送付案内

仲田 洋美 様

件名 法人文書の送付について

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。 平素は格別のお引き立てを賜り、誠にありがとうございます。 下記のとおり拝送いたしますので、ご確認いただけますよう お願い申し上げます。

敬具

請求頂いた、法人文書をお送り致します。 よろしくお願い致します。

> 成育医療研究センター 〒157-8535 世田谷区大蔵2-10-1

> > 総務係長

TEL:03-3416-0181

FAX:03-3416-2222

E-mail: yoshida-d@ncchd.go.jp

吉田 大助

平成25年度 第15回 独立行政法人国立成育医療研究センター倫理委員会

日 時:平成26年1月31日(金)10:00~12:25

所:国立成育医療研究センター4階 会議室4

出席委員:

欠席委員:

① 受付番号 759

課題名 母体血中cell-free DNAを用いた無侵襲的出生前遺伝学的検査の臨床研究

申請者 産周期・母性診療センター長 氏名 左合治彦

(申請者(左合) 入室)

それでは、一般審査のほうに移りたいと思います。

受付番号759番、課題名、母体血中cell-free DNAを用いた無侵襲的出生前遺伝学的検査の臨床研究。申請者は左合先生です。

それでは、研究の概要につきまして簡単に御説明ください。

申請者(左合) それでは、説明させていただきます。

11ページの研究計画書を見ていただきますと、母体血中cell-free DNAを用いた無侵襲的な研究ということで、研究責任者は私でして、あと共同研究者、研究協力者の組織になっております。

そして、どういうものかということなんですが、13ページのところの真ん中から下のところ、今回の目的ということになるんですが、倫理委員会の番号602番で、これに関する遺伝カウンセリングの研究というのを4月から始めておりまして、約1年になってもうそれで遺伝カウンセリングに関しては十分な症例数が得られたということで、もう3月で終了する予定であります。

この研究に基づいて、遺伝カウンセリング体制の妥当性の評価、問題点を検証することができました。ただ、これをすぐこういうものなしでということではなくて、日本産科婦人科学会、日本医学会のほうで、本検査は認定登録された施設において臨床研究として行うべき、ということが明記されておりまして、そこでこれに関してはこの3月でこれが終わった、カウンセリングの研究が終わった後に行うんですが、研究の目的がはっきりしない。これは要するに検査に際しては適切な遺伝カウンセリングを行うことが必要ということと、そしてその後の登録制度及び実態調査をする研究ということであります。そして、学会のほうもこういうふうに出しているというのは、この検査自身がやはりいろいろ急に広まったり、理解されないで受けることがあると非常に問題になるので、臨床研究としてという制限をつけておりますので、そういうことで次のステップとしてこういう研究を立てさせていただきました。

そして、それに関しては参考資料、その他になって、33ページのところは、日本医学会からの「母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査」の共同声明。35ペ

ージのところに、日本産科婦人科学会の倫理委員会、倫理委員会からこれを出して、ほかの関連する日本医学会、人類遺伝学会、その他が共同声明として出したというものになります。

先行の研究に引き続いて行うこととしては、同じように行うんですが、先行の 研究においては検査を行う、遺伝カウンセリングを行った後、そして採血を受け られた、結果が出たときにアンケート調査で遺伝カウンセリングの研究をしてい たんですが、その部分は遺伝カウンセリングという部分においてはなくなる。た だ、生まれた後は今までも同じように予後調査ということをしているんですが、 そのものは引き続き行う。そういうことを行うということで、この研究を新たな 研究として出させていただきました。以上でございます。

ありがとうございました。

次に、治療部会の から審議経過についての御報告をお願いいたします。

1ページにありますように、1月6日に治療研究部会を開催いたしまして、審議いたしました。その結果ですが、ここに書いてある条件をもとに承認ということなんですが、5ページに記載したように、この研究が前向きコホートということなんですが、前向きコホートとしては仮説アウトカムが不明瞭であるということで、大変議論になりました。しかしながら、例えば中絶の比率の変化などと具体的に仮説を記載すると、社会問題になりかねないということでございましたので、結局この添付資料に記載されているような若干曖昧なといいますか、そういう表現にとどめざるを得ないということで部会員の意見が一致して、本委員会に上申するということになりました。以上でございます。

