

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
(21AC5003)

令和 3 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 4(2022)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	07
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)	
研究分担者 中谷 直樹 (東北大学東北メディカル・メガバンク機構)	
2. 企業向け相談窓口機能の実証	11
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)	
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)	
研究協力者 泉 陽子 (東北大学東北メディカル・メガバンク機構)	
3. 実証を通じた横断検索システム機能の高度化及び Web システムの開発	19
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)	
4. バイオデータ利活用ガイドライン等の策定	25
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)	
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)	
5. 協調可能なバイオデータ等を活用した試行的取組	30
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

39

IV. 倫理審査等報告の写し

40

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

本研究の目的は一括相談窓口・横断検索システム整備及び企業のバイオデータ利活用イメージ賦活及び実務を通じた新たな課題の抽出と課題解決のベストプラクティス創出を目的とした試行的産業利用を進め、エビデンスに基づくヘルスケア製品等の創出に寄与することである。その目的達成のため5つの分担研究を構成した。産業利用促進策・コホート連携の検討では、企業のニーズに応じたサービスの全体像を俯瞰し研究全体の概要を整理した。企業向け相談窓口機能の実証では実際の企業とのやり取りを参考にしつつ、必要な機能の追加を行った。実証を通じた横断検索システム機能の高度化及びWebシステムの開発では横断検索システムの充実を図ったうえで、元施策(糖尿病プロジェクト)を含む3つの研究データカタログを公開した。協調可能なバイオデータ等を活用した試行的取組では、企業のデータ利活用の機運を高めるとともに、上述したデータカタログの利活用説明会も開催した。さらにこれらの開発を反映する形でバイオデータ利活用ガイドライン等の策定・充実を図った。いずれも順調な進捗を認め、今後、各コホート拠点への産学連携を拡大し、結果としてエビデンスに基づくヘルスケアが国民に早期に提供されることを目的として研究を進めていく。

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)
中谷 直樹 (東北メディカル・メガバンク機構)

研究協力者

泉 陽子 (東北メディカル・メガバンク機構)

集、(2)各コホートの利用方法、利用条件等の自社の関心事項について詳細な情報収集、(3)利用したいコホートが決まった後の、具体的なやりとり、(4)具体的な研究計画策定や審査申請の書類作成、専門的解析等。これらの課題が存在するにもかかわらず、その支援を行う窓口が存在しなかった。そこで本事業では、企業ニーズと課題を踏まえ、元施策を始めとするコホート・バイオバンクデータの活用を促進するため、以下2つの課題解決を目的とした。

A. 研究目的

バイオ戦略2019やバイオ戦略2020等の各種戦略においてバイオデータを活用した産業創出が求められている。一方、企業における多くの課題が挙げられていた；(1)どのコホートに、どのようなデータが利用できるのかについての網羅的な情報収

- 課題解決手段としての一括相談窓口・横断検索システム整備
- 企業のバイオデータ利活用イメージ賦活及び実務を通じた新たな課題の抽出と課題解決のベストプラクティス創出を目的とした試行的産

業利用を進め、エビデンスに基づくヘルスケア製品等の創出に寄与すること

である。

それらの目的達成のため、

1. 産業利用促進策・コホート連携の検討
2. 企業向け相談窓口機能の実証
3. 実証を通じた横断検索システム機能の高度化及び Web システムの開発
4. バイオデータ利活用ガイドライン等の策定
5. 協調可能なバイオデータ等を活用した試行的取組

の 5 つの課題に分けて研究を実施した。

B. 研究方法

1. 産業利用促進策・コホート連携の検討

2019 年度、2020 年度に情報収集を進めた企業のコホート利活用にあたってのニーズ・課題に対応する形でデータ連携基盤の形の検討を行った。具体的には、企業の利活用におけるフェーズとその時期に必要なサポートを洗い出し、全体像をそれらの課題を克服するために必要なツールとサービス内容の検討を行った。

企業の利活用のフェーズについては(1)コホート利用に興味はあるが研究に関するイメージを持たない企業、(2)コホート利用を検討中だが具体的な研究方法が未定である企業、(3)具体的な研究内容が決まっているが利活用するコホートの決まっていない企業、(4)具体的な研究内容も利活用したいコホートも決まっている企業である。

コホート連携については、PRISM 事業の本来目的である元施策への貢献と合わせ、企業サイドからのニーズの高い項目を中心に今後連携を進めるべきコホートについて検討を行った。

2. 企業向け相談窓口機能の実証

以下の 3 課題に分けて検討を行った。課題名と

実施内容について概説する。

(1) 企業ニーズから抽出した課題に対応する一括相談窓口(以下、「窓口」ともいう。)機能の実証

2020 年度に把握した、コホートデータ利用にあたっての企業の具体的な声から企業の課題を整理し、それに対応した窓口機能の実証を通じてさらに課題の検証を行った。

(2) 支援ツールの開発

企業とコホート実施学術機関との、初回相談から共同研究開始までのプロセスをフローチャートとして整理した。次にこれをもとに、企業側が必要なプロセスを効率よく進められるように Web 上で伴走支援を行うシステム等を開発した。

(3) 一括相談窓口の社会実装に向けた要件、運営主体等の検討

一括相談窓口の実装に向け、企業の課題に対する対応能力とそれに応じた運営主体の規模、運営主体に求められる要件等を検討した。

3. 実証を通じた横断検索システム機能の高度化及び Web システムの開発

(1) コホート横断検索システムの高度化の研究開発

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高度化するため、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の高度化に対する産業界のニーズを把握する。

把握したニーズに基づき、コホート横断検索システムの高度化を行った。

(2) コホート横断検索システムカタログの研究開発

コホート研究により収集されるデータの項目のメタデータを標準化し、各コホート研究のデータ項目のメタデータを公開するコホート横断検索システム

カタログの研究開発を行った。

連携する官民研究開発投資拡大プログラム (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」、「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」から協力を得て、各コホート研究で収集したデータの項目のメタデータを標準化する。

そのうえで、標準化された各コホート研究のデータの項目のメタデータを公開するコホート横断検索システムカタログの研究開発を行った。

(3) 企業向け相談窓口の Web システムの開発とデータ説明書の研究開発

企業向け相談窓口の整備として Web システムの開発を行い、データの利活用を促進するため、データの説明書の研究開発を行う。企業向け相談窓口の Web システムは、Web 上で伴走支援を行うシステム(企業向けWeb相談申請システムプラットフォーム)及び企業向け情報提供ウェブサイトの研究開発を行う。データの説明書は、東北メディカル・メガバンク計画のコホートの収集データについて、企業向けの説明書の研究開発を行った。

4. バイオデータ利活用ガイドライン等の策定

企業の問い合わせや、企業とのやり取りで発生する事項を中心に、産業界・アカデミアの方がコホート研究等に由来する疫学データを利活用するときに必要な要件や注意事項を検討し、ガイドラインとしてまとめた。

5. 協調可能なバイオデータ等を活用した試行的取組

産業界とコホート拠点との連携促進を図るために協調可能なバイオデータ等を活用した試行的取組として、1)コホート拠点と産業界とのマッチング、2)産業界とコホート拠点との共同研究に係る研究計画立案のコーディネーション、3)解析環境の構築を含む共同研究の試行に取り組んだ。

コホート拠点と産業界とのマッチングにおいては

産業界を代表する組織として日本製薬工業協会ならびに関西医薬品協会との意見交換を行った。またコホート・バイオバンクの潜在的な利活用が見込まれる 40 社を超える個別企業に対しても働きかけをおこない、本 PRISM 事業で構築したコホート横断検索システムや窓口機能について周知するとともにコホート・バイオバンクの活用方法についての説明をおこない、その積極的な利活用を促した。

産業界とコホート拠点との共同研究に係る研究計画立案のコーディネーションにおいては、コホート・バイオバンクの利活用を計画している企業に対して、本 PRISM 事業で構築した窓口機能の実証も兼ねて、研究開始に必要な研究計画立案や倫理申請手続き等のコーディネーションをおこなった。

解析環境の構築を含む共同研究の試行においては、実際に産業界が利活用できるデータとして東北メディカル・メガバンク機構が 2021 年度 SIP 事業に参画して収集した 300 人分の糞便検体のマイクロバイームデータを準備し、東北メディカル・メガバンク機構が有する既存の情報と合わせて産業界との試行的解析(データ利活用勉強会)や共同解析(ハッカソン)を計画している。2022 年度中の実施に向けて解析環境の整備等をおこなった。

なお、本分担研究は部分的に株式会社ちとせ研究所に委託された「次世代バイオデータ等の試行的産業利用に関する支援業務」の一環として実施されている。

(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

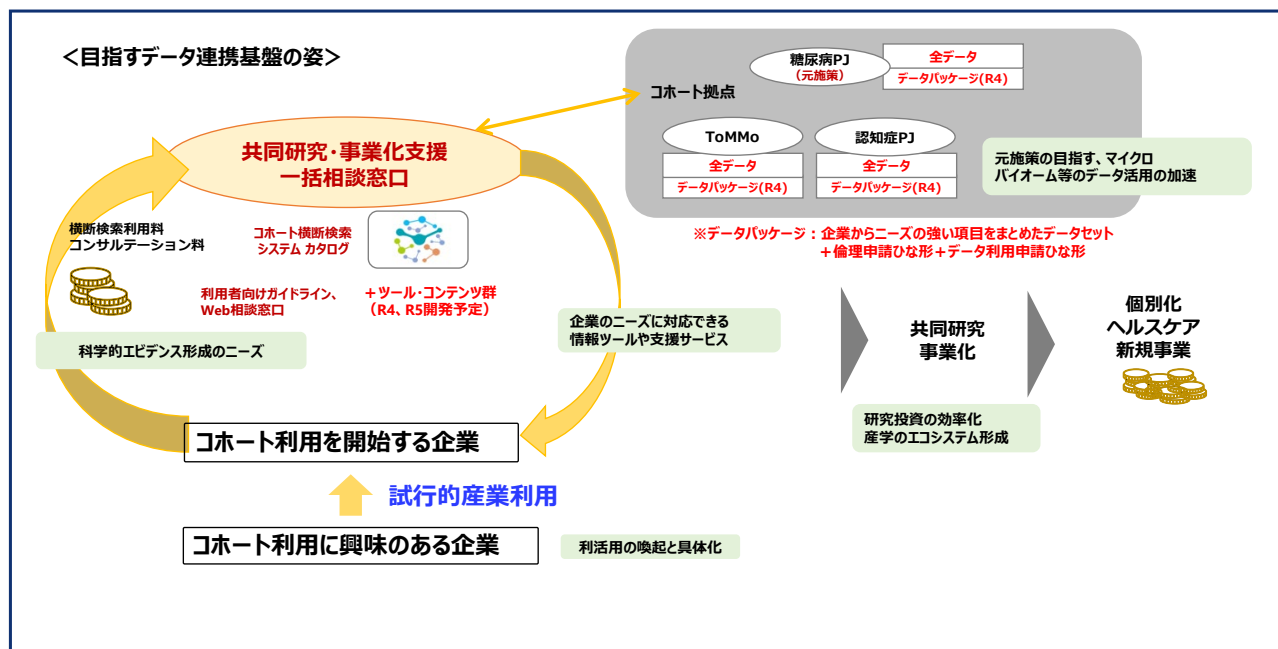
1. 産業利用促進策・コホート連携の検討

試行的産業利用の促進、利用者向けガイドラインやWeb 相談窓口の整備、コホート横断検索システムカタログなどの充実、各コホートへの橋渡し機

能の充実を一括相談窓口にも備えるべきサービスとして確認し、その概要を図としてとりまとめた。コホート連携についてはPRISMバイオ技術領域で協

働している2拠点との連携を優先的に深めた。

図 目指すデータ連携基盤の姿



2. 企業向け相談窓口機能の実証

2020 年度までの企業向け相談窓口の構築・検討を進展させ、企業のニーズに対応できる一括相談窓口の機能の検討及び運用による実証を行った。窓口を明示し、相談から研究開始までのプロセスを可視化することで、効率向上と確実な進捗管理につながる事が明らかとなった。あわせてこのプロセスについて Web 上で伴走支援を行うシステム(企業向けWeb相談申請システムプラットフォーム)及び企業向け情報提供ウェブサイトを開発した。

さらに、一括相談窓口の社会実装に向けた要件や運営主体等を検討し、企業ニーズへの対応度合いと窓口規模が関連すること、運営主体について専門性、公平性・信頼性、サステナビリティ、経済安全保障、政策との連携等を考慮すべきこと、研究投資とイノベーションのエコシステムの一部としての検討が重要であること等を整理した。

3. 実証を通じた横断検索システム機能の高度化及び Web システムの開発

次世代バイオデータ基盤の構築に向けて、2019 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」の具体化のために、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 2020 年度研究開発したコホート横断検索システムの時系列検索機能を拡充し、高度化した。また、コホート研究により収集されるデータの項目のメタデータを標準化し、各コホート研究のデータ項目のメタデータを公開するコホート横断検索システムカタログの研究開発を行い公開した。さらに、企業向け相談窓口の整備として Web システムの開発を行い、データの利活用を促進するため、データの説明書の研究開発を行った。

4. バイオデータ利活用ガイドライン等の策定

2020 年度までの PRISM 事業では産業界の抱える問題と、データ利活用において可能になる事業増

が明らかにされていた。本研究では実際に産業界におけるデータ利活用の概念を実証し、利活用に係る様々なハードルを特定し、その対応策を検討した上で、「バイオデータ利活用ガイドライン」をまとめた。これは産業界におけるデータ利活用のハードルを下げることに貢献し、医療・ヘルスケア分野の両方のソリューション開発に繋がるマイクロバイオームデータを用いたデータ連携と利活用の実証に活用できる。

