

厚生労働科学研究費補助金
政策科学総合研究事業
(臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業)

次世代バイオデータ基盤の構築に向けた
データ連携の概念実証
(20AC5003)

令和 2 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 寶澤 篤
(国立大学法人東北大学 東北メディカル・メガバンク機構)

令和 3(2021)年 5 月

目 次

I. 総括研究報告

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実証	01
研究代表者 寶澤 篤 (東北大学東北メディカル・メガバンク機構)	

II. 分担研究報告

1. 産業利用促進策・コホート連携の検討	06
研究分担者 長神 風二 (東北大学東北メディカル・メガバンク機構)	
寶澤 篤 (東北大学東北メディカル・メガバンク機構)	
2. 横断検索システムや企業向け相談窓口の整備等の体制構築	
【研究 2-1】コホート研究のデータの標準データベースと検索 API の設計	10
研究分担者 萩島 創一 (東北大学東北メディカル・メガバンク機構)	
【研究 2-2】企業向け相談窓口の体制整備と持続的運営の条件定義	16
研究分担者 寶澤 篤 (東北大学東北メディカル・メガバンク機構)	
研究協力者 村上 有美 (東北大学東北メディカル・メガバンク機構)	
3. データ面から見た産業利用促進策の実現可能性に関する調査研究	21
研究分担者 中村 智洋 (東北大学東北メディカル・メガバンク機構)	
4. 先行事例に学ぶ海外動向調査	26
研究分担者 熊田 和貴 (東北大学東北メディカル・メガバンク機構)	

III. 研究成果の刊行に関する一覧表	32
---------------------	----

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実証

研究代表者 寶澤 篤 東北大学東北メディカル・メガバンク機構予防医学・疫学部門 教授

研究要旨

産業界がコホート・バイオバンクを活用し、エビデンスに基づくヘルスケアに積極的に取り組む社会を構築するための障壁について調査研究を実施した。得られた産業界のニーズを踏まえ、コホート横断検索システム及び企業向け相談窓口の構築も進めた。前者については特にマイクロバイオームを軸とした横断検索システムの構築が進み、実際にデータの格納を始めることができる状況となった。後者については、企業向け相談窓口の整備が進み、企業向けコホート利活用ガイドを作成した。コホート参加者から提供されたライフログ情報等の産業界での利用については、コホート・バイオバンク側で適切な対応を取っている場合、倫理面からみた障壁は低く、むしろそのことを産業界に周知する機能が必要であるということが分かった。さらに、本年度に構築した機能を十全に活用するためには、データやプロトコル等の標準化・提供ならびに共同研究の仲介(介入含む)を行うなど、営利・非営利の両面でバイオバンクと産業界を仲介する役割を果たし、社会実装に重要な役割を担う組織を募る必要もあると考えられた。

研究分担者

長神 風二 (東北メディカル・メガバンク機構)
荻島 創一 (東北メディカル・メガバンク機構)
中村 智洋 (東北メディカル・メガバンク機構)
熊田 和貴 (東北メディカル・メガバンク機構)

研究協力者

佐藤 政文 (東北メディカル・メガバンク機構)
村上 有美 (東北メディカル・メガバンク機構)
笠原 堅 (株式会社ちとせ研究所)
川原田雄希 (株式会社ちとせ研究所)

アが連携した末永く社会参加できる社会」が掲げられ、具体的な取り組みとして「バイオとデジタルの融合のためのデータ基盤の整備」が必要とした上で「大規模統合コホート・バイオバンクの構築」の中で、「健常人コホート等の実施主体が連携し、データを統合・強化する大規模健常人コホート・バイオバンクの構築」、「健常人コホート・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。

このような政策的位置付けの中で、国立大学法人東北大学東北メディカル・メガバンク機構は、令和元年度に官民研究開発投資拡大プログラム(PRISM)事業で実施した調査研究(産業界におけるコホート・バイオバンクの利活用のニーズ調査等)において、以下のようなコホート・バイオバンクの産

A. 研究目的

「バイオ戦略 2019～国内外から共感されるバイオコミュニティの形成に向けて～(令和元年6月11日 統合イノベーション戦略推進会議決定)」によれば、実現したい社会像として「医療とヘルスケ

業利用促進策をとりまとめた。

- 産業界が利用可能な同意取得やオプトアウト手法の整備・検討について調査分析が必要。
- 横断検索システム等のデータ基盤整備が必要。産業界のニーズに応えるワンストップ・サービス等について運営体制を含めた検討が必要。
- ライフログ等のエビデンスを活用したアプリケーション基盤の整備が必要。コホート参加者の疫学研究拠点とのコミュニケーション基盤の整備が必要。

そこで、本年度は、これらの産業利活用促進策の具体化を図るため、以下の研究を実施した。

1. 産業利用促進策・コホート連携の検討
2. 横断検索システムや企業向け相談窓口の整備等の体制構築
3. データ面から見た産業利用促進策の実現可能性に関する調査研究
4. 先行事例に学ぶ海外動向調査

これらを実施することで、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し、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とともに、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を通じて、国民の QOL 向上に資する疫学研究の発展に寄与することを目的とする。

B. 研究方法

以下の5つの研究を分担して実施した。なお、基礎資料の収集、調査、ヒアリング、分析、課題抽出等の実務を株式会社ちとせ研究所に委託した。(以下、「委託調査」という。)東北メディカル・メガバンク機構の研究者が適宜報告を受けながら進捗管理し、その結果を研究に用いた。

1. 産業利用促進策・コホート連携の検討

本分担研究においては、コホート・バイオバンクの産業利用促進を図るため、令和元年度の調査結果をもとにした調査のうち、横断検索システムや

企業向け相談窓口の設置のための産業界ニーズに関する調査分析を基盤として課題を抽出した。

また、調査研究の結果、マイクロバイオーム情報のニーズが高いことが明らかとなり、令和2年度 PRISM バイオ技術領域のうち、「糖尿病個別化予防を加速するマイクロバイオーム解析 AI の開発」及び「認知症に関与するマイクロバイオーム・バイオマーカー解析」の担当研究者と打ち合わせを行い、横断検索システムにおけるデータの持ち方や提供方法について議論を行った。

2. 横断検索システムや企業向け相談窓口の整備等の体制構築

(1) コホート研究のデータの標準データベースと検索 API の設計

コホート・バイオバンクの産業利用促進策として、コホート横断検索システムを開発するため、委託調査を通じてコホート横断検索システムに対する産業界のニーズを把握し、これに基づきコホート横断検索システムを概要設計した。

連携する PRISM バイオ技術領域「糖尿病個別化予防を加速するマイクロバイオーム解析 AI の開発」及び「認知症に関与するマイクロバイオーム・バイオマーカー解析」の施策の状況をヒアリングしたうえで、コホート研究で収集したデータを収載する標準データベースの設計を行った。

そのうえで、標準化された各コホート研究のデータベースを横断して検索する API を設計し、コホート横断検索システムの研究開発を行った。解析・利活用基盤の構築に向けて、コホート研究のデータベースへの API によるデータアクセスの研究開発を行った。横断検索システムのベースとなる統合データベースのデータ抽出機能の研究開発を行った。

(2) 企業向け相談窓口の体制整備と持続的運営の条件定義

令和元年度の PRISM 事業で実施した調査研究(産業界におけるコホート・バイオバンクの利活用

のニーズ調査等)で企業向け相談窓口の必要性が認められた。そのプラットフォームをより実践に応じた持続可能な体制で運営するため、本年度に東北メディカル・メガバンク機構が企業から受けた相談内容及び実施した産学連携プロジェクトに関連して発生した課題を調査し、それを基に窓口業務サポートツールを作成した。また、諸外国の類似組織のサービス内容を調査した。

3. データ面から見た産業利用促進策の実現可能性に関する調査研究

コホート・バイオバンクの産業利活用促進策の実現性に関し、委託調査を活用して産業界において企業データサイエンティスト、企業 R&D 部門及び企業開発目線でのヒアリングを行った。また、バイオバンク及び産業界がコホート参加者のライフログ情報(例えばスマートフォンに格納される歩数情報・移動履歴)等 を入手する際の障壁に関する調査、コホート参加者とバイオバンクの間のコミュニケーション基盤の構築に必要な情報収集及び分析、その他、コミュニケーション基盤を構築する上での課題の抽出及び対応策に関する調査分析を、委託調査を活用して実施し、その結果をもとに分析・検討を行った。

4. 先行事例に学ぶ海外動向調査

新型コロナウイルス感染症の流行下でもあり、海外のコホート・バイオバンクを直接訪問して調査を行うことは困難であった。このため、委託調査を活用して海外のコホート・バイオバンクの産業利活用の動向を調査すると同時に、文献や各コホート・バイオバンクの公開情報などを幅広く収集し、それらの情報を基に分析・検討を行った。

(倫理面への配慮)

本研究はヒトゲノム・遺伝子解析、臨床研究、ヒトを対象とする医学系研究、動物実験等の実施はない。したがって倫理面の問題はないと判断した。

C. 研究結果

1. 産業利用促進策・コホート連携の検討

本分担研究課題においては、令和元年度の PRISM 事業で実施した調査研究(産業界におけるコホート・バイオバンクの利活用のニーズ調査等)のうち、特に産業界が求める横断検索システムに含まれる調査項目カタログ及びその提供方法について検討を行った。その結果、マイクロバイーム関連の情報に関するニーズが高いことより、まずは横断検索システムにマイクロバイーム関連情報を充実させることが必要であると考えた。そこで令和2年度 PRISM バイオ技術領域のうち「糖尿病個別化予防を加速するマイクロバイーム解析 AI の開発」及び「認知症に関与するマイクロバイーム・バイオマーカー解析」の担当研究者と打ち合わせを行い、横断検索システムにおけるデータの持ち方や提供方法について議論を行った。各プロジェクトの研究者より検査カタログの提供をいただき「糖尿病個別化予防を加速するマイクロバイーム解析 AI の開発」及び「認知症に関与するマイクロバイーム・バイオマーカー解析」からそれぞれ 1,988 項目、35,859 項目の変数の提供を受けた。

あわせて各担当の研究者より各々 1,900 名、642 名の性・年齢分布情報の提供を受けた。

2. 横断検索システムや企業向け相談窓口の整備等の体制構築

(1) コホート研究のデータの標準データベースと検索 API の設計

コホート横断検索システムに対する産業界のニーズを把握し、コホート横断検索システムを概要設計した。連携する PRISM バイオ技術領域の施策の状況を踏まえて、コホート研究で収集したデータを収載する標準データベースの設計を行った。標準化された各コホート研究のデータベースを横断して検索する API を設計し、コホート横断検索システムの研究開発を行った。

この開発にはそれぞれ①コホート横断検索システムに対する産業界のニーズの把握 ②コホート

横断検索システムの概要設計 ③コホートデータの標準データベースの設計 ④分散データベースの横断検索 API の設計とコホート横断検索システムの研究開発の手順を踏んで行った。検索については、時系列の検索を可能とした。そのうえでコホート横断検索システムを研究開発し、フロントエンドについても実装、東北メディカル・メガバンク機構が運用するAMEDスーパーコンピュータの Web 公開区画に導入した。解析・利活用基盤の構築に向けてコホート研究のデータベースへの API によるデータアクセスの研究開発として、横断検索システムのベースとなる統合データベースのデータ抽出機能の研究開発を行った。認証、検索、個票検索、CSV ダウンロードなどの API の研究開発を行った。

