

## 平成17年度 ELSI 委員会の協力医療機関への訪問調査について（案）

平成17年5月24日

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（インフォームド・コンセント）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の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。

今年度、昨年度までのELSI委員会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に対し検討・改善をELSI委員会から助言するとともに、他医療機関に対しても水平展開を行うよう、推進委員会委員長に求める。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。

さらに、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ELSI委員会委員長から推進委員会委員長へ報告し改善を求める。また、改善が得られない場合は、監査を含めて対応を検討する。

## 【調査方法】

基本的には、平成16年度に行ってきた訪問調査の手法を踏襲する。プロジェクト事務局との協力の下、協力医療機関への協力依頼等を行う。

## 【調査対象】

平成17年度においては、20件程度を目標に訪問調査することとし、平成16年度までに訪問調査した施設以外を対象とする。

また、調査対象機関の選定に当たっては、地域に偏りがないよう選定し、近隣に位置している医療機関については、極力まとめて訪問できるようにする（特に鹿児島、沖縄などの離島に位置する医療機関）。

## 【調査内容】

1. メディカルコーディネーター（MC）によるIC取得に至るまでの説明のロール・プレイ（必要に応じ、事前にMC講習会のビデオ閲覧）
2. MCからのヒアリング
3. 情報セキュリティ標準への対応についての現地調査・ヒアリング
4. その他、現場視察等（患者への配慮、MCへの教育、新倫理指針への対応、個人情報保護の方策等）

## 【スケジュール】

- ・平成17年8月～ 訪問調査開始
- ・平成17年度末 推進委員会報告

【対応者】 ELSI 委員会委員（随行・調整；ELSI 委員会事務局、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。