

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3年度成果

令和4年3月

厚生労働省

## 課題と目標

課題: バイオ戦略等では、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、企業にとって、バイオデータの所在、産業利用可能かどうか、利用手続き、研究計画の立て方等が分かりにくく、支援窓口が存在しない

### これまでの取り組みから明らかになったコホートのデータ利活用までの企業の課題

- 1 どのコホートにどんなデータがあるかの網羅的な情報収集
- 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

目標: 本事業では、企業ニーズを踏まえ、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

○課題解決手段として**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

## 「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:

生活習慣病の新しい予防法確立に資する健康な日本人の腸内細菌データベースの構築 (R3年度 75,000千円)

### ■PRISMで実施する理由:

コホート・バイオバンク及びマイクロバイオーム研究は、各省庁でそれぞれに担当しており**省庁の垣根を超えた取り組み**が重要  
PRISMをアドオンすることにより、元施策のデータ利活用を飛躍的に進め、加えて、**幅広いデータ連携基盤構築等により、民間投資を大きく誘発**

### ■テーマの全体像:

2019年から①糖尿病プロジェクト(元施策)、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つのプロジェクトのデータ等を統一的に俯瞰できる横断検索システムを構築し、企業の多様なニーズに対応する相談支援機能の整備と必要なツールを開発している。  
2021年から構築・開発したシステムとツールの実証と企業によるデータの試行的利用を開始した。

## 出口戦略

産業界によるコホート利活用促進のための**サステナブルな共同研究・事業化支援体制を構築**

## 民間研究開発投資誘発効果等

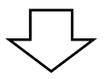
- ・元施策への効果: **10カテゴリ1,917変数データカタログ**を公開し、興味を持つ多数の企業から「見える」環境実現。個別企業との共同研究検討中
- ・研究開発投資の効率化: 一企業では構築不可能な、膨大な情報基盤(元施策を含む3事業から、ゲノム情報に加え、**約4万の変数**を統合)
  - : 質の高い情報を、低コスト、短期間で利用可能
    - \* 自社研究では特定保健用食品を開発するために数億円 → コホート・バイオバンク活用により**数十分の1のコストで仮説検証**
  - : 窓口整備により、企業が学術機関と調整する**手間、時間、不確実性を大幅削減**
- ・PRISM試行による民間研究開発投資誘発効果: 窓口モデル機関(ToMMo)で、事業効果により**420百万円増**、試行的産業利用への**投資意欲26社**

**アドオン（厚生労働省）：154,000千円**

**元施策名：生活習慣病の新しい予防法確立に資する健康な日本人の腸内細菌データベースの構築 75,000千円**

健常者マイクロバイオームデータベースの“量”の充実等：メタデータを含め令和2年度～6年度までに5,000人規模まで拡充。データベースへの格納と共に、統合解析プラットフォームであるMANTAにてデータ解析。本システムのオープンソース化（共同利用）を図る。

- ・平成27年度からマイクロバイオームデータベースの構築と公開活用を目指した取組みを実施。
- ・令和2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オームデータベース（DB）を5000名規模で構築済。



**【PRISM】（基盤プラットフォームプロジェクト）**

**企業ニーズを踏まえ、元施策をはじめとするコホート・バイオバンクデータの活用を促進するため、窓口とシステムの開発及び試行的利用を実施**

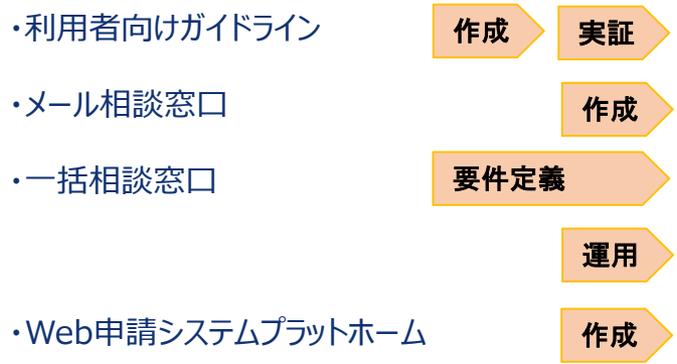
- ・令和元年度から  
元施策のデータ等を統一的に俯瞰できる横断検索システムの構築  
企業の多様なニーズに対応する相談支援機能の整備と  
必要なツールの開発
- ・令和3年度から  
構築・開発したシステム、ツールの実証開始  
企業によるデータの試行的利用開始

**【PRISM（基盤プラットフォームプロジェクト）開発イメージ】**

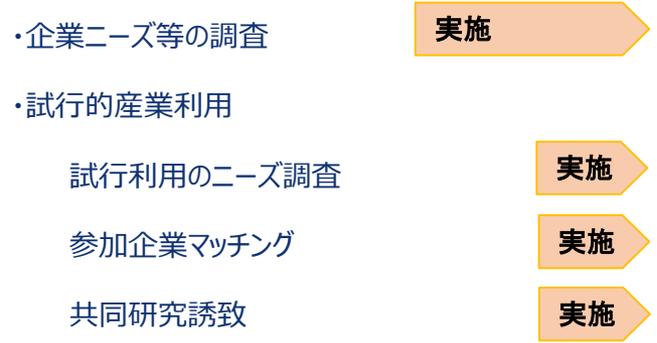
(1) 横断検索システム及び企業向け相談窓口の実証



② 利活用相談窓口のノウハウやツール開発



(2) 次世代バイオデータ等の試行的産業利用



# 資料3 「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」の目標達成状況

**目標：** 本事業では、企業ニーズを踏まえ、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

- 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のための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

