

横断検索システムや企業向け相談窓口の整備等の体制構築

企業向け相談窓口の体制整備と持続的運営の条件定義

研究分担者 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
研究協力者 村上 有美 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

研究要旨

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)で企業向け相談窓口の必要性が認められた。そのプラットフォームをより実践に応じた持続可能な体制で運営するため、本年度に国立大学法人東北大学東北メディカル・メガバンク機構が企業から受けた相談内容及び実施した産学連携プロジェクトに関連して発生した課題を調査、また諸外国の類似組織のサービス内容を調査した。その結果、窓口サービスの有料化、利活用数に応じたコホート・バイオバンク専門窓口スタッフ配置、プロジェクトマネジメントが重要であることが明らかとなった。また「バイオ戦略2020」に基づきデータ駆動型ヘルスケア産業の創出が期待される中で、コホート・バイオバンクデータの利活用促進とその利用を希望する新規プレーヤーの疑問に効率的に回答できるツールを提供するために、企業向けコホートデータ利活用ガイド(案)を作成した。

A. 研究目的

本研究では産業界によるコホート・バイオバンク利活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。そのためにはより実践に応じたサステイナブルな体制づくりが重要である。

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のうち、特に産業界が求める相談窓口の持続可能な体制整備と窓口業務サポートツールについて検討した。

B. 研究方法

令和元年度の調査結果に基づき企業向け相談窓口の設置にあたり、産業界利活用数の増加に対応しながら持続可能な体制づくりをするため、以下1～3の課題抽出とサポートツール作成を行った。

1の「利用者調査による課題抽出」では本年度一年間に東北メディカル・メガバンク機構が企業から受けた相談及び実施した産学連携プロジェクトに関して、頻繁に受けた問い合わせ内容調査とパートナー企業へのアンケート調査を実施した。2では、データ駆動型ヘルスケア産業の創出促進とコホート・バイオバンクデータの利活用を希望する新規プレーヤーにコホート研究に対する理解を深めてもらい、彼らの疑問に効率的に回答できるツールを提供するために、「企業向けコホートデータ利活用ガイド(案)」を作成した。作成には、1の調査結果と国立研究開発法人日本医療研究開発機構発行の「バイオバンク利活用ハンドブック」を参考にした。3の「諸外国の窓口サービスと料金体系」では、1のアンケート調査から明らかとなった課題

や企業が希望する具体的なサービスについて、海外の類似組織がどのような対策を講じているのかを調査するためデスクサーチを実施した。

(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無いと判断した。

C. 研究結果

1. 利用者調査による課題抽出

東北メディカル・メガバンク機構では試料・情報の利用手続きについて既にウェブサイトでの説明、説明会開催等を実施しているが、各社の研究構想は多岐に渡り、また試料・情報提供のためその研究内容を倫理委員会等で承認される品質の計画書に落とし込むためにはその情報だけでは足りず、複数回にわたる綿密な相談を実施していることが多い。特に産業界は市場や各社のターゲット層のニーズに対応した製品やサービスを開発するためにコホート基盤を活用して参加者から追加データを取得するなど、複雑なデータセットを依頼することが多いため、相談時間は長くなる傾向がある。実際に、本年度に東北メディカル・メガバンク機構が新規の案件で企業から受けた相談回数は契約締結に至るまでに 1 企業あたり平均 13 回であった(独自データ)。現在、東北メディカル・メガバンク機構では前述のような追加データ取得や分譲対象となっていないデータセットへのアクセス希望の場合は専門的な相談が必要となるため「共同研究」扱いとなる。共同研究の相談窓口は存在せず、毎回の相談に教授が 3~5 名出席しており、今後、産業利活用が増加した場合に現体制での対応は難しくサステイナブルとは言えない。今後企業向け相談窓口の設置にあたり、産業利活用数の増加に対応し、さらに持続可能な組織にするため、相談数を増やしている原因を調査し、その課題を改善・効

率化する必要がある。

本分担研究では、本年度一年間に東北メディカル・メガバンク機構が企業から受けた問い合わせ及び実施した産学連携プロジェクトに関して、パートナー企業へのアンケート調査と頻繁に受ける質問内容の調査を行った。東北メディカル・メガバンク機構と共同研究契約を締結し、既にデータを利活用している企業の中から協力の同意を得た共同研究先製薬企業数社に、これまでに感じた問題点及び今後の期待についてアンケート調査を行った(図 1)。

図 1. 共同研究先製薬企業へのアンケート結果(同一回答者による複数回答あり)

試料・情報 & 提供可能性の明確化	
所持試料・情報の整理、提供準備状況の説明	4名
共同研究の際の情報アクセス手続きの体系化、IT導入による簡略化	
共同研究・情報アクセス手続きの体系化・マニュアル化希望	10名
IT導入による手続きの簡略・迅速化希望	2名
相談窓口の設置とプロジェクトマネージメントの必要性	
企業相談窓口設置希望	5名
プロジェクトマネージャーの必要性	5名
契約と内容明確化	
柔軟・迅速・明確な契約内容と手続き希望	3名
研究者との十分なディスカッション	
研究者との十分なディスカッションの重要性	3名
コホート・バイオバンクの説明・情報発信・市場のニーズをひろう仕組み	
コホート・バイオバンクの有用性等情報発信の必要性	4名
ニーズを知ってもらいたい	2名

