

プログラムディレクター **米田 悦啓**

国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所・理事長

元施策：生活習慣病の新しい予防法確立に資する健康な日本人の腸内細菌データベースの構築」(厚生労働省)

課題・目標

■腸内環境の観点から糖尿病の個別化予防を目指す

- ✓ 米国等で腸内細菌などのマイクロバイーム(微生物叢)を対象とした大型プロジェクトが国家規模で進められているところ、日本では、各研究機関が個々に有患者を主対象とした比較的小規模なデータ収集を行っているのが現状。
- ✓ 医薬基盤・健康・栄養研究所では、日本人健康者のデータベースの構築を進めており、本施策においては、データベースの拡充と共に、糖尿病患者を対象にした同様の解析を遂行し、糖尿病予防・改善に関連する有用微生物のゲノム解析ならびに微生物が作り出す有用代謝物であるポストバイオティクスを探索・選定する。さらに生産システムの開発や代替食品の探索・開発を行うことで、糖尿病など生活習慣病を対象とするヘルスケア産業の加速度的発展・拡充を図る。
- ✓ 他のコホートと連携し、データ連結・比較することで、糖尿病など生活習慣病の個別化/層別化予防やパーソナルヘルスケア製品開発につながるデータベースならびに人工知能の機能強化を進める。

全体概要

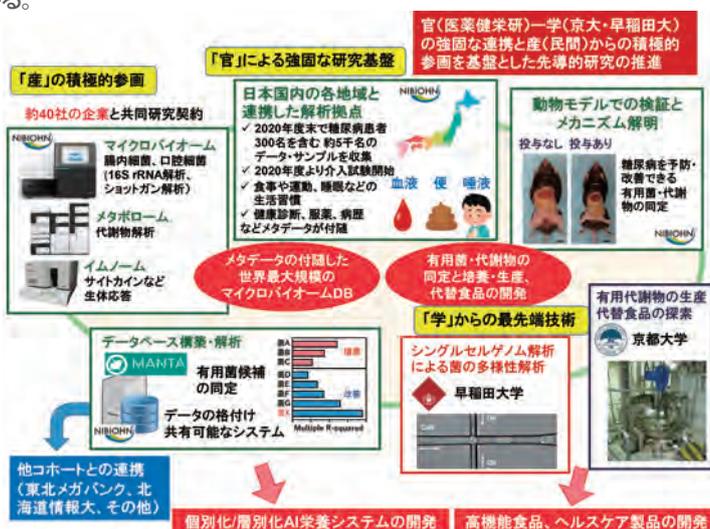
■メタデータの付随したマイクロバイームデータベースの構築と統合解析プラットフォームを用いた解析

医薬基盤・健康・栄養研究所では、元施策として、2015年度からマイクロバイームデータベースの構築・公開活用を目指した取組を行っており、2020年度末時点で、生活習慣等のメタデータを豊富に含む健康者マイクロバイームデータベースを5千人規模で構築し、MANTAと名付けた、独自に開発した統合解析プラットフォームを用いて解析を進めている。

本PRISM事業では、データベースの拡充と共に、糖尿病患者を対象に同様の解析を遂行し、糖尿病予防・改善に資する有用微生物の解析ならびに微生物が作り出す有用代謝物であるポストバイオティクスを探索を行う。さらに生産システムの開発や代替食品の探索・開発を行うことで、糖尿病など生活習慣病を対象とするヘルスケア産業の加速度的発展・拡充を図る。

■糖尿病予防に有用な菌・代謝物の同定と作用機序の解明、生産システム・代替食品の開発

ヒトデータの解析から、糖尿病の予防につながる有用微生物や代謝物の候補を同定し、動物モデルを用いた有用性の検証と作用メカニズムの解明を進め、有用性が確認されたものについては、生産システムや機能を代替できる食品の開発へと展開している。これら一連の研究を他コホートとも連携しながら進めることで、個別化/層別化AI栄養システム、高機能食品、ヘルスケア製品の開発につなげるプラットフォームとして多くの企業に活用いただいている。



