

2020 年 12 月 23 日

国立大学法人東北大学東北メディカル・メガバンク機構  
日本製薬工業協会  
株式会社 MICIN

東北大学東北メディカル・メガバンク機構、日本製薬工業協会と

株式会社 MICIN が、ウェアラブルデバイスの実装による

データ取得を目指した共同研究を開始

#### 【発表のポイント】

・国立大学法人東北大学東北メディカル・メガバンク機構、日本製薬工業協会と株式会社 MICIN は、2020 年 10 月 20 日に共同研究の契約を締結し、東北メディカル・メガバンク計画のコホート調査におけるウェアラブルデバイスの実装を目指した共同研究を開始しました。

・ウェアラブルデバイス実装を実現することで、生活習慣に関する客観的かつ経時的なデジタルバイオマーカーデータ取得を可能とする研究が加速されます。それにより、生活習慣と MRI 画像データなどとの関連性調査を更に進展させ、革新的な医薬品・医療技術の更なる創出を進めて参ります。

#### 【内容】

国立大学法人東北大学東北メディカル・メガバンク機構（機構長：山本雅之、以下、ToMMo）、日本製薬工業協会（会長：中山讓治、以下、製薬協）と株式会社 MICIN（マイシン、代表取締役：原聖吾、以下、MICIN）は、2020 年 10 月 20 日に共同研究の契約を締結し、ウェアラブルデバイスの実装によるデータ取得を目指した研究を開始しました。

ToMMo と製薬協は、個人の健康に影響を与える各種生活習慣のなかで睡眠、活動習慣と、脳 MRI 画像、認知・心理機能、生理学的検査を中心とした TMM 計画（【参考】＜東北メディカル・メガバンク(TMM)計画について＞）の基盤データとの関連性解析を行う共同研究を 2020 年 3 月に開始しており、この共同研究においては、脳と心の健康調査への参加者を選択し、調査票情報を基にした睡眠、活動習慣等の解析を計画しています。これら調査票による生活習慣のデータは TMM 計画基盤データとして非常に重要である一方で、参加者個々人の主観に基づいた回答であり、客観的・定量的な研究を行う上では限界がありま

す。そこで、日常の生活習慣データを客観的・定量的に取得する手段として、近年、一般用または医療用として広く普及し始めているウェアラブルデバイスと呼ばれる身体に着用して情報を取得できる機器を活用することで、参加者の睡眠状態や日中の活動状態を手軽にかつ客観的・定量的にデータとして取得することを目指し、MICIN とともにウェアラブルデバイスの実装検証を目的とした共同研究を開始しました。

#### 【研究計画の概要】

共同研究計画の概要は以下の通りです。なお、研究期間は2021年3月までです。

##### ○研究組織

ToMMo

製薬協および第一三共株式会社、大日本住友製薬株式会社、武田薬品工業株式会社、ヤンセンファーマ株式会社

MICIN

##### ○研究内容詳細

TMM 計画コホート調査参加者からのウェアラブルデバイスを用いた生活習慣データ取得実現に向けて、デバイス実装時の調査における各種オペレーション業務やセキュアなデータ取得および管理などのプロセスを評価する実用可能性調査を実施します。ウェアラブルデバイスについては、睡眠や身体的活動量を日常的に取得する手段としての将来的な可能性が示唆されています。脳と心の健康調査への参加者のうち、本研究参加時年齢が65歳以上でかつ本研究参加同意を得た方が参加適格基準となり、2020年12月14日に一例目登録、最終参加者の登録終了（2021年2月中旬を予定）までに、最大30例程度の参加登録を目指します。

#### 【共同研究の経緯】

ToMMo は、2011年度から東日本大震災被災地における医療の再生と医療機関の復興と併せ、被災地を中心とした15万人規模の地域住民の健康調査を岩手医科大学とともに地域の方々のご理解とご協力の下で実施しています。併せて生体試料、健康情報などのバイオバンクを構築し、ゲノム・健康・診療情報などを組み合わせて解析することで、創薬研究や個別化医療などの次世代医療体制の構築を目指しています。一方、製薬協は、2019年1月に「製薬協 政策提言 2019」を策定し、健康医療ビッグデータやAI、ゲノム医療といった革新的なテクノロジーを取り入れた先端的な研究開発を、産学官の広範なステークホルダーにより構築されたエコシステムについて取り組んでいくことを表明しました。ライフサイエンス分野のイノベーションを実現させることで国民の健康寿命の延伸と経済成長を可能とし、それが次のイノベーションを創出しサイエンスが更に発展するという好環境を生み出すことを目的としています。

