

(confidential)

---

---

## 第5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27年4月17日

開会：午前10時00分

閉会：午前12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）、加藤久典、宮川剛、菅野仁、後藤成海

事務局 岡本暁彦

オブザーバー 高橋祥子、斉藤憲司

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。

### 【確認事項】

#### ①倫理審査委員契約終了

平成27年3月31日付

徳永勝士（東京大学大学院医学系研究科教授）

丸弘幸（株式会社リバネス代表取締役 CEO）

#### ②倫理審査委員の新任

平成27年4月1日付

菅野仁（東京女子医科大学 教授）

後藤成海（元日本科学未来館サイエンスコミュニケーター）

#### ③カウンセリング体制

経産省のガイドラインに従い、遺伝カウンセリング相談の運営を開始したことを報告した。

下記などの意見が出たため、今後意見を取り入れて次回以降報告することとした。

- ・将来的には今後遺伝カウンセラーをさらに補充していく必要がある。
- ・遺伝カウンセリング回答がその都度異ならないようにカウンセラーの教育が重要である。
- ・遺伝カウンセリングの回答方向性を技術アドバイザーの先生方など各専門家に確認してもらう必要がある。

(confidential)

## 【議事】

### 1. 研究計画申請書類の使用に関して

株式会社ジーンクエストとの共同研究を申し込む際の、研究申請フローおよび研究者に提出してもらう研究計画申請書類に関して審議を諮った。

審査書類：

- ・研究申請フローチャート
- ・申込者チェックリスト
- ・研究申請書

審議結果：

- ・研究申請フローチャートを承認とする。ただしユーザーから研究利用停止を求められたときに対応できるフローであることが望ましい。
- ・研究申請書に関しては、条項をいくつか修正し、修正確認後承認とする。

当該議案に関する主な意見：

- ・この研究申請フローチャートによるとユーザーは自分のデータがどのような研究テーマに活用されるのかを事前に知ることができないため、第三者提供の通知はより早い段階で行う方がいいと思う。
- ・しかし数万人いるお客さんの許可を個別に取ることは難しい。国会でも審議中だが、そもそも個人情報と切り離れた状態での第三者提供に関する個別の同意は必要なのか。個人情報保護法の改定にもよるが匿名化しているとそれはもう個人情報ではない。
- ・匿名化していても自分の情報を研究に使わないでほしいという意見ができたときには対応できる仕組みがあった方がいいと思う。
- ・個別に意見を聞いて対応することは難しいでしょう。
- ・ジーンクエストからお客様に研究利用させていただく旨をお伝えして、お客様から2週間以内に返事がなければ同意したというオプトアウト形式が現実的だと考えている（高橋）。
- ・共同研究先が倫理審査委員会を受けており、またジーンクエストが倫理審査委員会を受ける。つまり両方で研究利用 OK ということがあれば研究しても良いはず。相手の内容次第ではジーンクエスト側で No ということもできる。
- ・研究利用許可の確認を数万人の顧客に個別に問い合わせることは難しいと思うが、個別対応が可能になれば企業イメージは良いと思う。
- ・上記のような色々な意見がでたが、いずれもフローを否定するものではないので、フローは承認とする。ただし、自分の情報を研究に使わないで欲しいという意見があったときには対応できるようにできたら良いと思うといった意見があった。
- ・申込者チェックリストに関しても承認を得たが、チェックリストをより簡便なものにしたり（例えば○をつければよいものなど）、ヒアリングをしたりしても良いのではないかとの意見が出た。
- ・研究申請書に関しては、条項をいくつか修正することになった。修正確認後、承認となる見込み。

(confidential)

## 2. ジーンクエスト同意書と説明書

従来の同意書と説明書の表記方法を変更する。その書類内容に関して審議を諮った。

審議結果：

条項を一部修正の上、承認とする。

## 3. ジーンクエストアップロード解析の同意書と説明書

新サービスとしてアップロード解析サービスを行う。その方針と提出書類内容に関して審議を諮った。

審議結果：

条項を一部修正の上、承認とする。

当該議案に関する主な意見：

- ・同意書では利用者の本人確認を取る。また説明書には利用者本人以外の方からの申込は受け付けない旨を記載する。
- ・アップロード解析サービスには手入力する部分はないことを確認した。
- ・このサービスに関しての目的が研究目的であることを確認した。
- ・同意書に薬剤応答についての情報を提供しないことを記載する。
- ・説明書には自社の研究目的であることを明確に記載する。また解析技術に関係ない記述は削除する。

### 【相談事項】

#### 1. 提携企業との共同研究に関して

今後提携企業との共同研究をどのように進めたら良いのかを相談した。

当該相談に関する主な意見：

- ・申請書をしっかり書いて提出してくださいとの意見がでた。

相談結果： 共同研究申請書類をしっかりと書いて提出することとの回答を得た。

#### 2. 産業技術総合研究所 A 先生との共同研究に関して

ジーンクエストは産業技術総合研究所の A 先生と共同研究を行う予定があることを相談した。

相談結果： 共同研究資料を提出してくださいとの回答を得た。

#### 3. 東京大学 B 先生との共同研究に関して

過去に受託解析を依頼されていたが、受託解析研究にはジーンクエストが有する検体情報を活用していないため、倫理審査委員会に審議を諮っていない。またこの件は受託解析期間を終了している。ジ

(confidential)

ーンクエストは審議を諮っていなかったことが気になり、遑って倫理審査委員会に以前受託解析を依頼されていたことを報告し、どうしたらよかったか相談した。

相談結果： 受託解析期間を終えているものに関しては遑っての審査はできない。今回は済んだことなので不問とするが、受託解析であったとしても共同研究に該当する可能性があるため、今後は事前に倫理審査委員会に諮ることを勧告された。

#### 4. 東京大学 C 先生との共同研究に関して

ジーンクエストは東大 C 先生との共同研究契約を結んでいる。今回、議事 1 のように、倫理審査委員会で研究計画フローを申請したところなので、本件は次回の倫理審査委員会で新規に承認を得た研究フローに従って審査を行うことになった。

以上の議論をもって、本「第 5 回倫理審査委員会」を閉会とした。

以上

■ 社内用 ■

申請	承認	
議事録担当者	委員長	代表取締役

議事録作成日： 2015年 4月 20日