

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  
(22AC5003)

令和 4 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 5(2023)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

- 1-1 次世代バイオデータ基盤の構築に向けた相談支援機能・ツール開発 ..... 12  
実証を通じた相談支援機能・ツールの開発  
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)
- 1-2 次世代バイオデータ基盤の構築に向けた横断検索システム・データカタログ改修 ..... 16  
コホート拡充のための大規模ゲノムコホートのデータ項目の標準化とユーザビリティ向上  
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 試行的産業利用を通じたコホート・バイオバンク利用意欲賦活 ..... 20  
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)
- 3 次世代バイオデータ基盤の構築に向けたデータパッケージ整備 ..... 26  
データセットおよび倫理申請・データ利用申請のひな形のパッケージの整備  
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 企業用情報コンテンツ、E-learning 開発 ..... 30  
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 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)  
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 熊田 和貴 (東北大学東北メディカル・メガバンク機構)  
研究協力者 野口 憲一 (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)

5	産官学のエコシステム形成と、運営主体のサステナビリティ具体化.....	37
	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 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)	
	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 熊田 和貴 (東北大学東北メディカル・メガバンク機構)	
	研究協力者 野口 憲一 (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)	

III.	研究成果の刊行に関する一覧表.....	43
------	---------------------	----

## 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

コホート・バイオバンクの産業利用促進策を具体化するために構築した一括相談窓口の整備とコホート横断検索システムの運用を継続するとともに「1 相談支援機能、ツール開発、横断検索システム・データカタログ改修」「2 試行的産業利用を通じたコホート・バイオバンク利用意欲賦活」「3 データパッケージ整備」「4 企業用情報コンテンツ、E-learning 開発」「5 産官学のエコシステム形成と、運営主体のサステナビリティ具体化」を目的として研究を実施した。その結果、ツールの開発、カタログの充実ならびに e-learning 資料の開発を行った。試行的産業利用についても複数社の参加をえて、順調に実施された。さらには今後の自立を見据えた、運営主体のサステナビリティ具体化について整理を行い、今後の事業モデルとしてはプラットフォーム(PF)サービスビジネスの形での検討を進めること、PFを構成するのは、PF運営者、コホートデータ保有機関、研究開発支援パートナー(データ解析等のケイパビリティを持つ企業)で、これらは健康人コホートデータ活用による研究開発支援のエコシステムを構成すること、コア事業としてはデータ提供、データ活用の研究開発プロセス支援、技術指導等による研究開発支援が考えられることを確認した。引き続き相談窓口の運用を継続しつつ、プラットフォーム構築を進めることによって効率的で確実かつサステナブルな産学連携推進を実現していきたいと考えている。

### 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)  
中谷 直樹 (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

野口 憲一 (東北メディカル・メガバンク機構)  
泉 陽子 (東北メディカル・メガバンク機構)

として「2030年に世界最先端のバイオエコノミー社会を実現」を掲げており、「バイオ戦略フォローアップ(令和3年6月)」においても、引き続き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像を描きつつ、横断的施策として、「バイオとデジタル融合のためのデータ基盤の整備」を掲げるとともに、市場領域のひとつとして「生活習慣改善ヘルスケア、機能性食品、デジタルヘルス」を位置付けている。フォローアップではこの市場領域の取組として、「これまで分散して眠っていた健康・医療関連データをビッグデータ化し、バイオテクノロジーと組み合わせること」等としている。

### A. 研究目的

「バイオ戦略 2020(基盤的施策)」は、全体目標

このような政策的位置付けの中で、提案者らは、

令和元年度の PRISM 事業で実施した調査研究の結果を受け、コホート・バイオバンクの産業利用促進策を具体化するため、令和2年度以降に一括相談窓口の整備とコホート横断検索システムを準備し、令和3年度までに一括相談窓口機能の実証と横断検索システムカタログの構築を行った。さらに企業による次世代バイオデータ等の試行的産業利用の準備を進めた。その結果、元施策である NIBIOHN マイクロバイオームプロジェクト並びに PRISM 認知症プロジェクト、そして東北メディカル・メガバンク計画の3者のデータカタログが完全公開され、企業のコホート・バイオバンク利用のためのインフラ整備が進んでいる。

令和4年は令和3年度成果のさらなる展開として、

- 1-1 相談支援機能、ツール開発
- 1-2 横断検索システム・データカタログ改修
- 2 試行的産業利用を通じたコホート・バイオバンク利用意欲賦活

また、出口戦略に向けた新たな課題の解決として

- 3 データパッケージ整備
- 4 企業用情報コンテンツ、E-learning 開発
- 5 産官学のエコシステム形成と、運営主体のサステナビリティ具体化

を目的として研究を実施した。

## B. 研究方法

### 1-1 相談支援機能、ツール開発

#### (1) 企業向け相談窓口 Web システムの運用準備・リハーサル・運用開始

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 サイトについて、これまでの企業から相談を受けた経験と実際にコホートの利用についての企業からの相談をユースケースに、運用準備とリハーサル、運用開始を行う(図1)。



図 1 企業向け相談窓口の Web システム

### (2) 研究計画書管理システムの開発

企業向け相談窓口の研究計画書管理システムとして、研究計画を登録するためのフォームおよびワークフローシステムの開発を行う(図2)。本学の Microsoft365 ライセンスを活用して実施するものとする。

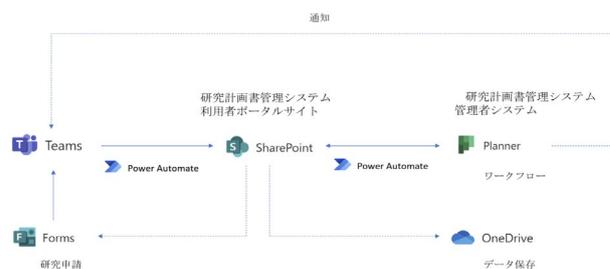


図 2 研究計画書管理システム

### 1-2 横断検索システム・データカタログ改修

#### (1) コホート横断検索システムカタログの拡充のための大規模ゲノムコホートのデータ項目とメタデータの標準化

コホートと収集しているデータ項目のメタデータを検索するコホート横断検索システムカタログを3拠点から8拠点に拡充するため、産業界からの要望が強い5拠点のコホートの協力を得て、各コホートから収集しているデータ項目とそのメタデータの標準化を行う。標準化にあたっては、昨年度実施した、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」と標準化したデータ項目とそのメタデータの標準に準拠する。今回は産業界からのニーズの大きかったゲノムコホートについてカタログの拡充を試みた。

## (2) コホート横断検索システムカタログのアプリケーションの機能拡充とユーザビリティ向上

コホートと収集しているデータ項目のメタデータを検索するコホート横断検索システムカタログについて、ユーザから聞き取りを行い、アプリケーションの機能拡充とユーザビリティの向上を行った。

## 2 試行的産業利用を通じたコホート・バイオバンク利用意欲賦活

試行的産業利用を通じて産業界によるコホート・バイオバンクの利用意欲を賦活するために以下の取り組みをおこなった。

- ・ 産業界が利活用可能な分譲データセットの構築
- ・ 構築・準備した分譲データセットを用いて実際の企業による試行的産業利用の実施
- ・ 産業界による更なるコホート・バイオバンク活用推進

上述の試行的産業利用を通じた課題の抽出と解決策を検討した。

## 3 データパッケージ整備

### (1) データパッケージとデータ説明書の整備

コホート横断検索システムカタログについて、大規模なゲノムコホートのカタログの整備を進めるのに併せて、ゲノムデータのあるコホートデータのパッケージの整備を行う。

東北メディカル・メガバンク計画のゲノムデータのあるコホートデータのパッケージの整備を行う。このパッケージには、ゲノムデータのみならず、コホートの調査票、検査のデータ、メタボローム、プロテオームのデータのパッケージを整

備する。

また、データのパッケージにデータの説明書を用意する。データの説明書は、東北メディカル・メガバンクデータを初めて解析する立場から、必要な説明事項を洗い出して、とりまとめる。

## (2) 倫理申請及びデータ利用申請のひな形の整備

上記のデータのパッケージの利用にあたって必要な倫理申請及びデータ利用申請のひな形を整備する。これについても、東北メディカル・メガバンクデータを初めて解析する立場から、必要な説明事項を洗い出して、とりまとめる。

## 4 企業用情報コンテンツ、E-learning 開発

### (1) E-learning コンテンツの制作

前年度までの調査・研究等から、特に企業側から利活用の際に質問が多い、あるいは企業側が困難を感じているとされた項目について、E-learning コンテンツを策定した。その上で、研究分担者・協力者内で各コンテンツの担当を定めてプレゼンテーション資料を作成し講義の内容を説明した。

### (2) E-learning コンテンツを用いた試行的なウェブイベントの開催

上述の、「(1) E-learning コンテンツの制作」で制作したビデオ6本(データベース解説映像を除く)を用いて、ウェブでコンテンツを視聴すると共に、その当該コンテンツの制作・出演を行った研究者がインタラクティブに視聴者の質疑に対応する、各1時間～1時間半程度のイベントを3回(各回、2本ずつで、3度に分けて計6本を取り上げる)企画した。

### (3) E-learning システムの構築検討

上述の「(1) E-learning コンテンツの制作」「(2) E-learning コンテンツを用いた試行的なウェブイベントの開催」を受けて、同コンテンツをウェ

ブで掲載し続ける仕組みを検討した。

## 5 産官学のエコシステム形成と、運営主体のサステナビリティ具体化

### (1) 一括相談窓口(以下、「窓口」ともいう。)の運用実証

令和3年度に構築した対応フローに基づきより多くの案件で実証をすすめ、明らかとなった課題の改善を行った。

### (2) コホートデータ利活用についての企業意見の聴取

令和元年度にコホートデータ利活用に向けた企業の課題を調査しているが、今回はその後の基盤整備の進捗を踏まえた利用拡大の視点から、研究開発組織を国内に持つ食品・化粧品等のヘルスケア関連企業の研究開発担当者を対象として、半構造化面接による質的調査を行った。

なお、調査企画・質問項目の作成は研究分担者が行い、実際のインタビューと内容整理はコホートデータに関する知見を有する調査担当者が実施した。

### (3) 本研究で構築したツール・システムの事業モデル検討

本研究で構築したツール・システムを社会実装し、サステナブルな形で発展拡大するための事業モデルについて、分担研究者・協力者及び外部有識者とコンサルタント会社との4回にわたるミーティングにより、プラットフォームビジネスのコア事業として詳細に検討した。

## C. 研究結果

### 1-1 相談支援機能、ツール開発

#### (1) 企業向け相談窓口 Web システムの運用準備・リハーサル・運用開始

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 asana による進捗管理ツールの運用準備を行った。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。運用開始するにあたり、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るべきタスク管理と進捗共有の運用フローを準備した。

また、運用にあたっては、企業が相談窓口の Web システム利用を開始するまえに、相談窓口申請を受け付け、情報共有の範囲を設定するなどが必要で、下記項目について運用手順を準備した。

- ・ 新規企業への相談窓口申請フォームの提供
- ・ 新規企業による相談窓口申請フォームの入力
- ・ 新規企業メンバー作成(情報共有範囲の設定)
- ・ 新規企業による新規プロジェクト作成
- ・ 相談窓口申込フォーム タスクステータス変更
- ・ プロジェクトタスク管理
- ・ 事前説明事項
- ・ 説明システム利用可否の確認
- ・ システム利用開始への招待

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 の運用準備を行い、integromat (make) を用いて、asana と連携して運用できるように準備した。さらに、企業向けに情報を提供する webflow による Web サイトにコンテンツを準備し、運用準備を行った。

これらの運用準備のうえで、実際にコホートの利用についての企業からの相談をユースケー

スにリハーサルを行い、運用を開始した。  
結果として整備された企業向け相談窓口 Web  
システムの全体像を図に示す。



## 新規プロジェクト

テンプレート  
全フローテンプレート20221216

プロジェクト名  
株式会社SRIA

チームを選択 プライバシー  
株式会社SRIA (テスト) プロジェクトメンバー...

プロジェクトの開始日を選択  
12/27/22  
タスクの期間が 今日 から 2024年 4月 10日 までに設定されます。

プロジェクトを作成



タスク名	Status	担当者	color (A, 全)	Priority (N, S)	担当
共同研究契約の締結	完了	A	緑	高	完了
スパコン申請	完了	A	緑	高	完了
個人名登録申請 2件	完了	A	緑	高	完了
プロジェクト申請 3件	完了	A	緑	高	完了
ToMMo 共有端末室の利用申請 1件	完了	A	緑	高	完了
日本橋 共有端末室の利用申請 1件	完了	A	緑	高	完了
データ転送の申請 (デバイスからの持込・持出) 3件	完了	A	緑	高	完了
情報持込・持出責任者の申請 1件	完了	A	緑	高	完了
情報管理担当者と情報持込・持出担当者の任命 1件	完了	A	緑	高	完了
連携セキュリティエリア開設	完了	A	緑	高	完了

## 事前説明事項

担当者: 宗形 宗形太 (ゲスト)

期日: 12月 16日

プロジェクト: 事前説明事項の承認 (内容確認中)

依存関係: 依存関係を追加

ステータス: -



## (2) 研究計画書管理システムの開発

企業向け相談窓口の研究計画書管理システムとして、研究計画書を登録するためのフォームおよびワークフローシステムの開発を行った。本学の Microsoft365 ライセンスを活用して、SharePoint、Teams、Planner、Forms、Power Automate を連携して開発した。

これにより企業向け相談窓口からの研究申請を Forms で受け付け、SharePoint で利用者のポータルサイトを構築した。Planner の研究計画書進捗管理用アプリと連携できるようにし、OneDrive でセキュアにデータを保管できるようにした。

