

2017年7月28日

報道機関 各位

国立大学法人東北大学東北メディカル・メガバンク機構
株式会社ヤクルト本社

乳酸菌摂取の保健効果を明らかにする共同研究を開始 ～数万人以上の規模の疫学研究で相関を解明へ～

【発表のポイント】

国立大学法人東北大学東北メディカル・メガバンク機構（機構長 山本 雅之、以下、東北メディカル・メガバンク機構）と株式会社ヤクルト本社（社長 根岸 孝成、以下、ヤクルト）は、乳酸菌摂取による保健効果を明らかにすることを目的とした共同研究を実施します。

本研究では、東北メディカル・メガバンク機構が実施するコホート調査^{*1}の参加者を対象に、乳酸菌飲料および発酵乳の摂取状況のアンケート調査を2017年8月1日（火）から行います。対象は東北メディカル・メガバンク機構によるコホート調査の詳細二次調査^{*2}成人参加者（最大約9万人）であり、同意を得られれば、乳酸菌飲料および発酵乳の摂取状況に関するアンケート調査への回答を依頼します。このアンケートを東北メディカル・メガバンク機構が管理する疾病罹患・生理機能情報、生活習慣情報と合わせて解析することにより、乳酸菌摂取と種々の健康指標の関連を調べ、その保健効果を明らかにすることを目指しています。さらに遺伝情報やオミックス情報^{*3}などを含めた総合的な解析を行うことにより、東北メディカル・メガバンク計画^{*4}が目指す「個別化予防」の基盤構築にも貢献します。

この共同研究は平成32年度末までの期間を予定しており、得られたデータは、東北メディカル・メガバンク計画のバイオバンク^{*5}に格納され、データ整理完了後、一定の解析期間を経て、全国の研究者に分譲され、個別化医療・個別化予防の研究に有効活用される予定です。

なお、本研究の詳細は別紙のとおりです。



研究

【共同研究の詳細】

1. 目的および背景

生活習慣病をはじめとした種々の疾患や身体機能をはじめとした生理機能には、遺伝的要因のみならず食事などの生活習慣やストレスなどの環境要因が大きく関わっていることが明らかとなっています。これらの環境要因の中で腸内細菌叢^{*6}（腸内フローラ）が最近注目を集めています。

乳酸菌の摂取は腸内細菌叢のバランスを調節する手段の一つですが、これまで乳酸菌摂取による保健効果は、特定の疾患に絞った効果検証が中心で、乳酸菌を長期間摂取した健常人の健康全般に及ぼす解析は十分ではありませんでした。そのため、近年では、コホート調査によって保健効果を解明する研究が注目され、既にいくつかの研究も始まっています。

東北メディカル・メガバンク計画において、大規模コホート調査の参加者全員に実施しているアンケートでは、食事をはじめとした種々の生活習慣の調査が行なわれており、その中には乳酸菌飲料および発酵乳の摂取状況の調査も含まれています。しかし、乳酸菌の生理効果は摂取する乳酸菌の性質によって異なる可能性があるため、乳酸菌の効果を詳しく検証するためには乳酸菌の種類を含めた保健効果の解析が必要でした。

今回の共同研究では、乳酸菌に関する詳細な調査項目を追加することで、大規模に乳酸菌摂取に関する情報を収集し、それをコホート調査で収集されている健康情報等と統合して解析することにより、乳酸菌摂取の保健効果を明らかにすることを目的としています。

2. データ収集方法

- (1) 本調査は、東北メディカル・メガバンク計画のコホート調査で行う詳細二次調査に参加するために、宮城県内 7 か所（気仙沼、大崎、石巻、多賀城、仙台、岩沼、白石）に設けられた地域支援センターに予約して来所する方々に調査票を郵送することで行います（最大 9 万人を予定）。
- (2) 詳細二次調査の予約票や調査票等の郵送時に、追加のアンケート調査票を同封し、対象者自身が記入したものを他の調査票と一緒に回収します。調査票では多種類の乳酸菌飲料および発酵乳について、対象者が摂取状況を回答します。

