

産業利用促進策・コホート連携の検討

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 特任教授
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

研究要旨

食品・ヘルスケア等の産業利用に適したコホート・プラットフォームの構築を目指している。その実現の暁には、社会のニーズに即応した健康課題を解決するためのエビデンスに基づく新規食品・ヘルスケア産業の開発が行われることが期待される。本分担研究課題においては、令和元年度の官民研究開発投資拡大プログラム(PRISM)事業で実施した調査研究(産業界におけるコホート・バイオバンクの利活用のニーズ調査等)のうち、特に産業界が求める横断検索システムに含まれる調査項目カタログ及びその提供方法について検討を行った。その結果、同意取得に関しては粛々と手順を踏んだ同意取得が必要なことが分かった。産業界のニーズとしては、ライフログに関する情報ニーズが一定以上あることが分かった。データ連携についても特にマイクロバイーム情報の取得について進捗したが、2つの研究を統合するだけでも膨大な変数を取り扱うことが分かり、今後も横断検索システムの維持・改善には相応のコストが必要であることが明らかとなった。

A. 研究目的

本研究の全体において、食品・ヘルスケア等の産業利用に適したコホート・プラットフォームの構築を目指している。その実現の暁には、社会のニーズに即応した健康課題を解決するためのエビデンスに基づく新規食品・ヘルスケア産業の開発が行われることが期待される。

本分担研究課題においては、令和元年度のPRISM事業で実施した調査研究(産業界におけるコホート・バイオバンクの利活用のニーズ調査等)のうち、特に産業界が求める横断検索システムに含まれる調査項目カタログ及びその提供方法につき検討を行った。

B. 研究方法

本分担研究においては、コホート・バイオバンク

の産業利用促進を図るため、令和元年度の調査結果をもとにした調査のうち、個人情報保護や倫理に係る各種規定を満たす最適な同意取得のあり方の検討、横断検索システムや企業向け相談窓口の設置のための産業界ニーズに関する調査分析を基盤として課題を抽出した。

なお、本調査にあたっては、調査の実務を株式会社ちとせ研究所に委託し、国立大学法人東北大学東北メディカル・メガバンク機構の研究者が適宜報告を受けながら協議して進めた。

また、調査研究の結果、マイクロバイーム情報のニーズが高いことが明らかとなり、令和2年度PRISMバイオ技術領域のうち、「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」及び「認知症に関与するマイクロバイーム・バイオマーカー解析」の担当研究者と打ち合わせを行

い、横断検索システムにおけるデータの持ち方や提供方法について議論を行った。

(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. 個人情報保護や倫理に係る各種規定を満たす最適な同意取得のあり方の検討

個人情報保持にかかわる各種法令、条例、指針等を調査し、バイオバンクの利用制限になりえる項目を調査した。本検討にあたってはコホート・バイオバンク及び産業界が個人情報を含むヘルスケアデータを利活用する際の障壁になる事例があるかどうか、個人情報保護法、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律と、宮城県仙台市、北海道江別市、山口県周南市の条例の比較を行った。「利用及び提供の制限」の項目で、仙台市、周南市の条例に「専ら統計の作成又は学術研究の目的」の記載があるが、これは行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律の記載を超えるものではない。

また、これら条例において個人情報保護法を超えて産業利活用を阻害する条文はないと結論づけた。産業界サイドとしては、産業界が利用する際に再同意やオプトアウトを得ることがハードルとなっている。しかし対応策についてのヒアリングを行ったところ、やはり倫理委員会の求めに応じ、適切な同意と再同意、オプトアウトといったプロセスを踏む必要があるという認識であった。これら、データの利活用の際に再同意やオプトアウトを得ることが必要だという手続きについて一層理解を深めていく必要があり、また本要件については相談窓

口において優先的に伝えるべきものであると考えられた。

2. 横断検索システムや企業向け相談窓口の設置のための産業界ニーズに関する調査分析

企業 R&D 向けのニーズのヒアリングの結果から、コホート拠点がサポートすべきデータ利活用のニーズ及び横断検索システムの要件を定義した。バイオバンクの運営・持続性担保の観点から、金銭的負担を伴った横断検索システムの活用に概ね産業界からの理解は得られた。企業毎の事情によりニーズの程度は様々ではあるものの、二次利用に関するデータの利活用可能状況を横断検索システム上で明らかにした上で、産業界と歩調を合わせ、解析基盤・解析コンサルなどの周辺サービスの拡充を図ることで横断検索システムの利活用は進むと考えられる。横断検索システム中でどのような情報に魅力を感じているかの問いに対しては、マイクロバイオーム等各種オミックスデータ、各種バイタルデータについてのニーズに付随する形で公的データベースへのライフログデータ格納に一定のニーズがあることが明らかになった。

3. マイクロバイオームデータ連携について

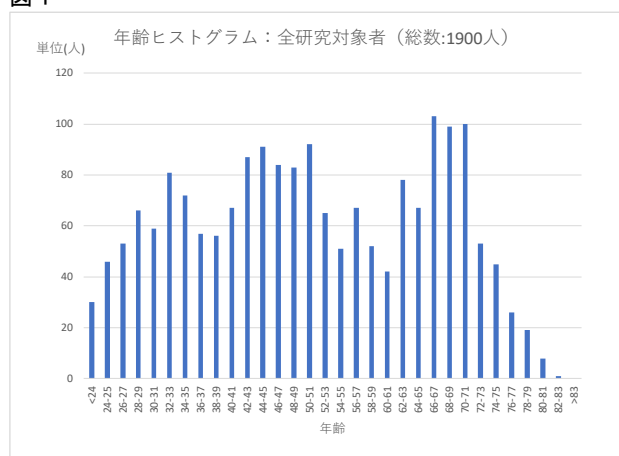
マイクロバイオーム情報のニーズが高いことが明らかとなり、令和 2 年度 PRISM バイオ技術領域のうち、「糖尿病個別化予防を加速するマイクロバイオーム解析 AI の開発」及び「認知症に関与するマイクロバイオーム・バイオマーカー解析」の担当研究者と打ち合わせを行い、横断検索システムにおけるデータの持ち方や提供方法について議論を行った。

