

各協力医療機関への訪問調査について

平成 17 年 7 月 26 日

E L S I 委員会

【調査目的】

ELSI 委員会は、訪問調査するにあたり、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。また、医療機関の現場について共通認識を得る。

【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。具体的には、統一の調査項目フォーマット（チェックリスト）に、実際の訪問の際に適宜、記載の上、調査結果の概要をまとめることとする。また、実際の訪問に当たっては、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。

1 施設あたりの訪問については、事務局等の同行のもと、E L S I 委員は 2 名程度訪問することとする。

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、速やかに E L S I 委員長及び文部科学省に報告するものとする。

【調査対象】

平成 17 年度においては、20 施設程度を目標に調査訪問することとし、原則として、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、調査対象施設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施設については、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施設）。

平成 16 年度の訪問調査は、平成 15 年度からプロジェクトに参加した都市部の中核医療機関を主として実施したことから、以下のいずれかの条件を満たす施設を訪問対象として優先的に選定します。

- ・平成 16 年度から新たにプロジェクトに参加した医療機関であること
- ・まだ訪問調査を行っていない施設のうち、多くのインフォームド・コンセント取得の実績がある施設であること
- ・小規模な施設又は都市部以外に立地している施設であること

【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. 情報セキュリティー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）