

第1回研究モニタリング委員会 議事録

日時：2007.5.29

場所：名古屋都市センター 14階会議室

出席：岡山 明、山縣然太郎、尾島俊之、三浦克之（研究モニタリング委員）

（J-MICC Study）有澤孝吉（徳島大学）、浜島信之（主任研究者、
名古屋大学）、若井建志、内藤真理子、西尾和子、石田喜子、岡田理恵子、増井香織
（中央事務局）

欠席：中山健夫、黒沢洋一（研究モニタリング委員）

議事内容

■ 研究モニタリング委員の交代、再任について

- ・ 研究モニタリング委員会が平成17年度に発足してから、委員の任期2年が経過したため、以下のように委員を交代、再任することが承認された。

退任：武藤香織（J-MICC 研究の共同研究機関に異動したため）。新任：尾島、三浦。
再任：岡山、山縣、中山、黒沢。委員会の委員長は互選により、引き続き岡山が務めることになった。

■ J-MICC 研究と研究モニタリング委員会の関係

- ・ 主任研究者より J-MICC 研究と研究モニタリング委員会の関係について説明があった。これに対し、モニタリング委員会を設置するに至った根拠、ガイドラインはあるのかとの質問が委員から出され、主任研究者から、根拠は特にないが客観的な意見をもらい、研究を妥当に進める上で必要であろうということで設置しているとの回答がなされた。

■ 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

- ・ 徳島大学の研究責任者（有澤）から、徳島地区の研究（「生活習慣病予防に関する研究」）の協力機関との協議を受けた研究計画変更について説明を受け、検討、討議した。討議の結果をもとに、研究計画を修正することとした。

■ 検体の解凍事故について

- ・ 主任研究者より検体（血清、血漿）の解凍事故に関し、事実経過および事後処理（関係者への連絡、研究協力者へのお詫び文の J-MICC 研究ホームページへの掲載など）について報告を受け、今後の対応につき検討、討議した。

■ 事故・インシデントの報告

- ・ 主任研究者より検体解凍事故も含め、事故・インシデントの報告があり、質疑を行った。

■ 各地区進捗状況について

- ・ 中央事務局より各地区の進捗状況について説明があり、検討、討議した。研究の現地調査の呼び方を「モニタリング」から「サイトビジット」と変更することが報告された。委員

からの「10万人の目標研究協力者数を確保するのは困難ではないか」との質問に対し、主任研究者から、各コーホート研究実施グループが努力しており、さらに九州大学のCOEコホートからJ-MICC連合としてデータ、生体試料の提供を受ける計画であるとの回答がなされた。

■ サイトビジットの実施状況について

- ・ 中央事務局よりサイトビジット（旧「モニタリング」）の状況について報告があった。討議の結果、サイトビジットのチェック項目の改訂、およびサイトビジット後に、サイトビジット担当者と当該コーホート研究実施グループの研究者の間で討論する時間を設定することが提案された。

■ その他

- ・ 中央事務局より、論文作成および学会発表の進捗状況の報告があった。