なお調査票は、計画本体の調査票とは別冊とすると共に、共同研究であることを明確に表示します。対象者は本調査票のみ回答しないことも可能です。

3. 研究の特徴

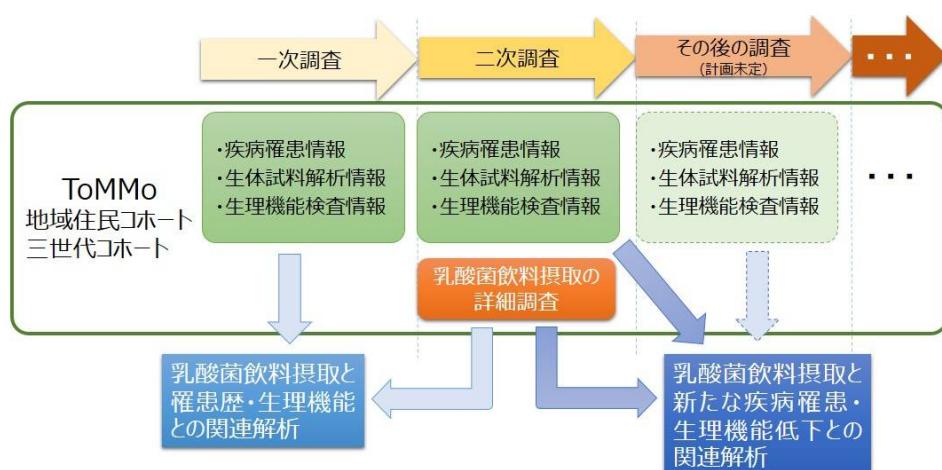
これまで乳酸菌の摂取による保健効果は、ある特定疾患に絞った介入試験によって検証されてきました。具体的には、がんを含む生活習慣病など、発症まで

に期間を要する疾患については、特定の乳酸菌を用いた高リスク群を対象とした短期の介入試験が実施され、再発予防や発症リスク軽減効果を示唆する結果が報告されています。一方、健常人ではその長期的な予防効果を介入試験により明らかにすることは困難であり、大規模な調査と長期的な追跡調査が必要となります。こういった研究基盤の整った東北メディカル・メガバンク機構の地域住民コホート調査および三世代コホート調査において、さまざまな乳酸菌を利用した乳酸菌飲料および発酵乳の摂取頻度や摂取履歴を商品ごとに調査することで乳酸菌摂取の予防効果を検証することにいたしました。

これにより、既に実施したベースライン調査^{*7} や本調査と同時に実施している詳細二次調査にて得られた疾患既往や生理機能と特定の乳酸菌摂取との関連性の断面解析が可能となり、乳酸菌飲料および発酵乳の摂取習慣が現在の健康状況と関連するかを検証することができます。これらの解析により、これまでに明らかになっている乳酸菌の保健効果に対する科学的エビデンスが強化されるとともに、これまで明らかとされていなかった疾病や生理機能低下に及ぼす未知の作用が見出されることが期待されます。

さらに、コホートの追跡に伴い、乳酸菌飲料および発酵乳の摂取習慣がその後の疾病罹患と関連するか、乳酸菌の種類によって健康影響は異なるかについての分析も可能になります。これら乳酸菌による保健効果の違いの有無やその適応を明らかにすることは、科学的に非常にインパクトの大きいものとなるうえに、今後の日本人の健康維持に貢献できる科学的エビデンスを創出することができると考えています。

＜共同研究の概要＞



4. 研究の役割分担について

■東北メディカル・メガバンク機構

- ・ 詳細二次調査における対象者への調査票の送付、本共同研究の説明ならびに同意の取得
- ・ 調査票の回収およびデータの集計、管理
- ・ 収集されたデータと、東北メディカル・メガバンク計画で取得したデータを合わせた解析の実施

