令和 8 年度研究事業実施方針（案）

【AMED 研究】

厚生科学審議会
科学技術部会

令和 7 年 7 月 17 日

目次 AMED研究

創薬基盤推進研究事業 (PJ1)	4
臨床研究・治験推進研究事業 (PJ1、7)	8
医薬品等規制調和・評価研究事業 (PJ1)	14
創薬支援推進事業 (PJ1)	18
医療機器開発推進研究事業 (PJ2)	22
開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業 (PJ2)	26
再生医療等実用化研究事業 (PJ3)	31
ゲノム創薬基盤推進研究事業 (PJ5)	34
革新的がん医療実用化研究事業 (PJ1、3、5)	38
認知症研究開発事業 (PJ5)	44
障害者対策総合研究開発事業 (精神障害分野) (PJ5)	50
障害者対策総合研究開発事業 (身体・知的・感覚器) (PJ5)	56
新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業 (PJ4)	60
難治性疾患実用化研究事業 (PJ1、3、5)	66
地球規模保健課題解決推進のための研究事業 うち国際課分 (PJ6)	71
地球規模保健課題解決推進のための研究事業 うち厚生科学課分 (PJ6)	76
循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業 (PJ5)	80
女性の健康の包括的支援実用化研究事業 (PJ5)	85
腎疾患実用化研究事業 (PJ5)	90
免疫アレルギー疾患実用化研究事業 (PJ5)	93
移植医療技術開発研究事業 (PJ5)	99
慢性の痛み解明研究事業 (PJ5)	103
エイズ対策実用化研究事業 (PJ4)	106
肝炎等克服実用化研究事業 (PJ4)	112
長寿科学開発研究事業 (PJ5)	117
「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業 (PJ5)	121
医工連携・人工知能実装研究事業 (PJ5)	126
メディカルアーツ研究事業 (PJ5)	130
医療等情報連携基盤整備・利活用推進事業 (PJ5)	134

【参考】プロジェクト別研究事業一覧

<AMED 研究 統合プロジェクト (PJ) >

PJ1 : 医薬品プロジェクト
PJ2 : 医療機器・ヘルスケアプロジェクト
PJ3 : 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト
PJ4 : 感染症プロジェクト
PJ5 : データ利活用・ライフコースプロジェクト
PJ6 : シーズ開発・研究基盤プロジェクト
PJ7 : 橋渡し・臨床加速化プロジェクト
PJ8 : イノベーションエコシステムプロジェクト

PJ1：医薬品プロジェクト

- ・創薬基盤推進研究事業
- ・臨床研究・治験推進研究事業
- ・医薬品等規制調和・評価研究事業
- ・創薬支援推進事業
- ・革新的がん医療実用化研究事業
- ・難治性疾患実用化研究事業

PJ2：医療機器・ヘルスケアプロジェクト

- ・医療機器開発推進研究事業
- ・開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業

PJ3：再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト

- ・再生医療等実用化研究事業
- ・革新的がん医療実用化研究事業
- ・難治性疾患実用化研究事業

PJ4：感染症プロジェクト

- ・新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業
- ・エイズ対策実用化研究事業
- ・肝炎等克服実用化研究事業

PJ5：データ利活用・ライフコースプロジェクト

- ・ゲノム創薬基盤推進研究事業
- ・革新的がん医療実用化研究事業
- ・認知症研究開発事業
- ・障害者対策総合研究開発事業(精神障害分野)
- ・障害者対策総合研究開発事業(身体・知的・感覚器)
- ・難治性疾患実用化研究事業
- ・循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業
- ・女性の健康の包括的支援実用化研究事業
- ・腎疾患実用化研究事業
- ・免疫アレルギー疾患実用化研究事業
- ・移植医療技術開発研究事業
- ・慢性の痛み解明研究事業
- ・長寿科学開発研究事業
- ・「統合医療」にかかる医療の質の向上・科学的根拠収集研究事業
- ・医工連携・人工知能実装研究事業
- ・メディカルアーツ研究事業

PJ6：シーズ開発・基礎研究プロジェクト

- ・地球規模保健課題解決推進のための研究事業（国際課分）
- ・地球規模保健課題解決推進のための研究事業（厚生科学課分）

PJ7：橋渡し・臨床加速化プロジェクト

- ・臨床研究・治験推進研究事業

プロジェクト (PJ) 名	医薬品 PJ
研究事業名	創薬基盤推進研究事業
主管部局・課室名	医政局研究開発政策課
AMED 担当部・課名	創薬事業部 医薬品研究開発課
省内関係部局・課室名	無し

当初予算額 (千円)	令和 5 年度	令和 6 年度	令和 7 年度
	2, 124, 345	2, 488, 345	2, 973, 107

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

(1) 研究事業の目的・目標

【背景】

わが国における健康長寿社会の実現に向けて、世界最高水準の医療の提供に資する医薬品研究開発を進める必要がある。そのためには、医薬品創出に資する基盤技術研究を実施し、医薬品の開発過程の迅速化・効率化を推進することが求められる。

【事業目標】

革新的な医薬品を創出するため、日本で生み出された基礎研究の成果を薬事承認につなげるとともに、創薬の基盤技術を確立するための研究を推進する。

【研究の範囲】

①GAPFREE (産学官共同創薬研究プロジェクト)

Funding for Research to Expedite Effective drug discovery by Government, Academia and Private partnership

参画企業も一定の研究費を拠出し、産学連携により取り組むべき社会的医療ニーズの解決に必要な基盤を整備し、創薬研究を支援する。

②創薬技術開発研究

医薬品の開発、製造過程の効率化によるコスト低減、安全性予測の向上を目的とする。先端技術や多様な学問領域特有の技術 (計算科学分野におけるデジタル技術を活用したバーチャルスクリーニング、シミュレーション技術など、計測技術分野におけるクライオ電子顕微鏡、ラマン分光計測技術、光バイオセンサー技術など、情報科学分野でのインフォマティクスとしてビッグデータ解析技術、データマイニング技術など) を取り入れた医薬品デザイン技術開発、既存の抗体医薬品等に置き換わる作用を有する低分子医薬品等の開発、中分子医薬品の開発に関する研究等を支援する。

③医薬品の開発過程の迅速化・効率化等の創薬基盤技術の開発

オンデマンドな送達技術・薬物動態の応用展開に関する研究や、創薬ターゲットの同定に係る研究等、創薬の基盤となる技術開発等に係る研究等を支援する。

④新たな医薬品等の評価系技術及び製造・品質管理技術等に関する研究

核酸や特殊ペプチド等を含む中分子医薬品、細胞治療薬等の新たなモダリティについて、その妥当性や有効性の検証系の構築が課題となっている。これらの新たな評価系技術の開発、及び医薬品レベルでの製造・品質管理に係る基盤技術等の実用化を目指す研究等を支援する。

⑤薬用植物の新たな育種、栽培、生産技術等に関する研究

薬用植物の国内自給率の向上により漢方薬の安定供給を図るため、薬用植物の育種、栽培、生産技術、産地化、品質向上等に関する研究を支援する。

【期待されるアウトプット】(※)

新モダリティ・先進手法に関する採択課題割合 40% (令和7年度～令和11年度)

【期待されるアウトカム】(※)

創薬等の効率化に資する先進手法の企業導出件数 5件/年 (令和7年度～令和11年度)

(2) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】サブセットレベルで細胞標的化を可能とする脂質ナノ粒子技術の開発 (令和3年度～令和7年度)

【概要】DDS 評価基盤技術プラットフォームを活かしたシーズ開発研究連携の一環として実施した。令和4年度に「先端バイオ創薬等基盤技術開発事業」と連携し、生体内でエクソソーム発生させる mRNA を標的がん細胞に送達させるための標的化 LNP (脂質ナノ粒子) の可能性を検討した。令和5年度からの2年間で、本事業内の課題間連携で更なる検討を加えた結果、mRNA の送達性・集積性が向上し、強い抗腫瘍効果を発揮する可能性を見出した。

【成果の活用】本連携により、がん免疫療法の新しい治療基盤を創出することとなり、がん治療の新たな新薬創出に貢献することが期待される。

【課題名】間葉系胃がんに対する精密医療開発 (令和5～7年度)

【概要】胃がん患者の微量の内視鏡生検検体から、患者毎のリン酸化シグナルの特性を明らかにする技術を開発した。これにより、未治療患者が上皮間葉転換 (EMT) 等の3つのタイプに分類できること、治療の経過により EMT タイプの割合が増加することを見出した。さらに、この EMT タイプの治療法として、受容体型チロシンキナーゼ AXL 阻害剤とパクリタキセルの併用治療が抗腫瘍効果を有することを確認した。

【成果の活用】難治性の胃がんに対し、効果の高い新たな治療法提供に貢献することが期待される。

2 令和8年度に推進する研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題 (増額要求等する課題) の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】産学官共同 mission-oriented (MO) 型創薬技術研究プロジェクト

【概要】GAPFREE による創薬研究をさらに機動的かつ効果的に進めることを目的とする。企業による革新的医薬品の開発が加速できるよう、令和5年度から常設化した GAPFREE/p を継続して実施し、企業参画を促してアカデミア・企業連携による創薬研究を活性化する必要がある。

【成果の活用】GAPFREE において、産学連携により取り組むべき社会的医療ニーズの解決に必要な基盤を整備し、オープンイノベーションによる研究開発の推進を図る。

【課題領域】新たな医薬品等の評価系技術及び製造・品質管理技術等に関する研究

【概要】医薬品開発の迅速化に向けた創薬基盤技術の底上げを図るため、多様な学問領域や他事業との連携を推進する。具体的には、革新的創薬技術の創出、新たなシーズ開発につながる活性評価技術、医薬品創出技術や臨床情報・エビデンスに基づく創薬

ターゲットの創出、医薬品製造技術の高度化等をさらに支援する必要がある。また、これまで構築してきた DDS（薬物送達-薬物動態）評価基盤技術プラットフォームの普及と改善を進め、医工連携を促すことで新たな技術を組み入れ、アカデミアや企業が保有するシーズ開発を加速させる体制を強化する必要がある。

【成果の活用】核酸や特殊ペプチド等を含む中分子医薬品や、細胞治療薬等の新たなモデルリティについて、シーズ適合送達技術、妥当性や有効性の評価系技術を開発する。また、医薬品レベルでの製造・品質管理に係る基盤技術等の実用化を目指す。

【課題領域】薬用植物の新たな育種、栽培、生産技術等に関する研究

【概要】医薬品原料である薬用植物（生薬）の 90%は中国から輸入に頼っており、国内自給率の向上を図る必要がある。多様な学問領域、地域の農業試験場や栽培従事者と連携して、薬用植物の育種、栽培、生産技術、産地化、品質向上等を研究し、栽培地に即した栽培モデル構築を推進する。

【成果の活用】薬用植物国産化を促進し、漢方薬の安定供給に貢献する。

（2）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

継続研究課題の拡充に重点を置くため、該当なし。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 2025 改訂版】（令和 7 年 6 月 13 日閣議決定）

V. 科学技術・イノベーション力の強化

5. 先端科学技術分野の取組強化とフロンティアの開拓

（6）健康・医療

① バイオ医薬品、再生・細胞医療、遺伝子治療等の研究開発促進

i) 創薬力の強化

製薬産業を我が国の基幹産業と位置付け、創薬力の強化を図るため、「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」の中間取りまとめに沿って、創薬シーズの実用化を支援するインキュベーション機能の充実を図るなど、必要な取組を進める。

【経済財政運営と改革の基本方針 2025】（令和 7 年 6 月 13 日閣議決定）

第 3 章 中長期に持続可能な経済社会の実現

2. 主要分野ごとの重要課題と取組方針

（1）全世代型社会保障の構築

（創薬力の強化とイノベーションの推進）

政府全体の司令塔機能の強化を図りつつ、医薬品業界の構造改革を進めるとともに、「健康・医療戦略」に基づき、創薬エコシステムの発展やヘルスケア市場の拡大、創薬力の基盤強化に向け、一体的に政策を実現する。（略）

【健康・医療戦略（第 3 期）】（令和 7 年 2 月 18 日閣議決定）

4. 1 （4）8 つの統合プロジェクト

① 医薬品プロジェクト

国民に最新の医薬品を速やかに届けるため、創薬標的の探索から臨床研究・治験に至るまで、幅広い研究開発を行う。また、アカデミアやスタートアップに対する絶え間ないシーズ開発支援により、革新的な新薬の創出を目指す。さらに、創薬研究開発に必要な高度解析機器・技術支援基盤及び大規模生産を見据えた製造技術基盤の構築や創薬エコシステムを構成する人材の育成・拡充など、研究開発力の向上に向けた環境整備に取り組み、持続可能な創薬力の強化を目指す。

4. 4 社会的課題の解決に資する研究開発の推進

○ 認知症施策推進基本計画に基づく研究開発の推進（健、文、◎厚）

認知症施策推進基本計画に基づく研究開発としては、認知症の人をはじめとする国民が科学的知見に基づく研究等の成果を広く享受できるよう、①認知症の予防・診断・治療、リハビリテーション・介護方法等の研究、②社会参加の在り方、共生のための社会環境整備その他の調査研究、③官民連携、全国規模の調査、治験実施のための環境整備、本人及び家族等の参加促進等に取り組む。また、認知症や軽度認知障害の早期発見・早期対応・診断後支援までを一貫して行う支援モデル確立のための研究を推進する。

2 他の研究事業（厚生労働科学研究、AMED内、他省庁研究事業）との関係

文部科学省、経済産業省

本研究事業では、主にアカデミア等が実施する臨床研究を支援し、文部科学省研究事業では基礎研究を、経済産業省研究事業では企業支援を主に実施することにより、革新的な医薬品等の実用化に向けた切れ目のない支援を実施する。

プロジェクト（PJ）名	医薬品PJ、橋渡し・臨床加速化PJ
研究事業名	臨床研究・治験推進研究事業
主管部局・課室名	医政局研究開発政策課
AMED担当部・課名	創薬事業部 レギュラトリーサイエンス課、橋渡し・臨床加速事業部 医学研究推進事業課
省内関係部局・課室名	健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課

当初予算額（千円）	令和5年度	令和6年度	令和7年度
	3,470,156	3,800,156	3,804,054

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

（1）研究事業の目的・目標

【背景】

有望な医薬品シーズがアカデミアや企業で見いだされても、その後の臨床研究や治験を効率的に実施しなければ、早期の薬事承認に繋がらない。基礎研究の段階から臨床研究へ移行できるシーズは、約1万分の1以下の割合にとどまっている問題がある。

アカデミアやベンチャー発の革新的なシーズについて、Academic Research Organization (ARO) 機能を活用した評価を推進することを求められている。また、日本発のアジア地域の国際共同治験により、速やかに日本のみならずアジア各国に革新的な医薬品を速やかに上市する必要性が高まっている。

【事業目標】

日本で生み出された基礎研究の成果を薬事承認につなげ、革新的な医薬品を創出するため、科学性及び倫理性が十分に担保され得る質の高い臨床研究・医師主導治験等を推進する。

【研究の範囲】

- ・特に希少疾病や小児領域等で患者ニーズや社会的ニーズは高いものの企業が参入しない領域において、臨床研究・医師主導治験を支援する。
- ・疾患登録システム（患者レジストリ）や Decentralized Clinical Trial (DCT:分散型臨床試験) を活用した効率的な臨床研究・治験を支援する。
- ・実務家としての生物統計家の育成を目的として、座学的教育を実施する大学院と実践的研修を実施する病院が一体となった人材育成体制を産学官一体で整備する。
また臨床研究・治験の質の向上に繋がる生物統計家育成のための生物統計家育成拠点（東京大学大学院と京都大学大学院）の環境整備について、産学官が一体となって行う。
- ・「アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業」において整備した基盤の継続性の確保及び更なる拠点の整備を推進し、日本主導のアジア地域における国際共同臨床研究・治験の実施体制の強化を図る。

【期待されるアウトプット】（※）

<医薬品プロジェクト>

- ・基礎研究の成果を薬事承認につなげて革新的な医薬品を創出するための、企業導出や薬事承認等の出口を見据えた医師主導治験等の実施
- ・特に企業における開発が進みづらい等の理由により、ドラッグラグ・ロスが生じている領域におけるアカデミア等による臨床開発の推進

<橋渡し・臨床加速化プロジェクト>

- ・臨床研究・治験実施件数 2件
- ・生物統計家育成推進事業 育成学生数 10～20名

【期待されるアウトカム】(※)

<医薬品プロジェクト>

- ・研究成果が企業への導出・早期承認につながることで、一日も早く革新的医薬品が社会実装され患者に届くことに貢献する。

<橋渡し・臨床加速化プロジェクト>

- ・生物統計家育成推進事業
質の高い生物統計家の育成を継続し、半数以上の修了生がアカデミアに就職することにより、質の高い臨床研究・治験の実施へつなげる。
- ・アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業
アジア諸国での医薬品・医療機器等の承認に繋がる事例 2件

(2) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

<医薬品プロジェクト>

【課題名】 静脈奇形に対するモノエタノールアミノレイン酸塩を用いた硬化療法の有効性および安全性を評価する医師主導治験（令和2～5年度）

【概要】 静脈奇形に対する硬化剤としてのモノエタノールアミノレイン酸塩の有効性と安全性について、多施設共同の治験を実施した。治験期間内（2021年1月～2023年1月）に目標44例の症例登録が完了した。

【成果の活用】 製薬企業に治験データを引き継ぎ、2024年12月に承認を得た。本件は血管の溜まる箇所を潰す硬化療法に用いる薬剤の世界初の薬事承認であり、切除困難な静脈奇形患者の治療への貢献が期待される。

【課題名】 レジストリを活用した慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対するエドキサバンの適応拡大のための第Ⅲ相医師主導治験（令和2～4年度）

【概要】 慢性血栓塞栓性肺高血圧は、抗凝固療法を3カ月以上行っても肺動脈内の血栓が溶け残る希少疾患である。本課題で、慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象とした、エドキサバン（経口抗凝固薬）の有効性及び安全性を検証する医師主導治験を行った。

【成果の利用】 治験の結果を承認申請資料とし、世界に先駆けて日本において「慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者における血栓・塞栓形成の抑制」の効能又は効果に係る適応拡大が承認された。当該疾患の治療選択肢の増加に加え、経口剤としての適応拡大により、患者にとって利便性の高い血栓予防効果が期待される。

<橋渡し・臨床加速化プロジェクト>

【課題名】 生物統計家育成推進事業（旧：生物統計家育成支援事業）（平成28年度～）

【概要】 平成28年度に生物統計家育成拠点として、「東京大学大学院」と「京都大学大学院」それぞれを核とする2つの拠点を選定し、製薬企業からの寄附金と国の研究資金を基に、産学官が一体となった環境整備事業を開始した。令和3年度以降は、卒後教育を加えた一貫した育成プログラムを実施することで、生物統計家育成の推進を図っている。

近年の育成の状況

- 2018年度入学 合計22名
- 2019年度入学 合計19名、2019年度修了 合計20名

- 2020 年度入学 合計 18 名、2020 年度修了 合計 17 名
- 2021 年度入学 合計 11 名、2021 年度修了 合計 19 名
- 2022 年度入学 合計 14 名、2022 年度修了 合計 12 名
- 2023 年度入学 合計 11 名、2023 年度修了 合計 14 名
- 2024 年度入学 合計 14 名、2024 年度修了 合計 10 名

(これまで、約 8 割がアカデミアに就職、約 1 割が企業に就職、約 1 割が PMDA に就職・博士課程に進学)

【成果の活用】質の高い生物統計家の育成を継続して行うことにより、医療機関における質の高い臨床研究・治験の実施へつなげることが期待される。

【課題名】アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業(令和2年度～)

【概要】令和2年度にアジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築のため、感染症分野から「国立国際医療研究センター」、非感染症分野から「国立がん研究センター中央病院」及び「京都大学」の合計3施設を採択し、海外の研究機関との臨床研究・治験の連携体制の構築を進めた。令和3年度以降は、「国立国際医療研究センター」及び「国立がん研究センター中央病院」を採択し、構築した連携体制を活用しながら、「国立国際医療研究センター」では21課題(企業治験5課題、研究者主導試験16課題)、「国立がん研究センター」では52課題(企業治験46課題、研究者主導試験6課題)の国際共同試験を実施した。

【成果の活用】日本主導の国際共同治験の強化へつなげることで、治療薬等の開発・供給の加速が期待される。

2 令和8年度に推進する研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題(増額要求等する課題)の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

<医薬品プロジェクト>

【研究領域名】既に作成済みのプロトコールに基づいて実施する臨床研究・治験の推進

【概要】「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議 中間とりまとめ」(令和6年5月22日)等においても、特に小児領域や採算性が乏しい希少疾病領域におけるドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスが指摘されており、アカデミア主導の臨床研究・医師主導治験等の支援を促進している一方、現状の公募では採択数が限られており、有望な研究課題も不採択にせざるを得ない状況にあるため、採択課題数を増加し、多くの臨床研究・治験等を支援する。

【成果の活用】革新的な医薬品の早期薬事承認に寄与する。

【研究領域名】認知症を対象とした臨床研究・治験等の推進

【概要】政府の方針として、「認知症等の発症・進行抑制、治療法の開発～認知症・脳神経疾患研究開発イニシアティブ～」(令和5年8月25日開催 健康・医療戦略推進会議)が示され、革新的な認知症治療薬の開発に取り組むべく、臨床研究・治験等を推進する。

【成果の活用】認知症治療薬の研究開発の加速が期待される。

<橋渡し・臨床加速化プロジェクト>

【課題名】生物統計家育成推進事業

【概要】「健康・医療戦略(令和7年2月18日閣議決定)」 「医療分野研究開発推進計画

（令和7年2月18日健康・医療戦略推進本部決定）において、国際共同試験の推進に向けて、生物統計家の育成や配置の支援を行うこととされており、現在の取組に加えて、AI等のデジタル技術を駆使したより広範な知識・能力の習得を可能とする博士課程コースを新設し実施体制の強化を図る。

【成果の活用】質の高い生物統計家の育成を継続して行うことにより、医療機関における質の高い臨床研究・治験の実施につなげるとともに、国際水準の臨床研究・治験の実施体制整備に資することが期待される。

【課題名】アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業

【概要】「健康・医療戦略（令和7年2月18日閣議決定）」「医療分野研究開発推進計画（令和7年2月18日健康・医療戦略推進本部決定）」において、アジアを中心とした治験・臨床試験ネットワークの強化を行うこととされており、これまでに整備した基盤の継続性の確保、臨床研究中核病院を中心とした国内における臨床研究支援人材育成強化、更なる拠点の整備をさらに推進し、日本主導のアジア地域における国際共同臨床研究・治験の実施体制の強化を図る。

【成果の活用】日本主導のアジア地域における国際共同臨床研究・治験の実施体制の強化を行うことで、治療薬等の開発・供給の加速が期待される。

（2）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

＜医薬品プロジェクト＞

既存研究課題の拡充に重点を置くため、該当なし

＜橋渡し・臨床加速化プロジェクト＞

該当なし。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 2025年改訂版】（令和7年6月13日閣議決定）

5. 先端科学技術分野の取組強化とフロンティアの開拓

（6）健康・医療

① バイオ医薬品、再生・細胞医療、遺伝子治療等の研究開発促進

グローバルな研究開発の潮流を踏まえ、我が国発のシーズを絶え間なく創出し、速やかに実用化する国際水準の研究開発環境の実現に取り組む。

具体的には、（略）また、革新的な医薬品候補についてヒトに初めて投与する治験であるFIH（First in human）試験を実施できる国際競争力のある体制及び研究施設併設拠点の整備、海外のスタートアップや製薬企業からの国内での治験実施等の相談・支援を行い、国内での治験等の実施を誘致する機能も担うワンストップサービス窓口の運用を行う。さらに、治験薬製造施設の整備、日本主導の国際共同臨床試験・治験の推進、（略）

【経済財政運営と改革の基本方針 2025】（令和7年6月13日閣議決定）

第3章 中長期的に持続可能な経済社会の実現

2. 主要分野ごとの重要課題と取組方針

(1) 全世代型社会保障の構築

(創薬力の強化とイノベーションの推進)

政府全体の司令塔機能の強化を図りつつ、医薬品業界の構造改革を進めるとともに、「健康・医療戦略」に基づき、創薬エコシステムの発展やヘルスケア市場の拡大、創薬力の基盤強化に向け、一体的に政策を実現する。新規ファースト・イン・ヒューマン試験実施施設など、国際水準の治験・臨床試験実施体制を整備する。(略)

【統合イノベーション戦略 2025】(令和7年6月6日閣議決定)

別添 Society 5.0 の実現に向けた科学技術・イノベーション政策

4. 官民連携による分野別戦略の推進

(戦略的に取り組むべき基盤技術)

(6) 健康・医療

基本計画における具体的な取組	実施状況・現状分析	今後の取組方針
(略) また、医療分野の研究開発の環境整備として、橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院における体制や仕組みの整備、生物統計家などの専門人材及びレギュラトリーサイエンスの専門家育成・確保、研究開発におけるレギュラトリーサイエンスの普及・充実等を推進する。	(略) ・生物統計家育成については、AMEDの「臨床研究・治験推進研究事業」において東京大学大学院及び京都大学大学院を育成拠点として採択。質の高い臨床研究に寄与するための人材育成を実施。(令和6年度時点で、92名の修了者を輩出、修了者の約8割がアカデミアに就職)。	(略) ・東京大学及び京都大学において修士課程の学生に対する専門教育(座学・実習・研究)や卒業後教育を継続し、質の高い臨床研究に寄与するための人材育成に努める。【厚】

【健康・医療戦略(第3期)】(令和7年2月18日閣議決定)

4. 1 (4) 8つの統合プロジェクト

① 医薬品プロジェクト

国民に最新の医薬品を速やかに届けるため、創薬標的の探索から臨床研究・治験に至るまで、幅広い研究開発を行う。また、アカデミアやスタートアップに対する絶え間ないシーズ開発支援により、革新的な新薬の創出を目指す。さらに、創薬研究開発に必要な高度解析機器・技術支援基盤及び大規模生産を見据えた製造技術基盤の構築や創薬エコシステムを構成する人材の育成・拡充など、研究開発力の向上に向けた環境整備に取り組み、持続可能な創薬力の強化を目指す。

4. 2 研究開発の環境の整備及び成果の普及等 (1) 研究基盤の整備

○ 国際水準の治験・臨床試験実施体制の整備

・国内における治験・臨床試験の質を向上させ、国際共同治験・臨床試験をさらに呼び込み、実施件数の増加にも対応するため、プロジェクトマネージャー、スタディマネージャー、治験コーディネーター(Clinical Research Coordinator: CRC)、生物統計家、データマネージャー、臨床検査技師、倫理審査・治験事務局担当者等や治験・臨床試験業務に従事する医師、看護師(リサーチナース)、薬剤師等の人材育成を強化する。(略)

・国際共同治験・臨床試験を推進するため、アジアを中心とした治験・臨床試験ネットワークの強化を行うとともに、国内でのFIH試験を含む治験・臨床試験のネットワークを強化するべく、臨床研究中核病院、ナショナルセンター、JIHS、独立行政法人国

立病院機構（National Hospital Organization: NHO）等の間での知見の共有、人材交流、共同治験・臨床試験の実施等の連携強化を図る。

○ 認知症施策推進基本計画に基づく研究開発の推進（健、文、◎厚）

認知症施策推進基本計画に基づく研究開発としては、認知症の人をはじめとする国民が科学的知見に基づく研究等の成果を広く享受できるよう、①認知症の予防・診断・治療、リハビリテーション・介護方法等の研究、②社会参加の在り方、共生のための社会環境整備その他の調査研究、③官民連携、全国規模の調査、治験実施のための環境整備、本人及び家族等の参加促進等に取り組む。また、認知症や軽度認知障害の早期発見・早期対応・診断後支援までを一貫して行う支援モデル確立のための研究を推進する。

2 他の研究事業（厚生労働科学研究、AMED内、他省庁研究事業）との関係

文部科学省、経済産業省

本研究事業では、主にアカデミア等が実施する臨床研究・治験を支援し、文部科学省研究事業では基礎研究を、経済産業省研究事業では企業支援を主に実施することにより、革新的な医薬品等の実用化に向けた切れ目のない支援を実施する。

プロジェクト (PJ) 名	医薬品 PJ
研究事業名	医薬品等規制調和・評価研究事業
主管部局・課室名	医薬局総務課
AMED 担当部・課名	創薬事業部規制科学推進課
省内関係部局・課室名	医薬局医薬品審査管理課、医療機器審査管理課、監視指導・麻薬対策課、医薬安全対策課、血液対策課

当初予算額 (千円)	令和 5 年度	令和 6 年度	令和 7 年度
	1, 077, 530	1, 077, 530	1, 063, 811

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

(1) 研究事業の目的・目標

【背景】

企業及びアカデミアによる革新的な医薬品、医療機器、再生医療等製品等（以下、「医薬品等」）を安全かつ迅速に国民に提供するためには、製品の開発と併行して、医薬品等の品質、有効性及び安全性の評価手法の開発・標準化を行い、規制に適用する必要がある。また、市販後安全対策に有効な手法を早期から開発、導入することにより規制システムを充実させる必要がある。

【事業目標】

最先端技術を用いた医薬品等について、その適切な評価方法を開発し、実用化への道筋を明確化するなど、研究開発から承認審査、市販後安全対策に至るまでの規制等に関する、科学技術と社会的要請を調和させる研究（レギュラトリーサイエンス）を推進する。

【研究の範囲】

最先端技術を用いた革新的な医薬品等の品質、有効性、安全性の評価手法の開発に関する研究を推進する。

- 新規医薬品等の開発の環境整備に資する研究
- 医薬品等に係る薬事規制の国際調和に資する研究
- 医薬品等の品質、有効性、安全性等の評価、分析法等の開発に資する研究

【期待されるアウトプット】 (※)

新規モダリティを活用した医薬品等の品質・有効性・安全性に係る各種評価系の開発や、先進手法を用いた評価技術の標準化等を行う。それにより、これらの技術の薬事規制における活用や、各種評価に携わる人材の育成、システム等の環境整備等に資するエビデンスを得る。

【期待されるアウトカム】 (※)

革新的な医薬品等の承認審査における留意点を明確化することによって、開発の加速化・効率化及び予見性の向上、並びに国際的な規制調和の推進が可能となる。わが国発の医薬品等の国際展開への寄与が期待される。

(2) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】セラノスティクス対応放射性医薬品の試験要件についての評価研究（令和 5～7 年度継続中）

【概要】新規の治療用放射性医薬品の製造販売承認申請及び臨床試験開始に必要な非臨床試験、並びに臨床試験を実施する場合に考慮すべき基本的事項を提供することを目

的とした「治療用放射性医薬品の非臨床試験と臨床試験デザインに関するガイドライン（案）」を取りまとめて規制当局に提出した。

【成果の活用】その特殊性から一般的な医薬品のガイドラインの内容を適用することができない放射性医薬品に関するガイドラインの整備により、当該医薬品の開発・承認審査の促進・効率化に貢献する。

【課題名】エクソソーム製剤の品質管理戦略構築に関する研究（令和4～6年度）

【概要】微粒子である細胞外小胞（EV）を有効成分とするという既存バイオ医薬品との最も大きな違いに着目して粒子特性を中心とした評価法開発を行い、液体クロマトグラフィーと紫外可視分光検出器および多角度光散乱検出器を組み合わせた分離分析法、フローナノアナライザー等を用いた単一粒子レベルでの特性解析法の構築の他、抗炎症作用及び軟骨細胞走化作用に関する *in vitro* 評価法の構築と高感度化を行い、主として天然型 EV 製剤の開発過程で必須となる特性解析に利用可能な複数の評価系の構築に成功した。さらに、品質管理戦略構築の各要素について規制上の推奨事項を整理した。実用化に向けて、今後 EV 製剤の品質および非臨床評価の要件を明確にし、これらに関するガイドラインを整備する必要がある。

【成果の活用】エクソソームを含む EV を有効成分とする製剤の品質確保に資するガイドラインの作成を進めることにより、EV 製剤の開発推進と品質・有効性・安全性確保に貢献する。

2 令和8年度に推進する研究課題

（1）継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】 mRNA を用いた医療モダリティの品質評価及び管理に関する研究（令和6～8年度）

【概要】 mRNA 医薬の品質評価については、ひとつの評価項目に対して複数の評価法・分析機器が存在しているが、それらの選択方法については明確化されていない。重要品質特性のひとつである全長 mRNA 含有率について、鎖長の異なるモデル mRNA 医薬品群を用い、多機関における一斉分析を実施し、国内の分析技術の現状を把握するとともに、分析手法の標準化を進める必要がある。

【成果の活用】、本研究の知見を mRNA 医薬の品質評価・管理に関する考慮事項、技術的指針に反映し、品質・安全性の担保された mRNA 医薬の開発に貢献する。

（2）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】 新規モダリティを活用した医薬品・医療機器・再生医療等製品の品質・安全性評価にかかるレギュラトリーサイエンス研究

【概要】 近年、放射性医薬品、生体材料利用医療機器、アデノ随伴ウイルスベクターを用いた遺伝子治療製品など、新たなモダリティを活用した医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発が活発化している。これらが有する従来の製品とは異なる特性を考慮した品質・安全性の評価手法の開発やガイドライン等の作成を実施する。

【成果の活用】 新規モダリティに特有の考慮すべき事項を明確し、これらに関連する評価手法が確立されることにより、品質・安全性の確保された新規モダリティの迅速かつ効率的な開発と審査に貢献することが期待される。

【課題名】 ライフコースに着目した医薬品等の品質・有効性・安全性評価、市販後安全

対策にかかるレギュラトリーサイエンス研究

【概要】生殖・妊娠期から老年期までのライフコースに着目した医薬品等の研究開発においては、それぞれの段階に特有の課題を考慮することが求められている。本研究では、リアルワールドデータ等を活用した周産期の薬物治療と児への影響評価にかかわる基盤整備や安全性評価研究を実施する。また、小児向けの治験における患者負担の軽減に資する微量採血手法の実施に関する検討とガイドライン等の整備を実施する。

【成果の活用】妊婦および児の安全性評価研究の強化により、周産期医療における新規医薬品開発の促進と市販後の医薬品リスク低減に寄与する。また小児治験の効率的な実施により、緊縛の課題となっている小児用医薬品のドラッグラグ・ロスの解消への貢献が期待される。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【統合イノベーション戦略 2025】（令和7年6月6日閣議決定）

別添 Society5.0の実現に向けた科学技術・イノベーション政策

4. 官民連携により分野別先約の推進

（戦略的に取り組むべき応用分野）（一部抜粋）

医療分野の研究開発の環境整備として、橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院における体制や仕組みの整備、生物統計家などの専門人材及びレギュラトリーサイエンスの専門家の育成・確保、研究開発におけるレギュラトリーサイエンスの普及・充実等を推進する。

【健康・医療戦略】（令和7年2月18日閣議決定）

2. 3-2 社会的課題の解決に資する研究開発の推進（一部抜粋）

新規モダリティ製品等に対応するレギュラトリーサイエンス（Regulatory Science）研究を推進する

4. 具体的施策

4. 1 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発の推進

（4）8つの統合プロジェクト 医薬品プロジェクト

国民に最新の医薬品を速やかに届けるため、創薬標的の探索から臨床研究・治験に至るまで、幅広い研究開発を行う。また、アカデミアやスタートアップに対する絶え間ないシーズ開発支援により、革新的な新薬の創出を目指す。さらに、創薬研究開発に必要な高度解析機器・技術支援基盤及び大規模生産を見据えた製造技術基盤の構築や創薬エコシステムを構成する人材の育成・拡充など、研究開発力の向上に向けた環境整備に取り組み、持続可能な創薬力の強化を目指す。

4. 2 研究開発の環境の整備及び成果の普及等

○ レギュラトリーサイエンス、国際規制調和の推進

・ 国際的な規制調和を前提とした医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する研究の支援、最新動向の把握や専門的知識の向上等に精通する審査員の育成・確保等を通じて、研究開発におけるレギュラトリーサイエンスを普及・充実させる。

・ 新規モダリティ等に対する評価系の開発等の研究推進と合わせて、規制当局が新規モダリティの国際的な開発動向を把握し、レギュラトリーサイエンス研究によりその特徴を踏まえたガイドラインを作成し、国際的な規制調和の場である ICH や国際薬事規制当局連携組織（International Coalition of Medicines Regulatory Authorities:

ICMRA) に提案すること等により、国際標準の作成をリードする。

- ・ 海外非臨床試験データ（特に GLP (Good Laboratory Practice) 試験) を受け入れる際の生データ保存義務の合理化を検討する。
- ・ PMDA は、レギュラトリーサイエンスセンターと関係部門が連携し、RWD の活用や、品目横断的な情報の統合等により、審査・相談の高度化や医薬品や医療機器の開発等に資するガイドラインの策定等の取組を推進する。その際、国際的な規制調和の動向を適宜反映する。

2 他の研究事業（厚生労働科学研究、AMED内、他省庁研究事業）との関係

○厚生労働科学研究

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業では薬事行政における規制・取締等の見直しや制度設計、政策の立案・実行等に資する調査・研究を実施している。一方、本 AMED 研究事業では、革新的医薬品等の開発に資する、各種試験系・評価系の開発やデータ収集システム等の環境整備に関する研究を実施している。

○AMED 内研究事業

「医薬品等規制調和・評価研究事業」と「再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業（再生医療技術を応用した高度な創薬支援ツール技術開発）」では連携して、医薬品等の安全性評価の動物代替法として開発が進んでいる MPS (Microphysiological system: 生体模倣システム) に関する公募を行い、試験法の国際的な規格化・標準化や規制等への活用に向けた研究を実施している。

プロジェクト (PJ) 名	医薬品 PJ
研究事業名	創薬支援推進事業
主管部局・課室名	医政局研究開発政策課
AMED 担当部・課名	創薬事業部創薬企画・評価課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額 (千円)	令和 5 年度	令和 6 年度	令和 7 年度
		3,455,677	3,455,677

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

(1) 研究事業の目的・目標

【背景】

医療現場のニーズを踏まえ、大学や公的研究機関等の研究者が保有する優れた創薬シーズを、効率よく、医薬品としての実用化につなげる必要がある。「健康・医療戦略」(令和7年2月18日閣議決定)において、アカデミアと企業のギャップ解消のため、伴走支援における出口志向性の強化や、オーファンドラッグ制度の充実等による研究開発への早期着手の必要性が指摘されている。

【事業目標】

創薬支援ネットワークの活用及び創薬シーズの実用化検証を行う場の提供等により、創薬標的検証段階から応用研究、前臨床段階までの研究開発を疾患領域に応じて支援を行う。製薬企業(ベンチャー・スタートアップ含む)における実用化研究やAMEDの他の研究事業への橋渡しにより、大学や公的研究機関等の研究者が保有する創薬シーズの早期実用化を図る。また、創薬基盤技術の開発や希少疾病用医薬品等の開発支援を行い、研究開発期間の短縮と革新的医薬品の創出確率の向上を図る。

【研究の範囲】

① 創薬総合支援事業

創薬支援ネットワークが行う技術支援、非臨床試験や知財管理等に関する支援、基盤整備等を創薬コーディネーターによる伴走支援で推進し、創薬シーズの早期実用化を図る。

② 創薬支援効率化事業

産官学が連携して、効率的なデータ収集と予測精度の向上による創薬ターゲット予測基盤及びシーズ探索 AI 創薬基盤の構築を推進する。また、新規モダリティを対象とした産官学協働の新たなマッチングの場の提供を進める。さらにスタートアップを含む企業ニーズに基づくシーズ評価(精度管理された in vivo 薬効試験等の実施を含む)を行い、創薬支援ネットワークの支援能力を向上させる。これにより、研究開発期間の短縮と革新的医薬品の創出確率の向上を図る。

③ 希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業

希少疾病用医薬品の指定を目指す企業による開発を支援し、研究開発期間の短縮と革新的医薬品の創出確率の向上を図る。

【期待されるアウトプット】(※)

① 製薬企業出身の創薬コーディネーターによる伴走支援と創薬支援ネットワークの技術協力、これまで本事業で構築した AI の活用及び AI を活用した新たな創薬基盤の

整備等により、大学等の創薬シーズの開発を促進し、企業における実用化研究や AMED 他事業への橋渡しを行う。

② 希少疾病用医薬品指定申請に必要な試験の完遂

【期待されるアウトカム】(※)

大学や公的研究機関等の研究者が保有する創薬シーズの製薬企業（ベンチャー・スタートアップを含む）における医薬品としての実用化と、希少疾病用医薬品を含む革新的医薬品創出の効率の向上が期待される。

(2) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

① 創薬総合支援事業

【課題名】新規抗不整脈薬の探索（令和5年度終了）

【概要】AMED等主催のアカデミアと企業とのマッチングイベント（D-BIO Digital）において、企業との交渉を行い、新規抗不整脈薬の創薬シーズの導出を支援した。

【成果の活用】創薬シーズの導出を受けた企業において、新規抗不整脈薬の研究開発が行われ、新薬の実用化につながる。

② 創薬支援効率化事業

【課題名】産学連携による次世代創薬AI開発事業（DAIIA）（令和6年度まで）、産学連携スクリーニングコンソーシアム事業（DISC）（令和7年度まで）

【概要】DAIIAにおいては、統合創薬AIプラットフォーム構築を目指し、研究機関と企業の連携体制を構築した。また、DISCにおいては、令和2から6年度に会員企業提供の化合物と、市販化合物のライブラリを用い、HTS*の実施が必要と判断された創薬シーズに対してスクリーニングを行った。そして4社に創薬シーズを導出した。

※ HTS：High-throughput Screening（迅速に活性化合物を見出す技術）

【成果の活用】構築した創薬AIプラットフォームを活用し、日本のアカデミア及び製薬企業の創薬プロセスを飛躍的に効率化することが期待される。また、スクリーニングによって得られたDISCヒット化合物を導入した会員企業4社において、新薬の上市に向けた研究が継続され、実用化につながる。

③ 希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業

【課題名】アグレッシブNK細胞白血病治療薬の開発（令和6年度終了）

【概要】希少疾病であるアグレッシブNK細胞白血病（ANKL）患者を対象に治験薬を投与したときの有効性及び安全性を検討するため、医師主導第I/II相試験を実施した。

【成果の活用】希少疾病用医薬品指定及び製造販売承認の取得に向けて、臨床開発が継続される。

2 令和8年度に推進する研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

① 創薬総合支援事業（創薬ブースター）

【課題名】精密一塩基編集によるFOP治療法の探索（令和7年度～）

【概要】進行性骨化性線維異形成症（FOP）を標的疾患とし、SNP変異（点突然変異による1塩基の置換、挿入、欠失といった遺伝的ゲノム変異）をゲノム編集により修復し、異所性骨化の発症を予防、治療する薬剤の創出を目指す。また、FOPモデルマウスに

において、ゲノム編集薬投与による異所性骨化の予防効果や治療効果を検証する。

【成果の活用】本事業における支援終了後は、橋渡し連携拠点において、企業への技術移転又は企業との共同研究を支援し、早期の臨床試験開始を目指す。

②創薬支援効率化事業

【課題名】ニューモダリティコンソーシアム（Nモダコンソ）（令和7年度～）

【概要】単独の大学等・企業では実現が困難な、新たなモダリティ技術を活用した次世代医薬品開発の実用化を促進する。具体的には、創薬ブースターの伴走支援のもと、大学等のシーズに対し、企業の競争優位性のある技術を用いて検証試験を実施する。当該シーズの実用化研究推進にむけてマッチングが成立した場合には、会員企業と大学等による共同研究を開始する。これら一連の仕組みをコンソ規約で定め、AMEDが代表機関となり運営する。

