

会

報

社団法人 日本病理学会  
 〒113-0033  
 東京都文京区本郷2-40-9  
 ニュー赤門ビル4F  
 TEL: 03-5684-6886  
 FAX: 03-5684-6936  
 E-mail jsp@ma.kcom.ne.jp  
 http://jsp.umin.ac.jp/

社団法人日本病理学会

第203号

平成16年(2004年)12月刊

記

## 1. 診断病理編集長の公募について

平成16年12月  
 社団法人 日本病理学会  
 理事長 森 茂郎

社団法人日本病理学会は、次期「診断病理」編集長を本学会内規により公募の上、理事会において選任することになりました。

つきましては、ここに平成17年度以降の編集長を募集いたします。

応募または推薦される会員は、下記の応募要領により日本病理学会事務局までその書面をお届けください。意欲ある会員の積極的な応募・推薦を期待しています。

## 応募要領

1. 応募は、自他薦を問わないこと。
2. 応募者は、病理専門医である日本病理学会会員であること。
3. 応募者が自薦の場合は、氏名、所属機関、応募の要旨を、また他薦の場合は、推薦する候補者名を加えて、記載した書面(書式は自由)を提出すること。
4. 任期は、平成17年4月より5年とすること。再任以降の任期は2年とすること。
5. 締め切りは、平成17年1月31日(消印有効)とすること。

なお、選考は平成17年2月の理事会において行います。本件についての質問等がありましたら、日本病理学会事務局まで問い合わせてください。

## 2. 第4回(平成16年度)海外病理学会参加支援事業(後期)の公募について

社団法人日本病理学会は、日本病理学会の若手会員が、国際的視野を養い病理学研究の発展に貢献できるように海外の病理学会に参加し、研究発表を奨励するための助成を行います。

国際交流委員会は、今年度の本事業に基づく参加会員を募集いたします。今回は、後期分ですが次の要領でご応募ください。

1. 応募資格: 40歳未満(応募時)の日本病理学会会員で、日本病理学会学術評議員の推薦を受けた者
2. 対象学会: International Academy of Pathology (IAP), American Society for Investigative Pathology (ASIP), European Society of Pathology (ESP), World Association of Societies of Pathology (WASP) など

3. 募集人員: 2名

4. 助成額: 1件10万円

5. 決定の時期: 第94回(平成17年度)総会時に後期(平成17年3月まで)分を決定

○国際交流委員会で候補者を選考し、理事会において決定いたします。申請にあたっては、別途様式を用意してありますので、本学会事務局までお申し出ください。

○演題が採択されている場合は、採択通知の写しを添付してください。

○演題の採択が未定の場合は、日本病理学会理事会の決定を経ても本支援事業への採否は保留となります。

○演題採択後に演題採択通知を本学会事務局まで提出してください。

○演題採択通知受理によって本支援事業への採択が確定します。参加証のコピーを添付する。会報等にて報告発表します。

本件についてご質問がありましたら、本学会事務局もしくは国際交流委員長までお問い合わせください。

社団法人日本病理学会事務局:

TEL 03-5684-6886 FAX 03-5684-6936

国際交流委員長(笹野公伸):

TEL 022-717-7450 FAX 022-273-5976

### 3. 「日本病理剖検輯報」の発行、データベース上における倫理問題について

剖検情報委員会では、「日本病理剖検輯報」の発行及びデータベースの作成にあたって、「疫学研究に関する倫理指針」に沿った対応が求められていたが、同委員会は、問題点を審議し、そのまとめを行った。同時に本学会倫理委員会との調整を図った上で理事長宛に本提案がなされた。常任理事会で審議の結果、了承し、ここに公表して会員に周知することにした。

#### 日本病理剖検輯報が「疫学研究に関する倫理指針」に沿った発行物、データベースであるための要件について

社団法人 日本病理学会  
理事長 森 茂郎  
剖検情報委員長 根本 則道

書物およびデータベースとしての日本病理剖検輯報（以下、剖検輯報）発行事業は「疫学研究に関する倫理指針」（以下、疫学指針）の適用を受けると判断される。従って、剖検輯報は本指針を遵守した編集と運用が求められる。一方、剖検輯報の利用目的には、研究ならびに特定の患者に対する純粋な診断/治療のための情報収集を目的とする場合とがあり、後者は疫学研究の範疇になく本指針の適用外である。ただし、その場合でも剖検された個人の尊厳と人権を守るための対応が必要である。