ありがとうございました。

次に、事前の意見に対する御回答をお願いします。

申請者(左合) それでは、事前の意見、まず1番です。これは本来学会倫理委員会で審査すべきものではないかということですが、日本産科婦人科学会のほうの倫理委員会は倫理委員会のところではこういうものをやっておりませんし、1つ、臨床研究審査委員会というのがあるんですが、それでは学会が主導する研究、または学会で集積したデータ、分娩登録をしているんですが、それを行うものに関して審査するということですが、このものに関してはここでは一応審査する対象にならないという回答を受けております。ですので、ここで出させていただきました。

2番目になります。この研究で何を明らかにしているかということで、そのとおりでありまして、ここの部分が非常にわかりにくいのは、見解その他もこういう制限をすることによっていろいろ勝手にされることを制限しようという意図のもとになされておりますので、この本研究は倫理的に考慮されるべき点ということで、これは今、出生前診断に関しては羊水検査その他も行っておりますので、検査の是非が問題ではなくて、それに至るプロセスということです。本検査がきちんと行われるためには、それに関してきちんと検査に関して理解して、本人が十分納得した上で受けるということで、遺伝カウンセリングがきっちり行われるということ。それとともに、そういう実施例の評価、検証可能な、登録制度とい

うことが必要だということであります。

その部分は、20ページのほうのところに、前向きコホート研究というのを登録制度を確立することを目的とするというふうに変えさせていただきました。

次が、3番になります。ヒトゲノム倫理指針に則って行われるべき、とありますが、則っていないのはなぜかということであります。これはそのように書いてあるのでありますが、ヒトゲノム指針によると、これは診療においてされる、臨床検査においてはこのものは対象としないということになっておりまして、本検査自身はこれに沿うと試料の匿名化をしなければいけなくて、研究ということではそういうことが成り立つんですが、もうこれは登録制度の研究ということでありますが、この検査そのものの研究ということではないので、そしてこれに当てはめると匿名化しなければいけなくて、医療事故だとか患者の取り違え、そういうことにもなりますので、今回はそれに沿わないで、こういう形にしております。

4番目、高齢妊娠は何か定義があるのか。これは日産婦のほうでは、今のところは35歳以上を高齢妊娠として我々は定義して、研究計画書にも記載いたしました。21ページの真ん中の上のところに高齢妊娠ということで、分娩時35歳以上ということで明記いたしました。

2ページの5になります。研究目的ということで、臨床研究の目的が不明瞭である。何を目指して行う研究かわかりにくいということで、先ほどからも出ておりますが、検査に際しては適切な遺伝カウンセリングを行って、検査後の妊娠の帰結や児の状況を把握して、解析できる体制を整備することを目的としております。

6番目、被験者数の設定ということですが、御指摘のとおり緊急計画書、説明文書については3万5,000例に変更いたしました。研究計画書の21ページのところの6番の被験者数の設定を書いております。通し番号29ページの説明文書の上から5行目のところです。妊婦の数を書いております。

そして、7番目、研究方法というところで、この検査会社のところですが、「等」というところですが、今回は 以外にもいろいろな会社が来ていて、いろいろなところ、最初のところ、始めるところでは、 が精度的に一番あれでということで使っております。我々としてもこの先、この研究においてはそこを使っていく予定でありますが、共同研究としてこの検査の精度ということだと検査会社を一定にしないといけないんですが、登録制度ということであれば、検査会社は各共同研究施設の判断によって、我々としてはどこの検査会社をある程度きちんとしている、この範囲ならばいいでしょうという合意のもとで、その中で選んでいただくという形で、こういう形にさせていただきました。

そして、記載箇所に関しては、

■のいずれかということに変更させていただきました。そこのところは21ページになりますが、真ん中から下のところが赤字で修正しております。その他の会社が特定されないのか、同じです。

