

第1回 東北メディカル・メガバンク計画
遺伝情報等回付検討委員会 議事概要

1. 日時 平成27年5月29日(金) 13:00～15:00
2. 場所 TKP 東京駅八重洲カンファレンスセンター9階
3. 出席者 (委員長)福嶋委員、(副委員長)要委員、久保委員、辰井委員、堤委員、
山内委員、山田委員、福島委員、中谷委員、鈴木委員
陪席者 文部科学省、日本医療研究開発機構
(東北大) 山本東北メディカル・メガバンク機構長、境田客員教授、川目教
授、布施教授、新井特任教授、長神特任教授
(岩手医科大) 祖父江いわて東北メディカル・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、清水特命教授、
4. 議事
 - (1) 委員長および副委員長の選出
 - (2) 東北メディカル・メガバンク計画の進捗状況、計画における回付の位置付け
 - (3) いわて東北メディカル・メガバンク機構による調査研究の報告
 - (4) 遺伝情報回付に係る論点整理
 - (5) 今後の進め方
 - (6) その他

<配付資料>

配席表

- 資料1-1 遺伝情報等回付検討委員会委員名簿
- 1-2 遺伝情報等回付検討委員会規則
- 1-3 遺伝情報等回付検討委員会と関連組織
- 資料2 東北メディカル・メガバンク計画について
- 資料3 いわて東北MMBにおける遺伝情報回付に関わる検討
- 資料4-1 東北メディカル・メガバンク計画における遺伝情報回付に
関係する検討経緯について
- 4-2 遺伝情報回付検討タスクフォース報告書(要約)
- 4-3 遺伝情報回付に向けた検討の論点(案)
 - 4-3-1 遺伝情報回付疾患例
 - 4-3-2 遺伝情報回付のためのフローと課題点
- 資料5 今後の委員会の進め方(案)

<参考資料>

- 資料1 東北メディカル・メガバンク計画 全体計画
- 資料2 説明同意文書および同意書
- 資料3 「健康及び遺伝についての住民意識調査」調査報告書
- 資料4 いわて東北MMB調査票1
- 資料5 いわて東北MMB調査票2
- 資料6 遺伝情報回付検討タスクフォース報告書
- 資料7 生理学的検査結果報告書

<机上配付資料>

こんなふうに検査結果をお伝えしています。(リーフレット)

5. 議事概要

議事に先立ち、事務局から、配付資料等の確認と、当委員会の目的や位置付け等について説明があった。

その後、第1回開催であることから、委員の自己紹介があった。

(1) 委員長および副委員長の選出

事務局から、資料1に基づき説明があった。

その後、委員会規則第4条に基づき、互選により、福嶋委員が委員長に選任された。

また、委員長の推薦により、要委員が副委員長に選任された。

(2) 東北メディカル・メガバンク計画の進捗状況、計画における回付の位置付け

山本東北メディカル・メガバンク機構長、祖父江いわて東北メディカル・メガバンク機構長から、資料2に基づき、東北メディカル・メガバンク計画の進捗状況について説明があった。

その後、川目教授から、資料2に基づき、計画における回付の位置付けについて説明があった。

(3) いわて東北メディカル・メガバンク機構による調査研究の報告

清水特命教授から、資料3に基づき説明があった。

(4) 遺伝情報回付に係る論点整理

長神特任教授、川目教授から、資料4に基づき説明があった。

以下、委員長の進行により意見交換があった。

- 委員から、バイオバンク・ジャパンにおいては、原則としてインフォームド・コンセントでは返さないことになっており、健康に重大な影響があって本人にメリットがある場合に限りリクルートされた医療機関と本人に伝えるかについて検討するというところで止めている、との説明があった。

また、この委員会は結果を返すことを承認するための委員会ではなく、遺伝情報として返せるものがあるのかどうかを検討する委員会であると理解している。回付するという結論ありきではない議論をさせていただきたい、との意見があった。

