

社会的諸問題検討委員会

中央事務局との会議 議事録

2007.4.2. 13:30 ~ 15:00 名古屋(名古屋大学大学院医学系研究科)

中央事務局:浜島、若井、内藤

社会的諸問題検討委員会:佐藤、松井、丸山、玉腰

3月4日に研究代表者より報告された検体融解とその後の対応について、社会的諸問題検討委員会より申し入れを行い、中央事務局と会合をもった。

3月4日に出された報告書(平成19年2月13日版)、ならびに3月18日付けインシデント報告書(3月25日にメールにて送付)に基づき、研究代表者より説明があった。

- 事故は12月28日に事務担当者が発見し、ちょうどその時開かれていたJ-MICC中央事務局の打ち合わせ会に連絡が入った。そのため、瞬時に事務局員が情報を共有した。
- リスクを評価し、当面の対応として報告書に記載されている対策を立てた。
- 検体を提供した佐賀大学に挨拶・報告に行くことがまずは優先されると判断し、他への連絡はその後としたため、全体に対応が遅れた。佐賀大学には電話ではなく、出向いて説明する必要があると考えた。
- 大変な事故を起こしてしまったと認識しており、冷却期間をおいて、全体に連絡をいれた。
- 危機管理マニュアルは作成されていたが、今回のような事故は想定していなかった。早急に改定をしていきたい。

報告に基づき、社会的諸問題検討委員会と意見交換を行った。

- 今回の件でまず問題と考えられるのは、中央事務局だけで対応を決めているところである。説明責任が果たされていない、隠蔽体質であると批判されてもやむをえない。まずは、事実経過だけでも速報として流し、社会的諸問題検討委員会、運営委員会などを巻きこんで対応していくことが必要だったのではないか。
- 事故があったことを他のサイトにも早く知らせる必要があった。各サイトに対する責任が果たせていない。連絡網にも不備があるのではないか。
 - ◇ 今回の事故発生から報告までの間に愛知県がんセンターから検体が送付されていた。
- 危機管理マニュアルがあったのに対応が遅れたということは、使われなかったのか内容が対応していなかったものと考えられる。SOP例を社会的諸問題検討委員会(佐藤)から提示した。
- 現在の危機管理マニュアルにはリスクとして「A(運営委員会対応)」「B(中央事務局長対応)」とあるが、今回についてはBと判断していたのか。
 - ◇ Aと考え、報告をしている。
- 報告の仕方にも問題があるのではないか。送付されたメールを見ると、このような事故があったという報告のみになっており、それに対し、他の意見を求めたり今後の対応と一緒に検討しようと考えていることが伝わってこない。
- 報告書では、佐賀大学には2月16日に説明したことになっているが、第一報はいつ入れているのか。また、浜松にはいつ連絡をされたのか。

- ◇ 佐賀大学には出向いて説明することが重要と考え、1月21日に訪問日程調整を開始し、先方の都合で2月16日に訪問するまで報告していない。また、浜松にはまだ連絡をしていない。
 - 早急に聖隷予防検診センターに報告することとなった。
- 社会に向けての公表が必要ではないか。現状で記者会見を開く必要までは感じない(研究モニタリング委員会、運営委員会、外部評価委員会では違う意見かもしれない)が、情報を知りうる状態に置くことは必要と考える。できるだけ早くHPに掲載した方がよい。
- ◇ 運営委員会を6月に開催し、その後掲載することを考えていた。
 - 事故発生から6ヶ月も経過してからの掲載よりは、少しでも早い方がよい。事実をまずは公表し、必要であれば追加の情報を改めて掲載したらどうか。
 - 中央事務局で検討した結果、J-MICC関係者にメールで連絡し、異論がなければ、早急にHPに参加者宛のお詫びとして掲載することとなった。
- 実際に検体が融解してしまった対象者への連絡については、4本中の1本でもあり、中央事務局として連絡を入れる必要はないであろう(研究モニタリング委員会、運営委員会、外部評価委員会では違う意見かもしれない)が、担当施設(佐賀大学、名古屋大学・聖隷予防検診センター)の意向を確認し、それに沿って対応することが望ましい。
- 今回の事故の原因の一つとして中央事務局で保管のための分別作業を行ったことがあげられる。各施設から検体を発送する際は、マニュアルに従い各施設で分別を行い、中央事務局ではそのまま冷凍庫に収めればよい形にすることが必要である。なお、マニュアルに不都合がある場合には、作業工程のみを変更するのではなく、マニュアルそのものの見直しを検討すべきである。
- 今回の事故について今後の対応をどのように考えているのか。
 - ◇ モニタリング委員会、運営委員会を開き、説明、意見を求めたい。危機管理マニュアルの改訂版も運営委員会で案を提示する予定である。
 - 外部評価委員会にも連絡しておく必要がある。
 - HPにお詫び状を掲載した時点で、報告をすることとなった。
- 何か問題が発生した場合には、リスク評価を行う前に、社会的諸問題検討委員会にも連絡をいただき、一緒に対応を検討できればと考える。中央事務局だけで判断するのは、手続きとして問題がある。その一方で、社会的諸問題検討委員会としては、同委員会の委員にとってJ-MICC自体は本務ではないため、迅速に対応する能力に限りがあることを認識・自戒することが必要であろう。
 - 今後は速やかに社会的諸問題検討委員会に連絡をいれることとなった。