8番です。すべての職種が同じ席について複数人でカウンセリングを行う意味かということです。そのとおりです。

そして、9番目、職業、パートナーの職業、学歴などは調査する必要はないか。これに関しては先行研究で調査済みですので、本研究は登録制度ということで、このことがカウンセリングにどういう影響を与えるかということではないの

で除外しております。

次のページ、10番目です。1カ月検診時の児の異常をチェックするとあるが、 ということで、これは児の異常を調査する予定ではないので、これは継続的にと いう部分を削除いたしました。ページは、20ページになります。継続的に把握と いう部分を削除いたしました。

そして、予想される成果や研究の意義ということで、この成果が出せるかはっきりしない。そしてこういうことでその部分は下記ように無侵襲であるために安易に受検することが懸念される妊婦に検査に際して適切に行い、検査後の妊娠帰結や児の状況を把握、登録制度を確立することができる点です、という部分に変更いたしました。この部分は23ページの予測される研究の意義のところをそのように修正させてあります。

次、12番、メリット・デメリットに関して、説明文と該当部分とが不一致ということで、御指摘を受けました。その部分は研究計画書、説明文書、その他が不一致がないように修正いたしました。メリットに関しては、研究参加を希望すれば検査を受けることができ、絨毛検査や羊水検査、侵襲検査が回避できる。また、本検査に際しても適切な遺伝子カウンセリングを行って検査後の妊娠帰結や児の状況を登録する体制が整うことで、将来本検査を受検する妊婦に貢献ができる。

そして、説明文書も同じようにして、その部分は研究計画書は23ページの研究参加のメリット・デメリット。説明文書のほうは、29ページのところの利益と不利益に修正いたしました。

13番、研究終了後の資料・試料の取扱いに関して、これは とそのような契約内容になっております。そして、試料はすべて検査のために検査会社に送るために残らない、というふうに変更させていただきました。その部分は、24ページのところです。そして、データに関しても、3カ月でものすごいデータ量になりますので、問い合わせの期間だけ保存して、あとは消すというふうに合意をしております。

検体及び個人情報の流れということで、その部分は25ページで、最終的に研究代表者である僕のところに集まらないということで、ちょっと書き方が悪くて、各研究参加医療施設と研究事務局、ここは参加医療施設でありながら事務局であるんですが、担当者と研究責任者という形で入れさせていただきました。

そして、15番、判定保留となった件に関して、その件に関しては27ページのところに、判定保留になった場合には、もう一度採血をして、再検査する。再検査による追加の費用は発生いたしませんというふうに明記いたしました。

16番、その臨まないという主観的表現ということで、その部分に関してはもう御指摘いただいたとおりで、28ページの真ん中から下のところ、検査に伴う利益、不利益というところで検査の結果に動揺したり、混乱したり、不安や心配になる可能性がありますと変更させていただきました。

次のフィードバックということに関してなんですが、この部分は29ページの上の部分、その部分を修正して、把握して、解析できる体制を整備することを目的というふうに変更いたしました。

18番、研究参加の自由と同意撤回の自由に関しては、これも29ページの真ん中のところです。返金はできないということですが、同意撤回の御連絡をいただいた場合には血液が既に検査会社に送られているため、検査の費用の返金はでき

ませんというふうに修正いたしました。

そして、19番は、 のみとなっている部分を詳細に記載せよということで、今、30ページのところになりますが、このように研究実施施設、研究協力者になるところを入れさせていただきました。

そして、20番、この研究結果のところが説明文書の32ページ。治療結果のと 書いてあるところを研究結果に修正いたしました。

出産状況についての追跡調査は計画されているのかということですが、これは今までと同じように、分娩したところに関して、実施を予定しております。

そして、本検査が開始されることによって、他のルートを通って に対する我が国からの検査依頼はカットできるのか。そのためにこの研究をして おります。

ありがとうございました。かなり事前の御意見がありましたが、何か先生方から 御質問、あるいは御意見はございますか。確認したいこととか。

ちょっと教えていただきたいのは、登録制度をつくるための研究という整理ですよね。そうすると研究方法の中で、これがどういう登録制度がいいのかを確かめるところがないと、あまり登録制度をつくるための研究という形になって、この書きぶりだとなってないかなという気がするのが1つと。それから、23ページのほうを書き換えていただいて、メリットのところに登録をすると将来よくなると書いてあるんですけれども、どうしてよくなるのかがちょっとわからないので、その辺をちょっと御説明いただけるといいかなと思います。

