

社会的諸問題検討委員会 議事録

2007.10.28. 10:00 ~ 13:00 京都

社会的諸問題検討委員:丸山、佐藤、増井、松井、玉腰

中央事務局:浜島、若井、内藤

今までに出されている課題や中央事務局からの提案につき、中央事務局メンバーと討議を行った。

検体解凍に関する特定領域への回答とその後の進捗

現地調査報告書(平成19年8月1日付)への回答書は、がん特倫理委員会稲澤譲治委員長に提出され、本件およびこの回答書に対する取り扱いは引き続き特定領域の倫理委員会で検討されると主任研究者から報告があった。また、HPに掲載しているお詫びについては、既に差し替えが行われている。

- がん特の役割について、管理責任が問われるような事柄に関しては報告が必要であると認識している。(中央事務局)
- 中央事務局としては、ニュースレターについて報告書では佐賀と浜松についてのみ出すように提案されていること、ならびに J-MICC 全体ではなく各サイトを出すものなので、佐賀と浜松に限定して出したい。ただし、各サイトが出す際、中央事務局からの報告を一部掲載してもらうことは可能と考えられる。また、HP への掲載であれば可能である(現状で、既に HP 上でお詫び文は掲載されている)。(中央事務局)
- 中央の役割分担・負担増は研究費の不足と連動している。無理があるのであれば、それを明示して全体の議題としたほうがよいのではないか。

J-MICC 研究に関する苦情事例

J-MICC 研究への協力依頼を受けた方から苦情があった件について、中央事務局と当該サイトでとるべき対応について意見を述べた。

九州大学 COE コホート研究の J-MICC 連合への参加

連合に関して九大 COE から了解の文書は、古野先生を通じて出してもらうよう依頼している。ただし、文科省レベルで連合に関する了解を取り付けることは困難である。J-MICC としては H21 年度中にコホートを構築する必要があり、九大 COE との連合はできるだけ早く進めたいと考えているとの説明があった。

- データの連結可能/不可能に関する記載は修正し、再度九大倫理委員会に申請する予定となっている。(中央事務局)
- 対象者へのインフォームドコンセントの方法としては、1)このままで進める、2)opt out 方式とする、3)opt in 方式とする、ことが考えられる。3)は現時点で郵送するのは研究費への負担が大きく、また今後(中間調査に合わせて)実施するのでは時期が遅くなりすぎるという問題がある。実質的な対応として、2)を考えており、定期的に対象者に送られる文書中に連合についての説明を記載し同意撤回の申し出を受ける形としたい。(中央事務局)
- 連合につき文書でわかりやすく説明することはなかなか難しいと思われる。文書を作成されたら一度回覧してほしい。
- 中央事務局が一括して行う死亡小票の閲覧申請に関して、九大については倫理委員会を通過から加えるようにしてほしい。
- 検体の移送手続きについては、現在検討を開始している。(中央事務局)

各地域での個別研究の取り扱い

各サイトが行う個別研究について、他サイトに計画書等を公開することは独自性を損なうためやめにしたいと中央事務局から提案があった。

- 他サイトの実施手順を各サイトで参考にするために公開しようと全体で合意したのではなかったか。独自性に関連し伏せたい部分についてまで公開することや社会的諸問題検討委員会で検討することは必要ないとする。
- ただ、説明・同意内容に関連すること、J-MICC 全体の研究計画に影響するような内容であれば、検討対象とした方がよいのではないか。その程度については、各サイトで判断し、J-MICC 本体に関わると考えた場合に中央事務局に連絡するようにしたらどうか。
- 説明・同意について、J-MICC 全体と各サイト個別の事項については、書き分けることが原則であることは確認してほしい。

その後、主任研究者及び中央事務局から、J-MICC 全体の研究計画への影響についての判断の一貫性を確保する観点から、「コホート研究実施グループ独自の研究内容であっても説明文書または同意確認文書の変更を伴う場合には、中央事務局に事前に連絡してもらい、中央事務局が J-MICC 研究全体にかかわるため検討が必要と判断した場合には、貴委員会や研究モニタリング委員会に検討を依頼し、その検討にもとづいて主任研究者が承認する手続きを取ることにしたい」という提案がなされ、社会的諸問題検討委員会もそれを受け入れた。