事業名等	当年度目標	目標の達成状況
1 横断検索システム及び企業向け相談窓口の実証	<p>(1) 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</p> <p>(2) 企業向け相談窓口機能の実証</p>	<p>(1)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○糖尿病PJ,認知症PJ,TMM計画のデータカタログの作成・公開 100% (2月21日公開 3月15日利活用説明会実施)</li> <li>○企業のニーズに基づく横断検索システムの利用促進に向けた高度化 100%</li> <li>○試行的産業利用に活用するデータの格納 80% ⇒ヒトゲノム・腸内細菌叢・生活習慣・血液・尿検査データを利用可能に</li> </ul> <p>(2)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○東北メディカル・メガバンク機構の企業相談を参考に、窓口機能の要件整理 100%</li> <li>○利用者向けガイドライン、メール相談窓口を実証、改修、充実化 100%</li> <li>○定型的な相談に関するweb相談窓口の構築 100%</li> <li>○支援ツール（フローに基づく研究相談の進捗を確認可能なシステム） 100%</li> <li>○プロジェクト終了（R6年度以降）後の運営規模を対応可能な企業のニーズ別に検討 100%</li> </ul>
2 次世代バイオデータ等の試行的産業利用	<p>(1) 協調可能なバイオデータ等を活用した試行的取組</p> <p>(2) バイオデータ利活用ガイドライン等の策定</p>	<p>(1)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○マイクロバイオームデータ利活用に関心のある26社を中心に意見交換 ⇒共同研究の枠組み（複数企業共同、単独企業）を策定 ⇒前処理済みデータ・学習済モデル持ち出し要件の確認 100%</li> <li>○別団体 ⇒「学習用データセット」、「データマネジメントプラン」の整備が必要であると確認 100%</li> <li>○別団体 ⇒データ連携の取組みを紹介し、会員企業とマッチングを前提とした議論を実施し、取組内容を合意 100%</li> </ul> <p>(2)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○バイオデータ利活用ガイドラインにつき更新、モデルケースを追加し、試行的産業利用を誘引（共同研究・分譲に2社誘引、PRISM/ハッカソン参加希望 8社確定） 80%</li> </ul>

## (1) 横断検索システム及び企業向け相談窓口の実証 (これまでの事業から抽出された課題を解決する機能の開発)

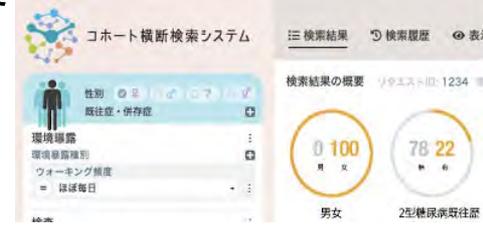
### ① 横断検索システム整備

複数のコホートを横断的に検索し、データの所在や特性がわかる

2022年2月21日 **カタログ** 公開！！  
3月15日 利活用説明会実施  
各PJのデータ利用への呼び水に



- 3事業の変数を格納済。これらは産業利用が可能！
  - ① TMM計画 7カテゴリ 2,092変数
  - ② 糖尿病PJ(元施策) 10カテゴリ 1,917変数
  - ③ 認知症PJ 25カテゴリ 38,291変数
- さらに、試行的産業利用可能なデータベースについて横断検索システムへの登録準備中
- ヒトゲノム・腸内細菌叢・生活習慣・血液・尿検査データが横断的に検索活用可能に



TMM計画: 東北メディカル・メガバンク計画

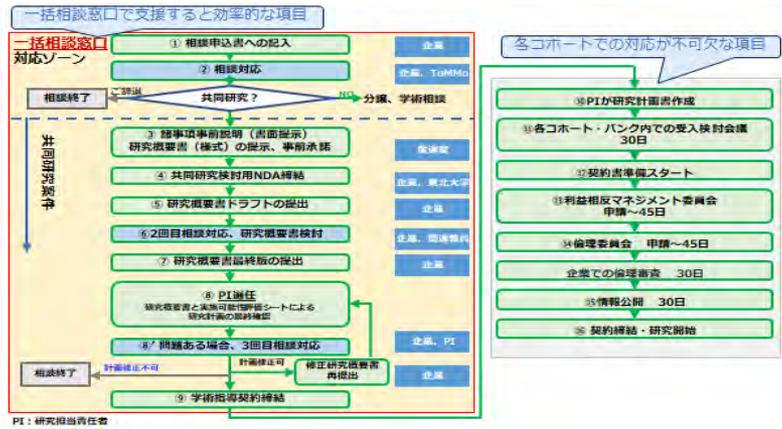
### ② 利活用相談窓口のノウハウやツール開発

#### ○ 相談から利活用までのプロセスの標準化

産業界が共同研究を開始するまでの工程を16ステップに集約  
窓口フローによって、作業のみえる化と効率化が可能に

#### ○ Web申請システムプラットホームの開発

左図の16ステップに沿って、各案件を伴走支援！  
企業、窓口双方の効率化、ドロップアウト防止が可能に



(2) 次世代バイオデータ等の試行的産業利用 (企業のデータ利活用イメージ賦活と新たな課題の抽出)