申請者(左合) これはもう皆さん御存じのように、今は、の会社が開業医のところ にもっと安くできますよという宣伝をして、医学会のほうがそういうものに乗ら ないようにということで出しております。なぜそういうことになるかというと、 遺伝学的知識がない。普通の妊婦の初期検査みたいに、じゃ受けてみますか、な んていうことでこういうことが広がると大変なことなので、これは登録制度、ど ういう登録制度がいいということではなくて、きちんとした施設で登録してやる ということを達成させるための研究ということで、それが研究に値するかどうか ということはなかなかそういうことではあれなんですが、とにかく学会側も研究 ということを出さないと、登録施設をいろいろな開業医からも、うまく整理でき ないというか、そういうところもありますので、本当に研究という意味で、これ がどういう研究かと言われるとなかなか難しいんですが、本当に受ける方がきち んとカウンセリングをして、このことによってどういうことがわかるかというと、 今、出生前検査に関して、羊水検査その他は日本で何件行われているかわからな いです。このことになって、遺伝カウンセリングの研究をやっているんですが、 今のところバックドアがないので、実際、日本で何件行われているかということ がきちんと把握できるわけです。

それとともに、受けた人は、必ず遺伝カウンセリングを受けた上で受けているということで、年間7,000ぐらいになるんですが、その方たちがきちんとこういうものを理解して受けるということはそれは今までにない非常に画期的なというか、そのことによってやっとそういう質が担保できたということで、これはこのもの自身で何を明らかにするかと言うと、研究という点では難しいですが、登録

して実態調査をするという、そういう研究として立ち上げることによってそれ以外でやるというものを押さえることによって、この部分が確立できるという、そういうような研究になります。

ほかは何か御質問はございますか。

申請者(左合) その部分の登録制度がどうこうではなくて、そこでどういうふうにしていく のがいいのかというものを検証すべきではないかということになります。

どういう登録制度がよいと言えるかと……。

申請者(左合) そこは実態調査をして、そこを検証するところにおいて、実はもっとこういう項目だとか、こういうふうにしたほうがいいでしょうという、そういう部分は 具体的には検証することになって、そのことによって、そこの部分の書きぶりが ちょっと悪いのかもしれないんですが、現実的にはそれを行うことにはなると思います。

この制度によって、次の登録制度を保証するということはできないわけですよね。

申請者(左合) 多分この制度によって、ほかもやるんだとすると、これと同じ制度でやってくださいというか、この登録制度に乗っかってくださいという形に将来的にはなっていくんだと思います。

日本産科婦人科学会のほうから、臨床研究としてやるべきと言われたと御説明が あったんですけど、この登録制度という目的が日本産科婦人科学会が望んでいる 臨床研究ということでよろしいですか。

申請者(左合) いいと思います。これは同時に産科婦人科学会というか、前回のときもそうなんですが、認定した施設で研究としてされるということで、この研究というか、これが一応そこにも出すという形になっておりますので、そこの部分、ただ今事前のあれであれば、こういうものであれば向こうとしては一応認定すると聞いております。

日本産科婦人科学会のいう臨床研究というのは、この登録制度だということですね。

申請者(左合) それは、どういう臨床研究であっても、要するに研究というか、ただある程度、どういうことでしょうか、研究というのはどういう研究、ただやったらやりっぱなしというものではなくて、何らかの数のあれだとか、やったことに関して

