

## 第2回運営委員会議事録

日時:2005.7.18

場所:ホテルアソシア名古屋ターミナル

出席者:浜島信之、三上春夫、田島和雄(同伴者:若井建志、松尾恵太郎)、徳留信寛(同伴者:鈴木貞夫)、上島弘嗣、渡邊能行、田中恵太郎、嶽崎俊郎、丸山英二、溝上哲也(古野純典代理)、川戸美由紀(オブザーバー橋本修二代理)、玉腰暁子

中央事務局:内藤真理子、西尾和子、石田喜子、水谷恵子

### 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。

対象者からの同意撤回申し出に対して、対象者が遡及できる場合には対応すること、同定番号が削除された後は対応しないことが確認された。

転出者を転出時点で打ち切りとして扱うことの適否について討議したが、計画通り打ち切りとすることにした。

他研究への資料・試料提供について、個別に事前に同意を取る必要性について検討した。個々に(個別に)拒否する権利が必要である、少なくとも情報提供施設(各サイト)の倫理審査委員会での審議が必要との意見を受け、個人同定情報は削除し、連結不可能匿名化した上で提供することを確認した。また、計画書改定時には10-2に「必要な施設はそれぞれ倫理審査を受ける」ことを追記することにし、それまでは、運用としてそのように取り扱うこととした。

調査票に「答えたくないものは答えなくてもよい」と明記するように名古屋大学倫理審査委員会から指摘されたことに伴い、研究必須項目を定める必要性が指摘されたが結論には至らなかった。

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必要資料)について

浜島主任研究者から、この覚書は、近年、大学等でも業績として特許申請が求められるようになってきていることから、特に2施設間の責任の明確化、紛争回避が目的であるとの説明があった。

この覚書は、甲(名大予防医学)と乙(各施設)の間のこのことのみを規定しており、J-MICC Study全体の研究枠組みを想定はしていないことから問題があるとの指摘があった。

覚書をきちんと交わすことは対象者への責任の面からも必要、遺伝子解析に関してのみの覚書でよいのか、との意見が出された。

適切な文言に修正後、意見を求め、確定することになった。

J-MICC Study全体の研究と各サイトの研究との関係について

社会的諸問題検討委員会より研究者により理解が異なるのではないかと指摘があり、改めて確認した。

(各サイトは、5000人以上の研究協力者から、資料・試料を収集する。J-MICC Studyで取り決めている内容について、中央事務局に提出する。各サイトでは、自地区の対象者に関しては、J-MICC Study全体の研究と重なる項目・内容に関しても独自で解析し結果を公表してよい。J-MICC Study全体で構築する10万人規模の資料・試料については、全体で調整しながら、関係者で解析、公表を進める。)

社会的諸問題検討委員会の位置づけについて

委員長は玉腰暁子より丸山英二先生に交代した。

研究モニタリング委員会がメンバー構成上、主に科学性の検討を行うこともあり、社会的諸問題検討委員会では、引き続き各サイトの研究も含め、倫理的・社会的事項の検討を行うこと、社会的諸問題検討委員会からの指摘に関しては、全体場で議論をすることを確認した。

#### 病院照会時の再同意について

名古屋大学医学部倫理審査委員会からの指摘により、対象者から罹患情報を入手する場合(面接、あるいは郵送法)には、改めて病院紹介に関する同意を得ることとなったので、起こりうる問題等について確認・議論した。

#### コントロール検体について

長期に渡るコホート研究での保存状態を確認することを目的としたコントロール検体の必要性が指摘された。方法について手順を定めるため、伊藤宜則先生に相談するになった。

#### MECAS について

MECAS による回答チェックのロジックを愛知県がんセンターで用いているものを元に検討することとした。

6月25日の研修会では、MECAS を用いずに中央事務局に情報を提出することを認めていたが、中央での管理のため、必ず MECAS を通した後に提出することに変更した。

#### 外部評価委員会規則について

名古屋大学医学部倫理審査委員会より、客観性を担保することが出来るようにとの指摘があり、実態も踏まえつつ規則の文書を修正することとした。

#### 今後の各サイトの研究開始までに必要な手順について

スケジュールの確認を行った。

計画書、手順書等の作成は、できるだけ開始予定より3ヶ月前までに行う。その後、中央事務局でのチェック(主に J-MICC Study の計画から逸れていないか)、社会的諸問題検討委員会でのチェック(倫理的、社会的事項)、研究モニタリング委員会での検討を経て、各施設の倫理審査委員会での審査となる。必要な審査終了後、名古屋大学医学部倫理審査委員会に申請する。

開始までに、各サイト(できれば説明・同意に携わる施設の方)から少なくとも1名が、G・MRC 研修を受講することが求められた。

研究開始前には、中央事務局が出向いてのサイト研修、実際の手順でのテストランを行う。

開始後には、研究モニタリング委員会、社会的諸問題検討委員会、中央事務局が共同して、モニタリングを年1回程度実施する。

#### 各サイトの進捗状況の報告

##### 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、この委員会は研究の中止を勧告する権限を持ったものであること、まずは5年間の研究成果が問われるので、横断研究、発症前(診断)研究を進めたいこと、他分野・他領域と協力して研究を進めているかどうかとも評価につながるので申し出があれば検体を使ってもらいたいことなどが報告された。

貴重なデータなので、まずはコホートを大事にすること、つまみ食い状態にならないように研究を進めてほしいという意見があった。