

## 第2回 株式会社サインポスト倫理委員会議事録 要旨

日時 平成17年12月9日(金) 14:00~16:00

場所 ホテルラフォーレ新大阪 19階 会議室「リットン」

出席者 委員長 鎌田 武信

副委員長 小杉 眞司

委員 水野 武夫

山崎 義光

村上 竜太

事務局 平岡

### 【第1号議案】

「オーダーメイド医療支援情報提供サービスに関するエビデンスの確認について」

弊社取締役を兼ねる山崎委員からオーダーメイド医療支援情報提供サービスに関するエビデンス(臨床的・科学的な裏付け)の説明があった。今後さらに調査を行っていきエビデンスを強化していく旨の説明があり了承され、現状の水準で試験運用を開始することが承認された。

なお、本議案の提案者である山崎は審議及び採決に参加せず。

### 【第2号議案】

「糖尿病合併症発症・進展予測に関する遺伝学的検査及びオーダーメイド医療支援情報提供サービス開始について」

糖尿病合併症発症・進展予測に関する遺伝学的検査及びオーダーメイド医療支援情報提供サービス開始に係る下記審議項目に対して説明があった。

#### 審議項目

- ・ サービスの概要
- ・ 契約概要(病院⇄サインポスト・患者様⇄サインポスト)
- ・ 個人情報・個人遺伝情報保護について
- ・ 遺伝カウンセリング体制
- ・ 同意書など患者様への配布物

主な質疑は以下のとおり

- 1) オーダーメイド医療支援情報提供サービスに関して、直接患者様と契約を結ぶことは法的には問題がないのか

→弊社と患者様との民事上の契約であり問題はない。

2) 同意書の内容については基準を満たしているが、専門用語の表現が患者様にとって理解しにくいものではないか  
→社外の人にその点の確認を行ったが、わかりにくいという意見はなかった。しかし、試験運用を実施し今後さらに内容を検討・改善していく。  
それぞれの質疑に対する回答は了承された。

【第3号議案】

「サービス導入医療機関選定について」

弊社のサービスを医療機関に導入する際の選定基準、及びその基準で選定された試験運用施設について説明があり承認された。

【第4号議案】

「日本発糖尿病(生活習慣病)予防診断DNAチップ技術の黄色人種への展開研究について」

大阪大学との共同事業化プロジェクトとして独立法人新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)より大学発事業創出実用化研究開発費助成金を取得\*。大阪大学、香港(又は上海)における共同研究施設、弊社の三者間で共同研究契約を締結する予定。弊社担当者から三者間で行う予定の共同研究について説明があった。共同研究機関と弊社の関わり、個人情報(サンプル・データ)の取り扱いに関して承認された。

\*  $\left( \begin{array}{l} \cdot \text{助成期間；H17.7～H19.3} \\ \cdot \text{助成金総額の内3分の1は弊社の資金提供によるもの} \end{array} \right)$

主な質疑は以下のとおり

1) 日本で解析を行う場合、個人情報はどうなっているのか

→サンプル・データ等は中国の各施設から出る段階で匿名化され、日本国内において、個人情報・個人遺伝情報がサンプルと紐づくことがない。そのため個人情報が漏洩することはない。

質疑に関する回答は了承された。

なお、倫理委員会委員長から次回倫理委員会の開催について、以下のように指示があった。今回の委員会においてサービスなどの審議が終了しているため、半年以内に倫理委員会の開催の必要がない場合は、その旨報告し、必要に応じて委員会を開催すること。

これに対し、事務局より適宜倫理委員会開催の必要性を相談し、次回開催を予定すると回答があった。

以上

録 田 丸 信

