

科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

平成 24 年 3 月 31 日現在

機関番号：33920

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2010 年度 ～ 2011 年度

課題番号：22659133

研究課題名（和文）

多施設共同研究の中央事務局体制の実態とその支援に関する研究

研究課題名（英文）

Research to standardize the central secretariat system in the collaborative epidemiological studies

研究代表者 玉腰暁子 (TAMAKOSHI AKIKO)

愛知医科大学・医学部・教授

研究者番号：90236737

研究成果の概要（和文）：多施設共同疫学研究における中央事務局事務局体制の標準化に寄与することを目的として、実施されている中央事務局に関する調査を行った。多施設共同研究を遂行する上で重要な中央事務局の役割は、大きくは、事務局内の情報共有・コミュニケーション、研究実施・情報収集、研究全体の体制維持・運営、サイトの体制維持・運営などに関する事項に分類できたが、必要な事項は事務局のおかれた状況にも依存し、ミニマムリクワイアメント、グッドプラクティス、ケースバイケースに分類できた。

研究成果の概要（英文）：

To contribute to the standardization of the central secretariat system in the collaborative epidemiological studies, interviews about the central secretariat were carried out. The roles of the central secretariat could be classified into communication in the secretariat, implementation of research, operation of the entire system of research, administration of the research sites, and so on. The necessity of such matters was depending on the situation of the secretariat and sites, and was able to classify into minimum requirement, good practice, and case-by-case matters.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
2010 年度	1,200,000 円	0 円	1,200,000 円
2011 年度	1,100,000 円	330,000 円	1,430,000 円
総計	2,300,000 円	330,000 円	2,630,000 円

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：社会医学 公衆衛生学・健康科学

キーワード：疫学、中央事務局体制、多施設共同研究、倫理

1. 研究開始当初の背景

疾病の原因や予防対策を検討するための研究は、最終的には人を対象とせざるを得ない。適切なエビデンスを得るためのこのような研究は、近年、大型化する傾向にあり、日本も例外ではない。そのため、多施設が共同して研究を推進することが増えている。しかし、今までのところ、研究者が主体となって行う多施設共同研究の中央事務局について、

その役割ならびにあるべき姿の本質が議論され、必要な体制が構築されてきたとはいえない。一方で、中央事務局がその任を十分に果たせない場合に研究そのもの、あるいは社会・対象者に与える影響は大きい。特に、個人情報保護、法的・社会的・倫理的諸問題（ELSI：Ethical, Legal and social issues）に対する関心が高まりつつある現在、研究実施課程で起こりうる問題に対するリスク管

理・危機管理までを念頭に置いた体制整備が求められている。

2. 研究の目的

現在国内で、研究者が主体となって実施されている多施設共同研究の中央事務局体制の実態を調査し、体制とその特性、留意点等についてまとめる。さらに、中央事務局を構築するために必要な支援に関する検討を多角的に行い、研究者の希望も調査した上で、中央事務局の適切な体制とその支援に関する提言を行う。本研究を通じて、今後開始される多施設共同研究の中央事務局体制の標準化に寄与することを目的とする。

3. 研究の方法

国内で行われている多施設共同疫学研究のうち、オーダーメイド医療実現化プロジェクト (BBJ)、Japan Arteriosclerosis Longitudinal Study (JALS)、多目的コホート研究 (JPHC)、JMS コホート研究 I/II (JMS)、子どもの健康と環境に関する全国調査 (エコチル)、参考のために単施設で実施されている長浜 0 次予防コホート事業の事務局担当者ならびに内部メンバー、研究に関わる行政機関担当者、共同研究先の担当者など、各研究につき約 3 名に中央事務局体制に関するインタビュー調査を行った。さらに収集した情報をもとに中央事務局機能についてまとめた後、インタビュー対象者のうち了解が得られた者に依頼して意見交換を行うグループディスカッションの場を設けた。このディスカッションには 2 時間を費やし、その場で出た意見を基にまとめをブラッシュアップした。

4. 研究成果

事務局体制の構築には研究に使用できる研究費総額、多施設共同の成り立ち (決定権や解析担当などが中央集中型か共同研究機関が同等に関与するか) が大きく関与していると考えられた。多施設共同研究を遂行する上で重要な中央事務局の役割は、大きくは、事務局内の情報共有・コミュニケーション、研究実施・情報収集、研究全体の体制維持・運営、サイトの体制維持・運営、解析・結果公表、広報、倫理面の対応、リスク管理・危機管理、ならびにサイトとのコミュニケーションに関する事項に分類できたが、必要な事項は事務局のおかれた状況にも依存し、ミニマムリクワイアメント、グッドプラクティス、ケースバイケースに分類できた。また、事務局と各サイトとの関係だけでなく、出資機関と中央事務局、研究責任者 (PI) と中央事務局との関係もその役割に大きな影響を与えていると考えられた。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文] (計 0 件)

[学会発表] (計 0 件)

[図書] (計 0 件)

[産業財産権]
○出願状況 (計 0 件)

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
出願年月日：
国内外の別：

○取得状況 (計 0 件)

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
取得年月日：
国内外の別：

[その他]
ホームページ等

6. 研究組織

(1) 研究代表者

玉腰暁子 (TAMAKOSHI AKIKO)
愛知医科大学・医学部・教授
研究者番号：90236737

(2) 研究分担者 ()

研究者番号：

(3) 連携研究者 ()

研究者番号：