5. 協調可能なバイオデータ等を活用した試行的取組

産業界とコホート拠点との連携促進を図ることを目的に協調可能なバイオデータ等を活用した試行的な取り組みをおこなった。コホート・バイオバンクの潜在的な需要が見込まれる 40 社を超える企業にアプローチし、本 PRISM 事業で構築したコホート横断検索システムや窓口機能について周知するとともにコホート・バイオバンクの活用方法についての説明をおこない、その積極的な利活用を促した。その結果、約 4 割の企業がコホート・バイオバンクを活用したハッカソンや共同研究などを検討する段階へと進んだ。それらの企業に対して研究開始に必要な研究計画立案や倫理申請手続き等のコーディネートをおこない、窓口機能の有効性を確認した。また、一部企業に対しては 2022 年度中に産業界とのデータ利活用勉強会や試行的産業利用を行うことを計画し、その実施に向けて解析環境の整備等をおこなった。

D. 考察

2021 年度の事業において、産業界がコホートを利活用するにあたっての課題の解決手段を 5 つの課題に分けて検討を行った。

産業利用促進策・コホート連携の検討では企業のフェーズに基づいたサービスの内容について検討を行った。まずは必須のものについて整備を進めていくが、実際の対応に基づき必要な機能が増えていくことが予想される。一方で、将来の自走を

考え可能な限り自動化を進める必要もあると考えられる。具体的には研究デザイン等に係る疫学研究の基礎知識を紹介可能な e-learning の構築などである。今回整理した全体像を踏まえ、追加が必要な機能を見極めるとともに効率的なマネジメントの必要性を検討する必要がある。

企業向け相談窓口機能の実証については、一括相談窓口の機能として産業界の多様なニーズに対応するために単なる連絡役ではなく、相当の専門性と体制を有するものが必要であることを明らかにした。また、実証モデルとしての窓口を明確にするとともに共同研究開始までのプロセスを明確にし、これを支援するツール開発を行ったがその有用性も確認していく必要がある。さらに今後、実証を踏まえて窓口の規模の検討を必要とすると考えた。さらに産業界の利活用を真に推進する目的のためには、充実した機能が求められるので、それを可能にする運営主体や財政構造の検討が必要であると考えている。

実証を通じた横断検索システム機能の高度化及び Web システムの開発についてはデータカタログの公開ができたことが大きな成果であったと考えている。今後、国内のコホートとの連携を進め、さらにカタログを拡大することで産業界の求める「どこにどんなデータがあり、その利活用の条件は何か」に応えることが可能となった。さらに企業向け相談窓口の整備として Web 上で伴走支援を行うシステム(企業向け Web 相談申請システム)及び企業向け情報提供ウェブサイトの研究開発を行った。この機能により、相談窓口や企業相談の利用促進が進むと期待されるが、これらの有用性についての検証が必要である。

バイオデータ利活用ガイドライン等の策定については、利用者の意見も取り入れながらアップデートを重ねている。企業サイドの持つよくある質問についての情報収集も進めている。窓口サイドの視点に加え企業サイドの視点を意識しながら運用を続けていく必要があると考える。

協調可能なバイオデータ等を活用した試行的取

組については、産業界とコホート拠点との連携促進を図るために協調可能なバイオデータ等を活用した試行的取組をおこなった。その結果、40 社を超える企業にアプローチし、そのうち約 4 割の企業がコホート・バイオバンクを活用したハッカソンや共同研究などを検討する段階へと進むなど我が国の産業界のコホート・バイオバンクに対する高いニーズが改めて実証された。またコホート横断検索システムカタログの公開とその利用説明会においてものべ 100 名の参加が得られ、コホートデータの活用についての期待が大きいことが確認された。今後はこれらの期待に応えるべく相談窓口の充実を図る必要があると考えている。

なお、東北メディカル・メガバンク機構では戦略的イノベーションプログラムに参画し、産業界が活用可能な300例のマイクロバイオームデータベースを構築中である。このデータベースと既存の分譲可能データの紐づけを行った試行的産業用提供についても本事業で進め、元施策(糖尿病プロジェクト)を始めとするマイクロバイオームデータを産業界が利活用するための呼び水にしたいと考えている。

E. 結論

2021 年度の成果として、一括相談窓口の整備と試行的産業利用の準備を進めた。5つの分担研究で構成したがいずれも順調な進捗を認めた。今後、各コホート拠点への産学連携を拡大し、結果としてエビデンスに基づくヘルスケアが国民に早期に提供されることを目的として研究を進めていく。

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

産業利用促進策・コホート連携の検討

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
研究分担者 中谷直樹 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

本分担研究では、産業利用促進策とコホート連携の検討を行った。産業利用促進策では、企業の研究フェーズによって課題とニーズが異なることより、企業ごとのフェーズに合わせたサポート体制を検討した。その結果、試行的産業利用の促進、利用者向けガイドラインや Web 相談窓口の整備、コホート横断検索システムカタログなどの充実、各コホートへの橋渡し機能の充実を一括相談窓口に備えるべきサービスとして確認し、その概要を図としてとりまとめた。コホート連携についてはPRISMバイオ技術領域で協働している 2 拠点との連携を優先的に深めた。2022 年度以降、利用促進策の発展とコホート連携の拡大により産業界のコホートデータ利活用が推進され、企業が科学的エビデンスに基づくヘルスケア商品の開発推進につなげる予定である。

A. 研究目的

バイオ戦略 2019 やバイオ戦略 2020 等の各種戦略においてバイオデータを活用した産業創出が求められている。一方、企業における多くの課題が挙げられていた；(1)どのコホートに、どのようなデータが利用できるのかについての網羅的な情報収集、(2)各コホートの利用方法、利用条件等の自社の関心事項について詳細な情報収集、(3)利用したいコホートが決まった後の、具体的なやりとり、(4)具体的な研究計画策定や審査申請の書類作成、専門的解析等。これらの課題が存在するにもかかわらず、その支援を行う窓口が存在しなかった。

そこで本事業では、企業ニーズと課題を踏まえ、元施策を始めとするコホート・バイオバンクデータの活用を促進するため、以下 2 つの課題解決を目的とした。

- 課題解決手段としての一括相談窓口・横断検索システム整備
- 企業のバイオデータ利活用イメージ賦活及び実務を通じた新たな課題の抽出と課題解決のベストプラクティス創出を目的とした試行的産業利用を進め、エビデンスに基づくヘルスケア製品等の創出に寄与すること

本分担研究では、このうち目指すべきデータ連携基盤のあるべき姿を整理し、コホート連携について検討することを目的とした。

B. 研究方法

2019 年度、2020 年度に情報収集を進めた企業のコホート利活用にあたってのニーズ・課題に対応する形でデータ連携基盤の形の検討を行った。具体的には、企業の利活用におけるフェーズとその時期に必要なサポートを洗い出し、全体像をそれ

らの課題を克服するために必要なツールとサービス内容の検討を行った。

企業の利活用のフェーズについては(1)コホート利用に興味はあるが研究に関するイメージを持たない企業、(2)コホート利用を検討中だが具体的な研究方法が未定である企業、(3)具体的な研究内容が決まっているが利活用するコホートの決まっていない企業、(4)具体的な研究内容も利活用したいコホートも決まっている企業である。

コホート連携については、PRISM 事業の本来目的である元施策への貢献と合わせ、企業サイドからのニーズの高い項目を中心に今後連携を進めるべきコホートについて検討を行った。

(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. 産業利用促進策についての検討

各フェーズに基づき、各企業の課題とニーズより、必要なサポートを抽出した。

(1) コホート利用に興味はあるが研究に関するイメージを持たない企業

この群の企業については、コホートデータを用いてどのような分析ができるのか、どのような出口を見出すことが出来るかの具体案がなく、共同研究・共同開発に踏み出せていない可能性がある。

そのため、ある程度のひな形となるデータセットを提供することで試行的産業利用を促すことが必要であると考えた。

(2) コホート利用を検討中だが具体的な研究方法が未定である企業

ターゲットとする曝露とアウトカムに対するイメージがあるものの具体的な研究計画まで立案することが課題となっている状況である。これらの企業に

については研究計画作成にあたってのツール提供や専門的助言を行うことで企業側の研究開始へのハードルを下げる事が可能となる。一義的には企業向け一括相談窓口が企業からの相談を受け、利用者向けガイドラインや Web 相談窓口など開発中の機能を活用してサポートを行う。

(3) 具体的な研究内容が決まっているが利活用するコホートの決まっていない企業

開発のイメージがあるものの、その開発のための材料についてどこにどのようなデータがあるか分からないことが課題となっている場合である。コホート横断検索システムカタログなどの充実を図ることによりハードルを低減させることが出来ると考えた。

(4) 具体的な研究内容も利活用したいコホートも決まっている企業

この群の企業については必要に応じて各コホートへの橋渡しを行うことがサポートになると考えた。研究計画等における事前相談が必要であれば相談に応じることも可能である。

上記の内容を概要図にしたものが図1であり、それぞれのフェーズの企業サイドのニーズに応じたサポートを行う。その結果、元施策である糖尿病プロジェクトやその他のコホートの利活用が進むことが期待される。最終的には共同研究事業化が促進され、科学的エビデンスに基づくヘルスケア商品の開発が進むことで国民の健康・Quality of Lifeの向上に資するものである。

一方、以下の課題についてサービスの検討が必要であることも検討した。産業界側のバイオデータに関する認知・知識不足(特にコホート・バイオバンク)が利活用促進のハードルとなる点、産業界がコホートデータを利活用するために必須であるサポートと、そのサービスを提供するための必要コストの見極めが必要であるという点である。これらの課題の解決方法として、それぞれ産業界側のバイオデータへの認知向上や利用意欲の喚起を目的とした企業向け情報コンテンツ、e-learning の開発

及び産官学による産業界・相談支援窓口・コホート拠点のエコシステム(協調関係)の形成、及び運営

主体のサステナビリティ(持続性)の具体化が必要であると結論付けた。

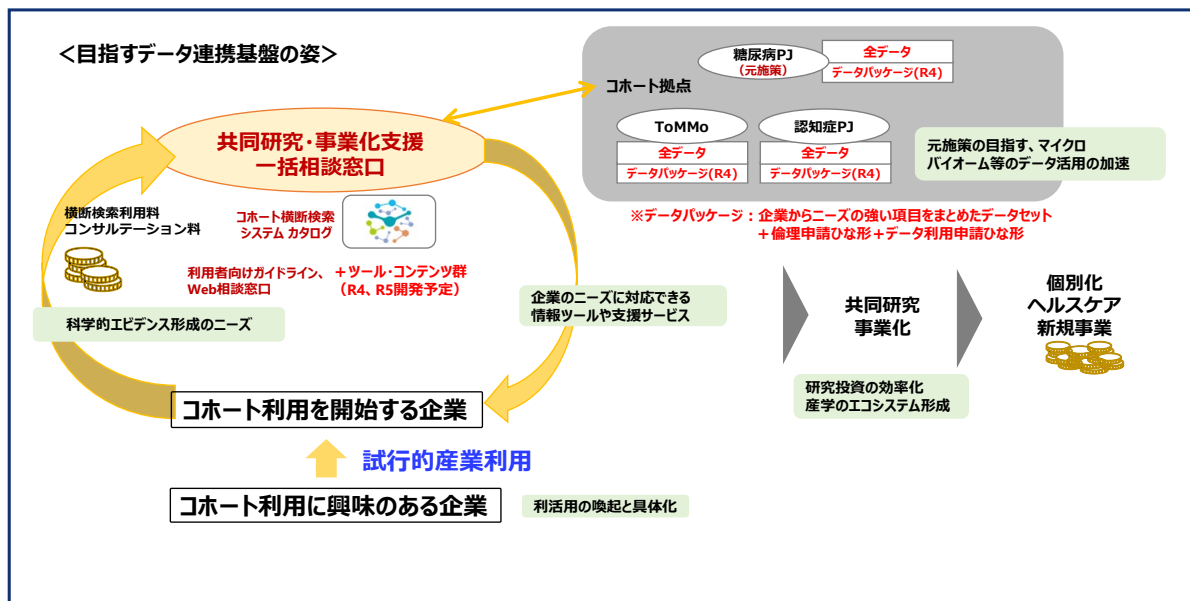


図 1 目指すデータ連携基盤の姿

2. コホート連携についての検討

本事業が元施策(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)の目指すデータ利活用を加速、ヘルスケア製品等の創出に寄与することを第一義に実施するものであること、また PRISM 事業で実施することから、同じ PRISM バイオ技術領域で協働している、○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(国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所)、○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(国立研究開発法人 農業・食品産業技術総合研究機構)の 2 つの課題との連携を最優先に行った。

D. 考察

1. 産業利用促進策についての検討

企業の課題とニーズから、フェーズごとに必要なサービスについて検討し、全体像を再構成した。いずれのフェーズにおいても一括相談窓口の果たす役割は大きく、どのような機能が必要であるかを

検討した。その結果、それぞれ、(1) コホート利用に興味はあるが研究に関するイメージを持たない企業については、試行的産業利用の場の提供、(2) コホート利用を検討中だが具体的な研究方法が未定である企業については利用者向けガイドラインや Web 相談窓口の整備、(3) 具体的な研究内容が決まっているが利活用するコホートの決まっていない企業についてはコホート横断検索システムカタログなどの充実、(4) 具体的な研究内容も利活用したいコホートも決まっている企業については各コホートへの橋渡し機能が重要であることを確認した。この整理に基づき、2021 年度は一括相談窓口の整備、横断検索システムカタログの整備、試行的産業利用に向けた準備を進めた。

さらに 2021 年度、上記の整理を進める中、企業向けサポートとしていくつかの課題がさらに残ることについて検討を行い、産業界側のバイオデータに関する認知・知識不足については、e-Learning が可能な企業向けの情報コンテンツの作成により、窓口・企業双方の負担を軽減し、相談の効率化を

実現することが望ましいこと。

産業界がコホートデータを利活用するために必須であるサポートと、そのサービスを提供するための必要コストの見極めが必要であることについては一括相談窓口機能運営主体に求められる要件、機能・効果と必要な経費、利用者負担、誘導される民間投資、本エコシステムにより社会全体として得られるメリット等から、PRISM 事業終了後の運営主体の維持の在り方を提示する必要があると結論付けた。2022 年度にこれらの機能についても開発を進めることを計画している。

