

令和 9 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 8 年 7 月 22 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）	・ ・ ・ ・ ・	12
創薬支援推進事業（PJ1）	・ ・ ・ ・ ・	15
医療機器開発推進研究事業（PJ2）	・ ・ ・ ・ ・	19
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）	・ ・ ・ ・ ・	23
再生医療等実用化研究事業（PJ3）	・ ・ ・ ・ ・	27
ゲノム創薬基盤利活用推進研究事業（PJ5）	・ ・ ・ ・ ・	31
革新的がん医療実用化研究事業（PJ1、3、5）	・ ・ ・ ・ ・	35
認知症研究開発事業（PJ5）	・ ・ ・ ・ ・	41
障害者対策総合研究開発事業（精神障害分野）（PJ5）	・ ・ ・ ・ ・	46
障害者対策総合研究開発事業（身体・知的・感覚器）（PJ5）	・ ・ ・ ・ ・	51
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）	・ ・ ・ ・ ・	54
難治性疾患実用化研究事業（PJ1、3、5）	・ ・ ・ ・ ・	59
地球規模保健課題解決推進のための研究事業（国際課分）（PJ6）	・ ・ ・ ・ ・	63
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）（PJ6）	・ ・ ・ ・ ・	67
循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業（PJ5）	・ ・ ・ ・ ・	71
女性の健康の包括的支援実用化研究事業（PJ5）	・ ・ ・ ・ ・	74
腎疾患実用化研究事業（PJ5）	・ ・ ・ ・ ・	78
免疫アレルギー疾患実用化研究事業（PJ5）	・ ・ ・ ・ ・	81
移植医療技術開発研究事業（PJ5）	・ ・ ・ ・ ・	86
慢性の痛み解明研究事業（PJ5）	・ ・ ・ ・ ・	90
エイズ対策実用化研究事業（PJ4）	・ ・ ・ ・ ・	93
肝炎等克服実用化研究事業（PJ4）	・ ・ ・ ・ ・	98
長寿科学開発研究事業（PJ5）	・ ・ ・ ・ ・	102
「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）	・ ・ ・ ・ ・	105
医工連携・人工知能実装研究事業（PJ5）	・ ・ ・ ・ ・	110
メディカルアーツ研究事業（PJ5）	・ ・ ・ ・ ・	114
医療等情報連携基盤整備・利活用推進事業（PJ5）	・ ・ ・ ・ ・	118
【別紙】がん・難病ゲノム医療推進研究プログラム	・ ・ ・ ・ ・	121

【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・基礎研究プロジェクト 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

- ・ゲノム創薬基盤利活用推進研究事業
- ・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
- ・医療等情報連携基盤整備・利活用推進事業

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

研究事業実施方針 様式：AMED研究

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6年度	令和7年度	令和8年度
	2,488,345	2,973,107	2,973,107

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

【背景と目的】

わが国の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が必要である。そのためには、医薬品創出に資する基盤技術の確立、医薬品の開発過程の迅速化・効率化が求められる。本研究事業は、革新的な医薬品の創出を目的に、わが国の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 Scope】

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、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等を支援する。加えて、創薬研究における量子技術の応用・展開可能性を踏まえて必要な支援を実施する。

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

各種モダリティへオンデマンドに対応する送達技術・薬物動態の応用展開、疾患の発症や進展に関するメカニズムに着目した創薬ターゲットの同定等、創薬の基盤となる技術開発等に係る研究を支援する。

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の妥当性・有効性の検証に資する基盤技術・システムを構築する。また医薬品開発へ展開可能な新たな評価系技術の開発、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

化等の研究を支援する。

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。

【期待される研究成果】(※)

創薬基盤技術の開発、産学連携による医薬品開発の促進および薬用植物に関する研究により、医薬品の開発過程を迅速化・効率化する基盤技術を開発する。

具体的な AMED 全体目標として、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、優れたシーズの発展・継続支援件数 120 件／年、論文数（Top1%論文）120 件／年を目指す。

【研究成果の社会実装など期待される効果、目標】(※)

新たな創薬に結びつく基盤技術研究に関する研究を実施し、製薬企業における医薬品等の開発につながるような成果を創出する。

(※) 参考 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）

（参考）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の例

【研究課題名】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 3～7 年度）

【概要】腫瘍血管を標的とする脂質ナノ粒子と自然免疫を活性化する脂質ナノ粒子を併用することで、腫瘍血管を選択的に破壊できるがん治療法を開発した。本併用療法による腫瘍血管破壊は強力ながん治療効果を示し、既存の血管破壊剤や血管新生阻害剤と比較して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】腫瘍内の血管を破壊させ、がん細胞への栄養供給を断つメカニズムを有し、分子標的薬や免疫チェックポイント阻害剤と異なり薬物耐性を回避できる新たながん治療法提供に貢献することが期待される。

【研究課題名】筋萎縮性側索硬化症の大規模患者レジストリと患者 iPS 細胞を活用した産学共同新規創薬開発研究（令和 5～9 年度）

【概要】GAPFREE の参画企業と共に、筋萎縮性側索硬化症の様々な病態に対応した患者 iPS 細胞由来運動神経細胞の培養技術をベースとして、ALS 治療薬に対する様々な薬効評価技術を確認した。また本技術を製薬関連企業が活用可能なオープンイノベーションの枠組みを構築した。

【成果の活用】新薬候補物質の有効性を高精度に評価・予測できるプラットフォームを基盤としたオープンイノベーションにより創薬関連企業との連携を拡大し、ALS 治療薬創出を加速することが期待される。

2 令和 9 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ことを検討している研究課題（増額要求等する課題）の例

【研究課題領域】GAPFREE（産学官共同創薬研究プロジェクト）

【背景と目標】製薬企業等とアカデミアが想定する幅広い医療ニーズの解決に向け、保有技術の融合や保有臨床情報の利活用等について GAPFREE の枠組みを活かした産学官共同創薬研究をさらに機動的かつ効果的に進める。企業による革新的医薬品の開発が柔軟に対応でき、かつ加速できるよう、令和 5 年度から常設化した GAPFREE/p を継続して実施する。

【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技術を整備し、オープンイノベーションを促進し、医療のアンメットメディカルニーズの改善に資する医薬品開発の推進を図る。

【研究課題領域】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

【背景と目標】既存技術の高度化・汎用化や先端技術の活用、多様な学問領域や他事業との連携により、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。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、医薬品創出技術や医療情報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支援する。また、先端技術の一つである量子技術の応用・展開可能性を踏まえた支援を実施する。さらに、DDS（薬物送達-薬物動態）評価基盤技術プラットフォームをオンデマンドに活用できるように改善するとともに、医工連携による新技術の組入れ・創出を行い、アカデミアや企業が保有するシーズ開発を加速する。

【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。

【研究課題領域】薬用植物の新たな育種、栽培、生産技術等に関する研究

【背景と目標】医薬品原料である薬用植物（生薬）の90%は中国からの輸入であり、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ことを検討している研究課題の例
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む、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、他のAMEDの研究事業、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。

研究事業実施方針 様式：AMED 研究

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 6 年度	令和 7 年度	令和 8 年度
	3, 800, 156	3, 804, 054	3, 804, 054

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

【背景と目的】

有望な医薬品シーズがアカデミアや企業で創出されても、その後の臨床研究や治験を効率的に実施できなければ、早期の薬事承認にはつながらない。基礎研究から臨床研究へ移行できるシーズは極めて限られており、研究開発の過程における大きな課題となっている。アカデミアやベンチャー発の革新的なシーズについては、Academic Research Organization（ARO）機能を活用した評価や、臨床開発支援を推進することが求められている。また、日本発の革新的な医薬品を日本のみならずアジア各国に速やかに届けるため、国際共同治験を推進する必要性が高まっている。

本研究事業では、日本で創出された基礎研究の成果を薬事承認につなげ、科学性及び倫理性が十分に担保された質の高い臨床研究・治験を推進することで、革新的な医薬品の創出を目指す。

【研究の Scope】

- 患者ニーズや社会的ニーズは高いものの、企業が参入しにくい希少疾病や小児領域等を中心に、臨床研究・治験を支援する。
- 医薬品開発コストの増大や開発期間の長期化といった課題に対応するため、疾患登録システム（患者レジストリ）や DCT（Decentralized Clinical Trial：分散化臨床試験）、AI の活用等、新しい手法を用いた臨床研究及び医師主導治験を支援する。
- 臨床研究・治験の質の向上に資する実務家を育成する「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いく。
- アジア地域における治験・臨床試験ネットワークの基盤を維持・強化し、日本主導の国際共同治験・臨床試験の実施体制の充実を図る。

【期待される研究成果】（※）

< 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ることを目指し、企業導出や承認取得等の出口を見据えた臨床研究・治験が推進される。
- 特に、企業による開発が進みにくく、ドラッグラグ・ドラッグロスが生じている領域において、アカデミア等による臨床開発を推進する。
- AMED 全体の目標として、シーズの企業導出件数 130 件、治験に至った件数 60 件、優れたシーズの発展・継続支援件数 120 件を目指す。

＜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

修士課程修了生数 10～20 名の輩出を目指す。

○アジア地域における治験・臨床試験ネットワークの構築事業 3 カ国以上で実施される国際共同治験・臨床試験を年 3 件以上新規に立ち上げる。

【研究成果の社会実装など期待される効果、目標】（※）

＜医薬品プロジェクト＞

○研究成果が企業への導出や薬事承認につながることで、革新的医薬品が社会実装され、早期に患者に届けられることが期待される。＜橋渡し・臨床加速化プロジェクト＞

○生物統計家育成発展事業

高度な生物統計家の育成を継続することにより、複雑化・多様化する試験デザインにも対応可能な国際水準の治験・臨床試験の実施体制の強化が図られる。

○アジア地域における治験・臨床試験ネットワークの構築事業

日本主導の国際共同治験・臨床試験の実施体制を強化することで、感染症治療薬をはじめとした医薬品・医療機器等の開発・安定供給の加速が期待される。

（※）参考 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）

（参考）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の例

＜医薬品プロジェクト＞

【研究課題名】

希少がんプラットフォーム試験への DCT 導入に関する研究開発（令和 5～8 年度）

【得られた研究成果と施策への活用】

オンライン治験実施のための実務手順書やマニュアル等を整備し、DCT コンサルテーションを開始した。これにより、国内におけるオンライン治験の普及、推進に貢献した。

【研究課題名】

ミトコンドリア病治療薬 MA-5 の第Ⅱ相臨床試験（令和 6～8 年度）

【得られた研究成果と施策への活用】

現在治療法がない難聴を伴うミトコンドリア病患者を対象として、医師主導第Ⅱ相臨床試験を開始した。本治験によって、世界に先駆けた治療薬開発につながることを期待される。

＜橋渡し・臨床加速化プロジェクト＞

【研究課題名】

生物統計家育成発展事業（旧：生物統計家育成支援事業、生物統計家育成推進事業）（平成 28 年度～）

【得られた研究成果と施策への活用】

東京大学大学院及び京都大学大学院を拠点として生物統計家育成体制を構築した。修了者はアカデミア、企業、PMDA 等で活躍し、治験・臨床試験の質向上に寄与している。

※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 13 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)

【研究課題名】

アジア地域における治験・臨床試験ネットワークの構築事業（令和 2 年度～）

【得られた研究成果と施策への活用】

アジア地域における国際共同治験・臨床試験の実施基盤を整備した。日本主導の国際共同治験の実施体制強化に活用されている。

※令和 3 年度以降は、「国立健康危機管理研究機構（旧：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、「国立健康危機管理研究機構」では 7 課題（企業治験 1 課題、研究者主導試験 6 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。

2 令和 9 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ことを検討している研究課題（増額要求等する課題）の例

<医薬品プロジェクト>

【研究領域名】

患者ニーズの高い、臨床研究・医師主導治験の実施に関する研究

【背景と目標】

第 3 期の健康・医療戦略において、実用化の推進が重要な柱とされている。一方、有望な研究課題であっても、採択件数の制約により支援に至らない課題が生じている。本研究では、採択課題数を拡充し、より多くの臨床研究・治験を支援する。あわせて、事業間連携（ペアリング・マッチング）により、先行事業で創出された創薬シーズの臨床開発を受け入れる体制を強化し、早期薬事承認に寄与する。

<橋渡し・臨床加速化プロジェクト>

【研究課題名】生物統計家育成発展事業

【背景と目標】健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画において、国際共同治験の推進に向けた生物統計家の育成や配置の支援が求められている。本事業では、既存の取組に加え、AI 等のデジタル技術を活用した教育を充実させ、博士課程の新設により育成体制の強化を図る。

【研究課題名】

アジア地域における治験・臨床試験ネットワークの構築事業

【背景と目標】

健康・医療戦略等において、アジアを中心とした治験・臨床試験ネットワークの強化が求められている。これまでに整備した基盤の継続性を確保するとともに、臨床研究支援人材の育成や新たな拠点整備を推進する。日本主導の国際共同治験・臨床試験の実施体制を一層強化し、医薬品等の開発・供給の加速を目指す。

（２）新規研究課題として優先的に推進することを検討している研究課題の例

<医薬品プロジェクト>

革新的な医薬品の創出に不可欠な臨床研究・治験、ドラッグ・ロス解消（特に小児用医薬品）に資する治験、認知症等の発症・進行抑制や治療法開発に役立つ臨床研究・治験、医薬品の臨床開発コストの増大や開発期間の長期化という課題を解決するための治験を優先的に推進する。

＜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

本研究事業は、我が国発の革新的な医薬品を創出し、早期に実用化するという国の方針と整合しており、治験・臨床研究の実施体制強化や人材育成を通じて、政府戦略で示される創薬力の強化及び国際競争力の向上に貢献する。

【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）

本計画では、革新的医薬品の実用化に向け、国際水準の治験・臨床試験実施体制の整備や、日本主導の国際共同治験の推進が示されている。本研究事業は、臨床研究・治験の推進を通じ、我が国における治験実施環境の高度化に資する。

【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）

本方針では、創薬力の強化に向け、国際水準の治験・臨床試験実施体制の整備や、人材育成の推進が位置付けられている。本研究事業は、質の高い臨床研究・治験の実施体制構築を通じ、ドラッグラグ・ドラッグロスの解消に貢献する。

【統合イノベーション戦略 2025】（令和 7 年 6 月 6 日閣議決定）

本戦略では、橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院の体制整備、生物統計家等の専門人材育成の重要性が示されている。本研究事業は、生物統計家育成事業等を通じ、臨床研究基盤の強化に資する。

【健康・医療戦略（第 3 期）】（令和 7 年 2 月 18 日閣議決定）

本戦略では、医薬品プロジェクトの下、臨床研究・治験を含む創薬研究開発の推進が位置付けられている。また、国際共同治験・臨床試験の推進や人材育成が示されている。本研究事業は、これらの取組を具体的に推進する役割を担う。

2 他の研究事業（厚生労働科学研究、他のAMEDの研究事業、他省庁研究事業）との関係

○文部科学省、経済産業省の研究事業との関係

本研究事業では、主にアカデミア等が実施する臨床研究・治験を支援している。文部科学省の研究事業では基礎研究を、経済産業省の研究事業では企業支援を中心に実施している。これらの研究事業と役割分担することにより、基礎研究から臨床研究・治験、実用化までの各段階を切れ目なく支援する体制を構築し、革新的な医薬品等の実用化に貢献する。

研究事業実施方針 様式：AMED研究

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	創薬事業部レギュラトリーサイエンス課
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6年度	令和7年度	令和8年度
	1,077,530	1,063,811	1,067,002

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

【背景と目的】

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ことが求められている。そのためには、製品の開発と併行して、医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する評価手法の開発・標準化を推進し、規制への適用を目指す。また、市販後安全対策に有効な手法を早期から開発・導入し、規制システムの充実を図る。

【研究の Scope】

本研究事業では、最先端技術を活用した革新的な医薬品等を対象として、品質、有効性及び安全性の評価手法の開発及び高度化に関する以下の研究を推進する。

- 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

【期待される研究成果】（※）

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が進展する。また、先進的な手法を用いた評価技術が標準化され、薬事規制における当該技術の活用が可能となる。これらの成果により、評価に携わる人材の育成、評価・分析を支えるシステム等の環境整備等に資するエビデンスが蓄積される。

【研究成果の社会実装など期待される効果、目標】（※）

研究成果を通じて、革新的な医薬品等の承認審査における留意点が明確化される。これにより、開発の加速化・効率化及び審査における予見性の向上が期待される。併せて、国際的な規制調和の推進を通じ、我が国発の医薬品等の国際展開への寄与が期待される。

（※）参考 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）

（参考）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の例

【研究課題名】

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）

【得られた研究成果と施策への活用】

治療用放射性医薬品に関する非臨床・臨床試験要件を整理した。その成果を基に、厚生労働省「治療用放射線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」が通知され、承認審査・開発支援に活用されている。

【研究課題名】

新規モダリティ医薬品等の開発のための生物由来原料基準の更新に資する研究
(令和4～6年度)

【得られた研究成果と施策への活用】

生物由来原料基準に関する9つの検討課題を整理し、対応策を取りまとめた。成果を基に、「生物由来原料基準」等の改正案が作成され、厚生労働省による制度整備に活用されている。

【研究課題名】

in vivo 遺伝子治療における患者検体を用いた AAV ベクター由来遺伝子治療用製品の品質・有効性・安全性評価系の開発 (令和4～6年度)

【得られた研究成果と施策への活用】

AAV ベクター等を用いた遺伝子治療用製品に関する排出評価法及び安全性評価系を確立した。その成果を踏まえ、厚生労働省事務連絡(排出評価指針・Q&A)が発出され、承認審査及び市販後安全対策の高度化に活用されている。

2 令和9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ことを検討している研究課題(増額要求等する課題)の例

【研究課題名】

革新的生体由来材料等を利用した医療機器の品質及び安全性評価法の開発に関する研究 (令和8～10年度)

【背景と目標】

脱細胞化組織等を用いた医療機器の開発が進展している一方、残留物や生物学的安全性試験の解釈に関する課題が未整理である。本研究では、実試料に基づき評価手法を具体化し、動物由来・ヒト由来材料に共通する確認事項と説明の枠組みを整理する。その成果を基に、厚生労働省における医療機器承認審査実務の明確化と国際標準化への発信に活用する。

【研究課題名】

生体模倣システム(MPS)を用いた新規 in vitro 評価法の国際的な規制調和の推進に関する研究 (令和7～9年度)

【背景と目標】

MPSは、ヒト臓器の機能を体外で再現し、医薬品の有効性・安全性をヒトに近い条件で評価できる新しい試験技術である。国際的には適格性認定の議論が進む一方、国内では評価手順や行政受容の枠組みが未整備である。本研究は、CoU(Context of Use)に基づくプレバリデーション試験と標準手順書の整備により科学的妥当性を確立し、その成果を厚生労働省のガイドライン整備や審査実務に活用する。

(2) 新規研究課題として優先的に推進することを検討している研究課題の例

【研究課題名】

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 (令和9～11年度)

【背景と目標】

再生医療等製品やゲノム編集医薬品等の新規モダリティを活用した医薬品・再生医療等製品の開発が進展している一方、品質・安全性評価手法や行政枠組みは未整備である。本研究では、特性を踏まえた評価法を確立し、ガイドライン案を提示する。本成果は、厚生労働省の施策・審査実務に活用され、社会実装と国際規制調和の推進に資する。

【研究課題名】

医薬品の品質及び安全性確保のための評価手法等に係る国内基盤整備と国際調和の推進に資する研究（令和9～11年度）

【背景と目標】

ICH（医薬品規制調和国际会議）における議論を主導するための国内の科学的基盤は十分ではない。本研究では、産官学連携の下、各トピックに資する試験・調査研究を実施し、国際的議論を支えるエビデンスを創出する。成果はICHガイドラインに反映されるとともに、厚生労働省の審査実務に活用され、日本の主導的役割と国際規制調和の推進に貢献する。

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

本研究事業は、革新的な医薬品等を安全かつ迅速に国民に届けるという国の方針と整合しており、レギュラトリーサイエンスの高度化及び国際規制調和の推進に係る政府戦略を技術的側面から支える研究基盤を提供する。

【統合イノベーション戦略 2025】（令和7年6月6日閣議決定）

本戦略では、健康・医療分野における官民連携の下、レギュラトリーサイエンスの専門人材の育成・確保や研究開発への普及・充実を進めることが示されている。本研究事業は、評価手法の開発等を通じ、レギュラトリーサイエンスの高度化に資する。

【健康・医療戦略（第3期）】（令和7年2月18日閣議決定）

本戦略では、医薬品プロジェクトの下、研究開発基盤の整備とともに、レギュラトリーサイエンス及び国際規制調和の推進が位置付けられている。本研究事業は、新規モダリティ等に対応した評価系の開発を通じ、ガイドライン整備や国際的な規制調和に貢献する。

2 他の研究事業（厚生労働科学研究、他のAMEDの研究事業、他省庁研究事業）との関係

○厚生労働科学研究

厚労科研の「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や制度設計等に資する調査・研究を実施している。一方、本研究事業では、革新的医薬品等の開発や、各種データ収集システム等の研究開発基盤の整備を実施している。

○AMED 内研究事業

AMED 内の他の研究事業※と連携し、医薬品等の安全性評価に関する新規手法の規格化・標準化や、規制への活用に向けた研究を進めている。

※「医薬品等規制調和・評価研究事業」、「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）」

研究事業実施方針 様式：AMED 研究

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 6 年度	令和 7 年度	令和 8 年度
	3, 455, 677	3, 459, 222	3, 469, 600

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

【背景と目的】

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的に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。

本事業では、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支援する。製薬企業（ベンチャー・スタートアップ含む）の実用化研究や AMED の他の研究事業との連携・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。

【研究のスコープ】

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、創薬支援推進ユニットを活用した非臨床試験や知財管理等に関する支援、基盤整備等を推進し、創薬コーディネーターによる伴走支援により、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 創薬基盤を構築する。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を提供する。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。

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する。

【期待される研究成果】（※）

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、新規モダリティを対象とした産官学協働によるマッチングの場を活用した検証試験の実施、精度管理された in vivo 薬効試験等の実施、本事業で構築してきた 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 他事業との連携・橋渡しを行う。また、希少疾病用医薬品指定申請の製造販売承認取得を目指す研究開発型企業等の開発環境を整備し、迅速かつ効果的な実用化を可能にする。具体的な AMED 全体目標として、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、優れたシーズの発展・継続支援件数 120 件／年、希少疾病用医薬品の承認件数 150 件（令和 6～10 年度累積）を目指す。

【研究成果の社会実装など期待される効果、目標】（※）

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）による医薬品の実用化と、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。