これまでの成果・期待される波及効果

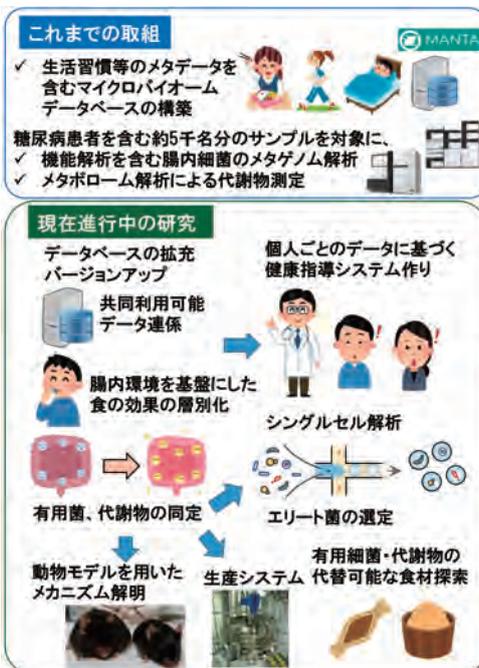
■データ収載と解析、コホート連携、社会実装

山口県や大阪府などの独自コホートに加え、他機関と連携した日本各地でのサンプリングとデータ収集を進め、得られたデータを独自の解析プラットフォームであるMANTAを用いて統合解析を進めている。すでに5千名を超える方のデータを収集し解析を進めると共に、地域特性や個々の腸内環境データを参加者に返却し、個人ごとのデータに基づき健康指導を行う新しいシステム作りを進めている。また20以上の大学など学術機関に加え、約40社の企業と共同研究契約(約7億円相当の貢献)を結び、様々な食材の効果の層別化や新しい健康測定システムや食の高機能化などを通じた社会実装を行っている。

■有用菌・代謝物の同定とメカニズム解明、生産

ヒトならびに動物モデルから得られたデータの解析から、糖尿病の予防に資する有用菌や有用代謝物(ポストバイオティクス)を同定している。すでいくつかの代謝物については、動物モデルや分子生物学的手法などにより、作用メカニズムを解明し、生産システムの開発へと進んでいる。また有用菌については、シングルセルレベルでの解析を行い、効果の優れた株(エリート菌)の選定を進めると共に、エリート菌が作り出す有用物質や作用メカニズムの解明を行っている。さらに、有用菌や有用代謝物の代替が可能となる食材について、様々な発酵食品を中心に探索を行っている。

これらの成果は、近い将来、腸内細菌を始めとする腸内環境の観点からの新しい健康指導システムや高機能食品の開発を通じ、ヘルスケア産業の発展に貢献すると期待される。



プログラムディレクター **米田 悦啓** 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所・理事長

元施策:生活習慣病の新しい予防法確立に資する健康な日本人の腸内細菌データベースの構築」(厚生労働省)

課題・目標

■コホート・バイオバンクの産業活用促進策を具体化する

「バイオ戦略2019」において、「大規模統合コホート・バイオバンクの構築」の中で、「健康人コホート等の実施主体が連携し、データを統合・強化する大規模健康人コホート・バイオバンクの構築」と「健康人コホート・バイオバンクについては、多様な分野において科学的エビデンスに基づいたサービスを提供できる環境を整備」することが明記された。2019年度の調査により大規模統合コホート・バイオバンクを産業界が活用するには(1)コホートデータ活用目的が研究目的に限定、(2)食品・ヘルスケア産業は医療領域より効果が穏やかな為、介入・ばく露・効果間の相関性が低く、多くのデータが必要な傾向がある、さらに(3)産業利用のための諸課題を解決するハブ機能が現在は存在しない、といった課題が挙げられた。東北メディカル・メガバンク機構では、これらの課題に対して(1)コホートデータの産業利用目的で活用可能にし、(2)データの連携基盤を構築し、(3)ハブ機能のあり方を検討することを目標とし、コホート・バイオバンクの産業活用促進のため、「次世代バイオデータ基盤の構築に向けたデータ連携の概念を実証」する。

