研究の公開様式 20250407 版

試料・情報分譲申請用研究計画書（概要）

研究番号	2018-0007-4	主たる研究機関	~~NECソリューションイノベータ株式会社~~ 日本電気株式会社	分担研究機関	
研究題目	健康状態判別モデル作成に関する研究		研究期間（西暦）	2018年 6月 1日 ～ 2028年 3月 31日	
実施責任者	堀井 克紀	所属	~~NECソリューションイノベータ株式会社~~ 日本電気株式会社	職位	上席プロフェッショナル

研究目的と意義	生活習慣病への罹患は、患者のQOLの低下だけではなく、高額な医療費の負担にもつながる。そのため、疾患の予防や早期発見につながる疾患予測モデルや疾患判別モデルが必要とされる。既存の疾患予測モデルには、Framingham Coronary Heart Disease ScoreやASCVD（Atherosclerotic Cardiovascular Disease）モデルなどが挙げられるが、これら既存の予測モデルに用いられている因子は、年齢、性別、喫煙、総コレステロール値、HDLコレステロール値、糖尿病歴などの一般的な情報のみから構成されており、予測精度に限界がある。そこで本研究では、東北メディカル・メガバンク機構が保有するゲノム情報、タンパク質情報、メタボローム情報などのオミックス情報、そして臨床検査情報から生活習慣病に関連する疾患（心血管疾患、糖尿病、がん、腎疾患、肝脂肪）との疾患関連因子を探索し、既存の予測モデルよりも精度の高いモデルの構築を目指す。
研究計画概要	生活習慣病に関連する疾患（心血管疾患、糖尿病、がん、腎疾患、肝脂肪）の判別モデルを作成するため、本研究では以下の項目を実施する。 1. 因子間の関連解析：ゲノム情報、タンパク質情報、メタボローム情報、臨床検査情報の各因子間の関連解析を行い、異なるオミックス間における因子同士の関連性の調査を行う。 2. 生活習慣病に関連する疾患の関連因子の探索：ゲノム情報、タンパク質情報、メタボローム情報、臨床検査情報と糖尿病や心血管疾患との関連解析により疾患関連因子の探索を行う。探索された疾患関連因子と既知の疾患関連因子の疾患への寄与を比較し、新規に探索された疾患関連因子の疾患への関連の強さを評価する。また、糖尿病と心血管疾患の共通する疾患関連因子から二つの疾患の類似点を調査する。 3. 疾患関連因子を用いた生活習慣病に関連する疾患の判別モデルの作成：2により探索された疾患関連因子から、疾患と関連の強い因子を選び出し疾患判別モデルの作成を行う。また、モデルに用いた疾患関連因子より、どのオミックスが疾患と強く関連しているのか評価を行う。本研究では、現在の健康状態からの疾患判別モデルの作成を行うが、今後東北メディカル・メガバンク機構にて追跡情報が利用可能となり次第、将来起こりうる疾患予測モデルの構築も実施する。
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　☐ マイクロバイオーム情報　☐ 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（　　）
期待される成果	本研究により得られる疾患判別モデルにより、個人の各種疾患への罹患確率を推定することができる。この推定により、自覚症状がなくても罹患確率の高い個人に対して、早期治療や予防などの対策ができると考えられ、QOLの大きな低下を未然に防ぐことができる。
これまでの倫理審査等の経過および主な議論	2018年7月25日　外部倫理審査委員会である特定非営利活動法人先端医療推進機構（JAPSAM)にて審議承認済み。 2018年12月21日　NECライフサイエンス倫理審査会議にて承認済み。 2022年3月7日　NECライフサイエンス倫理審査会議にて研究計画変更の承認済み。 2026年3月31日　NECライフサイエンス倫理審査会議にて研究計画変更の承認済み。 2026年10月13日　会社統合に伴う社名及び研究者の所属変更について、NECライフサイエンス倫理審査事務局に研究変更の報告事項として提出し、受理済み。
倫理面、セキュリティー面への配慮	東北メディカル・メガバンク機構内にて、データ解析を実施する。そのため、外部にデータを持ち出すことはなく、情報解析の結果や統計量のみを持ち出すことを想定している。
その他特記事項	本研究の主たる研究機関であるNECソリューションイノベータ株式会社は、2026年10月に親会社である日本電気株式会社に吸収合併された。これに伴う研究機関名の変更について、2026年10月13日に倫理審査委員会へ報告済みである。なお、研究の内容、取り扱う情報、およびその取り扱い方法に変更はない。

*公開日：2026年11月11日