- 委員から、ゲノム指針にある原則開示の用語が、個人情報保護法でいう原則開示に読み替えられてしまったとの認識を持っている、との発言があった。

今回のゲノム指針の改正では条件つきだが原則開示の文言は変わっていないので、指針を守るとすれば、返さなければいけないという誤解が生じていると感じる、との意見があった。

- 委員から、ゲノム指針改正の実際の議論の場では、原則開示はあり得ないだろうという立場であった一方で、個人情報保護法における規定が指針との整合性を確保すべきという意見もあったことから、最終的には原則開示という文言を残したという経緯がある。指針には開示の要件がかなり厳しく書かれており、実際にはいろいろなことを十分に配慮した上で安心して返せるという場合だけ返す、というのが本場の指針の趣旨であると思う、との説明があった。

- 委員から、回付に向けての個々の課題が相互に干渉し合っているので、パターン分けが必要であるとの指摘があった。その際に、偶発的所見としてなのかそうではないのか、知りたい人と知りたくない人への対応を確定することと、技術面とそこから派生する問題は切り離して考えるべきであるとの意見があった。

また、情報を返された人が血縁者にどう伝えていくかという点、ゲノム情報は時間経過で有意性が変化してしまうためどこで時間的な線引きをするかという点についても議論すべきとの意見があった。

- 委員長から、結果回付について同様の取組をしている海外のコホートについて紹介いただきたいとの意見があり、事務局から、ACMGの勧告を受けて、ClinSeqの回付例、Health2000などの返却についての情報について説明があった。

- 委員から、コホート調査の同意は研究への同意であって、結果回付の際には医療に移行するという考えから、再同意（試料の再提供を含む）を得ることは非常に重要になってくるとの意見があった。

また、何を返すかといった時に、東北メディカル・メガバンク機構がアカデミアとしてベストな判断をすることが今後の重要な情報になるとの発言があった。

- 委員から、多因子と単一遺伝子の議論は方向性が全く違うため、何を返すかを議論する場合、単一遺伝子で影響がはっきりしているものと、多因子のようないろい

ろなファクターが絡んでいて返す返さないを慎重に検討すべきものは、分けて考える必要があるとの説明があった。また、生命に影響するものとそうではないものとの関係についても分けて議論していくことが重要であるとの意見があった。

- 福嶋委員長から、まずは、回付をすることについては経験を積み重ねていかなければならず、回付できる情報は今までも議論があったように、グレーゾーンはあるにしても科学的な根拠により明確に判断できるものからスタートということが必要であると考えているが、そういう方向でよろしいかとの発言があった。
- 委員から、グレーゾーンの解釈については、例えば糖尿病に関わる部分を返そうとしたら糖尿病学会に聞くなど、アカデミアとしての見解を関連する学会に聞くのが良いのではないかとの意見があった。
- 事務局から、ゲノム情報の回付については、東北メディカル・メガバンクの全体計画を作成した時にかなり議論したが、結果われわれはゲノム医療を実現する、個別化予防、個別化医療を実現することを目標として、説明同意文書に遺伝情報を回付することがあることを記載した、との経緯説明があった。

