

日本多施設共同コーホート (J-MICC) 研究
2024 年度 第 1 回 外部評価委員会 議事録

日時:2025 年 2 月 19 日(水)15:00~17:00

場所:ウインクあいち(愛知県産業労働センター)会議室 908
(愛知県名古屋市中村区名駅 4 丁目 4-38)

出席者(敬称略):

田島和雄(委員長)、市川衛、森際康友(以上、委員)

松尾恵太郎(主任研究者)、田村高志(中央事務局長)、尾瀬功、若井建志、永吉真子、
松永貴史(中央事務局)

欠席者(敬称略):

齋藤英彦、高橋昌久(以上、委員)

主任研究者(松尾)より、開会の挨拶が述べられた。委員長(田島)より、コホート研究の継続の重要性が述べられ、本委員会の目的と意義があらためて説明された。委員(森際)より、研究成果を社会に届けることも重要であるとの意見が述べられた。

2023

1. 令和 5 年度 第 1 回外部評価委員会 議事録の確認(2024年2月14日開催) (資料 5)

委員長(田島)より、令和5年度第1回外部評価委員会議事録の内容があらためて確認された(委員にメール回覧し承認済)。

2. 中央事務局の体制について(資料 6)

主任研究者(松尾)より、2024年度第3回運営委員会(2024年6月6日開催)をもって前中央事務局長(若井)が健康上の理由で辞任し、その後任として田村(名古屋大学)が着任したことが述べられた。また2025年度より、中央事務局業務の一つであるデータマネジメント業務(追跡調査データおよびゲノムデータの管理と整備、配布準備など)を愛知県がんセンターで行うことが説明された(中央事務局のデータマネージャーの異動をとまなう)。

3. 運営委員会、全体会議の報告(資料7-16)

主任研究者(松尾)より、運営委員会・全体会議および各種関係会議の議事内容があらためて説明された。委員長(田島)より、研究者の世代交代によって研究運営に支障が生じていないかどうか質問があった。主任研究者(松尾)より、大きな問題は生じていないことが説明された。

(1) 倫理審査の実施状況(資料13・14)

主任研究者(松尾)より、追跡調査期間を2034年度末まで延長したこと、あわせて追跡終了後の解析期間も2044年度末まで延長したことが説明された。委員(森際)より、個人情報保護法の運用が厳格になってきているため、今後の対応に注意が必要であることが述べられた。

(2) 2024年度研究モニタリング委員会議事録(資料15)

主任研究者(松尾)より、研究期間の延長、研究計画への循環器疾患罹患の組み込み、地理情報の付与に関して、モニタリング委員会で承認を得て進めていることが説明された。委員長(田島)より、研究成果の社会還元が議論されているかどうかについて質問があった。主任研究者(松尾)より、研究成果をどのように疾病予防ガイドラインに反映させるかについ

て議論されていることが説明され、とくに個人の遺伝的背景の疾病発症への影響は当初の予想よりも小さいことを伝えていく必要があるのではないかとの意見が述べられた。

(3) 解析テーマ公募と公募募集への活動(資料16)

主任研究者(松尾)より、J-MICC研究の研究経費の大部分は文科省科研費「コホート・生体試料支援プラットフォーム(CoBiA)」から助成されおり、科研費の代表者または分担者への研究支援としての役割が相応に期待されていることが述べられた。これまでの研究支援の実績の一つの指標として、公募で承認された研究テーマ数が33件であることが述べられた。

4. 研究費の状況について(資料17)

主任研究者(松尾)より、J-MICC研究が助成を受けている研究費として、1)「コホート・生体試料支援プラットフォーム(CoBiA)」、2) 国立がん研究センター研究開発費「ゲノム情報を用いた一次・二次予防のための技術開発と連携研究基盤の構築と運用」、3) 国立がん研究センター研究開発費「科学的根拠に基づくがんリスク評価とがん予防ガイドライン提言に関する研究」、4) 愛知県がんセンターMDアンダーソンがんセンター共同研究費があることが説明された。委員(森際)より、AMEDとの連携について質問があった。主任研究者(松尾)より、2025年度の新規申請を個別に目指していることが述べられた。

5. 各種委員会の開催状況(資料18)

主任研究者(松尾)より、昨年度の外部評価委員会以後の各種会議および委員会の開催状況が報告された。

6. ベースライン調査、第二次調査の進捗状況(資料19-22)

中央事務局長(田村)より、ベースライン調査は2005年(J-MICC連合の一部は2004年2月)に開始し、2014年までに終了したことが述べられた(2016年度からベースライン調査を開始した神奈川県みらい未病コホート研究を除く)。研究参加者数はJ-MICC連合を含めて約106,000名、解析対象者は約92,500名であることが述べられた(2024年度中に神奈川地区のベースライン調査参加者のうち、一部対象者を全体研究に追加予定)。第二次調査はベースライン調査の約5年後に実施することとしており、2010年1月から開始され2020年4月までに終了したことが述べられた(神奈川県みらい未病コホート研究を除く)。第二次調査の研究参加者はJ-MICC連合を含めて約61,000名であるものの、当面の解析対象者は約54,000名で、J-MICC連合を除いたベースラインデータ解析対象者の約2/3であることが説明された。また各地区における研究参加者の詳細および中央事務局への生体試料の提出状況が示された。委員(市川)より、愛知県がんセンターの参加者において遺伝子解析への不同意者が多い理由について質問があった。中央事務局(若井)より、診療に必要な採血と同時に研究用の採血を実施したため、診療に必要な採血がない場合には血液を提供しない研究協力者が多かったことが理由の一つとして説明された。

