

健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画のうち 特にデータ利活用・ライフコースの観点から進めるべき事項の 令和7年度の取組と今後の方向性等

データ利活用・ライフコース協議会

事務局

本資料の構成

特にデータ利活用・ライフコースの観点から目指すべき基本方針等

大項目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

- 中項目1 データ利活用・ライフコースプロジェクト(8つの統合プロジェクトの1つとして進める研究開発)
- 中項目2 疾患領域に関連した研究開発(特にライフコースに関するもの)
- 中項目3 医療分野の研究開発の一体的推進

大項目2:世界最先端の研究開発のためのデータ利活用

- 中項目1 医療DXの推進
- 中項目2 国を主体とするRWDの二次利用の推進
- 中項目3 民間やアカデミアを主体とするRWD等の二次利用の促進

大項目3:研究開発の環境の整備及び成果の普及等

- 中項目1 研究開発の推進体制の整備
- 中項目2 研究DX、オープンサイエンスの推進等
- 中項目3 制度及び運用の充実等

大項目4: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

- 中項目1 新産業創出(イノベーションの社会実装)

データ利活用・ライフコースの観点から重要な指標

【】は関係省庁

()は関係プロジェクト番号 PJ1:医薬品、PJ2:医療機器・ヘルスケア、PJ3:再生・細胞医療・遺伝子治療

特にデータ利活用・ライフコースの観点から目指すべき基本方針等

～ 健康・医療戦略(令和7年2月18日閣議決定)より抜粋～

- ・ 健康・医療・介護データ基盤の整備などデータヘルス改革を進め、AI やビッグデータ等の利活用による創薬、医療機器等の研究開発の進展や、新たなヘルスケアサービスの創出等に向け、データ利活用において世界最先端の環境づくりを進める。
 - ・ 病態解明を含めたゲノム医療、個別化医療など革新的医療を推進する観点から、ゲノムを含むオミックス情報、医療情報など幅広い情報を集積したセキュアなデータ基盤の整備を行うとともに、研究基盤の共用化を推進し、オープンなデータ利活用を進める。データの利活用の観点からもバイオバンク等の研究基盤は重要である。AIの活用及びDBの整備や利活用の促進、データサイエンス人材の育成を通じ、研究DXの推進を図る。あわせて、動物、植物、細胞、病原体等のバイオリソースはライフサイエンス研究に不可欠な研究基盤であることから、継続的かつ戦略的に整備していく。
 - ・ 「第4期がん対策推進基本計画」、「21世紀における第三次国民健康づくり運動(健康日本21(第三次))」、「認知症施策推進基本計画」、ワクチン戦略、「第2期循環器病対策推進基本計画」、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(令和5年法律第57号)第8条第1項に規定する基本計画等に基づき、疾患領域は、がん、難病・希少疾病に加え、生活習慣病、神経疾患・精神疾患、老年医学・認知症、成育等についてはライフコースの視点で全体的なマネジメントを導入する
-
- 次のページ以降は、「健康・医療戦略」・「医療分野研究開発計画」(令和7年2月18日健康・医療戦略推進本部決定)に位置付けられた、特にデータ利活用・ライフコースに関する事項について、再構成したうえで、令和7年度の取組と今後の方向性と課題をまとめたもの。協議会の議論に応じて、適宜、項目の加除を行う。

大項目 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

中項目
1

データ利活用・ライフコースプロジェクト（8つの統合プロジェクトの1つとして進める研究開発）

- 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。

小項目 【担当府省・AMED】

各府省・AMEDの令和7年度の取組

今後の方向性・課題など

①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【文・厚】

- バイオバンクの試料・情報等を活用した先端ゲノム研究を推進する【文】。
 - データベースやバイオバンクに集積されているゲノム情報・臨床情報等を活用し、ファーマコゲノミクス研究やVUS（臨床的意義が不明な変異）の機能解析を行うことで、遺伝子変異・多型と疾患との関連等を明らかにする【厚】。
 - がんの診療現場や臨床試験において浮上したクリニカル・クエスチョン（CQ）やアンメットメディカルニーズ（UMN）に対して、臨床検体を用いて解析を行うことで、それらの解決を目指し、機序の解明などの研究開発を行うとともに、新たに同定した治療効果予測因子や治療標的等についてのがんの病態における意義付けを、*in vitro*、*in vivo*のがんモデルを用いて検証し、それらの成果を新たな予防、診断、治療法開発、治療最適化に繋げる【厚】。
 - 未診断疾患イニシアチブ（IRUD）では第三者利活用を可能とするリポジトリ体制を構築しており、引き続き病態解明や新規診断法の研究を推進する【厚】。
- ゲノムデータに加え、オミックスデータや医療情報等を充実させたバイオバンク基盤の構築・利活用を更に推進するとともに、バイオバンクの試料・情報等を活用したデータ駆動型研究を加速する【文】。引き続き、事業を着実に進めるとともに、令和8年度から「希少難治性疾患における、ゲノムデータの利活用を介した病態解明研究および創薬候補物探索研究（仮題）」の新規公募を予定する【厚】。