また、パイロット研究をやらないと結果回付の一步が踏み出せないことから、結果回付の方法論、技術論をこれから議論していただきたいとの発言があった。

- 福嶋委員長から、遺伝情報等回付検討委員会は、東北メディカル・メガバンク事業のコホート調査により研究参加者から収集した試料及び情報を活用した解析研究の結果、研究参加者に遺伝情報等を回付することが可能となった場合、その遺伝情報等が当該研究参加者の健康状態を評価するための情報としての精度、確実性、その他回付に必要な条件を満たしているかどうかについて検討するとある。まずはどういったものだったら返せるのか、条件が整えられたら返せるのではないかというような具体的な話として次に進めたい、との提案があった。
- 福嶋委員長から、フルゲノムシーケンスの精度がどの程度であるかとの質問があり、それに答え委員から、ターゲットが決まっていればバリデーションの有無についてのデータを出せるのは確実であること、ただし、他の方法でバリデーションすることが必要であるとの回答があった。
- 福嶋委員長から、回付しようとする場合のバリデーション作業と結果回付の流れ及び計画について説明が求められ、事務局から、フロー図に基づき具体的な流れと課題点について説明があった。フローの中で、技術的な面あるいは優先させるべき点などについて議論いただきたいとの発言があった。
- 委員から、例えば単一遺伝子疾患や家族性腫瘍の遺伝学的検査を一般市民、研究に参加する再同意をとった人に対しスクリーニングのようにやることに批判はないのか、一般住民は本当に単一遺伝子疾患の遺伝学的検査の結果回付を望んでいるのか、対象となっている遺伝子は日本人でのエビデンスはあるか、との疑問点が挙げられ、事務局から、遺伝情報回付については、まずパイロットであることであり、前例がないところで一步を踏み出すために何をすべきかということ議論すること

がこの委員会の位置づけとしてお願いしたいとの発言があった。

また、東北メディカル・メガバンク計画の個別化予防への成果を返すためには、長い時間がかかり、かつエビデンスをきちっとする必要があり、現在、多因子遺伝疾患の回付は時期尚早であり、まだ不可能なことは明確である。しかし、今後の個別化予防の実現した際の回付のスキームを考えることは可能であって、その提案とご理解いただけないか、との意見があった。

- 委員から、東北メディカル・メガバンク計画は立ち上がる時の最初の計画検討会で、どういう疾患を対象にするのか、なぜ住民コホートを創設するのかという議論になったが、多因子疾患の個別化予防を目的として立ち上がった東北メディカル・メガバンクが、研究開始3年の段階で単一遺伝子疾患の情報を地域住民に返すという方向性に変えた理由は何か、との指摘があった。

また、立ち上げから3年の状況で、全国ワーキンググループで立ち上げたこの全体計画がまだ5年間終わっていない今の段階で変更修正されていくことについては、東北メディカル・メガバンクだけではなくて、それを統括する文科省、AMEDからも何らかの説明があつてしかるべきとの意見があった。

- 事務局から、東北メディカル・メガバンク計画は当初から多因子でリスクという形で個別化予防をやりたいと一貫して申し上げており、それを実現するために研究を継続してゆくこと、将来的にそれを実現するためには、まずは返却が可能な健康に裨益する重要な疾患、単一疾患から、そのパイロット研究をやろうということ、私たちが一步を踏み出すパイロットスタディーとして東北メディカル・メガバンクの基盤を使って新たにできることを探していこうということをご提案している、との説明があった。
- 福嶋委員長から、当初の目的をしないということではなくて、もし回付するとした場合にはどういうスキームを考えられるかというパイロットを単一遺伝子でスタートするというのではないかと思うとの意見があった。
- 事務局から、説明同意文書を新たにとるということは、1つのコホート内で新たなコホート研究をやるようなものであり、対象者に対してもう一度、説明同意書・研究計画書を作成し、倫理委員会で通して始めるという枠組みになっていくと思われる。東北メディカル・メガバンク全体でまたこれを全体計画から大幅に断ち切ってやるというよりは、半分独立してやるという認識である、との発言があった。
- 委員から、パイロット研究をやりたいというのであれば、将来を見据えた目的のために行うということを確認すべきとの意見があり、事務局から、回付に当たっての技術的な手続、最終的に個別化医療をするときの個人への回付を踏まえ、その技術的な問題点を抽出、明確化するためのパイロット研究も有意義ではないかということの提案であるとの説明があった。
- 福嶋委員長から、今日で結論を出すということではなく、この委員会での役割ということは委員の先生方、共通認識を持っていただけたと思うので、今日は全く議

論に上がらなかった遺伝カウンセリングのことも含めて議論していただきたいとの提案があった。

(5) 今後の進め方

川目教授から、資料5に基づき、本委員会の開催予定など、今後の進め方についての説明があった。

(6) その他

特になし

以上