■ヤクルト

- ・ 本調査に掛かる費用の負担
- ・ 乳酸菌飲料および発酵乳の摂取頻度調査票の作成補助

※なお、対象者への説明およびデータ集計、管理ならびに解析には関与しません。

調査票の作成にあたっては、調査の公平性を担保できるよう客観的な基準に基づき、調査対象となる商品を選択しています。

5. 実施期間及び場所

共同研究の期間：2017年6月～2021年3月（予定）

実施場所：東北大学 東北メディカル・メガバンク機構（ToMMo）

6. 今後の展開

(1) スケジュール

2017年8月1日（火）より、東北メディカル・メガバンク計画のコホート調査（詳細二次調査）参加者に調査票の発送を開始します。また、腸内細菌叢解析の実施可能性についても検討を進めます。

(2) 期待される将来の社会的価値

本研究は、予防医学という観点から乳酸菌摂取の意義をより広い視野から再確認することに加え、どのような乳酸菌をどのような場合に摂取することが健康維持にとって有益であるかといった「個別化予防」に向けた情報提供也可能となり、広く国民の健康に寄与できるものと考えられます。

【用語説明】

*1. コホート調査

ある特定の人々の集団を一定期間にわたって追跡し、生活習慣などの環境要因・遺伝要因などと疾病発症の関係を解明するための調査のこと。

*2. 詳細二次調査

平成 28 年度までにコホート調査に参加した方にお願いする、2 回目にあたる健康調査で、最初に調査に参加いただいた時点から健康状態がどう変化したかを把握・分析します。調査内容は生活習慣や食習慣に関するアンケート、血液・尿検査、生理学的検査などです。

参加者は 1 回目の調査結果と比較することで、自らの健康状態の変化がわかり、更に 2 回目の調査から加わる新しい検査により、さらに詳しく健康状態を知ることができます。本調査はすでに 2017 年 6 月 1 日（木）から開始しています。

*3. オミックス情報

病気に対するリスクを反映して血液中や尿中の量が変化するような物質を、疾患バイオマーカーと呼びます。この様な物質を測定することにより、病気の予防や早期発見に役立てることができます。コホート調査の参加者から頂いた血液や尿を試料として、タンパク質や低分子化合物などの網羅的測定を行うことにより、有用な疾患バイオマーカーが見つかることが期待されます。このような網羅的測定、およびその比較解析は「オミックス解析」と呼ばれ、先進的な個別化予防・個別化医療の実現とともに、病気の原因解明や治療法開発のためにも大変重要とされています。

*4. 東北メディカル・メガバンク計画

東日本大震災の被災地等で健康調査を行い、被災地の健康状態の改善と遺伝要因・環境要因を考慮した次世代型医療・予防の確立を目指したもので、平成 27 年度より、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）が本計画の研究支援担当機関の役割を果たしています。

*5. バイオバンク

解析研究に用いることを目的とし、試料・情報を収集して長期間保存し、解析を行う研究機関に分譲するシステムのこと。

*6. 腸内細菌叢（ちようないさいきんそう）

ヒトの腸内にはおよそ 1000 種類、100 兆個もの細菌が存在し、複雑な微生物生態系が形成されています。これは、腸内細菌叢と呼ばれ、ヒトの

健康に大きな影響を及ぼしていることが知られています。近年、腸内菌叢研究は世界的にも急速に進展し、腸内菌叢の宿主の健康に対する影響は、腸管の疾病にとどまらず、がんなどの生活習慣病や、精神面にも及ぶことが明らかにされつつあります。

*7. ベースライン調査

2013年5月より20歳以上の成人を対象とした地域住民コホート、妊婦を起点とした三世代を対象とした三世代コホートの2つのコホートを実施、いずれも生活習慣を中心とした調査票情報、採血データを収集しています。

宮城県内7か所にある各地域支援センターでの詳細検査に協力いただいた対象者は頸動脈エコー、呼吸機能検査なども測定しています。