マイクロバイオームの試行的産業利用企業の募集 → 多数が関心、

一部はすでに共同研究開始

個別企業に対し、  
マイクロバイオームと健康習慣等のデータ利用についての説明や周知、  
横断検索や相談窓口の紹介を実施  
→ アプローチした企業の相当数が、  
試行的産業利用や本格的なプロジェクトへの参加意欲を示した

【SIP事業】300人分マイクロバイオームデータ

PRISMの直接の成果

波及効果(民間企業負担で実施)

アプローチ企業数  
**44社**

試行的な取組み参加  
**:7社**

共同研究の具体的検討中  
**:8社**  
\* 声掛けを拡大予定  
(+18社以上を目標)

共同研究の実施内容合意  
または開始済  
**:2社**

どちらか検討中

**PRISMハッカソン\***  
試行的産業利用イベント  
(20社想定)

- ・マイクロバイオームデータ
- ・遺伝子関連データ
- ・生活・食事習慣
- ・調査票データ

+

ToMMO  
解析環境

2021年度開催準備  
2022年度実施予定

**個社プロジェクト**

- ・医薬基盤研(糖尿病PJ)との共同研究
- ・東北メディカル・メガバンク(基盤PJ)からのデータ分譲

2021年度から実施開始

プロジェクトを通じ  
企業が獲得する成果

学習済みモデル  
ヘルスケア事業仮説  
介入試験デザイン

学習済みモデル  
ヘルスケア事業創出  
AIモデルの事業活用

\*注:ハッカソン:企業などがデータ解析等を目的に集まり、共同で実施するイベント

# 資料5 「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」の民間からの貢献及び出口の実績

○民間からの貢献額：令和3年度実績 総額約700百万円相当

当年度当初	当年度実績
①A社 (約32百万円)：認知症に関する共同研究	① A 社 (約38百万円)：デバイスを用いた認知症早期予測に関する研究。
②B社 (約60百万円)：精神疾患に関する共同研究	② B 社 (約60百万円)：精神疾患の個別化予測・個別化医療に関する研究
③C社 (約28百万円)：腸内細菌叢に関する共同研究	③ C 社 (約28百万円)：機能性食品の仮設検証及び新規効能探索。
④D社 (約10百万円)：ゲノム解析に関する共同研究	④ D 社 (約10百万円)：新規ゲノム解析関連技術開発に関する研究。
⑤試行的産業利用の提案 (約10百万円)	⑤44社に声かけ腸内細菌叢研究に興味を持つ企業26社のニーズ調査等。(約300百万円)
⑥当初予定なし	⑥E社 (約17百万円)：ストレス等を客観的に評価できるバイオマーカーを探索する研究。
⑦当初予定なし	⑦F社 (約4百万円)：乳幼児の発達・発育する栄養成分の研究。
⑧当初予定なし	⑧G社&H社(約200百万円)：ウェアラブルデバイスで長期収集したデータを用いる研究。

- 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
  - ・データを統合・強化する大規模健康常人口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

当年度当初	当年度実績
①横断検索システム及び企業向け相談窓口を実証し、横断検索システム機能の高度化及びWEBシステムの開発企業向け相談窓口機能を確認	①令和2年度に開発した横断検索システムについて、糖尿病PJ (1917変数)、認知症PJ (38291変数)、TMM計画 (2092変数) のデータを収載し、産業界のニーズが高いコホートを検索することが可能となるカタログを作成した (2月21日公開、3月15日利活用説明会実施)。 また令和2年度に開発したガイドラインを運用しながら企業向け相談窓口を実装し、将来的に人件費を削減し持続可能な仕組みとするため、窓口に必要な機能・業務フローに基づいたWeb相談・申請伴走支援システムを開発した。産業界の疫学研究のスムーズな利活用を実現し、その利用数増加に対応するためのコホート・バイオバンク側の負担軽減も兼ねた持続可能な仕組みを構築した。
②次世代バイオデータ等の試行的産業利用を通じて協調可能なバイオデータ等を活用し、バイオデータ利活用ガイドライン等を策定	②産業界が利活用できる同意を備えたマイクロバイオーム情報を横断検索システムに登録した。産業界へのヒアリングにより、「学習用データセット」「データマネジメントプラン」の整備を行った。複数の国内研究機関と公的データリポジトリからのデータ持ち出し要件について検討した。窓口機能と連携し、44社にアプローチし、26社から試行的産業利用について前向きに検討いただいている (20社程度の製薬・食品企業)。 試行的産業利用の企画を通じて、バイオデータ利活用ガイドラインへの意見を集約し、反映した。