

## 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

本研究の目的は一括相談窓口・横断検索システム整備及び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である。その目的達成のため5つの分担研究を構成した。産業利用促進策・コホート連携の検討では、企業のニーズに応じたサービスの全体像を俯瞰し研究全体の概要を整理した。企業向け相談窓口機能の実証では実際の企業とのやり取りを参考にしつつ、必要な機能の追加を行った。実証を通じた横断検索システム機能の高度化及びWebシステムの開発では横断検索システムの充実を図ったうえで、元施策(糖尿病プロジェクト)を含む3つの研究データカタログを公開した。協調可能なバイオデータ等を活用した試行的取組では、企業のデータ利活用の機運を高めるとともに、上述したデータカタログの利活用説明会も開催した。さらにこれらの開発を反映する形でバイオデータ利活用ガイドライン等の策定・充実を図った。いずれも順調な進捗を認め、今後、各コホート拠点への産学連携を拡大し、結果としてエビデンスに基づくヘルスケアが国民に早期に提供されることを目的として研究を進めていく。

### 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)  
中谷 直樹 (東北メディカル・メガバンク機構)

### 研究協力者

泉 陽子 (東北メディカル・メガバンク機構)

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。

### 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

- 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

である。

それらの目的達成のため、

1. 産業利用促進策・コホート連携の検討
2. 企業向け相談窓口機能の実証
3. 実証を通じた横断検索システム機能の高度化及び Web システムの開発
4. バイオデータ利活用ガイドライン等の策定
5. 協調可能なバイオデータ等を活用した試行的取組

の 5 つの課題に分けて研究を実施した。

## B. 研究方法

### 1. 産業利用促進策・コホート連携の検討

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、(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、(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、(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である。

コホート連携については、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ホートについて検討を行った。

### 2. 企業向け相談窓口機能の実証

以下の 3 課題に分けて検討を行った。課題名と

実施内容について概説する。

#### (1) 企業ニーズから抽出した課題に対応する一括相談窓口(以下、「窓口」ともいう。)機能の実証

2020 年度に把握した、コホートデータ利用にあたっての企業の具体的な声から企業の課題を整理し、それに対応した窓口機能の実証を通じてさらに課題の検証を行った。

#### (2) 支援ツールの開発

企業とコホート実施学術機関との、初回相談から共同研究開始までのプロセスをフローチャートとして整理した。次にこれをもとに、企業側が必要なプロセスを効率よく進められるように Web 上で伴走支援を行うシステム等を開発した。

#### (3) 一括相談窓口の社会実装に向けた要件、運営主体等の検討

一括相談窓口の実装に向け、企業の課題に対する対応能力とそれに応じた運営主体の規模、運営主体に求められる要件等を検討した。

### 3. 実証を通じた横断検索システム機能の高度化及び Web システムの開発

#### (1) コホート横断検索システムの高度化の研究開発

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高度化するため、株式会社ちとせ研究所による「コホート・バイオバンクの産業利用促進のための調査研究」を通じて、コホート横断検索システムの高度化に対する産業界のニーズを把握する。

把握したニーズに基づき、コホート横断検索システムの高度化を行った。

#### (2) コホート横断検索システムカタログの研究開発

コホート研究により収集されるデータの項目のメタデータを標準化し、各コホート研究のデータ項目のメタデータを公開するコホート横断検索システム

カタログの研究開発を行った。

連携する官民研究開発投資拡大プログラム (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ーム解析 AI の開発」、「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」から協力を得て、各コホート研究で収集したデータの項目のメタデータを標準化する。

