

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

研究分担者 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
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

研究要旨

令和元年度実施した調査研究(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)において、コホート・バイオバンクの産業利用促進策を取りまとめた。本研究では、令和元年度の産業利活用促進策の具体化を図るため、産業界において、企業データサイエンティスト、企業 R&D 部門及び企業開発目線でのヒアリングを行うことにより、コホート・バイオバンクの産業利活用促進策の実現性に関する調査研究を実施した。その結果、データ管理・解析基盤、同意取得、データの二次利用、産業界と連携することへのコホート参加者の理解・信頼等、今後検討が必要なものはあるものの、大きな障壁とはなる可能性は低く、産業利用促進策の実現可能性が示唆された。今後、産業界の利用障壁が低いことを広く周知する機能や、実際のデータの利活用を通じて、公的に集められた多くの健康情報を基盤とした科学的エビデンスに基づく健康サービス提供整備が加速される方策を検討していく。

A. 研究目的

「バイオ戦略 2019～国内外から共感されるバイオコミュニティの形成に向けて～(令和元年6月11日 統合イノベーション戦略推進会議決定)」においては、実現したい社会像として「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」が掲げられ、具体的な取組として、「バイオとデジタルの融合のためのデータ基盤の整備」が必要とした上で、「大規模統合コホート・バイオバンクの構築」の中で、「健常人コホート等の実施主体が連携し、データを統合・強化する大規模健常人コホート・バイオバンクの構築」、「健常人コホート・バイオバンクについては、多様な分野において、科学的エビデンスに基づいたサービスを提供できる環境を整備」することが明記された。このような政策的位置付けの中で、国立大学法人東北大学東北メディカル・メガバンク

機構は、令和元年度実施した調査研究(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)において、コホート・バイオバンクの産業利用促進策をまとめている。

そこで本分担研究では、令和元年度コホート・バイオバンク利活用について徹底的なニーズ調査等を実施し、コホート・バイオバンクの産業利用促進策を取りまとめた実績を有する株式会社ちとせ研究所に委託し、コホート・バイオバンクの産業利活用促進策の実現性に関する情報収集をしたうえで、可及的速やかに産学が協調して科学的エビデンスに基づいたサービスを提供できる環境を整えることができるかについて検討することとした。

B. 研究方法

コホート・バイオバンクの産業利活用促進策の

実現性に関し、株式会社ちとせ研究所から産業界において、企業データサイエンティスト、企業 R&D 部門及び企業開発目線でのヒアリングを行った。

また、バイオバンク及び産業界がコホート参加者のライフログ情報（例えばスマートフォンに格納される歩数情報・移動履歴）等を入手する際の障壁に関する調査、コホート参加者とバイオバンクの間のコミュニケーション基盤の構築に必要な情報収集及び分析、その他コミュニケーション基盤を構築する上での課題の抽出及び対応策に関する調査分析については株式会社ちとせ研究所が株式会社電通と協力して調査を行った。

得られた情報を踏まえ、産学が協調して科学的エビデンスに基づいたサービスを提供できる環境を可及的速やかに整える方策について検討を行った。法的な障壁については弁護士の助言も踏まえて検討をした。

（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. 多くの企業及びユーザーに利用されるためのデータ管理・解析基盤の課題に係る検討結果

制度面については、産業界並びに一般市民の懸念が生じがちな、個人情報を含む機微情報データを管理する際の整理について、弁護士の助言も踏まえて検討した。アカデミアサイドではこれまでも倫理指針等に沿った対応を行っているが、産業界の活用事例においても個人情報保護法 23 条に基づいた同意取得の検討ならびに、関係省庁が策定している医療情報安全管理関連ガイドラインを参考にしたデータ利用が必要であり、データ利用の具体例の蓄積が必要であると考えられた。

技術面については、以下に述べるとおり、コホー

トを連携したデータ解析基盤の要件定義を実施した。

コホート拠点におけるデータ管理方法は、東北メディカル・メガバンク計画のようにデータが構造化されて、統合データベースにより管理されている拠点もあれば、ファイルにより管理されている拠点もあるなど多様である。また、利用者から各拠点のデータへのアクセス方法については、ゲノム情報や臨床情報の共有に取り組んでいる国際組織である GA4GH (Global Alliance for Genomics & Health) をはじめ、API (Application Programming Interface) によるデータアクセスが一般化しつつある。東北メディカル・メガバンク計画においても、API によるデータアクセスを提供する準備が進んでいるところである。

