

細菌および細菌感染症に関する研究を実施する際の倫理的な留意事項(付表)(V3)

| | | 文書による患者等への説明と文書による同意の取得および保存 | | |
|------|----|---|---|---|
| | | 不要 | | 要 |
| | | 口頭などにより患者等へ説明した内容とともに、同意を得た事実について、カルテなどへの記録 | | |
| | | 不要 | 要 | |
| 倫理審査 | 不要 | <p>①日常診療で分離された菌株の詳しい解析等を、医療機関や検査所、地方衛生研究所などからの要請に基づき、実施する。(いわゆる、診療支援または、レファレンス活動)</p> <p>②臨床分離菌の所有者(分離者)より菌株の提供を受け、菌株に関する基礎的解析に限った研究を行なう。</p> <p>③臨床分離菌の解析とともに、菌が分離された患者の診療情報などを研究対象とする場合でも、連結不可能匿名化した場合。(厚労省厚生科学課見解)</p> | | |
| | 要 | | <p>⑤採便や採尿等、非侵襲的な手法により人体から検体の採取を行ない、菌を分離して行なう介入研究であって、学会や学術雑誌で公表されても、患者個人が特定される恐れがない</p> | <p>⑦診療目的とは別に、特定の研究目的のため、患者より菌を分離し、菌そのものの基礎的な解析を行なう。ただし、非侵襲的な手法により菌を分離する場合は、⑤を適用する</p> <p>⑧診療目的とは別に、特定の研究目的のため、侵襲的手法により、患者より血液や組織などの提供を受け、検体より菌の分離や菌のDNAの検出を行なう研究。</p> |

※左上の水色のカラムの箇所以外は、基本的に何らかの「倫理審査」が必要になると考えられますので、各々の研究機関の「研究倫理審査委員会」で、研究内容について個別に審査を受けて頂く必要があると思います。

| | | | | |
|------|---|---|---|---|
| 倫理審査 | 要 | <p>④人体から採取された材料を用いずに、入院患者のカルテなどから必要な情報を拾い出し、疫学的な解析研究を行う場合であって、特定の個人を対象としたものではなく、患者集団として解析を試みるため、研究結果が、公表されても個々の患者個人が特定される可能性が無い場合。</p> <p>ただし、この場合は、研究を実施する者は、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、研究の対象者になることを忌避したい患者が拒否の意思を表明できるようにしなければならない。</p> | <p>⑥連結可能匿名化された感染症患者の診療情報と菌の検査結果を絡めた解析を行ない、その結果を症例報告する場合であって、学会や学術雑誌で公表されても、患者個人が特定される恐れがない。</p> | <p>⑨診療目的とは別に、特定の研究目的のため、患者より菌を分離し、菌そのものの基礎的な解析とともに、連結可能匿名化された患者の診療情報を絡めた研究を行なう場合。</p> <p>⑩臨床分離菌の解析を中心とした研究であっても、希少な感染症等であり、学会や学術雑誌等で症例報告した際に、他の公開情報などと照合すると患者個人が特定される可能性がある場合。</p> <p>⑪分離菌の解析とともに感染症患者の連結可能匿名化された診療情報を絡めた症例報告を行なう場合であって、希少な感染症等であり、他の公開情報と照合すると個人が特定される恐れがある場合。</p> <p>⑫感染症患者を症例と対照に分け、特定の検査法や診断法を試したり、その結果を参考に治療を行ない、その成績を比較評価する介入研究を行なう。(医学研究倫理指針に従う)</p> |
|------|---|---|---|---|

注意:ウイルスは細胞内に持続感染したり、DNA にインテグレートし、患者さんの身体の一部と見なされる場合もあるので、ウイルスやウイルス感染症に関する研究を行なう場合には、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」などを考慮する必要があります、この表は、適用できない部分があります。