

■■■■■J-MICC Study に関する意見に対する回答■■■■■

2006年11月9日

研究モニタリング委員会 委員長 岡山明先生
社会的諸問題検討委員会 委員長 丸山英二先生

主任研究者 浜島信之

ご意見ありがとうございました。

- 研究計画・手順などに関し、J-MICC Study として参加する場合の一定の質を保障するシステムが必要である
 - そのため、研究開始をどのような形で誰が決めていくのかを明らかにしてほしい

計画書や手順書は、中央事務局に提出され、社会的諸問題検討委員会およびモニタリング委員会での内容確認と検討助言を受け、主任研究者が開始を承認します。研究開始前には各施設での倫理審査委員会の承認も必要です。開始期日は各地域の研究責任者が決定します。

- 複数の施設が集まっているメリットを生かし情報共有をするとともに、J-MICC Study の質を保つために一定の要件を満たすサイトが参加する仕組みが必要である
 - そのため、テストランに、研究モニタリング委員ならびに他サイト(既に開始しているサイト)研究者が参加し、研究実施体制を具体的に確認する場としてほしい
 - テストラン、サイト研修の手順書を定めてほしい

たいへん良い提案であると思います。テストランに参加希望される場合にはこれまで同様、依頼があれば各地域で受けていただくようお願いしたいと思います。参加が容易になるよう、日程を研究モニタリング委員ならびに他の研究実施グループの研究者に知らせるようにしたいと思います。これまでのテストランやサイト研修により手順が定まってきましたので、簡単な手順をつくります。

- 研究の質を保つために情報収集が必要である
 - そのため、研究進捗状況を定期的に、中央事務局に報告する体制作りをしてほしい
 - その情報を定期的に、関係組織に報告し、問題点を確認する体制作りをしてほしい

負担が軽い方法で各研究実施グループから中央事務局に年に4回程度の報告をいただき、研究の進行状況を把握致します。運営委員会、モニタリング委員会、外部評価委員会は定期的に開催されており、情報を提供しています。重大な事態が発生した場合にはすみやかに関係組織に報告します。

- 計画書・手順書が遵守されているかどうかのモニタリングが必要である
 - そのため、研究実施状況は上記報告書で確認すると同時に、抜き打ち的に社会的諸問題検討委員会委員ならびに他サイト(新たに立ち上げるサイト)研究者が訪問する形としてほしい

抜き打ち的にモニタリングを行うことは、実施施設での対応に困難を伴います。各コーホート研究実施グループの意見を聞いた上で、回答致します。

○運営委員会の下部組織として小回りのきくワーキンググループを設置し、具体的な問題を検討する場が必要である

- そのため、研究連絡・追跡検討・検診体制検討のためのワーキンググループを早急に設置し、よりよい形で J-MICC Study が実施されるよう体制作りを行ってほしい

よい提案であると思います。ただ、人員に限りがあることから、追跡調査を検討するワーキンググループを当面考えています。

○ 長期にわたり J-MICC Study を実施するため、士気を維持するとともに常に一定の質を保つ努力が必要である（単に細かく規制されてしまったと捉えると全体の統一がとりにくく、結果的に研究の質が落ちることが懸念される）

- 改めて、J-MICC Study として研究を行うことのメリットを全体で確認してほしい

全くそのとおりです。機会がある毎に J-MICC Study として研究を行うことのメリットを強調致します。