

第1回ゲノムクリニック倫理審査委員会報告書

開催日時：平成29年6月29日（木） 17時30分～19時45分

開催場所：千葉大亥鼻イノベーションプラザ（千葉市中央区亥鼻1-8-15）

参加者：11名

所 属	職 名	氏 名	備 考
高崎経済大学 地域政策学部	准教授	若林 隆久	H29.6.29～H31.3.31 人文社会学系有識者 外部委員・委員長
千葉大学附属病院 周産期母性科	診療教授	長田 久夫	H29.6.29～H31.3.31 自然科学系有識者 内部委員
京都大学 iPS 細胞研究所(CiRA) 増殖分化機構研究部門	日本学術振興会特別研究員	三嶋 雄太	H29.6.29～H31.3.31 自然科学系有識者 外部委員
トーマツベンチャーサポート株式会社/ 有限責任監査法人トーマツ	海外事業部ニューヨーク主担当 マネージャー	金澤 静香	H29.6.29～H31.3.31 一般の方 外部委員
株式会社アミンファーマ研究所 千葉大学産業連携研究推進ステーション LeadArts LLC	専務取締役 特任准教授 CEO	片桐 大輔	H29.6.29～H31.3.31 一般の方 外部委員
mamorio 株式会社	コーポレート div	田中 彩論理	H29.6.29～H31.3.31 一般の方 外部委員
早稲田大学人間科学研究科	博士後期課程	丸井 朱里	H29.6.29～H31.3.31 一般の方 外部委員
ゲノムクリニック	代表	曾根原 弘樹	申請者、回答者
千葉市産業振興財団	コーディネーター	下田 由美	司会、書記
千葉大亥鼻イノベーション プラザ	インキュベーションマ ネージャー	富岡 登	オブザーバー
千葉大亥鼻イノベーション プラザ		井上 安	オブザーバー

1. 委員長の選任について

倫理審査委員会委員長として高崎経済大学地域政策学部准教授 若林 隆久 氏が全会一致にて選任された。

2. 倫理審査委員会規定（案）の承認について

以下の議論があったが、委員会により全会一致で承認された。

【議論①】

第3条4項（構成）には、自然科学系有識者、人文社会系有識者、一般の立場のものから構成すると記載されているが、第8条2項（定足数）では、人文社会系有識者又は一般の立場の委員が1名以上出席することとなっている。ということは、自然科学系有識者が出席しなくても、議事を開き、議決することができることになる。自然科学系有識者（この分野について知見がある）が居ない状態で開催し、議決するのは、よろしくないのではないか。委員が3つの分野から、構成されるのであれば、各分野の出席を持って、議事を開き、議決することが適切ではないか。

【結論】

第8条2項に、自然科学系有識者を入れなかった背景は、倫理審査委員会の委員は、一般的に自然科学系有識者が多い。そのため、それ以外の分野の委員が必ず入ることをあえて強調したかった。誤解される可能性を低くするため、わかりやすい文章に修正することで一致。各分野の参加者が出席することを前提条件（議会の開催および議決）にすることに変更。

記載例：(2) 人文社会学系有識者が1名以上出席すること
(3) 自然科学系有識者が1名以上出席すること
(4) 一般の立場の委員が1名以上出席すること

【議論②】

委員会の構成メンバーは、人文社会学系有識者は1名のみであり、かつ委員長でもある。委員長以外に人文社会学系の委員がいた方がよいのではないか。

【結論】

委員の増加は、可能。一人しかいない人文社会学系有識者が委員長を兼ねていいのかということだが、委員長の役割は限定されているし、議事進行に関して、委員長は、委員または委員会の許可を得て、出席したものに依頼することもできる。委員長は意見を述べることができるため、問題はないと解釈できる。

【質問①】

第10条3項（議決）に委員の回議により判定することができる」と記載されているが、Web会議等の開催も考えているのか。

【回答】

書面等での、事前承認により、議決することを考えていると回答。

【質問②】

(内部委員より) 何故、自分は内部委員として記載されているのか

【回答】

本事業と質問者は利益関係にはない。しかし、大学での所属が代表と同一であり、外部から見たときの対応として質問者を内部委員として記載させて頂いた。委員納得。

3. 倫理審査申請書(受付番号 第001番)の審議について

委員会により全会一致で承認された。ただし、1名「議論に挙げた諸課題を十分に検討した上での『賛成』」との意見を付した。

【質問①】

次世代シーケンサーを用いたゲノム解析を実施すると記載されているが、SNPは報告しないのか?