(1) 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

代表の國澤純先生(国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所ワクチン・アジュバント研究センター・センター長)にデータ提供に関する相談と、提供いただいているデータ・試料についてのデータベース公開及び将来の新しい研究への活用に

についての同意書を提供いただいた。また、新規の研究課題で検体を使用する際の情報提供方法について共有いただいた。また、横断検索システムに腸内細菌叢を含む変数リストを共有いただくことについて合意し、さらに、格納されるデータの性・年齢分布を含めることについても同意をいただいた。本プロジェクトよりは、1,988 項目の変数リストを頂戴しており、4 エリアから集められた 1,900 名(男性 780 名、女性 1,120 名)の年齢が比較的均一様に分布していることを明らかとした(図 1)。

図 1

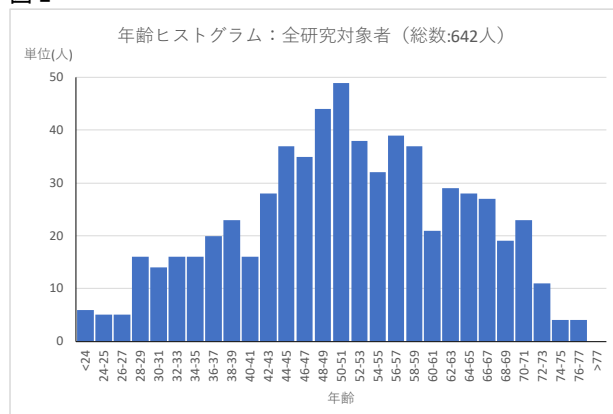


(2) 認知症に關与するマイクロバイオーム・バイオマーカー解析

本プロジェクトに参画している西平順先生(北海道情報大学・教授)とオンラインで打ち合わせをさせていただき、北海道江別市における被験者・地域の方のアプリケーションアプリ等のご紹介をいただくとともに横断検索システムに腸内細菌叢を含む変数リストを共有いただくことについて打ち合わせ、変数カタログを共有いただくことにご同意いただいた。一方、年齢データについては年齢そのもののデータでなく、2 歳刻みのデータで提供を希望された。

また、本プロジェクトより 35,859 項目のデータカタログを提供いただき、2 エリアから集められた 642 名の対象者(男性 213 名 女性 429 名)について年齢分布の情報提供をいただいた(図 2)。

図 2



データベースの構築については極めて膨大なデータカタログを可能な限り拾う形で整理が必要であることが明らかとなった。

D. 考察

1. 個人情報の取得方法について

現在、コホート・バイオバンクサイドで実施されている説明と同意及び、産業界利用時の再同意、オプトアウトの手順を踏めば産業界の利用を妨げるハードルは低い。また、倫理委員会の求めに応じる必要があるため実質上、再同意・オプトアウトを取る必要があることについては一定の理解が得られていると考えられた。今後は産業界からコホート・バイオバンクの利活用の申し出を受けた際に再同意・オプトアウトが必要だということを説明することはもちろんのこと、これらのプロセスなしではデータの使用が難しいことを広く周知する必要があると考えられた。

2. 横断検索システムや企業向け相談窓口の設置のための産業界ニーズに関する調査分析、マイクロバイオームデータ連携について

新規食品・ヘルスケア産業とのニーズに関する調査分析を行った結果、特にマイクロバイオーム情報に関わる希望が大きかった。したがって、横断検索システムにおいてマイクロバイオーム関連の情報を格納することが最優先と考え、PRISM バイオ技術領域 2 課題の担当研究者よりデータカタログ

及び性・年齢階級のデータ提供をいただくことができた。データカタログについては極めて膨大な変数数量を持つことが明らかとなり、必要な情報を保持しつつ、検索者の負担が大きくなる形を検討する必要がある。

マイクロバイーム情報を保有しているコホート・バイオバンクはほかにもあり、まずはデータカタログへの情報格納を進めることによって「どこにどのようなデータがあり、そのデータの性年齢分布がどうか」を明示できるようにすることが必要であると考えられる。

3. マイクロバイームデータ連携について

令和2年度 PRISM バイオ技術領域のうち、「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」及び「認知症に関与するマイクロバイーム・バイオマーカー解析」の担当研究者と打ち合わせを行い、情報共有を進めた今回提示いただいた変数リストが基本となるが、2つの集団を扱うだけでも膨大な変数があり、横断検索システムの維持・向上には相応のコストがかかることが推定された。

E. 結論

本研究において同意取得のあり方、横断検索システムや企業向け相談窓口の設置のための産業界ニーズに関する調査分析、マイクロバイーム連携に向けた情報共有を行った。その結果、同意取得に関しては粛々と手順を踏んだ同意取得が必要なことが分かった。産業界のニーズとしては、ライフログに関する情報ニーズが一定以上あることが分かった。データ連携についても特にマイクロバイーム情報の取得について進捗したが、2つの研究を統合するだけでも膨大な変数を取り扱うことが分かり、今後も横断検索システムの維持・改善には相応のコストが必要であることが明らかとなった。

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 |