

## 第1回 遺伝子解析倫理審査委員会

■日時:2018年6月11日(金)午前 10:45-11:50

■場所:コニカミノルタ東京サイト八王子 本館第 16 応接

■出席者(敬称略):鈴木朗、坂内久一、加藤義洋、田口裕治、若松秀明、福室郁、宮澤一宏  
(8名中7名の委員が出席し成立した。)

■欠席者(敬称略):森まき子

■議事:

1. 審議

■議事概要と審査結果

1. 審議

1) (新規)

【2018-03】「健常者(ボランティア)向け遺伝学的検査の受託」

研究責任者が研究について説明。

審査結果:「条件付き承認」

指摘事項を修正した受験者様への説明文書の提出。

上記を条件として承認。

◇質疑応答

Q) どういった形で説明をするのか。集めてやるのか、個人的にやるのか。

A) 集めてやることは考えていない。応募いただいた方に説明文書を読んでいただく。

Q) 個別に説明することは時間も手間もかかり大変だと思う。参加するかどうかはあとで判断できるので、全体での説明会は開いても問題ないのではないかと。

A) わかりました。

Q) 登録衛生検査所は KM にできるのか。KM に設置予定と書いてあってもよいのではないかと思う。

A) 今回の案件では間に合わないのと、外部に出す。

Q) 説明資料が2つあるが、両方とも被験者の方には結果は提示されない。こちらのボランティアのほうに検査の結果の項目とかが書いてあるが、これは削除するのですか。

A) 一方は事業の説明の説明書で、もう一方は今回のボランティアの説明になる。

今回は「検査の結果は提示しません」ともう一方のほうには書いてあるという構成にしている。

C) 説明文書のほうは、指摘事項を踏まえて修正をお願いしたい。

Q) 同意書の保管は個人情報管理者ではないですか。

個人情報保護に関する誓約書を出していただき、個人情報管理者を申請部署で準備していただいでそこで管理していただいたらいいのではないのでしょうか。

A) わかりました。

2) (新規)

【2018-02】「健常者向け遺伝学的検査の受託(クリニックでのテスト)」

研究責任者が研究について説明。

審査結果:「条件付き承認」

指摘事項を修正した受験者様への説明文書、担当する医師を明確にした書面の提出。

上記を条件として承認。

◇質疑応答

- Q) フローチャートでは KM の役割が報告書の翻訳しか書かれていない。全体のコーディネートあるいは登録検査所を KM が開設予定とか書いてないと、先方のクリニックで倫理審査委員会を開かないで KM のみで開催するのだから、KM が主体となるように直した方が良いと思う。
- A) 登録衛生検査所を持つということは機関決定しています。7 月中には申請して 8 月中には取得しようとしている。こちらは時期的にはできるかもしれないが、その旨を追記しますので、それを踏まえて審議していただければと思います。
- Q) 先方のクリニックから出てくる検体を登録衛生検査所に出すという意味合いは、ボランティアとはちょっと違うのではないかと。
- A) 先方のクリニックのほうで、1 回ワークを見てみたいというご要望があり、今回のワークを行なうこととなった。完全なボランティアではないが、ある意味近いところはある。  
クリニック側でも、KM の仕組みがちゃんと動くか、自分たちも入ってやりたい。
- Q) それも含めて、KM で倫理審査するということですか。
- A) はい。
- Q) KM 側でしか倫理審査を行わないということだが、その場合、研究従事者とか IC をとるときに臨床遺伝専門医が同意をとるとかあるが、KM の研究従事者に名前を入れなくていいのか。
- A) KM として倫理審査を通すには体制をきちんと整理しなさいとなれば、契約書を交わしますのでその中に記載することはできます。
- Q) マネジメントが ISO に準じたとあるが実際にどういうことか。
- A) 検体の輸送を依頼する場合、ISO15189 の 4 の欄と 4 の 5 に委託検査室の条項があり、委託する側の KM が登録衛生検査所の SOP とかの搬送の記録とかを確認するといったことがあるので、そういった意味で ISO15189 に準ずると書かせていただいた。
- Q) 規格の文書を利用されるのか、エビデンスも残さない形でやるのか。
- A) 規格文書にある委託検査室の外部委託に関する標準作業手順書をしっかり作ってから、モニタテストを行う。
- Q) 実施計画書案の AG 社が陰性と出しているレポートで、VUS が入っている陰性とすべて陰性の陰性がある。変異があるけど、いまはわからないから陰性と変異がない陰性がある。これは難しい内容で、全て陰性の場合にも今後の解析により陽性となるような解釈も含まれてしまう可能性がある。クリニックの先生と十分に打ち合わせしておかないといけない。
- A) クリニック側にもこの資料を読んでもらい、クリニック側でも IC を作成するので、いまその話し合いを行っている。
- C) 説明文書のほうは、指摘事項を踏まえて修正をお願いしたい。
- Q) IC を取る専門医が誰なのか不明だけどいいのか。
- A) 責任者が誰かということですね。倫理審査委員会が必要であれば、提出します。
- C) 委員からのご指摘なので、提出してください。

以上