

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

糖尿病関連ヘルスケア情報の基盤構築
及び産業利用に向けたヘルスケア情報の基盤構築

官民研究開発投資拡大プログラム（PRISM）

「バイオ技術領域」

2021年3月
厚生労働省・内閣府

資料1 「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」の全体像

課題と研究開発目標、出口戦略

- 1 課題 **2019年度の調査研究**（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）から抽出された課題は以下のとおり。
 - (1) 産業界が利用可能な同意取得やオプトアウトの手法の整備・検討について**調査分析**が必要。
 - (2) **横断検索システム**等のデータ基盤の整備が必要。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。
 - (3) 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。
 - (4) 観察研究拠点や介入研究拠点の連携の強化が必要。
- 2 目標 1の課題を解決するため、「**コホート・バイオバンクの産業利活用促進策の具体化**」を目標とする。
- 3 出口戦略
 - 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。
 - データを統合・強化する大規模健康常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。

民間研究開発投資誘発効果等

- 民間企業からの貢献（約130,000千円相当の人員、調査結果、開発成果等）
- 1,500億円規模の**新規産業群創出**（明治LG21、R1による2011年～2017年ヨーグルト市場規模の増加額 健康産業新聞調べ）
- 異なる拠点でのデータ連携が達成されることで**世界的にも検証されたことのないコホートデータを活用した新産業を創出**

【元施策】

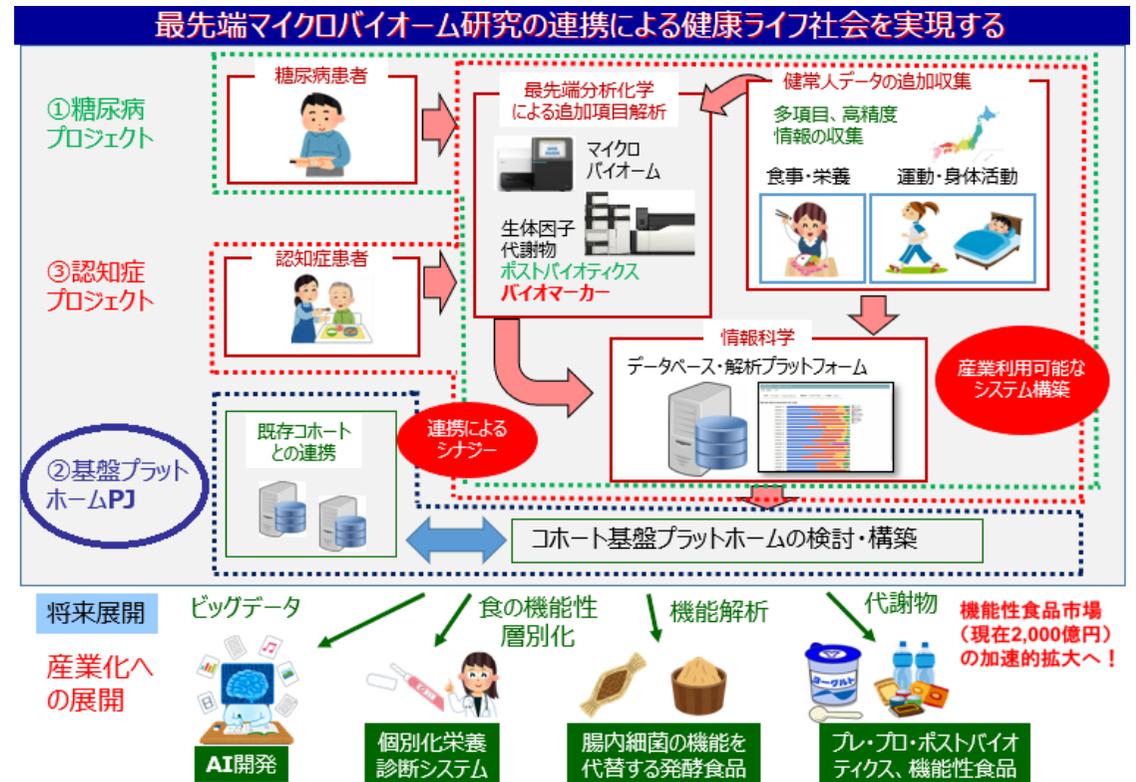
平成27年度からマイクロバイームDBの構築・公開活用を目指した取組みを行っており、平成30年度末時点で、生活習慣等のメタデータを豊富に含む健康常者マイクロバイームデータベース（DB）を1200名規模で構築済。

（PRISMに係る施策につながる開発イメージ）右図

【PRISM】

元施策のデータベースと融合するなど連携によるシナジーを發揮。コホートデータを食品・ヘルスケア領域向けに産業化。

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。



ロードマップ

元施策

【令和元年度】

生活習慣等のメタデータを豊富に含む健常者マイクロバイオームデータベースの構築等

元施策で構築されたデータベースとの連携や、次世代バイオデータ等の産業利用を促進することによって、コホート・バイオバンクの産業利用を加速

PRISM実施期間

【令和元年度】 29,003千円 次世代バイオデータ基盤構築 に向けた調査研究

- (1) 産業界におけるコホート・バイオバンク利活用ニーズ調査
- (2) コホート調査の産業利用促進策の実現可能性に関する調査研究
- (3) コホート間連携に関する調査研究
- (4) 先行事例に関する海外動向調査

