

## 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。

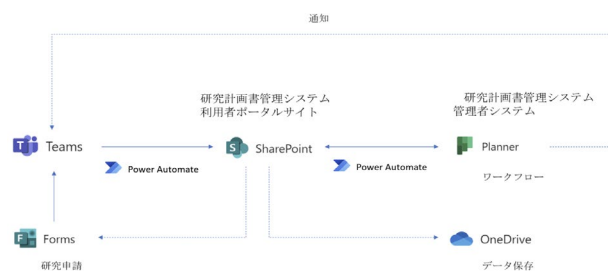


図 2 研究計画書管理システム

### 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



SRIA経営戦略室

タスク名	Status	担当者	color (A, 全)	色 (On/Off, N, ...)	担当
共同研究契約の締結			A		全席 (5)
スパコン申請			A		
■ 個人の登録申請 2件			A		全席 (5)
■ プロジェクト申請 3件			A		全席 (5)
■ ToMMo 共有端末室の利用申請 1件			A		全席 (5)
■ 日本橋 共有端末室の利用申請 1件			A		全席 (5)
■ データ転送の申請 (デバイスからの持込・持出) 3件			A		全席 (5)
■ 情報持込・持出責任者の申請 1件			A		全席 (5)
■ 情報管理担当者と情報持込・持出担当者の任命 1件			A		全席 (5)
■ 連携セキュリティエリア開設			A		全席 (5)

## 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

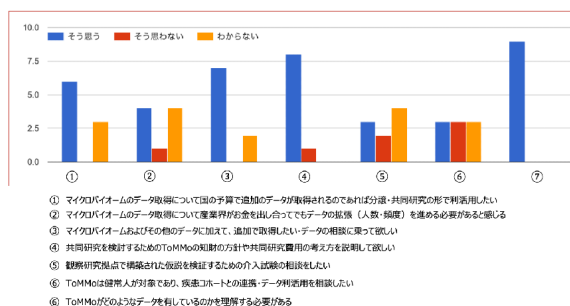


図 4 設問:コホート・バイオバンクと産業界とのつながりについて

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