(2) 企業向け相談窓口の体制整備と持続的運営の条件定義

東北メディカル・メガバンク機構が産業界から受けた相談内容や、産学連携プロジェクトにおける課題を分析した結果、持続的運営のためには、窓口サービスの有料化、利活用数に応じたコホート・バイオバンク専門窓口スタッフ配置、プロジェクトマネージメント、窓口業務負荷軽減のためのプラットフォームの充実、が重要であることが明らかとなった。また、コホート・バイオバンクデータの利活用促進とその利用を希望する新規プレイヤーの疑問に効率的に回答するツールを提供するため、企業向けコホート利用ガイド案を作成した。

3. データ面から見た産業利用促進策の実現可能性に関する調査研究

委託調査の結果をもとに、産業界でのデータ利用にあたっての障壁の状況を、データ管理・解析基盤、同意取得、産業界での利用することについてのコホートの参加者の理解・信頼等の観点から検討したところ、実際には産業界での利用障壁は低いといえることがわかった。ライフログ情報のニーズについては一定以上あり、基本的なバイオバ

ンクへの上乗せ情報としての期待が大きい。また、コホート参加者からライフログ情報の定期的な提供を受けるためには、対象者の背景に応じたモチベーションの維持が必要であることが仮説として挙げられた。

4. 先行事例に学ぶ海外動向調査

EU 並びに中国を中心に、海外におけるコホート・バイオバンクの産業界による利活用状況の調査を行った結果、EU については、BBMRI-ERIC Expert Centre のような非営利を目的として設置された組織が、データやプロトコル等の標準化・提供ならびに共同研究の仲介(介入含む)を行うなど、営利・非営利の両面でバイオバンクと産業界を仲介する役割を果たし、社会実装に重要な役割を担っている例が明らかになった。また、中国については、大学、企業並びに国がデータ公開し、海外からのアクセスが可能なコホートもみられるほか、2021年1月の民法典の制定によってプライバシー及び個人情報保護に関する規定が明文化されるなど、国際的なコホート・バイオバンクの利活用の観点からもその動向を今後も継続して注視する必要があることが明らかとなった。

D. 考察

上記の検討結果を踏まえ、今後のコホート・バイオバンクの産業利活用促進策について検討を行った。その結果、産業界が関心のあるデータ項目としては、睡眠やストレス・うつ、運動、飲酒、喫煙などの生活習慣、食習慣、罹患歴、検体検査値、マイクロバイーム情報、メタボローム情報、体重、BMI、体脂肪率などであることがわかった。また、利用条件として産業界が二次利用可能であることが事前にわかることが重要であるというニーズがあることがわかり、横断検索システムにおいて産業界が二次利用可能であることを検索できるように設計することとした。

さらに、代表的なコホートやバイオバンクのデータのカタログもひとつのプラットフォームで閲覧でき

るようにしたいというニーズがあることがわかった。そのため、将来的には、多目的コホート研究(JPHC Study, JPHC-NEXT Study)、日本多施設共同コホート研究(J-MICC Study)などの代表的なコホート、AMED ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業(ゲノム研究プラットフォーム利活用システム)によるバイオバンク・ジャパン、ナショナルセンター・バイオバンクネットワークなどの代表的な12のバイオバンクを横断した検索システムを構築することが求められており、AMEDのバイオバンク横断検索システムと相互運用性を担保したシステムを設計することとした。

本年度は、これらの状況を踏まえて構築した、コホート横断検索システムの概要設計、コホートデータの標準データベースについては産業界のニーズを満たすものとなったと考える。すでにPRISM事業の2課題からの変数名、性・年齢階級データ分布は提供いただいているが、提供を受けるデータの質・量を増やしていくことが今後の課題となる。

また、東北メディカル・メガバンク計画での実績を考慮した相談窓口の実例収集にも努めた、産業界からの相談は多岐にわたること、またその相談回数が膨大な数となることから、可能な限り体系的に対応するシステムを検討し、Web ページを活用した省力化が必要であることを明らかとした。

海外においてこれら産業界とアカデミア(コホート・バイオバンク)を結びつける役割を担う者としてBBMRI-ERIC Expert Centreのような非営利組織が、データやプロトコル等の標準化・提供ならびに共同研究の仲介(介入含む)を行うなど、営利・非営利の両面でバイオバンクと産業界を仲介する役割を果たし、社会実装に重要な役割を担っている例が明らかになった。

この横断検索システムと相談窓口の充実は、今後、産業界が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構築に必須であり、その基盤構築は順調に進捗した。

今後、横断検索システムと相談窓口の実装を進め、省力化・外注を進めることで持続可能性の高

い産業界・アカデミア連携システムを構築する必要性が考えられた。

E. 結論

産業界がコホート・バイオバンクを活用し、エビデンスに基づくヘルスケアに積極的に取り組む社会を構築するための障壁について調査研究を実施した。そのうえで横断検索システム・相談窓口の構築も進めた。コホート・バイオバンク側で適切な対応を取っている場合、倫理面からみた障壁は低く、むしろそのことを産業界に周知する機能が必要であるということが分かった。また、特にマイクロバイオームを軸とした横断検索システムの構築が進み、実際にデータの格納を始めることができる状況となった。さらに企業向け相談窓口の整備も進み、企業向けコホート利活用ガイドを作成した。これら本年度に構築した機能を十全に活用するためには、データやプロトコル等の標準化・提供ならびに共同研究の仲介(介入含む)を行うなど、営利・非営利の両面でバイオバンクと産業界を仲介する役割を果たし、社会実装に重要な役割を担う組織を募る必要もあると考えられた。

F. 健康危機情報 なし

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

産業利用促進策・コホート連携の検討

研究分担者 長神 風二 東北大学東北メディカル・メガバンク機構広報・企画部門 特任教授
寶澤 篤 東北大学東北メディカル・メガバンク機構予防医学・疫学部門 教授

研究要旨

食品・ヘルスケア等の産業利用に適したコホート・プラットフォームの構築を目指している。その実現の暁には、社会のニーズに即応した健康課題を解決するためのエビデンスに基づく新規食品・ヘルスケア産業の開発が行われることが期待される。本分担研究課題においては、令和元年度の官民研究開発投資拡大プログラム(PRISM)事業で実施した調査研究(産業界におけるコホート・バイオバンクの利活用のニーズ調査等)のうち、特に産業界が求める横断検索システムに含まれる調査項目カタログ及びその提供方法について検討を行った。その結果、同意取得に関しては粛々と手順を踏んだ同意取得が必要なことが分かった。産業界のニーズとしては、ライフログに関する情報ニーズが一定以上あることが分かった。データ連携についても特にマイクロバイーム情報の取得について進捗したが、2つの研究を統合するだけでも膨大な変数を取り扱うことが分かり、今後も横断検索システムの維持・改善には相応のコストが必要であることが明らかとなった。

A. 研究目的

本研究の全体において、食品・ヘルスケア等の産業利用に適したコホート・プラットフォームの構築を目指している。その実現の暁には、社会のニーズに即応した健康課題を解決するためのエビデンスに基づく新規食品・ヘルスケア産業の開発が行われることが期待される。

本分担研究課題においては、令和元年度のPRISM事業で実施した調査研究(産業界におけるコホート・バイオバンクの利活用のニーズ調査等)のうち、特に産業界が求める横断検索システムに含まれる調査項目カタログ及びその提供方法につき検討を行った。

B. 研究方法

本分担研究においては、コホート・バイオバンク

の産業利用促進を図るため、令和元年度の調査結果をもとにした調査のうち、個人情報保護や倫理に係る各種規定を満たす最適な同意取得のあり方の検討、横断検索システムや企業向け相談窓口の設置のための産業界ニーズに関する調査分析を基盤として課題を抽出した。

なお、本調査にあたっては、調査の実務を株式会社ちとせ研究所に委託し、国立大学法人東北大学東北メディカル・メガバンク機構の研究者が適宜報告を受けながら協議して進めた。

また、調査研究の結果、マイクロバイーム情報のニーズが高いことが明らかとなり、令和2年度PRISMバイオ技術領域のうち、「糖尿病個別化予防を加速するマイクロバイーム解析 AI の開発」及び「認知症に関与するマイクロバイーム・バイオマーカー解析」の担当研究者と打ち合わせを行

い、横断検索システムにおけるデータの持ち方や提供方法について議論を行った。

(倫理面への配慮)

本研究はヒトゲノム・遺伝子解析、臨床研究、ヒトを対象とする医学系研究、動物実験等の実施はなく、また、個人名を要する調査等も行っていない。したがって倫理面の問題はないと判断した。

C. 研究結果

1. 個人情報保護や倫理に係る各種規定を満たす最適な同意取得のあり方の検討

個人情報保持にかかわる各種法令、条例、指針等を調査し、バイオバンクの利用制限になりえる項目を調査した。本検討にあたってはコホート・バイオバンク及び産業界が個人情報を含むヘルスケアデータを利活用する際の障壁になる事例があるかどうか、個人情報保護法、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律と、宮城県仙台市、北海道江別市、山口県周南市の条例の比較を行った。「利用及び提供の制限」の項目で、仙台市、周南市の条例に「専ら統計の作成又は学術研究の目的」の記載があるが、これは行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律の記載を超えるものではない。

また、これら条例において個人情報保護法を超えて産業利活用を阻害する条文はないと結論づけた。産業界サイドとしては、産業界が利用する際に再同意やオプトアウトを得ることがハードルとなっている。しかし対応策についてのヒアリングを行ったところ、やはり倫理委員会の求めに応じ、適切な同意と再同意、オプトアウトといったプロセスを踏む必要があるという認識であった。これら、データの利活用の際に再同意やオプトアウトを得ることが必要だという手続きについて一層理解を深めていく必要があり、また本要件については相談窓

口において優先的に伝えるべきものであると考えられた。

2. 横断検索システムや企業向け相談窓口の設置のための産業界ニーズに関する調査分析

企業 R&D 向けのニーズのヒアリングの結果から、コホート拠点がサポートすべきデータ利活用のニーズ及び横断検索システムの要件を定義した。バイオバンクの運営・持続性担保の観点から、金銭的負担を伴った横断検索システムの活用に概ね産業界からの理解は得られた。企業毎の事情によりニーズの程度は様々ではあるものの、二次利用に関するデータの利活用可能状況を横断検索システム上で明らかにした上で、産業界と歩調を合わせ、解析基盤・解析コンサルなどの周辺サービスの拡充を図ることで横断検索システムの利活用は進むと考えられる。横断検索システム中でどのような情報に魅力を感じているかの問いに対しては、マイクロバイオーム等各種オミックスデータ、各種バイタルデータについてのニーズに付随する形で公的データベースへのライフログデータ格納に一定のニーズがあることが明らかになった。

3. マイクロバイオームデータ連携について

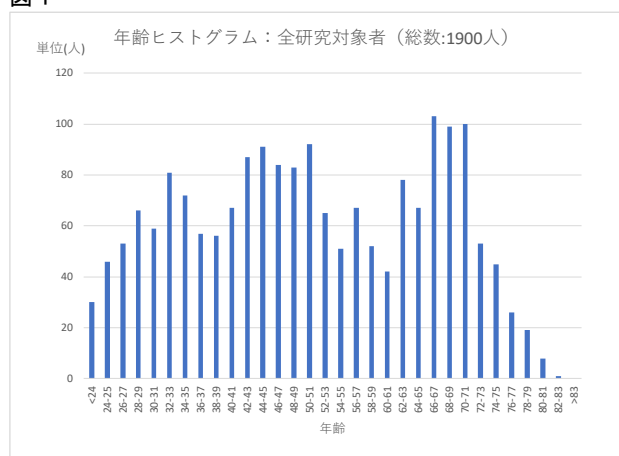
マイクロバイオーム情報のニーズが高いことが明らかとなり、令和 2 年度 PRISM バイオ技術領域のうち、「糖尿病個別化予防を加速するマイクロバイオーム解析 AI の開発」及び「認知症に関与するマイクロバイオーム・バイオマーカー解析」の担当研究者と打ち合わせを行い、横断検索システムにおけるデータの持ち方や提供方法について議論を行った。

