

バイオデータ利活用ガイドライン等の策定

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・メガバンク機構個別化予防・疫学分野 教授

研究要旨

産業界でのバイオデータの試行的利用を実施することで、食品・ヘルスケア等の様々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整備されることが期待されている。2020 年度までの PRISM 事業では産業界の抱える問題と、データ利活用において可能になる事業増が明らかにされていた。本研究では実際に産業界におけるデータ利活用の概念を実証し、利活用に係る様々なハードルを特定し、その対応策を講じた上で、「バイオデータ利活用ガイドライン」を策定した。この策定により産業界におけるデータ利活用のハードルは大きく下がることにつながり、医療・ヘルスケア分野の両方のソリューション開発に繋がるマイクロバイオームデータを用いたデータ連携と利活用の実証が可能となった。

A. 研究目的

PRISM 事業において 2021 年度に東北メディカル・メガバンク機構で実施されたコホート・バイオバンクの産業利用促進策の実証のうち、「次世代バイオデータ等の試行的産業利用」に係る業務について、産業界とコホート拠点との共同研究における一連のフロー(研究計画書、倫理審査、統合解析(仮説構築)、試験(仮説検証)及び成果報告等)の中で、企業に必要なバイオデータ利活用に関する留意点等をガイドラインとしてとりまとめ、研究開発の効率的な進行を助けることが本研究の目的である。

B. 研究方法

企業の問い合わせや、企業とのやり取りで発生する事項を中心に、産業界・アカデミアの方がコホート研究等に由来する疫学データを利活用するときに必要な要件や注意事項を検討し、ガイドラインとしてまとめた。

(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

以下にバイオデータ利活用ガイドラインの骨子を示す。

1. スコープの定義

マイクロバイオームデータおよび関連メタデータの解析を行うにあたって、モデルケースを中心として、必ず遵守しなければならない項目を漏れなく記載する。想定読者は企業目線で、研究機関のデータを使おうとしている者を対象とする。

2. 背景

大規模健常人コホート・バイオバンクを構築し、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求められている(バイオ戦略 2019)。また、戦略的イノベーションプログラム(SIP)や官民研究開発投資拡大プログラム(PRISM)を活用し、2021 年度を目途にデータ連携による成果創出事例を実証することが期待されている(バイオ戦略 2020)。

3. 事前準備

(1) バイオデータとは何か

ここでいうバイオデータとは、コホートなど疫学データに含まれるヒト由来の情報となる、性、年齢などの基本情報、生活習慣情報、血液検査情報、尿検査情報、生理機能検査をはじめ、ゲノム情報、メタボローム情報、腸内細菌叢データを含むデータである。

(2) 疫学研究の基礎知識

これらのデータの解析にあたっては適切な解釈が必要となる。バイオデータを扱う上で疫学研究についての基礎知識について理解をしておくことが利活用にあたって重要と考える。

(3) 対象者の同意について

バイオデータは主として、患者・一般住民から得られた情報である。その利活用については文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年3月23日制定、令和4年3月10日一部改正)」に沿った運用が必要である。

新規に共同研究を実施する場合は参加者本人に対し、当該の共同研究への参加に対する同意を直接得ることができる。一方、既存試料の活用など、すでに同意が取得済みであり、提供者と直接コンタクトが取れない場合にはオプトアウトの形で「同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用」が可能になることがある。

4. 研究計画素案と使用希望コホートの確認

(1) 研究目的の明示

企業等がバイオデータの利用を申請する場合、研究目的を明示する必要がある。この際、研究実施の背景、何を曝露とするのか、何と比較するのか、どのような結果が予想されるかを文章として準備することで利活用手続きが円滑に進捗する。一方、仮説構築を目的としたデータ解析研究も考えられる。仮説が抽出された後は改めてその仮説に基づく研究目的の構築が必要となる。

(2) 自分たちの研究目的に合致するコホート・バイオバンクの確認

予めバイオデータ利活用の目的が明確に設定されている場合、その目的を達することができる研究を探すことが必要となる。確認する要件はその研究において、○求める変数が取得されているか、○どのような同意を得ているか、が中心となる。

5. コホートへの相談方法

(1) コホートにおける同意状況の確認

一般論としてコホート研究では、開始時に研究者が研究対象者(参加者)に対して、研究の目的、個人情報等の取扱い、対象者から提供された情報を他の研究機関に提供する可能性等について説明し、同意(インフォームド・コンセント)を得ることが原則である。インフォームド・コンセントの手続きは、対象者から試料を取得するか等、研究の内容によって異なり、詳細は文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年3月23日制定、令和4年3月10日一部改正)」に定められている。

企業等の研究者が既存のコホート研究のデータを利活用しようとする際には、その研究ではどのような内容でインフォームド・コンセントが行われているかを確認する必要がある。

(2) 一括相談窓口への相談も可能

企業等の研究者がコホート研究のデータを利活用しようとする際、どのコホートにどのような情報があるのか、どのような同意を取得しているのか等の

情報を、ワンストップで得られることが望まれている。

(3) 研究相談から共同研究の実施までのプロセス

共同研究での利活用に向けたコホートへの相談及びその後の手続きについては、以下のようなプロセスを経る。

まず、企業からの相談にコホート側の相談スタッフが対応し、要望を聞き取り、基本的な情報を提供する。さらに具体的な相談に進む際は、NDA(秘密保持契約)を結んだ上で、研究目的や希望するデータについて詳細を打ち合わせる。研究計画を立案する段階では、コホート側で中心となる研究者を決め、研究者(教員)が専門的・学術的立場から研究計画作成に加わる。

また、次項で説明する利益相反マネジメント、倫理審査等は、ヒトの健康情報を扱う医学領域の研究において必須の手続きとなる。さらに、成果物、知財、費用、納期等に関する調整を経て、契約に至る。