## 1-2 横断検索システム・データカタログ改修

### (1) コホート横断検索システムカタログの拡充のための大規模ゲノムコホートのデータ項目とメタデータの標準化

各コホート拠点より、収集しているデータ項目とそのメタデータの提供を受け、標準化を行った。データを提供いただいたのは下記の5拠点、8つのコホートである。

- ① 多目的コホート(JPHC)研究  
JPHC 研究からは JPHC I、JPHC II、JPHC-NEXT のベースライン調査のデータ項目の提供を受け、標準化を行った。
- ② 日本多施設共同コホート研究(J-MICC)研究  
J-MICC 研究からはベースライン調査(92,525名)の 412 項目のデータ項目の提供を受け、標準化を行った。
- ③ 愛知県がんセンター病院疫学(HERPACC)研究  
HERPACC (Hospital-based Epidemiologic Research Program at Aichi Cancer Center)からは HERPACC2(28,773 人)、HERPACC3(18,663 人)の調査の、それぞれ 304 項目、384 項目のデータ項目の提供を受け、標準化を行った。
- ④ 神奈川県みらい未病コホート研究  
神奈川県みらい未病コホート研究の調査(4,638 人/目標 5,000 人)からは 489 項目のデータ項目の提供を受け、標準化を行った。
- ⑤ 慶應鶴岡メタボロームコホート(TMC)研究  
慶應鶴岡メタボロームコホート(TMC)研究からはベースライン調査(11,002 名)の基本情報の2項目のデータ項目の提供を受け、標準化を行った。
- (2) コホート横断検索システムカタログのアプリケーションの機能拡充とユーザビリティ向上  
コホートと収集しているデータ項目のメタデータを検索するコホート横断検索システムカタログについて、ユーザから聞き取りを行った。検索性能の向上、ユーザビリティ向上としてパーマリンク、ぱんくずリストの機能追加等があった。検索性能の向上にあたってはバックエンドを改修し、ユーザビリティ向上としてはパーマリンク、ぱんくずリスト等のアプリケーションの機能拡充の改修を行った。

## 2 試行的産業利用を通じたコホート・バイオバンク利用意欲賦活

試行的産業利用に先立って、産業界が利活用可能な分譲データセット構築を行った。令和3年度、戦略的イノベーション創造プログラム(SIP)「スマートバイオ産業・農業基盤技術」において収集した315名分の腸内マイクロバイオームの解析結果を整理し、令和4年9月29日より分譲を開始した(図3)。



2022年9月29日

東北大学東北メディカル・メガバンク機構

### 腸内細菌叢 315 人分のデータ分譲開始 ～試行的産業利用を通じて腸内細菌叢データ利活用推進の呼び水に～

#### 【発表のポイント】

- ◇ 315名分の腸内細菌叢<sup>1</sup>データの分譲を開始します。
- ◇ 東北メディカル・メガバンク計画で収集している、生活環境情報、検体検査情報、ゲノムやオミックスの解析情報等と合わせた関連解析が可能です。
- ◇ 戦略的イノベーション創造プログラム(以下、SIP)の一環として、利活用や実用化を想定してデザインしたデータです。官民研究開発投資拡大プログラム(以下、PRISM)で実施する試行的産業利用に活用します。

図3 Press Release:腸内細菌叢 315 人分のデータ分析開始

同データは産業界による利用を前提とした同意のもとで収集されており、産業界による利活用が可能である。この腸内マイクロバイオームデータに対して、既に東北メディカル・メガバンク機構(以下、「ToMMo」ともいう。)で分譲対象としていた同一対象者のゲノム情報、生活習慣に関する調査票情報、血液ならびに尿検体に対する検査値情報を付加し、産業界による利活用が可能な試行的産業利用向けのデータセットとした。引き続き、参画企業の募集、研究計画の策定、倫理審査実施、分譲手続きを経て、令和5年3月22日・23日及び29日・30日の2回にわたり、ToMMoのスパコン共用端末室において実施され、株式会社ちとせ研究所を含む計6社12名が直接参加した。

また、予定が合わずに上記日程での解析に参加できなかった参加者に関して、ToMMo日本橋分室等の遠隔セキュリティー室を活用してスパコンにアクセスすることにより、別途解析を実施した。

解析の結果、予定した腸内マイクロバイオームと疾患(乳糖不耐症とうつ病)の因果関係に関する知見を再確認することができ、研究におけるコホート・バイオバンクデータの有用性が示された。

さらに試行的産業利用時に、さらなる利活用推進に向けた課題の抽出も実施、企業の研究員が自身の解析スキルに対して大いに懸念を抱いていることが分かった。本研究で作成したような教育コンテンツの開発や、解析を請け負う企業とのマッチング等の推進を介して、こうした懸念を解消することが、産業界によるコホート・バイオバンクの更なる利用意欲賦活につながると考えられる。

また、コホート・バイオバンクと産業界とのつながりを加速するために企業目線で必要なことを尋ねた設問(複数回答)においても、全回答者が企業側が ToMMo をはじめとするコホート・バイオバンクがどのようなデータを有しているかを理解する必要があると回答した(図4)。

ToMMoは、本取り組みをきっかけに産業界とのつながりを加速していきたいと考えています。  
そこで、企業目線で必要と思われる施策について該当するものをご選択ください

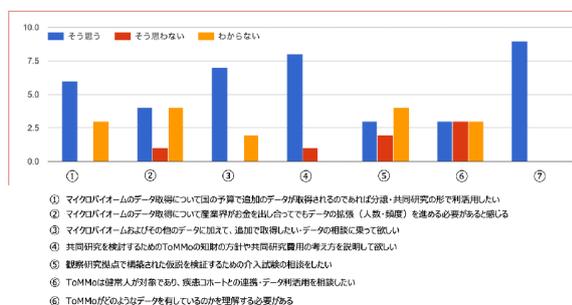


図 4 設問:コホート・バイオバンクと産業界とのつながりについて

本 PRISM 事業においてこれまでに構築したコホート横断検索システムの有用性を示す結果であると同時に、コホート・バイオバンク側からもより積極的な広報活動が必要なが示された。

### 3 データパッケージ整備

#### (1) データパッケージとデータ説明書の整備

東北メディカル・メガバンク計画のゲノムデータのあるコホートデータとして、調査票、検査

のデータ、メタボローム、プロテオームのデータのパッケージを整備した。

また、データのパッケージにデータの説明書を用意した。この説明書の開発により、非常に詳細に解析データについて解析にあたって必要最小限度の情報を得ることができるようになった。

#### (2) 倫理申請及びデータ利用申請のひな形の整備

倫理申請のひな形、分譲申請のひな形についても整備した。

### 4 企業用情報コンテンツ、E-learning 開発

#### (1) E-learning コンテンツの制作

- ① コホート研究と他の疫学研究の手法
- ② 適切なサンプルサイズとは?
- ③ コホート調査と医療情報
- ④ バイオバンクとその利活用
- ⑤ コホートデータの利活用
- ⑥ 同意と手続き〜コホート調査のデータを使う上で

の6本、及び jMorp 紹介映像・施設紹介映像の計8本の映像及びその元となるプレゼンテーション資料(パワーポイントファイル)が制作された。

#### (2) E-learning コンテンツを用いた試行的なウェブイベントの開催

上述の「(1) E-learning コンテンツの制作」で制作したビデオ6本(データベース解説映像を除く)を用いて3回のイベントを開催した。Link-Jという団体の参画者限定且つショートノーティス(初回開催の10日前程度からの告知)にも関わらず多数の聴衆を得ることができた。また、ウェブ上の書き込み方式で行った質疑でも各回10問以上の質問を受けた。

#### (3) E-learning システムの構築検討

開発した E-learning コンテンツをもとに、E-learning システムとして構築していくことを検討した。即ち、受講者登録、受講管理(実際に視聴したか否かを管理する)、受講料の徴収、到達度試験の実施、到達度に応じた受講証の発行等をどのようにしていくかの検討と、コンテンツをどのように視聴できるか、ウェブ上でのプラットフォームの構築である。

イベント参加者のうち 27 名から事後アンケートを回収した。27 名中 20 名が、「本ビデオが公開されたらもう一度ご覧になりたいと思いませんか?」という設問に「はい」と回答しており、繰り返し視聴可能なプラットフォームとすることが有益であることが示唆された。また、ビデオの内容の難易度や長さについては、ほとんどの回答が「ちょうど良い」であり、今回の制作がニーズに合ったものであることが伺える。一方で、有償化・視聴認定について聞いたところ、27 名中 16 名が「有償なら視聴しない」とされ、「有償でも数千円/本 程度までならば視聴する」としたのは 6 名に留まった。また、視聴認定に対するニーズも、4 名が肯定的な回答をするに留まっていた。

これらの結果を受けて、現段階においては、自由に視聴可能な YouTube 上のコンテンツとした上で、その紹介付のポータルページを東北大学東北メディカル・メガバンク機構のウェブサイト上に設けることとして実装した。

## 5 産官学のエコシステム形成と、運営主体のサステナビリティ具体化

### (1) 一括相談窓口の運用実証

#### ① 相談対応フローチャートの改善

令和3年度に東北メディカル・メガバンク機構をモデル機関とした実証では、専用の窓口と担当者設置、相談開始から共同研究契約までの 16 のステップ整理とフローチャートの作成と、各段階で必要となる書類の整備等により、企業、研究者双方の効率化と確実な進行

が可能となることを明らかにした。今年度はこのフローチャートに基づき相談対応を実践し、明らかになった課題から種々の改善を実施した。

その結果、主にフローチャートでのステップの判断期限・基準と及び必要となる費用の考え方について文書化し、相談開始段階から企業に示すことにより、適正なスケジュール・エフォート管理と費用回収が可能となった。このフローチャートは、他のコホートでも応用が可能である。

#### ② 相談対応の実践

企業からの相談が最初にもたらされるルートは、メール、関係者からの紹介、展示会等イベントでの接触等である。メールの簡単な質問であればメール回答で終了することもあるが、こうしたものも含め全件を記録しており、相談に進む場合は対応者を決め(原則として主・副の2名)、毎週進捗状況をチーム全体で共有し、必要に応じて専門的知見を有する教員からの指示や助言を受ける。相談対応はフローチャートに従って実施しており、企業との相談経験を積むにつれ、基本的な質問への対応、初回相談のセッティング、重要事項の説明、研究者との相談に進むタイミング判断、共同研究へと進む判断、組織内での適切な情報共有等が円滑に行えるようになった。原則としすべての研究で必要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、担当者がある程度定型化して実施したほうが効率的な業務も整理済である。このような実践により、研究者側の事務的エフォートの軽減、企業から見た効率化が実現され、相談窓口自体のパフォーマンスも向上している。

#### ③ 一括相談窓口の運用実績

令和4年度の実績としては、企業との相談・調

整は新規案件 39 件、相談進捗のベンチマークとして設定している NDA(秘密保持契約)の締結が 11 件、新規契約件数が4件となった。また、新たな傾向として、海外からの相談の増加があり、7件に対応し、海外案件へのノウハウも新たに蓄積することができた。

## (2) コホートデータ利活用についての企業意見の聴取

最終的に 13 名がインタビューに応じた。

項目建てとしては

- ① コホート・バイオバンク利活用の障壁について
- ② コホート・バイオバンクの紹介動画等について
- ③ データ利活用に当たっての支援等
- ④ データカタログへの意見
- ⑤ 周知活動への意見
- ⑥ エビデンスレベルの高い製品が支持される社会づくり

である。

13 人のインタビューでは、ヘルスケア系企業の研究開発部門においても、未だコホートデータ一般についてよく知られていない実態が明らかになった。また利用経験のある会社でも別の部門には情報は伝わっていない実態があると思われた。一方、説明することによりすべての者が関心を示した。また率直な回答が得られ、コホートデータ利用をためらわせる懸念、利活用に至らない理由、利活用する場合の希望等を聴取することができた。

## (3) 本研究で構築したツール・システムの事業モデル検討

令和3年度の、一括相談窓口の実装に向けた要件、運営主体等の検討を踏まえ、今年度は本研究で構築した基盤を産業界が利用するプラットフォームとして発展させるため、プラットフォームが生む価値、プラットフォームが

価値を生むために必要となるコホート以外のサプライヤー、プラットフォームの顧客、収益化ポイント等の検討を行った。

まず、本研究で構築した基盤の事業形態については、プラットフォームサービスビジネスとしてとして検討すること、事業化に直結する段階より前のフェーズであることから収益化が容易ではないことを確認し、また利用者(顧客)として製薬業界ではなく、ヘルスケア開発企業(食品、フィットネス、睡眠、住居等)を想定しつつ、最もニーズの明確な食品業界を想定した検討を進めることとした。プラットフォームのコア事業についての検討結果は以下の通りである。まずプラットフォーム(PF)を構成するのは、PF運営者、コホートデータ保有機関、研究開発支援パートナー(データ解析等のケイパビリティを持つ企業)で、これらは健常人コホートデータ活用による研究開発支援のエコシステムを構成する。プラットフォームのコア事業は、データ提供(コホートデータ保有機関と顧客を仲介)、データ活用の研究開発プロセス支援(データ活用に関するアカデミアの知見に基づき、学術的な研究計画作成を支援)、技術指導等による研究開発支援(顧客に対し解析サービス、製品マーケティング等の技術・ビジネス指導によりデータドリブンな研究開発をサポート)の3つに整理し、顧客のデータドリブンな研究開発の統合的な支援をコア事業の提供価値とした。提供価値の源泉となるPFの強みは、「コホートデータの大規模なオープンデータベース」「コホートデータを活用した研究経験に基づいた学術的知見・ノウハウ」の2点とした。データドリブンな研究開発プロセスでの各タスクにおいて顧客が直面する課題を仕分け、その解決のためにPF(運営者、コホートデータ保有機関、研究開発支援パートナー)が提供するサービスメニューを整理した。ここからビジネスモデルを策定し、サービス利用料による収益化を検討した。

一方、データカタログや e-learning、初回相談対応は、PFな重要な要素であるが、潜在的顧客に対し幅広く可視化し開放することで新規顧客の誘引につながるものであり、無料サービスとすることが適当と結論づけた。

#### D. 考察

本研究はコホート・バイオバンクの産業利用促進策を具体化するために実施した。

令和2年度以降に一括相談窓口の整備とコホート横断検索システムを準備し、令和3年度までに一括相談窓口機能の実証と横断検索システムカタログの構築を行った。さらに企業による次世代バイオデータ等の試行的産業利用の準備を進めた。その結果、元施策である NIBIOHN マイクロバイオームプロジェクト並びに PRISM 認知症プロジェクト、そして東北メディカル・メガバンク計画の3者のデータカタログが完全公開され、企業のコホート・バイオバンク利用のためのインフラ整備を進めた。

