

第1回研究モニタリング委員会議事録

日時; 2005.5.12

場所; ホテルアソシア名古屋ターミナル

出席 (委員) 岡山明・黒沢洋一・中山健夫・武藤香織
(J-MICC Study) 浜島信之・玉腰暁子・水谷恵子
欠席 (委員) 山縣然太郎

議事内容

- ・ 研究モニタリング委員会の位置づけ(J-MICC Study 実施組織との関係など)、外部評価委員会との関係について、意見交換を行った。確認事項は以下の通り。
 - 名古屋大学の倫理委員会でも研究計画などを審査するが、全国で行われる大規模なこの研究を一箇所の委員会で判断するのでは不十分であるという考えから、研究モニタリング委員会を独自に設置することになった。
 - 研究モニタリング委員会は、研究グループには所属せず、研究の quality の観点ならびに専門的な立場から独立して意見を述べる。主任研究者の諮問委員会的な位置づけであり、計画書などを検討し、助言を与える立場である。
 - 外部評価委員会は、研究モニタリング委員会の役割も含めた J-MICC Study の全体像を対象とした評価を行う委員会である。
 - 研究実施の責任は主任研究者にあり、研究モニタリング委員会が負うものではない。
- ・ 研究モニタリング委員会規則について、検討した。
- ・ 委員長に岡山明先生を選出した。
- ・ 研究計画書に沿って、検討した。指摘に伴う修正・対応等は以下の通り。
 - 追跡期間を20年としているが、もっと長くする可能性を含めておかなくてもよいのか？実際に延長する可能性は？同様に生体試料の保存期間(2035年まで)も見直しができるようにした方がよいのではないかと。
 - ◇ 見直しになる可能性も十分にあるので、「____年の時点で研究期間の見直しをする」という文言を計画書に入れ、説明同意文書もそれに対応させる。
 - 個人情報管理者については、各グループで定めることになっているが、中央で標準化した案を提示し、実態も把握する方がよい。
 - ◇ 個人情報管理者に関する取り決め、実態把握を行う。
 - 途中で研究者が追跡を断念したような場合、あるいは人数が予定通り集まらなかった場合にどうするのかを取り決めておく必要がある。ノルマが達成できない場合に無理なリクルートをしないようにリクルート方法に関する申し合わせも必要ではないか。
 - ◇ 研究者の退官や異動に伴う対応も含め研究者とデータの移動に関する運営委員会で申し合わせを作成することとする。リクルートに関しても申し合わせを行う。
 - 自記式調査票の内容確認や記入漏れ確認の方法(電話より郵送が本当に適切か)入力ミスの防止対策などはどうなっているか。
 - ◇ 調査票チェックの仕方、記入漏れが多い場合の対応については、全体として申し合わせを作成する。入力に関しては、業者委託、二重入力でのチェックなどが考えられるが、各グループに任されている。
 - MECAS(調査票情報等の入力ソフト)のバグなどに迅速に対処する体制をきちんと作っておく必要がある。
 - ◇ 各グループの責任者を決め、迅速に対応できる体制を構築する。
 - ニュースレターは発行するのか。発行する場合は、地域差が出ないようにしてほしい。
 - ◇ 研究費との兼ね合いもあるが、実施の方向で検討する。
 - 二次調査が困難な地区はやらないと決めてしまう方がシンプルでよいのではないかと。

- ◇ 今後、検討する。
- 同意文書に「受診先の医療機関」とあるが、どのようにその情報を入手するのは明示した方がよい。
 - ◇ 入手方法を明示する。
- 個人情報保護の観点から情報を入手するには、本人同意をきちんと取っておく必要がある。同意文書の書き方をもう少しわかりやすくした方がよい。
 - ◇ 対応する。
- 対象者への説明については、パワーポイントファイルを作成するなど、基準を作成する方がよい。
 - ◇ 対応する。
- 同意の確認は集団でも可能なのか。可能な場合は、どの程度までならよいのか、定めておく必要がある。
 - ◇ 手順書に書き込む。
- 他研究に提供した資料・試料で特許がとれる場合にはどのように取り扱うのか。
 - ◇ まだ検討していないが、資料提供時点での契約方法も含め、そのときまでに検討する。また、その旨、計画書に書き込む。
- データ管理の方法(保管場所、取り扱い方法、管理者など)は中央事務局、各グループそれぞれマニュアルを書く必要がある。火事などの災害を考慮し、データのバックアップは離れた場所にも置くことを検討する方がよい。生体試料の管理については中央事務局のマニュアルに書いておく。
 - ◇ 対応する。
- 同意撤回について可能ならば理由を聞くといよいのではないか。内容によっては、その後の研究方法改善につながる可能性もある。また、同意撤回文書は HP からダウンロード可能にするとよい。
 - ◇ 中央事務局に送られてくる部分に理由の欄を設ける。WEB に掲載する。
- 説明文書内のコラム(遺伝子解析)は、生活習慣病や多型に絞った方が誤解を生じないのではないか。
 - ◇ 対応する。
- 遺伝子についてどのように説明し理解してもらうかは難しい。何がわかるのか、どのようなものが測定対象になるのか/ならないのか、などを ppt を用いて説明できるよう準備をする必要がある。
 - ◇ 対応する。
- データの収集・保管・移送に相当量の作業が発生するので、チェックリストの作成、中央事務局としての手順書作成(特に進捗状況の把握方法とそのスケジュール)、ならびに事前のドライランが重要と考える。また、各地区での調査実態を知るために管理責任者、データ保管場所等を中央事務局で把握しておく必要がある。
 - ◇ 対応する。
- この研究がコーホート研究で遺伝子を取り扱う場合の雛形となるよう努力してほしい。

指摘事項を踏まえ、主任研究者・中央事務局は計画書・手順書等を修正し、研究モニタリング委員会に再度提出する。研究モニタリング委員会は内容を確認、意見を述べ(必要に応じて集まる)、さらに修正が必要な場合は指摘する。すべての修正が了承された後、名古屋大学倫理委員会に提出することとした。