そのうえで、標準化された各コホート研究のデータの項目のメタデータを公開するコホート横断検索システムカタログの研究開発を行った。

### (3) 企業向け相談窓口の Web システムの開発とデータ説明書の研究開発

企業向け相談窓口の整備として Web システムの開発を行い、データの利活用を促進するため、データの説明書の研究開発を行う。企業向け相談窓口の Web システムは、Web 上で伴走支援を行うシステム(企業向けWeb相談申請システムプラットフォーム)及び企業向け情報提供ウェブサイトの研究開発を行う。データの説明書は、東北メディカル・メガバンク計画のコホートの収集データについて、企業向けの説明書の研究開発を行った。

### 4. バイオデータ利活用ガイドライン等の策定

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。

### 5. 協調可能なバイオデータ等を活用した試行的取組

産業界とコホート拠点との連携促進を図るために協調可能なバイオデータ等を活用した試行的取組として、1)コホート拠点と産業界とのマッチング、2)産業界とコホート拠点との共同研究に係る研究計画立案のコーディネーション、3)解析環境の構築を含む共同研究の試行に取り組んだ。

コホート拠点と産業界とのマッチングにおいては

産業界を代表する組織として日本製薬工業協会ならびに関西医薬品協会との意見交換を行った。またコホート・バイオバンクの潜在的な利活用が見込まれる 40 社を超える個別企業に対しても働きかけをおこない、本 PRISM 事業で構築したコホート横断検索システムや窓口機能について周知するとともにコホート・バイオバンクの活用方法についての説明をおこない、その積極的な利活用を促した。

産業界とコホート拠点との共同研究に係る研究計画立案のコーディネーションにおいては、コホート・バイオバンクの利活用を計画している企業に対して、本 PRISM 事業で構築した窓口機能の実証も兼ねて、研究開始に必要な研究計画立案や倫理申請手続き等のコーディネーションをおこなった。

解析環境の構築を含む共同研究の試行においては、実際に産業界が利活用できるデータとして東北メディカル・メガバンク機構が 2021 年度 SIP 事業に参画して収集した 300 人分の糞便検体のマイクロバイームデータを準備し、東北メディカル・メガバンク機構が有する既存の情報と合わせて産業界との試行的解析(データ利活用勉強会)や共同解析(ハッカソン)を計画している。2022 年度中の実施に向けて解析環境の整備等をおこなった。