（※）参考 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）

（参考）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の例

① 創薬総合支援事業

【課題名】肺動脈性肺高血圧症に対する抗体医薬の探索（令和 7 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）において面談した企業と継続的に情報交換や交渉を行い、肺動脈性肺高血圧症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、肺動脈性肺高血圧症の研究開発が行われ、日本発の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）、産学連携による創薬ターゲット予測・シーズ探索 AIPF 開発（DAIIA-X）（令和 7 年度から）、産学協働新モダリティ創薬推進事業（ニューモダリティコンソーシアム）（令和 7 年度から）

【概要】DAIIA では、産学で活用可能な統合創薬 AI プラットフォームを構築した。また、DISC では、本事業において構築した市販化合物ライブラリを生命科学・創薬研究支援基盤事業（BINDS）の拠点である東京大学創薬機構へ移管し、事業終了後もアカデミア創薬において活用が可能となった。DAIIA-X では、アカデミア創薬支援への活用・効率化だけでなく、製薬企業での実際の創薬現場で使用可能な AI システムを構築するため、14 社の製薬企業等が参画する研究推進体制を構築した。ニューモダリティコンソーシアム（N モダコンソ）では、医薬品の製造販売業許可をもつ 5 社に加え、スタートアップ等 17 社の計 22 社からなるコンソーシアムを立ち上げ、マッチング検討の対象として創薬ブースターで支援する創薬シーズ 6 件を紹介した。

【成果の活用】DAIIA で事業化した創薬 AI プラットフォーム及び DAIIA-X で新たに構築する創薬 AI プラットフォームの活用により、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、DISC で構築した製薬企業ライブラリを模倣した市販化合物ライブラリをアカデミア創薬におけるスクリーニングに用いることが可能となり、新たな創薬シーズの創出につながる。アカデミアの創薬シーズと N モダコンソ会員企業の早期マッチングによる、新規モダリティ医薬品開発の実用化の促進が期待される。

③ 希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業

【課題名】網膜中心動脈閉塞症に対する画期的治療薬の開発（KUS121 Injection）（令和 7 年度終了）

【概要】希少疾病である網膜中心動脈閉塞症患者を対象に KUS121 を投与したときの有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相試験が実施され、当該試験結果等に基づき、希少疾病用医薬品に指定された。

【成果の活用】速やかな製造販売承認の取得に向けて、第Ⅲ相試験が開始される予定である。

2 令和9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ことを検討している研究課題（増額要求等する課題）の例

① 創薬総合支援事業（創薬ブースター）

【課題名】他事業との連携により実用化を加速する研究

【概要】AMED 第3期中長期計画における主要取組の1つである事業間連携を促進するために、他事業で支援するアカデミア創薬シーズに対し、本事業の特性を活かした製薬企業出身者の創薬コーディネーターによる実用化にむけた伴走支援を行う。

【成果の活用】切れ目のない支援を可能とする事業間連携により、有望なアカデミアシーズの創薬研究を加速し、実用化の推進につながる。

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、精度管理データに基づく実用化支援

【概要】新規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の連携が不可欠である。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への導出が必要である。そのため、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。

③ 希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業

【課題名】希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業（プレオーファン）

【概要】希少疾病用医薬品の製造販売承認取得を目指す企業等におけるヒト初回投与試験実施前及びヒト初回投与試験以降の開発を推進するため、開発費用の一部を補助する。また臨床ステージ課題に加え、前臨床ステージ課題についても早期に臨床入りが可能となるよう機動的な支援体制を構築する。

【成果の活用】希少疾病用医薬品の高まる社会的ニーズに対応するため、実用化に近い臨床段階の開発を迅速かつ効果的に促進する。

(2) 新規研究課題として優先的に推進することを検討している研究課題の例

継続研究課題の拡充に重点をおくため、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）

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、他のAMEDの研究事業、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。

研究事業実施方針 様式：AMED研究

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6年度	令和7年度	令和8年度
	1,201,818	1,186,517	1,190,077

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

【背景と目的】

「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）を踏まえて、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研究開発を推進することが掲げられている。

本事業では、医療ニーズの高い医療機器等（※）の承認取得を目的とした臨床研究・治験等の実施を支援する。

- ※・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の医療機器等のリスクが高く着手が困難な開発研究に対する支援を行う。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。

【研究のスコープ】

- 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医療ニーズの高い医療機器の実用化を目指す臨床研究・治験等
小児用の小型又は成長追従性の医療機器、在宅医療の推進に資する医療機器等の高齢者に特徴的な疾病に関する医療機器、女性の健康・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
- ④疾患登録システム（患者レジストリ）を活用して医療機器の実用化を目指す研究等

医療機器の薬事承認申請に資するレジストリの構築、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を通じて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

⑤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した、又は単独での体外診断用医薬品の開発

⑥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

【期待される研究成果】（※）

日本発の基礎研究の成果を医療機器・体外診断用医薬品として実用化するため、臨床研究・治験等のプロトコルの確立、及び臨床研究・治験等を実施する。また、医療機器の薬事承認申請に資するレジストリを構築する。

具体的な AMED 全体目標として、以下を目指す。

- ・権利譲渡契約・実施許諾契約・共同研究開発契約件数 130 件/年
- ・治験に至った件数 60 件/年
- ・優れたシーズの発展・継続支援件数 120 件/年

【研究成果の社会実装など期待される効果、目標】（※）

本研究事業で得られた成果を企業に導出し、医療機器・体外診断用医薬品の薬事承認取得を目指す。

（※）参考 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）

（参考）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の例

【研究課題名】実臨床における drug coated balloon の有効性検証（令和5～7年度）

【得られた研究成果と施策への活用】薬剤塗布型バルーン（drug coated balloon）の安全性及び有効性を確認することを目的に、国内患者レジストリのみを用いた評価を行い、適応を拡大する一部変更承認がされた（令和8年2月、クラスⅣ）。これは、国内レジストリのデータで医療機器適応拡大の承認を取得した初めての事例であり、今後の医療機器開発におけるリアルワールドデータの利活用の促進に大きく貢献することが期待される。

【研究課題名】脳性麻痺等の発達期非進行性運動機能障害児に対する身体運動機能の向上を目指した小児用下肢装着型治療ロボットの開発と検証的医師主導治験（令和元～6年度）

【得られた研究成果と施策への活用】小児用下肢装着型治療ロボットを装着して運動能力向上を検証する医師主導治験を実施し、成人用製品と同じ適応疾患に対して薬事承認された（令和7年1月、クラスⅡ）。

2 令和9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ことを検討している研究課題（増額要求等する課題）の例

【研究課題名】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

【背景と目標】「省力化投資促進プラン ―医療―」で示された「医療負担の軽減に資するものを含む医療機器等の開発・実装の推進」を踏まえて、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る医療負担の軽減に資する医療機器の開発を目指す課題を増加する。これにより、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する。

【研究課題名】革新的医療機器の実用化を目指す臨床研究・治験等

【背景と目標】「健康・医療戦略」で示された「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の推進」を踏まえて、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を増加する。これにより、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ことを検討している研究課題の例

継続研究課題枠の拡充に重点を置くため、新規研究課題枠の設置はない。

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 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、他のAMEDの研究事業、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、革新的な医療機器等の実用化に向けた切れ目のない支援を実施する。

研究事業実施方針 様式：AMED研究

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6年度	令和7年度	令和8年度
	297,777	298,082	298,976

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

【背景と目的】

第三期健康・医療戦略（令和7年2月18日閣議決定）では、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、グローバルサウス諸国の健康・医療関連市場における日本企業の国際展開を推進することが重要な課題として示されている。これらの地域で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。日本企業が国際展開を進める上では、相手国の医療におけるニーズや価格水準、運用環境に適合した医療技術・医療機器の開発が不可欠である。しかし、現状では自社シーズや国内市場での前提に基づく製品開発が中心であり、途上国のニーズ等にも必ずしも適合していない。また、個々の企業だけでは、現地の医療現場に関する情報収集、デザインアプローチ実施能力の確立、現地ネットワークの構築などを十分に行うことが困難である。そのため、相手国の医療・公衆衛生上の課題を踏まえた製品開発を継続的に支援できる体制構築も求められている。

本事業では、途上国等の臨床現場で得られるニーズを十分に踏まえた医療機器開発を支援する。また、その過程で得られた知見を産業界で共有し、日本企業による医療機器の研究開発を推進することで、相手国の公衆衛生課題の解決にも資する体制を整備する。さらに、製品の普及に向け、大学等の研究機関との交流に加え、相手国規制当局との対話等の政府レベルでの普及活動も推進する。これらの取組を通じ、日本企業による持続的な国際展開を支援し、医療技術の社会実装へとつなげる。加えて、

- ① 政府レベル・アカデミアレベルの交流
- ② 事業者の成功事例集の作成
- ③ 途上国等に展開する際に必要な情報の整理
- ④ デザインアプローチを活用するための支援体制の構築

を推進し、日本の医療機器関係企業が途上国等で開発、普及を推進する基盤を強化する。

【研究の範囲】

○途上国等の医療ニーズの調査・分析

アジア・アフリカ地域医療・公衆衛生上の課題把握、臨床現場の具体的ニーズの収集・整理

○ニーズに基づく医療機器開発

デザインアプローチに基づく途上国等の医療・事業環境に適合する医療機器・医療技術の開発

○医療技術の実証、評価、普及に必要な基盤整備

開発した機器・技術の実証、エビデンスの取得、規制当局・医療機関等との連携を通じた普及に必要な科学的・制度的基盤の整備

【期待される研究成果】(※)

アウトカム指標

○研究開発終了後に薬事承認を取得すること

○開発した医療機器を製品として上市すること

○これらを通じ、途上国等の公衆衛生課題の解決に資すること

【研究成果の社会実装など期待される効果、目標】(※)

○公衆衛生上の主要疾病に対する診断・治療の効率向上

呼吸管理、感染症（マラリア、結核、新型コロナウイルス等）、腎疾患等において、予防、早期診断、治療の促進や診断精度の向上を実現する。

○母子保健領域における改善

新生児蘇生支援や胎児モニタリング等を通じ、周産期死亡や新生児死亡の低減に寄与する。

○生活機能・QOL の改善および予防可能な障害の減少

骨関節疾患による機能障害の軽減、予防可能な失明・視覚障害の減少に貢献する。

(※) 参考 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）

（参考）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の例

【研究課題名】

脳血管疾患に対応するリハビリテーション機器の開発（令和6～8年度）

【得られた研究成果と施策への活用】

新興国において十分な治療機会が確保されていない脳卒中後リハビリテーションを研究対象とした。ロボット技術を活用し、省力的かつ、継続的な治療を可能とするリハビリテーション支援装置を開発した。現地医療環境での使用を想定した設計により、治療の質向上と提供機会の拡大に資する成果が得られている。

【研究課題名】

開発途上国・新興国における新生児死亡の改善に対応する新生児のための診療支援システムの医療機器の開発（令和6～8年度）

【背景と目標】

開発途上国の医療現場において、新生児の臨床状態を評価し、治療方針や上位医療機関への転送判断を支援する診療支援システムを開発した。本成果は、国際社会が掲げる新生児死亡率低減目標の達成に貢献する医療技術として、早期の実用化・普及が期待される。

2 令和9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ことを検討している研究課題（増額要求等する課題）の例

【研究課題名】

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（令和6～9年度）

【背景と目標】

アフリカ諸国ではブルーリ潰瘍などの重度の皮膚潰瘍性疾患が広く見られる。現地では、電力等インフラが不安定であり、先進国で普及する「陰圧閉鎖療法」を十分に使用できていない。本課題では、非電動式かつ低コストで運用可能な治療機器・システ

ムを開発し、現地の医療環境で適切に使用できる創傷管理技術の確立に貢献する。

【研究課題名】

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（令和6年～9年度）

【背景と目標】

地方部・農村部では、地理的・健康上の制約により眼科医療へのアクセスが限られ、潜在的な視覚障害リスクが高い。本課題では、簡便かつ低コストで、多様な眼底疾患（緑内障、加齢黄斑変性、糖尿病網膜症、未熟児網膜症など）のスクリーニングを可能とする診断機器を開発し、早期発見と専門医療への接続を促進することを目指す。

（2）新規研究課題として優先的に推進することを検討している研究課題の例

【研究課題名】

血液を介する感染症の簡易診断キットの開発（令和7～10年度）

【背景と目標】

先進国では高感度なPCR検査が広く普及している一方、これらの診断機器は高額で、専門人材や高度な衛生環境を必要とするため、アフリカ地域では十分に普及していない。本研究では、C型肝炎をはじめとする血液媒介感染症を対象に、高感度かつ簡便に診断可能な簡易診断キットを開発する。これにより、WHOが掲げる「2030年までにC型肝炎を公衆衛生上の脅威から排除する」という目標の達成に貢献する。

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

本研究事業は、我が国が推進するアジア健康構想、アフリカ健康構想およびグローバルヘルス戦略の下、開発途上国・新興国等における公衆衛生課題への対応と、日本企業の医療・ヘルスケア分野での国際展開を支援する取組として位置づけられる。

【新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画（令和4年6月7日閣議決定）のフォローアップ】

「アジア健康構想」および「アフリカ健康構想」の下、医療・ヘルスケア分野における製品・サービスの国際展開を推進する方針が示されている。本研究事業は、これらの構想に基づき、現地ニーズを踏まえた医療機器・医療技術の研究開発と実用化を支援する。

【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）

国際保健の推進やユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）の実現に向け、日本企業の技術や製品を活用した国際貢献と市場展開を進める方針が示されている。本研究事業は、開発途上国・新興国の医療ニーズに適合した医療機器・医療技術の研究開発と実用化を通じ、これらの政策目標に貢献する。

**【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）**

ヘルスケア分野における国際展開の強化や、国際公共調達への参入支援が位置づけられている。本研究事業は、現地ニーズに基づく製品開発やエビデンス創出を通じ、日本の医療機器・医療技術の国際展開を促進する。

【健康・医療戦略（第3期）】（令和7年2月18日閣議決定）

AMEDの研究開発支援を活用し、アジア・アフリカ等のニーズを踏まえた医療機器創出と社会実装を進める方針が示されている。本研究事業は、現地医療課題に対応した医療技術の開発と普及を通じ、健康・医療戦略の実行に資する。

2 他の研究事業（厚生労働科学研究、他のAMEDの研究事業、他省庁研究事業）との関係

- 本研究事業は、医療機器・ヘルスケアプロジェクトに基づく各研究事業の成果を活用し、開発途上国・新興国における公衆衛生課題に対応する医療機器・医療技術の研究開発と実用化を支援する。
- WHO 事前認証制度の取得支援、国際機関調達への参入支援など、厚生労働省が実施する国際展開関連事業と連携し、研究成果の社会実装及び企業の国際展開を後押しする。
- 内閣官房健康・医療戦略室、経済産業省等の関係省庁と連携し、研究成果の共有や国際展開施策への活用、適切な研究課題の橋渡しを行うことで、医療分野における国際貢献と日本企業の持続的な海外展開を促進する。

研究事業実施方針 様式：AMED研究

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6年度	令和7年度	令和8年度
	2,712,244	3,240,624	3,240,624

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

【背景と目的】

再生医療等は、これまで治療困難であった疾患に対する新たな治療法となり得るものであり、世界に先駆けた再生医療の実用化を目指して、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。また令和7年5月に「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」が施行され、in vivo 遺伝子治療やその関連技術も法の対象となった。

再生・細胞・遺伝子治療（in vivo 遺伝子治療を含む）の実用化に向けて、臨床研究・医師主導治験のうち実用化までの道筋が明確な研究、アカデミアと企業が協力して製造販売承認を目指す研究、再生医療等の品質及び安全性の確保のための研究、早期実用化に向けた製法開発のための研究、臨床研究等の実施中に生じた課題解決のための研究等を支援する。令和9年度は、再生医療等の臨床研究のデザインや実施体制の開発、個別化遺伝子治療、近年急速に開発が進む遺伝子改変動物を用いた移植技術の研究開発を支援する。産学連携による研究では、アカデミアがシーズ研究を行い、研究結果をもとに製造販売承認に向けて企業とも協力し、臨床開発の早期から明確な出口戦略が検討された品質・非臨床データの取得のための研究や医師主導治験等を支援し、再生医療等製品等の治験や先進医療の着実な実施に繋げる。特に、若手・女性研究者を含めた人材育成に努める。再生・細胞医療・遺伝子治療の融合研究及び異分野連携による研究の推進を行う。

【研究の Scope】

- 治療法確立のための臨床研究、産学連携による臨床研究
- 品質・安全性の確保のための研究、実用化を見据えた製法開発のための研究
- 臨床研究等の実施中に生じた課題解決のための研究、効率的な再生医療等臨床研究実施のための研究
- 遺伝子改変動物を用いた移植技術に関する研究
- iPS細胞・オルガノイド等を利用した創薬応用のための研究

【期待される研究成果】（※）

「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い、臨床研究や治験に移行する課題の拡大、iPS細胞等を用いた病態解明、臨床研究のデザインや実施体制の開発、遺伝子改変動物を用いた移植技術の確立等を目指す。

具体的な目標として、1) シーズの企業導出、2) 治験に至ること、3) 他事業へのシーズの導出（受け渡し）、4) Top10%論文掲載を目指す。

【研究成果の社会実装など期待される効果、目標】（※）

国内におけるアカデミア発の再生医療等シーズの実用化、海外の市場展開も視野に入れた研究支援によって、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。

具体的な目標として、1) シーズの企業導出、2) 治験に至ることを目指す。

（※）参考 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）

（参考）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の例

令和7年度は、グルコーストランスポーター1欠損症に対するAAVベクターの医師主導治験、子宮頸がんに対する他家iPS細胞由来HPV抗原特異的細胞傷害性T細胞の医師主導治験において、第1例目への投与（First in human）が達成された。また、末梢神経損傷に対する臍帯由来間葉系細胞を用いた三次元神経導管移植の医師主導治験、頭頸部放射線治療後の唾液腺萎縮に対する自家唾液腺細胞移植の臨床研究が開始された。

【再生・細胞医療・遺伝子治療（令和2年度から令和6年度まで）】

＜アウトプット＞

- ・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 128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 153件
- ・治験に移行した研究課題数 17件
- ・臨床研究に移行した研究課題数 13件

＜アウトカム＞

- ・企業へ導出される段階に至った研究課題数 1件
- ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況 26件
- ・薬事承認件数 3件

＜その他＞

- ・特許申請・登録等に至った研究開発 14件

【全統合プロジェクト（令和7年度から）】

＜アウトプット＞

- ・論文数（Top1%論文） 6件
- ・治験に至った件数 16件
- ・優れたシーズの発展・継続支援件数 22.5件

＜アウトカム＞

- ・権利譲渡契約・実施許諾契約・共同研究開発契約件数（シーズの企業導出数）12件
- ・薬事承認・認証 4件
- ・医療等に実装された件数（薬事承認・認証を除く） 10件

2 令和9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ことを検討している研究課題（増額要求等する課題）の例

【課題名】 In vivo 及び ex vivo 遺伝子治療の実用化研究（臨床開始準備）（令和9～10年度）

【背景と目標】 非臨床試験等の臨床開始準備期の研究を支援する。また、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の薬事承認申請や再生医療等技術としての保険収載を目指した医師主導治験や臨床研究へ移行するための研究を推進する。さらに、希少疾病に対する個別化遺伝子治療の実現に向けた研究を支援する。

【課題名】 In vivo 及び ex vivo 遺伝子治療の実用化研究（医師主導治験・臨床研究）（令和 9～11 年度）

【背景と目的】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や再生医療等技術としての保険収載を目指した、医師主導治験又は臨床研究を支援する。また、希少疾病に対する個別化遺伝子治療の実現に向けた研究を支援する。

【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）（令和 9～12 年度）

【背景と目的】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アカデミアと企業との共同による医師主導治験・臨床研究を支援する。

（２）新規研究課題として優先的に推進することを検討している研究課題の例

【研究課題名】遺伝子改変動物を用いた移植技術の実用化研究

【背景と目標】同種臓器移植に代わる新たな治療選択肢として、近年急速に開発が進む遺伝子改変動物を用いた移植技術の実用化のため、遺伝子改変動物を用いた移植技術について、実用化の道筋が明確な課題（国産技術を用いた遺伝子改変動物の臓器の生産技術、遺伝子改変の最適化、免疫抑制・拒絶制御技術、動物由来感染症のモニタリング、レシピエントの適合性確認等に関する技術）の研究開発を支援する。

【研究課題名】再生医療等の臨床研究の研究デザインや研究実施体制の開発

【背景と目標】再生医療等に特有の臨床研究デザインの課題に対応する革新的・柔軟な研究デザイン（単群自己対照デザイン、疾患自然歴の数理モデル、歴史的データやリアルワールドデータを用いた外部対照試験、アダプティブデザイン、ベイズ統計デザイン、マスタープロトコル等）やこれらを用いた臨床研究の実施体制を開発する。

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

【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）

i P S 細胞を活用した創薬や再生・細胞医療・遺伝子治療の研究開発を推進するほか、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。

【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

6. 先端技術科学技術分野の取り組み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

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

（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、合成生物学や A I 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。

（健康・医療）

i P S 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

2 他の研究事業（厚生労働科学研究、他のAMEDの研究事業、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）

研究事業実施方針 様式：AMED 研究

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
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 次世代医療データ利活用推進課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	令和 6 年度	令和 7 年度	令和 8 年度
	319, 812	320, 140	320, 140

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

【背景と目的】

ゲノム解析技術等の顕著な進展により、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。わが国は、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）を推進しており、さらなる実用化の推進に向けて、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、全ゲノム解析等実行計画に係る情報基盤および日本ゲノム医療推進機構の情報基盤等の利活用を行う研究や、その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 Scope】

- 全ゲノム解析等実行計画に係る全ゲノムデータおよび日本ゲノム医療推進機構の情報基盤等の利活用による、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の整備、及びその利活用に資する研究
- 全ゲノム解析等にて判明するバリエーションの臨床的意義等を解明し、公共ゲノム・遺伝子データベースを充実させる研究
- 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

【期待される研究成果】（※）

がんや難病の疾患領域を中心に、ゲノム創薬に関連する既存の国内情報基盤の利活用及び整備を行う。本事業で整備した国内情報基盤について、アカデミア、企業による実用化研究や AMED 他事業への橋渡しを行う。具体的な目標として、新たな疾患発症メカニズム解明の件数 5 件、新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定数 5 件を目指す。

【研究成果の社会実装など期待される効果、目標】（※）

本研究で得られた研究成果を基に、臨床的に実用可能なバイオマーカーの開発が 5 件、疾患の原因となる遺伝子変異に基づく新規の診断・治療法の開発が 5 件程度行われることを目指す。また、本研究において整備された国内情報基盤が、企業による実用化研究や AMED 他事業において利活用され、新薬の薬事承認に資することを目指す。

（※）参考 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）

(参考) 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の例

【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 5～7 年度)

