

第6回 倫理・法令全国 WG 議事要録

1. 日時 平成 26 年 11 月 14 日（金）10：00～12：00
2. 場所 TKP 東京駅前カンファレンスセンター5 階カンファレンスルーム
3. 出席者 （主査）藤原委員、酒井委員（代理：人見）、境田委員、高芝委員、辰井委員、西島委員、増井委員、武藤委員、山縣委員
陪席者 文部科学省、山本東北大学東北メディカル・メガバンク機構長、長崎教授、川目教授、清水教授、鈴木准教授、長神特任教授、新井特任教授、橋詰特任教授、戸田助教

4. 議題

- （1）東北メディカル・メガバンク計画の進捗状況
- （2）協議会の設置と各種委員会の発足／最近の進捗について
- （3）試料・情報分譲について
- （4）遺伝情報の返却／回付について
- （5）説明同意文書の修正等について
- （6）本計画に対する倫理的観点からの意見等について
- （7）その他

5. 議事概要

議事に先立ち、境田委員から第5回議事概要について諮り、承認した。

（1）東北メディカル・メガバンク計画の進捗状況

山本機構長から、資料1－1に基づき説明があった

人見副機構長から、資料1－2に基づき説明があった。

○委員から、事業の進捗が急速に立ち上がっている状態であり、現場の対応はどのようなものなのかという質問、及び適正な業務管理をできる人材を雇用し企業的な管理が必要なのではないかという指摘があり、事務局から、大学として SOP などの整備を行っていること及び、企業的な考え方を取り入れているとの回答があった。

○委員から、二重登録、ID の二発行の問題について質問があり、事務局から現行の匿名化のシステム構築と、データモニタリングについて説明があった。

○委員から、至急回付の状況について、どういう仕組みで回付を決定するのかという質問があり、事務局からその仕組みについて説明があった。

○委員から、至急回付における対面回付の状況について質問があり、事務局から、ほとんどは書面によるものであり、機構の性格上、基本的に診断までを行うものではないという方針であるとの回答があった。

(2) 協議会の設置と各種委員会の発足／最近の進捗について

長神特任教授、鈴木准教授から、資料 2・3 に基づき、説明があった。

(3) 試料・情報分譲について

長崎教授から、資料 4・5 に基づき、説明があった。

境田委員、鈴木准教授から資料 6・7 に基づき説明があった。

○委員から、MTA 素案、第 9 条における個人の特定について、偶然同定されてしまったときについての判断も書くべきという指摘があった。

○委員から、同条について、独立した項にしなければならないだろうという指摘があった。

○委員から同案 12 条について、秘密保持期間が 3 年というのは、短いのではないかという指摘があり、3 年後、5 年後、7 年後、というオプションがあるが、その設定の論拠をはっきりさせておかないといけないという指摘があった。

○委員から、企業に分譲する場合、探索研究なのか、臨床研究応用に進んでいるのか、進捗状況を把握していなければならないこと、また、住民から納得が得られるように成果占有非公開の条件を設定すべきという指摘があり、事務局から、成果占有非公開については、進捗管理をきちんと行い、その占有期間が時限的なものであれば、公的バイオバンクとしての役割を果たせるのではないかという回答があった。

○委員から、監査の部分は枝番にする必要はないという指摘があった。

○委員から、定義の部分に種々の情報が定義づけされているが、その秘密情報等を企業が絡む場合どのように管理するのか、という問題があることが指摘された。

○委員から、企業などの非公開の利用について、時限的なものについて具体的な案を考えているのか、また試料・情報を別個の取り扱いにして考えていかなければならないことが指摘された。

○委員から、稀少疾患の個別契約を盛り込んでおかなくて良いのかということが指摘された。また、バイオバンクへの還元について、具体的に何が、どのように還元されるのか質問があった。

○委員から第 11 条について、「60 日前に報告する」の意味について確認があった。

また同条における「ただし」書きについて修正するよう、要請があった。

○事務局から、以上の委員からの指摘を踏まえ、7 条、9 条、12 条の関係性について、整理・検討を行うとの回答があった。

(4) 遺伝情報の返却／回付について

境田委員、川目教授から、資料 8 に基づき説明があった。

清水先生より、資料 9 に基づき説明があった。

○委員から、受け取る側の遺伝やゲノムのリテラシー、大規模な population-based なリテラシーを上げる取り組みが必要であることが指摘された。

○委員から、たとえばフラミンガム研究では、遺伝情報を返却しているが、CLIA-certified ではないことを明示して返却している、そのことについても異論があることが指摘された。また、UK Biobank では遺伝情報を原則返却しないが、CT 等の画像を返している。原則として CLIA が一つの目安だが、少数派であり、但し書きであるが、収集した情報と試料から得られた情報の場合によっては返却を考慮すべきという議論も存在することが指摘された。

○委員から、機構から報告書を出して、立ち位置を宣言することが重要であることが指摘された。委員から、現在行われているデータ解析が回付基盤になると想定されているのかとの質問があり、事務局から、データ解析を元にして、スクリーニングを行うが、あくまで検査の結果を確定させるのは、再同意の後に行う臨床的検査であるとの回答があった。

○委員から、ほかの学会等と連携して、回付の検討を行ったほうがよいという指摘があった。

委員から、15 万人全員に対して遺伝子解析を行うことは非現実的なので、こういった基準があるのか、という質問があり、事務局から、機構が開発を進めているジャポニカアレイを利用する旨の回答があった。

(5) 説明同意文書の修正等について

(6) 本計画に対する倫理的観点からの意見等について

(7) その他

長神特任教授から、資料 10・11・12 に基づき、説明があった。

○委員より、全体を通じて、試料・情報分譲の海外分譲について、今後機構としての方針を固めてもらいたいという指摘があった。

以上