2. コホート連携についての検討

2021 年度は、PRISM バイオ技術領域で協働している○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(国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所)、○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(国立研究開発法人 農業・食品産業技術総合研究機構)の 2 つの課題との連携を最優先に行った。その後の連携の優先順位としては、産業界のニーズの高いマイクロバイオームを保有しているコホートやゲノム情報が付与されているコホートについて連携を進めていく計画とした。企業サイドの求めるコホート情報の有無がワンストップで確認できる横断検索システムカタログの実現とさらにそれらのコホートとの連絡を一元的に請け負える一括相談窓口の充実により、産業界のコホート情報の利活用が推進され、科学的エビデンスに基づくヘルスケア商品の開発が推進され则认为している。

E. 結論

本分担研究では、産業利用促進策についての検討とコホート連携について担当した。産業利用促進策についての検討、企業のフェーズに合わせた対応策を包含する内容を概要としてまとめた。コホート連携については PRISM バイオ技術領域で協働している 2 拠点との連携を深めた。2022 年度以降、利用促進策の発展とコホート連携の拡大により

産業界のコホートデータ利活用が推進され、企業が科学的エビデンスに基づくヘルスケア商品の開発推進につなげる予定である。

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

企業向け相談窓口機能の実証

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	教授
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
研究協力者	泉 陽子	東北大学東北メディカル・メガバンク機構バイオバク部門	教授

研究要旨

本分担研究では、2020 年度までの企業向け相談窓口の構築・検討を発展させ、企業のニーズに対応できる一括相談窓口の機能の検討及び運用による実証を行った。窓口を明示し、相談から研究開始までのプロセスを可視化することで、効率向上と確実な進捗管理につながる事が明らかとなった。あわせてこのプロセスについて Web 上で伴走支援を行うシステム(企業向け Web相談申請システムプラットフォーム)及び企業向け情報提供ウェブサイトを開発した。

さらに、一括相談窓口の社会実装に向けた要件や運営主体等を検討し、企業ニーズへの対応度合いと窓口規模が関連すること、運営主体について専門性、公平性・信頼性、サステナビリティ、経済安全保障、政策との連携等を考慮すべきこと、研究投資とイノベーションのエコシステムの一部としての検討が重要であること等を整理した。

A. 研究目的

本分担研究課題においては、産業界によるコホート利活用を促進する上での企業ニーズを踏まえて、企業向けの相談窓口に必要な機能や業務フローを実証を通じて検討するとともに、機能発揮を支援するツールの開発を行い、さらに相談窓口の社会実装に向けた課題について検討を行うことを目的とした。

B. 研究方法

1. 企業ニーズから抽出した課題に対応する一括相談窓口(以下、「窓口」ともいう。)機能の実証

2020 年度に把握した、コホートデータ利用にあたっての企業の具体的な声から企業の課題を整理し、それに対応した窓口機能の実証を通じてさ

らに課題の検証を行った。

2. 支援ツールの開発

企業とコホート実施学術機関との、初回相談から共同研究開始までのプロセスをフローチャートとして整理した。次にこれをもとに、企業側が必要なプロセスを効率よく進められるように Web 上で伴走支援を行うシステム等を開発した。

3. 一括相談窓口の社会実装に向けた要件、運営主体等の検討

一括相談窓口の実装に向け、企業の課題に対する対応能力とそれに応じた運営主体の規模、運営主体に求められる要件等を検討した。

(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. 企業ニーズから抽出した課題に対応する一括相談窓口機能の実証

(1) 利活用促進の課題等

2020 年度事業にて把握した企業の具体的な声を再整理し、利活用促進の課題を 4 点抽出した。

表 1 企業のニーズ

データの所在	様々なコホートがあるようだが、網羅的に把握しきれない 論文からでは、そのコホートにどのようなデータがあるかわからない 小さくても目的に合ったコホートを見つけない
データの質	コホート間でデータの質の違いがあるようだ。質を比較する指標はないか コホートでデータのバリデーションがどこまでできているのか データにアクセスする前にまず、質を確認したい 複数のコホートのデータが比較可能なか知りたい データを使いやすい形に処理してから提供してもらえないだろうか
企業による二次利用の可否	どのデータが再同意なしに二次利用可能なかを明確に知りたい 調査で把握している多くの試料や情報のうち、どれが利用可能な状態に整理されているのかかわからない コホートにより同意の文書が異なるので、解釈に困る 個人情報保護法の解釈なども明確に知りたい 質は低くてもいいので、倫理審査や再同意なしに使えるデータがあるのか知りたい
データの利用環境	データの持ち出し可否や、アクセス通信の要件を知りたい 外部にデータを持ち出さなくても、研究者とディスカッションしながらその場でデータを見られるとありがたい
コホート拠点でのプラスアルファの研究	コホート拠点で、アドオンで参加者に追加の検査を受けてもらってデータを取得することはできるか コホート拠点の保有する血液サンプルを新たに解析して、データを取得することはできるか コホートのデータから仮説を立て、次に介入研究に展開するには研究計画を立てたい 基本的なデータは取得済みで、ヘルスケア領域の介入研究を行えるようなフィールドはないか
秘密保持や知財	相談することにより、自社のアイデアが流出することはあってはならない コホート側が、知財を求めるのかなど、あらかじめ知りたい 大学は企業と知財の考え方が異なるので、対話が難しい
実際のコホート拠点との相談を始めた段階での課題	コホートを運営している教員（研究者）に直接相談するのは、ハードルが高い 自社のニーズにマッチするデータは、具体的にどれか相談したい 倫理審査やデータ利用審査の書類作成を支援してほしい 提供を受けたデータの見方の基本的なことを教えてほしい 研究計画や解析の方法を相談したい

企業のニーズ(表1)は多岐にわたっており、データの所在、内容、二次利用可否等の基本的な情

報を求めるものだけでなく、実際の利用を想定したデータ利用、知財に関する質問や、さらに、研究計画作成等にあたっての専門的な助言や支援を求めるものもあった。

これをもとに、企業の持つ課題として以下の4点を抽出した。

- 課題1: どのコホートにどんなデータがあるかの網羅的な情報収集
- 課題2: 各コホートの利用方法、利用条件等の詳細な情報収集
- 課題3: 利用したいコホートが決まった後の、具体的なやりとりの支援
- 課題4: 具体的な研究計画策定や審査申請の書類作成、専門的解析等の支援

課題1～4は、おおむね企業側のコホート利用に関する経験や準備状況に応じている。課題1は基本的、一般的な情報収集で、本事業で開発しているデータベースおよび検索システム等の充実により対応可能であるが、課題2以降は各種コホートや共同研究手続について知識を有する相談員や専門分野をもつ研究者(教員)による対応を要するものであった。

真に利活用を推進するためには、これらの課題に真摯に対応できる体制、ツール、普及啓発等が必要である。

本分担研究課題で取り扱う企業向け相談窓口機能としては、コホート横断的に、基本的情報から専門的な内容にまで対応できる一括相談窓口が必要であり、この一括相談窓口と各コホートとの密接な連携協力を実現することが重要と考えられた。

(2) 一括相談窓口機能の実証

2020 年度事業に引き続き、東北メディカル・メガバンク機構(ToMMo)を実証モデルとして、一括相談窓口機能を実施した。

2020 年度報告した通り、従来、企業との共同研究では特に研究開始前の企業と研究者(教員)と

の相談プロセスに多くのエフォートを要し、企業側からみれば進捗見通しが立てづらく、研究者側からみれば過大な業務となっており、これらの課題を改善しない限り今後のスケールアップは困難な状況であった。

このため、2021年度は、産学連携の窓口の存在を明示し、ここで研究開始までのプロセスの進捗管理の機能を実践した。

主な内容は以下に示す。

- 基本的な質問への対応
- 初回相談への対応
- 共同研究についての説明
- 契約までに必要な手続きの説明
- 留意すべき事項の説明
- 研究計画書の定型的部分の記載支援
- 企業と教員の打合わせ設定、協議事項の事前整理、協議結果のまとめ
- 各種審査の申請の支援、手続き案内、スケジュール設定

このように、各企業に共通となる説明の実施、各研究でも共通となる各種審査申請(変更申請含む)の支援、各種書類の作成方法の案内や、定型的事項の記載例提示等、教員でなくとも実施可能で、むしろ標準化した方法で実施したほうが望ましい業務を行い、窓口担当者間でも進捗状況を定期的に共有した。

この取り組みの結果、研究者側の事務的なエフォートが軽減され、企業側からみても効率化が実現した。また2回程度の相談で研究計画作成に至る方針としたことで、相談前の十分な準備と議論の効率化の意識づけができた。

2021年度においては、企業との相談・調整は継続案件10、新規案件26であり、これらに関して窓口が調整したミーティング(機構内打合せを含む)は約190回、メール連絡は1万通以上に及んだ。

このような窓口の活動の分、研究者側の手間を削減できたといえるが、この経験を踏まえて開発し

た次項の支援ツールの本格利用により、ミーティングやメール連絡の効率化がさらに可能となる。

2. 支援ツールの開発

前項で構築した一括相談窓口の機能を支えるため、以下のツールの開発を行った。

(1) 相談から契約(研究開始)までのプロセスの標準化

学術機関における共同研究は一般的に研究者同志の共通の学術的関心に基づいて発案されることが多い。また、従来から、研究者のもつシーズの製品化等を目的とし産学連携は行われている。

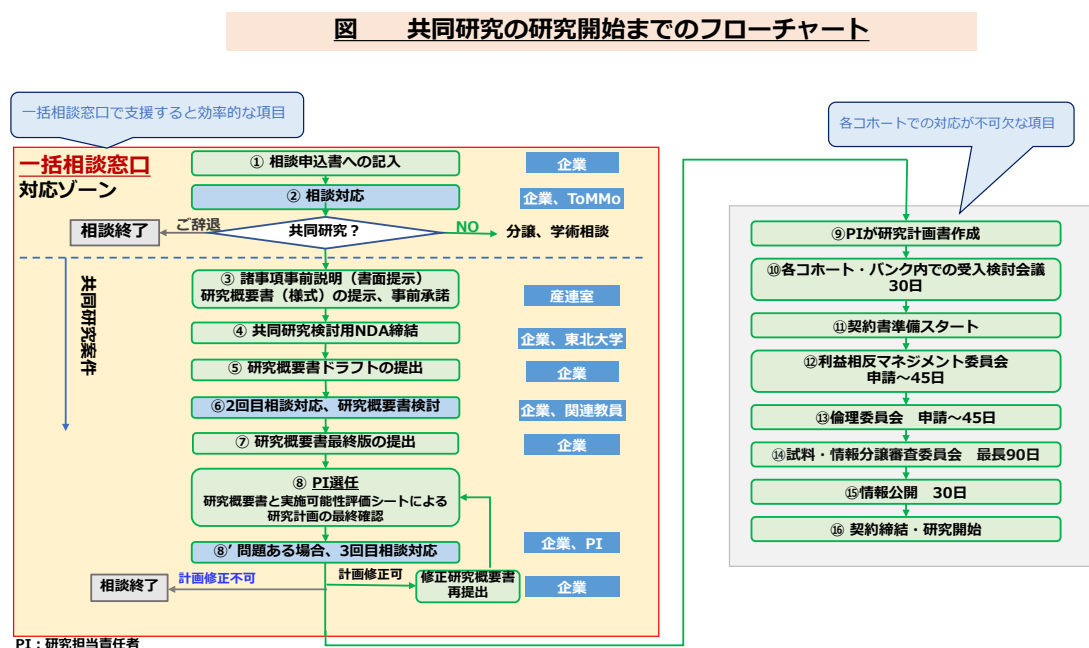
しかし、本事業が目的とするアカデミアのもつ広範なデータを企業がヘルスケア研究開発のために利用するということはこれまで一般的に行われてはいない。2020年度までの研究により、このような企業によるデータ利用を目的とする共同研究は、これまでの共同研究とは異なり、データを得たい、使いたい企業に対するアカデミアの支援活動の側面が大きく、教員個人ではなく、組織的な対応を要するものであることが明らかになってきた。

特に企業との共同研究開始までのプロセスには、研究内容の検討など教員主導で実施するのが適当なことで、手続き事務や審査など窓口が進捗管理を行うことが適当なことの双方がある。また相談の回数や、無料で受けられる支援内容がまちまちであるとすれば好ましくない。これらのプロセスを標準化し組織内の共通認識として運用すること、またそのプロセスがデータ利活用を希望する企業にとっても可視化されていることが重要となる。

この目的で、相談から共同研究開始までの工程を16ステップに整理したフローチャート原案を作成し、組織内でも議論を重ね改定を行い、運用を開始した。

フローチャートは図1に示す。なお、このフローチャートは実証モデルであるToMMoに即して作成したが、これをひな型として他のコホート研究組織(学術機関)でも実情に合わせて応用可能である。

図 1 共同研究の研究開始までのフローチャート



(2) 企業向け Web相談申請システムプラットフォームの開発

前項でとりまとめた 16 ステップ(工程)に沿って、各プロジェクトを確実に効率的に進捗させるためのワークフローの進捗管理ツールを開発した。

16 工程では各々、企業・窓口双方が用意する書類、必要な判断や審査を行う会議体等の関係者があり、一つでも準備が遅れると全体のプロセスが大きく遅れてしまうことがあり、抜け漏れやドロップアウトを防ぐワークフローとしての進捗管理が重要である。窓口側が多数の案件に効率的に対応するためには、全体の進捗状況を一つのプラットフォームで管理し、企業との書類のやり取りや連絡を一元化し、また担当者間で進捗状況を共有できる体制が必要となる。一方企業側にとっては、全体のプロセスと現在点、次に準備すべき事項等をあらかじめ知り、効率的に進められることが重要である。