【成果の活用】コンソーシアムにおいて、マッチングが成立した場合には、企業の新たな自社パイプラインの1つとなる。新規性の高い黎明期技術を持つスタートアップ企業においては、リスクを低減しつつ新たなパイプライン創出につながる。

③希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業

【課題名】悪性胸膜中皮腫の新規がん免疫療法の開発（経口がん治療ワクチン B440）（令和7年度～）

【概要】悪性胸膜中皮腫は、いずれの病期においても予後は極めて不良であることから、新規の治療薬の開発が望まれている。そのため、悪性胸膜中皮腫の治療薬の臨床試験開始を目指して開発を加速させる。

【成果の活用】悪性胸膜中皮腫の治療薬の開発、希少疾病用医薬品指定及び製造販売承認の取得に向けて、臨床開発が加速される。

（2）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

① 創薬支援効率化事業

【課題名】ニューモダリティコンソーシアム、精度管理データに基づく実用化支援

【概要】新モダリティの実用化においては、開発早期から創薬技術をもつ企業パートナーと連携することが不可欠である。また、製薬企業に加え、スタートアップやベンチャー企業等にも導出する仕組みを構築する必要がある。このような状況を踏まえ、新規モダリティを対象とした産官学協働のマッチングの場の提供（スタートアップ支援含む）、社会的ニーズに基づく創薬シーズの評価（薬効試験等）を行う。

【成果の活用】より多くのシーズの企業導出へとつなげる。

【課題名】産学連携による創薬ターゲット予測・シーズ探索 AIPF 開発（令和7年度～）

【概要】低分子分野での創薬 AI プラットフォームについて、創薬環境のモダリティの多様化に適合するため、他のモダリティ分野への拡張を行う。また、初期フェーズの創薬研究（標的特定～構造最適化）に活用できる AI プラットフォームを構築する。

【成果の活用】標的探索から標的検証、またそれに続く有望な新規化合物設計が可能となる統合創薬 AI プラットフォームの統合が可能となる。

II 参考

- 1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 2025 年改訂版】（令和 7 年 6 月 13 日閣議決定）

v. 科学技術・イノベーション力の強化

5. 先端科学技術分野の取組強化とフロンティアの開拓

(6) 健康・医療

① バイオ医薬品、再生・細胞医療、遺伝子治療等の研究開発促進

グローバルな研究開発の潮流を踏まえ、我が国発のシーズを絶え間なく創出し、速やかに実用化する国際水準の研究開発環境の実現に取り組む。(略)

i) 創薬力の強化

(略) 創薬プロセス全体を多数の AI で制御し統合する創薬 AI プラットフォームの構築を推進する。

【経済財政運営と改革の基本方針 2025】（令和 7 年 6 月 13 日閣議決定）

第 2 章 賃上げを起点とした成長型経済の実現

3. 「投資立国」及び「資産運用立国」による将来の賃金・所得の増加

(2) DX の推進

(医療・介護・こども DX)

(略) AI 創薬、AI ホスピタルの実用化を支援する。

【健康・医療戦略（第 3 期）】（令和 7 年 2 月 18 日閣議決定）

4. 具体的施策

4. 1. 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発の推進

(4) 8 つの統合プロジェクト

① 医薬品プロジェクト

・国民に最新の医薬品を速やかに届けるため、創薬標的の探索から臨床研究・治験に至るまで、幅広い研究開発を行う。また、アカデミアやスタートアップに対する絶え間ないシーズ開発支援により、革新的な新薬の創出を目指す。さらに、創薬研究開発に必要な高度解析機器・技術支援基盤及び大規模生産を見据えた製造技術基盤の構築や創薬エコシステムを構成する人材の育成・拡充など、研究開発力の向上に向けた環境整備に取り組み、持続可能な創薬力の強化を目指す

2 他の研究事業（厚生労働科学研究、AMED 内、他省庁研究事業）との関係

本事業は、AMED が実施する各省連携プロジェクトのうち、「医薬品プロジェクト」を構成する事業の 1 つであり、関係省庁は内閣府、経済産業省、文部科学省である。文部科学省「生命科学・創薬研究支援基盤事業」とともに創薬研究開発に必要な支援基盤の構築を実施するが、当該文部科学省事業は創薬等のライフサイエンス研究に資する高度な技術や、最先端機器・施設等の先端研究基盤を整備・強化するとともに、共用を促進することにより、大学等の研究を支援するものであり、創薬支援に特化した本事業に比べ、より基礎研究側に重点をおいている。

文部科学省「橋渡し研究プログラム」はアカデミア等の優れた基礎研究の成果を医師主導治験・実用化へ効率的に橋渡しするためにアカデミア等の研究を支援するものであるが、同プログラムと本事業との連携により、橋渡し研究支援拠点から推薦を受けた有望シーズに対して本事業が支援を行い再び同プログラムにつなげることで医師主導治験までの創薬支援の充実を図っている。

プロジェクト（PJ）名	医療機器・ヘルスケア PJ
研究事業名	医療機器開発推進研究事業
主管部局・課室名	医政局研究開発政策課
AMED 担当部・課名	医療機器・ヘルスケア事業部医療機器研究開発課
省内関係部局・課室名	無し

当初予算額（千円）	令和5年度	令和6年度	令和7年度
		1,201,818	1,201,818

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

（1）研究事業の目的・目標

【背景】

「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画」（令和4年5月31日閣議決定、以下「医療機器基本計画」という。）では、輸入超過の状態にある治療用医療機器の安定供給のため、日本企業が供給可能な機器のラインナップを強化する必要があるとされた。

また、「健康・医療戦略」（令和7年2月18日閣議決定）では、「医療機器基本計画」で定める重点5分野（健康無関心層の疾病等予防、診断の一層の早期化、個別化医療に向けた診断と治療の一体化、高齢者等の身体機能の補完・向上、医療従事者の業務効率化に資する医療機器の研究開発）を踏まえながら、革新的な医療機器やプログラム医療機器等に重点を置いて、医療機器の研究開発を推進することが掲げられている。

【事業目標】

医療ニーズの高い医療機器等（※）の研究開発を促進する。

- ※・健康無関心層の疾病予防・重症化予防や医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器
- ・小児用の小型又は成長追従性の医療機器
- ・高齢化等により衰えた身体機能の補完・向上に資する医療機器 など

また、クラスⅢ・Ⅳの医療機器等の開発リスクが高く着手が難しいテーマに対する支援を行う。それを通じて、革新的なアイデアや技術を用いた医療機器の研究開発を促進し、革新的な医療機器の実用化を図る。

さらに、レジストリを活用した医療機器の臨床研究・治験を支援し、医療機器開発におけるリアルワールドデータの利活用を促進する。

【研究の範囲】

- ①医療負担の軽減に資する医療機器の実用化を目指す臨床研究・治験等
疾病の早期診断、適切な治療方法の選択、患者負担の大幅な低減、高い治療効果等により、医療費適正化や医師等の負担軽減に資する医療機器の臨床研究・治験等
- ②革新的医療機器の実用化を目指す臨床研究・治験等
これまでに無かった新しい技術・原理・効能・用途などを有した革新的な医療機器の実用化を目指す臨床研究・治験等
- ③小児用医療機器等の実用化を目指す臨床研究・治験等
医療ニーズの高い、小児用の小型又は成長追従性の医療機器の実用化を目指す臨床研究・治験等
- ④高齢者向け又は在宅医療分野の推進に資する医療機器等の実用化を目指す臨床研究・治験等
在宅医療の推進に資する医療機器等、高齢者に特徴的な疾病に関する医療機器の実用

化を目指す臨床研究・治験等

- ⑤疾患登録システム（患者レジストリ）を活用した医療機器の実用化を目指す研究等
医療機器の薬機法承認申請（適応拡大も含む）に向けた「薬機法申請に資するレジストリ」の構築等の実践、様々な企業が活用できる持続的なレジストリ体制の構築、既存の患者レジストリの利活用によるアンメットメディカルニーズ等の解決に資する医療機器の実用化を目指す研究等
- ⑥医療ニーズの高い体外診断用医薬品の開発
革新的な治療法や診断法の開発の一層の早期化に資するための、医薬品、医療機器等の開発と並行又は単独での体外診断用医薬品の開発
- ⑦マイルストーン型開発支援プログラム（ヘルステック・チャレンジ）
医療機器開発の初期フェーズにおける、アカデミアやスタートアップの持つ革新的なアイデアや技術の概念実証や実現可能性調査の実施

【期待されるアウトプット】（※）

治験に至った件数（令和7年度～令和11年度）

- ・医師主導治験の治験計画届の届出数 8件
- ・企業治験の治験計画届の届出数 2件
- ・臨床性能試験の数 10件

優れたシーズの発展・継続支援件数（令和7年度～令和11年度）

- ・過去にAMED支援を受けた課題について、新たに公募により採択された件数 5件
- その他（令和7年度～令和11年度）
 - ・PMDA 対面助言実施件数 25件

【期待されるアウトカム】（※）

薬事承認

- ・医療機器の承認・認証
- ・体外診断用医薬品の承認・認証

（2）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】悪性胆管閉塞に対する超音波内視鏡下経胃的胆管ドレナージ術専用システムの有用性を検証する医師主導治験（令和2～4年度）

【概要】超音波内視鏡下経胃的胆管ドレナージ術の専用デバイスを開発した。加えて、医師主導治験を実施し、その安全性および有効性を確認した。

【成果の活用】令和6年9月薬事承認された（クラスⅢ）。

【課題名】画像認識 AI による細菌感染症の菌種分類精度向上と抗菌薬適正使用に関する臨床研究（令和3～5年度）

【概要】尿のグラム染色画像から各菌体が有する特徴を検出・解析し、医師の菌種推定を支援するプログラムを開発した。また、臨床性能試験を実施し、安全性及び意図した性能を満足することを確認した。

【成果の活用】令和6年11月薬事承認された（クラスⅡ）。

【課題名】在宅心不全患者の再入院を回避する革新的 ICT 遠隔モニタリング環境の有用性の検証（平成31 /令和元～3年度）

【概要】夜間の体動データを解析し、呼吸安定性に関する指標を提示する体動情報解析プログラムを開発した。また、多施設共同医師主導治験により、体動情報の遠隔モニタリングシステムの安全性・有効性の検証を行った。それにより、心不全増悪を早期に検知し、治療の強化により再入院を回避できることを示した。

【成果の活用】令和6年8月薬事承認された（クラスII）。

2 令和8年度に推進する研究課題

（1）継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】医療負担の軽減に資する医療機器の実用化を目指す臨床研究・治験等

【概要】「医療機器基本計画」において、「医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器」について、特に注力する分野として掲げられている。疾病の早期診断、治療計画の生成や患者負担の大幅な軽減、高い治療効果等により医療負担の軽減に資する医療機器の開発を目指す課題の採択数を増加する必要がある。

【成果の活用】医療従事者の診療業務の代替や補助により、医療従事者の生産性を向上する医療機器を実用化し、少子高齢化の中でも医療の質を維持・向上する。

【課題名】革新的医療機器の実用化を目指す臨床研究・治験等

【概要】「健康・医療戦略」ではAI等のデジタル技術を融合的に活用した医療機器の開発を推進することを掲げている。画像診断支援AIや治療用アプリ等のプログラム医療機器の開発を目指す課題の採択数を増加する必要がある。

【成果の活用】新たな技術等により、疾患の治療・診断・予防に直接的に効果を発揮するプログラム医療機器を実用化する。また医療従事者の業務の効率化・負担軽減や医療費適正化も目指す。

（2）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】マイルストーン型開発支援プログラム（ヘルステック・チャレンジ）

【概要】革新的な医療機器の研究開発については、初期フェーズにおいて、多数のプロジェクトへの分散的な支援を行い、開発早期からの段階的なサポートにより、開発リスクが高く着手が難しいテーマの開発を促進する必要がある。そのため、新たなマイルストーン型の開発支援を実施する。

【成果の活用】医療機器開発の初期フェーズに対する支援を通じて、アカデミアやスタートアップ企業の持つ革新的なアイデアや技術の概念実証や実現可能性の調査を行う。それらにより、医療機器・ヘルスケアPJの他事業への導出を目指す。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 2025年改訂版】（令和7年6月13日閣議決定）

II. 中小企業・小規模事業者の賃金向上推進5か年計画の推進

2. サービス業を中心とした中小企業・小規模事業者の生産性向上

（3）12業種における省力化投資の具体策

⑨ 医療

iii) 具体化促進策

・省力化を具体化する施策として、看護業務の効率化に資する電子カルテへの音声入力及びバイタルサイン値等の自動反映、インカム等の導入支援、医師の労働時間の短縮に資するICT機器の導入支援、中小・小規模事業者に対するIT導入補

助金の活用を進めていく。また、電子カルテ情報の標準化等の医療DX推進のための情報基盤の整備を進めるとともに、医療現場のニーズに即したサービスの技術開発や、医療負担の軽減に資するものを含む医療機器等の開発・実装を推進する。さらに、看護業務の効率化の優良事例集の充実を図る。

【経済財政運営と改革の基本方針 2025】（令和7年6月13日閣議決定）

第3章 中長期的に持続可能な経済社会の実現

2. 主要分野ごとの重要課題と取組方針

(1) 全世代型社会保障の構築

(中長期的な時間軸を見据えた全世代型社会保障の構築)

現役世代が急速に減少し、高齢者数がピークを迎える2040年頃を見据えた中長期的な時間軸も視野に入れ、現役世代の負担を軽減しつつ、年齢に関わりなく、能力に応じて負担し、個性を活かして支え合う「全世代型社会保障」の構築が不可欠である。改革工程を踏まえ、医療・介護DXやICT、介護テクノロジー、ロボット・デジタルの実装やデータの二次利用の促進、特定行為研修を修了した看護師の活用、タスクシフト/シェアなど、医療・介護・障害福祉分野の生産性向上・省力化を実現し、職員の負担軽減や資質向上につなげるとともに、地域医療連携推進法人、社会福祉連携推進法人の活用や小規模事業者のネットワーク構築による経営の協働化・大規模化や障害福祉サービスの地域差の是正を進める。医療機関、介護施設、障害福祉サービス等事業者の経営情報の更なる見える化を進める。医療・介護・障害福祉分野の不適切な人材紹介の問題について実効性ある対策を講ずる。

【健康・医療戦略（第3期）】（令和7年2月18日閣議決定）

IV 具体的施策

4.1 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発の推進

(4) 8つの統合プロジェクト

② 医療機器・ヘルスケアプロジェクト

AI・IoT技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化のための医療機器・システム、医療現場のニーズが大きい医療機器や、予防・高齢者のQOL向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。

2 他の研究事業（厚生労働科学研究、AMED内、他省庁研究事業）との関係

医療機器・ヘルスケアプロジェクトの他事業

本研究事業では、主にアカデミア等が実施する臨床研究を支援し、文部科学省研究事業では基礎研究を、経済産業省研究事業では企業支援を主に実施することにより、革新的な医薬品等の実用化に向けた切れ目のない支援を実施する。

プロジェクト (PJ) 名	医療機器・ヘルスケア PJ
研究事業名	開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業
主管部局・課室名	医政局総務課医療国際展開推進室
AMED 担当部・課名	医療機器・ヘルスケア事業部 医療機器研究開発課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額 (千円)	令和5年度	令和6年度	令和7年度
	297,777	297,777	298,082

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

(1) 研究事業の目的・目標

【背景】

第3期健康・医療戦略（令和7年2月18日閣議決定）では、具体的な施策として「国際展開の推進」が掲げられており、日本企業によるアジア・アフリカを始めとしたグローバル・サウス諸国のニーズを踏まえた医療機器創出に取り組むこととされている。

開発途上国・新興国等（以下「途上国等」という。）は、日本とは異なる医療・事業環境や公衆衛生上の課題を抱えている。日本の医療機器関連企業が自社シーズ・自社技術に基づいて開発した製品では途上国等のニーズを満たせない場合が多いため、国際展開を図る上では相手国のニーズを踏まえた医療技術・医療機器の開発が求められる。アジア・アフリカ等の途上国等は潜在市場として期待が高く、これらの国に貢献できる市場創出の成果目標を達成するためには、特有の課題・ニーズ・価格水準を理解し、医療機器等を開発することが必要である。また、その方法論を企業間で共有していくことも求められる。

他方で、途上国等向けの製品開発、市場投入においては、個々の企業努力では解決が困難な課題（デザインアプローチ実施能力の構築、現地ネットワークの拡大）もあるため、持続的にこれらの企業支援を行うための体制構築も重要である。

【事業目標】

日本の医療機器メーカーが、途上国等の医療機関の臨床現場において、相手国のニーズを十分に踏まえた製品開発ができるよう支援する。その際は、バイオデザイン等のデザインアプローチを活用して行う。得られた知見を日本の医療機器産業界で共有し、相手国の公衆衛生上の課題を解決しつつ、医療の国際展開を図る。

また、相手国のガイドラインへの採用等に向け、アカデミアレベル（大学や研究機関）や政府レベル（相手国規制当局等）で、開発した製品や関連製品の普及活動の推進等を行う。

日本の医療の国際展開に資するエビデンスを構築するため、

- ①政府レベル・アカデミアレベルの交流
- ②本事業の研究開発に携わった事業者の成功事例集の作成
- ③医療機器メーカーが途上国等に展開する際に必要な情報を取りまとめた資料の作成
- ④医療機器メーカーが継続的にデザインアプローチを活用するための支援体制の構築を推進する。

【研究の範囲】

途上国等のニーズを十分に踏まえた医療技術・医療機器の開発と、日本の医療技術等の途上国等への展開に資するエビデンスの構築を推進する。具体的には、デザインアプローチを活用して、アジア・アフリカ地域におけるニーズを把握しながら、医療機器の研究開発を推進する。

【期待されるアウトプット】(※)

○医療機器の開発に関する指標

・クラスⅢ・Ⅳ医療機器の開発を計画する採択課題の割合 25%への貢献

【期待されるアウトカム】(※)

○医療機器の開発に関する指標

・クラスⅢ・Ⅳ医療機器の薬事承認件数 20件への貢献

・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行への貢献

○製品導入による定性的効果

結核の治療モニタリングによる結核患者数の低減、脳血管疾患用リハビリテーション機器の導入による地域医療格差是正、新生児診療支援システムの導入による新生児死亡者数の低減、電力供給が不安定な地域に対応した非電動式陰圧創傷治療法の導入による感染症管理の改善、眼科医療機器の導入による眼底疾患の早期発見と治療促進等

(※) 医療分野研究開発推進計画(令和2年3月27日決定、令和3年4月6日一部変更)の「医療分野の研究開発に関する成果目標(KPI)」より抜粋。

(※) 医療分野研究開発推進計画(令和2年3月27日決定、令和7年2月18日一部変更)を元に記載。

(2) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【研究領域】

バイオデザイン等のデザインアプローチを活用した製品開発の推進(令和7年度継続中)

【概要】

「安全なバッグ換気のためのモニタ」など、バイオデザイン等のデザインアプローチを活用した製品開発を推進する課題を16件(うち5課題が令和7年度も継続中)実施した。また、デザインアプローチを活用した製品開発を支援する課題を1件実施した。

【成果の活用】

製品開発の推進により令和2年度、令和3年度にベトナム、令和5年度にインドネシアにてそれぞれ1製品ずつ現地認可を取得した。加えて、令和7年度に3製品の現地認可取得を予定している。また、医療技術の国際展開におけるデザインアプローチを活用した開発手法とそれを実施するのに必要な仕組み等が明らかになる予定である。また、これまで支援してきた課題(継続中含む)の事例をとりまとめた事例集を作成した。今後国際展開を図る企業等へ展開する。

2 令和8年度に推進する研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題(増額要求等する課題)の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】

- ① 開発途上国における新たな非電動式陰圧創傷治療システムの開発(コートジボワールを対象、ドクタージャパン株式会社による研究課題)
- ② アフリカの地方部・農村部における、予防可能・治療可能な眼底疾患の根絶を目指す眼科医療機器の開発(ケニア・ナイジェリアを対象、株式会社OUIによる研究課題)
- ③ 血液を介する感染症の簡易診断キットの開発(令和7年度公募の結果:ケニアを対象、

SPHinX 株式会社による研究課題) 等

【概要】

近年、急増する人口や堅調な経済成長を背景に「最後のフロンティア」とも呼ばれるアフリカが世界的に注目されている。我が国は令和元年6月に「アフリカ健康構想基本方針」を策定し、アフリカ6カ国との間でヘルスケア分野における協力覚書(MOC)を締結、医療国際展開に資する枠組みを整えてきた。本課題では、非電動式陰圧創傷治療システムの開発を通じて電力供給が不安定な地域での治療法の実証を行い、また、眼科医療機器では遠隔医療の活用を視野に入れた製品開発を推進する。令和7年度公募で採択され、「アフリカにおける医療技術等実用化研究」を実施予定である。アフリカ市場の複雑性に対応するため、以下の取り組みを推進する。

－アフリカ覚書締結国等でのネットワーク構築(現地保健省、医療機関、アカデミア、企業、日本の関係機関等)

－認証や調達を見据えた支援の検討 等

(※) アフリカ地域6カ国との覚書締結

ケニア 2021年12月

ガーナ・ザンビア・ウガンダ・タンザニア・セネガル 2019年8月

【成果の活用】

アフリカでのネットワーク構築を推進し、関係機関と連携しながらアフリカのニーズに真に寄り添って開発された医療機器の普及により、アフリカ地域における医療アクセスの向上や感染症対策の強化が期待される。

(2) 新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】

開発途上国・新興国における医療機器開発支援モデルの構築と中東地域との関係構築

【概要】

これまでに整理された開発手法、仕組み等を備える環境の整備、開発支援モデルの構築を通じ、開発途上国・新興国等における医療機器の開発支援の強化等を図る。非感染性疾患分野等における日本の医療技術の実用化を目指す。対象としては、アフリカ諸国と、そのゲートウェイとしての機能が見込める中東地域を含める。中東地域は、地理的・経済的にアフリカとの連携が強く、調達・物流・人材育成等の観点でアフリカ諸国とのハブ機能を果たし得ることから、対象国としてネットワーク構築の点で戦略的意義が高い。5年間をかけて開発支援モデルを構築し、現地での実用化までを一貫してサポートする体制を整備する。

【成果の活用】

開発支援モデルの構築により、現地での医療機器の円滑な導入と普及が期待される。また、日本企業の開発途上国・新興国市場でのプレゼンス強化と、持続可能な医療提供体制の確立に寄与する。さらに、アカデミアレベルおよび政府レベルでのエビデンス構築や普及活動を推進し、現地保健システムの強化を通じて、日本と対象国との医療分野における国際協力の深化を図る。

II 参考

- 1 研究事業と各戦略(新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略)との関係

【フォローアップ】(令和4年6月7日閣議決定)

5. グローバルヘルス（国際保健）

- 「アジア健康構想」及び「アフリカ健康構想」の下、医療・ヘルスケアに関する製品・サービスの国際展開を進める。

【経済財政運営と改革の基本方針 2025】（令和7年6月13日閣議決定）

第3章 中長期的に持続可能な経済社会の実現社

2. 主要分野ごとの重要課題と取組方針

（1）全世代型社会保障の構築

（国際保健の推進）

WHOや世界銀行と連携し、低・中所得国の保健財政の強化に向け、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）に関する世界的拠点として日本にUHCナレッジハブを設置し、UHCの実現に向けた取組を加速するなど、インド太平洋地域等での国際保健に戦略的に取り組む。「グローバルヘルスのためのインパクト投資イニシアティブ（トリプル・アイ）」を通じ日本企業の国際展開後押しと国際貢献を実現する。ERIAと連携した外国医療人材育成、医療インバウンドを含む健康・医療・介護関連の国際展開、低所得国を中心にした感染症対策や保健システム強化等の国際保健課題対策に係る貢献を促進する。

【統合イノベーション戦略 2024】（令和6年6月4日閣議決定）

別添 Society 5.0の実現に向けた科学技術・イノベーション政策

4. 官民連携による分野別戦略の推進

（6）健康・医療

- 新産業創出及び国際展開として、公的保険外のヘルスケア産業の促進等のための健康経営の推進、地域・職域連携の推進、個人の健康づくりへの取組促進などを行うとともに、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）の達成への貢献を視野に、アジア健康構想及びアフリカ健康構想の下、各国の自律的な産業振興と裾野の広い健康・医療分野への貢献を目指し、我が国の健康・医療関連産業の国際展開を推進する。

【健康・医療戦略（第3期）】（令和6年2月18日閣議決定）

4. 6-2 国際展開の推進

（人材育成・技術移転）

○ 国際公共調達への参入の推進

日本企業の国際公共調達への参入促進に向けて、国際公共調達に意欲のある日本企業に対して、WHO 事前認証等の取得に向けた支援や、国際公共調達に関する情報提供、相談窓口の設置及び専門家による伴走支援に取り組む。また、AMEDの研究開発支援により、開発サポート機関の機能を強化しつつ、国際機関等との対話も活用しながら関係機関とのネットワーク構築を促進することで、日本企業によるアジア・アフリカを始めとしたグローバルサウス諸国のニーズを踏まえた医療機器創出に取り組む。

2 他の研究事業（厚生労働科学研究、AMED内、他省庁研究事業）との関係

- 医療分野研究開発推進計画（令和6年2月18日健康・医療戦略推進本部決定）における医療機器・ヘルスケアプロジェクト（PJ2）に基づいて実施される各研究事業

の結果を活かし、開発途上国・新興国等での新たな公衆衛生上の課題に対応する医療機器等の開発・改良を支援し、日本の医療機器関連企業の海外進出を後押しする。

- また、諸外国において、我が国の医療制度や技術・製品に理解を有する医療人材の育成や我が国の企業に対する WHO 事前認証制度の取得支援を行うとともに、WHO・UNICEF 等の各国際機関の調達への参入支援などの AMED 以外の厚生労働省国際展開関連事業とも連携を図っている。
- 本研究事業の研究課題の成果事例の共有、国際展開施策への活用、本研究事業に適した案件の紹介等、他省庁（主に内閣官房健康・医療戦略室、経済産業省等）との連携も図っている。

プロジェクト（PJ）名	再生・細胞医療・遺伝子治療 PJ
研究事業名	再生医療等実用化研究事業
主管部局・課室名	医政局研究開発政策課
AMED 担当部・課名	再生・細胞医療・遺伝子治療事業部 再生医療研究開発課
省内関係部局・課室名	健康・生活衛生局難病対策課、健康・生活衛生局がん・疾病対策課

当初予算額（千円）	令和5年度	令和6年度	令和7年度
	2,712,244	2,712,244	3,240,624

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

（1）研究事業の目的・目標

【背景】

再生医療等は、これまでの治療では対応困難であった疾患に対する新たな治療法となり得る。最新の再生医療を世界に先駆けて実用化するため、倫理性及び科学性が十分に担保された臨床研究や医師主導治験等を支援する必要がある。また、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律」が第213回国会において可決・成立し、新たに法の対象となった *in vivo* 遺伝子治療とその関連技術についても、今後普及の促進を図っていく必要がある。

【事業目標】

再生医療等に関して、基礎から臨床段階まで切れ目なく一貫した支援を行う。また、高品質な臨床用 iPS 細胞、体性幹細胞、*in vivo* 遺伝子治療等の実用化を見据えた基盤を整備する。また、実用化の道筋が明確な研究を支援し、再生医療等製品等の治験・先進医療に着実に繋げる。さらに、iPS 細胞等を用いた病態解明、創薬研究及び汎用性のある製造技術の基盤の開発・整備により、新薬開発の効率性の向上を目指す。

【研究の範囲】

- ・品質・安全性の確保のための研究
- ・治療方法探索のための研究
- ・実用化を見据えた製法開発に関する研究
- ・産学連携による研究
- ・臨床研究等の実施中に生じた課題解決のための研究
- ・多能性幹細胞・体性幹細胞等を利用した創薬応用のための研究
- ・再生医療等技術の効率化のための研究
- ・再生医療等技術の国際展開のための研究

【期待されるアウトプット】（※）

「再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト」に基づき、文部科学省事業によって非臨床段階から臨床段階へ移行した課題について、切れ目なく支援を行う。臨床研究又は治験に移行する課題の拡大、iPS 細胞等を用いた病態解明等を目指す。

【令和2年度～令和6年度までの KPI】

【期待されるアウトカム】（※）

治験に移行した研究課題数：17 件

研究成果の科学誌（インパクトファクター5以上）への論文掲載数（再生医療等実用化研究事業（厚）、再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム（旧再生医療実現拠点ネットワークプログラム）（文）、再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術

（2）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

国内で実用化された再生医療等技術の世界的な市場展開も視野に入れた研究支援を行った。国際的に発信すべき細胞の安全性評価方法、製造方法や品質管理方法等の確立が期待される。また、さらなる産学連携により、アカデミア発のシーズを速やかに企業治験（再生医療等製品の開発）につなげる研究の増加も期待される。

【令和2年度～令和6年度までのKPI】

企業へ導出される段階に至った研究課題数：1 件

薬事承認件数（新薬、適応拡大）：3 件

2 令和8年度に推進する研究課題

（1）継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】再生医療・細胞治療・遺伝子治療用製品の産学連携による開発研究（医師主導治験・臨床研究）

【概要】経済財政運営と改革の基本方針 2024 において、「iPS細胞を活用した創薬や再生医療等の研究開発の推進及び同分野に係る産業振興拠点の整備や医療安全の更なる向上・病院の事務効率化に資する医薬品・医療機器等の製品データベースの構築等を推進する。」とされている。そのため、アカデミアと企業との共同研究に対して支援を行い、再生医療等製品又は再生医療に用いる医療機器としての薬事承認申請を目指した医師主導治験・臨床研究をより一層推進する必要がある。

【成果の活用】再生医療等製品又は再生・細胞医療・遺伝子治療に用いる医療機器としての薬事承認申請を目指した医師主導治験の実施を促進する。それによって、より多くのアカデミア発のシーズが実用化されることが期待される。

（2）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】アカデミア発の再生医療等製品を企業の協力を得て開発する研究

【概要】アカデミア発の再生医療等製品シーズ（細胞加工物、核酸等）の速やかな実用化のため、企業と協力し、薬事承認・事業化を見据えた開発を進める研究を支援する。

【成果の活用】再生医療等製品又は再生・細胞医療・遺伝子治療に用いる医療機器について、多くのアカデミア発のシーズが実用化されることが期待される。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【経済財政運営と改革の基本方針 2024】（令和6年6月21日閣議決定）

第2章 新しい資本主義に向けた改革

1. 新しい資本主義に向けた重点投資分野

（1）全世代型社会保障の構築

（創薬力の強化等ヘルスケアの推進）

iPS細胞を活用した創薬や再生医療等の研究開発の推進及び同分野に係る産業振興

拠点の整備や医療安全の更なる向上・病院等の事務効率化に資する医薬品・医療機器等の製品データベースの構築等を推進する。

【新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 2024 年改訂版】（令和6年6月21日閣議決定）

V. 投資の推進

6. 官民連携による科学技術・イノベーションの推進

（4）再生・細胞医療・遺伝子治療等

①再生・細胞医療・遺伝子治療

認知症等の脳神経疾患の発症・進行抑制・治療法の開発を進めるとともに、10万ゲノム規模に向けて、がん・難病の全ゲノム解析等の事業実施組織を2025年度に設立し、その成果の患者への還元や、情報基盤の整備を通じ、ゲノム創薬を始めとする次世代創薬、iPS細胞等の再生医療・創薬、細胞医療、遺伝子治療の取組を推進する。また、ライフ・コースに着目した健康医療の研究開発を推進する。

【統合イノベーション戦略 2024】（令和6年6月4日閣議決定）

3. 着実に推進する3つの基軸

（1）先端科学技術の戦略的な推進

①重要分野の戦略的な推進（バイオテクノロジー）

具体的には、「バイオものづくり・バイオ由来製品」、「持続的一次生産システム」「木材活用大型建築・スマート林業」、「バイオ医薬品・再生医療・細胞治療・遺伝子治療関連産業」、「生活習慣改善ヘルスケア、デジタルヘルス」の5つの市場において、合成生物学等の技術開発の加速化、市場環境・事業環境の整備、国際標準の戦略的活用等について、産学官金が連携して取組を推進する。

2 他の研究事業（厚生労働科学研究、AMED内、他省庁研究事業）との関係

再生医療の迅速な実現化に向けて、基礎から臨床試験、さらに実用化まで、それぞれの研究段階に応じて3省が適切かつ一貫した支援を実施している。

- ・ 再生医療の臨床研究及び治験の推進や再生医療等製品の安全性評価手法の開発等を行う。さらに、再生医療の実現化を支える基盤を構築する。（厚労省）
- ・ 安全な細胞の提供に向けた取組、幹細胞操作技術等のiPS細胞等の実用化に資する技術の開発・共有、再生医療の基礎研究・非臨床試験の推進等を実施する。（文科省）
- ・ iPS細胞等の大量培養・分化誘導技術の開発を推進するとともに、開発した技術の統合化を行い、再生医療関連の周辺産業基盤を構築する。また、iPS細胞等から分化誘導した各種臓器の細胞を応用し、医薬候補品の薬物動態や安全性の評価基盤技術を構築し、幹細胞の創薬応用の促進を図る。（経産省）

<事業名>

- 再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム（文科省）
- 再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業（経産省）

プロジェクト (PJ) 名	データ利活用・ライフコース PJ
研究事業名	ゲノム創薬基盤利活用推進研究事業 (旧・ゲノム創薬基盤推進研究事業)
主管部局・課室名	医政局研究開発政策課医療イノベーション推進室
AMED 担当部・課名	データ利活用・ライフコース研究開発部 ゲノム・データ研究開発課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額 (千円)	令和5年度	令和6年度	令和7年度
	319,812	319,812	320,140

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

(1) 研究事業の目的・目標

【背景】

ゲノム解析技術等が著しく進展し、ゲノム情報を活用した医療への取組が急速に進みつつある。わが国でも、がんや難病の分野を中心に、ゲノム医療（個人のゲノム情報等に基づく、その人の体質や症状に適した医療）を推進している。今後もゲノム医療の実用化をより一層進める観点から、オールジャパン体制で取組を強化する必要がある。

全ゲノム解析等実行計画では、がん・難病に係る創薬推進等のため、臨床情報と全ゲノム解析の結果等の情報を連携させて搭載する情報基盤を構築し、その利活用に係る環境を整備している。本研究事業では、旧・ゲノム創薬基盤推進研究事業から研究範囲を拡大し、全ゲノム解析等実行計画に係る情報基盤等の利活用に資する研究も新たに対象とする。また、引続き創薬の推進等に資する研究を行う。

【事業目標】

全ゲノム解析等実行計画に係る情報基盤等の利活用を行う研究や、利活用に資する研究を行い、創薬等を見据えた出口戦略に基づき、わが国におけるがん・難病等の個別化医療の実用化を目指す。

【研究の範囲】

- ・全ゲノム解析等実行計画に係る情報基盤等を利活用し、創薬推進等に資する研究
- ・全ゲノム解析等実行計画に係る情報基盤等を整備し、その利活用に資する研究
- ・ゲノム創薬研究の推進に係る課題解決に関する研究
- ・ゲノム情報を活用した新規創薬ターゲットの探索等の基盤整備に関する研究
- ・網羅的生体情報を活用したゲノム診断・ゲノム治療に資する研究

【期待されるアウトプット】 (※)

- ・権利譲渡契約・実施許諾契約・共同研究開発契約件数（シーズの企業導出件数）
- ・治験に至った件数※
※AMED 支援による研究成果を活用して治験へ移行した課題、又は AMED 支援により治験を実施した課題。
- ・優れたシーズの発展・継続支援件数※
※AMED 内の事業間の連続的支援数。同一事業内での課題の受け渡しも含む。
- ・論文数 (Top1%論文)
- ・データ基盤構築の状況 (データの蓄積・統合・連携及び解析・実装を行った課題数)

- ・アカデミア、企業によるデータ基盤の利活用実績（分譲可能な試料数/情報数、共同研究又は分譲実施数等）
- ・新たな疾患発症メカニズム解明の件数
- ・新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定数

【期待されるアウトカム】（※）

研究成果を産業界等に導出した結果や医療としての社会実装を、以下の定量的指標で測定

- ・薬事承認件数
- ・ガイドライン等への引用件数
- ・製品上市件数
- ・臨床的に実用可能なバイオマーカー等の開発件数
- ・疾患の原因となる遺伝子変異に基づく新規の診断・治療法の開発件数

（2）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】 バイオバンクを活用した PGx 解析による抗がん剤個別化治療を実現する基盤構築（令和7年度継続中）

【概要】 東北メディカル・メガバンク計画コホート参加者等の遺伝子情報に基づいて、薬物代謝酵素バリエーションの機能解析を行った。その結果を用い、最適な薬剤や投与量を選択するための基礎データを提供する jMorp PGx (Japanese Multi Omics Reference Panel Pharmacogenomics、今後、jPGxDB に名称変更予定) を構築した。ゲノムデータと薬物代謝酵素バリエーションの機能変化データを統合し、解析できるようにした。

【成果の活用】 jMorp PGx の活用により、副作用発現のリスクを低減し、治療効果を最大化することが期待できる。また、薬剤の効果や副作用発現のメカニズムを解明し、より効果的な治療法の開発が可能となる。

【課題名】 RNA 標的医薬創出に資する、疾患 RNA 分子完全長一次構造に関するデータ基盤の構築（令和7年度継続中）

【概要】 アンチセンス核酸 (ASO) や siRNA に代表される核酸医薬の開発を念頭に、ヒト及び非ヒト霊長類 (カニクイザル、マーモセット等) のゲノム及び RNA の情報を整理・編纂したデータベース (D3G, Database for Drug Development based on Genome & RNA sequences) を構築した。

【成果の活用】 核酸医薬のオフターゲット効果 (標的外の影響) の薬事審査に D3G が活用されている。また、D3G の利活用により、RNA を標的とする核酸医薬の開発において、効果的な塩基配列の選択や有効性の評価、安全性の予測・解釈を支援できる。さらに、疾患の原因となる分子 (主に RNA) を特定し、それを標的とする塩基配列を設計することが可能となる。

【課題名】 遺伝性腫瘍に見られる VUS に対する、包括的 in vivo スクリーニングと in silico 構造解析を融合した高精度機能的アノテーション (令和6年度終了)

【概要】 ゼブラフィッシュを用い、VUS (病原性が不明なバリエーション) のうち、BRCA2 の 13 バリエーションに対し、腫瘍発生のリスク評価を行った。その結果 3 つの VUS (I332F、I332M、D352N) に病原性があることを同定した。

【成果の活用】 乳がんや卵巣がんなどの発症リスクを高めることが知られている BRCA2 遺伝子の病的バリエーション保持者に対して、PARP 阻害剤 (抗がん剤) が有効性を示す可能性がある。また、今回得られた機能的アノテーションデータは、MGenD (Medical genomics Japan Variant Database) に登録され、医療現場の早期診断及び早期治療

を実現する手助けになる。

2 令和8年度に推進する研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】個別化医療に向けた国内情報基盤に係るデータ利活用【若手枠】(令和7～令和9年度予定)

【概要】全ゲノム解析等実行計画に基づいて集積されている既存検体の臨床情報と全ゲノム情報、マルチオミクスデータ、画像データ、リアルワールドエビデンス等の情報、及び既存のバイオバンク等の情報基盤を利活用し、創薬等を見据えた出口戦略に基づき、わが国における個別化医療の実用化に向けた情報基盤の整備に資する研究を行う。

【成果の活用】得られた研究成果が、わが国の個別化医療を推進することが期待される。利活用の結果得られたデータは、同意の範囲や知財戦略を考慮し、適切な公的データベース（MGenD、NBDC ヒトデータベース、DDBJ 等）に登録されることにより、更なる患者還元につながる。

【課題名】個別化医療に向けた国内情報基盤の整備に係る技術開発【若手枠】(令和7～令和9年度)

【概要】既存の情報基盤（バイオバンク、データベース、レジストリー等）を対象に、その円滑かつ適切な利活用を推進する技術を開発することで、わが国における個別化医療の実用化に向けた情報基盤の整備に資する研究を行う。

【成果の活用】開発した技術が、わが国の個別化医療の基盤整備に資することが期待される。また成果として得られる情報基盤の整備が、出口を見据えた応用研究を通して、将来的な患者還元につながる。

(令和7年度に「ゲノム創薬基盤推進事業」において新規募集・採択予定の研究の中から、特に利活用に資すると考えられる研究を1-3課題程度選択し、優先的に推進する研究課題とする想定)

(2) 新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】全ゲノム解析等実行計画に係る情報基盤、並びに全ゲノム解析等実施組織の情報基盤等を利活用し、創薬推進等に資する研究

【概要】全ゲノム解析等実行計画では、がん・難病等に係る創薬推進等のため、臨床情報と全ゲノム解析の結果等の情報を連携させ、搭載する情報基盤を構築し、その利活用に係る環境を整備することとされている。全ゲノム解析等実行計画に係る情報基盤、並びに全ゲノム解析等実施組織の情報基盤等を利活用し、創薬推進等に資する研究を行う。

【成果の活用】全ゲノム解析等実行計画に係る情報基盤、並びに全ゲノム解析等実施組織の情報基盤等の利活用の促進と継続的な更新・最適化により、研究・創薬等が推進され、国民へ質の高い医療を届け、将来的な「がん・難病等の克服」に資することが期待される。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 2025 改訂版】（令和7年6月13日閣議決定）

V. 科学技術・イノベーション力の強化

5. 先端科学技術分野の取組強化とフロンティアの開拓 (6) 健康・医療

がん・難病の全ゲノム解析等の事業実施組織の2025年度中の設立、全ゲノムデータ・マルチオミックスデータ・臨床情報等を搭載した質の高い情報基盤の構築を行う。

【経済財政運営と改革の基本方針 2025】（令和7年6月13日閣議決定）

第3章 2. 主要分野ごとの重要課題と取組方針 (1) 全世代型社会保障の構築（創薬力の強化とイノベーションの推進）

全ゲノム解析を推進し、2025年度の事業実施組織の設立、ゲノム情報基盤の整備や解析結果の利活用を進める。

【統合イノベーション戦略 2025】（令和7年6月6日閣議決定）

別添 Society 5.0の実現に向けた科学技術・イノベーション政策

2. 知のフロンティアを開拓し価値創造の源泉となる研究力の強化

(2) 新たな研究システムの構築（オープンサイエンスとデータ駆動型研究等の推進）

①信頼性のある研究データの適切な管理・利活用促進のための環境整備

【健康・医療戦略の実行状況と今後の取組方針 2024】（2024年6月28日本部決定）

1 健康長寿社会の形成に資する新産業創出及び国際展開の促進等

(1) 新産業創出②新産業創出に向けたイノベーション・エコシステムの強化（産官学連携による戦略的取組）

AMED が支援した研究開発によって得られたデータを産学官の研究開発で活用するため、複数のデータベース等を連携し、ゲノム情報等から抽出されるメタデータを用いた横断検索機能を有するとともに、産業界も含めた研究開発にデータを扱う場（セキュリティが担保された Visiting 利用環境）を広く提供するAMEDのデータ利活用プラットフォームにおいて、ゲノムデータ以外の幅広い研究開発データの連携を順次開始。

