

令和2年10月9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

令和2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令和2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

- ・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 研究計画書に記載のない研究者が説明しているもの
 - ② 同意書の提供者の住所欄に記載がないもの
 - ③ 代諾者が必要な同意書で本人との関係が未記載のもの
 - ④ チェック項目のチェック漏れ
 - ⑤ 説明した医師の署名がないもの
 - ⑥ 本人の署名がないもの

- ・遺伝子解析研究が実施されているが、未だ個人情報管理室での匿名化が行われていない事例が見受けられるため、研究計画書を再度確認の上、適切な対応をお願いしたい。