

# 日本多施設共同コーホート研究（J-MICC 研究）

## 平成 29 年度第 4 回運営委員会 議事録

日 時：平成 30 年 2 月 20 日（火） 13:00 ～ 16:30

場 所：名古屋大学医学部 医系研究棟 3 号館 3 階 会議室 3（名古屋市昭和区鶴舞町 65）

出席者（敬称略）：

若井建志、内藤真理子、三上春夫、永瀬浩喜、成松宏人、栗木清典、菱田朝陽、鈴木貞夫、松尾恵太郎、喜多義邦、高嶋直敬（三浦克之代理）、渡邊能行、有澤孝吉、松尾和美（古庄憲浩代理）、田中恵太郎、嶽崎俊郎 以上 16 名

### 0. 主任研究者挨拶、前回運営委員会議事録の確認

主任研究者（若井）より開会の挨拶があり、追跡調査データの確定と J-MICC 研究組織外部との共同研究促進が当面の目標であることが述べられた。また、前回運営委員会議事録の確認がなされた。

### 1. ベースラインデータの修正、集計について（資料 1）

主任研究者より、ベースラインデータのうち、健診データの修正を行い、先日配布した旨が確認された。健診データを用いた新たな解析時（論文不採用時を含む）にはデータを更新するよう、各地区の委員に呼びかけがなされた。GWAS データも同時にアップデートされた旨が報告された。これに対し委員より、論文作成時にはデータのバージョンを明記してはどうかとの提案があり承認された。

### 2. 試料・情報授受の記録について（倫理指針への対応）（資料 2）

主任研究者より、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が改訂され、研究に用いられる試料・情報を研究機関間で授受する場合には、授受の記録を作成することが義務づけられたが、J-MICC 研究では研究計画書に必要項目を記載し、各コーホート研究実施グループで研究参加の同意文書を保管していることから、授受の度に毎回記録を残す必要はないと考えられることが報告された。ただし中央事務局、各コーホート研究実施グループで随時、研究計画書の変更を倫理審査委員会に申請する必要があることが述べられ、また各コーホート研究実施グループから試料・情報を中央事務局に提出する際には、必要な同意が得られているかを必ず再確認することが依頼された。

また個人識別可能な試料（ゲノム解析のための試料を含む）、データを国外の研究機関に提供する場合、オプトアウトにより、海外へのデータ提供に関するインフォームド・コンセントの手続きを行う必要があることが確認された。

### 3. 来年度の「コホート・生体試料支援プラットフォーム」の経費について（資料 3）

主任研究者より、来年度の「コホート・生体試料支援プラットフォーム」のコーホート研究実施グループ別の経費予算策定にあたっては、基礎的経費としてベースライン調査・第二次調査予定数、ベースライン調査参加者数、運営委員会・研究者向けシンポジウムの旅費、臨時経費として特別な追跡調査の経費、必要備品（とくにフリーザーの修理・買い替え費用）、促進的経費として、今年度の施設別研究支援実施件数、がん罹患登録データの中央事務局提出数を考慮することが述べられた。さらに、循環器疾患・糖尿病グループのリーダーの所属機関、各種委員会委員長・委員への配分についても予定していることが報告された。

### 4. 第二次調査データの提出について（資料 4）

主任研究者より、AMED 門脇班での糖尿病リスク予測モデルの検証、また今後の第二次調査データを用いたコホート研究のため、第二次調査のデータ提出が各地区に呼びかけられた（現時

点で6地区からデータ提出)。有澤委員による文献レビューから、耐糖能評価の際の空腹時間は8時間以上とするのが良いと考えられた。ベースライン調査から第二次調査までの間隔は4年以上7年未満で、第二次調査における健診データの利用に際しては、調査票記入時点と年度を合わせる事が確認された。

#### 5. ベースラインデータとがん罹患追跡データ、GWAS用データのリンクについて (資料5)

主任研究者より、AMED研究費による全がん発症リスクの解析のために、ベースラインデータおよびGWAS用タイピングデータと、がん罹患追跡データとのリンクが必要であることから、未提出の地区は2013年までの罹患データを早急に中央事務局へ提出するよう、再度依頼された。また追跡調査手順書に従い、2018年4月までに、2014年度までのがん罹患データを提出することが要請された。

#### 6. ベースラインデータによる横断研究について (資料6、回収資料)

中央事務局長より、ベースラインデータを用いた横断研究の第1回テーマ募集・調整状況について報告があり、最終的に27件が承認された。また、第2回のテーマ募集を2018年6月に行う予定であることが予告された。