大項目 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

中項目
1

データ利活用・ライフコースプロジェクト（8つの統合プロジェクトの1つとして進める研究開発）

小項目 【担当府省・AMED】	各府省・AMEDの令和7年度の取組	今後の方向性・課題など
②生殖・妊娠期から老年期までのライフコース視点や性差に基づく健康課題対策に資する研究開発【こ、厚】	<ul style="list-style-type: none">AMEDにおいて、生殖・妊娠期、胎児期、新生児期、乳幼児期、学童・思春期、若年成人期等の各ライフステージごとの課題や、次世代を創出し育成する一連の「成育サイクル」の観点から、健康課題克服に向け、病態の解明と予防および治療のための研究開発とその実用化を推進する【こ】。女性がより良い生涯を送るために必要な健康を提供できる社会創成を視野に入れ、女性の健康や疾患についての問題解決に向けて、エビデンス創出等を実現させる【厚】。高齢者のフレイル・要介護に至る過程について、要介護状態の発生・進行を解明する前向きコホート研究、高齢者の生活機能および累積型フレイルティ等を継続的に評価できる汎用的な手法開発、令和7年度より新たに高齢者の管理・改善可能な意欲低下のスクリーニングと診断フローの開発に関する研究を通して早期かつ適切な介入とその方法の開発に繋げる【厚】。サルコペニアに対する栄養学的介入研究を前年度に引き続き継続する。またサルコペニア・フレイルに関するバイオマーカー開発研究を行う【厚】。	<ul style="list-style-type: none">引き続き、各ライフステージごとの課題や「成育サイクル」の観点からの健康課題に関する科学的な研究事業を着実に進める【こ】。女性の健康を生涯にわたり包括的に支援するための研究について、引き続き取り組む【厚】。引き続き、フレイル対策に関する手法を開発するための事業、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開発のための事業を推進する。【厚】。

大項目 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

中項目
1

データ利活用・ライフコースプロジェクト（8つの統合プロジェクトの1つとして進める研究開発）

- 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。

小項目【担当府省・AMED】	各府省・AMEDの令和7年度の取組	今後の方向性・課題など
③ゲノムデータ基盤の整備・発展・利活用の促進（バイオバンク等におけるゲノム情報を含むマルチオミックスデータの収集・整備を含む）【文、厚】	<ul style="list-style-type: none">ゲノム研究の基盤となるコホート・バイオバンクを引き続き整備する。特に、バイオバンクの更なる利活用促進により革新的な創薬等につなげるため、我が国の強みを生かした大規模ゲノムデータ基盤を構築とともに、一般住民と疾患のコホート・バイオバンクの連携を強化する【文】。全ゲノム解析等実行計画に係るデータ及び既存のバイオバンク等の情報基盤の利活用を通じて、個別化医療の実用化に向けた情報基盤の整備に資する研究の公募を行う【厚】。	<ul style="list-style-type: none">ゲノムデータに加え、オミックスデータや医療情報等を充実させたバイオバンク基盤の構築・利活用を更に推進するとともに、バイオバンク等を活用したデータ駆動型研究を加速する【文】。 引き続き、事業を着実に進めると共に、令和8年度から「ゲノム創薬基盤利活用推進研究事業（仮題）」の新規公募を予定する【厚】。
④「がん・難病全ゲノム解析等実行プログラム」に基づく、がん・難病に係る創薬推進【厚】	<ul style="list-style-type: none">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、戦略的なデータの蓄積による全ゲノム解析等の結果や臨床情報の利活用による創薬等の推進に資する研究開発を実施する。さらに、令和7年度に全ゲノム解析等事業実施組織を設立し、製薬企業およびアカデミアによるプレ検索の推進等を通じて、第三者利活用を可能とする体制の構築を進める。	<ul style="list-style-type: none">引き続き、利活用体制構築および創薬研究を着実に推進する。

大項目 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

中項目
1

データ利活用・ライフコースプロジェクト（8つの統合プロジェクトの1つとして進める研究開発）

小項目 【担当府省・AMED】	各府省・AMEDの令和7年度の取組	今後の方向性・課題など
⑤多層的なデータを活用したがん治療等における臨床上の課題解決につながる研究の推進【厚】	<ul style="list-style-type: none">大規模臨床・ゲノム/マルチオミックスデータベース（あるいはレジストリ）の構築、AI等の異分野技術の利活用による新規の創薬標的・バイオマーカー探索、薬事申請時の外部対照群設定等を行う等、rTR（リバーストランスレーショナルリサーチ）の成果に基づいた新たな医師主導治験を実施する（PJ1）。	<ul style="list-style-type: none">引き続き、事業を着実に進める。
⑥病態解明を含めたゲノム医療、個別化医療の実現に向けた出口を見据えた研究開発【○文厚AMED】	<ul style="list-style-type: none">ゲノム研究を創薬等の出口につなげることを目指し、異業種・異分野が連携した研究開発を推進する。	<ul style="list-style-type: none">ゲノムデータに加え、オミックスデータや臨床情報等を充実させたバイオバンク基盤の構築・利活用を更に推進するとともに、バイオバンク等を活用したデータ駆動型研究を加速する。
⑦ゲノムデータや臨床情報といった種々の情報を組み合わせた、異業種・異分野の研究者の知を融合する統合的な研究開発【○文厚AMED】	<ul style="list-style-type: none">ゲノム研究を創薬等の出口につなげることを目指し、異業種・異分野が連携した研究開発を推進する。	<ul style="list-style-type: none">ゲノムデータに加え、オミックスデータや臨床情報等を充実させたバイオバンク基盤の構築・利活用を更に推進するとともに、バイオバンク等を活用したデータ駆動型研究を加速する。