疫学指針の立場から以下の要件が求められる。

#### ○ 編集者に求められる要件

##### (1) 守秘義務の確保

対象：編集室、外注会社；内容：守秘義務、データ保管/破棄（漏えい、混交、盗難、紛失等の防止）

##### (2) 提供された情報が指針に沿ったものであることの確認

#### ○ 出力管理者に求められる要件

##### (1) 依頼案件が研究目的であるか、特定の患者に対する純粋な診断/治療のための情報収集かの判断

##### (2) 研究である場合は、研究計画が以下の責務を果たしているかどうかの確認

a) 研究計画については、あらかじめ倫理審査委員会の承認のもと、依頼者が所属する施設の責任者（施設長、病院長など）の許可を受けていることを確認

b) 研究成果の公表に際しては、個人情報保護のために必要な措置が講じられていることを確認

c) インフォームドコンセントの確認

インフォームドコンセントのもと、代諾者より承

諾を受けるべきである。しかし、不可能な場合は依頼者が所属する施設の倫理審査委員会の承認のもと、施設の責任者（施設長、病院長など）の許可を受けていることを確認。なお所属機関に倫理審査委員会が設置されていない場合は、病理学会の倫理委員会がこれを代行できる。

##### (3) 基礎資料の保管体制

守秘義務、データ保管/破棄（漏えい、混交、盗難、紛失）の防止対策を十分に講じること。

##### (4) その他の要件として、剖検輯報編集の事業内容をホームページ上で広報すること。

本委員会は先の要件を満たすため、以下の形で剖検輯報の編集事業内容をホームページ上で公開すると共に、編集ならびに情報出力における倫理性の遵守を確実にするためのマニュアルを作成したのでここに公示する。なお、遺族からの剖検承諾書の書式モデルならびに剖検情報を剖検輯報へ掲載する際の施設長へのお願に関する書式モデルも作成した。これらについては、各施設の状況に合わせて使いやすい形に改変してお使い頂ければ幸いである。

#### 1. 剖検輯報発行事業について（意義の説明）

死の真の原因や、患者を死に至らしめた病気の進展のプロセスは、(病理)解剖をすることによってはじめて科学的に確かな形で明らかにすることができます。日本病理剖検輯報(以下剖検輯報)は、全国の病院で病理解剖された個々の症例について、病理解剖によって得られた診断名と病理所見、及び患者情報と臨床情報のあらしみを集約したものです。データは冊子とデータベースの二通りの形で集約されています。ここに集約されているデータは当該年度に行われた我が国の病理解剖のほぼ全例(約26,000件)を網羅しています。剖検輯報の機能の一つは病理疫学のデータベースとしての機能であり、例えば、我が国における真の死亡原因、死に至らしめる疾病の全体像を解明することなどは剖検輯報によってのみ可能であります。剖検輯報のもう一つの機能は、医師が現在進行中の診療において診断し、あるいは治療法を選択する際の実用性にあります。すなわち、同様の症例を過去のデータベースに求めることにより医療に直接関わる臨床情報を抽出するという用途があります。剖検輯報は病理疫学を中心とする医学研究者や医療を行う者にとって、他では補うことのできない情報源としての機能を果たしています。

病院で病理解剖を行うにあたっては、遺族から剖検輯報にデータを掲載することについての文書による同意を得ることを原則としています。剖検輯報の個々のデータは、各病院の承認・支援のもとに、病理解剖を担当した病理医の尽力によって、患者個人は勿論のこと、その家族の尊厳、人権、個人情報保護された形でデータベース化され、セン

ターとしての機能を果たす機関に送付されます。なお、個々の剖検症例のデータはフロッピーディスクあるいは記入用紙方式で作成され登録されます。

センター機能は通常、剖検情報委員会委員長（以下剖検情報委員長）の所属する研究室が果たしています。そこでは、委員長の厳重な管理のもとに、常駐する剖検情報委員と時間雇傭職員が中心となり、一部は企業等外部への外注委託という体制で業務を行っています。センター業務の第一は各医療機関から送られて来たデータを印刷できる形に編集すること、第二はその情報をデータベースに加工すること、第三はデータベース利用希望者からの利用申請に対応するという事です。第一、第二の業務の詳細は、剖検輯報編集マニュアル、剖検輯報作業流れ図をご参照ください。第三の業務については後に述べます。

センターの業務は、剖検情報委員長/委員会の管轄下にあります。個々の剖検症例のデータは剖検情報委員会によって審議の上決定されています。登録項目は年齢、性、職業、居住地(市、区名まで)、死亡年月日、病理解剖が施行された施設名、剖検番号、主要な臨床診断、主要な病理解剖所見、副次的病理解剖所見、治療内容などです（マークシート参照）。しかし、日本病理剖検輯報の編集にあたっては、これらのデータすべて収載されるものではありません。個人情報保護の観点から個人特定に至らない項目に限られており、居住地、職業、死亡年月日は収載されていません。