このため、本プラットフォーム開発にあたっては、以下の点を実現することとした。

- ・ 16 工程の業務プロセスを管理
- ・ 企業側からも、自プロジェクトについては情

報取得が可能

- ・ 企業からの書類提出もプラットフォームで管理、メール連絡も一元的に管理
- ・ 必要なセキュリティを確保

ワークフローの進捗管理ツールとして、asana を用いて開発した。また、企業とのやり取りを管理するカスタマー関係管理のツールとして、pipedrive を採用し、asana と連携させた。

16 の各工程で定義したタスクの内容を表 2 に示す。これに従ってプラットフォームを開発し、試験運用を開始した。

(3) 企業向け情報提供ウェブサイトの開発

前項のプラットフォームは、具体的な計画を有する企業が利用することを想定しているが、その手前の段階でコホートデータの利用可能性を検討している企業もある。そのような企業に対して情報提供を行うためのウェブサイトを開発し、運用を開始した。

本サイトは、関連する3プロジェクト(東北メディカル・メガバンク計画、PRISM 認知症プロジェクト、NIBIOHN マイクロバイオームプロジェクト)の情報

を提供するサイトとして位置づけており、情報を順次充実することができる。

表 2 企業向け Web 相談申請システムプラットフォームで管理するタスク

	16の工程	概要	具体的タスク
①	相談申込書への記入	企業が申込書を記載	WEBフォームからの相談申込の受付
②	初回相談	企業と窓口等の打ち合わせ	相談日時調整 質問事項の整理 相談対応
③	諸事項事前説明、研究概要書（様式）の提示	窓口が説明、企業が書類作成	諸事項事前説明への同意の取得 研究概要書（様式）への記入依頼
④	共同研究検討のためのNDA締結	窓口が手続き調整	NDAドラフトの作成 契約部門への取次ぎ
⑤	研究概要書（ドラフト）の提出	③で示した書類を企業が提出	研究計画、実施体制の検討
⑥	2回目相談対応、研究概要書検討	企業と関連研究（教員）の打ち合わせ	相談日時の調整（PI候補者含む） 具体的研究計画の相談対応 実施可能性の評価
⑦	研究概要書（最終版）の提出	⑥を踏まえて企業が提出	研究期間、研究内容の策定 （利用する試料・情報、対象コホートの明示） 予算及び執行計画の策定
⑧	担当教員（PI）の選任（研究計画の最終確認）	ToMMo内での組織的検討	PIの選任
⑧'	(3回目相談（研究計画に再修正を要する場合）)	企業とPIの打ち合わせ	
⑨	研究計画書作成	PIが、⑧の研究計画を踏まえて作成	PIによる計画書作成
⑩	研究計画の審査	ToMMo内の会議体に付議	受入れ検討会への附議 承認後の共同研究手続き依頼書の作成
⑪	契約書準備	企業とToMMo担当部門の調整	契約内容の協議
⑫	利益相反マネジメント委員会	PIが必要書類を登録。書類作成にあたり企業との調整等を窓口が支援	提出書類の整備 ・ COI自己申告 ・ 倫理審査申請システムへの登録 ・ 情報公開文書の作成、企業への内容確認依頼 ・ 研究計画書（案）の作成 ・ 契約書（案）作成 委員会事務局からの確認事項への対応 審査結果通知書の企業及び研究分担者への共有
⑬	倫理委員会	PIが必要書類を登録。書類作成にあたり企業との調整等を窓口が支援 *多機関共同研究は、一括審査が原則（R3年4月改定） *一括審査の場合、審査後に各企業（共同研究機関）の研究責任者が機関の長から研究実施許可を受ける	提出書類の整備 ・ COI自己申告 ・ 倫理審査申請システムへの登録 ・ 情報公開文書の作成、企業への内容確認依頼 ・ 研究計画書（案）の作成 ・ 契約書（案）作成 委員会事務局からの修正依頼への対応 委員会での説明対応 審査結果通知書の企業及び研究分担者への共有 企業（共同研究機関）から実施許可書の提出
⑭	試料・情報分譲審査委員会での審議	PIが必要資料を準備。資料作成にあたり、企業との調整等を窓口が支援	審査資料、情報公開文書の内容確認 審査結果の企業及び研究分担者への共有
⑮	情報公開	コホート参加者の、個別研究への非参加の意思表示機会の確保、ToMMo担当部門が付議手続き	30日間の公開 コホート参加者からの問い合わせに対応
⑯	契約締結	企業とToMMo担当部門の調整	契約締結

3. 一括相談窓口の実装に向けた要件、運営主体等の検討

(1) 要件

一括相談窓口の機能としては、C.研究結果1に記載したように課題1～4に対応して企業によるデ

ータの利活用に向けてコホート横断的に専門的な内容にまで対応することが求められる。

一括相談窓口の役割は、単なる連絡役にはとどまらない。一括相談窓口に求められる機能（スキル）を以下に示す。

一括相談窓口に求められる主な機能

- 情報提供
 - ・ 横断検索利用案内
 - ・ 各コホートの基本情報
 - ・ 各コホートの共同研究手続き
- 各コホートへの橋渡し
- 手続き支援(伴走支援)
 - ・ 秘密保持契約、研究契約
- 専門的支援(伴走支援)
 - ・ 研究計画作成支援
 - ・ 研究費・知財交渉支援
 - ・ 解析支援

これらを実現するためには、知識をもつ相談員(コーディネータ)を一定数要するほか、事務支援担当、研究員、知財担当者、さらに非常勤の専門家からコンサルテーションを得られる体制が必要となる。

また、これらの機能を果たすために、一括相談窓口において、横断検索システムやWeb相談申請システムを運用するとともに、各コホートの特徴、保有する試料・情報の概要、インフォームドコンセントの状況、利活用に必要な手続き等の情報について、収集・アップデートを行い、ウェブサイトに掲載等を行うことが求められる。

(2) 社会実装に向けた運営主体等の検討

一括相談窓口の運営経費としては、主としてシステム維持経費(利用企業数の増加によらず一定額)、コーディネータや事務担当者、非常勤の専門家にかかる人件費(相談件数の増加に応じて増大)がある。また、システム改修やデータのアップデート、参加コホート拡大の費用も必要となる。これらのコストのうち、相談窓口利用や研究計画立案から利用申請・契約までの伴走支援については、利用企業から専門性や時間に応じた実費を徴収することが可能と考えられる。しかしこの場合でも、このような有料サービス自体の前例が少ないため企業の理解が得られるか等、実装には課題がある。

また、横断検索システムやウェブサイト閲覧、初回相談など、基本的なサービスを有料とすることは、広く産業界に利活用を促すという趣旨からは考えがたい。このように、利用者と一括相談窓口という二者の関係の中で完全なコスト回収を図ることは容易ではない。

次に、C.研究結果1で示した企業の課題のうち、対応範囲とそれに応じた運営規模を想定し、その実現可能性を検討した。例えば課題1に対応する基本的な情報提供のみに特化すれば運営経費は少額となるが、企業の実際の利活用までの進展は期待できない。また、課題1～3に対応する形でコーディネータと事務支援担当を配置する場合は運営経費は中程度となるが、実際の利活用に至る企業は自前で相当の専門性を有する者に限られ、また窓口自立のために利用料は高額となる。課題1～4のすべてに対応するためにはより充実した配置が必要となり運営経費は掛かるが、一方で、人材や知識の少ない企業でも利活用までのサポートが可能となり、利用企業が増加すれば利用料も抑えることが可能と考えられた。なお、いずれの運営規模でもシステム改修やデータのアップデート、参加コホートの拡大等の費用については、利用者負担で賄うことは困難であり、何らかの公的支援、研究費等の資金調達は必要と考えられた。

将来像としては、窓口のコーディネータにより企業の実際のデータ利活用が実現し、データ利用料や研究成果の経済的価値が生じた際には、窓口に戻元し財源とするという形を目指すことも考えられる。

最後に、一括相談窓口を運営する主体及びその維持可能性や規模について検討を行った。

前項で示した専門的な機能を持つことに加え、我が国の研究開発の信頼される基盤となるためには、公平性・信頼性やサステナビリティが必要である。また日本人の健康情報・ゲノム情報やその調査ノウハウを扱う以上は、長期的に安全で安定した運営が求められ、予期せぬ国外移転を防ぐなど経済安全保障の観点も持つ必要がある。さらに、

産業界が躊躇なくデータの利活用に挑戦できる環境整備、エコシステム形成という観点からは、政策担当者とも連携した旗振り役も期待される。

以上から、運営主体を考える際の視点を提示する。

運営主体を考える際の視点

- ・ 専門性の確保
- ・ 公平性信頼性の確保
- ・ 経済的社会的なサステナビリティの確保
- ・ 産業界からのアクセスの容易さの確保
- ・ 我が国の貴重なデータとノウハウを扱う安全性の確保
- ・ エコシステムの中核として、政策担当者との連携の確保

具体的な運営主体の想定としては、モデル実証機関でありすでに産学連携機能を有しているToMMoのほか、大学発ベンチャー(大学の技術力とバリューを生かす)、国立研究開発法人(国立研究開発法人のバリューを生かし、マッチングファンド等による民間資金の導入可能性がある)、民間企業(バイオ領域の技術とコンサルティング能力を有する企業など)、自治体のイノベーション担当組織(公設試験研究機関のうち独立性の高いものなど)が考えられた。

D. 考察

2020 年度検討した企業向け相談窓口を発展させ、横断的なコホートの利活用を支援する一括相談窓口について実証、システム開発を行うとともに社会実装時の運営主体等について検討を行った。

企業のニーズを改めて整理したところ、企業側のコホートに関する知見や利用経験によって基本的・一般的なニーズから、個別的・専門的なニーズまで多様であることが確認され、一括相談窓口は単なる連絡役ではなく、相当の専門性と体制をもって運営しないと実際のデータ利活用までは至らないものと考えられた。

窓口実証により実際にこのような多様なニーズの存在を確認するとともに、データ利用を目的とした企業との共同研究の特徴も明らかとなった。窓口を明確にするとともに、相談から研究開始までの組織的な対応の仕組みを構築することにより、2020 年度の研究で指摘した、教員に依存する仕組みから転換の方向性が見えたといえる。さらに支援ツールの開発により、これらの仕組みをより効率的に企業からも可視化された形で運用していく体制もスタートできた。

今後、実証・改善のサイクルを迅速に動かすとともに、一括相談窓口に蓄積する関連プロジェクトの情報を増やし、利活用の拠点としての充実を図る必要がある。またここで構築した内容は、今後、他コホートへの対応や、各コホートでの相談機能の充実の際にも応用可能なものであり、さらに発展が期待できる。

もう一つの課題は、本事業の終了後に、一括相談窓口を維持し、窓口を中心に各コホートを利用可能とする大きな社会的な仕組みをどのように実装し発展させるのかという点である。

一括相談窓口によって叶えたい企業のニーズ、組織規模と運用経費、広く利活用を促す趣旨、我が国の研究インフラとしての責任等から、運営主体を検討した。利用する企業から実費相当の対価を受け取ることは当然であるが、現実にはこのような共同研究契約前の伴走支援については、前例が少ないため企業の理解が進むまでに時間を要する可能性があり、当初は実費より抑えた形で成功事例を積み重ね、徐々に企業の利用意欲を高めていくことも考えられる。また実費徴収が可能となった場合でも、システム改修、情報アップデート、初回相談、利用者のすそ野を広げる啓発活動、参加コホートの拡大等については、別途投資が必要となる。このようなことから、利用者から徴収する経費だけで独立採算を実現することには課題が多い。

一方、そもそも PRISM で行う本事業の趣旨は、社会のインフラとしての産業界も利用可能な研究データ基盤を構築し、質の高いデータの効率的、

迅速な利活用を実現しイノベーションを加速しよう
というものであるから、公的な投資、企業の研究開
発投資と新産業の創出という大きなエコシステムの
一部として検討をしていく必要がある。

E. 結論

2020 年度研究の産学連携窓口を発展させた一
括相談窓口の機能を検討し、ToMMo を実証モデ
ル機関として運用及び支援ツール開発を行うととも
に、一括相談窓口の社会実装に向けた検討を行
った。

一括相談窓口の機能としては、産業界の多様な
ニーズに対応するためには、単なる連絡役ではな
く、相当の専門性と体制を有するものと考えられた。

また、実証モデルとして窓口を明確にするととも
に共同研究開始までのプロセスを明確にし、これ
を支援するツール開発を行った。

今後、実証を踏まえて一括相談窓口を社会実
装する際には、産業界のニーズにどこまで対応で
きるように設計するのかにより、窓口の規模が決ま
ってくる。産業界の利活用を真に推進する目的の
ためには、充実した機能が求められるので、それを
可能にする運営主体や財政構造の検討が必要で
ある。社会の研究インフラとしての価値を踏まえ、
公的な投資や企業の研究開発投資とその効果とし
ての新産業の創出という大きなエコシステムの一
部として検討をしていく必要がある。

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

実証を通じた横断検索システム機能の高度化及び Web システムの開発

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、2019 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」の具体化のために、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 2020 研究開発したコホート横断検索システムの時系列検索機能を拡充し、高度化した。また、コホート研究により収集されるデータの項目のメタデータを標準化し、各コホート研究のデータ項目のメタデータを公開するコホート横断検索システムカタログの研究開発を行った。さらに、企業向け相談窓口の整備として Web システムの開発を行い、データの利活用を促進するため、データの説明書の研究開発を行った。

A. 研究目的

バイオ戦略では、「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」の実現を目指し、「バイオとデジタルの融合のためのデータ基盤の整備」、なかでも「大規模統合コホート・バイオバンクの構築」の取組みが必要とされ、「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」することとされた。

このような政策的位置付けの中で、東北大学東北メディカル・メガバンク機構は、2019 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、その具体化のために、2020 年度はコホート横断検索システムを研究開発した。

2021 年度は、2020 年度研究開発したコホート横断検索システムの時系列検索機能を拡充し、高度

化する。また、コホート研究により収集されるデータの項目のメタデータを標準化し、各コホート研究のデータ項目のメタデータを公開するコホート横断検索システムカタログの研究開発を行う。さらに、企業向け相談窓口の整備として Web システムの開発を行い、データの利活用を促進するため、データの説明書の研究開発を行う。

