

**ゲノム研究バイオバンク事業**  
**「利活用を目的とした日本疾患バイオバンクの運営・管理」**  
**E L S I 検討委員会 設置要綱**

2018年9月1日制定

日本医療研究開発機構ゲノム研究バイオバンク事業  
「利活用を目的とした日本疾患バイオバンクの運営・管理」  
バイオバンク・ジャパン事務局

1. 設置

E L S I（倫理的・法的・社会的問題；Ethical, Legal and Social Issues）検討委員会（以下、委員会という）は、日本医療研究開発機構ゲノム研究バイオバンク事業「利活用を目的とした日本疾患バイオバンクの運営・管理」（以下「本事業」という。）において、本事業の推進から独立した立場で助言・提言を行うための組織として設置する。

2. 目的

委員会は、本事業が適正に運用されるよう、E L S I に関して助言・提言をすることを目的とする。

3. 構成

- （1）事業代表者は、本事業の推進から独立した立場にある有職者を委員として委嘱する。
- （2）委員は、本事業のアドバイザリーボード、試料等配布審査会の委員を兼ねることができるものとする。
- （3）委員長は、その委員より互選する。
- （4）委員長は、議論に必要であると判断した場合、委員以外の有職者の招聘または陪席をバイオバンク・ジャパン事務局（以下、事務局）に対して提案することができる。事務局は、その申し出を事業代表者と協議の上、対応する。
- （5）本事業の担当者は、委員会に出席する。

4. 定足数

委員会の開催に必要な定足数は、委員の過半数とする。

5. 活動の進め方

- （1）委員会は、本事業におけるE L S I 対応状況について、本事業からの報告・相談を受けて助言・提言する。

(2) 委員会は、委員（委員長を含む。）がE L S Iに関して必要であると判断し、委員会で承認された事項を実施する。

(3) 委員会が、本事業におけるE L S Iに関して早急に対応すべき事項が発生したと判断した場合は、事業代表者は速やかに当該事項に対応する。

#### 6. 任期

委員会の設置は、特別な事由が生じない限り、本事業の実施期間中とし、また委員の任期は、本事業の終了日（2023年3月31日予定）までとする。

#### 7. 守秘義務

委員会委員は、活動の中で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を辞した後も同様とする。

#### 8. 情報公開

本事業は、委員会の活動内容について情報公開に努めるものとする。

#### 9. その他

(1) 委員会の運営等に必要な事項は、本事業および委員会との協議のうえ、決定する。

(2) 委員会の庶務は、事務局において処理する。

#### 変更履歴

2018年9月1日 第一版（委員の承認を待ち、2018年9月1日に変更とした）

(別紙)

**E L S I 検討委員会 委員一覧**

2018年8月22日

バイオバンク・ジャパン事務局

北澤 京子	京都薬科大学	客員教授
隅藏 康一	政策研究大学院大学	教授
田村 智英子	FMC東京クリニック医療情報・遺伝カウンセリング部	部長
増井 徹	慶應義塾大学医学部臨床遺伝学センター	教授
丸山 英二	慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科	特任教授
横野 恵	早稲田大学社会科学部	准教授

(五十音順、敬称略)