図 2. 令和 2 年度東北メディカル・メガバンク機構に問い合わせが多かった質問

手続きに関して	
試料・情報の分譲を申請できる資格を教えてください。	
共同研究の相談はどなたにすれば良いですか？	
共同研究の契約や手続き書類の雛形はありますか？	
利用できるデータの内容について	
企業でもデータの二次利用は可能ですか？	
まだ分譲対象となっていない試料・情報を利用することは可能か？	
カタログに記載されていない情報はありますか？	
どのような試料・情報が分譲・共同研究で使用可能ですか？	
健康人コホートのサンプルというが、既往歴、疾患の情報はどれくらいありますか？	
データのセキュリティについて	
情報の匿名性や画像処理(MRI)について教えてください。	
分譲情報のセキュリティ区分について教えてください。	
研究計画に関して	
介入研究はできますか？	
研究計画書や手続き書類の記入例はありますか？	
費用に関して	
データの分譲に係る費用を教えてください？	
分譲に係る費用の支払いはどのような形になっていますか？	
共同研究に係る費用を教えてください。	
試料・情報アクセスまでにかかる時間等について	
申請から、実際に試料・情報を受け取るまでに時間はどれくらいかかりますか？	
研究計画が公示されてから分譲保留期間はどれくらいかかりますか？	
スーパーコンピューター利用について	
スーパーコンピューター利用の申請方法と利用研修のタイミングは？	
独自の解析ソフトなどをスーパーコンピューター内にインストールできますか？	
研究内容の公表や知的財産について	
分譲を受けた研究の計画は公表されますか？	
共同研究での研究成果の発表や知的財産権はどうなりますか？	
分譲された試料・情報に基づき知的財産権が生じた場合、バンク側にも権利が生じるのか？	
分譲された試料・情報に基づき研究成果を発表する場合はどうすれば良いですか？	

また、本年度一年間に東北メディカル・メガバンク機構が企業から受けた問い合わせ内容で特に数が多かった質問をまとめた(図 2)。

以上の結果から、企業は専門的な研究内容に関する質問以外にも一般的な問い合わせが多く、これらの情報の一部は東北メディカル・メガバンク機構のウェブサイトにも掲載されているにも関わらず質問を受けることが分かった。アンケートではコホート・バイオバンク組織の一般的な説明を受けたい、知りたい情報が見つげづらい、担当の研究者によって対応のスピードが異なる、多忙な教員に相談や依頼をしづらい、企業側のニーズをひろう仕組みがあると良いなどの意見もあり、ワンストップの企業向け窓口と体系化した効率的な手続きや情報提供の必要性が改めて明らかとなった。特に企業は共同研究の成果を製品化に結び付けることを念頭においているため、スピードやプロジェクトマネージメントの重要性を訴えていた。これらのことから、企業が疑問に持ちやすい事項に関してわかりやすい情報提供、効率的・一貫性のある・スムーズな手続きを実施するための体制づくりが重要であることが明らかとなった。研究内容に関する専門的な相談以外は研究者ではなく、相談窓口が実施もしくは何らかのサポートツールを提供することが産学連携数増加の一助となると考えられた。

更に企業による利活用促進を目指し持続可能な体制にするためには、その数に応じた窓口対応スタッフの増加が必要であることが予想された。

その一方、分担研究報告書「データ面から見た産業利用促進策の実現可能性に関する調査研究」の報告にあるように、各コホート・バイオバンク拠点での同意の取得内容や方法に応じた組織独自の重層的な審査によるデータ利活用手続きが必要となることから、コホート・バイオバンク拠点ごとのスキームに応じた専門的な説明や対応が可能な窓口作りもしくは人員が必要であると考えられた。

2. 企業向けコホートデータ利活用ガイド(案)の作成

データ駆動型ヘルスケア産業の創出促進が期待される中、コホート・バイオバンクデータの利活用を促進するため、またこれらのデータを使用したいと考える新規プレーヤーにコホート研究について理解を深めてもらいながら、彼らの疑問にも効率的に回答できるツールの提供が必要と考えられた。

そこで、1 の調査結果と国立研究開発法人日本医療研究開発機構発行の「バイオバンク利活用ハンドブック」を参考にしながら、「企業向けコホートデータ利活用ガイド(案)」を作成した。本ツールは、産業界からの相談が増加した場合に窓口の負担を減らすためにも大いに役立つものと期待される。

3. 諸外国の窓口サービスと料金体系

1 を受け、共同研究先企業のニーズへの対応や課題改善のために海外のコホート・バイオバンクがどのようなサービスを提供しているか調査を実施した。ワンストップ窓口を設置している組織の中でサービス内容と料金を公開していた Terveyden ja hyvinvoinnin laitos: THL (フィンランド国立保健福祉研究所)、UK biobank、Karolinska Institute Biobank について関連情報をまとめた(図 3)。

