

## 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)。

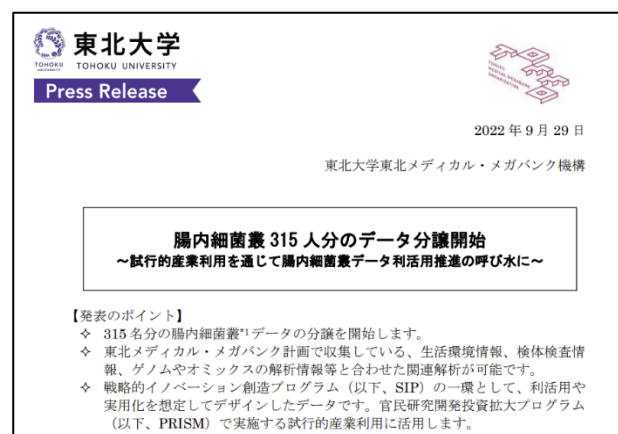


図 1

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)。

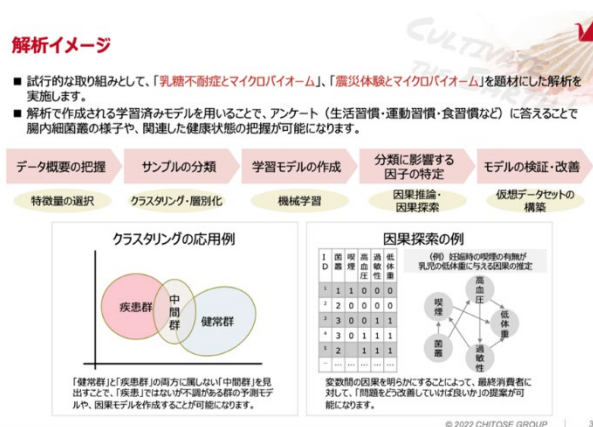


図3

### (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



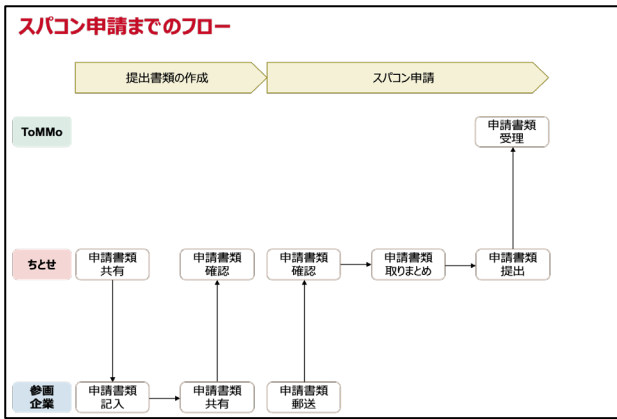


図8

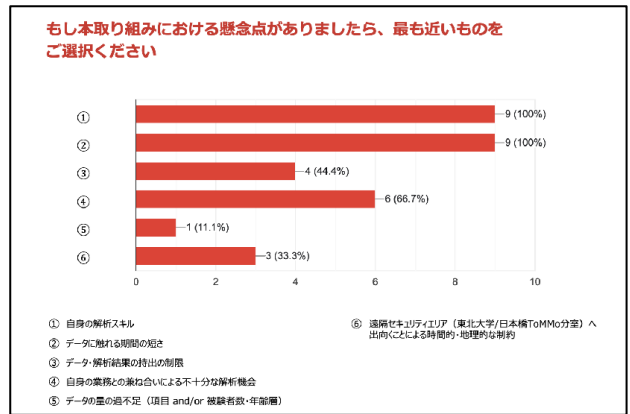


図10



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)。

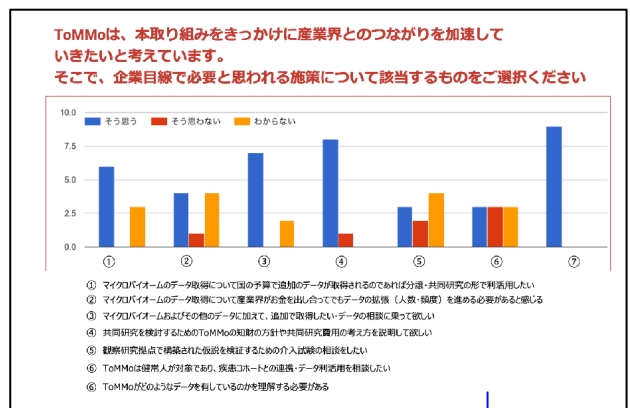


図11

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