B. 研究方法

1. コホート横断検索システムの高度化の研究開発

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高度化するため、株式会社とせ研究所による「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の高度化に対する産業界のニーズを把握する。

把握したニーズに基づき、コホート横断検索システムの高度化を行う。

2. コホート横断検索システムカタログの研究開発
コホート研究により収集されるデータの項目のメタデータを標準化し、各コホート研究のデータ項目のメタデータを公開するコホート横断検索システムカタログの研究開発を行う。

連携する官民研究開発投資拡大プログラム (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」、「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」から協力を得て、各コホート研究で収集したデータの項目のメタデータを標準化する。

そのうえで、標準化された各コホート研究のデータの項目のメタデータを公開するコホート横断検索システムカタログの研究開発を行う。

3. 企業向け相談窓口の Web システムの開発とデータ説明書の研究開発

企業向け相談窓口の整備として Web システムの開発を行い、データの利活用を促進するため、データの説明書の研究開発を行う。企業向け相談窓口の Web システムは、Web 上で伴走支援を行うシステム(企業向けWeb相談申請システムプラットフォーム)及び企業向け情報提供ウェブサイトの研究開発を行う。データの説明書は、東北メディカル・メガバンク計画のコホートの収集データについて、企業向けの説明書の研究開発を行う。

(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高度化の研究開発

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の高度化を行った。

(1) コホート横断検索システムの高度化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、体脂肪率などであり、これらのデータについて時系列の検索にニーズがあることを受けて、時系列検索機能を拡充することとした。

また、コホートの収集データの項目のカタログも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。これは「コホート横断検索システムカタログの研究開発」で取扱う。

(2) コホート横断検索システムの高度化の研究開発

把握したニーズに基づき、コホート横断検索システムの高度化の設計を行った。

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される。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。コホート横断検索システム(図 1,2)は、2020 年度の研究開発では、同一イベントのデータについて 2 時点の時系列検索まで可能としていた。産業界からのニーズを受けて、2021 年度の高度化では、2 時点から 4 時点までの同一または異なるイベントのデータの項目を指定し、そのイベントの日付の順序と日数の間隔を条件にした時系列検索の機能を開発した(図 3)。



図 1 コホート横断検索システム



図 2 ログイン後のトップページ

時系列検索機能

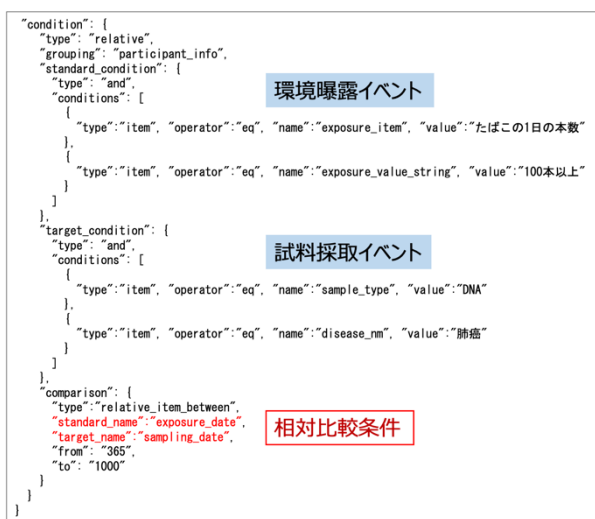


図 3 時系列検索機能の拡充

2. コホート横断検索システムカタログの研究開発

コホート研究により収集されるデータの項目のメタデータを標準化し、各コホート研究のデータ項目のメタデータを公開するコホート横断検索システムカタログの研究開発を行った。

(1) 収集データ項目のメタデータの標準化

連携する官民研究開発投資拡大プログラム (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ーム解析 AI の開発」、「認知症に関与するマイクロバイオーーム・バイオマーカー解析」から協力を得て、各コホート研究で収集したデータの項目のメタデータを標準化した。

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、体脂肪率などについて重点的にメタデータを標準化した。

収集データ項目のメタデータとしては、項目の名称、単位、データ型、項目のカテゴリーの4種類とした。このうち、項目のカテゴリーは、データの情報源を示すものである。単位は、検査値など単位をもつものについて、項目のもつ値の意味を示す。データ型は2値分布、離散分布など、項目がどのような分布をとるものなのかを示す。また、収集データの階層分類は、項目を一意的コードでコーディングし、項目とそのカテゴリーの階層関係を分類するものであり、項目の意味的关系を提供し、コホートで収集された多種多様なデータのなかから、必要なデータを発見することを可能とするものである。

(2) コホート横断検索システムカタログの研究開発

標準化された各コホート研究のデータの項目のメタデータについて、これを公開するコホート横断検索システムカタログの研究開発を行った。

コホート横断検索システムカタログにおいて、メタデータを公開するため、

- JSON Web Token (JWT) による認証
- 収集データ項目の階層分類
- 収集データの標準化されたメタデータ

について横断的な発見のための API を設計し、開発した。収集データの階層分類を返す API は、指定されたコホートの収集データの階層分類が JavaScript Object Notation (JSON) 形式で返す。

返される内容は、項目を識別するコード、その項目の親の階層の項目のコード、項目名、階層構造上での並び順である。

この機能により、コホートで収集された多種多様な項目について収集データ項目のすべての項目のリストと項目間の階層構造から項目を発見可能とする。収集データのメタデータは、指定されたコホートの収集データの、メタデータが JSON 形式で返す。

API を使用するメリットは、リクエストアドレスポンスおよびデータベースの構造の仕様を共有可能なことである。現在、国際的にはコホートを連携し、メガコホートを形成する流れがあり、API を使用することで、今後、国外のコホートとの連携した、コホートの収集データのデータ発見につながると考えられる。

連携する官民研究開発投資拡大プログラム (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」、「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」から協力を得て、各コホート研究で収集したデータの項目のメタデータをコホート横断検索システムカタログに収載し、公開した (図 4)。各コホートの概要説明 (図 5, 6, 7) が公開され、コホートのデータ項目の階層検索とキーワード検索によるメタデータの公開がなされた (図 8)。



図 4 コホート横断検索システムカタログ トップページ



図 5 コホート概要説明
東北メディカル・メガバンク計画概要説明

PRISM認知症プロジェクト 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

プロジェクト代表者 山本 (前田) 万里
プロジェクト代表機関 国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構

プロジェクト概要

認知症の早期発見・予防技術開発、認知症予防食品の開発は、決定的なものがなく健康寿命延伸を阻止する大きな要因となつてきた。そこで、500名以上の健康者(軽度認知障害 MCI、認知症患者を含む)のバイオマーカー(血中成分、サイトカイン80項目、アミロイドβ等)、エビゲノム、腸内マイクロバイオーム、認知機能等データを収集・解析する。2年間の被験者データを統合し、加齢や認知機能と関連のある心身状態や生活習慣などの探求を行う。さらに、認知症患者からのデータを比較することで、認知機能との関連因子を探索する。また、認知症患者を含む約300名の被験者の口腔内細菌叢のメタゲノム・メタボローム・プロテオーム解析により、当該疾患に特異的に関連するマイクロバイオームの特定を行う。加えて、認知症患者を含む高齢被験者の腸内細菌叢(糞便)を無菌マウスに定着させて作製したノドバイオーム(無菌動物に認知症の生物を定住させ、そこに存在するすべての生物が分かっている動物)あるいはADモデルマウスを用いた認知症患者に特異的な病理(神経新生、炎症、アミロイド沈着等)あるいは行動・認知機能に関わる腸内マイクロバイオームの同定を行い、その分子メカニズムを解明する。これらを通じて、軽度認知障害/認知症発症の早期発見と重症度を高精度に評価する技術・製品・サービスを開発し、認知機能の維持に資する食品やケア、介入方法の官民の研究開発を加速化する。

本プロジェクトで収集している情報のカタログとなります。ご活用ください。

情報種別	
基本情報	30項目
検体検査	72項目
バイタル	6項目
調査票 (食事、睡眠日誌、採便時等)	3457項目
認知機能検査 (Q-ESD, Mini-Cog)	19項目
認知機能	17項目
睡眠変数	112項目
自律神経	68項目
マイクロバイオーム	34432項目
サイトカイン解析	76項目
ゲノム・オミクス情報	2項目

図 6 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 (PRISM 認知症プロジェクト) 概要説明

NIBIOHNマイクロバイオームプロジェクト 「健常人マイクロバイオーム情報基盤の構築」ならびに「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」

プロジェクト代表者 國澤 純
プロジェクト代表機関 医薬基盤・健康・栄養研究所

プロジェクト概要

医薬基盤・健康・栄養研究所のマイクロバイオームデータベースには、健常人ならびに糖尿病など疾患患者などを対象に、食事、睡眠、運動などの生活習慣や健康診断データ、疾患・服薬履歴などのメタデータと共に、腸内細菌叢の構成や機能に関するマイクロバイオーム・代謝物（メタボローム）、免疫因子（イムノーム）など多様なデータを収蔵統合している。さらに、収集データは、独自に開発した統合解析プラットフォームMANTAを用いて可視化、解析することが可能である。これら一連のデータやシステムを、個別化/個別化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していただいている。

本プロジェクトで収集している情報のカタログとなります。ご活用ください。

情報種類	
基本情報	6項目
調査票（食事、対象者特性、ライフスタイル、当日排便状況）	1282項目
メディカル	363項目
フィットネス	9項目
分子情報 代謝物	228項目
分子情報 免疫因子	29項目

図 7 「健常人マイクロバイオーム情報基盤の構築」ならびに「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」（NIBIOHN マイクロバイオームプロジェクト）概要説明

階層より検索	キーワード検索	階層より検索	キーワード検索
- 基本情報 - 年齢 - 性別 - 健康調査情報 - 生化学的検査 - 免疫学的検査（アレルギー検査等） - 血液学的検査（血球検査・白血球分画等） - 尿検査 - 特定健康診査 - 調査票 - 調査票（生活） - 調査票（食） - タブレット調査票		- 血圧 - 随時血圧測定：1回目 測定日付時刻 20071000 - 随時血圧測定：2回目 測定日付時刻 20071001 - 随時血圧測定：1回目 収縮期血圧 20072000 - 随時血圧測定：2回目 収縮期血圧 20072001 - 随時血圧測定：平均値 収縮期血圧 20072002 - 随時血圧測定：1回目 拡張期血圧 20073000 - 随時血圧測定：2回目 拡張期血圧 20073001 - 随時血圧測定：平均値 拡張期血圧 20073002	

図 8 コホートのデータ項目の階層検索とキーワード検索

3. 企業向け相談窓口の Web システムの開発とデータ説明書の研究開発

企業向け相談窓口の Web システムとして、Web 上で伴走支援を行うシステム（企業向けWeb相談申請システム）および企業向け情報提供 Web サイトの研究開発を行った（図 9）。企業向け相談窓口機能の実証でとりまとめた、企業によるコホートのデータの利用までのワークフローについて、各プロジェクトを確実に効率的に進捗させるための進捗管理ツールを、asana を用いて開発した。企業がデータを利用できるようになるまでの工程は複雑で、企業向け相談窓口機能の実証にて報告しているように 16 もの工程からなる。asana のワークフロー管理により、それぞれの工程で企業、企業向け相

談窓口、コホートの担当者が対応すべきタスクを管理し、進捗を共有できるようにした。企業からのニーズに、データを利用できるようになるまでの手続きがわかりにくいというものがあった。今回、企業がコホートのデータを利用できるようになるまでの手続きをワークフロー化し、これをワークフロー管理ツールで進捗管理することで、複雑な手続きが整理されて、「見える化」された。また、企業とのメールや電話でのやりとりは非常に多く、このやりとりを管理するカスタマー関係管理のツールとして、pipedrive を採用し、integromat (make) を用いて、asana と連携させた。さらに、企業向けに情報を提供する Web サイトを webflow を用いて構築した。連携する官民研究開発投資拡大プログラム(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」、「認知症に与するマイクロバイオーム・バイオマーカー解析」の企業向けの情報も含めて提供する Web サイトとして、情報を公開する。



図 9 企業向け相談窓口の Web システム

データの説明書は、東北メディカル・メガバンク計画で、分譲に供されている地域住民コホート、三世代コホートの収集データについて、企業向けの説明書の研究開発を行った。コホート調査の概要を説明し、収集データとして基本情報、コホート調査による調査票情報、健診情報、検体検査情報、収集した試料のゲノム・オミックス解析によるゲノム配列情報、メタボローム解析情報、プロテオーム解析情報について説明書を作成した（図 10）。ゲノム・オミックス解析については、実験のプロトコルや解析パイプラインの詳細についてもまとめた（図 10）。

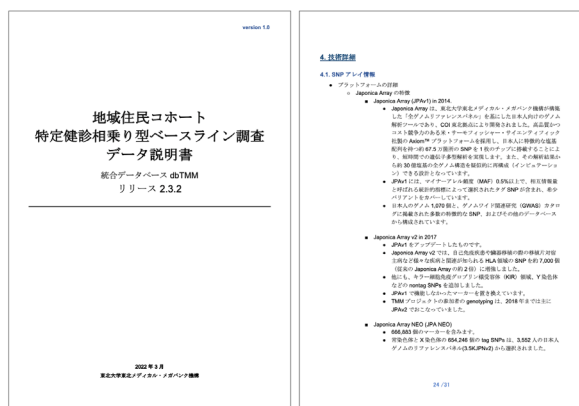


図 10 データ説明書

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、時系列検索機能の拡充による高度化を行った。また、コホートの収集データの項目のカタログも閲覧できるようにしたいというニーズを受けて、コホート横断検索システムカタログを研究開発した。連携する官民研究開発投資拡大プログラム(PRISM) バイオ技術領域から協力を得ての施策の状況を踏まえて、各コホート研究で収集したデータの項目のメタデータを標準化した。また、コホート横断検索システムカタログを、API を設計して開発した。この API を使用することで、今後、国外のコホートとの連携した、コホートの収集データのデータ発見につながると考えられる。

