

日時： 2008 年 10 月 5 日

場所： 京都

出席者： 丸山、佐藤、増井、玉腰

第二次調査における同意の取り方などについて、討議を行った。

第二次調査について

前回の運営委員会で検討事項となった第二次調査の同意取得などに関して討議した。

- 同意について
 - ◇ 第二次調査の利用に限った同意でよいと考える。
 - ◇ 既にベースライン調査で同意確認をしている項目について改めて同意を取る必要はない。
 - ◇ ベースラインで得ている同意に関して撤回希望がある場合には、同意撤回として取り扱えばよい。
- 第二次調査の実施の必要性の検討
 - ◇ どれだけの対象者から情報を得れば、第二次調査で得られたデータを用いた検討が可能なのか、がん部位ごとに試算を示すことが望ましい。
 - ◇ 解析時に第二次調査をどのように利用するのかによって、対象者を減らさないように努力するのか、減っても詳しい調査や検体採取をするのかを考える必要があるのではないかと。場合によっては、調査票の郵送で対応し、検体を採取しないという選択もあるのではないかと。

滋賀サイトビジットの際の全体へのコメントとその回答について

- サイトビジットへの参加は各施設の考え方による部分が多い。が、各施設がどのような工夫や努力をしてデータが集められているのか、中央事務局も含め J-MICC 関係施設が共有することは重要と考える。

九州大学検体搬送報告書について

九州大学からの検体受け入れに際して事務局で発生した検体散乱、ならびに検体不足に関する報告について、検討した。

- 報告書には今回の事件が起きた背景や理由、今後起こさないための方策までをまとめた方がよいと考える。
- 検体が散乱しやすい状態のラックには問題があり、特に搬出入に際しては何らかの対策を講じたほうがよいのではないかと。
- 検体数を送られたリストと比較、あるいは目視にて検体が足りないことが判明、と報告されているが、リストはどのような状態で送られ、検体到着とともにどのように確認されることになっているのか。
- 九州大学の検体は J-MICC Study の取り決めと(リストを含め)異なる数、異なる方法で保管されていたと考えられ、これが問題の原因とすれば、今後はこのようなことは起きないと考えてよいのか。
- 今回の経過を通じて、最初に作られていたものと異なるリスト、ラックが作成されたものと思われる。最終のリストならびに検体の確認を九大、中央事務局双方で確実にを行うことが重要と考えられる。

- DNA を冷凍保存する場合に伴う問題点について、改めて検討しておく必要があるのではないか。

他地区の進捗状況について

- 大幸地区の現在の参加状況はどのようになっているか。場合によっては、大幸地区近辺の住民に対し、ダイレクトメールを用いて再度アナウンスを行うことも有用ではないか。
- 京都府立医大、徳島大学の進捗状況はどのようになっているか。サイトビジットは予定されているか。

J-MICC 以外の研究への情報利用 (conflict of interest) について

- J-MICC の共通プロトコール、調査票については公開扱いとされているが、手順書など(「J-MICC Study 関係資料」に収録されているもの)については、どのような取り扱いになっているのか、確認が必要。
- J-MICC で取り扱っている文書に関して、例えば公開に際してその文書管理者の承諾が必要か、あるいは第三者への公開禁止かなど、公開の程度などについての規程があるとよいのではないか。
- J-MICC 実施施設以外の研究者が、研究モニタリング委員会、社会的諸問題検討委員会などの委員になることが少なくないことを踏まえて、それらの者が委員として知り得た公開扱いではない情報を J-MICC 以外の研究に利用することが許容されるのか、許容される場合があるとするとその場合にどのような手続きをとる必要があるのか、について検討してみてもどうか(他の研究への利用がまったく許されないとすると、研究者の立場からすれば知らない方が都合がよいので、委員の確保が難しくなることが想定されるが)。
- 研究モニタリング委員会、社会的諸問題検討委員会の委員に課される守秘義務について、あらためて考える必要があるのではないか。