

第2回研究モニタリング委員会議事録

日時：2006.10.14

場所：アソシア名古屋ターミナルホテル 19階会議室

- 出席 (委員) 黒沢洋一、中山健夫、山縣然太朗、武藤香織
(J-MICC Study) 三上春夫 (千葉県がんセンター)、上村浩一 (徳島大学)、鈴木貞夫 (名古屋市立大学)、浜島信之 (主任研究者、名古屋大学)、若井建志、内藤真理子、石田喜子、森田えみ、増井香織、水谷恵子 (中央事務局)
- 欠席 (委員) 岡山 明

議事内容

■ 中央事務局長交代について

浜島より、10月から名古屋大学大学院医学系研究科 予防医学／医学推計・判断学教室 助教授に就任した若井建志を J-MICC 研究中央事務局長に推薦し、運営委員会に諮っているとの報告があった。

■ 各コーホート研究実施グループの研究計画書等に関する検討

名古屋市立大学、徳島大学および千葉県がんセンターの研究担当者から、前回の研究モニタリング委員会の指摘に対する回答ならびに修正・追加部分の説明を行い、討議した。さらに名古屋大学の研究担当者から、これまでの研究計画と異なる部分を中心に説明を受け、その後討議した。

■ J-MICC 研究全体を通じて、モニタリング委員からの意見を聞いた

- ・ 遺伝子型決定の費用について、研究費の使用方法を明確にすべきである。
- ・ 調査票のチェックについて、研究協力者が女性の場合は女性スタッフが行うのが良い。
- ・ 対象者の目線でフローチャートを作成し、矛盾がないようにすべきである。
- ・ 広報ビデオに字幕が付いていると良かった。
- ・ 研究説明がどの程度、理解されているか、理解度を調べてはどうか。
- ・ 研究対象者がもらった資料が意思決定に役立っているかどうか、また同意について自分の考えで意思決定ができたかどうか、研究に協力した人、しなかった人の意見を聞いてはどうか。
- ・ 生体試料の測定結果について、研究協力者からの開示請求があった場合、倫理指針ガイドラインでは開示が原則である。

[回答] (浜島)

中央事務局に集められるデータは、匿名化されたものであるので開示しない。各地区の場合は、その研究機関のルールにより判断する。今後、社会の状況が変わることで、測定した項目についての問い合わせが来る可能性がある。