

日本多施設共同コホート（J-MICC）研究 平成28年度 第1回 外部評価委員会 議事録

日 時：平成 29 年 2 月 10 日（木） 14 時 00 分～16 時 20 分

場 所：名古屋大学医学部 基礎研究棟 1 階 会議室 2
名古屋市昭和区鶴舞町 65

出席者（敬称略）：浅井清和、齋藤英彦、田島和雄、三木健二、森際康友（以上、委員）
田中英夫（主任研究者）、若井建志、内藤真理子、菱田朝陽、川合紗世、
岡田理恵子、篠壁多恵、清木俊雄、高木咲穂子、松永貴史、（以上、中
央事務局）

1. 平成 27 年度第 1 回 外部評価委員会議事録の確認（資料 1）

平成 27 年度第 1 回 外部評価委員会議事録の内容が中央事務局（若井）より説明され、
確認された。

2. 運営委員会、全体会議からの報告（資料 2）

中央事務局（若井）より、運営委員会、全体会議の内容で他の議事で報告のない重要な
点について報告された。主な内容として、1) candidate approach による横断研究の外部研
究者の公募を行い 3 件が採択されたこと、2) がん早期診断マーカー検証の公募が始まって
おり、まずは膵がんが対象になっていること、3) 糖尿病に関して、AMED（国立研究開発
法人日本医療研究開発機構）ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業に参画しているこ
と、4) ベースラインデータによる横断研究を開始することについて説明された。委員より、
膵がんの症例は何例くらいか、また外部の研究者へ提供することへのインフォームド・コ
ンセンストは取っているかとの質問があり、早期診断マーカーに使用できる参加から半年か
ら 3 年以内に診断された症例数は 30 例程度で、インフォームド・コンセンストは取得してあ
ると回答された。

3. 文部科学省新学術領域研究「コホート・生体試料支援プラットフォーム」について（資 料 3）

主任研究者より、平成 22 年度より昨年度まで、文部科学省科学研究費（以下「科研費」）
新学術領域研究「がん研究分野の特性等を踏まえた支援活動」の助成を受けてきたが、今
年度より平成 33 年度までの予定で、文部科学省科学研究費 新学術領域研究『学術研究支
援基盤形成』「コホート・生体試料支援プラットフォーム」から主に研究費の助成を受ける
ことになったことが報告された。そのため科研費を取得している個別の研究者への支援を
することが今まで以上に必要になってくることから、J-MICC 研究ロードマップ案が示され、
データセット作成ごとに J-MICC 研究内部の研究者の優先的なテーマ募集終了後には、外

部から共同研究者の公募を行う予定であることが報告された。委員より、データや試料提供に対する課金はしないのかとの意見があり、文部科学省の方針で課金も検討しているが、その方法が難しいと回答された。また委員より、企業に対する提供は可能かとの質問があり、今までの研究参加者からは同意を取っていないので単独では不可能であるが、科研費を取得している研究者と企業とが共同研究の形で応募してきた場合は、可能となる場合がありうる。今後調査を開始する地区ではオプション項目として同意を取ることが回答された。また国際共同研究を推進する機関から研究費を得ることも可能との意見があり、今後検討すると回答された。

4. 倫理審査の実施状況（資料4）

主任研究者より、オーダーメイド医療の実現プログラム等との共同研究、GWAS データ提供、candidate approach による横断研究の共同研究者公募、がん早期診断マーカー検証研究支援、およびプール解析・メタ解析への参加に伴う共同研究機関の追加の際には、逐次倫理審査を申請するのではなく、年度に1回の事後報告とすることが、愛知県がんセンターおよび名古屋大学での倫理審査により承認されたことが報告された。また神奈川県みらい未病コホート研究、および札幌 J-MICC 研究の J-MICC 研究への新規参加が、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で承認されたことが報告された。

5. 各種委員会の開催状況、サイトビジットの実施状況（資料5）

中央事務局（若井）より、前回外部評価委員会以降の運営委員会、全体会議、循環器疾患・糖尿病グループ会議、追跡調査ワーキンググループ会議、研究モニタリング委員会の開催について報告された。また本年度は神奈川県立がんセンターによるベースライン調査（パイロット調査）が開始されたこと、静岡県立大学の第二次調査が開始されたためサイトビジットが実施されたことが報告された。委員より新たなサイトのクオリティのチェックは行っているかとの質問があり、研究計画を事前に審査したとともに、サイトビジットなどを行い確認する予定であると回答された。委員長より、今まで西日本に偏っていたが東日本の参加となり、非常に貴重なデータとなるとの考えが示された。

6. ベースライン調査、第二次調査の進捗状況（資料6）

中央事務局（若井）より、2016年11月末現在の研究協力者が J-MICC 研究本体で約 75,000 名、連合を加えて約 101,000 名であり、ポスティングを除いた参加率は約 3 分の 1 であることが報告された。また、第二次調査の同意者数は J-MICC 研究本体で約 38,000 名、連合を加えて 53,000 名程度となり、参加率は対象者の 6 割強であることが報告された。

