

## 社会的諸問題検討委員会 議事録

2007.8.5. 10:00～13:00 京都(京都リサーチパーク)

丸山、織井、佐藤、増井、松井、玉腰

検体融解とその後の対応について、がん特倫理委員会での指摘を受け、会合を開催した。前半、浜島主任研究者に出席いただき、ここまでの経緯につき説明を受けた後、がん特倫理委員会ならびにがん特倫理委員会外部委員により実施された現地調査報告書の指摘事項に関する討議を行った。

7月9日に開催されたがん特倫理委員会で年末に起きた検体融解事故につき報告がなされたところ、事故そのものならびにその対応につき、問題が指摘され、7月後半に外部委員による現地調査が行われた(調査はがん特総括班から倫理委員会稲澤委員長に委託され、稲澤委員長が武藤・高木外部委員に委託した)。その経緯につき、7月25日中央事務局作成の資料ならびに8月1日付「分子疫学コーホート研究の支援に関する研究」班での検体融解事故に関する現地調査報告書に基づき、丸山委員長(がん特倫理委員会委員でもある)ならびに浜島主任研究者より説明があった。問題とされたのは以下の事項とのことである。

1. 検体収納作業の事前準備における不備
2. 検体収納作業手順の不備
3. 大学院生の労務負担
4. 検体の廃棄をめぐる決定と廃棄処理
5. 佐賀大学への報告の遅れ
6. 聖隷予防検診センターへの報告の遅れ
7. ホームページでの公表に対する判断
8. 提供者コミュニティに対する通知の要否をめぐる判断
9. 領域長への報告の遅れ
10. 名古屋大学医学部倫理審査委員会への報告の遅れ

なお、8/6(月)に正副領域長会議(倫理委員会の討議事項に関する報告あり)、その後統合総括班会議が開催されるとのことである。

対象者に対する報告・お詫びについて

- がん特倫理委員会等に報告してから HP に掲載すべきであったという批判は、確かに傾聴に値する。倫理委員会時に社会的諸問題検討委員会が主任研究者に示唆すべきであったとの指摘もあったが、J-MICCとその研究に資金を提供する組織である「がん特」との関わりについて、主任研究者ならびに(社会的諸問題検討委員会も含め)J-MICC 関係の研究者が理解していたとはいえない状況がある。そのため、J-MICC ならびにその対象者の利益を第一に対応した結果と考えられる。
- 現在掲載されているお詫びについて、提供された検体のうちの 1/8 が使えなくなったということが容易にわかるような書き方に修正する。
- 要点は A4 版 1 枚程度に収める。一方で詳しい情報も求められることから、リンクを貼るなどして詳細も掲載することが必要である。
- 佐賀・浜松という特定のサイトの名前を出すことの必要性は高くないと思われる。これは、どこのサイトの検体に事故が起きたのだとしても、J-MICC の参加者全体に影響を及ぼすためである。また、佐

賀・浜松の名前を出す場合には、今回の件は中央の落ち度であり、サイトの問題ではないことに注意が必要である。

- 「お詫び」となっているが、誰が誰に何について謝るのか、考えることが必要である。各サイトで集めた検体を中央事務局で収集保管するシステムを考えると、サイトには「お詫び」を、対象者(あるいは社会全体)には「報告」をすることが必要なのではないか。
- このコホート研究に協力するということは、提供した資料・試料のコントロール権を対象者が持つことまでは意味せず、示された研究の枠組みについて協力する/しないを決めてもらうしかないのではないか。検体については、研究主体の裁量の範囲が議論される必要がある。例えば、実験に失敗して無駄にした場合に被験者に「詫びる」必要があるのかなどは同列で議論されてもよい問題かもしれない。
- コミュニティに対する報告の方法として対象者へのニューズレターが提案されている。佐賀・浜松に限定せず、すべてのサイトの対象者に対し実施することが必要と考える。理由は、今回の件を受けて研究協力を取りやめるとすれば、それは佐賀・浜松に限定した問題ではなく、全ての研究対象者が知るべき情報と考えられるからである。
- J-MICC に関する経過報告も兼ねたニューズレター発行には意味があると思われる。各サイトの責任で内容を作り、そこに中央事務局からの報告という形で今回の件を入れる、または中央事務局が紙面を作る、という両方法が考えられる。いずれの方法をとるにしても、中央事務局は対象者の個人情報を持たないので、各サイトと十分に協議し、各サイトの責任で配布をすることが重要である。
- 研究の手続き上のミスは今回のことに限らず起こり得ると考え、リスク管理をすることが重要である。