【得られた研究成果と施策への活用】 日本人 8,380 人の全ゲノム解析データから見出された新規 CYP2E1 遺伝子多型 22 種を含む計 25 種のバリエーション酵素の機能解析の結果、一部のバリエーションが酵素活性を大きく低下させる一方、逆に活性を増強するバリエーションも存在することを明らかにした。これらのデータを東北メディカル・メガバンク機構の統合データベース jMorp に登録し、個別化薬物療法の実用化に役立てる。

【課題名】 小児がんに対する個別化医療を可能にするゲノム基盤情報の構築 (令和 2～4 年度)

【得られた研究成果と施策への活用】 204 人の小児がん患者を対象にゲノム検査を行い、ゲノムプロファイリング検査の小児がんに対する有用性、小児がん診療に実装するために必要な連携体制や人材育成方法を検討した結果、ゲノム検査が小児がんにおいても診断補助や予後予測・薬剤選択など、精密な治療選択に幅広く役立つことが明らかとなった。また、オールジャパンの小児がん研究団体である JCCG の協力を得て、ゲノム医療を進めるための全国的な枠組みを確立した。

【課題名】 遺伝性免疫不全疾患の VUS への機能的アノテーションに資する網羅的 CRISPR 塩基編集法の開発 (令和 5～7 年度)

【得られた研究成果と施策への活用】 ゲノム編集により GATA2 の各 coding variants と non-coding variant を網羅的に導入し、トランスクリプトームに基づく機能アノテーション技術を確認し、病原性が不明な GATA2 の 149 バリエーションに対して、92 バリエーションを病的バリエーションとして同定した。これらの結果を GATA2 欠損症の確定診断に役立てる。

2 令和 9 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ことを検討している研究課題 (増額要求等する課題) の例

【研究課題名】 全ゲノム解析とオミクス解析を利活用した炎症性腸疾患先端治療薬の反応性・副作用予測パネルの開発と新規治療標的の探索 (令和 7～9 年度)

【背景と目標】 炎症性腸疾患 (IBD) 患者の治療選択肢は非常に多く、患者の遺伝情報を用いたファーマコゲノミクス (PGx) は個別化医療の実現に向けた有効な手段となる。IBD に対する先端治療薬の治療効果予測遺伝子マーカーの新規同定及びプロテオーム解析による新規治療薬ターゲットを同定し、個別化医療の実用化を促進する。

【研究課題名】 脳腫瘍の病態解明と新規分類法の確立に向けた起源細胞解析とデータベース活用によるゲノム・トランスクリプトーム解析 (令和 7～9 年度)

【背景と目標】 小児脳腫瘍は小児の病的疾患による死因で最も高く、最も頻度の高い髄芽腫は予後不良で、生存しても重度の後遺症を残すことが多い。本研究により、ドライバー異常遺伝子バリエーションの同定、疾患特異的な転写産物や新規バイオマーカーの同定、疾患概念を確立し、個々の腫瘍に応じた治療選択が可能となる個別化医療を促進する。

【研究課題名】がんゲノミクスリアルワールドデータの横断的解析ポータルの開発（令和7～9年度）

【背景と目標】がんゲノム情報管理センター（C-CAT）には既に10万例を超える遺伝子変異情報および臨床情報が集積されているが、簡便で視覚的に優れた情報可視化ツールが国内には存在しないため、利活用が十分に進んでいない。そのため、遺伝子変異と薬剤奏功性や治療到達性との関連を多角的に可視化するソフトウェア「FELIS」を拡張し、プログラミングスキルを要することなく、臨床医が自らの疑問に基づいた全ゲノム解析を実施できる統合的プラットフォームを構築する。

（2）新規研究課題として優先的に推進することを検討している研究課題の例

【研究課題名】日本ゲノム医療推進機構の情報基盤等を利活用した、創薬推進等に資する研究

【背景と目標】令和8年3月に発足した日本ゲノム医療推進機構では、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。日本ゲノム医療推進機構の情報基盤及び既存のバイオバンク等の情報基盤に含まれる全ゲノムデータ、マルチオミックス情報等を利活用した横断解析等により、個別化医療及び創薬等の基盤構築を目指す。

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）

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

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、他のAMEDの研究事業、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っている。

また、厚生労働科学研究である「先端医療実用化研究事業」では、ゲノム医療等の先端医療技術の開発と実用化を円滑に推進するにあたっての課題を抽出・検討し、AMED研究の成果を適切に社会に実装するために必要な制度的・政策的な基盤を構築することを目指している。

研究事業実施方針 様式：AMED 研究

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	創薬事業部 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がん・難病研究開発課
省内関係部局・課室名	（MS 明朝、12Pt）

当初予算額（千円）	令和 6 年度	令和 7 年度	令和 8 年度
	8, 870, 860	8, 920, 860	8, 928, 163

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

【背景と目的】

「第 4 期がん対策推進基本計画」（令和 5 年 3 月に閣議決定。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、「がん予防」、「がん医療」、「がんとの共生」を 3 本の柱として設定し、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。

基本計画等に基づいて、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。

【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

【期待される研究成果】（※）

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)

【研究成果の社会実装など期待される効果、目標】(※)

新たな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、基本計画の3つの柱「がん予防」、「がん医療」、「がんとの共生」の各分野の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。」

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

(※) 参考 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)

(参考) 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の例

【課題名】切除不能進行・再発大腸がんを対象としたタンキラーゼ阻害剤の医師主導第Ⅰ相治験 (PJ①) (令和7～9年度)

【概要】大腸がんの約80%ではAPC遺伝子変異によりWnt/ β カテニンシグナルの異常活性化が起こるが、同経路は有効な創薬標的が乏しく治療薬開発が困難であった。当該研究グループにより創出されたタンキラーゼ阻害剤「RK-582」は、 β カテニン抑制因子アキシンの分解を防ぐことでWnt/ β カテニンシグナルを抑制する作用機序を持つ。本研究では、タンキラーゼ阻害剤「RK-582」の切除不能進行・再発大腸がん患者を対象とした国内初の医師主導第Ⅰ相臨床試験を開始した。

【成果の活用】タンキラーゼ阻害剤として世界初の薬事承認取得により、新たな治療法の提供が期待される。

【課題名】EPHB4受容体高発現悪性固形腫瘍を対象とした非ウイルス遺伝子改変CAR-T細胞療法の第一相医師主導治験 (PJ③) (平成30～令和8年度)

【概要】本研究では、本邦で開発されたウイルスを使わない遺伝子改変技術である「ビギーバクトランスポゾン法」を用い、多くのがんを高発現するEPHB4受容体を標的とする遺伝子改変T細胞療法 (EPHB4-CAR-T細胞) の開発を進めてきた。これまでに非臨床における抗腫瘍効果の評価、非臨床安全性試験の実施、EPHB4受容体発現のユーイング肉腫又は固形がんを対象とした悪性固形腫瘍に対する医師主導治験の実施に向けて治験製品の製造方法の開発、非臨床安全性試験を完了した。2025年5月に治験を開始し、最初の患者への投与が終了した。

【成果の活用】本治験が終了した後、企業導出及び実用化に向けて次相試験が実施され実用化されることが期待できる。

【課題名】ピロリ菌除菌後健康人を対象とした世界初エピゲノム発がんリスク診断の実用化 (PJ⑤) (平成29～31年度、令和2～4年度、令和5～7年度)

【概要】ピロリ菌除菌後開放型胃粘膜萎縮をもつ高リスクな健康人を対象とした前向き研究で、発がん前の胃粘膜における胃がんリスクマーカーのDNAメチル化レベルを測定することで、初発胃がんリスクを精密に予測できることが証明された。

【成果の活用】超高リスクな人に対しては、検査間隔を短縮することで胃がんが早期発見され、内視鏡的治療で治癒する患者が増加し、患者の QOL の向上が期待される。

【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予防・医療推進 (PJ⑤) (令和 5～7 年度)

【概要】日本人大腸がんは、他の地域と比較して、腸内細菌由来のコリバクチン毒素による変異パターンがより多く存在することを明らかにした。特に、増加傾向にある若年者大腸がんの発症に強く関連していることが示されたほか、若年期からの暴露が大腸がんの発症リスクと相関する可能性が示唆された。

【成果の活用】さらに若年者症例を中心に解析し、コリバクチン毒素産生大腸菌除去といった予防介入や治療薬開発につながることを期待される。

2 令和 9 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ことを検討している研究課題(増額要求等する課題)の例

【課題名】「がん研究 10 か年戦略 (第 5 次)」に基づく研究の推進 (PJ①、PJ③、PJ⑤)

【背景と目標】「第 4 期がん対策推進基本計画」の 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、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、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、リバーストランスレーショナルリサーチの観点から課題解決に繋がる挑戦的研究を引き続き推進する。がん予防については、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を推進する。

【成果の活用】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。

【課題名】AMED がん研究フラッグシッププログラムの推進 (PJ①、PJ③、PJ⑤)

【背景と目標】難治性がん克服を目指し、令和 8 年度より「がん研究 10 か年戦略 (第 5 次)」に基づき開始した「AMED がん研究フラッグシッププログラム」を次世代がん医療加速化研究事業と連携し、継続拡充して支援する。これまでの概念にとらわれないがん研究のフラッグシップとなる研究支援の枠組みを構築し、難治性がんの予防・診断・治療におけるパラダイムを変革するような成果の創出を目指す。

【成果の活用】

有効な診断・治療法が未確立で、生存率に大きな改善がみられていないなどの社会的要請の高い難治性がんの克服に資する成果の創出が期待される。

【課題名】医薬品等の開発研究加速を目指した事業間連携等支援の充実 (PJ①、PJ③、PJ⑤)

【背景と目標】国際的競争優位性の高いシーズ、個別化医療に資するコンパニオン診断薬等の開発の加速のため、ペアリング・マッチングを初めとした事業間連携の推進、レジストリ構築による新規の創薬標的やバイオマーカー候補等の探索基盤整備の推進など、基礎研究から非臨床試験・医師主導治験に繋ぐ研究を支援する。

【成果の活用】グローバルで競争優位性ポテンシャルの高い創薬技術や個別化医療の実現を成長させ、わ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。

(2) 新規研究課題として優先的に推進することを検討している研究課題の例

【課題名】がん・難病ゲノム医療推進研究プログラム（PJ⑤）

【背景と目標】「全ゲノム解析等実行計画 2022」に基づく AMED 研究「がん・難病全ゲノム解析等実行プログラム」（令和 5～8 年度）で構築した研究基盤を発展させ、がんゲノム医療の推進に資する研究開発と次世代の研究・開発を支える基盤構築のための戦略的データの蓄積等を進める。

【成果の活用】全ゲノム解析等の臨床的有用性に基づいた医療実装、蓄積した質の高いゲノムデータと臨床情報等を用いた予防・診断・治療・創薬等の研究開発、新たな個別化医療等につながる。

【課題名】日英 2 国間連携による国際共同臨床試験の推進（PJ⑤）

【背景と目標】AMED と英国国立保健医療研究所（NIHR: National Institute for Health and care Research）との間のがん分野における連携の合意（令和 5 年 11 月 7 日、日英科学技術協力合同委員会）に基づいて、特に小児・AYA 世代がん分野における国際共同臨床試験の実施、ドラッグラグ・ドラッグロスの解決に向けた研究開発を推進する。

【成果の活用】多様な視点や双方の長所などを活かし、自国だけでは取り組めない新規の治療が創出されることが期待される。

【課題名】ゲノム・マルチオミックス解析スクリーニング基盤に基づいた周術期個別化治療開発研究の推進（PJ①）

【背景と目標】ゲノム医療開発の中心は進行がんからドライバー遺伝子ごとの周術期個別化治療に移っており、さらに循環腫瘍 DNA を用いた分子的残存病変（MRD: Molecular Residual Disease）スクリーニング基盤に基づく再発高リスクがん患者の絞り込みによる効果的な抗腫瘍・免疫療法の事例も見られる。このスクリーニング基盤に基づいた周術期新規個別化治療の開発を目指した医師主導治験等を推進する。

【成果の活用】MRD 検査の個別化周術期治療としての効能追加を得ることで、治癒率の向上や不要な周術期抗がん剤治療の削減が期待される。

【課題名】減薬・休薬等のより安全で効率的な治療につながる臨床試験の推進（PJ⑤）

【背景と目標】分子標的治療薬や免疫療法の普及に伴い、がん治療の長期化・複雑化が進むなか、減薬・休薬を組み込んだ治療最適化の必要性が高まっている。乳がん、肺がん、前立腺がん等の複数のがん種を対象に、個別の患者の状態に応じた治療を可能とするための、有効性・安全性・医療経済性に優れた減薬・休薬を組み込んだ診療方針を確立するための臨床研究を支援する。

【成果の活用】がん治療における減薬・休薬戦略の有効性および安全性に関する科学的根拠が蓄積され、減薬・休薬を選択肢として位置づける学会の診療ガイドライン等への反映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

【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 194 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、他のAMEDの研究事業、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、がんとの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
- がんとの共生における、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

これまでにない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。

研究事業実施方針 様式：AMED 研究

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	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	老健局認知症施策・地域介護推進課

当初予算額（千円）	令和 6 年度	令和 7 年度	令和 8 年度
	1, 304, 596	1, 229, 825	1, 201, 565

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

【背景と目的】

2024 年 1 月に施行された「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、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、アルツハイマー病に加えて、レビー小体型認知症や前頭側頭型認知症、脳小血管病や高齢者タウオパチー等、病態未解明の認知症の病態解明・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、認知症の本態解明、予防、診断及び治療に関する基礎研究及び臨床研究等を進める。発症前の先制治療の可能性を見据えた大規模遺伝子解析、国際協働も目的とした高品質なコホートの全国展開、臨床研究の推進に寄与する支援体制の強化により、根本的治療薬、効果的な症状改善法、有効な予防法の開発を促進する。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て、認知症の人等の研究・治験への登録等を進める。

【研究のスコープ】

- I. 認知症疾患を対象とした新規治療薬の開発に向けた、非臨床 POC を目指す創薬研究
- II. 課題解決に資する基礎的知見の収集を目指した、認知症臨床研究の中心となるコホート・レジストリ研究
- III. 認知症の病態解明を目指した包括的研究
- IV. 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した、認知症を科学的にとらえるための研究

【期待される研究成果】（※）

アルツハイマー病（AD）および非 AD 認知症において、客観的で簡便な早期診断法・治療効果測定法に資するバイオマーカーの探索・開発・検証が行われる。創薬標的から創薬シーズの創出とモデル動物等を用いた薬効評価・毒性評価により、非臨床 POC が取得される。AD 新薬である抗アミロイド β 抗体薬の効率的かつ最適化使用に向けたアミロイド関連画像異常（ARIA）の発生メカニズムの解明、発症リスク因子や ARIA リスク因子の同定、認知症診療に資するバイオマーカーの確立が期待される。

<データ利活用・ライフコース PJ>（令和 7 年度～令和 11 年度）

うち、認知症研究開発事業該当箇所

- ・優れたシーズの発展・継続支援件数

- ※シーズの他の統合プロジェクトへの導出件数：PJ5 年次目標値 14.5 件
- ・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
- ・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
- ・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

【研究成果の社会実装など期待される効果、目標】(※)

認知症等の疾患レジストリ・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、発症前段階を含む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、早期診断、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。AMED 研究で得られた知見を実社会で早期発見・早期介入の科学的基盤構築や、研究成果として見いだされた病態解明や発病予測などの知見を発症リスクの低減、重症化防止や支援につなげる。

(※) 参考 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）

(参考) 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の例

【研究課題名】「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～令和 7 年度)、「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)

【得られた研究成果と施策への活用】過去 10 年間における認知機能や脳画像も含めた追跡情報を備えた地域住民を対象にした前向きコホート被験者の保存血漿サンプルを用いて、認知症、特にアルツハイマー病(AD)の多項目バイオマーカー(ATN)を網羅的に測定し、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。これらの解析結果により認知症を発症するハイリスクなポピュレーションを同定できる可能性があり、リアルワールドで使用可能な多項目血液バイオマーカーの検証と確立につながる。

【研究課題名】「画像・バイオマーカー縦断コホート研究によるプレクリニカルアルツハイマー病進行機序の解明」(令和 3～7 年度)、「血液バイオマーカーと神経画像検査による BPSD の生物学的基盤の解明、および認知症者の層別化に基づいた BPSD ケア・介入手法の開発研究」(令和 3～7 年度)、「認知症研究プラットフォームの構築」(令和 6～10 年度)

【得られた研究成果と施策への活用】仮想的にアルツハイマー病の自然歴を観察するコホートとして、①プレクリニカル期、②軽度認障害(MCI)期、③認知症期を確立した。さらに④健常からプレクリニカル期トリアルレディコホートを加え、健常から AD にわたる 4 期横断的(病期縦断的)なバイオマーカーデータを世界標準にアップデートした。これらの臨床データ等を統合解析することで、今後の日本人における AD の診断と発症・進行・予後予測に加え、未発症者のスクリーニングなどの診療の進歩に貢献する。

【研究課題名】「共生社会を実現する認知症研究プラットフォームの構築」(令和 6～11 年度)

【得られた研究成果と施策への活用】認知症の人やそのリスクを有する者・家族・介護者等(以下本人等)との双方向性、治験等臨床研究への即応コホート機能、取得データの利活用、国際的な認知症研究との協働などを備える認知症研究のためのプラット

フォームを構築した。データの標準化と共有を念頭において設計された、認知症疾患全体への拡張が可能となるようなプラットフォームが確立され、本人等の意見を研究に活かす PPI を有効な形で実装し、PPP の拡大による産官学等の連携促進、マルチステークホルダーの参加を得て、認知症研究のイノベーションを促進することが期待される。

2 令和 9 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ことを検討している研究課題(増額要求等する課題)の例

【研究課題名】「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)

【背景と目的】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 を取得することを目指しているが、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。

【研究課題名】プレクリニカル期/MCI 期の層別化研究(令和 8～12 年度)

【背景と目的】発症前～プレクリニカル期～MCI 期の病態の変化については不明な点が多く、代表的な認知症疾患であるアルツハイマー病(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、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。

【研究課題名】住民コホートデータを活用した認知症の病態解明研究

【背景と目的】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。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の収集が可能になり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。

(2) 新規研究課題として優先的に推進することを検討している研究課題の例

【研究課題名】アルツハイマー病連続体(AD continuum)における早期病態評価と予後および介入効果予測に関する研究(令和 9～11 年度)

【背景と目標】アルツハイマー病(AD)は無症候でバイオマーカーのみ陽性の段階から、認知症期に至る連続体として捉えられている。しかし無症候のバイオマーカー陽性者の自然歴は明らかではなく。抗 A β 抗体薬等による先制的治療介入が望ましい群の同定や、最適な介入時期を決定する方法は確立されていない。本研究では、鋭敏な認知機能評価法、最新の検体・画像バイオマーカー検査を組み合わせた、無症候者を含む AD 早期病態の評価、予後予測、治療介入の有効性・安全性評価等を実現するための手法やアルゴリズムの開発および検証を行う。

【研究課題名】「認知予備能を担うメカニズムの解明を目指した臨床研究」(令和 9～11 年度)

【背景と目標】アミロイド蓄積など神経病理が明らかな状況においても認知機能が保た

れる例が報告されている。これらの症例では高度な神経変性を抑制するメカニズムの存在が想定される一方で、低センチロイドを示しながらも脳小血管病変などの併存病理が進行し、認知症を発症する例も知られている。発症を抑制するレジリエンスのメカニズムを明らかにし、脳年齢の計測を可能にすることで新たな認知症の予防法・治療法につなげる。特に脳画像のさまざまなモダリティを駆使してアミロイド蓄積や神経変性と発症に関する「例外」を元に認知予備能に関する知見を得て、新たな AD 治療戦略を提案する。

【研究課題名】認知症発症における APOE や脂質の関与に関する研究（令和 9～11 年度）

【背景と目標】抗体医薬による治療において APOE 遺伝子型による副作用リスクの層別化が実装されている。近年、発症に強い抵抗性を示す新規変異・多型（Christchurch 変異、Jacksonville 変異、APOE ε7 など）が発見され、新たな治療法の開発の手がかりとして注目されている。また、APOE 遺伝子型とは別に、血液や髄液での HDL の粒子径との関連が報告されているが、認知症発症における脳内、末梢での APOE 機能、および脂質代謝の関係、またそれらに基づく治療の開発に資するエビデンスが不足している。そこで、これらの APOE 機能や脂質関与のメカニズムを明らかにすることで新たなリスク診断、治療の開発基盤を得る。

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 6 年 6 月 21 日閣議決定）

6. 官民連携・イノベーションの推進

(2) 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。

【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 社会課題への対応を通じた持続的な経済成長の実現～賃上げの定着と戦略的な投資による所得と生産性の向上～

6 幸せを実感できる包摂社会の実現

(1) 共生・共助・女性活躍社会づくり

認知症の方が尊厳と希望を持って暮らすことができる共生社会の実現に向けて、認知症施策推進基本計画を策定し、認知症施策を推進する。

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

第 1 章 総論（国家的重要基盤を支え、社会課題を成長のエンジンに転換する科学技術・イノベーション）

3. 3 つの着実に推進する 3 つの基軸

(1) 先端科学技術の戦略的な推進

①重要分野の戦略的推進

健康・医療

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 i P S 細胞等による革新的な融合研究や i P S 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 P H R 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2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、他のAMEDの研究事業、他省庁研究事業）との関係

厚生労働省科学研究費「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・活用させるためのベースをつくるものである。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行うおうとしている。

研究事業実施方針 様式：AMED研究

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6年度	令和7年度	令和8年度
	383,354	361,383	361,383

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

【背景と目的】

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く、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。具体的には、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。

※ 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）

【研究のスコープ】

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。またePRO（electronic patient-reported outcome）を活用して、不安、気分、睡眠、社会機能、主観的QOL、薬物等の情報も収集している。

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に研究開発・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。

【期待される研究成果】（※）

- 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

【研究成果の社会実装など期待される効果、目標】（※）

- 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

（※）参考 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）

（参考）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の例

【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（※）により、うつ病、不安症、強迫症に対するオンライン診療の治療効果が対面診療と同等であることが証明された。

※ 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。特に令和6年度診療報酬改定では、当該課題の結果を受けて「情報通信機器を用いた通院精神療法に係る評価の新設」が実施された。

【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6～10年度）

【概要】精神疾患レジストリ（マイレジストリ）のデータ（不安、気分、睡眠、社会機能、主観的QOL、薬物等の患者情報）、及び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）の医師主導治験では、MSTの既存治療法との比較評価において、マイレジストリを検証的治験の補完データとして活用これは、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】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を得た。

【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。

2 令和9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ことを検討している研究課題（増額要求等する課題）の例

