

試料・情報分譲申請用研究計画書（概要）						
研究番号	2024-0068	主たる研究機関	国立大学法人 徳島大学		分担研究機関	なし
研究題目	血液由来データから肥満・老化を定量評価する機械学習モデルの日本人における研究			研究期間 （西暦）	承認日 ～ 2030年3月31日	
実施責任者	渡邊 謙吾	所属	大学院医歯薬学研究部 メディカルAIデータサイエンス分野		職位	教授
研究目的と意義	<p>これまでの医療は病気を特定して治すことが主要でした。しかし、この病気を中心としたアプローチは診断できるのが既に病気へと潜在的に進行した段階になるため、生活習慣病など徐々に進行する慢性疾患に対しては病気よりも健康に着目して健康状態を維持する未病・予防医学のアプローチの方が理想的です。ただ、各個人で異なる多様な健康状態を定義するのは方法論的に病気を定義するよりも困難であり、これまでの未病・予防医学研究も結局は特定の病気を中心としてアプローチせざるを得ませんでした。一方、本研究実施責任者は、ヒトの血中分子情報から健康状態を定量評価する機械学習モデルを報告しました。このような定量的健康指標モデルは真に健康状態を中心とした近未来の予防・個別医療において有用だと考えられますが、これまでの知見が欧米人のデータに基づいており、世界的にもユニークな日本人に対する有用性が不明な現状です。</p> <p>そこで本研究では、大規模日本人コホートである東北メディカル・メガバンク計画（TMM）のデータを活用することで、血液由来データから各個人の健康状態を特に肥満・老化の視点で定量評価する機械学習モデルを日本人用に最適化します。そして欧米人用のモデルと比較することで、日本人に特徴的な肥満・低体重や老化に関する分子レベルでの洞察を得ることを目的に設定します。</p>					
研究計画概要	<p>これまでに本研究実施責任者は、血液由来マルチオミクスデータ（注：代謝物の量を網羅的に測定したメタボロミクスデータ、タンパク質の量を網羅的に測定したプロテオミクスデータなど）からbody mass index（BMI）を予測する機械学習モデル（biological BMI）、または、実年齢を予測する機械学習モデル（biological age）を構築し、それらが各個人の多様な健康状態を反映することを欧米人コホートのデータを用いて明らかにしてきました。</p> <p>そこで、本研究でも基本的にはこれまでの手法をTMMのメタボローム解析データに適用することで、まずは日本人用に最適化したbiological BMI/ageを構築します。次に、構築したモデルと肥満・低体重や老化的特徴量との関係性をcross-sectionallに評価することでモデルの妥当性を確認します。最終的に、欧米人コホート由来モデルと比較することで、世界的にもユニークな日本人の肥満・低体重や老化的特徴に関する分子レベルでの洞察を得ます。</p> <p>日本人コホートの中でも特にTMMのデータを利用する理由として、本研究はbiological BMI/ageの算出に血液由来オミクスデータが必須になりますが、TMMでは3つのコホートそれぞれで15,000人前後ものメタボローム解析データが利用可能であり、現時点で本研究に最も適した日本人コホートであることがあげられます。また、一般的な臨床化学検査だけでなく特定健康診査、生理機能検査や健康・ライフスタイルに関する問診票と紐付いているため、日本人用biological BMI/ageの妥当性を多様な観点から評価することが可能であることも理由の1つです。</p>					
利用するもの	<p>対象： <input checked="" type="checkbox"/> 地域住民コホート調査    <input checked="" type="checkbox"/> 三世代コホート調査</p> <p>試料： <input type="checkbox"/> DNA    <input type="checkbox"/> 血漿    <input type="checkbox"/> 血清    <input type="checkbox"/> 尿    <input type="checkbox"/> 母乳    <input type="checkbox"/> 単核球    <input type="checkbox"/> EBV不死化細胞    <input type="checkbox"/> 増殖T細胞</p> <p>情報： <input checked="" type="checkbox"/> 基本情報    <input checked="" type="checkbox"/> 調査票情報    <input checked="" type="checkbox"/> 検体検査情報    <input checked="" type="checkbox"/> 特定健康診査情報    <input checked="" type="checkbox"/> 生理機能検査情報 <input checked="" type="checkbox"/> メタボローム解析情報    <input type="checkbox"/> プロテオーム解析情報    <input type="checkbox"/> 認知・心理検査情報    <input type="checkbox"/> MRI画像解析情報    <input type="checkbox"/> MRI画像情報 <input type="checkbox"/> 全ゲノム解析情報（全て）    <input type="checkbox"/> 全ゲノム解析情報（特定領域）    <input type="checkbox"/> SNPアレイ情報（全て）    <input type="checkbox"/> SNPアレイ情報（特定領域） <input checked="" type="checkbox"/> 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、家系情報）</p>					
期待される成果	<p>本研究が成功すれば、肥満・低体重や老化の進行に伴う健康状態からの逸脱を従来のバイオマーカーよりも早期段階で検知可能な、健康具合の定量的指標が確立できることとなります。つまり、日常生活において何をどの程度摂取すれば、どの程度生体内の代謝状態が健康になったか・どの程度アンチエイジング効果があったか「評価」する手段が得られることになり、科学的根拠に基づいた肥満・低体重や老化の予防・個別医療の実現に向けて大きく前進することが期待できます。</p> <p>一方、本研究は、TMM参加者の個人情報及び個人関連情報が仮名加工された状態のデータを扱うこと、また、既存の観察研究データのみを用いて行うことから、TMM参加者である被災地住民の方々に直接の利益が生じるものではありません。しかし本研究は、肥満・低体重や老化に関する知見が得られることで近未来の健康維持・疾病予防法の確立に貢献し、将来的に全人類の健康に利益に繋がると期待されます。</p>					
これまでの倫理審査等の経過および主な議論	<p>本研究は、本研究実施責任者の研究「血液由来マルチオミクスデータから健康状態を定量評価する機械学習モデルの研究」の一部として、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会にて審査され、承認を得ています（2025年7月22日・承認番号4670）。</p>					
倫理面、セキュリティ面への配慮	<p>本研究は、上記倫理審査委員会で承認された通り、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施します。特に本研究はTMM参加者の個人情報及び個人関連情報が仮名加工された状態のデータを扱うこと、また、既存の観察研究データのみを用いて行うことから、本研究に起因する不利益がTMM参加者に生じる可能性はないと考えられます。</p> <p>また、本研究の情報管理体制は上記倫理審査委員会でも承認されていると同時に、TMMの情報セキュリティポリシーも遵守するものになります。特に本研究で用いるデータはTMMのセキュリティレベルでスタンダードに相当し、外部ネットワークから切り離されたスタンドアローン環境でのみ利用します。</p>					
その他特記事項	とくになし					
<div>（事務局使用欄）</div> <div>*公開日 2025年10月2日</div>						