

平成19年度 第2回研究モニタリング委員会議事録

日時:2008.3.1

場所:名古屋大学医学部附属病院 外来診療棟4階大会議室

出席:岡山 明、中山健夫、山縣然太郎(研究モニタリング委員)

(J-MICC Study)浜島信之(主任研究者、名古屋大学)、若井建志、内藤真理子、菱田朝陽、西尾和子、岡田理恵子、川合紗世(中央事務局)

欠席:黒沢洋一、尾島俊之(研究モニタリング委員)

議事内容

■ 平成19年度 第1回研究モニタリング委員会議事録の確認

・前回モニタリング委員会の議事録の内容を確認した。関連して検体解凍事故の経過について委員から質問があり、がん特定領域の倫理委員会に主任研究者が説明を行ったこと、同委員会による中央事務局・佐賀地区・静岡地区の現地調査が行われたこと、その後、関係者で議論しながら対応を進めていることが、主任研究者から報告された。

■ 委員の選任について

・三浦克之委員がこの2月にコーホート研究実施グループの1つに異動したため、委員を退任したことが報告された。当面、後任の委員は選出しないこととした。また前回、尾島委員の就任にあたり、委員会規則にある日本疫学会の推薦にもとづく選出が行われなかったことから、任期更新の際にはあらためて推薦にもとづいて選出することを確認した。

■ 大幸研究

・名古屋大学グループの新たな調査地区として、名古屋大学大幸医療センターを会場に、来年度から名古屋市在住者を対象としたコホート研究(大幸研究)を開始する計画が浜島(研究責任者)および若井から説明された。研究計画について議論を行い、委員から(1) 研究協力者募集には、新聞折り込み広告ではなく、住民基本台帳の閲覧や、宅配業者や新聞販売店によるポスティングサービスを利用してはどうか、(2) 研究責任者が同じ主任研究者に書類を提出することになったり、地区でトラブルが生じた場合の責任の所在が明らかでなくなるので、研究責任者と主任研究者は別にしてはどうか、(3) 研究協力に同意しなくても粗品がもらえるのは、新聞折り込みチラシの文面と矛盾するのでは。また研究に参加するつもりのない人が粗品目当てに来るのではないか、(4) 本人の住所確認はできるのか、住所に誤りがあると追跡調査ができないことがある、などの意見が出され、名古屋大学グループで検討することとした。

■ 徳島地区の研究

・徳島大学より、研究協力者を十分に確保することが難しいため、研究対象者を徳島県総合健診センターの健診受診者から他の健診受診者、ボランティアにも拡大し、会場も健診センター以外にも、徳島大学予防医学分野内、および研究参加に同意する施設に拡大したい、との申し出があることが中央事務局から報告された。これについて委員から、(1) 徳島大学予防医学分野内でベースライン調査を行うスペースは確保できるのか、(2) まず徳島県総合健診センターでの調査方法を改善することが重要、(3) 主任研究者が徳島県総合健診センターの関係者にJ-MICC研究の意義を説明する必要がある、などの意見が出され、主任研究者と徳島大学の研究責任者の間で対応を協議することとした。

■ 静岡地区における資料保管

・静岡地区(昨年末にベースライン調査が終了)の調査票および生体試料チェックシート(採血関連情報の質問紙)を、共同研究機関の聖隷予防検診センターから名古屋大学大学院医学系研究科予防医学/医学推計・判断学教室内の保管庫に移送する件について、内藤から説明があった。調査票およびチェックシートにあるID(それぞれ個人識別番号、sample ID)とJ-MICC IDの連結表は聖隷予防検診センターでのみ保管されること、保管庫の鍵は同センターで保管すること、データの修正が必要になった場合には同センター内で行うことから、調査票およびチェックシートの連結可能匿名化は保持されるとのことであり、検討の結果、承認された。

■ がん罹患情報の医療機関照会のための同意確認様式

・研究協力者への定期的な調査でがん罹患が判明した場合に医療機関に詳細情報の照会を行うが、その際に研究協力者から再同意を得るための同意確認様式の雛形(各コーホート研究実施グループは、これに準拠してグループで使用する様式を作成)の案が若井より提示された。収集するがん罹患情報の項目を列記するものと、がん罹患登録票の見本を添付するものの2つからコーホート研究実施グループが選択する案であり、検討の結果、承認された。

■ 研究計画書、各手順書の改訂

・研究組織構成員および技術面の変更に伴う研究計画書、各手順書の改訂点を確認した。

■ 横断研究

・ベースライン調査で収集されたDNA試料の一部、約5,000人分を用い、遺伝子多型と検診データおよび生活習慣との関連を検討する計画、および共著者についての運営委員会での取り決めが主任研究者より報告された。来年1月末までに理化学研究所(遺伝子多型タイプング研究・支援チーム)で遺伝子型を決定する予定で、現在、各コーホート研究実施グループの研究テーマを調整中とのことであった。検討の結果、報告通り承認された。

■ 死亡小票閲覧申請

・死亡小票閲覧申請の進捗状況について、岡田、若井から報告された。医療機関への照会のため、死亡診断の医療機関名、医師名の閲覧を求めたために厚生労働省担当者との交渉に時間を要し、本申請は来年度早々に行うことになった。

■ その他の報告事項

・主任研究者より、研究協力者の募集状況が報告された。2007年11月末で約28,000人が研究に参加し、佐賀地区、静岡地区はベースライン調査を終了したとのことであった。

・また平成19年度の業務日程、名古屋大学医学部倫理委員会への倫理審査申請状況、J-MICC連合の進捗状況、研究発表の状況、J-MICC通信の発行状況が報告され、了承された。これに対し委員より、今後は追跡調査が重要であるので、追跡調査ワーキンググループを活性化すべきであるとの意見が出された。また今後のサイトビジット予定についての質問があり、中央事務局より、来年度は徳島、大幸、高島、あまみの各地区で実施予定との回答があった。