

平成28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28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28年8月29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研究者がインフォームド・コンセントの説明者となっているものがあるため、研究計画書の変更手続きが完了するまでは、承認を得ている研究者によって再同意をいただく必要があります。
- ・同意書について、許可を受けたものとは別の書式を使用している、同意者の署名欄や生年月日といった重要な項目の記載が欠けているなどの内容に不備が見受けられたため、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。
- ・「試料・情報の廃棄」について、「密封容器に廃棄するかまたは焼却処分する」という記載が複数あるが、例えば、「密封容器に廃棄した後、業者に委託し溶解する」など、密封容器に廃棄後どうするかを記した方が明確である。