

平成17年 月 日

優生思想を問うネットワークからの質問状に対する対応（E L S I 関連）（案）

第8回E L S I委員会における、委員各位のご意見を参考として、以下のとおり考え方を整理しました。今後、他の名宛人（中村プロジェクトリーダー、豊島推進委員会委員長、森下試料等配布審査会主査）と調整の上、対応することとします。

記

1. 公開質問状2 . (1) について

< 問 >

試料配付にともなって起こりうる社会的・倫理的・法的問題について、プロジェクト全体としてどのように検討されましたか。検討を行った経過とその審議内容、検討に用いた資料一切を公表してください。

< 回答 >

本プロジェクトの計画段階から試料の配付が予定されていたため、各機関における倫理審査委員会において、本プロジェクト実施前に審査が行われております。その上で、試料の配付前に再度試料配付全体の方策について、平成16年9月のプロジェクト実施会議で素案が検討され、同年10月の推進委員会で承認されております。

推進委員会から、承認内容についての報告を受け、E L S I委員会においても、平成16年度に以下のとおり計3回の議論を行いました。これらの議論の内容については平成16年度活動報告書において報告を行います。

第3回E L S I委員会（平成16年11月30日開催）において第6回推進委員会の検討状況が報告され、以下の点について委員から意見が出されました。

- ・ 血清、DNAがそれぞれどれだけ配布可能か
- ・ 審査基準の検討手順について
- ・ 配布審査の公平性について

第4回ELSI委員会（平成16年12月21日開催）においてプロジェクト事務局より前回以降の経緯について説明があり、以下の点について委員から意見が出されました。

- ・ 試料等配布審査会の審査結果についてELSI委員会も情報を共有できる仕組みを構築してほしい
- ・ 試料等配布審査会の目的を研究の科学的妥当性の審査とする一方で、医科学を専門とする者を倫理問題の有識者として任命することに整合性があるのか。
- ・ 試料配布の契約に当たって、申請研究者の所属機関の倫理審査委員会の承認が前提である旨を、取扱い要綱に明記したほうがいいのではないか
- ・ 取扱い要綱等において、推進委員会の試料配布における責任の位置づけが読みにくい
- ・ 試料配付申請書の研究計画書の様式において、記載内容をもっと詳細に求めるべきではないか
- ・ 科学的に妥当なプロトコル作成のために必要な情報が開示されていないのではないか。

第7回ELSI委員会（平成17年3月22日開催）において平成17年2月の試料等配付審査会の審査結果が報告され、以下の点について委員から意見が出されました。

- ・ 申請されたサンプル数の妥当性の確認方法について
- ・ 理研からの申請に対する審査のやり方について
- ・ 研究対象疾患サンプルとの比較を行うための、コントロールサンプルの申請方法について
- ・ サンプル申請の際の疾患名について

II. 公開質問状4 . について

< 問 >

ELSI ワーキンググループは、「本プロジェクト進行に伴って生じる倫理的・法的・社会的問題全般についての調査・助言を行う」とされている

ます。しかしながら、貴ホームページを見る限り、発足当時のわずかな記録があるだけで、その後の活動については全く記載されていません。いつ、どのような経過で、委員長が交代されたのかさえ不明です（ちなみに、ホームページ上でも、組織図には丸山英二委員長とありますが、メンバー表には加藤和人氏が主査のままです）。

ELSI ワーキンググループの活動内容や審議の議事録及び討議資料を全て公表してください。

< 回答 >

（ホームページに資料等掲載済み）

・ 推進委員会への報告について

< 問 >

貴プロジェクトホームページの ELSI 委員会議事録・配布資料によれば、ELSI 委員会では 16 年度の活動として、「協力医療機関への訪問調査と結果の集約」「プロジェクト参加機関（協力医療機関・協力研究機関）における ELSI への対応についての検討」を実施し、3 月末には推進委員会へ報告すると記載されています。あわせてこれらについても公表していただきますようお願いいたします。

< 回答 >

推進委員会への報告に関しては、平成 16 年度の活動報告がとりまとめられた直近の、平成 17 年 5 月 31 日に開催される推進委員会において報告する予定となっております。つきましては、推進委員会への報告・承認後、ホームページにおいて「平成 16 年度 ELSI 委員会活動報告書」を公開する予定です。