【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、医薬品・医療機器の薬事承認獲得を目指す。さらに、10,000例を目標に症例登録を促進する。

【成果の活用】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。また、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、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とともに、バイオタイプに基づく患者層別化を活用した炎症標的新規抗うつ薬と成人ADHDに対する治療法アプリ（SaMD）の計3件の医師主導治験を推進する。さらに、精神領域において施設間の異なるカルテベンダーを乗り越えカルテ情報を自動抽出できるCyber-NPを現在の7施設に加え、新規で4施設に導入する。

【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ことが指摘されており、中央評価（遠隔評価）の導入等が模索されている。本研究は、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、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ことを検討している研究課題の例

【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の改善につながるのか、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、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 2021」

第3章 「新たな日常」の実現第2章 力強い経済成長の実現に向けた重点的な取組

4. 「新たな日常」を支える包摂的な社会の実現

(1) 「新たな日常」に向けた社会保障の構築

① 「新たな日常」に対応した医療提供体制の構築等

(医療・介護分野におけるデータ利活用等の推進)

感染症、災害、救急等の対応に万全を期すためにも、医療・介護分野におけるデータ利活用やオンライン化を加速し、PHRの拡充も含めたデータヘルス改革を推進する。感染症の下、介護・障害福祉分野の人手不足に対応するとともに、対面以外の手段をできる限り活用する観点から、生産性向上に重点的に取り組む。

(3) 社会的連帯や支え合いの醸成

発達障害について、社会全体の理解促進、家族支援等に取り組む。障害者の学びを推進するほか、障害者雇用の促進や、多様な障害特性に応じた職場定着支援を着実に推進する。

「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、他のAMEDの研究事業、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。

研究事業実施方針 様式：AMED研究

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	なし

当初予算額（千円）	令和6年度	令和7年度	令和8年度
	177,197	167,041	167,041

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

【背景と目的】

わが国では障害者総合支援法に基づいて、難病罹患者も含めた障害児・者が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。

本事業は、障害児・者への支援の質の向上のために、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を行う。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。

【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・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技術（または方法）・機器の開発を推進する。
- 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、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・層別化に資する研究も推進する。

【期待される研究成果】（※）

- 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）

【研究成果の社会実装など期待される効果、目標】（※）

- 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)

(※) 参考 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)

(参考) 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の例

【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の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よって、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。

2 令和9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ことを検討している研究課題(増額要求等する課題)の例

【課題名】身体障害児・者が麻痺手を動かしたくなる「Mixed realityを用いた評価治療一体型ゲーム」に関する研究開発 (令和7～9年度)

【概要】脳性麻痺児が「遊びながら」効果的な上肢リハビリを受けられる Mixed Reality (MR) ベースの評価・治療一体型ゲームを開発する。このシステムは、ゲームの中で自然に上肢機能の評価が行われ、患者の能力に応じた最適な難易度のリハビリ課題が提示される仕組みとなる。

【成果の活用】従来のリハビリの課題であった「退屈さ」や「モチベーション低下」を克服することが可能となる。また、軽量のメガネ型 MR デバイスを活用することで、従来の Virtual Reality (VR) が抱える視覚的・身体的負担を軽減し、小児患者が長期間継続して取り組めるリハビリ環境を提供することを目指す。

(2) 新規研究課題として優先的に推進することを検討している研究課題の例

【課題名】障害児・者の社会復帰/社会参加に資する医療・福祉機器、システム、支援プログラム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の生活の中でも切れ目なく実施される必要があり、医療から福祉までの連続したケアに資する医療・福祉機器、システム、支援プログラム等を構築・開発し、効果検証により、実用化を促進する。

【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】障害児・者の医療・支援の質的向上を実現する診断・治療の層別化・最適化に関する研究

【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、失語症等を含む）に対するリハビリテーション・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

「経済財政運営と改革の基本方針 2022」（令和4年6月7日閣議決定）

骨太の方針 2022 に記載されている、「障害者の就労や情報コミュニケーション等に対する支援」に対応している。

「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、他のAMEDの研究事業、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。

研究事業実施方針 様式：AMED研究

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6年度	令和7年度	令和8年度
	2,087,931	2,030,232	2,036,323

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

【背景と目的】

感染症は治療薬及び予防接種の発達・普及によって一時は制圧されたと考えられたが、新興・再興感染症として再び流行する可能性が指摘されている。結核、動物由来感染症、ヒトT細胞白血病ウイルス1型（HTLV-1）等については、基盤的な研究から実用化に向けた開発研究まで、一貫して推進する必要がある。また、公衆衛生危機管理等の観点から、感染症対策上重要な「重点感染症」に対しては、ワクチン、治療薬、診断薬等の感染症危機対応医薬品等（MCM）の確保が求められている。また、平時から研究開発・基盤整備を推進することが重要である。

本研究事業では、関連計画や政府方針※、厚生科学審議会における検討内容等を踏まえ、感染症対策に資する研究開発を推進する。併せて、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・予防法の実用化研究に至るまでを切れ目なく推進し、感染症対策の総合的な強化を目指す。

※「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」、「新型コロナウイルス等対策政府行動計画」、「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」等

【研究のスコープ】

①総合的な公衆衛生対策に資する研究

感染症の発生や流行に備える等、公衆衛生上必要な対策の検討に資する研究を行う。

②診療体制の確保、臨床研究の推進に資する研究

患者を適切に診療できる体制整備や、臨床研究の実施、基盤整備に資する研究を行う。

③ワクチンの実用化及び予防接種の評価に資する研究

ワクチンの開発・実用化及び予防接種の有効性や安全性の評価に関する研究を行う。

④感染症に対する診断法、治療法に関する研究

感染症の迅速な把握と適切な治療につながる診断法及び治療法の研究開発を行う。

⑤国際ネットワーク構築に資する研究

国際的な感染症対策を推進するため、海外機関との連携体制構築に資する研究を行う。

（重点的に推進する事項）

これまで推進してきたこれらの領域を主軸にし、特に重要課題として、④に関する以

下の研究を推進する。

○MCM の開発

感染症の発生や流行状況が変化することを踏まえ、平時から安全で有効な MCM を迅速に供給するための研究開発、基盤整備等を推進する。

○実用化の促進（マイルストーン型研究）

診断薬、治療薬等の開発段階ごとに到達目標を設定し、それに基づく Go/No-Go 判断により、実用化の促進を図る。

【期待される研究成果】（※）

○病原体情報に基づく診断法・治療標的の創出

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）の全ゲノム解析結果等を基に、治療標的の特定や迅速診断法等の開発が促進される。

○ワクチンの改良及び実用化の推進

既存ワクチンの改良や、新規ワクチンに関する臨床研究及び実用化が促進される。

○感染症に対する新規治療薬の開発

抗菌薬・抗真菌薬・抗寄生虫薬・抗ウイルス薬等の開発が促進される。

○国際連携による感染症制御への貢献

WHO や諸外国との連携を通じ、感染症（特にポリオ、麻しん、風しん、結核）の制御や根絶に向けた取組が進展する（結核については 2050 年までの達成）

【研究成果の社会実装など期待される効果、目標】（※）

本研究事業では、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・予防法の開発等に至る実用化研究までを切れ目なく推進する。これにより、新興・再興感染症対策に資する研究成果が着実に創出され、診断薬、治療薬、ワクチン等としての実装が進むことが期待される。さらに、MCM の確保や供給体制の強化を通じ、感染症発生時における迅速かつ的確な対応が可能となる。これらの取組を通じて、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。

（※）参考 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）

（参考）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の例

【研究課題名】

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 5 ～ 7 年度）

【得られた研究成果と施策への活用】

NHPH（ピロリ菌以外のヘリコバクター属菌）感染症について、感染診断法の開発、感染実態及び病態形成因子の解明、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。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。

【研究課題名】

次世代 COVID-19 低分子経口治療薬の研究開発（令和 3 ～ 5 年度）

【得られた研究成果と施策への活用】

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。これらの試験成績等に基づき、第 1 相臨床試験を開始した。

【研究課題名】

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 2 ～ 4 年度）

【得られた研究成果と施策への活用】

アスペルギルス症の迅速診断法の開発に向け、菌体成分及び宿主因子を標的とした抗体作製に成功した。現在、検出系の改良及び臨床検体を用いた精度評価の準備を進めている。企業と共同研究開発契約を締結し、実用化に向けた共同開発を開始した。

2 令和9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ことを検討している研究課題（増額要求等する課題）の例

【研究課題名】

臨床研究基盤の構築に資する研究（令和8～10年度）

【背景と目標】

薬剤耐性菌による感染症は国内外で増加しており、既存治療薬が有効でない症例が問題となっている。一方、迅速な臨床試験を実施するための研究基盤は十分とは言えない。本研究では、薬剤耐性菌治療薬の臨床試験を円滑に実施するための基盤の整備、新興・再興感染症発生時にも迅速に臨床研究を開始できる体制の確立を目指す。

【研究課題名】

アジア等の感染症研究機関との共同研究・連携体制に基づくネットワーク体制の推進に関する研究（令和8～10年度）

【背景と目標】

感染症流行リスクの高い地域における実態把握と流行制御は、我が国の感染症対策及び国際貢献の観点から重要である。本研究では、既存の連携体制を活用し、病原体ゲノム解析や排水サーベイランス等を含む国際共同研究体制の強化を進める。得られた成果は、感染症への迅速な対応、我が国への感染症侵入防止対策の強化への貢献が期待される。

【研究課題名】

HPV ワクチン接種プログラムによる HPV 型別予防効果のモニタリングとワクチン抗体価の評価に関する疫学研究（令和7～9年度）

【背景と目標】

HPV（ヒトパピローマウイルス）ワクチンの有効性を科学的に評価し、予防接種施策の検討に資する国内データの蓄積が求められている。本研究では、9価 HPV ワクチン等の効果や抗体価を評価し、集団免疫効果や持続期間に関する解析を行う。これにより、日本に固有のエビデンス創出を目指す。

(2) 新規研究課題として優先的に推進することを検討している研究課題の例

【研究課題名】

人獣共通感染症に対する公衆衛生対策に資する研究（令和9～11年度）

【背景と目標】

人獣共通感染症は新興・再興感染症の多くを占め、国内外での発生リスクが高まっている。本研究では、人獣共通感染症の発生状況や感染リスクを評価し、予防・制御に向けた公衆衛生対策に資する知見を整理する。動物衛生・環境分野との連携を通じ、ワンヘルス・アプローチの推進に資する施策への活用を目指す。

【研究課題名】

節足動物媒介感染症に関する研究（令和9～11年度）

【背景と目標】

ダニ・蚊の分布拡大により、節足動物媒介感染症[※]の発生が増加している。本研究では、迅速かつ高精度な診断法や新規治療法の開発、病原体の病原性や病態形成機序の解明を行う。

※SFTS・ダニ媒介脳炎・デング熱・チクングニア熱等

【研究課題名】

薬剤耐性菌に対する新規治療法の開発に向けた研究（令和9～11年度）

【背景と目標】

多剤耐性菌の拡大により、治療手段の確保が世界的課題となっている。本研究では、薬剤耐性菌の実態把握や早期検出法の開発を進める。併せて、既存薬とは異なる機序を有する治療薬候補化合物の創出や新規治療法の創出を目指す。得られた成果は、AMR対策施策及び国際的な研究・医療体制の強化に活用する。

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

本研究事業は、新興・再興感染症への備えと対応力の強化を図る国の方針と整合しており、政府の感染症対策及び創薬力強化に関する各種戦略を支える研究開発基盤を提供する。

【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）

本計画では、ワンヘルス・アプローチに基づく人獣共通感染症対策の推進が示されている。本研究事業は、人獣共通感染症に関する研究を通じ、当該取組に貢献する。

【成長戦略実行計画】（令和3年6月18日閣議決定）

成長戦略では、感染症に関するデータバンクの整備や、ワンヘルス・アプローチによる薬剤耐性対策の推進が位置付けられている。本研究事業は、感染症研究の推進を通じ、これらの取組を支援する。

【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）

本方針では、次なる感染症危機に備え、診断薬、ワクチン、治療薬の研究開発や下水サーベイランスの推進が示されている。本研究事業は、平時からの研究開発を通じ、危機対応力の向上に資する。

【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）

感染症プロジェクトにおいて、新興・再興感染症を含む幅広い感染症研究の推進と、重点感染症に対する医薬品等の研究開発が位置付けられている。本研究事業は、これらの研究開発を具体的に推進する役割を担う。

【統合イノベーション戦略 2024】（令和6年6月4日）

感染症有事に備えた研究開発体制の整備や、ワクチン、診断薬、治療薬の研究開発環境の強化が示されている。本研究事業は、AMEDによる感染症研究の中核として、当該方針に沿った取組を進める。

【健康・医療戦略】（令和 7 年 2 月 18 日閣議決定）

本戦略では、感染症プロジェクトを新たに位置付け、内閣感染症危機管理統括庁の取組と整合を図りつつ、感染症有事に必要な研究開発に迅速に着手できる体制整備が示されている。また、SCARDA 等の AMED による研究開発や、国立健康危機管理研究機構（JIHS）の活動との連携を通じ、ワクチン、診断薬、治療薬の開発体制を強化することとされている。本研究事業は、これらの取組を平時から推進する役割を担う。

2 他の研究事業（厚生労働科学研究、他の AMED の研究事業、他省庁研究事業）との関係

- 本研究事業は、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」と連携し、感染症及び予防接種の行政施策に必要な科学的知見の創出と研究開発を担っている。
- 文部科学省の「新興・再興感染症研究基盤創生事業」では、海外拠点研究領域を活用した感染症研究及び多様な視点からの斬新な着想に基づく革新的な研究が推進されている。本研究事業は、これらの成果を踏まえつつ、医薬品等の研究開発及び実用化に向けた研究を担う。
- SCARDA（先進的研究開発戦略センター）では、重点感染症を対象とした「感染症危機対応医薬品等（ワクチン、治療薬、診断薬等）開発・生産体制強化戦略」を踏まえた研究開発を推進する。本研究事業では SCARDA の研究開発の対象とならないワクチンや治療薬等を中心に、感染症対策に必要な研究開発を補完的に推進する。

研究事業実施方針 様式：AMED 研究

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	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	なし

当初予算額（千円）	令和 6 年度	令和 7 年度	令和 8 年度
	8,544,568	8,594,568	8,620,352

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

【背景と目的】

「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。難病の疾患数が多い一方で各疾患の患者数が少ないという特性、および企業が開発に着手しにくいという制約に対応しながら、エビデンスの創出、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。

令和 4 年に公表された「全ゲノム解析等実行計画 2022」では、難病の全ゲノム解析等で得られたデータの蓄積を進め、それらを用いた研究・創薬などを促進することで、国民へ質の高い医療を届けることが求められている。さらに、令和 7 年に公表された「ゲノム医療施策に関する基本的な計画」において、ゲノムの変化が疾患へとつながる道筋の解明と、それに基づく新規の診断・治療法の開発や、臨床的に実用可能なバイオマーカー等の開発等によって、新たな医療実装や産業振興につながるゲノム研究等を推進することが求められている。

なお、当事業では難病のうち、「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ている。

【研究の範囲】

- 病態解明研究分野において、創薬標的の同定と治療の作用機序を確認し、実用化に繋がる研究を支援する。
- 標的探索から臨床試験までの研究開発を支援し、医薬品、再生・細胞医療、遺伝子治療、医療機器分野の新たな治療法等の確立・実用化を推進する。
- 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、早期診断や層別化に資する評価指標を含めた診療に直結するエビデンスの創出を推進する。
- ゲノム解析で得られたデータの利活用を推進し、診断や病態解明に資する新規ゲノム解析技術を応用した研究を行い、ゲノム医療の実現を推進する。
- 「がん・難病全ゲノム解析等実行プログラム」に基づいた創薬に資する研究を推進する。

【期待される研究成果】(※)

＜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）

【研究成果の社会実装など期待される効果、目標】(※)

画期的な診断・治療・予防法等の開発を推進することで「難病の患者に対する医療等に関する法律」の目標達成に寄与する。ゲノム医療実現に資する研究を推進することで、「全ゲノム解析等実行計画 2022」や「ゲノム医療施策に関する基本的な計画」の目標達成に寄与する。

(※) 参考 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）

（参考）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の例

【研究課題名】進行性家族性肝内胆汁うっ滞症 2 型に対する世界初・日本発の内科的治療法の確立に向けたブフェニールの医薬品開発研究（平成 29～令和 2 年度）

【得られた研究成果と施策への活用】進行性家族性胆汁うっ滞症 2 型（PFIC）に対し、医師主導治験でフェニル酪酸ナトリウムの有効性・安全性を確認した。現在製造販売承認事項一部変更承認申請を実施しており、日本での薬事承認が期待される。

【研究課題名】機能的に安定な自己誘導型制御性 T 細胞による尋常性天疱瘡に対する細胞療法の開発（令和 6～7 年度）

【得られた研究成果と施策への活用】尋常性天疱瘡患者の末梢血から安定化 iTreg を誘導し、遺伝子を改変することなく免疫細胞の機能を変換し「抗原特異的な免疫抑制」を得ることが可能となった。他の自己免疫疾患にも応用が期待される。

【研究課題名】抗インテグリン $\alpha V \beta 6$ 自己抗体測定による潰瘍性大腸炎の診断・病勢評価のエビデンス創出研究（令和 3～5 年度）

【得られた研究成果と施策への活用】潰瘍性大腸炎患者に特異的な血中抗インテグリン $\alpha v \beta 6$ 自己抗体を測定可能な「AntiIntegrin $\alpha v \beta 6$ ELISA Kit」を開発し、欧州で体外診断用医療機器規則（IVDR）の認証を取得した。日本でも体外診断薬としての承認が期待される。

2 令和 9 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ことを検討している研究課題（増額要求等する課題）の例

【研究課題名】希少難治性疾患に対する画期的な医薬品の実用化に関する研究分野（令和 9～11 年度）

【背景と目標】希少難治性疾患領域における抗体医薬・核酸医薬等含む多様なモダリティに対応した新規医薬品開発においては、創薬標的の探索から治験に至るまで、連続的な支援が必要不可欠である。本事業の中の有望な課題に対し、マッチング制度の活用

よる円滑な連続的支援を行うことで、研究開発のステップアップ・実用化加速を推進する。企業による開発支援が少ない本領域での新規医薬品開発において、多くの優れたアカデミア発のシーズの実用化が加速されることが期待される。

【研究課題名】 希少難治性疾患の克服に結びつく病態解明研究分野（令和 9～11 年度）
【背景と目標】 創薬シーズの創出のための基礎研究の強化を目的に、病態解明による創薬標的探索から検証までを行い、創薬コンセプトを提案する研究を支援する。病態解明が十分に進んでいない多くの疾患に対する研究課題数を増加し、基礎研究の質と量が向上し、最新の医薬品・治療法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ことを検討している研究課題の例

【研究課題名】 ゲノム医療の実現に資する難病ゲノムデータ基盤の発展研究

【背景と目標】 「ゲノム医療施策に関する基本的な計画」において、ゲノムの変化が疾患へとつながる道筋の解明と、それに基づく新規の診断・治療法の開発や、臨床的に実用可能なバイオマーカー等の開発等によって新たな医療実装や産業振興につながるゲノム研究等を AMED で推進することが求められている。これを踏まえて、単一遺伝子性疾患（未診断・既診断）・多因子性難病等、疾患の特性を踏まえた全ゲノム解析が有効と期待される難病症例の臨床情報及びゲノム解析データ・マルチオミックスデータを収集し、全ゲノム解析等にて判明するバリエーションの臨床的意義等を解明し、公共ゲノム・遺伝子データベースを充実させ、診断、創薬・新規治療法等の開発につながる研究や、それらの成果の医療実装を推進するための研究を目指す。ロングリード等の新規解析技術について適切に評価し継続的に導入および更新を行う研究を目指す。特に、臨床情報の収集については、AI 等を用いて効率的に収集することを検討する。

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、他のAMEDの研究事業、他省庁研究事業）との関係

本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、厚生労働科学研究におけるエビデンスレベルの低いクリニカル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。

本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。また本事業の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等と連携している。

研究事業実施方針 様式：AMED研究

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
主管部局・課室名	厚生労働省大臣官房国際課
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	

当初予算額（千円）	令和6年度	令和7年度	令和8年度
	91,749 千円	86,491 千円	86,491 千円

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

【背景と目的】

グローバルヘルス（国際保健）は、人々の健康に直結する課題であるとともに、国家の平和と繁栄、人類社会と地球との共存にも関わる国際社会の最重要課題である。我が国は近年、国際保健関連の政府方針・戦略を相次いで策定し、令和元年のG20、令和5年のG7では議長国を務めるなど、国際的な役割を果たしてきた。また、厚生労働行政の更なる推進のため、国内戦略と国際戦略の連動を図り、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通じ、日本だけでなく諸外国の医療水準の向上に貢献する方針を表明している。このため、開発途上国・新興国等のニーズを踏まえ、医療技術等の実用化に資する研究事業を推進することが求められている。

本研究事業では、我が国の知見・技術を諸外国と共有することにより、低・中所得国の保健医療分野におけるSDGsの達成に寄与する。加えてそれらの国々における健康・医療課題の改善に資する我が国発の医療機器・医療技術・医療システム等について、海外での活用に向けた実装・臨床研究を推進することを目的とする。併せて世界保健機関（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。また、海外での実装段階において活躍する若手人材の育成・確保に寄与することも目指す。

【研究の範囲】

- 対象国の臨床現場で未導入又は普及が進んでいない医療機器・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させるために必要な事前調査・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について、医療資源が限られた国・地域でも導入可能となるよう、最適化を図るための実証研究

【期待される研究成果】（※）

国際共同チームでの臨床研究を通じ、国際的に公衆衛生上大きな課題となっている疾病（新興・再興感染症、生活習慣病、母子保健など）の改善に資する。具体的には、我が国で開発された予防・診断・治療法で、既に国内外で有効性が実証されているものの対象国で普及されていないものを活用することにより、対象国の医療水準の向上に資する研究成果が得られる。

【研究成果の社会実装など期待される効果、目標】

- WHO Pre-Qualification の取得

- WHO ガイドラインへの掲載
- WHO Compendium (WHO 推奨医療機器要覧) への掲載
- 国際機関による国際調達
- 対象国等の薬事規制当局による承認
- 対象国における診療プロトコルの確立・臨床ガイドラインの策定
- 対象国での研究成果の活用、普及等

(参考) 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の例

【研究課題名】

「医療資源の限られた環境で有用かつ低価格で導入可能な、簡易保育器、携帯型 High-flow nasal cannula、胃管を含む早産児救命パッケージの開発」(令和 3～6 年)

【得られた研究成果と施策への活用】

新生児死亡率の改善を目指して、簡易保育器および携帯型呼吸補助機器を用いた臨床研究を実施した。本研究を通じて開発された簡易保育器は、日本国内で上市され海外展開に向けた準備が進められている。

