は、研究対象となる個人や関係者の匿名化がなされており、プライバシー保護が十分なされていることは改めて述べるまでもない。研究内容やその機関の事情により、必要と判断される場合には倫理委員会の承認を得なければならない。

症例報告は、法医学領域のみならず、臨床医学領域とも共通する倫理的課題を有している。何れ検討を必要とする時期が来るであろうから、それまでの間は最大限の倫理的配慮でその機関の指針に沿って対応して欲しい。

これまで述べたこと以外の対応が必要な場合には、当該機関の倫理委員会あるいは日本法医学会倫理委員会の判断を仰ぐこと。

以上

付記

- ①ゲノム・遺伝子解析の研究に際しては、文部科学省、厚生労働省および経済産業省の3省が「ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針」を策定、これの遵守と徹底を通知しているところである。従って、我々もこの通知に則ってDNA関連の研究を実施すべきであることは改めて述べるまでもない。研究が指針から逸脱しないよう慎重に対応して欲しい。
- ②また、これとは別に文部科学省、厚生労働省が共同で「疫学研究に関する倫理指針」を策定し、平成14年7月1日からの施行を通知した。解剖後の臓器の研究使用に関しても直接的な記載はないが、我々にとって運用の指針となるものである。法医学領域の研究は疫学研究のカテゴリーに属するものが多いと考えられるのでこの指針についても遵守が必要である。

平成14年8月1日 日本法医学会