(1) 糖尿病個別化予防を加速するマイクロバイオーム解析 AI の開発

代表の國澤純先生(国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所ワクチン・アジュバント研究センター・センター長)にデータ提供に関する相談と、提供いただいているデータ・試料についてのデータベース公開及び将来の新しい研究への活用に

についての同意書を提供いただいた。また、新規の研究課題で検体を使用する際の情報提供方法について共有いただいた。また、横断検索システムに腸内細菌叢を含む変数リストを共有いただくことについて合意し、さらに、格納されるデータの性・年齢分布を含めることについても同意をいただいた。本プロジェクトよりは、1,988 項目の変数リストを頂戴しており、4 エリアから集められた 1,900 名(男性 780 名、女性 1,120 名)の年齢が比較的均一様に分布していることを明らかとした(図 1)。

図 1

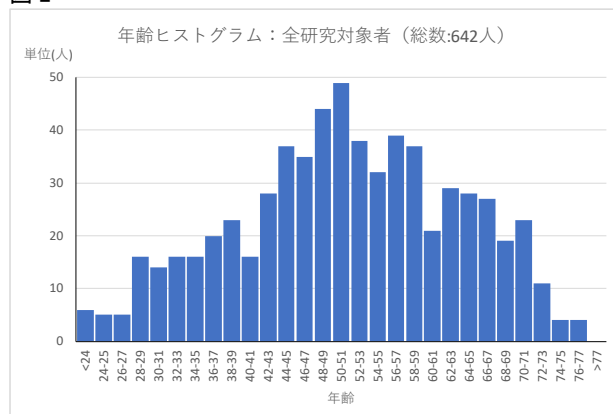


(2) 認知症に関するマイクロバイーム・バイオマーカー解析

本プロジェクトに参画している西平順先生(北海道情報大学・教授)とオンラインで打ち合わせをさせていただき、北海道江別市における被験者・地域の方のアプリケーションアプリ等のご紹介をいただくとともに横断検索システムに腸内細菌叢を含む変数リストを共有いただくことについて打ち合わせ、変数カタログを共有いただくことにご同意いただいた。一方、年齢データについては年齢そのもののデータでなく、2 歳刻みのデータで提供を希望された。

また、本プロジェクトより 35,859 項目のデータカタログを提供いただき、2 エリアから集められた 642 名の対象者(男性 213 名 女性 429 名)について年齢分布の情報提供をいただいた(図 2)。

図 2



データベースの構築については極めて膨大なデータカタログを可能な限り拾う形で整理が必要であることが明らかとなった。

D. 考察

1. 個人情報の取得方法について

現在、コホート・バイオバンクサイドで実施されている説明と同意及び、産業界利用時の再同意、オプトアウトの手順を踏めば産業界の利用を妨げるハードルは低い。また、倫理委員会の求めに応じる必要があるため実質上、再同意・オプトアウトを取る必要があることについては一定の理解が得られていると考えられた。今後は産業界からコホート・バイオバンクの利活用の申し出を受けた際に再同意・オプトアウトが必要だということを説明することはもちろんのこと、これらのプロセスなしではデータの使用が難しいことを広く周知する必要があると考えられた。

2. 横断検索システムや企業向け相談窓口の設置のための産業界ニーズに関する調査分析、マイクロバイームデータ連携について

新規食品・ヘルスケア産業とのニーズに関する調査分析を行った結果、特にマイクロバイーム情報に関わる希望が大きかった。したがって、横断検索システムにおいてマイクロバイーム関連の情報を格納することが最優先と考え、PRISM バイオ技術領域 2 課題の担当研究者よりデータカタログ

及び性・年齢階級のデータ提供をいただくことができた。データカタログについては極めて膨大な変数を持つことが明らかとなり、必要な情報を保持しつつ、検索者の負担が大きくなる形を検討する必要がある。

マイクロバイーム情報を保有しているコホート・バイオバンクはほかにもあり、まずはデータカタログへの情報格納を進めることによって「どこにどのようなデータがあり、そのデータの性年齢分布がどうか」を明示できるようにすることが必要であると考えられる。

3. マイクロバイームデータ連携について

令和2年度 PRISM バイオ技術領域のうち、「糖尿病個別化予防を加速するマイクロバイーム解析 AI の開発」及び「認知症に関与するマイクロバイーム・バイオマーカー解析」の担当研究者と打ち合わせを行い、情報共有を進めた今回提示いただいた変数リストが基本となるが、2つの集団を扱うだけでも膨大な変数があり、横断検索システムの維持・向上には相応のコストがかかることが推定された。

E. 結論

本研究において同意取得のあり方、横断検索システムや企業向け相談窓口の設置のための産業界ニーズに関する調査分析、マイクロバイーム連携に向けた情報共有を行った。その結果、同意取得に関しては粛々と手順を踏んだ同意取得が必要なことが分かった。産業界のニーズとしては、ライフログに関する情報ニーズが一定以上あることが分かった。データ連携についても特にマイクロバイーム情報の取得について進捗したが、2つの研究を統合するだけでも膨大な変数を取り扱うことが分かり、今後も横断検索システムの維持・改善には相応のコストが必要であることが明らかとなった。

F. 健康危機情報 なし

G. 研究発表	
1. 論文発表	なし
2. 学会発表	なし
H. 知的財産権の出願・登録状況	
1. 特許取得	なし
2. 実用新案登録	なし
3. その他	なし

横断検索システムや企業向け相談窓口の整備等の体制構築

コホート研究のデータの標準データベースと検索 API の設計

研究分担者 荻島 創一 東北大学東北メディカル・メガバンク機構医療情報 ICT 部門 教授

研究要旨

次世代バイオデータ基盤の構築に向けて、令和元年度に実施した調査研究で取りまとめた「コホート・バイオバンクの産業利活用促進策」の具体化を図ることを目標とし、コホート・バイオバンクの産業利用促進のための調査研究を踏まえて、コホート横断検索システムを研究開発した。コホート研究により収集されるデータを収載する標準データベースを設計し、標準化された各コホート研究のデータベースを検索 API により横断して検索するシステムの研究開発を行った。また、解析・利活用基盤の構築に向けて、各コホート研究のデータベースへの API によるデータアクセスの研究開発を行った。

A. 研究目的

「バイオ戦略 2019～国内外から共感されるバイオコミュニティの形成に向けて～(令和元年6月11日 統合イノベーション戦略推進会議決定)」によれば、実現したい社会像として「医療とヘルスケアが連携した末永く社会参加できる社会」が掲げられ、具体的な取組として「バイオとデジタルの融合のためのデータ基盤の整備」が必要としたうえで、「大規模統合コホート・バイオバンクの構築」の中で、『健常人コホート等の実施主体が連携し、データを統合・強化する大規模健常人コホート・バイオバンクの構築』、『健常人コホート・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。

このような政策的位置付けの中で国立大学法人東北大学東北メディカル・メガバンク機構は、令和元年度の官民研究開発投資拡大プログラム(PRISM) バイオ技術領域で実施した調査研究(産

業界におけるコホート・バイオバンクの利活用のニーズ調査等)において、コホート・バイオバンクの産業利用促進策をとりまとめ、そのなかで、横断検索システム等のデータ基盤の整備が必要であるとした。

そこで、これらの産業利活用促進策の具体化を図るため、横断検索システムや企業向け相談窓口等の体制整備としてコホート・バイオバンクの産業利用促進のための調査研究を踏まえて、各コホート研究のデータのカatalogを横断して検索するシステムを研究開発した。また、解析・利活用基盤の構築に向けて、コホート研究のデータベースへの API によるデータアクセスの研究開発を行った。

B. 研究方法

1. コホート横断検索システムの研究開発

コホート・バイオバンクの産業利用促進策として、コホート横断検索システムを開発するため、株式会社ちとせ研究所による「コホート・バイオバンクの産

業利用促進のための調査研究」を通じてコホート横断検索システムに対する産業界のニーズを把握した。把握したニーズに基づき、コホート横断検索システムを概要設計した。

連携する PRISM バイオ技術領域「糖尿病個別化予防を加速するマイクロバイーム解析 AI の開発」及び「認知症に関与するマイクロバイーム・バイオマーカー解析」の施策の状況をヒアリングしたうえで、コホート研究で収集したデータを収載する標準データベースの設計を行った。

そのうえで、標準化された各コホート研究のデータベースを横断して検索する API を設計し、コホート横断検索システムの研究開発を行った。

2. コホート研究のデータベースへの API によるデータアクセスの研究開発

解析・利活用基盤の構築に向けて、コホート研究のデータベースへの API によるデータアクセスの研究開発を行った。横断検索システムのベースとなる統合データベースのデータ抽出機能の研究開発を行った。

(倫理面への配慮)

本研究はヒトゲノム・遺伝子解析、臨床研究、ヒトを対象とする医学系研究、動物実験等の実施はない。したがって倫理面の問題はないと判断した。

C. 研究結果

1. コホート横断検索システムの研究開発

コホート横断検索システムに対する産業界のニーズを把握し、コホート横断検索システムを概要設計した。PRISM バイオ技術領域の施策の状況を踏まえて、コホート研究で収集したデータを収載する標準データベースの設計を行った。標準化された各コホート研究のデータベースを横断して検索する API を設計し、コホート横断検索システムの研究開発を行った。

(1) コホート横断検索システムに対する産業界のニーズ

株式会社ちとせ研究所による「コホート・バイオバンクの産業利用促進のための調査研究」を通じてコホート横断検索システムに対する産業界のニーズを把握した。関心のあるデータ項目としては、睡眠やストレス・うつ、運動、飲酒、喫煙などの生活習慣、食習慣、罹患歴、検体検査値、マイクロバイーム情報、メタボローム情報、体重、BMI、体脂肪率などであることがわかった。このニーズを受けて、これらの項目を検索できるように設計することとした。

また、利用条件として産業界が二次利用可能であることが事前にわかることが重要であるというニーズがあることがわかり、横断検索システムにおいて産業界が二次利用可能であることを検索できるように設計することとした。

さらに、代表的なコホートやバイオバンクのデータのカatalogもひとつのプラットフォームで閲覧できるようにしたいというニーズがあることがわかった。

本研究では、PRISM バイオ技術領域の本施策と「糖尿病個別化予防を加速するマイクロバイーム解析 AI の開発」及び「認知症に関与するマイクロバイーム・バイオマーカー解析」の施策のコホートデータ横断検索システムを構築することとしているが、将来的には、多目的コホート研究(JPHC Study, JPHC-NEXT Study)、日本多施設共同コホート研究(J-MICC Study)などの代表的なコホート、AMED ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業(ゲノム研究プラットフォーム利活用システム)によるバイオバンク・ジャパン、ナショナルセンター・バイオバンクネットワークなどの代表的な12のバイオバンクを横断した検索システムを構築することが求められており、AMED のバイオバンク横断検索システムと相互運用性を担保したシステムを設計することとした。

(2) コホート横断検索システムの概要設計

把握したニーズに基づき、コホート横断検索シス

テムの概要設計を行った。

コホート横断検索システムは、横断検索を実行するハブと各コホート研究のデータベースのノードにより構成することとした。ユーザがフロントエンドで検索条件を組み立て、検索クエリをハブ API に渡すと、ハブ API は各ノード API に横断的に検索リクエストを送信する。各コホートのノード API は検索リクエストを処理し、ハブ API に検索結果を返す。ハブ API は各ノード API から返された検索結果をとりまとめて、ユーザに対してフロントエンドで検索結果を表示する方式とした。