【令和2年度】 220,000千円 次世代バイオデータ基盤の設計・構築

- (1) コホート・バイオバンクの産業利用のための調査研究
- (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) コホート参加者とのコミュニケーション基盤の構築設計等

【令和3年度】 次世代バイオデータ基盤 の実証

- (1) 横断検索システム及び企業向け相談窓口の実証
- (2) 次世代バイオデータ等の試行的産業利用

【令和4年度】 次世代バイオデータ基盤 の実装及び運用

- (1) 横断検索システム及び企業向け相談窓口の実装及び運用
- (2) 次世代バイオデータ等の産業利用

背景・現状

社会像（バイオ戦略2019）
 「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」の実現

具体的な取組（バイオ戦略2019）
 バイオとデジタルの融合のためのデータ基盤の整備

大規模統合コホート・バイオバンクの構築（バイオ戦略2019）
 ○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

令和元年度（4か月間）：コホート・バイオバンクの産業利用促進策の取りまとめ
 令和2年度目標：コホート・バイオバンクの産業利用促進策の具体化

実施内容



エビデンスに基づいたデータ駆動型の産業創出 + 国民のQOL向上に資する疫学研究の発展

出口戦略

エビデンスに基づいたデータ駆動型の産業創出 + 国民のQOL向上に資する疫学研究の発展

PRISMで推進する理由

- 民間研究開発投資誘発効果¹の高い領域と考えられるヘルスケア産業について、文科省や厚労省等のコホート・バイオバンクの利活用促進策を誘導し、制度・慣習を柔軟に最適化することで、産業界の財政支出を効率化²。
 - 1 民間研究開発投資誘発効果：1500億円規模の新規産業群を創出（明治LG21、R1による2011年から2017年ヨーグルト市場規模の増加額）
 - 2 財政支出の効率化：横断検索システムの運用やコホート参加者とのコミュニケーションツールを通じて再許諾取得、倫理審査、個人情報管理運用に係る活動の効率化を達成する。



民間企業、厚労省、文科省、コホート研究機関等との緊密な連携が必須であるため、PRISMで実施するのが適切。

元施策がどのように加速されるか

元施策との共同研究やデータベースを融合 ➡ ○エビデンスに基づいたデータ駆動型の産業創出！
○国民のQOL向上に資する疫学研究の発展！

戦略の位置付け：バイオ戦略2019(抄)

- 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
- 地域における健常人コホート等について、グッドプラクティスの横展開や連携の推進

資料4 令和2年度の成果

○民間からの貢献額：令和元年度～2年度総額約1.8億円相当

- ・令和元年度：1万人ヘルスケア調査結果の提供（約25,000千円）、人員提供等（約25,000千円）
- ・令和2年度：人員提供・共同研究・情報提供等（約130,000千円、詳細は下記参照）

当年度成果

- ① A社（約23百万円）：企業の製品開発手法や戦略立案方法提供によるコンサルテーション。
- ② B社（約28百万円）：生活習慣測定デバイス及び調査票にて収集された生活習慣情報と循環器疾患関連因子との関連性研究。
- ③ C社（約21百万円）：機能性食品の仮設検証及び新規効能探索。
- ④ D社（約37百万円）：ウェアラブルデバイスを利用した生活習慣情報が認知症予測・進展等に係る研究開発に活用できるかのフーズビリティスタディ。
- ⑤ 約50社（約23百万円）：ヒアリング等によるリソース協力。

○出口戦略

- ・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。
- ・データを統合・強化する大規模健康常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。

当年度成果

- (1) 延べ100名以上に対するヒアリングや議論を通じて、データ駆動型ヘルスケア産業を構築するために産業界が直面する諸問題を把握した。コホート・バイオバンクの産業利活用に関する産業界ニーズ等の調査分析の結果、横断検索システム及び企業向け相談窓口に対する期待は極めて高く、これらの早期実証が不可欠であることが分かった。また、次世代バイオデータ等を活用した試行的な産業利用を実施し実例の蓄積が必要であることが分かった。
- (2) コホート横断検索システムを開発した。来年度からの実証に備えて、コホート横断検索システム実証用の運用サーバを構築した。PRISMの他プロジェクトと性別、年齢等の提供可能な取得済みデータ項目名を共有することで、産業界のコホート・バイオバンク利活用促進をサポートするデータカタログを構築した。解析・利活用基盤を構築するため、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について、APIを設計し、機能開発を実施した。企業向け相談窓口に必要な機能を整理し、企業向けのコホート利用ガイド案を作成した。今年度開発した横断検索システムと相談窓口を早期に実証し、産業界のデータ利活用を試行することで、エビデンスに基づいたデータ駆動型のヘルスケア産業の創出が大きく前進する確信を得た。
- (3) 産業界・有識者へのヒアリング及び事例調査により、消費者のヘルスケア情報を適切に取得・運用し、双方向のコミュニケーション手段を拡充させることがデータ駆動型のヘルスケア市場の創出に必要不可欠であることが明らかになった。

