

日本多施設共同コホート（J-MICC）研究
2020年度 第1回 外部評価委員会（WEB会議） 議事録

日時：2021年2月10日（水）14:00～16:00

出席者（敬称略）：

田島 和雄（委員長）、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、永吉 真子、久保 陽子、
光田 洋子、塚本 峰子（以上、中央事務局）

1. 令和元年度第1回外部評価委員会議事録の確認（資料1）
2. 運営委員会からの報告（今年度全体会議は未開催）（資料2）
 - ・倫理審査の実施状況
 - ・ゲノムコホートの連携について
 - ・全国がん登録情報の申請について
 - ・解析テーマ公募について
3. 研究費の状況について（資料3）
4. 各種委員会の開催状況（資料4）
5. ベースライン調査、第二次調査の進捗状況（資料5）
6. 追跡調査の進捗状況（資料6）
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）
8. 共同研究の実施状況（資料8）
9. J-MICC全体研究の進捗状況（資料9）
10. 学会・論文発表状況（資料10）
11. J-MICCホームページについて（資料11）
12. その他（資料12）

0. 外部評価委員・委員長について（資料なし）

主任研究者（若井）より、今年度の外部評価委員は2年任期の2年目であることから、委員長は今年度も、昨年度委員長に就任された田島和雄先生であることが報告された。また、昨年度委員に就任した田那村先生と他の委員とは初めての顔合わせであることから、出席者の自己紹介が行われた。

1. 令和元年度第1回外部評価委員会議事録の確認（資料1）

令和元年度第1回外部評価委員会議事録（文書による審査・回答のまとめ。メールにより委員に回覧し、確定済）の内容が確認された。

2. 運営委員会からの報告（資料2）

・倫理審査の実施状況

主任研究者（若井）より、名古屋大学で実施したJ-MICC研究全体の倫理審査の実施状況と最新の変更点が説明された。最大の変更点は、循環器疾患、慢性透析を追跡対象疾患に加えたことであり、愛知県がんセンター研究所の病院疫学研究データも共同研究として用いるために同研究所を研究協力機関に追加したこと、クローン性造血を分析対象に追加したこと、研究組織構成員の追加等、共同研究の実施対象に「死亡および疾病罹患追跡データ」を追加したことの内容が共有され、委員より問題ない旨が示された。

・ゲノムコホートの連携について

主任研究者（若井）より、東北メディカル・メガバンク計画とJ-MICC研究との連携に加え、鶴岡メタボロームコホート研究、国立がん研究センターが中心のJPHC研究、愛知県がんセンター研究所の病院疫学研究の5つのコホート等の連携について、倫理審査とともに共同研究の準備を進めていることが説明された。当面はゲノム情報と疫学情報（生体試料以外）の相互利用を進める予定であり、東北大学のスーパーコンピュータ内にデータをまとめ、同大学またはサテライト端末からアクセスしてデータ解析を実施する方針が述べられた。

・全国がん登録情報の申請について

中央事務局長（竹内）より、2016-17年診断症例分の申請状況として、8月31日に応諾を受け、現在対象者リストを準備中である旨が説明された。また今後の予定として、J-MICC全体研究に加え、各地区の独自研究についても申請を進めていく予定が述べられた。

・解析テーマ公募について

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」から経費を受けている関係から、科研費による研究を支援することが求められており、がん早期診断マーカー精度検証支援など4つの解析テーマの公募を進めていること、コホート研究の公募も年度内に開始する旨が説明され、委員から質問、異論等はない旨が示された。

3. 研究費の状況について（資料3）

主任研究者（若井）より、J-MICC研究の3つの研究費のうち圧倒的割合（約1.7億円）を占める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」が来年度で最終年度となるため、研究代表者との間で議論を進め、今までJ-MICC研究に不足した部分を補強しつつ継続を申請することを考えていることが述べられた。

委員より、非常に重要な研究であることから、ぜひ個別の研究費も獲得していただきたい意向が示された。また、AMEDは非常に支援的であることから、継続して支援が得られるのではないかとの見解が示された。さらにコホート研究の特徴を考えると、継続することの重要性は誰もが認識しており、より安定的かつ長期間の支援を得られるシステムがあるべきであるとの感想が述べられた。

4. 各種委員会の開催状況（資料4）

主任研究者（若井）より、今年度はすべての委員会、会議をWeb上で開催したこと、全体会議についてはコロナ禍の状況で、参加者が多いことから中止したものの、今後はWeb開催を検討していることが報告された。委員からも、参加者が多くてもWebであれば開催可能であり、費用面からも対面会議は避けるべきとの意見が出され、主任研究者より、今年度Web開催の要領を得たことから、次年度以降は全体会議も開催予定であるとの回答がなされた。