のそれなりのものをきちんと出すもので、としてやってほしいということで、どういう研究かというのは別にそれは、例えばこれはもっと言うとあれなんですが、日本で新しい会社をもし始めた場合には、それに関してのバリデーションスタディをしなければいけなくて、そういう研究と出してもそれはそれでいいんだと思います。研究は1つには限らない。

が今回おやりになる研究はそのカテゴリーの中に含まれているということの理解でよろしいですか。

申請者(左合) はい。

ほかに何かございますか。

学会が出している倫理的に考慮される点というのが非常に不明確というか不明瞭なので、やはり私も含めて多分混乱していると思います。わからない。

私は、ここで2番目の質問をしたんですけれども、検査の是非ではなくて、それに至るプロセスが問題だと。でも、これはそこだけではなくて、この検査自体が100パーセント信頼できるものではなくて、やはりフォールスネガティブ、フォールスポジィテブがあるわけですよね。そういう場合に、やはりそれが中絶行動に直接結びつくとか、結局そこも未解決ですよね。

申請者(左合) いや、そこは未解決ではなくて、ですので遺伝カウンセリングのときに、陽性的中率、陰性的中率がどのくらいかということをきちんと判断した上で、検査を受けるか受けないかを判断していただきますし。

そのデータが日本にはまだないんでしょう。

申請者(左合) それは今回まだデータとしては公表できないんですが、今やっている研究で、フォールスネガティブはあれですけど、陽性的中率はある程度出ます。というか、逆に言うとこれは日本だろうが、欧米だろうが、それに関しての陽性的中率、陰性的中率に関しては、もうデータが出ておりますので、これは添付の資料につけております。そして、それに関しては、もうどんどん制度は日進あれで、どんどん制度に関しては上がってきています。ですので、そのことではなくて、そういうものをどういうふうに使っていくかということが大きな問題でありまして、そのために一応きちんと遺伝カウンセリングというものと認定して、それがきちんとできる施設でやりなさいということです。

ただ、それをやりっぱなしではなくて、実際、日本でどのくらいの人が受けて、実際どうだったかということをきちんと国民に還元していくということで、 実際調査ということをしていくというふうに考えています。

もう1つ、この検査が例えば陽性であったということだけで、それは確定であると 考えている、違いますよね。

申請者(左合) これは前のところのあれですが、した場合には必ず羊水検査をするとしてい

ます。

するということになっているわけ。

申請者(左合) はい。

ほかは何かございますか。

とは、この窓口以外に日本からの検査は受け付けないというような契 約はなされていますか。

申請者(左合) はい。

確定ではないんですけれども、先生の御説明で、今回、回避できると書いてありますよね。やはり回避できないわけでしょう。そういう意味合いというのがちょっと、回避できると書いちゃうと。

申請者(左合) それはどういうことかと言うと、例えば一番あれなのは、例えば高齢妊娠といっても35歳でも染色体異常はせいぜい0.5なんです。前の子がダウン症だということで心配していても、それはもう35歳であればほぼ年齢と同じリスクになるんですが、今まではそういうことでということでやはり羊水検査を受けてきて、そうであればやはり0.3%ぐらいの流産のリスクがあったわけですが、どうしようかと迷っている人がこのことによって、100パーセントではないですけれども、高い確率でそうではないと言ったら、安心して妊娠継続ができるということなんです。ですので、これに関して言うと、いろいろな立場の方があって、もう0.1%のフォールスネガティブは許せない、私は全部知らないと、だという方に関しては、この検査はすべきではなくて、逆に言えば最初から侵襲的な検査をやはりすべきでありまして、そこの使い方というか、この出生前診断そのものに関しては、まず本当にそういうもに関して、そういうものをされるというアクションをされるのかされないのか。

検査に至るまでのプロセスが非常に問題であると。

申請者(左合) そうです。

わかりました。

ほかはございますか。

にはこのルート以外は日本からは行かないということはわかったんですが、 がいろいろという、それをふさぐことはできないんですか。

申請者(左合) 本来は、ほかの遺伝子検査もそうなんですけど、この部分がフィットされてなくて、本来は制度を日本医学会自身、望ましいのは、 のような、

ならば検査会社はどの検査であれば、ある程度の妥当性があるかと審査して、この中のものならば許されるでしょうというもので使うべきだと思っているんです。それがそういうあれがないので、我々プロフェッショナルとして我々が判断した中で、この会社ならば、ある程度、それはもう論文がきちんと出ているとか、そういうことを含めてです。