【回答】

報告しない。SNPに基づく介入には医学的な根拠がない。顧客一人ずつの遺伝子コード領域をシーケンスし病気の原因となる可能性のある変異・バリエーションを解析する。

【質問②】

唾液によるゲノム解析は医療行為ではないのか? 医療行為でない場合、誰でもこの事業は実施できるのか。ゲノムクリニックの優位性はどこにあるのか。

【回答】

法的には、唾液による遺伝子解析は、医療行為ではない(血液の検査は医療行為)。その点では日本において誰でも実施できる状況にある。しかし、現在は医療行為ではないが、例えば将来的に医療行為となった場合でも、医師免許を持ったものが行うので、対応が可能である。競合との異なる点は、医師免許を持った医師が医学的根拠をもって行うこと(安心感)が本事業の一番の強みである。また対面式のカウンセリングを行うことも異なり、「ゲノム指針」等のガイドラインを遵守している。

【質問③】

ゲノムクリニックが実施するのは、検査診断サービスなのか。会社はどのような形態なのか。「クリニック」という名称を用いることに問題はないか。

【回答】

診断ではない。予測サービスであり、医療に付帯するサービスである。形態について、現在は個人事業主での登録であるが、法人化(株式会社)等どのような形態が適切かは今後、検討していきたい。「クリニック」という名称の使用は問題がないことは確認している。「診療所」という記載は用いてはならないルールがある。

【質問④】

個人ゲノムの解析に関し、エラーが生じる可能性はないのか。エラーの対策はどのように考えているのか。

【回答】

エラーが発生しないとは言えない。エラーにはヒューマンエラーとマシンエラーがある。解析の委託先は既に遺伝子解析・診断において、実績も豊富で、高い評価を受けている。解析の設備も最新であり、マシンによるエラーは起こりにくい。一方、ヒューマンエラーの多くは、検体の取り扱いミスである。回答者は、日常の業務において、検体取扱いにおいて、経験が豊富であり、エラーの可能性は低いと思っている。しかし、常に細心の注意を払いエラーの発生を回避する努力を行っている。

【質問⑤】

解析予定者は、月に 10 人～100 人を予定しているが、対応できるのか。また、従業員を増やした場合、医師以外の従業員も出てくるのではないかと。その場合、ヒューマンエラーが発生する可能性が高まるのではないかと。

【回答】

受注数により、体制を変更する予定である。従業員を増やした場合、業務のマニュアル化を行い、エラーが出ない体制を整える。また、解析結果の最終的な解釈に関しては、医師以外には行わないようにする。

【質問⑥】

現時点でクライアントはどのような人を想定しているのか。

【回答】

①家系内に複数の癌・心疾患の発症者がいるなど、自らの発症に関して不安を持っている人、②健康に関して高い意識を持っている人、③アーリーアダプターと呼ばれる新しいもの・技術に興味を持つ人を現時点では想定している。個人ゲノム解析を希望される方、全員にカウンセリングを受けてもらう。

【質問⑦】

解析の対象者には、対象疾患を既に発症しているか、濃厚な家族歴を有する方は入っていないが、そのような方がいらした場合はどのように伝えるのか。

【回答】

カウンセリングの結果（家族歴・所見から推定）、特定の疾患の発症率が非常に高いと思われる方に対しては、個人ゲノム解析をお断りする可能性もある。その場合は本解析ではなく、遺伝子診療部等の受診をおすすめする。

【質問⑧】

お断りする場合、顧客に心理的なダメージがある。濃厚と思われる基準は、どういうものなのか。ゲノムクリニックが解析する 27 の疾患の 1 つは、濃厚と思われても、その他の 26 の疾患の検査を希望したら、どうするのか。「濃厚」の基準を明確にすべきである。