大項目 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

中項目
1

データ利活用・ライフコースプロジェクト（8つの統合プロジェクトの1つとして進める研究開発）

小項目 【担当府省・AMED】	各府省・AMEDの令和7年度の取組	今後の方向性・課題など
⑧データマネジメント（研究開発によって生み出されたデータの質を担保しつつ、適切な扱いがなされるための取組）の推進【総】	<ul style="list-style-type: none">総務省では、地域における医療・介護連携等において、ライフログデータを含むPHR（パーソナルヘルスレコード）データの活用により、住民の健康増進や切れ目のない質の高い医療の提供を図るため、PHRデータ流通のための基盤を改良・高度化することにより、医療・健康サービスの向上、効率化を目指す。	<ul style="list-style-type: none">第1期事業で構築した基盤を活用し、フィールド実証を実施する。複数の疾患領域における有効なユースケースの創出や、複数のステークホルダーと連携したデータ流通・事業モデルの創出を検証予定。データマネジメントの観点では、複数の民間PHRサービスやシステムを介し、PHRのデータ閲覧や活用を行うにあたり、既存のデータ交換規格の特色及び、PHRの標準化に係る国際動向を踏まえ、相互運用性を確保する仕組みを検討する。また、安心安全にデータを活用するため、本人確認や同意の取得・管理の手法、セキュリティ対策、規約の内容等、適切なデータガバナンスのあり方も検討する。
⑨バイオバンク等に蓄積されているゲノム配列等の情報や、現在の技術では個人を特定することができない新たな多層オミックス解析等のデータ等に加え、AMED研究から生み出された社会的要請が高い臨床研究データ等を順次連携可能とし、一体的に利活用できるプラットフォームの構築を推進【健・AMED】	<p>三大バイオバンクの全ゲノムデータの利活用を鋭意進めるとともに、連携データを一体的に利活用できる「AMEDデータ利活用プラットフォーム（略称CANNDs）」について、以下の取組を推進する。</p> <ul style="list-style-type: none">ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム事業由来のゲノム・オミックスデータの追加・利活用を開始する。認知症は、基本方針で挙げられている重要疾患の一つであり、またAMED研究では世界的にも評価の高い脳画像データ等が蓄積されていることから、これらのデータの利活用に向けた準備を進める。	<ul style="list-style-type: none">引き続き、社会的要請の検討を進め、AMED研究の成果を順次連携して一体的な利活用を推進する。

大項目 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

中項目
1

データ利活用・ライフコースプロジェクト（8つの統合プロジェクトの1つとして進める研究開発）

小項目【担当府省・AMED】	各府省・AMEDの令和7年度の取組	今後の方向性・課題など
⑩認知症の基礎研究、地域社会におけるコホート研究、治療薬投与者追跡レジストリ研究を通じたゲノム・バイオマーカー研究、認知症のステージに対応した研究、臨床研究プラットフォーム（基盤）研究等を推進し、前臨床期（プレクリニカル期）から発症後進行に至るライフコース全体を通じた、認知症疾患の早期発見、予防・病態解明・創薬・新規診断・治療の社会実装等に包括的に取り組む研究開発【厚】	<ul style="list-style-type: none">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く、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、および層別化に必要な各種診断技術の標準化を目的として、複数の研究班が互いに連携しながら研究を推進してきたが、最終年度となる令和7年度は利活用に資するデータを整備する。疾患修飾薬等の新規モダリティ薬剤の投与者を追跡することができる我が国を代表するレジストリとして、将来的に汎用性の高い追跡システムを構築する。リアルワールドにおける投与者の長期予後情報の追跡により、バイオマーカー（BM）の推移や臨床症状の変化、これらを総合して得られる疾患修飾薬等の作用機序の解明とBMの意味づけのrevision、新たなリスク因子やアンチリスク因子の抽出、またその影響、適切な投与期間の検討などを実施する。認知症研究の基盤として、認知症のトライアルレディコホート等をはじめとする認知症レジストリ・コホートと標準化等を推進する技術支援部門を包含するプラットフォームを構築する。他認知症研究班とも連携し、認知症関連データの利活用を促進する。また、Trial MatchやPPI等アウトリーチ活動の発信拠点としての役割も担う。	<ul style="list-style-type: none">これらの各研究班から得られた自然歴の追跡データは今後の我が国における認知症研究の基盤として利活用研究に寄与するものである。投与者追跡レジストリで収集される臨床データ、画像データ、BMデータ等の蓄積は、治療効果が治療前の所見から予測できるかどうかや、それぞれのデータが治療効果を反映しているかどうかの検証、治療の適応対象や投与期間の決定などに役立てることができ、さらに、リアルワールドにおけるADの進行度や地域的分布等、社会的影響を把握することで、医療行政にも役立つことが期待される。将来的にはこのプラットフォームに認知症関連のデータが集約されることで、データの利活用が促進され、認知症研究のより一層の推進が期待できる。
⑪希少疾患のレジストリや、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律（平成29年法律第28号。以下「次世代医療基盤法」という。）に基づく医療データベースを活用したリアルワールドエビデンスの創出や診療に直結するエビデンス創出を目指す研究開発【厚】	<ul style="list-style-type: none">令和7年度より「希少難治性疾患のリアルワールドデータ利活用によるエビデンス創出研究」の公募を開始し課題を採択した。令和7年度の公募で次世代医療基盤法に基づく医療データベースを活用する課題を採択した。	<ul style="list-style-type: none">引き続き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の創出を目指す研究開発等を推進する。令和8年度からはリアルワールドに基づく「希少難治性疾患のバイオマーカー確立研究（仮題）」の公募を開始する。

