

産業利用促進策・コホート連携の検討

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
研究分担者 中谷直樹 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

本分担研究では、産業利用促進策とコホート連携の検討を行った。産業利用促進策では、企業の研究フェーズによって課題とニーズが異なることより、企業ごとのフェーズに合わせたサポート体制を検討した。その結果、試行的産業利用の促進、利用者向けガイドラインや Web 相談窓口の整備、コホート横断検索システムカタログなどの充実、各コホートへの橋渡し機能の充実を一括相談窓口に備えるべきサービスとして確認し、その概要を図としてとりまとめた。コホート連携についてはPRISMバイオ技術領域で協働している 2 拠点との連携を優先的に深めた。2022 年度以降、利用促進策の発展とコホート連携の拡大により産業界のコホートデータ利活用が推進され、企業が科学的エビデンスに基づくヘルスケア商品の開発推進につなげる予定である。

A. 研究目的

バイオ戦略 2019 やバイオ戦略 2020 等の各種戦略においてバイオデータを活用した産業創出が求められている。一方、企業における多くの課題が挙げられていた；(1)どのコホートに、どのようなデータが利用できるのかについての網羅的な情報収集、(2)各コホートの利用方法、利用条件等の自社の関心事項について詳細な情報収集、(3)利用したいコホートが決まった後の、具体的なやりとり、(4)具体的な研究計画策定や審査申請の書類作成、専門的解析等。これらの課題が存在するにもかかわらず、その支援を行う窓口が存在しなかった。

そこで本事業では、企業ニーズと課題を踏まえ、元施策を始めとするコホート・バイオバンクデータの活用を促進するため、以下 2 つの課題解決を目的とした。

- 課題解決手段としての一括相談窓口・横断検索システム整備
- 企業のバイオデータ利活用イメージ賦活及び実務を通じた新たな課題の抽出と課題解決のベストプラクティス創出を目的とした試行的産業利用を進め、エビデンスに基づくヘルスケア製品等の創出に寄与すること

本分担研究では、このうち目指すべきデータ連携基盤のあるべき姿を整理し、コホート連携について検討することを目的とした。

B. 研究方法

2019 年度、2020 年度に情報収集を進めた企業のコホート利活用にあたってのニーズ・課題に対応する形でデータ連携基盤の形の検討を行った。具体的には、企業の利活用におけるフェーズとその時期に必要なサポートを洗い出し、全体像をそれ

らの課題を克服するために必要なツールとサービス内容の検討を行った。

企業の利活用のフェーズについては(1)コHORT利用に興味はあるが研究に関するイメージを持たない企業、(2)コHORT利用を検討中だが具体的な研究方法が未定である企業、(3)具体的な研究内容が決まっているが利活用するコHORTが決まっていない企業、(4)具体的な研究内容も利活用したいコHORTも決まっている企業である。

コHORT連携については、PRISM 事業の本来目的である元施策への貢献と合わせ、企業サイドからのニーズの高い項目を中心に今後連携を進めるべきコHORTについて検討を行った。

(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ないと判断した。

C. 研究結果

1. 産業利用促進策についての検討

各フェーズに基づき、各企業の課題とニーズより、必要なサポートを抽出した。

(1) コHORT利用に興味はあるが研究に関するイメージを持たない企業

この群の企業については、コHORTデータを用いてどのような分析ができるのか、どのような出口を見出すことが出来るかの具体案がなく、共同研究・共同開発に踏み出せていない可能性がある。

そのため、ある程度のひな形となるデータセットを提供することで試行的産業利用を促すことが必要であると考えた。

(2) コHORT利用を検討中だが具体的な研究方法が未定である企業

ターゲットとする曝露とアウトカムに対するイメージがあるものの具体的な研究計画まで立案することが課題となっている状況である。これらの企業に

については研究計画作成にあたってのツール提供や専門的助言を行うことで企業側の研究開始へのハードルを下げる事が可能となる。一義的には企業向け一括相談窓口が企業からの相談を受け、利用者向けガイドラインや Web 相談窓口など開発中の機能を活用してサポートを行う。

(3) 具体的な研究内容が決まっているが利活用するコHORTが決まっていない企業

開発のイメージがあるものの、その開発のための材料についてどこにどのようなデータがあるか分からないことが課題となっている場合である。コHORT横断検索システムカタログなどの充実を図ることによりハードルを低減させることが出来ると考えた。

(4) 具体的な研究内容も利活用したいコHORTも決まっている企業

この群の企業については必要に応じて各コHORTへの橋渡しを行うことがサポートになると考えた。研究計画等における事前相談が必要であれば相談に応じることも可能である。

上記の内容を概要図にしたものが図1であり、それぞれのフェーズの企業サイドのニーズに応じたサポートを行う。その結果、元施策である糖尿病プロジェクトやその他のコHORTの利活用が進むことが期待される。最終的には共同研究事業化が促進され、科学的エビデンスに基づくヘルスケア商品の開発が進むことで国民の健康・Quality of Lifeの向上に資するものである。

一方、以下の課題についてサービスの検討が必要であることも検討した。産業界側のバイオデータに関する認知・知識不足(特にコHORT・バイオバンク)が利活用促進のハードルとなる点、産業界がコHORTデータを利活用するために必須であるサポートと、そのサービスを提供するための必要コストの見極めが必要であるという点である。これらの課題の解決方法として、それぞれ産業界側のバイオデータへの認知向上や利用意欲の喚起を目的とした企業向け情報コンテンツ、e-learning の開発

