

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針改正等に伴う対応についての検討ポイント  
(案)

平成 17 年 7 月 26 日  
E L S I 委員会

平成 17 年度活動計画 活動項目 「プロジェクト参加機関における E L S I への対応についての検討」に従って、E L S I 委員会は、全てのプロジェクト参加機関における倫理審査委員会への提出資料の確認を行う。なお、提出資料についてはプロジェクト事務局の協力を得て、入手することとする。

上記の確認調査にあたっては、改正前の倫理指針への対応状況について、前身である E L S I - W G が既に確認を実施しているため、本年度は倫理指針の改正部分等についての対応状況を確認することとする。

プロジェクト参加機関等の状況から、具体的な検討ポイントは以下の通りとする。

- 研究を行う機関の長の責務
- 訂正・利用停止を求められた場合の本人への通知の規定の追加
- インフォームド・コンセントの対応者の要件の明確化

確認の進め方は、プロジェクト参加機関等の数が多いことから、委員毎に担当する機関を決めて分担し、個別に又は協力して確認の上、E L S I 委員会の場で適宜、結果を取りまとめることとする。

実際の確認にあたっては、E L S I 委員会の場での取りまとめを容易にするため、各委員は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針改正に伴う対応についての検討シート」を用いて確認することとし、上記の検討ポイント以外で検討すべきポイント、新たに確認すべきポイント、留意事項等があれば、その他の欄に記載するとともに、必要に応じ、別紙にまとめることとする。