

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4年度成果

令和5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
- 5 バイオバンク・疫学知識のサポート不足

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（R4年度 88,000千円）

■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さらに拡充、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

2022年から構築・開発したシステムとツールの実運用と企業によるデータの試行的利用を開始、バイオバンク・疫学知識の企業向けサポート用教材を公開

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

・**民間研究開発投資誘発効果**：民間投資誘発効果として、当初予定より**345百万円増加**、試行的産業利用へ**40社が関心を示し、その内7社が参画**

・**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**：相談窓口支援機能の実装により、より多くの企業の相談に対応可能な環境整備構築

データカタログの拡充により閲覧可能なコホート情報増加

試行的産業利用の開始により、企業が実際のデータを扱いながら研究を計画できる下地を整備

企業用情報コンテンツ・E-learning開発により、企業研究者へのバイオバンク・疫学知識サポートの効率化

- ・コホート情報活用による効率的な研究開発の実現
- ・データ利活用までの調整コストの大幅削減

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（R4年度 88,000千円）

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4年度は
相談支援機能、ツール開発を完了
横断検索システム・データカタログの拡充
試行的産業利用を通じたコホート・バイオバンク利用意欲賦活
データ提供が簡便なデータパッケージを作成
企業用情報コンテンツ・E-learningの開発完了
運営主体のサステナビリティについての議論

【PRISM（基盤プラットフォームプロジェクト）開発イメージ】

	R 2	R 3	R 4
①相談支援に必要なツール開発と横断検索システムの利便性・有用性向上			
①-1相談支援機能、ツール開発			
・利用者向けガイドライン	作成	実証	
・メール相談窓口		作成	
・一括相談窓口	要件定義		
		運用	
・Web申請システムプラットフォーム		作成	
・ツールの試用実施・利便性・有用性向上			実施
①-2横断検索システム・データカタログ改修			
・横断検索システム設計・構築	構築		
・コホートカタログ		公開	
・横断検索用データ格納		準備中	
・データカタログ拡充			実施
②試行的産業利用を通じたコホート・バイオバンク利用意欲賦活			
・企業ニーズ等の調査	実施		
・試行的産業利用			
・試行利用のニーズ調査		実施	
・参加企業マッチング		実施	
・共同研究誘致		実施	
・分譲体制構築			実施
・解析環境整備			実施
③データ提供が簡便なデータパッケージを作成			
・データセット構築			実施
・データパッケージ準備			実施
④企業用情報コンテンツ・E-learning開発			
・内容構成・資料化			実施
・プラットフォーム作成			実施
・動画作成			実施
⑤産官学のエコシステム形成と、運営主体のサステナビリティ具体化			
・システムモデル構築			完了
・サステナビリティ化（費用負担）検討			コア事業検討完了

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

施策全体の目標: 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利活用を促進し、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

- 利活用への課題解決 → 一括相談窓口の支援ツールおよび横断検索システムを整備、拡充
- 実践を通じた利用意欲賦活 → マイクロバイオームデータの試行的産業利用
- これまでの事業から明らかになった課題への新たな取組→データパッケージ、情報コンテンツ、エコシステム

