

「多目的コホートにおいて収集された試料等を用いた、多層的オミックス技術の活用によるがん予防など健康持続のための包括的研究」

1. 研究の対象

多目的コホート研究（JPHC Study）においてベースライン調査時（コホート I は 1990 年～、コホート II は 1993 年～）および 5 年後調査時（コホート I は 1995 年～、コホート II は 1998 年～）に血液を提供した方を対象としています。

具体的には、岩手県二戸、秋田県横手、長野県佐久、沖縄県石川、東京葛飾（以上、1990 年開始のコホート I）、茨城県水戸、新潟県柏崎、高知県中央東、長崎県上五島、沖縄県宮古（以上、1993 年開始のコホート II）の 10 保健所管内に、研究開始時点で居住していた方々（約 12.3 万人）のうち、ベースライン調査時および 5 年後調査時に血液を提供して下さった方々（約 6 万人）が対象となります。ただし、追跡開始後に不適格であると認められた方（外国人、対象地域外に居住、年齢不適判明者）、本研究での試料等の利用を拒否した方は除外されます。

本研究の対象者のうち、住所が判明している方には、研究内容についての説明文書を 2011 年に送付いたしました。また、既に亡くなっている方や住所が不明確などの理由で郵送が不可能であった方のために、多目的コホート研究のホームページ〈<http://epi.ncc.go.jp/jphc/>〉に同じ説明文書を公開しています。

2. 研究目的・方法

◇ 研究の概要：

多目的コホート研究（JPHC Study）において採取・保存されている血液試料からゲノム・エピゲノムをはじめとするオミックスデータ（*）を取得し、環境要因と組み合わせながら、疾病罹患・死亡との関連を検討する研究です。

* オミックスデータとは、DNA や RNA、タンパク質、代謝物などの生体分子情報を最先端の技術で解析して得られるデータを指します。

◇ 研究の意義：

血液試料から得られるゲノム・エピゲノムをはじめとする各種生体分子情報の各疾患への影響が明らかとなり、さらに環境要因との組み合わせにより、個人の生体分子情報に基づく疾病予防法の解明が進むことが期待されます。これにより日本人における健康維持のための合理的な手法が示され、日本人全体の健康の向上に貢献できる可能性があります。

◇ 研究の目的：

多目的コホート研究（JPHC Study）において採取・保存されている血液試料からゲノム・エピゲノムをはじめとするオミックスデータを取得し、環境要因と組み合わせながら、がん、循環器疾患（脳卒中・心筋梗塞）、糖尿病、要介護認知症をはじめとする国民の生活の質の低下や平均寿命前の死亡に帰結する疾病・傷害等との関連を検討し、健康維持手法の開発に資することを目的としています。また、多目的コホート研究（JPHC Study）に血液試料を提供された方々の疾病や傷害等に繋がる特性や傾向とオミックスデータとの関連を分析し、疾病・傷害等を予防するための基礎的情報を得ることも行います。更に、国民の皆様にとって真に有用な情報を提供できるよう、複数の研究の結果を統合するメタ研究にも積極的に取り組み、より確からしい情報を還元することに努めます。

◇ 研究の方法：

＜研究デザイン＞

コホート研究（コホート内ケース・コントロール研究、ケース・コホート研究を含む）および断面研究、コホート研究デザインや断面研究デザインで行われた多層的オミックス解析研究の結果（例：オッズ比やリスク比など）を統合する研究（例：メタ GWAS 研究やメタ EWAS 研究など）

＜血液試料の測定・分析＞

血漿中の脂質関連マーカー、生化学関連マーカー、炎症関連マーカー、ウイルス・細菌などの感染マーカー、糖代謝・インスリン関連マーカー、鉄代謝マーカー、栄養素関連マーカー、ホルモン関連マーカー、アディポサイトカイン及びその関連マーカー、化学物質など分析を行います。また、遺伝子多型などのゲノム情報解析、DNA メチル化などのエピゲノム解析、血漿中エクソーム内の miRNA の分析などのトランスクリプトーム解析、血漿検体を用いたプロテオームおよびメタボローム解析を行います。

◇ 研究の実施期間：2011 年 8 月 30 日（研究許可日）～2027 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ① 多目的コホート研究（JPHC Study）で収集した生活習慣アンケート調査情報、および健診情報等
- ② 多目的コホート研究（JPHC Study）で収集した血漿検体、および白血球検体等、ならびにこれら生体試料より得られたオミックスデータ
- ③ 多目的コホート研究（JPHC Study）で収集した生年月日、転出日、死亡日、全死因（いずれも 2022 年末まで）、がん罹患登録情報（2015 年末罹患まで）、循環器疾患（脳卒中・心筋梗塞、急性死）発症登録情報（2012 年末発症まで）、要介護認知症情報（2016 年末発症まで）等
- ④ その他、郵送調査等において判明したがん・循環器疾患以外の疾病既往情報や郵送追跡調査において収集した健康状態に関する情報等

