

「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」における  
訪問調査について

ELSI 委員会

- 1 訪問先  
医療機関 施設程度（調整中）
- 2 日時  
平成 16 年 10 月下旬ごろから  
所要時間は、半日程度
- 3 訪問者  
ELSI 委員会委員 2～3 名  
（随行；プロジェクト事務局 約 1～2 名）
- 4 訪問調査当日の流れ（案）

挨拶、調査概要説明	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ プロジェクト事務局から訪問者の紹介</li> <li>・ ELSI 委員会委員から挨拶及び訪問調査について説明</li> </ul>	
調査、打ち合わせ ELSI 委員会委員とプロジェクト事務局等とはそれぞれ別れて、別室で調査を行う。	ELSI 委員会委員による <ul style="list-style-type: none"> <li>・ MC による IC 取得までのロールプレイ</li> <li>・ MC に対する聞き取り</li> </ul> 注 1 )	プロジェクト事務局等による <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 打ち合わせ等</li> </ul>
まとめ	各々の調査内容について、医療機関、ELSI 委員会委員及びプロジェクト事務局等による、意見交換、調整を行う。個別の軽微な問題点は適宜その場でプロジェクト事務局が整理する。注 2 )	

注 1 ) 病院側の事情や意向により事前の調整が必要な場合は、調査概要説明の際に調整する。（医療機関側対応者については事前に調整しておくことが望ましいが、医療機関それぞれの組織体制やその組織における役割分担により対応の適任者が異なる状況も想定されるため、適宜柔軟に対応す

る。)

- 注2) 訪問調査の際に、明らかに倫理的に逸脱した状況が認められた場合は、ELSI 委員会委員の指摘に基づき、推進委員会委員長及びプロジェクトリーダーに連絡し対応を検討する。
- 注3) 全訪問調査終了後、ELSI 委員会において、調査結果を検討、推進委員会へ報告する。訪問調査において調査結果をまとめる際には、原則として個別の機関名を公表しない。ただし、注2)の対応については、推進委員会長がその判断を行う。

参考)

ELSI 委員会；プロジェクトとは独立した立場により、プロジェクトに関する倫理的、法的、社会的問題 (Ethical, Legal and Social Issues) に係る検討を行い、助言・提言する組織。

IC; インフォームド・コンセント

MC; メディカル・コーディネーター

ロールプレイ; 本調査においては、ELSI 委員会委員を患者に見立て、IC 取得までの説明等やり取りを再現する。