2 他の研究事業（厚生労働科学研究、AMED内、他省庁研究事業）との関係

「がん・難病全ゲノム解析等実行プログラム」（革新的がん医療実用化研究事業・難治性疾患実用化研究事業 事業間連携）では、「全ゲノム解析等実行計画 2022」（令和4年9月策定）に基づき、患者起点・患者還元原則の下、患者家族や市民の視点を取り入れながら、がん・難病に係る創薬推進等のため、臨床情報と全ゲノム解析の結果等の情報を連携させ搭載する情報基盤を構築し、その利活用に係る環境を整備し、研究・創薬などへの活用、新たな個別化医療の導入を進めている。本研究事業は、「がん・難病全ゲノム解析等実行プログラム」で得られたデータの利活用も行う予定である。

プロジェクト（PJ）名	医薬品PJ、再生・細胞医療・遺伝子治療PJ、データ利活用・ライフコースPJ
研究事業名	革新的がん医療実用化研究事業
主管部局・課室名	健康・生活衛生局がん・疾病対策課
AMED担当部・課名	研究開発戦略推進部研究開発企画課研究開発領域がんグループ、創薬事業部疾患医薬品研究開発課、再生・細胞医療・遺伝子治療事業部遺伝子治療研究開発課、データ利活用・ライフコース研究開発事業部ライフコース研究開発課
省内関係部局・課室名	

当初予算額（千円）	令和5年度	令和6年度	令和7年度
	9,227,703	8,870,860	8,920,860

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

（1）研究事業の目的・目標

【背景】

「第4期がん対策推進基本計画」（令和5年3月閣議決定。以下「基本計画」という。）の全体目標として「誰一人取り残さないがん対策を推進し、全ての国民とがんの克服を目指す。」ことが掲げられた。また、「がん予防」、「がん医療」、「がんとの共生」が3本の柱として設定され、がん研究はその基盤として位置づけられた。令和5年12月に策定された「がん研究10か年戦略（第5次）」も踏まえ、内閣府・文部科学省・経済産業省と連携し、がん研究を着実に前進させ、その成果を患者やその家族、医療従事者等に届けることによって、わが国のがん対策全体の一層の充実を図る必要がある。

【事業目標】

非臨床領域の後半から臨床領域を中心に、予防・早期発見、診断・治療等、がん医療の実用化をめざした研究を、基本計画等に基づいて推進する。そして健康長寿社会を実現するとともに、経済成長への寄与と世界への貢献を達成することをめざす。

【研究の範囲】

下記の項目を対象とする

- ・がんの予防に関する研究
- ・がんの診断・治療の技術開発に関する研究
- ・がんの新規薬剤・治療法の開発に関する研究
- ・がんの標準治療の確立、ライフステージに応じたがん治療に関する研究
- ・がんの克服を目指した分野横断的な研究

【期待されるアウトプット】（※）

社会実装を意識したがん研究を推進し、「がん研究10か年戦略（第5次）」で掲げられる、（1）がんの予防に関する研究の推進、（2）個別化医療を推進するがんの診断技術、新規薬剤・治療法の開発、（3）ライフステージやがんの特性に応じた新たな標準治療の確立等の成果を得る。

がん医療の実用化を目指した研究開発の推進により得られる直接の成果について、以下を成果指標とする。

- 1) 権利譲渡契約・実施許諾契約・共同研究開発契約件数（シーズの企業導出件数）
- 2) 治験に至った件数※

※AMED支援による研究成果を活用して治験へ移行した課題、またはAMED支援によ

り治験を実施した課題。

3) 優れたシーズの発展・継続支援件数*

※AMED内の事業間の連続的支援数（同一事業内での課題の受け渡しも含む）

4) 論文数（Top1%論文）

【期待されるアウトカム】（※）

新たながん治療等の社会実装を推進し、他のAMED研究事業等で実施される基礎研究、厚生労働科学研究から得られる政策研究の成果とあわせ、基本計画において3つの柱とされる「がん予防」、「がん医療」、「がんとの共生」の各分野のより一層の充実を実現し、「誰一人取り残さないがん対策を推進し、全ての国民とがんの克服を目指す。」を達成する。

研究開発成果を産業界等に受け渡した結果や医療としての社会実装を、以下の定量情報で観測する。

- ・薬事承認
- ・ガイドライン等
- ・製品上市数

(2) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】慢性骨髄性白血病におけるチロシンキナーゼ阻害剤との長期併用時のTM5614の安全性・有効性を検証する第Ⅲ相試験（PJ①）（令和4～8年）

【概要】慢性期CML（慢性骨髄性白血病）患者を対象にTKI（チロシンキナーゼ阻害剤）にTM5614（plasminogen activator inhibitor-1（PAI-1））を併用した第Ⅲ相医師主導試験を実施している。TM5614の併用が、TKI単独使用に比較し、96週間DMR（Deep Molecular Response）継続率が有意に上昇することを検証している。

【成果の活用】上記研究開発の成果に基づく薬事承認による医療への早期実用化が期待される。

【課題名】動体追尾技術と複合回転技術の融合による革新的放射線治療技術の開発と臨床評価（PJ⑤）（令和2～8年度）

【概要】本研究により、肺癌、膵癌における動体追尾VMAT（Volumetric Modulated Arc Therapy：強度変調回転照射療法）の有用性が示唆された。それを踏まえ、高精度X線治療装置：OXRAYが開発され、薬事承認された。現在は、より広範な標的を対象にできるよう、動体追尾VMATと複合回転技術（ジンバル併用型DSA照射法）を融合させた新たな照射法（動体追尾DSA-VMAT）を開発し、有用性検討のための臨床試験を開始した。

【成果の活用】開発した革新的放射線治療技術について、臨床研究（将来的には多施設共同臨床試験）を経てその有用性を証明し、ガイドライン、保険収載が期待される。

【課題名】「国際共同研究に資する大規模日本人がんゲノム・オミックス・臨床データ統合解析とゲノム医療推進に向けた知識基盤構築」（PJ⑤）（平成24～令和7年）

【概要】大規模な日本人症例のゲノム解析により、難治性がんである胆道がんの治療標的としてFGFR2融合遺伝子を同定した。さらにFGFR2融合遺伝子を標的とするFGFRキナーゼ阻害剤タスルグラチニブの臨床試験に関連し、診断法（FISH法）の開発につながる研究成果を収め、同薬剤の開発に貢献した。

【成果の活用】開発した薬剤は、令和6年に「がん化学療法後に増悪したFGFR2融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌」の効能・効果で新薬として承認された。難治性が

んである胆道がんに対する治療薬の選択肢が増え、またゲノム診断による個別化医療と予後改善が進むことが期待される。

2 令和8年度に推進する研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】第4期がん対策推進基本計画の基盤となる研究推進（PJ①、PJ③、PJ⑤）

【概要】第4期がん対策推進基本計画における3本の柱「がん予防」、「がん医療」、「がんとの共生」を支える基盤となるがん研究を推進する。①希少がん及び難治性がん、小児がん及びAYA（Adolescent and Young Adult：思春期および若年成人）世代のがん、高齢者のがん等に関する研究や治療法の開発、②がんの予防に資する技術開発、③医薬品・医療機器の開発、④新たな標準治療の開発を行う。また、がんの治療に伴う副作用・合併症・後遺症に対する予防とケア（支持療法やリハビリテーション等）といった患者のQOL向上に資する研究等を重点的に支援する。

【成果の活用】がん研究の更なる促進により、がん予防に資する技術開発の推進や医薬品・医療機器等の開発によるがん医療の充実を図るとともに、がん患者やその家族等の療養生活に関する課題の解決を図る。

【課題名】遺伝子改変免疫細胞（CAR-T）及び、遺伝子治療・細胞治療による難治性がんを対象とした医師主導治験（PJ③）

【概要】低コスト化やアンメットメディカルニーズを有する腫瘍領域への治療開発を目指したCAR-T療法等による非臨床試験及び医師主導治験を加速する。また、導出に向けた製薬企業とのマッチング支援等を強化し、早期実用化を図る。

【成果の活用】薬事承認による医療への早期実用化が期待される。

【課題名】AIを用いた診断・治療支援ツールの実用化に向けた研究開発（PJ①、PJ⑤）

【概要】AIモデルを確立して診断・治療支援ツールとなるプログラム医療機器（SaMD）を開発し、実用化を目指す。また、治験を実施せずに医療機器の性能評価を行い、SaMDの開発と医療機器製造販売業者への導出を加速化する。

【成果の活用】成果に基づく新たな診断・治療技術ならびにその支援ツールのスピード感のある薬機承認・保険収載を目指し、個別化医療を推進する。

【課題名】臨床上の課題解決に繋がるがんの機序解明と実用化に資する挑戦的研究（PJ⑤）

【概要】rTR（リバーストランスレーショナルリサーチ）の観点から、臨床現場や臨床試験において生じた課題（CQ：クリニカルクエスチョン）に対し、臨床検体を用いたマルチオミックス解析等により、治療標的・バイオマーカー候補の探索を行う。さらにその候補因子の標的妥当性を検証し、CQの解決に繋がる研究を推進する。

【成果の活用】新規治療法・バイオマーカー開発の効率化が期待できる。

(2) 新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】ペアリング・マッチングに基づく革新的創薬シーズ実用化研究の推進（PJ①、PJ③、PJ⑤）

【概要】異なる事業間をまたいで連続的に研究開発を支援する仕組み（ペアリング・マッチング）を活用し、競合優位性の高い創薬シーズの強化・充実を図る。これにより、

優れた創薬シーズの実用化を目指し、切れ目のない支援を提供する。

【成果の活用】競合優位性の高い有望な創薬シーズの企業への導出が加速され、革新的創薬シーズの実用化が促進されることで、医薬品開発の進展に貢献する。

【課題名】国際競争力の高いシーズ開発のための先端解析技術に基づいた大規模臨床・マルチオミックスデータレジストリ構築および新規治療薬モダリティー技術を用いた非臨床試験から医師主導治験の推進（PJ①）

【概要】先端解析技術による大規模臨床マルチオミックスデータと高品質な臨床情報を搭載したレジストリを構築し、新規の創薬標的やバイオマーカー候補等の探索基盤を強化する。また、がん医薬品の主流となりつつあるADC（Antibody-drug conjugate：抗体薬物複合体）、RI 内用療法、二重鎖抗体などの新しいバイオ医薬品モダリティーや中分子創薬技術分野で競合優位性の高いモダリティーを用いた非臨床試験・医師主導治験の効率化、実施のための支援体制強化を行う。

【成果の活用】競合優位性の高い創薬技術の開発、新たな創薬・バイオマーカーの開発、臨床開発治験の効率化により、我が国の創薬力強化とドラッグラグ・ロスの解消につながる。

【課題名】AMED がん研究フラッグシップ～難治性がんの克服を目指す治療法開発研究～（PJ①、PJ③、PJ⑤）

【概要】がん研究10か年戦略（第5次）に具体的な研究事項として掲げられている「社会的要請の高いいくつかのがん種について、フラッグシップとなるようなプロジェクト」を実施する。難治性がんの克服を目指す治療法や早期発見のための技術開発等を実用化に向けて推進するため、機序解明、ゲノム解析、臨床試験、創薬研究など、それぞれの強みをもつ研究者が同じ目標に向かって一体となり研究開発を行う。

【成果の活用】治療法が少ない、または予後が悪い難治性がんに対する治療法が、早期に創出されることが期待できる。

【課題名】大規模な複合データ解析による新たながん疫学の開発研究（PJ⑤）

【概要】がんは、遺伝的背景・環境要因・慢性炎症・メタゲノム・細胞のゲノム変異等が複雑に影響しあって発症する。本課題では、大規模疫学研究とこれら複数の要素の統合的解析を行うことで、新たながん予防法・発がんリスクの評価手法を確立する。

【成果の活用】これまでにない複合解析によって、新たな一次予防を可能にするエビデンスを得る。

【課題名】個別化医療の推進に資する研究体制の構築（PJ①、PJ③、PJ⑤）

【概要】個別化医療では、がん遺伝子パネル検査等の結果に基づき推奨される治療選択のため、特定の治療法の薬事承認を目指すバスケット型臨床試験が複数組み合わせるデザインになると想定される。この際に臨床試験に参加できない患者へ未承認薬や適応外薬の使用に関する治療機会を確保するとともに、それらの症例を全国規模に登録、臨床情報等を収集するための研究体制の構築を行う。

【成果の活用】個別化医療の実現を目指す臨床試験を下支えし、治療選択の複雑化を見据えた臨床試験のデザイン変革を推進する。また、臨床試験に参加できない患者への投薬機会を確保し、治療の安全性・有効性やドラッグラグ・ロスの解消に資するデータを蓄積するとともに、第4期基本計画における全体目標である「誰一人取り残さないがん対策」と両立した研究体制の確立を目指す。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 2024 年改訂版】（令和 6 年 6 月 21 日閣議決定）

【38 頁 V-6.】

（4）再生・細胞医療・遺伝子治療等

認知症等の脳神経疾患の発症・進行抑制・治療法の開発を進めるとともに、10 万ゲノム規模に向けて、がん・難病の全ゲノム解析等の事業実施組織を 2025 年度に設立し、その成果の患者への還元や、情報基盤の整備を通じ、ゲノム創薬を始めとする次世代創薬、iPS 細胞等の再生医療・創薬、細胞医療、遺伝子治療の取組を推進する。また、ライフ・コースに着目した健康医療の研究開発を推進する。

この事業実施組織や、ゲノムのバイオバンクが中心となって、医学・薬学にとどまらず、バイオインフォマティクス、数理科学等の異分野まで含めた、関係する医療機関、研究機関、スタートアップ等の企業と連携し、全ゲノム解析やマルチオミックス解析（特定の症例に対し、DNA 解析、RNA 解析、タンパク質解析等の複数の手法で統合的・網羅的に解析する方法）の結果や臨床情報等を利活用し、創薬の成功率の向上を図る。

【成長戦略等のフォローアップ】（令和 5 年 6 月 16 日閣議決定）

【5 頁 II-3.】

（医療・医薬品・医療機器）

再生・細胞医療・遺伝子治療における、新たな医療技術の臨床研究・治験の推進やこれらの医療技術の製品化に向けた研究開発・製造基盤強化等の取組、遺伝子治療におけるゲノム編集技術の再生・細胞医療への応用やそれぞれの人の特性に合った薬効等を試験できるオルガノイド（試験管内で人工的に作られるミニ臓器）等の革新的な研究開発を引き続き進める。

【経済財政運営と改革の基本方針 2023】（令和 5 年 6 月 16 日閣議決定）

【43 頁 第 3 章-3. -（1）】

（創薬力の強化等ヘルスケアの推進）

創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるため、構想会議中間取りまとめを踏まえ、革新的医薬品候補の F I H 試験を実施できる国際競争力ある臨床試験体制の整備、臨床研究中核病院の承認要件の見直し、治験薬・バイオ医薬品の製造体制の整備や人材の育成や確保など有望なシーズを速やかに実用化する国際水準の研究開発環境の実現に取り組む。医療機関や企業の研究者による医療データの利活用を推進するため、個人識別性のないゲノムデータに関する個人情報保護法上の解釈の明確化等を図る。

【統合イノベーション戦略 2024】（令和 6 年 6 月 4 日閣議決定）

【149 頁 別添-4. -（6）健康・医療】

今後の取組方針

○2022 年 9 月に策定した「全ゲノム解析等実行計画 2022」を着実に推進し、がんや難病患者を対象とした全ゲノム解析及び全ゲノムデータ、マルチオミックスデータ、臨床情報等を搭載した質の高い情報基盤を構築し、創薬や新規治療法等の開発を目指す。解析結果等の速やかな日常診療への導入や、出口戦略に基づいた新たな個別化医療の実現を推進。また、「良質かつ適切なゲノム医療を国民が安心して受けられるよ

うにするための施策の総合的かつ計画的な推進に関する法律」に基づき、ゲノム医療施策に関する基本計画の策定に取り組む。

【健康・医療戦略（第3期）】（令和7年2月18日閣議決定）

【14頁 2. 3-2 社会的課題の解決に資する研究開発の推進】

がんは我が国において死因の第1位であり、急速な高齢者人口の増加に伴う高齢のがん患者の増加により死亡者数は今後も更に増加すると想定されている。そこで、がん研究全体として、長期的視点を持って研究成果を産み出すため、関係府省庁の連携のみならず、産学官が連携し、がん患者を含む全ての国民とともに、基礎研究、臨床研究、政策研究のそれぞれを戦略的かつ一体的に推進する。

2 他の研究事業（厚生労働科学研究、AMED内、他省庁研究事業）との関係

・厚生労働科学研究（がん政策研究事業）

厚生労働科学研究費で実施する「がん政策研究事業」では、本事業での研究開発の成果を国民に還元するため、がんに関する相談支援、情報提供の方策に関する研究、がん検診、がん医療提供体制の政策的な課題の抽出とその対応方針を決定するための研究等を実施する。これにより本事業での研究成果を施策に反映する。

①がん予防、がん医療、がんと共生それぞれにおける以下の項目等に係る政策課題の把握と解決に資する研究

- がん予防における、新たな技術の導入や検証方法、がん検診受診状況の把握
- がん医療における、がんの特性、ライフステージ等に応じた医療提供体制の構築
- がんと共生における、がん患者やその家族等の経済負担を含む心理・社会的な課題の解決

②各分野の取組やがん対策全体の評価に資する研究

・AMED内、他省庁研究事業

（文部科学省）次世代がん医療加速化研究事業

がんの生物学的な本態解明に迫る研究、がんゲノム情報など患者の臨床データに基づいた研究及びこれらの融合研究を推進することにより、がん医療の実用化に資する研究を推進している。

（経済産業省）医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業

これまでになかった画期的で新たな医療機器を社会実装し、健康寿命の延伸、医療従事者の負担の軽減、医療費削減などの社会的な問題を解決することを目的に、先進的な医療機器・システム等の開発を支援している。

（総務省）医療・介護・健康データ利活用基盤高度化事業（高度遠隔医療ネットワーク実用化研究事業）

手術支援ロボットや高精細映像データ利活用内視鏡システムの遠隔手術支援への臨床応用を実施し、「遠隔手術ガイドライン」の精緻化を行うことにより、これら医療機器の実用化を達成し、ひいては医療の質の向上及び医師の偏在等の課題解決に寄与することを目指す。

プロジェクト（PJ）名	データ利活用・ライフコースPJ
研究事業名	認知症研究開発事業
主管部局・課室名	老健局総務課
AMED 担当部・課名	創薬事業部 医薬品研究開発課 ゲノム・データ基盤事業部 医療技術研究開発課 疾患基礎研究事業部 疾患基礎研究課
省内関係部局・課室名	老健局認知症施策・地域介護推進課

当初予算額（千円）	令和5年度	令和6年度	令和7年度
	1,104,596	1,304,596	1,229,825

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

（1）研究事業の目的・目標

【背景】

2024年1月に成立した「共生社会の実現を推進するための認知症基本法」において、共生社会の実現に資する研究等の推進およびその成果を国民が享受できる環境整備が基本理念の一つとして掲げられた。2024年12月に策定された「認知症施策推進基本計画」においては、アルツハイマー病（AD）に加え、レビー小体型認知症等病態未解明である認知症の病態解明・診断法・治療法・介護方法の開発につながる研究を推進することが示されている。本研究事業では、引き続き認知症の本態解明、予防、診断及び治療などの基礎研究及び臨床研究等を進める。また、大規模遺伝子解析や国際協働も目的としたコホートを全国に展開して、臨床研究の推進に寄与する支援体制を強化する。これらにより、発症前の先制治療の可能性の追求、根本的治療薬や効果的な症状改善法や有効な予防法の開発に繋げる。

【事業目標】

認知症発症や進行の仕組みの解明、予防法、診断法、治療法、リハビリテーション、介護モデル等、様々な病態やステージの研究開発を進める。全国規模で把握した認知症の実態に基づいて、既存のコホートを活用しながら、認知症の人等の研究・治験への登録の仕組の構築等を進める。これらの成果を、認知症の早期発見や診断法の確立、根本的治療薬や予防法の開発につなげる。

【研究の範囲】

- ・ 認知症の病態解明を目指した包括的研究
- ・ 予防法・診断法・治療・介入法等の開発・検証及びその成果の普及を目指す研究
- ・ 課題解決に資する基礎的知見の収集、臨床研究の推進を目的とした全国的なコホート・レジストリ研究
- ・ 新たな認知症治療薬の開発に向けた、非臨床 POC の取得を目指す創薬研究

【期待されるアウトプット】（※）

認知症のバイオマーカーの開発・確立および認知症の予防・治療法開発に資するデータベースの構築と実用化、薬剤治験に即刻対応できるコホートの構築などを推進し、以下の成果を目指す。

<ゲノム・データ基盤PJ>（令和2年度～令和6年度）

- ・ 研究成果の科学誌（インパクトファクター5以上）への論文掲載件数 60件
- ・ 研究成果の科学誌（インパクトファクター5未満等の他の科学誌）への論文掲載状況（管理指標）

・新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定数 1 件

<医薬品 PJ> (令和 6 年度～令和 10 年度)

・非臨床 POC の取得件数：1 件以上

【期待されるアウトカム】(※)

認知症の予防法、診断法、治療法、リハビリテーションモデル、介護モデル等に関するエビデンスの提供を行うことにより、早期診断・重症度判定に有用なバイオマーカーが得られるとともに、今まで困難を極めていた認知症疾患修飾薬の臨床試験の迅速化が期待される。

<疾患基礎研究 PJ> (令和 2 年度～令和 6 年度)

・シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 1 件以上

<医薬品 PJ> (令和 6 年度～令和 10 年度)

・シーズの企業への導出件数：1 件以上

(2) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】「認知症プレクリニカル期 (※1)・プロドローマル期 (※2) を対象とするトライアルレディコホート (J-TRC) 構築研究」(令和元～5 年度終了)

【概要】 インターネットを介して参加可能な J-TRC ウェブスタディ、来院で PET 検査等を行う J-TRC オンサイト研究への招聘を実施した。令和 6 年 3 月 11 日までに、ウェブスタディに総計 14,106 名、オンサイト研究に累計 681 名を登録した。

【成果の活用】 このシステムにより、リクルートが難しいとされる AD のプレクリニカル期の効率的な登録が可能となった。さらにオンサイト研究による絞り込みを行うことで、疾患修飾薬等の治験を効率よく進めることが可能となった。

(※1) プレクリニカル期：画像診断やバイオマーカーにより、脳にアミロイドβ蓄積など AD の病理学的変化の存在が推定されるが、認知機能は正常である時期。

(※2) プロドローマル期：AD の病理学的変化があり、客観的にも物忘れなどの認知機能低下症状を認めるが、日常生活機能は保たれ、まだ認知症に至っていない時期

【課題名】「多施設連携プラットフォーム(MABB)を基盤にした各種認知症性疾患に対する日本発の包括的な診断・層別化バイオマーカーシステムの確立」(令和 3～7 年度継続中)、

「大規模前向きコホートデータを基盤とした認知症のゲノム・脳画像研究」(令和 3～7 年度継続中)

【概要】 過去 10 年間の認知機能や脳画像等の追跡情報を備えた地域住民を対象に、被験者の保存血漿サンプルを用いて、AD の多項目バイオマーカー (ATN) を網羅的に測定した。リアルワールドにおけるバイオマーカーの変動と環境要因、ゲノム情報、認知機能、脳萎縮等との関連を縦断的に解析した。

【成果の活用】 認知症を発症するハイリスクな集団を同定できる可能性が示された。認知症の発症予測と治療効果の指標として、リアルワールドで使用可能な ATN の検証と確立につなげる。

【課題名】 反応性アストログリオーシスを定量化する新規画像バイオマーカーの研究開発 (令和 3～5 年度)

【概要】 AD の進行に伴う反応性アストロサイトの形成とその進行パターンを分析した。また、各神経変性疾患に特徴的な PET 画像所見を特定し、その早期診断や層別化における臨床的有用性を確認した。今後は「MAO-B 濃度の上昇」という所見に反映される反応性アストロサイトの状態と、アミロイドβ、タウ、脳機能障害との関連性を検証

することを旨とする。

【成果の活用】18F-SMBT-1 (MAO-B に選択的に結合する PET プローブ) を用いた「MAO-B PET」によって、AD 疾患群および非 AD 疾患群にわたる多様な神経変性疾患の早期診断、鑑別診断、進行予測などが可能になると期待される。

2 令和 8 年度に推進する研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題 (増額要求等する課題) の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】「アルツハイマー病疾患修飾薬臨床レジストリの構築と解析」(令和 5~10 年度)

【概要】疾患修飾薬等の新規モダリティ薬剤の投与者を追跡することが可能な我が国を代表するレジストリとして、将来的に汎用性の高い追跡システムを構築する。リアルワールドにおける投与者の長期予後情報の追跡により、バイオマーカー (BM) の推移や臨床症状の変化、これらを総合して得られる疾患修飾薬等の作用機序の解明を行う。また、適切な投与期間の検討など多数の新知見を得る。

【成果の活用】投与者追跡レジストリで収集される臨床データ、画像データ、BM データ等の蓄積は、治療効果の予測可能性や、それぞれのデータが治療効果を反映しているかどうかの検証、投与期間の決定などに役立てることができる。また、リアルワールドにおける AD の進行度や地域的分布等、社会的影響を把握することで、医療行政にも役立つことが期待される。さらに今後、新治療薬に平行して新たな検査の登場が見込まれる。

【課題名】アミロイド関連画像異常 (ARIA : Amyloid-related imaging abnormalities) からアルツハイマー病の病態解明を進めるための研究 (令和 7~9 年度)

①アルツハイマー病におけるアミロイド関連画像異常 (ARIA) のリスクファクターに関する臨床的研究 (4PJ)

【概要】ARIA は、抗 A β モノクローナル抗体の投与を受けた AD 患者において頻度が増加するが、その発生機序には不明な点が多い。そのため、ARIA 自然発生群のレジストリを構築する必要がある。また、抗 A β 抗体薬投与者レジストリや他の既存コホートの生体試料や臨床情報も活用し、ARIA の病態、リスク因子、抗 A β 抗体薬の影響などを解明する必要がある。

②ヒト試料を活用したアルツハイマー病におけるアミロイド関連画像異常 (ARIA) 発生メカニズムの解明研究 (5PJ)

【概要】ARIA には血管原性浮腫 (ARIA-E) と出血 (ARIA-H) とがあり、両者の関連が示唆されている。また ARIA 発生の背景には脳アミロイド血管症 (CAA) があるとされるが、ARIA 発生のメカニズム、CAA の病態と ARIA 発生との関連など、十分に解明されていない点が多い。そのため本研究では、課題①と連携して、ARIA の予防法・治療法の開発基盤となる分子レベルの知見を得て、ARIA 発生予測が可能なバイオマーカーの開発に繋げる必要がある。

【成果の活用】AD に対する抗 A β 抗体薬の投与に当たっては、ARIA を早期に発見し、適切に管理することが求められる。そのため、ハイリスク群を同定することで副作用のコントロールを強化し、抗 A β 抗体薬をより効率的に使用することができる。

【課題名】「アルツハイマー病を対象とした新規治療薬の研究」(令和 6~10 年度)、

「アルツハイマー病以外の認知症疾患を対象とした新規治療薬の研究」（令和6～10年度）

【概要】我が国の基礎研究の成果を認知症の新治療薬の実用化に繋げるために、創薬研究を加速することが重要である。そのため本研究では、治療薬シーズの探索・最適化、モデル動物等を用いた薬効評価・毒性評価を行い、非臨床 POC を取得する必要がある。また、新規モダリティを対象とした研究開発の場合、研究開発対象物の製造技術の面で課題があるため、製造能力の強化（他の研究機関との共同研究、外注等）を含め、重点的に研究開発を推進することで、早期の実用化に繋げる必要がある。

【成果の活用】研究開発を加速することで、非臨床 POC の取得及び企業への導出を早期に達成することが可能になる。

（2）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】 遺伝性認知症コホートデータを活用した病態解明研究

【概要】全国の拠点病院を中心とした DCT スキームを活用し、遺伝性認知症のデータ収集、本邦の遺伝性認知症の家系分布の把握を行う。また既存のコホートのデータを利活用し、遺伝性認知症の病態解明を進める。

【成果の活用】登録された研究協力者に遺伝性認知症の治験の紹介や遺伝カウンセリング等、患者本人や家族への支援活動を通して患者・市民参画（Patient and Public Involvement : PPI）を進める。また、海外の研究班との協働も視野に入れ、国内における遺伝性認知症のコホートの拡充を図り、孤発性の認知症の病態解明に寄与する。

【課題名】 住民コホートデータを活用した認知症の病態解明研究

【概要】レトロスペクティブなデータ活用とデジタルデバイスを用いた前向き研究を融合させた新たな切り口の研究を進める。前向き研究で収集するデータは利活用に資する同意説明文書を用いてオープンサイエンスに寄与する。

【成果の活用】デジタルデバイスの活用により、データ収集の簡便化と多数のデータを収集が可能になる。また、健診事業等との紐付けにより地方創生や地域の問題解決等にも寄与することが期待される。

【課題名】 ゲノム情報を用いたアルツハイマー病の疾患修飾薬の探索研究

【概要】抗体医薬の上市によりアルツハイマー型認知症の治療への光が差したが、治療選択肢は未だ明らかに不足している。日本人全ゲノム解析データ等、これまで研究で蓄積されてきた共有可能な既存のゲノム・オミクス解析情報についてインフォマティクス解析技術等を用いて新しい治療薬を含む疾患修飾薬候補の探索を行い、疾患関連遺伝子群・薬剤応答遺伝子群の同定や発現変動から特徴を捉え、その特徴を利用して創薬・応用を見据えた候補薬・シーズを得る。

【成果の活用】遺伝背景として均質な日本人ゲノム情報を活かし、これまでの AMED 研究などで蓄積されてきた既存解析データ等を用い、様々な解析手法を組み合わせる新しい治療薬候補の探索を行う。In silico 解析で得られた候補薬に対して、各専門領域の研究者の参画を得ることでエビデンスも創出し、その後の展開（創薬・応用）へ繋げる成果を得る。

【課題名】 プレクリニカル期/MCI 期の層別化研究

【概要】発症前～プレクリニカル期～MCI 期の病態の変化については未だ不明な点が多い。また、代表的な認知症疾患である AD 患者の脳内には非 AD 性病態（病変）も混在

することが多い。そのため、認知症発症者・予備群の脳内に存在する病態（病変）の層別化が必要である。前向き縦断データを収集しながら、特にプレクリニカル～MCI前期SCDの連続性について観察可能なコホート研究を推進する。

【成果の活用】既存及び今後新たに開発される認知症疾患修飾薬の開発に貢献する。また、得られた自然歴の追跡データは今後の認知症の利活用研究の発展に活用する。

【課題名】アルツハイマー病/アルツハイマー病以外を対象とした新規治療薬の研究

【概要】認知症の治療薬開発の国際競争が激化する中、創薬研究を加速することが重要となっている。本研究では、認知症疾患の治療薬シーズの探索・最適化を行うとともに、モデル動物等を用いた薬効評価・毒性評価を行い、非臨床POCを取得する。新規モダリティを対象とした研究開発の場合、研究開発対象物の製造技術の面で課題がある。そこで、製造能力の強化（他の研究機関との共同研究、外注等）を含め、重点的に研究開発を推進することで、早期の実用化に繋げる。

【成果の活用】研究開発を加速することで、非臨床POCの取得及び企業への導出を早期に達成することが可能になる。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 2025 改訂版】（令和7年6月13日閣議決定）

5. 先端科学技術分野の取組強化とフロンティアの開拓

（6）健康・医療

ii) 認知症研究等の推進

共生社会の実現を推進するための認知症基本法を踏まえ、認知症当事者の視点を取り入れた社会実装への研究・開発を推進するほか、認知症等の脳神経疾患の本態解明に資する研究開発や研究基盤の整備、認知症研究プラットフォームの構築、認知症の早期診断に向けたバイオマーカーと効果的な治療法の開発等により認知症施策を推進する。

【経済財政運営と改革の基本方針 2025】（令和7年6月13日閣議決定）

第2章 賃上げを起点とした成長型経済の実現

4. 国民の安心・安全確保

（7）「誰一人取り残されない社会」の実現

（女性・高齢者の活躍）

「認知症施策推進基本計画」を踏まえ、新しい認知症観に基づく施策を推進するとともに、地方公共団体における計画策定を進める。

【統合イノベーション戦略 2025】（令和7年6月6日 閣議決定）

2. 第6期基本計画の総仕上げとしての取組の加速

（1）先端科学技術の戦略的な推進

① 重要分野の戦略的な推進（健康・医療）

あらゆる年代が健康な社会を実現するため、ライフコースに着目した研究開発を総合的に推進する。具体的には、早期ライフステージにおける親と子の相互作用等の「世代をつなぐ」生命現象の解明に向けた研究、認知症やうつ病等の社会課題の克服に向けた

脳神経疾患・精神疾患の画期的な診断・治療・創薬等シーズの創出に向けた研究開発、iPS細胞やオルガノイド等を用いた再生医療や細胞医療、遺伝子治療の研究開発や創薬への応用等、シーズ創出につながる基礎からの研究を推進するとともに、「がん研究10か年戦略（第5次）」に基づく社会実装を意識したがん研究の推進、健康・医療に関する情報やライフログデータ等のPHRを有機的に連結できる環境の整備やオンライン診療・遠隔医療等の普及を推進する。

【健康・医療戦略（第3期）】（令和7年2月18日閣議決定）

4. 具体的施策

4.1. 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発の推進

(4) 8つの統合プロジェクト

○ データ利活用・ライフコースプロジェクト

がん、難病、認知症等の疾患レジストリ、ゲノム・コホート研究で得られた成果や検体に関する情報をデジタル化した加工データ基盤の整備・利活用を促進し、ライフコースを俯瞰した疾患の発症・重症化予防、病態解明、診断、治療等に資する研究開発を推進することで、ゲノム医療、個別化医療の実現を目指す。また、医療分野の研究開発等におけるデータ利活用を加速するようデータ基盤整備に取り組む。特に、AMEDが支援した研究開発で得られたデータを共有する仕組みを整備し、運用する。

(5) 疾患領域に関連した研究開発

第3期では、第2期に引き続き、がん、難病の視点でプロジェクトを横断して連携協力を調整する体制を構築するとともに、生活習慣病、神経疾患・精神疾患、老年医学・認知症、成育、歯科口腔保健については、各疾患に注目しつつ、ライフコースの視点で全体的なマネジメントを導入して研究開発を推進する。

4.4 社会的課題の解決に資する研究開発の推進

○ 認知症施策推進基本計画に基づく研究開発の推進

認知症施策推進基本計画に基づく研究開発としては、認知症の人を始めとする国民が科学的知見に基づく研究等の成果を広く享受できるよう、①認知症の予防・診断・治療、リハビリテーション・介護方法等の研究、②社会参加の在り方、共生のための社会環境整備その他の調査研究、③官民連携、全国規模の調査、治験実施のための環境整備、本人及び家族等の参加促進等に取り組む。また、認知症や軽度認知障害の早期発見・早期対応・診断後支援までを一貫して行う支援モデル確立のための研究を推進する。

2 他の研究事業（厚生労働科学研究、AMED内、他省庁研究事業）との関係

厚生労働省科学研究「認知症政策研究」は政策策定に関係する研究を主に進めており、本研究事業をはじめAMEDの研究で得られた知見を実社会で適応・活用させるための基盤を構築するものである。例えば、AMEDで見いだされた病態解明や発病予測などをどのように適正に活用するか、およびどのように重症化防止や支援に用いるかなどを研究する。

プロジェクト (PJ) 名	データ利活用・ライフコース PJ
研究事業名	障害者対策総合研究開発事業 (精神障害分野)
主管部局・課室名	社会・援護局障害保健福祉部／精神・障害保健課
AMED 担当部・課名	データ利活用・ライフコース研究開発事業部 ライフコース研究開発課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額 (千円)	令和5年度	令和6年度	令和7年度
		383,354	383,354

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

(1) 研究事業の目的・目標

【背景】

精神疾患を有する総患者数は約 603 万人である。また精神病床の入院患者数 26.6 万人のうち、1年以上の長期入院患者は 15.2 万人にのぼる。精神疾患は、根本的な病因が未解明のものが多く、臨床的特徴や脳病態が不均一なために薬剤開発の成功率が低い。そのため、精神疾患治療薬の開発から撤退している製薬企業も多い。そのため、精神疾患の病因の解明や根本的治療法の開発とこれらを促進するデータの利活用に関する研究が強く求められている。

そこで本事業では、精神疾患による DALYs (※) の改善を目指した新たな治療法の開発や最適化、社会実装を推進する。また、レジストリを整備して、オール・ジャパン体制でのデータ利活用による病態解明研究を推進する。

※ DALYs：疾患等により失われた健康状態での生存年数 (Disability-adjusted life years)

【事業目標】

①精神障害分野の研究促進に資するデータ利活用に関する研究、②客観的診断法の確立と治療の開発及び最適化、③心の健康づくり等に資する研究開発の推進、④依存症の治療回復に資する研究開発の推進、を4本柱として、多様化するニーズ・課題に対応することを目指す。

【研究の範囲】

①精神障害分野の研究促進に資するデータ利活用に関する研究

精神疾患レジストリを用いた研究の創出、データ利活用を推進するための臨床データの加工手法と質の確保に関する研究開発、及び精神障害分野におけるトランスレーショナルリサーチ (橋渡し研究) に資する研究等を行う。特に、精神疾患レジストリ (※) によって薬事申請に資するデータ整備を推進し、レジストリデータと製薬企業の治験データ等を統合した解析を行う。精神疾患の病態解明、客観的診断法の開発に加え、薬事承認を目的とした、医薬品・医療機器に関する研究開発を推進する。

※精神疾患レジストリ：患者情報を3層に分け、第1層 (人口統計学的情報等基本的な臨床情報)、第2層 (機能ドメインを反映する臨床評価を含む情報)、第3層 (血液、髄液、脳神経画像、iPS細胞、ヒト脳組織；ブレインバンクへの生前登録) 情報を収集するとともに、スマホ等を介した ePRO (electronic patient-reported outcome) を活用して、不安、気分、睡眠、社会機能、主観的 QOL、薬物等の情報を縦断的に収集している。

②客観的診断法の確立と治療の開発と最適化

精神疾患の客観的診断法、症状や障害 (disability) の評価法や治療法の開発・確立と最適化を行い、社会実装を可能とする研究を推進する。

③心の健康づくり等に資する研究開発の推進

社会生活環境の変化等に伴う国民の精神的ストレスの増大を鑑みた研究開発・社会実装を促進する。特に、思春期・若年成人世代を中心とした精神疾患・発達障害の予防、早期発見、早期治療・支援等に関する研究を推進する。

④依存症の治療回復に資する研究開発の推進

嗜癖性疾患（アルコール依存症、薬物依存症などの物質使用症やギャンブル行動症などを含む嗜癖行動症等）を対象として、病態解明、早期発見及び治療・支援等に関する研究を推進する。

【期待されるアウトプット】（※）

- ①治験に至った件数 2件
- ②優れたシーズの発展・継続支援件数 2件
- ③臨床 POC の取得件数 2件
- ④非臨床 POC の取得件数 2件
- ⑤論文数（Top1%論文） 20件
（令和8～11年度の件数を記載）

【期待されるアウトカム】（※）

- ①医薬品・医療機器に関する薬事承認件数 2件
- ②ガイドライン等への収載件数 2件
- ③他の統合プロジェクトや企業等へのシーズの導出件数 2件
- ④臨床的に実用可能なバイオマーカー等の開発件数 2件
- ⑤疾患の原因となる遺伝子変異に基づく新規の診断・治療法の開発件数 2件
（令和8～11年度の件数を記載）

（2）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】対面診療に比したオンライン診療の非劣性試験：COVID-19によって最も影響を受け得る精神疾患に対するマスタープロトコル試験による検証（令和4年度終了）

【概要】国内初の非劣性試験（※）（国内19機関）により、複数の精神疾患（うつ病、不安症、強迫症）に対し、オンライン診療が対面診療と同等の治療効果を持つことが証明された。

※ 非劣性試験：治療効果においてオンライン診療が対面診療に劣らないことを検証する試験

【成果の活用】今後のオンライン診療の普及に向けた議論の参考になることが期待される。

【課題名】マイレジストリの縦断データを活用した新規治療法開発と薬事承認の実現（令和7年度継続中）

【概要】精神疾患レジストリ（マイレジストリ）で収集したデータ（不安、気分、睡眠、社会機能、主観的QOL、薬物等の患者情報）について、薬事申請に資するデータ基盤システムを用いて、薬剤、医療機器、SaMD（Software as a Medical Device）の薬事承認の実現を目指した研究開発を進めた。

【成果の活用】うつ病に対する磁気けいれん療法（MST）の医師主導治験開始（令和7年度）にあたってのPMDAとの医療機器プロトコル相談を実施した。また、MSTの既存治療法との比較評価に、マイレジストリを検証的治験の補完データとして利活用する。これは、我が国初のレジストリ活用（試験の補完）による薬事承認に向けた試みである。

【課題名】COVID-19等による社会変動下に即した応急的遠隔対応型メンタルヘルスケ

アの基盤システム構築と実用化促進にむけた効果検証（令和5年度終了）

【概要】一般市民が容易に利用可能な遠隔メンタルヘルスケアの基盤システムを構築した。また、AI技術を駆使し、トリアージを可能とする重症度分析アルゴリズムを開発し、基盤システムに実装した。効果検証も行い、基盤システムの実用化を促進した。

【成果の活用】メンタル不調の予防や早期介入、必要な方への適切な医療の提供への活用が期待される。

2 令和8年度に推進する研究課題

（1）継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】精神疾患レジストリの縦断データを活用した新規治療法開発と薬事承認の実現（令和6～10年度）

【概要】精神疾患レジストリにおいて研究機関や製薬企業で集積した精神疾患に関する臨床データの解析を行う。解析結果を用い、新規治療法の開発並びに医薬品・医療機器の薬事承認獲得を目指す。さらに収集データを増大させ、年間1500例を目標に症例登録を促進する。

【成果の活用】精神疾患の病態解明・治療法開発に資する。また、製薬・創薬にあたりPMDAへの薬事承認に係る申請データとして活用する。さらに、研究機関と製薬企業との産学連携による精神領域の医薬品・医療機器開発の促進に貢献する。特に、令和8年度は我が国初のレジストリ活用（試験の補完）による薬事承認に向けて、うつ病に対する磁気けいれん療法（MST）の医師主導治験を推進する。

【課題名】Polygenicモデルと薬物動態学に基づく精神疾患治療予測法開発（令和5～8年度）

【概要】うつ病患者と統合失調症患者を対象にポリジェニックリスクスコア解析（発症や予後予測に関連する複数の遺伝的要因の解析）と薬物動態解析（薬物血中濃度・薬物代謝活性型遺伝的要因の解析）を実施する。個々人の遺伝的副作用予測リスクを算出し、治療からのドロップアウト率を予測することで、臨床応用できる高精度な新規の薬物副作用リスクスコアを開発する。

