

第 13 回 遺伝子解析倫理審査委員会

■日時:2020年7月15日 9:30-11:30

■場所:SKT302 会議室、Teams 会議

■出席者(敬称略):鈴木朗、加藤義洋、須田美彦、横野恵、若松秀明、松田舞子、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

■議事概要と審査結果

1. 審議

1) (変更)

【2019-10】がんクリニカルシーケンス法の研究

研究責任者が研究内容について説明。

審査結果:「再審査」

変更箇所、理由を明確にし、迅速審査にて審査する

◇質疑応答

Q)専門用語が難しい。TOP1、TOP2は遺伝子のパネルだけでなく、解析手法も含めているのか。

A)解析手法を含んでいる。

Q)TOPと書かれているときとTOP解析と書かれているときがあり、わかりにくい。

研究計画書の意義・目的にTOP2解析との比較分析を必要に応じて実施すると書かれているが比較分析とは何を言っているのか意味が分からない。TOP1は既存の遺伝子解析手法に含まれるのですか。

A)はい、含まれます。

Q)研究の手法で既存遺伝子解析手法はTOP1も含んだ全部とTOP2との比較になるのか。

A)TOP1と比較できないので、その意味で変更をかけさせていただいた。

Q)TOP1とTOP2で遺伝子パネル以外に解析手法も含んでいるのか。何かシステムを含んでいるのか。

A)TOP1は500遺伝子、TOP2は1000遺伝子としたら、遺伝子を増やすことで精度が高いと示したいし、解析手法をチューニングして達成したいと考えています。

Q)TOP1がTOP2にヴァージョンアップするのは遺伝子が増えるのが普通の理解ではないか。

Q)もともとTOPは共同研究先のパネルのことだから遺伝子の数ですね。遺伝子1個ずつ解析するためには解析する手法が伴うという理解でいいですね。そこにはない遺伝子を増やしてバージョン2を作るのが目的ですよ。その遺伝子を増やすために解析手法も伴って増えているという事か。

A)単に遺伝子を増やしたというよりも遺伝子を増やしつつ、データ解析手法にチューニングを加えていきたいと考えています。

Q)数を増やしていくことに加えて解析手法も良くなっていくということですか。

A) はい、そうです。

C) 我々のこれまでの理解では遺伝子の数だけでした。

Q) 申請書に書かれていることと合っているか。

A) 合っていると思います。

Q) そうすると TOP1 に含まれない既存遺伝子解析はどういう意味で書かれているのか説明してください。

A) TOP1 のパネルを使って出せる以外の項目を TOP2 に加えたいので遺伝子解析でデファクトスタンダードとされている手法と比べることによって TOP2 が問題なく使えることを示したいということです。前回も既存遺伝子解析手法については書いてあります。但し、前回の記載がわかりにくいので内容が変わらずに記載を追加・修正した部分があります。

C) 変更申請書の理由3に既存遺伝子解析手法について書いていますよね。変更部分が混乱していますが、10月に申請した際の目的には TOP1 と TOP2 の比較しか書いていない。

何が変更されているかを申請者側がわかっていないように思える。

C) 前回承認された内容とどこが違うのかを書けばいい。

C) 要再審査とします。変更箇所、変更理由を明確に書いて頂いて再度申請してください。迅速審査をお願いします。

2) (変更)

【2019-09】Ambry Genetics 社遺伝学的検査の受託2

研究責任者が研究内容について説明。

審査結果:「条件付き承認」

研究計画書、説明文書を修正し提出のこと。

◇質疑応答

C) 記載の仕方として AG に社を付けて AG 社にしたほうが良いと以前に言ったが、AG 社内基準と書かれている箇所は AG 社社内基準と書いたほうが良い。また、KMPMJ には社が付いていない。社を付けるか付けないかが混ざっている記載がある。変更申請内容については問題ない。

C) 指摘事項を修正して事務局確認で承認とする。

3) (再申請)

【2019-25】遺伝性腫瘍リスク当事者に対する KM 健康経営施策 の検証

研究責任者が研究内容について説明。

審査結果:「条件付き承認」

研究計画書、説明文書、参加者へ提供する情報を修正し提出のこと。

◇質疑応答

Q) 19 項の提供者の人数が HBOC に絞られているが、HBOC の可能性のある人が対象なのか。

家族性がんを心配する人が対象なのか。家族性がんの心配のある人が対象であれば絞りすぎではないか。

A) HBOC の可能性の方は 0.2% しかないなので、19 項の提供者の人数には家族性がんの心配のある

人も含んでいます。HBOC を対象とする問診票を作成していますが、それ以外の方が来てもカウンセリングで対応できるようにしています。

C) 19 項の提供者の人数は家族性がんを心配する人という意味で良いですね。わかりました。

Q) 直前の電話で提供の範囲を関東から東海に広げたい、愛知がんセンターの先生から同じ遺伝子を調べても乳がん以外も調べられるので説明文書も変更したいと言っていたが、説明文書の変更箇所についての説明がないのはいいのか。