【研究課題名】

「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)

【得られた研究成果と施策への活用】

タイ国民皆保険システム(UHC)への NAT 2 検査採用に向けて、遺伝子型と治療成績の関連を示すエビデンスを提供した。本成果は、今後さらに、タイにおける結核対策の制度設計や臨床実装に寄与するデータとして活用される。

2 令和 9 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ことを検討している研究課題(増額要求等する課題)の例

【研究課題名】

- ①「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)
- ②「携帯型高感度簡便 PCR によるエムボックス迅速診断システムの開発」(令和 9～10 年度)
- ③「人工知能を導入した心音図検査装置 AMI-SSS01 の革新技術: 医療資源制約化における心不全、弁膜症診断への活用」(令和 9～10 年度)

【背景と目標】

本課題群は、アフリカ地域等における公衆衛生上の課題解決に資するものであり、現地における臨床研究の実施や国際共同研究を通じ、実装段階での活用が見込まれる。また、我が国の研究機関に所属する若手研究者の海外での研究展開を促進し、国際保健分野における人材育成に資する観点から、優先的に推進する。

※①、②ではアフリカで臨床研究等を行う若手研究者の積極的支援を行う。

③では日本の研究機関等に所属する若手研究者の海外での研究展開を促進する。

(2) 新規研究課題として優先的に推進することを検討している研究課題の例

【研究課題名】

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

【背景と目標】

感染症や慢性疾患等、国際的に公衆衛生上の課題となっている疾病の改善を目的として、既に国内外で有効性が実証されているものの対象国で普及されていない医薬品・医療機器・医療技術等を対象とした研究を推進する。低・中所得国の患者を対象とした臨床研究や実装研究を行い、対象国の保健医療体制への導入可能性を検証する。研究成果は当該国での医療の質の向上及び持続的な活用につなげる。

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

本研究事業は、低・中所得国における健康課題の解決に資する研究を通じ、我が国の国際保健政策及び研究開発戦略と整合的に推進するものである。

【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）

本方針では、低・中所得国を中心とした感染症対策や保健システム強化等、国際保健分野への戦略的な取組を推進することが示されている。また、WHO 等の国際機関と連携し、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）の実現に向けた取組を加速することが位置付けられている。本研究事業は、低・中所得国における実装・臨床研究を通じ、国際保健課題への対応及び国際的な保健医療体制の強化に貢献する。

【統合イノベーション戦略 2025】（令和 7 年 6 月 6 日閣議決定）

本戦略では、国際的な研究環境の下で経験を積む機会の拡充を通じ、若手研究者の育成及び国際研究ネットワークの構築を推進することが示されている。また、国際共同研究を通じた新たな知見や発想の創出により、研究力全体の強化を図ることが位置付けられている。本研究事業は、海外を研究フィールドとした国際共同研究を推進することで、研究者の国際的な能力向上及び研究基盤の強化に寄与する。

【健康・医療戦略（第 3 期）】（令和 7 年 2 月 18 日閣議決定）

本戦略では、アジア健康構想及びアフリカ健康構想等を一体的に推進し、我が国の医療技術等の国際展開と国際保健分野への貢献を図ることが示されている。併せて、国際共同治験・臨床研究の推進や、国際展開を担う人材育成が位置付けられている。本研究事業は、国際共同臨床研究及び実装研究を通じ、我が国発の医療技術等の海外での活用及び国際保健政策への貢献に資する。

2 他の研究事業（厚生労働科学研究、他のAMEDの研究事業、他省庁研究事業）との関係

○厚労科研「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」との関係
厚生労働科学研究では、国際保健分野における政策の企画立案及び推進に資する研究を行っている。一方、本研究事業は、低・中所得国を研究フィールドとし、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実装・臨床研究を行うものである。両事業は、政策研究により抽出された課題が将来の実装研究につながり、実装研究を通じて得られた知見が政策研究に還元され、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）との関係

SATREPS は、開発途上国のニーズを踏まえ、地球規模課題の解決と将来的な社会実装を見据えた国際共同研究を推進する事業である。本研究事業は SATREPS で得られた知

見や技術を活用し、より実装段階に近い臨床研究や実装研究として展開する役割を担う。この連携により SATREPS で研究が実施された国に加え、他国での展開も可能となり、若手研究者の国際的な活躍の場の拡大が期待できる。

研究事業実施方針 様式：AMED研究

プロジェクト（PJ）名	⑥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6年度	令和7年度	令和8年度
	166,157（公募型）	111,788（公募型）	111,788（公募型）

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

【背景と目的】

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、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発足した「日米医学協力計画」に基づいて実施される。本計画の下には、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、「医療に関する研究開発」を発展させることを目的として日米両国の共同研究および連携活動の推進・強化を行っている。

【研究のスコープ】

- 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

【期待される研究成果】（※）

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8年度に、日米共同研究におけるデング熱重症化の分子基盤、レプトスピラの病原性と宿主特異性を決定する代謝経路の探索、結核治療、MAC症など、抗酸菌症における新規治療薬/治療法の検証、下水サーベイランスによる薬剤耐性の可視化に関する成果が得られる予定である。具体的には

- ・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） 3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
を目標とする。

【研究成果の社会実装など期待される効果、目標】（※）

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。

若手研究者育成共同研究プログラムで成立した国際共同研究チームにおける若手・女性研究者育成のための日米共同公募での課題採択されること、また本公募採択課題での他の統合プロジェクトへの導出件数が 1 件程度行われることを目指す。また、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）が 3 件程度達成されることを目指す。

（※）参考 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）

（参考）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の例

【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ている。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 6 月開催（予定）：マレーシア

「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 9 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ことを検討している研究課題（増額要求等する課題）の例

【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）関連分野等に重点を置く。

【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（若手・女性育成のための日米共同研究公募）」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2025」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の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 Boot Camp

【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9年度は令和8年度に日本側の専門部会全体で実施した若手育成のための支援プログラムを拡大し、米国側のパネルと協力し、米国・アジアの若手研究者・メンターを招聘し、より国際性を高めた実践的な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日米両国を通じた国際性の高い新世代研究者間コミュニティ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ことを検討している研究課題の例

【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、または女性研究者の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を開催する。

【成果の活用】「統合イノベーション戦略2025」等で掲げられている、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、国際社会でのプレゼンス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。

【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日米連携共同研究支援

【概要】「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プログラム」が端緒となった日・米（・アジア）間の萌芽的国際共同研究チームの、

国際研究協力シーズを固めるための米国（またはアジア）への協議渡航機会の提供。
【成果の活用】初めての国際共同研究公募への応募の足がかりとして、本事業で実施している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」公募への応募促進とより質の高い提案課題の採択につなげる。また、他事業・他統合プロジェクトでの国際共同研究公募への応募促進にもつなげる。

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

【経済財政運営と改革の基本方針 2025】（令和 7 年 6 月 1 3 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

（4）先端科学技術の推進

（略）ASEAN・インドを含むグローバル・サウスとの先端共同研究、研究者・学生交流など戦略的な国際連携を推進する。我が国の研究者に海外の先端研究の経験機会を提供するとともに、昨今の国際情勢の変化も踏まえ、緊急的な措置を含めた取組により、海外研究機関からの優れた研究者を積極的に呼び込み、国際的な頭脳循環を確立する。

【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

（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、他のAMEDの研究事業、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。

研究事業実施方針 様式：AMED 研究

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	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
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	健康・生活衛生局がん・疾病対策課

当初予算額（千円）	令和 6 年度	令和 7 年度	令和 8 年度
	751, 855	708, 764	708, 764

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

【背景と目的】

我が国における健康寿命の延伸や医療・医療費の最適化等を目指し、生活習慣病の発症・重症化予防に資する、基礎から実用化までの一貫した研究開発を他事業と連携して推進する。

【研究の範囲】

○エビデンス創出研究分野

- 疾患の発症予防、重症化予防、予後改善、および QOL 向上を目指して、患者個人に最適化された革新的な診断、治療、リハビリテーション等の手法を開発する。
- 栄養、運動、睡眠、喫煙、飲酒などの健康づくりの基本要素について、ライフコース全体を考慮した新たな知見を収集し、効果的な介入方法を確立する。
- 個人の特性に適合した効果的な健診・保健指導の手法を開発し、その有効性を示す。
- AI や ICT 等を活用し、生活習慣病の発症を予防する新たな健康づくり方法や、次世代の健康バロメーター、個別化された健康づくり支援法を開発する。
- 生活習慣病予防のための行動変容を促進する効果的なデバイスやソフトウェアを開発する。

○病態解明またはシーズ探索・同定研究分野

- 循環器病・糖尿病、その他の生活習慣病等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。

【期待される研究成果】（※）

生活習慣病領域における予防・診療の質向上に資する新規エビデンスの創出、RCT またはそれに準ずる実施可能な臨床試験基盤の整備、医薬品・医療機器等の実用化、栄養・食事に関する新規エビデンスの創出、病態原因究明、発症や重症化に関わるメカニズム解明に関する研究を推進する。

具体的な研究成果として、診療ガイドライン等の策定・改訂、研究成果による開発物の上市（販売）、治験への移行・実施、薬事承認・認証（適応拡大の承認も含む）などが期待される。

【研究成果の社会実装など期待される効果、目標】（※）

シーズの企業導出数：データ利活用・ライフコースプロジェクトとして PJ5 年次目標値 13 件。

（※）参考 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）

(参考) 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の例

【研究課題名】 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 6～8 年度）

【得られた研究成果と施策への活用】 遺伝子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を確立するため、判定キットの社会実装を前倒しで加速し、企業との共同開発で PMDA による臨床性能試験の助言、患者検体の決定まで進捗した。

2 令和 9 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ことを検討している研究課題（増額要求等する課題）の例

【研究課題名】 摂食応答性腸管分泌因子 Enterokine を介する糖尿病とその合併症の新規治療法の開発（令和 7～9 年度）

【背景と目標】 食事内容の違いにより腸管摂食応答遺伝子がどのように制御されているか、を解析することで糖尿病合併症治療の創薬の加速、食事栄養介入による合併症予防の指導内容のブラッシュアップが可能となる。これにより糖尿病合併症予防を始めとした健康寿命の延伸に貢献できる。

(2) 新規研究課題として優先的に推進することを検討している研究課題の例

【研究課題名】 予防・診療の質向上に資するエビデンス創出研究（令和 9～11 年度）

【背景と目標】 循環器病・糖尿病、その他の生活習慣病の予防、診断、治療の質の向上を図るためには、医療現場から発信される新たな科学的根拠（エビデンス）が不可欠であるが、我が国におけるエビデンスの蓄積は依然として不十分であるため、さらなるエビデンスの創出を推進する。

【研究課題名】 病態解明またはシーズ探索・同定研究（令和 9～11 年度）

【背景と目標】 リスク因子である生活習慣により、高血圧症、糖尿病、脂質異常症等が発症し、臓器障害に繋がり、生命を脅かす心不全、急性心筋梗塞、脳卒中等の循環器病を続発することが知られている。これらを予防するために、メカニズムのさらなる解明による新たなシーズ（診断上のマーカー、遺伝子変異、治療標的分子の候補、治療薬候補化合物など）を検証し、同定する。

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】（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ボスの社会実装の促進（一部抜粋）

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）をはじ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。

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 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（抜粋）

（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、全国で質の高い効率的な医療・介護サービスが提供される体制を構築することについて、必要な支援を行いつつ、政府を挙げて強力に推進する。このため、医療DXの基盤であるマイナ保険証の利用を促進しつつ、2025 年 12 月の経過措置期間後はマイナ保険証を基本とする仕組みに円滑に移行する。全国医療情報プラットフォームを構築し、電子カルテ情報共有サービスの普及や電子処方箋の利用拡大、PHR 情報の利活用を進めるほか、標準型電子カルテの本格運用の具体的内容を 2025 年度中に示すことも含め必要な支援策の具体化を検討し、その普及を促進するとともに、介護情報基盤の整備、診療報酬改定DX、薬局が有する情報の標準化とDXを進める。AI創薬、AIホスピタルの実用化を支援する。標準仕様を策定し、クラウド技術を活用した病院の情報システムの開発・導入に向け、規制的手法や 財政的手法など必要なインセンティブ措置の在り方を含め、検討を進める。

【統合イノベーション戦略 2024】（令和 7 年 6 月 6 日閣議決定）

（戦略的に取り組むべき応用分野）

（6）健康・医療

＜ゲノム医療、健康・医療データ利活用＞

- ・データ利活用・ライフコース協議会において、AMEDのデータ利活用プラットフォームを用いたデータ連携の整理を継続。
- ・AMEDにおいて、適切なデータ利活用を促進するための各種ポリシー・ガイドラインを作成し、AMEDホームページにて公開。

【健康・医療戦略（第3期）】（令和 7 年 2 月 18 日閣議決定）

○ 予防・健康づくりの推進（厚）

「健康日本 21（第三次）」に基づき、全ての国民が健やかで心豊かに生活できる持続可能な社会の実現に向けて、①健康寿命の延伸と健康格差の縮小、②個人の行動と健康状態の改善、③社会環境の質の向上、④ライフコースアプローチを踏まえた健康づくりを基本的な方向として取組を推進する。また、健康寿命の延伸に向けた取組として 2011 年に開始した「スマート・ライフ・プロジェクト」において、本プロジェクトに参画する企業・団体・自治体と協力・連携し、個人や企業の「健康意識」及び「動機付け」の醸成・向上を図るとともに、社会全体の国民運動へ発展させる。

2 他の研究事業（厚生労働科学研究、他のAMEDの研究事業、他省庁研究事業）との関係

AMEDの「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業」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。

研究事業実施方針 様式：AMED研究

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6年度	令和7年度	令和8年度
	147,834	139,361	139,361

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

【背景と目的】

「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）に記載のように、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。加えて、人生100年時代を見据え、女性の更なる活躍や健康寿命の延伸のために、治療方法に関する周知啓発も含め、更年期前後からの健康支援が重要である。

これらのことから、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）を向上させるとともに、年代ごとの課題、健康を阻害する社会的要因、健康課題における性差の機序等への対応も含め、近年の女性の健康に関わる問題の変化に応じた支援が必要である。また、令和6年度に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ことを踏まえ、女性の身体的・精神的な健康及び女性医療に関する調査・研究を進め、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健康支援施策の推進が求められている。

本事業では、女性の健康に関する課題解決を目標として、人生の各段階に応じてその心身の状況が大きく変化する女性の生涯を通じた健康や疾患について、心身における性差も加味し、かつライフステージの軸で多面的に包括的にとらえ、エビデンスに基づいた「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。

【研究のスコープ】

- 女性特有の疾病に関する疫学・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

【期待される研究成果】（※）

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に向けて、エビデンスの創出から実用化まで幅広い研究成果が期待される。

- 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）

【研究成果の社会実装など期待される効果、目標】（※）

女性の健康や疾患の問題を、心身における性差も加味し、かつライフステージの軸で多面的に捉えた研究開発とその実用化を推進することで、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。

(※) 参考 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）

（参考）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の例

【研究課題名】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研究開発（令和4～6年度）

【得られた研究成果と施策への活用】MRI画像情報を利用して、患者個々の子宮筋腫のサブタイプの膠原線維量を非侵襲的に推定する予測法を開発した。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、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。

【研究課題名】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）

【得られた研究成果と施策への活用】子宮腺筋症患者のMRI画像の特徴を解析し、子宮腺筋症の病変の位置等により治療効果が異なることを明らかにした。子宮腺筋症の位置や広がりの評価に基づいて適切な治療法選択が可能となり、子宮腺筋症女性のQOL向上に繋がることが期待される。

2 令和9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ことを検討している研究課題（増額要求等する課題）の例

【研究課題名】医療ビッグデータ統合解析に基づいた子宮内膜症の病態解明と発症予測モデルの開発（令和7～9年度）

【背景と目標】子宮内膜の高解像度空間的オミックス解析により、子宮内膜症・子宮腺筋症症例における子宮内膜の分子生物学的特徴を明らかにし、子宮内膜症・子宮腺筋症の子宮内膜情報の違いに注目した病態解明と発症予測モデルの開発を行う。これによって子宮内膜症・子宮腺筋症の新規予防法および治療方法の開発を目指す。

【研究課題名】若年女性における月経関連の健康管理に資するツール開発（令和7～9年度）

【背景と目標】若年女性の月経不順や月経痛について、異常を見逃さずに適切なタイミングでの受診が行えるように、思春期から保護者とモニタリングできる簡易ツールの開発を行う。若年女性の健康リテラシーを向上させ、早期受診を促進することで疾患の進行を防ぎ、長期的な健康リスクを低減できる。また大規模データを活用したAI解析やリスク予測モデルの構築により、月経関連疾患のエビデンスを更新し、診断基準改訂等への貢献が期待できる。

【研究課題名】マクロファージの性差に着目した女性特異的な心血管疾患発症のメカニズムの解明（令和7～9年度）

【背景と目標】女性が発症する心血管疾患が、エストロゲンにより誘導されるVEGFシグナルの欠乏に関係している可能性があるという点に着目し、女性特異的な心血管疾患発症のメカニズムを解明する。本研究により、高血圧・心血管疾患の性差に関する新たな知見を取得し、女性特異的な心血管疾患の治療法の開発につながる。

(2) 新規研究課題として優先的に推進することを検討している研究課題の例

【研究課題名】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（令和9～11年度）

【背景と目標】就労等によ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。

【研究課題名】女性特有の臓器・器官に関する疾病の予防、診断及び治療に関する研究開発（令和9～11年度）

【背景と目標】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唆されている。本研究では、ゲノムデータ等を活用して、女性特有の臓器・器官に関する疾病の予防・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ッ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。

【研究課題名】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（令和9～11年度）

【背景と目標】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の向上を目指す。

【研究課題名】性差を考慮した健康課題の予防・健康増進に関する研究（令和9～11年度）

【背景と目標】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、そ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の把握、進行及び治療奏功性の解明を行う。

【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）2023」（令和5年6月16日閣議決定）
抜粋

【第2章. 4】包摂社会の実現（女性活躍）

女性版骨太の方針2023に基づき、(中略)フェムテックの利活用やナショナルセンター機能の構築を含めた女性の健康支援、WPS102等により女性が尊厳と誇りを持って

生きられる 社会を実現する。

「統合イノベーション戦略 2023」（令和 5 年 6 月 9 日閣議決定）抜粋

【第 2 章. 4（6）】健康・医療

第 2 期医療分野研究開発推進計画に基づき、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、AMED による支援を中核として、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」（令和 2 年 3 月 27 日閣議決定、令和 3 年 4 月 9 日一部変更）抜粋

【4. -4.1-（1）】研究開発の推進

○ 疾患領域に関連した研究開発

特に、2040 年の人口動態を見据え、現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野に係る研究開発を戦略的・体系的に推進する観点から、（中略）がん、成育、（中略）等については、具体的な疾患に関して統合プロジェクトにまたがる研究課題間の連携が常時十分に確保されるよう運用するとともに、統合プロジェクトとは別に、予算規模や研究開発の状況等を把握・検証し、対外的に明らかにするほか、関係府省において事業の検討等の参考にする。

（成育）

- ・ 周産期・小児期から生殖期に至るまでの心身の健康や疾患に関する予防・診断、早期介入、治療方法の研究開発
- ・ 月経関連疾患、更年期障害等の女性ホルモンに関連する疾患に関する研究開発や疾患性差・至適薬物療法など性差に関わる研究開発

2 他の研究事業（厚生労働科学研究、他のAMEDの研究事業、他省庁研究事業）との関係

本研究事業では、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「女性の健康の包括的支援政策研究事業」は、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し、国民に還元することを目的としている。

AMED の「成育疾患克服等総合研究事業」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、実用化にフォーカスをおいているが、本研究事業は性成熟期、更年期または老年期まで含めた女性の健康課題の解明と予防及び治療開発とその実用化を目的としている。

研究事業実施方針 様式：AMED 研究

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 6 年度	令和 7 年度	令和 8 年度
	74,801	70,514	70,514

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

【背景と目的】

「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。

平成 30 年 7 月に取りまとめられた「新たな腎疾患対策検討会報告書」（以下「新報告書」という。）において、「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、地域の 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た。

本事業では、新報告書に基づき、腎疾患の病態解明や新たな診断法・治療法の開発を通じた新規透析導入患者数減少の早期実現等を目的とした研究を推進する。

【研究の範囲】

- 腎臓をターゲットにした画期的治療法の開発
- 腎疾患に対する独創的な病態解明研究

【期待される研究成果】（※）

- CKD によって引き起こされる病因遺伝子の同定、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

【研究成果の社会実装など期待される効果、目標】（※）

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。

（※）参考 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）

（参考）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の例

【研究課題名】TRPC3/6 を標的とした難治性かつ進行性腎疾患に対する新規治療薬開発（令和 5～7 年度）

【得られた研究成果と施策への活用】慢性腎臓病（CKD）において、傷害ポドサイトや近

位尿細管細胞あるいは炎症細胞での TRPC3/6 過剰活性が持つ病的意義を検討し、L862 の腎保護効果とその機序を確立した。この成果を活用して、新たな CKD 治療薬開発を目指す。

2 令和9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ことを検討している研究課題（増額要求等する課題）の例

【研究課題名】抑制性免疫受容体を標的とした急性腎障害に対する抗体医薬の開発（令和7～9年度）

【背景と目標】急性腎障害（Acute Kidney Injury; AKI）の発症や AKI から CKD への移行に対する有効な治療法を開発するため、樹立したヒト化抗ヒト CD300A 抗体の機能解析と非臨床試験を行い、AKI に対する新規の抗体医薬の実用化を目指す。

【研究課題名】細胞老化機構に着目した慢性腎臓病の病態解明と治療応用（令和7～9年度）

【背景と目標】CKD における尿細管細胞の細胞老化とリソソーム障害に着目した病態解明と新規治療標的の探索を行い、CKD の新たな病態メカニズムの提唱と分子標的に基づく治療法の開発を推進する。

【研究課題名】細胞老化と代謝を標的とした慢性腎臓病に対する包括的病態解明（令和7～9年度）

【背景と目標】尿細管上皮細胞の糖代謝の変化と細胞老化、および細胞老化随伴分泌現象に着目した CKD の共通病態の解明、ヒト摘出腎由来の腎臓模倣システムの確立を行う。これにより、腎臓の非臨床試験プラットフォームの確立と新たな CKD 治療薬創出を目指す。

(2) 新規研究課題として優先的に推進することを検討している研究課題の例

【研究課題名】腎臓をターゲットにした画期的治療法の開発（令和9～11年度）

【背景と目標】CKD のみならず、CKD を原因とする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。

