

## 第5回 倫理・法令全国WG 議事概要（平成25年11月5日）

1. 日時 平成25年11月5日（火）10:00～12:00
2. 場所 東北大学東京分室
3. 出席者 （主査）藤原委員、大隅委員、境田委員、高芝委員、辰井委員、西島委員、福嶋委員、増井委員、武藤委員、若林委員  
陪席者 文部科学省、環境省、山本東北大学東北メディカル・メガバンク機構長、人見いわて東北メディカル・メガバンク副機構長、栗山教授、鈴木准教授、中谷教授、長神特任教授、新井特任教授、戸田助教
4. 議題
  - (1) 説明同意文書の修正について
  - (2) 四委員会の設立について
  - (3) 試料・情報の分譲のルールの内実について
  - (4) コホート調査において収集した試料・情報を用いた研究とその公開、及び個別の分譲忌避について
  - (5) 三世代コホートにおける妊婦さんへの質問について
  - (6) その他
5. 議事概要
  - (1) 第4回倫理・法令全国WG 議事概要  
境田委員から、第4回倫理・法令全国WG 議事概要について説明があった。
  - (2) 説明同意文書の修正について  
長神特任教授から、資料1に基づき説明があった。
    - 委員から、説明文書・同意文書ともにバージョンを合わせる事が重要であり、バージョンによる管理が必要との意見があった。
    - 委員から、情報の追跡における戸籍照会を説明同意文書に入れた経緯について説明を求める発言があった。また、「二重に匿名化」の意味を明確にした方が良いのではないか、という提案があった。
    - 事務局から、戸籍照会は必要であるが、目的以外の情報も入ってくるので、慎重に配慮し、最後の手段として戸籍照会だという考え方のもとに調査を実施する旨の説明があった。「二重の匿名化」については、「複数回」という記載への変更を検討する旨、回答があった。
    - 委員から、「一人ひとりに合わせた予防法・治療法の開発が期待できます」という文

言は誤解を招きやすい表現であるので、「一人ひとりに最適な予防法・治療法の開発ができます」と修正したほうが良いとの意見があった。

(3) 四委員会の設立について

境田委員から、資料2に基づき説明があった。

○委員から、各委員会における所掌が異なる大・小2つの委員会の設置、委員会の合同開催の可能性など運営の在り方について質問があり、事務局から詳細についての説明があった。

(4) 試料・情報の分譲のルールの在り方について

境田委員から、資料3に基づき説明があった。

○事務局から、試料・情報分譲審査委員会の詳しい説明があり、共同研究計画がある旨の説明があった。

○委員から、共同研究を行う際に、それぞれのプロジェクトの参加者へどのように周知していくかという問題があり、そのような問題を解決するためにも、早急に ELSI 委員会を立ち上げる必要があるとの発言があった。

○藤原主査からの提案により、資料中の表現について、「被災者住民の権利確保」は「被災者住民の権利利益の確保」、「試料・情報の持ち主としての権利」は「試料・情報の提供者としての権利」に訂正した。

○委員から、国家戦略であるとはいっても、被災地住民の十分な理解や各種委員会がない状態での共同研究の開始は、時期尚早だと思う。バイオバンクが構築され被災地住民にきちんと周知されてからでもよいのではないかと、との意見があった。

○事務局から、試料・情報分譲審査委員会を早急に立ち上げ、分譲の基準を徹底的に議論すること、加えて研究結果は必ずメガバンク側にも提供するという一方で、被災地住民への利益となるような研究実施を担保する旨、説明があった。

(5) コホート調査において収集した試料・情報を用いた研究とその公開、及び個別的分譲忌避について

長神特任教授から、資料4に基づき説明があった。

○委員から、忌避は研究機関単位で考えているのか、研究単位であるかの確認があり、事務局からは、研究単位である旨、回答があった。

○委員から、忌避という言葉は強すぎるので、同意後の一部撤回又は、個別的撤回等の文言に修正したほうが良いのではないかと提案があった。

○事務局から、撤回には3段階あり、それと区別する必要があるため、ネーミングについて検討する旨、回答があった。

(6) 三世代コホートにおける妊婦さんへの質問について

栗山教授から、資料5に基づき説明があった。

○委員から、祖父母の連絡先について、妊婦さんの代筆でも有効とあるが、祖父母自身の意思に基づいているかが重要であるとの意見があった。

○委員から、祖父母の連絡先を取得する意味について質問があり、事務局から、妊婦さんを通してのコンタクトでは弱いため、祖父母に直接アプローチし、サンプリングを行う旨、説明があった。

(7) その他

○委員から、分譲忌避期限を「1ヶ月」に設定した理由を付したほうがよいとの提案があった。

○事務局から、1ヶ月の理由については、司法における期限などを一部参照しているものの、特段理由はないので、これから検討を重ねていく旨、回答があった。

○委員から、分譲忌避制度は、対象者にお伺いを次々に立てていくという意味でダイナミック・コンセントの考え方に近いものがあるが、それらの問題点をも意識しつつ、バンクへの影響について議論し整理する必要があるとの意見があった。