

## 第4回倫理・法令全国WG 議事要録（平成25年4月15日）

1. 日時 平成25年4月15日（月）
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、増井委員、山縣委員、若林委員  
オブザーバー 文部科学省、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、長神特任教授、新井特任教授、戸田助教、石黒助教
4. 議題
  - (1) 説明同意文書の修正について
  - (2) 東北メディカル・メガバンク計画推進合同運営協議会について
  - (3) 東北メディカル・メガバンク機構三世代コホートについて
  - (4) その他
5. 議事概要
  - (1) 第3回倫理・法令全国WG 議事概要  
第3回倫理・法令全国WG 議事概要を確認し、意見がある場合は4月22日（月）までに事務局まで知らせることとした。
  - (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。
    - 事務局から、地域の特定健診の健診項目に上乘せして調査する項目があり、それらの中から返却する項目がある旨説明があった。
    - 事務局から、返却に関して、遺伝子名を列記しない旨説明があった。
    - 委員から、倫理審査委員会へのコメントを公開することとなれば、その回答について、多様な解釈を生まないように、単純な文章で誤解を受けないようにすべきとの意見があった。
    - 藤原主査から、紛争は必ず起こるものであると留意して丁寧に説明すべきとの発言があった。
  - (3) 東北メディカル・メガバンク計画推進合同運営協議会について  
境田委員から、資料2に基づき説明があった。

- 委員から、協議会は両大学の共通のガバナンスのもとに、最高意思決定機関である推進委員会の元で事業を行う旨説明があった。
- 藤原主査から、個別の問題をどのように協議会が掌理するか検討が必要との発言があった。
- 文部科学省から、協議会には学長・理事長も入るため、協議会は各大学の意思決定機関である旨説明があった。
- 事務局から、既存の倫理審査委員会が所掌していないところを3つの委員会が委任するかたちで担当する旨説明があった。

(4) 東北メディカル・メガバンク機構三世代コホートについて

栗山教授から、資料3に基づき説明があった。

- 委員から、エコチルとの大きな違いは、兄弟を入れることであるので、複雑な家族について、ICなど、考慮する必要があるとの発言があった。
- 事務局から、両親の意見が食い違ったらどうするかという問題もある旨説明があった。
- 事務局から、ゲノム情報からではないものの、確定診断ができてしまう場合があるが、そのような場合の対応の検討が必要との発言があった。
- 事務局から、MRI 画像の見逃しの問題などについて考慮すべきである旨、及び、医療機関への照会などをこれから検討する旨説明があった。
- 委員から、連れ子の兄弟の親権が異なるときの代諾など、実地で考慮すべき問題がある旨発言があった。
- 委員から、遺伝情報の回付に関し、親子関係についての情報は、子が成人に達していても、あくまでも研究であるので、返却すべきではないとの発言があった。
- 事務局から、東北メディカル・メガバンク事業の狙いは、個別化医療・個別化予防に資するものを返却することであり、必ずしも配列データなどの一次データを回付するわけではないとの説明があった。
- 藤原主査から、ある項目について返却しない方針を決定したとき、返却の断り方によって、被験者がその返却内容を推測できるような場合が考えられるので、断り方のプロトコルが必要との発言があった。
- 委員から、MRI へのアクセスが平等となるように検討すべきとの発言があった。