

日本多施設共同コーホート研究 (J-MICC Study)
平成20年度 第1回研究モニタリング委員会議事録

日時： 平成20年12月12日 (金) 午後2時～5時
場所： ホテルアソシア名古屋ターミナル

出席者：岡山 明 (委員長)、山縣然太朗、尾島俊之 (以上、委員)
浜島信之 (主任研究者)、若井建志、内藤真理子、菱田朝陽、森田えみ、川合紗世、岡田理恵子、富田耕太郎 (以上、中央事務局)
欠席者：中山健夫、黒沢洋一

議事：

1. 平成19年度 第2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。

2. 次期モニタリング委員会委員について

今年度で現委員の任期 (2年間) が終了するため、主任研究者より平成21～22年度の委員について、現委員の再任の要請があり了承された。委員会規則に従い、現委員について日本疫学会の推薦を受けた上で、正式に次期委員として選出することとした。

3. モニタリングの実施状況

中央事務局より、平成19年度 (前回委員会以降分)・20年度の業務日程、名古屋大学医学部倫理委員会における研究計画の審査状況が報告された。これに関して委員から、前回委員会以降に実施されたサイトビジットの状況についての資料提出を求める意見が出され、後日、中央事務局が委員会の追加資料として提出することとした。

また京都フィールド2に関して委員から、京都フィールド1とは対象者その他がかなり異なるので、京都府立医科大学の倫理審査委員会で審査が行われたかどうか確認が必要との指摘があり、中央事務局で確認することとした。

4. 各研究グループでの進行状況

中央事務局より、各コーホート研究実施グループの研究協力者募集状況が報告され、本年8月末までにJ- MICC研究本体で35,000名以上、J-MICC連合を加えると約46,000名の研究協力者が募集されたことが報告された。これに関して委員から、追跡調査の進捗状況、生体試料の中央事務局への送付状況も含め、年度ごとの進捗表を作成すべきであるとの指摘があり、中央事務局で対応することとした。また目標研究協力者数を達成するためには、これまでの研究協力者数が少ないコーホート研究実施グループの募集状況の改善が必要であるとの意見が出された。

また大幸研究の進捗状況について中央事務局から報告があり、委員から、医療専門職の団体を通じて研究協力者募集のちらしを配布してはどうかとの助言があった。

5. 九州大学COEの検体移送

中央事務局より、J-MICC連合である九州大学COEコホートの検体を、九州大学予防医学分野より中央事務局に搬送した際に生じた問題について、経過が報告された。

6. 追跡調査

中央事務局より、J-MICC研究で実施する追跡調査の内容およびその進捗状況、とくに死亡小票閲覧、人口動態調査票による原死因同定の進捗状況が報告された。これに関して委員から、住民基本台帳の閲覧などによる死亡者の同定を全研究協力者について毎年実施するのは、コーホート研究実施グループの負担が大きいため頻度を減らせないか、2) いくつかのグループで循環器疾患罹患、医療費、要介護状態など、死亡やがん罹患以外のエンドポイントについても検討できないか、との意見が出され、中央事務局で検討することとした。

7. 第二次調査

中央事務局より、第二次調査について下記の案を運営委員会に諮ることが報告され、検討した。(1) 質問票調査については、全員に参加を呼びかけることとし、使用する調査票の長さは長中短3案から全体として決定する、(1a) 食物摂取頻度調査票について、J-MICC研究として妥当性研究を行う、(2) 生体試料の収集は、全員または一部に参加を呼びかけ、その方法は各コーホート研究実施グループにゆだねる、またbuffy coatを収集しない点を除きベースライン調査と同様とする、(3) 第二次調査の同意取得は第二次調査についてのみ行い、ベースライン調査時に同意が得られている他の点について同意撤回希望がある場合には同意撤回の枠組みで対応する。これに関して委員から、第二次調査の目的とその実現可能性、とくに協力者数の見込みを考慮して、第二次調査の方針を決めるべきであるとの指摘がなされた。

8. 横断研究

主任研究者より、ベースライン調査で収集されたDNA試料 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横断研究の進捗状況が報告された。研究のスケジュール、測定する遺伝子多型、および共著者の決定ルールについての報告を受け、検討を行なった。委員より、具体的な遺伝子多型については、本委員会の資料としては必要ないのではないかと、との意見が出された。

9. 学会発表および論文作成状況

中央事務局より、これまでのJ-MICC研究に関する論文発表、学会発表が報告された。

10. J-MICC研究の調査票および手順の共有化

主任研究者より、現在J-MICC研究との連携を検討している2研究（山形大学グローバルCOE「分子疫学の国際教育研究ネットワークの構築」および名古屋大学の北海道八雲町住民検診受診者を対象とした疫学研究）について、生活歴調査票および手順書の使用を認めたいとの提案があり、検討の結果了承した。

11. その他の報告事項

中央事務局より、他研究へのJ-MICC研究の情報利用について、1) 文書などの取り

扱い、および 2) 研究モニタリング委員会、社会的諸問題検討委員会の委員が委員として知り得た情報の扱い、の 2 点についての方針案が示され、検討の結果了承した。委員から、J-MICC 研究関係の文書について、公開したいものは出版物とするのが良いのではないかとの意見が出された。また研究モニタリング委員会の委員が J-MICC 研究を社会に紹介する際、委員の守秘義務が支障にならないように配慮が必要であることで一致した。