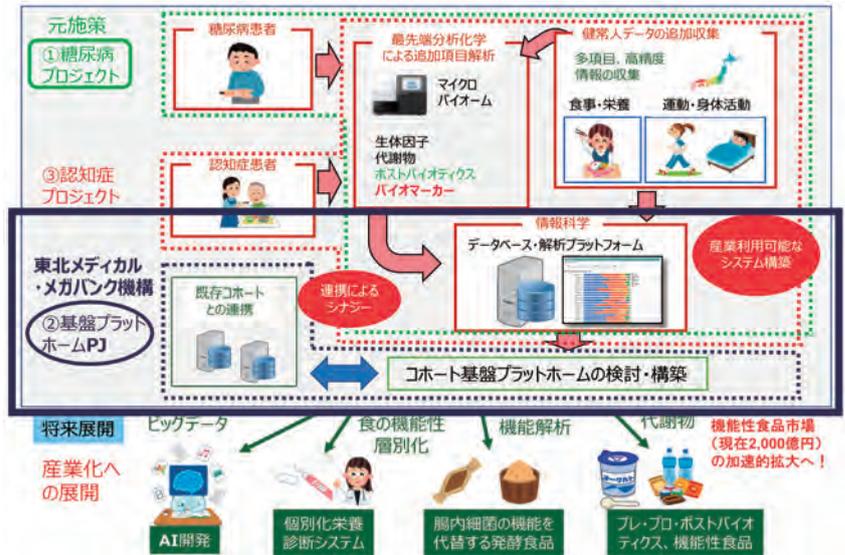
2020年度は、コホート・バイオバンクの産業活用促進の具体化するために、次世代バイオデータ基盤の設計・構築を行った。

全体概要

■横断検索システムと企業向け相談窓口によりエビデンスに基づいたヘルスケアを実現

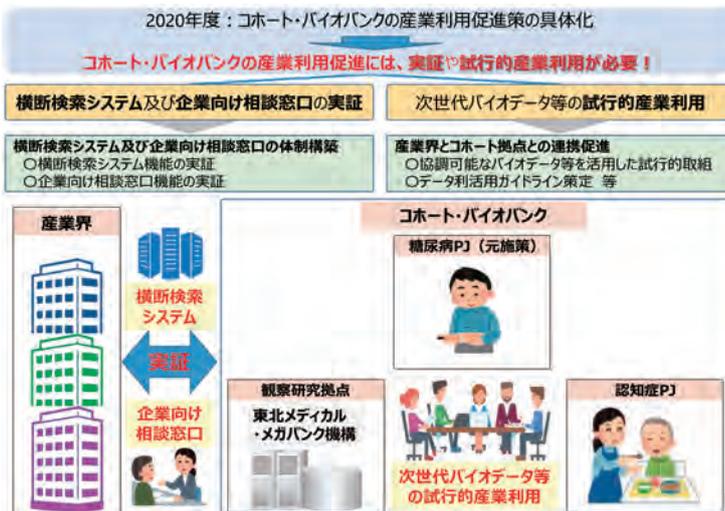
元施策では、2015年度からマイクロバイームデータベースの構築・公開活用を目指した取組を行っており、2020年度末時点で、生活習慣等のメタデータを豊富に含む健康者マイクロバイームデータベースを5千名規模で構築した。

本施策では元施策をはじめとした各種コホートで蓄積された情報を連携する基盤プラットフォームを作成し、各種企業が積極的にデータベースを活用できるよう産業界向け相談窓口を整備することで、エビデンスに基づいたデータ駆動型のヘルスケア産業を創出する。



これまでの成果・期待される波及効果

■コホート・バイオバンクの産業活用促進に必要な実証や試行的産業利用を開始



期待される波及効果

- まずはPRISM2課題(糖尿病PJ, 認知症PJ)が対象とする腸内細菌叢、代謝物等の生化学的データ等の情報を疾患罹患情報や環境・生活習慣情報と統合することで、多様な分野(健康、スポーツ、食品等)の企業が科学的エビデンスに基づいたサービスの提供が可能な環境が整備される。
- 異なるデータベース間におけるデータ連携が達成されることで、世界的にも検証されたことのないコホートデータをベースとした新産業の創出が見込まれる。
- 医療やヘルスケアの観点から健康に資する商品開発が促進され、国民の健康増進に貢献するのみならず既存市場の拡大もしくは新規市場の創出が期待できる。