

令和 5 年 6 月 16 日現在

機関番号：33916
研究種目：若手研究(B)
研究期間：2017～2022
課題番号：17K13211
研究課題名(和文) バイオバンクの品質管理とその情報を利用したパーソナルヘルスケア予測システムの構築

研究課題名(英文) Quality control of biobanks and construction of a personal health care prediction system using this information

研究代表者
竹田 真由 (Takeda, Mayu)
藤田医科大学・医学部・講師

研究者番号：00423054
交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,700,000円

研究成果の概要(和文)： バイオバンクにおけるバイオリソース(BR)が保管された年数によって生じる測定値の変動、すなわち初回の検査結果と保管されたBRの測定値がどのように変動しているのか、保管状況の影響に検討を行ってきた。その結果、10年を経過したBRにおいてこれまで報告してきた結果と比較して大きく変動した項目はなく、安定した状態で保管できていることが示唆された。また、健康科学リソースセンター(RECHS)におけるデータベースシステムについて精査し、システム全体の情報量を増やすこと、および情報入力自動化を図った。その結果、パーソナルヘルスについての情報取得をより簡便化することが可能となった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

これからの健康診断においては、発症前に高い精度で発症予測を行い、予見的に介入することで発症を防止するという先制医療の実施を目指している。発症予測の可能なバイオマーカーはこれから需要が高まる一方であるが、その臨床的有用性や妥当性について検証を目的としたバイオリソース(BR)は必要不可欠であると考えられる。被検者の協力により、発症前のBRを曆年的にバンキングすることによって、得られる情報価値は高い。一方で、品質を落とすことなくBRを活用することで正しい研究成果につながるため、BRの保管年数と品質に関する検討とその結果においては意義あるものと考えられる。

研究成果の概要(英文)： The effect of storage conditions on the variation of measurements (comparison of initial test results and measurements of stored bioresources (BRs)) caused by the number of years that BRs have been stored in a biobank was investigated. The results indicated that even for BRs that had been in storage for 10 years, no items fluctuated significantly, suggesting that the BRs were stored in a stable condition. The database system at the Resource Center for Health Science (RECHS) was also examined to increase the volume of information in the system as a whole and to automate information entry. As a result, it became possible to obtain information on personal health more easily.

研究分野：臨床検査学

キーワード：バイオバンク

1. 研究開始当初の背景

健康日本 21(第二次)において、健康寿命の延伸と健康格差の縮小をはじめ、5つの提案がなされ、企業・団体・自治体が参画し、協力・連携をしながら推進するプロジェクトとしてスマート・ライフ・プロジェクトが実施されていた。これまでに運動、食生活、禁煙の必要性を呼びかけてきたが、2014年度からは「健診・検診の受診」を新たなテーマに加え、更なる健康寿命の延伸を推進していた。これからの健康診断においては、発症前に高い精度で発症予測を行い、予見的に介入することで発症を防止するという先制医療の実施を目指している。発症予測の可能なバイオマーカーはこれから需要が高まる一方であるが、その臨床的有用性や妥当性について検証を目的としたバイオリソース(BR)は必要不可欠であると考えられてきた。

一方で、日本においてバンキングされているBRは医療機関受診者を対象とした疾患関連であることがほとんどであり、健常人を系統的に扱うバンクは希であった。また、一個人を追跡可能とするバンキングの体制が整っていないという課題があり、これらの課題を解決すべく、健康科学リソースセンター(RECHS)は個々人の検査データベース構築とバイオリソースバンク事業を目的として設立された。健康診断や人間ドッグ受診時の問診票の回答と検査結果、RECHSにて作成された問診票(ストレス調査や食事調査)の回答の全てがデータベースに入力される。また、受診時にBRを採取し、データベースの情報と紐付されたバイオバンクを行っている。

また、日本のバイオバンク事業として東北メディカル・メガバンクをはじめ、施設は増加傾向にあるが、独自の方法でバンキングを行っている。国際的な動向としては、2013年に国際標準化機構(ISO)のバイオテクノロジー分野の技術委員会(TC)ISO/TC276が設立され、4分野の部会(用語の定義、バイオバンクとバイオリソース、分析方法、バイオプロセッシング)において国際基準を定める検討が進められていた。

2. 研究の目的

バイオバンク事業においては高品質なBRと健康情報のデータベースを効率よく使用できる環境を整える必要がある。しかし、BRの保管状態や、保管するまでの試料取扱いについては議論が始まったばかりであり、バイオバンクの施設の作業工程は各々で異なっている。そこで、BRの取扱いに関する作業工程マニュアルを確立することが最初の目的であり、多施設による試料測定から、最良の取扱いを検証する。

