

平成30年10月15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30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30年8月27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。
 - ①同意書の提供者の住所欄に記載がないもの
 - ②代諾者が必要な同意書で、本人との関係が未記載のもの
 - ③研究計画書に記載のない研究者が説明しているもの

- ・実施状況報告書の記載の中で、すでに研究期間が終了していると推定できるものに関しては、終了報告書の提出の有無を「その他特記事項」の欄に記載することをお願いしたい。