

大規模分子疫学コホート研究の推進と統合

独立行政法人 国立がん研究センター



1. 平成23年度の研究成果
2. 運営委員会意見書に対する対応策
3. 平成24年度の研究計画

内閣府ゲノムコホート研究第2回運営委員会

2012年6月1日(金) 14:00~16:00

中央合同庁舎4号館2階共用第3特別会議室

年次計画



取組内容	1年度目	2年度目	3年度目
研究総括 (代表機関：国立がん研究センター)			
新規分子疫学コホート構築に向けた共通プロトコルの適用性の検証 (代表機関：国立がん研究センター) (参画機関：大阪大学) (協力機関：筑波大学)	①筑西地域における共通プロトコルによる分子疫学コホートの立ち上げ	④新規地域における共通プロトコルによる分子疫学コホートの立ち上げ	
調査票情報統合に関する検討 (代表機関：国立がん研究センター) (協力機関：愛知県がんセンター研究所)	②調査票項目相互変換方法検討	⑤相互の調査票実施による回答差検討	
生体試料情報統合に関する検討 (代表機関：国立がん研究センター) (協力機関：愛知県がんセンター研究所)	②生体試料情報統合方法、測定値補正方法検討	⑧災害時バックアップ方法の検討	
	③収集試料のゲノム等解析、リシークエンスの実施	⑦生物情報・統計家を含む解析チームによるゲノム等データ解析と人材育成	
追跡調査情報統合に関する検討 (代表機関：国立がん研究センター) (参画機関：国立国際医療研究センター) (参画機関：大阪大学) (協力機関：愛知県がんセンター研究所) (協力機関：名古屋市立大学) (協力機関：慶応義塾大学)	②異動、生死、死因、主要疾病（がん、循環器疾患、糖尿病、精神疾患）	⑥政府統計、地域登録システム利用方法検討	⑨臨床・組織情報電子化医療情報

平成23年度の 研究計画と研究成果



- A. 分子疫学コホートの構築と
情報統合に関する検討
- B. ゲノム解析

A. 分子疫学コホートの構築と情報統合に関する検討（全体像）

名称	(1) 新規地域における分子疫学コホート構築による共通プロトコルの適用性の検証 (2) 調査票情報収集と統合に関する検討 (3) 生体試料情報の収集と統合に関する検討 (4) 追跡調査情報の収集と統合に関する検討
目的	共通のプロトコル(JPHC-NEXTをベース)による地域住民ベースの新規分子疫学コホートを構築し、その規模を拡大する。 調査票、生体試料、及び追跡調査の各情報について、他の現行分子疫学コホートとのデータ統合及び精度管理方法を開発する。
具体的内容	
対象者	本研究において新規地域で開始する分子疫学コホート対象者。JPHC-NEXTなどの対象者の一部
倫理規程等への対応	・ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針。 ・JPHC-NEXTパイロット調査はIRB承認済み 新規の分子疫学コホートについては、研究実施に先駆けてIRB承認済み。
必要経費	研究担当者の人件費: 約1000万円/5月 新規分子疫学コホート構築費用: 約500万円
期待される成果・大規模コホート事業への寄与	・次世代分子疫学コホートの新規構築と異なる分子疫学コホートとの統合の実現により最終的に、大規模分子疫学コホートの実現

