

# 日本多施設共同コーホート (J-MICC) 研究 平成27年度 第1回 外部評価委員会 議事録

日 時：平成 28 年 2 月 18 日 (木) 10 時 00 分～12 時 15 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)：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、川合紗世、  
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. 外部評価委員長の選出

新しい任期 (2 年間) の開始にあたり、外部評価委員長を選出した。外部評価委員会規則について中央事務局 (若井) から改めて説明を行ない、委員からの推薦により田島和雄先生が委員長に選出された。それに伴い、田島先生が挨拶された。

## 2. 平成 26 年度第 1 回 外部評価委員会議事録の確認

平成 26 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。委員からとくに質問があり、J-MICC 研究の新規プロジェクトについての概要を主任研究者が説明した。

## 3. 運営委員会、全体会議からの報告

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。とくに J-MICC 研究の今後について、来年度より、これまでの文部科学省科学研究費新学術領域「がん研究分野の特性等を踏まえた支援活動」からの別の枠組みへ移行する予定であること、大規模分子疫学研究間の共同研究に参加すること、GWAS 国際コンソーシアムへの参加の可能性があることなどが発表された。また、昨年 12 月に開催された日本多施設共同コーホート研究 10 周年記念シンポジウムの概要が説明された。

国際コンソーシアムへの参加について、独自研究発表に制約が生じる可能性について委員から指摘があり、さまざまな議論がなされた。長期的な研究を行う上で日本がイニシアチブを執るための戦略など、委員から積極的な姿勢を取っていくよう助言がなされた。

## 4. ベースライン調査、第二次調査の進捗状況 (資料 4)

中央事務局 (若井) より、2015 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、ベースライン調査は 2013 年度までに終了しているため、その後はわずかな増減にとどまっていると報告された。また、第二次調査の同意者数は昨年度より約 4,500 名程度増え J-MICC 研究本体で約 31,000 名、連合を加えて 46,000

名程度となっていること、生体試料のうちバフィーコート上の保管は劣化などの問題があるため、鋭意、DNA 抽出を進めていることが報告された。

委員より、第二次調査で採血なしの参加者はどういう意義があるのかという質問があり、主任研究者（田中）より、生体試料の変化ではなく、ライフスタイルの変化が疾病リスクにどのように影響するのかを検討することの重要性が回答された。

## 5. 倫理審査の実施状況

主任研究者が、慶應義塾大学との共同研究、山形大学および慶應義塾大学とのベースラインデータ共同集計、オーダーメイド医療の実現プログラムなどへの協力、ジャポニカアレイ®解析におけるコントロール用データセットの構築などが、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を報告した。

## 6. 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、前回外部評価委員会以降の循環器疾患・糖尿病グループ会議、追跡調査ワーキンググループ会議、ベースラインデータの出版・編集会議の開催について報告がなされた。また、本年度はベースライン調査や第二次調査の開始地区がなかったため、サイト研修やサイトビジットが実施されなかったが、来年度は静岡・桜ヶ丘地区の第二次調査が行われるため、実施予定であることが報告された。

研究モニタリング委員会の活動について、とくに新たな研究が開始されない状況であっても、進行中の研究を常にモニターすることが重要ではないかとの意見が委員より出された。倫理指針の改訂に伴い、コンスタントに研究実施状況をモニタリングしていないことはネガティブなイメージになるとの指摘があり、今後の検討課題となった。

## 7. 新規調査開始地区について

中央事務局（若井）より、「北海道：札幌 J-MICC 研究」「神奈川：神奈川県コーホート研究」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く、コホート研究としては既存地区と合わせて分析することは当面予定していないが、横断研究などで生体試料を活用する方針が示された。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、全ゲノムシーケンス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データ・生体試料提供についてはオプション項目を追加したことが説明された。

ゲノムコホートは 10 年単位で研究の周辺状況が大きく変わり、貴重なデータに対して高額な資金提供を伴った共同研究を持ちかける企業が出てくる可能性もあるため、利益相反委員会での検討が適切であるとの意見や、全ゲノムシーケンスで incidental findings があった場合、研究協力者の知る権利と知らない権利を倫理的にもよく検討する必要があるとの意見が出された。これを受け、新規開始地区の説明文書・同意書に告知に関する内容を追加する方針で議論がまとまった。

