

平成27年10月6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 岩本 禎彦

平成27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27年8月24日に実施され、全体的な事項として下記のとおり指摘がありました。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く対処することになりますので講座（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いることを申し添えます。

記

- ・ 研究計画書に記載のない説明者による同意書が存在している。研究計画の変更申請を行い、許可が下りるまでは研究に携われないことをご注意いただきたい。
- ・ 記入漏れや記載不備の同意書が存在している。同意書不備の解消のために、同意取得開始前において、研究責任者が全ての説明者に対して、適切に研究を実施するよう注意・指導をするのが望ましい。同意書については不備が起こらなくなるようなチェック体制の構築を目指し、今後とも更なる意識の向上をお願いしたい。
- ・ 研究計画書とは異なる書式の同意書が存在している。許可が下りた研究計画書を順守し、承認を得ている書式にて再同意を頂く必要がある。