

第2回全体会議議事録

日時:平成19年12月17日(月)

場所:名古屋大学医学部鶴友会館

出席者:主任研究者(浜島信之)、三上春夫、徳留信寛、古野純典、田中恵太郎、嶽崎俊郎、有澤孝吉、橋本修二、江口英孝、玉腰暁子、田中英夫、松尾恵太郎、鈴木勇史、鈴木貞夫、喜多義邦、高嶋直敬、小笹晃太郎、三谷智子、尾崎悦子、新村英士、平佐田和代、上村浩一、日吉峰麗、武田英雄、川戸美由紀、浅井八多美、池田佳名子、友田あき子、片瀬史朗、徳増諭、山田珠樹、柴田伸一、丸山英二、佐藤恵子、松井健志、中央事務局(若井建志、内藤真理子、西尾和子、石田喜子、森田えみ、岡田理恵子、川合紗世、服部秀美、増田まゆ子)計44名

○生体試料解凍事故の経過説明

主任研究者より、生体試料解凍事故の経過説明がなされた。これに対し社会的諸問題検討委員会よりJ-MICC全体の問題として情報を共有することが必要であるとの意見が出され、主任研究者より、がん特定領域倫理委員会現地報告書およびそれに対する回答については各委員に送るとの回答がなされた。

○研究対象者からの苦情例について

中央事務局より研究対象者からの苦情例が報告された。これについて再発防止策が討議され、それでも苦情が出た場合には誠心誠意お詫びと説明をすることが重要との意見が出された。

○データ入力およびデータクリーニングについて

中央事務局よりデータクリーニング前に必ず MECAS の新バージョンをインストールするよう説明された。またデータクリーニングの手順について、調査票に戻っても不合理なデータは各コーホート研究実施グループにおいてデータクリーニング基準にしたがって強制的に修正することとし、基準にない場合は中央事務局にて新たに基準を作成すると説明された。

○生体試料の送付について

中央事務局より生体試料送付の際の注意点につき説明された。

○コントロール検体の測定について

中央事務局より、コントロール検体の収集・保管状況が報告された。また保管1年目の測定結果について報告された。

○追跡調査および死亡小票閲覧申請進捗状況について

中央事務局より2007年9月25日に行われた平成19年度第1回追跡調査ワーキンググループについて報告された。

また中央事務局より死亡小票閲覧申請の進捗状況について、申請の対象時期を 2004～2006 年としたこと、今年度中に申請許可が下りた場合に備え 2008 年 2 月末までに 2004～2006 年の死亡者の同定を依頼すること、また死亡診断した医療機関名や医師名等の閲覧が厚生労働省担当官より却下されたことが報告された。議論の結果、死亡診断した医療機関名や医師名等の閲覧については、主任研究者より担当官に直接説明できるよう交渉を試みることにした。

○各コーホート研究実施グループの調査進捗状況について

調査進捗状況について、ベースライン調査実施中の 8 グループ(千葉県がんセンター、愛知県がんセンター、名古屋大学、名古屋市立大学、滋賀医科大学、京都府立医科大学、佐賀大学、鹿児島大学)、J-MICC 連合の 1 グループ(九州大学)、2008 年 1 月よりベースライン調査開始予定の 1 グループ(徳島大学)より報告があった。これに対し下記の報告・議論がなされた。

1) 同意確認文書の同意欄の一部が空白であった参加者に後で自宅に電話し、同意を確認した場合の対応について、社会的諸問題検討委員会より、誰が何時同意欄に丸をつけたかの記録を残しておけば、倫理的にも法的にも良いと思われる、との回答がなされた。

2) 追跡調査時に病院照会の同意を再度得るための共通の書式を作る必要は無いのかとの質問があり、中央事務局より共通の書式である必要はないが、倫理委員会の承認は必要であるとの回答がなされた。

* 追記 その後、J-MICC 研究同意取得手順書に、病院照会時の同意確認について「その様式は J-MICC Study で今後「病院照会同意書」として確定し、それに準じて各研究グループで「病院照会同意書」を作成する。」と記載されているとの指摘があったため、中央事務局で「病院照会同意書」の案を作成し、社会的諸問題検討委員会、研究モニタリング委員会での検討を経て、運営委員会に提案することとした。

3) 京都府立医科大学より、今後職場検診にて参加者を募集する予定との説明があり、研究実施グループより職域の調査は J-MICC 研究に入れないのではなかったかとの質問がなされた。これに対し主任研究者より、職域で追跡調査をする場合は参加者が退職後に追跡できないので J-MICC 研究には入れないが、職場の検診時に参加依頼を行うが追跡調査は各研究実施グループが行うのであれば良いとの回答が示された。職場健診での参加者募集に際しては、研究計画の変更を行い、関係委員会で検討することとした。