## 8. 「オーダーメイド医療の実現プログラム」との共同研究について

中央事務局（若井）より、「オーダーメイド医療の実現プログラム」と J-MICC 研究を含む 3 つのコホート研究との GWAS 共同研究についての進捗状況が報告された。J-MICC 研究からは約 14,500 名の DNA 試料が理化学研究所に提供され、すでに返却された匿名化番号付きのタイピング結果を中央事務局で調査票データと連結作業中であること、また共同研究や再現性確認のために、山形県コホート研究と鶴岡メタボロームコホート研究からの検体も同様の方法でタイピングを終了したことが報告された。さらに国立がん研究センターを中心とした我が国の大規模分子疫学研究の共同研究体制構築に関する研究においても、上記データを使用する予定であることが述べられた。

## 9. 追跡調査について

中央事務局（若井）より、追跡調査の進捗について概要が説明された。とくに、研究協力者から同意撤回の意思はないが追跡中止希望の申し出があった場合、その時点で追跡打ち切りとして、それまでの生体試料などは活用できるように手順を修正したことや、今後全国がん登録データの利用を予定していることが報告された。さらに主任研究者より、がん登録推進法が 2016 年 1 月から施行されたことを受けて、2016 年のがん罹患情報がまとまるのが 2019 年の予定であるため、2015 年のがん罹患情報までは地域がん登録との照合が必要になることが説明された。

マイナンバーが医療情報とリンクされる可能性について委員から意見があり、研究同意の取り方も含め、その周辺について情報交換がなされた。

## 10. 横断研究の進捗状況について

中央事務局（若井）より、候補遺伝子ベースの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 件の遺伝子多型の決定を行い、合計 23 編の原著論文が受理されたことが報告された。ある程度各研究地区から論文が出版されたこともあり、今後は J-MICC 研究組織外の研究者にもデータを提供し、共同研究を実施していく方針であることが説明された。

## 11. 学会・論文発表状況について

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、これまでに原著論文（欧文）が計 137 件（J-MICC 研究全体では 25 件、共同研究 2 件、各研究地区の独自研究 110 件）発表されていることなどが報告された。

委員から、研究業績をまとめることはとても意義深く、被引用回数が多い論文がどれかなど、サイテーション情報もあるとさらによいとの意見があり、今後の検討課題とした。

## 12. ベースラインデータの出版について

中央事務局（内藤）より、J-MICC 研究のベースライン調査の内容をまとめた書籍「現代日本人のライフスタイル—日本多施設共同コホート研究調査票に基づく 12 万人の保健行動—」の出版が今年中に予定されていることが報告された。集計対象者は J-MICC 研究の

ベースラインデータクリーニングが完了している者、山形県コホート研究および慶應義塾大学鶴岡メタボロームコホートの研究参加者で、集計項目案が示された。

委員より、「余暇の運動」などに対するソーシャルキャピタルの影響のエビデンスにつながるような情報が収録されると非常に有用であるとの意見が出され、J-MICC 研究共通の調査票にはソーシャルキャピタルに関する項目は入っていないが、各研究地区でデータを収集している地区もあるので、今後の検討課題とすることとなった。

### 13. J-MICC 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の内容が紹介され、新企画「明日の J-MICC 研究を支えるフロントランナーたち」（全 14 回）の進捗が報告された。

Web ページの閲覧対象者が参加者なのか研究者なのか、絞り込みが難しいが、一般に興味を持たれやすいコンテンツは極力わかりやすく掲載することが求められるとの意見が出された。また、Google 検索などで「健康追跡」とキーワードを入れても、J-MICC 研究がヒットすることがないので、ホームページの管理業者に検索対策を相談すべきである、ホームページのメタ情報などにひと工夫があると良い、トップページに「J-MICC」が多用されているのでデザインにもっと工夫が必要、文章の各段落がもう少しコンパクトになると良い、各地区の対象集団の特性・地域性が分かりやすいように具体的な記述があると良いなど、さまざまな提案があった。

### 14. その他

主任研究者より、J-MICC 研究が本年度で新学術領域がん支援活動としての期間は終了し、来年度からはコホート・生体試料支援プラットフォームという分野での活動を予定していること、その研究費はコホートを維持するためのランニングコストであり、これから新規の研究活動をするためには、各自が研究資金を集めることが必要となることを、運営委員会で説明したことなどが報告された。

名古屋大学ベースの研究母体も狙うことも視野に入れて先々を考え、息の長い研究にしてほしいと委員長から激励がなされ会議が終了した。