

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いう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、企業の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
とらえ方で、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