企業向け相談窓口の整備として Web 上で伴走支援を行うシステム(企業向けWeb相談申請システム)及び企業向け情報提供ウェブサイトの研究開発を行った。さらに、企業向けのデータの利活用を促進するため、コホートのデータの説明書として、東北メディカル・メガバンク計画のコホートの収集データの説明書の研究開発を行った。

本研究により研究開発したコホート横断検索システムやカタログ、企業向けWeb相談申請システムを 2022 年度に実証し、2023 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、産業界のニーズを踏まえて、各コホート研究のデータを横断して検索するシステムの高度化を行った。また、コホート研究のデータ項目の標準化されたメタデータを公開するコホート横断検索システムカタログの研究開発を行った。さらに、企業向け相談窓口の整備として Web システムの開発を行い、データの利活用を促進するため、データの説明書の研究開発を行った。2022 年度からは、官民研究開発投資拡大プログラム(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」、「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やカタログ、企業向けWeb相談申請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 |

バイオデータ利活用ガイドライン等の策定

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・メガバンク機構個別化予防・疫学分野 教授

研究要旨

産業界でのバイオデータの試行的利用を実施することで、食品・ヘルスケア等の様々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整備されることが期待されている。2020 年度までの PRISM 事業では産業界の抱える問題と、データ利活用において可能になる事業増が明らかにされていた。本研究では実際に産業界におけるデータ利活用の概念を実証し、利活用に係る様々なハードルを特定し、その対応策を講じた上で、「バイオデータ利活用ガイドライン」を策定した。この策定により産業界におけるデータ利活用のハードルは大きく下がることにつながり、医療・ヘルスケア分野の両方のソリューション開発に繋がるマイクロバイオームデータを用いたデータ連携と利活用の実証が可能となった。

A. 研究目的

PRISM 事業において 2021 年度に東北メディカル・メガバンク機構で実施されたコホート・バイオバンクの産業利用促進策の実証のうち、「次世代バイオデータ等の試行的産業利用」に係る業務について、産業界とコホート拠点との共同研究における一連のフロー(研究計画書、倫理審査、統合解析(仮説構築)、試験(仮説検証)及び成果報告等)の中で、企業に必要なバイオデータ利活用に関する留意点等をガイドラインとしてとりまとめ、研究開発の効率的な進行を助けることが本研究の目的である。

B. 研究方法

企業の問い合わせや、企業とのやり取りで発生する事項を中心に、産業界・アカデミアの方がコホート研究等に由来する疫学データを利活用するときに必要な要件や注意事項を検討し、ガイドラインとしてまとめた。

(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

以下にバイオデータ利活用ガイドラインの骨子を示す。

1. スコープの定義

マイクロバイオームデータおよび関連メタデータの解析を行うにあたって、モデルケースを中心として、必ず遵守しなければならない項目を漏れなく記載する。想定読者は企業目線で、研究機関のデータを使おうとしている者を対象とする。

2. 背景

大規模健常人コホート・バイオバンクを構築し、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することが求められている(バイオ戦略 2019)。また、戦略的イノベーションプログラム(SIP)や官民研究開発投資拡大プログラム(PRISM)を活用し、2021 年度を目途にデータ連携による成果創出事例を実証することが期待されている(バイオ戦略 2020)。

3. 事前準備

(1) バイオデータとは何か

ここでいうバイオデータとは、コホートなど疫学データに含まれるヒト由来の情報となる、性、年齢などの基本情報、生活習慣情報、血液検査情報、尿検査情報、生理機能検査をはじめ、ゲノム情報、メタボローム情報、腸内細菌叢データを含むデータである。

(2) 疫学研究の基礎知識

これらのデータの解析にあたっては適切な解釈が必要となる。バイオデータを扱う上で疫学研究についての基礎知識について理解をしておくことが利活用にあたって重要と考える。

(3) 対象者の同意について

バイオデータは主として、患者・一般住民から得られた情報である。その利活用については文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年3月23日制定、令和4年3月10日一部改正)」に沿った運用が必要である。

新規に共同研究を実施する場合は参加者本人に対し、当該の共同研究への参加に対する同意を直接得ることができる。一方、既存試料の活用など、すでに同意が取得済みであり、提供者と直接コンタクトが取れない場合にはオプトアウトの形で「同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用」が可能になることがある。

4. 研究計画素案と使用希望コホートの確認

(1) 研究目的の明示

企業等がバイオデータの利用を申請する場合、研究目的を明示する必要がある。この際、研究実施の背景、何を曝露とするのか、何と比較するのか、どのような結果が予想されるかを文章として準備することで利活用手続きが円滑に進捗する。一方、仮説構築を目的としたデータ解析研究も考えられる。仮説が抽出された後は改めてその仮説に基づく研究目的の構築が必要となる。

(2) 自分たちの研究目的に合致するコホート・バイオバンクの確認

予めバイオデータ利活用の目的が明確に設定されている場合、その目的を達することができる研究を探すことが必要となる。確認する要件はその研究において、○求める変数が取得されているか、○どのような同意を得ているか、が中心となる。

5. コホートへの相談方法

(1) コホートにおける同意状況の確認

一般論としてコホート研究では、開始時に研究者が研究対象者(参加者)に対して、研究の目的、個人情報等の取扱い、対象者から提供された情報を他の研究機関に提供する可能性等について説明し、同意(インフォームド・コンセント)を得ることが原則である。インフォームド・コンセントの手続きは、対象者から試料を取得するか等、研究の内容によって異なり、詳細は文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年3月23日制定、令和4年3月10日一部改正)」に定められている。

企業等の研究者が既存のコホート研究のデータを利活用しようとする際には、その研究ではどのような内容でインフォームド・コンセントが行われているかを確認する必要がある。

(2) 一括相談窓口への相談も可能

企業等の研究者がコホート研究のデータを利活用しようとする際、どのコホートにどのような情報があるのか、どのような同意を取得しているのか等の

情報を、ワンストップで得られることが望まれている。

(3) 研究相談から共同研究の実施までのプロセス

共同研究での利活用に向けたコホートへの相談及びその後の手続きについては、以下のようなプロセスを経る。

まず、企業からの相談にコホート側の相談スタッフが対応し、要望を聞き取り、基本的な情報を提供する。さらに具体的な相談に進む際は、NDA(秘密保持契約)を結んだ上で、研究目的や希望するデータについて詳細を打ち合わせる。研究計画を立案する段階では、コホート側で中心となる研究者を決め、研究者(教員)が専門的・学術的立場から研究計画作成に加わる。

また、次項で説明する利益相反マネジメント、倫理審査等は、ヒトの健康情報を扱う医学領域の研究において必須の手続きとなる。さらに、成果物、知財、費用、納期等に関する調整を経て、契約に至る。

(4) 工程管理の重要性(一括相談窓口では整備)

産業界によるコホートデータの利活用が、円滑に行われるためには、前項に示した利活用までのプロセスが、組織的に整備され、標準化されていることが必要である。さらに利活用を促進し、我が国全体として産学連携研究を質量ともに向上させていくためには、企業側にとっては利用までのプロセスが効率的で予見可能性があること、コホート研究機関側にとっては研究者(教員)の事務負担が軽減されることにより、双方にとって維持可能でメリットのあるシステムを形成していくことが求められる。

6. 利益相反マネジメント・倫理申請

研究機関が企業との共同研究を実施するにあたり、利益相反マネジメントが必要となる。当該研究に対して企業から一定金額以上の資金提供がなされているか、関係する研究者と当該企業との間に経済的な関係があるかなど、企業と研究機関・研究者との関係性を明示するものである。

倫理審査は、当該研究計画に科学的に妥当性があり、試料・情報の提供者の権利などを侵害していないかなど倫理的にも問題がないことを第三者によって適切に評価を受ける場であり、研究開始前に審査を受けると共に、研究進捗中についても適宜報告を行うものである。

7. 共同研究契約

(1) 企業とコホート研究機関とのコラボレーションの形態

対象となるコホート研究が、企業の研究者による利用を可能にしている場合の、コラボレーションの形態としては、いくつかの場合が考えられる。

通常行われるのは「共同研究」の形態で、企業の研究者とコホート側の研究者が研究計画の立案から実施までを共同で行う形態である。この場合、知財については、双方の貢献に応じて協議がなされることになる。

また、共同研究ではない形態として、コホート側が外部利用に供する試料やデータを計画的に整備し、一定の手続きのもとに提供する「分譲」という方式もある。この場合、コホート側の研究者は研究計画の立案・実施には関与しない。成果の知財は分譲先がもつことになる。

(2) 複数社が絡む契約、データに関する契約

企業によるコホートデータの利活用は、通常は自社の研究開発にかかるものであるため、その内容は秘密とされ、企業とコホート研究機関との一対一の契約となることが多い。

一方、近年の医学領域のビッグデータサイエンス化に伴い、数千～十数万人規模の多数の質の揃ったデータを得るために、複数の企業が資金を提供し、その成果を共同で利用するという形態も出現している。このような場合、非競争領域と競争領域の区分け、出資額に応じたメリット、知財の取扱い等の調整に時間を要する場合が多い。

また、データは有体物と異なり所有権の対象とならないことから、法令によるほか、その利用関係

取扱いについて契約に明確に定める必要があるが、データそれ自体の特性、および新しいビジネスモデルであることもありこの領域は未だ経験が少なく問題が発生しやすい。データ利用条件、データの質の確保、提供時期、優先利用期間、知的財産権、第三者提供の禁止、脱退や契約終了後の措置等について慎重な取り決めが必要となる。

8. どこで解析するか

(1) バイオデータの解析の計算機環境について

NBDC ヒトデータ共有ガイドラインに準拠することが一般的である。研究者の計算機環境で解析する場合、その計算機環境にはセキュリティ上の制約がある。また、近年はバイオデータがビッグデータとなっており、個々の研究者の計算機環境にダウンロードして解析することは非現実的となっており、研究者がバイオデータの置かれている計算機環境にビジティングしての利用（データビジティング）に移行しつつある。

(2) 事例紹介 (NBDC の場合)

データは他の情報と照合されることによって個人識別が可能になるデータが含まれている場合もあり、データごとにデータ提供者が指定する標準レベルまたはハイレベルのセキュリティレベルに分類されている。標準レベルのデータについては、データサーバに保存し、データサーバ外に移動しないこと、データのコピーは作成しないこと、アクセスはデータ利用者限定し、データサーバまたはデータアクセス端末からのみアクセスすることなどを遵守して解析する。ハイレベルのデータは、生体認証、所有物認証、知識認証の3つの認証方法の内、2つ以上を組み合わせた多要素認証により入室者を限定し、入室記録を自動取得し、申請した用途専用のサーバ室であることなどを遵守して解析する。

(3) 事例紹介 (東北メディカル・メガバンク機構の場合)

データは単体あるいは他の情報と照合されることによって個人識別が可能になるデータが含まれている場合もあり、ストロング、スタンダードのセキュリティレベルに分類されている。ストロングのデータについては、スーパーコンピュータをビジティングし、持ち出さないで解析する。スタンダードのセキュリティレベルのデータについては、個々人の研究者の計算機環境にダウンロードして解析することも可能である。ただし、スタンドアロンの計算機環境で解析するなどセキュリティを遵守する必要がある。

D. 考察

本研究でまとめたバイオデータ利活用ガイドラインは、今後産業界とコホート拠点との共同研究を進めていくために必用不可欠なものとなり、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整備、成果創出に繋がるものと考えられる。機微情報であるバイオデータの利活用は単独個社でなし得るものではなく、成果が小さくとも社会に還元し、社会的合意を醸成することがさらなる民間投資を呼び込み、産業の振興に繋がる。産業界とコホート拠点との共同研究の実例を積み上げていくとともに、実例に応じてガイドラインもアップデートしていくことが重要と思われる。

E. 結論

産業界とコホート拠点との共同研究において、企業に必要なバイオデータ利活用に関する留意点等をガイドラインとしてまとめた。また、産業界とコホート拠点との共同研究のグッドプラクティスの実例を報告した。これらガイドラインとグッドプラクティスの実例をもとに、産業界におけるデータ利活用のハードルは大きく下がることにつながり、医療・ヘルスケア分野の両方のソリューション開発に繋がるマイクロバイームデータを用いたデータ連携と利活用の実証が可能となった。

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 |

協調可能なバイオデータ等を活用した試行的取組

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 教授

研究要旨

産業界とコホート拠点との連携促進を図ることを目的に協調可能なバイオデータ等を活用した試行的な取り組みをおこなった。コホート・バイオバンクの潜在的な需要が見込まれる 40 社を超える企業にアプローチし、本 PRISM 事業で構築したコホート横断検索システムや窓口機能について周知するとともにコホート・バイオバンクの活用方法についての説明をおこない、その積極的な利活用を促した。その結果、約 4 割の企業がコホート・バイオバンクを活用したハッカソンや共同研究などを検討する段階へと進んだ。それらの企業に対して研究開始に必要な研究計画立案や倫理申請手続き等のコーディネーションをおこない、窓口機能の有効性を確認した。また、一部企業に対しては 2022 年度中に産業界とのデータ利活用勉強会やハッカソンを行うことを計画し、その実施に向けて解析環境の整備等をおこなった。本分担研究により産業界のコホート・バイオバンクに対する高いニーズが改めて確認され、これらの企業が実際にコホート・バイオバンクの利活用を経験することで、今後より積極的かつ効率的な産学連携研究開発の実施につながると期待される。

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・バイオバンクの利活用を介した科学的なエビデンスに基づくデータ駆動型のヘルスケア産業の創出が望まれている。産業界からもコホート・バイオバンクが保有するデータ等に対するニーズは高いが、その一方で実際の利用にあたっては様々なハードルが存在し積極的な利活用が進みにくい状態であることが指摘されている。本 PRISM 事業においても 2019 年度から 2020 年度までの調査研究によって、個々のコホート・バイオバンクに格納されているデータ内容等を一括で検索できる横断検索システムをはじめとしたシステム面での利便性確保、関連法規等制度面での対応の必要性、個別の開発ニーズに応じた支援の必要性といった課題を抽