【回答】

強い希望があれば、侵襲的検査ではないため、個人ゲノム解析を実施する。その場合は、本検査が最適ではないことを明確にお伝えする。また濃厚の基準については明確な数値はない。個別の事例については複数の専門家の意見を仰ぐ。いずれにせよ、カウンセリングが重要であると考えている。

【質問⑨】

27 疾患について教えて欲しい。27 疾患のうち、1 つだけ調べてもらうことは出来るか。

【回答】

27 疾患は大きく、癌、心・循環器系疾患、麻酔のリスクの3つのカテゴリである。解析系の関係で1つだけ、調べることはできない。ただし、希望しない情報があればお伝えしないことはできる。

【質問⑩】

利用している部屋は、他の企業とのシェア型。セキュリティロックはあるが複数の人間が出入りする環境であり、個人情報の漏えい等、気を付けなくてはいけない。情報管理の徹底化は重要である。ゲノム情報は記憶媒体で渡すと記載されているが、どのような記憶媒体で渡すのか。

【回答】

情報管理だがセキュリティロックがかかる部屋の、鍵がある机あるいは金庫で保管する。通常はネットに接続されない状況で保管する。記憶媒体は、希望者にDVDで渡す予定である。

【質問⑪】

ゲノム情報を顧客に渡すことは、リスクを増やしてしまうのではないか。情報を渡す場合、リスクを説明すべきではないか。また二次利用するのか、確認した方が良い。

【回答】

既に医療診療においても、患者から要求されれば、情報（カルテ・画像データ等）を提供している。ゲノムクリニックは、顧客から要望があれば渡す。もちろん、希望されない方にはお渡ししない。もし二次利用が目的である場合、その目的を伺う。

【意見】

カウンセリングに関する意見。

ゲノムクリニックは、顧客と医療機関を繋ぐ導線のような役目があるサービスだと思う。カウンセリングはやり過ぎるといけない。プレカウンセリングに留めることも重要。医療において、カウンセリングはその患者と一緒に悩み、関係が長く続く。ある程度、ゲノムクリニックが実施するカウンセリングは、線引きを明確にした方がよい。

【質問⑫】

フォローは医療行為ではないのか？

【回答】

電話やメールによる健康状態の確認を想定しており、フォローは医療行為ではない。

【質問⑬】

医療機関の情報提供は、特定の機関に偏らないようにした方がよい。顧客が行ける範囲の距離の医療機関の情報提供をするだけでよいのではないか。医療機関に必要な情報を提供する場合、倫理審査申請書の修正が必要ではないか。

【回答】

特定の医療機関・サービスのみへの導線をつくるような運営は考えていない。本倫理申請書での「営利団体等への提供」については、例えば「遺伝情報に基づいて顧客を囲い込むようなサービス」への情報提供は絶対にしないことを想定している。しかし、ご指摘のように医療機関が個人ゲノム解析を行った方にとって有益となるため、解析結果を知りたいという状況も想定される。その際には「ご本人の同意があること」、「解析結果が診療に役立つ根拠が明確であること」を確認した上で提供することがあり得る。（本指摘に合わせて申請書を修正。）

【質問⑭】

関連学会では、ゲノムクリニックが実施する医療サービスを歓迎していない可能性がある。どうやって、関係学会と上手く折り合っていくつもりなのか。

【回答】

議論が出ることは承知している。学会、論文において積極的にデータ・意見を発信していく。色々な機関や学会と連携して対応したい。

【質問⑮】

NIPTの現状についての説明有り。ゲノムクリニックが実施する個人ゲノム解析の事業が、市場に入ったときの混乱等に関して、危惧しているとの意見有り。

【回答】

NIPTの現状での混乱は、一部ガイドラインが守られていないことに原因がある。本事業では法律を守るのはもちろんのこと、各ガイドラインを遵守しながら行っていく。将来的には日本で必要な法律等についても積極的な情報発信を行っていきたい。

【意見】

使用する各用語の統一性・定義を明確にした方が良い、との意見あり。（例：ゲノム医療、ゲノム解析、紹介、カウンセリング、遺伝カウンセリング等）。

以上