なお、本分担研究は部分的に株式会社ちとせ研究所に委託された「次世代バイオデータ等の試行的産業利用に関する支援業務」の一環として実施されている。

(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。

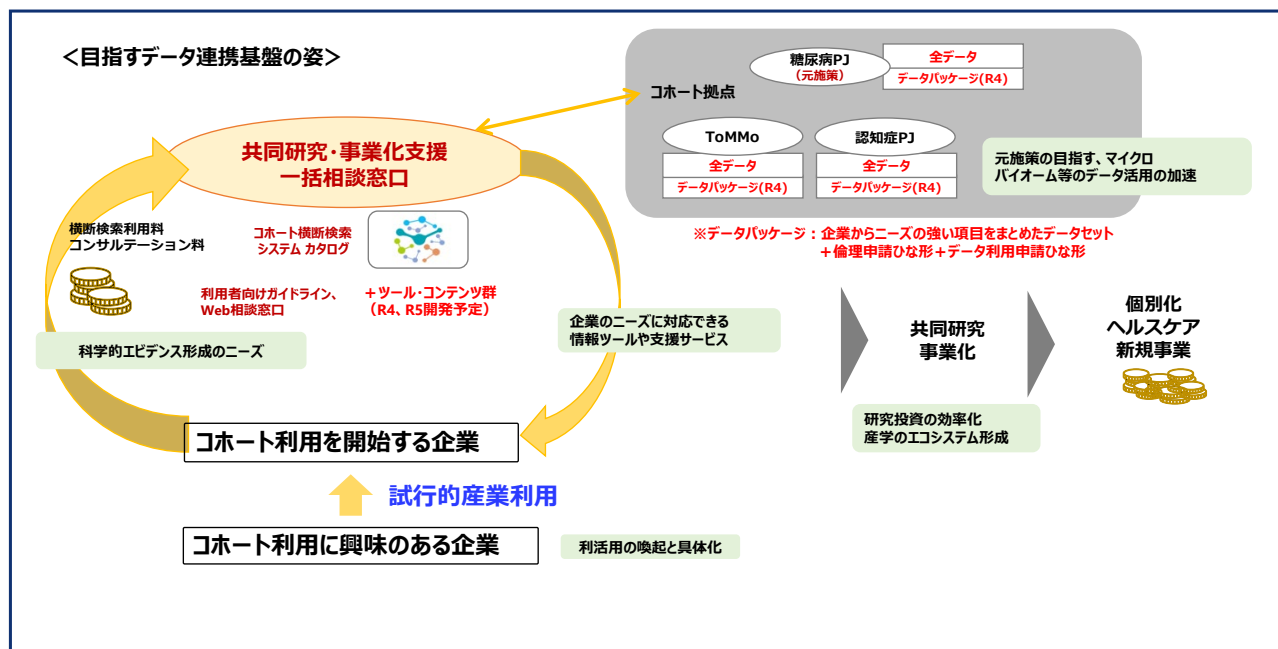
### C. 研究結果

#### 1. 産業利用促進策・コホート連携の検討

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

働している 2 拠点との連携を優先的に深めた。

図 目指すデータ連携基盤の姿



## 2. 企業向け相談窓口機能の実証

2020 年度までの企業向け相談窓口の構築・検討を進展させ、企業のニーズに対応できる一括相談窓口の機能の検討及び運用による実証を行った。窓口を明示し、相談から研究開始までのプロセスを可視化することで、効率向上と確実な進捗管理につながることが明らかとなった。あわせてこのプロセスについて Web 上で伴走支援を行うシステム(企業向けWeb相談申請システムプラットフォーム)及び企業向け情報提供ウェブサイトを開発した。

さらに、一括相談窓口の社会実装に向けた要件や運営主体等を検討し、企業ニーズへの対応度合いと窓口規模が関連すること、運営主体について専門性、公平性・信頼性、サステナビリティ、経済安全保障、政策との連携等を考慮すべきこと、研究投資とイノベーションのエコシステムの一部としての検討が重要であること等を整理した。

### 3. 実証を通じた横断検索システム機能の高度化及び Web システムの開発

次世代バイオデータ基盤の構築に向けて、2019年度に実施した調査研究で取りまとめた「コホート・バイオバンクの産業利活用促進策」の具体化のために、コホート・バイオバンクの産業利用促進のための調査研究を踏まえて 2020 年度研究開発したコホート横断検索システムの時系列検索機能を拡充し、高度化した。また、コホート研究により収集されるデータの項目のメタデータを標準化し、各コホート研究のデータ項目のメタデータを公開するコホート横断検索システムカタログの研究開発を行い公開した。さらに、企業向け相談窓口の整備として Web システムの開発を行い、データの利活用を促進するため、データの説明書の研究開発を行った。

#### 4. バイオデータ利活用ガイドライン等の策定

2020 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、その対応策を検討した上で、「バイオデータ利活用ガイドライン」をまとめた。これは産業界におけるデータ利活用のハードルを下げることに貢献し、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に活用できる。

#### 5. 協調可能なバイオデータ等を活用した試行的取組

産業界とコホート拠点との連携促進を図ることを目的に協調可能なバイオデータ等を活用した試行的な取り組みをおこなった。コホート・バイオバンクの潜在的な需要が見込まれる 40 社を超える企業にアプローチし、本 PRISM 事業で構築したコホート横断検索システムや窓口機能について周知するとともにコホート・バイオバンクの活用方法についての説明をおこない、その積極的な利活用を促した。その結果、約 4 割の企業がコホート・バイオバンクを活用したハッカソンや共同研究などを検討する段階へと進んだ。それらの企業に対して研究開始に必要な研究計画立案や倫理申請手続き等のコーディネートをおこない、窓口機能の有効性を確認した。また、一部企業に対しては 2022 年度中に産業界とのデータ利活用勉強会や試行的産業利用を行うことを計画し、その実施に向けて解析環境の整備等をおこなった。