利用者が求めるデータを抽出する方法としては、日本病理剖検輯報冊子による方法と電子情報として受け取る方法があります。冊子は販売されており、現在、学会事務局からの直接販売と、医学系書店での店頭販売の二つの形があります。購入者は把握している限り、大学図書館、各医療施設図書館、病理担当部局がほとんどですが、書店での店頭販売についてはすべてが把握されている訳ではありません。電子情報の保管は「大学病院医療情報ネットワーク」にサーバーをおいてそこで運用するという計画が承認されていますが、現在はまだ実行に至っておらず、剖検情報管理担当者の管轄下にある、外部から接続できないコンピューターで行っています。データベース利用希望者は利用規定にそって剖検情報委員長に申請書を提出します。現在申請内容の諾否については剖検情報委員長がその業務を委託されています。受諾された利用申請については委員長管轄下の情報管理担当者によって実際の作業がおこなわれ、検索結果は郵送、電子メール等で利用者へ送付されています。

## 2. 剖検輯報編集マニュアル

- (1) 剖検輯報の編集に際して、症例の個人情報を保護することを目的に本マニュアルを定める。ただし、ここで編集とは、作業を主に行うセンターとしての機関（以下編集室と呼ぶ）及び剖検情報委員長から依

託を受けた外部の施設等において、病理医から剖検データを受け取る段階から、剖検輯報冊子の発刊とデータベースを完成させるまでの全プロセスを含むものとする。

- (2) 剖検情報の編集に当たる者はすべて、症例の個人情報の保護に格別の留意義務を負うものとする。
- (3) 剖検情報管理責任者、剖検情報管理者  
編集の過程において剖検データに含まれる個人情報の保護に関する責任者は剖検情報委員長とする。剖検情報委員長は剖検情報管理者を指名するものとする。剖検情報管理者は編集の過程で扱う剖検データの保護に関する実務を担当する。
- (4) 外部剖検情報管理者  
剖検情報委員長は、学会員以外で剖検輯報の編集に熟知した信頼できる電子情報のスペシャリストを外部剖検情報管理者に指名し、編集の一部（及び出力の一部）を分担させることができる。外部剖検情報管理者は症例の個人情報の保護に格別の留意義務を負い、それを誓約するものとする。外部情報管理者は編集室以外の場所で剖検データを取り扱うことができる。その際は、下記第6項から第9項の要件を遵守する義務を負う。
- (5) 実務担当者  
編集の実務を担当する者は、剖検情報管理者の指示のもとに実務を行うものとし、個人情報に関わる問題が生じた場合は剖検情報管理者の指示を受けものとする。
- (6) データを有する媒体の保管  
書類、フロッピーディスク(FD)、MOやCD-ROMなどの電子媒体を含め、剖検データの記入された媒体は、施錠された保管場所に保管する。鍵は剖検情報管理者が保管するものとする。
- (7) データの破棄  
書類、フロッピーディスク(FD)、MOやCD-ROMなどの電子媒体を含め、剖検データの記入された媒体は、冊子の刊行、データベースへのデータ移送が完了した後1年間、施錠された保管場所に保管し、その後情報管理責任者が責任をもって破棄するものとする。
- (8) データが入力されたコンピュータ  
データが入力されたコンピュータは、他のコンピュータと連結しない。またパスワードで立ち上がる形にし、パスワードは情報管理者が管理するものとする。
- (9) コンピュータに入力されたデータの破棄  
コンピュータに蓄積された剖検データは、それを保

存し出力に使用するサーバーを除いては、冊子の刊行、データベースへのデータ移送が完了した後すみやかにフロッピーディスク(FD)、MOやCD-ROMなどの電子媒体にコピーして施錠された場所に保管し、コンピュータ本体からは消去するものとする。

#### (10) 外注業者

剖検情報委員長は、剖検輯報の編集に熟知した信頼できる企業に、編集の一部を外注委託することができる。受注した業者は症例の個人情報の保護に格別の留意義務を負い、契約書においてそれを誓約するものとする。受注した業者は編集室の外で剖検データを取り扱うことができる。その際は、上記第6項から第9項の要件を遵守する義務を負うものとする。