研究計画書の改訂と関連事項

冊子版が不足しており、早く改訂できる事項についてまずは対応してきたい旨、中央事務局から説明された。

- 各委員会の役割や関係については、12月の運営委員会で検討することとなった。
- 研究モニタリング委員会委員については、次回改選時には疫学会から推薦を受けることを確認した。
- 外部評価委員会委員の補充について、全国保健師長会からは後任を推薦いただけなかった。この件については外部評価委員会委員長には報告済みである。(中央事務局)
- 外部評価委員について、女性がまったく含まれなくなってしまう。全国保健師長会にこだわらず他の団体・機関に尋ねてみたらどうか。また、外部評価委員会の開催は年1回であるため、委員会で確認していると対応がどんどん遅れてしまうのではないか。
- 外部評価委員会の J-MICC のあり方等に関する評価の仕組みやその結果の公表はどうなっているのか。委員会内で何をすればよいかわからない、という発言があるとすれば、存在が形骸化しているおそれがある。
- 外部評価委員は、ボランティアでお願いしており、どこまで依頼してよいか事務局としては悩んでいる。別に弁護士を雇って外部評価委員の責任を軽減してほしいといわれたこともある。(中央事務局)
- 外部評価委員会は、内部の役割分担が適切か、何か起きた際対応の流れが適切であったか、などを判断する役割を担っている。くだされた評価についてはきちんと公表できる仕組みも必要である。例えば今回の検体解凍事故に関して、各委員会の役割や分担、対処についての意見をもらってはどうか。

テストラン・モニタリングの対応

- 研究モニタリング委員会、社会的諸問題検討委員会ならびに他サイトから参加することで教訓を共有できるのではないかと。ぜひ、参加できる形で進めてほしい。
- 主任研究者より、来年5月から名大大幸医療センターでJ-MICC研究のリクルートを開始するとのアナウンスがあった。

聖隷予防検診センター登録分の生活歴調査票の保管場所

聖隷予防検診センターでの長期保管が困難であることから、事務局より保管方法について提案があった。

- スキャナで読み込み調査票自体は廃棄してはどうか。その場合、データは聖隷で保管が可能となる。
- 名大で保管する場合、封印状況についてモニタリングをしてもらうことは可能である。(中央事務局)
- 名大保管の場合には、保管庫のキーを聖隷予防検診センターの管理としてはどうか。個人情報管理者については、現在聖隷の事務長となっており、名大保管時にそのまま管理者となることは現実的ではない。

二次元バーコードの重複

現時点までの対応について中央事務局から説明があった。製造工程で重複の可能性があるリストを会社から出してもらい発見されたものについてはバーコードを交換する対応をとった。まだ見つかっていないものが3本あるが、製造過程ではねられて出荷されていないのか、チェック対応がまだ済んでいないのかはわからない。

- サイト間の重複、中央と(他)サイトとの重複の可能性はないわけではない。ただし、中央事務局に保管されている分については重複がないことは確認されており、また、重複がある場合も位置情報が異なることから、実際の検体取り違えは生じ得ないことを確認した。

計画書等関係資料の公表

現在作成されている計画書等を収めた冊子の公表について確認された。

- 計画書は既にHP上で公開されている。(中央事務局)
- 調査票に含まれる食物摂取頻度調査票については名市大が作成したものであり、確認が必要である。他のものも含め、次回運営委員会で確認、了解が得られればオープンとすることになった。(中央事務局)

その他

[目標数]

- 目標数について、下方修正しても集め方、集まり方に差が出るわけではなく、作業のみが増えること、10万人に近づける努力は必要なが中央事務局から説明された。現時点で参加者は2.3万人、今年度末3万人の見込みとのことである。(中央事務局)
- J-MICCに入る基準については検討が必要と考えている。あまりに参加者が少ない地区については、お詫びを送って追跡をやめることも考えられる。1000人を超せばJ-MICCとして追跡を続けてよいと考えている。(中央事務局)

- 参加者を増やす方法について、新たなサイトを立ち上げる、参加者の少ないサイトを強化する(具体的には中央事務局も人手不足のため困難)ことが考えられる。(中央事務局)
- このことについては、全体で十分にディスカッションをする必要があるのではないか。

[特定領域]

- 特定領域は H21 年度で打ち切れ新領域の公募となる予定である。なお、今後 2 年間は減額なしの見込み。(中央事務局)
- H22 年度以降の研究費について、ライフサイエンス課の研究費などいろいろ検討する必要がある。分野内での競争ではインパクトファクターIF などが判断材料となり、不利な面もある。(中央事務局)
- 今後研究費が取れなかった場合など、長期的な展望についても検討していくことが必要ではないか。せっかく集めた検体などはバンクでの保管も念頭においてはどうか。