及び産官学による産業界・相談支援窓口・コホート拠点のエコシステム(協調関係)の形成、及び運営

主体のサステナビリティ(持続性)の具体化が必要であると結論付けた。

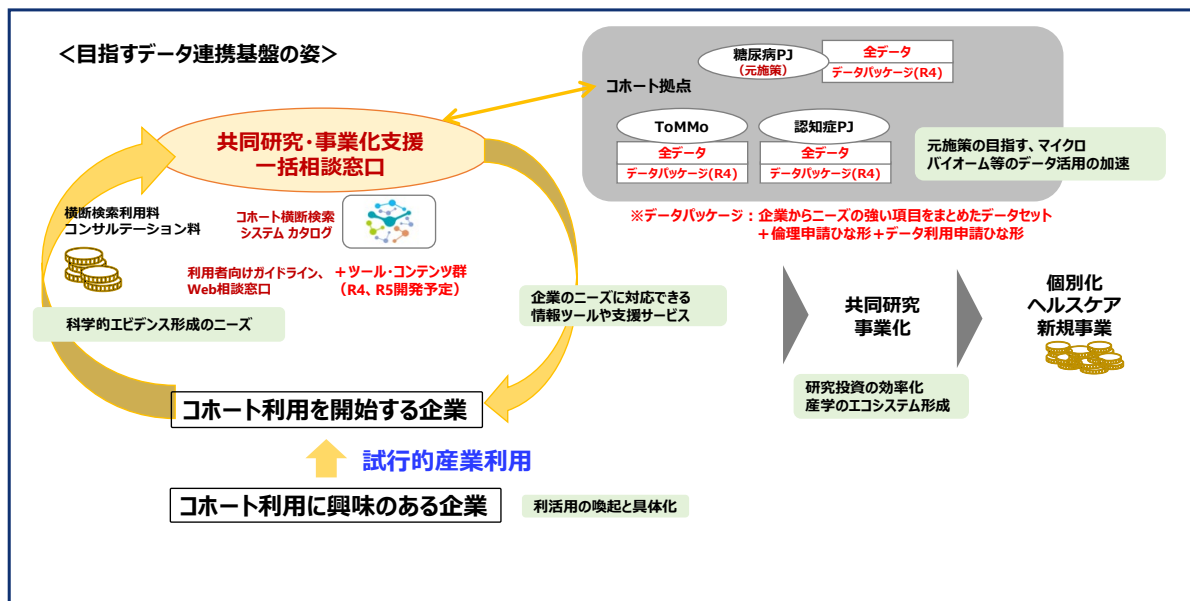


図 1 目指すデータ連携基盤の姿

2. コホート連携についての検討

本事業が元施策(生活習慣病の新しい予防法確立に資する健康な日本人の腸内細菌データベースの構築)の目指すデータ利活用を加速、ヘルスケア製品等の創出に寄与することを第一義に実施するものであること、また PRISM 事業で実施することから、同じ PRISM バイオ技術領域で協働している、○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(国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所)、○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(国立研究開発法人 農業・食品産業技術総合研究機構)の 2 つの課題との連携を最優先に行った。

D. 考察

1. 産業利用促進策についての検討

企業の課題とニーズから、フェーズごとに必要なサービスについて検討し、全体像を再構成した。いずれのフェーズにおいても一括相談窓口の果たす役割は大きく、どのような機能が必要であるかを

検討した。その結果、それぞれ、(1) コホート利用に興味はあるが研究に関するイメージを持たない企業については、試行的産業利用の場の提供、(2) コホート利用を検討中だが具体的な研究方法が未定である企業については利用者向けガイドラインや Web 相談窓口の整備、(3) 具体的な研究内容が決まっているが利活用するコホートの決まっていない企業についてはコホート横断検索システムカタログなどの充実、(4) 具体的な研究内容も利活用したいコホートも決まっている企業については各コホートへの橋渡し機能が重要であることを確認した。この整理に基づき、2021 年度は一括相談窓口の整備、横断検索システムカタログの整備、試行的産業利用に向けた準備を進めた。

さらに 2021 年度、上記の整理を進める中、企業向けサポートとしていくつかの課題がさらに残ることについて検討を行い、産業界側のバイオデータに関する認知・知識不足については、e-Learning が可能な企業向けの情報コンテンツの作成により、窓口・企業双方の負担を軽減し、相談の効率化を

実現することが望ましいこと。

産業界がコホートデータを利活用するために必須であるサポートと、そのサービスを提供するための必要コストの見極めが必要であることについては一括相談窓口機能運営主体に求められる要件、機能・効果と必要な経費、利用者負担、誘導される民間投資、本エコシステムにより社会全体として得られるメリット等から、PRISM 事業終了後の運営主体の維持の在り方を提示する必要があると結論付けた。2022 年度にこれらの機能についても開発を進めることを計画している。

2. コホート連携についての検討

2021 年度は、PRISM バイオ技術領域で協働している○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(国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所)、○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(国立研究開発法人 農業・食品産業技術総合研究機構)の 2 つの課題との連携を最優先に行った。その後の連携の優先順位としては、産業界のニーズの高いマイクロバイオームを保有しているコホートやゲノム情報が付与されているコホートについて連携を進めていく計画とした。企業サイドの求めるコホート情報の有無がワンストップで確認できる横断検索システムカタログの実現とさらにそれらのコホートとの連絡を一元的に請け負える一括相談窓口の充実により、産業界のコホート情報の利活用が推進され、科学的エビデンスに基づくヘルスケア商品の開発が推進されると考えている。

E. 結論

本分担研究では、産業利用促進策についての検討とコホート連携について担当した。産業利用促進策についての検討、企業のフェーズに合わせた対応策を包含する内容を概要としてまとめた。コホート連携については PRISM バイオ技術領域で協働している 2 拠点との連携を深めた。2022 年度以降、利用促進策の発展とコホート連携の拡大により

産業界のコホートデータ利活用が推進され、企業が科学的エビデンスに基づくヘルスケア商品の開発推進につなげる予定である。

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 |