

平成 17 年 9 月 27 日

ELSI 委員会事務局

プロジェクト参加機関における ELSI の対応についての検討  
(『ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針改正』に照らした  
ELSI 対応状況の把握について)

1. 検討に際しての確認事項(目的及び確認方法)

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 ELSI への対応についての検討」に従って、ELSI 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 ELSI-WG 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、ELSI 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。

上記の確認調査は、前身である ELSI-WG 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

確認の進め方は、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 ELSI 委員会の場で確認することとする。

2. ELSI 対応状況の把握に資する資料の収集・確認について

以下 2 つの考え方にもとづき、資料を収集し、ELSI 対応状況を確認する。

新指針時(今日時点)の資料

第 12 回 ELSI 委員会の議論をふまえて収集・確認する。

旧指針時の資料

ELSI-WG からの申し送り事項をふまえて、可能な限り収集・確認する。