分子疫学コホートの構築と情報統合に関する検討

【H23年度の具体的計画内容】

1. 茨城県筑西市のうち、協和地区に住民登録されている40-74歳の日本人男女を対象とする。あらかじめ調査の説明文書、協力依頼状、自記式調査票、同意文書等を対象者に送付し、11月中旬より、健診会場にて研究説明を行い、同意の得られた者から、生活習慣情報（自記式調査票回答による既往歴、服薬歴、検診受診歴、喫煙歴、飲酒歴、体型（身長、体重、腹囲）運動及び身体活動、社会心理要因、収入、教育歴、食事摂取内容、女性関連要因（月経、妊娠出産関連項目、婦人科疾患歴、ホルモン剤使用歴等）、健（検）診結果（特定健診項目）、血液試料（研究用採血7ml：血漿、白血球DNA、赤血球；健（検）診用に採血された残余血清1.5ml）、尿検体（4ml）を対象者から収集する。該当年齢における協和地区の健診事業対象者は国保・社保を合わせて計8000人である。そのうち**2000人以上からの調査票及び生体試料等の収集を見込んでいる**。
2. 筑西市協和地区の**参加割合を集計**し、既に共通プロトコルを用いて実施中の横手地域や佐久地域の参加割合と**比較**する。
3. 調査票情報、生体試料情報、追跡調査情報の統合に関する検討について、23年度は、J-MICC研究の調査票項目詳細、生体試料の具体的内容と手順、追跡項目とその具体的手順について、詳細情報を収集し、共通プロトコルとの**比較表を作成**する。

A. 分子疫学コホートの構築と情報統合に関する検討 進捗状況 (2012/03/31)

updated

項目	状況	考察
1. 新規地域における分子疫学コホート構築による共通プロトコルの適用性の検証	<p>①筑西地域のパイロット調査実施については、国立がん研究センター(2011/11/4承認、2011/11/11研究許可)、大阪大学(2011/10/18承認、2011/11/2通知)、筑波大学(2011/12/9通知)においてIRB承認済み。</p> <p>②筑西地域協和地区において、11/14よりパイロット調査を開始した。2012/2/5現在1339人から同意の上調査情報(生体試料含む)収集済み。</p> <p>③筑西市協和地区の参加割合を集計中。既に共通プロトコルを用いて実施中の横手地域や佐久地域と同程度。</p>	<p>計画を下回った(2000人の予定のところ1339人)</p>
2. 調査票情報収集と統合に関する検討	<p>①本研究調査票(JPHC-NEXT調査票)とJ-MICC調査票との比較表作成済 資料1</p> <p>②J-MICC及びJPHC-NEXT両対象者において両調査票による食事摂取量の推定とその差の検討する妥当性研究の実施について、その具体的プロトコル確定中(IRB申請4月、生体試料情報の統合のために血液収集も計画) 資料2</p> <p>田中英夫部長(愛知県がんセンター、J-MICC研究代表者)及び若井建志准教授(名古屋大学、J-MICC研究事務局長)の協力によって進めている。</p>	<p>計画通り</p>
3. 生体試料情報の収集と統合に関する検討	<p>①本研究生体試料収集プロトコルとJ-MICCプロトコルとの比較表作成済 資料3</p> <p>②生体試料の分散保管等、巨大災害時の生体試料バックアップ体制について検討開始。現在複数の倉庫会社及びバイオサンプルの保存ユニット等について情報収集 資料4</p>	<p>計画通り</p>
4. 追跡調査情報の収集と統合に関する検討	<p>①がん、循環器疾患、糖尿病について、罹患発症情報の把握方法の確定中。がんについては、普及しつつある院内がん登録システム及び地域がん登録からの変換システムを構築中。</p> <p>②精神疾患について、集団における把握方法の検討開始。</p>	<p>計画通り</p>

パイロット調査：研究参加率（H23年分、2012/2/5現在）
 （*対象健診受診者を分母とした場合）

地域	研究参加割合（健診受診者における同意率）
筑西（協和地区）	88%（対象健診受診者1587人中1399人同意）
	*健診にリクルートした数は7432人であるが、うち、社保の対象で別の医療機関で健診を受けているものも含まれるため、母数からの同意率は集計困難
JPHC-NEXT	
横手地域	87%（対象健診受診者1268人中1097人同意）
佐久地域	71%（対象健診受診者478人中338人同意）
	*その他、住民への調査票配布回収は済み、血液検体収集予定の地域があるが、調査途中のため、集計には含んでいない。 (n≈3800)