

平成 15 年 8 月 8 日

個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト
推進委員会委員長 豊島 久真男 殿
プロジェクトリーダー 中村 祐輔 殿

ELSI (倫理的法的社会的問題) ワーキンググループ
主査 加藤 和人

この度の、日本大学松戸歯学部附属歯科病院における、本プロジェクトに係る倫理審査上の手続き等、一連の事態について、ELSI (倫理的法的社会的問題) ワーキンググループ (以下「ELSWG」という。) より、今後の対処方針等に関して、以下のとおり提言申し上げます。

日本大学からの報告及び事務局からの聴取等により、問題点として、

- (1) 倫理審査に係る手続き上の問題
- (2) プロジェクト事務局からの指示の不徹底の問題

が挙げられます。実際の事業の遂行に際しては、本プロジェクトで現在行われている方法により実施されているため、プロジェクト協力者においては実質的な不利益は生じていないものと思われませんが、審査過程の軽視、プロジェクト参画にあたっての配慮不足等は指摘せざるを得ません。

詳細の調査及び検討については、今後当 ELSWG においても取り上げることを予定していますが、当面の対処方針として、以下のことを実施されるよう提言します。

- 1 日本大学松戸歯学部における研究者等に対し、プロジェクト実施に際し生命倫理的配慮を行なうことが最重要課題の一つであるという認識を徹底すること
- 2 プロジェクト内で、すべての研究機関を含む連絡体制を確立し、その実施を徹底すること
- 3 日本大学松戸歯学部附属歯科病院から同学部倫理審査委員会へ再審査を申請し、承認を得た後、既に同意を得た協力者から改めてインフォームド・コンセントを得ること
- 4 本件について、推進委員会からすみやかに経過を公表すること
- 5 再発防止のため、プロジェクトの研究者に対する生命倫理に関する研修の機会を設けること
- 6 他の協力医療機関から各倫理審査委員会へ提出した審査申請書類及びその結果等関連資料について、収集の上 ELSWG に提供していただくこと

以上