A) 愛知がんセンターの先生らの指摘事項はこの後で申請したいと思っていました。

Q) いまの話は今回の審議対象ですか。

A) 事務局とはこの後、追加の変更申請ということに決めています。

Q) 7/20 に始めたいのでしょうか。

A) 7/20 は無理だと思っています。

Q) 募集メールだけでなく、説明文書も変わりますよね。

A) 関東と東海で同じものにするつもりです。東海の追加で変わるのは募集メールの送付先、連携医療機関として愛知がんセンターが追加され、被検者に送る資料が医療機関によって変わります。また、補助の仕方が変わるので窓口での支払い額が変わり、説明文書が変わります。

Q) 今回は関東のみを申請しているのか。7/20 開始は遅れるかもしれないが。

A) 関東と東海を同じ内容で行いたいと考えているので 7/20 は実質スタートできないと考えています。

Q) 募集メールと説明文書は、変えて申請するのか。

A) はい、変えます。

Q) 説明文書を変えるのは、愛知県がんセンターの先生の見解によるとのことですが、共同研究機関の先生にも話を聞いたのですか。

A) 問題ないと言われている。

C) 東海が加わることは後からの変更申請とする。

C) 募集メールの変更までは審査する。

Q) 試料の種類ですが、受診件数は診療情報ですか。

A) 診療情報ではなくて、その他だと思います。診療の中身を聞いているのではないのでその他でいいと思います。

Q) 研究計画書の 23 項で提供者への説明同意の方法で、提供者が同意書及び撤回書を送付と書かれているが、提供者が健保に同意書と撤回書を同時に送ることはないのでしょうか。

A) わかりました。修正します。

Q) 研究計画書 9 項で、Web アンケートは KMPMJ が行うので同意撤回はできないのではないのか。これに対する同意とか同意撤回はないのか。

A) 現状はありません。

Q) ここでは何を聞くのですか。内容によっては、同意、同意撤回をとる必要があると思ったのですが。

A) アンケートは、性別・年代・社員・配偶者等の回答者の背景、がん検診に興味を持ったきっかけ、参加したいかどうかといった内容について設計しています。

Q) 本プログラムに参加したいですかで、はい、になっても参加することにはならないのか。

A) そうです。

Q) 情報提供による反応を見たいということでしょうか。

A) そうです。

- Q)これは、研究に活用するのですよね。もしそうであれば、聞かないといけないですね。
- A)アンケートに取り消しができない、参加に紐づくものではないと記載するのはだめでしょうか。
- Q)それで結構です。更に研究に活用する、アンケートの目的などの概要もアンケート冒頭で説明した方が良いです。研究者が説明を実施すると計画書にあるが、フローチャートでは健保がやることになっていて、扶養者もおそらく健保がやるのではないかと。
- A)メールと社内HPを自分で見ていただくので、説明を直接は行いません。
- Q)健保がやるのではないかと。
- A)説明はしません。同意書を受領するのみになり、さらに先に進む書類を送ります。
- Q)被扶養者はだれがどのように開示するのか。
- A)被扶養者は社員がメールを見せての開示になります。
- Q)研究の説明は健保を介するのではないのですか。
- A)健保にはメール送付をお願いします。
- Q)一部を健保が請け負うということですか。KMオンラインの開示はKMPMJが行い、メール配信は健保が行うということですか。
- A)はい、そうです。
- Q)健保が行うのではなくて、個人情報管理者が行うということではないかと。
- A)個人情報管理者の部下がメール送付するので、健保でいい。
- Q)メール送付を委託しているということですか。
- A)そうです。
- Q)主体はKMPMJで、健保は作業員ということか。
- A)個人情報を管理していただきます。
- Q)では、健保は共同研究先ではなくて、管理責任を置いているところということですね。
- A)はい、そうです。
- Q)女性従業員の男性の配偶者の参加を想定していますか。
- A)はい、想定しています。ただ、女性が多いと想定しています。
- Q)募集メールは男性従業員の方にも送られますか。
- A)送ります。
- Q)アンケートに答えた方の中で実際に検査を受けたり、問診票を回答する方はごく一部ということだが、問診票の情報の取り扱いで、全員が見られる画面で、あくまでもアンケートを受けて希望する方がいればその先の遺伝カウンセリングを案内するということが良いですか。
- A)無記名のアンケートはたくさんの方が受けられると考えていますが、それとは別で同意書を送っていただいた方はその先のステップに進んでいただける形になっています。
- C)そこを2段階に分けたほうがわかりやすいのではないかと思います。ほとんどの方がアンケートに答えるところで終了されるのですよね。そこで希望される方はその先のステップに進むのですよね。このなかに問診票がフローに入っているので、問診票は本人が個人的にそれを見てチェックするので、研究として問診票の情報は取得しないと書いたほうが良い。把握するのは遺伝学検査を受診したということで受診した結果も取得しないと書いたほうが良い。会社にも情報が入ってこないと明確に書いたほうが良い。
- A)説明文書に書かれています。
- C)説明文書では、遺伝情報そのものが取得されないと明確に書かれていません。

- A)わかりました。検査の内容がこちらには入って来ませんと記載します。
- C)それが重要だと思います。
- A)説明文書を修正します。
- C)計画書と説明文書を修正して、事務局確認で承認とします。

以上