

## 平成 19 年度 第 1 回外部評価委員会

日時：2008.1.28 14:00～17:00

場所：名古屋大学医学部附属病院 4 階会議室

出席： 富永祐民（委員長）、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、川合紗世、岡田理恵子、服部秀美）

欠席： 飯沼雅朗

### ■ 平成 18 年度第 2 回 J-MICC 研究外部評価委員会議事録の確認

平成 18 年度第 2 回 J-MICC 研究外部評価委員会議事録の内容を確認した。

### ■ 検体解凍事故報告

検体解凍事故について、主任研究者が報告した。委員からは、1) 停電など物理的事故に対する対策も必要、2) 検体の室温放置を確認しにくい状況があったのではないか、3) 年末年始などのフリーザー室のチェックはどうするか、4) 組織としての対応が決まる前であっても、まず事故の速報を社会に公表すべきであったのではないか、5) 今後、事故が起きた時の対応についてあらかじめ決めておく必要がある、などの意見が出された。これに対し主任研究者より、1) CO<sub>2</sub> ボンベでフリーザーのバックアップを行っており、電話回線を通じた遠隔警報装置も設置していること、2) 生体試料を仕分けした後の整理整頓が徹底しておらず、また仕分けに使用した箱を密封したため確認しにくかったこと、3) 年末年始の休日も当番を決め、1 日 1 回はフリーザー室のチェックを行っていること、4) 公表が遅れたが、J-MICC 研究の Web ページにお詫びを掲載し、また佐賀地区と静岡地区の参加者には事務局からのお詫びを載せたニュースレターを送る予定であること、5) 事故が起きた時の対応についても危機管理マニュアルを整備し、今回の事故後はそれに従っていることが回答された。

### ■ 各種委員会開催状況、研修／サイトビジットの実施状況について

主任研究者より説明があった。これに対し委員から、研修／サイトビジットの実施状況は、コーホート研究実施グループごとに時系列の表を作成した方が良いとの提案があった。

### ■ 名古屋大学での倫理審査承認状況について

主任研究者より、J-MICC 研究全体および各コーホート研究実施グループの研究計画の名古屋大学における倫理審査承認状況について説明があった。

#### ■ 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) 冒頭の「研究計画の概要」は具体的に記載して、研究の概略がわかるようにすべき、2) フォントや段組みなど、読みやすくする工夫が必要との意見が出され、中央事務局で検討することとした。

#### ■ 各実施地区の調査状況について

主任研究者から説明があり、現在研究参加者が 30,000 名を超えていることが報告された。委員からは 1) 表には「対象者数」(研究参加を呼びかけた人数)や愛知県がんセンターで遺伝子解析同意拒否者が多い理由などに注が必要である、2) 表にコーホート研究実施グループ別の予定研究協力者数も加えてはどうか、3) 同意者数と中央事務局受け入れ分の生体試料数に差があるのはなぜか、4) コーホート研究実施グループによって研究協力者数に大きな差がある、5) すでに研究協力者の募集を打ち切った地区はどのような理由で打ち切ったのか、との意見・質問があった。これに対し主任研究者から、1) 2)については考慮すること、3)はまだコーホート研究実施グループで保管している分があるためであること、4)については研究協力者数の少ないグループでも対策を開始していること、5)については研究参加呼びかけ予定地域の全地域で調査が終了したため、またはいったん研究協力者の募集を打ち切り、同じコーホート研究実施グループが別の地区で調査を実施するためであること、が説明された。

#### ■ J-MICC 連合について

J-MICC 連合に関する経過について、主任研究者より説明があった。これに対し委員から、九大 COE コホートでの同意取得過程では、J-MICC 連合にデータや生体試料を提供するとする特異的な説明が不足のため、現在、九大 COE コホートでベースライン調査実施中の地区については、口頭であっても J-MICC 連合について説明すべきであるとの意見が出され、極力努力することとした。また中央事務局より、ニュースレターで九大 COE コホート参加者に J-MICC 連合について告知し、データや生体試料提供を拒否する機会を設けることが報告された。

さらに、がん罹患登録の精度が、コーホート研究実施グループや J-MICC 連合参加コホートでまちまちであるため、基準をきちんとすべきであるとの意見も出され、がん罹患登録精度の指標を定期的に算出予定であることが中央事務局より説明された。

#### ■ 大幸研究について

主任研究者より、J-MICC 研究の新たな調査地区として、名古屋市東区を中心とした地域を対象に、「大幸研究」として 2008 年 5 月頃より大幸医療センターでベースライン調査を実施する(名古屋大学が担当)計画であることが報告された。これに対し委員より、1) 自治会連合会のバックアップを求める必要がある、2) 費用は研究費で賄える

か、3) 大幸研究の独自研究は J-MICC 研究の一部か、4) J-MICC 研究の研究費で実施している研究で独自の研究を行うことができるのか、5) 名古屋市の区役所からどのような協力を得るのか、との意見・質問が出された。これに対し主任研究者から、2) 費用は 1 名 5,000 円程度で研究費から支出可能であること、3) 中央事務局に提供するデータ、生体試料は J-MICC 研究としてそのルールに従うが、中央事務局に提供しない分については、各コーホート研究実施グループがその責任で独自に研究を行うこと、4) 当初から独自の研究も実施できるルールで J-MICC 研究を行っていること、5) 住民票照会により転出、死亡、転居を確認するための協力を得ること、が説明された。

#### ■ 学会発表・論文作成状況について

J-MICC 研究に関する学会発表・論文作成について、Authorship のルールも含め、主任研究者より説明があった。委員からは、1) 研究計画の論文は今後の論文の元となるため、権威ある雑誌への掲載を試みた方が良いのではないか、2) 今後は論文の出版計画を明確にし、欧米を代表するような雑誌に投稿する志を持つべきとの意見が出された。これに対し主任研究者から、1) 今回は論文が早く受理されることを優先して雑誌を選んだ、2) 今後はそのような志で投稿して行きたい、との回答がなされた。

#### ■ 横断研究について

主任研究者より、調査票データ、健診データと遺伝子多型との関連に関する横断研究の計画について説明があった。委員からは、細切れでなくきちんとしたデータで一流雑誌に論文を発表すべきであるとの意見が出された。これに対し、主任研究者・事務局からは、最終的にはコホート研究のデータを出すのが、今後の研究費確保のためにも、当面、横断研究による論文発表は必要であることが説明された。

#### ■ 委員の欠員補充について

主任研究者より、栗田委員の後任について、出身母体の全国保健師長会に推薦を依頼したが推薦が得られなかったことが報告された。外部評価委員会の規則により複数名以上の人選を別団体に依頼しなくてはならないため、対策を協議した結果、弁護士会から委員の推薦を受ける方針とした。

#### ■ その他

中央事務局より、研究の広報として、J-MICC 研究の Web サイト上で J-MICC 通信を発行していることが報告された。

次回の外部評価委員会は、緊急の議題がなければ来年 1 月頃に実施予定とした。