

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

産業界がコホート・バイオバンクを活用し、エビデンスに基づくヘルスケアに積極的に取り組む社会を構築するための障壁について調査研究を実施した。得られた産業界のニーズを踏まえ、コホート横断検索システム及び企業向け相談窓口の構築も進めた。前者については特にマイクロバイオームを軸とした横断検索システムの構築が進み、実際にデータの格納を始めることができる状況となった。後者については、企業向け相談窓口の整備が進み、企業向けコホート利活用ガイドを作成した。コホート参加者から提供されたライフログ情報等の産業界での利用については、コホート・バイオバンク側で適切な対応を取っている場合、倫理面からみた障壁は低く、むしろそのことを産業界に周知する機能が必要であるということが分かった。さらに、本年度に構築した機能を十全に活用するためには、データやプロトコル等の標準化・提供ならびに共同研究の仲介(介入含む)を行うなど、営利・非営利の両面でバイオバンクと産業界を仲介する役割を果たし、社会実装に重要な役割を担う組織を募る必要もあると考えられた。

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

佐藤 政文 (東北メディカル・メガバンク機構)
村上 有美 (東北メディカル・メガバンク機構)
笠原 堅 (株式会社ちとせ研究所)
川原田雄希 (株式会社ちとせ研究所)

アが連携した末永く社会参加できる社会」が掲げられ、具体的な取り組みとして「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、令和元年度に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)において、以下のようなコホート・バイオバンクの産

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)」によれば、実現したい社会像として「医療とヘルスケ

業利用促進策をとりまとめた。

- 産業界が利用可能な同意取得やオプトアウト手法の整備・検討について調査分析が必要。
- 横断検索システム等のデータ基盤整備が必要。産業界のニーズに応えるワンストップ・サービス等について運営体制を含めた検討が必要。
- ライフログ等のエビデンスを活用したアプリケーション基盤の整備が必要。コホート参加者の疫学研究拠点とのコミュニケーション基盤の整備が必要。

そこで、本年度は、これらの産業利活用促進策の具体化を図るため、以下の研究を実施した。

1. 産業利用促進策・コホート連携の検討
2. 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
3. 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
4. 先行事例に学ぶ海外動向調査

これらを実施することで、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し、エビデンスに基づいたデータ駆動型のヘルスケア産業を創出するとともに、データを統合・強化する大規模健康人コホート・バイオバンクの構築を通じて、国民の QOL 向上に資する疫学研究の発展に寄与することを目的とする。

B. 研究方法

以下の5つの研究を分担して実施した。なお、基礎資料の収集、調査、ヒアリング、分析、課題抽出等の実務を株式会社ちとせ研究所に委託した。(以下、「委託調査」という。)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進捗管理し、その結果を研究に用いた。

1. 産業利用促進策・コホート連携の検討

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、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。

また、調査研究の結果、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。

2. 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

(1) コホート研究のデータの標準データベースと検索 API の設計

コホート・バイオバンクの産業利用促進策として、コホート横断検索システムを開発するため、委託調査を通じてコホート横断検索システムに対する産業界のニーズを把握し、これに基づきコホート横断検索システムを概要設計した。

連携する 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」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」の施策の状況をヒアリングしたうえで、コホート研究で収集したデータを収載する標準データベースの設計を行った。

そのうえで、標準化された各コホート研究のデータベースを横断して検索する API を設計し、コホート横断検索システムの研究開発を行った。解析・利活用基盤の構築に向けて、コホート研究のデータベースへの API によるデータアクセスの研究開発を行った。横断検索システムのベースとなる統合データベースのデータ抽出機能の研究開発を行った。

(2) 企業向け相談窓口の体制整備と持続的運営の条件定義

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)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し、それを基に窓口業務サポートツールを作成した。また、諸外国の類似組織のサービス内容を調査した。

3. 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

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、委託調査を活用して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を、委託調査を活用して実施し、その結果をもとに分析・検討を行った。

4. 先行事例に学ぶ海外動向調査

新型コロナウイルス感染症の流行下でもあり、海外のコホート・バイオバンクを直接訪問して調査を行うことは困難であった。このため、委託調査を活用して海外のコホート・バイオバンクの産業利活用の動向を調査すると同時に、文献や各コホート・バイオバンクの公開情報などを幅広く収集し、それらの情報を基に分析・検討を行った。

(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. 産業利用促進策・コホート連携の検討

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いて検討を行った。その結果、マイクロバイーム関連の情報に関するニーズが高いことより、まずは横断検索システムにマイクロバイーム関連情報を充実させることが必要であると考えた。そこで令和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。各プロジェクトの研究者より検査カタログの提供をいただき「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」からそれぞれ 1,988 項目、35,859 項目の変数の提供を受けた。

あわせて各担当の研究者より各々 1,900 名、642 名の性・年齢分布情報の提供を受けた。

2. 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

(1) コホート研究のデータの標準データベースと検索 API の設計

コホート横断検索システムに対する産業界のニーズを把握し、コホート横断検索システムを概要設計した。連携する PRISM バイオ技術領域の施策の状況を踏まえて、コホート研究で収集したデータを収載する標準データベースの設計を行った。標準化された各コホート研究のデータベースを横断して検索する API を設計し、コホート横断検索システムの研究開発を行った。