【成果の活用】抗うつ薬・抗精神病薬に対する各種副作用の減少に加え、薬物療法からのドロップアウト率の低下や寛解率の向上を実現することで、精神科医療におけるプレジジョン・メディシン（遺伝情報等に基づく精密医療）を発展させる。

【課題名】ドラッグ・リポジショニングによる新規気分安定薬の開発（令和5～8年度）

【概要】既に広く用いられ安全性が確認されている降圧薬アムロジピンの光学異性体の、ドラッグ・リポジショニングによる気分安定薬としての臨床応用を目指して、前臨床および臨床POCを得る。

【成果の活用】ミトコンドリアを介して細胞内Ca²⁺濃度を低下させる気分安定薬を開発するという独創的な試みであり、R-アムロジピンが気分安定薬として効果を持つことが実証されれば、副作用の極めて少ない気分安定薬が実現し、気分障害患者の生活の質の向上にも繋がる。

【課題名】精神疾患領域の臨床試験における評価バリエーション軽減に関する研究開発（令和7～9年度）

【概要】本邦では治験等において1施設あたりの症例数が少なく、実施施設数が多い。

そのため、臨床評価の際に評価者間のバリエーションが増加する傾向も指摘されており、中央評価（遠隔評価）の導入等により評価バリエーションの軽減の取組が模索されている。精神疾患領域の臨床試験における評価バリエーション軽減に向けて、評価体制のあり方、並びに評価の質の担保に関する手法を検証・確立する。

【成果の活用】国内外の企業が主導するグローバル治験へわが国が参画できる機会が増し、国内でのドラッグ・ロスやデバイス・ギャップの改善に貢献できる。

（２）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】 オンライン認知行動療法の介入法確立と有効性の検証

【概要】 認知行動療法は多くの精神疾患に対して有効性が実証されているが、必要とする患者に十分届けられていないサービス・ギャップの問題がある。オンライン認知行動療法の介入法を確立するとともに、ランダム化比較試験により有効性の検証を行うことで、地理的・時間的制約を克服する認知行動療法のモデル変革に資する実証データを提供する。

【成果の活用】 オンライン認知行動療法の導入によるサービス・ギャップの克服に向けた議論の参考になることが期待される。

【課題名】 精神疾患における薬物療法又は医療機器の社会実装に関する研究開発

【概要】 新規薬物療法の研究開発に加え、既存薬物のドラッグ・リポジショニング研究やプレシジョン・メディシンに資する薬物療法の最適化研究を推進する。さらに、医療機器（SaMDや医療機器プログラムも含む）の社会実装に資する研究も推進する。

【成果の活用】 精神疾患に関する薬物療法や医療機器の社会実装を促進する。

【課題名】 心の健康づくり等に資する研究開発の推進

【概要】 精神療法やリハビリ等の心理社会的介入手法について、どのような組み合わせが就労・就学、QOL向上などの社会的転帰を改善するのか、明らかではない。そこで、包括的な治療・介入プログラムを開発し、大規模な検証を行う。

【成果の活用】 社会的転帰を改善するために、新たな心理社会的治療や包括的な治療・介入プログラムを社会実装する。

【課題名】 精神疾患や発達障害における発症予防、早期発見、新規治療・支援法等に関する研究開発

【概要】 物質関連及び嗜癖性疾患を含む精神疾患や発達障害の発症予防や早期発見、新規治療法に関する研究、又は、当事者やその家族に対する新たな心理社会的治療や介入方法、支援プログラム（復職支援を含む）等の研究を行う。

【成果の活用】 精神疾患や発達障害における発症予防、早期発見、新規治療・支援法等を開発する。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

「骨太方針2025」（令和7年6月13日閣議決定）

第2章 賃上げを起点とした成長型経済の実現

4. 国民の安心・安全の確保

(7) 「誰一人取り残されない社会」の実現

「自殺総合対策大綱」に基づく対策を推進するほか、ひきこもり支援について、共同生活による支援を含む自立支援の実態や有効性の検証を踏まえ、取組を推進する。過去最多のこどもの自殺を踏まえ、孤独・孤立対策の重点計画に沿って、予防が重要との認識の下、交付金も活用し、関係府省と地方公共団体が連携した取組を進める。

第3章 中長期的に持続可能な経済社会の実現

2. 主要分野ごとの重要課題と取組方針

(2) 少子化対策及びこども・若者政策の推進

発達障害児など障害のあるこどもと家族への支援やインクルージョンの推進、こども・若者の自殺対策を強力に推進する。学校や家庭以外の多様な居場所づくりを進めるとともに、こどものメンタルヘルスを充実する。

「健康・医療戦略」（令和7年2月18日閣議決定）

○データの利活用

世界の健康・医療分野の研究開発の現場において、医療データ利活用の重要性がますます高まっている。米国を中心に発展著しい医療 AI の開発は、良質なビッグデータが支えていることは言うまでもない。また、薬事申請においても、電子カルテ情報など実診療から得られたリアルワールドデータ（Real World Data: RWD）が、治験における比対照群や有効性・安全性を補足的に説明する根拠として用いられ、医薬品・医療機器の開発の拡大に期待が持たれている。

○データ利活用・ライフコースプロジェクト

疾患レジストリで得られた成果や検体に関する情報をデジタル化した加工データ基盤の整備・利活用を促進し、ライフコースを俯瞰した疾患の発症・重症化予防、病態解明、診断、治療等に資する研究開発を推進することで、ゲノム医療、個別化医療の実現を目指す。また、医療分野の研究開発等におけるデータ利活用を加速するようデータ基盤整備に取り組む。特に、AMED が支援した研究開発で得られたデータを共有する仕組みを整備し、運用する。

「医療分野研究開発推進計画」（令和7年2月18日健康・医療戦略推進本部決定）

○データ利活用・ライフコースプロジェクト

疾患レジストリで得られた成果や検体に関する情報をデジタル化した加工データ基盤の整備・利活用を促進し、ライフコースを俯瞰した疾患の発症・重症化予防、病態解明、診断、治療等に資する研究開発を推進することで、ゲノム医療、個別化医療の実現を目指す。また、医療分野の研究開発等におけるデータ利活用を加速するようデータ基盤整備に取り組む。特に、AMED が支援した研究開発で得られたデータを共有する仕組みを整備し、運用する。

- ・データの利活用を介した病態の解明、実用可能な予防法・診断法・治療法の新規開発に向けた研究及び臨床試験等の推進
- ・遠隔医療・オンライン診療の効果的かつ質の高い臨床応用の手法の開発と適正で幅広い社会実装に向けて、具体的な活用場面を想定したエビデンスを蓄積するための研究を推進

2 他の研究事業（厚生労働科学研究、AMED内、他省庁研究事業）との関係

本事業で得られた新たな疾患概念、バイオマーカー等を含む客観的診断法、治療効果予測法を含む治療最適化の知見を、厚生労働科学研究における精神疾患等の新たな診療ガイドラインの策定に反映させる。

また、本事業で得られたバイオマーカー等の生物学的指標等の知見を文科省研究事業等に反映し、精神疾患の発症メカニズム解明等に寄与する。

また、本事業で得られた知見を元に、精神科診療における診断の標準化と診断精度の向上のため、AI等を用いた客観的で高精度な診断技術の開発をAMED関連事業と連携して実現する。

プロジェクト（PJ）名	データ利活用・ライフコースPJ
研究事業名	障害者対策総合研究開発事業(身体・知的・感覚器障害分野)
主管部局・課室名	社会・援護局障害保健福祉部 企画課
AMED担当部・課名	データ利活用・ライフコース研究開発事業部 ライフコース研究開発課
省内関係部局・課室名	老健局高齢者支援課認知症・虐待防止対策推進室

当初予算額（千円）	令和5年度	令和6年度	令和7年度
	177,197	177,197	167,041

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

(1) 研究事業の目的・目標

【背景】

わが国では障害者総合支援法に基づいて、難病も含めた障害児・者とその障害種別を問わず地域社会で共生できるための総合的な支援が推進されている。生来または疾病を発症して障害児・者となっても、地域社会の一員として安心して生活できるようにすることが重要である。その実現のための障害児・者への医療、ケア等に資する技術開発を推進する必要がある。

【事業目標】

障害児・者に、より質の高い支援をしていくため、障害特性を踏まえた各種ガイドライン等の作成に資するエビデンス創出や、補装具等支援機器の開発につなげることを目標とする。また、障害者の地域社会での共生の実現や社会的障壁の除去につながる機能支援機器等の技術等の研究開発を推進する。さらに、身体・知的・感覚器障害の原因となる疾患の病因・病態の解明、診断、治療法、リハビリテーション医療法、社会参加支援並びに早期介入、進行抑制、重症化軽減等の先進的・実践的な研究・開発も推進する。そして、普及可能な技術を確立し、障害者に対する医療の向上、障害者の生活や就労の改善、障害者の地域社会での共生を推進することを目標とする。

【研究のスコープ】

- ・障害児・者とその家族への効果的なリハビリテーション医療・生活支援システムの開発、災害時における避難及び避難先での生活・健康維持に関する支援方法の開発、AI等の先進技術を用いたリハビリテーション医療技術（または方法）・機器の開発研究を推進する。
- ・障害者家族の高齢化を見据え、独居やグループホーム等で実際に自立生活を可能にする住居支援に関するデータ集積・技術システムの開発研究を推進する。
- ・障害特性に合わせて特技や経験を活かす仕事を障害者が主体的に選択し、能動的に社会参加することのできる就労マッチング支援手法に関するデータ集積・技術システムの開発研究を推進し、臨床知見に着眼した医療・支援の質の向上を実現する診断・治療の最適化・層別化研究も推進する。

【期待されるアウトプット】（※）

- ① 治験に至った件数 1件
- ② 優れたシーズの発展・継続支援件数 2件
- ③ 臨床POCの取得件数 1件
- ④ 論文数（Top1%論文） 5件
（令和8～11年度の件数を記載）

【期待されるアウトカム】（※）

- ① ガイドライン等への収載件数 2件
- ② 他の統合プロジェクトや企業等へのシーズの導出件数 2件
- ③ 臨床的に実用可能なバイオマーカー等の開発件数 1件
- ④ 疾患の原因となる遺伝子変異に基づく新規の診断・治療法の開発件数 1件
(令和8～11年度の件数を記載)

(2) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】聴覚障害者の災害時・緊急時における緊急通知音振動変換装置および情報共有システムの有用性の検討 (令和6年度終了)

【概要】災害時、緊急時に聴覚障害者が第三者を介さず、かつタイムラグなく情報入力、援助情報を共有する手段として、(1)緊急通知音情報を振動に変換入力する機器の開発、(2)データ連携システムを用いた援助要請者と援助者との情報共有の導入を行い、その有用性を実証した。

【成果の活用】聴覚障害者に広く活用可能な機器の開発が期待される。

【課題名】喉頭摘出者における音声変換技術を用いた自己音声の再獲得と発声補助機器の開発 (令和5年度終了)

【概要】喉頭摘出予定の患者の音声データを保存し、電気喉頭などの代替発声法と音声変換技術を用いて自己の音声を再獲得することを目的とした。術前の患者の音声を用いて、入力された音声信号をリアルタイムに変換出力するソフトウェアを開発し、喉頭摘出者が利用しやすい音声変換アプリを作成した。

【成果の活用】今後は日本語版アプリの開発のみならず多言語に対応したアプリの開発が期待される。

【課題名】疑似運動刺激を利用して重度肢体不自由児に生じる二次障害を最小化するリハビリテーションのシステム構築と機器開発 (令和5年度終了)

【概要】ラットを用いた実験とヒト成人を対象とした臨床試験にて、適度な振動により頭部(脳)に伝わる適度な物理的衝撃が高血圧改善をもたらすメカニズムを発見した。

【成果の活用】重度肢体不自由児の二次障害に対するリハビリテーションへの応用が期待される。

【課題名】当事者ニーズに基づいた聴覚情報処理障害診断と支援の手引きの開発 (令和5年度終了)

【概要】聴覚情報処理障害診断の基準の提案、聴覚情報処理障害の介入支援法の確立と連動した聴覚情報処理障害 (APD) 診断と支援の手引きの作成を行った。

【成果の活用】全国の多くの医療機関で聞き取り困難症 (LiD) / APD の診断が可能となる。また患者の実態に即した支援も可能となる。

2 令和8年度に推進する研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題 (増額要求等する課題) の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】障害者の医療から福祉・社会参加までの連続したケアに資するリハビリテーション医療またはハビリテーション医療に関する研究開発 (令和6～8年度)

【概要】障害者の社会参加に必要な支援プログラムには、障害からの機能回復により活動性を向上し社会参加を目指すリハビリテーション医療と、先天性疾患等において機

能の維持や改善により活動性を育み社会参加を目指すハビリテーション医療が求められる。また、リハビリテーション（ハビリテーション）医学に基づく社会参加支援は、医療から福祉・社会参加まで切れ目なく実施される必要がある。

【成果の活用】障害者の医療から福祉・社会参加までの連続したケアに資するリハビリテーション医療またはハビリテーション医療に関するシステム、支援プログラム、医療・福祉機器等を構築・開発し、効果検証により、実用化を促進する。

（２）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】障害児・者の社会復帰/社会参加に資するシステム、支援プログラム、医療・福祉機器等の実用化に関する研究開発

【概要】障害児・者の社会復帰/社会参加には、障害からの機能回復により社会復帰を目指すだけでなく、先天性疾患等において機能維持による社会参加を目指す支援が求められる。また、こうした社会復帰/社会参加支援は、入院中のみならず退院後においても切れ目なく実施される必要がある。そのため、社会復帰/社会参加に資するシステム、支援プログラム、医療・福祉機器等の構築・開発、効果検証により、実用化を促進する必要がある。そこで、障害児・者の医療から福祉・社会参加までの連続したケアに資するリハビリテーション医療に関するシステム、支援プログラム、医療・福祉機器等を構築・開発し、効果検証を行う。

【成果の活用】医療から福祉までの連続したケアの実現を促進する。

【課題名】臨床知見に着眼した感覚器障害の医療・支援の質的向上を実現する診断・治療の最適化・層別化研究、並びに病態生理・メカニズムに関する研究

【概要】感覚器障害者、並びに身体・知的障害児・者（脳血管疾患等に伴う各種障害、高次脳機能障害を含む）に対するリハビリテーション医療・生活支援における層別化・個別化を図り、個々に適切な医療や支援を提供する必要がある。また、こうした層別化・個別化を実現するための評価方法の整備も重要である。さらに、医療・福祉機器等の開発や既存機器等の活用による介入効果の検証と実用化の促進も重要である。そこで本研究は、リハビリテーション医療や治療における層別化・個別化を図り、個々に適切な医療を提供することを目的とする。

【成果の活用】層別化や個別化を示す知見から、新たな病態生理を明らかにし、重症化・二次障害予防や進行抑制を促進する。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

「骨太方針 2025」（令和 7 年 6 月 13 日閣議決定）

第 2 章 賃上げを起点とした成長型経済の実現

4. 国民の安心・安全の確保

（7）「誰一人取り残されない社会」の実現

「障害者に対する偏見や差別のない共生社会の実現に向けた行動計画」に沿って、障害の社会モデルの考え方に基づく施策を推進する。「障害者基本計画（第 5 次）」に基づき、障害者差別の解消、心のバリアフリーの取組の推進、就労や地域生活の支援、アクセシビリティ向上を促進する。

第 3 章 中長期的に持続可能な経済社会の実現

2. 主要分野ごとの重要課題と取組方針

(2) 少子化対策及びこども・若者政策の推進

医療的ケア児など障害のあるこどもと家族への支援やインクルージョンの推進、こども・若者の自殺対策を強力に推進する。

「医療分野研究開発推進計画」（令和7年2月18日健康・医療戦略推進本部決定）

○ データ利活用・ライフコースプロジェクト

ライフコースを俯瞰した疾患の発症・重症化予防、病態解明、診断、治療等に資する研究開発を推進することで、ゲノム医療、個別化医療の実現を目指す。

2 他の研究事業（厚生労働科学研究、AMED内、他省庁研究事業）との関係

本事業では、病因・病態の解明等の医療分野での研究や、障害者に対する生活支援や社会復帰、就労移行支援に係る技術開発に関する研究を実施する一方、厚生労働科学研究「障害者政策総合研究事業」はそれらの成果を障害者政策分野で活用することを目指している。

プロジェクト (PJ) 名	感染症 PJ
研究事業名	新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業
主管部局・課室名	健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課
AMED 担当部・課名	感染症研究開発事業部・感染症研究開発課
省内関係部局・課室名	健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課

当初予算額 (千円)	令和5年度	令和6年度	令和7年度
	2,087,931	2,087,931	2,030,232

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

(1) 研究事業の目的・目標

【背景】

治療薬の発達や予防接種の普及によって、一時は制圧されたかに見えた感染症は、新興・再興感染症として今なお猛威をふるう可能性を有している。本研究事業は、感染症対策上重要な病原体（感染症危機対応医薬品等を国内で利用できるようにすることが必要な感染症（重点感染症）、結核、動物由来感染症、薬剤耐性菌、ヒトT細胞白血病ウイルス1型（HTLV-1）などの病原体）に対し、基礎的な研究から、ワクチン、診断薬、治療薬の開発等の実用化に向けた開発研究までを一貫して推進する。本事業では、関係文書（「予防接種に関する基本的な計画」、「特定感染症予防指針」、「ストップ結核ジャパンアクションプラン」、「新型インフルエンザ対策行動計画」、「国際的に脅威となる感染症対策の強化のための国際連携等に関する基本戦略」、「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」（関係閣僚会議決定）等）、及び厚生科学審議会感染症部会に設置された危機対応医薬品等に関する小委員会での審議される内容等を踏まえて研究開発を行う。

【事業目標】

感染症から国民及び世界の人々を守るため、感染症対策の総合的な強化を目指す。国内外の感染症に関する基礎研究及び基盤技術の開発から、診断法・治療法・予防法の開発等の実用化研究まで、切れ目なく推進する。

【研究の範囲】

- ① 総合的な公衆衛生対策に資する研究
- ② 診療体制の確保、臨床研究の推進に資する研究
- ③ ワクチンの実用化及び予防接種の評価に資する研究
- ④ 危機対応医薬品等（MCM）に関する研究
- ⑤ 国際ネットワーク構築に資する研究

中・長期的な MCM の研究開発の考え方にに基づき、これらの項目を主軸にし、特に重要課題として以下を推進する。

- 今後の感染症危機に備えた重点感染症に関する総合的な対策に資する研究（危機対応医薬品の研究開発等）
- 薬剤耐性（AMR）に対する新規治療法の研究開発
- 国内での市中感染が認められる感染症に対する予防・診断・治療法の研究開発

【期待されるアウトプット】（※）

- ・得られた病原体（インフルエンザ、デング熱、下痢症感染症、薬剤耐性菌）の全ゲノムデータベース等を基にした、薬剤ターゲット部位の特定及び新たな迅速診断法等の

開発・実用化

- ・既存ワクチンの改良及び実用化、ノロウイルス等の我が国の公衆衛生対策上重要な様々な疾患に対応するワクチンに関する臨床研究及び治験並びに薬事承認
- ・ワクチンの実用化及び予防接種の評価、新たな抗菌薬・抗ウイルス薬等の開発
- ・WHO、諸外国と連携したポリオ、麻疹などの感染症の根絶・排除の達成（結核については 2050 年までの達成）

【期待されるアウトカム】（※）

感染症対策が総合的に強化され、感染症から国民の健康が守られることが期待される。

（2）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】ヘリコバクター感染の診断法開発と感染実態、感染病態に寄与する因子の解明（令和7年度継続中）

【概要】NHPH（ピロリ菌以外のヘリコバクター属菌）感染症に関し、感染診断法の開発、感染実態の解明、除菌治療効果の実証、感染に寄与する因子の解明を行った。

【成果の活用】NHPH の除菌治療による病態消退効果の検証に関する多施設特定臨床研究を開始した。今後 NHPH 感染者を対象に随時除菌治療を行い、病態を除菌前と比較する予定である。

【課題名】次世代 COVID-19 低分子経口治療薬の研究開発（令和5年度終了）

【概要】COVID-19 感染症に対する新規 3CL プロテアーゼ阻害薬として、新たな経口治療薬を開発した。

【成果の活用】上記の試験成績等をもって、第1相臨床試験を開始した。

【課題名】薬剤耐性糸状菌真菌症の制御に向けた検査薬・治療薬の研究開発（令和4年度終了）

【概要】アスペルギルス症の迅速診断法の開発に向けて、菌体成分及び宿主因子を標的とした抗体の作製に成功した。現在検出系の改良を継続しており、臨床検体を用いた精度評価の準備を進めた。

【成果の活用】企業と共同研究開発契約を締結し、共同開発を開始した。

2 令和8年度に推進する研究課題

（1）継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】分子構造を基盤としたエボラウイルス治療薬の開発研究（令和6～8年度）

【概要】エボラウイルスやマールブルクウイルスなど、広く有効な汎フィロウイルス薬の開発を目的とする。これまでに得たシード化合物を元に、分子生成 AI による化合物の最適化と構造展開を実施し、より活性の高いリード化合物を探索する。ウイルスの転写・複製を阻害し、薬剤耐性ウイルスが出現しづらい汎フィロウイルス薬の開発につながることを期待される。

【成果の活用】重点感染症に該当するウイルス性出血熱（エボラ出血熱等）の迅速かつ技術移転可能な予防・治療法及び体制の確立が期待される。

【課題名】下水中病原体ゲノムの高感度解析技術を核とした感染症の越境流入監視体制の確立および国際連携基盤の構築（令和6～8年度）

【概要】下水中ウイルスの高感度検出技術である EPISENS 法と COPMAN 法を改良し、熱帯感染症を含む新興・再興感染症や検疫感染症に対象を拡張する。また、検出手法の標準化と ISO 化、データの標準化、ゲノム変異の迅速解析技術の開発に取り組む。さらに、地方衛生研究所等に導入されている小型次世代シーケンサーによる下水中病原体ゲノム変異の迅速解析技術を開発する。加えて、国際航空機排水・空港下水の検査による感染症越境流入監視システムを開発する。The Public Health Environmental Surveillance Open Data Model (PHES-ODM)を通じた国際的データ共有体制の構築にも取り組む。

【成果の活用】空港ターミナルビルなどの排水等の非患者検体を用いた病原体ゲノムサーベイランスシステムを開発し、水際対策に活用する。また、検疫と下水サーベイランスを組み合わせた感染症越境流入監視システムを構築することを目指す。

【課題名】インフルエンザに対するファビピラビル注射剤の有効性と安全性を探索するための第二相医師主導治験（令和6～8年度）

【概要】入院を要するインフルエンザに対するファビピラビル注射剤の有効性と安全性を探索するための第Ⅱ相医師主導治験を実施する。また既存の抗インフルエンザ薬に加えてファビピラビル注射剤を5日間投与し、その有効性及び安全性を探索する。

【成果の活用】重点感染症の新たな治療薬や検査技術の開発等に関する臨床研究体制の確保が期待される。新興・再興感染症発生時における迅速な診療体制の確保、必要な臨床研究を迅速に開始できる体制の構築に繋がることが期待される。

（2）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】節足動物媒介感染症の予防・治療・診断・感染制御に関する研究

【概要】改良したデング熱、ジカ熱、チクングニア熱の診断方法をアルボウイルスネットワークから全国の地衛研に拡大する。デングウイルス、ジカウイルス、チクングニアウイルスについて、海外での流行状況の情報収集を実施する。これまで確立した動物モデルを使用してジカワクチン候補品の評価を引き続き実施する。地衛研と感染研で組織しているアルボウイルスネットワークの機能を強化し、昆虫媒介性ウイルスの遺伝子情報の収集と解析、サーベイランス体制の整備を実施する。

【成果の活用】重点感染症である節足動物媒介感染症に対する治療・診断技術、感染予防・管理等の確立が期待される。また、病原体の病原性、病態形成機序等の解明が期待される。

【課題名】出血熱アレナウイルス感染症の予防法及び治療法開発のための分子基盤研究

【概要】ウイルス学、有機合成化学、構造生物学、生命情報科学の融合によって、出血熱アレナウイルス感染症（特にラッサウイルス感染症）の治療法、予防法の研究開発を行う。抗ウイルス作用を持つ2つの化合物の活性評価を実施し、作用機序が明確で、より強い抗ウイルス作用を有するリード化合物の取得を目指す。ウイルスの転写・複製や粒子形成を評価するウイルスフリーなハイスループットスクリーニングシステムを構築する。中分子化合物スクリーニングにより、PPI（protein-protein interaction）阻害を標的とする新たな抗ウイルス候補薬の探索を実現する。マウスを用いたワクチン研究開発を加速させ、ヒトのT細胞エピトープの決定に応用可能な技術基盤を提供する。

【成果の活用】重点感染症であるウイルス性出血熱（出血熱アレナウイルス感染症）に対する治療・診断技術、感染予防・管理等の確立が期待される。また、病原体の病原

性、病態形成機序等の説明が期待される。

【課題名】侵襲性酵母感染症の診断・治療法の研究開発と薬剤耐性カンジダ症の疫学研究

【概要】侵襲性酵母感染症を対象として、①診断法研究（カンジダ血症迅速診断のためのイムノクロマトキットの作製・評価）、②治療薬・ワクチン研究（抗真菌薬候補化合物の薬効評価等による基盤的データの収集、播種性クリプトコックス症ワクチンの開発研究）、③ガイドライン改訂のための臨床研究、④耐性真菌の疫学研究（全国収集した耐性真菌を用いた耐性機序の評価）を行う。

【成果の活用】国内外での薬剤耐性菌の検出や感染状況の解析及び把握、薬剤耐性対策に有用な簡便・迅速な検出法や診断法の開発、環境中及び病院等の薬剤耐性菌のモニタリングへの活用、院内感染リスクの早期探知と環境負荷の軽減が期待される。

【課題名】季節性インフルエンザウイルス流行株の構造・抗原性および遺伝子情報を利用した流行株の予測法の確立とワクチン株選定への活用

【概要】より効果の高い季節性インフルエンザワクチンの供給のため、次シーズンの主流となる流行ウイルスの抗原性変異を適切に予測する手法を確立する。免疫回避ウイルスの性状解析と、情報科学および in silico 解析を連携させ、より精度の高い流行株の予測法を確立する。

【成果の活用】国内外で流行したインフルエンザウイルスのゲノム・検体の収集及び解析、インフルエンザ流行予測手法の確立が期待される。

【課題名】アジア各国の感染症研究機関との高度な共同研究・連携体制に基づく先進的ネットワーク構築に関する研究

【概要】アジア地域における感染症の実態把握・流行制御を推進することは、我が国の国際貢献の観点からも重要である。本研究課題では、アジア各国の感染症研究機関との先進的ネットワーク（共同研究・連携体制）の構築を推進する。これまでの連携体制を基盤として、地域拡大・強化、より多様な感染症への対応、連携内容の高度化の発展を図る。アジアでの多様な感染症の制御に加え、新感染症の流行への対応を可能とする持続発展的かつ先進的なネットワーク体制の構築を目指す。

【成果の活用】アジア地域の複数の感染症研究機関等とのネットワークの構築にとどまらず、病原体ゲノム解析や排水サーベイランスといった実際の研究面における連携強化、アジア地域の感染症の実態把握、及び我が国への侵入防止が期待される。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 2025 年改訂版】（令和 7 年 6 月 13 日）

V. 2. 基礎研究の成果を国内で産業化するエコシステムの確立

例えば、創薬分野において、バイオ医薬品の TSMC とも言われる国内 CDMO 拠点を立ち上げる取組を進める。国内製造につながるインセンティブの創出、あるいは国産奨励を検討する。また、医薬品の安定供給を図るため、バイオ医薬品の国産化や国内サプライチェーンの構築、利用を促進する。加えて、再生・細胞医療・遺伝子治療、感染症危機対応医薬品等の研究開発や生産体制の整備等に取り組む。

V. 5. (6) ① iii) MCM（感染症危機対応医薬品等）の研究開発

ワクチン・診断薬・治療薬等の MCM 開発戦略の策定や見直しを行い、基礎から実用化までの一貫した研究開発の支援を通じて、感染症有事に対して平時からの準備を着実に進める。

【成長戦略実行計画】（令和 3 年 6 月 18 日閣議決定）

第 13 章 2. 医薬品産業の成長戦略

革新的新薬を創出する製薬企業が成長できるイノベーション環境を整備するため、（中略）感染症に対するデータバンクの整備を進める。（中略）また、ワンヘルスアプローチによる薬剤耐性（AMR）対策を推進する。

【経済財政運営と改革の基本方針 2025】（令和 7 年 6 月 13 日閣議決定）

第 2 章 4. （6）「世界一安全な日本」の実現

新型コロナウイルス感染症のり患後症状やワクチン副反応の調査・研究を進める。「新型インフルエンザ等対策政府行動計画」176 に基づき、国立健康危機管理研究機構と連携しながら、次なる感染症危機への対応に万全を期す。

第 3 章 2（創薬力の強化とイノベーションの推進）

新規抗菌薬開発に関する市場インセンティブなどにより薬剤耐性菌の治療薬を確実に確保するとともに、ワクチン・診断薬・治療薬など感染症危機対応医薬品等の開発戦略の策定・研究開発を推進する。

【医療分野研究開発推進計画】（令和 7 年 2 月 18 日健康・医療戦略推進本部決定）

3.1 (3)④感染症プロジェクト

新興・再興を含む幅広い感染症の研究を推進するとともに、（以下略）、予防法・治療法等の開発を促進する。重点感染症のワクチン・診断薬・治療薬については、平時に市場の需要がなく、感染症の発生時期や規模等についての予測もできないことを踏まえ、他の疾患領域とは異なる観点からの研究開発支援が必要である。

【統合イノベーション戦略 2025】（令和 7 年 6 月 6 日）

2.（1）① 重要分野の戦略的な推進（健康・医療）

感染症有事に備えるため、ワクチン・診断薬・治療薬等の感染症危機対応医薬品の開発戦略の策定・見直しを行い、研究開発の戦略的な推進及び関連するシミュレーションや訓練を実施する。また、新たな感染症の科学的知見の創出やワンヘルスの視点から、薬剤耐性を含めた感染症危機対応医薬品等の研究開発・実用化を実行できる環境を整備する。

【健康・医療戦略】（令和 7 年 2 月 18 日閣議決定）

Ⅲ 感染症有事に備えた対応

統合プロジェクトに新たに感染症プロジェクトを立ち上げ、内閣感染症危機管理統括庁の取組と整合を取りつつ、SCARDA 等の AMED による研究開発の推進と JIHS の活動との連携も見据え、感染症有事の際に必要な研究開発等に迅速に着手できるよう準備を進める。SCARDA をはじめとするワクチン戦略に基づく感染症有事に備えた取組も含め、ワクチン・診断薬・治療薬の開発体制の整備に取り組む。

Ⅳ 4. 1（4）④ 感染症プロジェクト

新興・再興を含む幅広い感染症の研究を推進するとともに、（中略）、予防法・治療法等の開発を促進する。重点感染症のワクチン・診断薬・治療薬については、平時に市場の需要がなく、感染症の発生時期や規模等についての予測もできないことを踏まえ、他の疾患領域とは異なる観点からの研究開発支援が必要である。

「新型インフルエンザ等対策政府行動計画」を踏まえ、JIHS と連携し、今後の感染症有事を見据えた研究開発基盤の強化を行う。くわえて、平時に発生する感染症に対する医薬品等の研究開発も極めて重要であり（中略）社会実装も見据えた研究開発にも取り組む。

さらに、ワクチン戦略に基づき、緊急時の迅速な開発を念頭に、平時からワクチンの研究開発体制を構築し、産学官連携による研究開発を促進する SCARDA の取組と感染症対策領域における取組との密接かつ一体的な運用を推進する。

2 他の研究事業（厚生労働科学研究、AMED内、他省庁研究事業）との関係

- ・厚生労働科学研究の新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業では、感染症及び予防接種の行政施策の科学的根拠等を得るために必要な研究を行っている。
- ・AMED の新興・再興感染症研究基盤創生事業は、海外拠点研究領域では文部科学省の海外拠点と連携して感染症に関する国内外での研究を推進しており、多分野融合研究領域ではわが国における感染症研究機能の強化を図るとともに感染症の革新的な医薬品の創出を図っている。感染症関連の3研究事業（エイズ、新興・再興、肝炎）においては、AMED 担当課と連携しながら重複がないように調整した上で、公募課題の選定を行っている。ワクチン開発・生産体制強化戦略関連事業、SCARDA では、将来発生しうる新規感染症の大流行に備え、基礎研究から実用化まで産学官が連携して実施しており、本事業では SCARDA の対象とならないワクチンの研究開発を主な対象としている。

プロジェクト (PJ) 名	医薬品 PJ、再生・細胞医療・遺伝子治療 PJ、データ利活用・ライフコース PJ
研究事業名	難治性疾患実用化研究事業
主管部局・課室名	健康・生活衛生局難病対策課
AMED 担当部・課名	医薬品研究開発事業部 医薬品研究開発課、再生・細胞医療・遺伝子治療事業部 遺伝子治療研究開発課、データ利活用・ライフコース研究開発事業部 ライフコース研究開発課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額 (千円)	令和5年度	令和6年度	令和7年度
	8,888,553	8,544,568	8,594,568

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

(1) 研究事業の目的・目標

【背景】

平成27年1月から「難病の患者に対する医療等に関する法律」(平成26年法律第50号)が施行され、国は難病の患者に対する良質かつ適切な医療の確保を図るための基盤となる難病の発病の機構、診断及び治療方法に関する研究開発並びに難病の患者の療養生活の質の維持向上を図るための研究開発を推進する必要がある。

【事業目標】

「希少性」、「原因不明」、「効果的な治療方法未確立」、「生活面への長期にわたる支障」の4要件を満たす希少難治性疾患を対象とし、病因・病態の解明、画期的な診断・治療・予防法の開発を推進する。希少難治性疾患は患者数が少なく、そのために企業が治療薬等の開発に着手しにくい状況にあることも考慮して事業を実施する。

【研究の範囲】

「医薬品」、「再生・細胞医療、遺伝子治療」プロジェクトにおいては、病態解明研究やエビデンス創出研究等から得られた知見をもとに有望なシーズを創出し、非臨床試験(薬理試験、薬物動態試験、毒性試験等)を経て臨床試験(医師主導治験)に移行する等、薬事承認等を得ることにより新たな治療法等の確立を目指す。

「データ利活用・ライフコース」プロジェクトにおいては、希少難治性疾患に関する画期的な診断・治療・予防法の開発を目指す。ゲノム研究分野では、難病ゲノム解析で得られたデータの利活用を推進し、新規ゲノム解析技術を応用した診断や病態解明に資する研究を行い、ゲノム医療・個別化医療の実現を目指す。診療に直結するエビデンス創出研究では、疾患レジストリ等を活用したリアルワールドエビデンス、早期診断や患者層別化および分散型臨床試験の推進につながるバイオマーカー等の評価指標の創出を目指す。医療機器の実用化に関する研究分野では、有望なシーズを創出し、非臨床試験を経て臨床試験(医師主導治験)に移行する等、新たな治療法等の確立を目指すとともに、医療機器プログラム等の研究開発及び医療現場への実装を推進する。病態解明研究分野では、先端技術を用いた革新的な研究や、独創性に富んだ解析技術等を活用した研究を実施するとともに、創薬標的とそれによる治療のための作用機序を確認し、実用化に繋がる研究を支援する。さらに、若手研究者にも同様の研究を実施させることで、難病研究の基礎研究分野の研究を拡大・推進し、難病における Unmet Medical Needs の低減を推進する。

【期待されるアウトプット】(※)

<全体目標>

- 1) 権利譲渡契約・実施許諾契約・共同研究開発契約件数（シーズの企業導出件数）
130 件／年（2025～2029 年度累計 650 件）
- 2) 治験に至った件数※ 60 件／年（2025～2029 年度累計 300 件）
※AMED 支援による研究成果を活用して治験へ移行した課題、または AMED 支援により治験を実施した課題。
- 3) 優れたシーズの発展・継続支援件数※ 120 件／年（2025～2029 年度累計 600 件）
※AMED 内の事業間の連続的支援数。同一事業内での課題の受け渡しも含む。
- 4) 論文数（Top1%論文）（120 件／年）（2025～2029 年累計 600 件）

【期待されるアウトカム】（※）

- ・ 薬事承認
- ・ ガイドライン等
- ・ 製品上市数

（2）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】 大量メチルコバラミン筋注による ALS の治療薬開発研究（平成 29～令和 2 年度）

【概要】 筋萎縮性側索硬化症（ALS）については、新たな治療薬開発は喫緊の課題である。過去の企業治験で有効性を明らかにできなかった高用量メチルコバラミンについて、発症から 1 年未満の被験者では有意に生存期間を延長していた解析結果を踏まえ、発症早期の ALS 患者に限定した医師主導治験を行った。本薬剤の安全性・有効性（症状進行抑制・生存期間延長）を確認した。

【成果の活用】 ALS に対する高用量メコバラミンの製造販売承認が令和 6 年 9 月に取得された。これによって ALS 患者の生命予後の改善が期待される。

【課題名】 脊髄髄膜瘤胎児手術の先進医療による実用化促進（令和 6～8 年度）

【概要】 脊髄髄膜瘤は、複数回の手術および生涯に渡る医療ケアを必要とする指定難病である。脊髄髄膜瘤胎児手術（子宮内手術・胎児髄膜瘤閉鎖）の有効性（下肢運動機能や独立歩行率の改善、患者の自立や患者/家族の QOL の改善、医療費削減などの社会的な改善など）が海外で示されているが、日本では検証できていなかった。本研究で脊髄髄膜瘤胎児手術の早期安全性評価試験を実施し、有効性・安全性が示された。

【成果の活用】 令和 7 年 3 月に先進医療に認定された。先進医療として認可されたことで、保健医療と併用して脊髄髄膜瘤胎児手術をより多症例で実施できる体制が期待される。今後、多症例での安全性・有効性を踏まえ関連学会から保険適応への申請を行う方針である。この手術により、本邦脊髄髄膜瘤胎児の中絶率の減少、出生児の神経予後の改善、医療費の削減が期待される。

【課題名】 B 細胞クローン動態に着目した間質性膀胱炎（ハンナ型）の治療標的探索（令和 6～8 年度）

【概要】 間質性膀胱炎（ハンナ型）は患者の生活の質（QOL）を大きく損なうが、診断法や病勢評価指標・治療法は確立していない。本研究では、間質性膀胱炎（ハンナ型）では、膀胱組織へ B 細胞が浸潤し、クローン性拡大が起きていることを示した。さらに、APRIL/BAFF 分子がクローン化と関連し、間質性膀胱炎の成因に深く関与していることから、これらの分子が治療標的になる可能性を見出した。成果は Journal of Pathology 誌の年間 Editor's choice に選ばれた。

【成果の活用】 指定難病の新規診断方法や疾患バイオマーカー、新規創薬シーズ探索研究から、患者の QOL 向上につながることを期待される。

2 令和8年度に推進する研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】 希少難治性疾患の克服に結びつく病態解明研究分野

【概要】 本研究事業では毎年薬事承認を得ているが、継続的な新薬の創出が課題である。「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」では創薬シーズの創出には基礎研究の強化の必要性が指摘されている。当該研究分野では、病態解明による創薬標的の探索から検証までを行うことで、病態解明研究を創薬研究にシームレスに繋げることを目指している。一方、指定難病 348 疾患（令和7年4月）に加え、未指定の希少難治性疾患は多数あり、多くの疾患で病態の解明から創薬標的の創出、そして治療に繋がる医薬品が求められている。希少難治性疾患患者に最新の医薬品を届けるためには、長期的な時間軸に基づいた基礎研究課題の数および質の向上が重要である。

【成果の活用】 シーズ探索研究への支援による創薬研究の活発化、競争によるより良い研究を生み出し、希少難治性疾患における日本の創薬力の強化に貢献する。

【課題名】 希少難治性疾患に対する画期的な再生・細胞医療・遺伝子治療の実用化に関する研究分野

【概要】 「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」において、我が国のドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスが、希少難治性疾患の新規モダリティ医薬品を中心に問題視されている。この問題の解消に向けて、遺伝子治療用医薬品の製造拠点数の増加や人材の育成を推進する。しかし、現状の研究費の規模では GLP や GMP 製造が困難であり、増額が不可欠である。

【成果の活用】 希少難治性疾患の克服を目指した新規モダリティ医薬品開発を通して、我が国のドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス解消に貢献する。

【課題名】 希少難治性疾患における分散型臨床試験の実施準備（令和7年度～）

【概要】 患者が実施医療機関へ来院しなくても臨床試験に参加できる分散型臨床試験（DCT）が国内外において近年注目されている。希少難治性疾患の特性（患者ならびに診断・評価ができる専門医師の希少性、頻回来院の困難さ、長期療養の必要性等）から DCT の実現の意義は大きい。一方で、希少難治性疾患では開発候補物の治療効果判定や副作用モニタリングに専門性を有するため、DCT の実施にあたっては他領域とは異なる体制等が必要となる。また、薬剤管理・投与は患者・家族の負担となりうるため、サテライト医療機関や訪問看護などの協力も必要となる可能性がある。したがって、既存治療において DCT シミュレーションを実施し、希少難治性疾患の特性を考慮した DCT 実施の利点と課題を抽出し、対象疾患に応じた DCT 実施を目指す。

【成果の活用】 自宅など院外でも臨床試験に参加できる等、希少難治性疾患の患者や家族の負担軽減や効率化により分散型臨床試験の実施可能性を向上させる。

(2) 新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】 希少難治性疾患の個別化医療の実現に向けたゲノム研究

【概要】 患者ごとの遺伝的背景に基づいた精緻な病名特定と治療法の提供の実現を目指す。希少難治性疾患は遺伝性疾患が多く、ゲノム解析に基づく研究開発は個別化医療の推進に直結する。全ゲノム解析等実行計画 2022 を補完する形で、患者数が非常に限られている疾患を対象とする。未診断疾患の病名特定率向上および解析プロトコルの効率化を通して、医療実装までの継続的かつ主体的な出口戦略を策定する。

【成果の活用】希少難治性疾患の病名特定率のさらなる向上、治療選択肢の拡大、そして患者の QOL 向上が期待される。

【課題名】希少難治性疾患における、ゲノムデータの利活用を介した病態解明研究および創薬シーズ探索研究

【概要】希少難治性疾患の多くは遺伝性疾患であり、いまだ多くの疾患の病態が不明である。そのため、希少難治性疾患の創薬研究にはトランスレーショナル・リサーチが必須であり、「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」の提言に基づき、ゲノムデータを起点とする病態解明研究を通じた、診断法や治療法の新規開発を推進する。

【成果の活用】ゲノムデータを起点とする様々な病態解明研究を通して、診断法や治療法の新規開発が促進される。

【課題名】N-of-1 遺伝子に関わる疾患の病態解明に基づく創薬標的の創出

【概要】N-of-1 遺伝子の病因性解明のために様々なモデル動物を用いた研究が行われているが、使用している動物での表現系ではヒトへの外挿が十分ではなく、ヒトにおける疾患と原因遺伝子との関係は十分に解明されていない。本研究では、N-of-1 疾患の治療を目指した、創薬標的を創出することを目的に、N-of-1 疾患の病態解明を実施する。