今年度は一括相談窓口の機能としての相談支援機能、ツール開発、企業からの要望も多い、コホートカタログの拡充に成功し、企業向け相談窓口に必要な機能・ツールについて完成形に近い形に到達させることができたと考えている。

コホート横断検索システムカタログの拡充のための大規模ゲノムコホートのデータ項目とメタデータの標準化については日本を代表するゲノムコホートを運用する5拠点より8コホートについてカタログ情報の提供を受けた。これらの情報についてはさらにデータの標準化を行った。早期に公開することで産業界のコホート利用の機運をさらに盛り上げることができると考えている。

試行的産業利用については、令和3年度、戦略的イノベーション創造プログラム(SIP)「スマートバイオ産業・農業基盤技術」において収集した315名分の腸内マイクロバイオームの解析結果を整理し、令和4年9月29日より分譲を開始した。そのデータを可通用し、令和5年3月22日・23日及び29

日・30日の2回にわたり、ToMMoのスパコン共用端末室において実施され、株式会社ちとせ研究所を含む計6社12名が直接参加した。また、予定が合わずに上記日程での解析に参加できなかった参加者に関しても、ToMMo 日本橋分室等の遠隔セキュリティルームを活用してスパコンにアクセスすることにより、別途解析を実施した。

解析の結果、予定した腸内マイクロバイオームと疾患(乳糖不耐症とうつ病)の因果関係に関する知見を再確認することができ、研究におけるコホート・バイオバンクデータの有用性が示された。

企業の解析担当者が気軽にリアルデータに触れて分析を体験することで、コホートデータの利活用、ひいてはエビデンスに基づくヘルスケア商品の開発に貢献出来る枠組みを構築できたと考えている。

あわせて東北メディカル・メガバンク計画のゲノムデータのあるコホートデータとして、調査票、検査のデータ、メタボローム、プロテオームのデータのパッケージを整備したこと、その説明書を用意したことでさらなるコホートデータ利活用が期待される。

企業用情報コンテンツ、E-learning 開発は、昨年度までの企業とのやり取りで疫学・コホート・バイオバンクに関する共通知識を持たないことが研究相談の効率を妨げることが明らかとなったため今年度準備したものである。6本の教育コンテンツならびに2本の紹介ビデオを製作した。これらの制作物については試行的に公開し、多数の聴衆を得ることができた。このような情報コンテンツのニーズが大きいことが確認できた。さらに企業のニーズにこたえた形での教育コンテンツの充実を図る必要があると考える。一方、有償化・視聴認定については前向きな意見は少なく、現段階においては、自由に視聴可能なYouTube上のコンテンツとした上で、その紹介付のポータルページを東北大学東北メディカル・メガバンク機構のウェブサイト上に設けることとして実装した。今後こういった情報コンテンツの在り方についてもさらなる検討が必要である。

産官学のエコシステム形成と、運営主体のサステナビリティ具体化については、

- ・ 相談対応フローチャートの改善
- ・ 相談対応の実践
- ・ 一括相談窓口の運用実績について整理

を行い、一般化可能なフローチャートの作成、研究者側の事務的エフォートの軽減、企業から見た効率化が実現され、運用実績も上がってきている。エコシステム形成については一定の成果が上がったと考える。

今後の事業モデルとしてはプラットフォーム(PF)サービスビジネスの形での検討を進めること。PFを構成するのは、PF運営者、コホートデータ保有機関、研究開発支援パートナー(データ解析等のケイパビリティを持つ企業)で、これらは健常人コホートデータ活用による研究開発支援のエコシステムを構成すること。コア事業としてはデータ提供、データ活用の研究開発プロセス支援、技術指導等による研究開発支援が考えられることを確認した。これらPFの強みとして「コホートデータの大規模なオープンデータベース」「コホートデータを活用した研究経験に基づいた学術的知見・ノウハウ」が挙げられ、ここからビジネスモデルを策定し、サービス利用料による収益化を検討した。

今後、相談窓口の運用を継続しつつ、PF構築を進めることによって効率的で確実かつサステナブルな産学連携を実現していきたいと考えている。

## E. 結論

令和4年度の成果として、

- 1-1 相談支援機能、ツール開発
- 1-2 横断検索システム・データカタログ改修
- 2 試行的産業利用を通じたコホート・バイオバンク利用意欲賦活

また、出口戦略に向けた新たな課題の解決として

- 3 データパッケージ整備

- 4 企業用情報コンテンツ、E-learning 開発
- 5 産官学のエコシステム形成と、運営主体のサステナビリティ具体化

を目的として研究を実施した。

上記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. 健康危険情報 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

## 次世代バイオデータ基盤の構築に向けた相談支援機能・ツール開発

### 実証を通じた相談支援機能・ツールの開発

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、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昨年度研究開発した企業向け相談窓口の Web システムについて、本運用のための準備を行った。企業の研究開発の情報を取り扱うため、システム上の情報共有の範囲について検証した。また、企業の相談窓口申請からシステム利用の事前説明、運用手順を準備し、リハーサルの上で運用を開始した。

#### 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、「大規模統合コホート・バイオバンクの構築」のため、「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」、すなわち、次世代バイオデータ基盤を構築することとされた。

このような政策的位置付けの中で、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」をとりまとめた。そのなかで、産業界からのコホートの利活用にあたってのハードルの一つとして、企業向けの相談窓口がないという課題が指摘された。そこで、昨年度、企業向け相談窓口の Web システムを研究開発した。今年度は、昨年度開発した企業向け相談窓口を運用するため、その運用準備とリハーサルを行い、運用を開始することを目的とした。また、企業向け相談窓口の研究計画書管理システムとして、研究計画を登録するためのフォームおよびワークフローシ

ステムの開発を行うことを目的とした。

#### B. 研究方法

##### 1. 企業向け相談窓口 Web システムの運用準備・リハーサル・運用開始

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 サイトについて、これまでの企業から相談を受けた経験と実際にコホートの利用についての企業からの相談をユースケースに、運用準備とリハーサル、運用開始を行う(図 1)。



図 1. 企業向け相談窓口の Web システム

## 2. 研究計画書管理システムの開発

企業向け相談窓口の研究計画書管理システムとして、研究計画を登録するためのフォームおよびワークフローシステムの開発を行う(図 2)。本学の Microsoft365 ライセンスを活用して実施するものとする。

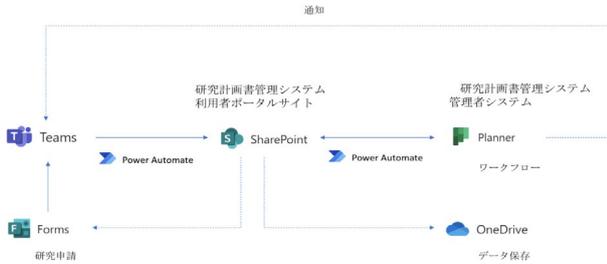


図 2. 研究計画書管理システム

(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. 企業向け相談窓口 Web システムの運用準備・リハーサル・運用開始

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 asana による進捗管理ツールの運用準備を行った。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。運用開始するにあたり、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管理と進捗共有の運用フローを準備した。

また、運用にあたっては、企業が相談窓口の Web システム利用を開始するまえに、相談窓口申請を受け付け、情報共有の範囲を設定するなどが必要で、下記項目について運用手順を準備した。

- ・ 新規企業への相談窓口申請フォームの提供
- ・ 新規企業による相談窓口申請フォームの入力



- ・ 新規企業メンバー作成(情報共有範囲の設定)
- ・ 新規企業による新規プロジェクト作成



- ・ 相談窓口申込フォーム タスクステータス変更
- ・ プロジェクトタスク管理



- ・ 事前説明事項説明
- ・ システム利用可否の確認

#### 事前説明事項



- ・ システム利用開始への招待



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 の運用準備を行い、integromat (make) を用いて、asana と連携して運用できるように準備した。さらに、企業向けに情報を提供する webflow による Web サイトにコンテンツを準備し、運用準備を行った。

これらの運用準備のうえで、実際にコホートの利用についての企業からの相談をユースケースにリハーサルを行い、運用を開始した。

## 2. 研究計画書管理システムの開発

企業向け相談窓口の研究計画書管理システム

として、研究計画を登録するためのフォームおよびワークフローシステムの開発を行った。本学の Microsoft365 ライセンスを活用して、SharePoint、Teams、Planner、Forms、Power Automate を連携して開発した。

これにより企業向け相談窓口からの研究申請を Forms で受け付け、SharePoint で利用者のポータルサイトを構築した。Planner の研究計画書進捗管理用アプリと連携できるようにし、OneDrive でセキュアにデータを保管できるようにした。

## D. 考察

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 サイトについて、これまでの企業から相談を受けた経験と実際にコホートの利用についての企業からの相談をユースケースに、運用準備とリハーサル、運用開始した。これにより、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が、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が「見える化」されたワークフローとして運用できるようになった。

本研究により研究開発した企業向け相談窓口の Web システムを活用することで、コホート・バイオバンクの産業利用が促進することが期待される。コホート・バイオバンクの産業利用により、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ことにつながると考えられ、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が期待される。

## E. 結論

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運用準備を行い、リハーサルの上で、運用を開始した。

また、企業向け相談窓口の研究計画書管理システムとして、研究計画を登録するためのフォームおよびワークフローシステムの開発を行った。

F. 健康危険情報   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

## 次世代バイオデータ基盤の構築に向けた横断検索システム・データカタログ改修

### コホート拡充のための大規模ゲノムコホートのデータ項目の標準化とユーザビリティ向上

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
	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
	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

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これまで本研究で研究開発したコホート横断検索システムカタログを拡充するため、わが国の主要なコホート研究である5箇所のゲノムコホート拠点の協力を得て、各コホートが収集しているデータ項目とそ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の機能を拡充し、ユーザビリティを向上した。

#### 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、「大規模統合コホート・バイオバンクの構築」のため、「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」、すなわち、次世代バイオデータ基盤を構築することとされた。

このような政策的位置付けの中で、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」をとりまとめた。そのなかで、産業界からのコホートの利活用にあたってのハードルの一つとして、わが国の何処のコホートにいかなるデータがあるかわからないという課題が指摘された。そこで、コホートと収集しているデータ項目とそのメタデータを検索するコホート横断検索システムカタログを昨年度、研究開発し、元施策である官民研究開発投資拡大プログラム(PRISM) バイ

オ技術領域の「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」、さらに東北メディカル・メガバンク計画の3拠点のコホートのカタログを公開した。今年度は、コホート横断検索システムのカタログを拡充するため、産業界からの要望が強いゲノムコホートから5拠点のコホート拠点の協力を得て、各コホートから収集しているデータ項目とそのメタデータを標準化することを目的とした。また、コホート横断検索システムカタログの機能を拡充し、ユーザビリティを向上することを目的とした。

#### B. 研究方法

##### 1. コホート横断検索システムカタログの拡充のための大規模ゲノムコホートのデータ項目とメタデータの標準化

コホートと収集しているデータ項目のメタデータ

を検索するコホート横断検索システムカタログを3拠点から8拠点に拡充するため、産業界からの要望が強い5拠点のコホートの協力を得て、各コホートから収集しているデータ項目とそのメタデータの標準化を行う。標準化にあたっては、昨年度実施した、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」、「認知症に關与するマイクロバイーム・バイオマーカー解析」と標準化した、データ項目とそのメタデータの標準に準拠する。

今回、協力を要請するのは、産業界からの要望が強いゲノムコホートから下記の5拠点である。

- (1) 多目的コホート(JPHC)研究
- (2) 日本多施設共同コホート研究(J-MICC)研究
- (3) 愛知県がんセンター病院疫学(HERPACC)研究
- (4) 神奈川県みらい未病コホート研究
- (5) 慶應・鶴岡メタボロームコホート(TMC)研究

いずれも 10,000 人規模のコホート研究を実施し、データを収集または収集中のコホートである。

各コホート拠点には

- ◇ 委託先機関が保有する対象コホートデータの整備
- ◇ 対象コホートについて、産業界を含めた外部に対し所定の手続きのうえで提供可能なデータ項目とそのメタデータおよび性・年齢階級別人数の所定の形式での提供
- ◇ 対象コホートについての説明文書の作成
- ◇ 対象コホートに関して産業界からの照会への対応方法及び委託先機関における窓口の情報の提供

を依頼して、各コホートから収集しているデータ項目とそのメタデータの標準化を行う。

## 2. コホート横断検索システムカタログのアプリケーションの機能拡充とユーザビリティ向上

コホートと収集しているデータ項目のメタデータを検索するコホート横断検索システムカタログについて、ユーザから聞き取りを行い、アプリケーションの機能拡充とユーザビリティの向上を行う。

(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カタログの拡充のための大規模ゲノムコホートのデータ項目とメタデータの標準化

各コホート拠点より下記の通り、収集しているデータ項目とそのメタデータの提供を受け、標準化を行った。

- (1) 多目的コホート(JPHC)研究  
JPHC 研究からは JPHC I、JPHC II、JPHC-NEXT のベースライン調査のデータ項目の提供を受け、標準化を行った。  
JPHC I のベースライン調査(50,200 人)、JPHC II のベースライン調査(63,200 人)については、それぞれ 224 項目、279 項目の調査票のデータ項目であった。JPHC-NEXT のベースライン調査(115,385 人)については、調査票のデータ項目は 670 項目、検査のデータ項目は 49 項目であった。別途、調査票から計算された栄養データのデータ項目として 282 項目であった。
- (2) 日本多施設共同コホート研究(J-MICC)研究  
J-MICC 研究からはベースライン調査(92,525 名)の 412 項目のデータ項目の提供を受け、標準化を行った。
- (3) 愛知県がんセンター病院疫学(HERPACC)

## 研究

HERPACC (Hospital-based Epidemiologic Research Program at Aichi Cancer Center)からは HERPACC2(28,773 人)、HERPACC3 (18,663 人)の調査の、それぞれ 304 項目、384 項目のデータ項目の提供を受け、標準化を行った。

