課題番号:2026-252

2026 年 10 月 22 日　第 1 版

「情報公開文書」

研究課題名： 日本多施設共同コーホート研究

日本多施設共同コーホート研究(J-MICC Study)に参加同意された方

１．研究の対象となる方

日本多施設共同コーホート研究(J-MICC Study)に参加同意された方

２．研究期間

2005 年～2045 年 3 月 31 日

３．研究目的・意義

日本多施設共同コーホート研究（以下 J-MICC 研究）は、がんを含む生活習慣病の予防対策に必要な基礎的なエビデンスを構築するために、文部科学省のサポートにより 2005 年に開始された大規模な追跡調査研究です。

J-MICC 研究は、体質を考慮した生活習慣病予防対策のための貴重な科学的なエビデンスを構築し、最終的に日本人、引いては人類の生活習慣病の予防に貢献する事を目的にしています。

今回追跡期間を延長する目的は以下の二つです。①本研究は当初 5 年間での対象者登録を終える予定でしたが、10 年以上かかってしまったため、本研究が掲げた目標を達成するための追跡期間を得るには当初予定していた追跡期間では不十分となった事、②対象者に 30 歳代が入っているため、従来のコホート研究よりも追跡期間が長い方が、より本研究の掲げた目標を達成出来る事。

我々はこの事態を事前に見越し、参加時の同意の際に、研究期間の延長の可能性に関して言及した上で同意を頂いております。

４．研究方法

下記の研究の追跡調査期間を 2034 年度末までとし、その後、追跡結果を反映したデータ固定後の解析期間を 2044 年度末までとします。研究全体の期間は 2045 年 3 月 31 日までです。

J-MICC 研究では、参加者より、参加時調査（ベースライン調査）と、その約 5 年後に行う第二次調査に協力を頂き、生活習慣をはじめとする環境情報、血液試料（DNA 試料を含む）、健診情報（一部地域に限る）を収集してきました（一部地域では現在も収集中）。血液試料に関しては、遺伝子情報等の測定を行いました。さらに、追跡調査を行い、がん罹患、循環器罹患、死亡に関する

情報を収集し、これらをまとめ、以下の 3 つの異なる質の研究を組み合わせて実施しています。

また、保存されている血液由来 DNA 試料を用いて、血液細胞に後天的に生じた体細胞変異や染色体の一部の変化、すなわちクローン性造血に関する測定を行うことがあります。クローン性造血には、SNP アレイから推定される染色体レベルの変化（mCA）と、ターゲットシーケンスにより測定される遺伝子レベルの体細胞変異（CHIP 関連体細胞変異）が含まれます。これらは、生活習慣病の発生・死亡に先行して変動する生体指標、特に前臨床的担がん状態を反映する生体指標として検討します。

この解析は、親から受け継いだ遺伝性腫瘍関連遺伝子の病的変異を診断したり、保因者であるかどうかを調べたりすることを目的とするものではありません。また、クローン性造血に関する個別の測定結果を研究対象者にお知らせすることはありません。解析の過程で、生まれつき持っている遺伝子変異との区別が難しい所見が検出される可能性がありますが、そのような所見についても、個別の診断や結果のお知らせは行いません。

1. 疾病リスクの総合評価：がんや循環器疾患を含む各種生活習慣病の発生及び死亡リスクを環境要因と宿主要因（遺伝要因）の両方から評価し、その組み合せ効果を明らかにするための追跡調査

2. 前臨床的担がん状態の把握：生活習慣病の発生・死亡に先立って変動する生体指標、特に前臨床的担がん状態を反映する生体指標を特定する発病前診断研究

3. 生体指標に関連する生活習慣と遺伝子型の探索：生活習慣、遺伝子型、及び血液成分から得られる生体指標間の関連を解明し、これらの組み合せ効果を探る横断的な調査

こうした複合的なアプローチにより、がんを含む生活習慣病の効果的な予防策を開発するための基盤を構築することを目指しています。

私たちは、研究対象者および協力者、関係機関、そして一般社会に対して、この研究が持つ意義とその成果がもたらす影響について、常に情報を開示し続けます。個人情報の厳重な保護と参加者の権利を尊重し、透明性の高い倫理的な研究を推進してまいります。

５．研究に使用する試料・情報の種類

①　使用する試料：血液試料（DNA 試料含む）

② 使用する情報：ベースライン調査、第二次調査、追跡調査、検診情報、遺伝子解析情報、血液成分等の測定情報（クローン性造血関連の解析情報を含む）

６．情報の保護と保管

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、同意の範囲内において研究終了後も大切に保管させていただきます。

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

ターゲットシーケンス等により得られるクローン性造血関連の解析データについても、研究目的に必要な範囲で、個人情報およびプライバシー保護に配慮して管理します。解析にあたっては、氏名、住所、電話番号などの個人を直接識別できる情報や J-MICC-ID を測定・解析担当者に提供せず、J-MICC-ID とは別の番号を用いて連結可能匿名化した上で取り扱います。

保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を作成し、倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続きを踏んだ上で行います。また、その際は情報公開文書を作成し、新たな研究の概要・研究機関について、公式ホームページ等で公開するとともに、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

また、本研究の実施に必要な血液成分検査（メタボロミクス解析を含みます）の一部を、米国に所在する Metabolon, Inc.（米国ノースカロライナ州モリスビル）に委託して実施する場合があります。Metabolon 社に提供する試料・情報は、検査の実施、品質管理および結果の返却に必要な最小限のものに限ります。試料・情報は、J-MICC-ID とは別の委託検査用番号を用いて連結可能匿名化した上で提供し、氏名、住所、電話番号などの個人を直接識別できる情報や J-MICC-ID は提供しません。検査結果と研究情報との対応付けは、中央事務局で行います。米国では、連邦レベルで日本の個人情報保護法のような分野横断的な包括法はありませんが、医療情報や電子通信等の分野ごとの法令があります。また、同社所在地であるノースカロライナ州に

