試料・情報分譲申請用研究計画書（概要）

研究番号	2021-0016-1	利用するもの	2.3.2地域住民コホート特定検診相乗り型ベースライン調査、2.8.1地域住民コホート宮城地域支援センター型ベースライン調査、2.5.0　地域住民コホート岩手サテライト型ベースライン調査、2.7.1　三世代コホート　ベースライン調査、3.1.1 地域住民・三世代コホート 宮城（20歳以上）ベースライン・第2段階調査期間（ベースライン期間調査票（食）情報　栄養計算値） 情報　参加者全員 血清・血漿　61名分

主たる研究機関	国立医薬品食品衛生研究所	分担研究機関	―

研究題目	新規アレルゲン性評価手法開発のための基盤的研究			研究期間	令和　3年 10月 1日　～　令和　8年3 月 31日
実施責任者	爲廣　紀正	所属	国立医薬品食品衛生研究所	職位	室長

研究目的と意義	現在、ゲノム編集技術等の普及により、遺伝子改変技術を応用した食品の開発が進んでいる。しかし、そのような新技術の導入により、宿主に意図しない形質変化を生じる可能性が指摘されており、安全性評価と規制制度の見地においては、遺伝子改変技術によりもたらされる影響を正確に判断、評価するための手法が必要である。コーデックス委員会は、バイオテクノロジー応用食品に対する安全性評価のガイドラインを策定しており、そのなかには、遺伝子の改変によりアレルギーの原因物質が作り出される可能性に関する規格が盛り込まれている。しかし、FAO/WHOが推奨するアレルゲン予測の基準を採用した場合、偽陽性率が高い事が問題となっている。そのため、より精度の高い評価法の開発が望まれており、本研究では、食物アレルギーの原因となるアレルゲン情報に加え、食物アレルギー疾患に関連する検査情報や、ゲノム情報に基づく遺伝的素因と対象者を取り巻く環境要因を解析し、食物アレルギーのアレルゲン性評価を実施するための新技術を開発する。
研究計画概要	本研究計画は2つの研究テーマによって構成されている。1）食物に対する特異的IgEが高値のコホート参加者の血清や血漿検体について、アレルゲンの解析を実施し、IgEが認識するエピトープの同定をおこなう。次に、2）コホート参加者の検査情報やアンケート調査票情報、そして国衛研で解析したエピトープ情報並びにアレルゲン情報を用い、異なるタスクに共通する食物アレルギーに関する予測知識を、人工知能AI を活用して抽出し、更にその知識を新しいタスクに利用してアレルゲン予測を行うための関数をモデル化する。これらの解析結果から安全性確認に必要な数理モデルを設定し、タンパク質のアレルゲン性予測に用いることで、新たなアルコリズムによるリスク評価に活用可能な高精度アレルゲン評価法の整備を行う。
期待される成果	遺伝子組換え食品の安全性評価等においてアレルゲン性予測について利活用されている国立医薬品食品研究所が管理・運営するアレルゲンデータベース（ADFS: Allergen　Database for Food Safety）に本研究で開発する予測システムを実装することにより、得られる成果はアレルギーの予防に直結し、厚生労働行政にも還元することができる。
これまでの倫理審査等の経過および主な議論	2021年7月 国立医薬品食品衛生研究所倫理委員会承認（申請番号：352） 2021年10月 国立医薬品食品衛生研究所倫理委員会承認（申請番号：352-2） 2024年3月 国立医薬品食品衛生研究所倫理委員会承認（申請番号：352-3）
倫理面、セキュリティー面への配慮	試料・情報の管理及び解析は、ToMMoセキュリティポリシーに則って実施する。
その他特記事項	

*公開日　2025年7月3日