### (4) 神奈川県みらい未病コホート研究

神奈川県みらい未病コホート研究の調査(4,638 人/目標 5,000 人)からは 489 項目のデータ項目の提供を受け、標準化を行った。

### (5) 慶應鶴岡メタボロームコホート(TMC)研究

慶應鶴岡メタボロームコホート(TMC)研究からはベースライン調査(11,002 名)の基本情報の2項目のデータ項目の提供を受け、標準化を行った。

これらのデータ項目について階層を整理し、標準化した。今後、コホート横断検索システムカタログへの掲載を行う予定である。

## 2. コホート横断検索システムカタログのアプリケーションの機能拡充とユーザビリティ向上

コホートと収集しているデータ項目のメタデータを検索するコホート横断検索システムカタログについて、ユーザから聞き取りを行った。検索性能の向上、ユーザビリティ向上としてパーマリンク、ぱんくずリストの機能追加等があがった。検索性能の向上にあたってはバックエンドを改修し、ユーザビリティ向上としてはパーマリンク、ぱんくずリスト等のアプリケーションの機能拡充の改修を行った。

## D. 考察

コホート横断検索システムのカタログを拡充するため、産業界からの要望が強いゲノムコホートから5拠点の大規模なゲノムコホートに対して、コホート横断検索システムカタログでの公開を前提として、各コホートで収集しているデータ項目とそのメタデ

ータの提供を依頼し、協力を得ることができた。また、ユーザから聞き取りを行い、アプリケーションの機能拡充とユーザビリティ向上を実現することができた。昨年度に収載したマイクロバイーム関連のコホートに続いて、ゲノムコホートを拡充できるようにしたことは、バイオ戦略の「世界最先端のバイオエコノミー社会」の三要素の一つ、バイオデータ駆動における「バイオ戦略のバイオとデジタルの融合」により、生物活動のデータ化等も含めてデータ基盤を構築し、それを最大限活用することにより産業・研究が発展するという目的に沿うもので、産業界がコホートのデータを利活用する基盤になると考えている。今回、協力を得ることができた5拠点のコホートのカタログについては公開を目指す、各コホート拠点が進めるデータ収集は拡大してゆくため、産業界がコホートのデータを利活用する基盤としてゆくためにも、本研究で構築した次世代バイオデータ基盤をいかに継続して運用し、発展させることができるかが重要である。

本研究により研究開発したコホート横断検索システムカタログを活用することで、コホート・バイオバンクの産業利用が促進することが期待される。コホート・バイオバンクの産業利用により、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を整備しデータ駆動型のヘルスケア産業を創出することにつながると考えられ、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、コホート横断検索システムカタログへの5コホート拠点の拡充のためのデータ項目とメタデータの標準化と、アプリケーションの機能拡充とユーザビリティ向上を行った。産業界からの要望が強いコホートの拡充のため、調整・依頼を行い、のべ 373,384 人、2,811 項目ものデータ項

目・メタデータの提供を受け、標準化した。

F. 健康危険情報 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

## 試行的産業利用を通じたコホート・バイオバンク利用意欲賦活

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

産業界によるコホート・バイオバンクの利用意欲を賦活するために、企業によるコホート・バイオバンクデータの試行的産業利用に取り組んだ。産業界が利活用可能な分譲データセットを構築・準備するとともに、試行的産業利用に応募した企業に対して、用意したデータを用いた研究計画の立案、研究倫理申請、データセットに対する分譲の申請、解析の実施等、コホート・バイオバンクを活用した研究に必要な一連の流れを実際におこない体験させた。この試行的産業利用には、計7社、20名が参加し、コホート・バイオバンクの利用の仕方を学ぶとともに、研究におけるコホート・バイオバンクデータの有用性を確認した。また、試行的産業利用の参加者に対するアンケートを通じて、企業の研究者が自身の解析スキルに懸念を抱いていることなど、今後の産業界によるコホート・バイオバンクの利活用推進に向けた新たな課題を抽出した。試行的産業利用に対する企業側からの需要の高さも明らかとなり、その継続的な実施がいくつかの課題の解決にも有効であると考えられた。本研究の成果は、今後の産業界によるコホート・バイオバンクの利用促進に大いにつながるものと期待される。

### 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 事業においても令和元年から昨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横断検索システム及び窓口機能の構築を進めると同時に、その機能の実証ならびに産業界とコホート拠点との連携促進を目指して協調可能なバイオデータ等を活用した試行的取組を計画してきた。本分担研究では昨年度までのこれらの取り組みを踏まえ、産業界の利活用が可能な同意を得た腸内マイクロバイオームの解析データを基に、産業界が利活用可能なデータセットを構築し、企業による試行的産業利用に供することで、企業が実際にコホート・バイオバンクを利活用する上でのさらなる課題の抽出とその対応策の検討をおこない、産業界によるコホート・バイオバンクの利用意欲を賦活することを目的としている。

### B. 研究方法

試行的産業利用を通じて産業界によるコホート・バイオバンクの利用意欲を賦活するために以下の取り組みをおこなった。

- ・ 産業界が利活用可能な分譲データセットの構築
- ・ 構築・準備した分譲データセットを用いて実際の企業による試行的産業利用の実施
- ・ 産業界による更なるコホート・バイオバンク活用推進

のために、上述の試行的産業利用を通じた課題の抽出と解決策を検討した。

産業界が利活用可能な分譲データセットとしては、東北メディカル・メガバンク機構(以下、ToMMoという。)が戦略的イノベーション創造プログラム(SIP)「スマートバイオ産業・農業基盤技術」において、産業界による利用に対する同意のもとに昨年度収集した腸内マイクロバイオームのデータを活用した。これらの腸内マイクロバイオームデータに、ToMMo で収集済みであった産業界による利活用が可能な同一対象者のゲノム情報、生活習慣に関する調査票情報、血液ならびに尿検体に対する検査値情報を付加し、315 人分の新たなデータセットを構築した。

産業界による試行的産業利用として、昨年度のPRISMにおいて構築した一括相談窓口を活用しながら、応募した企業による研究計画の立案、研究倫理申請、上述のデータセットに対する分譲の申請、分譲されたデータを活用した解析の実施等、コホート・バイオバンクを活用した研究の一連の流れを実際におこない体験させた。コホート・バイオバンクが提供するデータセットの価値を実感してもらうために、解析は既存の論文等で報告済みの知見に基づく「当たり前の仮説」を検証し、その再現性を確認することを目標とした。

試行的産業利用の参加者に対してアンケートを実施することにより、コホート・バイオバンクを利用する際に実際に企業が感じた課題を抽出し、今後の産業界によるコホート・バイオバンクの更なる利用意欲賦活のための検討をおこなった。

なお、本研究における試行的産業利用に関しては、参加企業の募集から解析の実施までの企業側の取りまとめが、株式会社ちとせ研究所に対する委託業務の一環として実施されている。

(倫理面への配慮)

本研究の一部である試行的産業利用による解析は、新規の知見を得る目的ではないものの、ヒトゲノム・遺伝子解析ならびにヒトを対象とする医学系研究に該当する。この解析を実施するための倫理申請自体が、本研究の一部となっており、結果の項で後述するように、倫理委員会の審査・承認のもとで、解析は実施されている。

それ以外の臨床研究、物実験等には該当せず、倫理面の問題はないと判断した。

## C. 研究結果

### 1. 産業界が利活用可能な分譲データセット構築

昨年度、戦略的イノベーション創造プログラム(SIP)「スマートバイオ産業・農業基盤技術」において収集した 315 名分の腸内マイクロバイオームの解析結果を整理し、令和4年9月 29 日より分譲を開始した(図1)。

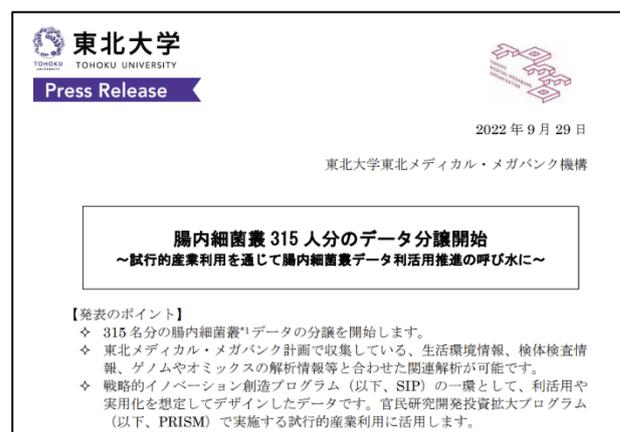


図 1

同データは産業界による利用を前提とした同意のもとで収集されており、産業界による利活用が可能である。この腸内マイクロバイオームデータに対し

て、既に ToMMo で分譲対象としていた同一対象者のゲノム情報、生活習慣に関する調査票情報、血液ならびに尿検体に対する検査値情報を付加し、産業界による利活用が可能な試行的産業利用向けのデータセットとした。

## 2. 試行的産業利用

### (1) 参画企業の募集

東北メディカル・メガバンク機構が有するデータセットの試行的産業利用について企業に説明し、興味を示した企業に呼掛け、参加企業を募った。株式会社ちとせ研究所がこれまでおこなってきた戦略的イノベーション創造プログラム(SIP)「スマートバイオ産業・農業基盤技術」にて収集されたデータを用いたハッカソンにて共同解析を実施した企業、特定非営利活動法人近畿バイオインダストリー振興会議 及びバイオコミュニティ関西 主催の関西バイオビジネスマッチングにてマッチングした企業、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) 運営委員会での紹介及び、BioJapan 2022 (配布資料は別添資料5.1参照)において ToMMo の出展ブースや、当研究の代表である寶澤篤教授の講演 に興味を持った企業を対象に、本取り組みへの参画を呼びかけた。最終的に興味を示した18社中6社、15名の参画が決まった(図2)。これにより、株式会社ちとせ研究所を含めて試行的産業利用に参加するのは計7社、20名となった。

#### 参画への声かけを行った企業一覧

参画/不参加	企業名	参画への声かけを行った場所 / ちとせとの関係性
参画	森下仁丹株式会社	BioJapan 2022
参画	雷印ダミルク株式会社	BioJapan 2022
参画	キュービー株式会社	BioJapan 2022
参画	株式会社ダイヤル	BioJapan 2022
参画	株式会社明治	ハッカソンでの共同解析の実績
参画	メダジエンセピューテクス株式会社	JMBC運営委員会での紹介
不参加	日清オイログループ株式会社	BioJapan 2022
不参加	わかもと製菓株式会社	BioJapan 2022
不参加	日研フード株式会社	BioJapan 2022
不参加	カゴメ株式会社	ハッカソンでの共同解析の実績
不参加	大正製薬株式会社	ハッカソンでの共同解析の実績
不参加	武田薬品工業株式会社	JMBC運営委員会での紹介/ハッカソンでの共同解析の実績
不参加	ビオファルミン製菓株式会社	JMBC運営委員会での紹介/ハッカソンでの共同解析の実績
不参加	花王株式会社	JMBC運営委員会での紹介/ハッカソンでの共同解析の実績
不参加	JMBC	JMBC運営委員会での紹介
不参加	サントリーグループバイオイノベーションセンター株式会社	関西バイオビジネスマッチング
不参加	株式会社ニレバイオサイエンス	関西バイオビジネスマッチング
不参加	サンスター株式会社	関西バイオビジネスマッチング

図2

### (2) 研究計画立案

株式会社ちとせ研究所が中心となり、試行的産業利用に参加する企業による研究計画書を立案した。試行的な取り組みであるため、新規知見を見出すことは想定せず、既知の知見を導出することにより、参画企業がコホート・バイオバンクデータの価値を再認識する契機となることを目指した。検討の結果、用意したデータセットを用いて、腸内マイクロバイオームと疾患(乳糖不耐症とうつ病)の因果関係に関する既知の知見を機械学習・ディープラーニング技術の活用により導出する研究計画を立案した(図3)。

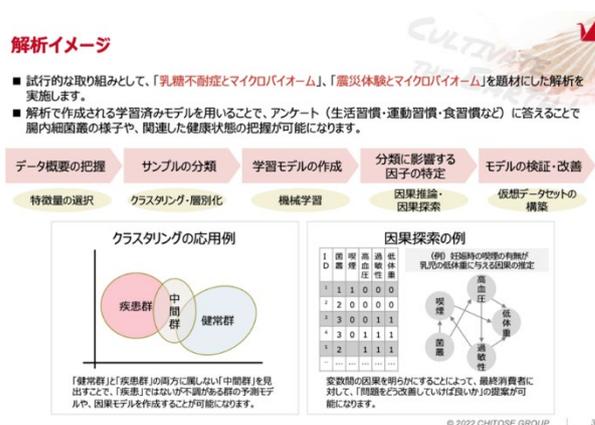


図3

### (3) 倫理申請の実施

特定非営利活動法人 MINS 研究倫理審査委員会(以下、MINS) に依頼して、試行的産業利用における研究計画の倫理審査を実施した。倫理審査に要した手続きを図4に示した。

#### スケジュール(倫理審査)

	9	10	11	12
倫理審査委託契約			●	
研究計画書の作成		●	●	●
参画企業の募集		●	●	
申請書類の共有・記入依頼			●	●
申請書類の提出(初回審査)		●		
倫理審査(初回審査)			●	(11/2)
申請書類の提出(修正審査)			●	
倫理審査(修正審査)				● (12/7)

図4

令和4年 11 月2日開催の倫理審査委員会に新規の研究倫理審査を依頼し、さらに、共同研究機関に参画企業を追加するために令和4年の 12 月7日開催の倫理審査委員会に修正審査を申請し、研究実施の承認を得ることができた。

#### (4) 分譲申請の実施

倫理審査での承認を受け、ToMMo に対してデータの分譲申請を行なった。申請書類の提出に要した実際のフローを図5に示す。

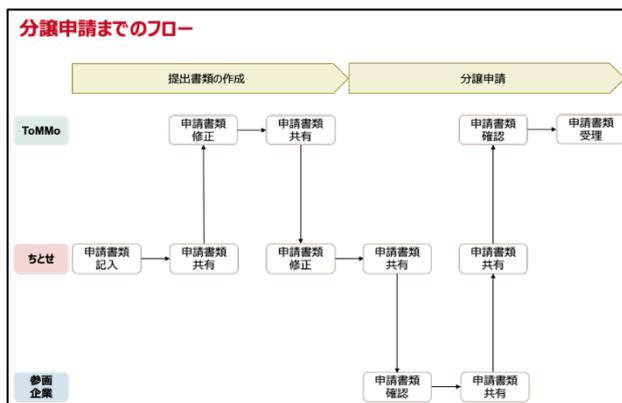


図5

令和4年 12 月8日に申請書類を提出後、数度の修正をへて受理され、試料・情報分譲審査委員会における審査の結果、令和5年2月2日に承認をえた。その後、ToMMo による試料・情報提供者に対する1ヶ月間のオプトアウト期間をへて、令和5年3月13日に情報利用可能の通知を受けた。