7. 追跡調査の進捗状況(資料23-25)

1) 死亡・転出等追跡

中央事務局長(田村)より、研究参加者の死亡および転出の調査は、研究参加者への調査、住民基本台帳の閲覧、住民票・同除票の請求(生存・住所確認)および人口動態調査死亡小票の閲覧(死因調査)で実施しており、これまでに2021年の死亡・転出分まで終了したことが述べられた(一部は2022年まで実施)。死因の約60%が新生物で、2024年11月に解

析用データセット(神奈川県みらい未病コホート研究の参加者、J-MICC研究全体の対象年齢外の参加者および同意撤回者を除外した92,506名)を更新したことが述べられた(平均追跡期間12.4年)。今後も死亡小票閲覧(地区により1年または2年に1回実施)ごとに追跡期間を延長したデータセットを作成する予定で、現在は2022年死亡分の死亡小票閲覧を実施していることが述べられた(一部地区は2023年分も実施)。

2) がん罹患追跡

中央事務局長(田村)より、2015年末までの診断のがん罹患は、地域がん登録、出張採録、研究参加者への調査、医療機関照会などで把握していたが、2016–2019年診断のがん罹患については、全国がん登録から提供された罹患情報を連結し、2019年末までのがん罹患追跡解析用データセットを2024年11月に作成したことが述べられた。また全国がん登録が発足した2016年以降のがん罹患症例で、全国がん登録によらずに収集された情報については、J-MICC研究全体としては当面は利用しないことが説明された。委員長(田島)より、がん罹患情報の把握時期を短くすることはできないかとの質問があった。主任研究者(松尾)より、全国がん登録において罹患情報の収集と整備に時間を要すること、また毎年度末に前年1年分のがん罹患情報がまとめられるため、コホート研究への提供は遅れることが述べられた。

3) 循環器疾患罹患追跡

中央事務局長(田村)より、循環器疾患については「循環器疾患グループ会議」を中心として関心のある研究機関のみが集まって検討する予定であったが、「コホート・生体試料支援プラットフォーム(CoBiA)」では、がん以外の研究への支援も求められていることから、J-MICC研究全体の研究計画として循環器疾患を正式に追跡調査対象と位置づけたことが述べられた。J-MICC研究の15地区中、9地区から中央事務局に循環器疾患罹患情報が提出されており、脳卒中罹患5地区および心筋梗塞罹患3地区を初回データセットに含める地区としたことが説明された。また2024年12月に更新データセットを配布したことが述べられた。委員長(田島)より、循環器疾患罹患の追跡や症例判定は難しいのではないかとの質問があった。主任研究者(松尾)より、循環器疾患は出張採録などを通じて追跡していること、また循環器疾患ワーキンググループ会議を通じてPCI症例を含めた症例判定の議論を行うとともに、循環器疾患ワーキンググループ長(高嶋直敬先生[京都府立医科大学])のもとで一定の基準にもとづいて症例判定を行っていることが説明された。

8. 共同研究の実施状況(資料26)

主任研究者(松尾)より、J-MICC研究と外部研究者との共同研究(オーダーメイド医療の実現プログラム、症例対照研究の対照データ提供、candidate gene approach 横断研究の外部研究者公募、国際コンソーシアム、国内プール解析・メタ解析への参加、がん早期診断マーカーの検証、日本ゲノムコホート連携など)の進捗が報告された。とくに近年の分子疫学研究においては多くの分析対象者数が必要であり、他研究との共同研究が求められていることが述べられた。

9. 学会・論文発表状況(資料27・28)

主任研究者(松尾)より、1)J-MICC研究全体データにもとづく研究、2)J-MICC研究全体での共同研究、3)J-MICC研究の地区独自の研究について、これまでの論文数と学会発表数が説明された。年ごとの論文数、掲載された学術誌のインパクトファクター、被引用回数をそれぞれ積み上げグラフで示すとともに、被引用回数が多い順に論文を抽出して、これまでの研究成果

を可視化していることが述べられた。またJ-MICC研究全体データにもとづくコホート研究の論文が増えつつあることが説明された。委員(市川)より、J-MICC研究全体でどのような社会的インパクトを実現していくか、ビジョンや指針を明らかにすべきではないかとの意見が述べられた。主任研究者(松尾)より、社会的なインパクトが大きい研究の一つであるヒトを対象とした介入研究の実施および同研究にもとづくエビデンスの創出が求められているものの、観察研究としてのコホート研究を行うだけで多くの労力が必要であり、また研究成果の社会還元においては研究デザインや研究実施とは異なる方策が必要ではないかとの意見が述べられた。

10. J-MICC研究ホームページについて(資料29)

主任研究者(松尾)より、2025年度からJ-MICC Plus (J-MICC研究全体データにもとづく学術論文の解説記事)にグラフィカルアブストラクトを導入したこと、また生成AIを活用して分かりやすい記事になるように取り組んでいることが述べられた。

11. その他(資料なし)

委員(森際)より、J-MICC研究全体の論文数が近年低下しており、研究が資料を広く活用して成果発表する段階にあるので検討の余地はないかとの意見が述べられた。主任研究者(松尾)より、出版論文数だけでなく価値のある研究成果を論文として公表していくことが重要であると考えていることが述べられた。委員長(田島)より、論文数にはあまり大きな変化はないこと、また研究者の役割は科学的なエビデンスを生み出すことであり、社会還元については別組織があらためて担うのではないかとの意見が述べられた。