

試料・情報分譲申請用研究計画書（概要）						
研究番号	2024-0002	主たる研究機関	株式会社ちとせ研究所		分担研究機関	学校法人電子開発学園 北海道情報大学、国立研究開発法人 農業・食品産業技術総合研究機構、大学共同利用機関法人 情報・システム研究機構 国立遺伝学研究所、株式会社 ツムラ、キュービー株式会社、株式会社 コーセー、国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所
研究題目	腸内細菌叢データに着目した複数機関の網羅的研究調査試験で得られたデータを用いた統合的データ解析およびデータ連携技術の開発			研究期間（西暦）	研究機関の長の許可日 ～ 2026年 3 月 31 日	
実施責任者	笠原 堅		所属	株式会社ちとせ研究所	職位	執行役員・最高イノベーション責任者
研究目的と意義	「戦略的イノベーション創造プログラム（豊かな食が提供される持続可能なフードチェーンの構築）」においては、食によるウェルビーイング（肉体的・精神的・社会的な充足）が実感できる社会の実現を目指し、食によるウェルビーイングが実感できる社会の実現を目指しています。「個別化栄養」や「精密栄養」という言葉が注目を浴びていますが、実際に個々人のライフステージ・状況に即した主体的な取組みを引き出せるような商品・サービスを検討するためのデータ解析を実施します。これまで東北メディカル・メガバンク機構が蓄積してきた観察研究データの分譲を受け、バイタルデータ（血液成分、遺伝子情報、腸内細菌状態等）などの関係性および因果関係を探索し、個人の状況に合わせた的確かつ適切なサービスが提供できるための道筋を作ります。					
研究計画概要	本研究では、「2.9.0 腸内マイクロバイオーム情報」に参加した315名の方を対象とし、腸内細菌叢のデータと、それに紐づく健康指標や遺伝的背景の情報を統合したコホートデータを用いた解析を行います。本研究の目的は、これらのデータを活用して、腸内細菌と健康状態、生活習慣との関係を明らかにし、統計的に裏付けのある因果関係の探索および推論を行うことです。 近年、腸内細菌叢が遺伝的背景や生活習慣、健康状態と深く関わることが報告されており、個々人の体質やライフスタイルに適した精密栄養の実現が注目されています。本研究では、複数の腸内細菌叢コホート拠点のデータ連携技術およびAIモデルの開発を進め、機械学習や反実仮想モデルを活用したメカニズム解明と介入点の仮説構築を目指します。加えて、サンプル数の制約を克服するために、敵対的生成ネットワークを活用した仮想拡張データセットの構築を検討しますが、この手法による知見が現実世界にそのまま適用できるとは限らない点にも留意します。					
利用するもの	対象： ■地域住民コホート調査 ■三世代コホート調査 試料： ☐ DNA ☐ 血漿 ☐ 血清 ☐ 尿 ☐ 母乳 ☐ 単核球 ☐ EBV不死化細胞 ☐ 増殖T細胞 情報： ■ 基本情報 ■ 調査票情報 ■ 検体検査情報 ■ 特定健康診査情報 ■ 生理機能検査情報 ☐ メタボローム解析情報 ☐ プロテオーム解析情報 ☐ 認知・心理検査情報 ☐ MRI画像解析情報 ☐ MRI画像情報 ☐ 全ゲノム解析情報（全て） ☐ 全ゲノム解析情報（特定領域） ■ SNPアレイ情報（全て） ☐ SNPアレイ情報（特定領域） ■ その他の情報（介護保険情報、医科レセプト情報、カルテ転記情報、母子手帳転記情報、乳幼児健診転記情報、腸内マイクロバイオーム解析情報）					
期待される成果	本研究終了後に産業界によるToMMoの分譲データを用いた創薬・機能性食品・ヘルスケアサービス等の事業展開に向けた研究が活発化され、地域の健康増進といった形で皆様に還元されます。					
これまでの倫理審査等の経過および主な議論	本研究は2024年6月5日の特定非営利活動法人MINS研究倫理審査委員会にて承認されています。					
倫理面、セキュリティ面への配慮	本研究ではToMMoが定めるセキュリティポリシーを満たした遠隔高度セキュリティルームからのToMMoスーパーコンピュータへアクセスする。分譲されたデータへは、遠隔セキュリティセリアからのみアクセスすることで、高度なセキュリティが担保されています。 データの持出についてはToMMoのセキュリティポリシーを遵守し、個人ID並びに特定の個人の識別につながる可能性のないデータ・情報（年齢・性別等の基本情報以外）を含まないデータ（個人特定性が低い情報並びに統計情報）のみを持出します。また、持出したデータは研究期間終了後も研究機関にて保管します。					
その他特記事項						
（事務局使用欄） *公開日 2025年5月14日						