

## 社会的諸問題検討委員会

### 中央事務局との会議 議事録

2009.5.31 13:00 ~ 16:00 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、菱田、森田

社会的諸問題検討委員会:織井、松井、丸山、玉腰

J-MICC の進め方や今後のあり方について、社会的諸問題検討委員会と中央事務局の会合をもち、意見交換を行った。

#### 静岡地区のデータ取り扱い

- 中央事務局である名古屋大学が聖隷予防検診センターと共同で実施している静岡地区の研究について、調査票・チェックシートの取り扱い(データクリーニングのための確認作業・修正作業)方法を現在の申し合わせから変更したい旨、中央事務局より説明があった。
- 個人識別番号は各サイトから出さないことが基本原則となっており、静岡地区でも個人識別番号は聖隷予防検診センターにおいている。一方、調査票は保管場所の関係から名大予防医学に封印した状態で搬送されており、データクリーニング作業により確認が必要となったデータ(数10件)につき、J-MICC ID 個人識別番号に戻す作業を聖隷で行い、データ確認を名大で行うことにより、改めての調査票の搬出入、ドック業務で多忙な聖隷予防検診センター職員の負担を軽減することが目的。
  - ◇ 聖隷予防検診センターの位置づけ、対象者がどこの研究に協力したと認識しているかが問題であるとの指摘があったが、業務委託契約を結んでいること、サイトの研究代表は浜島教授の名前になっていること、名大からも頻回に説明に人を派遣し、また実際の入力作業にも関わっていることなどを確認した。
  - ◇ 上記請負契約には採血・分注・データ入力等に関する記載はあるが、調査票の保管や確認については項目がないとのことであった。
  - ◇ 諸々の状況を勘案し、また現状を把握した上で、中央事務局員としてではなく、静岡地区の研究に携わる名大担当者としてデータを確認するのであれば、問題ないであろうとの意見となった。
- 中央事務局より、年間3000万円程度研究費が加算されれば、中央事務局員とサイトの担当者を分けることも可能であるとの指摘があった。

#### 研究費

- 現在のがん特定領域の枠組みは平成21年度で終了するが、22年度より5年間について、競争的資金にそぐわない研究(コホート研究の支援、化学予防、国際共同研究、資材提供)についてがん全体で約10億円程度の別枠研究費が予定されているとの説明が、主任研究者よりあった。J-MICCには今と同規模(年間2億円程度)の予算が予定されている。
- 対象者のリクルートについて、21年度末ではなく、2年延ばして23年度末まで行いたいとの説明があった。
- 社会的諸問題検討委員会として誰が分担研究者として入るか、経理処理や研究の進め方を勘案した上で検討してほしいとの要望が主任研究者より出された。

#### テストラン・サイト研修、サイトビジット

- 最近の実施状況を確認した。テストラン・サイト研修については、研究計画も含めまったく新規研究として行われる場合にのみ、実施しているとのことであった。
- サイトビジットは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が参加できる日を調整した上で他の機関(サイト)に参加を呼びかけているため、なかなか日程が合わないとのことであった。
  - ◇ 日程については、確かに負担もあるかもしれないが、別日に見学するよう依頼することも可能ではないか。先行しているところの経験・ノウハウを伝えていくことは必要であり、例えば中央事務局から新規の研究開始前に2回は見学してほしい、などの要望をすることが必要ではないかとの指摘があった。
  - ◇ J-MICC 全体としての質を担保するためにも大事な制度であるとの意見があった。
  - ◇ サイトビジットへの参加を求める方法以外にも、よい説明を行っているところの様子を見本として皆に示してもらうことが大事ではないかとの意見があった。
- 次の全体会議では大幸地区の様子をビデオに撮り流す予定であることが説明された。
  - ◇ 可能であれば、千葉の三上先生の説明がわかりやすく、みなの前で実施していただくとよいのではないかとの指摘があった。
  - ◇ 中央事務局のメンバーも各サイトを見ておくことは重要であろうとの指摘があった。各サイトで実際に研究に携わる人に中央事務局員が実際に会うことは、研究をスムーズに進めることにプラスになると思われる。

