

日本多施設共同コホート（J-MICC）研究  
2019年度 第1回 外部評価委員会議事録

審査日時：2020年3月5日（木）9：00～2020年3月13日（金）16：00のうち4時間程度

方法：書面による審査・回答

※新型コロナウイルス感染症の感染拡大防止対策として、対面での会議開催を中止とした。それに代わり、書面による審査・回答を実施し、外部評価委員への事前配布資料を J-MICC 中央事務局からの説明とした。説明に対する外部評価委員の意見とそれに対する中央事務局の回答を以下に集約し、資料による説明とともに議事録とした（主任研究者：若井 建志）。

出席者（敬称略）：

田島 和雄、齋藤 英彦、田那村 収、三木 健二、森際 康友（以上、委員）、  
若井 建志（主任研究者）、竹内 研時、菱田 朝陽、田村 高志（以上、中央事務局）

1. 外部評価委員・委員長について（資料1）

主任研究者（若井）より、今年度より新しい任期に入るため、規定により、委員の互選により委員長を選出する必要があることが説明され、田島和雄先生に引き続き委員長を務めていただくことについて、各委員から承認が得られた。

2. 平成30年度第1回外部評価委員会議事録の確認（資料2）

平成30年度第1回外部評価委員会の議事録の内容が確認された。

3. 運営委員会、全体会議からの報告（資料3）

中央事務局より、本年度に開催された運営委員会および全体会議の議事内容が報告された。各会議での重要な動向として、運営委員会では東北メディカル・メガバンクとの連携や全国がん登録情報の申請についての進捗と今後の予定が報告された。全体会議では解析テーマ公募について説明が行われた。

委員より、全体会議における総括コメントの要旨の紹介が求められ、中央事務局（竹内）より、今後総括コメントについても会議資料にまとめる意向が回答された。

4. 研究費の状況について（資料4）

主任研究者より、J-MICC研究の研究費について、1. 文部科学省科学研究費（科研費）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」、2. AMED（日本医療研究開発機構）革新的がん医療実用化研究事業「生活習慣・病態・遺伝的多型に基づく、個人のがんリスク評価：大規模ゲノムコホート研究データの解析」、3. 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次世代型精密医療を実現するプロジェクト」、4. 国立がん研究センター研究開発費「分子疫学コンソーシアムを活用したがんの原因究明に資する確固たるエビデンスの構築」の4事業より助成を受けていることが説明された。

また本年度は、「コホート・生体試料支援プラットフォーム」の活動として、J-MICC研究から159件の研究支援を行なったことが報告された。これまでの公募実績として、「candidate approachによる遺伝的多型データの提供」と「がん早期診断マーカー精度検証支援」において、それぞれ3件採択したことが述べられた。GWAS（ゲノムワイド関連解析）用タイピングデータによる横断研究、ベースラインデータによる横断研究については、本年1月から共同研究者の公募を進めていることがあわせて述べられた。また「コホート・生体試料支援プラットフ

フォーム」6年計画の4年目が終了したことから、他の生命科学系3プラットフォームとともに、次期の申請内容の議論を開始していることが報告された。

委員より、J-MICC研究に所属する各研究者による研究費申請と獲得に向けたさらなる努力が促され、主任研究者より、J-MICC研究全体のデータや生体試料を用いた研究費の申請にさらに努めていくことが回答された。

#### 5. 各種委員会の開催状況（資料5）

2019年度の業務日程が確認された。

#### 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（竹内）より、ベースライン調査および第二次調査について、2019年10月集計の研究協力の状況（ベースライン調査は同意者数76,487名、J-MICC連合を含め102,997名、第二次調査は同意者数45,403名、J-MICC連合を含め60,059名）が報告された。また2019年10月末までの中央事務局における生体試料数（ベースライン調査参加者のDNA試料数96,010名）が示された。

委員より、第二次調査の参加率に幅があることが指摘されたことを受け、主任研究者より、第二次調査に未参加の方への再依頼や、通常の検診ではあまりない検査実施による参加促進などを行っていることが回答された。また、ベースライン調査への研究参加率が低い集団の取り扱いについて質問を受け、主任研究者より、これら集団を他の集団と同等に扱うことに関して、これまでJ-MICC研究組織内でまとまった議論がなかったため、運営委員会の議題とし、集中的に検討する意向であることが回答された。

#### 7. 追跡調査の進捗状況（資料7）

中央事務局（竹内）より、2019年10月現在の追跡調査の状況（同意撤回、対象外判明、死亡、転出、在籍・追跡中など）、死因分布、追跡期間別・部位別がん罹患症例数が報告された。

#### 8. 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8）

主任研究者より、がん罹患追跡解析用データセットについて、2015年末までのがん罹患（全死亡、転出・職権消除、追跡脱落その他を含む）を対象とし、2020年9月末までに当該データセットを作成する計画が報告された。中央事務局には2020年3月末までに、それまでに収集されたがん罹患追跡データが提出される予定であることが述べられた。また、2016年または2017年までの死亡追跡解析用データセット（死因含む）が作成され、平均追跡期間が8.6年であることが報告された。