(4) 工程管理の重要性(一括相談窓口では整備)

産業界によるコホートデータの利活用が、円滑に行われるためには、前項に示した利活用までのプロセスが、組織的に整備され、標準化されていることが必要である。さらに利活用を促進し、我が国全体として産学連携研究を質量ともに向上させていくためには、企業側にとっては利用までのプロセスが効率的で予見可能性があること、コホート研究機関側にとっては研究者(教員)の事務負担が軽減されることにより、双方にとって維持可能でメリットのあるシステムを形成していくことが求められる。

6. 利益相反マネジメント・倫理申請

研究機関が企業との共同研究を実施するにあたり、利益相反マネジメントが必要となる。当該研究に対して企業から一定金額以上の資金提供がなされているか、関係する研究者と当該企業との間に経済的な関係があるかなど、企業と研究機関・研究者との関係性を明示するものである。

倫理審査は、当該研究計画に科学的に妥当性があり、試料・情報の提供者の権利などを侵害していないかなど倫理的にも問題がないことを第三者によって適切に評価を受ける場であり、研究開始前に審査を受けると共に、研究進捗中についても適宜報告を行うものである。

7. 共同研究契約

(1) 企業とコホート研究機関とのコラボレーションの形態

対象となるコホート研究が、企業の研究者による利用を可能にしている場合の、コラボレーションの形態としては、いくつかの場合が考えられる。

通常行われるのは「共同研究」の形態で、企業の研究者とコホート側の研究者が研究計画の立案から実施までを共同で行う形態である。この場合、知財については、双方の貢献に応じて協議がなされることになる。

また、共同研究ではない形態として、コホート側が外部利用に供する試料やデータを計画的に整備し、一定の手続きのもとに提供する「分譲」という方式もある。この場合、コホート側の研究者は研究計画の立案・実施には関与しない。成果の知財は分譲先がもつことになる。

(2) 複数社が絡む契約、データに関する契約

企業によるコホートデータの利活用は、通常は自社の研究開発にかかるものであるため、その内容は秘密とされ、企業とコホート研究機関との一対一の契約となることが多い。

一方、近年の医学領域のビッグデータサイエンス化に伴い、数千～十数万人規模の多数の質の揃ったデータを得るために、複数の企業が資金を提供し、その成果を共同で利用するという形態も出現している。このような場合、非競争領域と競争領域の区分け、出資額に応じたメリット、知財の取扱い等の調整に時間を要するが多い。

また、データは有体物と異なり所有権の対象とならないことから、法令によるほか、その利用関係

取扱いについて契約に明確に定める必要があるが、データそれ自体の特性、および新しいビジネスモデルであることもありこの領域は未だ経験が少なく問題が発生しやすい。データ利用条件、データの質の確保、提供時期、優先利用期間、知的財産権、第三者提供の禁止、脱退や契約終了後の措置等について慎重な取り決めが必要となる。

8. どこで解析するか

(1) バイオデータの解析の計算機環境について

NBDC ヒトデータ共有ガイドラインに準拠することが一般的である。研究者の計算機環境で解析する場合、その計算機環境にはセキュリティ上の制約がある。また、近年はバイオデータがビッグデータとなっており、個々の研究者の計算機環境にダウンロードして解析することは非現実的となっており、研究者がバイオデータの置かれている計算機環境にビジティングしての利用（データビジティング）に移行しつつある。

(2) 事例紹介（NBDC の場合）

データは他の情報と照合されることによって個人識別が可能になるデータが含まれている場合もあり、データごとにデータ提供者が指定する標準レベルまたはハイレベルのセキュリティレベルに分類されている。標準レベルのデータについては、データサーバに保存し、データサーバ外に移動しないこと、データのコピーは作成しないこと、アクセスはデータ利用者限定し、データサーバまたはデータアクセス端末からのみアクセスすることなどを遵守して解析する。ハイレベルのデータは、生体認証、所有物認証、知識認証の3つの認証方法の内、2つ以上を組み合わせた多要素認証により入室者を限定し、入室記録を自動取得し、申請した用途専用のサーバ室であることなどを遵守して解析する。

(3) 事例紹介（東北メディカル・メガバンク機構の場合）

データは単体あるいは他の情報と照合されることによって個人識別が可能になるデータが含まれている場合もあり、ストロング、スタンダードのセキュリティレベルに分類されている。ストロングのデータについては、スーパーコンピュータをビジティングし、持ち出さないで解析する。スタンダードのセキュリティレベルのデータについては、個々人の研究者の計算機環境にダウンロードして解析することも可能である。ただし、スタンドアロンの計算機環境で解析するなどセキュリティを遵守する必要がある。

D. 考察

本研究でまとめたバイオデータ利活用ガイドラインは、今後産業界とコホート拠点との共同研究を進めていくために必用不可欠なものとなり、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整備、成果創出に繋がるものと考えられる。機微情報であるバイオデータの利活用は単独個社でなし得るものではなく、成果が小さくとも社会に還元し、社会的合意を醸成することがさらなる民間投資を呼び込み、産業の振興に繋がる。産業界とコホート拠点との共同研究の実例を積み上げていくとともに、実例に応じてガイドラインもアップデートしていくことが重要と思われる。

E. 結論

産業界とコホート拠点との共同研究において、企業に必要なバイオデータ利活用に関する留意点等をガイドラインとしてまとめた。また、産業界とコホート拠点との共同研究のグッドプラクティスの実例を報告した。これらガイドラインとグッドプラクティスの実例をもとに、産業界におけるデータ利活用のハードルは大きく下がることにつながり、医療・ヘルスケア分野の両方のソリューション開発に繋がるマイクロバイームデータを用いたデータ連携と利活用の実証が可能となった。

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 |