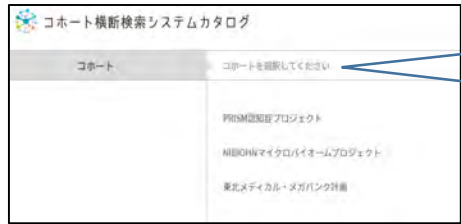
事業名等（※個別に目標を設定している場合）	当年度目標	目標の達成状況
<p>①相談支援に必要なツール開発と横断検索システムの利便性・有用性向上</p> <p>①-1相談支援機能、ツール開発</p> <p>①-2横断検索システム・データカタログ改修</p>	<p>①-1ツールの試用実施と利便性・有用性向上</p> <p>①-2国内の大規模コホートのデータカタログを拡充</p>	<p>①-1ツールの準備完了、運用開始（100%）</p> <p>①-2各コホート拠点によるデータカタログ（100%）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・J-MICC研究（カタログ作成・納品） ・JPHC研究（カタログ作成・納品） ・鶴岡メタボロームコホート（カタログ作成・納品） ・愛知がんセンター（HERPACC）（カタログ作成・納品） ・神奈川県コホート（カタログ作成・納品）
<p>②試行的産業利用を通じたコホート・バイオバンク利用意欲賦活</p>	<p>・コホートデータ利活用の経験・知見の少ない企業に、テストデータを分析する機会を提供し、利用意欲賦活や実際の利用への課題を抽出</p>	<p>○昨年度SIPで取得したマイクロバイオーム315人分のデータ分譲を開始、あわせて試行的産業利用を実施（100%）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・解析環境について準備 ・試行的産業利用に7社が参加
<p>③データ提供が簡便なデータパッケージを作成</p>	<p>・企業からニーズの強い項目をまとめた元施策等のデータセット、倫理申請ひな形及びデータ利用申請ひな形をまとめたデータパッケージの準備</p>	<p>○マイクロバイオーム315人分の分譲データセットの構築完了（100%）</p> <p>○受託解析会社目線での、倫理申請ひな形及びデータ利用申請完成（100%）</p>
<p>④企業用情報コンテンツ・E-learning開発</p>	<p>・企業の研究・製品開発のスピードアップのため、企業サイド・相談窓口サイド双方の時間を取られる研究デザインに関する知識、学習コンテンツの開発</p>	<p>○E-learningコンテンツの章立てを検討し、8つのコンテンツについてプレゼンテーション用資料と映像を完成し、活用方針を検討（100%）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・E-learningの放映会・改善点についてのセッション開催 ・E-learningのプラットフォームを検討
<p>⑤産官学のエコシステム形成と、運営主体のサステナビリティの具体化</p>	<p>・インフラとしてのデータ基盤を中心とするエコシステムの形を具体化</p>	<p>○エコシステムのモデルの具体化（100%）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・コホートデータと連携基盤利用への企業意見聴取実施 ・有識者、コンサルタント会社とともにプラットフォーム事業としてのコア事業の定義、コアコンピタンスの明確化、提供サービスと顧客を整理し、収益ポイント及び戦略的な無料範囲を整理

①-2 相談支援機能、ツール開発



相談支援機能
順調に運用中

①-2 横断検索システム・データカタログ改修



大規模ゲノムコホートを中心に声がけ完了

JPHC研究 (国立がん研究センター)
 J-MICC研究 (名古屋大中央事務局)
 鶴岡メタボローム研究 (慶應義塾大学)
 HERPACC研究 (愛知県立がんセンター) など

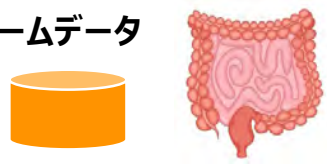
各拠点によるデータカタログの
提供依頼を行い、納品完了
カタログ提供コホートの拡大へ

カタログの機能強化完了
ユーザビリティ向上

② 試行的産業利用を通じたコホート・バイオバンク
利用意欲賦活

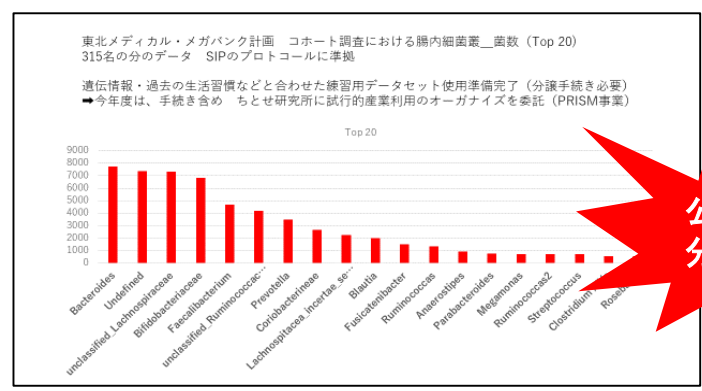
- ・試行的産業利用にむけ10月より
315人分の腸内マイクロバイオーム
のデータ分譲開始
- ・上記データにヘルスデータを合わせ、
試行的産業利用による解析を実施
7社20名が参加
2日間の日程で2回実施し、
12名が東北大学にて解析を体験

