

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

官民研究開発投資拡大プログラム（PRISM）

バイオ技術領域

令和元年度成果

令和2年7月

厚生労働省・内閣府

課題と目標

- n (課題) 現在コホートデータの利活用目的は研究目的に限定している。また、医療領域と異なり食品・ヘルスケア産業では評価物の効果が穏やかなため、多くのデータが必要な傾向にある。さらに、産業利用のための諸課題を解決するハブ機能が存在していない。
- n (目標) 産業利用目的で利活用可能になるようにコホート等の連携により、多様な分野のためにデータを統合・強化する大規模健常人コホートバイオバンクを構築する。シームレスな運用・システムの設計、コホートの産業利用に特化したTLO(技術移転機関)の在り方を検討し、サービスを提供できる環境を整備する。

「施策名」の概要

元施策:

「健常人を対象とした生活環境とマイクロバイオームに関する研究」(R1年度: 21,188千円)
マイクロバイオームデータベースの構築・公開活用を目指した取り組み。
生活習慣等のメタデータを豊富に含む健常人マイクロバイオームデータベースを構築済。

PRISMで実施する理由:

民間研究開発投資誘発効果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する必要があり、そのためには民間企業、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である。

テーマの全体像:

食品・ヘルスケア産業での利用を想定したコホート・バイオバンク等のプラットフォーム及びそれらの連携体制のあるべき姿を設計する。あるべき姿実現に向けた課題の抽出及び対策を提案し、実現可能性の検証に着手する。

出口戦略

- 食品やヘルスケア産業企業群のデータ解析協調の場として官民連携組織を立ち上げる。
- コホートデータを食品・ヘルスケア領域に産業化した例は海外にも無く、今回有効性を実証するスキームを日本モデルとして海外展開を図る。

民間研究開発投資誘発効果等

- 民間企業からの貢献: 1万人ヘルスケア調査結果の提供 約25,000千円、及び約25,000千円相当の人員投資等
- 1,500億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 健康産業新聞調べ)

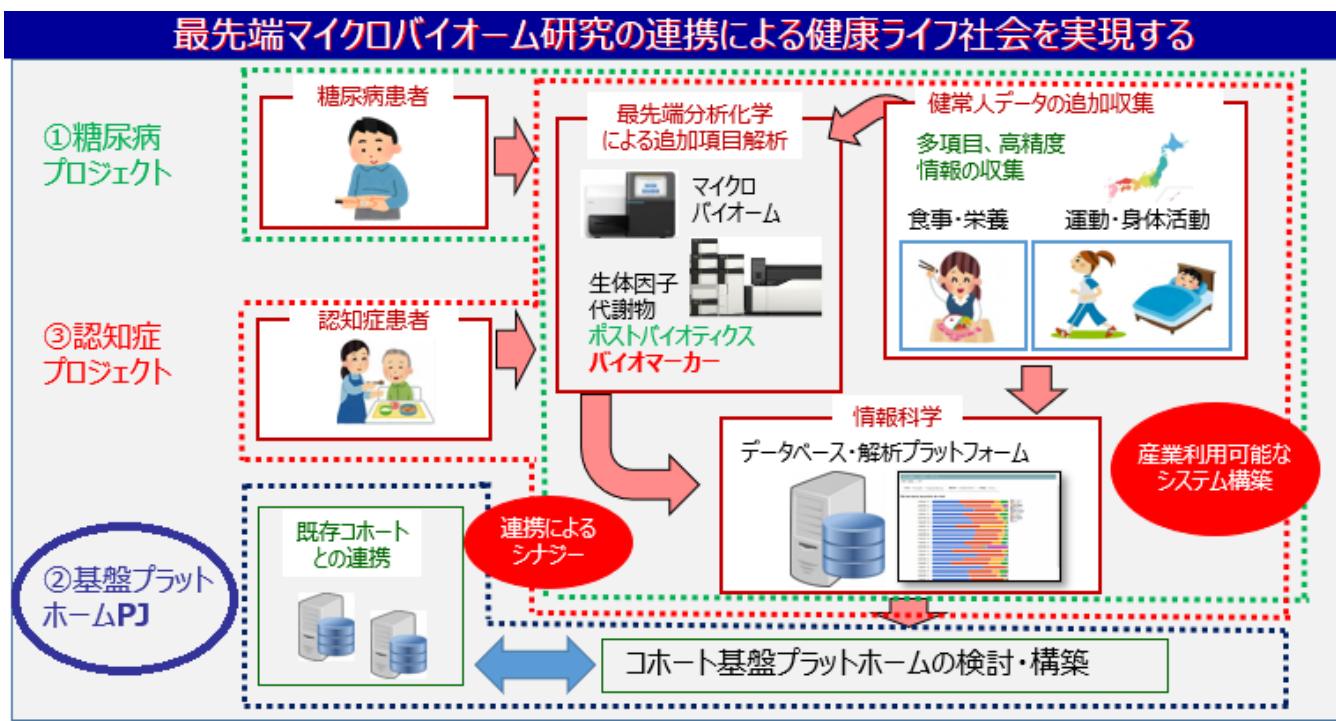
アドオン(厚生労働省):29,003千円
元施策名:(健常人を対象とした生活環境とマイクロバイームに関する研究)21,188千円

