

## 塩野義製薬における臨床検体から分離した菌株の収集に関する見解

塩野義製薬株式会社 ヒト組織・遺伝子利用研究倫理委員会

平成 20 年 3 月 7 日

塩野義製薬では 1992 年から、各種市販抗菌薬の感受性動向調査のため、臨床検体から単離後、培養した菌株(以下、分離菌株と略す)の収集を実施しているが、分離菌株収集にあたり、倫理面で問題が無いか、患者の同意が必要か否かについて、研究倫理委員会に審議要請があった。この要請に基づき、審議を行った結果、研究倫理委員会として以下の見解を提示し、さらに契約書、実施要綱、実績等から判断し、倫理上問題が無いことを確認した。

### [研究倫理委員会見解]

分離菌株は患者の体の一部ではなく、患者に寄生していたものである。従って、血液や組織などの臨床検体とは異なり、患者の所有物ではなく、菌株の取得に当たって、患者の同意を得る必要は無い。

### [確認事項]

提供施設との契約書において、分離年月日、科名、入院患者由来か外来患者由来か、分離材料、菌種名のみ提供を受け、患者名などの個人情報は一切提供を受けないとの一項があること、分離菌株収集に関する塩野義製薬実施要綱において、「個人が特定できる形での情報取得は行わない」と明記していることを確認した。

過去 15 年間にわたり、患者の個人情報が塩野義製薬に入ったことは無く、今後も研究の目的上、塩野義製薬が個人情報を要求することは皆無であり、倫理上問題が無いことを確認した。