

## 社会的諸問題検討委員会 議事メモ

2007.9.13. 9:00 ~ 12:00 京都

丸山、佐藤、増井、松井、玉腰

主任研究者ならびに中央事務局より依頼のあった(検体解凍に関する)現地報告書指摘事項への対応(案)、計画書、生体試料収集・処理・保管手順書、追跡手順書の改訂、J-MICC 連合に関する討議を行った。

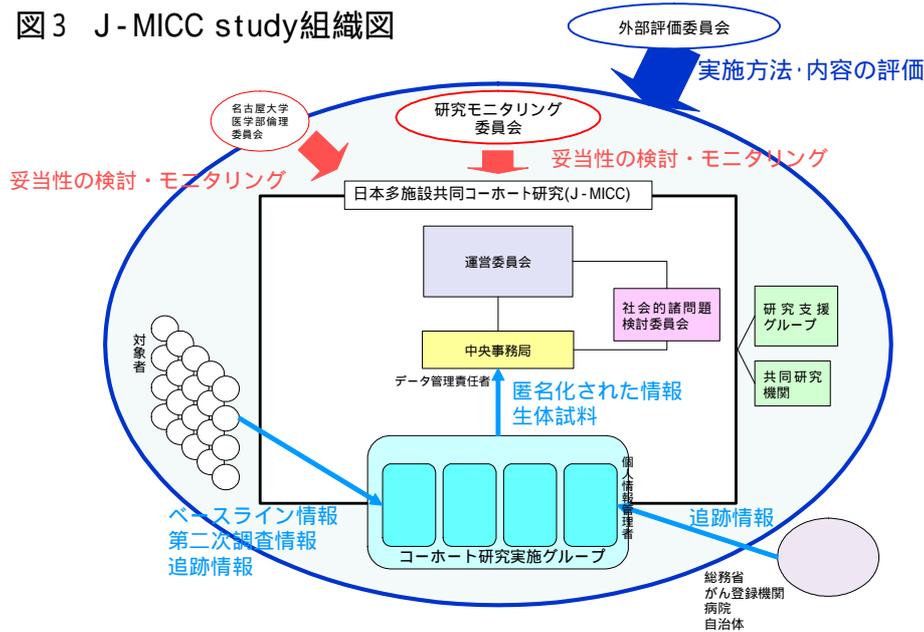
8月28日付で作成された(検体解凍に関する)現地報告書指摘事項への対応(案)、ならびに今後のJ-MICCとしての対策について

- この回答書はがん特より出された指摘事項に対するものである。社会的諸問題検討委員会の意見が十分に反映されていないが、そのような観点からは問題ないとする。
- 今回の事故に関連し研究費が不足している場合には、回答書にその旨記載するほうがよいのではないか(単に対応する、では、現実的ではない)。
- 今回の報告書、ならびに回答書については、参加サイトの責任者・事務担当者に周知し、意見交換をすることが望まれる。早い時点で運営委員会を開催してはどうか。
- 検体の送付手順については、サイト側に問題があったと考えられる。その点、今後中央事務局からの依頼に関してサイト側が対応されることを求めたい。
- 検体配送予定より1ヶ月前に中央事務局に連絡するように中央事務局から依頼されているが、現実的ではないのではないか。実際1~2週前で十分に対応できる、と書かれているので、そのように変更するほうがよいのではないか。
- 中央事務局の労務負担については、各自の役割をきちんと書いて示す必要があると考える。新たな体制についてもわかるようにしてほしい。
- ニュースレターの発行については、佐賀・浜松に限定せず、全地区に送るほうがよいと考える。また、その際サイト名を出す必要はないと考えるが、がん特ならびに佐賀・浜松の意見を参考に検討する必要がある。
- 今回、発生した事故に対し、がん特から細かい指摘が出ているが、今後もこのような体制となるのか。研究者の自治はどこまで認められるのか、J-MICC に置かれている各委員会の役割はどのようなものであるのか、検討することも必要であろう。