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り組みを行っており、H30年度末時点で、生活習慣等のメタデータを豊富に含む健常人マイクロバイームデータベース(DB)を1200名規模で構築済。

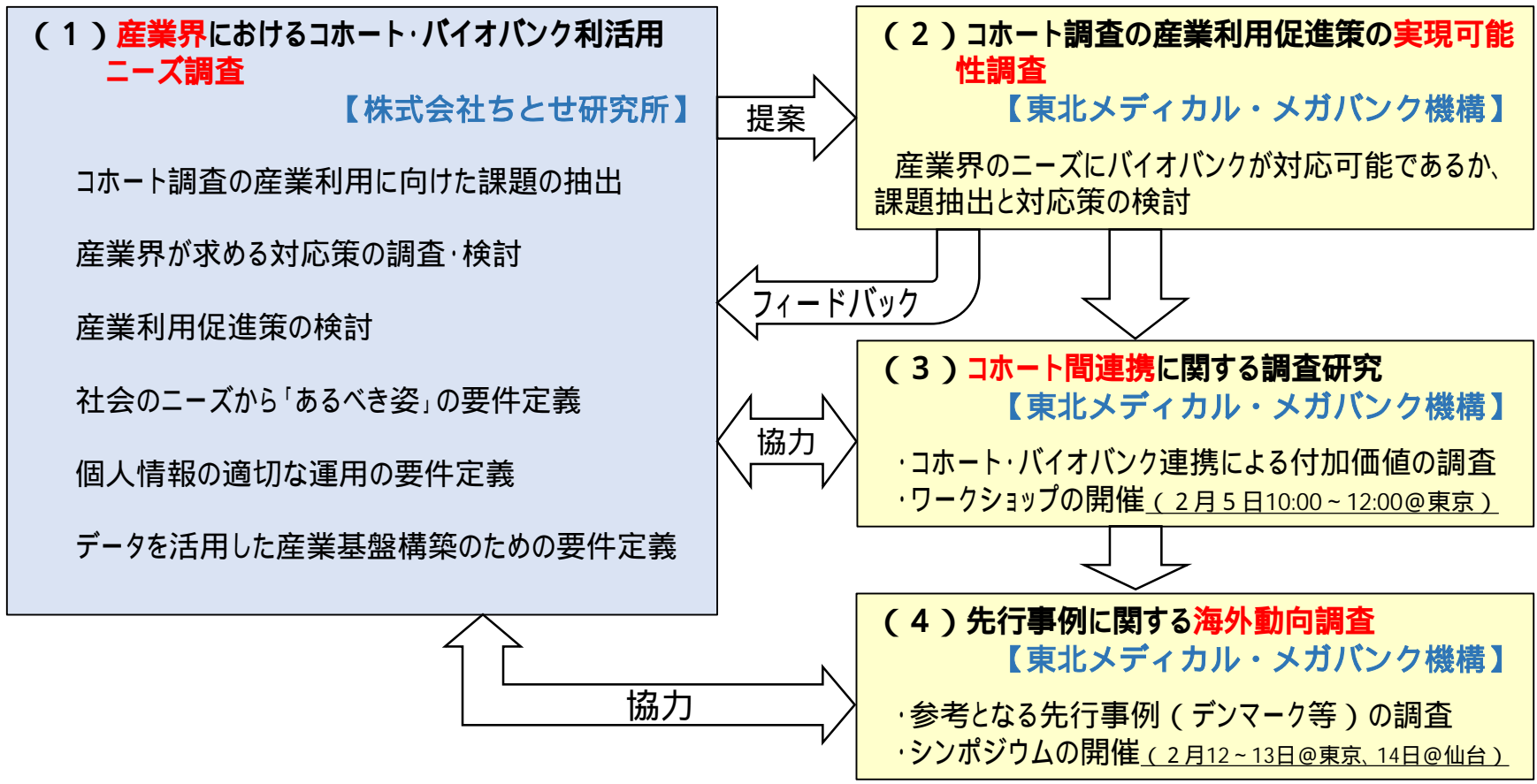
(PRISMに係る施策につながる開発イメージ)右図

【PRISM】

元施策との共同研究やデータベースを融合することによりコホートデータを食品・ヘルスケア領域向けに産業化し「エビデンスに基づいたデータ駆動型の産業を創出する」



令和元年12月から3月までの**4か月間**、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するため、**産業界ニーズを徹底的に調査**するとともに、**コホート・バイオバンクの対応可能性等について調査分析**を実施。



コホート・バイオバンクの産業利用促進策の取りまとめ

資料3 「糖尿病関連ヘルスケア情報の基盤構築(基盤プラットホームPJ)」の目標達成状況

○施策全体の目標

- ・食品・ヘルスケア産業での利用を想定したコホート・バイオバンク等のプラットフォーム及びそれらの連携体制のあるべき姿を設計する。
- ・あるべき姿の実現に向けた課題の抽出及び対策を提案し、実現可能性の検証に着手する。

事業名等	令和元年度目標	目標の達成状況
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	<ul style="list-style-type: none"> ○食品・ヘルスケア等の領域におけるコホート調査の産業利用に向けた課題の抽出 ○産業界が求める対応策について調査・検討 ○コホート・バイオバンクに必要な調査項目や要件の整理 	<p>23社へのインタビューより下記を実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・コホート調査の産業利用に向けた課題の抽出 ・産業界が求める対応策の調査・検討 ・産業利用促進策の検討 ・社会のニーズから「あるべき姿」の要件定義 ・個人情報の適切な運用の要件定義 ・データを活用した産業基盤構築のための要件定義