マイクロバイオームデータ
+ヘルスデータ
315人分



③ データ提供が簡便なデータパッケージを作成

- ・分譲データセットの構築完了
- ・倫理申請ひな形
及び
データ利用申請ひな形
の作成完了

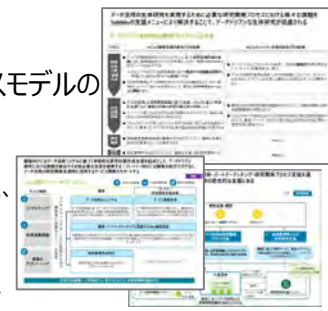


④ 企業用情報コンテンツ・E-learning開発

- E-learningコンテンツの内容を決定して、撮影・制作
 - (1)コホート研究と他の疫学研究の手法
 - (2)バイオバンクとその利活用
 - (3)コホートデータの利活用
 - (4)適切なサンプルサイズとは？
 - (5)同意と手続き
 - (6)コホート調査と医療情報
 - (7)jMorp日本人多層オミックス
参照パネルの活用について
 - (8)バイオバンク施設案内
- E-learningコンテンツを用いた試行的なウェブイベントの開催
企業団体と協力して広範な意見聴取を実施
- E-learningシステムの構築検討
-視聴料徴収や単位認定のあり方を検討、Youtubeで広く公開

⑤ 産官学のエコシステム形成と、運営主体のサステナビリティ具体化

- コホートデータと連携基盤利用への企業の意見聴取
→企業に合わせた利活用提案、解析支援の充実が必要
 - コホートデータ連携・利活用のプラットフォーム(PF)のビジネスモデルの検討 (食品業界を想定して有識者、コンサルとともに検討)
- 主な検討結果**
- コア事業：**データ提供、パートナーマッチング、研究開発プロセス支援を通じた、顧客のデータドリブンな研究開発の統合的な支援
 - コアコンピタンス：**多様で大規模な健康常人コホートデータの保有、データドリブンな研究開発の知見・ノウハウ
 - PFによるサービス：**コンサルティング、外部連携調整、業務のアウトソーシング
 - 顧客とサービス：**データ活用、R&Dコンサル→伝統的食品メーカー、パートナーマッチング→内部に解析機能をもたない食品メーカー、契約書類作成代行→コスト削減を目指す食品メーカー
- 当面ToMMoを母体としつつ、利用者のPFサービス利用料、パートナー企業からの利用料を収益化し自立化。
一方、利用の入り口となるデータカタログ等は無料サービスとして運営



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4年度実績 総額約496百万円相当（令和5年3月31日）

当年度当初見込み	当年度実績
①A社（約28百万円）：腸内細菌叢に関する共同研究	①A社（約28百万円）：機能性食品の仮説検証及び新規効能探索
②B社（約13百万円）：生活習慣に関する共同研究	②B社（約13百万円）：生活習慣測定デバイスを活用した家庭での身体活動、食事、睡眠の測定
③C社+D社（約100百万円）：生活習慣に関する共同研究	③C社+D社（約100百万円）：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
④試行的産業利用の実施（10百万円）	④40社に声がけをし、腸内細菌叢研究に興味を持つ7社による試行的産業利用を実施（約20百万円）
⑤当初予定なし	⑤E社（約5百万円）：乳児の発育・発達と関連する母乳由来の機能性成分の探索
⑥当初予定なし	⑥F社（330百万円）：脳画像を中心としたデータを利用した研究

○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

当年度当初見込み	当年度実績
①-1相談支援に必要なツールを開発する	①-1リハーサルにて利便性・有効性を確認・向上し、運用中（実装済）
①-2横断検索システムのデータカタログを拡充する	①-2国内ゲノムコホートの5団体がカタログ作成を実施
②試行的産業利用を通じたコホート・バイオバンク利用意欲を賦活する	②昨年度SIPで取得したマイクロバイーム315人分のデータの分譲開始。更に試行的産業利用の実働に向けて、倫理委員会で承認、試料情報分譲を実現、7社による試行的産業利用を実施済
③データ提供が簡便なデータパッケージを作成する	③企業からニーズの強い項目を元施策等のデータセットや倫理審査やデータ利用に必要な申請関係をひな形としてまとめ、完成
④企業用情報コンテンツを開発しE-learning環境を構築する	④E-learningコンテンツの章立てを検討実施。結果、8つのコンテンツについてプレゼンテーション用資料を完成。映像化を完成し、E-learning環境を構築し、公開済
⑤産官学のエコシステムの形成と運営主体のサステナビリティの具体化を検討する	⑤コホートデータと連携基盤利用への企業の意見聴取し、本研究がニーズにマッチしていることを確認。有識者、コンサルタント会社とともにプラットフォーム事業としてのコア事業、コアコンピタンス、サービス類型と顧客等を定義。収益ポイントを明確化