

日本多施設共同コホート（J-MICC）研究
2019年度 第1回 研究モニタリング委員会

日 時： 2019年9月13日（金） 10時00分～12時00分
場 所： TKP 東京駅八重洲カンファレンスセンター カンファレンスルーム 4U
（東京都中央区京橋 1-7-1 戸田ビルディング 4階）

出席者： 井上真奈美（委員長）、岩崎 基、尾島俊之、寶澤 篤、
郡山千早（以上、委員）、若井建志（主任研究者）、竹内研時

1. 研究モニタリング委員、委員長について
2. 平成30年度第1回研究モニタリング委員会議事録の確認
3. DNA試料等の共同研究利用に伴うオプトアウト手続きの不備について
4. 倫理審査の実施状況
5. 中央事務局長の交代について
6. 研究参加者募集状況、第二次調査実施状況、追跡調査実施状況
7. がん罹患追跡データ、死亡追跡データの整備について
8. がん罹患者、サブコホート等のGWAS用タイピングについて
9. 横断研究の進捗について
10. 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
 11. GWAS用タイピングデータを用いた横断研究のテーマ募集（公募）について
 12. 東北メディカル・メガバンクとの連携について
 13. 既存の共同研究・研究支援の進捗について
 14. J-MICC研究ホームページについて
 15. 学会・論文発表状況
 16. その他

1) 研究モニタリング委員、委員長について（資料1）

中央事務局（若井）より、「研究モニタリング委員会規則」に則り、委員の任期が2年であること、さらには、前期委員（中釜、村上）の退任理由と新規委員（郡山）の着任について説明された。

委員の互選により、委員長（井上）が決定された。

2) 平成30年度第1回研究モニタリング委員会議事録の確認（資料2）

平成30年度第1回研究モニタリング委員会議事録の内容が確認された。

3) DNA試料等の共同研究利用に伴うオプトアウト手続きの不備について（資料3）

主任研究者（若井）より、この度、J-MICC研究参加の研究機関（以下、甲）と他の研究機関（以下、乙）の共同研究において、甲から乙への試料（独自研究分）の提供について、ウェブサイトでの情報公開がないことが問題となり、受理された論文から、甲に関連したデータの削除を求められる事態となったことが報告された。また、今後このようなことがないように、問題点を整理し、細心の注意を払い研究を行っていく所存であることが表明され、合わせて経緯の報告が行われた。

委員からは、研究試料の提供のためだけに、J-MICC研究参加の研究機関が提供先の研究機関の代わりに研究計画書を追加で出すことはあるのかと質問があった。中央事務局（若井）からは、J-MICC研究参加の研究機関では、J-MICC全体の研究計画とは別に各研究機関が独自のプロトコールで違った研究計画を立てることはありえるが、実際に別課題を立てて研究計画書を追加で出していたのは今回の研究機関のみであったとの回答がなされた。

委員から、今回のような問題の再発を防ぐための取り組みを行ってほしいとの要望がなされた。具体的には、主任研究者から、今回と同様の問題がないか、情報公開に関して各J-MICC研究参加機関がどのような対応をしているか（ウェブサイトには自動公開なのか、個別に研究室で載せないといけない仕組みなのか）の確認を行うこと、情報公開手順の明文化などが求められた。

4) 倫理審査の実施状況（資料4）

中央事務局（若井）より、倫理審査の実施状況に関して、前回の研究モニタリング委員会からの進捗（2019/3/26承認：研究組織構成員の変更・削除、2. 研究協力機関の削除・変更、2019/7/4承認：研究組織構成員の追加・変更、2. 研究協力機関の削除）について報告された。

委員から、研究協力機関の削除理由が質問され、中央事務局（若井）より、研究機関で行われている研究が終了した場合や機関長の異動等に伴い研究機関自体がなくなる場合などがそれに該当したことが説明された。

5) 中央事務局長の交代について（資料5）

中央事務局（若井）より、中央事務局長の交代（若井から竹内へ）による研究計画変更承認の申し出があり、委員から承認された。

6) 研究参加者募集状況、第二次調査実施状況、追跡調査実施状況（資料6）

中央事務局（若井）より、2019年5月時点で、ベースライン調査の同意者数は約76,000名、J-MICC連合をあわせて約103,000名、第二次調査の同意者数は約46,000名、J-MICC連合をあわせて約60,000名（参加率65.6%）になったことが報告された。また事務局保管の生体試料数、研究参加者の追跡状況（在籍追跡中、転出、死亡、不明等の各人数の一覧）、死因分布、追跡期間別・部位別がん罹患症例数が示された。

委員からは、一地区はその特性上、コホートとして見た場合にがん罹患が多すぎるように見られてしまう可能性があるのではとの質問があった。中央事務局（若井）からは、その特性は既に認識済みであり、今後は同地区を分けた形で集計表を提示する対応を考えていることが説明された。

7) がん罹患追跡データ、死亡追跡データの整備について（資料7）

中央事務局（若井）より、2015年末までのがん罹患症例について2020年9月までに解析用データセットを作るため、中央事務局へ各地区から2020年3月までにデータ提出をお願いする予定であること、データセットに含めるデータの基準は当面DCN25%以下とすること、2020年には全国がん登録に対し、2016～2017年診断例について情報提供を本申請する予定であることが報告された。