【成果の活用】N-of-1 疾患の病態の解明が進み、治療に結びつく創薬標的を創出し、治療に向けた研究開発の足がかりとする。

【課題名】希少難治性疾患のバイオマーカー確立研究

【概要】希少難治性疾患のバイオマーカーの確立については、その疾患特性からの困難さ、評価の煩雑さ、各種判定への感度の低さ、治療選択・予後予測や薬効評価への活用可能性の低さなどの課題を抱えている。近年バイオマーカー候補物の探索は進んでいるが、リアルワールドで検証できている事例は少ない。本研究では、既に抽出したバイオマーカー候補物を対象として、実際の有用性の検証、メカニズムの解明、および既存の疾患レジストリ等と連携した前向き研究の実施体制の構築を行う。診療もしくは創薬研究に実装可能なバイオマーカーを特定し、医療現場に還元する出口戦略を策定する。

【成果の活用】これまで客観的な評価が困難であった疾患、病期、症状などについても、評価指標系が確立され、診療の質向上や実用化研究の加速が期待される。

【課題名】希少難治性疾患に対する新規モダリティ医薬品の治験準備（仮題）

【概要】「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」において、我が国のドラッグ・ロスが、希少難治性疾患の新規モダリティ医薬品を中心に指摘されている。これらの医薬品の製造は、非臨床試験の段階から高額な製造費を必要とすることに加え、特に当該疾患領域においては、市場規模の小ささなども影響し、製薬企業が開発を躊躇する傾向が顕著である。この状況を打破するため、希少難治性疾患に対する新規モダリティの治験準備段階の支援を強化した公募を行う。この研究支援を通じ、研究開発におけるボトルネックの解消を目指す。

【成果の活用】新規モダリティ医薬品の研究開発における治験段階への円滑な移行を促進し、ドラッグ・ロス解消に貢献する。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 2025 年改訂版】（令和 7 年 6 月 13 日閣議決定）

V. 科学技術・イノベーション力の強化

5. 先端科学技術分野の取組強化とフロンティアの開拓

（6）健康・医療

① バイオ医薬品、再生・細胞医療、遺伝子治療等の研究開発促進
がん・難病の全ゲノム解析等の事業実施組織の 2025 年度中の設立、全ゲノムデータ・マルチオミックスデータ・臨床情報等を搭載した質の高い情報基盤の構築を行う。

【経済財政運営と改革の基本方針 2025】（令和 7 年 6 月 13 日閣議決定）

第 3 章 中長期的に持続可能な経済社会の実現

2. 主要分野ごとの重要課題と取組方針

（1）全世代型社会保障の構築

（創薬力の強化とイノベーションの推進）

全ゲノム解析を推進し、2025 年度の事業実施組織の設立、ゲノム情報基盤の整備や解析結果の利活用を進める。

【健康・医療戦略（第 3 期）】（令和 7 年 2 月 18 日閣議決定）

IV 具体的施策

（4）8 つの統合プロジェクト

① 医薬品プロジェクト

創薬標的の探索から臨床研究・治験に至るまで、幅広い研究開発を行う。また、アカデミアやスタートアップに対する絶え間ないシーズ開発支援により、革新的な新薬の創出を目指す。

③ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト

新たな医療技術になりうる革新的なシーズの発掘・育成、新たな医療技術の臨床研究・臨床試験の推進等を進め、有効な技術を実用化につなげる。

⑤ データ利活用・ライフコースプロジェクト

難病の疾患レジストリ、ゲノム・コホート研究で得られた成果や検体に関する情報をデジタル化した加工データ基盤の整備・利活用を促進し、疾患の発症・重症化予防、病態解明、診断、治療等に資する研究開発を推進することで、ゲノム医療、個別化医療の実現を目指す。

2 他の研究事業（厚生労働科学研究、AMED 内、他省庁研究事業）との関係

当事業で得られた成果は、厚生労働科学研究における難病の診断基準の策定、診療ガイドラインの作成・改訂等に反映する。一方で、厚生労働科学研究で蓄積されたエビデンスレベルの低い臨床クエスチョンや診療で得られる検体や臨床情報をもとに、診療に直結するエビデンス創出研究・病態解明研究・医薬品開発研究等を行う。

当事業の医薬品プロジェクトおよび再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトでは、革新的先端研究開発支援事業、橋渡し研究プログラム等で得られた成果をもとに発展的な医薬品開発研究を行う。また、当事業で得られた成果をもとに臨床研究・治験推進研究事業で研究を継続する場合がある。データ利活用・ライフコースプロジェクトでは、革新的がん医療実用化研究事業、ゲノム創薬基盤推進研究事業と連携している。

プロジェクト (PJ) 名	シーズ開発・基礎研究 PJ
研究事業名	地球規模保健課題解決推進のための研究事業(国際課分)
主管部局・課室名	大臣官房国際課
A M E D 担当部・課名	国際戦略推進部 国際戦略推進課
省内関係部局・課室名	

当初予算額 (千円)	令和5年度	令和6年度	令和7年度
	91,749	91,749	86,491

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

(1) 研究事業の目的・目標

【背景】

グローバルヘルス（国際保健）は、人々の健康に直接関わるだけでなく、国家の平和と繁栄に影響を及ぼし、さらには、人類社会と地球との共存という観点からも国際社会の最重要課題の一つである。我が国は、国際保健関連の政府方針・戦略を近年相次いで策定し、令和元年の G20、令和5年の G7 では議長国を務めた。また、厚生労働行政の更なる推進のために国内戦略と国際戦略を連動させるべく、令和6年8月に厚生労働省国際保健ビジョンを取りまとめた。同ビジョンでは、医薬品、医療機器及び医療技術等の開発を実現し、国内のみならず諸外国の医療の向上への貢献を推進することも表明している。開発途上国・新興国等におけるニーズを踏まえた医療技術等の実用化のための研究事業を実施することが求められている。我が国の保健・医療・福祉の豊富な知見・経験を諸外国と共有し、世界の人々の生活や安全に貢献し、さらにそれを我が国の安全、健康に繋げる好循環を確立する。

【事業目標】

- 我が国の知見や技術を移転し、低・中所得国の保健医療分野の SDGs の実現に寄与する。
- 低・中所得国の健康・医療問題改善に資する、我が国発の医療機器・医療技術・医療システム等の海外での活用に向けた実装・臨床研究を推進する。
- 世界保健機関(WHO)等の国際機関等における規範設定や各国の保健医療施策の策定に資する成果を創出する。
- Global Alliance for Chronic Diseases (GACD)等の研究開発資金配分機関 (FA) の国際アライアンスを活用して国際共同研究を実施し、研究開発成果の価値の向上を図る。
- 海外での実装フェーズで活躍する若手の育成・確保に寄与する。

【研究の範囲】

- 対象国の臨床現場で導入・普及されていない医療機器・医療技術・医療システム等の有効性、安全性、効率性等を評価するための実装・臨床研究
- 開発した保健医療技術を対象国で普及するための事前調査・研究、及びそれらを実装するための研究
- エビデンスが証明された医療技術等を、リソースの限られた国でも導入できるよう最適化を目指すための実証研究

【期待されるアウトプット】 (※)

研究対象国における治験に至った件数（医師主導臨床試験届の提出件数、臨床性能試験の申請件数）：令和7年度末までに5件

【期待されるアウトカム】（※）

- ①薬事承認・認証（海外承認認証件数）：令和7年度末までに1件
- ②医療等に実装された件数（ガイドライン等の策定又は改定件数）：令和7年度末までに1件

（2）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】カンボジアにおける分娩監視装置導入と、その死産・新生児死亡の減少効果に関する研究開発（令和2～5年度）

【概要】低・中所得国で多く発生している新生児死亡と死産を減少させるために有効な手段である分娩監視装置（Cardiotocography：CTG）の導入の「過程」と「効果」の検証を目的とした臨床研究を実施した。また低・中所得国におけるCTGの利用が体系的に行われていないことを文献レビューで明らかにした。さらに、カンボジア国立母子保健センターにおいて、医療従事者に対するガイドラインの策定と研修の実施及び継続教育の環境整備をパッケージとして提示した。そして、CTGの適切な利用促進と、分娩期に異常が発生した場合の適切な医療サービスが提供される道筋を明らかにした。

【成果の活用】本研究で作成されたガイドラインに基づいた医療機関へのCTG導入及び医療従事者への研修実施により、現地の医療従事者の適切な分娩管理に貢献した。

2 令和8年度に推進する研究課題

（1）継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】タイ国での結核終息に向けた日本型接触者健診と個別化医療導入に関する研究開発（令和5～8年度）

【概要】タイ人集団では、イソニアジド（INH）の代謝速度が遅くなり、肝障害リスクを高める原因遺伝子とされている NAT2 遺伝子型の割合が高く、イソニアジド誘発性肝障害が起きることによる治療中断等が潜在性結核感染治療による結核発病の減少や結核治療成功の阻害要因となっている。インターフェロン γ 遊離試験（IGRA）を活用した結核接触者健診と NAT2 遺伝子検査は、結核感染診断率と潜在性結核感染治療成功率、結核患者治療成功率の向上に有用であり、結核発病率および有害事象発生率の低下などの臨床的アウトカムの向上を示す。

【成果の活用】本研究成果を、タイ国の疾病対策局の結核担当部署が実施する結核対策に組み込むことを目指す。IGRA 検査による日本型結核接触者健診と NAT2 検査の実施により、効率的な感染者の同定および潜在性結核感染の治療、ならびに治療薬の選択や用量変更等に基づく、より適切で安全な結核治療レジメンを提案する。結核治療に要する医療費の削減による医薬経済学的な効果も期待できる。

【課題名】Healthy school environments supporting healthy and informed choices of food and beverage（GACD 国際協調研究公募、令和5～8年度）

【概要】社会健康格差の拡大が懸念されるフィリピン都市域において、地域住民の健康づくりの展開に着目した児童の健康的な食生活の支援環境整備を目指す。児童と関係者を対象に、学校での栄養食育授業と食品選択を支援する地域連携健康推進プログラムを実施し、児童の栄養状態、食品選択・摂取におけるプログラムの有効性を検証する。また児童等の食と栄養に関する知識と食品摂取状況の乖離を明らかにし、健康的な食品選択、食生活を支援する環境整備の促進・阻害要因を明らかにする。さらに、

ライフステージを通じた非感染性疾患予防につながる食習慣獲得への効果的な実装手法を提案する。

【成果の活用】社会的健康格差が拡大するフィリピン都市域において、プログラムにより格差を補正する波及効果が期待される。

【課題名】セマンティックネットワークを応用した胸部単純 X 線画像読影オンライン学習ツールの有用性に関する検討（令和6～9年度）

【概要】フィリピンのプライマリヘルスケア（PHC）レベルにおいて、医師と放射線技師の胸部単純 X 線画像読影技術の向上のための「読影指南」（オンラインによる学習ツール）の有用性を検証する。フィリピンにおける PHC レベルの医療機関に本システムが導入され、定着することを目指す。

【成果の活用】PHC レベルの医師が胸部単純 X 線画像の的確な読影を実施できる体制が構築される。またフィリピンでの呼吸器疾患のより正確な診断に寄与することが期待できる。さらに他の途上国での読影技術向上のモデルとなることも期待できる。

【課題名】全自動 LAM 測定装置器（PATHFAST TB-LAM Ag）を用いた抗結核薬治療効果判定法の有用性評価：ケニアでの臨床研究（令和6～9年度）

【概要】結核患者の治療効果をモニタリングするツールとして、PATHFAST-LAM の臨床的有用性を HIV と結核が蔓延しているケニアで評価する。特に、痰を用いた PATHFAST-LAM の臨床的有用性の評価を行うために増額する必要がある。

【成果の活用】PATHFAST-LAM を用いた迅速な結核治療効果判定法（TMT）の確立により、結核患者の治療効果を早期に判定することが可能となる。これにより、耐性結核の早期発見や適切な治療方針の決定の迅速化が可能となり、患者の治療成績の向上と医療資源の効率的な活用に貢献する。また、PATHFAST-LAM の普及により、低・中所得国での結核治療モニタリングが標準化され、結核の世界的な蔓延抑制に寄与する。

（2）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】低・中所得国の健康・医療改善に資する、医療機器・医療技術・医療システム等の海外での活用に向けた実装・臨床研究（若手研究者支援策あり）

【概要】低・中所得国で課題となっている感染症や慢性疾患などの医療改善を目的として、既に先進国等で有効性が実証されている医薬品等の低・中所得国の患者に対する臨床研究や実装研究を行う。

【成果の活用】我が国の医薬品・医療機器・医療技術等が低・中所得国の医療サービスの質や保健指標の改善に寄与できる。令和7年度に引き続き、若手研究者の参画を必須とする取組を推進することによって、海外で活躍できる優れた若手研究者が育成されることが期待できる。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【経済財政運営と改革の基本方針 2024】（令和6年6月21日閣議決定）

第3章 中長期的に持続可能な経済社会の実現～「経済・財政新生計画」～

3. 主要分野ごとの基本方針と重要課題

（3）公教育の再生・研究活動の推進（研究の質を高める仕組みの構築）

「研究の質や生産性向上による基礎研究力の抜本的な強化に向け、科学技術政策全般のEBPMの強化を図りつつ、大学の教育・研究・ガバナンスの一体改革を推進する。また、運営費交付金や私学助成等の基盤的経費を十分に確保するとともに、科研費の制度改革を始めとする研究資金の不断の見直しと充実を図る。さらに、官民共同の仕組み等による大型研究施設の戦略的な整備・活用・高度化の推進226や研究DXによる生産性向上、若手研究者の処遇向上や、女性研究者、研究開発マネジメント人材の活躍促進、産学官連携によるキャンパスの共創拠点化、大学病院における教育・研究・診療機能の質の担保に向けた医師の働き方改革の推進等を図る。

」

【統合イノベーション戦略2025】（令和7年6月6日閣議決定）

別添 Society5.0の実現に向けた科学技術・イノベーション政策

1. 国民の安全と安心を確保する持続可能で強靱な社会への変革

(2) 地球規模課題の克服に向けた社会変革と非連続なイノベーションの推進

「…加えて、こうした我が国の取組について、積極的な国際発信を行い、日本のプレゼンス向上を図ることで、世界各国の研究機関の英知を結集し、国際共同研究の推進、サプライチェーン等の構築を目指すとともに、エネルギー・環境関連事業への投資の国内への取り込みや企業活動の積極的な見える化を促進する。」

【健康・医療戦略（第3期）】（令和7年2月18日閣議決定）

III 基本方針

(中略)

○アジア健康構想・アフリカ健康構想・「グローバルヘルス戦略」の一体的な推進
アジア健康構想・アフリカ健康構想・「グローバルヘルス戦略」を一体的に推進し、アジア・アフリカ等を中心に我が国の健康・医療関連産業の国際展開を図るとともに、産学官医の現地キーパーソンと連携した枠組みの整備も進め、国際機関、官民連携基金等との協力や多様なステークホルダーとの連携、国際公共調達への参入拡大、インパクト投資等の推進による国内外での健康・医療分野への官民合わせた資金循環の拡大、規制調和の推進等に取り組む。また、我が国の医療の発展や医療機関の経営力向上等に資する医療インバウンドの受入れ拡大を図る。

4. 2 研究開発の環境の整備及び成果の普及等

(1) 研究基盤の整備

(中略)

○国際水準の治験・臨床試験実施体制の整備

(中略)

・国際共同治験・臨床試験を推進するため、アジアを中心とした治験・臨床試験ネットワークの強化を行う（後略）。

(中略)

○人材流動の促進

企業・アカデミア連携による人材育成・強化や、産学官間での人材の流動性を高めることを通じて人材配置の最適化が進むよう、セクターを越えた人材の登用・積極支援を進めるとともに、人材交流の機会を増加させ、人材流動を誘導する。同様に、異分野間での人材の流動を促進する。流動に伴う待遇変化への対応について、引き続き検討する。また、企業とアカデミア等の連携・人材流動を促進する。

4. 4 社会的課題の解決に資する研究開発の推進

(中略)

○国内外の臨床試験ネットワークの強化

アジアを中心とした治験・臨床試験ネットワークの強化を行う(後略)。

4. 6-2 国際展開の推進

○アジア健康構想の推進

アジア健康構想を推進する上では、それぞれの国・地域の保健課題を踏まえ、以下のような事例のうち現地のニーズに基づいた適切な取組の充実を図る。

(中略)

○アフリカ健康構想の推進

アフリカ健康構想を推進する上では、それぞれの国・地域の保健課題を踏まえ、以下のような事例のうち現地のニーズに基づいた適切な取組の充実を図る。

2 他の研究事業(厚生労働科学研究、AMED内、他省庁研究事業)との関係

○「地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業」(厚生労働科学研究)では、特に国際保健に係る政策の推進のための研究を行っている。一方、本研究事業では、低・中所得国を研究フィールドとして、我が国発の医療技術、医療サービス等の海外での活用に資する臨床研究や、生活習慣病予防技術を用いた介入研究を行う。これら2つの研究事業には、政策研究の成果から将来の実装研究のシーズが発見され、また実装研究における製品の海外での活用プロセスを通じて、政策研究の対象となる当該国における具体的な保健課題が抽出されるような連携・相乗効果が期待される。

○SATREPS(サトレップス Science and Technology Research Partnership for Sustainable Development)(AMED:感染症分野)では、開発途上国のニーズを基に、地球規模課題を対象とした将来的な社会実装の構想を有する国際共同研究を、政府開発援助(ODA)と連携して推進する。科学技術水準の向上につながる新たな知見や技術の獲得とこれらを通じたイノベーションの創出を目的としている。具体的には、研究で得られた新たな知見や技術の将来的な製品化及び市場への普及、行政サービスへの反映による社会や経済に便益等の、研究成果の社会還元に向けた国際共同研究を推進している。SATREPSで得られた知見や技術の実装化を本事業で応用することにより、SATREPSで国際共同研究が実施された国に加えて、他国での実装研究も行うことができ、さらには若手研究者の活躍が期待できる。(事業間連携強化)

プロジェクト（PJ）名	シーズ開発・基礎研究PJ
研究事業名	地球規模保健課題解決推進のための研究事業 (厚生科学課分：日米医学協力計画)
主管部局・課室名	大臣官房厚生科学課
AMED担当部・課名	国際戦略推進部 国際事業課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	令和5年度	令和6年度	令和7年度
	93,157	166,157	111,788

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

(1) 研究事業の目的・目標

【背景】

本研究事業は、昭和40年（1965年）の佐藤栄作総理大臣とリンドン・ジョンソン大統領の会談に基づき実施される日米医学協力計画に基づいて実施される。同計画では、アジア地域等にまん延している疾病等に未知の分野が多く、研究の余地が残されていることに鑑み、これらについて日米両国が協同で研究を行うことを目的とする。

【事業目標】

日米医学協力計画の下には、9つの専門部会（コレラ・細菌性腸管感染症、抗酸菌症、ウイルス性疾患、寄生虫疾患、栄養・代謝、がん、肝炎、エイズ、急性呼吸器感染症）と1つの部門（免疫）が設けられている。日米の関係機関（米国は、米国立衛生研究所（NIH）の米国立感染症・アレルギー研究所（NIAID）及び米国立がん研究所（NCI））、関係の研究者が協力して、アジア地域等にまん延している疾病等に関して「医療に関する研究開発」を発展させるための連携活動の推進、強化を目標とする。

【研究の範囲】

- ①日米医学協力計画を基軸としたアジア地域等にまん延する疾病等に関する研究に資する活動及び連携基盤の強化
- ②日米医学協力計画を基軸とした「若手研究者育成共同研究プログラム」における若手研究者の国際連携、ネットワーク形成に主眼をおいた研究
- ③日米医学協力計画の次世代を担う、国際社会で存在感の高い若手・中堅研究者、女性研究者育成のための支援プログラム

【期待されるアウトプット】（※）

長期に渡り培った協力関係を基盤とした、新興・再興感染症の世界的流行に即時に対応するためのタイムリーな情報共有のための日米合同シンポジウム、会議等を開催する。

若手研究者育成共同研究プログラムにおいては、具体的には、令和7年度に、日米共同研究におけるロタウイルス感染症における感染防御機構、B型肝炎ウイルスの複製促進メカニズム、媒介蚊の遺伝的多様性とアルボウイルス伝播の関連性、赤痢アメーバ感染に対する宿主応答の転写プロファイリングに関する成果が得られる予定である。

<具体的なKPI>

- ・優れたシーズの発展・継続支援件数（事業間の連続的支援数） 5件/年
- ・論文数（Top1%論文、Top10%論文、全論文数） 1件/年
- ・学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表：5件

- ・日本国内における、学会等と連携した日米合同シンポジウム・ワークショップの開催：2件
- ・日本国外での、日米合同会議、シンポジウム、ワークショップ等の開催：6件

【期待されるアウトカム】(※)

米国・アジア地域との緊密な情報交換、日米共同での若手・女性研究者の育成推進は、国際的に高いプレゼンスを示す優れた研究者の人材開発につながり、研究者間の将来にわたる国際的な協力関係の構築も期待され、世界規模での感染症の発生時における迅速な対応等にも貢献する。

若手研究者育成共同研究プログラムにおける、将来的に著しい成果が得られる可能性のある研究については、AMED 研究における他の統合プロジェクトへの導出につながる。

＜具体的な KPI＞

- ・シーズの他の統合プロジェクトへの導出件数：1件
- ・日米医学の国際ネットワーク基盤を通じて、国際共同研究に発展した課題件数（国際共同研究グラントを獲得した件数）：3件

(2) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】日米医学協力計画を基軸としたアジア地域等にまん延する疾病等に関する研究活動の推進、日米医学協力計画を基軸とした「若手研究者育成共同研究プログラム」、日米医学協力計画の次世代を担う若手研究者育成のためのメンタリング強化(令和7年度継続中)

【概要】汎太平洋新興・再興感染症国際会議(EID)を、以下のとおり毎年度継続的に開催した。シニアのみならず、若手研究者(若手・女性研究者共同公募の採択者を含む)の最新の研究成果を発表・議論する場を提供した。

＜EID 会議開催実績(令和4年度以降のみ記載)＞

第23回 EID 令和5年3月開催：フィリピン

「アジアにまん延する微生物及び寄生虫疾患及び関連するがん疾患」

第24回 EID 令和6年3月開催：韓国

「アジアにまん延するウイルス疾患及び関連するがん疾患」

第25回 EID 令和7年3月開催：日本

日米医学協力計画60周年記念会議のため、全疾患分野対象

第26回 EID 令和8年3月頃開催(予定)：開催地未定

「アジアにまん延する微生物及び寄生虫疾患及び関連するがん疾患」

【成果の活用】国際的な感染症等の疾病発生時における迅速な対応等が可能となる協力関係が構築された。また、日米のみならずアジア地域の研究者との共同研究を通して、アジア地域における研究推進に貢献した。さらに、若手研究者のトレーニング・メンタリングの機会や優秀な発表者への表彰を設けることで、若手研究者の奨励・育成に繋がった。

2 令和8年度に推進する研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題(増額要求等する課題)の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】日米医学協力計画を基軸としたアジア地域等にまん延する疾病等に関する研究活動の推進

【概要】米国・アジア諸国との連携の枠組みを強化する取組を推進する。9つの専門部会のうち、特に国際的な流行・パンデミックが想定され、迅速な対応が求められるウイルス感染症分野と薬剤耐性菌(AMR)関連分野等について、重点を置いて行う。

【成果の活用】第27回 EIDにおいて、研究成果や米国・アジア諸国との連携に係る総合的な取組を発表・議論することで、国際的な感染症等の発生等、有事における迅速な対応等が可能となる協力関係を強化する。

【課題名】日米医学協力計画を基軸とした「若手研究者育成共同研究プログラム」

【概要】「若手研究者育成共同研究プログラムに関する研究課題」に応募される研究計画は良質なものが多い。また、令和3年4月の日米首脳会談における共同声明の別添文書「日米競争力・強靱性（コア）パートナーシップ」に明記された「AMED-NIH 日米連携強化」に基づいて開催されたワークショップにおける議論で、本プログラムの更なる推進について合意がなされたことから、若手研究者の育成を強化する必要がある。

【成果の活用】「経済財政運営と改革の基本方針 2023」、「統合イノベーション戦略 2023」等においても掲げられている若手研究者の世界での活躍を支援する。コロナ禍で停滞した国際頭脳循環の活性化に取り組む科学技術・イノベーションへの投資に資する若手研究者の人材育成にさらに貢献する。採択者の将来の活躍に関して適宜フォローを行い、AMED 研究における他の統合プロジェクトへの導出を目指す。

【課題名】日米医学協力計画の次世代を担う若手研究者育成のためのメンタリング強化

【概要】米国との日米医学 Joint committee での協議により合意した「次世代を担う若手研究者育成のためのメンタリング強化」を実践する。若手研究者に日米医学協力計画の日米双方の中堅以上の研究者からメンタリングを受ける機会を支援する。令和8年度は令和7年度に各専門部会で実施した若手育成のための支援プログラムを拡大し、専門部会全体としての若手育成プログラムを実施する。

【成果の活用】日米医学協力計画を担う新世代主要研究者の育成および国際性の高い新世代研究者間コミュニティーの醸成が期待される。

（2）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】日米医学協力計画の次世代を担う女性研究者育成に向けたネットワーキング強化

【概要】医療分野研究開発推進計画「日米医学協力計画を基軸とした（略）女性研究者育成（略）の推進」に基づき、女性部会長によるメンタリングの機会の提供、または女性研究者活躍の場の拡大に資するネットワーキング機会の提供を目的としたワークショップ等の開催を推進する。

【成果の活用】「統合イノベーション戦略 2024」等において掲げられている、指導的立場も含めた女性研究者の更なる活躍の加速に繋がる。また、国際社会で存在感の高い女性研究者のキャリアの拡大に繋がることが期待される。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【経済財政運営と改革の基本方針 2023】（令和5年6月16日閣議決定）

第2章 新しい資本主義の加速

2. 投資の拡大と経済社会改革の実行

（4）官民連携を通じた科学技術・イノベーションの推進

(略) オープンサイエンスや、戦略的な国際共同研究等を通じた国際頭脳循環を加速する。

【統合イノベーション戦略 2023】(令和5年6月9日閣議決定)

第2章 Society 5.0 の実現に向けた科学技術・イノベーション政策

2. 知のフロンティアを開拓し価値創造の源泉となる研究力の強化

(1) 多様で卓越した研究を生み出す環境の再構築

【あるべき姿とその実現に向けた方向性】

(略) 具体的には、優秀な若手研究者が、時代の要請に応じた「知」のグローバルリーダーとして誇りを持ち、研究に打ち込む時間を十分に確保しながら、自らの人生を賭けるに値する価値を見出し、独立した研究者となるための挑戦に踏み出せるキャリアシステムを再構築する。

(略) このため、多くの研究者が、海外の異なる研究文化・環境の下で研さん・経験を積めるようにし、研究者としてのキャリアのステップアップと、海外研究者との国際研究ネットワークの構築を図る。あわせて、世界中から意欲ある優秀な研究者を引き付ける魅力的な研究拠点を形成し、トップレベルの研究者をオンラインを含めて迎え入れる。これらのネットワークを活用した国際共同研究を推進することにより、互いに刺激し合い、これまでにない新たな発想が次々と生まれる環境を整備する。

【健康・医療戦略(第3期)】(令和7年2月18日閣議決定)

IV. 具体的施策

4. 8 健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する教育の振興、人材の育成・確保等に関する施策

○ 国際展開のための人材の育成

- ・健康・医療関連産業や医療国際化等を担う上で不可欠な人材の交流・育成を促進する。

2 他の研究事業(厚生労働科学研究、AMED内、他省庁研究事業)との関係

日米医学協力計画の関連研究分野である免疫部門は、文部科学省より予算を受けてAMEDにおいて運用している。

プロジェクト (PJ) 名	データ利活用・ライフコース PJ
研究事業名	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業
主管部局・課室名	健康・生活衛生局健康課
A M E D 担当部・課名	データ利活用・ライフコース研究開発事業部 ライフコース研究開発課
省内関係部局・課室名	健康・生活衛生局がん・疾病対策課

当初予算額 (千円)	令和5年度	令和6年度	令和7年度
	751,855	751,855	708,764

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

(1) 研究事業の目的・目標

【背景】

がん、循環器病、糖尿病、COPD などの生活習慣病は、世界の死亡者数の約 6 割を占めている。我が国においても、生活習慣病は医療費の約 3 割、死亡者数の約 5 割を占めており、発症予防や重症化予防に対する早急な対策が求められている。循環器病や糖尿病等のがん以外の代表的な生活習慣病は、様々なライフステージを含む長い経過の中で、不適切な生活習慣等を契機として発症し、重症化する。特に循環器病は、介護が必要となる主な要因でもあるため、国民の健康寿命の延伸や、生涯にわたる生活の質(QOL)の維持・向上に向け、包括的かつ計画的な対策が必要である。

生活習慣病の発症予防・重症化予防には、すべてのライフステージにおける栄養・食生活、運動、休養、飲酒、口腔の健康などといった個人の生活習慣の改善や、健康づくりが重要である。同時に、健診・保健指導の利活用による一次・二次予防の推進、生活習慣病の病態解明や治療法の確立、治療の質の向上等による生活習慣病患者の二次・三次予防の推進によって、誰もがより長く元気に活躍できる社会の実現を目指す研究開発が求められている。

なお、循環器病については、令和元年 12 月に施行された「健康寿命の延伸等を図るための脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る対策に関する基本法」に基づき、令和 2 年 10 月に策定された「循環器病対策推進基本計画」を踏まえて研究を推進する。糖尿病等生活習慣病については、国民の健康の増進の総合的な推進を図るための基本的な方針に基づく「健康日本 21 (第三次)」を踏まえて研究を推進する。

【事業目標】

生活習慣病対策においては、発症の予防すること、発症後の早期発見・早期治療、そして発症後の適切管理による重症化の予防が重要である。本研究事業では「健康増進・生活習慣病発症予防分野」と「生活習慣病管理分野」に分類し、生活習慣病対策に資する研究開発を推進する。

具体的には、個人に最適な循環器疾患・糖尿病等の生活習慣病の重症化予防および重症化後の予後改善・QOL 向上等に資する研究開発、AI 等を利活用した生活習慣病の発症を予防する新たな健康づくりの方法の確立、循環器病の病態解明や革新的な予防、診断、治療、リハビリテーション等に関する研究開発を推進する。

【研究の範囲】

○「健康増進・生活習慣病発症予防分野」において

- ・栄養、運動、睡眠、喫煙、飲酒等の健康づくりの基本要素について、ライフステージを意識した新たな知見を収集し、適切な介入方法を確立する。
 - ・個人の状態に応じた効果的な健診・保健指導の手法を開発する。
 - ・AI や ICT 等を用いた次世代健康バロメーターや、個別に適した健康づくり支援法を開発する。
 - ・生活習慣病の予防のための行動変容を促すデバイス・ソフトウェアを開発する。
- 「生活習慣病管理分野」において
- ・生活習慣病の発症や重症化に関する病態解明やバイオマーカーの探索を行い、新たな診断・治療方法を開発する。
 - ・患者のライフステージや臨床経過に応じた、個人に最適な重症化予防法および重症化後の予後改善・QOL 向上法を確立する。

【期待されるアウトプット】（※）

医療研究分野の論文数（Top1%論文数）

優れたシーズの発展・継続支援件数（AMED 内事業間継続支援件数）

権利譲渡契約・実施許諾契約・共同研究開発契約件数（シーズの企業導出件数）

医療等の分野のデータベースを活用した研究開発件数

【期待されるアウトカム】（※）

薬事承認

ガイドライン等

（2）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】 東アジア特異的 RNF213 p. R4810K バリエントの迅速判定に基づく多血管疾患のリスク評価法の確立とその血管領域特異性を規定する要因の探索（令和7年度継続中）

【概要】 RNF213 p. R4810K バリエント（東アジアに特異的で各種血管病リスクとなる遺伝子多型）の迅速判定に基づくリスク評価を進め、診断パネル開発のための多血管疾患の血管領域特異性を規定する要因を同定した。

【成果の活用】 東アジア特有の巨大な遺伝子多型リスクを測定することによる、多くの血管疾患診断パネル開発につなげた。

【課題名】 心臓分泌性因子による心不全発症機序の解明と治療法開発（令和4～6年度）

【概要】 心臓血管内皮細胞が分泌する IGFBP7 タンパクが心不全を増悪させることを発見した。モデル動物において、ワクチンで IGFBP7 を中和し、心不全を改善することに成功した。

【成果の活用】 ワクチンで心不全にアプローチするというこれまでにない治療法を世界に先駆けて開発した。ワクチンは、安価に製造でき、また接種も容易であるため、日本のみならず世界のあらゆる場所で心不全の治療に役立つ可能性がある。

【課題名】 リン脂質を調節する新規動脈硬化抑制系路を介した動脈防御戦略の国際共同研究（令和4～6年度）

【概要】 生理的な構造・機能を有するヒト iPS 細胞由来 3D 血管を初めて開発し、国内及び国際特許を出願した。BIO 3D プリンターを用いた分岐血管モデルのプロトタイプまで作製に成功した。

【成果の活用】 生理的な構造・機能を有するヒト iPS 細胞由来 3D 血管を用いて動脈硬化などで傷ついた血管を置換する再生医療を目指す。

2 令和8年度に推進する研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】生活習慣病から大動脈疾患発症に至る血管炎症慢性化機構と制御（令和6～8年度）

【概要】発症機序が不明である大動脈解離・大動脈瘤（破裂）などの大動脈疾患の発症機序を解明し、診断と治療のシーズを同定する。モデル動物からヒトサンプルを用いた研究に発展させ、臨床応用の早期化を図る必要がある。

【成果の活用】発症予測ツール、診断方法を開発し、早期介入と個人に最適な治療を提供する個別化医療につなげる。また細胞をターゲットとした放射線治療の可能性を広げ、新しい治療法の開発が期待される。成果が得られれば、Top1%論文への掲載、新しい診断と治療シーズの開発に関する企業との提携、企業への導出が可能となり、新たな治療として承認されることが期待される。

(2) 新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】大規模言語モデルで構築する栄養指導記録構造化データベースを用いた糖尿病栄養指導エビデンス創出研究

【概要】大学病院の日常診療の中で管理栄養士によって長年集積されてきた栄養指導に関する診療記録の自由記載内容を抽出し、大規模言語モデルを用いて構造化を行う。構造化された栄養食事指導のデータを用いて、臨床アウトカムとの関連についてエビデンスを創出する。データベースが限られた施設であることから、汎用性のあるエビデンスをえるために、解析するデータベースを他施設へ拡大する必要がある。

【成果の活用】異なる医療環境における栄養指導の内容をカバーする構造化手法の開発が可能となる。構造化手法の汎用性が高まり、栄養食事指導のエビデンスを臨床へ実用化する際の精度の向上につながる。医療等の分野のデータベースを活用した研究開発により、食事栄養指導のガイドライン等への貢献が期待できる。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【新しい資本主義の グランドデザイン及び実行計画】（令和7年6月13日閣議決定）

III. 2. (1) ② i) デジタルヘルスサービスの社会実装の促進

国民の主体的な予防・重症化予防・健康づくり、データヘルスの推進のため、民間 PHR (Personal Health Record) を始めとしたデジタルヘルスサービスの社会実装に向け、インセンティブ制度との連携や健康経営の更なる促進等を通じてマネタイズ環境の改善を進める。またアカデミアと共に診療アウトカム等の蓄積を目的とした研究を進める。予防・健康づくりの特色を踏まえたエビデンスの構築・整理を進めるとともに、AMEDにおける研究開発やプライマリヘルスケア・プラットフォームを通じたエビデンスに基づいたヘルスケアサービスの開発・実用化に関する伴走支援等を推進する。

【経済財政運営と改革の基本方針 2025】（令和7年6月13日閣議決定）

第3章 2. (1) 全世代型社会保障の構築（抜粋）

（がん、循環器病等の疾患に応じた対策等）

がん対策、循環器病対策（※）、慢性腎臓病対策、慢性閉塞性肺疾患（COPD）、慢性疼痛等の疾患に応じた対策、難病対策、移植医療対策、アレルギー対策、依存症対策、

難聴対策、栄養対策、受動喫煙対策、科学的根拠等に基づく予防接種の促進を始めとした肺炎等の感染症対策、更年期障害や骨粗しょう症など総合的な女性の健康支援を推進する。

(※「循環器病対策推進基本計画」(令和5年3月28日閣議決定)に基づく取組。基盤整備及び研究推進や、後遺症支援を含む。)

(予防・健康づくり、重症化予防)

世界最高水準の健康寿命を誇る我が国の高齢者は、労働参加率や医療費でみても若返っており、こうした前向きな変化を踏まえ、更に健康寿命を延伸し、Well-beingの向上を図り、性別や年齢に関わらず生涯活躍できる社会を実現する。データヘルス計画に基づく保険者と事業主の連携した取組(コラボヘルス)や保険者の保健事業でのICTを活用したエビデンスに基づくPHRや健康経営と共働した効果的な取組を支援するほか、働き盛り世代の職域でのがん検診を広く普及するため、受診率や精度管理の向上の取組を更に推進する。AMEDのプライマリヘルスケア・プラットフォーム等を通じた支援により、エビデンスに基づくヘルスケアサービスを普及する。糖尿病性腎症の重症化予防等の大規模実証事業を踏まえたプログラムの活用を進める。高齢者の社会参加促進や要介護認定率の低下に向け、データを活用したエビデンスに基づく取組として、地域の多様な主体の連携協力や、成果指向型の取組等による効果的な介護予防やリハビリテーションを充実する。

【健康・医療戦略(第3期)】(令和7年2月18日閣議決定)

II 現状と課題

2. 1 健康・医療をめぐる我が国の現状(抜粋)

我が国の健康寿命及び平均寿命は、2022年時点で男性が72.57歳及び81.05歳、女性が75.45歳及び87.09歳となっており、それぞれ2010年と比べて延びている。さらに、同期間における健康寿命の伸び(男性2.15歳、女性1.83歳)は、平均寿命の伸び(男性1.50歳、女性0.79歳)を上回っており、健康寿命と平均寿命との差が縮小傾向にある。

我が国の疾病構造は、2022年度における医科診療医療費を見ると、がん、高血圧性疾患等の生活習慣病が全体の3分の1を占め、筋骨格系、骨折、眼科等の運動器系・感覚器系や、老化に伴う疾患、認知症等の神経疾患・精神疾患が続いている。健康寿命を延伸し、平均寿命との差を短縮するためには、こうした疾患への対応を中心として、診断・治療に加えて予防の重要性が増すと同時に、例えば、早期診断や患者に優しい治療法等によって、り患しても日常生活に可能な限り制限を加えずに生活していく、すなわち、疾病と共生していくための取組を両輪として講じていくことが望まれている。予防については、二次予防(疾病の早期発見、早期治療)、三次予防(疾病が発症した後、必要な治療を受け、機能の維持・回復を図るとともに再発・合併症を予防すること)にとどまらず、一次予防(生活習慣を改善して健康を増進し、生活習慣病等を予防するなど、病気の原因をもとから絶つ予防のこと。この他、環境における危険因子の削減を目指す健康保護、病気の発生の予防を目指す疾病予防がある。)にも併せて取り組むべきであることが指摘されている。

2. 3-2 社会的課題の解決に資する研究開発の推進(抜粋)

循環器病の研究推進については、安全性を確保した上で、患者の苦痛軽減といったニーズを踏まえつつ、産学連携や医工連携も図りながら、循環器病の病態解明、新たな診断技術や治療法の開発、リハビリテーション等による予後改善、QOL向上等に資する方法の開発、循環器病の主要な危険因子である生活習慣病の状況に加え、遺伝的素因等を含めた多様な観点から個人の発症リスク評価や個人に最適な予防法・治療法の開発等に関する研究を、既存の取組と連携しつつ、体系的かつ戦略的に推進する。

IV 具体的施策

4. 1 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発の推進（抜粋）

(4) 8つの統合プロジェクト⑤ データ利活用・ライフコースプロジェクト（抜粋）
がん、難病、認知症等の疾患レジストリ、ゲノム・コホート研究で得られた成果や検体に関する情報をデジタル化した加工データ基盤の整備・利活用を促進し、ライフコースを俯瞰した疾患の発症・重症化予防、病態解明、診断、治療等に資する研究開発を推進することで、ゲノム医療、個別化医療の実現を目指す。また、医療分野の研究開発等におけるデータ利活用を加速するようデータ基盤整備に取り組む。特に、AMEDが支援した研究開発で得られたデータを共有する仕組みを整備し、運用する。

(5) 疾患領域に関連した研究開発（抜粋）

第3期では、第2期に引き続き、がん、難病の視点でプロジェクトを横断して連携協力を調整する体制を構築するとともに、生活習慣病、神経疾患・精神疾患、老年医学・認知症、成育、歯科口腔保健については、各疾患に注目しつつ、ライフコースの視点で全体的なマネジメントを導入して研究開発を推進する。

4. 6 健康長寿社会の形成に資する新産業創出及び国際展開の促進等

4. 6-1 新産業創出

(1) 公的保険外のヘルスケア産業の促進等（抜粋）

○適正なサービス提供のための環境整備（イノベーションの社会実装）（抜粋）

・生活習慣病等との関連について最新の科学的な知見・データを収集し、健診項目等の在り方について議論を行う。また、特定健診については実施主体である保険者による議論も経て、健診項目等の継続した見直しを行う。

2 他の研究事業（厚生労働科学研究、AMED内、他省庁研究事業）との関係

本研究事業では健康づくり、健診・保健指導、生活習慣病対策等について、患者及び臨床医等のニーズを網羅的に把握し、臨床応用への実現可能性等から有望なシーズを絞り込み、研究開発を進めている。こうした研究の成果を国民に還元するため、厚生労働省が実施する「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策政策研究事業」において、施策の見直しや制度設計、患者及び臨床医等のニーズに適合した政策の立案・実行等につなげる研究を実施している。

プロジェクト (PJ) 名	データ利活用・ライフコースプロジェクトPJ
研究事業名	女性の健康の包括的支援実用化研究事業
主管部局・課室名	健康・生活衛生局 健康課
AMED 担当部・課名	データ利活用・ライフコース研究開発事業部 ライフコース研究開発課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額 (千円)	令和5年度	令和6年度	令和7年度
	147,834	147,834	139,361

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

(1) 研究事業の目的・目標

【背景】

近年は、女性の就業等の増加、生涯出産数の減少による月経回数の増加、晩婚化等による初産年齢の上昇、平均寿命の伸長など様々な要因により、女性の健康を脅かす疾病構造が変化している（「第5次男女共同参画基本計画」（令和2年12月25日閣議決定））。加えて、人生100年時代を見据え、更なる活躍や健康寿命の延伸のために、治療方法に関する普及啓発など、更年期前後からの健康支援が重要である。

国民のヘルスリテラシー（健康について最低限知っておくべき知識）の向上、女性の健康課題に関するライフステージごとの違い、社会的要因、性差の機序等への対応等、近年の変化に応じた支援が必要である。また、令和6年度には国立成育医療研究センターに女性の健康総合センターが設立された。女性の身体的・精神的な健康及び女性医療に関する研究を推進し、女性の健康を脅かす社会的問題の解決を含めた包括的なエビデンスに基づく健康増進支援が求められている。

【事業目標】

女性の健康に関する課題解決を目標とする。具体的には、女性の生涯を通じた健康や疾患について、性差も加味し、かつライフステージの軸で包括的にとらえ、健康増進（予防／診断／治療／予後・QOL）に資する研究開発とその実用化を推進する。