#### 大学院生の労務負担・事務局体制について

- この件は、社会的諸問題検討委員会の範囲を超えていると考える。しかし、中央事務局体制は不十分と考えられ、今後体制強化を検討することが重要であろう。この問題の大部は研究費の総額等に起因すると考えられる。
- 今回の資料に中央事務局のメンバーリストが入っているが、ここに各自の役割も書き添え、負担状況が少しでもわかるようにしたらどうか。人数だけ見ると多いように見えるが、実際には多くの業務を重複してこなしている状況である。そのあたりが外からわかるようになるとよい。

#### 鹿児島大学の検体温度上昇について

- 浜島主任研究者より、既に領域長ならびに倫理委員会委員長に嶽崎先生が作成された報告書を用いて報告をしたことが報告された。この件に関して、両者から、文科省への対応は不要で、J-MICC 内部で対応してかまわないとの意見があったとのことである。
- この件に関しては、研究モニタリング委員会、外部評価委員会にはまだ報告されていないとのことであった。

#### J-MICC をめぐる組織の関係について

- 研究に問題が起きた際など、市民からの告発は直接文科省に入り、そこからがん特総括班班長、領域長、倫理委員会などに伝わる可能性がある(例:熊野町)。したがって今回、総括班長、領域長、倫理委員会、あるいは文科省への報告が遅れたこと(しかもその前に報告なく HP に掲載していること)は問題であった。

- 今後もがん特総括班あるいは倫理委員会が何か問題が生じた際には問題解決のために出てくるのか。鹿児島大学の件への対応をとりあげても、どのような役割を果たす組織なのか、責任の所在はどのくらいなのか、また研究者の自治はどのように保障されるのか、確認が必要ではないか。役割分担が明確でないことは、混乱を招く。
- 今回の件に関し、研究モニタリング委員会、外部評価委員会はどのような役割を果たしているのか。これら2つの組織はJ-MICCの外部に存在するので、がん特の総括班や倫理委員会より社会に近いと考えられるという議論がでた。
- 全体を通じて、社会的諸問題検討委員会も含め、各組織の位置づけ、役割、必要性について、再確認が必要と考えられる。

#### 九大 COE を J-MICC 連合として加えることについて

- 研究計画書、移送の手順書などを準備中であり、近々意見をもらいたいとの話が浜島主任研究者よりあった。
- がん特定領域内ではこの件につき既に2回報告されており、特に問題ないとの認識である。
- 対象者に対しては、「他研究」への協力として資料が提供されることに関して説明同意がなされている。
- 文部科学省は、J-MICCとして対象者をエントリーすること自体を研究と扱って現在の研究費を交付しており、別の研究費を用いて解析することは研究費の混交に当たらないと考えている。また、論文が出ることも(文部科学省は)求めていない、とのことである。
- 移送を急ぐ必要はないので、COE(学振)の意向も確認することを求めた。

#### 今後について

- がん特倫理委員会への報告の際は、中央事務局が既に対応していること、あるいは対応していないことについては、対応しない理由などを含めて一覧としてわかりやすく示すほうがよいのではないか。
- J-MICC 研究のあり方、進め方、役割分担などについて、内部で十分に共有化されていないように思われる。
- がん特倫理委員会からの指摘に対する回答(対応)について、各サイトにも了解してもらうことが重要である。したがって、運営委員会で討議することを提案する。がん特からの指摘に対し早急に対応(回答)することが求められる場合にもメールなどを用いて方向性をJ-MICC 全体で確認した上で進め、事後になったとしても運営委員会で話し合う場を設けることが重要と考える。