並行して試料・情報分譲に関するMTA締結の手続きを進め、オプトアウト期間中に MTA を締結した。MTA 締結までのフローを図6に示す。

また、本試行的産業利用における解析は ToMMo スーパーコンピュータ(以下、スパコンという。)上の分譲区画において実施されるため、スパコンに対する利用申請も必要であった。申請までに要したフローを図7に示す。

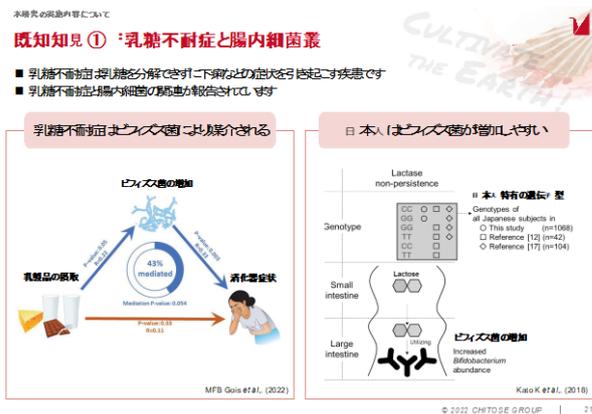


図6

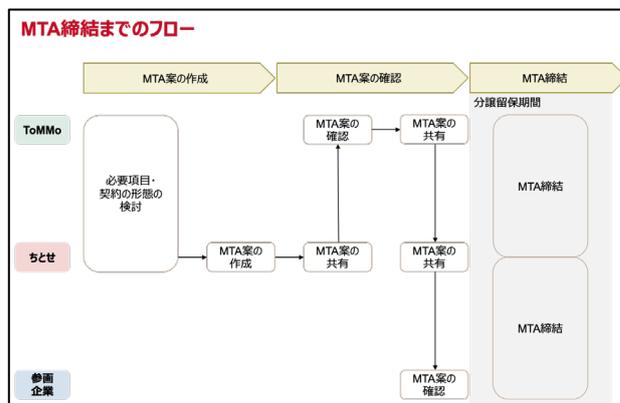


図7

#### (5) 試行的な解析の実施

分譲を受けた腸内マイクロバイオーームを中心としたデータセットを用いて、研究計画に基づいた解析を実施した。令和5年3月22日・23日及び29日・30日の2回にわたり、ToMMo のスパコン共用端末室において実施され、株式会社ちとせ研究所を含む計6社 12 名が直接参加した。また、予定が合わずに上記日程での解析に参加できなかった参加者に関しても、ToMMo 日本橋分室等の遠隔セキュリティルームを活用してスパコンにアクセスすることにより、別途解析を実施した。

解析の結果、予定した腸内マイクロバイオーームと疾患(乳糖不耐症とうつ病)の因果関係に関する知見(図8、9)を再確認することができ、研究におけるコホート・バイオバンクデータの有用性が示された。

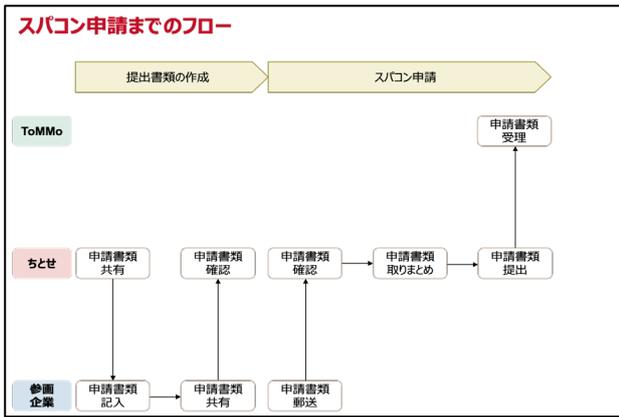


図8

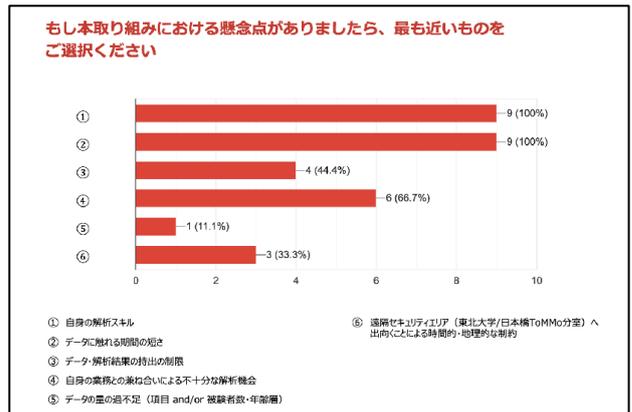


図10

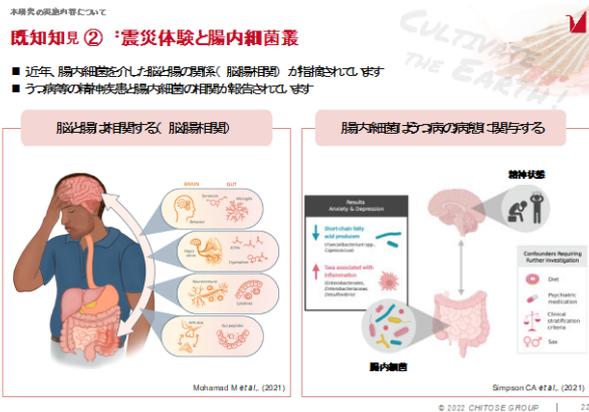


図9

### 3. さらなる利活用推進に向けた課題の抽出

株式会社ちとせ研究所を除く試行的産業利用の参加者に対してアンケートを実施し、コホート・バイオバンクを利用する際に実際に企業が感じた課題の抽出をおこなった。14名中9名から回答が得られ、回答率は約64%であった。

「もし本取り組みにおける懸念点がありましたら、最も近いものをご選択ください」という問い(複数回答)に対し、全回答者が「自身の解析スキル」を挙げていた(図10)。企業の研究員が自身の解析スキルに対して大いに懸念を抱いていることが分かった。教育コンテンツの開発や、解析を請け負う企業とのマッチング等の推進を介して、こうした懸念を解消することが、産業界によるコホート・バイオバンクの更なる利用意欲賦活につながると考えられる。

また、同様に同じ設問に対して全回答者が「データに触れる期間の短さ」を挙げており(図10)、本試行的産業利用の取り組みを単発で終わらせることなく、継続して実施していく需要が企業側にあることが示された。

コホート・バイオバンクと産業界とのつながりを加速するために企業目線で必要なことを尋ねた設問(複数回答)においても、全回答者が企業側がToMMoをはじめとするコホート・バイオバンクがどのようなデータを有しているかを理解する必要があると回答した(図11)。

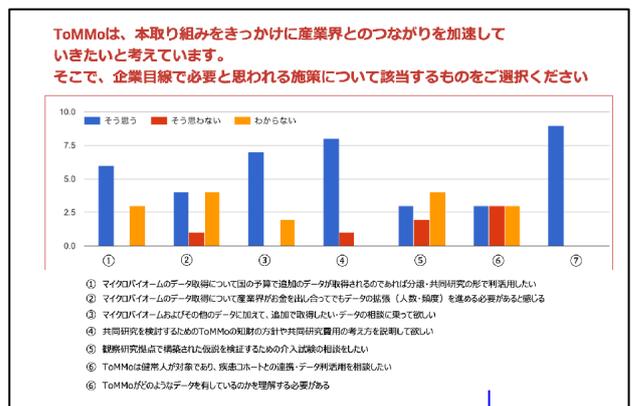


図11

本PRISM事業においてこれまでに構築したコホート横断検索システムの有用性を示す結果であると同時に、コホート・バイオバンク側からもより積極的な広報活動が必要なことが示された。本研究で実施した試行的産業利用も、企業側にコホート・バ

イオバンクが有しているデータについて知らしめる広報活動の一環とみなすことができ、その重要性が改めて示されたといえる。

#### D. 考察

試行的産業利用の実施により、コホート・バイオバンクに対してもともと高いニーズを持っていた企業が実際にコホート・バイオバンクの利活用を経験したことで、その利活用に対するハードルが低下し、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ことを期待される。試行的産業利用の参加者に対するアンケートからも、試行的産業利用に対する企業側からの需要の高さを読み取ることができ、また、コホート・バイオバンクが有しているデータについて企業側に知らしめるのにも有効であることから、試行的産業利用の継続的な実施が産業界によるコホート・バイオバンク利用意欲の賦活に重要であると考えられる。

本研究で新たに抽出された企業側の解析スキルに対する不安をどのように解消していくのかも重要な課題である。企業の研究者を対象にした教育コンテンツの開発や、解析を請け負う企業とのマッチング等の推進がコホート・バイオバンク利用意欲の賦活につながると期待される。

#### E. 結論

コホート・バイオバンクが有する腸内マイクロバイオームを中心としたデータセットを用いた研究を、実際に企業が研究計画の立案から、倫理申請、分譲手続きを含む解析までに必要な一連の流れを体験する試行的産業利用を実施した。計7社、20名が参加し、コホート・バイオバンクの利用の仕方を学ぶとともに、研究におけるコホート・バイオバンクデータの有用性を確認した。コホート・バイオバンクに対してもともと高いニーズを持っていた企業が実際にコホート・バイオバンクの利活用を経験したことで、その利活用に対するハードルが低下し、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ことを期待される。

また、こうした試行的産業利用の実施を通じて、産業界によるコホート・バイオバンクの利活用に対する新たな課題が抽出され、その解消に試行的産業利用の継続的な実施や、教育コンテンツの開発、解析を請け負う企業とのマッチング等が有効であると考えられた。

F. 健康危険情報      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

## 次世代バイオデータ基盤の構築に向けたデータパッケージ整備

データセットおよび倫理申請・データ利用申請のひな形のパッケージの整備

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データの利活用を促進するデータパッケージを整備した。データパッケージは企業からニーズを受けて、わかりやすいデータセットに加え、倫理申請ひな形及びデータ利用申請ひな形をセットとしたものである。このデータパッケージを整備することで企業のニーズに応え、データ利活用のハードルを下げる。さらにこのデータパッケージによりコホートの負担も軽減し、円滑な産学連携を実現する。

### 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、「大規模統合コホート・バイオバンクの構築」のため、「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」、すなわち、次世代バイオデータ基盤を構築することとされた。

このような政策的位置付けの中で、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」をとりまとめた。そのなかで、産業界からのコホートの利活用にあたってのハードルの一つとして、企業向けのわかりやすいデータパッケージがないという課題が指摘された。

そこで、企業からニーズを受けて、わかりやすいデータセットに加え、倫理申請ひな形及びデータ利用申請ひな形をセットにしたデータパッケージを整備する。

### B. 研究方法

#### 1. データパッケージとデータ説明書の整備

コホート横断検索システムカタログについて、大規模なゲノムコホートのカタログの整備を進めるのに併せて、ゲノムデータのあるコホートデータのパッケージの整備を行う。

東北メディカル・メガバンク計画のゲノムデータのあるコホートデータのパッケージの整備を行う。このパッケージには、ゲノムデータのみならず、コホートの調査票、検査のデータ、メタボローム、プロテオームのデータのパッケージを整備する。また、データのパッケージにデータの説明書を用意する。データの説明書は、東北メディカル・メガバンクデータを初めて解析する立場から、必要な説明事項を洗い出して、とりまとめる。

#### 2. 倫理申請及びデータ利用申請のひな形の整備

上記のデータのパッケージの利用にあたって必要な倫理申請及びデータ利用申請のひな形を整

備する。これについても、東北メディカル・メガバンクデータを初めて解析する立場から、必要な説明事項を洗い出して、とりまとめる。

### (倫理面への配慮)

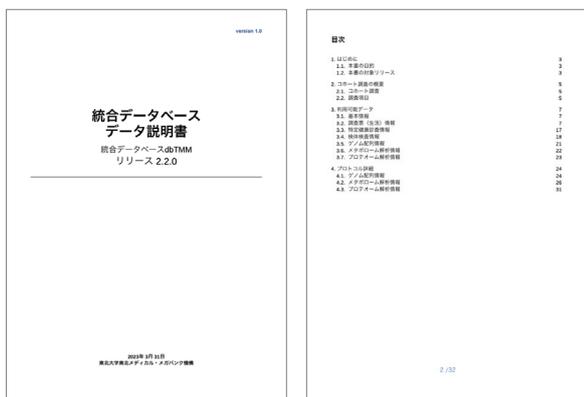
本研究はヒトゲノム・遺伝子解析、臨床研究、ヒトを対象とする医学系研究、動物実験等の実施はない。したがって倫理面の問題はないと判断した。

## C. 研究結果

### 1. データパッケージとデータ説明書の整備

東北メディカル・メガバンク計画のゲノムデータのあるコホートデータとして、調査票、検査のデータ、メタボローム、プロテオームのデータのパッケージを整備した。

また、データのパッケージにデータの説明書を用意した。



東北メディカル・メガバンクデータを初めて解析する立場から、東北メディカル・メガバンク計画で収集しているデータの全体像の説明から入って説明書を作成した。

東北メディカル・メガバンク計画は地域住民コホートと三世代コホートの2つのコホートがあります。地域住民コホートは宮城・若手の特定健診会場、宮城の地域支援センター、若手のサテライトでリクルートした3つの型があり、下記のリリースが利用可能です。このほかに全ゲノム情報、MRI解析情報等のリリースが利用可能です。

リリース名	地域住民コホート	若手サテライト	地域支援センター	特定健診会場	全ゲノム	MRI解析
地域住民コホート 若手サテライト型 ベースライン調査 9.3K (2021年9月1日リリース)	○	○	○	○	○	○
地域住民コホート 宮城 地域支援センター型 ベースライン調査 18K (2020年6月30日リリース)	○	○	○	○	○	○
三世代コホート ヘプタファミリー (TMM BirThree HeptaFamily) (2020年1月10日リリース)	○	○	○	○	○	○
三世代コホート ベースライン調査 73K (2021年11月26日リリース)	○	○	○	○	○	○