この方式は AMED ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業(ゲノム研究プラットフォーム利活用システム)によるバイオバンク横断検索システムと同様の方式であり、これにより相互運用性を担保したシステムとすることができる。

(3) コホートデータの標準データベースの設計

把握したニーズに基づき、連携する PRISM バイオ技術領域「糖尿病個別化予防を加速するマイクロバイオーム解析 AI の開発」及び「認知症に関与するマイクロバイオーム・バイオマーカー解析」の施策の状況をヒアリングしたうえで、コホート研究で収集したデータを収載する標準データベースの設計を行った。

コホート横断検索システムに対する産業界のニーズによると、関心のあるデータ項目としては、睡眠やストレス・うつ、運動、飲酒、喫煙などの生活習慣、食習慣、罹患歴、検体検査値、マイクロバイオーム情報、メタボローム情報、体重、BMI、体脂肪率などであったため、生活習慣・食習慣は環境曝露イベント、罹患歴は協力者の既往症・併存症、マイクロバイオーム情報、メタボローム情報は解析情報、体重、BMI、体脂肪率などは検査イベントとして取り扱えるようにデータ構造を定義した(図 1)。

また、利用条件として産業界が二次利用可能であることが事前にわかることが重要であるというニーズについては、このことを同意条件として取り扱えるようにデータ構造を定義した(図 1)。

このデータ構造に基づいて、コホート研究のデータを収載する標準データベースの設計を行った。

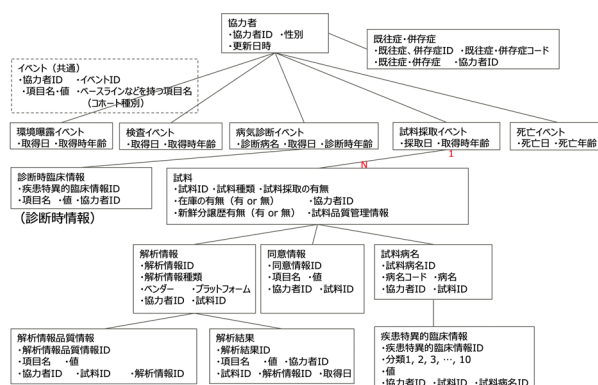


図 1 コホート研究で収集したデータの標準化されたデータ構造

(4) 分散データベースの横断検索 API の設計とコホート横断検索システムの研究開発

標準化された各コホート研究の分散データベースを横断して検索する下記の API を設計した。

- HistoryFetch : ログインしている利用者の検索履歴を返却する。
- ResultFetch : 検索状況や各バイオバンクの状況を返す。
- MasterFetch : 検索条件のマスター情報と利用者情報を返す。
- SearchAccept : 検索の実行を受け付ける。

検索については、時系列の検索を可能とした。そのうえで、コホート横断検索システムを研究開発し、フロントエンドについても実装し、東北大学東北メディカル・メガバンク機構が運用する AMED スーパーコンピュータの Web 公開区画に導入した。

① ログイン

認証は Auth0 のサービスを利用した(図 2)。



図 2 ログイン画面

Auth0 は柔軟で拡張性が高く、あらゆるタイプのアプリケーションへ簡単に迅速に組み込むことが可能な認証サービスである。認証基盤を独自にもつことは、セキュリティに対する脅威が多様化するなか現実的ではない。Auth0 はソーシャルログイン、多要素認証などさまざまな認証機能を持ち、必要に応じてそのセキュリティを高めることができる。



図 3 ユーザ登録画面

上記の画面のようにユーザ登録を行い、ユーザは利用を開始することができる(図 3)。将来的に、ユーザ認証のみならず、所属機関の認証を行うため、認証基盤を researchmap と連携させる予定であり、researchmap の関連情報として researchmap の各研究者の permalink と KAKEN 研究者番号を optional で入力できるようにした。

② 検索

本研究課題の東北メディカル・メガバンク計画、連携する PRISM バイオ技術領域「糖尿病個別化予防を加速するマイクロバイオーム解析 AI の開発」及び「認知症に関与するマイクロバイオーム・バイオマーカー解析」のコホートを横断して検索できるようにシステムを開発した(図 4)。



図 4 ログイン後のトップページ

なお、現状ではテストデータを収載しており、令和3年度以降に各コホートのカタログデータを収載する予定である。

左側の検索クエリのパネルにて、環境曝露イベント、協力者の既往症・併存症、マイクロバイオーム情報、メタボローム情報の有無等の解析情報、検査イベントについて時系列で検索可能なものとした(図 5)。

検索結果は協力者単位で表形式により表示され、列単位でソートやフィルタができるようにした。



図 5 検索クエリと検索結果

これにより利用者は研究に必要なデータの有無を確認することができる。ユーザは検索履歴を保存することができ、研究に利用したいデータがあった場合には別途保存して(図 6)、保存した協力者の ID リストを各コホートの企業向け相談窓口へ連絡することができる。



図 6 保存された協力者

2. コホート研究のデータベースへの API によるデータアクセスの研究開発

解析・利活用基盤の構築に向けて、コホート研

究のデータベースへの API によるデータアクセスの研究開発として横断検索システムのベースとなる統合データベースのデータ抽出機能の研究開発を行った。

認証、検索、個票検索、CSV ダウンロードなどの API の研究開発を行った。

D. 考察

コホート横断検索システムに対する産業界のニーズを把握し、概要設計した。PRISM バイオ技術領域の施策の状況を踏まえて、コホート研究で収集したデータを収載する標準データベースの設計を行った。協力者について環境曝露、検査、病气診断、試料採取、死亡のイベントを定義し、病气診断のイベントについては詳細な疾患特異的臨床情報を定義可能とした。また、試料採取イベントについては試料の情報を定義可能とし、解析情報は試料に由来する情報として定義可能とした。データ項目は ISO、ICD-10、試料については SPREC などの国際的な標準や事実上の標準に従うように標準化を行った。

標準化された各コホート研究のデータベースを横断して検索する API を設計し、コホート横断検索システムの研究開発を行った。この際、コホートのデータであることから時系列の環境曝露イベント、検査イベント、試料採取イベントとそれに紐づく試料及び由来する解析情報を検索できるようにするために時系列検索のアルゴリズムを開発し、十分な検索性能が保証されるようにテストデータによる検証を重ねた。

本研究により研究開発したコホート横断検索システムを令和 3 年度に実証し、令和 4 年度で実装及び運用することにより、コホート・バイオバンクの産業利用が促進し、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し、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とともに、データを統合・強化する大規模健康常人コホート・バイオバンクの構築を通じて、国民の QOL 向上に資する疫学研究の発展に寄与することが期待される。

E. 結論

次世代バイオデータ基盤の構築に向けて、コホート・バイオバンクの産業利用促進のための調査研究を踏まえて各コホート研究のデータのカタログを横断して検索するシステムを研究開発した。また、解析・利活用基盤の構築に向けて、各コホート研究のデータベースのデータへの API によるデータアクセスの研究開発を行った。令和3年度からは、PRISM バイオ技術領域「糖尿病個別化予防を加速するマイクロバイーム解析 AI の開発」及び「認知症に関与するマイクロバイーム・バイオマーカー解析」と連携して、コホート横断検索システムの実証に取り組む。

F. 健康危機情報 なし

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

横断検索システムや企業向け相談窓口の整備等の体制構築

企業向け相談窓口の体制整備と持続的運営の条件定義

研究分担者 寶澤 篤 東北大学東北メディカル・メガバンク機構予防医学・疫学部門 教授
研究協力者 村上 有美 東北大学東北メディカル・メガバンク機構広報・企画部門 特任教授

研究要旨

令和元年度の官民研究開発投資拡大プログラム(PRISM)事業で実施した調査研究(産業界におけるコホート・バイオバンクの利活用のニーズ調査等)で企業向け相談窓口の必要性が認められた。そのプラットフォームをより実践に応じた持続可能な体制で運営するため、本年度に国立大学法人東北大学東北メディカル・メガバンク機構が企業から受けた相談内容及び実施した産学連携プロジェクトに関連して発生した課題を調査、また諸外国の類似組織のサービス内容を調査した。その結果、窓口サービスの有料化、利活用数に応じたコホート・バイオバンク専門窓口スタッフ配置、プロジェクトマネジメントが重要であることが明らかとなった。また「バイオ戦略2020」に基づきデータ駆動型ヘルスケア産業の創出が期待される中で、コホート・バイオバンクデータの利活用促進とその利用を希望する新規プレーヤーの疑問に効率的に回答できるツールを提供するために、企業向けコホートデータ利活用ガイド(案)を作成した。

A. 研究目的

本研究では産業界によるコホート・バイオバンク利活用に適したコホート・プラットフォームの構築を目指している。そのためにはより実践に応じたサステイナブルな体制づくりが重要である。

本分担研究課題においては、令和元年度のPRISM事業で実施した調査研究のうち、特に産業界が求める相談窓口の持続可能な体制整備と窓口業務サポートツールについて検討した。

B. 研究方法

令和元年度の調査結果に基づき企業向け相談窓口の設置にあたり、産業界利活用数の増加に対応しながら持続可能な体制づくりをするため、以下1～3の課題抽出とサポートツール作成を行った。

1の「利用者調査による課題抽出」では本年度一年間に東北メディカル・メガバンク機構が企業から受けた相談及び実施した産学連携プロジェクトに関して、頻繁に受けた問い合わせ内容調査とパートナー企業へのアンケート調査を実施した。2では、データ駆動型ヘルスケア産業の創出促進とコホート・バイオバンクデータの利活用を希望する新規プレーヤーにコホート研究に対する理解を深めてもらい、彼らの疑問に効率的に回答できるツールを提供するために、「企業向けコホートデータ利活用ガイド(案)」を作成した。作成には、1の調査結果と国立研究開発法人日本医療研究開発機構発行の「バイオバンク利活用ハンドブック」を参考にした。3の「諸外国の窓口サービスと料金体系」では、1のアンケート調査から明らかとなった課題

や企業が希望する具体的なサービスについて、海外の類似組織がどのような対策を講じているのかを調査するためデスクサーチを実施した。

(倫理面への配慮)

本研究はヒトゲノム・遺伝子解析、臨床研究、ヒトを対象とする医学系研究、動物実験等の実施はなく、また、個人名を要する調査等も行っていない。したがって倫理面の問題は無いと判断した。

C. 研究結果

1. 利用者調査による課題抽出

東北メディカル・メガバンク機構では試料・情報の利用手続きについて既にウェブサイトでの説明、説明会開催等を実施しているが、各社の研究構想は多岐に渡り、また試料・情報提供のためその研究内容を倫理委員会等で承認される品質の計画書に落とし込むためにはその情報だけでは足りず、複数回にわたる綿密な相談を実施していることが多い。特に産業界は市場や各社のターゲット層のニーズに対応した製品やサービスを開発するためにコホート基盤を活用して参加者から追加データを取得するなど、複雑なデータセットを依頼することが多いため、相談時間は長くなる傾向がある。実際に、本年度に東北メディカル・メガバンク機構が新規の案件で企業から受けた相談回数は契約締結に至るまでに1企業あたり平均13回であった(独自データ)。現在、東北メディカル・メガバンク機構では前述のような追加データ取得や分譲対象となっていないデータセットへのアクセス希望の場合は専門的な相談が必要となるため「共同研究」扱いとなる。共同研究の相談窓口は存在せず、毎回の相談に教授が3~5名出席しており、今後、産業利活用が増加した場合に現体制での対応は難しくサステイナブルとは言えない。今後企業向け相談窓口の設置にあたり、産業利活用数の増加に対応し、さらに持続可能な組織にするため、相談数を増やしている原因を調査し、その課題を改善・効