大項目 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

中項目
1

データ利活用・ライフコースプロジェクト（8つの統合プロジェクトの1つとして進める研究開発）

小項目【担当府省・AMED】	各府省・AMEDの令和7年度の取組	今後の方向性・課題など
⑫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【厚】	<ul style="list-style-type: none">AIやICT等を活用した生活習慣病の発症を予防する新たな健康づくりの方法の確立を目指す。	<ul style="list-style-type: none">引き続き、研究事業を推進していく。
⑬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【厚】	<ul style="list-style-type: none">外科領域における無形の医療技術のデータ化・定量化を通じて客観的なエビデンスに基づく手術手技等の最適なアルゴリズムを構築し、AI技能評価システムや人材教育プログラム等の医療技術の伝承に資する革新的なシステムの開発を推進する。	<ul style="list-style-type: none">引き続き、医療技術の伝承に資する革新的なシステムの開発を着実に進める。また、外科領域における無形の医療技術のデータ化・定量化を通じて構築したデータ基盤を活用し、手術支援ロボット等の革新的な医療機器の開発や遠隔手術への応用等に資するソフトウェアやプログラムの設計にも取り組む。
⑭医工連携および産業界との連携による、AI技術を活用したエビデンス創出や医療機器プログラム等の研究開発を推進【厚】	<ul style="list-style-type: none">精神疾患及び神経・筋疾患において、個人の検査データとデジタルフェノタイプデータを組み合わせた解析を行い、身体所見等と合わせて診断に用いることで、早期診断が可能となるAI技術を活用した医療機器プログラム等の研究開発を支援する。	<ul style="list-style-type: none">5年間の研究開発支援の成果及び課題を総括し、医工連携および産業界との連携によるAI技術を活用したエビデンス創出や医療機器プログラム等の研究開発について、今後より良い研究開発支援のあり方を検討し、引き続き支援を行う。
⑮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【厚】	<ul style="list-style-type: none">遠隔医療のうち、オンライン診療については、社会保障審議会（医療部会）の議論を踏まえ、「オンライン診療に関する総体的な規定の創設」を内容とする「医療法等の一部を改正する法律案」（以下「医療法等改正法案」という。）を今国会に提出した。AMEDにおいてプロトコール研究・臨床研究を1課題開始し、令和8年度中の臨床研究の完遂に向けて支援をしている。	<ul style="list-style-type: none">遠隔医療・オンライン診療の安全性・有効性に関するエビデンスに基づいた標準的な活用方法を確立し、社会実装を実現する研究開発を支援することで、オンライン診療の適正かつ幅広い普及を推進する。

大項目 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

中項目
1

データ利活用・ライフコースプロジェクト（8つの統合プロジェクトの1つとして進める研究開発）

小項目 【担当府省・AMED】	各府省・AMEDの令和7年度の取組	今後の方向性・課題など
⑯休薬・減薬を含む効果的・効率的な治療に関する研究の推進【厚】	<ul style="list-style-type: none">高額な薬剤による投与方法等の検討の取り組みを進める。また、高額薬剤に限らず医療費削減を伴う治療法の開発を前提とした研究を推進する。	<ul style="list-style-type: none">厚生労働省において、休薬・減薬を含む効果的・効率的な治療につながる研究シーズを探索するための調査分析事業を実施しており、当該事業で得られた結果の反映を検討する。
⑰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新規治療法や革新的な技術開発につながる研究開発【厚】	<ul style="list-style-type: none">臓器移植の公平性と患者予後をAI活用で最適化する、革新的患者選定アルゴリズムの研究開発を行う。	<ul style="list-style-type: none">臓器移植包括的レジストリを利活用することで、患者選定アルゴリズムにおけるバーチャルクロスマッチ導入によって予想される効果や費用対効果等を研究する。

大項目 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

中項目
2

疾患領域に関連した研究開発（特にライフコースに関するもの）

- 統合プロジェクトとは異なる観点で、疾患領域に関連した研究開発については、多様な疾患への対応や感染症等への機動的な対応が必要であることから、第2期と同様に疾患領域別のマネジメントを導入し、モダリティ等の統合プロジェクトを横断する形で、特定の疾患ごとに柔軟なマネジメントを行う。
- 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積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。
- これらの疾患領域に関連した研究開発においては、各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に運用する。AMEDにおいては、統合プロジェクト横断的に対応できる体制の下で特定疾患ごとのマネジメントを行う。そのため、それぞれの疾患領域に豊富な知見を有する疾患コーディネーターを配置し、領域ごとに管理する。また、AMEDにおける研究課題採択後に予算規模や進捗状況等を把握・検証し、その概要について対外的に明らかにするほか、関連する調査分析を行い、関係府省庁に提供し、施策や事業の検討等の参考にする。

1) がん（特にライフコースに関するもの）

小項目 【担当府省・AMED】	各府省・AMEDの令和7年度の取組	今後の方向性・課題など
①希少がん、難治性がん、小児がん及びAYA世代（Adolescent & Young Adult（思春期・若年成人））のがん、高齢者のがんなど、ライフステージやがんの特性に着目したがんの研究開発【厚】	<ul style="list-style-type: none">当該がん等に関する研究や治療法の開発、がんの予防に資する技術開発、医薬品・医療機器の開発、新たな標準治療の開発を行うとともに、がんの治療に伴う副作用・合併症・後遺症に対する予防とケア（支持療法やリハビリテーション等）といった患者のQOL向上に資する研究等を重点的に支援する。	<ul style="list-style-type: none">引き続き、事業を着実に進める。