【研究課題名】腎疾患に対する独創的な病態解明研究（令和9～11年度）

【背景と目標】腎疾患の根治療法の開発を見据えた病態解明を進めるために、既存のデータ基盤や最先端技術等を活用した独創的な病態解明研究を展開する。

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

○経済財政運営と改革の基本方針 2021（骨太方針 2021）

第3章 感染症で顕在化した課題等を克服する経済・財政一体改革

2. 社会保障改革

(1) 感染症を機に進める新たな仕組みの構築

また、がん、循環器病及び腎臓病について、感染拡大による診療や受療行動の変化の実態を把握するとともに、健診・検診の受診控え等に関する調査の結果を踏まえ、新しい

生活様式に対応した予防・重症化予防・健康づくりを検討する。

○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、他のAMEDの研究事業、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。

研究事業実施方針 様式：AMED 研究

プロジェクト（PJ）名	⑤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 6 年度	令和 7 年度	令和 8 年度
	708, 075	667, 493	686, 953

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

【背景と目的】

アレルギー疾患対策については、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、リウマチ対策については、平成 30 年に「リウマチ等対策委員会報告書」が取りまとめられた。免疫アレルギー疾患研究については、「免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略」（10 か年戦略）が平成 31 年に発出され、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ている。具体的な目標として、「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」が設定された。令和 6 年には 10 か年戦略の中間評価と今後推進すべき研究の設定が行われた。

本事業では、10 か年戦略の中の戦略 1「本態解明」と戦略 3「疾患特性」に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を実施する、「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 Scope】

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）を対象として、以下の研究を実施する。

○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により、製薬会社の免疫アレルギー疾患治療薬の開発が不足している。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。

○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の層別化のための臨床情報・検体収集システム体制を整備する。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高度化する。患者の経時的情報や症状・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。

○診療の質の向上に資する研究（患者実態調査～基盤構築研究）

免疫アレルギー疾患研究の臨床的事実に基づくデータ・サンプルの集積と利活用を通じ、発症に関与する病態メカニズム解析や遺伝的及び環境因子の統合的解析などを行い、診療ガイドライン等の作成や改正に資する質の高いエビデンスを構築する。

○病態解明研究（基礎的研究）

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は、基礎的な疾患研究を継続する。質の高い基礎的研究を立脚し、最終的に医薬品・医療機器・再生医療等製品等の臨床応用を目指す。

○（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

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」の「国際的な人材の育成」に関して、若手研究者が研究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。

【期待される研究成果】（※）

＜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＞

エビデンス創出に重点的に取り組み、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）

【研究成果の社会実装など期待される効果、目標】（※）

本研究で探索されたシーズを基に、企業への導出件数が 3 件程度行われることを目指す。また、最終的に薬事承認 2 件を目指す。さらに、これらのエビデンスを基にした、各種免疫アレルギー疾患の診療ガイドラインの策定・改訂や診療の手引き作成による医療の質の向上を目指す。

（※）参考 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）

(参考) 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の例

【課題名】特殊環状ペプチドを用いたアトピー性皮膚炎に対する分子標的薬の開発（令和4～6年度）

【得られた研究成果】

特殊環状ペプチドという新規のモダリティを用いた創薬研究を行い、局所塗布かつ低薬価で今までの薬剤とは異なる特異的な阻害経路をもつ薬剤を開発し、1件の特許、1件のPCTを出願した。またベンチャーキャピタルより伴走支援もうけはじめており、非臨床POC取得が期待される。

【課題名】全ゲノム・一細胞シーケ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）

【得られた研究成果】

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。免疫フェノタイプ分類による患者層別化が可能となり、個別化医療の社会実装が期待される。

【課題名】アトピー性皮膚炎をモデルとした次世代リバーstransレーショナル研究基盤構築に向けた研究（令和4～6年度）

【得られた研究成果】

アトピー性皮膚炎患者のリアルワールド情報解析基盤を構築し、また患者自身が撮影した画像を自動解析・評価を行うAIモデルを開発、患者ニーズに応じた医療支援を行うことを想定し、2件の特許を取得した。これらの成果を通じて、患者一人一人のニーズにそった個別化医療、セルフケアを含めた診療の質/患者生活の質の向上が期待される。

2 令和9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ことを検討している研究課題（増額要求等する課題）の例

【研究課題名】アトピー性皮膚炎に対する新規分子標的薬開発に係る非臨床試験（令和7～9年度）

【背景と目標】アトピー性皮膚炎の炎症とかゆみ双方に作用する特殊環状ペプチドを開発し、特許を取得した。本成果により、非臨床POCを取得するとともに、治験プロトコルの作成、企業導出・薬事承認に向かい、治療薬の実用化が期待される。

【研究課題名】アレルゲン感作・HLA・皮膚バリア機能に基づいたアレルギー疾患の病態解明と予防戦略（令和7～9年度）

【背景と目標】すでに日本人ならびに欧米白人のアレルギー感作における新規遺伝子座を複数発見報告しているが、アレルゲン/疾患/重症度毎に遺伝子座の共通性・異質性・疾患特異性があることを発見した。本研究を通して、各疾患・アレルゲン毎のハイリスク患者検出/重症患者の検出方法を開発し、個別化医療の実装が期待される。

【研究課題名】生体内における病原性Th2細胞の組織常在性獲得機構解明による難治性アレルギー性疾患の治療法開発（令和7～9年度）

【背景と目標】アレルギー難治化機構において、脂肪酸代謝経路があること、病原性細胞が組織に長期に常在し、慢性化・難治化をおこすことを発見した。これらの機序を

解明することで、新規の治療法やサロゲートマーカーの開発の促進が期待される。

(2) 新規研究課題として優先的に推進することを検討している研究課題の例

【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（令和9～11年度）

【背景と目標】重症・難治性・治療抵抗性の免疫アレルギー疾患の場合、既存の治療薬では効果が十分ではなく、QOLの長期的な低下や合併症の併存などに直面する。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、ならびに革新的な治療薬の開発を行う。

【課題名】アレルギー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）（令和9～11年度）

【背景と目標】アレルギー疾患の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の改善は十分ではない。そのためアレルギー免疫療法をはじめとした根治療法の発展および新規開発が必要である。シーズの探索及び病因、病態の解明、疾患モデルの作成や臨床上の課題を取り込んだ研究開発を行い、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資する質の高いエビデンスを創出する。

【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）（令和9～11年度）

【背景と目標】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、若手研究者が研究代表者となる画期的な研究を推進する。シーズ探索や根源的な本態解明とともに、国際競争力をもつ若手研究者の育成を目指す。

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

【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。

【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

（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。

【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

（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。

【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。

2 他の研究事業（厚生労働科学研究、他のAMEDの研究事業、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。
- ・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。
- ・AMED 研究開発戦略推進部が行う AMED-FLuX 会議に 2 課題附議、TPP 策定支援に 3 研究班（4 課題）を附議され、実用化にむけて研究推進を行った。
- ・AMED「革新的先端研究開発支援事業（CREST）」（免疫記憶の理解とその制御に資する医療シーズの創出）との合同にて、進捗報告会を行い、免疫アレルギー疾患実用化研究事業から 7 課題（うち 2 課題は CREST でも採択課題あり）口頭による進捗報告を行い、研究者交流も行い、事業間・課題間・研究者間連携を深めた。

研究事業実施方針 様式：AMED研究

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	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	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	なし

当初予算額（千円）	令和6年度	令和7年度	令和8年度
	104,563	98,570	98,570

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

【背景と目的】

臓器・組織移植分野では、脳死下臓器提供数は増加傾向にあるが、移植希望者数に対する臓器提供数は依然として不足している。また、ドナー臓器の状態やレシピエントの状態等により、移植が成立しない例も一定数存在する。また、移植後の長期予後やQOLの改善も課題となっている。造血幹細胞移植分野では、移植関連合併症の克服や長期予後改善が引き続き求められている。

本研究事業では、移植患者の治療成績向上に資するよう、移植に関する検査・治療・管理の最適化や新規技術開発につながる研究を推進する。具体的には、移植免疫学的特性の解析、国内外のデータの検証に基づく研究開発・技術開発を進め、移植医療の質の向上と、安全かつ効果的な医療の実現を目指す。

【研究の Scope】

○移植片の保存・管理や移植手技に関する技術開発

新たな移植片保存法、機械灌流装置等の技術開発を進め、移植に用いる臓器・組織の質の向上を図る。

○提供臓器・造血幹細胞の量と質の向上に資する技術・基盤整備

提供臓器や造血幹細胞の有効活用のために、データベース構築や評価技術を開発する。

○レジストリデータ解析等に基づく病態解明と予防・治療法の開発

国内外のレジストリデータの検証や移植後の免疫学的特性の解析を通じ、原疾患や移植関連合併症の病態解明、予防・治療法、術後管理法の開発を進める。

○新規技術による移植後合併症・再発対策および移植医療の最適化

新規技術を活用し、移植後合併症や、再発の予防・治療法の開発・最適化を図る。

【期待される研究成果】（※）

移植医療の検査・治療・管理の高度化につながる新たなシーズを探索する。探索されたシーズについて臨床応用を見据えた発展・継続支援を行い、次の段階の研究や社会実装につなげる。具体的な目標は以下のとおりである。

○優れたシーズの発展・継続支援（令和7～11年度）

過去にAMED支援を受けた課題のうち、新たに公募により採択された件数：3件

○論文発表（令和7～11年度）

全論文数：10件

【研究成果の社会実装など期待される効果、目標】（※）

本研究事業で得られた優れたシーズの発展や継続支援を行い、企業導出、治験、ガイドライン策定や薬事承認を通じ、移植医療としての社会実装を目指す。

具体的な目標は以下のとおり。

○シーズの企業導出（令和 7～11 年度）

権利譲渡契約、共同研究開発契約件数：3 件

○治験の実施（令和 7～11 年度）

医師主導治験に係る治験計画届の提出件数：1 件

○薬事承認・認証（令和 7～11 年度）

新規承認・適応拡大の承認件数：1 件

○医療現場への実装（令和 7～11 年度）

診療ガイドライン等の策定又は改定件数：1 件

（※）参考 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）

（参考）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の例

【研究課題名】日本人 SNP を利用したドナー由来 Cell free DNA 測定（リキッドバイオプシー）による臓器移植後グラフト障害診断法の確立（令和 5～8 年度）

【得られた研究成果と施策への活用】移植後患者の血液中に含まれるドナー由来 DNA 断片（cfDNA）を測定し、拒絶反応につながる臓器障害を早期に診断する新規診断法を開発した。本技術は企業に導出され、企業と連携して診断法の薬事承認を目指す段階にある。

【研究課題名】造血細胞移植レジストリデータを用いた、造血細胞移植後亜急性期合併症の予防・治療の最適化に資する機械学習研究（令和 3～5 年度）

【得られた研究成果と施策への活用】全国の造血幹細胞移植の一元管理プログラム（TRUMP）のデータを用いた機械学習解析により、急性 GVHD（移植片対宿主病）のリスクに HLA（ヒト白血球抗原）以外の因子が関与することを示した。また、ALL（急性リンパ性白血病）患者における移植後予後改善の可能性を示し、本分野の実臨床における AI 活用の臨床応用の有用性が示唆された。

2 令和 9 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ことを検討している研究課題（増額要求等する課題）の例

【研究課題名】移植に用いる臓器の新規管理戦略の開発に資する研究（令和 8～10 年度）

【背景と目標】既存技術の利活用も含め、提供臓器の機能維持・改善を図る機械灌流技術や長期保存技術の確立を進める。これらを通じて、医療制度や実臨床に適した新たな臓器の管理戦略を提案する。この成果を、限られた提供臓器をより有効かつ効果的に活用できる移植医療の実現につなげる。

【研究課題名】臓器移植後の患者の予後改善に資する研究（令和 8～10 年度）

【背景と目標】臓器移植後の検査には、侵襲性の高い手法が多く、患者の身体的負担が課題となっている。本研究では、非侵襲的な検査法・診断法の開発を通じ、患者負担の軽減、予後予測の高度化を図る。予後予測に基づいた適切な移植後管理手法を確立し、患者の QOL 改善につなげる。また、企業との連携により、開発された管理法の臨床現場での実用化も目指す。

【研究課題名】造血幹細胞移植後の移植関連合併症や長期予後改善に資する研究（令和 8～10 年度）

【背景と目標】造血幹細胞移植後に発生する GVHD や関連合併症は、患者の長期予後に大きな影響を与える。本研究では、革新的な技術を GVHD の診断・治療に導入することにより、免疫抑制療法の最適化を検討する。また、GVHD を抑制しつつ GVL 効果（移植片対白血病/腫瘍効果）を維持するための免疫制御に関する新たな知見を創出する。そして、造血幹細胞移植患者の長期予後改善につながる成果を創出する。

（２）新規研究課題として優先的に推進することを検討している研究課題の例

【研究課題名】移植に用いる臓器の新規管理戦略の開発に資する研究（令和 9～11 年度）

【背景と目標】わが国の社会構造や医療制度に即した臓器の新規管理戦略の開発を推進する。移植に用いる臓器の機能維持・改善を図るための管理技術の確立を目指し、得られた成果を提供臓器の有効活用と移植医療の質の向上につなげる。

【研究課題名】臓器移植前後の免疫応答や HLA の解明を通じた患者予後の延長に資する研究（令和 9～11 年度）

【背景と目標】臓器移植後の患者は、社会復帰後も長期にわたり免疫抑制療法等の管理を必要とするため、診断・治療の負担軽減が課題である。本研究では、移植前後の免疫応答や HLA 解析を進め、患者の予後改善に資する知見を創出する。

【研究課題名】造血幹細胞移植後の移植関連合併症や長期予後改善に資する研究（令和 9～11 年度）

【背景と目標】造血幹細胞移植後に発症する GVHD は、患者の長期予後に影響を与える重要な課題である。一方で、白血病細胞に対する GVL 効果は維持する必要がある、両者の制御は依然として不十分である。本研究では、GVHD と GVL のバランスを適切に制御するための診断・治療に関する研究を推進し、造血幹細胞移植患者の長期予後改善につながる成果を創出する。

【研究課題名】ドナー不足解消や移植希望者待機時間短縮に資する多施設臨床試験（令和 9～11 年度）

【背景と目標】わが国の臓器提供数は依然として少なく、医療機関側の人的リソースも不足している。また、諸外国で臨床応用されている臓器機械灌流装置の導入に当たっては高額な医療費への対応も必要である。本研究では、本邦で研究開発された成果を早期に臨床応用につなげる多施設臨床試験を推進する。これにより、ドナー不足の解消や移植希望者の待機時間短縮を図る。

【研究課題名】臓器移植医療とがん診療の免疫学的エビデンスの相補的活用に関する研究（令和 9～11 年度）

【背景と目標】がん診療では、免疫細胞の遺伝子改変や免疫制御を標的とした先進的治療法が発展している。一方、臓器移植医療においても、拒絶反応や合併症の予防のために免疫コントロールは重要である。本研究では、がん診療で得られた免疫学的知見を臓器移植医療に応用する。そして免疫細胞の遺伝子改変等を含む新規治療法・管理法の開発を通じ、移植医療の高度化を目指す。

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

本研究事業は、移植医療の治療成績向上や長期予後改善を図る研究開発として、政府が示す医療政策・社会保障政策の方向性と整合している。

【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）

「全世代型社会保障の構築」の中で、移植医療対策の推進が明確に位置づけられている。特に、イスタンブール宣言を踏まえた国内における臓器提供、臓器あっせん、移植実施体制の抜本的な整備が求められている。本研究事業は、移植医療における新規技術やエビデンスの創出を通じ、これらの政策課題に対応する医療技術基盤の形成に貢献する。

2 他の研究事業（厚生労働科学研究、他のAMEDの研究事業、他省庁研究事業）との関係

本研究事業は、臓器・組織移植及び造血幹細胞移植に関する新規技術や治療法の開発、最適な移植療法の確立を目的としている。一方、厚生労働科学研究（移植医療基盤整備研究事業）では、本事業で得られた研究成果を踏まえ、提供体制の整備、普及啓発、ガイドライン案作成等の基盤整備を行っている。

研究事業実施方針 様式：AMED研究

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
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6年度	令和7年度	令和8年度
	63,480	59,842	59,842

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

【背景と目的】

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。「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、各個人が抱える痛みの問題の解決、生活の質の向上のためには、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とされている。

本事業の目的は以下のとおりである。

- 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。

【研究のスコープ】

- 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

【期待される研究成果】（※）

- 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

【研究成果の社会実装など期待される効果、目標】（※）

- 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。

（※）参考 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）

(参考) 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の例

【研究課題名】「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)

【得られた研究成果と施策への活用】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(EPA)を明らかにした。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。

【研究課題名】「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)

【得られた研究成果と施策への活用】線維筋痛症患者の層別化を行い、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、タイプ別の線維筋痛症バイオマーカーを選定し、モデルマウス動物を作成した。今後、痛覚変調性疼痛に対する新規の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9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ことを検討している研究課題(増額要求等する課題)の例

【研究課題名】「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)

【背景と目標】これまでにHMGB1が線維筋痛症モデルにおける痛み感受性増大の発症および維持の両方に関与すること、HMGB1を不活性化するTM α が発症した痛みの治療に応用できる可能性を示唆する証拠を得た。HMGB1が媒介する末梢の神経-免疫-止血系ネットワークが、線維筋痛症の病態にどのように関与するかを明らかにし、既存薬とは異なる治療シーズを同定し、実用化につなげる。

【研究課題名】「痛覚変調性疼痛の病態解明、治療法につながる研究開発課題の採択を予定」(令和8～10年度)

【背景と目標】痛覚変調性疼痛は、慢性的な刺激や心理・社会的な要因によって身体的痛みが増強することが知られており、社会的な痛みの存在が中枢神経へ影響し、身体的痛みを増強する可能性を示している。また近年は、痛覚変調性疼痛について器質的機序の存在などの可能性も指摘されてきている。痛覚変調性疼痛を呈する特定の疾患において、病態を整理するための基盤技術を構築し、トランスレーショナル研究を行うことで、機序解明や治療法の実用化につなげる。

【研究課題名】「抗がん剤投与等による神経障害性疼痛の治療・予防システム開発課題の採択を予定」(令和8～10年度)

【背景と目標】抗がん剤投与等による神経障害性疼痛は末梢神経を障害し、しびれ、ピリピリ感、焼けるような痛みなどの症状を伴い、日常生活に支障を来すことから、有効な対処方法が求められている。抗がん剤投与等による神経障害性疼痛の動物モデル等を用いて、末梢神経障害の器質的変化を評価できる低侵襲な検査システムを構築し、神経障害性疼痛の予防法、治療薬の実用化を促進する。

(2) 新規研究課題として優先的に推進することを検討している研究課題の例

【研究課題名】(案1)「慢性疼痛の客観的・定量的評価法の確立に向けたシーズ探索に関する研究」(令和9～11年度)

【背景と目標】痛みは主観的な感覚であるため、診察所見と自覚症状が乖離することを是正するために客観的指標を確立する。

【研究課題名】（案２）「痛みの慢性化の機序解明と予防法の開発に関する研究」（令和９～１１年度）

【背景と目標】有効な治療法の開発に関する研究も多数行われているが、予防法に着目した研究は少ない。本課題では痛みの慢性化の機序を解明し、これに立脚した予防法開発を行う。

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

＜記載事項＞

【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、他のAMEDの研究事業、他省庁研究事業）との関係

＜記載事項＞

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」に反映し、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。

研究事業実施方針 様式：AMED 研究

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 6 年度	令和 7 年度	令和 8 年度
	538,344	507,490	507,490

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

【背景と目的】

世界の推定 HIV 感染者は 2024 年末時点で約 4080 万人で、日本では 2024 年の 1 年間の新規の HIV 感染者・エイズ患者数は 994 件であった。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。

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法の研究（ワクチン・治療薬、医薬品シーズ探索等）と、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 Scope】

○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、国内流行 HIV の伝播クラスター解析に有用なデータ、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、抗 HIV 薬の潜伏感染ウイルスへの有効性評価を実施する。

○医薬品シーズ探索に関する研究

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

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。

○HIV 治療効果判定のための新たな指標の開発

現在の強力な薬剤治療により、CD4 数が正常化し、血中ウイルス量が検出限界値未満に抑制された後の治療効果判定のための新たな指標創出のための研究を推進する。

【期待される研究成果】(※)

○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、感染予防、治療に繋がる成果を得る。

○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。

【研究成果の社会実装など期待される効果、目標】(※)

○HIV ワクチンの実用化により、HIV 感染拡大の抑制に貢献する。

○HIV の駆逐を可能とする治療法の実用化により、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 の改善、医療費の削減が可能となる。また、血友病合併 HIV/HCV 重複感染による肝硬変に対し、肝臓の線維化の改善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の抑制、肝がんの発症予防が期待される。さらに非代償性肝硬変の場合でも、蛋白質合成能などの肝機能を改善できれば、合併症の軽と予後の延長が可能となる。

(※) 参考 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）

（参考）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の例

【研究課題名】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）

【得られた研究成果と施策への活用】時間経過で蛍光が変化するタイマー蛍光タンパクを組み込んだ HIV-Tocky ウイルスを作製し、HIV が細胞に感染・侵入した後の動態を観察できる新たな感染モデルを確立した。このシステムにより、HIV が潜伏する 2 つの経路を区別でき、それぞれ異なる潜伏機構を持つことを明らかにした。さらに、本モデルは潜伏を標的とする薬剤効果の評価に応用できる。また HIV-Tocky システムで作製した潜伏感染モデル細胞は、薬剤効果を従来鋭敏に判定できることから有用なツールになることが期待される。

【研究課題名】長期作用型 HIV-1 CA 阻害剤の安定的活用に至る学術的基盤構築（令和 5～7 年度）

【得られた研究成果と施策への活用】長期作用型 HIV-1 CA 阻害剤である Lenacapavir

(LEN)に関しては、新規作用機序の詳細や、耐性獲得機構が明らかになっていない。本研究では、LEN の第二の作用機序について新たな知見を得たほか、変異の組み合わせにより感染能の低下が生じない LEN 耐性型 HIV-1 を発見した。また Nanopore Sequencing を活用し、LEN 標的領域を含む HIV ゲノム全翻訳領域における薬剤耐性関連変異・モチーフを簡便かつ安価に検出する遺伝子検査法を開発した。ナノポア技術を活用した HIV 薬剤耐性遺伝子検査法の構築により、安価及び高域な遺伝子検査の実用化・応用化が期待される。また、安定型 LEN 耐性型 HIV-1 の発見は国際的サーベイランス強化及び第2世代の CA 阻害剤創薬創出に寄与する。さらに、LEN の第2の作用機序の解明によって、LEN の Pharmacophore 解明及び創薬へ貢献する。

2 令和9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ことを検討している研究課題（増額要求等する課題）の例