5. ベースライン調査、第二次調査の進捗状況（資料5）

中央事務局長（竹内）より、ベースライン調査および第二次調査について、2020年9月集計の研究協力の状況（ベースライン調査はJ-MICC連合を含め103,105名、第二次調査はJ-MICC連合を含め60,518名）が報告された。また2020年8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血清試料84,138名分、DNA試料94,150名分）が示された。

6. 追跡調査の進捗状況（資料6）

中央事務局長（竹内）より、2020年10月末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）生体試料収集状況、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。委員長より、追跡調査をまとめる上で問題となることがないかとの質問があり、中央事務局長（竹内）より、概ね順調に追跡情報を収集できている一方、J-MICC研究の開始から年数を経て参加した1地区ではベースライン調査中であることなど、今後研究を行う上でデータの取り扱いについて運営委員会で引き続き検討が必要であることが説明された。委員長より、コホート研究で非常に重要な部分であるが、J-MICC研究ではとくに問題なく進行しているとの見解が示された。

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）

主任研究者（若井）より、がん罹患追跡解析用データセットの整備状況について、全国がん登録の法制化前の収集状況（2015年末までのがん罹患データ〔全死亡、転出・職権消除、追跡脱落その他を含む〕）と、現在の登録精度が説明された（死亡診断書で初めて発見されるがん症例[DCN]の割合：現状：10%未満／データセットに含める地区の基準：25%

未満／全国がん登録：5%未満）。また申請中の全国がん登録データが使用可能になれば、2017年診断分までのがん罹患解析用データセットが完成する予定であることが述べられた。死亡追跡については、概ね1年前までの死亡情報について、厚生労働省から9月以降、情報提供の許可を得られており、新型コロナウイルス流行下では許可時期が遅れ気味であるが、今後もデータが得られ次第更新していく予定である旨が説明された。

委員長より、地域がん登録が全国がん登録に移行後は、データ入手までの約3年間で短縮されると期待していたが、そうならない現状が補足された。委員長からの新型コロナウイルス流行の影響の有無に関する質問に対し、主任研究者（若井）より、直接的な影響はないが、行政スタッフのリモートワークの増加により、セキュリティ上の問題で、全国がん登録など、その施設でしか処理できない作業が遅れる（効率が落ちる）などの影響がある旨が回答された。委員より、地域によっては新型コロナウイルス流行下でも行政が体制を整えている所があることから、追跡情報の収集作業が遅れ気味であるのは、この研究固有の問題ではなく厚生行政全体の問題であり、法学関係者も含めて解決していく必要性があるとの意見が述べられた。

8. 共同研究の実施状況（資料8）

主任研究者（若井）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「オーダーメイド医療の実現プログラム」においてバイオバンクジャパンへの参加者（患者）と比較するため、J-MICC研究からコントロール（一般住民）となるDNA試料、データを提供し、これまでに一流国際誌を含む16編の論文が採択されたことが報告された。その他、がん早期診断マーカー検証の公募、国際コンソーシアムへの参加等、進行中の共同研究が報告された。

委員より、ようやく追跡調査データを分析する体制が整った状況を外部に周知したことによる共同研究増加への影響があるかどうかの質問があり、主任研究者（若井）より死亡・がん罹患に関するデータセットは2020年に完成したばかりであることから未公表であること、まずは内部で1～2回テーマ募集を行った後、今年度中に公募を開始する予定であることが説明された。委員からの支援先についての質問に対し、主任研究者（若井）より、フィールドを持たない先生方への地道な支援であるため、巨額な研究費を取得している研究者からの応募ではない旨が説明された。

委員長からの民間企業との共同研究状況についての質問に対しては、主任研究者（若井）より、J-MICC研究全体としては参加者へ、企業への試料、データ提供の説明を行っていなかったため、受ける予定はない旨が回答された。一方、民間企業との共同研究が生まれることへの期待が高まっている状況を踏まえ、必要なインフォームドコンセントを取っている地区もあることから、地区レベルでは民間企業との共同研究が実施される可能性があるとの回答がなされた。委員長より、新型コロナウイルス流行下での協力など、うまく共同研究を行えば、これまでの予想を超える成果が出る可能性があるため、今後検討する意義が示唆された。

9. J-MICC全体研究の進捗状況（資料9）

中央事務局（田村）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。

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30編の論文が出版された。また共同研究を公募し、3件にデータ提供済である。

2) GWAS 横断研究

理研でタイピングされたGWAS用データを用いた横断研究(candidate approachを含む)について、これまでの5回の募集の結果、58テーマが決定され、これまでに14編の論文が受理され、3論文が投稿中である。また、GWASの再現性検討のため、愛知県がんセンター研究所のHERPACCデータ、鶴岡メタボロームコホート研究(約1,300名分)、山形県コホート研究(約1,400名分)のGWAS用タイピングデータに加え、東北メディカル・メガバンクとの連携の準備が進行中である。また本学の倫理審査委員会の承認を得たのち、2020年2月より研究テーマのJ-MICC研究組織外への公募を開始し、昨年12月末までに6件の研究テーマを採択した。

