

第1回 J-MICC Study 外部評価委員会

日時: 2005.9.24 13:00 ~ 17:10

場所: ホテルアソシア名古屋ターミナル

出席: 栗田仁子、齋藤英彦、富永祐民、三木健二、村橋泰志、森際康友

主任研究者(浜島信之)、中央事務局(玉腰暁子、水谷恵子)

欠席: 飯沼雅朗

議事

主任研究者挨拶

各委員自己紹介

外部評価委員会の位置づけ・規則の確認

委員長の選出

意見が分かれたときなど必要時に決めることとし、今回は選出しなかった。

研究概要説明・DVD 上映・チラシなどについて説明

計画書について検討

ただし、今回は時間も不足していたため下記の事項については確認を行っていない。

研究計画書

9 追加研究

10 他研究への調査資料・生体試料の提供

12 情報の管理・入力・更新(モニタリング後とする)

14 社会的・倫理的事項(基本事項については議論しているが、詳細は次回)

各手順書

質問事項

計画書に書かれている遺伝子の種類は非常に多いが、これらを全部測定するのか。

- 血液成分や遺伝子はコーホート内症例対照研究(コーホート内で発生した症例に対し一定割合の対照群を抽出して比較を行う)または横断研究的にコーホート全体の数から 10%程度に行うことを考えている。費用も時間もかかるため、現時点では全例を測定する予定はない。

個人情報に関してクレームがあった場合の責任者は誰になるのか。

- J-MICC としては、まず中央事務局に報告をもらい、主任研究者、各グループで相談し対応する。研究指針上は、各研究者が所属する研究機関の長に責任がある。

提案ならびに対応・今後の検討課題

外部評価委員会の役割について、規則に使われている「評価」「勧告」という言葉は重い、限られた期間にこのメンバーでできることは限られている。役割を明確にし、この委員会が社会に対し免罪符的に使われることは避けたい。また、提出される資料により、審査などの方向に影響を与えることが可能になる。外部評価委員会

が実質的な評価を行うためには、資料請求権が必要である。

- 外部評価委員会には、一般市民に近い視点、社会からの視点で、研究がどうあるべきかを大局的に判断いただければと考えている。研究の総責任は主任研究者にある。資料請求があった場合にはそれに応じる。

一般参加者向けに用意されている DVD、チラシ、冊子(広報ツール)について、何の研究を行うのかが明確でない。最終的な研究目的が「がんの予防に役立てる」とわかるような小見出しも必要である。

このようなツールには、広告と広報の両面がある。広告では、悪いシナリオを見せない、実際よりよく見せる、ということがある。DVD では協力を募るために明るい夢を打ち出し、悪いシナリオを提示していない。そのため、冊子がきちんと「広報」となっているかが問題となるが、現状と乖離している部分などがあり、修正が必要である。

- 次回、改定時に対応する。

遺伝子解析結果については、開示しない方針とあるが、個人情報保護法から問題はないのか。開示請求権の事前放棄が可能かどうかについても、検討が必要である。また、遺伝子解析結果についてのみならず、他の情報の開示について、その項目、範囲、内容などについて、きちんと検討し、説明文書・同意書に記載しておく必要があるのではないか。

- 開示しない理由は、遺伝病遺伝子を扱わないこと、研究段階で意義が明確でないこと、検体取り違いの可能性などである。ただし、実際に問題になる事例が出てきた場合には、その時点で改めて議論することになると考えている。また、現状の説明書・同意書で不十分であれば修正したい。法的な観点からの対応については改めて検討したい。開示を行う場合には、カウンセリング体制や対象者の知りたくない権利の保障についても検討していく必要がある。

研究目的に「リスク解明(介入) 予防実践」という流れがあるのならば、そのことが一言でわかるような説明が必要である。現在、治療から予防へ、健診から行動変容へと時代は予防に変わりつつあるので、「予防」を強調するとよいのではないか。例えば、「体質を考慮した生活習慣病予防をする」など。

対象数、目的疾患の数などが非常に多い研究であるが、効率、納期などは大丈夫なのか。10万人20年で計算しているが、転居などによる脱落を見込んで検出力の計算を行う必要がある。また、研究費の見直しは5年毎であるため、その時点で一定の評価が得られる成果が求められる。もし、20年・30年後にしか結果が出ないのでは、社会の要求とあっていない。

- 目的はがんであり、その他の疾患は主に横断的な研究での解析を念頭においている。計画書に掲載されている検出力は10万人20年(平均して17.5年)を定常的なものとして計算しているため、脱落を見込んで再検討したい。また、5年後、10年後ならばどの部位の解析が可能になるかも検討し資料として準備していく。5年後の評価時点では追跡研究の結果は出せず、横断研究や発病前診断研究となる見込みである。

計画書にある他研究への情報提供について、現在の説明文書・同意文書でカバーされているのか。利用範囲は大丈夫か。

- 改めて修正時にあわせ、検討する。

各施設の倫理審査委員会は、残念ながらモニタリングまで手が回らないのが現状である。研究の透明性を確保することは重要であり、何らかの代替システムが必要である。

- 研究開始前には、中央事務局と社会的諸問題検討委員会で計画書等をチェック、その後、研究モニタリング委員会で検討し、必要な修正をした上で、各施設の倫理審査委員会で審査をすることとしている。また、研究を適切に実施するために、G・MRC 研修の受講、各施設に中央事務局が赴いてのサイト研修、

テストランを予定している。研究開始後は、社会的諸問題検討委員会、研究モニタリング委員会、中央事務局が共同して現地でのモニタリングを行う予定である。これは可能な限り、各サイト年1回行いたいと考えている。結果は外部評価委員会に報告する。

長期にわたる大型の研究でもあり、情報発信・広報体制が重要と考える。情報の発信、マスコミへの対応などに加え、各サイトの違いを平均化するためのコーディネーター的な広報担当者をおく必要がある。

- 現時点では中央事務局に専任の広報担当者はいないが、今後必要と考えている。

現在は高齢者でもメールやインターネットを使うようになっている。このような状況を利用するとよいのではないかと。メールマガジンなどの広報もだが、情報収集もネット上でできる。

- 今後、検討したい。

外部評価委員会の開催は、年1回以上となっているが、様々な立場の意見を聞くことが重要なので、研究が固まるまでは年に2回程度は開催する必要がある。

- そのように進める。

10万人確保できる見込みはあるのか？ 逆に目標を設定して対象者に対し、強制力が働いても困る。

- 現在のところ、各サイト最低5,000人としており、最低ラインの数字では10万人に達しない。途中で見直し、外部評価委員会でも相談していきたい。

研究成果の公表は、是非国際的な有名な雑誌(Lancet や New England Journal of Medicine など)を目指してほしい。

- 努力する。

研究費を受ける場合は、利益相反の問題がありうるので、研究モニタリング委員会でもきちんとチェックする体制をとり、外部評価委員会にも報告してほしい。

- そのようにする。