は、個人識別情報に係るセキュリティ侵害時の通知等に関する制度があります。中央事務局は、Metabolon 社の安全管理措置を確認し、委託契約等により、研究目的以外での使用禁止、秘密保持、アクセス権限の制限、電子データの保護、再委託条件、漏えい等が発生した場合の報告、検査後の試料・情報の返却又は廃棄等を定め、適切に管理します。

・国立がん研究センターが参加する研究の公開先：「国立がん研究センターの研究について知りたい方へ」
https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html
・米国の個人情報保護制度の詳細：個人情報保護委員会「外国における個人情報の保護に関する制度等の調査」（アメリカ合衆国・連邦）
https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku
・Metabolon 社のプライバシーポリシー（Privacy Policy）
https://www.metabolon.com/legal/

７．外部への試料・情報の提供

本研究の実施に必要な血液成分検査の一部について、米国に所在する Metabolon, Inc.（米国ノースカロライナ州モリスビル）に試料・情報を提供し、委託検査を実施する場合があります。この場合、提供するのは検査の実施、品質管理および結果の返却に必要な最小限の試料・情報に限り、個人識別情報は提供しません。中央事務局は、提供年月日、提供先、提供した試料・情報の内容、提供方法、検査結果の返却、返却又は廃棄の状況等に関する記録を作成し、適切に保管します。

本研究で収集され中央事務局に保管された調査資料・生体試料を、本研究以外の研究で利用する場合には、本研究の「運営委員会」ならびに「研究モニタリング委員会」による科学性または倫理性の面からの審査・承認を得た上で利用されます。申請内容に全国がん登録情報の利用を伴う場合は、がん登録推進法および厚生労働省の定める手続きに従って、提供・利用の承認を得て、その内容の範囲の中で提供・利用を行います。

承認された研究は、主任研究者が所属する施設、申請者が所属する施設、ならびに必要な場合には関連する施設で倫理審査を受けた上で提供されます。

近年の共同研究の活発化、ならびに本研究で保存している生体試料およびデータを用いた研究者支援の要請に迅速に対応するため、「J-MICC 研究実施組織」と他の研究機関との共同研究のうち、以下の各類型に分類されるものについては、「運営委員会」が承認し、研究申請者が所属する施設における倫理審査で承認されれば、当該施設を一時的な「研究協力機関」に加え、個別に主任研究者が所属する施設、ならびに研究申請者の所属施設以外の関連施設での倫

理審査を受けることなく実施できるものとする。測定、解析にあたっては、生体試料、データセットは連結可能または連結不可能匿名化されたものを用いる。全国がん登録情報の利用を伴う場合は、がん登録推進法および厚生労働省の定める手続きに従って、提供・利用の承認を得て、その内容の範囲の中で提供・利用を行う。

類型1　オーダーメイド医療の実現プログラム、東北メディカルメガバンク計画およびJPHC研究との共同研究における、共同研究機関の追加
類型２　J-MICC 研究の中央事務局が保管する GWAS データ、およびその中から抽出された遺伝子多型を用いた症例対照研究
類型３　遺伝子多型とベースライン調査時の生活習慣および健診データからなるデータセットを用いた解析研究の解析担当研究者募集
類型４　がん早期診断マーカー検証研究の支援
類型５　プール解析、メタ解析の「J-MICC 研究実施組織」外の研究機関との実施
類型６　J-MICC 研究の中央事務局が保管する GWAS データ（その中から抽出された遺伝子多型を含む）および表現型データを用いた横断研究、コホート研究の解析担当研究者募集

８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

■　多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：愛知県がんセンター・松尾恵太郎
共同研究機関・研究責任者：
千葉県がんセンター研究所・道端伸明
神奈川県立がんセンター臨床研究所・成松 宏人
静岡県立大学食品栄養科学部・栗木清典
名古屋大学大学院医学系研究科・若井建志
名古屋市立大学大学院医学研究科・西山毅
滋賀医科大学医学部・三浦克之
京都府立医科大学大学院医学研究科・高嶋直敬
徳島大学大学院医歯薬学研究部・渡邊毅
九州大学医学研究院・池崎裕昭
佐賀大学医学部・原めぐみ
鹿児島大学大学院医歯学総合研究科・郡山千早
理化学研究所生命医科学研究センター・桃沢幸秀
東京大学医科学研究所・松田浩一
東北大学東北メディカル・メガバンク機構・山本雅之

岩手医科大学いわて東北メディカル・メガバンク機構・丹野高三
山形大学医学部メディカルサイエンス推進研究所・上野義之
慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教室・武林亨
東京大学大学院医学系研究科　遺伝情報学、大阪大学大学院医学系研究科遺伝統計学・岡田随象
藤田医科大学　ゲノミクス医学センター・寺尾知可史
大阪大学大学院医学系研究科　がん病理学教室・井上大地
国立がん研究センター研究所　システム疫学分野・碓井喜明

研究協力機関・責任者：該当無し
既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：　該当無し

９．お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

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及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人または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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究対象者に不利益が生じることはありません。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
研究代表機関の研究責任者：
愛知県がんセンター研究所　がん予防研究分野　分野長　松尾恵太郎
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111
担当　：　小柳友理子