率化する必要がある。

本分担研究では、本年度一年間に東北メディカル・メガバンク機構が企業から受けた問い合わせ及び実施した産学連携プロジェクトに関して、パートナー企業へのアンケート調査と頻繁に受ける質問内容の調査を行った。東北メディカル・メガバンク機構と共同研究契約を締結し、既にデータを利活用している企業の中から協力の同意を得た共同研究先製薬企業数社に、これまでに感じた問題点及び今後の期待についてアンケート調査を行った(図1)。

図1. 共同研究先製薬企業へのアンケート結果(同一回答者による複数回答あり)

試料・情報 & 提供可能性の明確化	
所持試料・情報の整理、提供準備状況の説明	4名
共同研究の際の情報アクセス手続きの体系化、IT導入による簡略化	
共同研究・情報アクセス手続きの体系化・マニュアル化希望	10名
IT導入による手続きの簡略・迅速化希望	2名
相談窓口の設置とプロジェクトマネージメントの必要性	
企業相談窓口設置希望	5名
プロジェクトマネージャーの必要性	5名
契約と内容明確化	
柔軟・迅速・明確な契約内容と手続き希望	3名
研究者との十分なディスカッション	
研究者との十分なディスカッションの重要性	3名
コホート・バイオバンクの説明・情報発信・市場のニーズをひろう仕組み	
コホート・バイオバンクの有用性等情報発信の必要性	4名
ニーズを知ってもらいたい	2名

図2. 令和2年度東北メディカル・メガバンク機構に問い合わせが多かった質問

手続きに関して	
試料・情報の分譲を申請できる資格を教えてください。	
共同研究の相談はどなたにすれば良いですか？	
共同研究の契約や手続き書類の雛形はありますか？	
利用できるデータの内容について	
企業でもデータの二次利用は可能ですか？	
まだ分譲対象となっていない試料・情報を利用することは可能か？	
カタログに記載されていない情報はありますか？	
どのような試料・情報が分譲・共同研究で使用可能ですか？	
健康人コホートのサンプルというが、既往歴、疾患の情報はどれくらいありますか？	
データのセキュリティについて	
情報の匿名性や画像処理(MRI)について教えてください。	
分譲情報のセキュリティ区分について教えてください。	
研究計画に関して	
介入研究はできますか？	
研究計画書や手続き書類の記入例はありますか？	
費用に関して	
データの分譲に係る費用を教えてください？	
分譲に係る費用の支払いはどのような形になっていますか？	
共同研究に係る費用を教えてください。	
試料・情報アクセスまでにかかる時間等について	
申請から、実際に試料・情報を受け取るまでに時間はどれくらいかかりますか？	
研究計画が公示されてから分譲保留期間はどれくらいかかりますか？	
スーパーコンピューター利用について	
スーパーコンピューター利用の申請方法と利用研修のタイミングは？	
独自の解析ソフトなどをスーパーコンピューター内にインストールできますか？	
研究内容の公表や知的財産について	
分譲を受けた研究の計画は公表されますか？	
共同研究での研究成果の発表や知的財産権はどうなりますか？	
分譲された試料・情報に基づき知的財産権が生じた場合、バンク側にも権利が生じるのか？	
分譲された試料・情報に基づき研究成果を発表する場合はどうすれば良いですか？	

また、本年度一年間に東北メディカル・メガバンク機構が企業から受けた問い合わせ内容で特に数が多かった質問をまとめた(図 2)。

以上の結果から、企業は専門的な研究内容に関する質問以外にも一般的な問い合わせが多く、これらの情報の一部は東北メディカル・メガバンク機構のウェブサイトにも掲載されているにも関わらず質問を受けることが分かった。アンケートではコホート・バイオバンク組織の一般的な説明を受けたい、知りたい情報が見つげづらい、担当の研究者によって対応のスピードが異なる、多忙な教員に相談や依頼をしづらい、企業側のニーズをひろう仕組みがあると良いなどの意見もあり、ワンストップの企業向け窓口と体系化した効率的な手続きや情報提供の必要性が改めて明らかとなった。特に企業は共同研究の成果を製品化に結び付けることを念頭においているため、スピードやプロジェクトマネージメントの重要性を訴えていた。これらのことから、企業が疑問に持ちやすい事項に関してわかりやすい情報提供、効率的・一貫性のある・スムーズな手続きを実施するための体制づくりが重要であることが明らかとなった。研究内容に関する専門的な相談以外は研究者ではなく、相談窓口が実施もしくは何らかのサポートツールを提供することが産学連携数増加の一助となると考えられた。

更に企業による利活用促進を目指し持続可能な体制にするためには、その数に応じた窓口対応スタッフの増加が必要であることが予想された。

その一方、分担研究報告書「データ面から見た産業利用促進策の実現可能性に関する調査研究」の報告にあるように、各コホート・バイオバンク拠点での同意の取得内容や方法に応じた組織独自の重層的な審査によるデータ利活用手続きが必要となることから、コホート・バイオバンク拠点ごとのスキームに応じた専門的な説明や対応が可能な窓口作りもしくは人員が必要であると考えられた。

2. 企業向けコホートデータ利活用ガイド(案)の作成

データ駆動型ヘルスケア産業の創出促進が期待される中、コホート・バイオバンクデータの利活用を促進するため、またこれらのデータを使用したいと考える新規プレーヤーにコホート研究について理解を深めてもらいながら、彼らの疑問にも効率的に回答できるツールの提供が必要と考えられた。

そこで、1 の調査結果と国立研究開発法人日本医療研究開発機構発行の「バイオバンク利活用ハンドブック」を参考にしながら、「企業向けコホートデータ利活用ガイド(案)」を作成した。本ツールは、産業界からの相談が増加した場合に窓口の負担を減らすためにも大いに役立つものと期待される。

3. 諸外国の窓口サービスと料金体系

1 を受け、共同研究先企業のニーズへの対応や課題改善のために海外のコホート・バイオバンクがどのようなサービスを提供しているか調査を実施した。ワンストップ窓口を設置している組織の中でサービス内容と料金を公開していた Terveyden ja hyvinvoinnin laitos: THL (フィンランド国立保健福祉研究所)、UK biobank、Karolinska Institute Biobank について関連情報をまとめた(図 3)。

THL は必須で発生する申請書の作成・レビュー・相談に対して一律料金を請求しており、その後申請内容の変更の度合いに応じて追加料金を設定している。また基本で発生する手続き以外に試験計画デザインなどのオプションな相談を受けたい場合は一時間あたり 163 ユーロの料金を請求している。

UK biobank は企業とアカデミアによる情報アクセス申請初期費用に差は設けていないが、学生の研究のためもしくは世界銀行の基準により Low-income もしくは Lower-middle-income に分類されている国からの依頼の場合は 500 ポンド(+VAT) の料金軽減を実施している。また当初の申請にはないデータへのアクセスを依頼した場合もしくはプロジェクト進行のため更なる作業が発生する場合は追加料金を請求する。

Karolinska Institute Biobank はコンサルテーショ

ン、ロジスティックス、契約などの相談費として16時間までは16000スウェーデンクローネの一定額、それを超過する場合は1時間あたり1000スウェーデンクローネを請求している。

以上のいずれの組織も相談料を設けており、また申請内容の変更もしくは追加の依頼をする際にもその労働対価として一定額もしくは時間あたりの追加料金を請求していることが明らかとなった。

図3. 海外バイオバンクの窓口サービス価格例
(※日本円の数値は2020年12月時点の平均外国為替レートにより計算した参考料金)

フィンランド国立保健福祉研究所 (THL: Finland)			
項目	備考	価格 (ユーロ)	おおよその価格 (円)
申請初期費用	申請書作成、レビュー、コンサルテーション	1000	130020
申請済内容変更 (軽微)	(例) 研究期間延長	200	26004
申請済内容変更 (中程度)	(例) 限定された数の新しいデータ項目を依頼	500	65010
申請済内容変更 (大幅)	(例) 新規データ・項目・試料の追加依頼	1000	130020
MTA (EU外への持ち出し申請書作成)	通常の試料・情報アクセスルールに沿わない場合 (一時間あたり)	163	21193
試験計画デザイン、基本情報以上の準備のため時間を要する相談	(一時間あたり)	163	21193
二時間を超過する相談	(一時間あたり)	163	21193
UK biobank			
項目	備考	価格 (ポンド)	価格 (円)
情報アクセス申請初期費用	学生一人の研究のためである場合500ポンド割引	1750	264600
追加作業	追加データアクセス依頼、プロジェクト進行のための追加作業	応相談	
Karolinska Institute Biobank (Sweden)			
項目	備考	価格 (SEKクローネ)	価格 (円)
アカデミア初期相談費用 (プロジェクト当り16時間)	コンサルテーション、契約など	16000	204480
16時間以上の相談	1時間あたり	1000	12780

出典: THL

<https://thl.fi/documents/3287543/3344176/THL+Biobank+Service+Prices+1.2.2020.pdf/47aca4b8-f4d7-5bc4-8182-84ca495184e7?i=1580741689179>

UK biobank

<https://www.ukbiobank.ac.uk/enable-your-research/apply-for-access>

https://www.ukbiobank.ac.uk/media/ozsnprsz/access_019-access-management-system-user-guide-v4-0.pdf

Karolinska Institute Biobank

<https://ki.se/media/7954/download>

D. 考察

本分担研究から、コホート・バイオバンクの利活用促進及びその増加後も関連手続きを円滑に進め、持続可能な事業を継続するためには、以下が重要要素であることが明らかとなった。

- 企業向け窓口サービスの有料化
- 利活用数に応じたコホート・バイオバンク内専門担当者配置
- プロジェクトマネージメント
- 産業利活用促進と窓口業務サポートのためのツール開発

また、分担研究報告書「データ面から見た産業利用促進策の実現可能性に関する調査研究」の報告にあるように、一般的にコホート研究においては倫理指針に従って同意を取得しているとはいえ、あらゆる研究に利用できるわけではなく、コホート・

バイオバンク拠点の同意の取得内容や方法によりそれぞれの組織独自の重層的な審査によるデータ利活用手続きが必要となる。

このことから、コホート・バイオバンク拠点ごとのスキームに応じた専門的な説明や対応が可能な窓口作りもしくは人員の配置が必要であると考えられた。このような窓口スタッフを各コホート・バイオバンク組織に配置するのではなく、全国のコホート・バイオバンク組織の利活用手続きを一括して引き受ける総合相談窓口を設けるには、複数の組織の複雑な仕組みや手続きを熟知し窓口業務を実施できるようなスキーム作りやスタッフの教育や育成方法の継続的な検討が必要であると考えられる。

また、本分担研究で作成した「企業向けコホートデータ利活用ガイド(案)」は、産業界によるコホートデータ利用を促進するだけでなく、産業界からの相談が増加した際に窓口の負担を減らすためにも大いに役立つものと期待される。

E. 結論

コホート・バイオバンクの産業利活用数増加及びその増加後も関連手続きを円滑に進め持続可能な事業を継続するためには、以下が重要要素であることが明らかとなった。

- 企業向け窓口サービスの有料化
- 利活用数に応じたコホート・バイオバンク内専門担当者配置
- プロジェクトマネジメント
- 産業利活用促進と窓口業務サポートのためのツール開発

F. 健康危機情報 なし

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

データ面から見た産業利用促進策の実現可能性に関する調査研究

研究分担者 中村 智洋 東北大学東北メディカル・メガバンク機構医療情報 ICT 部門 准教授
研究分担者 寶澤 篤 東北大学東北メディカル・メガバンク機構予防医学・疫学部門 教授