この開発にはそれぞれ①コホート横断検索システムに対する産業界のニーズの把握 ②コホート

横断検索システムの概要設計 ③コホートデータの標準データベースの設計 ④分散データベースの横断検索 API の設計とコホート横断検索システムの研究開発の手順を踏んで行った。検索については、時系列の検索を可能とした。そのうえでコホート横断検索システムを研究開発し、フロントエンドについても実装、東北メディカル・メガバンク機構が運用するAMEDスーパーコンピュータの Web 公開区画に導入した。解析・利活用基盤の構築に向けてコホート研究のデータベースへの API によるデータアクセスの研究開発として、横断検索システムのベースとなる統合データベースのデータ抽出機能の研究開発を行った。認証、検索、個票検索、CSV ダウンロードなどの API の研究開発を行った。

(2) 企業向け相談窓口の体制整備と持続的運営の条件定義

東北メディカル・メガバンク機構が産業界から受けた相談内容や、産学連携プロジェクトにおける課題を分析した結果、持続的運営のためには、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、プロジェクトマネージメント、窓口業務負荷軽減のためのプラットフォームの充実、が重要であることが明らかとなった。また、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イヤーの疑問に効率的に回答するツールを提供するため、企業向けコホート利用ガイド案を作成した。

3. 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

委託調査の結果をもとに、産業界でのデータ利用にあたっての障壁の状況を、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・信頼等の観点から検討したところ、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。ライフログ情報のニーズについては一定以上あり、基本的なバイオバ

ンクへの上乗せ情報としての期待が大きい。また、コホート参加者からライフログ情報の定期的な提供を受けるためには、対象者の背景に応じたモチベーションの維持が必要であることが仮説として挙げられた。

4. 先行事例に学ぶ海外動向調査

EU 並びに中国を中心に、海外におけるコホート・バイオバンクの産業界による利活用状況の調査を行った結果、EU については、BBMRI-ERIC Expert Centre のような非営利を目的として設置された組織が、データやプロトコル等の標準化・提供ならびに共同研究の仲介(介入含む)を行うなど、営利・非営利の両面でバイオバンクと産業界を仲介する役割を果たし、社会実装に重要な役割を担っている例が明らかになった。また、中国については、大学、企業並びに国がデータ公開し、海外からのアクセスが可能なコホートもみられるほか、2021年1月の民法典の制定によってプライバシー及び個人情報保護に関する規定が明文化されるなど、国際的なコホート・バイオバンクの利活用の観点からもその動向を今後も継続して注視する必要があることが明らかとなった。

D. 考察

上記の検討結果を踏まえ、今後のコホート・バイオバンクの産業利活用促進策について検討を行った。その結果、産業界が関心のあるデータ項目としては、睡眠やストレス・うつ、運動、飲酒、喫煙などの生活習慣、食習慣、罹患歴、検体検査値、マイクロバイーム情報、メタボローム情報、体重、BMI、体脂肪率などであることがわかった。また、利用条件として産業界が二次利用可能であることが事前にわかることが重要であるというニーズがあることがわかり、横断検索システムにおいて産業界が二次利用可能であることを検索できるように設計することとした。

さらに、代表的なコホートやバイオバンクのデータのカタログもひとつのプラットフォームで閲覧でき

るようにしたいというニーズがあることがわかった。そのため、将来的には、多目的コホート研究(JPHC Study, JPHC-NEXT Study)、日本多施設共同コホート研究(J-MICC Study)などの代表的なコホート、AMED ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業(ゲノム研究プラットフォーム利活用システム)によるバイオバンク・ジャパン、ナショナルセンター・バイオバンクネットワークなどの代表的な12のバイオバンクを横断した検索システムを構築することが求められており、AMEDのバイオバンク横断検索システムと相互運用性を担保したシステムを設計することとした。

本年度は、これらの状況を踏まえて構築した、コホート横断検索システムの概要設計、コホートデータの標準データベースについては産業界のニーズを満たすものとなったと考える。すでにPRISM事業の2課題からの変数名、性・年齢階級データ分布は提供いただいているが、提供を受けるデータの質・量を増やしていくことが今後の課題となる。

また、東北メディカル・メガバンク計画での実績を考慮した相談窓口の実例収集にも努めた、産業界からの相談は多岐にわたること、またその相談回数が膨大な数となることから、可能な限り体系的に対応するシステムを検討し、Web ページを活用した省力化が必要であることを明らかとした。

海外においてこれら産業界とアカデミア(コホート・バイオバンク)を結びつける役割を担う者としてBBMRI-ERIC Expert Centreのような非営利組織が、データやプロトコル等の標準化・提供ならびに共同研究の仲介(介入含む)を行うなど、営利・非営利の両面でバイオバンクと産業界を仲介する役割を果たし、社会実装に重要な役割を担っている例が明らかになった。

この横断検索システムと相談窓口の充実は、今後、産業界が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構築に必須であり、その基盤構築は順調に進捗した。

今後、横断検索システムと相談窓口の実装を進め、省力化・外注を進めることで持続可能性の高

い産業界・アカデミア連携システムを構築する必要性が考えられた。

E. 結論

産業界がコホート・バイオバンクを活用し、エビデンスに基づくヘルスケアに積極的に取り組む社会を構築するための障壁について調査研究を実施した。そのうえで横断検索システム・相談窓口の構築も進めた。コホート・バイオバンク側で適切な対応を取っている場合、倫理面からみた障壁は低く、むしろそのことを産業界に周知する機能が必要であるということが分かった。また、特にマイクロバイオームを軸とした横断検索システムの構築が進み、実際にデータの格納を始めることができる状況となった。さらに企業向け相談窓口の整備も進み、企業向けコホート利活用ガイドを作成した。これら本年度に構築した機能を十全に活用するためには、データやプロトコル等の標準化・提供ならびに共同研究の仲介(介入含む)を行うなど、営利・非営利の両面でバイオバンクと産業界を仲介する役割を果たし、社会実装に重要な役割を担う組織を募る必要もあると考えられた。

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