大項目 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

中項目
2

疾患領域に関連した研究開発（特にライフコースに関するもの）

2) 認知症

認知症研究については、病態解明、創薬研究、臨床研究の三段構えで取り組む。

小項目 【担当府省・AMED】	各府省・AMEDの令和7年度の取組	今後の方向性・課題など
①ヒトを対象とする基礎研究を支援するとともに、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・検証を推進【文・◎厚・経】	<ul style="list-style-type: none">アルツハイマー病においては臨床使用ができるバイオマーカーの開発が求められている。また、他の神経変性による認知症疾患においては、病変特異的なバイオマーカーの開発研究が特に不十分な現状がある。認知症疾患において、特定の病態を反映するエビデンスを既に有するシーズを用い、鑑別診断や疾患の進行評価に資するバイオマーカー開発を推進する。	<ul style="list-style-type: none">アルツハイマー病（AD）をはじめとする認知症疾患で認められる病理・病態がどのようなメカニズムで神経細胞の障害を引き起こすのかは未だ不明である。臨床情報に基づいた認知症疾患の病態解明を目的として他事業との連携を含め基礎研究を進めていく。認知症研究開発事業の目標の一つである「客観的で簡便であるバイオマーカーの開発」を目指した研究を推進する。
②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・毒性評価を行い、その非臨床PoC取得を目指す【厚】	<ul style="list-style-type: none">認知症の治療薬開発の国際競争が激化する中、我が国の基礎研究の成果を新規治療薬の実用化に繋げるために、創薬研究を加速することが重要である。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す（PJ1）。	<ul style="list-style-type: none">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。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。
③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研究【厚】	<ul style="list-style-type: none">アミロイド関連画像異常（ARIA）は、アミロイドβが関与して起こるMRIの異常所見で、抗Aβモノクローナル抗体の投与を受けたアルツハイマー病患者において頻度が増加するが、その発生機序には不明な点が多い。令和7年度はARIA自然発生群のレジストリを構築するとともに、抗Aβ抗体薬投与者レジストリや他の既存コホートの生体試料や臨床情報も活用し、ARIAの病態、リスク因子、抗Aβ抗体薬の影響などの解明に向けてデータを収集する。	<ul style="list-style-type: none">アルツハイマー病に対する抗Aβ抗体薬の投与に当たっては、ARIAを早期に発見し、適切に管理することが求められる。そのため、ハイリスク群を同定することで副作用のコントロールを強化し、抗Aβ抗体薬をより効率的に使用することができる。

大項目 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

中項目
2

疾患領域に関連した研究開発（特にライフコースに関するもの）

2) 認知症

④地域コホートやレジストリ臨床情報等の利活用を通して、発症リスク因子やARIAリスク因子を同定する研究、認知症診療に資するバイオマーカーの開発【厚・経】	各府省・AMEDの令和7年度の取組	今後の方向性・課題など
⑤病態層別化等の臨床研究の推進を通して認知症治療体制の支援を包括的に推進【厚】	<ul style="list-style-type: none">アミロイド関連画像異常（ARIA）には血管原性浮腫（ARIA-E）と出血（ARIA-H）があり、両者の関連が示唆されている。またARIA発生の背景には脳アミロイド血管症（CAA）があるとされる。しかしARIA発生のメカニズム、CAAの病態とARIA発生との関連など、十分に解明されていない点が多い。地域コホートやレジストリと連携・協力しながら、ARIAの予防法・治療法の開発基盤となる分子レベルの知見を得ると共に、それをARIA発生予測が可能なバイオマーカーの開発に繋げる。アルツハイマー病においてAβや(p-)tau、NfL等のバイオマーカー開発が進められているが、脳脊髄液Aβ・(p-)tau以外は保険収載に至っていない。また、他の変性性認知症疾患においては、病変特異的なバイオマーカーの開発研究が特に不十分な現状がある。認知症疾患において、特定の病態を反映するというエビデンスを既に有するシーザーを用い、鑑別診断や疾患の進行評価に資するバイマーカー開発を行う。	<ul style="list-style-type: none">アルツハイマー病に対する抗Aβ抗体薬の投与に当たっては、ARIAを早期に発見し、適切に管理することが求められる。そのため、ハイリスク群を同定することで副作用のコントロールを強化し、抗Aβ抗体薬をより効率的に使用することができる。認知症研究開発事業の目標の一つである「客観的で簡便であるバイオマーカーの開発」を目指した研究を推進する。
	<ul style="list-style-type: none">疾患修飾薬が上市されたが、これを機に新たな認知症診断システムの構築が喫緊の課題として浮上している。認知症性疾患を診断可能な標準化された検査システムと技術を有する医療機関へのアクセスは限定的であり十分とは言えない。本研究の実施により、認知症関連検査体制の全国均てん化と診断エコシステムの構築を目指す。	<ul style="list-style-type: none">認知症関連検査体制の全国均てん化は、全国の研究参加希望者のアクセス向上につながり、臨床研究の推進が加速する。

大項目 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

中項目
2

疾患領域に関連した研究開発（特にライフコースに関するもの）

3) 神経疾患・精神疾患等

①神経疾患・精神疾患等の課題の克服やイノベーションの創出に向けて、実験動物、多種・多次元・多階層データ等を活用し、脳の高次機能のダイナミクス解明や神経疾患・精神疾患に関する病態メカニズムの解明を進め、画期的な診断・治療等のシーズ開発につなげていくための研究を推進する。【文・厚】

②精神疾患の客観的診断法・障害（disability）評価法や精神疾患の適正な治療法の確立並びに発症予防に資する研究開発を推進するとともに、薬事承認を目指した、医薬品・医療機器の研究開発を推進する。【厚】

