

日本多施設共同コーホート研究(J-MICC Study)
平成21年度 第2回研究モニタリング委員会 議事録

日 時: 平成21年12月21日(月)午後2時00分～5時00分

場 所: ホテルアソシア名古屋ターミナル19階「さくら」

出席者: 岡山明(委員長)、黒沢洋一、中山健夫、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、
栗木砂家加、田村高志 (以上、中央事務局)

欠席者: 山縣然太朗

1. 平成21年度 第1回研究モニタリング委員会の議事録の確認

前回議事録の内容を確認した。

2. モニタリングの実施状況

中央事務局より、今年度のモニタリングの実施状況が報告された。委員より中央事務局に対し、サイトビジットのJ-MICC研究全体へのコメントを生かす体制を整備してほしいとの要望がなされた。

3. 研究進捗状況

中央事務局より、全体の研究進捗状況が報告された。2009年9月末現在、J-MICC研究本体で約45,000名、J-MICC連合を合わせると約56,000名の研究協力が得られたことが確認された。これに対し委員から、研究参加率は、主にチラシの配布により研究参加者を募集している地区を含めた場合と含めない場合の両方算出する方が良いとの意見が出された。

4. 第二次調査について

中央事務局より、10月26日の第二次調査ワーキンググループ会議での議論が報告され、その議論にもとづく第二次調査の大枠、ならびに第二次調査の研究計画書・手順書案が示された。検討の結果、委員から、(1) 住民健診では特定健診の導入で、健診の対象者自体が減っているので、住民健診ベースの地区では、健診時の参加依頼のみならず、別に研究に参加できる機会を設ける必要があろう、(2) 第二次調査で把握された疾病罹患の医療機関への問い合わせについて、説明文書には記載があるにもかかわらず、調査実施手順書本体に記載がないので追加が必要、(3) 家族歴など第二次調査で再度質問する必要の少ない項目は削除した方が良いのではないか、(4) 既往歴の質問で取り上げる疾患は、罹患調査として意味のあるものに絞り、代わりに罹患時期と医療機関名を質問してはどうか、(5) 地区ごとにどの疾患を追跡していくのか見極める必要がある、(6) 他の研究において、第二次調査で調査票を対象者に送付してトラブルがあったかどうか調べた方が良い、などの意見が出された。これらの意見を中央事務局で検討の上、手順書案を改訂することとした。

5. 論文作成・学会発表の進捗状況について

中央事務局より、これまでに把握されている論文発表、学会発表が報告された。

6. 同意のない検体の遺伝子解析について

主任研究者より、誤って同意のない検体の遺伝子解析が行われたこととその経緯が報告された。また中央事務局より再発防止のため、J-MICC研究の調査実施手順書に同意情報のチェック体制に関する記載を追加することが提案された。中央事務局への事実確認および検討の結果、委員から経緯に関連して、(1) 九州大学との連合は状況が複雑なので、今後のためにも研究対象者についてさらに詰めておく必要がある、(2) 不適切な遺伝子解析が行われた方に連絡し、個々に了解を得て欲しい(特定不可能な場合を除いて連絡済)、(3) ミスへの対応策を考える機会となったので、今回の経験をまとめておいてほしい、(4) 横断研究開始前に、研究モニタリング委員会で別個に研究計画を議論しておいた方が良かったかもしれない、新しいことをする前には研究モニタリング委員会など外部のチェックを受けるとともに、委員会への回答も出してほしい、(5) あまみ地区のサイトビジットの際、同地区の調査手順(とくに研究用採血)への指摘がされていたかどうか検証したい、(6) 同意の選択肢が多いことがミスにつながることはないか、研究前によく検討すべきであった、などの意見が出され、中央事務局で検討することとした。

またJ-MICC研究の調査実施手順書への同意情報チェック体制の追加に関して、(1) 同意の有無について確認をすることが手順書に明記されていなかったのが大きなミスであり、これを加えることは有意義である、(2) 中央事務局で同意の確認自体ができるわけではなく、コーホート研究実施グループで同意が確認できているかどうかチェックできるのみである、(3) 生体試料の分析を、中央事務局外で実施する場合と中央事務局で実施する場合が分けられているが、紛らわしいので、保管庫から分析のために搬出するという意味から統一してほしい、(4) ミスを減らすための手順と責任の所在を明らかにする手順をきちんと区別した上で、手順書改訂案を検討する必要がある、などの意見が出され、中央事務局で検討の上、手順書案に反映させることとした。