出し、これらの解決を目指して 2020 年度から 2021 年度にかけて試行的な横断検索システム及び窓口機能の構築を行ってきた。本分担研究ではこれらのコホート・バイオバンクの産業利用促進策の具体化を踏まえ、協調可能なバイオデータ等を活用した試行的取組を介して、それらの機能を実証しつつ産業界とコホート拠点との連携促進を図ることを目的としている。

B. 研究方法

産業界とコホート拠点との連携促進を図るために協調可能なバイオデータ等を活用した試行的取組として、1.コホート拠点と産業界とのマッチング、2.産業界とコホート拠点との共同研究に係る研究計画立案のコーディネーション、3.解析環境の構築を含む共同研究の試行に取り組んだ。

コホート拠点と産業界とのマッチングにおいては産業界を代表する組織として日本製薬工業協会ならびに関西医薬品協会との意見交換をおこなった。またコホート・バイオバンクの潜在的な利活用が見込まれる40社を超える個別企業に対しても働きかけをおこない、本PRISM事業で構築したコホート横断検索システムや窓口機能について周知するとともにコホート・バイオバンクの活用方法についての説明をおこない、その積極的な利活用を促した。

産業界とコホート拠点との共同研究に係る研究計画立案のコーディネーションにおいては、コホート・バイオバンクの利活用を計画している企業に対して、本PRISM事業で構築した窓口機能の実証も兼ねて、研究開始に必要な研究計画立案や倫理申請手続き等のコーディネーションをおこなった。

解析環境の構築を含む共同研究の試行においては、実際に産業界が利活用できるデータとして東北メディカル・メガバンク機構(ToMMo)が2021年度SIP事業に参画して収集した300人分の糞便検体のマイクロバイオームデータを準備し、ToMMoが有する既存の情報と合わせて産業界との試行的解析(データ利活用勉強会)や共同解析(ハッカソン)を計画している。2022年度中の実施に向けて解析環境の整備等をおこなった。

なお、本分担研究は部分的に株式会社ちとせ研究所に委託された「次世代バイオデータ等の試行的産業利用に関する支援業務」の一環として実施されている。

(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. コホート拠点と産業界とのマッチング

ヘルスケアデータを有するコホート拠点との共同研究等取り組みのマッチングを意図した各種活動

を実施した。具体的には①日本製薬工業協会との意見交換②関西医薬品協会との意見交換③個別企業へのアプローチに大別される。

(1) 日本製薬工業協会との意見交換

2021年2月19日に一般財団法人バイオインダストリー協会(JBA)で開催された第36回ヘルスケア研究会 総会・講演会にてちとせ研究所が講師を務めたことをきっかけとして、バイオ戦略を実現するためのPRISM事業の成果を踏まえた産業界によるヘルスケアデータ利活用を促進するための意見交換を実施した。意見交換は製薬協 研究開発委員会 産学官連携部会の開催と併せて実施され、産学官連携部会長、研究振興部長、専門委員長が現地参加し、産学官連携部会以外の研究開発委員会メンバーを含む29名がWebから参加した。この意見交換の結果、データ解析、知的財産、中間管理事業それぞれについて、活発な議論がなされた。拠点間連携をすすめ、それらデータや仕組みを認定し、データ解析が可能になるような枠組みが必要であると合意した。今後の施策として、データ利活用を加速するために特に必要な機能は拠点ごとのデータマネジメントプラン・前処理済みデータの整備と公開であると結論づけた。以下に、今後実施すべき、当日の議論で挙げられた論点を示す。

<データ解析>

- ・解析サービスについて、データサイエンティストの質や、解析結果の妥当性を担保する仕組みが必要だと考える。個別のプロジェクト独自の基準ではなく、データを連携し、使いやすいデータや解析基盤だけでなく、そこから得られた結果・解釈の妥当性・精度が判断できるような仕組みが必要。
- ・データ前処理がとて大変であり、この前処理がしっかりできていることが利活用の鍵を握る。同義語や、オントロジーの整理がなされているとよい。海外のある拠点で、前処理がしっかりなされているデータセットの存在がある。

・データサイエンティストが足りないとはよく言われているが、具体的にそのステージで足りないのか、ブレイクダウンして把握するとよいと考えられる。

<知的財産>

・NDB(疾患レセプト)について、データ利用申請手続きに半年、解析に1年かかったケースがある。二次利用のためには、適切なサポートがないと利活用が進まない。

・知財の考え方については、学校・研究法人によって違う。例えば、東北大のように分譲することを前提としているところがある。一次利用以外で利用することを前提として考えないと活用が進まない。

・大学側が制限し、囲い込み、先生方が営利企業に使わせたくないという壁を感じる。ToMMoのように計画時から二次利用を見据えた設計が必要。

・自分たちの論文を書くために3～5年は外に出てこないというケースがあり、これではデータが陳腐化してしまう懸念がある。

・データマネジメントプランをデータ取得時に定め、自分たちが研究に使いたいスコープ(一次利用目的)はデータ取得者が優先的に利用する権利を認めた上で、それ以外の部分(二次利用目的)についてはできるだけ早い段階で交渉に応じるべきという取りきめが必要。

・データ取得者は、自身の関心事である一次利用目的以外の利用を推進する事に対するインセンティブが働かないので、二次利用を推進するためには強力な後押しが必要。

<中間管理事業>

・大学の産学連携は、大学の先生方の成果と社会を橋渡しする産学連携室を持っている。一方で産業界の足りないところのサポートをすることを目的とした中間管理事業者が必要である。

(2) 関西医薬品協会との意見交換

ToMMoと株式会社ちとせ研究所は2022年2月18日に第1回研究開発推進会議(部会)での講演と意見交換を実施した¹。

議論の内容は以下の3点であり、19社29名が参加した。参加者からの事後アンケートの結果を表1に示す。

○バイオ戦略で謳われているヘルスケアデータ利活用に向けた論点について、内閣府のSIP²、PRISM事業の概要・取り組み(2019～2021年度)と併せて論点を整理して産業界の意向を汲み取ることがを目的とした議論

○ToMMoでの取り組み(横断検索システム・企業向け相談窓口)およびToMMo視点でのPRISM連携・将来像を紹介してコホート拠点の描く将来像を啓蒙

○実際の取り組み(ハッカソン(共同解析)、事業開発PoCプロジェクトの提案)

表1. 関西医薬品協会との意見交換後に寄せられた意見

ヘルスケアデータの利活用推進に向けた議論
・(ToMMoでは、)15万人もリクルートできたことは素晴らしいことだと思います。大阪では、何かインセンティブがなければ特に健康人のデータを入手することは難しいと思います。
・得られた貴重なデータは、是非、有効活用していただきたいと思います。
・オープンに出きる利活用例が知りたかった。
・課題抽出が行われ、利活用の絵姿も描かれており、議論は生産的で期待できるようにも感じられるが、実際は悲観的で、今までのデータで使えるのは東北MMBのみ。これからのビッグデータに期待。マイクロバイオームのデータの活用を

¹ <http://www.kpia.jp/osirase/202201261.html>

² 戦略的イノベーション創造プログラム(SIP)第2期 スマートバイオ産業・農業基盤技術

成功例として示せないか希望します。

東北メディカル・メガバンク機構での取り組みと
コホート拠点の描く将来像

・素晴らしい活動と思います。個人情報の問題も
クリアし、産業界が利用可能な優れた DB になる
ことを期待するとともに、国内外で拡張して欲し
い。

・データ収集のフェーズから利活用のフェーズ
に移行されていることが良くわかりました。また、
ToMMo が日本の一大拠点となっていることも理
解できました。

・東北メディカル・メガバンクについて、その経緯
とめざすところを大変わかりやすくご説明頂き、
有難うございました。これだけの産業利用も可能
な貴重なデータが無駄にしないよう、利活用を
進めていければと思います。

・取組みには敬意を表しますし、東北 MMB のデ
ータ活用には大いに期待します。東北の参加者
とは違って、他のコホートはなかなか難しいよう
に感じ、住民が楽しんで参加できるような仕組み
が必要と思った次第です。

ハッカソン(共同解析)、事業開発 PoC プロジェ
クト

・苦勞されながらも、産官学の連携を取りつつ、
実働させようと動きつつあることが良くわかりまし
た。

・ちとせ研究所のめざすところ、東北メディカル・
メガバンクでのデータ解析概要につき、大変わ
かりやすくご説明頂き、有難うございました。この
ようなデータ解析を専門とするとところとのコラボの
重要性を痛感しました。

・今後は、特に未病の段階から病気にならない
ように健康管理していくことが重要となってくる
。地域ごと、個人別の健康管理に結び付けて
いければと思います。

・ちとせ研究所の提供がなければなかなか難し
い共同解析をよく実施したものだと思います。

【3】御社が興味のあるヘルスケア領域について（※複数可）

回答パターン



【4】御社がヘルスケアビジネスを展開するうえで興味のある分野について（※複数可）

回答パターン



意見交換から得られた、今後実施すべき事項をまとめると以下の4点に集約される。

- マイクロバイオームのデータの利活用を題材として、産業界・社会にオープンにできる成功事例を提示する必要がある
- 産業界が利活用可能な横断検索システムの構築を拡張し、国内外のデータベースを網羅できる必要がある
- 蓄積されたデータが有用であり、利活用に対して期待感が高まっている一方で、全国レベルで見た時に、住民が前向きに参加できるような仕掛けが必要である
- いわゆる未病の段階からの健康管理につながるようなサービスの構築が求められている

(3) 個別企業へのアプローチ

コホート・バイオバンクの潜在的な需要が見込まれる企業を選定し、延べ40社の個別の企業に対してコホート・バイオバンクについての詳しい説明をおこなった。またその際、本PRISM事業で構築したコホート横断検索システムや窓口機能に関しても周知するとともに、それらを利用したコホート・バイオバンクの積極的な利活用を促した。また、これとは別に、一般社団法人日本マイクロバイオームコンソーシアム(JMBC)にて2021年11月17日に開催された第5回企業間交流会において、約70名の参加者に対して周知を実施した。

これらアプローチの結果、元施策を実施している医薬基盤・健康・栄養研究所(NIBIOHN)との共同研究1件が開始され、ToMMoの分譲データを用いた共同研究1件が2022年度に開始される予定である。これら共同研究は従来型の産学官連携にとどまらず、外部協力機関(医療機関・自治体等)を巻き込んでいることが特徴であり、単にデータ解析では終わらない、データ駆動型の新規事業開発を目的とした民間投資による取組である。付随して、

株式会社ちとせ研究所と、国立遺伝学研究所との間で、国立遺伝学研究所が開発を進めているMicrobeDB.jpとの社会実装を目的とした連携が構築された。この連携によって、SIP事業においてToMMoによって取得された糞便のマイクロバイオームデータの利活用が加速される素地が整った。

さらに、後述するSIPハッカソンが8社の民間投資で進捗中であり、ビッグデータ解析における適切な次元削減・層別化が課題となっている。このSIPハッカソンでは、国立研究開発法人科学技術振興機構(JST)バイオサイエンスデータベースセンター(NBDC)のNBDCグループ共有データベースから公開³されている調査票、各種バイタルデータ、睡眠・心拍等デバイスデータと腸内細菌叢データを用いた解析が実施されている。参加企業のデータ解析スキルの向上が著しく、適切な成果発信と引き続きの企業へのアプローチを踏まえて2022年度に20社程度の民間投資が期待できる(図1、図2、図3)。

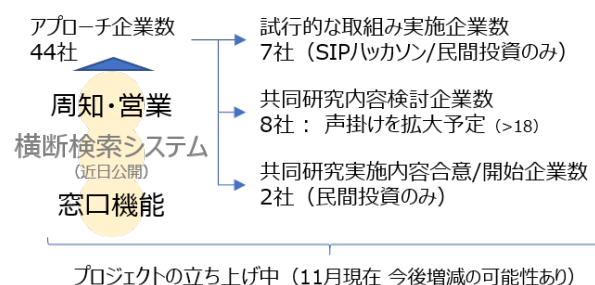


図1. 試行的産業利用全体図

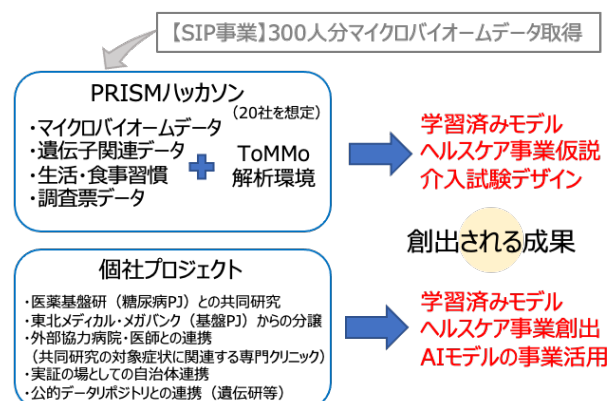


図2. 個別企業へのアプローチ

³ <https://gr-sharingdbs.biosciencedbc.jp/shd>

民間投資の拡大

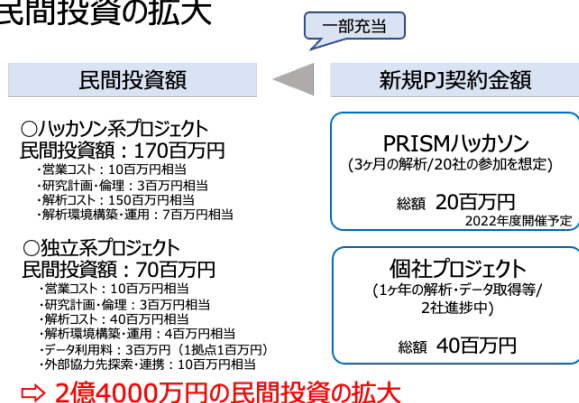


図3. 2022年度の民間投資拡大見通し

2. 産業界とコホート拠点との共同研究に係る研究計画立案のコーディネーション

上述の個別企業へのアプローチによってコホート・バイオバンクの利活用を検討するに至った企業のほか、ToMMoの有する試料・情報の利活用を計画して独自にToMMoにコンタクトをとった複数企業を対象に、本PRISM事業で構築した窓口機能を活用して、研究開始に必要な研究計画立案や倫理申請手続き等のコーディネーションをおこなった。窓口機能の充実により、コホート・バイオバンク側の労力の大幅な低減や、各手続きに要する期間の短縮が実証された。企業側の満足度の向上や計画から研究開始までに要する期間全体の大幅な短縮が見込まれる。

