

第1回外部評価委員会

日時：2006.8.21 14:00～17:00

場所：ホテルアソシア名古屋ターミナル

出席： 富永祐民、齊藤英彦、村橋泰志、森際康友、三木健二、浜島信之
(主任研究者)、中央事務局 (若井建志、内藤真理子、石田喜子、水谷恵子)

欠席： 飯沼雅朗、栗田仁子

■ 中央事務局長交代予定の説明

主任研究者より、10月に名古屋大学・予防医学/医学推計・判断学教室の助教授に就任する若井建志氏が、日本多施設共同コホート研究の事務局長に就任予定との紹介があった。

■ 前回討議内容についての主任研究者からの回答

外部評価委員会規則及び研究計画書及び同意書の変更等、前回外部評価委員会で討議された内容について主任研究者より回答、説明があり、了承された。

■ 同意撤回の処理

主任研究者より、検体、データが中央事務局に届く前に撤回要請があった場合は、各地区で検体を廃棄し、データの削除を行うため、中央には検体およびデータは移管されないこと、中央事務局に検体およびデータが届いた後は、J-MICC 番号にもとづいて検体、データが廃棄されることが説明された。

■ モニタリングへの弁護士参加について (前回の質問事項への回答)

主任研究者から、社会的諸問題検討委員と相談した結果、今の時点では不可能との返答があったと報告された。これに対し委員より、現状のままだと本委員会で弁護士資格を持つ委員に責任がかかることとなるので、問題が起きてからではなく、前段階でチェックできるように社会的諸問題検討委員または研究モニタリング委員に弁護士を加えることはできないかとの意見が出され、中央事務局で再度検討することとした。

■ 中央事務局のセキュリティーについて (前回の質問事項への回答)

主任研究者から、コンピュータデータの取り扱いに指紋認証を取り入れる予定であることが報告された。これに対し、委員から雨、水及び夜中の問題発生への対応、データベースのバックアップ方法について質問があり、主任研究者が体制を説明した。CDの保存期間は5年が限度のため、データの保存媒体は今後、検討することとした。

■ 各地区の調査状況について

主任研究者から、現在、約 8,000 件が登録され、検体約 4,000 件が中央事務局にて保管されていることが報告された。これに対し、委員から各地区の調査進行状況、検体収集状況の表を作成する必要があることが指摘された。

■ 倫理審査について

主任研究者より、各地区の研究の倫理審査の順序について、各地区の施設内倫理審査委員会で承認されてから名大の倫理審査にかけられることが説明された。

■ 研究グループの連合について

主任研究者より、J-MICC 研究が 10 万人の登録目標を達成するため、九州大学の COE で行われている、主に循環器疾患を対象とした 3 万人のコーホート研究とあわせた研究（J-MICC 連合）を検討していることが報告された。この COE のコーホート研究で使用されている調査票、検体の内容は J-MICC 研究と類似しているとして、J-MICC 連合に関する取り決めの案が説明された。

■ 外部評価委員会の立場について

委員より、外部評価委員会規則の第 5 条の 4 の「改善の勧告」が外部評価委員会の役目と考えるならば、研究グループの連合については本委員会の討議事項ではないのではないかとの意見が出された。また外部評価委員会は事前に決定を下すところではなく、事後に報告を受けるものであって、監査機能ではないのではないかとの意見もあった。これに対し主任研究者より、まず J-MICC 連合については、情報の提供、進行状況の報告として理解していただきたいとの回答があった。

■ 主任研究者より平成 18 年度の業務日程について、説明があった。

■ 次回の外部評価委員会は 2007 年 2 月に開催予定。