また、先制医療を実現するためには、個々の健康状態を現在から未来まで把握すること、すなわち「パーソナルヘルス予測システム」を作成することが意義深いと考える。そこでデータベースを利用して時系列データを解析し、本システムを構築することが二つ目の目的である。

3. 研究の方法

RECHSにて保管されているBRについて(血清のみ)、基準範囲から大きく外れた測定値をもたない試料を抽出し、長期保存された影響を確認するため、バイオマーカーの測定を行った。現段階では脂質、タンパク、酵素、ビリルビンなど12項目を測定し、先行研究で得られた結果と同じ傾向となるか検証した。測定については、RECHS提携施設である松波総合病院、岐阜大学および岐阜医療科学大学にて自動分析装置を用いて行った。

時系列データを抽出し、食事調査と健康診断の結果による関連性を見出すための解析(統計学的検証)を行い時系列データの解析を行った。

4．研究成果

これまでの研究では、BR が保管された年数によって生じる測定値の変動、つまり初回の検査結果と保管された BR の測定値がどのように変動しているのか、保管状況の影響について検討を行ってきた。その結果、中性脂肪(TG)については大きく変動していること、総タンパク(TP)については変動が殆ど見られないことが分かった。そのため、同じ被検者のサンプルをさらに1年間保存した場合のデータを取得し確認したところ、TG など、大きく変動していた測定項目についても変動が見られなかった。この原因として、サンプルを出庫してから測定を行うまでの輸送は同じ時間であったが、到着してから測定を行うまでの時間が違っていることが確認された。翌年も同じ被検者のサンプルを融解後 30 分以内に測定した結果、初回の測定値から大きく変動していないことが確認された。すなわち、バイオバンクのサンプルを取扱う際に、研究で使用する側への注意喚起を要すると考えられ、バンク試料の使用に関するマニュアル化も必要であることが示唆された。最終年度では保管年数が 10 年を経過したことから、保管年数によって生じる測定値の変動について再び検討を行った。その結果、これまで報告してきた結果と比較して大きく変動した項目はなく、安定したまま保管できていることが示唆された。

一方で、RECHS におけるデータベースシステムについて構築されていたものを精査し、食習慣調査やストレス調査のデータの入力について見直しを図った。その結果、システム全体の情報量がかなり増えたこと、そこからパーソナルヘルスについての情報取得をより簡便化するように検討を重ねた。RECHS における被検者全体のうち約 2% は毎回、50% 以上の被検者は 2 回以上の受検をしている。これらの複数回受検した被検者に対してパーソナルヘルスケアを可能にするため、データベースから情報を整理する必要性があった。そこで、健診システムからデータベースへの情報を移動する際のフローを作成し、情報の安定供給について検討を重ねた。また、データベースから情報を抽出するシステムについてデータベースが有用に使用できる仕組みを作成すべく、マニュアル作成に着手した。そこから個人のデータおよび被検者全体のデータなどを使用できる環境を整えた。情報を抽出するシステムについては、検索条件の統一などを進めることによって目的の項目に対する数値を把握することが容易となった。被検者のパーソナルヘルスを予測できるシステムを構築するための準備として、これまでのデータベースにあった課題を解決した。今後、情報の多い約 2% を対象として予測システムの構築について検討ができると思う。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計1件（うち査読付論文 0件 / うち国際共著 0件 / うちオープンアクセス 0件）

1. 著者名 竹田 真由	4. 巻 33
2. 論文標題 バイオバンクにおける品質管理	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 Bio Clinica	6. 最初と最後の頁 46-48
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計6件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 竹田真由
2. 発表標題 バイオバンクにおけるバイオリソースの保管に関する検討
3. 学会等名 日本臨床検査医学会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 竹田真由
2. 発表標題 バイオバンクにおけるパーソナルヘルスデータ利用に関する検討
3. 学会等名 日本臨床検査科学会第53回大会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 竹田真由
2. 発表標題 バイオバンクにおけるバイオリソースの品質管理マニュアルの検討
3. 学会等名 日本臨床検査科学会第52回大会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 竹田真由
2. 発表標題 バイオバンクにおけるバイオリソースの取扱いとマニュアルの検討
3. 学会等名 日本臨床検査自動化学会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 竹田真由
2. 発表標題 バイオバンクにおけるバイオリソースの取扱いについて
3. 学会等名 日本臨床検査自動化学会第50回大会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 竹田真由
2. 発表標題 バイオバンクにおける血清試料の保存安定性に関する検討
3. 学会等名 日本臨床検査自動化学会
4. 発表年 2017年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
---------	---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8 . 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------