

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の進め方
(案)

平成17年8月30日
E L S I 委員会

- (1) 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、前身であるE L S I - W Gからの申し送りを受けて、倫理審査委員会への提出資料以外の資料についても、E L S I への対応について検討を行うために必要かつプロジェクトの推進の妨げとならない範囲で、プロジェクト事務局の協力を得て、確認することとする。
- (2) 上記の確認調査は、前身であるE L S I - W Gからの申し送りを受けて実施されるものであるが、全部改正されたヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針が平成17年4月1日に施行され、平成17年6月29日に一部改正されていることから、改正された倫理指針に照らして対応状況を確認することとする。
- 倫理指針の主な改正点とプロジェクト参加機関等の状況から、特に確認すべき点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
- (3) 確認の進め方は、(1)で確認することとした資料について、事務局が事前に精査の上、その結果をE L S I 委員会の場で確認することとする。