こうした昨今の状況を踏まえて、複数のコホート拠点のデータを活用するデータ解析基盤の構築にあたっての重要な要件としては、①API によるデータアクセスの整備が必要、②ファイルベースでのデータアクセスを透過的に利用できるデータ解析基盤の構築並びにデータカタログの整備が必要、と結論づけた。このうちデータカタログについては、本年度、本分担研究によりコホート横断検索システムの開発を行い、令和 3 年度に実際のデータを格納して運用体制を整備し、実証することとしている。

2. バイオバンク及び産業界がコホート参加者のライフログ情報等を入手する際の障壁に関する調査結果

法的な障壁について弁護士の助言も踏まえて検討を実施した。まず前提として、参加者から得られた情報、特に個人情報については、法令的に、そして社会的コンセンサスを得るためにも適切な同意取得が必須であり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。

コホート拠点のなかでもバイオバンクを構築している場合、例えば、東北メディカル・メガバンク計画においては、参加者からバイオバンクに試料・情報を提供いただき、研究利用するための包括的な同

意を取得している。しかし、包括的な同意を取得しているからといって、あらゆる研究に利用できるわけではない。まず、第一に、個別研究での試料・情報での利用については、倫理委員会での倫理面での審査を経なければならない。第二に、倫理委員会で承認された後に、試料・情報の利用についての審査を経なければならない。この 2 段階の審査により、適正な研究利用であるかどうか厳正に審査される。第三に、承認された個別研究が始まる際には、研究内容を広く公開し、コホートの参加者がそれぞれの個別研究での利用を留保することができるようになってきている。これにより、参加者が特定の個別研究について同意を撤回することが可能なようになってきている。このように、コホート拠点におけるバイオバンクでは研究参加時の同意のみに依拠しない、重層的な審査によるデータの利活用のスキームが構築されている。このように東北メディカル・メガバンク計画の例では、産業界での利活用を前提とした同意を取得し、上述のような利活用にあたっての審査を、透明性を担保して実施し、すでに産業界での利用実績も多い。ことを踏まえれば、このような適切な手続きを保證すれば、産業界での利用障壁は実際には低いといえることが改めて確認できた。一方で、このような情報が正確に産業界に周知されていないこともわかった。

なお、改正個人情報保護法においては、匿名加工情報に該当するよう匿名化処理を行った場合は、当初の個人情報としての取得目的に限定されない利用が可能である。しかしながら、匿名加工をした場合に、医療やヘルスケアの研究においてはその加工によってデータの精度が著しく損なわれ、本来の研究ができない可能性が非常に高い。このため、匿名加工は現実的な対応とは言い難い。

3. 産業界がコホート参加者のどのようなライフログ情報を必要としているかについてのニーズ調査結果

産業界ヒアリングの結果、各社が重点をおいている研究項目が挙げられた。産業界としては既存

データが適切に使えるようになることが先決であるが、ライフログ等に一定の関心があるということが分かった。具体的には、口腔状態のモニタリングセンサー、体組成計データ、運動量、摂取カロリー、睡眠情報等の時系列データが挙げられた。以上より、十分に整った公的データベースに付随する形でライフログデータ格納に一定の期待があることが明らかになった。これらのデータを産業界が適切に利用するためには、「1. 多くの企業及びユーザーに利用されるためのデータ管理面での課題について検討」で述べたデータ管理・解析基盤の課題にコホート・バイオバンクサイドが取り組む必要がある。また、コホート参加者にとって産業界と連携するコホート研究が信頼できるものになるために、コホート参加者が感じる産業利活用の障壁を把握し、適切な対応を検討することが必要である。

4. 東北メディカル・メガバンク機構取得項目におけるニーズ調査結果

産業界ヒアリングにおいて、東北メディカル・メガバンク機構で地域住民コホートの地域支援センター型のベースライン調査において取得しているデータ項目を元にして、横断検索システム収載の観点から項目ニーズの調査を実施した。その結果、「全ての項目が欲しい」との回答が全体の 27%に達した。ヒアリングで得られた主なコメントは以下の通りであった。

- ・ 横断検索システムで検索可能な項目が、ざっくりした分類、大きな分類の場合となると、思っていたものと違うものが入り込んでしまう懸念がある。
- ・ ある程度項目があって、検索がかけられればいいのかもかもしれない。
- ・ 各種取得データに加えて、ゲノムの関係性が見られるようになると良い。
- ・ どういう方がどれぐらいいるのか？(食生活、生活スタイル等のベンチマークとして)という使い方を想定している。
- ・ バイタルと罹患、マイクロバイオームがどう関連

