

---

---

## 第14回 株式会社ジーンクエスト 倫理審査委員会 議事録

---

---

日時：平成29年9月11日（月）

開会：15時00分

閉会：17時00分

会場：東京都品川区東五反田5-22-37 オフィスサークルN 五反田5階

出席者（敬称略）

倫理審査委員：赤羽根秀宜（委員長）、加藤久典、後藤成海、床枝康伸、宮川剛（五十音順）

オブザーバー：高橋祥子、齋藤憲司、長洲毅志

事務局：菊池孝伸、野川駿

委員長は、本会が倫理審査委員会規程第5条2項に基づき有効に成立した旨を告げ、開会を宣し、委員会にて提出議案について審議した結果は下記の通りとする。

### 【議事】

《審査事項》

- ① 東京大学健康栄養機能学社会連携講座（旧食と生命）との共同研究において研究員の追加
- ② 新潟大学医学部曾根研究室との共同研究
- ③ 共同研究期間延長の申請
- ④ 伊藤園株式会社との共同研究

### 【審議事項】

- ① 東京大学加藤研究室との共同研究において研究員の追加

※加藤委員は研究該当者のため審議から外れた。

東京大学加藤研究室において、新規に研究に携わる追加の研究員と研究室の講座名が変更になったため計画書の記述も修正し委員会に審議にかけた。

当該事項における主な意見：

- ・追加研究員の所属欄に国立成育医療研究センターとあるが、データは研究室内のみで解析し外に持ち出さないはずである、所属の欄に書いてあると逆に持ち出せるような誤解を受ける可能性がある。
- ・学術振興会からの研究員など、雇用における立場を明確に記述して欲しい。

**【結果】 条件付き承認**

・共同研究で追加される研究員の立場・肩書を明示し、所属欄の国立成育医療研究センターを削除するという修正を行うという条件で、承認とする。

**②新潟大学医学部曾根研究室との共同研究**

新潟大学医学部曾根研究室との共同研究に関し、申請者をジーンクエストと新潟大共同の形で実施することになり、それに伴って情報利用申請書と研究計画書に大きく修正が入ったため審議にかけた。

当該事項に関する主な意見：

- ・試料に関する記述が修正・削除されているのは試料を扱わず遺伝情報・データのやり取りのみだから、という理解で良いか、それならば合理的で納得できる
- ・オプトアウト同意を取得するのであればなら、インフォームドコンセントに関する記述を削除しないほうが良いのでは。
- ・今後、研究結果をサービスに繋げていくのならカウンセリングに触れていたほうが良い。

**【結果】 条件付き承認**

・研究計画書内の「倫理面への配慮」にて削除された「インフォームド・コンセントのための手続及び方法」「遺伝カウンセリングの必要性及びその体制」についての文言を、再度記載し先方の了承を得ることを条件に、承認とする。

**③共同研究期間延長の申請**

産業技術総合研究所、国立精神・神経医療研究センター、東京大学加藤研究室、藤田保健衛生大学宮川研究室との共同研究期間の延長を申請し審議した。

当該事項に関する主な意見：

- ・期間延長に異議はないが、研究の進捗状況が全く分からないため、共同研究に関して年一回以上は進捗報告をお願いしたい。

**【結果】 承認**

**④伊藤園株式会社との共同研究**

これまでの共同研究の成果で学会発表をすることができたが、論文にするにはさらに検

体数を増やし解析する必要がある。改めて共同研究計画を修正し追加のデータ収集と解析を実施したく審査にかけた。

当該事項に関する主な意見：

- ・N数の追加を行うのであれば、ジェネラルレスポonderを入れるだけでは妥当性がなく、ハイパー・ハイポレスポonderでN数を増やさないと学術的な意味がないのではないか。
- ・科学的な研究計画として妥当性があるか不明であれば、むしろ解析対象とする被験者に負担を強いるだけに終わらないか。
- ・学会ではハイパー、ハイポレスポonderに絞って解析したが意味のあるデータが出そうなので、全体をリニアに解析することに科学的な意味がある可能性もある。
- ・解析方法として、今回検出されたSNPから検体を絞り、絞った検体から実際の血液検査を行うなど、より科学的に妥当性のある研究に繋がたらどうか。
- ・論文の成果をそのままダイレクトに商品の販売促進・広告に活用される可能性があるのは懸念点である。

#### 【結果】保留

- ・現状では判断しきれない。
- ・大規模な研究のきっかけになるのならばと思うが、今回の意見をもとに新たに検体を増やせないのか伊藤園側と改めて議論を詰めてほしい。
- ・科学的な妥当性があるのであれば、学会のアブストラクトや資料などで示してもらえるとありがたい。

以上の議論をもって、本「第14回倫理審査委員会」を閉会とした。

以上

■公開用■