計画書等の改定について

- 図3の外部評価委員会の位置を横にずらす(以前指摘済み)。
- 図3中で、社会的諸問題検討委員会について、他の委員会等との関係を反映した修正をしてはどうか(下図参照)。
- 上記に関連して、研究実施の現状をふまえて、運営委員会、研究モニタリング委員会や社会的諸問題検討委員会の役割について、再検討が必要ではないか。
- 研究支援グループの関根先生から久保先生に交代となっているが、4-6 共同研究機関では関根先生のみであるが問題ないか。
- 外部評価委員会から栗田先生が抜けられているが、交代はなしでよいか。
- 研究モニタリング委員が交代となっているが、新委員はどのように決められたのか(規則には、「日本疫学会の推薦に基づき」とあるので、確認)。

図3 J-MICC study組織図



#### J-MICC 連合(九大 COE)について

- 別の研究費で行われた情報をあわせることについて九大 COE 側の意向を確認してほしい。
- 連合として、九大の集めた資料・試料を J-MICC に提供することについて、九大 COE のスポンサーと J-MICC のスポンサー両者の合意がなされているのかどうか、このことを何よりもまず明確にする必要がある。スポンサー間で合意が得られていなければ、いくら研究者間で合意が得られていても資料・試料の提供を受けることはできない。
- 九大の計画書(H15.12.4)では「連結不可能匿名化で試料を提供する」となっており、その条件でのみ研究実施が承認されている。J-MICC に提供するには、連結可能匿名化されたものである必要があるため、現状では九大の資料・試料を J-MICC に提供することはできない。連結可能匿名化で、かつ対応表を九大から出さないという形で資料・試料の提供を九大側が行うのであれば、まず九大の倫理審査委員会において、資料・試料提供の形式の変更について再審査を受けることが必要と考える。連結不可能匿名化から連結可能匿名化への変更は軽微な変更では済ますことのできない、大幅な変更事項であるため、厳格な審査を必要とする。
- 現在の説明・同意の状況では、血液試料を他研究に提供する、となっているだけであるため、研究対象者の理解として、九大以外の「他施設」が行う他研究も含めて提供する、ということを理解できているとは考え難い。さらに、血液試料以外の他の情報もあわせて提供をするということについても十分な説明ができているとは言えない。そのため、研究対象者から改めて同意を得ることが望ましい。
- その場合、連合コホートとして、データを合わせることや試料を送付することを急ぐ必要はないと思われるので、もともとの九大の研究計画に基づいて、研究開始から 5 年後に行うとされている追跡調査時(2008 年頃)にあわせて説明・同意確認を行ったらどうか。J-MICC としても、きちんとした形の同意が得られるだけでなく、追跡情報が付帯した資料・試料が得られるので、このようにすることの方がメリットが大きいのではないかと。
- 連合のための計画書では、追加研究の実施の際、(5 - 7)については改めて九大の倫理審査を必要としているが、他の J-MICC 参加サイトでは求めていない事項である。なぜ必要なのか。J-MICC に

対して九大が資料・試料を提供した後は、いかに連合を組んでいるとはいえ、J-MICC に集められた資料・試料を用いた研究に対して、九大の倫理委員会が審査を行う権限は無いものとする。

#### その他

- 社会的諸問題検討委員会、研究モニタリング委員会ならびに外部評価委員会の位置づけ、役割、必要性について、再確認が必要と考える。運営委員会(各サイト責任者)にも理解されていない部分があるのではないか。まずは、中央事務局と社会的諸問題検討委員会で話し合ったうえで、運営委員会で討議してはどうか。現状で不要な組織があるとすれば、文科省の担当、がん特代表者ならびに領域長の意見も確認のうえ、体制変更も考えられる。
- テストランやモニタリングに、他サイトの関係者ならびに研究モニタリング委員会や社会的諸問題検討委員会の委員が参加することが望ましい旨、以前に指摘したところであるが、最近はどのようになっているのか。
- できるだけタイムリーに、各委員会の開催状況や討議内容がわかるようにできないか。
- 現在の進捗状況から今後の見込みを検討し、目標数を修正する必要はないか。