また、窓口業務のうちコホート・バイオバンク側が最低限有さなければいけない機能と条件によっては民間のサービサーが担いする役割についての検討もおこなった。産業界がコホート拠点と共同研究を開始する場合、リサーチクエッションの設定や研究計画の策定からデータ利用に至るまで様々なハードルが存在する。本PRISM事業において、データ利活用のための中間管理事業の必要を提言し、実証を進めてきた(図4)。そこで、SIP事業(2B)の社会実装として、一般社団法人の設立が進んでい

るが⁴、役割分担の検討のための意見交換を実施した(図5、図6)。結果として、役割分担については線引きができ、互いの役割を補完する形でデータ利活用を促進できる体制が構築され得ることを確認した。

窓口機能の機能と分担（試行）

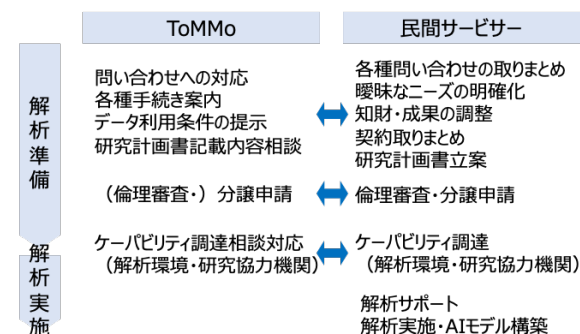


図4. 東北メディカル・メガバンクにおける窓口業務の役割と、補完する民間サービサーの役割

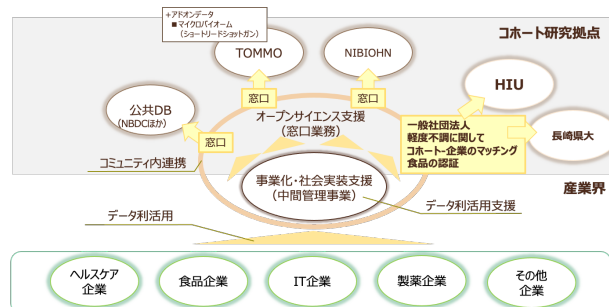


図5. 中間管理事業の位置づけ

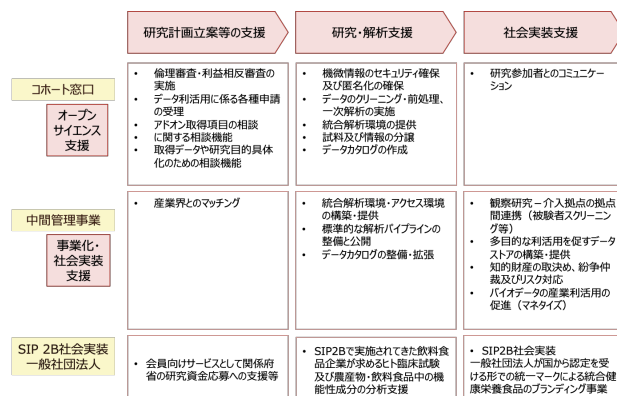


図6. データ利活用から社会実装に向けた役割分担の例

⁴ 一般社団法人日本セルフケア推進協議会

3. 共同研究の試行(解析環境の構築を含む)等

これまで検討・実証を進めてきた役割分担の実証の場として、SIP 事業における民間投資の拡大を同時に実現する SIP ハッカソンの企画・運営を通じたデータ利活用の試行的利用を実施した(図 7)。ToMMo が 2021 年度 SIP 事業に参画して収集した 300 人分の糞便検体のマイクロバイオームデータを実際に企業が直接利活用できるデータとして用意している。解析対象データは NBDC が認める機関外サーバーとしての国立遺伝学研究所が提供するスーパーコンピュータ上のストレージにて管理し、データ保管・転送・解析・結果出力プラットフォームを同スーパーコンピュータ上に構築した。これらのセキュリティは国立遺伝学研究所が提供するスーパーコンピュータ上で十分に管理されている(図 8)。この解析環境構築を好例として、SIP-PRISM 連携としての解析環境の ToMMo スーパーコンピュータシステム上への構築が実現した(図 9)。

また、データ解析においては、多大な労力が必要とされるデータ前処理から機械学習モデル作成を協調領域として設定した。ここでは、全くのデータ解析初心者が応用的な統計的因果推論、因果探索、ベイジアンネットワークの構築といった従来の古典疫学的な解析(食品 XX の摂取は疾病リスク YY の低下と関連が認められる 等)に止まらず、ドメイン知識の投入による因果関係の仮説構築や、生活習慣改善リコメンドに繋がる機械学習モデルの構築が実現している。

これら実例を踏まえて、ToMMo とちとせ研究所は 2022 年度に実施する取組を企画している。ToMMo で分譲可能となっている各種データを用いた試行的解析(データ利活用勉強会)と、まだ分譲に至っていないデータを用いた共同解析(ハッカソン)の実現のための議論を進めている(図 10, 図 11)。

ハッカソンを通じてデータ解析を経て多種多様な機械学習モデルが得られるが、それらを大別すると、「健康状態を判別するモデル」と「行動変容を

促すモデル」に集約される。作成された機械学習モデルはシステム化され、アプリケーションの形で生活者の行動変容を促すことが可能になる。さらに、これら学習済みモデルは運用を通じて再訓練されるが、過学習の恐れもあるため、定期的にコホートデータ等を用いた保守・運用が必要であるため、AI によるデータ駆動型ヘルスケア産業において、既に取得されたヘルスケアデータの重要度は今後ますます増大することが期待される(図 12)。

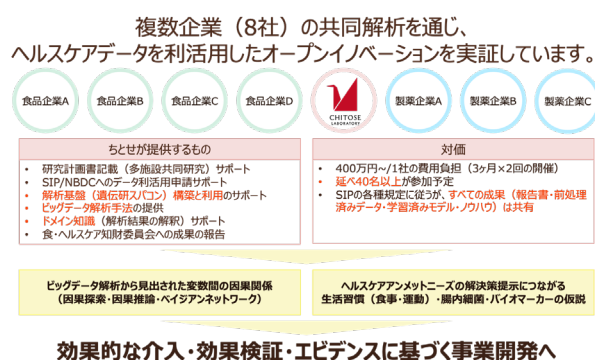


図7. 試行的産業利用実例としての SIP ハッカソン

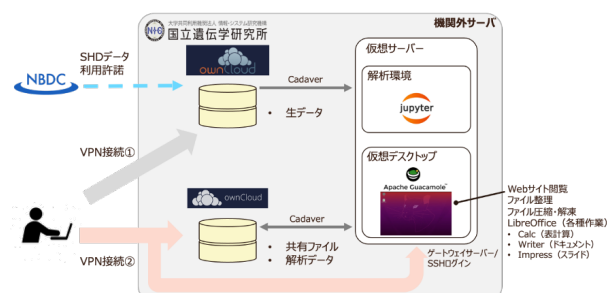


図8. 国立遺伝学研究所が提供するスーパーコンピュータ上に構築したデータ解析プラットフォーム

マイクロバイオームデータ解析を可能にするスパコン解析環境		
	SIP 2B (遺伝研スコン)	SIP 2B-PRISM連携 (ToMMoスコン)
複数拠点からのVPN接続 + httpsによる外部インターネット接続	○	制限あり
統計解析 + 機械学習環境	○	○
スプレッドシートを用いたデータの操作	○	検討中
テーブルデータ作成パイプラインの提供 (Fastqファイルの前処理・マッピング・カウント テーブルの作成)	実施しない	○
クラウドストレージによる任意グループ・個人へのアクセス権限の付与	○	検討中

図9. SIP 事業と SIP-PRISM 連携において構築されたマイクロバイオームデータ解析環境の概要

	PRISM試行的産業利用 データ利活用勉強会 ハズオン講座	TOMMO-ちとせ共同研究の枠組みに参画 共同解析（ハッカソン）
利用データと実施内容	過去のTOMMO分譲データ+300人分マイクロバイオームデータを用いた解析ハズオン+試行的解析	TOMMOで取得している任意のデータ（分譲の範囲を問わず、TOMMOが可能なもの：詳細三次元）+300人分のマイクロバイオームデータを用いたハッカソン
実施・契約形態	TOMMOからのデータ分譲	TOMMO-CLの共同研究に参画
参画費用	¥0～分譲費用等を按分（検討中）	2000万円（ちとせ人件費）+TOMMO共同研究費用等を按分（検討中）
解析時期・期間	2022年後半のうち1ヶ月程度（週1回×4回程度を想定）（検討中）	2022年末～2023年初頭のうち2～3ヶ月程度（週1回～の頻度を想定）（検討中）
成果物の取り扱い	基本方針として、TOMMO分譲規定（研究試料及び研究情報の分譲に関する契約書）に従い、TOMMOは権利を主張しない。ただし、一部、教育目的でTOMMOが利用する可能性がある	基本方針として、TOMMOの共同研究の方針に従う。（後日協議といった記載は可能） ・前処理済みデータをTOMMOと参画企業間で共有し、作成した学習済みモデルを参画企業が自己実施できる形を想定（検討中）

図10. 2022 年度実施を計画中の試行的産業利用

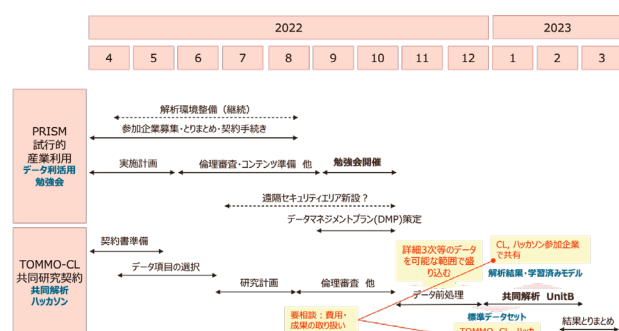


図 11. 2022 年度実施のスケジュール案

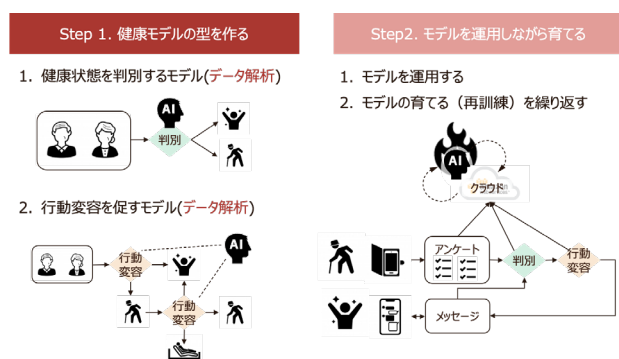


図 12. ハッカソン（データ解析）で得られる成果

D. 考察

アプローチした 40 社を超える企業のうち約 4 割の企業がコホート・バイオバンクの積極的な利活用に意欲を示し、ハッカソンや共同研究などを検討もしくは実施する段階へと進むこととなった(図1)。あらかじめコホート・バイオバンクに対する潜在的な需要が見込まれる企業を選定していたとはいえ、この数値は驚愕すべきものである。これまでの PRISM 事業の中でも、我が国の産業界のコホート・

バイオバンク利活用に対する期待の高さは認められていたが、今回の研究により改めてコホート・バイオバンクに対するニーズの高さが実証されたとと言える。

「バイオ戦略 2020」が掲げる「2030 年に世界最先端のバイオエコノミー社会を実現」するためには、産学が一体となった国際競争力を有した研究開発の推進、市場開拓が求められている。産業界とコホート拠点との連携促進はその鍵となるものであり、今回の研究で明らかになった産業界のコホート・バイオバンクに対する高いニーズを無駄なく効率的に研究開発につなげるためには、本 PRISM 事業も取り組んでいる産業界とコホート・バイオバンクを繋ぐインフラの整備は、我が国の産学官が一体となって取り組むべき課題であると考えられる。

E. 結論

産業界とコホート拠点との連携促進を図るために協調可能なバイオデータ等を活用した試行的取組をおこなった。40 社を超える企業にアプローチし、そのうち約 4 割の企業がコホート・バイオバンクを活用したハッカソンや共同研究などを検討する段階へと進むなど我が国の産業界のコホート・バイオバンクに対する高いニーズが改めて実証された。

また、コホート・バイオバンクの利活用を検討している企業に対して、本 PRISM 事業で構築した窓口機能を介して研究開始に必要な研究計画立案や倫理申請手続き等のコーディネーションをおこなった。窓口機能が効率的に機能することで研究開始までの労力や時間が軽減され、産業界によるコホート・バイオバンクの効率的な利活用につながる事が示された。

2022 年度中に産業界とのデータ利活用勉強会やハッカソンを行うことを計画しており、その実施に向けて解析環境の整備等をおこなっている。8 社を超える多くの企業が参加する予定であり、コホート・バイオバンクに対して高いニーズを持つ企業が実際にコホート・バイオバンクの利活用を経験することで、今後より積極的かつ効率的な産学連携研究

開発の実施につながると期待される。

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3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）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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： ）	☐	☒	☐		☐

（※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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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3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） 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）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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：）	☐	☒	☐		☐

（※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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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3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）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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： ）	☐	☒	☐		☐

（※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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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3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。

- 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）
- 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
- 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）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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： ）	☐	☒	☐		☐

（※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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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3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） 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）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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： ）	☐	☒	☐		☐

（※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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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3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） 中谷 直樹 （ナカヤ ナオキ）

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）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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： ）	☐	☒	☐		☐

（※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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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。