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	<ul style="list-style-type: none"> ○産業界のニーズにバイオバンクが応える場合の対応策の検討 ○コホートの産業利用促進に向けた障壁の有無とその解消に向けた提言のためのミーティング、海外のバイオバンク・コホートの活用事例調査での検討結果を総合的に判断し、令和2年度に推進していく調査・実装の方向性について検討 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 〃の成果をふまえ、コホート・プラットフォーム連携及び産業界の利活用促進を実現するための要件定義、価値の確認及び特定領域におけるデータ連携実施方法の設定を実施。 ・ 産業利用のための諸課題を解決するハブ機能の運用・システムの設計、コホートの産業利用に特化したTL0(技術移転機関)の在り方を検討。 ・ 健常姪コホート等の実施主体が連携し、データを統合・強化する櫛規模健常姪コホートバイオバンクの構築の必要性確認。 ・ 最終消費者及び被験者としての個人とコホート・バイオバンクと利用企業間のコミュニケーション方法が最適化されていないことに起因する課題群が本質的な問題であることを確認。
コホート間連携に関する調査研究	<ul style="list-style-type: none"> ○産業界のコホート利活用とハードルに関する のレポート及び消費者のヘルスケア産業に向けたニーズ調査の結果に基づき、国内の有識者に何が実施可能かの意見交換を実施 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 「産業界のデータ使用」、「観察研究拠点・介入研究拠点・アドオン環境の整備・連携」、「コホートの横断検索、相談窓口」の観点でディスカッションを実施し、コホート、プラットフォームの連携を阻害する要因の関する確度が高い仮説を得た。
先行事例に関する海外動向調査	<ul style="list-style-type: none"> ○本課題の対応面で先行するデンマークの関連機関から有識者を招へいし、情報収集する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ デンマークの3名の有識者からバイオバンクの具体的な運営方法、倫理・分譲審査プロセス、産業利用の形態・業種、海外連携等の重要項目について詳細情報を収集。 ・ 国際シンポジウムの開催を通じ、本事業に対して興味のある企業及びその狙い・実施を妨げる要因を聞き出すこともできた。