【研究の範囲】

女性特有の疾患の生活習慣の改善等による予防法等の開発や性差に着目した健康増進に係る手法等の開発、エビデンスの創出から実用化に向けた研究に取り組む。

- ・女性特有の疾患に関する疫学・臨床・基礎研究
- ・男女共通課題のうち特に女性の健康に資する疫学・臨床・基礎研究

【期待されるアウトプット】（※）

- ・研究成果の科学誌（IF5以上）への論文掲載件数 20件
- ・新たな疾患発症メカニズム解明の件数 1件
- ・研究成果の科学誌（IF5未満等の他の科学誌）への論文掲載状況（管理指標）

【期待されるアウトカム】（※）

女性がより良い生涯を選択することを可能にする健康を享受できるような社会が創成される。

(2) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】MRIによる子宮筋腫のサブタイプおよび組織構成の非侵襲的な予測法に関する

る研究開発（令和6年度終了課題）

【概要】MRI画像情報を元に、患者個々の筋腫について非侵襲的にサブタイプの診断・膠原線維量を推定する予測法の開発を行った。また、MED12遺伝子変異は子宮筋腫において膠原繊維の産生増加に関与する可能性があることを明らかにした。

【成果の活用】子宮筋腫のサブタイプを非侵襲的に診断することにより、より有効な治療薬の選択や適切な治療方針の決定に役立つことが期待される。

【課題名】ライフステージに応じた子宮内膜症の予防・治療のためのエビデンスの創出（令和5年度終了課題）

【概要】ライフステージに応じた健康問題・課題（子宮内膜症・子宮腺筋症に関連する稀少部位子宮内膜症等）について、既存の患者レジストリを用いてゲノム情報解析等を行い、遺伝子変異の特徴を明らかにした。また、子宮腺筋症合併不妊における着床不全を予測する指標、子宮内膜症を伴う早期の閉経に関連した動脈硬化・骨粗しょう症リスクの評価指標を同定した。加えてSTAT3（シグナル伝達兼転写活性化因子3）阻害の作用を有する薬剤が、ホルモン療法抵抗性の子宮腺筋症の新規治療戦略となり得ることを示した。

【成果の活用】同定された指標による着床不全の事前予測や、エストラジオール、卵胞刺激ホルモン（FSH）の測定による閉経予測の可能性が見出された。最終的には子宮内膜症・子宮腺筋症患者の個別化医療へ繋がることが期待される。

【課題名】女性特有の慢性疼痛緩和を目指した痛みの性差形成機構の解明（令和5年度終了課題）

【概要】男性ホルモン（テストステロン）の投与により、坐骨神経傷害モデルマウスの雌のみで量依存的にアロディニア（異痛症）が抑制されることを明らかにした。また坐骨神経傷害後に生じる脊髄ミクログリアの活性化が抑制されることを示し、新規の疼痛抑制因子の候補を複数見出した。ライブイメージングを用いたミクログリア動態（形態変化、細胞移動速度、移動方向）の可視化に基づく女性の痛みの評価系を確立した。

【成果の活用】女性に有効な慢性疼痛治療薬の薬効評価やスクリーニング法への応用が期待される。

2 令和8年度に推進する研究課題

（1）継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】女性ホルモンの影響による更年期以降の疾病の予防・治療に資するライフコース研究（令和6～8年度）

【概要】本研究では、更年期以降の女性の健康に注目し、①早発閉経と後年の疾患発生との関連及び世代間比較、②女性ホルモン剤、特にホルモン補充療法（HRT）の長期使用におけるリスクとベネフィットの評価、③更年期以降に発生する疾患・症状のリスク因子の探索及びライフコース（若年期から老年期までの生涯を概観）を通じた予防管理法の開発、④閉経後のFSHレベルの役割の探索、を検討する。特に令和8年度は、更年期以降における女性ホルモンの影響がある疾患での適切な予防や管理に資するエビデンスの構築を充実させる必要がある。

【成果の活用】ライフコースを考慮した、エビデンスに基づく、更年期の女性に必要なヘルスケアを提示できるようになることが期待される。

【課題名】子宮腺筋症における薬剤抵抗性の分子機構解明に基づく治療戦略構築（令和6～8年度）

【概要】子宮腺筋症について、まず、P（プロゲステロン）抵抗性の有無を判定する臨床的指標を検索し、P抵抗性を判断基準とした早期型と進行型の子宮腺筋症を判別する診断法を確立する。次に、進行型子宮腺筋症に対し、新たな標的分子の同定と新規治療薬候補の探索、効果検証を行う。令和8年度には、治療薬候補を探索し、子宮腺筋症モデルマウスを用いた候補薬剤の効果検証を行う必要がある。

【成果の活用】子宮腺筋症の既存の治療法の効果の最大化、新規診断薬と治療薬の開発、最終的には子宮腺筋症の個別化治療に繋がることを期待される。

【課題名】髄鞘機能に着目した認知症・鬱病における性差の分子生物学的研究（令和6～8年度）

【概要】認知症・鬱病の罹患率は女性の方が高い。本研究では、活性化制御因子の同定、小径軸索髄鞘化・脱髄における性差の分子メカニズムを解明する。令和8年度はシングルセル RNA-Seq 解析によって同定されたオリゴデンドロサイト（OL）の機能障害や細胞死・脱髄を抑制する活性化制御因子の効果を評価する必要がある。

【成果の活用】認知症・鬱病研究への応用が期待できる。

（2）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】女性の多様なライフスタイルを踏まえた、女性ホルモン等の影響による健康課題の予防や健康増進に資する研究開発

【概要】昨今、就労等によりもたらされる心身の負荷が女性の生理・病理に様々な影響を及ぼしていることが指摘されている。本研究では、就労・育児・介護等、女性のライフスタイルに関する多様な因子を考慮したうえで、女性ホルモン等の影響による健康課題の特徴の解明や対策の検討、健康増進に資する手法等の開発を行う。

【成果の活用】女性ホルモンを軸とした健康課題の特徴の解明により、女性ホルモン等の影響による健康課題への対策や健康増進に資する手法の開発につなげる。

【課題名】女性特有の臓器・器官に関係する疾病の予防、診断及び治療に関する研究開発

【概要】近年の晩産化・少産化に伴う月経回数の増加と、女性特有の疾患の発症リスクとの関連が示されている。本研究では、ゲノムデータ等の医療データを活用し、女性特有の臓器・器官に関係する疾病の予防及び治療に資するエビデンスの創出と新たな介入方法を開発する。

【成果の活用】患者レジストリから得られるオミクスデータと臨床情報等から、子宮内膜症等の予測モデル及び個別化管理法を確立し、女性のQOL向上を目指す。

【課題名】若年女性に特有の疾病の予防・健康増進のための研究基盤の構築

【概要】若年時の女性における健康課題や生活習慣は、後年の出産・育児等に影響を及ぼすが、それに対する介入の有効性のエビデンスは不足している。本研究では、若年女性に特有の疾病の予防・健康増進のための介入が、生涯を通じたQOL向上に与える影響を評価するための研究基盤を構築する。

【成果の活用】本研究でエビデンスが確立された介入方法を活用して、若年時の健康管理に関する効果的な支援を行い、生涯にわたる女性のQOL向上を目指す。

【課題名】性差を考慮した健康課題の予防・健康増進に関する研究

【概要】男女共通の健康課題の中には、発症頻度、発症後の進行及び薬物療法等の治療奏功性に関して、女性の方が問題となるものが複数存在するが、これらの発症や経過の性差のメカニズム等には不明な点が多い。本研究では、性差が見られる健康課題の発症頻度、進行及び治療奏功性の解明へ向けた研究を推進する。

【成果の活用】男女共通の健康課題の予防・健康増進に資する手法の開発につなげ、女性のQOL向上を目指す。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

「経済財政運営と改革の基本方針（骨太方針）2025」（令和7年6月13日閣議決定）抜粋

【第2章. 4】国民の安心・安全の確保（女性・高齢者の活躍）

国立女性教育会館を機能強化した、機構法に基づく新機構の創設により、地域の男女共同参画を推進する。女性特有の健康課題及び性差に由来した健康課題への対応の普及に向け、女性の健康総合センターや大学、研究機関における調査研究や全国的なネットワーク体制の構築を進めつつ、中小企業の健康経営の取組への支援やフェムテックの活用など女性の健康支援に取り組む。女性用トイレの利用環境の改善に向けて、国内外の動向等の把握を進め、対策を推進する。男女共同参画の視点に立った防災・復興、W P S、多様な被害者への相談支援の充実等の性犯罪・性暴力対策やDV・ストーカー対策、官民協働の支援体制の構築等の若年女性を含む困難な問題を抱える女性の支援に取り組む。

「統合イノベーション戦略2025」（令和7年6月6日閣議決定）抜粋

【第2章. 4（6）】健康・医療<AMEDによる研究開発の推進>
第3期医療分野研究開発推進計画を踏まえた研究開発を推進。

「健康・医療戦略」（令和7年2月18日閣議決定）抜粋

【4. 1（5）】研究開発の推進

○疾患領域に関連した研究開発

第3期では、第2期に引き続き、がん、難病の視点でプロジェクトを横断して連携協力を調整する体制を構築するとともに、生活習慣病、神経疾患・精神疾患、老年医学・認知症、成育、歯科口腔保健については、各疾患に注目しつつ、ライフコースの視点で全体的なマネジメントを導入して研究開発を推進する。

2 他の研究事業（厚生労働科学研究、AMED内、他省庁研究事業）との関係

女性の健康の包括的支援実用化研究事業では、女性特有の疾病に関する研究、男女共通課題のうち特に女性の健康に資する研究等を行っている。一方、厚生労働科学研究費補助金で実施する女性の健康の包括的支援政策研究事業は、こうした成果を国民に還元するため、女性の健康に関する社会環境の整備に関する研究等を実施し、研究成果を施策に反映することを目的としている。

AMEDが実施する成育疾患克服等総合研究事業においては、受精・妊娠に始まり、胎児期、新生児期、乳児期、学童期、思春期までのライフステージに応じた健康課題の克服、また、生殖補助医療・母胎疾患・分娩等に関する病態解明、診断・治療技術の開発、実

<p>用化にフォーカスをおいているが、女性の健康の包括的支援実用化研究事業では性成熟期から更年期・老年期までを含めた女性の健康課題についての病態の解明と予防・治療法の開発とその実用化を目的としている。</p>
--

プロジェクト (PJ) 名	データ利活用・ライフコース PJ
研究事業名	腎疾患実用化研究事業
主管部局・課室名	健康・生活衛生局がん・疾病対策課
AMED 担当部・課名	データ利活用・ライフコース研究開発事業部 ライフコース研究開発課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額 (千円)	令和 5 年度	令和 6 年度	令和 7 年度
	74, 801	74, 801	70, 514

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

(1) 研究事業の目的・目標

【背景】

「今後の腎疾患対策のあり方について」(平成 20 年 3 月 腎疾患対策検討会)に基づく 10 年間の対策(①普及啓発、②医療提供体制の整備、③診療水準の向上、④人材育成、⑤研究開発の推進)により、年齢調整後の新規透析導入患者数の減少を達成するなどの成果を上げている。一方で、平成 29 年末における慢性透析患者数は約 33 万人と未だ減少傾向には転じていない。今後も生活習慣病の増加や高齢化の進行に伴い、慢性腎臓病(CKD)患者の増加も予想されることから、腎疾患対策のさらなる推進が必要である。

そこで、平成 30 年 7 月に新たな腎疾患対策検討会報告書(以下「新報告書」という。)が取りまとめられた。「CKD 重症化予防の徹底とともに、CKD 患者の QOL の維持向上を図る」等を全体目標とし、地域における CKD 診療体制の充実や 2028 年までに年間新規透析導入患者数を 35,000 人以下(平成 28 年比で約 10%減少)とする等の KPI、さらに、個別対策を進捗管理するための評価指標等が設定されている。

本事業では、新報告書に基づき、腎疾患の病態解明や診断法の開発、治療法開発、新規透析導入患者減少の早期実現等を目的とした研究を推進する。

【事業目標】

2028 年までに年間新規透析導入患者数を 35,000 人以下(平成 28 年比で約 10%減少)とする等の、新報告書に基づく対策の KPI 達成に寄与する。

腎疾患対策に資する研究を実施し、研究成果の効果的な普及や国際展開を行う。

【研究の範囲】

- ・ CKD の病態解明研究
- ・ 腎臓そのものをターゲットにした腎機能を改善する治療法の開発研究

【期待されるアウトプット】(※)

- ・ CKD の病因遺伝子の同定、病態機構の解明
- ・ CKD の病態解明に基づく効果的な新規治療薬の開発

【期待されるアウトカム】(※)

上記の事業成果の導出により、CKD 重症化予防の徹底とともに、CKD 患者の QOL の維持向上等の腎疾患対策のさらなる推進につながる。具体的には 2028 年までに年間新規透析導入患者数を 35,000 人以下(平成 28 年比で約 10%減少)とする。

(2) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】急性腎障害に対するメガリン拮抗剤の開発(令和 6 年度終了課題)

【概要】受容体メガリンを介して発症する急性腎障害の予防・治療のため、メガリン拮抗剤の開発を進めた。シラスタチンが、一種のメガリン拮抗剤として、薬剤性急性腎障害を抑制することに加えて、メガリンを介する溶血性腎症の抑制にも有用であることを明らかにした。さらに、メガリンの立体構造に基づいたスクリーニング等により、ヒット化合物を同定した。

【成果の活用】本研究の成果を発展させ、より効果的な新規メガリン拮抗剤の開発を進める。拮抗剤による腎障害の予防・治療手段が増加することにより、医療費の抑制に貢献する可能性がある。

2 令和8年度に推進する研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】 AMPK シグナルを基軸とした尿細管上皮細胞修復障害の解明と治療戦略

【概要】 CKD における AMP 活性化プロテインキナーゼ (AMPK) の AMP 感知機構 (AMPK シグナル) の尿細管の修復傷害への関与を単離尿細管を用いたマルチオミクス解析により明らかにする。

【成果の活用】 尿細管傷害に関与する共通のシグナルを同定することで、AMPK シグナルを標的としたこれまでになかった CKD の治療法の開発に繋げる。

【課題名】 グルコース応答性転写因子 ChREBP をターゲットとした糖尿病性腎臓病の新規治療戦略の開発

【概要】 糖尿病性腎臓病 (Diabetic Kidney Disease, DKD) においてグルコース応答性転写因子 ChREBP の病態関与の分子機序の詳細を解明する。

【成果の活用】 解明された分子機序に関する知見を基に、既存薬とは異なる作用機序である ChREBP を創薬標的とした DKD の治療法の開発に繋げる。

【課題名】 不良細胞外小胞を標的とした慢性腎臓病と腎性老化現象の病態解明

【概要】 CKD によって不良細胞外小胞 (EV) が伝播する疾患シグナルと、CKD 及び腎性老化現象の分子病態解明を行う。また、EV 分泌機構を標的とした革新的な慢性腎臓病の治療核酸医薬シーズの同定を目指す。

【成果の活用】 解明された CKD の新規病態に関する知見を基に、これまででない治療法を開発する。

(2) 新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】 腎臓をターゲットにした画期的治療法の開発「シーズ最適化・非臨床 POC 確認」(1 課題)

【概要】 CKD のみならず、CKD の原因とした重要な急性腎障害の予防・治療にも活用可能なエビデンスを創出する。また、治療標的分子などを確立し、新規腎疾患治療技術の実用化につなげる。

【成果の活用】 シーズの創薬化を目指し、非臨床 POC (動物実験などによる新規治療法の有効性の証明) を取得し、臨床研究に繋げる。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

○経済財政運営と改革の基本方針 2025（骨太方針 2025）（令和 7 年 6 月 13 日閣議決定）

第 3 章 中長期的に持続可能な経済社会の実現

2. 主要分野ごとの重要課題と取組方針

（がん、循環器病等の疾患に応じた対策等）

がん対策、循環器病対策、慢性腎臓病対策（※）、慢性閉塞性肺疾患（COPD）、慢性疼痛等の疾患に応じた対策、難病対策、移植医療対策、アレルギー対策、依存症対策、難聴対策、栄養対策、受動喫煙対策、科学的根拠等に基づく予防接種の促進を始めとした肺炎等の感染症対策、更年期障害や骨粗しょう症など総合的な女性の健康支援を推進する。

（※）腎不全患者の緩和ケアを含む。

○第 2 期健康・医療戦略

4. 具体的施策

4. 1. 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発の推進

(1) 研究開発の推進

疾患領域に関連した研究開発

（生活習慣病）

・慢性腎臓病の診断薬や医薬品シーズの探索及び腎疾患の病態解明や診療エビデンスの創出に資する研究開発

○第 3 期健康・医療戦略（令和 7 年 2 月 18 日閣議決定）

3. 集中的かつ計画的に講ずべき医療分野研究開発等施策

3. 1 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発

(4) 疾患領域に関連した研究開発

循環器疾患・糖尿病等の生活習慣病や、免疫アレルギー疾患等の様々な疾患を対象に、生活習慣病の発症を予防する新たな健康づくりの方法の確立、循環器病の病態解明や革新的な予防、診断、治療、リハビリテーション等に関する研究開発、各個人に最適な糖尿病の重症化予防方法及び重症化後の予後改善、QOL 向上を推進する。

2 他の研究事業（厚生労働科学研究、AMED 内、他省庁研究事業）との関係

【厚生労働科学研究】

厚生労働科学研究「腎疾患政策研究事業」では診療体制の構築や普及啓発、人材育成等を実施し、AMED 研究「腎疾患実用化研究事業」においては病態解明、診断法や治療法の開発やデータベースを活用したエビデンス構築等を実施している。「腎疾患実用化研究事業」で得られたエビデンスや診断法、新規治療法等の成果を「腎疾患政策研究事業」に活用し、新規透析導入患者減少の全体 KPI 管理のために役立てる。

プロジェクト（PJ）名	データ利活用・ライフコースPJ
研究事業名	免疫アレルギー疾患実用化研究事業
主管部局・課室名	健康・生活衛生局 がん・疾病対策課
AMED 担当部・課名	データ利活用・ライフコース研究開発事業部 ライフコース研究開発課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	令和5年度	令和6年度	令和7年度
	708,075	708,075	667,493

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

（1）研究事業の目的・目標

【背景】

免疫アレルギー疾患を有する患者は国民の半数以上に上り、増加傾向にある。しかし、その病態は十分に解明されておらず、根治的な治療法も確立されていない。

免疫アレルギー疾患については、平成26年に「アレルギー疾患対策基本法」が成立し、平成29年に「アレルギー疾患対策の推進に関する基本的な指針」が策定された。また、免疫アレルギー疾患研究の総合的な推進を目指して、平成31年に発出された「免疫アレルギー疾患研究10か年戦略」（10か年戦略）では、①免疫アレルギー疾患の本態解明、②本領域研究の効果的な推進と評価に関する横断的な研究、③免疫アレルギー疾患に特徴的であるライフステージ等の特性に注目した研究戦略が策定された。産学官民の連携と患者の参画に基づいて、「発症予防・重症化予防によるQOL改善」と「防ぎ得る死の根絶」のために、「疾患活動性や生活満足度の見える化」や「病態の見える化に基づく層別化医療及び予防的・先制的医療の実現」を通じて、ライフステージに応じて、安心して生活できる社会を構築することを目指している。10年後を見据えた目標が設定されている。令和6年11月、10か年戦略の中間評価が行われ、今後推進すべき研究について策定されたため、これに基づいた研究を推進する。

【事業目標】

本事業は、厚生労働科学研究と連携しながら、10か年戦略の中で特に戦略1「本態解明」と戦略3「疾患特性」において必要な研究開発を推進する。具体的には、免疫アレルギー疾患の病因・病態の解明等に関する研究や予防、診断及び治療法に関する質の高い基礎的研究に立脚した「成果やシーズ」を着実に実用化プロセスに移行して、創薬、医療技術、医療機器等の研究開発等を促進する。

【研究の範囲】

本事業は、アレルギー疾患（気管支ぜん息、アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎、花粉症、食物アレルギー、その他アレルゲンに起因する人体に有害な局所的又は全身的反応に関わる疾患）、免疫疾患（関節リウマチや皮膚・粘膜臓器（腸管、気管、生殖器等）の異常に起因する疾患等）を対象とする。

【ライフコース研究】

<医薬品研究>

- ・重症/難治性/治療抵抗性免疫アレルギー疾患の治療薬の実用化に関する開発研究

新規薬事承認のための費用が巨額であること等のリスクなどにより、製薬会社の経営判断により免疫アレルギー疾患治療薬の開発が不足する可能性が指摘されている。新たな薬事承認を目指すリード物質の同定や非臨床又は臨床試験を支援し、予防、QOL

改善や予後向上に資する成果を導出する。

<ゲノム・データ基盤研究>

- ・疾患の多様性の理解と層別化に資する基盤的ゲノム・データ研究

免疫アレルギー疾患を層別化するための臨床情報・検体収集システム及び体制を整備し、検体・データ収集対象等を拡大して展開する。また、時系列情報の添付、HLA 遺伝型を推定する情報の補完や、疾患に関連する細胞や組織における発現解析、エピゲノム解析などゲノムデータ解析をさらに高度化する。また、患者の経時的情報や多数の症状・病態分類別の情報（ディープフェノタイピング）を付与した臨床情報を統合的に解析し、疾患の多様性の理解と層別化に基づく医薬品等の開発を促進する。

<疾患基礎研究>

- ・(若手研究者推進領域) 免疫アレルギー疾患の克服に結びつく独創的な病態解明研究・診療の質向上に資する研究

免疫アレルギー研究において優秀なシーズを世界に先駆けて創出していくために、重症・難治性・治療抵抗性の疾患の遺伝性要因の解明及び様々な外的因子との相互作用の解明などの基礎的な疾患研究を継続する。また、「10 か年戦略」にも示されている「国際的な人材の育成」に関して、若手研究者が代表者となる画期的な病態解明研究を推進し、彼らが将来のキャリアにおいて世界に飛躍するため、また実用化研究の端緒となる成果を創出するための支援を行う。

【期待されるアウトプット】(※)

【ライフコース研究】

<医薬品研究>

免疫・アレルギー疾患の革新的な診断法・治療法となる医療技術（医薬品、医療機器等）の薬事承認に向けた、治験準備、医師主導治験、企業導出。もしくは、適応拡大が期待される既存薬に関する臨床試験（医師主導治験）の開始及び承認、企業への導出。（非臨床 POC の取得件数 1 件以上）

<ゲノム・データ基盤研究>

免疫アレルギー疾患の特性に立脚してデザインされた、国際連携可能な標準化疾患データベースの整備、血液、皮膚、粘膜、尿、便等の検体収集・保管態勢の整備、層別化された患者群ごとにエンドタイプを反映するバイオマーカーやディープフェノタイピングの統合的解析を実装化し、個別化治療プログラムにつながるシステムを確立する。これにより病態解明の成果や革新的予防法・診断法・治療法の開発に寄与するシーズ同定につなげる。

(研究成果の科学誌（インパクトファクター 5 以上）への論文掲載件数 8 件以上
新たな疾患発症メカニズム解明件数 1 件以上)

<疾患基礎研究>

エビデンス創出を行う研究を重点的に取り組み、本事業の成果を利用して作成されたガイドライン等、もしくはガイドラインに引用された論文報告、革新的な病態機序の解明、医師主導治験へのステップアップ、企業導出につなげる。

(研究成果の科学誌への論文掲載 インパクトファクター 5 以上 100 件以上)

【期待されるアウトカム】(※)

【ライフコース研究】

<医薬品研究>

シーズの企業への導出 1 件以上

<ゲノム・データ基盤研究>

臨床的に実用可能なバイオマーカー等の開発件数 1 件以上

<疾患基礎研究>

シーズの他の統合PJや企業への導出件数 1件以上

(2) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【ライフコース研究】

<医薬品研究>

【課題名】ペリオスチン/ $\alpha V\beta 3$ インテグリン経路を標的としたアトピー性皮膚炎の新規治療薬の開発(令和5~7年度)

【概要】アトピー性皮膚炎を対象に、特にかゆみ症状・湿疹を改善する阻害候補物を同定し、安全性評価や作用機序解明を行った。

【成果の活用】特に既存治療で改善が乏しい中~重症のアトピー性皮膚炎患者に対して、かゆみ症状や湿疹に有効な治療薬の開発・実装が期待される。

<ゲノム・データ基盤研究>

【課題名】全ゲノム・一細胞シークエンス統合解析による関節リウマチの病態層別化と個別化医療実装(令和5~7年度)

【概要】11の自己免疫疾患の患者を対象に免疫フェノタイプ分類を行い、自己免疫疾患や免疫細胞が構成するネットワークを明らかにした。また患者層別化解析を行い、治療反応性との関連、間質性肺疾患と免疫細胞の関わりを明らかにした。

【成果の活用】免疫フェノタイプ分類による患者層別化が可能となることにより、将来的な個別化医療の社会実装への第一歩となることが期待される。

<疾患基礎研究>

【課題名】ミスフォールド蛋白質・HLAクラスII複合体を標的にした自己免疫疾患の新たな診断法・治療法の開発(令和4~6年度)

【概要】免疫応答の司令塔であるT細胞がEB(Epstein-Barr)ウイルス(伝染性単核球症のほか、慢性EBウイルス感染症や悪性リンパ腫、リンパ増殖性疾患の原因となる)再活性化に伴うMHC(Major Histocompatibility Complex;主要組織適応性遺伝子複合体)機能異常により、異常な自己抗原(ネオセルフ)が提示されること、ネオセルフに対する免疫応答が惹起されることが自己免疫疾患の原因であることを明らかにした。

【成果の活用】従来の免疫学の基本概念を大きく変える発見であり、様々な自己免疫疾患の原因を標的とした新規治療法の開発の第一歩となることが期待される。

2 令和8年度に推進する研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題(増額要求等する課題)の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【ライフコース研究】

<医薬品研究>

【課題名】重症/難治性/治療抵抗性免疫アレルギー疾患に対する治療薬の実用化に関する開発研究

【概要】重症・難治性・治療抵抗性の免疫アレルギー疾患に対しては、既存の治療薬では効果が十分といえず、QOLの長期的な低下や合併症の併存などが生じる。そのためこれらを解決する革新的な治療薬の開発を行う。特に、シーズ同定や剤型・投与経路・投与量の設定等のため、増額が必要となる。

【成果の活用】重症・難治性・治療抵抗性の免疫アレルギー疾患の治療薬の実用化を通して、免疫アレルギー疾患を有する者の生活の質の維持向上が期待される。

<ゲノム・データ基盤研究>

【課題名】疾患多様性理解と層別化に資する基盤的ゲノム・データ研究

【概要】ライフステージを俯瞰した疾患の発症、重症化予防、診断、治療などに資する研究開発を推進する。令和8年度には、新たに、ゲノム情報や各種データベースなど様々なリソースを利用するため、増額が必要となる。

【成果の活用】標準化した免疫アレルギー疾患データベースの利活用により、層別化医療および疾患発症前・早期発症段階での適切な予防及び治療法選択の実現を図る。

<疾患基礎研究>

【課題名】免疫アレルギー疾患の克服に結びつく独創的な病態解明研究（若手研究者推進領域）

【概要】免疫アレルギー疾患については、今も根本的な原因は十分解明できておらず、根源的な本態解明のために長期的な研究が必要である。そのため、将来を見据え、若手研究者でかつ国際的な人材育成をさらに推進する必要がある。

【成果の活用】将来的に世界で活躍する研究者育成の一助とする。また治療法等開発にむけたシーズの探索及び病因病態解明、疾患モデルの作成に寄与する。

（2）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【ライフコース研究】

<医薬品研究>

【課題名】重症/難治性/治療抵抗性免疫アレルギー疾患に対する治療薬の実用化に関する開発研究

【概要】免疫アレルギー疾患では、重症・難治性・治療抵抗性のケースの場合、既存の治療薬では、効果が十分といえず、QOLの長期的な低下や合併症の併存など多くの問題に直面する。そのため、シーズ同定や剤型・投与経路・投与量の設定等の検討を行うこと、ならびに革新的な治療薬の開発を行う。

【成果の活用】重症・難治性・治療抵抗性の免疫アレルギー疾患の革新的な治療薬の開発と実用化を通して、適切な新規治療法の選択による生活の質の維持向上が期待される。

<疾患基礎研究>

【課題名】臓器連関または異分野融合を取り入れた免疫アレルギー疾患の独創的な病態解明研究

【概要】免疫アレルギー疾患は、複数臓器に症状をみとめることから、臓器連関的な研究が不可欠である。さらには工学、理学、農学などの他の学問領域との連携も重要である。そのため、免疫アレルギー疾患の独創的な病態解明に関し、他の領域にまたがる研究を推進する。

【成果の活用】免疫アレルギー疾患患者の生活の維持向上に寄与する。また、新たな診断法の開発や診療ガイドライン等の作成や改訂に資するエビデンスを創出する。

<疾患基礎研究PJ>

【課題名】免疫アレルギー疾患の克服に結びつく独創的な病態解明研究（若手研究者推

進領域)

【概要】

基礎研究、臨床研究ともに、免疫アレルギー疾患の若手研究者が減少している。「国際的な人材の育成」を目標とし、若手研究者が代表者となる画期的な研究を推進する。

【成果の活用】 シーズ探索や根源的な本態解明とともに、若手研究者への支援を行うことにより、国内のみならず国際的競争力をもつ若手研究者の育成を目指す。

<疾患基礎研究PJ>

【課題名】 アレルゲン免疫療法の開発に資する研究（病態解明/診療の質の向上に資する研究）

【概要】 アレルギー疾患治療においては、根治的な介入は少なく、治療薬中止による症状の再燃など、患者のQOLを十分改善しているとはいえない。そのため、病態解明及び効果判定モデルの作成、新規・既存の免疫療法の確立改善などを行う。

【成果の活用】 新規診断法の開発や診療ガイドライン等の作成や改訂につなげる。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【成長戦略実行計画 2021（令和3年6月18日閣議決定）】

第13章 重要分野における取組

2. 医薬品産業の成長戦略

予防・重症化予防・健康づくりの健康増進効果等に関するエビデンスを確認・蓄積するための実証事業の結果を踏まえて、特定健診・特定保健指導の見直しなど、保険者や地方公共団体等の予防健康事業における活用につなげる。

【健康・医療戦略（令和7年2月18日閣議決定）】

IV 具体的施策

4.1 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発の推進

(4) 8つの統合プロジェクト

⑤データ利活用・ライフコースプロジェクト

がん、難病、認知症等の疾患レジストリ、ゲノム・コホート研究で得られた成果や検体に関する情報をデジタル化した加工データ基盤の整備・利活用を促進し、ライフコースを俯瞰した疾患の発症・重症化予防、病態解明、診断、治療等に資する研究開発を推進することで、ゲノム医療、個別化医療の実現を目指す。また、医療分野の研究開発等におけるデータ利活用を加速するようデータ基盤整備に取り組む。特に、AMED が支援した研究開発で得られたデータを共有する仕組みを整備し、運用する。

【経済財政運営と改革の基本方針 2025】（令和7年6月13日閣議決定）

第2章 賃上げを起点とした成長型経済の実現

4. 国民の安心・安全の確保

(7) 「誰一人取り残されない社会」の実現

「花粉症対策の全体像」¹⁷⁸に基づく発生源対策等、熱中症特別警戒情報の活用等の熱中症対策、改正鳥獣保護管理法¹⁷⁹及び「クマ被害対策施策パッケージ」¹⁸⁰に基づくクマの人身被害対策、外来生物対策を推進する。PFAS¹⁸¹対策として、科学的知見の充実や水道事業者への支援を進める。

178 令和5年5月30日花粉症に関する関係閣僚会議決定。

第3章 中長期的に持続可能な経済社会の実現

2. 主要分野ごとの重要課題と取組方針

(がん、循環器病等の疾患に応じた対策等)

がん対策²²⁰、循環器病対策²²¹、慢性腎臓病対策²²²、慢性閉塞性肺疾患(COPD)、慢性疼痛等の疾患に応じた対策、難病対策、移植医療対策²²³、アレルギー対策²²⁴、依存症対策、難聴対策、栄養対策、受動喫煙対策、科学的根拠等に基づく予防接種の促進を始めとした肺炎等の感染症対策²²⁵、更年期障害や骨粗しょう症など総合的な女性の健康支援²²⁶を推進する。

224 アレルギー疾患(アトピー性皮膚炎等を含む。)医療の均てん化促進等を含む。

(創薬力の強化とイノベーションの推進)

標準的な薬物治療の確立に向け、休薬・減薬を含む効果的・効率的な治療に関する調査研究を進め、診療ガイドラインに反映していく。

【統合イノベーション戦略2025】(令和7年6月6日閣議決定)

2. 第6期基本計画の総仕上げとしての取組の加速

(1) 先端科学技術の戦略的な推進

(バイオテクノロジー)

・「バイオエコノミー戦略(令和6年6月3日統合イノベーション戦略推進会議決定)」に基づき、バイオエコノミー市場の創出を推進する。7

・具体的には、「バイオものづくり・バイオ由来製品」、「持続的一次生産システム」、「木材活用大型建築・スマート林業」、「バイオ医薬品・再生医療・細胞治療・遺伝子治療関連産業」、「生活習慣改善ヘルスケア、デジタルヘルス」の5つの市場において、合成生物学やAIの活用等の技術開発の加速化、市場環境・事業環境の整備、国際標準の戦略的活用等について、産学官金が連携して取組を推進する。また、バイオエコノミー拡大の源泉となる生命科学研究を支える人材育成、ライフコースに着目した研究等の基礎生命科学の振興、データベース・バイオリソース・バイオバンク等の次世代情報研究基盤の整備・充実、それらを活用したデータ駆動型研究を推進する。

2 他の研究事業(厚生労働科学研究、AMED内、他省庁研究事業)との関係

- ・本事業では、革新的な免疫アレルギー疾患治療薬の開発やデータ基盤の構築、実用化に向けた病因・病態解明、適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた研究等を目的としている。一方、厚生労働科学研究費で実施する「免疫アレルギー疾患政策研究事業」は、こうした研究開発の成果を国民に還元するための免疫アレルギー疾患に関する情報提供の方策に関する研究や免疫アレルギー疾患医療提供体制のあり方に関する研究等を実施し、研究成果を施策に反映することを目的としている。
- ・10か年戦略は、内容的に政策的な部分もあるため、厚生労働研究事業とAMED研究が互いに補完し合いながら、AMED事業が特に医療開発研究を担当する形で全戦略を推進する。
- ・AMED「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業」との合同にて、COVID-19感染による血栓症・血管炎の病態解明研究の公募を行い、令和2年度に合計4課題を採択、令和4年度まで研究を実施し、事業間・課題間連携を深めた。

プロジェクト（PJ）名	ゲノム・データ基盤PJ
研究事業名	移植医療技術開発研究事業
主管部局・課室名	健康・生活衛生局難病対策課移植医療対策推進室
AMED担当部・課名	ゲノム・データ基盤事業部 医療技術研究開発課
省内関係部局・課室名	

当初予算額（千円）	令和5年度	令和6年度	令和7年度
	104,563	104,563	98,570

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

（1）研究事業の目的・目標

【背景】

〈臓器・組織移植分野〉

脳死下での臓器提供数は徐々に増加しているが、移植希望者数と比較して十分ではなく、本人や家族の臓器提供の意思を確実に汲み取る体制が求められている。また、移植実施施設の体制の構築や、限られたドナーソースを有効に活用することで、より多くの臓器提供につなげる必要がある。さらに、術後早期から長期にわたる移植関連合併症や移植片廃絶が未だ課題としてあげられる。

〈造血幹細胞移植分野〉

医療技術の進歩により造血幹細胞移植の予後が改善しているが、感染症、移植片対宿主病（GVHD）等の移植関連合併症や移植後再発の課題は依然として残り、移植後合併症によるQOLの低下等の問題がある。

【事業目標】

提供者の意思を確実に汲み取り、移植患者の治療成績向上に資する研究、原疾患や合併症に対する検査や治療の最適化及び開発のための研究を推進する。

【研究のスコープ】

- ・提供臓器・造血幹細胞の量と質の向上に資するデータベースや技術の開発
- ・新たな移植片保存法、増幅法、デバイス等の技術開発
- ・国内外のレジストリデータの検証や移植後免疫学的特性の解析に基づく原疾患と合併症の病態解明、予防・治療法の開発
- ・新規技術による移植法の改良や移植後合併症、再発の予防・治療法の開発及び最適化

【期待されるアウトプット】（※）

〈臓器・組織移植分野〉

臓器摘出、臓器移植が施行された患者や移植待機中の患者等に関する医療情報と、各患者から採取・保存された試料を用いて集積された遺伝子情報等の関連を解析することによって、提供臓器数の増加、移植後免疫にかかる病態の解明や摘出臓器の機能障害の進展防止等の技術の開発の基盤を構築する。

〈造血幹細胞移植分野〉

骨髄・末梢血幹細胞・臍帯血それぞれについて、移植に係る医療情報を解析することによって、適切なドナー選択基準や移植後に生じる致死的合併症、移植後再発の予防法、治療法等を開発するための成果を得る。

この結果、令和8年度末までに、インパクトファクター5以上の論文を25報以上、新たな疾患発症メカニズム解明を1件以上報告する。

【期待されるアウトカム】（※）

ドナー選択法や新規移植法の開発、また、これらを踏まえた診療ガイドラインの策定、

普及等により、より多くの、適切な移植源からの臓器・組織移植、造血幹細胞移植を実施することが可能となり、移植医療の予後改善が期待される。また移植後合併症、移植後再発に対する早期バイオマーカーの創出や予防法・治療法を新規に開発・最適化することによって、依然として高率である合併症等により死に至る患者や QOL の低下に至る患者が減少することが期待される。

令和 8 年度末までに、臨床的に実用可能なバイオマーカー等を 1 件以上開発する。

(2) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

〈臓器・組織移植分野〉

【課題名】 IL-6 アンブに基づいた移植腎慢性拒絶と薬剤性腎障害の早期バイオマーカーおよび治療標的の同定のための研究（令和 4 年度終了）

【概要】 移植腎慢性拒絶と薬剤性腎障害に、IL-6 アンブ（過剰 NF κ B 活性化）が関与していることを明らかにした。また、それらの拒絶、腎障害について、ステロイドが抑制効果を持つことも示した。

【成果の活用】 移植腎慢性拒絶や薬剤性腎障害発症抑制に活用する。

〈造血幹細胞移植分野〉

【課題名】 マルチオミクス解析による移植後免疫再構築の解明と GVHD を予測する分子遺伝学的バイオマーカーの開発研究（令和 4 年度終了）

【概要】 移植患者の臨床検体スクリーニングから、移植後急性期におけるナイーブ B 細胞の回復遅延が後の慢性 GVHD の発症と関連すること、移植後シクロホスファミドは B 細胞新生を促進することを示した。

【成果の活用】 GVHD の病態解明と新規予防法の確立によって、特に末梢造血幹細胞移植の合併症の一つである慢性 GVHD に伴う QOL の低下を抑制することが期待される。

2 令和 8 年度に推進する研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

〈臓器・組織移植分野〉

【課題名】 臨床応用を目指したマージナルドナー及び心停止ドナーからの心臓移植に関する研究

【概要】 国内におけるドナー不足は深刻な問題であり、その解消に資するため、マージナルドナー（高齢者や基礎疾患を有するなど、標準的な条件から適応を拡大したドナー）や心停止ドナーからの心臓移植の課題の抽出を行う。加えて、摘出心灌流保存・評価装置の開発を行う。

【成果の活用】 マージナル・心停止ドナーからの心臓移植の実施のための指針が作成されることで国内の心臓移植数の増加が期待されるとともに、他臓器での心停止後ドナーからの移植にも活用が見込まれる。

〈造血幹細胞移植分野〉

【課題名】 改良型制御性 T 細胞による GVL 効果を温存した GVHD 制御法の開発

【概要】 ドナー T 細胞から免疫抑制に特化した高品質の制御性 T 細胞を造血細胞移植時に投与することで、高い抗腫瘍効果（GVL 効果）、効果的な移植片対宿主病（GVHD）予防と免疫抑制剤の減量を可能とする革新的な治療法の創生を行う。

【成果の活用】 長期的な免疫寛容と免疫系の再構築から、血液がんの再発リスクを抑制

しながら、免疫抑制剤の投与を減量して生活の質を向上できる医療の提供を目指す。

(2) 新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

〈臓器・組織移植分野〉

【課題名】 移植医療の病院間連携に資するプラットフォーム開発に向けた研究

【概要】 脳死下臓器提供について、提供に至らなかった事例や、1人のドナーから提供された臓器数の妥当性等の検証が未だ行われていない。また、移植希望待機患者に最適な技術やノウハウ等の共有もできていない。本研究では、臓器提供、移植待機・移植後の効果的な支援方策を検討することを目的とする。ポテンシャルドナー、移植希望患者、移植後患者等の診療に係る病院間連携プラットフォームを開発し、当該患者の居住地や原疾患等による医療の質の格差の是正を図る。

【成果の活用】 本研究の成果が実用化されることで、ドナー不足の解消、臓器移植の成績の向上、移植後合併症等にかかる医療費の削減が期待される。

【課題名】 移植医療における臓器機能管理に関する非侵襲的手法確立に向けた研究

【概要】 移植医療では、移植前・周術期・遠隔期のすべてのフェーズにおいて、侵襲的医療行為が過多となる傾向があり、患者の身体的負担や医療費が増大している。本研究では、移植医療の様々なプロセスにおいて、患者や臓器に対する侵襲的検査や医療行為の代替となりうる非侵襲的手法の確立を目標とする。非侵襲的手法は、バイオマーカーだけでなく、モニタリングやイメージング、人工知能を用いた高精度な予測などを含み、Proof-of-Conceptの取得や大規模データベースの構築を目的とした研究を推進する。

【成果の活用】 本研究の成果が実用化されることで、待機患者の管理向上、臓器移植の成績向上、移植後合併症等にかかる医療費の削減などが期待される。

〈造血幹細胞移植分野〉

【課題名】 近い将来の医療実装を見据えた新規技術を活用した造血幹細胞移植後の移植関連合併症軽減および長期予後改善に資する研究

【概要】 造血幹細胞移植後合併症、特にGVHDを始めとする非感染性（免疫関連）合併症については、致命的になりうる大きな課題である。T細胞改変等の新規技術は開発が進みつつあるが、開発費用が膨大で、実臨床で活用されるまでには時間を要することが予想される。本研究では、これまでに開発された新規技術について、臨床実装を見据えた活用法を検証し、長期予後の改善につながる革新的な治療法の確立を目指す。

【成果の活用】 本研究の成果が実用化されることで、造血幹細胞移植の成績向上、移植後合併症等にかかる医療費の削減が期待される。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

・ 第3章 2. (1) がん対策、循環器病対策、慢性腎臓病対策、慢性閉塞性肺疾患（COPD）、慢性疼痛等の疾患に応じた対策、難病対策、移植医療対策*、アレルギー対策、依存症対策、難聴対策、栄養対策、受動喫煙対策、科学的根拠等に基づく予防接種の促進を始めとした肺炎等の感染症対策、更年期障害や骨粗しょう症など総合的な女性の健康支援を推進する。

