

## 第2回外部評価委員会

日時：2007.2.19 14:00～17:00

場所：ホテルアソシア名古屋ターミナル

出席： 富永祐民、齋藤英彦、三木健二、村橋泰志、森際康友、浜島信之  
(主任研究者)、中央事務局(若井建志、内藤真理子、西尾和子、石田喜子、  
増井香織)

欠席： 飯沼雅朗、栗田仁子

### ■ 第1回 J-MICC Study 外部評価委員会議事内容・検討事項について

平成18年度第1回 J-MICC Study 外部評価委員会議事内容および検討事項に関する回答について、主任研究者より説明があった。社会的諸問題検討委員会、研究モニタリング委員会への弁護士の参加は、費用支出方法の面などで、やはり難しいとのことであったが、医学部の事務も徐々に柔軟になってきているので、今後可能になってきたときに再度検討するとのことであった。

また各地区の調査進行状況の表について、委員から、倫理審査進行状況、調査数、血液提供同意数など、地域ごとにより充実した表を作成すべきとの意見が出された。

### ■ 各種委員会開催状況、研修／モニタリングの実施状況について

第1回外部評価委員会以降に開催されたものについて、主任研究者より説明があった。これに対して委員から、モニタリングはサイトビジットと呼んだ方が良いのではないかと、モニタリング委員は「内部評価委員」とした方がより明確ではないかとの問題提起が出された。

### ■ 名古屋大学医学部での倫理審査承認状況について

前回本委員会からの追加について、主任研究者より説明があった。

### ■ 研究計画書、各手順書の改訂について

研究計画書、各手順書の改訂について、主任研究者より説明があった。これに対し、委員から1) 血液や遺伝子について全ての検体を使って解析をするのか、どういうタイミングで何を行うのかは決まっているのか、2) 測定にかかる経費はどうするのか、3) 研究協力者10万人目標のうち今はどのくらいか、などの質問が出された。これに対し主任研究者より、1) 本研究も3年目に入り、次の研究費をもらうためには横断的研究の発表が必要のため、目標研究協力者の10%が集まった段階で横断的研究をしようと考えている。横断的研究では、遺伝子型、バイオマーカーを測定する議論をしてはいるが進んでいない、2) 今の研究費では全ては測定できない。別の研究費も合わせて数個は遺伝子型が測定可能、3) 現在は14,000人程度、との回答があった。委員からはさら

に、統計学的に有意というだけで公表すると、自信を持って言える人数でなくてもインパクトが大きいので、公表も慎重に行った方が良いとの意見が出された。

#### ■ 各地区の調査状況について

主任研究者の説明に対し、委員から 1) 千葉を除いて調査地区が西日本ばかりである、2) 研究同意者数を増やすためにスピードアップはしなくてよいのか、との指摘がされた。これに対し主任研究者から、1) 当初、北海道と東北でも調査実施を検討していたが、各研究グループで 5,000 人を集められるというハードルが高く断られたこと、2) 九州大学の COE が参加すれば 10 万人行けるのではないかと、各研究グループは予算不足の中で最大限努力していること、が説明された。

#### ■ J-MICC 連合に関する取り決めについて

J-MICC 連合に関する取り決めについて、主任研究者より説明された。これに対し、連合に参加する他のグループは J-MICC とは別に論文発表をしてもよいのか、との質問が委員から出され、主任研究者から、J-MICC 連合への参加を予定している COE の研究グループは循環器疾患を目的としているので、COE と J-MICC の論文が重なることはないと思われるとの回答があった。

#### ■ J-MICC 研究に関する学会発表・論文作成について

J-MICC 研究に関する学会発表・論文作成について、主任研究者より説明があった。これに対し委員から、論文作成者、共著者の決め方について質問、意見が出され、次回の外部評価委員会までに、Authorship のルールについて、運営委員会で検討することとした。

#### ■ 広報活動について

広報活動について、主任研究者より J-MICC Study のホームページ (HP) の紹介があった。これに対し委員から、ホームページの対象者 (研究協力者、研究組織関係者、一般社会) がはっきりしていないとの意見が出された。これに対し主任研究者からは、この HP は研究協力を呼びかけるものではなく、説明義務を果たすためという形であるとの説明があった。委員からはさらに、広報活動とするから誤解があり、情報公開とすればよいとの指摘があった。また市町村との協力関係確保という意味から、調査地の市町村の紹介や健診風景などを紹介してはどうかとの提案が出された。

#### ■ 今後の外部評価委員会について

主任研究者より、栗田委員が多忙かつ遠方なので来年度は辞退したいとの申し出があり、後任は保健師協会に推薦してもらうことで先方の承認を得たとの報告があった。また、現在は年度に 2 回委員会を開催しているが、年度に 1 回ではどうかとの提案がなさ

れた。これに対して委員の間で、状況が変化した場合には追加する形で、原則年度に1回にすることで議論がまとまり、年に1度、1月開催を定例とすることになった。