コホート・バイオバンクの産業利用促進策の取りまとめ

(1) 産業界におけるコホート・バイオバンク利活用のニーズ調査

【コホート調査に対する産業界の期待を整理】

産業界が疫学研究拠点にアクセス可能な横断検索システム等のデータ基盤整備に大きな期待

観察研究拠点や介入研究拠点の連携強化の必要性

消費者の健康に対する関心は「疾病の治療」だけでなく「症状の緩和」。よって、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構築に大きな期待(民間貢献による成果)

(2) コホート調査の産業利用促進策の実現可能性調査

【(1)及び(3)を受け以下を整理】

産業界からの問合せを受け付けるワンストップ・サービス等の運営体制の検討が必要

コホート参加者の疫学研究拠点との双方向のコミュニケーション基盤の構築の検討が必要

(3) コホート間連携に関する調査研究

【(1)及び(2)を参考に全国のゲノムコホート研究者とワークショップを実施し以下を整理】

産業界が利用可能な同意やオプトアウトの手法について更なる調査分析が必要。

産業界の利活用促進のために疫学研究のカタログや横断検索システムの重要性を共有。

産業界と疫学研究拠点を結ぶワンストップ相談窓口が産業界・研究者双方に有用であることを確認。

(4) 先行事例に関する海外動向調査

【デンマークのバイオバンクの代表者を招いてシンポジウムを開催】

デンマークの先進的なナショナルバイオバンクの機能等を確認し、国内の産業利用に対する多くの示唆を得た。



資料5 「糖尿病関連ヘルスケア情報の基盤構築(基盤プラットホームPJ)」の
民間からの貢献及び出口の実績

○民間からの貢献額：令和元年12月から約4か月間で50,000千円相当
電通社による1万人ヘルスケア調査結果の提供：約25,000千円
民間企業からの人員投資等：約25,000千円

令和元年度当初見込み	令和元年度実績
民間企業の調査結果の提供：約25,000千円	電通社による1万人ヘルスケア調査結果の提供：約25,000千円 消費者からのヘルスケア産業に対する期待についての基礎情報が必要であった中で、株式会社電通が2007年より継続していた「ウェルネス1万人調査2018」(20～60代男女にヘルスケア課題についてヒアリングしたインターネット調査)の情報提供を受け、生活者における健康問題の悩み・課題や、改善したい内容などのニーズを分析し、優先的に取り組むべき生活者のヘルスケア課題・ニーズを抽出。
民間企業からの人員投資等：約25,000千円	約25,000千円相当の人員投資等が4か月の実施期間中の各種解析・調査・ヒヤリング等により呼び込まれた。

○出口戦略：
食品やヘルスケア産業企業群のデータ解析協調の場として官民連携組織を立ち上げる。
コホートデータを食品・ヘルスケア領域に産業化した例は海外にも無く、今回有効性を実証するスキームを日本モデルとして海外展開を図る。

令和元年度当初見込み	令和元年度実績
出口戦略の達成に向けて、事業開始年度である令和元年度においては、コホート・バイオバンクの産業利活用を促進するための課題を抽出し、対応策について検討する。	令和元年度は、コホート・バイオバンクに対する産業界のニーズを徹底的に調査するとともに、コホート・バイオバンクの対応可能性等について調査分析を実施した。その結果、わずか4か月という短い調査期間ではあったが、コホート・バイオバンクの産業利用促進の具体化につながる極めて有効な調査結果を得ることができた。