#### (11) 外注業者のデータの破棄

受注した業者は、作業完了の後は、書類、フロッピーディスク(FD)、MOやCD-ROMなどの電子媒体に記録された剖検データ、コンピューター内に保存されたデータを含め、取り扱った剖検データのすべてを、剖検情報委員長に返却し、業者の手許に残ったデータは消去しなければならない。消去が完了した後はすみやかに剖検情報委員長に報告するものとする。

### 3. 剖検輯報電子情報出力マニュアル

- (1) 剖検電子情報の出力に際して症例の個人情報を保護することを目的に本マニュアルを定める。
- (2) 剖検電子情報の出力に当たる者はすべて、症例の個人情報の保護に格別の留意義務を負う。
- (3) 剖検情報管理責任者、剖検情報管理者  
剖検電子情報管理における個人情報の保護の責任者は剖検情報委員長とする。剖検情報委員長は剖検情報管理者を指名するものとする。剖検情報管理者は委員長の指示のもとに剖検電子情報管理と出力の実務を担当する。
- (4) 外部剖検情報管理者  
剖検情報委員長は、学会員以外で剖検輯報の編集に熟知した信頼できる電子情報のスペシャリストを剖検情報管理者に指名し、編集室以外の場所で出力の一部(及び編集の一部)を担当させることができる。外部剖検情報管理者は症例の個人情報の保護に格別の留意義務を負い、それを契約に際して誓約するものとする。
- (5) データベース利用希望者  
剖検輯報電子情報の利用希望者は、利用規定にもとづき、所定の書式(データベース利用申請書)によって剖検情報委員長に申請をするものとする。申請に

際して、それが研究目的である場合は、申請者の所属する倫理審査委員会であらかじめその研究を行うことの倫理的妥当性について承認を受けるものとする。また、承認を受けたことを証明する書類を添付する。ただし、申請者の所属する施設に倫理審査委員会がない場合は、日本病理学会倫理委員会がその任にあたることのできるものとする。なお、研究目的でなく、純粋な診断/治療のための情報収集を目的として自施設の症例を検索する場合は倫理審査委員会の承認は不要であり、利用申請書にはこの旨を明記する。

### 4. 病理解剖についての説明(モデル)

肉親を失うという深い悲しみのさなかに、真に恐縮ですがご遺体の病理解剖について説明させて頂きたく存じます。

#### (1) 病理解剖の目的

病理解剖は、治療の甲斐なく亡くなられた方の死因と病態の解明のために、死体解剖保存法に基づき、病理解剖指針に従って、主治医の立ち会いのもとで、病理医により行われます。病理解剖指針は、「病理解剖は、医学研究の進歩と公衆衛生向上の向上の観点からも不可欠の行為」と、病理解剖の医学への貢献について強調しています。

#### (2) 病理解剖の方法

病理解剖では、原則として着衣により隠されるところを切開します。解剖により取り出された臓器・組織は、肉眼的に調べ、写真撮影、病原菌培養などを行った後、ホルマリンという固定液に保管します。最後に病理医が肉眼病理解剖診断を主治医に伝えるまでに、通常、約2時間かかりますが、解剖前に病理医が主治医から臨床経過などの説明を受ける時間、解剖後のご遺体の清拭時間を加えると、ご遺体をお返しするまでにほぼ3時間が必要です。

#### (3) 顕微鏡標本による検索と保管臓器・組織の茶毘

病理解剖の後、臓器・組織の一部を切り取り、パラフィンという蠟に埋めてパラフィンブロックを作ります。それを薄く切ってガラスにはり付け、様々の染色をしたのが顕微鏡標本です。この顕微鏡標本による所見と肉眼所見を併せて病理医が作成する病理解剖診断では、主疾患、死因だけでなく、検索した全臓器・組織の病変と、症状、治療の関係が明らかにされます。病理学的検索を終えた後の臓器・組織は、一定期間保管した後、病理解剖指針にしたがって、茶毘に付されます。

#### (4) 病理解剖の医学・医療への貢献

臨床診断と病理解剖診断が一致しないことや、直接

死因が病理解剖で初めて明らかにされることは、現在でも、少なくありません。このような不一致を少なくする努力こそが、これまでの医学・医療進歩の大きな原動力でした。病理解剖診断は、公衆衛生の向上の観点から日本病理剖検輯報に登録されています。病理解剖診断を活用したカンファレンスは、医学生と医師の生涯教育に貢献しています。病理解剖診断が、学会や医学誌に報告されることもあります。それらの際は、匿名化に十分留意いたします。