研究要旨

令和元年度実施した調査研究(産業界におけるコホート・バイオバンクの利活用のニーズ調査等)において、コホート・バイオバンクの産業利用促進策を取りまとめた。本研究では、令和元年度の産業利活用促進策の具体化を図るため、産業界において、企業データサイエンティスト、企業 R&D 部門及び企業開発目線でのヒアリングを行うことにより、コホート・バイオバンクの産業利活用促進策の実現性に関する調査研究を実施した。その結果、データ管理・解析基盤、同意取得、データの二次利用、産業界と連携することへのコホート参加者の理解・信頼等、今後検討が必要なものはあるものの、大きな障壁とはなる可能性は低く、産業利用促進策の実現可能性が示唆された。今後、産業界の利用障壁が低いことを広く周知する機能や、実際のデータの利活用を通じて、公的に集められた多くの健康情報を基盤とした科学的エビデンスに基づく健康サービス提供整備が加速される方策を検討していく。

A. 研究目的

「バイオ戦略 2019～国内外から共感されるバイオコミュニティの形成に向けて～(令和元年6月11日 統合イノベーション戦略推進会議決定)」においては、実現したい社会像として「医療とヘルスケアが連携した末永く社会参加できる社会」が掲げられ、具体的な取組として、「バイオとデジタルの融合のためのデータ基盤の整備」が必要とした上で、「大規模統合コホート・バイオバンクの構築」の中で、「健常人コホート等の実施主体が連携し、データを統合・強化する大規模健常人コホート・バイオバンクの構築」、「健常人コホート・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。このような政策的位置付けの中で、国立大学法人東北大学東北メディカル・メガバンク

機構は、令和元年度実施した調査研究(産業界におけるコホート・バイオバンクの利活用のニーズ調査等)において、コホート・バイオバンクの産業利用促進策をまとめている。

そこで本分担研究では、令和元年度コホート・バイオバンク利活用について徹底的なニーズ調査等を実施し、コホート・バイオバンクの産業利用促進策を取りまとめた実績を有する株式会社ちとせ研究所に委託し、コホート・バイオバンクの産業利活用促進策の実現性に関する情報収集をしたうえで、可及的速やかに産学が協調し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えることができるかについて検討することとした。

B. 研究方法

コホート・バイオバンクの産業利活用促進策の

実現性に関し、株式会社ちとせ研究所から産業界において、企業データサイエンティスト、企業 R&D 部門及び企業開発目線でのヒアリングを行った。

また、バイオバンク及び産業界がコホート参加者のライフログ情報（例えばスマートフォンに格納される歩数情報・移動履歴）等を入手する際の障壁に関する調査、コホート参加者とバイオバンクの間のコミュニケーション基盤の構築に必要な情報収集及び分析、その他コミュニケーション基盤を構築する上での課題の抽出及び対応策に関する調査分析については株式会社ちとせ研究所が株式会社電通と協力して調査を行った。

得られた情報を踏まえ、産学が協調し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可及的速やかに整える方策について検討を行った。法的な障壁については弁護士の助言も踏まえて検討をした。

（倫理面への配慮）

本研究はヒトゲノム・遺伝子解析、臨床研究、ヒトを対象とする医学系研究、動物実験等の実施はない。したがって倫理面の問題は無いと判断した。

C. 研究結果

1. 多くの企業及びユーザーに利用されるためのデータ管理・解析基盤の課題に係る検討結果

制度面については、産業界並びに一般市民の懸念が生じがちな、個人情報を含む機微情報データを管理する際の整理について、弁護士の助言も踏まえて検討した。アカデミアサイドではこれまでも倫理指針等に沿った対応を行っているが、産業界の活用事例においても個人情報保護法 23 条に基づいた同意取得の検討ならびに、関係省庁が策定している医療情報安全管理関連ガイドラインを参考にしたデータ利用が必要であり、データ利用の具体例の蓄積が必要であると考えられた。

技術面については、以下に述べるとおり、コホー

トを連携したデータ解析基盤の要件定義を実施した。

コホート拠点におけるデータ管理方法は、東北メディカル・メガバンク計画のようにデータが構造化されて、統合データベースにより管理されている拠点もあれば、ファイルにより管理されている拠点もあるなど多様である。また、利用者から各拠点のデータへのアクセス方法については、ゲノム情報や臨床情報の共有に取り組んでいる国際組織である GA4GH (Global Alliance for Genomics & Health) をはじめ、API (Application Programming Interface) によるデータアクセスが一般化しつつある。東北メディカル・メガバンク計画においても、API によるデータアクセスを提供する準備が進んでいるところである。

こうした昨今の状況を踏まえて、複数のコホート拠点のデータを活用するデータ解析基盤の構築にあたっての重要な要件としては、①API によるデータアクセスの整備が必要、②ファイルベースでのデータアクセスを透過的に利用できるデータ解析基盤の構築並びにデータカタログの整備が必要、と結論づけた。このうちデータカタログについては、本年度、本分担研究によりコホート横断検索システムの開発を行い、令和 3 年度に実際のデータを格納して運用体制を整備し、実証することとしている。

2. バイオバンク及び産業界がコホート参加者のライフログ情報等を入手する際の障壁に関する調査結果

法的な障壁について弁護士の助言も踏まえて検討を実施した。まず前提として、参加者から得られた情報、特に個人情報については、法令的に、そして社会的コンセンサスを得るためにも適切な同意取得が必須であり一般的にコホート研究においては倫理指針に従って、同意を取得している。

コホート拠点のなかでもバイオバンクを構築している場合、例えば、東北メディカル・メガバンク計画においては、参加者からバイオバンクに試料・情報を提供いただき、研究利用するための包括的な同

意を取得している。しかし、包括的な同意を取得しているからといって、あらゆる研究に利用できるわけではない。まず、第一に、個別研究での試料・情報での利用については、倫理委員会での倫理面での審査を経なければならない。第二に、倫理委員会で承認された後に、試料・情報の利用についての審査を経なければならない。この2段階の審査により、適正な研究利用であるかどうか厳正に審査される。第三に、承認された個別研究が始まる際には、研究内容を広く公開し、コホートの参加者がそれぞれの個別研究での利用を留保することができるようになってきている。これにより、参加者が特定の個別研究について同意を撤回することが可能なようになってきている。このように、コホート拠点におけるバイオバンクでは研究参加時の同意のみに依拠しない、重層的な審査によるデータの利活用のスキームが構築されている。このように東北メディカル・メガバンク計画の例では、産業界での利活用を前提とした同意を取得し、上述のような利活用にあたっての審査を、透明性を担保して実施し、すでに産業界での利用実績も多い。ことを踏まえれば、このような適切な手続きを保證すれば、産業界での利用障壁は実際には低いといえることが改めて確認できた。一方で、このような情報が正確に産業界に周知されていないこともわかった。

なお、改正個人情報保護法においては、匿名加工情報に該当するよう匿名化処理を行った場合は、当初の個人情報としての取得目的に限定されない利用が可能である。しかしながら、匿名加工をした場合に、医療やヘルスケアの研究においてはその加工によってデータの精度が著しく損なわれ、本来の研究ができない可能性が非常に高い。このため、匿名加工は現実的な対応とは言い難い。

3. 産業界がコホート参加者のどのようなライフログ情報を必要としているかについてのニーズ調査結果

産業界ヒアリングの結果、各社が重点をおいている研究項目が挙げられた。産業界としては既存

データが適切に使えるようになることが先決であるが、ライフログ等に一定の関心があるということが分かった。具体的には、口腔状態のモニタリングセンサー、体組成計データ、運動量、摂取カロリー、睡眠情報等の時系列データが挙げられた。以上より、十分に整った公的データベースに付随する形でライフログデータ格納に一定の期待があることが明らかになった。これらのデータを産業界が適切に利用するためには、「1. 多くの企業及びユーザーに利用されるためのデータ管理面での課題について検討」で述べたデータ管理・解析基盤の課題にコホート・バイオバンクサイドが取り組む必要がある。また、コホート参加者にとって産業界と連携するコホート研究が信頼できるものになるために、コホート参加者が感じる産業利活用の障壁を把握し、適切な対応を検討することが必要である。

4. 東北メディカル・メガバンク機構取得項目におけるニーズ調査結果

産業界ヒアリングにおいて、東北メディカル・メガバンク機構で地域住民コホートの地域支援センター型のベースライン調査において取得しているデータ項目を元にして、横断検索システム収載の観点から項目ニーズの調査を実施した。その結果、「全ての項目が欲しい」との回答が全体の27%に達した。ヒアリングで得られた主なコメントは以下の通りであった。

- ・ 横断検索システムで検索可能な項目が、ざっくりした分類、大きな分類の場合となると、思っていたものと違うものが入り込んでしまう懸念がある。
- ・ ある程度項目があって、検索がかけられればいいのかもしれない。
- ・ 各種取得データに加えて、ゲノムの関係性が見られるようになると良い。
- ・ どういう方がどれぐらいいるのか？(食生活、生活スタイル等のベンチマークとして)という使い方を想定している。
- ・ バイタルと罹患、マイクロバイオームがどう関連

しているかを知りたい。

- ・ お腹の調子、口の健康(及び関係する因子)、SNPs との関係に関心がある。

5. コホート参加者とバイオバンクの間のコミュニケーション基盤の構築に必要な情報収集及び分析結果

コホート参加者にはボランティアで調査に参加する「能動型」と、健診会場で協力を参加依頼されることで参加する「受動型」参加者が存在する。それぞれの型によってコホートへの継続参加、あるいはライフログ情報提供のハードルが変わる可能性を考慮すべきである。能動型には主に対象者自身へのフィードバックが鍵となり、受動型には自身の貢献が社会に与える影響が鍵となると考える。参加者から情報を提供いただくにあたってこういった視点でアプローチを行っていくことが重要であると考えられた。

6. 上記を受けての検討結果

多くのコホート研究はそれぞれに該当する倫理指針に基づいて適切に実施されており、産業界が感じている懸念の問題は実際にはそれほど大きくないと考えられる。実際、すでに産業利用が進んでいる拠点がある。

産業界によるデータの利活用を促進するために本年度はコホート横断検索システムの開発を行った。令和3年度はこれを実証することとなり、これによりデータカタログが整備され、FAIR 原則に則ったデータの連携・利活用が加速されることが期待される。ここで、コホート拠点を連携したデータの利活用にあたっては、データアクセスのAPIの整備が重要である。すでに東北メディカル・メガバンク計画においては統合データベースへのAPIによるデータアクセスの準備が始まっている。データへのAPIによるアクセスは、国際的に進むデータヴィジティングへの移行な動きの一環であり、今後の進むべき方向である。

ライフログ情報を産業界が研究活用する際の適

正な手続きについては、これまでもコホート・バイオバンクにおいて、産業界での利活用を前提とした同意を取得したうえで、その同意のみに依拠しない、重層的な審査によるデータの利活用のスキームが構築されている。東北メディカル・メガバンク計画の経験も踏まえれば、これは十分に可能であり、産業界での利用障壁は実際には低いといえることがわかった。

コホート参加者にライフログ情報の提供を依頼するにあたっては、自発的に調査に参加する能動型、依頼されて調査に参加する「受動型」双方の動機を維持する必要がある。それぞれ、「個人への結果回付」「社会全体への貢献」を意識して結果回付、成果創出が求められる。

ライフログ情報のニーズについては、基礎となるマイクロバイオーム等各種オミックスデータ、各種バイタルデータ、各種オミックスデータに紐づく形でのニーズがあることがわかった。またライフログ情報については参加者への丁寧なインフォームドコンセントが求められることが確認できた。

以上より、産業界の利用障壁は実際には低い、そのことが十分理解されていないため、広く周知する必要があることがわかった。また、対象者への丁寧なインフォームドコンセントを前提としたライフログ情報についてはそのニーズが非常に高いことがわかった。

