

第2回研究モニタリング委員会議事録

日時; 2005.7.18

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・山縣然太郎
(J-MICC Study) 浜島信之(主任研究者)・嶽崎俊郎(鹿児島大)・田中恵太郎(佐賀大)・田島和雄・若井建志(愛知県がんセンター)・玉腰暁子・内藤真理子・水谷恵子(中央事務局)

議事内容

名古屋大学医学部倫理審査委員会(5/30、6/28)での指摘事項と回答について
浜島主任研究者から説明後、意見交換をした。

- ・ 調査票に「答えたくないものは答えなくてもよい」と明記することに伴い、書きたくなくて空欄なのか、記入漏れなのか判断が出来ないことになった。拒否したい項目には“×”をつけてもらうこととした。
- ・ 本人申告に基づき病院照会を行う際には再同意を得ることになった。この情報に関しては、本人から求めがあっても開示しないことを確認した。また、その旨、(医療機関から得た情報については、情報開示をしない)、最初の説明文書に書き込むこととした。

各サイトの研究計画書等に関する検討を行った。

各サイトの責任者(鹿児島大学、佐賀大学、愛知県がんセンター)から、J-MICC Study 全体の計画と異なる部分、問題となりうる部分を中心に説明を行い、その後討議した。研究モニタリング委員会からの指摘事項に対し、どのように考えるのか、他の案との比較考量を行い、必要に応じて問題点を施設倫理審査委員会に開示して検討することとした。

名大と各サイトが交わす「遺伝子解析に関する覚書」(名大倫理審査委員会からの要求)について

- ・ この覚書は、甲(名大予防医学)と乙(各施設)の間のことのみ規定しており、J-MICC Study 全体の研究枠組みを想定はしていないため、他機関での解析に関する記載がないなど、枠組み自体が J-MICC Study にあわないのではないかとの指摘があった。
- ・ 遺伝子解析についてのみ覚書を交わすのは奇妙である。コホート研究全体について、公表などに関する覚書(取り決め)が必要ではないかとの指摘があった。

今後検討が必要な事項

- ・ 資料に述べたもの以外に、社会への還元(ニュースレターやHPなど)、MRC研修の遂行が必要であることが指摘された。

がん特定領域の倫理委員会報告

2005年6月16日に行われたがん特定領域の倫理委員会について、浜島主任研究者から、この委員会と研究班の関係、委員会は研究の中止を勧告する権限を持ったものであることなどが報告された。

その他

- ・ 全体計画と各サイトの計画の整合性をきちんとチェックしてほしい。また、今までの研究で得られている成果に加えて何を見るのか、わかりつつあることを確かめる責任、というのも自覚し、必要な方針を決め、議論してもらいたい。
- ・ がん以外の追跡(特に循環器疾患)について共通に行うところがあるのであれば、ある程度統一し共通の認識を持つほうがよいのではないかとの指摘があった。