#### 謝金

- ◇ 徳島大学では対象者に対し3000円の謝金を予定しているが、これについて中央事務局はどのように考えているのか質問が出た。
- 中央事務局としては謝金の支払いについてコメントはないとのことであった。また、大幸研究では、対象者に対し交通費としてユリカを渡しているとの説明があった。

#### 目標数

- ◇ 10万人の目標がなかなか厳しいこと、BBJなどがある状況でコントロールとしての資料・試料の利用が可能なことなどから、J-MICC としての方針・デザインの再検討も必要ではないかとの意見があった。
- 今回、横断調査として測定している SNP については、データを発表した段階で、比較することは可能であるとの説明であった。
- 対象者数については、研究費が継続する見込みのため、平成23年度までリクルートを延ばし、連合を加え、10万人を目指したいとのことであった。
  - ◇ 諸外国の情報収集も必要ではないかとの指摘があった。違う枠組みで集めたデータの統合を目指している大型の統合研究があり、情報を集め、また J-MICC として連携を考えることで特徴が出せる可能性もある。

#### サイトによる対象者数の偏り

- ◇ 現在のところ、リクルートが九州地区に偏っており、このデータをどのように解析・解釈していくのか、方針があれば示してほしいと意見が出された。
- これからまだ2年半以上かけてリクルートを進める予定であり、アンバランスはある程度是正される見込

みであるとの説明があった。ただし、若干の偏りは生じる可能性があり、それはこの研究の limitation として認識する必要があるとのことであった。

- リクルート数がまだ少ないサイトが今後期間を延ばすことで 5000 名以上に達することができるのかどうかとの疑問に対し、できる予定であるとの説明があった。
- 各地区の努力は重要であるが、全体で盛り上げる努力、中央事務局の支援も必要ではないか。また、他サイトでの経験を伝えていくことも重要であろうとの指摘があった。

#### 社会的諸問題検討委員会の役割

- ◇ 現在、内部の委員会という位置づけであるが、実際には外部委員会である研究モニタリング委員会と扱いがあまり変わらないように思われる。中央事務局としてはどのように考えているのか、という質問があった。
- 主任研究者より、何かあったときの相談、安全弁と考えているとの説明があった。
  - ◇ 内部委員会と位置づけるならば、議論の段階から関わることで社会との軋轢なくうまく研究が行えるように支援をする立場なので、できた計画について後から検討を依頼するのではなく、追跡調査や第二次調査などの検討段階から加えてほしいとの要望が強く出された。

#### 守秘義務・COI

- ◇ 研究モニタリング委員、社会的諸問題検討委員は J-MICC について内部事情を知りうる立場にいますので、利害が競合しない委員を選出することが必要であると考えている。
- 中央事務局から、その点に関しては、前回の研究モニタリング委員会でも確認したとの説明があった。
- また、研究代表者としては、支援班は研究費を受けてコホート実施のための技術開発を行っていると考えているので、J-MICC の計画書・手順書・調査票等は全てオープンであると考えている(各サイト独自部分は別)、ただし運営委員会としてその合意にはまだ達していない、とのことであった。
  - ◇ 研究モニタリング委員会が現在担っている役割から考えると、J-MICC に対するアドバイザー的な役割に特化することも考えてよいのではないかと指摘もあった。
  - ◇ 社会的諸問題検討委員会には新聞記者も入っている。議論の過程で意見は述べていくが、もし研究構築の上で社会に対する問題が非常に大きい、と判断すれば、守秘義務にかかわらず記事にする可能性もあることは理解してほしいとの説明があった。
- 内部告発法もあることであり、状況によってはそのようなことがあることは了解していると中央事務局から回答があった。
  - ◇ このような事態を招かないためにも研究の支援をする立場を認識し、議論・計画立案段階から関わられるようにしてほしいと再度要望が出された。