

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

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

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2年度成果

令和3年3月

厚生労働省

資料1 「次世代バイオデータ基盤の構成に向けたデータ連携の概念実証」の概要

アドオン額:220,000千円(厚労省)

元施策・有/PRISM事業・継続

課題と目標

- (課題) 2019年度調査研究(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)の抽出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。
- (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。

「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」の概要

■元施策:平成27年度からマイクロバイオーム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者マイクロバイオームデータベース(DB)を1200名規模で構築済。

■PRISMで実施する理由:

民間企業、厚労省、文科省、コホート研究期間等との緊密な連携が必須であるため、PRISMで実施する。

■テーマの全体像:①糖尿病プロジェクト、②認知症プロジェクト、③基盤プラットフォームプロジェクトの3プロジェクトからコホート基盤プラットフォームを検討・構築し、さらには産業界に展開することで最先端マイクロバイオーム研究の連携による健康ライフ社会の実現を目指す。

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**

アドオン（厚労省）：220,000千円
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開発 76,000千円

【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。



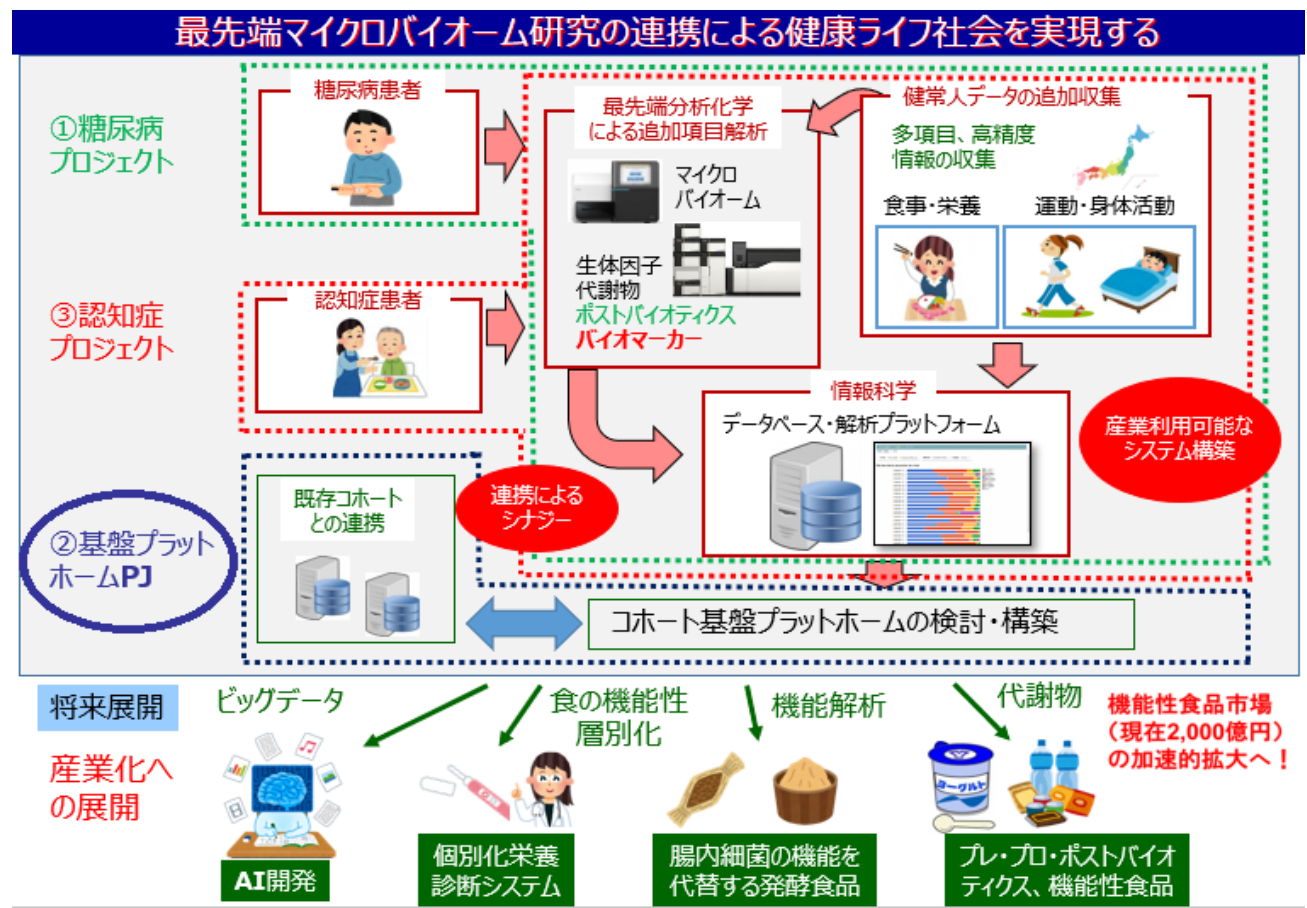
【PRISM】

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。

【開発のイメージ】



資料3 「次世代バイオデータ基盤の構成に向けたデータ連携の概念実証」の目標達成状況

○施策全体の目標
 コホート・バイオバンクの産業利用促進策を具体化するため、コホート・バイオバンクの産業利用のための調査研究、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及び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を実施する。

