

Title	「MEA Parser」の国際公開から得られたオープンサイエンスの考慮点
Author(s)	犬塚, 隆志; 井出, 吉紀
Citation	年次学術大会講演要旨集, 32: 237-238
Issue Date	2017-10-28
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	http://hdl.handle.net/10119/14895
Rights	本著作物は研究・イノベーション学会の許可のもとに掲載するものです。This material is posted here with permission of the Japan Society for Research Policy and Innovation Management.
Description	一般講演要旨

1 H O 4

「MEA Parser」の国際公開から得られたオープンサイエンスの考慮点

○犬塚隆志, 井出吉紀 (一般社団法人日本薬理評価機構)

【背景と目的】

ヒト iPS 分化細胞を用いた毒性・安全性評価法を開発し、非臨床試験に取り入れることは、ヒトへの評価を現状の臨床試験より前の段階で開始でき、創薬におけるコストの削減、開発期間の短縮が期待できる。我が国では、健康・医療戦略（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定、平成 29 年 2 月 17 日一部変更）において、「iPS 細胞技術を応用した医薬品心毒性評価法の国際標準化への提言」が 2020 年頃までの達成目標とされている。

国際的には、HESI Cardiac Safety Committee Myocyte Database Subteam (Database Subteam) において、iPS 細胞技術を応用した医薬品心毒性評価法から得られるデータのデータベース化の検討がされている。

測定機器で計測された raw データは、機器固有の特性や計測環境に応じて機器に付属した専用の計測/解析ソフトウェアを用いてノイズ等の処理を行い、プロセスドデータとして出力される。データベースを構築する際、通常、測定機器から出力されるプロセスドデータが実験データとして格納される。

今回、各種多点電極アレイ (Multi-electrode array:MEA) システム機器の raw データを取り込み共通バイナリデータに Windows パソコン上で変換する「MEA Parser」の作成・国際公開を行った取り組みから、科学技術推進のパラダイムシフトに資するオープンサイエンスの考慮点について考察を行う。

【方法】

国際的には、HESI Cardiac Safety Committee Myocyte Database Subteam (Database Subteam) において、心筋細胞から得られるデータの単独での解析・検証だけではなく、ChEMBL の臨床データとの接続、イオンチャンネルデータや O' Hara-Rudy モデルとの関連づけによる解析・検証が行えるデータベースの検討がされている。

一般社団法人日本薬理評価機構 (PEIJ) は、Database Subteam に参画し、国際的にリサーチコミュニティで使えるよう、オープンサイエンスにも資する、各種 MEA 機器の raw データを取り込み共通バイナリデータに変換 (変換後のデータフォーマットも合わせて公開) する「MEA Parser」の作成・国際公開 (Axion BioSystems 社 Maestro 及び Alpha MED Scientific 社 MED64 用を 2017/04/03、Multi Channel Systems 社 MCS 用を 2017/08/01) を行った。これにより、

- (1) 国際的なデータベースにプロセスドデータだけでなく raw データを格納する意味合いがでる
- (2) raw データが格納されたデータベース等から、

「MEA Parser」を用いて各種 MEA 機器 (Maestro、MED64、MCS) の raw データをデータフォーマットの明確な共通バイナリデータに変換することで、手持ちの解析ソフト等での波形解析が可能となり、測定機器によらず、新たな評価項目 (Endpoint) を開発できる可能性もでてくることなどから、国際的なデータベースに係る標準化において、積極的に役割を果たした。

PEIJ のホームページ (<http://www.peij.or.jp/jp/> (日本語) 及び <http://www.peij.or.jp/> (英語)) に「MEA Parser」のサイトへのリンクを設けている。

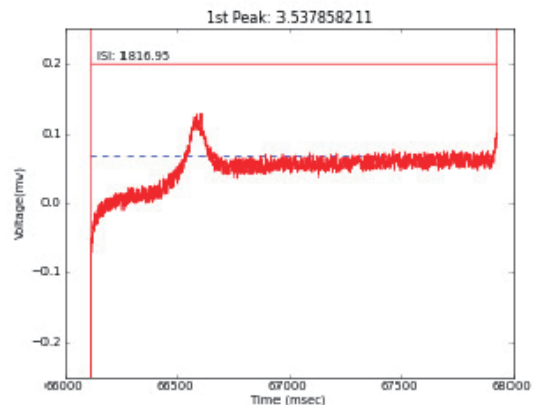


図 1: MEA 機器の raw データを取り込み、波形を表示するアルゴリズムの出力イメージ (ダミーデータ)

【結果と考察】

HESI Cardiac Safety Committee Myocyte Database Subteam (Database Subteam) への参加、Database Subteam における議論を踏まえ、各種 MEA 機器の raw データを共通バイナリデータに変換する「MEA Parser」の作成・国際公開を行った。