各府省・AMEDの令和7年度の取組

- Polygenicモデルと薬物動態学に基づく精神疾患治療予測法開発を推進する。特に、うつ病と統合失調症を対象にポリジェニックリスクスコア解析と薬物動態解析を実施し、個人が持つ個々の遺伝的副作用予測リスクスコアを開発する【厚】。
- 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を促進する。具体的には、既存薬の光学異性体に着目して、ミトコンドリアを介して細胞内Ca²⁺濃度を低下させる新規気分安定薬の開発を推進する【厚】。
- 神経科学統合プログラムにおいては、基礎と臨床の連携の強化等により、日本の強みである革新技術・研究基盤の成果をさらに発展させ、病態メカニズム解明等を進めるとともに、数理モデルの研究基盤（デジタル脳）を整備すべく、個別重点研究課題において新たな課題の採択を進める【文】。
- 精神疾患レジストリ（マイレジストリ）の「薬機法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の薬事承認の実現を目指した研究開発を推進する。特に、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、我が国初のレジストリデータを検証的治験の補完データとして利活用する。

今後の方向性・課題など

- 抗うつ薬・抗精神病薬に対する各種副作用の減少に加え、薬物療法からのドロップアウト率の低下や寛解率の向上を実現することで、精神科医療におけるプレシジョン・メディシン（遺伝情報等に基づく精密医療）を発展させる。これは企業等へのシーズ導出、並びにバイオマーカー等の開発に貢献する【厚】。
 - 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繋がる。これは臨床POC、並びに非臨床POCの取得に貢献する。【厚】
 - 引き続き事業を着実に進め、脳神経疾患・精神疾患の画期的な診断・治療・創薬等シーズの研究開発を推進する【文】。
-
- 我が国初のレジストリ活用(試験の補完)による薬事承認にむけて、うつ病に対するMSTの医師主導治験を推進する。さらに、薬剤やSaMDに関しても、レジストリ活用による医師主導治験を開始し、薬事承認の獲得を目指す。
 - 精神疾患領域の臨床試験における評価バリアンス軽減に向けて、中央評価（遠隔評価）導入等に伴う評価体制のあり方、並びに評価の質の担保に関する研究開発を推進する。

大項目 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

中項目
2

疾患領域に関連した研究開発（特にライフコースに関するもの）

3) 神経疾患・精神疾患等

	各府省・AMEDの令和7年度の取組	今後の方向性・課題など
③慢性疼痛の機序解明及び、QOLの向上に資する治療法や、画期的な治療法開発に向けた慢性疼痛の定量的評価の確立に資する研究開発を推進する。【厚】	<ul style="list-style-type: none">慢性の痛みという疾患横断的な症状に着目し、本研究事業の成果によってより良い医療の提供等を推進し、痛みを有する者の生活の質の向上と痛みによる社会的損失の軽減につながるような行政施策に反映させる。各領域分野で専門とする知識や技術を駆使し、学際的かつ領域横断的な連携を進めることで慢性の痛み(痛覚変調性疼痛、神経障害性疼痛など)の発症機序解明を重点的に推進する。効率的かつ効果的な行政施策を実施するために必要な情報を収集し、病態解明や客観的な評価方法の確立や画期的な診断・治療法の開発等を推進する。	<p>引き続き、以下の事業を着実に進める。</p> <ul style="list-style-type: none">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

大項目 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

中項目
2

疾患領域に関連した研究開発（特にライフコースに関するもの）

4) 成育、小児・周産期、女性等

	各府省・AMEDの令和7年度の取組	今後の方向性・課題など
①成育、小児・周産期、女性を中心とし、将来世代への影響も考慮した負担の少ない不妊治療、胎児治療及び周産期合併症に対する治療を含む周産期及び小児の医薬品等の開発、こども及び妊娠婦のメンタルヘルスの改善に向けた研究開発を推進する。また、性差や女性ホルモン等の影響による健康課題への対策等に資する研究、医療データを活用した女性特有の疾病等の予防及び治療に資するエビデンス創出と新たな介入方法の開発に取り組む。 【こ、厚】	<ul style="list-style-type: none">AMEDにおいて、周産期・小児期等の臨床研究開発等の推進、乳幼児・学童・思春期の身体的・心理的・社会的な健康課題に対する効果的な予防・早期介入に向けた評価・診断法の開発、不妊症の解明と質の高い生殖補助医療の開発、ライフコースデータに基づくエビデンス創出に関する研究を行っている。【こ】女性がより良い生涯を送るために必要な健康を提供できる社会創成を視野に入れ、女性の健康や疾患についての問題解決に向けて、エビデンス創出等を実現させる。【厚】	<ul style="list-style-type: none">女性の健康を生涯にわたり包括的に支援するための研究や周産期・小児期等の観点からの健康課題に関する科学的な研究について、引き続き取り組む。【こ、厚】

大項目 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

中項目
2

疾患領域に関連した研究開発（特にライフコースに関するもの）

4) 成育、小児・周産期、女性等

	各府省・AMEDの令和7年度の取組	今後の方向性・課題など
②配偶子形成、受精から発生、出生後から成長期に特に注目して、親と子の間で世代をつないで継承される健康・疾患の実体、時空間プロセス、メカニズムを解明、さらにはこれらの操作に向けた技術基盤等を構築することにより、生殖寿命の延伸や生殖補助医療・小児医療の土台となる早期ライフステージの研究を推進する。【文】	<ul style="list-style-type: none">理化学研究所を中心として、様々な生命現象を再現する手法や、高精度で観察・計測する技術の開発、バイオリソース等の基盤整備により、時空間横断的な観察・計測を実現し、生命科学研究を推進する。	<ul style="list-style-type: none">将来的には、先天性疾患などの発症予測や介入技術の開発、さらには生殖医療・周産期医療への貢献することを目指し、引き続き事業を着実に進める。