背景・現状・研究開発目標

社会像（バイオ戦略2019）

「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」の実現

具体的な取組（バイオ戦略2019）

バイオとデジタルの融合のためのデータ基盤の整備

大規模統合コホート・バイオバンクの構築（バイオ戦略2019）

- 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

令和元年度（4か月間）：コホート・バイオバンクの産業利用促進策の取りまとめ

令和2年度：コホート・バイオバンクの産業利用促進策の具体化

令和3年度目標：コホート・バイオバンクの産業利用促進策の実証

実施内容

次世代バイオデータ基盤の実証

- (1) 横断検索システム及び企業向け相談窓口の実証
- (2) 次世代バイオデータ等の試行的産業利用



出口戦略

エビデンスに基づいたデータ駆動型の産業創出 + **国民のQOL向上に資する疫学研究の発展**

PRISMで推進する理由

○ **民間研究開発投資誘発効果**¹の高い領域と考えられるヘルスケア産業について、文科省や厚労省等のコホート・バイオバンクの利活用促進策を誘導し、制度・慣習を柔軟に最適化することで、産業界の**財政支出を効率化**²。

1 **民間研究開発投資誘発効果**：1500億円規模の新規産業群を創出（明治LG21、R1による2011年から2017年ヨーグルト市場規模の増加額）

2 **財政支出の効率化**：横断検索システムの運用やコホート参加者とのコミュニケーションツールを通じて再許諾取得、倫理審査、個人情報管理運用に係る活動の効率化を達成する。

民間企業、厚労省、文科省、コホート研究機関等との緊密な連携が必須であるため、PRISMで実施するのが適切。

元施策がどのように加速されるか

元施策との共同研究やデータベースを融合



○エビデンスに基づいた**データ駆動型の産業創出！**
○国民のQOL向上に資する**疫学研究の発展！**

戦略の位置付け：バイオ戦略2019（抄）

○ **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**

○ 地域における健常人コホート等について、**グッドプラクティスの横展開**や**連携の推進**

資料 5 - 3 令和 3 年度の研究計画（具体的施策）

令和元年度（4 か月間）：コホート・バイオバンクの産業利用促進策の取りまとめ

令和 2 年度：コホート・バイオバンクの産業利用促進策の具体化

令和 3 年度目標：コホート・バイオバンクの産業利用促進策の実証

研究内容 1

横断検索システム及び企業向け相談窓口
の実証

横断検索システム及び企業向け相談窓口の体制構築

- 横断検索システム機能の実証
- 企業向け相談窓口機能の実証

研究内容 2

次世代バイオデータ等の試行的産業利用

産業界とコホート拠点との連携促進

- 協調可能なバイオデータ等を活用した試行的取組
- データ利活用ガイドライン策定 等



(1) 民間研究開発投資誘発効果

- ① **1,500億円規模の新規産業群創出**（明治LG21、R1による2011年～2017年ヨーグルト市場規模の増加額 健康産業新聞調べ）
- ②異なるDB間でのデータ連携が達成されることで、世界的にも検証されたことのないコホートデータをベースとした新産業が創出。
- ③コホート参加者と疫学研究拠点間のコミュニケーションを円滑にするシステムやアプリケーションを設計・開発し、その有効性を実証する基盤が構築されることによって、産業界の関心を高め民間投資の急拡大が期待。
- ④ゲノム情報に加え、腸内細菌叢、代謝物等の生化学的データ等の情報を疾患罹患情報や環境・生活習慣情報と統合により、**多様な分野（健康、スポーツ、食品等）の企業が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。

(2) 財政支出の効率化

横断検索システムの運用やコホート参加者とのコミュニケーションツールの活用を通じて再許諾取得、倫理審査、個人情報管理運用に係る手続きが効率化され、財政支出を抑制する可能性。

(3) 想定される出口企業

- ①産業分野の例：メーカー企業
- ②想定される応用や共同研究テーマの例：
 - 機能性食品の仮説の探索。 ○コホート拠点に蓄積されているデータを用いて予測モデルを構築。
 - 商品販売でエビデンスを蓄積することで安全性を検証。 等

(4) 大学等や民間企業との共同研究件数・受入金額、マッチングファンド

- ①大学等 70件以上、約131百万円※
- ②民間企業 10件以上、約535百万円※ ※いずれも東北大学東北メディカル・メガバンク機構における令和2年度実績
令和3年度は、令和2年度と同規模（約666百万円、このうち民間からの貢献額は約535百万円）の共同研究を想定。