

平成24年10月25日

各講座（部門）責任者 殿  
各研究責任者 殿

ヒトゲノム・遺伝子解析倫理委員会  
委員長 田 中 亨

平成24年度遺伝子解析研究学外委員による実地調査の結果について

「自治医科大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する規程」に基づく学外委員による遺伝子解析研究に関する実地調査が平成24年8月27日に実施され、全体的な事項として下記の点が指摘されました。

いずれも、インフォームド・コンセントや個人情報保護の観点から極めて重要な指摘であり、貴所属での今後の研究実施や研究申請に際し、これらの意見を十分に踏まえた対応をお願いいたします。

当委員会としても様々な改善策を検討し、研究者にフィードバックしていく予定ですが、悪質な事例に関しては厳しい対処をとることもありますので、講座（部門）責任者ならびに研究責任者は十分な管理体制の構築をお願いいたします。

なお、個々の研究についての指摘事項に関しては、個別に研究責任者に送付しております。

記

- ・ 研究計画書の記載とは異なり、個人情報管理室で匿名化を実施していない研究が複数存在していた。
- ・ 研究計画書に記載のない説明者による「同意書」が多数存在している。
- ・ 同意書の記入漏れが目立つ。
- ・ 承認を受けた同意書と異なる様式の「同意書」が存在する。
- ・ 研究期間終了後も試料の採取などの研究が継続して行われている。
- ・ 研究終了後や共同研究機関送付後の試料の保管・廃棄が不明確な報告書が存在する。