D. 考察

調査の結果から、データ管理・解析基盤、同意取得、産業界での利用することについてのコホートの参加者の理解・信頼をはじめとして、障壁がないかを検討したところ、ライフログ情報については参加者への丁寧なインフォームドコンセントが求められるものの、コホート・バイオバンクにおいて産業界のデータ利用も含めた、研究参加時の同意のみに依拠しない重層的な審査に基づくデータの利活用のスキームが構築されており、東北メディカル・メガバンク計画の例では産業界での利用実績も多く、実際には産業界での利用障壁は低いといえること

がわかった。

むしろ産業界に対し、利用障壁は低く利活用が可能な状況であることを周知する必要があるのではないかと考えられる。そのために相談窓口の要件定義と設置の準備を進めてきたが、産学が協調し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の早期構築を考えた場合、積極的に産業界とコホート・バイオバンクをつなぐ橋渡しの機能が必要である可能性が示されたと考える。

東北メディカル・メガバンク機構で収集した生体試料、健康情報、医療情報等は、全国の研究者に研究利用いただけるよう試料・情報の分譲を実施しているが、このノウハウをもとに企業向けのコホートデータ利活用ガイド案を作成している。今回の企業ヒアリングにおいて得られた要望・コメントを、この利活用ガイド案にアップデートしていくことで、データの産業利用は益々促進するものと思われる。

また、企業サイドに実際にデータを使ってもらえる等のパイロットユースを進めることで企業サイドのコホート・バイオバンク利用の機運が高まり、早期に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が構築されたと考えた。

E. 結論

調査の結果から、データ管理・解析基盤、同意取得、データの二次利用、産業界と連携することへのコホート参加者の理解・信頼等、今後検討が必要なものはあるものの、障壁とはなる可能性は低く、産業利用促進策の実現可能性が示唆された。今後、こういった産業界の利用障壁が少ないといったことを広く周知する機能や、実際にデータを使ってもらえるプロセスを通じて、公的に集められた多くの健康情報を基盤とした科学的エビデンスに基づく健康サービス提供整備が加速される方策を検討していく。

F. 健康危機情報 なし

G. 研究発表

- | | |
|---------|----|
| 1. 論文発表 | なし |
| 2. 学会発表 | なし |

H. 知的財産権の出願・登録状況

- | | |
|-----------|----|
| 1. 特許取得 | なし |
| 2. 実用新案登録 | なし |
| 3. その他 | なし |

先行事例に学ぶ海外動向調査

研究分担者 熊田 和貴 東北大学東北メディカル・メガバンク機構バイオバンク部門 准教授

研究要旨

産業界によるコホート・バイオバンクの積極的な利活用を促進する体制について明らかにするため、先駆的な取り組みが多く行われている EU、並びに近年急速にコホート・バイオバンクが整備されている中国を中心に、海外におけるコホート・バイオバンクの産業界による利活用状況の調査を行った。EU については、バイオバンクが単独で産業界と関わっている例もあるが、営利・非営利の両面でバイオバンクと産業界を仲介する役割を果たし、社会実装に重要な役割を担っている例が明らかになった。例えば、BBMRI-ERIC Expert Centre は非営利を目的として BBMRI-ERIC によって設置された組織であるが、データやプロトコル等の標準化・提供ならびに共同研究の仲介(介入含む)を行っている。中国については、大学、企業並びに国がデータ公開しているコホートが見られ、海外からアクセス可能なものも存在する。また、2021 年 1 月の民法典の制定によりプライバシー及び個人情報保護に関する規定が明文化されており、ヘルスケア関連ビッグデータ利活用の文脈が今後、同国の世界的な潮流とどのように協調していくかは注視する必要がある。これらの結果は、我が国の産業界におけるコホート・バイオバンクの積極的な利活用を促進する体制の構築に大きく役立つと期待される。

A. 研究目的

医療とヘルスケアが連携した末永く社会参加できる社会の実現に向けて、産業界によるコホート・バイオバンクの積極的な利活用は欠かせない。しかしながら国内では、産業界においてヘルスケアに活用できるようなバイタルデータといった個人情報を含むデータ利活用を行うことに対し、国民・消費者に漠然とした不安に根ざす拒否感を産業界が警戒していることや、また、産業界でビジネスモデルの確立がなされていないことから利活用が進みにくい状態であることが指摘されている。令和元年度の官民研究開発投資拡大プログラム(PRISM)事業における調査によっても同様に、我が国の食品・ヘルスケア分野において産業界がスムーズに

コホート・バイオバンクを利活用するためには、企業との共同研究を積極的に促進する体制を構築する必要があることが明らかになっている。

そこで、我が国が取り入れるべきコホート・バイオバンクの利活用を促進する体制とその課題について明らかにするため、先駆的な取り組みが多く行われている EU、並びに近年急速にコホート・バイオバンクが整備されている中国を中心に、海外におけるコホート・バイオバンクの産業界による利活用状況の調査を行った。

B. 研究方法

新型コロナウイルス感染症の流行下でもあり、海外のコホート・バイオバンクを直接訪問して調査を行うこと

は困難であった。このため、海外にも拠点をもつ株式会社ちとせ研究所に「コホート・バイオバンクの産業利活用に着目した海外動向調査」を委託すると同時に、文献や各コホート・バイオバンクの公開情報などを幅広く収集し、それらの情報を基に分析・検討を行った。

(倫理面への配慮)

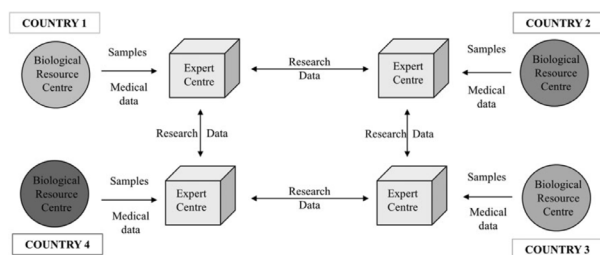
本研究はヒトゲノム・遺伝子解析、臨床研究、ヒトを対象とする医学系研究、動物実験等の実施はない。したがって倫理面の問題はないと判断した。

C. 研究結果

1. EU を中心とした世界のバイオバンクの産業との関わりと運営

データ駆動型ヘルスケア産業を創出するために、良質なデータを蓄積しているバイオバンクのデータを利用することが望まれており、世界各国でもこういった流れは加速している。AI を使った産業界によるソリューション提供も進んでおり Lifelines のようにバイオバンク単独で食品企業などとパートナーシップを組み、産業利活用を促進しているケースはあるが、産業界との協業は主に製薬企業との医療分野の研究に留まるのが実情である。産業界のアクセスを整備する取り組みとして、欧州のバイオバンク組織である BBMRI-ERIC はバイオバンクの産業利活用を促進する組織として、BBMRI-ERIC Expert Centre を設置している(図1)

図 1. BBMRI – ERIC Expert Centre (Hämäläinen et al., 2018 より引用)



Expert Centre に求められる機能は 2019 年に提唱した中間管理組織に近い産業利活用に必要な機能を与える。Hämäläinen et al., (2018) によれば、以下の取り組みが、Expert Centre に求められている。

- ・ 共同研究を加速する非競争領域の取り組み
- ・ 国際標準条件下での生物試料の一次分析
- ・ 研究データの相互アクセスと再現性の確保
- ・ ゲノム・メタボローム取得における国際標準的なプロトコルをバイオバンク等の公的研究機関、営利企業に提供
- ・ 標準的なアクセス手順によるデータ・試料への提供
- ・ アカデミアと営利企業の共同研究においては、標準化されたデータが生み出され、それらは倫理面・個人情報の問題をクリアした上で広く公開する
- ・ 標準的な解析パイプラインを公私問わず広く第三者に公開
- ・ 事業・研究主体として、バイオバンクと企業を仲介する形で共同研究は実施するケースがあるが、営利は追求しない

この Expert Centre 機能を持つ組織としては以下の 3 機関が知られている。

- ・ CBMed GmbH (オーストリア)
- ・ ATMA-EC (イタリア)
- ・ CNAG-CRG (スペイン)

この中で、CBMed GmbH はオーストリア政府が出資した、BBMRI-ERIC の Expert Centre 認定機関である。医薬品、診断、医療技術、IT 企業とバイオバンクとの協同を仲介する。企業や欧州内バイオバンクにネットワークを有している。データ解析、悪性腫瘍、心血管代謝を領域としてバイオマーカー研究を先導(2019-2022 で 2,500 万ユーロ/研究機関 18+企業 40)するのみならず、共同研究によるスピノフ、スタートアップの設立を促進している。

バイオバンク由来のデータの利活用の環境は世界的にも整備されつつある。UK バイオバンクの例を取り上げると、Conroy et al.,(2019)によれば、UK バイオバンク由来の資源を用いた研究は年々増加しており、関わる研究者の数は 2018 年に 4000 名を超え、大多数がイギリス国外である。また、データのみ利活用は全体の 95%に達している。これらは2段階の審査(仮説構築段階と本段階)になるが、99%の申請は認可されている。さらに、個人到達可能性をケアした上での全てのデータセットの提供も整備されつつある(契約で、個人到達の試みを行わないことが確認される)。明確なデータシェアリングのルール作りを進めることによって、産業界からの資金調達を促進し、協働が加速する。オランダの Lifelines も同様の取り組みが見られるが、バイオバンク由来のデータサイズは大きくなりがちであり、またセキュリティ要件も企業ごとに異なるなどの問題点があるため、バイオバンクからデータを各企業にダウンロードさせるのではなく、プラットフォームにツールを用意した上で呼び込むといった取り組みがなされている。なお、ここでは産業界独自のツールを利活用することも可能である。こういったデータ利活用ツールの拡充は今年度の企業ヒアリングでも多数挙げられていたことであり、整備の必要性は日本国内でも求められている。また、Hewitt (2019)はバイオバンク由来の資源を使った産業界による活動に関しては生活者の理解がまだまだ足りていないと指摘している。

バイオバンクの持続性の取り組みを探るべく世界各国のバイオバンクの運営体制等を調査した結果、今後の取り組むべき事項として以下の5点を総括とする。

- ・生活者の理解を促進し、産業界が行う研究・社会実装が社会から受け入れられるために、バイオバンクと産業界の取り組みが透明性を以って広く周知されるような取り組みを実施する必要がある。
- ・試料やデータの分譲にかかる費用や、産業界の研究の結果や開発された商品からの還

元のみではバイオバンクの持続性は担保されない。

- ・公的なバイオバンクは公的資金・産業界からの長期的視点に立った資金援助が必要である。
- ・バイオバンクの持続性を担保するためには、バイオバンクそのものの連携による運営コストの低減のみならず、国境を跨ぐことも視野に入れた産・学連携の資金援助の仕組みづくりが不可欠である。
- ・コホート拠点と産業界の橋渡しをする中間組織が設立されている。営利目的・非営利目的両方の事例があるが、Expert Centre のようにバイオバンクネットワークがその運営を後押しするような組織が産官学連携の絵姿として取り入れられるべきである。

2. ヘルスケア産業による利活用に着目した中華人民共和国のコホート研究

中華人民共和国におけるヘルスケア領域でのデータ利活用動向調査を実施した。同国は日本国内の企業が多く展開しているにもかかわらず、英語の文献に限られること、並びにビッグデータ利活用の文脈で同国の世界的な影響は避けられないと目されている。