事業名等	当年度目標	目標の達成状況
1 コホート・バイオバンクの産業利用のための調査研究	(1)個人情報保護や倫理に係る各種規定を満たす最適な同意取得の在り方検討 (2)コホート拠点間の連携等に関する調査分析及び有識者見解の取りまとめ (3)産業利活用に着目した海外動向調査 (4)横断検索システムや相談窓口設置のための産業界ニーズに関する調査分析	(1)各種法規制、他のPRISM課題及びSIPコホート研究で取得されている同意取得文書の比較検討と有識者議論を踏まえ、最適な同意取得の在り方を検討し、産業界が躊躇しないデータ利活用の仕組みを整理した。二次利用可能な包括同意もしくは公的データリポジトリへの寄託を盛り込んだ同意取得が制度として必要であることに加え、社会的コンセンサスを得るためには同意撤回（オプトアウト）の手続きが必要であることが明らかになった。 (2)産業界の関心事項として、疾病発症前の未病状態の調査項目とオミックスデータ（ゲノム、マイクロバイーム、メタボロミクス）に対するニーズが高いことが明らかになった。特にマイクロバイームに関する情報の格納が拠点間のデータ連携を実現する上で、急務であるとの結論に達した。 (3)欧州BBMRI-ERIC, UK Biobank, Lifelines等の社会実装事例を調査した。コホート・バイオバンクの産業利活用促進を実現するために、産官学が連携してコホート研究・バイオバンクを支えていること、営利・非営利の両面でバイオバンクと産業界を仲介する役割を果たしている組織の必要性が明らかになった。 (4)横断検索システムに掲載すべき項目や、コホート・バイオバンクデータのビジネス利活用について産業界の意見集約を目的とした企業R&D部門向けヒアリングを実施した。コホート拠点の連携を実現し、データの利用条件を横断検索システム上で明らかにすることが重要であることなどが明らかとなった。
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	(1)横断検索システムの構築に係る全体設計と管理 (2)解析・利活用基盤の構築検討（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の検討） (3)企業向け相談窓口が担うべき要件に関する調査分析（上記1(4)）を踏まえ、企業向け窓口機能に対応するWEBシステムの導入検討、及び企業向けのコホート利用ガイドの作成	(1)コホート横断検索システムを全体設計し、開発を実施した。来年度からの実証に備えて、コホート横断検索システムの実証用の運用サーバを構築した。また、コホート横断検索システムのクラウドでの運用の検討を行った。 (2)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。また、SIPコホート研究を基に、検索対象となりうる項目のニーズ調査を実施した。さらに、PRISM2課題の先生方と情報共有し、横断検索システムにマイクロバイームの項目を含めることについて概ね同意を得た。それぞれ1988項目、35859項目の項目リストの共有をいただいた (3)企業向け相談窓口に必要な機能に加えて、企業からのFAQをとりまとめた。企業向け窓口機能に対応するWEBシステムの導入の必要性を認識した。また、企業向けのコホート利用ガイド案を作成した。
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	(1)バイオバンク及び産業界がコホート参加者のライフログ情報等を入手する際の障壁に関する調査 (2)産業界がコホート参加者のどのようなライフログ情報を必要としているかについてのニーズ調査 (3)コホート参加者とバイオバンクの間のコミュニケーション基盤の構築に必要な情報収集及び分析 (4)その他コミュニケーション基盤を構築する上での課題の抽出及び対応策に関する調査分析	(1)参加者から同意を得るうえで、倫理審査、データ利用の審査を経てデータを利活用するスキームにより障壁はなく、一方、ライフログについてはニーズが高く、コホート参加者への丁寧な説明が必要であることがわかった。 (2)産業界としては既存データが適切に使えるようになることが先決であるが、ライフログ等に一定の関心があるということが分かった。興味がある情報としては、口の状態のモニタリング、経時的にモニタリングできるような唾液のようなサンプル（非侵襲）で解析できるセンサー、体組成計データ、運動量（歩数計や活動量計のデータ）、摂取カロリー、睡眠情報が挙げられた。 (3)コホート調査に参加する方々の参加の形式には能動型と受動型の2通りがあり、それぞれの動機に基づきコホートへの協力維持へのアプローチが異なる。能動型の方については調査参加によるアドバンテージを強調することが必要であり、受動型の者へは自身のデータが社会貢献につながっていることを強調することが必要であると考えられた。 (4)ライフログを取得するにあたっては種々の規制があり、エビデンスに基づいたデータ管理が必要であると考えられた。

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

コホート・バイオバンクの産業利用促進には、実証や試行的産業利用が必要！

横断検索システム及び企業向け相談窓口の実証

次世代バイオデータ等の試行的産業利用

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

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



資料5 「次世代バイオデータ基盤の構成に向けたデータ連携の概念実証」 の民間からの貢献及び出口の実績

- 民間からの貢献額：令和元年度～2年度総額約1.8億円相当（見込み）
- ・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年度見込み：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）

当年度当初見込み	当年度実績
① A社（約23百万円）：人員提供	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を活用した共同研究	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）：腸内細菌叢に関する共同研究	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）：生活習慣に関する調査票データ等を活用したパイロット共同研究	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）：企業からの情報提供	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。

当年度当初見込み	当年度実績
①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、産業界の利活用に向けた諸問題の早期把握。	(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を通じて、産業界による疫学研究の利活用のハードルの低下及びコホート・バイオバンク側の負担も軽減。	(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。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。SIPコホート研究と連携し、横断検索システムにマイクロバイオームの項目を含めることについて概ね同意を得た。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を通じて、大規模に普及している消費者の健康情報を疫学研究に融合し、大規模市場創造に貢献。	(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。