

第 201406-002 号

2014 年 6 月 30 日

N.A.gene 株式会社倫理審査委員会

委員長 宝賀寿男

(作成：事務局)



N.A.gene 株式会社 倫理審査委員会 議事録

1. 日時

平成 26 年 6 月 30 日 (月) 11:00~12:00

2. 場所

東京都新宿区西新宿 3-2-27 オーチュー第 7 ビル 3F 会議室

3. 参加者

宝賀寿男 (委員長)、松澤建司、三宅琢、高田あかね (代理出席)

4. 議事内容

(1) 委員長の選定、倫理委員会規則改定案の承認

- i. 委員会は、委員長として宝賀寿男を選定し承認した。
- ii. 委員会は、N.A.gene 株式会社 倫理審査委員会規則を承認した。

(2) DNA 分析等に基づく、健康・美容ソリューション提案事業の倫理審査

N.A.gene 株式会社(及び、今後立ち上げる予定の DNA 教育・研究等に関する組織)が展開する DNA 分析等に基づく、健康・美容ソリューション提案事業^{*1} に関して、事務局が事業のスキームを報告し、各委員からの意見^{*2} を踏まえ、当該事業についての倫理の妥当性について審議した。

^{*1} ^{*2} : 次項以下に詳細を記します。

5. 審査結果

「承認」

以上

<詳細>

<p>※1 健康・美容ソリューション提案事業について</p> <p>「DNA分析等に基づく、健康・美容ソリューション事業」について、以下の内容に沿って説明がなされた。</p> <p>(ア) 事業の概要及び必要性</p> <p>① 商品の目的・商品構成・販売場所・販売方法・流通方法など</p> <p>② 事業の基本方針</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 事業の倫理的法的社会的問題への配慮 2. 事業から得られる成果の市場への還元 3. 倫理審査委員会の審査および外部の者による調査 4. 試料等提供者の人権保護 5. 遺伝カウンセリングの体制 <p>③ 対象とする遺伝子と参考文献情報など</p> <p>(イ) 事業等に関する内外の情勢及び準備状況</p> <p>(ウ) 事業の対象者と提供場所</p> <p>(エ) 事業・研究における医学的及び倫理的配慮について</p> <p>① 事業等の対象となる個人の人権擁護</p> <p>② 事業等の対象となる者に理解を求める同意を得る方法</p> <p>③ 同意書・規約の改定(案)の報告</p> <p>④ 事業等によって生ずる個人への影響と医学上の貢献の予測</p>	
---	--

<p>※2 質疑応答</p>	
宝賀委員長	個人遺伝情報の管理(保護、サンプルの取り違い管理、結果の判定についてはどのように行っているのか。
回答	<p>1) 個人情報の管理についてはアクセス制限(組織的・物理的などを行い厳重に多面的に管理している。また分析は匿名化した上で実施するため、分析工程において遺伝情報と個人情報とはリンクしない。</p> <p>2) サンプルの取り違えが等の人為的ミスが介入しないよう、バーコードを用い、原則全行程システムを用いて、品質を管理している。</p> <p>3) 結果の判定については、商品によるが、遺伝子に加え、生活習慣に応じた栄養学的な判定も加え、適切な結果を自動判定している。また学術的な情報の収集も継続的に実施し、評価を行っている。</p>
高田委員(代理)	店舗スタッフが、栄養指導を十分にできるのか。
回答	分析結果レポートの中で、食事の摂り方、必要な栄養素等について、管理栄養士連携のもと、わかりやすく実践的な説明をしているため、一定のレベルの指導を行うことができる。また、店舗で十分に指導・回答ができなかった事項については、当社に質問を報告頂き、医師や栄養士など専門家の意見としての回答ができるフォローアップ体制を構築している。

宝賀委員長	結果レポートを、個人が色々なフィットネスクラブや、クリニック等に持ち込んでカウンセリングが受けられるのか。
回答	偶然、結果レポートを持ち込まれた施設が、十分なカウンセリングができるか判断ができないため、原則としては販売した店舗で結果の説明、カウンセリングを実施する事としている。カウンセリングを実施する店舗に向けては、DNAに関する講座などを提供し、カウンセリング・基礎知識のスキル向上を進めている。
松澤委員	通販で販売した場合、本人確認が十分にできているといえるのか。未成年者が、親権同意なく、申し込みされた場合にはどうするのか。
回答	現状は、対面で申請された年齢を正として運用している。現在のサービスは、疾患等に関するリスク評価ではなく、美容・健康の増進に活用するものであり、虚偽の申告で未成年者等が、サービスを利用した場合のリスクも限定的であると考えている。しかしながら、本人確認策の強化については、必要に応じて身元確認を実施するなど、順次検討を進めていく。
松澤委員	技術的に、同意書に記載されていない遺伝子について調べる事ができてしまうのか、その点について問題はないか。
回答	同意のない遺伝子は分析を行わない方針で、この運用を遵守している。しかしながら口腔内粘膜由来の細胞であり、他の遺伝子も分析を実施することは物理的にはできてしまう。しかしながら、分析工程は匿名化した上で実施しており、個人が特定できる状態で分析されることはない。
三宅委員	研究開発であっても、本人の同意を得ていない遺伝子については、分析をすべきではないと考えるが、個人の同意以外の分析がなされることはあるのか。
回答	研究開発の目的に量する場合にも、事前に説明の上、同意した遺伝子のみが分析の対象となる。
宝賀委員長	利用者に対する説明や、販売員の教育はどのようになされているのか。
回答	販売員に向けた教育を定期的実施し、遺伝子、遺伝子分析、栄養学、関係する法令などの教育を実施している。今後、幅広い消費者ニーズに対応するため、より教育プログラムを充実させていくことを検討している。また、専門家との連携も強化し、販売委員がカバーできない部分についてのフォローアップ体制を強化していく方針である。
宝賀委員長	未成年者(特に 18 歳未満)の対応で注意すべき点はあるのか。
回答	健康・美容増進に関する分析サービスであり、注意すべき点は限定的であるといえるが、本人の理解・同意が十分であることを確認し、18 歳未満については親権者の書面による同意を得た上で、サービスを提供する。また、成長期の身体に影響を及ぼさないよう、偏りのない栄養を摂取する点など、販売の際に注意すべきこととして指導している。

以上