

日本多施設共同コーホート研究 (J-MICC Study)
平成21年度 第1回研究モニタリング委員会議事録

日時： 平成21年6月2日（火）午後2時30分～5時30分

場所： ホテルアソシア名古屋ターミナル19階「しゃくなげ」

出席者：岡山明（委員長）、山縣然太朗、黒沢洋一、尾島俊之（以上、委員）

有澤孝吉（徳島大学）

浜島信之（主任研究者）、若井建志、内藤真理子、森田えみ、川合紗世、岡田理恵子、
冨田耕太郎（以上、中央事務局）

欠席者：中山健夫

議事：

1. 平成20年度第1回モニタリング委員会議事録の確認

前回モニタリング委員会の議事録の内容を確認した。

2. 徳島大学「生活習慣病予防に関する研究」（職域コーホート版）研究計画

徳島大学より、新たに開始される職域を登録のベースとするコーホートについて、研究計画が説明された。今までの健診センターでの研究との大きな違いとして、協力が得られた企業に出向して調査すること（ただし企業の健診とは別に行う）、研究協力者に謝金もしくは相当の粗品を渡すこと、体脂肪や血管脈波速度を希望者に測定すること、が説明された。第二次調査では、在職者のみに採血などへの協力は依頼するため（退職者は郵送のみ）、委員よりその旨を研究計画書に明記することが求められた。また追跡調査は、企業とは別に独自に行うことが説明された。

委員より「医療機関に問い合わせることについての同意書」について、対象疾患の時期が記載されていないことが指摘されたが、主任研究者より、追跡調査の問い合わせと合わせて行うので、その署名に近い過去を示すと回答があり、承認された。実施手順書の調査の流れで「同

一日に複数の事業所で調査を実施することはない」との記載があるが、2カ所の支店等を同一日に行う可能性はあるので、記載を修正するようとの指示がなされた。

委員より、明確な目標数を企業に示し、企業内の担当者が協力しやすいマニュアルを作製し、研究協力者募集の印刷物を（企業内の連絡先を明記するなど）分かりやすくするなどの工夫をするようとの意見があり、徳島大学で検討することとした。

3. モニタリング実施状況

中央事務局より、前回のモニタリング委員会以降に開催されたサイトビジットの実施状況が報告された。前回、委員会でサイトビジットの報告を行うように要請があったことに対し、大きな問題に関しては報告を行うが、個々の問題については現地担当者と直接話し合う、との社会的諸問題検討委員会の意見が報告された。委員より、サイトビジットで得られた知見をもっと共有すべきではないかとの意見が出され、中央事務局で検討することとした。

4. 各研究グループでの進行状況

中央事務局より、各コーホート研究実施グループの研究協力者募集状況が報告され、九州大学のJ-MICC連合を含めると、研究協力者が5万人を超えたことが報告された。

5. ベースライン調査期間の延長について

主任研究者より、ベースライン調査期間を、当初の平成17～21年度から、23年度までの2年間延長することについて提案された。これにより、約3.2万人の新たな研究協力者の登録がみこまれ、連合、連携合わせて10万人を超えることを目標とすることが報告され、承認された。

6. 追跡調査

中央事務局より、追跡調査の内容およびその進捗状況が報告された。死亡小票閲覧および人口動態統計調査票による原死因同定が昨年10月17日に承認され、実施されたことが報告された。今後、ベースライン調査が終了したグループについては、毎年ではなく2年ごとに住民票の照会および死亡小票の閲覧申請をすることができるように進めていく方針が報告された。

委員より、今後住民票の写しの請求時に、「公衆衛生上の理由」という項目が総務省の通知から削除されたことに伴い、手順を確認する必要があるとの意見が出された。

7. 第二次調査

中央事務局より、第二次調査について、前回の運営会議および第二次調査ワーキンググループ（平成21年2月19日）で決定された事項が報告された。実施時期はベースライン調査時点から4年以上6年未満であること、全員に行うことが望ましいが、各コーホート研究実施グループの状況によって難しい部分もあり、各グループの可能な範囲で行うこと（ただし郵送調査は対象者全員に実施）、J-MICC連合である九州大学も第二次調査を行うこと、生活歴調査票はほぼベースライン調査と同じものを用いること、生体試料としてバフィーコートは採取しないことなどが報告、承認された。

8. 横断研究

主任研究者より、ベースライン調査で収集されたDNA試料4,667人分（各グループ約500人）を用い、108の遺伝子多型が理化学研究所によって同定されたことが報告された。現在、生活歴調査票のデータクリーニング中であり、近日中に遺伝子多型と健診データおよび生活習慣との関連を検討する横断研究を開始することが報告された。また平成22年度には、さらに約200遺伝子多型の測定を追加する可能性があることが報告された。

9. 学会発表および論文作成状況

中央事務局より、前回委員会以降、学会や論文で発表された内容が報告された。

10. その他報告事項

1) 九州大学COEコーホートの一部として、九州大学総合診療部が実施しているコーホートとも連合すること、2) 静岡県立大学が、新たなコーホート研究実施グループとして、研究協力者募集を開始する可能性があること、3) 山形大学が新たにJ-MICC研究と連携すること、4) 北海道八雲町の健診において、本年はJ-MICC研究と同様の生活歴調査票を使用し、かつ同様に検体を保管して、J-MICC研究と連携することが報告された。

11. 静岡地区における調査票および生体試料チェックシートの移送

J-MI C C研究静岡地区の調査票および生体試料チェックシート（採血関連情報の質問紙）はデータ入力を完了後、共同研究機関の聖隷予防検診センターから移送され、名古屋大学大学院医学系研究科予防医学／医学推計・判断学教室内の施設可能な保管庫で保管されている。この原票を確認する手順について名古屋大学より、「生活歴調査票あるいはチェックシートの確認が必要となった時は、聖隷予防検診センターで作業に携わる名古屋大学予防医学教室員あるいは聖隷予防検診センター所属の担当者が保管場所に出向き、確認作業を行う。確認作業を行った場合は作業記録を残し、個人情報管理者に連絡する。」という修正案が提出された。委員より、聖隷予防検診センターの個人情報管理者より、名古屋大学予防医学教室員が確認作業の委託を受ける、という形式にした方が良いのではないかとの意見が示され、名古屋大学で検討することとした。