【研究課題名】国内流行 HIV 及びその薬剤耐性株の長期的動向把握に関する研究（令和7～9年度）

【背景と目標】HIV 感染症の対策の1つとして、ART 実施下において国内で流行している HIV の薬剤耐性変異に関するデータの収集と解析を継続的に行うことが重要である。本研究は、日本における HIV 薬剤耐性のモニタリングを継続して、次世代シーケンサーによるウイルスの全長遺伝子解読も行い、薬剤耐性株のモニタリングの強化を推進する。本研究で得られた情報は治療戦略、感染対策の変化などがどのように我が国の HIV 流行に影響を及ぼすか見極めるための重要な指針となる。

【研究課題名】RNA テクノロジーを基盤とする HIV 感染症の機能的治癒を目指した研究開発（令和7～9年度）

【背景と目標】現在の抗 HIV 化学療法（ART）によって HIV 感染後のエイズ発症を抑制することが可能になったが、治療中断後にウイルスが制御される機能的治癒には至っていない。本研究は、潜伏感染細胞の排除と持続的ウイルス制御を目指す新規免疫療法の創出を通じ、HIV 感染症の機能的治癒を目指して、SIV 慢性感染カニクイザルにおいて抗原特異的 B 細胞の Single cell 単離・増殖する技術を独自に確立した。さらに当該個体からモノクローナル抗体を取得し、機能解析を推進する必要がある。本研究の成果が実用化されれば、HIV 感染症に対する機能的治癒が可能となる。

【研究課題名】免疫シグナルの応用数理解明及びヒト免疫不全疾患群の新規発見・解明に基づく HIV の免疫制御と関連病態阻止手法の開発（令和6～10年度）

【背景と目標】多様性、免疫系攪乱、持続感染の困難性により内因系の HIV 介入法は確立されておらず、HIV 免疫攪乱の理解と制御法の作出が求められている。本研究では抗体誘導を促進する B 細胞シグナリングの応用数理解明に基づく薬理制御を行い、HIV 感染と各種 IEI の免疫攪乱の類縁性・相乗性を双方向的に解明する。それに基づき、SIV 感染サルを用い、免疫シグナル分子群の定量的介入を行う。本研究で見出される成果は、新たな HIV 制御手法の創出に繋がる。

(2) 新規研究課題として優先的に推進することを検討している研究課題の例

【研究課題名】HIV ワクチンの複合的な活用による HIV 感染コントロールのための開発研究（令和9～11年度）

【背景と目標】治療薬の進歩により、HIV 感染者の生命予後は改善したが、未だ治癒に至る治療法はなく、HIV 感染症の予防、予後改善、治癒を目指す新規ワクチン・治療

薬の開発を推進する必要がある。本研究課題では、予防、治療のためのワクチンとそのほかの薬剤や治療法との戦略的組み合わせによる、新たなワクチン開発のための研究を推進する。本研究によって、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。また世界に先駆けた日本発の医薬品開発に繋がる。

【研究課題名】HIV 根治治療のための新たな治療薬開発に関する研究（令和 9～11 年度）

【背景と目標】抗 HIV 療法の進んだ現在においても、未だウイルスを完全に排除する根治療法は確立されておらず、有望なシーズを見出し、実用化に結びつけることは重要である。「Kick and Kill」や「Block and Lock」等の検討を引き続き推進するとともに、免疫賦活、ゲノム医療、新規抑制因子などを用いた新たな治療法の開発も並行して探索する。HIV の駆逐を可能とする治療法実用化によって、抗ウイルス薬の服用を中止することができ、患者の QOL の向上と医療費の削減が可能となる。

【研究課題名】HIV 関連病態解明と治療法開発（令和 9～11 年度）

【背景と目標】HIV 感染に関連する病態である日和見感染症、悪性腫瘍、血友病等の合併は HIV 感染者の生命予後や QOL 低下に大きく影響している。本研究では、血友病等の HIV 関連病態解明と治療法開発を行う。血友病等の治療を目指した遺伝子治療等の新たな治療法が開発されれば、患者の QOL が改善され、医療費の削減につながる。

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）

・・・ i P S 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、他のAMEDの研究事業、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。

研究事業実施方針 様式：AMED 研究

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	

当初予算額（千円）	令和 6 年度	令和 7 年度	令和 8 年度
	3, 508, 779	3, 307, 678	3, 307, 678

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

【背景と目的】

B 型・C 型肝炎は国内最大級の感染症であり、適切な治療が行われない場合、肝硬変、肝がんに進行するおそれがある。「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、臨床・基礎・疫学・行政研究の成果目標が示されている。現状の課題として、B 型肝炎では①ウイルスの完全排除治療法の不在、②新規治療薬の必要性、等が挙げられる。C 型肝炎では、①インターフェロンフリー治療不成功例における薬剤耐性ウイルス出現、②非代償性肝硬変に対する治療効果の改善、③ウイルス排除後等の肝発がん等の病態の未解明、等が挙げられる。また、肝硬変では線維化を改善させる根本的治療がないこと、肝がんの 5 年生存率の低さが課題である。これらの課題解決に向け、創薬、病態解明、再生医療、発がん抑制等、多領域で研究を進める必要がある。

本研究事業は、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、B 型肝炎創薬実用化研究事業、肝炎等克服緊急対策研究事業において、基礎から臨床、疫学研究までを一貫して総合的に推進することを目的とする。

具体的には、

- （i）B 型肝炎の新規治療薬の開発に向けた基礎・臨床研究の推進
- （ii）難治例への対応、新規治療、肝線維化改善、肝発がん抑制、再発防止等の研究
- （iii）ウイルス培養細胞系及び感染動物モデルを用いた病態解明

等を通じ、肝炎克服に資する実用化研究を加速する。

【研究のスコープ】

- B 型肝炎の新規治療法の開発に関する研究
- ウイルス性肝炎の新規治療法及び長期予後改善に関する研究
- 肝硬変の病態解明、線維化改善及び肝再生に関する研究
- 代謝性肝疾患の病態解明に関する研究
- 肝発がんの予防に関する研究

【期待される研究成果】（※）

新たな治療・診断につながるシーズの探索を推進する。探索されたシーズを、統合プロジェクトや企業等に導出し、実用化へ橋渡しする。具体的な目標は次のとおり。

- 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 9 年度まで）

- ・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

【研究成果の社会実装など期待される効果、目標】(※)

○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

(※) 参考 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)

(参考) 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の例

【研究課題名】

B型肝炎ウイルスXタンパク質(HBx)の構造機能研究に基づく抗ウイルス治療基盤開発(令和7～9年度)

【得られた研究成果と施策への活用】

HBxとヒト(宿主)因子DDB1の複合体構造を、クライオ電子顕微鏡で初めて解明し、HBxの構造動態を可視化した。HBxが宿主の抑制的エピゲノム機構を回避し、ウイルス遺伝子の発現を促進するメカニズムも明らかにした。B型慢性肝炎に対する新たな治療戦略の基盤となる知見として、創薬研究の推進に活用される。

【研究課題名】

B型肝炎ウイルス(HBV)侵入制御の多階層解析と創薬基盤(令和7～9年度)

【得られた研究成果と施策への活用】

HBVが肝細胞に接近し、結合を段階的に強めて侵入する仕組み(①細胞表面の脂質に近接、②受容体内部での広面積結合、③外側での結合強化)を明らかにした。すなわち、HBVが肝細胞を選択的に認識し、効率よく感染できる分子レベルのメカニズムを解明したものであり、得られた知見は感染を阻害する新規治療薬のデザインにつながる。

【研究課題名】

肝硬変における類洞内圧亢進が肝病態進展に与える影響とその機序を解明する研究(令和5～7年度)

【得られた研究成果と施策への活用】

慢性的な肝臓のうっ血が肝線維化や肝発がんを引き起こすメカニズムを解明した。肝臓うっ血が線維化を誘導する主要な分子経路を特定し、治療標的となりうる候補分子を提示した。これらの成果は、肝線維化抑制や肝硬変治療法開発に向けた科学的基盤として活用される。

2 令和9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ことを検討している研究課題(増額要求等する課題)の例

【研究課題名】

腫瘍免疫を再活性化する分化制御NK細胞を活用した新規肝癌治療・予防法の開発(令和7～9年度)

【背景と目標】

強い抗腫瘍活性を持つNK細胞を用い、肝細胞がん（HCC）患者への生体肝移植後再発予防を目指す。本研究では、医師主導治験実施に向け、NK細胞療法の技術基盤整備、第Ⅰ相試験、多施設共同第Ⅱ相試験に向けた基盤構築、企業導出を通じた実用化の準備を支援する。得られた成果は、HCC再発予防のための新規治療薬の開発、薬事承認・臨床応用につなげる。

【研究課題名】

B型肝炎機能的治癒を目指す革新的治療法の実用化（令和7～9年度）

【背景と目標】

B型慢性肝炎の撲滅のため、WHOからHBs抗原消失（機能的治癒）を達成する新規治療薬の開発が求められている。本研究では、HBV mRNAを不安定化させる新規作用機序を持つ経口薬候補（SAG-524）の第Ⅰ相試験への移行を支援する。核酸アナログ製剤を補強し、機能的治癒を目指した新規治療薬開発を目指す。

【研究課題名】

空間的インタラクトームで迫るMASLDエコシステムの解明と肝がん予防ワクチンの開発（令和7～9年度）

【背景と目標】

MASLD（代謝性脂肪性肝疾患）から、肝硬変や肝細胞がんへ進展する機序は未解明な点が多い。本研究では、老化した肝内皮細胞がIGFBP7（インスリン様成長因子結合タンパク質7）を介して肝星細胞を活性化し、肝発がんを促進する仮説をインタラクトーム解析により検証する。IGFBP7を標的とした肝発がん予防ワクチンの有効性評価を行い、肝発がん予防施策につながる新規手法の実用化基盤を整備する。

（2）新規研究課題として優先的に推進することを検討している研究課題の例**【研究課題名】**

次世代型iPS細胞を用いた肝硬変に対する細胞療法の開発（令和9～11年度）

【背景と目標】

肝硬変では肝移植以外に有効な治療法はなく、新規治療法の開発が求められている。本研究では、ヒトiPS細胞から作製した肝細胞を用い、膝島移植法のノウハウを活用した経門脈的移植の有効性を検証する。ラットモデル、カニクイザル肝硬変モデルでの肝線維症改善効果の再現性を評価し、iPS細胞移植の作用的機序解明（サルモデル及びオルガノイド）を進める。得られた成果を基に、肝硬変に対する新たな細胞療法の実用化、新規治療法の開発を目標とする。

【研究課題名】

肝臓と多臓器連関の包括的理解を基軸とした慢性肝疾患患者の予後改善に資する研究（令和9～11年度）

【背景と目標】

慢性肝疾患では、慢性炎症が免疫低下・代謝変動・腸管バリアの破綻等を生じさせ、多臓器に影響を与える。これによってサルコペニア・低栄養・感染症が発生し、予後の悪化及び健康寿命への大きな影響が生じる。本研究では、免疫系・骨格筋・代謝関連臓器の変化を解析し、多臓器連関に基づく病態メカニズムを明らかにする。さらに、重症化に関わる治療標的候補の同定、バイオマーカー構築を行う。得られた知見は慢性肝疾患の診療ガイドライン・診療指針につなげる。

【研究課題名】

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 9～11 年度）

【背景と目標】

近年国内の肝がんは、ウイルス肝炎よりも代謝性肝疾患（MASLD）関連のものが多数を占めるようになってきている。本研究では MASLD 患者群の中から、肝発がんリスクの高い層を層別化する科学的基盤を整備する。病態メカニズムの解明を通じ、肝発がんの進展抑制のための対策、標的候補の提示を行う。得られた成果は、肝発がん発生率の軽減に向けた施策立案に活用する。

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

本研究事業は、国の統合プロジェクト（感染症 PJ）に位置づけられ、各戦略で示されている肝炎の新たな知見の獲得、予防法・治療法の開発推進の方向性と整合している。

【統合イノベーション戦略 2025】（令和 7 年 7 月 7 日閣議決定）

地域・職域連携の推進、個人の健康づくりの促進、医療関連産業の国際展開が示されており、肝疾患領域の研究・実装の推進と一致する。

【健康・医療戦略（第 3 期）】（令和 7 年 2 月 18 日閣議決定）

感染症プロジェクトにおいて「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」とされ、本研究事業の推進と方向性が一致する。また、国際展開のための人材育成の推進等、肝炎研究成果の社会実装に資する要素とも合致している。

2 他の研究事業（厚生労働科学研究、他の AMED の研究事業、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、疫学研究、行政研究は、厚生労働科学研究（肝炎等克服政策研究事業）で実施している。一方、本研究事業は、肝炎を対象とした基礎研究、臨床研究及び創薬研究等を担うものであり、両事業は役割分担を行いながら連携して推進している。

【AMED 内感染症関連の 3 研究事業（肝炎等克服実用化研究事業、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）の関係】

感染症関連の 3 研究事業間で、重複なく研究課題を選定するための調整をしている。本研究事業では、肝炎に関連した領域に特化して、創薬、病態解明、治療開発を推進している。

研究事業実施方針 様式：AMED研究

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	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6年度	令和7年度	令和8年度
	151,391	142,714	142,714

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

【背景と目的】

我が国では、2040 年頃まで高齢者人口の増加、生産年齢人口の減少が進展し、独居高齢者の増加などの課題が生じていく。老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、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。

本事業は、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、要介護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。

【研究の Scope】

○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に関するバイオマーカーの開発および介入に資する層別化の研究を推進する。

○介護予防・重度化防止のための手法の開発

高齢者の急性期病院への入院におけるサルコペニア・フレイルの進行、それに伴う心身機能低下に対して、介護予防および重度化防止のために、早期介入の必要性を判断するプログラムを構築する。また高齢者の経口摂取に対する様々な阻害因子を包括的に評価し、患者個人の特性に沿った適切な介入につなげるアセスメントツールの開発を推進する。

○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。また介護予防や重度化防止に資する、AI を活用したフレイル検出・評価アルゴリズムの開発を行う。

【期待される研究成果】（※）

サルコペニア・フレイルの診断、治療等に関するシーズ（バイオマーカー等）の探索

を推進する。本事業の成果として、企業もしくは AMED の他事業の実用化研究に展開する課題・成果 1 件を目指す。介護予防・重度化抑止に資する、生活機能阻害因子の同定や評価を確立し適切な介入方法への展開、新規介入法の開発に繋げる。本成果は論文等を通して学会等のガイドラインへのエビデンス提供 3 件以上を目指す。

【研究成果の社会実装など期待される効果、目標】（※）

サルコペニア・フレイルの診断や判定から適切な介入による、意欲低下へのアセスメント、要介護高齢者のケアを最適化することで介護予防や重度化防止を目指す。

本研究で探索されたシーズを基に、企業への導出件数が 1 件以上行われることを目指す。さらに、サルコペニアの診療ガイドラインの策定を目指す。

（※）参考 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）

（参考）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の例

【研究課題名】 高齢者への最適なりハビリテーションと栄養管理の提供を目的とした骨格筋量評価アルゴリズムの開発研究（令和 4～6 年度）

【得られた研究成果と施策への活用】 エコー画像および AI を用いて構築した経皮的骨格筋評価システムを開発し、科学的介護情報システム（LIFE）との連携が可能なパーソナルヘルスレコード（PHR）としての仕様も構築した。健診会場や医療資源の限られる地域などでも実装可能なシステムとして期待される。

【研究課題名】 機械学習を用いた要介護認定審査におけるプロセス等をサポートするシステム開発に係る研究（令和 3～5 年度）

【得られた研究成果と施策への活用】 要介護認定の自動二次判定システムの構築に向けて、重度化の関連因子を明らかにし、認定審査の妥当性向上と標準化に寄与する基本システムを構築した。この成果に基づいて、長寿科学政策研究事業「効率的かつ適切な要介護認定に資する研究」として政策活用に向けた取り組みを開始した。

2 令和 9 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ことを検討している研究課題（増額要求等する課題）の例

【研究課題名】 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）

【背景と目標】 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）の項目や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。また、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図る。研究成果は、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推進に繋げる。

【研究課題名】 介護予防や重度化防止に資する AI 活用フレイル検出・評価アルゴリズムの開発（令和 8～10 年度）

【背景と目標】 フレイルのスクリーニングは早期にその兆候を検出し、要介護状態への進行を予防するための早期介入に繋げるために重要である。また、要介護状態であっても、適切な介入を行うことで重症化予防や改善も期待される。本研究は、AI を活用してフレイルを検出または評価するアルゴリズムを考案して、適切かつ確実な介入に結び付ける仕組みを開発する。

(2) 新規研究課題として優先的に推進することを検討している研究課題の例

【研究課題名】急性期病院等のフレイル・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（令和9～11年度）

【背景と目標】高齢者は急性期病院等への入院により、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。本研究は、入院治療中の高齢患者に対するフレイル・サルコペニア予防に資する、心身機能、QOL、在宅復帰を含めた包括リスク評価法を開発し、多職種間連携を想定した介入プログラムを構築する。

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）

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。

【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)

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）

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、他のAMEDの研究事業、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。

研究事業実施方針 様式：AMED研究

プロジェクト（PJ）名	⑤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	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6年度	令和7年度	令和8年度
	107,515	101,353	101,657

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

【背景と目的】

「統合医療」は、『統合医療』のあり方に関する検討会（平成24年3月設置）の「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」の中には、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、その療法が多種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。これまで実態の把握と新たな知見の創出が進められてきたが、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。

本事業は、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」（漢方的診断）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。

【期待される研究成果】（※）

＜KPI＞

○優れたシーズの発展・継続支援件数（令和 7～11 年度） 5 件

（※事業間の連続支援数。同一事業内での受け渡しも含む）

【研究成果の社会実装など期待される効果、目標】（※）

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＞

○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 7～11 年度） 1 件

○データ基盤構築の状況（データの蓄積・統合・連携および解析・実装を行った課題数）

（令和 7～11 年度） 3 件

（※）参考 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）

（参考）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の例

【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にする臨床研究：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。

【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。また、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。さらに、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な介入は開発されていない。本研究は、令和 5 年度の研究で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した。

【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る。

【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】最終的に胃炎症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9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ことを検討している研究課題（増額要求等する課題）の例

【課題名】大腸憩室出血に対する黄連解毒湯による再出血抑制効果の二重盲検ランダム化比較探索的試験に関する研究開発（令和7～9年度）

【背景と目標】大腸憩室出血の有病率が急増しているなか、止血処置が行えず、絶食・腸管安静といった保存的治療しか選択肢がないケースも存在する。本研究は、出血源不明の大腸憩室出血に対する黄連解毒湯の再出血抑制効果と安全性を明らかにする。

【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（令和7～9年度）

【背景と目標】免疫チェックポイント阻害剤は、一部の患者において腫瘍縮小や長期的な疾患制御をもたらすことが知られているが、奏功率は決して高くはない。本研究では、通導散をICI治療に併用し、抗腫瘍免疫の活性化や治療効果の増強を目指す。

【課題名】くも膜下出血に対するクラゾセンタン治療の効果と安全性の向上を目指した柴苓湯併用のランダム化二重盲検試験（令和8～10年度）

【概要】くも膜下出血発症後2週間以内に起きる脳血流の低下は脳血管攣縮や微小循環障害、炎症などが原因で、長期予後を大きく左右することから、血管収縮抑制薬（クラゾセンタン）投与が行われる。一方、クラゾセンタン投与の副作用（体液貯留）により投与中止に至る例がある。本研究では、利尿作用と抗炎症作用を持つ柴苓湯投与により、クラゾセンタン投与患者による安全性の向上と効果増強効果を証明する。

(2) 新規研究課題として優先的に推進することを検討している研究課題の例

【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（令和9年度）

【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・醸成が困難である。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が推進される。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（令和9～10年度）

【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困難である。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「若手育成枠」を設定して、若手研究者の育成を重視する。

【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。また人材の相互育成・醸成を促し、より質の高い基礎研究が推進される。

【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臨床研究（令和9～11年度）

【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」を踏まえて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の安全性や影響を明らかにすることで、実臨床でより適切な使用が促進される。

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）

- ・「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）

- ・「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 2025】（令和 7 年 6 月 13 日閣議決定）

- ・「り患後症状やワクチン副反応の調査・研究等を進める。」
- ・「医療DX工程表 94 に基づき、医療・介護DXの技術革新の迅速な実装により、全国で質の高い効率的な医療・介護サービスが提供される体制を構築することについて、必要な支援を行いつつ、政府を挙げて強力に推進する。」

【統合イノベーション戦略 2025】（令和 7 年 6 月 6 日閣議決定）

- ・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。
- ・「科研費における国際性・若手研究者支援や創発的研究支援等を通じて研究環境改

善を推進する」

【健康・医療戦略（第3期）】（令和7年2月18日閣議決定）

- ・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、他のAMEDの研究事業、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。

研究事業実施方針 様式：AMED研究

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	医政局総務課

当初予算額（千円）	令和6年度	令和7年度	令和8年度
	610,217	575,243	575,243

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

【背景と目的】

健康・医療分野においては、アカデミア、産業界等が連携（医工連携）したシステム開発が求められる。特に、膨大なデータを活用した解析や、個々に最適な健康管理・診療・ケアの実現に向けて、AI技術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）においても、医療アクセスの改善や個別化医療、診断支援、遠隔医療などが重点分野として挙げられている。また、高齢化の進展や医療従事者の負担増大に対応するためには、オンライン診療やAIを活用した遠隔医療（D to P（Doctor to Patient）：医師－患者間の遠隔医療）等の診療体制の構築が不可欠である。このため、医工連携によるAI技術の開発とともに、AI技術の臨床現場への実装に向けた基盤整備が求められている。

本研究事業では、既存データや既存AI技術を活用したプログラム医療機器の開発支援や、医療従事者の負担軽減につながるAI技術の開発を推進する。さらに、様々な疾患の専門診療を遠隔でも継続的に提供できるD to P等の診療体制を構築し、どこでも安心して最先端・最適な受けられる環境の実現を目指す。

【研究のスコープ】

本研究事業では、医工連携により開発されるAI技術のうち、実用化までの道筋が明確な医療機器・サービスに資する、以下の研究開発を対象とする。

①AIを用いた診断・治療支援に関する技術開発

診断や治療過程でAIを活用するプログラム医療機器や関連サービスの技術開発

②医療業務を支援するAI技術の研究開発

医療現場における業務プロセスを支援するAI技術やシステムの研究開発

③遠隔診療を支えるAI技術・基盤の研究開発

D to P等の遠隔診療において活用されるAI技術や情報基盤に関する研究開発

【期待される研究成果】（※）

①AIを活用した医療機器・サービスの開発

- ・AIを用いた診断・治療支援、医療業務支援等に関する実用化を見据えた製品・サービスを創出する。

②遠隔診療を支えるAI技術・基盤に関する成果

- ・様々な疾患の診療において、遠隔環境下でも専門的な診療が可能となるAI技術を活用した基盤を構築する。
- ・D to Pを含む診療形態において、臨床研究の成果に基づく標準的な活用方法を整理する。