疾患領域に関連した研究開発（特にライフコースに関するもの）

5) 循環器疾患・糖尿病等

	各府省・AMEDの令和7年度の取組	今後の方向性・課題など
①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。【厚】	<ul style="list-style-type: none">健康日本21（第三次）などで掲げられている健康寿命の延伸や健康格差の縮小、生活習慣病にかかる各目標を実現するためのエビデンスの創出を図る。また、循環器病は、循環器病対策基本法に基づいて作成された循環器病対策推進基本計画に従って研究を実施する。生活習慣病の重症化予防と予後改善、AI・ICTを活用した健康づくりの方法、病態解明と革新的な治療法の研究、ライフステージに応じた治験と介入方法の開発と実用化を推進する。基本指針及び10か年戦略に基づいた免疫アレルギー疾患研究を推進し、免疫アレルギー疾患の病態解明、診断、治療、予防等に関する研究開発を行い、患者の生活の維持向上に取り組む。	<ul style="list-style-type: none">引き続き、研究事業を推進していく。免疫アレルギー疾患は、小児期から成人期にかけて継続管理が必要になる場合や青年期・成人期に新規に発症する場合があるが、これらの疾患特性や治療法は異なる。また、アレルギー疾患発症予防や早期診断バイオマーカー開発などの研究も「基本指針」「免疫アレルギー疾患研究10か年戦略」においても、各ライフステージに着目した研究が必要であるとされている。各ライフステージにおけるクリニカルクエスチョンを明らかとし解決法を提供することが必要である。

大項目 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

中項目
2

疾患領域に関連した研究開発（特にライフコースに関するもの）

6) 高齢者

	各府省・AMEDの令和7年度の取組	今後の方向性・課題など
①高齢者が老いや高齢者特有の疾患等を抱えつつも、その人らしい生活を送るために、適切な医療・介護による支援を目指して、介護を要する状態とならないような予防策や、重度化を防止する方法等の研究開発、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る中、効率的かつ質が担保された医療・介護の提供するための研究開発(介護手法の開発、バイオマーカー開発、メカニズム解明等)を推進する。【厚】	<ul style="list-style-type: none">高齢者のフレイル・要介護に至る過程について、要介護状態の発生・進行を解明する前向きコホート研究、高齢者の生活機能および累積型フレイルティ等を継続的に評価できる汎用的な手法開発、令和7年度より新たに高齢者の管理・改善可能な意欲低下のスクリーニングと診断フローの開発に関する研究を通して早期かつ適切な介入とその方法の開発に繋げる。人的資源が限られる災害時リハビリテーション支援のためのスマホを用いた生活機能トリアージシステムの開発とネットワーク構築に関する研究を行う。<ul style="list-style-type: none">サルコペニアに対する栄養学的介入研究を前年度に引き続き継続する。またサルコペニア・フレイルに関するバイオマーカー開発研究を行う。	<ul style="list-style-type: none">引き続き、フレイル対策に関する手法を開発するための事業を推進する。災害時に活用できる生活機能トリアージシステムについて、活用を推進する。引き続き、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開発のための事業を推進する。

大項目 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

中項目
3

医療分野の研究開発の一体的推進

- 他の資金配分機関、各府省庁直轄で行う関連施策、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。
- AMEDは、資金配分機関として、国が定めた戦略に基づき、科学研究費助成事業等で生まれたシーズも活用しつつ、医療分野の実用化のための研究開発を基礎段階から一貫して推進する。
- 各インハウス研究機関も医療分野の研究開発を行っており、AMEDの研究開発支援とも適切に連携を図りつつ、全体として戦略的・体系的な研究開発を推進していく。
- AMED及びインハウス研究機関が推進する医療分野の研究開発について、医療分野の研究開発の一体的推進を図るため、関連予算を戦略的・重点的に配分するよう、推進本部は、有識者の意見も踏まえつつ関係府省庁・機関に対して一元的な予算要求配分調整を実施する。
- また、医療分野の研究開発に関連する他の資金配分機関、インハウス研究機関、及び AMED の間で情報共有・連携を十分に確保できる関係を構築する。

小項目 【担当府省・AMED】	各府省・AMEDの令和7年度の取組	今後の方向性・課題など
産官学連携・研究拠点の推進【AMED】	<ul style="list-style-type: none">● 「ゲノム研究を創薬等出口に繋げる研究開発プログラム」において、これまでに構築したゲノムデータ基盤を、民間企業と連携して利活用する共創の場を構築し、創薬等に繋げる研究開発を進める。● 疾患のリスク予測、アプリ開発およびその社会実装を目指し、これまで連携整備された三世代コホートをはじめとした各出生ゲノムコホートを活用し、周産期・小児期の各種曝露と小児期の肥満、アレルギー疾患、神経発達遅延等に関する個別解析およびメタ解析の研究開発課題を通じて共創の場を推進している。（成育事業）【AMED】	<ul style="list-style-type: none">● 引き続き、ゲノム基盤を含む各種データ基盤の利活用促進の取り組みを着実に進める。● 出口としてAMEDだけでカバーしきれない部分について、企業のみならず他のFA等の連携など様々な形を模索していく。【AMED】

大項目 2：世界最先端の研究開発のためのデータ利活用

中項目
1

医療DXの推進

- 国民の健康寿命の延伸を図るとともに、社会保障制度を将来にわたって持続可能なものにするため、保健・医療・介護の各段階において発生する情報を収集・分析し、従前提供してきた医療の有効性や安全性、費用対効果等を振り返りつつ、今後より良質な医療やケアの提供につなげるためにも医療DXの推進が求められている。医療DXの実現に向け、「医療DXの推進に関する工程表」に基づき、全国医療情報プラットフォームの創設等を強力に進める。二次利用に供される医療データの質を高めるためにも、電子カルテ情報について、傷病名や医薬品等、各種のコードの標準化・普及を行う。また、医療DXに関連するシステム開発、運用主体として、社会保険診療報酬支払基金を抜本的に改組する。**【厚】**

