日本多施設共同コーホート（J-MICC）研究
平成 26 年度　第 1 回　外部評価委員会

日　時：平成 27 年 2 月 19 日（木）　15 時 30 分～17 時 30 分
場　所：名古屋大学医学部　基礎研究棟 1 階　会議室 1
　　名古屋市昭和区鶴舞町 65

出席者（敬称略）：
　　富永祐民（委員長）、飯沼雅朗、齋藤英彦、三木健二、森際康友
　　（以上、委員）
　　田中英夫（主任研究者）、浜島信之、若井建志、内藤真理子、森田えみ、
　　川合紗世、岡田理恵子、須磨紫乃、服部雄太（以上、中央事務局）

1. 平成 25 年度第 1 回外部評価委員会議事録の確認
　平成 25 年度第 1 回外部評価委員会議事録の内容を確認した。

2. 運営委員会、全体会議からの報告
　前回委員会での指摘にもとづき、中央事務局（若井）より、運営委員会、全体会議での議事の重要な点について報告された。研究費については、平成 27 年度は現在の枠組みで継続される見通しであること、またベースラインデータを集計し、単行本として発刊する予定であることが報告された。さらにエンドポイントとしてがん以外の疾患についても検討するため、循環器疾患・糖尿病のワーキンググループを設立し、会議を開催する予定であることが報告された。委員より、運営委員会、全体会議の議事録は議題のみホームページ上に掲載されているが、内容について短く触れたものを入れても良いのではないかとの指摘があり、検討することとした。

3. ベースライン調査、第二次調査の進捗状況（伊賀コホートとの連合含む）
　中央事務局（若井）より、2014 年 12 月現在、J-MICC 研究本体で研究協力者が 75,000 名を超え、J-MICC 連合をあわせると全体で約 101,000 名 に達したことが報告された。また第二次調査についても報告があり、第二次調査の同意者数は約 26,500 名となり、J-MICC 連合を合わせて約 41,000 名になったことが述べられた。委員より、募集状況グラフについて、前回の指摘事項の改善があり分かりやすくなったとのコメントがなされた。

4. 倫理審査の実施状況
　中央事務局（若井）より、愛知県がんセンターおよび名古屋大学の倫理審査委員会において、伊賀コホートの J-MICC 連合参加、および山形大学との共同研究実施が承認されたことなど、倫理審査の実施状況が報告された。

5. 各種委員会の開催状況、サイトビジットの実施状況
　中央事務局（若井）より、平成 26 年度は通常開催の委員会に加え、GWAS データ活用ルール策定の会議や、追跡調査ワーキンググループ会議を開催したこと、また循環器疾患・糖尿病グループ会議を開催する予定であることが報告された。また第二次調査を開始した名古屋大学大幸研究に対し、研究モニタリング委員によるサイトビジットを行ったことが報告された。

6.　「オーダーメイド医療の実現プログラム」との共同研究により得られたデータの活用について

中央事務局（若井）、主任研究者（田中）より、「オーダーメイド医療の実現プログラム」と J-MICC 研究および他の 2 ゲノムコホート研究の間で、ゲノムワイド関連研究（GWAS）のための共同研究が行われ、J-MICC 研究からは約 14,500 名の DNA を理化学研究所に提供し、結果が匿名化番号とともに返却され、J-MICC の独自研究としても使用可能であることが報告された。昨年 9 月に GWAS データ活用ルール策定の会議にて取り決めがなされ、現在テーマの調整中であることが報告された。また山形大学との共同研究により、別の GWAS 用データでの再現性の確認を行う予定であるとの報告がなされた。

7.　追跡調査について

中央事務局（若井）より、追跡調査結果について、当初の同意者数、その後の同意撤回者、対象外判明、死亡者、がん罹患者、転出者などの数値が示され、最終的に現在追跡中の人数が報告された。委員より、がん登録の精度確認のため DCO/DCN の算出を行ってはどうかとの指摘があり、一度算出してみたがまだ死亡者数が少ないため数値が正確ではないこと、また一地区においては、がん罹患期待値と実測値を比較したところ差がなかったため、精度は十分であると考えられたとの回答がなされた。また医療機関への出張採録なども積極的に行い、精度を上げていくと回答された。委員よりさらに、今後医療情報をどれだけリンクできるか、また臨床医によるアウトカムの検討が重要であるとの指摘があり、医療情報のリンクの必要性を国民に訴えていく必要があるとの回答がなされた。

8.　横断研究の進捗状況について

中央事務局（浜島）より、横断研究の進捗状況が報告された。平成 20 年度より 4,519 人に対し第 1 回 108、第 2 回 357 の遺伝子多型の解析を行い、計 19 編の原著論文が受理されていることが報告された。また今後の論文作成状況を調査し、提案取り下げしたテーマもあると報告された。

9.　学会・論文発表状況、個別共同研究の進捗について

中央事務局（川合）より、J-MICC 研究開始時からの論文・学会発表数について報告され、原著論文（欧文）計 125 編（うち J-MICC 全体研究 21 編）、原著論文（和文）計 2 編（同 1 編）、学会発表計 263 題（同 47 題）であることが述べられた。委員より、優れた論文をセレクトして Abstract を本委員会で紹介するなどしてほしいとの要望があった。また委員より、論文成果の見込みについて質問があり、主任研究者より、まだメインの追跡結果が出る時期ではないが、横断研究を積極的に行い、共著者間で投稿前のチェックを行い、査読の結果をメールで共有して対応を考えることを戦略的に行っていることで成果が出ていると回答された。

また中央事務局（若井）より、J-MICC 研究に参加するコーホート研究実施グループと外部の研究者との個別共同研究の促進に関する取り組みについて説明がなされた。平成 25 年 1 月より開始し、これまでに 10 件の問い合わせがあり、うち 4 件は共同研究先となるコーホート研究実施グループを紹介したことが説明された。新たに申請のあった 2 件については、対象者数の点で一地区では対応できない内容のため、全地区に呼びかけ、複数の地区が共同研究に参加する予定であると報告された。

10. J-MICC 研究ホームページについて

中央事務局（内藤）より、J-MICC 研究公式ホームページが更新され、研究者の様子が分かるよう、座談会を企画して掲載したこと、また新企画として来年度末までにかけて、各地区の研究者のインタビューを順次載せていくことが報告された。またメディアによる報道はホームページに掲載することが必要であるとのコメントがあり、最近の記事は新着情報の欄に載せており、今後も続けていくとの回答がされた。

また J-MICC 研究は何を研究するのかがわかる見出し（副題）を付ける、各地区の土地柄を紹介する、J-MICC Plus の記事をよりわかりやすくする、などの助言が委員からなされた。さらに J-MICC 研究開始 10 年にあたり、10 年間の業績・トピックを１枚で紹介してほしいとの意見が出された。

11. 平成 27 年度からの研究モニタリング委員会について

来年度からの研究モニタリング委員について、日本疫学会理事会に推薦していただくにあたり、研究開始 10 年を経過したことをふまえ、より基礎分野に精通した研究者や中堅・若手研究者をお願いしたことが報告された。

12. その他

委員より「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の制定に伴い、倫理指針の遵守を徹底するよう要望され、主任研究者より、今後とも徹底する旨が回答された。

富永委員長から、高齢と就任期間が長いことを理由に、３月末で外部評価委員を辞任したいとの申し出があった。