こうした経緯により ToMMo と製薬協は、2020年1月31日に次世代医療の推進に向け

た連携協定書を両者で締結し、次世代医療（個別化予防・個別化医療）に関して ToMMo および製薬協が推進する産学連携事業の取組を進めております。そして、個人の健康に影響を与える各種生活習慣のなかで睡眠、活動習慣と、脳 MRI 画像、認知・心理機能、生理学的検査を中心とした TMM 計画の基盤データとの関連性解析を行う共同研究を 2020 年 3 月に開始しました。この共同研究においては、調査票への回答により取得する情報を基にした睡眠、活動習慣等の解析を計画していますが、これら調査票による生活習慣のデータは TMM 計画基盤データとして非常に重要である一方で、参加者個々人の主観に基づいた回答であり、客観的・定量的な研究を行う上では限界があります。

そのため、このような日常の生活習慣データを客観的・定量的に取得することが重要と考え、ウェアラブルデバイスと呼ばれる身体に着用して情報を取得できる機器に着目しました。このウェアラブルデバイスを活用して、参加者の睡眠状態や日中の活動状態を手軽にかつ客観的・定量的にデータとして取得することが可能となります。

今回、ウェアラブルデバイスとのデータ連携システムの構築やセキュアな環境下でのデータ取得および管理、実装オペレーションのノウハウなどを有する MICIN を本研究におけるパートナーとして迎え、ToMMo、製薬協および MICIN の 3 者においてウェアラブルデバイス実装の実用可能性を検証する共同研究を開始することにいたしました。

本共同研究はパイロット研究として小さな規模で実施しますが、その結果をもとにコホート調査全体でのウェアラブルデバイスによる調査の展開の可能性などを検討していきます。ウェアラブルデバイス実装を実現することで、生活習慣に関する客観的かつ経時的なデジタルバイオマーカーデータ取得を可能とする研究が加速されます。それにより、生活習慣と MRI 画像データなどとの関連性調査を更に進展させ、革新的な医薬品・医療技術の更なる創出を進めて参ります。

#### 【参考】

<東北メディカル・メガバンク(TMM)計画について>

TMM 計画は、東日本大震災からの復興と、個別化予防・医療の実現を目指しています。東北大学東北メディカル・メガバンク機構と岩手医科大学いわて東北メディカル・メガバンク機構を実施機関として、東日本大震災被災地の医療の創造的復興および被災者の健康増進に役立てるために、平成 25 年より合計 15 万人規模の地域住民コホート調査および三世代コホート調査等を実施して、試料・情報を収集したバイオバンクを整備しています。TMM 計画は、平成 27 年度より、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）が本計画の研究支援担当機関の役割を果たしています。

<日本製薬工業協会について>

製薬協は、研究開発志向型の製薬企業 72 社（2020 年 12 月 1 日現在）が加盟する任意団体です。1968 年に設立された製薬協は、「患者参加型医療の実現」をモットーとして、医療用医薬品を対象とした画期的な新薬の研究開発を通じて、世界の医療に貢献してきました。製薬協では、製薬産業に共通する諸問題の解決や医薬品に対する理解を深めるための活動、国際的な連携など多面的な施策を展開しています。また、特にイノベーション促進政策実現のための提言活動の強化、国際化への対応、広報体制の強化を通じて、製薬産業の健全な発展に取り組んでいます。

<株式会社 MICIN（マイシン）について>

株式会社 MICIN は医師で代表取締役の原聖吾が 2015 年に設立しました。オンライン診療/服薬指導などを手掛けるアプリケーション事業、医療データを AI などで解析・活用するデータソリューション事業、医薬品の臨床開発向けデジタルソリューション事業を展開しています。「すべての人が、納得して生きて、最期を迎えられる世界を。」というビジョンの実現を目指しています。

コーポレートサイト：<https://micin.jp/>