(5) 保存標本による教育・研究

作製したパラフィンブロックと顕微鏡標本は、これからの医学教育、医学研究のための最も貴重な資料として、半永久的に保存されます。この保存標本を利用した教育、研究の際も、匿名化に十分留意します。遺伝子の研究を行う際は、当施設倫理審査委員会の審査を受けます。

(6) 病理解剖承諾書へのご署名、ご捺印のお願い

この説明を理解され、病理解剖をお許しくございました場合は、病理解剖承諾書にご署名、ご捺印をお願いいたします。病理解剖の際の検索範囲などについて、ご希望がありましたら、主治医にお伝えください。病理医は、主治医から伝えられたご希望にしたがって、病理解剖を行います。

## 5. 病理解剖に関する遺族の承諾書（モデル）

※巻末、最終ページを参照してください。

### 6. 病院長への情報提供願ひモデル

xxxx 病院長 殿

年 月 日

(社) 日本病理学会理事長 xxxxxxxx

剖検情報の日本病理剖検輯報への掲載に  
関するお願い（モデル）

200x 年度の貴施設における剖検症例の情報を、(社)日本

病理学会が継続的に刊行している日本病理剖検輯報(以下、剖検輯報)に掲載し、データベースとして提供することにつきご協力をお願い申し上げます。この事業内容についての資料を添付いたします。また、この事業の倫理的妥当性につきましては、

\* 1. 200x 年 x 月、社団法人日本病理学会倫理委員会において審査の上、特別の問題なしと判断されています。

\* 2. 200x 年 x 月、社団法人日本病理学会倫理委員会において審査の上、特別の問題なしと判断されていますが、貴施設の倫理審査委員会においてもご審議をお願いいたします。

(\* 1: 倫理審査委員会が常設されていない施設, \* 2: 倫理委員会の常設されている医療施設)

(なお、今回ご掲載をご許可を頂いた場合、剖検輯報の編集方針に大幅な変更が生じた場合は改めてお願いいたしますが、変更がない場合は年度ごとのお願いはいたしません。)

#### 添付資料

1. 剖検輯報発行事業について（説明）
2. 剖検輯報編集マニュアル
3. 剖検輯報電子情報出力マニュアル
4. 剖検情報データベース利用願ひ
5. 剖検データとして送付する情報の内訳

## お知らせ

### 1. 第 36 回(平成 17 年度)三菱財団自然科学研究助成金の募集について

申込み締切り：平成 17 年 2 月 4 日

連絡先：(財)三菱財団事務局

〒100-0005 千代田区丸の内 2-5-2

TEL 03-3214-5754 FAX 03-3215-7168

### 会費口座自動振替をご利用の皆様へ

平成 17 年度会費口座自動振替の準備をいたします。口座の変更、ご退会、院生・初期研修医会費適用希望(平成 16 年度適用者も含む)、その他のことがございましたら 1 月末日までに事務局宛お知らせください。すでにお届けをいただいている場合の再連絡は必要ありません。

また、終身会費のお納めにつきましては、該当される先生に事務局より別途ご連絡を差しあげます。

(社) 日本病理学会事務局 TEL: 03-5684-6886 FAX: 03-5684-6936

E-mail: jsp@ma.kcome.ne.jp

# 病理解剖に関する遺族の承諾書（モデル）

1. 亡くなられた方のお名前 : .....様  
ご住所 : .....
2. 死亡年月日 .....年 月 日
3. 死亡の場所 .....

〇〇〇〇 病院長殿

上記の遺体が死体解剖保存法（昭和 24 年法律 204 号）の規定に基づいて病理解剖されることを承諾いたします。

病理解剖は亡くなられた方の死因を確認し、病気の成り立ちを解明するために行います。このため、病理解剖では主要臓器から上記の目的に必要な肉眼標本と顕微鏡検査標本を作製して診断します。

説明を受けられた項目に✓点をつけてください。

- 肉眼標本は、一定期間保存され、礼意を失することなく茶毘に付されます。  
顕微鏡標本やパラフィンブロック（ロウにつめられた標本）は、半永久的に保存されます。
- 病理解剖診断の結果は匿名化に留意して、日本病理剖検輯報に登録されます。
- 保存された標本を医学教育や学術研究に使用させていただくことがあります。  
学会や紙上発表の際には匿名化して、個人情報とは公開されません。  
また、ゲノム・遺伝子解析研究に使用する際には、別途倫理委員会の審査を受けます。

特記事項：（脳解剖の是非、ご遺族の希望等を記載）

病理解剖に関して上記の説明を受け、承諾しました。

平成 年 月 日

氏名: .....

死亡者との関係: .....

住所: .....

説明者

所属: ..... 担当医名: .....

印