※ イスタンブール宣言を踏まえた国内の臓器提供、臓器あっせんや移植実施の抜本的な体制整備を含む。。

2 他の研究事業（厚生労働科学研究、AMED内、他省庁研究事業）との関係

厚生労働科学研究「臓器移植に係るリンパ球交叉試験の安全かつ効率的な施行に資する研究、国内の移植医療推進10カ年戦略に関する研究」は、AMEDで開発された技術・解明されたメカニズムに基づき、臓器や造血幹細胞の提供にかかる基盤整備並びに普及啓発やガイドライン作成等を実施している。当該研究と連携して本事業を進める。

プロジェクト (PJ) 名	データ利活用・ライフコース
研究事業名	慢性の痛み解明研究事業
主管部局・課室名	健康・生活衛生局難病対策課
A M E D 担当部・課名	データ利活用・ライフコース研究開発事業部 ライフコース研究開発課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額 (千円)	令和5年度	令和6年度	令和7年度
	63,480	63,480	59,842

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

(1) 研究事業の目的・目標

【背景】

厚生労働省の国民生活基礎調査によれば、多くの国民が慢性の痛みを抱えており、それが生活の質の低下を来す一因となっている。痛みは主観的な体験の表現であるため客観的な評価が難しく、適切な慢性疼痛に対する治療法も十分に確立していない。平成22年には「今後の慢性の痛み対策について（提言）」（平成22年9月、慢性の痛みに関する検討会）が発表された。各個人が抱える痛みの問題の解決、生活の質の向上にのめは、慢性の難治性疼痛の病態や機序の解明、痛みの客観的な評価法や新規疼痛治療法の開発が必要である。

【事業目標】

- ①「今後の慢性の痛み対策について（提言）」に記載された3種類の慢性の痛み（患者数の多い既知の疾患に伴う慢性の痛み、原因や病態が十分に解明されていない慢性の痛み、機能的要因により引き起こされる慢性の痛み）について、病態の解明等の基礎的な研究、評価法等の開発につなげる研究、及び客観的な評価法や効果的な治療法の開発を行う。
- ②慢性の痛みについて分野・領域横断的な研究開発を行い、エビデンスの創出、構築を推進し、労働力の維持・向上、共助社会・共生社会づくり等の一端を担う。

【研究の範囲】

- ・慢性の痛みに対する客観的な評価法の開発
- ・慢性の痛みに対する効果的な治療法の開発
- ・慢性の痛みに対するエビデンス構築
- ・慢性の痛みに対するトランスレーショナルリサーチによる病態の解明

【期待されるアウトプット】（※）

<記載事項>

- 論文数 (Top10%論文) 1件
- 全論文数 30本(※謝辞あり)
- 優れたシーズの発展・継続支援件数 1件

【期待されるアウトカム】（※）

<記載事項>

- 医療等に実装された件数 1件
- 慢性の痛みの評価指標の構築および治療の最適化によって、患者が障害や疾病の特性等に応じて最大限活躍できるようにするとともに、患者のQOLの向上に貢献する。

(2) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

＜記載事項＞

【課題名】プリン作動性化学伝達の出力装置を標的とした神経障害性疼痛の発症・慢性化メカニズムの解明と予防基盤の確立（令和6～8年度）

【概要】マウスを用いて神経障害性疼痛の発症・慢性化メカニズムを解明し、神経障害性疼痛に有効な物質を明らかにした。具体的には、脊髄のVNUT阻害が神経障害性疼痛に有効であること、VNUT阻害活性を有するEicosapentaenoic acid (EPA)の代謝物が神経障害性疼痛に対して低用量で鎮痛効果を発揮することを明らかにした。

【成果の活用】EPAを基軸とした栄養学的な予防・治療法の基盤を確立し、有効な予防法（健康食品）と治療薬（医薬品）を患者に届けることを目指す。

【課題名】先端的遺伝子改変技術を応用した線維筋痛症病態の多次元解析とバイオマーカーおよび新規治療法の探索（令和6～8年度）

【概要】患者病態の特徴に基づき、線維筋痛症患者の層別化（タイプ別化）を行い、血中に分泌される遊離タンパク質量を測定・バイタル解析と照合することで、タイプ別線維筋痛症バイオマーカーを選定する。一方、ヒト線維筋痛症様モデル動物を作製し、様々な痛み関連行動の発現有無を解析する。また、脳内GABA神経変容により発症が懸念される不安・睡眠障害を評価する。【成果の活用】

現在の線維筋痛症治療に使用されている線維筋痛症対処薬の効果について、新規モデル動物で再検証し、線維筋痛症に代表される痛覚変調性疼痛に対する新規バイオマーカーの確立や予防法および原因治療法を提案していく。

2 令和8年度に推進する研究課題

（1）継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】心理社会的ストレスによる慢性疼痛増悪メカニズムの解明（令和6～8年度）

【概要】心理社会的ストレスが慢性疼痛を増悪・難治化させる中枢機序（関与する脳領域、発生機序）を解明する。また、心理社会的ストレスによる慢性疼痛の増悪に対する治療薬の探索（既存の神経障害性疼痛に対する治療薬の有効性の検証も含む）を行う。

【成果の活用】新たな治療法の開発を達成することで、慢性疼痛を抱える患者のQOL向上に大きく貢献できる。また、慢性疼痛に伴う抑うつや不安といった精神症状の治療法の開発にも応用が可能であるため、心理社会的ストレスに苦しむ個人の社会復帰促進が期待される。

【課題名】線維筋痛症における神経-免疫-止血系ネットワークの役割とそれを標的とする治療シーズに関する研究（令和7～9年度）

【概要】線維筋痛症における痛みの慢性化状態では「痛みの中枢感作」が起こっていることがよく知られている。線維筋痛症の発症機序を含む病態解明を目的として、HMGB1が線維筋痛症にどのように関与するかを明らかにする。加えて、HMGB1又はその上流・下流分子を標的とする薬物が線維筋痛症の治療に応用できるか、あるいは治療薬開発のためのシーズになりうるか否かを評価する。

※ HMGB1末梢の神経-免疫-止血系ネットワークとその情報伝達において中心的な役割を果たすタンパク質

【成果の活用】線維筋痛症の病態を解析することで新たな治療薬開発へとつなげる。

（2）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政

策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】痛覚変調性疼痛の病態解明、治療法につながる研究開発

【概要】慢性の痛みのうち、痛覚変調性疼痛の発生には、中枢性感作が関与していることが示唆されている。痛覚変調性疼痛に分類される特定の疾患（線維筋痛症、慢性疲労症候群、偏頭痛、顎関節症、過敏性腸症候群）を対象に基礎研究を行い、病態を整理し、機序解明や治療法の開発につなげる。

【成果の活用】痛覚変調性疼痛の患者層別化が進むことで、治療法の選択が可能となる。

【課題名】神経障害性疼痛の発症維持メカニズム解明、有効な治療薬につながる研究開発

【概要】神経障害性疼痛は、末梢神経から大脳に至るまでの障害情報伝達経路のいずれかに病変や疾患が存在する際に生じる。発症には、イオンチャンネルの変化やNMDA受容体などの発現増加など、様々な分子生物学的機序が示されている。神経障害性疼痛の動物モデル等を用いて発症維持メカニズムを解明し、神経障害性疼痛の有効な治療薬の開発につながる研究開発を行う。

【成果の活用】神経障害性疼痛の発症維持メカニズムが明らかとなることで、有効な治療薬の選択が可能となる。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【経済財政運営と改革の基本方針 2025】（令和7年6月13日閣議決定）
第3章 中長期的に持続可能な経済社会の実現

2. 主要分野ごとの重要課題と取組方針

（1）全世代型社会保障の構築

（がん、循環器病等の疾患に応じた対策等）

がん対策、循環器病対策、慢性腎臓病対策、慢性閉塞性肺疾患（COPD）、慢性疼痛等の疾患に応じた対策（略）を推進する。

【健康・医療戦略（第3期）】（令和7年2月18日閣議決定）

IV. 具体的施策

4. 1. 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発の推進

（4）8つの統合プロジェクト

⑤ データ利活用・ライフコースプロジェクト

ライフコースを俯瞰した疾患の発症・重症化予防、病態解明、診断、治療等に資する研究開発を推進することで、ゲノム医療、個別化医療の実現を目指す。

2 他の研究事業（厚生労働科学研究、AMED内、他省庁研究事業）との関係

本事業で得られた成果を厚生労働科学研究「慢性の痛み政策研究事業」に反映、ガイドライン等の作成や痛みセンターでの診療等に活用する。

プロジェクト (PJ) 名	感染症 PJ
研究事業名	エイズ対策実用化研究事業
主管部局・課室名	健康・生活衛生局 感染症対策部感染症対策課 エイズ対策推進室
AMED 担当部・課名	感染症研究開発事業部 感染症研究開発課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額 (千円)	令和 5 年度	令和 6 年度	令和 7 年度
	538,344	538,344	507,490

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

(1) 研究事業の目的・目標

【背景】

世界での HIV 感染者は 2023 年末時点で約 3,990 万人と推定されており、日本では新規の HIV 感染者・エイズ患者が 960 件報告されている。

治療薬の進歩により、HIV に感染してもその後のエイズ発症を抑制することが可能となってきたが、HIV 感染症自体は治癒することではなく、生涯にわたる薬剤服用が必要となる。また、薬剤耐性ウイルスの出現の可能性や、HIV 感染者の高齢化に伴う服薬アドヒアランスの確保などの問題もある。さらに、HIV 感染症罹患に伴って発生する合併症の制御も課題となっている。

【事業目標】

HIV 根治を目的とした医薬品開発、薬剤耐性 HIV に対応可能な新規治療戦略（ワクチン・治療薬、医薬品シーズ探索等）、それを支える基盤的研究（HIV 感染の機構解明、HIV 関連病態の解明と治療法開発、持続感染動物モデル開発等）を基礎から実用化まで一貫して推進する。併せて、HIV 感染症の基礎研究分野における若手研究者を育成し、HIV 感染症研究の人的基盤の拡大を図る。

【研究の範囲】

○新規ワクチン・治療薬の開発に関する研究

HIV と宿主との相互作用を免疫学的観点から解析し、HIV 感染症の効果的な予防・治療法、感染拡大の抑制に効果の高いワクチン等免疫療法を開発する。また、薬剤耐性の問題を解決するため、新たな作用機序を持つ抗 HIV 薬等の創出を行う。

○HIV 感染の機構解明に関する研究

国内における HIV の流行を耐性変異の面から解析し、伝播性薬剤耐性変異の動向に加えて、国内流行 HIV の伝播クラスター解析に有用なデータや、感染者の臨床指標のデータの蓄積を行う。また、潜伏感染時のウイルスリザーバー（HIV 潜伏感染細胞）やウイルスの増殖・持続に関する基盤的研究の推進及び抗 HIV 薬の潜伏感染ウイルスへの有効性の評価を実施する。

○医薬品シーズ探索に関する研究

これまでに到達していない HIV 根治に向けた HIV 潜伏感染の機構解明に関する知見の創出と、それに付随する新たな治療標的シーズの探索を行う。

○新たな感染動物モデル開発に関する研究

HIV 感染症の根治を目指した治療法開発の基盤として、HIV 潜伏感染を部分的に再現

できる小動物モデルの構築に資する研究を行う。

○HIV 関連病態解明と治療法開発に関する研究

HIV 関連病態としての血友病の根治を目指した次世代治療法・診断法の創出や ART (anti-retroviral therapy) の早期化と長期化に伴う日和見感染症への対処に関する研究を推進する。また、肝炎ウイルス合併症による肝硬変等の HIV 感染合併症の病態解明と治療法開発を推進する。

【期待されるアウトプット】(※)

○新規ワクチン・治療薬の開発に関する研究

ワクチンの進展により HIV 感染抑制・複製制御に結びつく機能的抗体の誘導法の開発に繋げる。また、HIV の治癒に向けた新規免疫療法の基盤技術の開発に繋げる。

○HIV 感染の機構解明に関する研究

HIV 感染、複製、増殖機構を解明し、ウイルスの感染予防、治療に繋がる成果を獲得する。

○医薬品シーズ探索に関する研究

作用機序解明と候補物質の最適化を進め、より優れた抗 HIV 物質を創出する。また、創薬シーズ創出の情報・論理・技術基盤を強化し、新しい候補物質の同定に繋げる。

○新たな感染動物モデル開発に関する研究

リザーバーの形成機序の解明に寄与する知見の獲得、リザーバー排除法の検証モデルへの応用を通じて、HIV 感染症の根治につながる治療法開発に供する感染動物モデルを構築する。

○HIV 関連病態解明と治療法開発に関する研究

HIV 関連病態の発症機序の解明、疫学的検討を行うとともに、新たな予防法及び治療法を開発する。また肝硬変等の HIV 感染合併症を標的とする治療薬を開発する。

令和 11 年度末までの成果目標 (KPI)

統合 PJ 全体目標 優れたシーズの発展・継続支援件数 1 件

【期待されるアウトカム】(※)

○HIV ワクチンの実用化により、HIV 感染拡大抑制を介して、HIV 流行抑制に貢献する。

○HIV の駆逐を可能とする治療法が実用化された場合、治療終了後は抗ウイルス薬の服用を中止することができ、QOL の向上とエイズ患者の一人あたりの医療費の大幅な削減に繋がる。

○遺伝子編集技術による血友病治療法の創出により、小児期からの製剤投与の必要がなくなり、患者の QOL が改善され、高額医療費の問題も解消される。また、血友病合併 HIV/HCV 重複感染における肝硬変に対し、肝臓の線維化を改善させることにより肝予備能が改善できれば、非代償性肝硬変への進行を抑制でき、肝がんの発症も予防することが期待される。さらに非代償性肝硬変に進行している場合でも、本剤により蛋白質合成能などの肝機能を改善できれば、合併症を軽減することが可能となり、予後の延長が期待できる。

(2) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】中和抗体による HIV 感染症の治癒を目指した研究開発（令和 4～6 年度）

【概要】中和抗体を用いた HIV 感染症治療法の開発が進められているが、HIV に対する中和抗体がどのように「HIV 寛解」を誘導するか未だ明らかになっていない。本研究では、「HIV 寛解」誘導を目指して、中和抗体と CD4 mimic 小分子を用いた新規治療法の開発を行った。作製した中和抗体投与により「HIV 寛解」誘導の可能性を示すことができた。中和抗体の活性を増強する CD4 mimic 小分子の有効性が期待できる知見が得られた。

【成果の活用】本研究の成果は、HIV 寛解に対する中和抗体の作用機序解明による HIV 感染症の実態解明が進むだけでなく、HIV ワクチン並びに抗ウイルス薬開発の基盤となり、新たな治療薬等の開発にも貢献することが期待される。

【課題名】革新的核酸解析技術による HIV 潜伏感染機序の解明と克服のための研究（令和 4～6 年度）

【概要】HIV 感染症根治には潜伏感染細胞を排除することが必要であるが、HIV 感染者の体内から HIV 潜伏感染細胞を取り除くことは困難であり、HIV 潜伏感染細胞形成のメカニズム解明が求められる。そこで、HIV 感染動態を詳細に解析することが可能な新規感染システムを構築するとともに、潜伏感染細胞の形成、維持のメカニズム解析から分子を特定し、その分子を標的とした薬剤シーズを特定した。

【成果の活用】HIV 感染動態を詳細に解析することが可能な新規感染システムを用いることにより、今まで解明されていなかった HIV 潜伏感染メカニズムの理解が進み、治療標的となる新たな分子の特定に繋がった。これにより HIV 感染症の治療薬開発の基盤となることが期待される。

【課題名】血友病合併 HIV/HCV 重複感染に起因する肝硬変に対する抗線維化治療薬の開発（令和 4～6 年度）

【概要】治療薬のない血友病合併 HIV/HCV 重複感染患者における肝硬変に対する抗線維化治療薬の開発を行った。治験対象薬の血友病合併 HIV/HCV 肝硬変患者に対する安全性を検討する Phase I 試験が終了し、有効性を確認する Phase II 試験を実施した。

【成果の活用】本剤により、SVR（※）後の患者において非代償性肝硬変への進行を抑制でき、肝がんの発症を予防することが期待される。また、非代償性肝硬変に進行している場合でも、本剤により予後の改善が期待される。さらに有効な治療薬がない血友病合併 HIV/HCV 肝硬変患者の治療において本剤が新たな治療の選択肢の一つとして加わる可能性がある。

※SVR : SVR (Sustained Virological Response) : 血中 HCV RNA 持続陰性化。

2 令和 8 年度に推進する研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】臨床試験開始に到達可能な新規治療ワクチンの開発研究（令和 6～8 年度）

【概要】近年の治療法の進歩により、HIV に感染しても、その後のエイズ発症を抑制することが可能になってきたが、HIV 根治療法は未だ確立されていない。薬剤耐性ウイルスの出現等の課題も生じており、HIV 感染症の効果的な治療、感染拡大の抑制に効果の高い新規ワクチン等免疫療法の開発は重要である。本研究では、HIV と宿主との相互作用を免疫学的観点から解析し、HIV 感染症の治療を目的とした、新規ワクチン

及び免疫学的治療法の開発を目指す。

【成果の活用】本研究の成果が実用化されれば、HIV 感染の抑制、HIV 感染者の QOL の改善、医療費負担の軽減が見込まれる。また世界においてもニーズの高い領域であることから、世界に先駆けた日本発の医薬品開発に繋がる。

【課題名】 HIV 感染者における合併症の診断・治療法に関する研究（令和 7～9 年度）

【概要】 HIV 感染症に合併する日和見感染症の中でも、カポジ肉腫やリンパ腫などの悪性腫瘍の原因となるヘルペスウイルスや C 型肝炎ウイルス感染などが依然として大きな問題となっている。特に HIV に重複感染した C 型慢性肝炎例は HCV 単独感染例に比べて線維化の進行が速いため、有効な治療薬開発が求められている。本研究では、これらの病態解明を含め、特に有効な治療法の開発を推進する。

【成果の活用】新たな治療法として治療の選択肢が広がり、患者の QOL を著しく損なう合併症の軽減につながる。HIV/HCV 重複感染における肝硬変に対し、肝臓の線維化の改善が実現すれば、予後の延長が期待できる。

（2）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】 HIV 感染モデル構築に関する研究

【概要】 HIV 感染症根治療法の研究開発の大きな障壁として、in vitro とヒトの間をつなぐ適切な感染動物モデルが確立されていないことが挙げられる。完全なヒトの HIV 感染の免疫反応の環境を再現することを最終目的に見据え、免疫反応や薬剤感受性や耐性誘導など、それぞれの重要な in vivo 反応にフォーカスした、新規薬剤やワクチン判定に資する HIV 感染動物モデルの確立を目指す研究を推進する。

【成果の活用】 HIV 感染症の適切な感染モデルが確立されれば、HIV 感染症の新規ワクチンや新たな治療薬開発の研究に大きく貢献することとなり、HIV/エイズ研究全体が飛躍的に推進することが期待される。

【課題名】 継続的な治療効果の確保のための新規 HIV 治療法創出に関する研究

【概要】 HIV 感染症は根治療法が確立していないため、治療開始以降、生涯にわたり内服を継続しなければならない。HIV 感染者の高齢化、認知症合併などにおいて、経口による服薬困難な症例が問題となっている。現状の抗 HIV 治療は、1 日 1 回 1 錠を経口で服用することが主であるが、近年長期作用の注射薬などが認可され、経口以外の投与方法の選択肢が今後広がる可能性が高まってきた。

本研究では、経口による服薬困難症例に対する新たな非経口投与薬や投与方法の開発により、継続的な治療効果を得られる新たな治療薬や治療法の開発を目指す。

【成果の活用】非経口的投与方法による抗 HIV 療法や長期抗 HIV 作用効果のある新規治療薬などの治療法の選択肢が広がれば、経口による服薬が困難な HIV 感染者の QOL の大幅な向上に繋げることができ、安定した抗 HIV 療法の実施が可能となる。

【課題名】 排除困難な HIV 持続感染に対する新規治療戦略の創出に関する研究

【概要】 HIV 感染症の治癒には、潜伏感染ウイルスを排除することが必要であるが、これまで治療中断のレベルまで残存ウイルスを減らそうと試みたが未だ達成できていない。完全排除を目指すためには、既存の薬剤による治療法以外の戦略が必要である。既存治療では排除できない HIV 潜伏感染細胞の形成機序を解明することにより、残存ウイルス排除法の探索を進め、治療中断に至る新たな治療戦略による根治療法の創出を目指す。

【成果の活用】HIVの駆逐を可能とする新規治療法が実用化された場合、治療終了後は、抗ウイルス薬の服用を中止することができ、QOLの向上とエイズ患者の医療費の大幅な削減に繋がる。また世界におけるHIV流行の終結につながる。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 2025改訂版】(令和7年6月13日)

V. 科学技術・イノベーション力の強化

5. 先端科学技術分野の取組強化とフロンティアの開拓

(6)健康・医療

①バイオ医薬品、再生・細胞医療、遺伝子治療等の研究開発促進

グローバルな研究開発の潮流を踏まえ、我が国発のシーズを絶え間なく創出し、速やかに実用化する国際水準の研究開発環境の実現に取り組む。具体的には、iPS細胞等を用いた再生・細胞医療、遺伝子治療の研究開発や基盤整備、抗体医薬品や再生医療等製品など微生物や細胞等を用いて製造するバイオ医薬品の生産体制の整備及び製造人材の育成に取り組む。

【統合イノベーション戦略 2025】(令和7年6月6日閣議決定)

2. 第6期基本計画の総仕上げとしての取組の加速

(1) 先端科学技術の戦略的な推進

①重要分野の戦略的な推進

(健康・医療)

～iPS細胞やオルガノイド等を用いた再生医療や細胞医療、遺伝子治療の研究開発や創薬への応用等、シーズ創出につながる基礎からの研究を推進するとともに～

【健康・医療戦略（第3期）】(令和7年2月18日閣議決定)

III 基本方針

健康・医療戦略の基本方針は以下のとおりとする。

○基礎から実用化までの一貫した研究開発の加速

AMEDによる支援を中核とした産学官連携による基礎から実用化まで一貫した研究開発の推進について、絶え間なくシーズが創出されるよう、基礎研究を継続的・安定的に支援するとともに、出口志向性を強化して成果の実用化を加速する。

IV 具体的施策

4. 1 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発の推進

(4) 8つの統合プロジェクト

④感染症プロジェクト

新興・再興を含む幅広い感染症の研究を推進するとともに、エイズや肝炎についての新たな知見を獲得し、予防法・治療法等の開発を促進する。

2 他の研究事業（厚生労働科学研究、AMED内、他省庁研究事業）との関係

【厚生労働科学研究との関係】

AMED研究の成果として開発されたHIV感染症を対象とした診断法・治療法・予防法、医薬品等を、厚労科研において診療ガイドラインを検討する際に反映させる。

【他の研究事業との関係】

感染症関連の3研究事業(エイズ、新興・再興、肝炎)においては、AMED 担当課と連携しながら重複のないように調整した上で、公募課題の選定を行っている。

プロジェクト（PJ）名	感染症PJ
研究事業名	肝炎等克服実用化研究事業
主管部局・課室名	健康・生活衛生局 がん・疾病対策課 肝炎対策推進室
AMED担当部・課名	感染症研究開発事業部 感染症研究開発課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	令和5年度	令和6年度	令和7年度
	3,508,779	3,508,779	3,307,678

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

（1）研究事業の目的・目標

【背景】

B型・C型肝炎は国内最大級の感染症であり、適切な治療を行わないまま放置すると肝硬変、肝がんといった重篤な病態に進行するおそれがある。肝炎の克服に向けた対策を総合的に推進するために施行された「肝炎対策基本法」や「肝炎対策基本指針」に基づき、令和4年に「肝炎研究推進戦略」（「肝炎研究10カ年戦略」の見直し）が策定された。現状の課題として、B型肝炎ではウイルスを完全に排除する治療法がないこと、C型肝炎ではインターフェロンフリー治療不成功時の薬剤耐性ウイルス出現症例への対策、非代償性肝硬変に対するインターフェロンフリー治療によるウイルス排除率の改善、ウイルス排除後等の肝発がん等の病態が不明であること、肝硬変では線維化を改善させる根本的な治療がないこと、肝がんの5年生存率が低いこと等が挙げられる。これらを改善するために臨床・基礎・疫学・行政研究それぞれにおいて達成すべき成果目標が定められている。

【事業目標】

肝炎研究推進戦略で定められた成果目標の達成を目指し、肝炎に関する基礎から臨床研究等を一貫して総合的に推進する。

（i）B型肝炎創薬実用化等研究事業

B型肝炎の画期的な新規治療薬の開発を目指した基礎研究や、治療薬としての実用化に向けた臨床研究等を一貫して推進し、治療成績の向上につながるような成果の獲得を目指す。

（ii）肝炎等克服緊急対策研究事業

肝炎の最新の治療法や難治例に対する治療法に関する研究、肝線維化の機序を解明し治療に結びつける研究、再生医療など新たな技術を利用した肝硬変に対する根治治療に関する研究、発がん機構・発がん抑制やがん再発の抑制に関する研究等を推進する。また基礎研究として、ウイルス培養細胞系及び感染動物モデルを応用した病態進行のメカニズムの研究、肝炎ウイルス感染後の病態解明に関する研究等を推進する。

【研究の範囲】

- ・ B型肝炎の新規治療法の開発等に関する研究
- ・ ウイルス性肝炎の新規治療法の開発や長期予後改善、既存薬での治療法開発等に関する研究
- ・ 肝硬変の病態解明及び線維化改善、肝再生等に関する研究
- ・ 代謝性肝疾患の病態解明等に関する研究
- ・ 肝発がんの予防等に関する研究

【期待されるアウトプット】（※）

B型肝炎創薬実用化等研究事業（令和9年度まで）

- ・非臨床POCの取得件数 1件
- ・研究成果のインパクトファクター5以上の科学誌への論文掲載 35件

肝炎等克服緊急対策研究事業（令和8年度まで）

- ・研究成果のインパクトファクター5以上の科学誌への論文掲載 50件
- ・新たな疾患発症メカニズム解明件数 1件
- ・新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定数 1件

【期待されるアウトカム】（※）

B型肝炎創薬実用化等研究事業

- ・薬事承認件数（新薬、適応拡大） 1件
- ・シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 1件

肝炎等克服緊急対策研究事業

- ・臨床的に実用可能なバイオマーカー等の開発件数 2件
- ・シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 1件

（2）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】慢性肝炎に合併する免疫抵抗性肝がんサブタイプの病態解明と予防および治療開発（令和5～7年度）

【概要】691症例のバルクデータ（肝組織の細胞集団全体をまとめて行った実験データ）と228,564細胞のシングルセルデータを統合解析し、高悪性度肝がんは、細胞分裂亢進と代謝異常が生じた細胞の組み合わせで構成されていることを明らかにした。また、p53（がん抑制遺伝子）/MYC（がん遺伝子）異常が発症に関与し、T細胞浸潤が低下していることを明らかにした。

【成果の活用】肝がんの各サブタイプに特異的な治療法の開発を進めることで、肝がんの個別化治療の実現が期待される。

【課題名】代謝関連脂肪性肝疾患および肝がんの病態解明に関する研究（令和6～8年度）

【概要】脂肪性肝疾患(SLD)は、近年では人口の約3割が有すると言われ、その中から肝がんの発症リスクの高い患者を特定することが重要な課題となっている。本研究では、脂肪肝肝生検標本のデジタル病理画像を深層学習し、肝がん発症リスクを予測する人工知能(AI)モデルを構築した。本AIモデルは、非がん組織において、これまで注目されていなかった微細な病理所見を認識することにより、線維化が進行していない症例からの肝がん発症予測を可能とした。

【成果の活用】脂肪肝から発症する肝がんの早期発見を可能とし、脂肪肝病理所見と肝がんリスク評価に新たな視点を提供することが期待される。

2 令和8年度に推進する研究課題

（1）継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】改良肝細胞を用いた肝硬変に対する細胞療法の開発

【概要】現在、肝移植以外に肝硬変に対する有効な治療法はない。そのため、改良された肝細胞により、肝硬変患者における肝線維症を改善し、肝機能回復を図る新規の細胞療法の開発を行う。

【成果の活用】肝硬変に対する治療効果を発揮する因子が同定されることで肝線維化治療法の創薬標的が見いだされることが期待され、将来的に細胞療法の実用化が期待できる。

【課題名】肝線維症治療用新規モダリティーによる肝機能改善メカニズムの解明と治療薬開発

【概要】肝線維症の新規創薬標的分子を同定し、新規抗線維化化合物を創出し、動物での治療効果を確認する。この創薬シードについて、企業導出の加速戦略と競争優位性の強化を図る目的で、1. 最適化研究 2. 複数の肝硬変・肝線維化モデルでの薬効検証と簡易毒性の確認 3. 創薬シードの病態改善メカニズム解明、を推進する。

【成果の活用】候補薬物の臨床試験に向けた候補化合物改良の方向が明確になる。また、臨床試験の早期実施により治療薬開発のステージが進展し、より有望な前臨床候補化合物の創出が期待される。これらの成果を通じて、未解決の臨床ニーズに応える新規治療薬の提供が期待される。

【課題名】実用化に向けたB型肝炎治療法の開発

【概要】B型慢性肝炎におけるHBs抗原消失による機能的治癒を目標にB型肝炎治療法の開発を行い、企業導出、治験開始等を目指し、非臨床試験の検証を完了し、橋渡し研究プログラム等の採択による非臨床開発推進、治験又は臨床研究開始を行う。

【成果の活用】HBs抗原消失による機能的治癒を目標とするB型慢性肝炎治療薬の治験開始に繋がる。

【課題名】B型肝炎ウイルスの生活環解明に関する革新的な基礎的研究と創薬基盤研究

【概要】B型肝炎ウイルス生活環について、ウイルスの宿主細胞への吸着・詳細な解明から新規創薬に繋がる革新的な基盤研究を行い、上記機序解明から生み出される新規創薬標的因子の探索とその創薬標的のPOC確認を行う。

【成果の活用】B型肝炎ウイルスの詳細な感染機構・複製機構・伝播機構の解明により、B型肝炎ウイルス完全排除を目指すB型肝炎新規創薬標的の同定と、新規創薬標的のPOC確認を行うことで、新規機序の薬剤創出に繋げる。

(2) 新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】経口感染によるウイルス性肝炎（A型及びE型）の感染防止、病態解明、治療等に関する研究

【概要】A型肝炎は発症し重症化した場合、治療の介入が難しいため、その機序の解明や治療法の開発は重要な課題である。また、E型肝炎ウイルスによる肝炎の発生数は増加傾向であり、その増殖機構、治療方法、慢性化、重症化する症例への対策も重要な課題である。A型肝炎、E型肝炎ともに経口感染であるため集団発生や輸入感染症のリスクがあり、重症化のリスク等も鑑みると、両疾患への治療法開発等の研究は喫緊の課題である。そこで、ウイルス学的な検討を進め、感染防止、病態解明、遺伝的多様性に関する研究を実施し、グローバルな対策の推進にも寄与する新たな予防・診断・治療法の開発を目指す。

【成果の活用】A型肝炎及びE型肝炎ウイルスに対する抗ウイルス活性を有する新規候補化合物又は既存の薬剤の同定、及び重症化および慢性化機構や病態の解明による治療ガイドラインの作成に繋げる。

【課題名】肝線維化の非侵襲的評価法や肝線維化の機序解明及び肝硬変患者の治療法の開発に関する研究

【概要】肝硬変についてはその病態を解明し、治療法を開発することが急務となっている。遺伝子編集技術等の新たな技術による肝線維化や肝硬変発症機序の解明、肝線維化を正確に評価し、進行度に応じた適切な治療を行うためのバイオマーカー、診断薬などの開発を目指す。

【成果の活用】肝線維化等への進展過程の最新の知見を得ることにより、肝線維化等の新規予防・診断・治療法などの治療法の開発に資する知見、肝線維化等に対する低侵襲的な診断・治療法の開発に繋げる。

【課題名】C型肝炎の治療後の病態解析とその長期経過・予後に関する研究

【概要】C型肝炎においては直接作用型抗ウイルス薬（DAA）の普及により、多くのC型肝炎患者でHCVが排除できるようになり、また、非代償性肝硬変においてもSVR（Sustained Virological Response）を達成できるようになったが、SVR後の病態については未だ完全には解明されていない点も多い。SVR後に起こる病態の解明及び肝硬変患者等の病態進行に関わるメカニズムの解明等に資する基盤的研究を目指す。

【成果の活用】SVR後の病態進展の評価マーカーの開発、経過観察方法の確立、SVR後肝硬変症例の長期生命予後データの蓄積、SVR後肝発がん予測モデルの確立等により、SVR後の病態・予後改善に資するガイドラインへの発表、及び診断法、治療法の開発に繋げる。

【課題名】非ウイルス性肝疾患（MASLD/MASH等）の病態解明や発がん危険群の予測、治療等に関する研究

【概要】代謝関連肝疾患（MASLD/MASH）は有病率も高く、肝がん全体の中で非ウイルス性肝がんの占める割合が増加してきている。MASLD/MASHの病態、肝発がん機序等は不明な点も多い。それ故に、発がん危険群のマーカーや治療薬の開発に繋がる研究が必要である。そこで、MASLD/MASH及びその肝発がんの機序解明、研究手法等に関する研究や予防・診断・治療法の開発に向けた臨床情報の集積、創薬に向けたデータの蓄積を目指す。

【成果の活用】MASH等による線維化及び発がん機構の新たな機序解明により、これらのMASH関連疾患の治療または診断技術改善に資する新たな知見・シーズを創出する。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【統合イノベーション戦略2025】（令和7年6月6日閣議決定）

第2章 Society 5.0の実現に向けた科学技術・イノベーション政策

4. 官民連携による分野別戦略の推進（戦略的に取り組むべき応用分野）

（6）健康・医療

基本計画における具体的な取組

○（前略）医療分野の研究開発の推進として、AMEDによる支援を中核として、他の資金配分機関、インハウス研究機関、民間企業とも連携しつつ、医療分野の基礎から実用化

まで一貫した研究開発を一体的に推進する。

【健康・医療戦略（第3期）】（令和7年2月18日閣議決定）

4. 1 世界最高基準の医療の提供に資する医療分野の研究開発の推進

(4) 8つの統合プロジェクト

④ 感染症プロジェクト

・(前略) エイズや肝炎についての新たな知見を獲得し、予防法・治療法の開発を促進する。(後略)

4. 8 健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する教育の振興、人材の育成・確保等に関する施策

○国際展開のための人材の育成

・健康・医療関連産業や医療国際化を担う上で不可欠な人材の交流・育成を促進する。

2 他の研究事業（厚生労働科学研究、AMED内、他省庁研究事業）との関係

【厚生労働科学研究（肝炎等克服政策研究事業）との関係について】

肝炎総合対策についての課題を解決する研究のうち、肝炎総合対策の推進に資する疫学研究、行政研究については、厚生労働科学研究（肝炎等克服政策研究事業）で行っている。本研究事業は、それ以外の肝炎を対象とした基礎研究、臨床研究及び創薬研究等を行っている。

【AMED内感染症関連の3研究事業（エイズ、新興・再興、肝炎）の関係】

感染症関連の3研究事業（エイズ、新興・再興、肝炎）においては、AMED担当課と連携しながら重複なきように調整した上で、公募課題の選定を行っている。

プロジェクト（PJ）名	データ利活用・ライフコースプロジェクト
研究事業名	長寿科学研究開発事業
主管部局・課室名	老健局総務課
AMED 担当部・課名	データ利活用・ライフコース研究開発事業部 ライフコース研究開発課
省内関係部局・課室名	老健局老人保健課

当初予算額（千円）	令和5年度	令和6年度	令和7年度
		151,391	151,391

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

(1) 研究事業の目的・目標

【背景】

我が国においては、2040年頃まで高齢者人口が増加する一方、生産年齢人口が減少する局面を迎えており、独居高齢者の増加など、社会に変化が生じていく。その中で、若いや高齢者特有の機能低下、疾患等を抱えながら、その人らしく生活を送るため、適切な医療・介護が必要である。また今後、医療・介護人材の確保がさらに難しくなることが予想され、限られた人材・資源によって効率的かつ質が担保された医療・介護の提供が求められている。さらに、高齢者が自立して生活を送るためには介護予防の推進が重要であり、フレイルやサルコペニア（筋肉減少症）など、要介護の原因となる状態や疾患等に対して、国民が自ら予防に取り組める簡易な技術や、その他の予防・重度化防止の手法等の開発が求められている。

【事業目標】

- 1 高齢者に特有の疾患・病態・徴候（例：フレイル、サルコペニア等、以下「疾患等」という。）に着目し、健康寿命延伸に寄与する予防手法を開発する。
- 2 加齢に伴う身体機能の低下や日常的に高頻度に罹患する疾患等により介護を要する状態であっても、生活の質の維持、向上が図れるケアの手法や評価方法を開発する。
- 3 質の高い医療・介護サービスが普遍的に提供できる社会基盤の整備に貢献する研究成果を創出する。
- 4 高齢者の生活に直結する研究成果を産出し、研究成果の社会実装を推進する。

【研究の範囲】

○ 加齢に伴う機能低下及び変化に着目した研究基盤の整備

要介護状態の発生及び進行メカニズムを解明するため、罹患・治療歴、心身機能、介入情報、血液・尿等の生化学的検査等の臨床データを収集し、前向きコホートの開発を推進する。また、高齢者の傷病や生活機能障害等を総合的に評価し、医療及び介護現場において多職種で共有してフレイル対策を推進する手法を開発する。さらに、臨床応用を見据えたサルコペニア・フレイルに関するバイオマーカーの開発を推進する。

○ 介護予防・重度化防止のための手法の開発

サルコペニアに対する栄養療法を研究し、急性の病態にある者や、多疾患併存の者を含め、個々の病態に応じたテーラーメイドの栄養学的レジメンの確立を目指す。また災害時リハビリテーション支援のためのスマートフォンを用いた生活機能トリアージシステムの開発とネットワーク構築を推進する。さらに、介護施設に入所している高齢者を対象とした、早期介入の必要性を判断するフレイルティ・認知機能の簡易診断手順を、AIを活用して構築する。

○ 高齢者特有の疾患・病態・徴候に対する適切な医療・介護手法の開発

高齢者のリハビリテーションの阻害因子となる意欲低下の背景因子を分析し、スクリーニングや診断フローの開発を推進する。また急性期病院のフレイル・サルコペニア予防に関する多職種連携による介入プログラム構築し、高齢者の心身機能の維持・回復につなげる。

【期待されるアウトプット】(※)

論文数 (Top10%論文) 1 件

全論文数 30 本

優れたシーズの発展・継続支援件数 1 件

【期待されるアウトカム】(※)

医療等に実装された件数 1 件

高齢者に特有の疾患・病態・徴候に着目した介護予防手法や、介護を要する状態になっても生活の質の維持向上が図れる評価手法やケア方法を開発することで、質の高い介護サービスを普遍的に提供できる社会基盤を整備する。

(2) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】 AI/AR を活用した排泄ケア・褥瘡ケア・スキンケア・点滴ケア技術自己学習支援システムの開発 (令和 5 年度終了)

【概要】 人的介入を必要としない、AI (Artificial Intelligence) /AR (Augmented Reality) を利用した看護師の動作を支援するシステムを開発した。このシステムを用いて、排泄、褥瘡、点滴、スキンケアの技術教育プログラムを構築し、訪問看護師を対象として介入研究を実施した。その結果、開発した教育プログラムを受けた群は通常ケア群と比較し、在宅療養者の QOL が向上、再入院率が低下することを示した。

【成果の活用】 AI/AR を利用したシステムは、看護師等の効果的・効率的な教育に活用できる。

【課題名】 要介護高齢者のケアを最適化する因子を解明する研究開発 (令和 7 年度継続中)

【概要】 要支援 1、2、要介護 1～5 の高齢者を含む 900 人以上の規模の、介入研究に資する前向きコホートを構築した。今後は、当該コホートを用いて要介護等に影響し得る因子を経年的に収集・解析する。そして高齢者における要介護状態の悪化に強く寄与する因子や、それら因子の組み合わせ、また、軽減又は悪化の防止に影響する因子を明らかにする。

【成果の活用】 従来の臨床データの解析に加え、要介護度の変化に関連する動画像デジタル情報等を解析項目に加えることで独創的で新規性が高く、かつ実装が容易な因子の解明が行えるようになる。

(※) 医療分野研究開発推進計画 (令和 2 年 3 月 27 日決定、令和 7 年 2 月 18 日一部変更) を元に記載。

2 令和 8 年度に推進する研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題 (増額要求等する課題) の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】 要介護高齢者のケアを最適化する因子を解明する研究開発 (令和 5～9 年度)

【概要】 幅広い介護度の高齢者を対象に、科学的介護情報システム (LIFE) の項目、行動分析センサーから得られた動画像、血液バイオマーカーを分析し、介護度の悪化や改善に関連する因子を解明する。

【成果の活用】 本研究で構築した要介護高齢者を対象とする前向きコホート研究からエビデンスに基づく意義付けを行うことで、科学的介護の推進をはかる。また、要介護

状態の改善効果があるプログラムや医療機器等の開発の推進に繋がる。

【課題名】サルコペニア患者における栄養療法確立のための基盤構築研究（令和6～8年度）

【概要】サルコペニア改善に必要なエネルギー・たんぱく質の量、改善に資する栄養因子を解明する。それを基に、サルコペニア患者におけるテーラーメイドの栄養学的介入レジメンの確立を行う。

【成果の活用】栄養学的介入レジメンを関連学会に周知し、効果的な栄養療法の確立に寄与する。

【課題名】科学的根拠が検証されたサルコペニアに関するバイオマーカー開発研究（令和7～9年度）

【概要】サルコペニアのスクリーニングに有用とされる、既知・新規のバイオマーカー候補について、既存のコホート研究等を活用して性能検証を行う。また、サルコペニアのスクリーニングや介入指標に資するバイオマーカー開発研究を実施する。

【成果の活用】開発されたバイオマーカーが、臨床現場においてサルコペニアの介入指標として広く用いられ、介護予防・重度化防止につながる。

（2）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

<記載事項>

【課題名】介護施設での使用を想定したAI活用フレイルスクリーニングアルゴリズムの作成

【概要】デイケア等介護施設の介護記録等を学習させたAIを活用し、早期介入の必要性を判断するスクリーニングアルゴリズムを構築する。また、構築したAI診断アルゴリズムに基づく介護現場での介入検証を行う。

【成果の活用】介護施設でのフレイルのスクリーニングが可能となり、効率的な介入が可能となる。

【課題名】サルコペニア・フレイルに関連する疾患、症状の統合的リスク評価と介入指針作成

【概要】サルコペニア・フレイル関連論文から関連する疾患や症状を抽出し、統合的なリスク評価システムを構築する。患者臨床データ（MRI画像、血液バイオマーカー値等）を構築したシステムで評価し、高リスク群に対する効率的な介入方法の提示を行う。

【成果の活用】統合的なリスク評価システムの構築により、他の疾患情報との紐付けが図られ、臨床現場での効率的な介入につながる。

【課題名】急性期病院のフレイル・サルコペニア予防に関する多職種連携による介入プログラム構築

【概要】高齢者が急性期病院に入院する際に、フレイル・サルコペニアが進行し、心身機能が低下して要介護状態となりやすい。入院治療中の高齢者に対するフレイル・サルコペニア予防に関し、心身機能、QOL、在宅復帰を含めた包括リスク評価システムを開発する。また、多職種連携を想定した介入プログラムを構築する。

