
第2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25年12月27日

開会：午後4時00分

閉会：午後6時00分

会場：株式会社ジーンクエスト 本郷オフィス

出席者（敬称略）

委員会 赤羽根秀宣（委員長）、徳永勝士、加藤久典、森のえみ、宮川剛

事務局 高橋祥子

オブザーバー 齋藤憲司

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、定刻に開会を宣し、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

【倫理審査委員会について】

- ・はじめに

委員が新規1名加入（一般女性枠）について

審議結果：承認とする。

- ・倫理審査委員会規定
- ・個人遺伝情報取扱審査委員会規定

審議結果：承認

については倫理審査委員会の運営について承認とする。

【サービスの同意書、説明書】

審議結果：下記指摘事項を修正後、後日迅速決議により承認する。

指摘事項

- ・同意書の中でも重要事項について

同意書の文字が小さすぎて読まないことが想定されるため、重要事項については明確に伝わるように別途大きく記載し、ユーザーに☑させること。

- ・免責事項について

結果がでない事以外にも技術的にジェノタイピングミスがあり得ることを明記すること。

- ・過剰な表現について

過剰な表現を修正する。「予測」や「推定」という言葉も不適切であるため使用しない方がよい。

- ・同意書の文言に不正確な部分がある

「結果」(ジェノタイプ)と「解釈」(アノテーション)の表現を分けて使用するべき。「結果は適宜変更される可能性があることをご了承下さい。」→「結果の説明内容は適宜変更される可能性があることをご了承下さい。」など、修正する。

【遺伝情報の生データの取扱いについて】

- ・現時点では生データの公開はサービス対象外であることを明記する。

- ・一般的には個人情報保護法上開示する可能性があるが、シーケンスの解析をする場合はまだガイドラインがないのでその時の関連学会の見解・指針などをよくみながら慎重に進めることにする。

【項目の詳細（結果の見せ方）について】

全ての情報を一つ一つ審議するのは困難なため、結果閲覧ページを共有し、承認が必要なら迅速決議で承認する。

【個人情報保護方針について】

- ・個人情報と遺伝情報について

個人情報と遺伝情報の違い・定義は明確に示しておくべき。研究については匿名化した上で提供することを明確に記載する。情報を売買する場合には明確にする。

【解析委託契約書について】

契約書内容・解析委託先も信頼のおける企業であり、特に問題はない。

→委員会としては承認する。

ただし、QC方法、ヒューマンエラーを避けるための工夫、運用の方法をチェックすること。

分析会社名は開示できないがそれはガイドライン相当ということで当座は問題ないという認識である。

→委員会としては承認する。

【サービス対象項目について】

- ・結果を見ることによる精神的な影響と医療行動について

あくまで自分がどの遺伝子型か、また遺伝子型の辞書的な情報提供である。どちらにせよ他社がサービス提供するため、がんの遺伝要因の寄与が小さいものも情報提供できれば有意義と考える。

- ・ 遺伝的影響が強い項目について

たとえばアルツハイマーは APOE 遺伝子でオッズ比 4-5 倍など比較的影響が強いため、現時点では公開しない方がよい。

- ・ 病気のリスク数値に関する考え方について

複数リスクアレルがある場合にその gene-gene interaction はほとんど研究されていないため、数値を出すのはまだ議論の段階である。

高橋：現段階で数値として計算して提供する項目については、アレルごとに計算した値を和、積で算出した場合にはほぼ差がないことを確認済みである。数値計算については引き続き社内で検討していく。

- ・ 精神疾患について

精神疾患については、一部の機関は研究自体かなりセンシティブで要注意であるため、現時点では公開しない。

- ・ 提供項目範囲の決定方法について

提供項目の各専門家(GWAS 研究を含む)に意見を聞き、その結果を倫理審査委員会に見解を聞いた結果を会社の方針として委員会に報告する。

- ・ 消費者への情報提供について。

疾患に関する動画説明を入れたほうがいいのか、という委員からの意見があった。

→サービスの中で今後検討する。

【カウンセリング体制】

提出資料のような体制(ユーザーがジーンクエストに問い合わせ、カウンセリング可能な機関を紹介)で問題ない。

【他社との共同サービスについて】

- ・ 倫理委員会としては、委員会の中で議論した範囲内であれば問題ない。

→委員会としては承認する。

以上をもって、全ての議事を終了し、本「第2回ジーンクエスト倫理審査委員会」を閉会とした。

以上