各リリースの掲載内容は上記表の通りです。リリースごとに項目などの詳細に違いがあります。各データ項目の詳細については、以下をご参照下さい。

- リリース 2.3.3
  - 地域住民コホート 特定健診相乗り型 ベースライン調査 TMM 67K (2022年3月22日リリース)
- リリース 2.5.2
  - 地域住民コホート 若手サテライト型 ベースライン調査 9.3K (2021年9月1日リリース)
- リリース 2.8.1
  - 地域住民コホート 宮城 地域支援センター型 ベースライン調査 18K (2020年6月30日リリース)
- リリース 2.4.0
  - 三世代コホート ヘプタファミリー (TMM BirThree HeptaFamily) (2020年1月10日リリース)
- リリース 2.7.3
  - 三世代コホート ベースライン調査 73K (2021年11月26日リリース)
- 基本情報
  - 性別
  - 年齢
- 調査票 (生活) 情報 全員 / 男性 / 女性
  - 基本情報 (13項目)
  - 運動について (19項目)
  - 飲酒について (24項目)
  - 喫煙について (12項目)
  - ストレスについて (7項目)
  - 家族構成および健康状態について
    - 家族構成 (12項目)
    - 現在の健康状態 (6項目)
    - 輸血経歴、生活習慣病の治療 (8項目)
    - 罹患歴 (131項目)
    - 家族の出生地などについて (25項目)
  - 体質について (13項目)
  - 仕事の状況について (15項目)
  - 睡眠について (13項目)
  - 人とのつながりについて (11項目)
  - 東日本大震災の記憶について (5項目)
  - 東日本大震災での被災と体験について (9項目)
  - うつについて (20項目)
  - 女性の健康について (36項目)
- 特定健康診査情報 全員 / 男性 / 女性
  - 検査データ (22項目)
- 検体検査情報 全員 / 男性 / 女性
  - 血液学検査 (血球計算、白血球分類等) (13項目)
  - 生化学的検査 (13項目)
  - 免疫学的検査 (アレルギー検査等) (66項目)
  - 尿検査 (5項目)
- ゲノム配列情報 (1項目)
- メタボローム解析情報 (2項目)

調査票については、解析する立場からの要望として、それぞれの設問の出典の説明を記載した。

### 3.2. 調査票 (生活) 情報

- 基本情報
  - 性別 [出典: JPHC ベースライン 1 & II](#)
  - 年齢 [出典: JPHC-NEXT ベースライン](#)
  - あなたの血液型は何型ですか [出典: JPHC-NEXT ベースライン](#)
  - 最終学歴 [出典: JPHC-NEXT ベースライン](#)
  - 現在の身長 [出典: JPHC ベースライン 1 & II](#)
  - 現在の体重 [出典: JPHC ベースライン 1 & II](#)
  - 20歳ごろのおよそその体重 [出典: JPHC-NEXT ベースライン](#)
  - 1年前の体重 [出典: JPHC-NEXT ベースライン](#)
  - 出生時体重 [出典: JPHC-NEXT ベースライン](#)
  - 震災時の被害状況 [出典: ToMMa](#)
  - 主に居住している場所 [出典: ToMMa](#)
  - 損壊した家屋やがれきを日常的に見る [出典: ToMMa](#)
  - 現在も震災により損壊した家屋やがれきを、日常的に見ることがありますか。 [出典: ToMMa](#)
  - 何回住居が変わりましたか [出典: ToMMa](#)
  - 震災後、避難所を含めて何回住居が変わりましたか。
- 運動について
  - 身体の動かし方が変わる忙しい期間
    - 昨年1年間の「身体の動かし方」についておたずねします。農繁期など、1年のほかの時期に比べて、仕事時の「身体の動かし方」が大きく変わる忙しい期間がありましたか。 [出典: JPHC 10年後 1 & II](#)
  - ふだん1日1日の体を動かす時間の内訳をおたずねします。(計6項目)
    - 力作業の時間 [出典: JPHC 5年後 1 & II](#)
    - 歩いている時間 [出典: JPHC 5年後 1 & II](#)
    - 立っている時間 [出典: JPHC 5年後 1 & II](#)
    - すわっている時間 [出典: JPHC 5年後 1 & II](#)
    - 散歩 頻度 [出典: JPHC 10年後 1 & II](#)
    - 散歩 一回あたりの時間 [出典: JPHC 10年後 1 & II](#)
  - 余暇での「身体の動かし方」についておたずねします。昨年、次のことを行う頻度と1回当たりの時間はどのくらいでしたか。(計6項目) [出典: JPHC 10年後 1 & II](#)
    - ウォーキング 頻度
    - ウォーキング 一回当たりの時間
    - 軽・中度の運動 頻度
    - 軽・中度の運動 一回当たりの時間
    - 激しい運動 頻度
    - 激しい運動 一回当たりの時間

これにより企業の利用者は他コホートと連携して環境曝露の要因の利活用が可能となり、東北メディカル・メガバンク計画固有の設問については震災の影響についての環境曝露の要因の利活用が可能となる。

検査については単位や最小値、最大値、データ

数を示して、企業が研究利用するにあたって必要な説明を記載した。

- 血液学的検査 (血球計算、白血球分類等)

項目名	単位	最小値	中央値	最大値	最頻値	データ数
白血球数	/ $\mu$ L	2,000	8,700	15,400	5,100	1,894
赤血球数	万/ $\mu$ L	270	465	660	455	1,894
血色素量	g/dL	8	13.6	19.2	13.4	1,894
ヘマトクリット値	%	28.5	41.75	55	42.25	1,894
平均赤血球容積	fL	66	91.5	117	95.5	1,894
平均赤血球色素量	pg	18	28	38	30.75	1,894
平均赤血球色素濃度	%	27.2	31.7	36.2	32.7	1,894
血小板数	万/ $\mu$ L	6	36.5	67	22.5	1,892
リンパ球	%	7	37.5	68	31.5	1,893
単球	%	1	7.5	14	4.9	1,893
好酸球	%	0-0.5	-	29	1.25	1,893
好塩基球	%	0-0.1	-	3	55	1,893
好中球	%	28	-	NA	56.5	1,823

ゲノムデータ、メタボローム、プロテオームデータについてはデータの取得方法、プラットフォームを記載した。

### 3.5. ゲノム配列情報

- 概要
  - 日本人3,552人の全ゲノム解析の結果を元に構築した全ゲノムリファレンスパネル「3.5KJPNv2」です。
  - 3.5KJPNv2は常染色体・X染色体・ミトコンドリアDNAにおける一塩基変異及び挿入・欠失のアルレル頻度情報を含むデータベースです。
  - データ解析には国際標準に準拠した手法を用いたため、海外の大規模ゲノム解析との比較がより容易なパネルです。
  - 3,315人分のデータを分譲可能です。
- データ取得方法
  - 日本国内の3,552人から取得したゲノム配列情報です。
  - 参加者のパニーコートからゲノムDNAを抽出し、超音波処理でライブラリ調製した後、HiSeq 2500 (Illumina) を用いて配列を決定しました。
  - 取得したFASTQファイルはBWA-MEM (ver. 0.7.12) を用いてヒト参照ゲノム配列 (GRCh37) に対してアライメントをおこないました。
  - その後、GATK (ver. 3.7) のHaplotypeCallerを用いて変異の検出をおこないました。
  - 解析の詳細は4. 技術詳細の項に記載します。
- 参考文献
  - Tadaka S, Katsuka F, Ueki M, et al. 3.5KJPNv2: an allele frequency panel of 3552 Japanese individuals including the X chromosome. Hum Genome Var. 2019; 6: 28. <https://doi.org/10.1038/s41439-019-0059-5>
- プラットフォーム
  - HiSeq 2500

また、それぞれのプロトコル詳細の説明について、東北メディカル・メガバンクデータを初めて解析する立場から、必要な説明をまとめた。

### 4.1. ゲノム配列情報

- サンプル
  - 日本国内の3,552名
- 全ゲノムシーケンス
  - パニーコートから抽出したゲノムDNAを超音波処理により平均550 bpに断片化しました。
  - シーケンスにはHiSeq 2500 system (Illumina) を用いました。
  - TruSeq Rapid PE Cluster V1 and SBS Kits (1サンプル/フローセル) およびTruSeq Rapid PE Cluster Kit V2 and SBS Kit (2サンプル/フローセル) をそれぞれ162bpペアエンド (162PE) および259bpペアエンド (259PE) プロトコルで使用しました。
- 全ゲノムre-sequencing
  - GATK Best Practices ワークフローに基づいています。
  - 参照ゲノムの選択、BQSR (Base Quality Score Recalibration) の使用、ジョイントジェノタイピングの3ステップをカスタマイズしました。
- アライメント
  - リファレンスゲノムには、GRCh37のhs37d5.fa (1000ゲノムプロジェクト Phase214で使用されたものと同じ参照配列) を用いました。
  - アライメントにはBWA-MEM v0.7.12を用いました。
  - Picard v2.10.6のSortSamを用いて座標でソートしています。
  - 重複リードの削除にはMarkDuplicatesを用いました。
  - BQSRを組み込んだジェノタイピング結果とBQSRを組み込まない場合の結果の一致を確認しました。
- 常染色体におけるバリエーションコールとジョイントジェノタイピング
  - バリエーションコールにはGATK HaplotypeCaller (output: GVCF files) を用いました。
  - 複数サンプルのジョイントジェノタイピングにはGATK GenotypeGVCFsを用いました。
  - SNVとINDELのクオリティコントロールでは、Variant Quality Score Recalibration (VQSR) をおこないました。
- X染色体におけるバリエーションコールとジョイントジェノタイピング
  - 女性のX染色体は、常染色体と同様の手順で実施しました。
  - 男性のX染色体とY染色体は、偽常染色体領域 (PAR) と非PARリードの変異判定を、異なる倍率の設定で実施しました。2種類のSNVコール手順を使用しました。

- ミトコンドリアDNAにおけるバリエーションコールとジョイントジェノタイピング
  - 円形のミトコンドリアDNA配列を、その中にブレイクポイントを挿入することで、2つの直線的なDNA配列に変換しました。
  - ミトコンドリアゲノムにアライメントされたリードとマッピングされていないリードを抽出しました。
  - BWA-MEMを用いて、2つの線形ミトコンドリアゲノム上に再アライメントしました。
  - バリエーションコールにはGATK HaplotypeCallerを用いました。

- バリエーションのアノテーション
  - snpEff v4.3tを用いて、GENCODE release 28に基づくアノテーションをおこないました。
  - 各変異のrs番号はSnpSift v4.3tを用いて、dbSNP2 release 150に基づいて決定しました。

この説明書により、非常に詳細に解析データについて解析にあたって必要最小限度の情報を得ることができる。

## 2. 倫理申請及びデータ利用申請のひな形の整備

倫理申請のひな形、分譲申請のひな形についても整備した。

様式 004

### 東北メディカル・メガバンク機構 試料・情報分譲 研究計画書

東北大 東北メディカル・メガバンク機構 機構長 殿  
岩手医科大学 いわて東北メディカル・メガバンク機構 機構長 殿  
西暦 2000 年 00 月 00 日

【研究番号: 2000-0000】

（ふりがな）	〇〇 〇〇	
申請者	〇〇 〇〇	
（ふりがな）	〇〇 〇〇	
研究責任者	〇〇 〇〇	
申請者所属機関・法人	機関・法人名	ABC 大学 生命〇〇研究科
	部署・部署名	〇〇専攻 〇〇研究室
	職名	教授
	住所	宮城県〇〇市〇〇町〇丁目〇番〇号
	電話番号	〇〇-〇〇〇-8078
FAX 番号	〇〇-〇〇〇-8079	

利用者の視点でわかりにくいところについて、東北メディカル・メガバンクデータを初めて解析する立場からコメントを受けて、注釈をつけた。

## D. 考察

企業向けのわかりやすいデータパッケージとして、データパッケージ、データ説明書、倫理申請ひな形及びデータ利用申請ひな形をセットにしたデータパッケージを整備した。

データ説明書は、今回は、東北メディカル・メガバンクデータを初めて解析する立場から、解析に必要な情報を洗い出して、それをもとに必要な記載をまとめた。利用者のバックグラウンドや利用目的などによって、必要な情報に幅があることが想定

された。

倫理申請ひな形及びデータ利用申請ひな形は、研究開発の体制や内容に大きく依存するため、作成は非常に難しかった。このひな形の作成を通じて、倫理申請及びデータ利用申請の利用者にとってわかりにくいところがわかってきたため、今後、改善に取り組んでいきたい。

## E. 結論

企業向けのわかりやすいデータパッケージとして、東北メディカル・メガバンク計画のゲノムデータのあるコホートデータとして、調査票、検査のデータ、メタボローム、プロテオームのデータのパッケージを整備した。データ説明書、倫理申請ひな形及びデータ利用申請ひな形をセットにしたデータパッケージとして整備した。

F. 健康危険情報   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

## 企業用情報コンテンツ、E-learning 開発

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
	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
	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
	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
	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
	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
研究協力者	野口 憲一	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	特任教授
	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ンク部門	教授

### 研究要旨

本分担研究では、前年度までの調査・研究から、共同研究を実施するにあたり企業サイドの疫学・研究デザインに関する知識の取得が律速となることが挙げられていたことを踏まえ、企業用情報コンテンツを開発し E-learning システムによる知識習得環境を構築することを通じて双方のハードルを低減することを目指した。コンテンツとして6章から成る解説ビデオ等を作成すると共に、そのビデオを企業関係者を対象に試験的に視聴してもらった上で質疑応答を行うインタラクティブなイベントを行って評価を行い、公開した。

### A. 研究目的

本分担研究課題においては、前年度までの調査・研究で明らかになった、共同研究を実施するにあたり企業サイドの疫学・研究デザインに関する知識の取得が律速となることが多いことに対して、E-learning システムの開発を通じて解決策を見出すことを目的とした。