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、8論文が採択され1論文投稿中である。2020年2月よりJ-MICC研究組織外へも公募している。

4) 死亡追跡データによるコホート研究[新規]

2020年4月にJ-MICC研究組織内でテーマ募集を開始し、3回のテーマ募集で31テーマ採択、2件審議中、1論文投稿中である。2021年3月以降にJ-MICC研究組織外にも公募開始予定であり、本学の倫理審査委員会の承認も得られている。

5) がん罹患データによるコホート研究[新規]

2020年12月にJ-MICC研究組織内で1回目のテーマ募集を行い(2021年1月29日締切)運営委員会で採否を調整中である。2021年3月以降にJ-MICC研究組織外にも公募開始予定であり、本学の倫理審査委員会の承認も得られている。

10. 学会・論文発表状況(資料10)

中央事務局(永吉)より、学会・論文発表状況が示された。委員より、トップジャーナルへの掲載数が少ないことが指摘され、トップジャーナルへの挑戦が勧められた。また、Letter to Editorなども積極的に出すことで、J-MICC研究の存在感を高める必要性が指摘された。委員より、これまで投稿してrejectされた訳ではないという経緯が確認され、長期的なビジョンを持ち高い目標に挑戦していくべきとの意見が出された。主任研究者(若井)より、今後、トップジャーナルへ挑戦していく旨が示された。

11. J-MICCホームページについて(資料11)

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研究のデータにもとづく論文の一般向け要約)等、掲載情報の更新情報や、全国がん登録情報利用に関するオプトアウトページの追加、全アクセス数(1,300程度)、J-MICC Plusでアクセスが多かった項目(一般の人が興味を持ちやすい飲酒、喫煙、身体活動量などに関する記事)について報告された。

委員より、目的は研究参加者への還元であり、一般の方々への理解を深めてもらうためにも非常に重要なものであること、アクセス数の提示により活用状況がわかりやすいとの見解が示された。一方で、10万人調査、20年追跡、喫煙・飲酒の生活習慣病リスクなど、キーワード検索でJ-MICC研究が出てこないことから、一般の人が検索しやすいようにすること、医学関係者にも有用な記事が含まれるため、新聞・テレビの担当者にチラシを送る

などの工夫が求められた。J-MICC Plusの記載内容としても、一ひねりした表現や、いかにも日本的な話など、遊び心を加えて公開するとアクセス数が増加することがあること、J-MICC研究支援基金窓口を設立し、企業や興味を持っている人からの支援金を得る事例（京大—ユニクロメソッド）も紹介された。中央事務局（田村）より、検索エンジンにもよるが、検索にヒットしやすいように工夫していきたいとの意向が示された。

12. その他（資料12）

委員より、J-MICC研究の進捗状況を踏まえ、下記の意見が示された。

・産官学の連携について

産官学の連携が推進されており、金銭が絡むと発展しやすい側面がある一方で利害関係もある。（製薬会社などではなく）利害関係が生じにくい企業との連携が望ましい。

・解析テーマの公募について

研究組織内部のモチベーションを保つためにも、まずは内部で研究を進める事には合理性がある。解析テーマの公募を行う場合、AIの時代、外部にすべて成果を取られてしまわないためにも、徐々にオープンにすることが重要であるとの意見が示された。

・解析テーマの公募と研究体制の継続について

一方、意欲的論文が少なく、挑戦や準備もしていない現状では、組織内部のみで研究を進める立場が危うくなる。内部でも競争的に十分データ活用している状況・意欲を示せていない場合、組織内部の優先権や長期的予算の獲得について積極的議論が行いにくくなるとの見解が出された。文部科学省は尻を叩いている状況であることを理解し、行政がゲートウェイを作る必要性がないように、科学者がどんどん進めていくべきであるとの意見が出された。フレームワーク全体での行政の役割、科学者の役割、予算の使い方を把握し、効率化してシステムを回していくことが重要である。データ解析内容についても系統的にテーマを募集していく必要がある。

・予算の使用方法について

オフラインの会議の開催は費用が莫大であるため、感染症の流行にかかわらず控えて効率的な予算執行を行うなど、行政へ意見を言える立場に立つべきだとの意見が述べられた。

・外部評価委員・委員長について

主任研究者（若井）より、今年度は外部評価委員の任期最終年度（2年目）であるため、もし可能であれば、来期もお願いしたい旨が伝えられた。愛知県医師会からの委員については、同会から来年度の委員の推薦をお願いする予定であることが共有された。J-MICC研究発足年度から外部評価委員を務めて頂いた三木先生が退任するため、主任研究者（若井）からJ-MICC研究関係者を代表し感謝が伝えられた。