7. ベースライン調査結果の概要について（資料7）

中央事務局（若井）より、ベースライン調査結果の概要について報告された。ベースライン時点で 35-69 歳の 92,477 名の平均年齢は男性 56 歳、女性 55 歳で、女性の割合は 56% であったこと、また飲酒・喫煙など生活習慣の分布等が報告され、今世紀に開始された大規模成人コホート研究として、わが国の現代の生活状況を反映することが期待される集団

であると報告された。委員よりコホートとしての代表性はあるかとの質問があり、国民健康・栄養調査の成績などと比較することを検討すると回答された。またベースライン調査結果の概要について出版を考えていたが、費用面で難しくなったため、ホームページ上で公開できるように考えていると報告された。

8. 新規調査開始地区について（資料 8）

中央事務局（若井）より、新規調査開始地区である「札幌 J-MICC 研究」、「神奈川県みらい未病コホート研究」の概要が説明された。J-MICC 研究の調査地区はこれまで西日本が中心であり、東日本をカバーすることは遺伝的背景の地域差を考慮する上で意義は大きいと説明された。また、ゲノムコホートへの科学的・社会的ニーズを考慮して、全ゲノムシーケンシングへの同意は研究協力のための必須項目とし、研究用データベースへのデータ提供や企業への生体試料・データ提供については、同意のオプション項目を追加したことが説明された。

9. 追跡調査の進捗状況について（資料 9）

中央事務局（若井）より、追跡調査の進捗、死因およびがん罹患の集計が説明された。委員より、今後は全国がん登録データが利用できるため、対象市町村外への転出後の追跡が可能になるのかとの質問があり、当初のプロトコール通り、対象市町村外への転出は追跡打ち切りとする方針であると回答された。また追跡方法の具体例について様々な質問があり、回答された。死因やがん罹患の診断名の精度に関しては、ある程度の精度は期待できるであろうと回答された。

10. 共同研究の実施状況について（資料 10）

中央事務局（若井）より、J-MICC 研究全体と外部研究者との共同研究について説明された。1)「オーダーメイド医療の実現プログラム」を通じて J-MICC 研究の GWAS タイピングデータ・表現型データが提供されていること、2) 症例対照研究の対照として、J-MICC 研究の GWAS タイピングデータ・表現型データが提供されること、3) candidate approach による横断研究の共同研究者公募により 3 件が採択されたこと、また 4) 国際コンソーシアムおよび国内プール解析への参加、5) がん早期診断マーカー検証の公募、6) AMED 研究費による糖尿病共同研究が実施されていることなどが報告された。委員より、認知症に関する共同研究が今後重要になるのではないかとの質問があり、J-MICC 研究全体の枠組みでは認知症の罹患情報を得るのが難しいこと、および比較的若い集団であるため現時点では難しいと回答された。

11. 横断研究の進捗状況について（資料 11）

中央事務局（若井）より、candidate approach による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 回は 108 件、第 2 回は 357 件の遺伝子型の決定を行い、これまでに合計 28 編の原著論文が受理されたことが報告され、最近の主な成果の論文抄録が紹介された。

12. 学会・論文発表状況について（資料 11）

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、これまでに原著論文（欧文）が計 145 件（J-MICC 研究全体では 30 件、共同研究 2 件、コホート研究実施グループの独自研究 113 件）発表されていることなどが報告された。

委員から、論文の大まかな内容（表現形や遺伝子多型など）のマトリックス表があると分かりやすく、今後新たな研究を考える上でも役立つのではないかとの意見があり、検討課題とした。また、外部の研究者からテーマを公募する際の取り決めに明確化しておく必要があるとの意見が出され、公募の都度、専門の委員会を作り審議しているが、採択基準を明確にし、審議の過程がはっきりするようにする必要があると、中央事務局（若井）より回答された。

13. J-MICC ホームページについて（資料 13）

中央事務局（内藤）より、J-MICC 研究公式ホームページの内容が紹介され、また新たに「コホート・生体試料支援プラットフォーム」のホームページから、がん早期診断マーカー検証の支援のための申し込みフォームを作成する計画であることが報告された。委員より、研究者間の伝達方法としては理想的な形になってきているので、今後は研究で得られた役に立つ情報を、一般向けに分かりやすく発信していく必要があるとの意見が出された。

14. その他（資料なし）

主任研究者より、J-MICC 研究が本年度より「コホート・生体試料支援プラットフォーム」という新たな枠組みの中で活動しており、これを機に新しい主任研究者の下で活動するため、先日の臨時運営委員会で次期主任研究者決定の投票が行われたことが報告された。臨時運営委員会では全員一致で、若井建志運営委員が次期主任研究者に、また内藤真理子運営委員が次期中央事務局長に選出され、平成 29 年 3 月に着任することに決定したことが報告された。外部評価委員に対して、若井次期主任研究者より今後の抱負が述べられ、また来年度の委員の継続（愛知県医師会推薦の委員を除く）の依頼がなされ、会議を終了した。