委員より、データ整備が遅れているのではという指摘があり、主任研究者より、がん罹患追跡データについては、現在、全国がん登録の情報利用申請のため、登録側と事前折衝中であり、来年度の全国がん登録への申請で情報利用が可能になるのが2016～2017年の診断例であることからタイムラグがあるものの、利用が許可されれば精度の高いがん罹患データの定期的な更新が可能になることが回答された。一方、2015年までに診断されたがん罹患症例については、地域がん登録が利用できないJ-MICC研究の地区も多く、独自の調査が必要である場合があり、ベースライン調査や第二次調査と並行して調査を実施する余裕がないために、調査が遅れた地区があり、登録が進んでいる地区から順次、がん罹患追跡データの作成を行い、登録の進捗とともに症例をデータに追加する意向が回答された。

#### 9. がん罹患者のGWAS用タイピングについて（資料9）

中央事務局より、中央事務局経費を活用し、がん罹患症例のGWAS用タイピングを進めていることが報告された。タイピングは愛知県がんセンター研究所、または理研ジェネシス（委託）にて実施済、または実施中であることが述べられた。また2021年度までに、一定時期まで（2015年までが理想）に診断されたがん罹患症例のGWAS用タイピングを終えたい意向も報告された。

委員より、がん罹患症例について、疾患を絞って症例を増やすことが打診されたことを受け、主任研究者より、症例数が少ない部位のがんは対象から外して部位を絞っており、症例数の多い部位のがんについては、例数を増やせるよう、原則として中央事務局が把握し、かつ条件を満たす全症例と必要な対照群をタイピングの対象としていることが回答された。

#### 10. 共同研究の実施状況（資料10）

主任研究者より、J-MICC全体研究と外部共同研究者との共同研究の枠組、現状が報告された。とくに「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（一部の多型を抽出する場合も含む）・表現型等データ提供の依頼」では、これまでに13編の論文が採択され、一流国際誌への掲載も多いことが報告された。

委員より、民間企業との共同研究が生まれることへの期待が上がり、主任研究者より、民間企業との共同研究については、地区レベルでは実施されているものもあることが回答された。

#### 11. 横断研究の進捗状況（資料11）

中央事務局より、J-MICC研究で実施している横断研究の進捗状況が報告された。研究プロジェクトごとの進捗状況について、概要を以下に示す。

##### 1) 理研で遺伝型を決定した横断研究（candidate approach）

ベースライン調査参加者約4,500名を対象者とし、理研で決定した遺伝型と表現型（調査票・健診データ、血液検査データ）との関連を評価する研究で、これまでに31編の論文が出版された。また共同研究を公募したところ、3件の応募があり、3件についてデータを提供した。

##### 2) GWAS横断研究

理研でタイピングされたGWAS用データを用いたGWAS横断研究（candidate approachを含む）について、これまでの6回の募集の結果、66テーマが決定され、これまでに10編の論文が受理された。また、GWASの再現性検討には、愛知県がんセンター研究所のHERPACCからのデータ、鶴岡メタボロームコホート研究でのGWAS用タイピングデータ（約1,200名分）（資料の誤りを訂正します）、山形県コホート研究でのGWAS用タイピングデータ（約1,400名分）が利用可能であり、今後、東北メディカル・メガバンクとの連携が進めば、同バンクのデータによる再現性検討も考えられる。

##### 3) ベースラインデータによる横断研究（生体試料を使わないもの）

これまで5回のテーマ募集があり、41テーマが決定され、5テーマの論文が採択された。

#### 12. 学会・論文発表状況（資料12）

主任研究者より、J-MICC研究開始時からの論文掲載数について、これまでに原著論文（英文）が計237編（J-MICC研究全体から45編、共同研究から36編、各コホート研究実施グループの独自研究から156編）発表されていることが報告された。また2016年以降（過去3年）の原著論文（英文）は計132編であることが述べられた。

委員より、広く公募するだけでなく、J-MICC研究の強み、長所を活かすfocal pointを設け、その研究に注力する、といった方針が提案された。これに対し、主任研究者より、J-MICC研究がコホート研究であることの長所を活かし、当初より計画されたプロジェクトである「がんの早期診断マーカーの検証支援」が遅れているため、優先的に取り組む意向であることが回答された。

### 13. J-MICCホームページについて（資料13）

中央事務局（田村）より、J-MICC研究ホームページが紹介され、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）について、6編が掲載準備中であることがあわせて報告された。また、運営委員会などの各種会議の議事録についても、関係者の承認が得られ次第、速やかにホームページに掲載しており、各委員の交代あるいは変更についても、これまで同様にホームページに反映していることが述べられた。また「コホート・生体試料支援プラットフォーム」による支援申請について、引き続き同プラットフォームホームページ内にある支援申請フォームで受け付けていることに加え、GWAS横断研究とベースラインデータによる横断研究の解析テーマ公募についても、応募用フォームが公開されたことが報告された。

委員より、ホームページのトップページへのアクセス数の把握についての質問とJ-MICC Plusの記載内容の改善提案があり、中央事務局（田村）より、今後J-MICC研究公式ホームページのトップページへのアクセス数をカウント可能とする意向が回答された。また、J-MICC Plus 原稿を簡明に記述いただくよう責任著者にあらためて依頼するとともに、必要に応じて中央事務局でも内容をチェックし平易にした上で掲載する方針も回答された。