【成果の活用】高齢者の急性期病院の入院関連機能障害（Hospitalization-Associated-Disability: HAD）の発生予防に寄与することが期待される。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 2023 改訂版】（令和5年6月16日閣議決定）

介護サービス事業者の介護ロボット・ICT機器の開発や導入を推進し、生産年齢人口が減少する中でも、介護現場の生産性向上や職場環境の改善を図る。介護離職の防止の観点から、高齢者それぞれのニーズに沿ったサービスを柔軟に組み合わせられるようにし、高齢者側の生活改善と介護者側の負担軽減の両立を図る必要がある。

【経済財政運営と改革の基本方針 2024】（令和6年6月21日閣議決定）

第3章 中長期的に持続可能な経済社会の実現～「経済・財政新生計画」

3. 主要分野ごとの基本方針と重要課題

（1）全世代型社会保障の構築

（予防・重症化予防・健康づくりの推進）

元気な高齢者の増加と要介護認定率の低下に向け、エビデンスに基づく科学的介護を推進し、医療と介護の間で適切なケアサイクルの確立を図る。

【健康・医療戦略（第3期）】（令和7年2月18日閣議決定）

IV. 具体的施策

4. 1. 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発の推進

（4）8つの統合プロジェクト

⑤ データ利活用・ライフコースプロジェクト

ライフコースを俯瞰した疾患の発症・重症化予防、病態解明、診断、治療等に資する研究開発を推進する。

4. 6 健康長寿社会の形成に資する新産業創出及び国際展開の促進等

4. 6-1 新産業創出

（1）公的保険外のヘルスケア産業の促進等

（イノベーションの社会実装）

ICT、AI、ロボットなどの新たな技術の開発や、医療・介護現場への導入、ヘルスケアサービスへの実装を図る。

2 他の研究事業（厚生労働科学研究、AMED内、他省庁研究事業）との関係

本研究事業は、主に高齢者の介護に関連する技術水準・手法等の向上を目的とした研究に取り組み、介護現場に資する技術の開発を行い、社会実装を目指すものであるのに対し、厚労省が実施する長寿科学政策研究事業は成果を政策に活用することをより積極的に目指し、行政的課題を解決するための研究を推進する。

プロジェクト (PJ) 名	データ利活用・ライフコース PJ
研究事業名	「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集 研究事業
主管部局・課室名	医政局総務課
AMED 担当部・課名	ゲノム・データ基盤事業部 医療技術研究開発課
省内関係部局・課室名	

当初予算額 (千円)	令和5年度	令和6年度	令和7年度
	112,515	107,515	101,353

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

(1) 研究事業の目的・目標

【背景】

「統合医療」とは、『統合医療』のあり方に関する検討会（平成24年3月設置）が「これまでの議論の整理」（平成25年2月とりまとめ）において、「近代西洋医学を前提として、これに相補・代替療法や伝統医学などを組み合わせてさらにQOLを向上させる医療であり、医師主導で行うものであって、場合により多職種が協働して行うもの」と定義されている。「統合医療」については、科学的根拠が十分でないものが含まれているとの指摘もある。また、その療法が多様であるがゆえに、患者・国民や医療界において未だ共通認識が確立していない状況にある。これらの状況を踏まえ、これまで厚生労働科学研究等において、実態の把握と新たな知見の創出が進められてきた。今後も安全性・有効性等に関する科学的知見の集積を図り、必要な情報を広く発信し、患者・国民及び医療従事者が各種療法を適切に選択できるようにすることが求められている。

【事業目標】

予防・診断・治療等の選択肢の拡大、医療の質の向上を目指して、漢方、鍼灸及び各種療法の安全性・有効性等に関する研究を推進し、科学的根拠に基づく「統合医療」の展開に資する知見を創出することを目標とする。

【研究の範囲】

- ・科学的根拠の収集
漢方、鍼灸及び各種療法に関する安全性・有効性等の科学的根拠を収集する。
- ・新たな科学的知見の創出
漢方、鍼灸及び各種療法に関する新たな科学的知見を創出し、バイオマーカー等の開発などを推進する。また、質の高いエビデンスの構築に結びつくPOCの取得を目指す。
- ・用語や規格等の標準化
用語・規格等の標準化を進め、科学的知見の創出に向けた基盤を整備する。
- ・実態把握や基盤整備に関する研究
「証」を活用した漢方等の有効性の分析・検証や、用語や規格の標準化、評価手法の確立などにより、安全かつ適切な漢方の処方や東洋医学の活用を促進し、研究開発の推進や臨床現場での分類・診断に活用できる基盤を整備する。

【期待されるアウトプット】 (※)

<KPI>

- ・非臨床 POC の取得件数 3 件
- ・臨床 POC の取得件数 2 件

- ・研究成果の科学誌（IF 5 未満等の他の科学誌）への論文掲載状況（管理目標）

【期待されるアウトカム】（※）

質の高い臨床研究論文^{*}の発表や診療ガイドライン等への収載、情報サイトにおける科学的根拠資料（学術論文やガイドライン、提言等）の公表、利活用可能なデータの公開・展開、既存のデータベースの活用やシステム連携による基盤整備、「統合医療特有の理論体系の整備」などに資する提案。

※質の高い臨床研究論文とは、査読のある学術雑誌に掲載され、かつ米国立医学図書館が提供する医学・生物学分野の学術文献データベースに掲載される学術論文を指す。

<KPI>

- ・臨床的に実用可能なバイオマーカー等の開発件数 5 件

（2）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】慢性腎臓病患者に対する酒粕を用いた食事療法による血中の尿毒症物質の減少効果を明らかとする臨床研究：パイロットランダム化比較試験（令和4～6年度）

【概要】酒粕は電解質異常などの問題を生じる可能性が低く、慢性腎臓病（CKD）患者へのプロ・プレバイオティクスとして好ましい特長を有している。本研究では、CKD患者に対して酒粕を用いた食事療法による血中の尿毒症物質（インドキシル硫酸：IS）の減少効果を検証した。CKD例における8週間の酒粕摂取で血中ISの変化は確認されなかったが、12週後で低下する傾向が確認された。酒粕摂取による腸内の代謝産物の変化及び酒粕に含まれるD-セリンの摂取による腎保護効果を仮説として示した。

【成果の活用】酒粕摂取による新たなCKD食事療法につなげる。従前の食事制限療法と異なり、本食事療法はCKD患者の食の豊かさに寄与できる可能性がある。また、酒粕に新たな付加価値をもたらし、産業廃棄物削減に貢献できる可能性がある。

【課題名】全身倦怠感のあるLong COVID患者に対する補中益気湯の有効性検証のランダム化比較試験（令和6～8年度）

【概要】Long COVID（COVID-19罹患後の後遺症状）の全身倦怠感に対する有効性を証明した介入は未だ開発されていない。本研究では、令和5年度の研究において作成した臨床研究プロトコールに基づき、全身倦怠感のあるLong COVID患者に対する補中益気湯の有効性を検証する。

【成果の活用】Long COVIDの全身倦怠感で社会生活が傷害されている患者等の負担軽減となり得る。学業や就業、他の社会生活を向上できる可能性があり、社会的意義が高い。

【課題名】胃の炎症を緩和する六君子湯の免疫学的作用メカニズムの解明（令和6～7年度）

【概要】六君子湯の免疫学的役割と作用機序について、細菌叢及び代謝物の解析によって明らかにした。加えて、Long COVIDとして見られる症状の一つ、胃食道逆流性食道炎の治療に用いられる六君子湯の科学的根拠を免疫学的観点から明らかにした。

【成果の活用】最終的に胃炎を呈する患者の適切な選択に加え、より効率的かつ的確な処方ができるようになることが期待される。

2 令和8年度に推進する研究課題

（1）継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】未治療進行・再発非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害剤と漢方方剤「通導散」の併用療法の検討

【概要】未治療の進行・再発非小細胞肺癌患者を対象に、免疫チェックポイント阻害剤（Immune Checkpoint Inhibitors; ICI）と漢方方剤「通導散」の併用療法の有効性、治療効果増強作用を評価する。また、被験者の血漿、末梢血単核細胞、糞便細菌叢のデータ、臨床情報を解析し、治療メカニズムの詳細を明らかにする。

【成果の活用】

通導散投与を用いた効果的なICI治療の実現につなげる。

（２）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】漢方や鍼灸等の各種療法に関する科学的な根拠の収集と知見の創出のためのプロトコール作成研究

【概要】統合医療分野では、臨床研究の経験不足・人材不足等から研究者の相互育成・醸成が難しいことなどが課題となっている。本研究では、より質の高い臨床研究の推進、及びポリファーマシーに対する漢方薬の影響など新たなテーマの科学的根拠の収集と知見の創出などを目標として、プロトコール作成研究を推進する。加えて、研究デザイン構築の専門家が伴走して、プロトコール作成研究から臨床研究へと継続して支援する機会を増やす。

【成果の活用】本研究で得られたプロトコールを用いた臨床研究の推進が期待される。また、プロトコール作成支援を通じて当該分野の研究者へ臨床研究の知識と経験を醸成する。

【課題名】漢方、鍼灸および各種療法に関する科学的知見を創出するための基礎的研究

【概要】統合医療分野では、研究者の人材不足等から基礎研究による科学的知見の創出が難しいことなどが課題となっている。本研究では、より質の高い基礎的知見の充実に向けて、基礎的研究を推進し、新たなテーマの科学的根拠の収集と知見の創出を行う。また若手研究者の育成も重視して「若手育成枠」も設定する。

【成果の活用】本研究で得られた成果により、実用化に向けた臨床研究の推進が期待される。また、人材開発により相互育成・醸成を促し、領域としてよりより質の高い基礎的研究を開発する。

【課題名】ライフコースに基づく健康課題に関する漢方等の活用による安全性・有効性の評価や知見の集積に関する研究

【概要】産婦人科においては、月経、妊娠、出産等による女性ホルモンの変動に伴う精神神経症状や身体症状（ライフコースに基づく健康課題）に対して、「証」（漢方的診断）を踏まえ、漢方を処方している。本研究では、ライフコースに基づく健康課題に関する漢方や鍼灸等の安全性・有効性の評価、科学的根拠の明確化等を行う。

【成果の活用】質の高い臨床研究論文の発表や産婦人科診療ガイドライン等への収載、学術論文やガイドライン、提言等の公表により、妊娠前後でも広く使用されている漢方薬について、その安全性や影響を明らかにすることで、より適切な使用が促されるなど、今後の展開が期待できる。

【課題名】医療の質及び患者のQOLの向上に向けた多職種協働による「統合医療」の推進に関する研究

【概要】統合医療の推進には、多職種協働によるチーム医療・タスクシェア、及び統合

医療や研究開発を担う人材育成が重要となる。本研究では、医師、患者、その他医療関係職種が、統合医療についての十分な知識・理解を得るための実践的な教育プログラムの開発などを行う。体系的な情報把握のためのデータ基盤の整備・構築、専門ではない医師向けの漢方薬の処方・使用のためのアルゴリズム作成など、ガイドラインへの収載に向けた研究を推進する。

【成果の活用】統合医療に関し、体系的な情報把握、十分な学びの機会が得た各医療関係職種が協働することが可能となり、患者のQOLが向上することが期待される。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 2024 改訂版】（令和6年6月21日閣議決定）

・「国民の主体的な予防・重症化予防・健康づくり、データヘルスの推進のため、アプリやウェアラブル・デバイス等で把握する生体・生活データに基づき、食生活、運動、受診のアドバイス等を通じ生活習慣の改善や病気の予防・重症化予防を図る実証プロジェクトを実施する。その際、民間 PHR（Personal Health Record）サービスが提供するライフログデータ（歩数や睡眠等）の標準化を進め、上記の実証プロジェクト等の生体・生活データと連携して医療機関が受診勧奨や受診時の効率的な検査・診療に活用できる環境を整備する。」

【成長戦略等のフォローアップ】（令和5年6月16日閣議決定）

・「漢方について、生薬の国内生産を支援するとともに、国内産業の競争力強化に資する国際標準化を着実に進める。」

【経済財政運営と改革の基本方針 2024】（令和6年6月21日閣議決定）

・「罹患後症状（いわゆる後遺症）やワクチンの副反応についての実態把握に資する調査・研究等を進める。」

・「「医療DXの推進に関する工程表」に基づき、「全国医療情報プラットフォーム」を構築するほか、電子カルテの導入や電子カルテ情報の標準化、診療報酬改定DX、PHRの整備・普及を強力に進める。」

【統合イノベーション戦略 2024】（令和6年6月4日閣議決定）

・高齢者を始めあらゆる年代が健康な社会（幸齢社会）を実現するため、ライフコースに着目した研究開発を総合的に推進する。具体的には、認知症等の脳神経疾患の早期予防・治療に向けた研究、次世代iPS細胞等による革新的な融合研究やiPS創薬研究、バイオバンク間の連携による個別化医療・予防医療の実現、オルガノイド等を駆使した研究開発等を推進し、ライフコースのメカニズム解明を進めるとともに、「がん研究10か年戦略（第5次）」に基づく社会実装を意識したがん研究の推進、健康・医療・介護に関する情報やライフログデータ等のPHRを有機的に連結できる環境の整備やオンライン診療・遠隔医療等の普及を推進する。

・「我が国の研究力向上のためには、若手を中心とした優秀な研究者を確保し、腰を据えて研究に打ち込める環境が重要である。」

【健康・医療戦略（第3期）】（令和7年2月18日閣議決定）

- ・医学、薬学、生命科学分野等に係る研究環境の整備や、若手研究者に機会を与えるような革新的な基礎研究、野心的なプロジェクトを行うとともに、研究開発人材の育成に取り組む。
- ・競争的研究費の枠組みにおいて、優秀な若手研究者の能力や創造性を引き出す仕組みを構築し、異分野・融合研究を担う若手研究者の育成に取り組む。また、時間的余裕の確保や経済的な基盤構築も含めた研究に専念できる環境整備に努める。

2 他の研究事業（厚生労働科学研究、AMED内、他省庁研究事業）との関係

厚生労働省では『「統合医療」に係る情報発信等推進事業』が運営する「統合医療」情報発信サイト（eJIM）において、国民に対して統合医療に関するエビデンス（科学的根拠）を提供している。当事業では、具体的には、eJIM への採択された研究開発課題に関する情報掲載と、AMED 研究開発課題データベース（AMED find）との連携等を行っている。

また、今後は他分野・領域との連携によって、統合医療分野の更なる実態把握・体系整理・発展等に向けて、AMED 内の他事業・研究開発課題間での情報共有や連携強化を推進する。

本事業では「統合医療」の基礎・臨床研究、基盤整備等に関する研究を推進しているが、効果的かつ持続可能な科学的根拠の収集と知見の創出の体制強化に向けては、経済産業省等で行われる産業・企業を支援する研究や人材育成制度等と連携を図ることなどにより、切れ目のない支援を実施する。

プロジェクト (PJ) 名	データ利活用・ライフコース PJ
研究事業名	医工連携・人工知能実装研究事業
主管部局・課室名	医政局研究開発政策課
AMED 担当部・課名	ゲノム・データ基盤事業部 ゲノム・データ研究開発課
省内関係部局・課室名	老健局認知症施策推進室、社会・援護局障害保健福祉部精神・障害保健課、医政局医事課、医政局総務課

当初予算額 (千円)	令和5年度	令和6年度	令和7年度
	591,537	610,217	575,243

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

(1) 研究事業の目的・目標

【背景】

健康・医療分野においては、アカデミア、産業界等の連携（医工連携）によるシステム開発が求められる。特に、膨大なデータの収集・解析、個々に最適な診療・ケアの実現のためには AI の活用が期待されている。「AI 戦略 2022」（令和4年4月22日統合イノベーション戦略推進会議決定）では、AI の活用が期待される分野として、「医療アクセスの改善や個別化医療のためのテレメディシンや AI 診断支援、教育へのアクセス拡大と個別支援」が挙げられ、どこでも安心して最先端・最適な医療を受けられる環境の整備が掲げられている。今後の高齢化率の上昇への対応、医療従事者の負担の軽減等のためには、AI の利活用や遠隔医療の実現が不可欠である。そのために、医工連携による AI を用いた技術開発や AI 技術を実装するための基盤整備、遠隔医療システムの構築が求められる。

【事業目標】

既存データを用いて作成する AI を活用したプログラム医療機器開発、既存の AI を活用した新たなプログラム医療機器開発等を支援する。また、医療従事者の負担軽減に繋げる AI 技術を医工連携により開発し、開発された AI 技術を実装するための基盤整備を進める。

様々な疾患の診療において遠隔でも専門診療が可能な遠隔医療についても、どこでも最先端・最適な医療を継続して提供できるようその技術開発を支援する。

【研究の範囲】

既存製品よりも優位で実用化の道筋が明確な、下記に関する AI 技術を活用した製品・サービスの技術開発

- ・ AI を用いた診断、治療の改善により、患者の予後や生活の質の向上に資するもの
- ・ 医療従事者の負担軽減に資するもの
- ・ 遠隔による専門診療を可能にする AI 技術を活用した D to D や D to P 等の診療体制の構築

【期待されるアウトプット】 (※)

- ・ AI を用いた診断、治療の改善により、患者の予後や生活の質の向上に資する製品・サービスを開発する。
- ・ AI を活用した医療従事者の負担軽減に資する技術を開発する。
- ・ 様々な疾患の診療において、遠隔においても専門診療が可能な D to D の診療体制構築

築を可能とする AI 技術を活用した基盤整備を行う。

- ・ D to P について、臨床研究の成果を活用した、エビデンスに基づくオンライン診療の標準的な活用方法について、既存の診療ガイドラインに収載する。

【期待されるアウトカム】（※）

- ・ プログラム医療機器等により、適切な診断・治療による予後の改善や生活の質の向上を図る。
- ・ 新たな AI サービスにより医療従事者の負担を軽減し、労働生産性の向上、労働意欲の向上、離職率の低下、患者・利用者・利用者家族の満足度向上などを実現する。
- ・ 様々な疾患の診療において、遠隔でも専門診療が可能な D to D や D to P 等の診療体制を実現する AI 技術を活用した基盤を実装し、どの病院でも安心して最先端・最適な医療を継続して提供するとともに、医療の質を確保した上で医療従事者の負担を軽減する。

（2）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】 リストバンド型ウェアラブルデバイスデータを用いてうつ病スクリーニングおよび重症度評価を可能とするソフトウェア医療機器の開発（令和7年度継続中）

【概要】 うつ病の診断や重症度評価に利用可能なバイオマーカーは存在せず、客観性の乏しさや評価者間の不一致が課題となっている。本研究では、3～7日程度装着することで、うつ病のスクリーニングや重症度の評価を可能にするリストバンド型ウェアラブルデバイスのソフトウェアを開発している。令和5年3月にプログラム医療機器に係る優先的な審査等の対象に指定された。

【成果の活用】 開発したソフトウェアにより、うつ病を早期に発見し、早期治療に結びつける。

【課題名】 心拍変動解析によるてんかん発作予知 AI システムの研究開発（令和7年度継続中）

【概要】 ウェアラブル心電計等で得た心電図を解析し、てんかん発作が起きる前にその兆候を検出し、患者や医師等にアラームを発するプログラム医療機器を開発している。令和5年3月にプログラム医療機器に係る優先的な審査等の対象に指定された。

【成果の活用】 てんかん発作を事前に予知することにより、早期介入・事故減少・致命的転帰の回避につながり、社会参加を支える安全・安心を提供するとともに、本人・家族の記憶のみでは漏れが生じうる発作記録を補い、投薬等の治療の最適化に活用する。

【課題名】 日本全地域で心不全診療連携を最適化する AI 実装 D to D システムの開発と実用化（令和7年度継続中）

【概要】 近年、日本は心不全患者が激増する「心不全パンデミック」のさなかにあり、専門医の負荷が大きくなっている。一方で、心不全診療には膨大な知識・経験が必要であり、非専門医が日常診療の中で習得するには大きな負荷がかかる。そのため本研究では、医師から医師への遠隔コンサルテーションシステムに、AI による心不全診断・心不全診療支援の機能を搭載した IT プラットフォームの構築を行っている。また、AI による診療支援システムの開発にも取り組んでいる。

【成果の活用】 心不全診療連携における専門医、非専門医および非専門医療機関の業務負荷を減らし、心不全パンデミックにおいても、最適な心不全診療を全国に提供できるようにする。

2 令和8年度に推進する研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】 オンライン診療（D to P）の診療機器の効果的な臨床応用の手法の開発

【概要】 初年度（令和6年度）に行った調査研究の結果（オンライン診療における診療機器の効果的な臨床応用の手法に係るエビデンス）を活用し、令和7年度からは、その実証のための臨床研究を行っている。

【成果の活用】 オンライン診療の標準的な活用方法について、既存の診療ガイドラインに収載し、情報通信機器と共に幅広く普及させることを目指す。

(2) 新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】 AI を利用した医療機器プログラム等の開発に係る研究課題（6課題）

【概要】 医療機器の薬事承認取得等の実用化を目標として、令和8～14年度の1か年～5か年研究として実施する予定である。

【成果の活用】 医薬品開発であれば、医薬品医療機器総合機構への相談費用や、臨床研究（治験を含む。）の実施に向けたフォローを行い、薬事承認取得による医療現場への導入を目指す。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 2025 改訂版（令和7年6月13日閣議決定）】

iii) 医療・介護のDX

医療・介護DXについて、政府を挙げて確実かつ着実に推進する。リアルワールドデータの利活用推進のため、厚生労働大臣等が保有する医療・介護関係の公的データベース、次世代医療基盤法に基づく認定作成事業者が保有するデータベースを用いたユースケースの実証を行う。健康・医療に関する情報やライフログデータ等のPHRを有機的に連結できる環境の整備、疾患解明や創薬等の利活用に貢献するデータドリブンのオールジャパンのバイオバンク機能の強化、適切なオンライン診療を含む遠隔医療の推進や、ウェアラブルデバイス、プログラム医療機器等を用いたヘルスケアにおけるDXを推進する。また、効率的かつ質が担保された医療・介護の提供のため、AI・ICT等を活用した介護テクノロジーやデジタル技術を用いた医療機器などの研究開発及び社会実装を進める。

【成長戦略等のフォローアップ（令和5年6月16日閣議決定）】

III. 経済社会の多極集中化

1. デジタル田園都市国家構想の推進

(1) デジタル田園都市国家の実現に向けた基盤整備
(遠隔医療)

- ・オンライン診療を受診することが可能な場所や条件に関する方針について2023年度中に検討し、2024年度末までに当該方針を踏まえ、郵便局等の身近な場所でのオンライン診療の実証を行う。また、2025年度までエビデンス収集・構築の進め方に

関する調査・研究を行う。

【経済財政運営と改革の基本方針 2025（令和7年6月13日閣議決定）】

（A I ・半導体）

A I 法 85 に基づき、イノベーション促進とリスク対応を両立しつつ、A I の研究開発・活用等を進めるとともに、人材の育成・確保を行う。質の高いデータ整備、研究開発力の強化や利活用、計算資源・情報通信基盤のインフラの高度化を進める。社会全体への A I 実装の促進に向け、政府が率先して A I を活用する。そのため、内部開発により政府等の A I 基盤を構築するとともに、生成 A I の調達・利活用ガイドライン 86 に基づき、ガバナンスを確保する。A I の倫理的かつ公平な社会実装に向け、制度設計段階から倫理・多様性の視点を強化し、ジェンダーバイアス防止体制と人材育成を推進する。広島 A I プロセスの「報告枠組み」に参加する開発者の拡大及びフレンズグループの発展並びに A I S I 87 による安全性評価・ツール開発を通じて、国際的なルール作りを主導する。次世代半導体の量産に向け出資等を実施する。設備投資の支援やインフラ整備によるサプライチェーンの強靱化、設計開発の支援や高度人材の育成に取り組む。先端半導体の設計・製造から、サーバーの組立て・運用、ソブリン A I の開発・利用に至るエコシステムを国内に構築する。A I や先端半導体の実装先となるロボットについて、2025 年度中に、実装拡大・競争力強化に関する戦略を策定する。関連企業、産業技術総合研究所、大学等が参画する地域コンソーシアムにおいて、将来の市場・技術動向も踏まえ、企業人材等による継続支援を通じて、民間主導で中小企業の半導体サプライチェーンへの参入を促進する。「知的財産推進計画 2025」88 に沿って、D X の推進や A I の普及を視野に入れた産業財産権制度を整備することを検討する

【健康・医療戦略（第2期）（令和2年3月27日閣議決定、令和3年4月9日一部変更）】

4.2. 健康長寿社会の形成に資する新産業創出及び国際展開の促進等

4.2.1. 新産業創出

(1) 公的保険外のヘルスケア産業の促進等

○適正なサービス提供のための環境整備

（イノベーションの社会実装）」

・ICT、AI、ロボットなどの新たな技術の医療・介護現場への導入やヘルスケアサービスへの実装を図る。（総、文、◎厚、経）

2 他の研究事業（厚生労働科学研究、AMED内、他省庁研究事業）との関係

本研究事業ではデータを利活用し新規の製品・サービスの開発・社会実装を目指すものである。厚生労働科学研究「臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業」は AI や ICT 技術を活用した医療の質の向上、均てん化やデータ利活用の環境整備等の政策的課題に対応している。

プロジェクト (PJ) 名	データ利活用・ライフコース PJ
研究事業名	メディカルアーツ研究事業
主管部局・課室名	医政局・研究開発政策課
AMED 担当部・課名	ゲノム・データ基盤事業部・医療技術研究開発課
省内関係部局・課室名	無し

当初予算額 (千円)	令和 5 年度	令和 6 年度	令和 7 年度
	48,663	48,663	48,713

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

(1) 研究事業の目的・目標

【背景】

「経済財政運営と改革の基本方針 2024」(令和 6 年 6 月 21 日閣議決定)では、我が国の生産年齢人口の減少に伴う構造的な人手不足の状況を踏まえて、人手不足の解消に資する AI ロボット等の研究開発を加速することとしている。

医療分野においては、医師不足が課題であり、医師の働き方改革や医師偏在対策等の施策が進められている。特に外科領域における医師の減少が喫緊の課題とされており、優先して対策を講じる必要がある。若手医師の教育においては指導者の負担の増大や、医師の経験や知識に基づく無形の医療技術を継承する難しさといった課題があり、医師不足の課題解決に向け、効率的かつ効果的な教育システムを開発する必要がある。

【事業目標】

外科領域における手術手技等の医療技術のデータ化・定量化、客観的な技能評価システムや教育プログラム等の研究開発を推進する。また、それらの社会実装により、優れた無形の医療技術を効率的かつ効果的に次世代へと伝承し、国民が受ける医療の質の向上を目指す。

【研究の範囲】

①外科領域における医療技術の伝承に資するシステムの開発

外科領域における無形の医療技術について、データ化・定量化を図り、データ基盤を構築し、それを基に手術手技等の最適なアルゴリズムを構築する。また、AI 技能評価システムや人材教育プログラム等の医療技術の伝承に資する革新的なシステムの開発を推進する。

②革新的な医療機器の開発に資するソフトウェアやプログラムの設計

①において構築したデータ基盤を活用し、手術支援ロボット等の革新的な医療機器の開発や遠隔手術への応用等に資するソフトウェアやプログラムの設計を推進する。

【期待されるアウトプット】(※)

○優れたシーズの発展・継続支援件数 (令和 7～11 年度)

・他事業への受け渡し件数 2 件

・過去に AMED 支援を受けた課題について、新たに公募により採択された件数 2 件

○論文数 (令和 7～11 年度)

・全論文数 8 件

【期待されるアウトカム】(※)

シーズの企業導出数 (令和 7～11 年度)

・権利譲渡契約、共同研究開発契約件数 2 件

○医療等に実装された件数（令和7～11年度）

- ・ガイドライン等の策定又は改定件数 1件
- ・ソフトウェアや一般医療機器が上市に至った件数 1件

（2）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】多領域の術式に応用可能なAI手術技能評価システムの研究開発（令和5～7年度）

【概要】内視鏡外科手術をはじめとする外科医の手術技能向上のためには、普遍的、客観的で再現性があり、かつ手技評価者の労務負担を軽減する手術技能評価システムの開発が必要である。先行研究により構築した腹腔鏡下S状結腸切除術のAI手術技能評価システムのプロトタイプを、幅広い専門領域の外科医に適応可能な多領域・多術式横断的なシステムへ発展させる。また、技術習熟レベルと臨床的アウトカム（術中・術後合併症、入院期間、生存率等）が相関するか検討し、臨床的価値を検証する。

【成果の活用】技術認定審査におけるAI評価ツールや、学会が推奨する外科教育コンテンツなどへの活用が期待される。また、システム開発で習得した技術や知見は、他プロジェクトへの導出も期待される。

【課題名】手術画像解析データに基づく希少性疾患（胆道閉鎖症・胆道拡張症・食道閉鎖症）ナビゲーション手術システムの開発（令和5～7年度）

【概要】希少疾患を取り扱う小児外科手術において、手術手技の習熟とその伝承の難しさは以前からの課題である。特に、小児鏡視下手術は、術野が狭く脆弱な組織を扱うため、手技習得のハードルが高い。この課題の解決のため、本研究では小児鏡視下手術の定量的評価と手術手技の効率的な技術伝承を目的とした手術ナビゲーションシステムを構築する。

【成果の活用】小児外科領域における高難度手術の精度向上と普及促進につながる。特に、限られた施設でのみ行われていた小児希少疾患に対する鏡視下手術の普及につながる。小児患者への低侵襲手術の選択肢を増やし、術後の回復期間の短縮や合併症の軽減等も期待できる。また、学会等とも連携し、若手外科医の教育として、本システムを利用した安全で効率的な技術習得が可能となる。

2 令和8年度に推進する研究課題

（1）継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】外科領域における医療技術の伝承に資するシステムの開発

【概要】「経済財政運営と改革の基本方針2024」においても人手不足の解消に資するAIロボット等の研究開発を加速することとしていることから、外科領域における無形の医療技術の効率的かつ効果的な伝承に資する革新的なシステムの開発を目指す課題の採択数を増加する必要がある。

【成果の活用】AI技能評価システムや人材教育プログラム等の革新的なシステムを実用化し、優れた無形の医療技術を効率的かつ効果的に次世代へと伝承できるようになる。これにより、人手不足の状況においても医療の質が向上することが期待できる。

【課題名】革新的な医療機器の開発に資するソフトウェアやプログラムの設計

【概要】「健康・医療戦略」ではAI等のデジタル技術を融合的に活用した医療機器の開発を推進することを掲げていることから、手術支援ロボット等の革新的な医療機器の

開発に資するソフトウェアやプログラムの設計を目指す課題の採択数を増加する必要がある。

【成果の活用】設計したソフトウェアやプログラムを AMED 研究における他の統合プロジェクトへ導出し、手術支援ロボット等の革新的な医療機器を開発、実用化する。これにより、医師偏在の是正に貢献することを目指す。

(2) 新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

継続研究課題の拡充に重点を置くため、該当なし

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 2025 年改訂版】（令和 7 年 6 月 13 日閣議決定）

II. 中小企業・小規模事業者の賃金向上推進 5 か年計画の推進

2. サービス業を中心とした中小企業・小規模事業者の生産性向上

(3) 12 業種における省力化投資の具体策

⑨ 医療

iii) 具体化促進策

・省力化を具体化する施策として、看護業務の効率化に資する電子カルテへの音声入力及びバイタルサイン値等の自動反映、インカム等の導入支援、医師の労働時間の短縮に資する ICT 機器の導入支援、中小・小規模事業者に対する IT 導入補助金の活用を進めていく。また、電子カルテ情報の標準化等の医療 DX 推進のための情報基盤の整備を進めるとともに、医療現場のニーズに即したサービスの技術開発や、医療負担の軽減に資するものを含む医療機器等の開発・実装を推進する。さらに、看護業務の効率化の優良事例集の充実を図る。

【経済財政運営と改革の基本計画 2025】（令和 7 年 6 月 13 日閣議決定）

第 3 章 中長期的に持続可能な経済社会の実現

2. 主要分野ごとの重要課題と取組方針

(1) 全世代型社会保障の構築

(中長期的な時間軸を見据えた全世代型社会保障の構築)

現役世代が急速に減少し、高齢者数がピークを迎える 2040 年頃を見据えた中長期的な時間軸も視野に入れ、現役世代の負担を軽減しつつ、年齢に関わりなく、能力に応じて負担し、個性を活かして支え合う「全世代型社会保障」の構築が不可欠である。改革工程を踏まえ、医療・介護 DX や ICT、介護テクノロジー、ロボット・デジタルの実装やデータの二次利用の促進、特定行為研修を修了した看護師の活用、タスクシフト/シェアなど、医療・介護・障害福祉分野の生産性向上・省力化を実現し、職員の負担軽減や資質向上につなげるとともに、地域医療連携推進法人、社会福祉連携推進法人の活用や小規模事業者のネットワーク構築による経営の協働化・大規模化や障害福祉サービスの地域差の是正を進める。医療機関、介護施設、障害福祉サービス等事業者の経営情報の更なる見える化を進める。医療・介護・障害福祉分野の不適切な人材紹介の問題について実効性ある対策を講ずる。

【健康・医療戦略（第3期）】（令和7年2月18日閣議決定）

IV 具体的施策

4.1 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発の推進

(4) 8つの統合プロジェクト

② データ利活用・ライフコースプロジェクト

外科医の優れた手術手技等の無形の医療技術のデータ化・定量化を通じた人材育成プログラムの構築や手術支援システム等の革新的な医療機器等の開発に資する基盤の整備

2 他の研究事業（厚生労働科学研究、AMED内、他省庁研究事業）との関係

成果物である「最適なアルゴリズム」が、新たな医療機器や医療技術の開発に繋がることから、厚生労働科学研究（診療ガイドライン、マニュアル等の開発など）及び医療機器・ヘルスケアプロジェクト等への導出が考えられる。

プロジェクト (PJ) 名	データ利活用・ライフコース PJ
研究事業名	医療等情報連携基盤整備・利活用推進事業
主管部局・課室名	医政局医療情報担当参事官室
AMED 担当部・課名	データ利活用・ライフコース研究開発事業部
省内関係部局・課室名	—

当初予算額 (千円)	令和5年度	令和6年度	令和7年度
	—	—	—

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

(1) 研究事業の目的・目標

【背景】

- 医学・医療分野のイノベーションを進め、国民・患者にその成果を還元するためには、医療等情報の二次利用を適切に推進していくことが重要である。米国や欧州でも、良質なビッグデータを円滑に利活用できる環境整備が進められている。
- 我が国では、「医療DXの推進に関する工程表」に基づいて医療等情報の二次利用に関する取組を進めている。また、「規制改革実施計画」(令和5年6月16日閣議決定)においても、制度・環境の整備及び情報連携基盤の構築等を進めることとされた。
- 令和5年5月には改正次世代医療基盤法が成立し、仮名加工医療情報の作成・提供を可能とする仕組みが創設された。今般、厚生労働大臣等が保有する医療・介護関係の公的データベース(公的DB)や電子カルテ情報共有サービスで共有される電子カルテ情報の仮名化情報の利用・提供、及び他の仮名化情報等との連結解析を可能とすること等について、第217回国会に医療法等改正法案を提出した。
- 政府は、令和7年度より、公的DBを一元的に解析できる情報連携基盤、電子カルテ情報DB(仮称)等の構築に向けた調査設計事業を行っている。各DBのユースケースの実証、拡張性の検討、データ利活用環境の開発等を併行して進める必要がある。

【事業目標】

- 公的DB、次世代医療基盤法に基づく認定作成事業者が保有するDB(次世代DB)等を用いたユースケースの実証を行う。さらに、実証を通じて明らかとなった、データ利活用を加速するために、基盤等において実現すべき機能・技術、モジュールの開発等を行う。これらにより、医療等情報の二次利用を推進する。

【研究の範囲】

- 公的DB、次世代DBを活用したリアルワールドエビデンス(RWE)の創出等、効果的な課題解決が見込まれるユースケースの実証(連結解析を含む)
- 医療等情報の収集・蓄積・加工方法・バリデーション・クレンジング等のデータパイプラインの開発、信頼性確保の取組
- 安全かつ高機能な Visiting 解析環境(リモートアクセスして解析できるプライベートなクラウド環境)の開発・整備
- データカタログ(利用可能なデータのメタデータを検索・表示する)、ナレッジグラフ(オントロジー(概念の関係性を体系化したもの)をグラフ構造で表示する)、分析ダッシュボード(分析結果をグラフ・表等で視覚的に表示する)機能等の開発
- データ品質、ユーティリティーラベル(有用性の評価)等の評価指標の検討

【期待されるアウトプット】(※)

【モニタリング指標】

- データ基盤構築の状況（データの蓄積・統合・連携及び解析・実装を行った課題数）
- アカデミア、企業によるデータ基盤の利活用実績
- 研究成果の科学誌への論文掲載件数

【期待されるアウトカム】（※）

医療等情報の二次利用推進により、医薬品・医療機器等の有効性・安全性評価の充実、臨床像の解明や創薬開発の推進、感染症危機等への対応、医療等サービスの質の評価等につながることを期待される。

（２）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

新規事業のため、なし。

（※）医療分野研究開発推進計画（令和2年3月27日決定、令和7年2月18日一部変更）を元に記載。

2 令和8年度に推進する研究課題

（１）継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

新規事業のため、なし。

（２）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】 公的DB、次世代DB等を活用したユースケースの実証

【概要】 各DBに蓄積されたリアルワールドデータ（RWD）の解析（個人単位での連結を含む）により、疫学情報の把握、医薬品の市販後安全性調査の評価、臨床試験の効率性向上等、様々な成果が期待されている。RWD活用の様々なユースケースの実証を行い、データパイプライン、データ処理技術等の課題を明らかにし、その解決方法を提案・検証する。

【成果の活用】 様々なユースケースに対応できるデータパイプライン、データ処理技術を情報連携基盤上に実装し、データ利用者のニーズに応える。また、情報連携基盤のデータの質・量の向上などにより、更なるRWDの活用、RWEの創出につながる。

【課題名】 医療等情報の利活用を加速するために基盤等が備えるべき機能・技術、モジュール開発

【概要】 データ利用者のニーズを踏まえ、①クラウド環境で解析を行う Visiting 解析環境、②データをリアルタイムに可視化できるダッシュボード機能、③ナレッジグラフ、④データ品質・ユーティリティーラベル等の基準を開発する。

【成果の活用】 開発した成果物を情報連携基盤等を実装することで、データ利用者の研究等の計画策定、利用申請から解析環境・データセット準備、解析、利用終了までの一連のユーザージャーニーをニーズに合わせてサポートできる。結果として、様々なユースケースの実現に寄与し、医学・医療分野のイノベーションにつながる。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

・医療DXの推進に関する工程表（令和5年6月2日医療DX推進本部決定）

III 具体的な施策及び到達点

(2) 全国医療情報プラットフォームの構築

③医療等情報の二次利用

全国医療情報プラットフォームにおいて共有される医療情報の二次利用については、そのデータ提供の方針、信頼性の確保のあり方、連結の方法、審査の体制、法制上ありうる課題その他医療情報の二次活用にあたり必要となる論点について整理し、幅広く検討するため、2023年度中に検討体制を構築する。(以下略)

・経済財政運営と改革の基本方針 2025 (令和7年6月13日閣議決定)

第2章 社会課題への対応を通じた持続的な経済成長の実現

3. 「投資立国」及び「資産運用立国」による将来の賃金・所得の増加

(2) DXの推進

(医療・介護・こどもDX)

医療DX工程表に基づき、医療・介護DXの技術革新の迅速な実装により、(中略)医療・介護データを最大限有効活用し、イノベーションを進めるため、医療・介護の公的データベースの仮名化情報等の利活用を可能とするためのシステム整備を進めるとともに、(以下略)

・新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 2025 改訂版 (令和7年6月13日閣議決定)

Ⅲ. 投資立国の実現

2. 新たな勝ち筋となる分野での研究開発・輸出の後押し

(1) ヘルスケア

②テクノロジー活用 (予防・健康づくり等)

iii) 医療・介護のDX

医療・介護DXについて、政府を挙げて確実かつ着実に推進する。リアルワールドデータの利活用推進のため、厚生労働大臣等が保有する医療・介護関係の公的データベース、次世代医療基盤法に基づく認定作成事業者が保有するデータベースを用いたユースケースの実証を行う。

・規制改革実施計画 (令和5年6月16日閣議決定)

<医療・介護・感染症対策分野>

(1) デジタルヘルスの推進①ーデータの利活用基盤の整備ー

厚生労働省は、医療・ケアや医学研究、創薬・医療機器開発などに医療等データ (電子カルテ、介護記録等に含まれるデータ、死亡情報その他の個人の出生から死亡までのデータであって診療や介護等に一般的に有用と考えられるデータをいう。以下同じ。)を円滑に利活用することを通じて、国民の健康増進、より質の高い医療・ケア、医療の技術革新 (医学研究、医薬品開発等)、医療資源の最適配分、社会保障制度の持続性確保 (医療費の適正化等)、次の感染症危機への対応力の強化などにつなげていくため、今般の新型コロナウイルス感染症 (以下「新型コロナ」という。)への対応も踏まえ、医療等データに関する特別法の制定を含め、所要の制度・運用の整備及び情報連携基盤の構築等を検討する。(以下略)

・健康・医療戦略 (令和7年2月18日閣議決定)

Ⅲ 基本方針

○ データ利活用による研究開発成果の拡大

健康・医療・介護データ基盤の整備などデータヘルス改革を進め、AI やビッグデータ

等の利活用による創薬、医療機器等の研究開発の進展や、新たなヘルスケアサービスの創出等に向け、データ利活用において世界最先端の環境づくりを進める。

IV 具体的施策

4. 7 世界最先端の研究開発のためのデータ利活用

○ 国を主体とする RWD の二次利用の推進

医療データ等の研究利用を促進するため、「医療 DX の推進に関する工程表」や「医療等情報の二次利用に関するワーキンググループこれまでの議論の整理」を踏まえ、厚生労働大臣が保有する医療・介護関係の DB について仮名化情報の提供を可能とするための法制面の整備、研究者や企業等が各種 DB のデータを安全かつ効率的に利用・解析できるクラウド型の情報連携基盤の整備、電子カルテ情報の利活用整備等を推進する。

○ 民間やアカデミアを主体とする RWD 等の二次利用の促進

次世代医療基盤法に基づく RWD の二次利用を促進する。次世代医療基盤法について、丁寧なオプトアウトのあり方、医療情報を提供する医療機関へのインセンティブ、医療機関から効率的に医療情報を伝送するための方策、ライフコースデータや民間レジストリとの連携、法制度の利活用により効果的な課題解決が見込まれるユースケースの実証研究の推進、認定取得の更なる簡素化などを進める。次世代医療基盤法に基づく DB や学会の各種レジストリ等について、薬事利用等に必要な水準の信頼性確保に取り組む。

2 他の研究事業（厚生労働科学研究、AMED内、他省庁研究事業）との関係

ICT 技術や AI を活用した医療の質の向上、均てん化やデータ利活用の環境整備等の政策的課題の検討を行う厚生労働科学研究「臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業」と連携して事業を行う。本事業では、実際に公的 DB や次世代 DB を用いて、ユースケースの実証、情報連携基盤の各機能の開発を行うものである。