しているかを知りたい。

- ・ お腹の調子、口の健康(及び関係する因子)、SNPs との関係に関心がある。

5. コホート参加者とバイオバンクの間のコミュニケーション基盤の構築に必要な情報収集及び分析結果

コホート参加者にはボランティアで調査に参加する「能動型」と、健診会場で協力を参加依頼されることで参加する「受動型」参加者が存在する。それぞれの型によってコホートへの継続参加、あるいはライフログ情報提供のハードルが変わる可能性を考慮すべきである。能動型には主に対象者自身へのフィードバックが鍵となり、受動型には自身の貢献が社会に与える影響が鍵となると考える。参加者から情報を提供いただくにあたってこういった視点でアプローチを行っていくことが重要であると考えられた。

6. 上記を受けての検討結果

多くのコホート研究はそれぞれに該当する倫理指針に基づいて適切に実施されており、産業界が感じている懸念の問題は実際にはそれほど大きくないと考えられる。実際、すでに産業利用が進んでいる拠点がある。

産業界によるデータの利活用を促進するために本年度はコホート横断検索システムの開発を行った。令和3年度はこれを実証することとなり、これによりデータカタログが整備され、FAIR 原則に則ったデータの連携・利活用が加速されることが期待される。ここで、コホート拠点を連携したデータの利活用にあたっては、データアクセスのAPIの整備が重要である。すでに東北メディカル・メガバンク計画においては統合データベースへのAPIによるデータアクセスの準備が始まっている。データへのAPIによるアクセスは、国際的に進むデータヴィジティングへの移行な動きの一環であり、今後の進むべき方向である。

ライフログ情報を産業界が研究活用する際の適

正な手続きについては、これまでもコホート・バイオバンクにおいて、産業界での利活用を前提とした同意を取得したうえで、その同意のみに依拠しない、重層的な審査によるデータの利活用のスキームが構築されている。東北メディカル・メガバンク計画の経験も踏まえれば、これは十分に可能であり、産業界での利用障壁は実際には低いといえることがわかった。

コホート参加者にライフログ情報の提供を依頼するにあたっては、自発的に調査に参加する能動型、依頼されて調査に参加する「受動型」双方の動機を維持する必要がある。それぞれ、「個人への結果回付」「社会全体への貢献」を意識して結果回付、成果創出が求められる。

ライフログ情報のニーズについては、基礎となる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、各種オミックスデータに紐づく形でのニーズがあることがわかった。またライフログ情報については参加者への丁寧なインフォームドコンセントが求められることが確認できた。

以上より、産業界の利用障壁は実際には低い、そのことが十分理解されていないため、広く周知する必要があることがわかった。また、対象者への丁寧なインフォームドコンセントを前提としたライフログ情報についてはそのニーズが非常に高いことがわかった。

D. 考察

調査の結果から、データ管理・解析基盤、同意取得、産業界での利用することについてのコホートの参加者の理解・信頼をはじめとして、障壁がないかを検討したところ、ライフログ情報については参加者への丁寧なインフォームドコンセントが求められるものの、コホート・バイオバンクにおいて産業界のデータ利用も含めた、研究参加時の同意のみに依拠しない重層的な審査に基づくデータの利活用のスキームが構築されており、東北メディカル・メガバンク計画の例では産業界での利用実績も多く、実際には産業界での利用障壁は低いといえること

がわかった。

むしろ産業界に対し、利用障壁は低く利活用が可能な状況であることを周知する必要があるのではないかと考えられる。そのために相談窓口の要件定義と設置の準備を進めてきたが、産学が協調して科学的エビデンスに基づいたサービスを提供できる環境の早期構築を考えた場合、積極的に産業界とコホート・バイオバンクをつなぐ橋渡しの機能が必要である可能性が示されたと考える。

東北メディカル・メガバンク機構で収集した生体試料、健康情報、医療情報等は、全国の研究者に研究利用いただけるよう試料・情報の分譲を実施しているが、このノウハウをもとに企業向けのコホートデータ利活用ガイド案を作成している。今回の企業ヒアリングにおいて得られた要望・コメントを、この利活用ガイド案にアップデートしていくことで、データの産業利用は益々促進するものと思われる。

また、企業サイドに実際にデータを使ってもらえる等のパイロットユースを進めることで企業サイドのコホート・バイオバンク利用の機運が高まり、早期に多様な分野において、科学的エビデンスに基づいたサービスを提供できる環境が構築されたと考えた。

E. 結論

調査の結果から、データ管理・解析基盤、同意取得、データの二次利用、産業界と連携することへのコホート参加者の理解・信頼等、今後検討が必要なものはあるものの、障壁とはなる可能性は低く、産業利用促進策の実現可能性が示唆された。今後、こういった産業界の利用障壁が少ないといったことを広く周知する機能や、実際にデータを使ってもらえるプロセスを通じて、公的に集められた多くの健康情報を基盤とした科学的エビデンスに基づく健康サービス提供整備が加速される方策を検討していく。

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 |