

日本多施設共同コーホート (J-MICC) 研究
平成 30 年度 第 1 回 研究モニタリング委員会

日 時：平成 31 年 1 月 22 日 (火) 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 ミーティングルーム 8A
(東京都中央区京橋 1-7-1 戸田ビルディング 8 階)

出席者：井上真奈美 (委員長)、岩崎 基、岡村智教、尾島俊之、中釜 斉、
村上善則 (以上、委員)、若井建志 (主任研究者)、菱田朝陽

1. 平成 29 年度第 1 回研究モニタリング委員会議事録の確認 (資料 1)

平成 29 年度第 1 回研究モニタリング委員会議事録の内容を確認した。

2. 倫理審査の実施状況 (資料 2)

中央事務局 (若井) より、倫理審査の実施状況に関して、前回のモニタリング委員会からの進捗 (2018/3/26 申請、2018/6/4 承認：1. 内藤前中央事務局長の広島大異動に伴い、中央事務局長を主任研究者・若井が兼務、2. 異動に伴う研究組織構成員の記載変更、3. 研究協力機関の名称変更) について報告された。

3. 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 3)

中央事務局 (若井) より、2018 年 11 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 102,000 名、第二次調査の同意者数は約 45,000 名、J-MICC 連合をあわせて約 60,000 名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。J-MICC 研究の 1 地区である神奈川県立がんセンターにおいて、産学連携・バイオバンクへの参加を視野に入れたインフォームド・コンセントによるベースライン調査を実施していること、同意の得られた約 96,000 名の収集検体から DNA 抽出を行ったが、冷凍保存での DNA 安定性や DNA タイピング以外利用の可能性も考えてバフィーコートを残していること、死因はがんが最多 (4,278 例) で、がん罹患症例は 8,876 例報告されているが、愛知県がんセンターを中心にベースライン前後の罹患症例が 4,000-4,500 症例あり、初診時を含むこれらのがん罹患例は解析対象から除外する予定であることが述べられた。また委員より、第二次調査の同意がベースライン調査参加者の 2/3 程度であることが多いのか少ないのかについて質問があり (Biobank Japan では病院ベースのため 95%程度)、議論がなされた。

4. 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4）

中央事務局（若井）より、2015 年末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%以下とすることが報告された。委員から、がん罹患登録精度の地域間のばらつきの可能性について意見が出され、中央事務局より、追跡精度が不十分な地区については、精度の良好な一部の地域、期間を先行してデータに含めることを検討していると回答された。また死亡追跡解析用データセットについては、2018 年までの死亡小票閲覧分を対象に、2019 年 9 月までに作成予定であることが述べられた。

5. がん罹患者の GWAS 用タイピングについて（資料5）

中央事務局（若井）より、がん罹患リスクの遺伝要因などの検討に資するため、J-MICC 研究の新規がん罹患症例について、愛知県がんセンターにおいて、イルミナ社製 Infinium Asian Screening Array Kit を用い、GWAS 用タイピングを行う予定であること、当面、罹患数の多い大腸、胃、乳房、前立腺の各部位のがんについて施行予定であることが報告された。

6. 横断研究の進捗について（資料6）

主任研究者より、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) 理研で遺伝子型を決定した横断研究（Candidate approach）：31 論文出版、3 件の共同研究応募、2 件のデータ提供。
- 2) GWAS 横断研究（理研でタイピング施行）：4 回のテーマ募集で 70 件応募、65 テーマ決定、7 論文採択（今後第 5 回募集と糖尿病関連のテーマ募集を予定。再現性検証は愛知県がんセンターの HERPACC2（病院疫学研究）、鶴岡、山形の両コホートで実施が可能）。
- 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）：2 回の募集で 34 テーマを決定、1 論文採択、2 論文投稿中（現在、第 3 回テーマ募集を実施中、将来は公募を予定）。その後、委員の間で、再現性検証可能な形質、外部公募基準の明確化、国内 GWAS メタ解析の可能性、海外へのデータ提供の可能性についての議論がなされた。

7. 全国がん登録、地域がん登録によるがん罹患追跡調査について（資料7）

中央事務局（若井）より、全国がん登録によるがん罹患追跡調査の運営委員会案が報告された。2016～2017 年診断症例の情報提供を 2020 年中に本申請することを目指し、J-MICC 研究組織内で問題点の整理の後、2019 年中に関係機関との事前相談を開始する方針が説明された。また全国がん登録情報提供を受ける上での問題点として、(1)全国

がん登録への申請か、都道府県地域がん登録への申請か、(2)「コホート・生体試料支援プラットフォーム」における支援活動での情報利用方法、(3)匿名化情報の取り扱い、が挙げられ、運営委員会で対策を検討していることが述べられた。

8. 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8)

主任研究者(若井)より、「コホート・生体試料支援プラットフォーム」について、J-MICC研究から平成30年度に171件の研究支援を実施したことが報告された。これまでの所、J-MICC研究参加研究者の人脈によるものが多いが、共同研究者の公募として、Candidate approachによる遺伝子型データの提供:3件採択、がん早期診断マーカー精度検証支援:2件採択、が報告された。また今後、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ること、学会等での研究支援の告知を強化することが述べられた。委員より、日本疫学会(Web Page含め)での支援活動の告知が提案され、早期診断マーカー研究の議論の必要性が言及された。

9. 共同研究・研究支援について(資料9)

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

(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・表現型等データ提供

(2) 症例対照研究の対照として、J-MICC研究のGWAS用タイピングデータ・表現型等データ提供

(3) Candidate approachによる横断研究の外部研究者公募

(4) 国際コンソーシアムへの参加、国内プール解析・メタ解析への参加

(5) がん早期診断マーカー検証の公募

(6) 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」への参画

これに関連して委員より、がん早期診断マーカー検証の公募における、バイオマーカーの選定基準について質問があり、議論がなされた。

10. J-MICC研究ホームページについて

中央事務局(田村、若井)より、J-MICC研究ホームページについて、「J-MICC Plus」(出版論文の一般向け要約)の追加、各種会議議事録の掲載などの進捗が報告された。委員より、「コホート・生体試料支援プラットフォーム」Web Pageの日本学術振興会科学研究費Web Pageへのリンク依頼が提案された。

1 1. 学会・論文発表状況

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195編、学会発表603演題に達したことが報告された。2016年以降では欧文論文出版89編、学会発表257演題であり、とくにオーダーメイド医療実現プログラムとの共同研究によるものが多いことが報告された。

1 2. その他

中央事務局（若井）より、研究モニタリング委員の任期2年が今年度で終了することと、これまでの御高配への謝意が述べられた。また中釜委員が御多忙につき、今年度限りで退任されることが報告され、他の委員には来年度以降の継続が依頼された。