

第3回運営委員会議事録

日時;2005年12月1日

場所;ホテルアソシア名古屋ターミナル

出席者;三上春夫、田島和雄、田中恵太郎、嶽崎俊郎、溝上哲也、小笹晃太郎、若井建志、江口英孝、橋本修二、鈴木貞夫、中村保幸、松尾恵太郎、有澤孝吉、丸山英二、三原貴子、主任研究者(浜島信之)、中央事務局(玉腰暁子、内藤真理子、西尾和子、石田喜子、増井香織、水谷恵子)

議事内容

平成18年度の申請について確認した。徳島大学の有澤孝吉先生が参加くださることとなった。

開始サイトの状況について確認した。

- ・ 同意書に説明者の氏名を記載することとなっているが、説明代表者で代用するなどできないか、という問題提起があった。
- ・ 対象者に高齢者も含まれるので、老眼鏡を用意しておくといとの指摘があった。
- ・ ラックの蓋と台を-80 対応のテープで留めたが、ラック側がザラザラしておりテープが付きにくい。これに対し、ラックを包んであった紙を蓋と台に回せば対応できるとの指摘があった。
- ・ 検体処理に要する時間について、3時間以内にこだわって非常に努力している(専任2名が約2時間かけて20名ほどを処理、1日50名程度)が、どこまでが必要なのかという意見があった。この点に関しては、明らかではないが、処理までの時間が短いほど解析を行いやすいという側面についての説明があった。
- ・ 事件などの捜査のために資料を提出することがあるのか、という質問が対象者からあった。この点に関しては、令状が出されたら、それに沿って対応することになるので、法に則り提出する可能性があるとして説明する。

情報開示について、中央事務局に保存する資料・試料(対応表をもたないため、個人情報ではないと位置づけられる)と各サイトのもの(個人情報である)を区別して考えることとした。

- ・ 中央事務局については、開示請求に応ずる必要はない(技術的にはサイトに戻れば遡及可能であるが、それをしないことで個人情報を保護している)。しかし、各サイトについては、開示請求が求められた場合、指針に応じて開示をする。研究としては、最初から結果を求める人は研究に不参加とする(今までと同様)。参加してから後、情報を知りたいという場合には、開示に応ずる。
- ・ したがって、計画書はそれに依りて改訂、同意書、説明文書は今のままとする。
- ・ 指針に従えば、遺伝情報については研究責任者が、それ以外の個人情報は各機関の長が責任を持つことになる。実際には、内部の事情により研究責任者と所属機関と話し合うことが必要となる。
- ・ 単一遺伝子疾患は調べないのが原則であるので、開示内容については、カウンセリングは不要と考える。
- ・ 通知と開示は区別するという考え方もあるが、現在の説明書・同意書では両方を合わせて表現していると考え。連判型覚書の細かな修正点を直し、各サイト責任者に回覧、署名をすることとなった。今後、プロテオミクスを解析する場合などについては、改めて事前に協議することとなる。

- ・ 所属名の変更や責任者が交代した場合には、その都度、改めて交わしなおすことが確認された。

環器疾患の罹患追跡について、示された登録票を元に検討し、診断にかかわる箇所にしぼることとなった。

- ・ 具体的にどのように医療機関から情報を得るのかについては、今後も各地区にあった適切な方法について、検討していくこととなった。

コントロール検体用いて長期保存の影響を見る場合の方法について検討し、測定項目は代表的な系(タンパク、脂質など)について標準化されたものを測定するのが現実的ということになった。

- ・ 各サイトの処理手順の違いによる差異を押さえておくための具体案も今後検討することとした。

- ・ 実際に検体がどのような条件でどのように処理されているのかについては、チェック用の用紙を中央事務局で作成し、一定頻度で実情把握を行うこととした。

事務局長の交代

中央事務局長玉腰が1月より転勤のため、新しい事務局長が決まるまでは主任研究者(浜島)が兼務することが報告された。