

第1回 東北メディカル・メガバンク機構(ToMMo)倫理委員会
議事録

【日時】 2014年6月16日(月) 16:00~18:15

【場所】 医学部1号館2階中会議室

【出席者】 呉委員長

長神、田邊、菊谷、境田、松居、中谷、福與、高橋、三成、石垣
の各委員

(オブザーバー) 山本機構長

(説明者) 寶澤地域住民コホート室室長

栗山三世代コホート室室長

峯岸バイオバンク室室長

布施ゲノム解析部門副部門長

【第1部】

- ・松居委員および境田委員を、全会一致にて副委員長とすることとした。
- ・本委員会の職掌について、特に介入について、医療行為を伴うものについては本委員会の職掌ではない旨の説明があった。その際、配布資料5の「審査を行わない倫理申請」について、患者を対象としない旨の書きぶりが分かりにくいと指摘があり、委員長と事務局とで内容を再考することとした。
- ・申請様式の説明があり、確定版を作成するが、問題が生じたところで適宜修正していく旨の説明があった。

【第2部】

- ・東北メディカル・メガバンク機構主要事業の説明

第1回目の委員会として、委員の方々に事業の把握を行っていただきたい旨の説明が長神委員・呉委員長からあり、各事業の実施責任者(寶澤、栗山、峯岸、布施)の4名からそれぞれ説明があった)

1. 地域住民コホート調査について

寶澤室長から、遺伝要因・環境要因の関係、参加者のリクルートの方法、追跡方法について説明があり、医学系研究科倫理委員会においては、特に偶発的所見の回付の方法、侵襲性等についての議論の上で倫理審査委員会の承認を得

られた旨の説明があった。今までの変更申請は計7回であり、今後も軽微な変更申請が予想される。

2. 三世代コホート調査について

栗山室長から、資料に沿って説明があり、論点整理についてもその概要について説明があった。

委員から、主に同胞については、10歳からアセントを取ることだが、どのような内容のアセントをとっているのかという質問があり、栗山室長から子どもへの説明内容や質問内容について、簡単な説明があった。なお、16歳以上は本人の「コンセンスト（同意）」であって、その同意が有効になるとの説明があった。また、海外では13歳から、コンセンストが有効であるという国もあり、社会によって異なることについても示された。

3. バイオバンク構築について

峯岸室長から、試料・情報の分譲を行う機関としてのバイオバンクについて、資料に沿って、本計画書の申請時に依拠した旧版の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（ゲノム指針）」と改定版ゲノム指針との本計画における整合性について、説明があった。本格的な分譲は来年度からを予定して、現在、制度設計を行っているとの説明もあった。

4. ヒト全ゲノム解析に基づく高精度の住民ゲノム参照パネルの作成について

布施ゲノム解析部門副部門長から、資料に沿って説明があり、特に倫理面については、偶発的所見について、参加者に対して「知らせる／知らせない」が問題となりうることが説明された。

委員から、知りたい人と知りたくない人それぞれについて、どのような対応をしているのかとの質問があり、布施副部門長から、説明同意文書にも回付するときの条件が明記されており、また、罹患する可能性が極めて高く、かつ治療法の存在する疾病についての結果については返す方向になるのではないかと思われるが、遺伝情報等回付検討委員会の審議内容とも合わせて検討したいとの説明があった。

・次回の開催日、開催時刻、および今後のスケジュールについて説明があった。

以上