#### D. 考察

2021 年度の事業において、産業界がコホートを利活用するにあたっての課題の解決手段を 5 つの課題に分けて検討を行った。

産業利用促進策・コホート連携の検討では企業のフェーズに基づいたサービスの内容について検討を行った。まずは必須のものについて整備を進めていくが、実際の対応に基づき必要な機能が増えていくことが予想される。一方で、将来の自走を

考え可能な限り自動化を進める必要もあると考えられる。具体的には研究デザイン等に係る疫学研究の基礎知識を紹介可能な e-learning の構築などである。今回整理した全体像を踏まえ、追加が必要な機能を見極めるとともに効率的なマネジメントの必要性を検討する必要がある。

企業向け相談窓口機能の実証については、一括相談窓口の機能として産業界の多様なニーズに対応するために単なる連絡役ではなく、相当の専門性と体制を有するものが必要であることを明らかにした。また、実証モデルとしての窓口を明確にするとともに共同研究開始までのプロセスを明確にし、これを支援するツール開発を行ったがその有用性も確認していく必要がある。さらに今後、実証を踏まえて窓口の規模の検討を必要とすると考えた。さらに産業界の利活用を真に推進する目的のためには、充実した機能が求められるので、それを可能にする運営主体や財政構造の検討が必要であると考えている。

実証を通じた横断検索システム機能の高度化及び Web システムの開発についてはデータカタログの公開ができたことが大きな成果であったと考えている。今後、国内のコホートとの連携を進め、さらにカタログを拡大することで産業界の求める「どこにどんなデータがあり、その利活用の条件は何か」に応えることが可能となった。さらに企業向け相談窓口の整備として Web 上で伴走支援を行うシステム(企業向け Web 相談申請システム)及び企業向け情報提供ウェブサイトの研究開発を行った。この機能により、相談窓口や企業相談の利用促進が進むと期待されるが、これらの有用性についての検証が必要である。

バイオデータ利活用ガイドライン等の策定については、利用者の意見も取り入れながらアップデートを重ねている。企業サイドの持つよくある質問についての情報収集も進めている。窓口サイドの視点に加え企業サイドの視点を意識しながら運用を続けていく必要があると考える。

協調可能なバイオデータ等を活用した試行的取

組については、産業界とコホート拠点との連携促進を図るために協調可能なバイオデータ等を活用した試行的取組をおこなった。その結果、40 社を超える企業にアプローチし、そのうち約 4 割の企業がコホート・バイオバンクを活用したハッカソンや共同研究などを検討する段階へと進むなど我が国の産業界のコホート・バイオバンクに対する高いニーズが改めて実証された。またコホート横断検索システムカタログの公開とその利用説明会においても 100 名の参加が得られ、コホートデータの活用についての期待が大きいことが確認された。今後はこれらの期待に応えるべく相談窓口の充実を図る必要があると考えている。

なお、東北メディカル・メガバンク機構では戦略的イノベーションプログラムに参画し、産業界が活用可能な300例のマイクロバイオームデータベースを構築中である。このデータベースと既存の分譲可能データの紐づけを行った試行的産業用提供についても本事業で進め、元施策(糖尿病プロジェクト)を始めとするマイクロバイオームデータを産業界が利活用するための呼び水にしたいと考えている。

#### E. 結論

2021 年度の成果として、一括相談窓口の整備と試行的産業利用の準備を進めた。5つの分担研究で構成したがいずれも順調な進捗を認めた。今後、各コホート拠点への産学連携を拡大し、結果としてエビデンスに基づくヘルスケアが国民に早期に提供されることを目的として研究を進めていく。

#### 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 |