各種 MEA 機器では、まず raw データを取得した後、測定機器固有の特性に応じて、機器に付属した専用の計測/解析ソフトを用いてノイズ処理等を行いプロセスドデータとして出力される。その際、各測定機器のコンセプトに応じたデザインの下、

- (1) 測定機器の特性については、raw データにおけるノイズの低減を重視するもの、付属の計測/解析ソフトと協調して利便性を重視するもの等があり、
- (2) 付属の計測/解析ソフトについては、各種測定値を中心に出力するもの、国際的に標準的な評価項目 (Endpoint) を中心に出力するもの等がある。

各測定機器から得られるプロセスドデータは、各測定機器メーカーで検証されたデータであり、安定した結果が得られる観点から大きな意味合いを有する。他方、プロセスドデータを得るまでの処理がブラックボックス化されることにより、得られた評価項目 (Endpoint) 等の測定値の検証が困難となる場合がある。

Database Subteam における議論では、データベースに実験データとしてプロセスドデータを格納することに加えて raw データも格納するべきかが議論の 1 つになっている。各測定機器メーカーで検証されたデータであるプロセスドデータを格納することで良いのではないかと、新たな評価項目 (Endpoint) を開発できる可能性も考慮して raw データも格納することが良いのではないかと、また raw データを格納する場合 raw データを参照できる研究者の範囲をどうするか、等について引き続き議論することになった。

これら「MEA Parser」の国際公開から得られたオープンサイエンスの考慮点は、次のとおりである。

- (1) **データの参照が可能**：各種 MEA 機器の raw データをデータフォーマットの明確な共通バイナリデータに変換できることにより、研究者はデータベース上のデータの参照が可能となること。
- (2) **データの利用が可能**：共通バイナリデータに変換できることにより、研究者は測定機器付属の専用の解析ソフトによらず、既存の波形解析ソフト等により、新しい評価項目 (Endpoint) の開発等が可能となること。
- (3) **データの選択が可能**：各測定機器のコンセプトに応じたデザインの下、各測定機器には raw データにおけるノイズの低減を重視するもの、専用の計測/解析ソフトと協調して利便性を重視するもの等、測定機器固有の特性があり、研究者は自身の研究目的に合った機器特性を持つ測定機器から得られたデータを選んで活用することが可能となること。
- (4) **新しく得るプロセスドデータの取り扱い**：「MEA Parser」により変換された共通バイナリデータを手持ちの解析ソフト等で波形解析した後のプロセスドデータは、機器付属の解析ソフトを用いて得られる各測定機器メーカーで検証されたプロセスドデータとは絶対値が異なるため、データベースに格納するには考慮が必要であること。

- (5) **データへのアクセス権**：Database Subteam においても raw データを参照できる研究者の範囲をどうするか引き続き議論することにしてはいる。データに関連した知的財産の取り扱い等に係るため、研究者のデータへのアクセス権については考慮が必要であること。

以上、科学技術推進のパラダイムシフトに資する、オープンサイエンスの考慮点について考察を行なった。なお、引き続き、我が国の検証実験データ・検証方法を活かすためにも、Database Subteam に参画するなどして、国際的なデータベースに係る標準化において、積極的に役割を果たす。

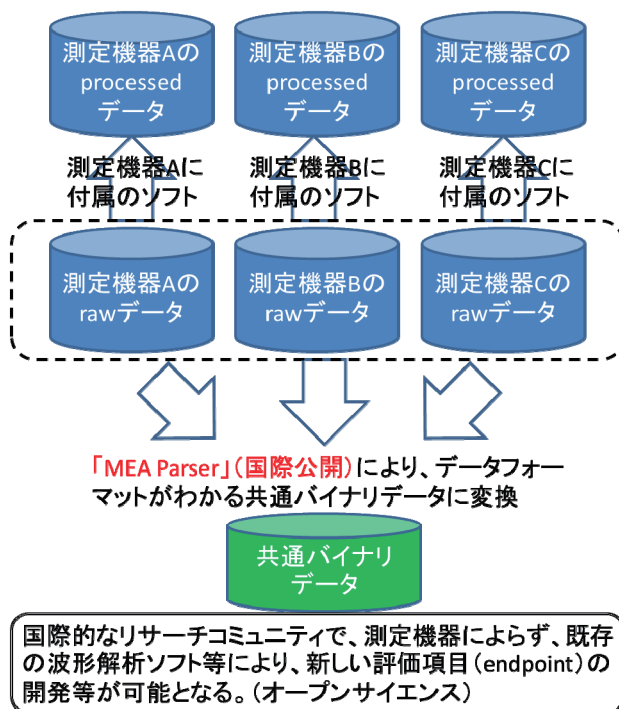


図 2: 「MEA Parser」の概念図