中国における個人情報の取り扱い

中国には日本の「個人情報保護法」、欧州のGDPR(General Data Protection Regulation)、アメリカのCCPA(The California Consumer Privacy Act of 2018)のような個人情報保護法律が未だに無いが、2020年5月28日中国国会にて(全人代:全国人民代表大会)「中華人民共和国民法典」(「民法典」)が可決され、2021年1月1日より施行されることとなった。「中華人民共和国個人情報保護法(草案)」は立法が始まって、2020年10月21日全人代で本法案が審議され、現在、公開および意見を集約しているところである。中華人民共和国個人情報保護法は「民法典」に従って、詳細の法律原

案を作成し、2021 年年内に実施される見込みである。(注釈:「民法典」とは、私法の一般法で今後民法典に従って、詳細な法律を作る。日本の「民法」にあたるものである。)中国当局は人工知能やヘルスケアなどの研究に個人情報データを積極的に利用することを奨励している。大学、研究所および企業は個人データベースを作成し、利活用し、国が有償利用可能である。計画や法律や規則などが制定された上で、関係した個人情報データを国が利用したい場合、データ所有者(大学や病院や会社など)と契約して有償にて利用可能である。

国務院ビッグデータ活用と管理「国務院弁公庁発(2015)51号」[抜粋]

第二十六条

政府は民間期間からビッグデータ、技術及びサービスを有償に利用することを奨励する。政府の各地方、各部門はコスト低減、サービス向上及び財務資金効率アップのために、情報系インフラ整備、情報技術及び情報リソースの開発とサービスに対して、市場メカニズムの優位性を十分に発揮させ、政府がサービスの有償利用、協議締結、法的な義務での提供などの方式で政府は民間企業からの協力で政府の正確な方策を決定し、法律に従っての管理及び効率的なサービスをサポートさせる。政府は民間機構に情報と情報技術サービスの規則を構築され、購入の管理と成果評価を強化する。情報の正確性、信頼性を図る。

政府の有償契約形態は以下に示すことが想定される。

(1) データの利用した数量により支払う

例:データセット(100GB~500GB)の利用の上、レポートの作成は150万円~500万円

(2) データの使用した時間(アクセス時間)により支払う

例:会員データや外来診療患者データなど、年間50万円~100万円

中華人民共和国における主要な健常人コホート

政府窓口(北京市薬品监督管理局、中国食品薬品検定研究院、北京市薬品検験所、北京市朝陽区衛生健康委員会)に対面にて調査を実施した。

中華人民共和国における、健常人のコホートは大学病院と会社は研究開発の目的で調査されたデータは公開情報としてのアクセスはできず、データの持っている機構と共同研究を行うことで、利用が可能となる。精密医療のための「健常人コホート」の研究は国家補助金の給付を受け、大学医学部(附属病院を含む)が行う。以下に、調査で得られた健常人コホート状況を列挙する。

- (1) 2017年11月西安交通大学医学部は中国西北地方(陝西省、新疆ウイグル自治区、寧夏回族自治区、甘肅省、青海省)の健常人コホート調査を開始した。被験者は12万人、コホート調査手法が喫煙や食習慣などの生活習慣と生活習慣病罹患について調査された内容があり、長期間の追跡を行う研究もある。西安交通大学、新疆医学大学、甘肅省CDCと青海省CDCが実施した。コホート調査は2020年年末までの予定である。
- (2) 2018年10月四川大学附属華西病院、貴州医学大学、昆明医学大学、重慶市CDC、雲南省CDC、チベット大学とチベットCDCが共同で実施して、中国西南地方(四川省、重慶市、雲南省、貴州省とチベット自治区)の健常人コホート調査を開始した。
- (3) 2017年12月中国医科大学盛京病院、吉林大学、佳木斯大学、内モンゴル医科大学、遼寧省CDC、黒竜江省CDCは共同に実施され、中国東北地方(黒竜江省、吉林省、遼寧省と内モンゴル自治区)の健常人コホート調査を開始した。

中華人民共和国には西北地方、西南地方と東北地方に少数民族(モンゴル族、朝鮮族、回族など40個以上民族を含む)の人数が多く、漢民族との多民族共住で、多種飲食の習慣が違い、病種が多い地方である。こういった多民族の健康状態

を追跡できるコホート調査は有意義とされ、実施が盛んである。以上のコホート調査は国有機関(大学と病院)だけが行い、民間企業(海外機関を含む)の参加事例はない。しかしながら、コホート研究が終了した後に企業(外国企業を含む)は大学と共同研究を通じて、データの二次利用を行うことが可能である。

中華人民共和国におけるデータの二次利用

データの利用(二次利用)は、データの持ち方と約束により、目的を定めた一次利用とは別に、目的を定めない利用については、共同研究の枠組みの中で、売買や公開などは出来ないが目的不問で使うことができる。

中華人民共和国における同意取得

同意取得方法に関する情報を以下に整理する。紙媒体で同意取得を結ぶ。これには法的な義務(PRC Civil Code 並びに中国個人情報保護)がある。被験者募集の手順は下記である。

- (1) コホート調査申請
- (2) 病院倫理委員会に申請
- (3) コホート調査チームの構成
- (4) コホート調査の方案とスケジュール
- (5) 被験者募集の広告
- (6) インフォームドコンセント取得
 - ・ インフォームドコンセントの要点は
 - ・ 姓名、性別、生年月日、医療保険番号、住所、電話
 - ・ コホート調査内容
 - ・ コホート調査のスケジュール説明
 - ・ 被験者の交通費支給やプレゼントなど
- (7) コホート調査の実施
- (8) データ解析・統計

中華人民共和国における観察-介入拠点間連携

観察研究拠点と介入研究拠点の連携なされているが、介入研究拠点は病院に委託する必要がある。当局は薬事関係の介入研究拠点を指定される。

健常者に関する調査研究拠点は 2 級(クラス)甲等病院の以上である。(注釈:中国の病院は規模により小病院から大病院まで 1 級~3 級で分けて、ベッド数、医者人数、診療科目などを基づき、国の委員会に病院ランクが認定されることで、大学附属病院や市立病院が 3 級病院で、区(県)立病院が 2 級病院となっている。)

中華人民共和国におけるコホート拠点のデータベース構成方法と利活用の方法

大学と会社が独自で調査した研究データは Excel ファイルのよるものが多い。また、大学付属病院のような大病院では Oracle と SQL Server で、国有小病院は SQL Server で構成されるケースが多い。中国国内において、医療、健康、衛生の分野におけるデータベース構築の事業化を実施している企業を以下に 10 社ほどが知られている。これらの企業の構築したデータベースは、未だに公開はされておらず、アクセスできる状態ではない。

- ・ Winning Health
- ・ Neusoft Medical Systems
- ・ DtHealth
- ・ B-soft
- ・ ZOE soft
- ・ Eewell
- ・ Fugao
- ・ Tianjian
- ・ Pearl Jiu
- ・ Medinfo

国家が公開したデータは回数の制限なく無料で閲覧が可能であり、手続きが必要なく一般市民もアクセスが可能である。登録をすることで、中国海外からも無料でアクセスできるが、中国国家ポータルサイトを参照したところ、データが古いため、利用できるのがあまりない印象である。China cohort consortium は北京大学公共衛生学院を始めとする中華流行病出版社、首都医科大学、天津医科大学が設立したコホート調査のコンソーシアムであ

る。コホート調査の目的でデータを共有し、相互に利用可能である。当該コンソーシアムは生活習慣、高齢者健康状況、職業性疾病、母子保健などに関する分野を注目されコホート調査を実施し、被験者募集とコホート調査の手法と統計方法にサポートする。50 のコホート調査のプロジェクトは当コンソーシアムに参画している。民間企業(外国含む)でも共同研究・調査として、参画しデータの分譲を受け、二次利用可能である。毎年 11 月、コンソーシアム技術集合会を開催する。

D. 考察

EU については、バイオバンクが単独で産業界と関わっている例もあるが、営利・非営利の両面でバイオバンクと産業界を仲介する役割を果たし、社会実装に重要な役割を担っている例が明らかになった。

例えば、BBMRI-ERIC Expert Centre は非営利を目的として BBMRI-ERIC によって設置された組織であるが、データやプロトコル等の標準化・提供ならびに共同研究の仲介(介入含む)を行っている。しかしながら、実際に本研究で構築を進めている窓口機能にあたる部分の概要が既知の公開情報からは明らかになっていない。

研究を開始する前のバイオバンク側のサポートとして Lifelines(NL)にあるような Form の拡充などは我が国においても取り入れを検討できる項目である。データや検体の質は産業界からも昨年のヒアリング調査で懸念の声が上がっており、この結果は今年度のヒアリング調査でも同様の結果が見出された。

解析に関して、解析基盤の設置は Lifelines(NL), UK biobank(UK)で整備が進んでいることが明らかになっており、国内の議論を鑑みてもパイプラインの標準化の流れは注視する必要があると考えられる。

中国については、大学、企業並びに国がデータ公開しているコホートが見られ、海外からアクセス可能なものも存在する。一方でデータの古さなど

信頼性に疑問の声も存在しており、英語の文献に限られることが同国の内情を俯瞰する上で課題であった。2021 年 1 月の民法典の制定によるヘルスケア関連ビッグデータ利活用の文脈が今後、同国の世界的な潮流とどのように協調していくかは注視する必要がある。

E. 結論

EU 並びに中国を中心に、海外におけるコホート・バイオバンクの産業界による利活用状況の調査を行った結果、EU については、BBMRI-ERIC Expert Centre のような非営利を目的として設置された組織が、データやプロトコル等の標準化・提供ならびに共同研究の仲介(介入含む)を行うなど、営利・非営利の両面でバイオバンクと産業界を仲介する役割を果たし、社会実装に重要な役割を担っている例が明らかになった。また、中国については、大学、企業並びに国がデータ公開し、海外からのアクセスが可能なコホートも見られるほか、2021 年 1 月の民法典の制定によってプライバシー及び個人情報保護に関する規定が明文化されるなど、国際的なコホート・バイオバンクの利活用の観点からもその動向を今後も継続して注視する必要があることが明らかとなった。これらの結果は、我が国の産業界におけるコホート・バイオバンクの積極的な利活用を促進する体制の構築に大きく役立つと期待される。

F. 健康危機情報 なし

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
該当なし							

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
該当なし					

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東北大学

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 大野 英男

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）
2. 研究課題名 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実証
3. 研究者名（所属部局・職名） 東北メディカル・メガバンク機構 教授
- （氏名・フリガナ） 寶澤 篤（ホウザワ アツシ）

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （有の場合はその内容：研究実施の際の留意点を示した ）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東北大学

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 大野 英男

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）
2. 研究課題名 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実証
3. 研究者名（所属部局・職名） 東北メディカル・メガバンク機構 特任教授
（氏名・フリガナ） 長神 風二（ナガミ フウジ）

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （有の場合はその内容：研究実施の際の留意点を示した ）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 3年 5月 13日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東北大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 大野 英男

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）
2. 研究課題名 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実証
3. 研究者名（所属部局・職名） 東北メディカル・メガバンク機構 教授
（氏名・フリガナ） 荻島 創一（オギシマ ソウイチ）

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （有の場合はその内容：研究実施の際の留意点を示した)

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 3年 5月 13日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東北大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 大野 英男

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）
2. 研究課題名 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実証
3. 研究者名（所属部局・職名） 東北メディカル・メガバンク機構 准教授
（氏名・フリガナ） 中村 智洋 （ナカムラ トモヒロ）

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （有の場合はその内容：研究実施の際の留意点を示した ）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東北大学

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 大野 英男

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）
2. 研究課題名 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実証
3. 研究者名（所属部局・職名） 東北メディカル・メガバンク機構 准教授
（氏名・フリガナ） 熊田 和貴（クマダ カズキ）

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （有の場合はその内容：研究実施の際の留意点を示した ）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること