

## 第11回 遺伝子解析倫理審査委員会

■日時:2020年3月12日 11:15-12:20

■場所:コニカミノルタ東京サイト八王子 SKT 棟602会議室

■出席者(敬称略):鈴木朗、坂内久一、加藤義洋、須田美彦、若松秀明、山田真実、福室郁、赤堀博美、森まき子  
(全委員9名が出席し成立)

■欠席者(敬称略):なし

■議事:

1. 審議
2. 連絡事項

■議事概要と審査結果

1. 審議

1) (新規)

【2019-25】【事業】健診・検診における新たな取り組み:遺伝性腫瘍ハイリスク当事者の  
選択手法の検証

責任者が事業内容について説明。

審査結果:「条件付き承認」

指摘事項を修正した申請書、研究計画書、フローチャート、説明文書の提出後委員回覧。

上記を条件として承認。

◇質疑応答

Q)研究計画書2項の分類で事業にチェックが入っているが正しいですか。

A)我々の検査を受けていただければ事業としてやります。

Q)題目は検証となっていますよね。事業は関係ないと思って聞いていました。

A)ももとは研究でしたが、結果的に事業につながり儲けにつながるということで事務局との相談事項でした。

C)2項の分類は1択なので2択はおかしいです。

Q)今回は研究でいいのですね。

A)研究でいいです。

Q)研究計画書13項、試料等の種類に同意書、同意撤回書が入っているがいいのか。

C)同意書、同意撤回書を13項に入れるのは正しくないです。

A)わかりました。

Q)この研究は無記名アンケートを得るのが目的ですか。

A)無記名アンケートが得られるものではあるが、社内に積極的に遺伝子診療をどうかと情報提供することが倫理の審議事項にあたるのではないかと相談した案件です。

Q)この研究が成功したかしなかったかはどう判断するのか。

A)医療機関側に検査に来る方が出てくることだと思います。

Q)出てくるか出てこないか、何人出てくるかが成功したかしないかの尺度になるのですか。

- A) そうなります。
- Q) アンケートを見てなにをするのか。
- A) この施策が従業員に与える影響、どういう意思決定プロセスで参加するかを確認する。
- Q) 意思決定プロセスを解析するのですね。
- A) はい。
- Q) 遺伝カウンセリングに何人くるかが結果と言いましたが、何人来たかわかるのですか。
- A) カウンセリングはわからないが、検査の総数はいくら収益があがったかでわかります。
- Q) それはちゃんと書かれていますか。
- A) 書いてあるはずですが、連携医療機関から KM に費用請求が行きますと書かれています。
- C) 費用請求から人数がわかると書いておいたほうがいい。
- A) わかりました。
- C) 研究名称のタイトルで何をやるかわからない。タイトルから内容が読み取れない。実験としてみた場合、目的が分からない。
- A) わかりました。
- C) 匿名アンケートのみ入手すると言っていたが、研究計画書 27 項の匿名化しないと書いている内容と一致しない。
- A) 無記名のアンケートは匿名化の範疇にはいるのかわからない。
- C) 匿名化しないでアンケートはとらないですね。整合性をとってください。
- C) 先ほどの説明では目的が匿名化のアンケートを入手するとあったのに、それ以降が書かれている。
- C) でも、検査の総数をもらうとも言っているし、健保はほかの検診データと管理すると言ったりしているので、この研究がどの範囲を指しているかの輪郭がはっきりしない。
- C) 説明文書が何を伝えたいのかわからないので、整理が必要と思う。
- C) 少なくとも試料と書かれているところに受診された人数が入ってくるのですね。それを匿名化するかを結び付けて書いてもらったほうがいい。
- A) わかりました。
- C) 研究であれば研究期間を区切って書く必要があり、結果も出さないといけないので立て付けが変わってきます。
- C) 9 番のフローチャートは直したほうがいい。匿名アンケートは KM 社員から KM に行くことが書いていない。無記名アンケートと同意書、同意撤回書はリンクできますか。
- A) リンクできません。
- Q) それで目的が達成できるのですか。研究が成り立っているのですか。
- A) 成り立っているかどうかは、意思決定プロセスを知り改良するためにするアンケートですので成り立っていると考えています。
- Q) 7 項の目的の申請範囲は正しいですか。ハイリスク者の確認とありますか。
- A) 情報提供のみで遺伝性腫瘍のハイリスク者であることを確認できる情報を提供できるということになります。
- C) 本施策の目的と申請範囲がわからない。施策は全体を言っているのでしょうか。ここで聞きたいのは研究の範囲だと思います。
- A) わかりました。
- Q) 研究計画書 7 項の目的が 3 ページもあってわからない。簡潔に書いてほしい。8 項も同様です。

必要なことだけ書いてください。それと7項のハイリスク者(当事者及び当事者の可能性のある方)の意味が分からない。家族のことですか。

A)当事者は確定者。可能性のある方はリスクがありそうな確定していない方という意味で書いています。

A)両方含めてハイリスク者としました。

C)研究計画書19項ですが、人数の計算が合わない。

A)間違えています。

C)研究計画書4項は、研究であれば終了日も書くべき。3ページ目の下の費用補助を行う目的は、書き方について気を付けたほうがいい。研究を成功させるための費用補助に受け取られてしまうので、研究計画書9項の告知メールの「案」1,2という表現は良くない。委員会に出す書類なのだから、「案」ではなく決めてから持ってきてほしい。

A)わかりました。

C)説明文書の1.はじめにからの4行目の「家族歴などといった遺伝性腫瘍の原因」は、家族歴そのものは遺伝性腫瘍の原因にはならないので直したほうがいい。一般人への説明文書としては直したほうがいい。

C)申請内容が分かりにくいので修正版を事務局に提出後、委員回覧します。

## 2) (新規)

【2019-26】【事業】NIPT 検査の提供

責任者が事業内容について説明。

審査結果:「条件付き承認」

指摘事項を修正した研究計画書、説明文書の提出後委員回覧。

上記を条件として承認。

### ◇質疑応答

Q)研究計画書9項のNIPTの検査対象の検体は母体血ですよ。そのなかのcfDNAを対象として検査する、と書かないとわからない。実施時期も10週以降とは、「妊娠周期10週以降」と書かないとわからない。研究計画書17項に試料をただちに廃棄するとあるが、A社が廃棄するのですか。こういった検査の場合は再検査の可能性はないのか。

A)検査終了する時期を再検査が来ないタイミングで設定します。4週間を設定していて、その後に廃棄します。

C)直ちに廃棄するとするよりも書き方を変えたほうがいい。

A)わかりました。

Q)これはガイドラインの範囲内の検査であることを確認したい。KMが共同研究機関から測定解析を受託する業務内容ではないのかを確認したい。アンブリーではNIPTは検査しないのか。

A)この会社の選択はアンブリーと共同で行っている。現在、アンブリーでNIPT検査は行っていないが計画ではこの会社と組んでいくとあります。

A)ガイドラインには従っています。

Q)ガイドラインに従っているのであれば、22項の未成年者、死者、同意能力が不十分な成年者を含むを選択されているが、これは高齢出産の方が対象ですのでこの選択でいいのでしょうか。

- A) 染色体数的異常の者等あり、未成年でも否定できないので範囲としてはこの選択にしている。
- Q) 外部検査室の評価を ISO15189前提で考えられていますが、KM では ISO15189前提でやるような基準があるのでしょうか。
- A) KMPMJ の検査部が外部委託する際に使用するフォーマットで、こちらにフォーマットがなかったので検査部の書式を借りました。
- C) 指摘事項を修正していただいて事務局から委員回覧とします。

## 2. 連絡事項

- ・コニカミノルタプレジジョンメディシン株式会社の倫理体制が構築され、今後コニカミノルタ株式会社倫理審査委員会に倫理審査を依頼することを報告。

以上