究分担者・協力者で議論をして策定した。結果として6コンテンツ並びに既に構築されている具体的なデータベースである jMorp (Japanese Multi-Omics Reference Panel) の解説コンテンツ、バイオバンク・コホートの関連施設紹介映像を制作することとした。その上で、研究分担者・協力者内で各コンテンツの担当を定めてプレゼンテーション資料を作成し、外部委託の協力会社により同資料を統一的なフォーマットにし説明のための階層構造も整理した。

### B. 研究方法

#### 1. E-learning コンテンツの制作

前年度までの調査・研究等から、特に企業側から利活用の際に質問が多い、あるいは企業側が困難を感じているとされた項目について、E-learning コンテンツとして提示する内容の案を研

究同プレゼンテーション資料を用いて、講義を行う様子を撮影し、撮影後の映像を視覚・音声両面での効果挿入などを行いながら編集して完成制作物とした。

## 2. E-learning コンテンツを用いた試行的なウェブイベントの開催

上述の、「1. E-learning コンテンツの制作」で制作したビデオ6本(データベース解説映像を除く)を用いて、ウェブでコンテンツを視聴すると共に、その当該コンテンツの制作・出演を行った研究者がインタラクティブに視聴者の質疑に対応する、各1時間～1時間半程度のイベントを3回(各回、2本ずつで、3度に分けて計6本を取り上げる)開催した。

イベントは Zoom ウェビナーの形式とし、開催にあたって、製薬・ライフサイエンス企業を中心とした団体 Link-J に共催を依頼した。同団体の参画企業ネットワークを通じて参加呼びかけを行い、参画企業関係者のみ参加可能な形式とした。

## 3. E-learning システムの構築検討

上述の、「1. E-learning コンテンツの制作」「2. E-learning コンテンツを用いた試行的なウェブイベントの開催」を受けて、同コンテンツをウェブで掲載し続ける仕組みを検討した。検討に際しては、視聴者側のニーズをアンケートなどで把握すると共に、運営側の負担なども考慮して研究分担者・協力者によるディスカッションを行った。

(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. E-learning コンテンツの制作

- (1) コホート研究と他の疫学研究の手法
- (2) 適切なサンプルサイズとは？
- (3) コホート調査と医療情報
- (4) バイオバンクとその利活用
- (5) コホートデータの利活用

### (6) 同意と手続き～コホート調査のデータを使う上で

の6本、及び jMorp 紹介映像・施設紹介映像の計8本の映像及びその元となるプレゼンテーション資料(パワーポイントファイル)が制作された。

## 2. E-learning コンテンツを用いた試行的なウェブイベントの開催

上述の「1. E-learning コンテンツの制作」で制作したビデオ6本(データベース解説映像を除く)を用いて以下のイベントを開催した。

イベント名:e-Learning「今更聞けない?コホート調査とバイオバンク」を見てみよう

### 【シリーズ第1回】

日時:2月28日(火)17:30～18:45

映像タイトル:「コホートデータの利活用」「同意と手続き～コホート調査のデータを使う上で」

出演:泉陽子、長神風二

ウェブ参加者:38名

### 【シリーズ第2回】

日時:3月7日(火)17:30～18:45

映像タイトル:「適切なサンプルサイズとは?」「コホート調査と医療情報」

出演:中村智洋、荻島創一、長神風二

ウェブ参加者:33名

### 【シリーズ第3回】

日時:3月8日(水)17:30～18:45

映像タイトル:「コホート研究と他の疫学研究の手法」「バイオバンクとその利活用」

出演:寶澤篤、熊田和貴、長神風二

ウェブ参加者:29名

Link-Jという団体の参画者限定且つショートノーティス(初回開催の10日前程度からの告知)にも関わらず多数の聴衆を得ることができた。また、ウェブ上の書き込み方式で行った質疑でも各回10問以上の質問を受けた(別紙参照)。

### 3. E-learning システムの構築検討

開発した E-learning コンテンツをもとに、E-learning システムとして構築していくことを検討した。即ち、受講者登録、受講管理(実際に視聴したか否かを管理する)、受講料の徴収、到達度試験の実施、到達度に応じた受講証の発行等をどのようにしていくかの検討と、コンテンツをどのように視聴できるか、ウェブ上でのプラットフォームの構築である。

イベント参加者のうち 27 名から事後アンケートを回収した。27 名中 20 名が、「本ビデオが公開されたらもう一度ご覧になりたいと思いますか?」という設問に「はい」と回答しており、繰り返し視聴可能なプラットフォームとすることが有益であることが示唆された。また、ビデオの内容の難易度や長さについては、ほとんどの回答が「ちょうど良い」であり、今回の制作がニーズに合ったものであることが伺える。一方で、有償化・視聴認定について聞いたところ、27 名中 16 名が「有償なら視聴しない」とされ、「有償でも数千円/本 程度までならば視聴する」としたのは 6 名に留まった。また、視聴認定に対するニーズも、4 名が肯定的な回答をするに留まっていた。

これらの結果を受けて、現段階においては、自由に視聴可能な YouTube 上のコンテンツとした上で、その紹介付のポータルページを東北大学東北メディカル・メガバンク機構のウェブサイト上に設けることとして実装した。

#### D. 考察

本研究開発課題で行った E-Learning コンテンツは、これまで特に企業の研究開発担当者が疑問に思ってもなかなか訊く機会や学ぶ機会、あるいはその窓口がない、といったことに対して一定の回答を与えるものとなったことが窺える。わずかな告知期間で限られた対象に行った周知に対して主催者側の想定を超える人数の視聴者が集まったことなどからそれがわかる。本 e-learning が共同

研究における研究計画書の作成はじめ契約の成約までの時間・コストなどが低減していくかについては今後検討・検証していく。

一方で、制作において、今回のコンテンツ制作においては、その制作に主たる注力をする研究者を本研究課題のプロジェクト内部に求めたため、コンテンツが疫学・バイオバンクなどの分野全体に及ぶ網羅的なものとはなっていない。視聴認定などに必ずしも肯定的な反応が得られなかったことや、イベント参加者のアンケートの自由記載でコンテンツに「ブランド力」を望むといった声が聞かれたことなどの背景にあるものと考えられる。

また、イベントで寄せられた質問は必ずしも当該のイベントで語られた内容だけに留まらない広範なもので、コホート/バイオバンクに対して疑問点を明らかにしたいというニーズが高いこともうかがえた。コンテンツの公開にとどまらず双方向性の説明会の重要性を示すものとする。

当面、東北大学東北メディカル・メガバンク機構からの無償公開の形で E-Learning コンテンツの運用を続けていくが、一定のシリーズ化などによる充実などを果たした際には、再度、有償化や受講認定システムの実装などを検討することを考えていきたい。

#### E. 結論

これまでの調査・研究を踏まえて、E-Learning コンテンツとして、利用者ニーズに応えられる質の高いコンテンツを開発することができた。このコンテンツを契機に産業界のコホート・バイオバンク利活用のハードルが下がり、エビデンスに基づくヘルスケア実現の早期達成が期待できる。また、今後、更なるコンテンツの充実などを通じて発展をはかり、E-Learning システムとして実装することを将来的な検討課題としたい。

#### F. 健康危険情報 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

### E-Learning 関係イベント 3 回の開催で視聴者から寄せられた質問

以下、Zoom ウェビナーにおいて、Q&A 機能を通じて参加者から寄せられた質問を、文言を整理し、内容ごとに分類したリストを示す。総計 38 件。

#### <コホート、バイオバンクの利用>

- 日本ではさまざまな大学等がコホート研究を行っているそうですが、どんなデータをとっているかを簡単に知る方法はありませんか？
- バイオバンクには、血液以外にどのようなものが保管されているのでしょうか？
- あるコホートのデータを利用しようとした場合、既にほかの企業が重複する研究テーマで研究を実施していたら、できないのでしょうか？
- 企業がコホートやバイオバンクを利用した研究の実例について、知る方法はありませんか？
- コホートやバイオバンクを利用する際、倫理審査などの手続きに時間がかかるのはなぜでしょう？できるだけ短縮する方法はありませんか？
- コホートやバイオバンクを利用する共同研究のコンソーシアムに、金融機関が入っている事例はありますか？
- コホートを利用すると、自ら研究を行うよりコストを抑えられるということでしたが、実際にどれくらいの費用がかかるのでしょうか？
- 仮に、独自に 1000 人の対象者を集め調査票調査と検体検査を実施する場合、コホート横断検索のサイトを見てみましたが、変数だけでなく、何件該当データがあるか知る方法がありますか？
- 複数の企業がコンソーシアムなどを形成して、コホートやバイオバンクを利用した共同研究を行うことはできますか？どの事業者と組んだらよいか、マッチングをしてくれますか？
- 手続きを経て、コホートデータを利用できるようになった後に、新しいデータが追加され、それも使いたい場合は、再度手続きが必要ですか？
- 企業がコホート実施研究機関と共同研究を行う場合、研究機関の人件費を負担する代わりに、企業のスタッフを派遣して研究させることはできますか？
- コホート実施研究機関と企業との共同研究で、知的財産が生じた場合、企業側が買い取ることは可能ですか？
- コホートデータやバイオバンクを、個人が利用することはできますか？大学や企業で法人格が必要でしょうか？
- バイオバンクの利用について、一般住民対象の場合と、疾患の患者の場合で、倫理審査の内容や厳しさに違いがありますか？

#### <同意関係>

- 医療レセプトのようないわゆるビッグデータを扱うときは、オプトアウトのみでよいのでしょうか？オプトインとなる可能性があるのはどのような場合でしょうか？
- アプリへの回答を通してデータを取得して研究に利用したいと考えています。アプリで同意ボタンを押してもらえば同意を得たことになりますか？ 本人確認が必要でしょうか？
- 研究説明を、スマホやPCから動画をみても行うても良いですか？ また、スマホやPCでボタンを押してもらって、同意をとることができますか？
- 認知機能や判断能力が低下した方について、同意をとる際はどのような点に注意すればよいですか？視覚障害や聴覚障害のある方についてはどうでしょうか？
- 参加者に謝金をお支払いする際の、相場はありますか？ また、相場より高い金額を払う場合は、データの偏りなどが生じますか？
- 試料は、同意を取得した後にしか取得できませんか？ 同意前に採取した試料が保管されている場合もありますが、利用できないのでしょうか？
- 企業が医療情報を取得することはできますか？

#### <研究計画、調査設計関係>

- 調査を行うにあたり、病気を持っていない人を偏りなく集めるにはどうすればよいですか？
- 保健指導の効果を評価する介入研究で、無作為割り付けをした場合でも、指導を行うスタッフの能力の違いにより、正しい結果が出ないということはありませんか？その場合どのようにしたらよいですか？
- 悉皆調査は、住民を対象としないといけませんか？会社の社員全員というのではダメですか？
- 前向きのコホート研究はなぜ必要なのでしょう？まず断面研究で関連性を見つけ、そのあと、介入研究で直接因果関係を導き出すほうが簡単ではないのでしょうか？
- コホートでは介入は原則として行わないのはどうしてですか？今後、介入ができるコホートが作られる可能性はありますか？
- リクルートにしても実際には参加者が集まらない可能性があります、研究計画には研究参加人数を記載しなくてははいけませんか？もし大幅に下回った場合はどうなりますか？
- 疫学研究の手法は、疾病や健康の研究以外でも使われますか？
- 統計について教えてください。投薬など何らかの治験や介入をしたときに、何らかの理由でとても効く人と全く効かない人など、事前の分布と事後の分布が大きく変わったとき、どのような統計方法を使えばよいのでしょうか？例えば、事前は正規分布していたが、事後は二峰性など正規分布しなかった場合のような。

#### <制度>

- 生まれた時から自動的にバイオバンクに登録されるようにできるような法整備がされる予定はありますか？そのような制度になっている国はありますか？

- 大学などのバイオバンクに、銀行のように自分の生体試料を預けて、あとで出してもらうことはできますか？
- 公的なバイオバンクの運営資金は、どのように賄われていますか？
- コホートやバイオバンクを利用する際、倫理申請は、コホートやバイオバンクを実施している大学に出すのでしょうか？
- 北欧の国では、多くの国民が参加する大規模なバイオバンクがあり、国民の追跡データもリンケージされているそうですが、なぜ日本ではそのようなものできないのでしょうか？
- デンマークでは、新生児マススクリーニングで採取した濾紙血を長期保管していると聞きましたが、試料としての品質は保たれていますか？
- バイオバンクに登録された試料や DNA は、犯罪捜査に使われることがありますか？
- 遺伝子の特徴と犯罪傾向の関連をみる、というような研究は可能ですか？
- 一般の人が、民間のバイオバンクに自分の試料を売って、お金を稼ぐような世界はくるでしょうか？

## 産官学のエコシステム形成と、運営主体のサステナビリティ具体化

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
	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
	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
	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
	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
	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
研究協力者	野口 憲一	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	特任教授
	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ンク部門	教授

### 研究要旨

本分担研究では、前年度までの企業のニーズに対応できる一括相談窓口の運用実証を踏まえ、さらに改善を図り、相談段階での適切な費用徴収スキームを実装した。また本研究での基盤形成状況を踏まえて企業の意見聴取を行い、基盤へのニーズや本研究での実施内容の妥当性を確認した。さらに、本研究で構築した基盤の自立に向けて、プラットフォームビジネスとしてのコア事業の詳細を整理し、収益化ポイントを明らかにした。

### A. 研究目的

本分担研究課題においては、本研究で構築したツール・システムの価値を企業ニーズも踏まえ整理し、今後の持続発展のための産官学のエコシステム形成と、経済的なサステナビリティについて、実装への課題も含めて検討を行うことを目的とした。

### B. 研究方法

#### 1. 一括相談窓口(以下、「窓口」ともいう。)の運用実証

令和3年度に構築した対応フローに基づきより多くの案件で実証をすすめ、明らかとなった課題の改善を行った。

#### 2. コホートデータ利活用についての企業意見の聴取

令和元年度にコホートデータ利活用に向けた企業の課題を調査しているが、今回はその後の基盤整備の進捗を踏まえた利用拡大の視点から、研究開発組織を国内に持つ食品・化粧品等のヘルスケア関連企業の研究開発担当者を対象として、半構造化面接による質的調査を行った。

