

## 第 2 回社会的諸問題検討委員会議事録

日時;2005.8.12

場所;名古屋(安保ホール)

参加者;織井優佳、佐藤恵子、増井徹、松井健志、丸山英二、玉腰暁子

### 議事内容

#### 【全体計画について】

- ・ 患者集団と健診ベースの集団とを合わせて解析することの妥当性や方法について、事前に検討が必要である。
- ・ その他の共同研究については、既に予定がある場合には計画書、説明書、同意書などに明記が必要である。
- ・ 同意書は、(1)～(7)についてそれぞれ同意・非同意をつけるものとなっているが、J-MICC Study としてどの条件に同意があれば対象とできるのかについては、手順書に明示が必要である。
- ・ J-MICC Study として収集した資料・試料を他に提供する場合については、計画書への明示だけでなく、すべてのサイトの説明書・同意書に書かれていることが必要である。
- ・ 同意取り消し書は、研究への参加取り消しのみとするか、同意書に対応させ一つずつ確認するかのいずれかがよいのではないか。
- ・ 中央事務局の情報管理方法について、明示が必要である。

#### 【研究モニタリングについて】

- ・ 社会的諸問題検討委員会、研究モニタリング委員会、外部評価委員会、中央事務局で実施する。
- ・ モニタリングの手順を定める(手順書を記す)ことが必要である。
- ・ モニタリングは、1 サイト1 回ではなく、できるだけ年に 1 回程度は行う。
- ・ モニタリングに行く場合は、そのサイトの責任者に対し、守秘に関する誓約書を提出するものとする。
- ・ 中央事務局についてもモニタリングを行う。

4 サイト(愛知県がんセンター、佐賀大学、鹿児島大学、名古屋大学)の研究計画について検討した。

#### 【社会的諸問題検討委員会の今後の活動について】

- ・ ニュースレターの発行を積極的に検討する
- ・ IC 担当者からの意見収集を行い、研究に生かすことを検討する。
- ・ MRC 研修に協力する。
- ・ 対象者調査を行い、インフォームド・コンセントや研究内容に関する問題点などを整理する。