#### 7. GWAS横断研究について (回収資料)

中央事務局長より、第3回のGWAS横断研究のテーマ募集状況について、22件の申請があり、現在、重複を調整中である旨、報告された。

#### 8. がん罹患追跡データを用いた今後の研究について (資料8)

主任研究者より前回の運営委員会で提案された、2015年末までのがん罹患について、コホート研究としての解析用データセットを2018年度中に作成する案について検討した。議論の結果、各地区が2015年末までのがん罹患情報を提出可能な時期を調査し、再検討することとした。

また解析用データセットに含めるデータの基準について議論し、DCN 25%を当面の目安とすることで合意した。さらに今後のがん罹患症例を用いたGWAS用タイピングについて、タイピング用チップの症例・対照間の統一の必要性や、測定タイミング等について議論された。

#### 9. GWAS横断研究データ、ベースラインデータによる今後の研究支援について (資料9)

主任研究者からのGWAS横断研究データ、ベースラインデータによる新規研究支援の提案について、前回運営委員会に引き続き議論した。GWAS横断研究データについては、2018年6月頃の第4回テーマ募集において、まずJ-MICC研究組織内部 [連携コホート含む] で募集を行い、その後外部にもテーマ応募を呼びかける (この時点ではJ-MICC研究組織、連携コホートの優先権はなし) 方針で、委員間の合意が得られた。ベースラインデータについては今後のJ-MICC研究組織、連携コホートからのテーマ応募状況を見て、外部からのテーマ募集時期を決めることとした。また外部からのテーマ募集は、文部科学省科学研究費による研究か否かにかかわらず、広く呼びかけを行ってはどうかとの提案が主任研究者、委員からなされ、承認された。

#### 10. 既存の共同研究・研究支援について (資料10、回収資料)

中央事務局長より、J-MICC研究全体と外部研究機関との間で下記の共同研究・研究支援が実施されていること、およびその進捗状況が報告された。

- (1) オーダーメイド医療の実現プログラムを通じた、J-MICC研究のGWAS用タイピングデータ・表現型等データ提供
- (2) 症例対照研究の対照として、J-MICC研究のGWAS用タイピングデータ・表現型等データ提供
- (3) Candidate approachによる横断研究の外部研究者公募

(4) AMED ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業「糖尿病の遺伝・環境因子の包括的解析から日本発の次世代型医療を実現するプロジェクト」への参画

中央事務局長より、上記各類型の共同研究・研究支援について、進捗が報告された。

(5) 国際コンソーシアムへの参加、国内プール解析・メタ解析への参加

岩崎班におけるプール解析の提案について、松尾委員より報告があった。CHARGE Consortiumへの参加、睡眠に関する3ゲノムコホートのGWASメタ解析について、中央事務局長より報告された。

(6) がん早期診断マーカー検証（肺腺癌）の公募

主任研究者より、3件の応募があり、審査の結果2件は採択、3件目は条件付き採択となったことが報告された。委員より今後はAMEDや厚生労働科学研究の研究者についても、広く募集すべきではとの意見があり、今後検討することとした。

11. 「コホート・生体試料支援プラットフォーム」研究者（支援対象者）向けシンポジウムについて（資料11）

上記について、中央事務局長より、2017年12月21日に東大医科研で行われ、盛況であった旨報告され、参加への御礼が述べられた。2018年度も引き続き東京での開催を予定していることがアナウンスされた。

12. 「コホート・生体試料支援プラットフォーム」市民公開講座について（資料12）

上記について、中央事務局長より、3月4日に「市民とともに歩む医学研究」と題し、名古屋大学野依記念学術交流館で予定されていることが報告され、参加の呼びかけがなされた。

13. その他（資料13）

主任研究者より、GWAS横断研究の共著者のルールについて、5点の追加（詳細は資料13参照）が提案され、提案(3)（食事調査ワーキンググループからの共著者追加の提案）以外は承認された。また主任研究者より、GWAS横断研究のJ-MICC研究外のreplication集団について、山形県分子疫学コホート、鶴岡メタボロームコホートにタイピングデータ、その他データのreplication用への提供を依頼することが承認された。

食物摂取頻度調査票の再現性・妥当性検討の食事調査データ再解析について、主任研究者交代に伴う名古屋大学での倫理審査が終了したことから、参加施設では必要な倫理審査を受けるよう、主任研究者より要請された。