なお、調査企画・質問項目の作成は研究分担者が行い、実際のインタビューと内容整理はコホートデータに関する知見を有する調査担当者が実施した(調査は委託)。

#### (1) 調査の概要

コホートデータ利活用の顕在的または潜在的ニーズのある産業分野の企業・業界団体に対して、本プロジェクトの進捗状況を示しつつ、①コホート

データ利活用に関する関心、利用意思、利用の条件等(コホート一般について、あるいは、カタログ掲載された3プロジェクトのいずれかについてでもよい)、②本プロジェクトで構築する基盤(コホート横断検索システム、一括相談窓口、教育資材等)の有用性等、③社会実装された際のビジネスモデルの妥当性等を、一人1-2時間のインタビューで聴取した。

本調査は質的調査であり、半構造化した調査フローに従ったインタビューを通じて得られた相手の発言を分析することにより、結果をとりまとめた。

## (2) 対象者

研究開発組織を国内に持つヘルスケア系企業(製薬企業を除く)にて研究/開発部門に所属しコホートデータ利活用に関係のある者で、同意を得られた者を対象とした。回答は企業の公式見解ではなく、対象者個人の意見とした。

## 3. 本研究で構築したツール・システムの事業モデル検討

本研究で構築したツール・システムを社会実装し、サステナブルな形で発展拡大するための事業モデルについて、分担研究者・協力者及び外部有識者とコンサルタント会社との4回にわたるミーティングにより、プラットフォームビジネスのコア事業として詳細に検討した。

### (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ないと判断した。

## C. 研究結果

### 1. 一括相談窓口の運用実証

#### (1) 相談対応フローチャートの改善

令和3年度に東北メディカル・メガバンク機構を

モデル機関とした実証では、専用の窓口と担当者設置、相談開始から共同研究契約までの16のステップ整理とフローチャートの作成と、各段階で必要となる書類の整備等により、企業、研究者双方の効率化と確実な進行が可能となることを明らかにした。

今年度はこのフローチャートに基づき相談対応を実践し、明らかになった課題から以下のような改善を実施した。

課題①: 企業の希望する研究内容が研究目的などについても明確に定まっておらず、あいまいなまま、何回も打合せを求められる場合がある。

→ 2回程度の打合せで、共同研究を行うかどうかの判断を行うこととした。

課題②: 共同研究実施の方針とした後、計画を具体化する段階の費用回収ができていない。

→ 共同研究実施の方針決定後の相談は、原則として有料であり、共同研究準備支援費用として徴収することを明示した。(研究概要書が作成され共同研究受入れ可となった後の、研究計画作成から契約までの費用とは別のものとした)

課題③: 研究開始後のプロジェクトマネジメントについて、企業側だけでなくコホート側でも対応が必要な場合があることが判明したが、その費用について明示していない。

→ 共同研究費用として、プロジェクトマネジャーの設置が必要となる場合があること、その場合は共同研究費用の直接経費の人件費に含めることを明示した。

以上のように、フローチャートでのステップの判断期限・基準と及び必要となる費用の考え方について文書化し、相談開始段階から企業に示すことにより、適正なスケジュール・エフォート管理と費用回収が可能となった。このフローチャートは、他のコホートでも応用が可能である。

#### (2) 相談対応の実践

企業からの相談が最初にもたらされるルートは、メール、関係者からの紹介、展示会等イベントでの

接触等である。メールの簡単な質問であればメール回答で終了することもあるが、こうしたものも含め全件を記録しており、相談に進む場合は対応者を決め(原則として主・副の2名)、毎週進捗状況をチーム全体で共有し、必要に応じて専門的知見を有する教員からの指示や助言を受ける。

相談対応はフローチャートに従って実施しており、企業との相談経験を積むにつれ、基本的な質問への対応、初回相談のセッティング、重要事項の説明、研究者との相談に進むタイミング判断、共同研究へと進む判断、組織内での適切な情報共有等が円滑に行えるようになった。原則としすべての研究で必要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、担当者がある程度定型化して実施したほうが効率的な業務も整理済である。このような実践により、研究者側の事務的エフォートの軽減、企業から見た効率化が実現され、相談窓口自体のパフォーマンスも向上している。

### (3) 一括相談窓口の運用実績

令和4年度の実績としては、企業との相談・調整は新規案件39件、相談進捗のベンチマークとして設定している NDA(秘密保持契約)の締結が11件、新規契約件数が4件となった。

また、新たな傾向として、海外からの相談の増加があり、7件に対応し、海外案件へのノウハウも新たに蓄積することができた。

## 2. コホートデータ利活用についての企業意見の聴取

最終的に13名がインタビューに応じた。以下の結果を得た。

### (1) インタビュー結果

インタビューに入る前に、希望があればまずコホート・バイオバンクについての説明を行うこととしたが、コホート・バイオバンクについて知っていると回答した者も含め説明を求めた。これに応じて説明のうえ、各事項について質問を行った。

① コホート・バイオバンク利活用の障壁について  
コホート・バイオバンクの利活用を躊躇する理由として、以下のような思い込みがあることがわかった。

- ・ 利用経費が高いのではないか
- ・ そもそも企業は使えないのではないか
- ・ 大学の所在地に行かないと使えないのではないか
- ・ 大学とは知財の交渉が難しいのではないか  
また実際に大学と相談した経験(コホートバイオバンク以外を含む)において、以下のようなネガティブな印象を受けた者もいた。
- ・ 大学の教員と話したが、専門分野が異なると話しづらかった
- ・ 予算がある大企業でないと使わせてもらえないと感じた

② コホート・バイオバンクの紹介動画等について  
e-learning 教材を用意していることに関して、以下のように意見があった。

- ・ 入口としては5-10分程度の短いものがよい
- ・ 興味を持ったら具体的な質問をできる環境がよい
- ・ 実際に企業が使った事例や提案が欲しい

③ データ利活用に当たっての支援等

実際にデータを利用するまでのプロセスを想定して、以下のような要望があった。

- ・ まずお試的に使えるデータパッケージがあるとよい
- ・ 解析結果や解釈について、専門家のアドバイスを受けたい
- ・ 得意分野ではないデータ解析について、外部委託したい

④ データカタログへの意見

- ・ 調査項目名(変数)だけでもどのコホートに何の情報があるかわかるのは有益
- ・ 同意内容をカタログに掲載してほしい
- ・ 条件に該当する者が何人いるかはわかるようにしてほしい
- ・ アジアの他の国との比較等、海外の情報もほ

しい

### ⑤ 周知活動への意見

- ・ 特定領域の企業団体などを対象に説明し、企業グループで協力して活用する方法がよい
- ・ 相手企業の関心に合わせた提案、実際の企業利活用事例等がよい
- ・ 大規模なイベントでは企業は質問しにくいいため、小規模な相談の場がよい
- ・ 大学の相談窓口企業経験者等をおいてほしい

### ⑥ エビデンスレベルの高い製品が支持される社会づくり

- ・ エビデンスの高い製品のアピール力が必ずしも高くない。信頼性が高いことが知られていない
- ・ 真面目に研究している企業のリンクを公的機関が一覧にするなど、発信してほしい
- ・ 消費者が、正しい情報を選び出せるような啓発をしてほしい

## (2) インタビュー結果のまとめ

13 人のインタビューでは、ヘルスケア系企業の研究開発部門においても、未だコホートデータ一般についてよく知られていない実態が明らかになった。また利用経験のある会社でも別の部門には情報は伝わっていない実態があると思われた。一方、説明することによりすべての者が関心を示した。また率直な回答が得られ、コホートデータ利用をためらわせる懸念、利活用に至らない理由、利活用する場合の希望等を聴取することができた。

## 3. 本研究で構築したツール・システムの事業モデル検討

令和3年度の、一括相談窓口の実装に向けた要件、運営主体等の検討を踏まえ、今年度は本研究で構築した基盤を産業界が利用するプラットフォームとして発展させるため、プラットフォームが生む価値、プラットフォームが価値を生むために必要と

なるコホート以外のサプライヤー、プラットフォームの顧客、収益化ポイント等の検討を行った。

まず、本研究で構築した基盤の事業形態については、プラットフォームサービスビジネスとして検討すること、事業化に直結する段階より前のフェーズであることから収益化が容易ではないことを確認し、また利用者（顧客）として製薬業界ではなく、ヘルスケア開発企業（食品、フィットネス、睡眠、住居等）を想定しつつ、最もニーズの明確な食品業界を想定した検討を進めることとした。

プラットフォームのコア事業についての検討結果は以下の通りである。

まずプラットフォーム（PF）を構成するのは、PF 運営者、コホートデータ保有機関、研究開発支援パートナー（データ解析等のケイパビリティを持つ企業）で、これらは健常人コホートデータ活用による研究開発支援のエコシステムを構成する。プラットフォームのコア事業は、データ提供（コホートデータ保有機関と顧客を仲介）、データ活用の研究開発プロセス支援（データ活用に関するアカデミアの知見に基づき、学術的な研究計画作成を支援）、技術指導等による研究開発支援（顧客に対し解析サービス、製品マーケティング等の技術・ビジネス指導によりデータドリブンな研究開発をサポート）の3つに整理し、顧客のデータドリブンな研究開発の統合的な支援をコア事業の提供価値とした。提供価値の源泉となるPFの強みは、「コホートデータの大規模なオープンデータベース」「コホートデータを活用した研究経験に基づいた学術的知見・ノウハウ」の2点とした。データドリブンな研究開発プロセスでの各タスクにおいて顧客が直面する課題を仕分け、その解決のためにPF（運営者、コホートデータ保有機関、研究開発支援パートナー）が提供するサービスメニューを整理した。ここからビジネスモデルを策定し、サービス利用料による収益化を検討した。

一方、データカタログや e-learning、初回相談対応は、PFな重要な要素であるが、潜在的顧客に対し幅広く可視化し開放することで新規顧客の誘引

につながるものであり、無料サービスとすることが  
適当と結論づけた。

#### D. 考察

一括相談窓口の実証を通じてその設置効果、  
改善点、収益化の可能性を明らかにするとともに、  
本研究での基盤構築進捗を踏まえた企業のニー  
ズ調査、サステナブルな事業モデルの検討を行っ  
た。

窓口実証では、実際の対応経験を積み重ね、  
昨年度策定した対応フローの見直しを行った。こ  
れまでのアカデミアと企業との共同研究では通常、  
共同研究契約が成立して初めて費用が支払われ、  
その契約以前の段階はボランティアで行うことも多  
い。しかし契約以前の段階での研究計画の大まか  
な検討、詳細な検討、各種手続きのガイドのプロセ  
スには、多大なエフォートがかかる。この点を明示  
的に費用化する見直しを行い、企業に対して共同  
研究に向けての協議を開始する段階からそのよう  
に説明を行う形とした(実装済)。

総論として、コストがかかる部分は徴収すべきと  
いわれても、実際にどのように運用するのが適当  
か悩んでいるアカデミアも多いと思われるため、こ  
の対応フローや経験を広く活用していただきたいと  
考える。

次に、企業の研究開発担当者を対象としたイン  
タビューでは、意識や課題の深掘りを行うことがで  
きた。コホート・バイオバンクという名前を聞いたこ  
とがある者は増加しているとしても具体的な内容は  
いまだ十分には知られていないのが現状であるた  
め、相談対応の際にはまず基本的な説明を行い、  
相手のニーズを聞き出し、そのうえで興味に合わ  
せた提案を行う必要があると考えられた。対象者  
の中には、過去に大学の教員との相談でネガティブ  
な経験をした者もいたが、本研究のこれまでの検  
討でも、教員が初回相談の段階で対応することは  
双方の負担が大きく、推奨されない。本研究で実  
践しているように、窓口を担当者を配置し、企業ニ

ーズ聴取、基本的事項の説明、書類作成、日程調  
整等を行う方法が望ましいと考えられた。

また相談まで至らないが潜在的に利用ニーズの  
ある企業の関心を喚起するためには、活用の具体  
例、企業によくある質問への回答、企業が不安に  
思う事項への回答等のテーマで5分程度の短時間  
の動画を作成することが有効との示唆が得られた。  
またこのような動画視聴後に、遠慮なく質問がで  
きる機会へのニーズも高い。コホートカタログにつ  
いては、本研究で作成してきた内容をもとに要望を  
きいたが、横断的に検索できるツールへの期待は高  
かった。ある程度データが見られることを期待す  
る意見もあり、今後の充実発展の方向性の一つと考  
えられた。

サステナブルな事業モデル、エコシステムの検  
討では、研究者のコホートデータ側の視点とコンサル  
タント会社のビジネス側の視点を突き合わせなが  
ら、プラットフォームビジネスのコア事業というら  
え方で、本研究で構築した基盤やコホートデータ  
の価値、エコシステムを形成するパートナー、顧客  
等について再整理を行うことができた。特定の製  
品やサービスを想定したものではなく、バイオデー  
タ利活用という社会的な要請に応えるためにプラッ  
トフォームが提供すべきサービスをビジネス視点  
から再整理したものともいえ、今後のバイオデー  
タ利活用政策全般にも資する結果となった。

#### E. 結論

昨年度の研究を発展させ、一括相談窓口の実  
証を通じてその設置効果、改善点、収益化の可能  
性を明らかにするとともに、本研究での基盤構築  
進捗を踏まえた企業のニーズ調査、サステナブル  
な事業モデルの検討を行った。

窓口を明示しシステムティックな対応を行うこと  
で、相談から共同研究までのプロセスを効率的か  
つ確実に進めることができ、また費用徴収ポイント  
も明示することができた。相談窓口には教員以外  
の専任の担当者をおく必要性は、企業の声からも

明らかとなった。また、一般的な情報提供から一歩進めて、相手の興味や事情に合わせた提案を行うことも重要である。

本研究で構築した基盤は、産業界によるデータの利活用のための課題を解決するプラットフォームとなることが示され、今後さらに適切に収益を得る仕組みを組み込みつつサステナブルに発展・拡大させていく必要がある。

**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

## 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4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（ハウザワ 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）	<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"/>
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」、「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 <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4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）	<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"/>
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」、「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 <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4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）	<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"/>
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」、「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 <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4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）	<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"/>
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」、「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 <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4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）
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）	<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"/>
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」、「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 <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4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）	<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"/>
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」、「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 <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。