

ELSI 委員会が実施する各協力医療機関への訪問調査について

ELSI 委員会

【調査目的】

プロジェクトの推進にあたっては、各協力医療機関におけるIC取得や試料収集及びデータ管理において、プロジェクトの計画が適正に実施されるとともに、試料提供者となる患者の権利の尊重と個人情報の保護が確保されなければならない。

ELSI 委員会としては、プロジェクトの推進とは独立した立場より、ELSI 的観点からプロジェクトが適正に実施されていることを確認するとともに、医療機関の現場について共通認識を得るためにも、適宜現場を訪問し把握する必要があると考えている。

今回、ELSI 委員会の設置以前に、ELSI-WG の活動として実施されていた訪問調査を引き継ぎ、プロジェクト事務局の協力の下ELSI 委員会による医療機関(複数)への訪問調査を実施するため、プロジェクト事務局及び協力医療機関に対し協力を依頼するものである。

なお、訪問先において、改善すべきと認められた事項については、明らかに倫理的に逸脱した事由でない限り、プロジェクト事務局及び当該医療機関が、ELSI 委員会からの助言等により、検討、改善を図ることとする。また、ELSI 委員会は訪問調査結果を集約し、推進委員会へ報告する。

なお、明らかに倫理的に逸脱した事由が確認された場合は、直ちに推進委員会委員長へ報告し改善を求め、また訪問調査から監査に切り替え対応する。

【調査内容】

1. MCによるIC取得に至るまでの説明のロール・プレイ
2. MCに対する聞き取り
3. 現場見学

【スケジュール】

平成16年10月中(or下旬)～ 訪問調査開始

平成17年 3月 推進委員会報告

【対応者】

ELSI 委員会委員

(随行・調整；プロジェクト事務局)

【その他】

本調査に伴い、ELSI 委員会委員は、訪問先医療機関と守秘義務契約を交わした上で訪問する。また、調査の担当者は、患者に直接面会しない。