委員から、全国がん登録への申請に際し、これまでにJ-MICC研究参加機関のいくつかで同意説明文書にがん登録からの情報提供の記載がなくても、県から情報提供を受けているという実態があるならば、そのことを事例として全国がん登録に伝えてはどうかと勧められた。またJ-MICC研究の研究計画の変更が必要であることで一致した。

8) がん罹患者、サブコホート等のGWAS用タイピングについて（資料8）

中央事務局（若井）より、J-MICC研究の新規がん罹患症例（罹患数の多い胃、大腸、乳房、前立腺等のがん）について、愛知県がんセンターにおいて、イルミナ社製Infinium Asian Screening Arrayを用い、GWAS用タイピングが実施されたことと、サブコホートの追加を含む今後のGWAS用タイピングの予定を運営委員会で決定していく旨が報告された。

委員から、タイピングについての同意は問題にならないかと質問を受け、中央事務局（若井）から、GWAS用タイピングは個別にインフォームドコンセントは必要ない（GWASはSNPの集合という理解）で倫理委員会の承認を受けているが、全ゲノムシーケンスについてはオプトインによる再同意が必要な現状であると回答された。

9) 横断研究の進捗について (資料9)

中央事務局 (若井) より、J-MICC研究における横断研究の3類型について進捗が報告された。1) 理研で遺伝型を決定した横断研究 (Candidate approach) : 31論文出版、3件の共同研究採択、3件のデータ提供。2) GWAS横断研究 (理研でタイピング施行) : 5回のテーマ募集で65テーマ決定、9論文採択 (うち1編は愛知県がんセンターとの共同研究)。3) ベースラインデータによる横断研究 (調査票、健診データを主体とするもの) : 4回のテーマ募集で41テーマを決定、4論文採択。

10) 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10)

中央事務局 (若井) より、J-MICC研究から令和元年度に162件 (8/20現在) の研究支援を実施したことが報告された。また今後、公募による研究支援を拡充する方針が示された。

11) GWAS用タイピングデータ、ベースラインデータを用いた横断研究のテーマ募集 (公募) について (資料11)

中央事務局 (若井) より、GWAS用タイピングデータおよびベースラインデータによる横断研究についても公募を実施する計画であり、外部にデータを提供するため、「類型6 (J-MICC研究の中で中央事務局が保管するGWASデータおよびその表現型データを用いた横断研究の解析担当研究者募集)」を研究計画書に追加する研究計画改訂について、委員会での審議の依頼があった。

委員からは、既存の研究計画とのバッティングやその場合の対応、共著者のルールなどについて整理しておくこと、あくまでバイオバンクではなく共同研究の形で適切に推進していくことを勧められた。

委員による審議の結果、「類型6」の研究計画書への追加が承認された。

12) 東北メディカル・メガバンクとの連携について (資料12)

中央事務局 (若井) より、J-MICC研究は、これまでもGWAS研究でのデータ解析支援を受ける形で東北メディカル・メガバンク機構と共同研究を実施して来たが、同機構からの提案を受け、同機構と包括的連携を結ぶ準備を進めていることが報告された。

13) 既存の共同研究・研究支援の進捗について (資料13)

中央事務局 (若井) より、J-MICC全体研究と外部研究者との共同研究・研究支援 (7枠組、68件) について進捗報告がなされた。

14) J-MICC研究ホームページについて (資料14)

中央事務局 (若井) より、2018年度の第一回研究モニタリング委員会 (2019年1月22日開催) 以後、J-MICC研究の広報活動の一環であるJ-MICC Plus (J-MICC研究のデータ

に基づく論文の一般向け要約) 1 編を新たにJ-MICC 研究ホームページに掲載し、また倫理審査を受けた最新版の研究計画書を公開していることが報告された。また各委員会の議事録は、関係者の承認が得られ次第、ホームページに掲載していること、各委員の交代あるいは変更についても、その内容を速やかにホームページに反映していること、学会発表を含む研究業績の分類の変更に伴い、成果報告のページの修正を進めていることも併せて報告された。

15) 学会・論文発表状況 (資料15)

中央事務局 (若井) より、J-MICC研究からの学会・論文発表について、これまでに欧文論文出版224編、学会発表640演題に達し、2016年以降では欧文論文出版118編、学会発表294演題であることが報告された。また、データの固定をJ-MICC研究では基本的には行わず、データは変更を受けて定期的に改訂し、使用データが作成された日付を論文に記載するルールとしていることも報告された。

委員からは、中央事務局または責任著者 (corresponding author) が解析のプログラムを保管するか、解析プログラムの管理状況を各J-MICC研究参加機関が確認するように勧められ、主任研究者 (若井) から、まずは管理状況の確認を行うとの回答があった。また、データシェアリングの問題についても議論が交わされ、主任研究者から、現状では個人データを完全に公にシェアすることは、必要なインフォームドコンセントを取得していないことから困難であることが回答された。

16) その他

特になし。