

遺伝子解析研究に係る不適切な管理に関する事例

I. 倫理審査委員会に係る不適切事例（2001年11月）

- A大学が、基礎資料の作成を目的にDNA多型の分布調査に係る研究を実施するため、試料（血液）の提供を受けて遺伝子解析研究を実施。
- 研究の実施にあたり、大学内の倫理審査委員会に研究の実施について審査申請を行ったが、承認が得られる前に遺伝子解析を開始し、その結果を研究の途中結果として学会で発表。
- 使用した試料については、輸血用等として提供されたものであり、提供機関から全国の医療機関に対して「提供者の同意を超える」ことから遺伝子解析目的に使用しないよう通知されていたが、倫理審査委員会は同通知を認識せずに申請を承認。
- 原因は、遺伝子解析研究の実施に際して研究者のコンプライアンスが徹底されていなかったこと、倫理審査委員会が審査を行う過程で提供機関から発出されていた通知が見落とされていたことなどによるもの。
- 試料は提供機関に返却、試料から得られた研究データを破棄するとともに、学会発表原稿については学会に取り消しを依頼。

II. インフォームド・コンセントに係る不適切事例（2010年1月）

- 大学等の10研究機関による共同研究として、生活習慣情報をもとにがん等との因果関係を調査するために各機関で集められた試料（血液）が中央事務局のB大学に移送され、試料の一部について遺伝子解析を実施。
- その後、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づくインフォームド・コンセント（以下「IC」）を受けていない試料が含まれていることが判明。
- その他にも提供機関（3機関）から、研究実施に関するIC等を受けていない試料が誤って移送されていたことが判明。
- 原因は、試料の採取作業者がICを受けていると誤認識したこと、B大学において確認が不十分なまま解析を行っていたことなどによるもの。
- B大学は遺伝子解析結果を全て破棄するとともに、必要なICを受けていない試料は破棄又は提供した機関に返却。各機関は、本件について各ホームページ上で事実関係等を公表。