

平成29年10月5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29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29年8月28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

- ・同意書について、以下のような内容の不備が散見されたため、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。
  - ①チェック欄にチェックしていないもの
  - ②インフォームド・コンセントの説明者の記載がないもの
  - ③研究計画書に記載のない研究者が説明しているもの
  - ④家族性遺伝疾患の説明について理解されているか疑問に感ずるもの
  
- ・研究分類の中で「生殖細胞系列変異又は多型」の研究では、個人情報の匿名化を本学の個人情報管理室が行う定めになっているが、一部当該運用が遵守されていない研究が見受けられたため、各研究責任者は再度研究計画を確認のうえ、適切な研究施行をお願いしたい。