最初にこれを出した時点においては、日本においては、だけだったんですが、今は、 いろいろなところが日本に入ってきていて、まだ将来的にはそちらの精度が高ければ、いいものであれば だけ1社に限るということ自身もおかしなことになるので、それも含めてこういう形で書いています。

BGIに関しては、のあれで、データも非常あれですし、それに関しては、僕らは今のところは非常に危ないと思っています。もう1つは、会社の姿勢として、前に出していたほかのところは全部そういうアクションを起こしてないのに、前に見解が出ていながら、開業医のところに、「「「ないできますよ。やりませんか」ということをうたっているんです。実際問題ないとは思っているんですが、うちへ電話をかけてきたときに、ここでこういうふうにやっているんですが、この検査とはどう違うんですかと質問してきている人もいるので、全くそういうものを使っているところがゼロかどうかはわからないんですが、一般的にはほとんど行われていないと思います。

言われるように、その検査に関してはやはりどんどん変わってくるので、きちんとした制度のところでやりたいということで、前はだけでしたけれども、ほかの会社もそろそろだとうしてくるところはあるでしょうということです。それを制限しないような形で書いております。

今回の質問で、その 等というのを「等」じゃなくて、具体的に挙げられたけれども、それの選択の基準、趣旨ということがどこかにやはり伝わるように書いてあるといいと思います。そういうことで不適正な未熟な検査方法を排除しているんだという、そういうこの登録制度の趣旨がもうちょっと見えやすくなるのかなと思いました。

違ったあれなんですけれども、29ページの研究に参加することによる利益と不利益、これは説明文書は登録制度の研究というよりも、この検査をするかどうかの説明文書なんですよね。それはそれで致し方ないのかと思うんですけど、29ページの6番の、利益、不利益のところにもしそうだとしたら、不利益としては、その検査を受ける前後の不安とか、そういうことを……。

申請者(左合) それは、28ページにこれは検査に伴う利益、不利益と検査そのものであって、 研究に参加する利益、不利益という形で書いて、今、先生から御指摘があった検 査に伴うということは、その部分に。

赤で直してくださっているんですね。

申請者(左合) 望まないということではなくて、検査の結果に動揺したり混乱したり、直して書かせていただきました。

そうするとこっちは研究に参加する……。

ほかはよろしいでしょうか。 では、一旦御退席ください。

(申請者(左合) 退室)

大きくは研究のデザインとしての問題があるというふうなことだと思うんですが、どういう制度がいいかという比較検討ではなくて、登録制度自体をつくる、いわば事業的な研究というか、そういうふうな趣旨だと思うんですけれども、これがきちんと施設で行うことに意味があるので、こういうふうな記述内容になっているという趣旨ですけれども、大きくこの点に関していかがでしょうか。研究のデザインをきちんとするために仮説とか、それ諸々の記述の変更が必要だという御意見もありましたが、いかがでしょうか。

たしかに事業っぽいんですよね。どこがやる事業かというと学会なんですよ。だから学会の事業として立ち上げてもらって、それを例えば成育が委託を受けるとか、そういうふうな類でないかなと思いましたけどね、そこまで戻ってしまうともうちょっと前に進めなくなるのであれですけど、将来的にはそういうふうな方向がいいんじゃないかなと思いますけどね。

いかがですか。

治療部会の にお伺いしたいんですけど、治療部会では登録制度ということが目的であるとして御審査されたんでしょうか。

■ いや、違います。臨床研究として審査しましたが、臨床研究として、さっきも申したとおりなんですけれざも、これを読めば、登録事業であるというのは何となくわかりますけれざも、要するに登録事業に関するガイドラインはないわけですから、どういうふうな基準で審査していいかわからなくて、あくまでも純粋な倫理的な面で、この委員会で審査していただきたいということで上申したということです。登録事業であるという、これ読めばそういうことは大体理解できましたので、特にそういうことは指摘しませんでした。