③診療ガイドライン等への反映

- ・D to P に関して、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。

【研究成果の社会実装など期待される効果、目標】(※)

医工連携により開発された AI 技術を活用した医療機器・サービスの社会実装を進める。具体的には、プログラム医療機器等としての実用化や、診療現場への導入を通じ、安全かつ有効な AI 技術の医療実装を目指す。そのための到達目標は以下のとおりである。

①医療機器・AI サービスの実装による医療の質の向上

- ・プログラム医療機器等を通じ、診断・治療の適正化や医療の質の確保・向上に寄与する。

②医療従事者の負担軽減と医療提供体制への波及

- ・AI 技術の実装により、医療従事者の業務負担の軽減を図るとともに、労働生産性の向上、労働意欲の向上、離職率の低下など、医療現場への波及効果が期待される。

③遠隔診療体制（D to P 等）の社会実装

- ・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 P 等の診療体制を支える AI 技術を活用した基盤を医療現場に実装する。これにより、どの地域においても、医療の質を確保した最先端・最適な医療の継続提供を可能とする。

(※) 参考 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）

（参考）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の例

【研究課題名】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）

【得られた研究成果と施策への活用】数日間の装着で取得される生体データを用い、うつ病のスクリーニング及び重症度評価を可能とするソフトウェアを開発した。本技術は、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、実用化に向けた取り組みが進んでいる。

【研究課題名】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）

【得られた研究成果と施策への活用】ウェアラブル心電計等から得られる心電図データを解析し、てんかん発作の兆候を事前に検出する AI システムを開発した。本システムはプログラム医療機器の優先審査対象に指定された。発作予知は、早期介入・事故リスク低減・治療方針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）

【得られた研究成果と施策への活用】AI による診断支援機能を備えた D to D（Doctor to Doctor：医師間連携）システムを構築した。専門医・非専門医間の診療連携を支援し、心不全診療における医師の業務負担軽減に資する成果を得た。心不全患者の増加が続く中、全国で質の高い診療を提供する基盤として活用する。

2 令和9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ことを検討している研究課題（増額要求等する課題）の例

【研究課題名】

- ・AI を利活用した疾病の診断・治療技術の改善による患者の予後や生活の質の向上に資するプログラム医療機器の開発
- ・医療従事者の業務負担軽減を目的とした AI サービス又は AI 製品の開発
(計 14 課題程度を予定)

【背景と目標】AI を活用したプログラム医療機器等については、薬事承認を含む実用化を見据えた研究開発を計画的に推進する必要がある。本課題では、医療機器の薬事承認取得を出口として設定し、令和8～13年度の4～6年を想定した中長期的な研究としてAIを活用した医療機器プログラム等の開発を行う。

(2) 新規研究課題として優先的に推進することを検討している研究課題の例

【研究課題名】オンライン診療 (D to P) の診療体制構築を可能とする AI 技術等を活用した基盤整備に係る研究課題

【背景と目標】オンライン診療 (D to P) を活用した診療体制については、医療従事者及び患者双方の負担軽減や医療資源の柔軟な活用を図りつつ、医療の質を確保することが課題となっている。本課題では、AI 技術やモニタリング情報等を活用し、D to P 診療体制の構築を支える基盤整備を行う。これにより、様々な疾患において、遠隔でも対応可能な診療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

本研究事業は、医療分野における AI・デジタル技術の活用を通じ、医療の質の向上、医療従事者の負担軽減、遠隔医療の推進を図る取組として、政府が掲げる医療 DX や AI 実装に関する各種戦略と整合している。

【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)

医療分野における 省力化投資、医療 DX の推進、医療機器・プログラム医療機器の開発・実装 が明確に位置づけられている。本研究事業は、医工連携による AI 技術開発と社会実装を通じ、これらの政策目標の実現に資する。

【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)

AI・ICT を活用した医療・介護分野の生産性向上、遠隔医療の推進、人材負担軽減が示されている。本研究事業は、AI 技術の実装を通じて、質の高く効率的な医療提供体制の確保に貢献する。

【健康・医療戦略（第3期）】(令和7年2月18日閣議決定)

医療機器・ヘルスケアプロジェクトにおいて、AI・SaMD 等の研究開発と出口志向の社会実装が示されている。本研究事業は、診断・治療支援、遠隔診療を含む AI 活用技術の創出・実装を通じて、戦略の方向性と一致する。

2 他の研究事業（厚生労働科学研究、他のAMEDの研究事業、他省庁研究事業）との関係

本研究事業は、データ利活用やAI技術を活用した新規の医療機器・サービスの開発・社会実装を目的とするものである。一方、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・ICT技術を活用した医療の質の向上、均てん化、データ利活用に係る制度・環境整備等の政策的課題に対応している。

研究事業実施方針 様式：AMED研究

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6年度	令和7年度	令和8年度
	48,663	48,713	48,859

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

【背景と目的】

「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）では、人手不足が深刻な業種の生産性を向上させる必要性が高いことに鑑み、「省力化投資促進プラン」を強力に実行することとしている。厚生労働省は「省力化投資促進プラン —医療—」を策定し、医療負担の軽減に資する医療機器等の開発・実装の推進等の取組を通じて、医師・看護師等の時間外労働の削減等を目指すこととしている。

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が、特に外科領域における医師不足が喫緊の課題となっている。また若手医師の教育における指導者の負担の増大、医師の経験や知識に基づく無形の医療技術の継承の困難さなどの課題解決に向け、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。

本事業では、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果的かつ効率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 Scope】

○「外科領域」における、医療者の経験や知識に基づく、優れた無形の医療技術のデータ化及び分析を通じた効果的な外科的手技等の開発に向けた研究

外科領域における無形の医療技術を定量化・データ化し、統計的手技等を用いて評価・分析する。そして、エビデンスに基づく外科的手技等の最適なアルゴリズムや、優れた手術手技の伝承につながる革新的なシステムを開発する。その上で、データ化された無形の医療技術を、実臨床で利用可能な画期的な外科的手技の開発（医療機器開発等）につなげる。

【期待される研究成果】（※）

研究の内容に応じて、以下の成果を得ることを目指す。

(A) 診療ガイドライン等の作成・改訂や人材育成プログラム等の開発

- ・作成したアルゴリズムを用いて、無形の医療技術の伝承に資する技能評価システム等を構築する。
- ・研究班による原著論文や知財に関する資料等、構築した技能評価システム等を示す資料を作成する。
- ・構築したシステムの有用性評価に係る臨床研究等のプロトコルを作成し、実施につなげる。

- ・診療ガイドライン等の作成・改訂や人材育成プログラム等の開発に向けた今後の実施計画書を作成する。

(B) 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

- ・作成したアルゴリズムを用いて、手術支援ロボット等の革新的な医療機器や医療者負担軽減につながる医療機器の開発、外科医の不足・偏在問題の解消にもつながる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を設計する。
- ・知財に関する資料等、ソフトウェアやプログラムの設計を示す資料を作成する。
- ・研究成果の社会実装に向けた今後の実施計画書を作成する。

具体的な AMED 全体目標として、以下を目指す。

- ・権利譲渡契約・実施許諾契約・共同研究開発契約件数 130 件/年
- ・優れたシーズの発展・継続支援件数 120 件/年

【研究成果の社会実装など期待される効果、目標】(※)

本研究事業で得られた研究成果を企業に導出し、AI 技能評価システムや人材教育プログラム等の実用化が期待される。また、診療ガイドラインの作成・改訂に寄与する。さらに、研究成果を AMED の他の統合プロジェクトにも導出し、手術支援ロボット等の革新的な医療機器の開発、実用化に貢献する。

(※) 参考 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）

(参考) 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の例

【研究課題名】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）

【得られた研究成果と施策への活用】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改良した。この成果は、技術認定審査における AI 評価ツールへの活用、学会が推奨する外科教育コンテンツなどへの発展、他のプロジェクトへの導出が期待される。

【研究課題名】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）

【得られた研究成果と施策への活用】小児希少性疾患の手術ナビゲーションシステムを開発した。本開発は小児希少性疾患に対する鏡視下手術の技術的ハードルを下げ、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が期待できる。また、若手外科医の教育において、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 9 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ことを検討している研究課題（増額要求等する課題）の例

【研究課題名】診療ガイドライン等の作成・改訂や人材育成プログラム等の開発（令和 9～11 年度）

【背景と目標】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を増加する。これにより、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の実用化、優れた無形の医療技術の効果的かつ効率的な次世代への伝承を目指す。

【研究課題名】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（令和 9～11 年度）

【背景と目標】「健康・医療戦略」（令和 7 年 2 月 18 日閣議決定）において、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を増加する。設計したソフトウェアやプログラムを AMED 研究の他の統合プロジェクトへ導出し、革新的な医療機器の開発・実用化を目指す。

（２）新規研究課題として優先的に推進することを検討している研究課題の例
継続研究課題枠の拡充に重点を置くため、新規研究課題枠の設置はない。

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、他のAMEDの研究事業、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。

研究事業実施方針 様式：AMED研究

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・次世代医療データ利活用推進課
省内関係部局・課室名	—

当初予算額（千円）	令和6年度	令和7年度	令和8年度
	—	—	80,000

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

【背景と目的】

医療DXに関する基盤や環境を整備し、医療等データの利活用を推進することは重要であり、国は、「医療DXの推進に関する行程表」（令和5年6月2日医療DX推進本部決定）に基づき、全国医療情報プラットフォームの構築等の医療DXに関する施策を進めてきた。令和7年12月には医療法等の一部改正法が公布され、医療DXの推進に関する改正内容についても段階的に施行される。

医療等情報の利活用の観点では、令和5年の次世代医療基盤法改正及び今般の医療法等改正により、これらの法に基づくデータベース上のデータについて、匿名化情報に加えて、仮名化情報の利活用を可能とする等の制度改正が行われた。さらに、電子カルテ情報を共有・閲覧するためのサービスを法に位置づけた上で、共有される臨床情報を格納し二次利用を可能とするための電子カルテ情報データベース（仮称）、安全にデータの解析等を行えるクラウドの情報連携基盤の構築等が進められている。

本事業は、医療DXに関する実証・実装等を目的とした研究開発を行うことを目的とする。医療DX施策に係る基盤の整備及び医療等情報の利活用の推進によって、国民がより良質な医療やケアを受けるための環境整備が図られるとともに、医療現場のみならず、健康、医療、介護等の厚生労働分野における産官学の様々な取組が進むことが期待される。

【研究の Scope】

○公的DB、次世代DB等を活用したユースケースの実証等

厚生労働省が保有する医療等・介護関係のデータベース（いわゆる公的DB）、次世代医療基盤法に基づくデータベース等のデータを用いて、公的DB等に蓄積されたリアルワールドデータ（RWD）の利活用ユースケースについて、実証を行う。ユースケースは、例えば、以下の領域における実証が想定される。

- ・基礎研究（例：アンメットメディカルニーズの特定、疾患メカニズム研究等）
- ・臨床研究（例：エビデンス創出・補強、新たな診断・治療アルゴリズムの創出等）
- ・医薬品・医療機器に関する製品開発（適正使用、安全性監視等）
- ・政策研究（法規制等の評価、制策提言等）

○地域医療・自治体データ等を活用したユースケースの実証等

都道府県、市区町村等の自治体が保有するデータや、医療機関が保有するデータ等、地域レベルで保有・運用される複数の医療データ等を用いて、リアルワールドデータ（RWD）の利活用ユースケースについて、実証を行う。ユースケースは、例えば、以下の

領域における実証が想定される。

- ・基礎研究（例：アンメットメディカルニーズの特定、疾患メカニズム研究等）
- ・臨床研究（例：エビデンス創出・補強、新たな診断・治療アルゴリズムの創出等）
- ・医薬品・医療機器に関する製品開発（適正使用、安全性監視等）
- ・政策研究（法規制等の評価、制策提言等）

【期待される研究成果】（※）

公的 DB や自治体等が保有するデータ等に蓄積された RWD の利活用により、基礎研究、臨床研究、医薬品・医療機器に関する製品開発、政策研究等の領域におけるデータ利活用のユースケースが複数実証される。データの蓄積・統合・連携および解析・実装を行った課題数が 2 件以上、研究成果の科学誌への論文掲載件数が 3 件以上となることを目標とする。

【研究成果の社会実装など期待される効果、目標】（※）

本研究で実証されたユースケースを基に、アカデミア、企業によるデータ基盤の利活用実績が向上し、医療水準の向上を目指す研究開発の成果が創出され、基礎研究、臨床研究、医薬品・医療機器に関する製品開発、政策研究等でその成果が活用され、アンメットメディカルニーズに対応する医薬品・医療機器等の承認などの効果が期待される。

（※）参考 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）

（参考）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の例
令和 8 年度から新規に開始する研究事業であるため、現時点において特筆すべき研究成果はない。

2 令和 9 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ことを検討している研究課題（増額要求等する課題）の例

—

（2）新規研究課題として優先的に推進することを検討している研究課題の例

【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に関する研究」（令和 9 ～10 年度）

【概要】公的 DB 等に蓄積された RWD を用いて、ユースケースの実証を行う。実証の過程において、令和 10 年度以降に運用が開始される情報連携基盤、仮名加工情報優れた成果については、ペアリング・マッチングを含む事業間連携への導出も目標とする。

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

【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）

医療 DX 工程表に基づき、医療・介護分野における DX の迅速な実装を進め、全国で質が担保された医療・介護サービスを提供する体制の構築が示されている。本研究事業では、これらの施策を進めるうえで必要となる制度運用、データ利活用、情報基盤整備に関する政策検討を支える基礎研究として位置付けられる。

【健康・医療戦略】（令和 7 年 2 月 18 日閣議決定）

医療 DX の推進や、医療等情報の二次利用の促進により、より良質な医療やケアの提供

につなげる方針が示されている。本研究事業は、全国医療情報プラットフォームの取組や医療等情報の利活用施策に関する検討を通じ、健康・医療戦略に基づく政策判断の根拠形成に資する。

2 他の研究事業（厚生労働科学研究、他のAMEDの研究事業、他省庁研究事業）との関係

厚生労働分野における医療 DX 施策については、厚生労働科学研究費補助金においても「医療 DX 政策研究事業」が実施されている。「医療 DX 政策研究事業」においては、医療 DX 施策の検討や制度運用に関する政策研究を担うこととし、AMED 研究では、主として医療 DX 施策の技術的実装や検証を目的とした研究開発を対象とする。両事業はそれぞれの役割分担の下、相互に連携しながら医療 DX の実効的な推進を図る。

研究事業実施方針 様式：AMED研究

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	がん・難病ゲノム医療推進研究プログラム (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、ゲノム創薬基盤活用推進研究事業)
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 健康・生活衛生局がん・疾病対策課、難病対策課
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 次世代医療データ利活用推進課、がん・難病研究開発課
省内関係部局・課室名	

当初予算額（千円）	令和6年度	令和7年度	令和8年度
	17,735,240(内数)	17,835,568(内数)	17,868,655(内数)

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

【背景と目的】

【背景】

全ゲノム解析等の成果の患者還元の支援、個別化医療の推進、蓄積されたデータの利活用を推進するための情報基盤の構築・運用を行い、研究・創薬を促進し、国民へ質の高い医療を届けることを推進するため、令和8年3月に日本ゲノム医療推進機構（以下、GeMJ）が発足した。

本研究プログラムでは、GeMJを中核として、がん・難病における全ゲノム解析等の患者還元のさらなる拡大や、ゲノム医療の推進に資する研究開発を推進するとともに、本事業で得たデータをGeMJのデータベースに格納し、戦略的なデータ蓄積と全ゲノム解析等の結果や臨床情報の利活用による研究開発を推進する。

なお、本プログラムにおいては以下の方針を基に各研究を推進することとする。

- ・ GeMJの中期事業計画を踏まえ、全ゲノム関連のAMED研究を一体的に実施する。対象疾患はこれまでの全ゲノム解析等の知見を踏まえて引き続きがん及び難病とする。
- ・ GeMJの管理の下、シーケンス解析の一元管理を行い、データの品質管理、集積、患者還元、利活用までを一体的に推進する体制およびリコンタクトが可能な体制を確立する。
- ・ 全ゲノム関連研究によりGeMJへ登録されたデータの利活用を促進するため、臨床情報を着実・継続的に収集し、GeMJが作成した説明同意書式を使用することで、臨床情報・ゲノム情報の第三者提供を含む同意取得の枠組みを整備する。
- ・ 研究者や企業等が速やかにデータを利活用できる環境整備を進める。

【目的】

GeMJと連携し、がん・難病に係る全ゲノムデータおよび臨床情報等の収集、蓄積したデータ等を用いた診断・治療・創薬等に資する利活用研究を推進する。

【研究のスコープ】

○希少がん、小児がん、難治性がん、難病等の全ゲノム解析が有効と期待される症例の臨床情報及びゲノム解析データ・マルチオミックスデータを収集し、予防、診断、創薬・新規治療法等の開発につながる研究や、それらの成果の医療実装を推進する研究

- (特に、臨床情報の収集については、AI 等を用いて効率的に収集することを検討する)
- 単一遺伝子性疾患(未診断・既診断)・多因子性難病等、疾患の特性を踏まえたゲノム情報等を収集する研究
 - AI・マルチモーダルデータを核とし、次世代の研究・開発を支える基盤となる研究
 - 全ゲノム解析等にて判明するバリエーションの臨床的意義等を解明し、公共ゲノム・遺伝子データベースを充実させる研究
 - ロングリード等の新規解析技術について、適切に評価し、継続的に導入および更新を行う研究
 - GeMJ の全ゲノム・マルチオミックスデータを用いた利活用研究を推進する研究

【期待される研究成果】(※)

- GeMJ の中期事業計画に基づく、質の高い全ゲノムデータ・臨床情報等を蓄積した情報基盤の整備
- 全ゲノムデータ等を用いた予防・診断・治療・創薬等の研究開発の推進および新たな個別化医療等の実現に資する臨床試験の実施
- ※以下の指標を定量的にモニタリングする。

がん・難病の全ゲノム解析症例数、GeMJ の情報基盤の利活用件数、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、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。

【研究成果の社会実装など期待される効果、目標】(※)

GeMJ が保有する全ゲノムデータ等の企業・アカデミアによる幅広い利活用を推進するとともに、新たなゲノム医療の実装によるがん・難病の個別化医療を実現する。

(※) 参考 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)

(参考) 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の例

革新的がん医療実用化研究事業

【課題名】がん・難病全ゲノム解析等実行プログラム(がん領域)(令和4年～令和8年度)

【得られた研究成果】

希少がん、小児がん、難治性がん等の全国規模の症例収集体制を構築すると共に、全ゲノム解析等の臨床における有用性を検討し、全ゲノム解析等の医療実装に向けた開発を進めた。全ゲノム解析等により新たに検出されるバリエーションの臨床的意義等の解明と共に、統一の解析パイプラインによる結果を用いた利活用研究を推進し、複数のがん種横断的解析プロジェクトを開始した。

難治性疾患実用化研究事業

【課題名】難病のゲノム医療実現に向けた全ゲノム解析の実施基盤の構築と実践(令和4年～令和8年度)

【得られた研究成果と施策への活用】

解析結果の日常診療への早期導入や新たな個別化医療の実現など、難病患者のより良い医療の実現に向けて、多種多様な難病の全ゲノム解析データや臨床情報を国際標準用語体系に基づき格納する統合情報基盤を構築し、第三者が安全に利活用するための技術を確立した。さらに、難病領域で統一された解析を行い、病名特定による患者還元を推進する等、日本全体の難病ゲノム医療の質向上に貢献した。

2 令和9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ことを検討している研究課題（増額要求等する課題）の例

なし

(2) 新規研究課題として優先的に推進することを検討している研究課題の例

革新的がん医療実用化研究事業

【研究課題名】 がんゲノム医療の推進と次世代を見据えた戦略的な研究・開発基盤の構築に資する研究

【背景と目標】

「全ゲノム解析等実行計画 2022」に基づく AMED 研究「がん・難病全ゲノム解析等実行プログラム」（令和4年～令和8年度）で構築した研究基盤を発展させ、希少がん、小児がん、難治性がん等の全ゲノム解析データ及び臨床情報等を収集する。臨床情報については AI 等を用いた効率的な収集方法を検討する。蓄積したデータ等を用い予防・診断・治療・創薬等の研究開発と共に、全ゲノム解析等検査の医療実装に向けた臨床研究を推進する。がん種横断解析等を進め日本人のがんゲノム情報の充実を図ると共に、次世代の研究・開発を見据えた全ゲノム解析等の戦略的なデータ蓄積と AI 等によるデータ解析を支える基盤となる研究を進める。

難治性疾患実用化研究事業

【研究課題名】 ゲノム医療の実現に資する難病ゲノムデータ基盤の発展研究

【背景と目標】

「ゲノム医療施策に関する基本的な計画」において、ゲノムの変化が疾患へとつながる道筋の解明と、それに基づく新規の診断・治療法の開発や、臨床的に実用可能なバイオマーカー等の開発等によって新たな医療実装や産業振興につながるゲノム研究等を AMED で推進することが求められている。これを踏まえて、単一遺伝子性疾患（未診断・既診断）・多因子性難病等、疾患の特性を踏まえた全ゲノム解析が有効と期待される難病症例の臨床情報及びゲノム解析データ・マルチオミックスデータを収集し、全ゲノム解析等にて判明するバリエーションの臨床的意義等を解明し、公共ゲノム・遺伝子データベースを充実させ、診断、創薬・新規治療法等の開発につながる研究や、それらの成果の医療実装を推進するための研究を目指す。ロングリード等の新規解析技術について適切に評価し継続的に導入および更新を行う研究を目指す。特に、臨床情報の収集については、AI 等を用いて効率的に収集することを検討する。

ゲノム創薬基盤利活用推進研究事業

【研究課題名】 日本ゲノム医療推進機構の情報基盤等を利活用した、創薬推進等に資する研究

【背景と目標】

令和8年3月に発足した GeMJ 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。GeMJ の情報基盤及び既存のバイオバンク等の情報基盤に含まれる全ゲノムデータ、マルチオミックス情報等を利活用した横断解析等により、個別化医療及び創薬等の基盤構築を目指す。

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） 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、他のAMEDの研究事業、他省庁研究事業）との関係

厚生労働科学研究である「先端医療実用化研究事業」では、ゲノム医療等の先端医療技術の開発と実用化を円滑に推進するにあたっての課題を抽出・検討し、AMED 研究の成果を適切に社会に実装するために必要な制度的・政策的な基盤を構築することを目指している。