

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すか？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？