制度が遅れれば社会的な不利益が生じるかもわかりませんけど、今、 審議のスタンスとして純粋に倫理的に問題がないかどうかという御意見ですけれども、今回、義論を進めるに当たって、これは大幅な修正というのはちょっと大変だと思います。あるいは不受理というか、学会のほうでやってくれという意見もあるかもわかりませんけれども、現時点で大幅な修正はなかなか難しいといったときに、倫理委員会としては倫理的な問題に限って検討するのがいいのか。あるいは倫理的な問題と研究の内容がリンクしているから合わせて審査する、2つの選択が出てくると思うんですけれども。研究のほうもリンクしているとなると、1つの意見としては学会主導でやるとかいう意見も出てくると思うんですけれど

も、この点に関していかがでしょうか。純粋に倫理的な側面、患者に不利益を生じているかどうかとか、そういう側面だけでやるのか。

確かに学会でやるべきというのはそのとおりなのかもしれないと思うんですけれども、ある程度こちらで研究的にやって、それを学会に移行していくというんだったら、それはそれでいいと思うんですけど、ただやはり説明書きのところにちょっと私が先ほどは見落とした部分もあるんですけれども、やはり検査の方法についてということで、研究自体の登録をされるということの倫理的な部分がちょっと説明不足のような気がするんですよね。

どうしても検査のほうにみんな目がいっちゃうと思うんですけれども、やはり登録を制度として登録制度をつくるんだとしたら、登録に伴うあなたの情報が登録されるんですよということをきちんと方法の中にきちんと入れていただいたほうがいいんじゃないかなと思うんですけれども。

ほかに何か御意見はございますか。

産婦人科学会の母体血を用いた何とかの指針というやつの、最初の資料の43ページに認定登録制度の確立というのが書いてあるんですが、これと本研究の関係というのはどういうことになるんですか。初歩的というか。今、 がおっしゃったように、こちらの研究がやがてこういうふうに形を変えていくのかどうなのか。

ちょっと入ってもらってもいいですか。直接伺いましょう。

(申請者(左合)入室)

もう一回。

最初の資料の43ページで、産婦人科学会の指針なんですが、この認定登録制度の確立ということを学会が指針の中で言っているということと、先生の研究というのはどういう関係に立つのか。先生の研究でこういう登録制度がふさわしいとか、不十分とかいう研究成果が出て、それがやがて学会による認定制度、形を変えていくようなイメージでいいのかどうか。

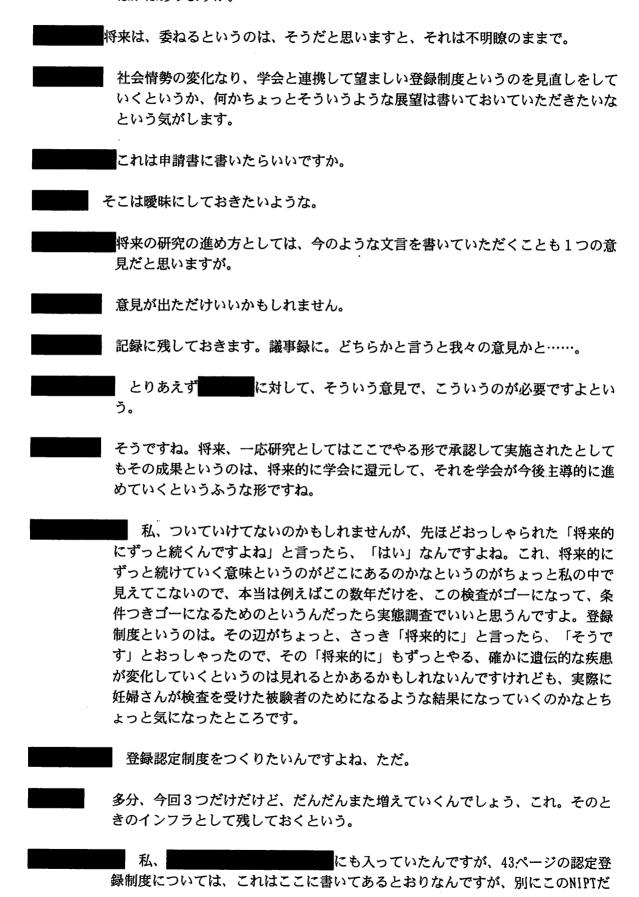
申請者(左合) はい。今、やっている施設が37施設あって、35施設は我々のこの遺伝カウン セリングの研究ですので、ほとんどのところが、それは我々に課せられている使 命だと思っています。

