

ジェネシスヘルスケア株式会社  
第4回倫理審査委員会 議事録

日 時： 平成24年10月9日（火）

場 所： ジェネシスヘルスケア株式会社 会議室、及び書面決議

委員 国立遺伝学研究所 教授 斎藤成也先生  
久里浜アルコール症センター 副院長 樋口進先生  
キッコーマン株式会社総合病院 院長 久保田芳郎先生  
東海大学医学部附属東京病院内科 東海大学名誉教授 松崎松平先生  
森・濱田松本法律事務所 弁護士 早稻田祐美子先生

当社 ジェネシスヘルスケア株式会社 最高顧問 佐藤バラン伊里

議事次第：

1. 個人向け遺伝子検査キット「GeneLife®2012」の販売について
2. 質疑応答
3. 閉会

議事の経過の概要

- 1、 ジェネシスヘルスケア株式会社 最高顧問 佐藤バラン伊里より個人向け遺伝子検査キット「GeneLife®2012」の事業構想、販売計画の報告が行われた。  
合わせて、本検査については研究を目的の主とした検査キットであり、医学的診断を促すものではない旨が報告された。
- 2、 質疑応答  
委員より、以下の質問が行われた。

質問：科学的根拠についての妥当性の評価はどの様に行っているか

回答：NCBIをはじめとした一般公開がなされているデータベースより、日本人を優先とし東アジア人を母集団とするエビデンスを採用しています。また、母集団の基準を満たす場合でも著者・発行年・第三者による論文評価を加味し根拠として採用が適当でないと判断された際は採用を見送っております。

質問：対象年齢は何歳からとするのか

回答：本検査は満 18 歳以上を対象とし、親権者の同意があっても 18 歳未満は被験不可とします。

質問：疾患リスクの評価はどの様に行うのか

回答：論文に記載されたオッズ比を基に算出します

質問：検査により判定された内容を医療機関へ相談するなど、連携体制は構築できているか

回答：相談窓口を社内に設置し、専門知識を有した人間が回答を行います。医師への相談を希望する場合は、当社が該当の疾患の処置を可能とする大学病院・医療機関への紹介を行うことが可能です。

以上の質問の後、一般消費者への十分な配慮を実現できる体制と規定の構築を前提に全会一致で賛成を得て閉会となった。