THL は必須で発生する申請書の作成・レビュー・相談に対して一律料金を請求しており、その後申請内容の変更の度合いに応じて追加料金を設定している。また基本で発生する手続き以外に試験計画デザインなどのオプションな相談を受けたい場合は一時間あたり 163 ユーロの料金を請求している。

UK biobank は企業とアカデミアによる情報アクセス申請初期費用に差は設けていないが、学生の研究のためもしくは世界銀行の基準により Low-income もしくは Lower-middle-income に分類されている国からの依頼の場合は 500 ポンド(+VAT) の料金軽減を実施している。また当初の申請にはないデータへのアクセスを依頼した場合もしくはプロジェクト進行のため更なる作業が発生する場合は追加料金を請求する。

Karolinska Institute Biobank はコンサルテーショ

ン、ロジスティックス、契約などの相談費として16時間までは16000スウェーデンクローネの一定額、それを超過する場合は1時間あたり1000スウェーデンクローネを請求している。

以上のいずれの組織も相談料を設けており、また申請内容の変更もしくは追加の依頼をする際にもその労働対価として一定額もしくは時間あたりの追加料金を請求していることが明らかとなった。

図3. 海外バイオバンクの窓口サービス価格例
(※日本円の数値は2020年12月時点の平均外国為替レートにより計算した参考料金)

フィンランド国立保健福祉研究所 (THL: Finland)			
項目	備考	価格 (ユーロ)	おおよその価格 (円)
申請初期費用	申請書作成、レビュー、コンサルテーション	1000	130020
申請済内容変更 (軽微)	(例) 研究期間延長	200	26004
申請済内容変更 (中程度)	(例) 限定された数の新しいデータ項目を依頼	500	65010
申請済内容変更 (大幅)	(例) 新規データ・項目・試料の追加依頼	1000	130020
MTA (EU外への持ち出し申請書作成)	通常の試料・情報アクセスルールに沿わない場合 (一時間あたり)	163	21193
試験計画デザイン、基本情報以上の準備のため時間を要する相談	(一時間あたり)	163	21193
二時間を超過する相談	(一時間あたり)	163	21193
UK biobank			
項目	備考	価格 (ポンド)	価格 (円)
情報アクセス申請初期費用	学生一人の研究のためである場合500ポンド割引	1750	264600
追加作業	追加データアクセス依頼、プロジェクト進行のための追加作業	応相談	
Karolinska Institute Biobank (Sweden)			
項目	備考	価格 (SEKクローネ)	価格 (円)
アカデミア初期相談費用 (プロジェクト当り16時間)	コンサルテーション、契約など	16000	204480
16時間以上の相談	1時間あたり	1000	12780

出典: THL

<https://thl.fi/documents/3287543/3344176/THL+Biobank+Service+Prices+1.2.2020.pdf/47aca4b8-f4d7-5bc4-8182-84ca495184e7?i=1580741689179>

UK biobank

<https://www.ukbiobank.ac.uk/enable-your-research/apply-for-access>

https://www.ukbiobank.ac.uk/media/ozsnprsz/access_019-access-management-system-user-guide-v4-0.pdf

Karolinska Institute Biobank

<https://ki.se/media/7954/download>

D. 考察

本分担研究から、コホート・バイオバンクの利活用促進及びその増加後も関連手続きを円滑に進め、持続可能な事業を継続するためには、以下が重要要素であることが明らかとなった。

- 企業向け窓口サービスの有料化
- 利活用数に応じたコホート・バイオバンク内専門担当者配置
- プロジェクトマネージメント
- 産業利活用促進と窓口業務サポートのためのツール開発

また、分担研究報告書「データ面から見た産業利用促進策の実現可能性に関する調査研究」の報告にあるように、一般的にコホート研究においては倫理指針に従って同意を取得しているとはいえ、あらゆる研究に利用できるわけではなく、コホート・

バイオバンク拠点の同意の取得内容や方法によりそれぞれの組織独自の重層的な審査によるデータ利活用手続きが必要となる。

このことから、コホート・バイオバンク拠点ごとのスキームに応じた専門的な説明や対応が可能な窓口作りもしくは人員の配置が必要であると考えられた。このような窓口スタッフを各コホート・バイオバンク組織に配置するのではなく、全国のコホート・バイオバンク組織の利活用手続きを一括して引き受ける総合相談窓口を設けるには、複数の組織の複雑な仕組みや手続きを熟知し窓口業務を実施できるようなスキーム作りやスタッフの教育や育成方法の継続的な検討が必要であると考えられる。

また、本分担研究で作成した「企業向けコホートデータ利活用ガイド(案)」は、産業界によるコホートデータ利用を促進するだけでなく、産業界からの相談が増加した際に窓口の負担を減らすためにも大いに役立つものと期待される。

E. 結論

コホート・バイオバンクの産業利活用数増加及びその増加後も関連手続きを円滑に進め持続可能な事業を継続するためには、以下が重要要素であることが明らかとなった。

- 企業向け窓口サービスの有料化
- 利活用数に応じたコホート・バイオバンク内専門担当者配置
- プロジェクトマネージメント
- 産業利活用促進と窓口業務サポートのためのツール開発

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