先生のグループと学会は一体となってやっているというイメージなんですかね。

申請者(左合) なぜかというと、学会側も出生前診断ということで学会がそれをということ に関してはやはりいろいろな、理事にもいろいろな立場の方がいらして、そこが

きちんといかないんですよね
学会がそれでいいのかという気が。
申請者(左合) それを待っているとその間にものすごい混乱をしてしまうので。
なかなかそこはそういうふうにはならないので。
症例は全体の何パーセントぐらいでしたか。
申請者(左合) 今、6分の1ぐらいになります。
結構大きいですね。
あと申請書の記述の中で、登録されることに関する例えば情報が登録されるわけですから、その倫理的な意味合いとかの記述がちょっと少ないという御意見もあったんですが、それはもちろん補強できますよ。ね
申請者(左合) はい。
あとこの機会に何かないですか。よろしいでしょうか。 では、もう一回、外でお待ちください。
(申請者(左合) 退室)
なかなか学会との関係、そういう関係みたいですけれども。それを前提に考えれば、やはり進めざるを得ないんですかね。
がおっしゃるとおり。 が全責任を負わなくちゃいけないわけですよね。 の本来責務である。何か依頼書とかあってしかるべきだと思うんですけれども、そういう事情になればやむを得ないのかなと思いますが。なんだかおかしいです。
ほかの施設ではで通っているからいいと。迅速審査になるわけですね。
いかがでしょうか。倫理的な問題をしかる観点として、さっき がおっしゃった登録されることのデータ、個人情報とか、それについては倫理的にもう少し深く書けるということですし、あと の選択の趣旨、なぜ選んだか詳しく書いていただくという2点が修正としては意見が出てきたと思うんですが、

ほかはありますか。



けではなくて、いろいろな出生前診断について学会として認定制度をつくらなければならないという、そういう趣旨だったと理解しています。ですので、そういうふうにお考えいただいたほうがいいかなと。 がおっしゃったとおりに、今後いろいろな疾患に応用できるんです。そっちのほうがむしろ怖くて、今は21、13、18の3疾患だけなんですけれども、もっといろいろな疾患になったときに果たしてどういう問題が生じるのかということを考えていくと、かなり大きな問題を抱えていると思います。

の研究自身はこれはいいと思うんですけれども、将来的にNIPTでいろいろな疾患が出たときにどうするかということは産婦人科学会だけでなく、小児科学会なんかも中心になって考えていかなければならない問題になってくるんだろうなと想像しています。

■そうしたら、研究のデザインがありますけれども、将来的に研究成果を産婦人科学会に還元して、産婦人科学会が主導的に制度をつくるように働きかけるかなんか、そういう文言を入れてもらうと言うことですよね、1つは。

それと登録されることの倫理的意味。これをきちんと書いていただく。そして、遺伝子診断の選択の趣旨を明記してもらう。そういうあたりが修正事項、あるいは追加事項になると思います。

これでよろしいですか。

すみません、もう1つ。検査は受けたいんだけど登録はいやだという人がいたらどうなっちゃうんですか。これはもう受けさせないということでいいですかね。

そうですね。

検査を受けたいけど、登録はいやだという人に対する記述についても明記していただく。この4点を条件として、これが修正されているかどうかを確認した上で、条件つき承認ということでよろしいですか。そのようにさせていただきます。