⑤ 本研究に先行して実施された血漿検体を用いた研究において測定されたデータ等

* 白血球検体から DNA を抽出して、遺伝子解析研究を行うことがあります。

4. 外部への試料・情報の提供・公表

◇ 試料・情報の提供

「5. 研究組織」に列記する共同研究機関や海外の研究機関に試料・情報等を提供する場合は、国立がん研究センター がん対策研究所の個人情報管理室で匿名化してから提供します。対応表は、国立がん研究センター がん対策研究所の個人情報管理室で厳重に保管・管理されます。

◇ 情報の公表

研究の成果は、論文および学会等で発表します。遺伝子解析の結果は、集団の頻度として表され、個人が特定できることはありません。

◇ 個人情報保護に関する配慮

本研究で取り扱う個人情報については、多目的コホート研究班・個人情報保護安全管理措置マニュアルに従って、対象者に危険・不利益が及ばないように厳格に管理しています。また、今回の研究対象者のデータは、国立がん研究センター がん対策研究所 個人情報管理室で、新たに研究用の識別番号をつけたうえで研究に使用します。多目的コホート研究で用いられる研究用の識別番号と、本研究で新しくつけた識別番号の対応表は、がん対策研究所 個人情報管理室で厳重に管理され、本研究にかかわる研究者はこの対応表にアクセスできません。このような形で情報管理の徹底を図っています。

5. 順天堂大学における利益相反

本研究は、国立がん研究センターによるがん研究開発費の配分を受けて実施しますが、特定の企業からの資金は一切用いません。本研究に係る全ての研究者およびその配偶者などの家族は、特定の企業との間に金銭的利害関係、雇用関係は一切ありません。従って、研究者が企業等とは独立して計画し実施するものであり、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に則り、順天堂大学医学部医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けるものとします。

6. 研究組織

国立がん研究センター
大阪大学大学院
埼玉医科大学

岩崎 基 （研究代表者）
村木 功
野田 光彦

国立国際医療研究センター	溝上 哲也	
名古屋市立大学大学院	田中 靖人	(2021 年 8 月まで参画)
神戸大学	吉田 優	(2021 年 8 月まで参画)
愛知がんセンター研究所	松尾 恵太郎	(2021 年 8 月まで参画)
東北メディカル・メガバンク機構	安田 純	(2021 年 8 月まで参画)
浜松医科大学腫瘍病理学講座	梶村 春彦	(2021 年 8 月まで参画)
理化学研究所	久保 充明	(2021 年 8 月まで参画)
	桃沢 幸秀	
東京大学医学研究所	松田 浩一	
滋賀医科大学	田中 佐智子	(2021 年 8 月まで参画)
東海大学医学部	立道 昌幸	
NIH/ NCI	Charles Rabkin	
筑波大学	木原 朋未	
東京大学大学院	間野 博行	(2021 年 8 月まで参画)
	鎌谷 洋一郎	
慶應義塾大学医学部	金井 弥栄	(2021 年 8 月まで参画)
いわて東北メディカル・メガバンク機構	清水 厚志	
国立循環器病研究センター 予防健診部	小久保 喜弘	
	三輪 佳織	
	高橋 篤	
統計数理研究所	野間 久史	(2021 年 8 月まで参画)
ハワイ大学がん研究センター	Loic Le Marchand	
Fred Hutchinson がん研究センター	Ulrike Peters	
国際がん研究機関 (IARC)	Marc Gunter	
南カリフォルニア大学 (USC)	Jim Gauderman	
新潟大学大学院	中村 和利	
横浜市立大学	後藤 温	
麻布大学	小手森 綾香	
帝京大学大学院	口羽 文	
順天堂大学	浅井 孝夫	
	山岸 良匡	
札幌医科大学	井平 光	
東京大学先端科学技術研究センター	星野 歩子	
東京大学大学院医学系研究科	岡田 随象	
大阪大学大学院医学系研究科	岡田 随象	
理化学研究所生命医科学研究センター	岡田 随象	
東京工業大学 生命理工学院	安井 隆雄	
国立環境研究所	中山 祥嗣	

京都大学大学院

小川 誠司

6. 問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報、知的財産の保護に支障のない範囲で、研究計画書、および関連資料を閲覧することが可能です。また、試料・情報が、当該研究に用いられることについて、対象者の方、もしくは対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。

この場合も対象者の方に不利益が生じることはありません。

◇ 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

国立がん研究センター がん対策研究所 予防研究グループ内

多目的コホート研究事務局 山地 太樹

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

電話 0120-220-510

ホームページ : <http://epi.ncc.go.jp/jphc/>

Email: [jphcadmin「アットマーク」ml.res.ncc.go.jp](mailto:jphcadmin@ml.res.ncc.go.jp)

◇ 研究代表者/ 研究責任者

国立がん研究センター がん対策研究所

疫学研究部部長 岩崎 基