各府省・AMEDの令和7年度の取組	今後の方向性・課題など
<ul style="list-style-type: none">必要な電子カルテ情報を医療機関等間で共有する電子カルテ情報共有サービスについて、令和7年2月から一部の地域においてモデル事業を開始するとともに、本格稼働に必要な法改正を盛り込んだ医療法等改正法案を今国会に提出した。また、小規模な医療機関にも導入しやすいクラウドベースの標準型電子カルテを開発しており、本年3月に一部の医療機関において試行的実施を開始したところであり、課題等を把握して改修を行う。病院の情報システムについては、更新や維持管理に要する費用の上昇抑制やサイバーセキュリティの向上、生成AIなど最新技術を活用しやすくするため、現在のオンプレ型のシステムを刷新し、電子カルテ/レセコン/部門システムを一体的に、モダン技術を活用したクラウド型システムに移行していくことを目指す。社会保険診療報酬支払基金を、医療DXに関するシステムの開発・運用主体の母体として抜本的に改組するため、法人の名称や目的、柔軟かつ一元的な意思決定のための組織体制等の見直し、医療DX業務への国のガバナンスの発揮、セキュリティ対策の強化等を盛り込んだ医療法等改正法案を今国会に提出した。	<ul style="list-style-type: none">電子カルテ情報共有サービスについては、法案が成立すれば、令和7年度中に本格稼働することとしている。標準型電子カルテについては、施行実施を経て、令和8年度以降に本格実施する予定。病院システムのクラウド化については、令和7年度を目途に、国がシステムの標準仕様を示す予定。社会保険診療報酬支払基金の改組は、法案が成立すれば、公布後1年6月以内に行うこととしている。法案が成立した際の施行に向けた具体的な取組として、医療情報化推進方針の策定、社会保険診療報酬支払基金における定款の変更・中期計画の策定等について、関係機関との協議を進めながら必要な検討を行う。

大項目 2：世界最先端の研究開発のためのデータ利活用

中項目
2

国を主体とするRWDの二次利用の推進

- 医療データ等の研究利用を促進するため、「医療DXの推進に関する工程表」や「医療等情報の二次利用に関するワーキンググループこれまでの議論の整理」を踏まえ、厚生労働大臣が保有する医療・介護関係のDBについて仮名化情報の提供を可能とするための法制面の整備、研究者や企業等が各種DBのデータを安全かつ効率的に利用・解析できるクラウド型の情報連携基盤の整備、電子カルテ情報の利活用整備等を推進する。【厚】

各府省・AMEDの令和7年度の取組	今後の方向性・課題など
<ul style="list-style-type: none">我が国では、カルテ情報に関する悉皆性のあるDBがなく、厚生労働大臣等が保有する医療・介護関係の公的データベース（公的DB）では研究利用の期待が大きい仮名化情報が利用できないことを踏まえ、関係審議会等で議論を行い、以下について盛り込んだ医療法改正法案を両院に提出した。<ul style="list-style-type: none">①電子カルテ情報共有サービスの情報を二次利用可能とする措置②公的DBの仮名化情報の利用・提供を可能とし、他の公的DBの仮名化情報や次世代医療基盤法の仮名加工医療情報との連結解析を可能とする措置	<ul style="list-style-type: none">令和7年度に情報連携基盤と電子カルテ情報DB（仮称）の構築に向けた調査設計事業を行い、法案が成立すれば、令和8年度以降に開発を行う。公的DBの仮名化情報の利用・提供、利用申請・審査窓口の一元化に関して具体的な検討を進める。

大項目 2：世界最先端の研究開発のためのデータ利活用

中項目
3

民間やアカデミアを主体とするRWD等の二次利用の促進

小項目 【担当府省・AMED】

各府省・AMEDの令和7年度の取組

今後の方向性・課題など

①次世代医療基盤法に基づくRWDの二次利用を促進する。次世代医療基盤法について、丁寧なオプトアウトのあり方、医療情報を提供する医療機関へのインセンティブ、医療機関から効率的に医療情報を伝送するための方策、ライフコースデータや民間レジストリとの連携、法制度の利活用により効果的な課題解決が見込まれるユースケースの実証研究の推進、認定取得の更なる簡素化などを進める。【○健、文、厚、経】

- 「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する基本方針」（令和6年3月15日閣議決定）に基づいて、次世代医療基盤法の運用と、その改善を継続する。
- 法制度の利活用により効果的な課題解決が見込まれるユースケースの実証研究の推進については、関係府省、AMEDが連携、協議の上、医療分野の研究開発関連の調整費等の活用も念頭に、迅速に取り組む。

デジタル行政財政改革会議のもとに置かれたデータ利活用制度・システム検討会等における議論の結果を踏まえて、医療分野におけるデータの利活用について検討を進める。

②次世代医療基盤法に基づくDBや学会の各種レジストリ等について、薬事利用等に必要な水準の信頼性確保に取り組む。【○健、厚】

- 内閣府及び薬事当局、製薬協等関係者を構成員として、次世代医療基盤法に基づいたリアルワールドデータ活用促進に関する意見交換会を開催する。
- リアルワールドデータ活用促進事業を通じてデータベースの信頼性確保を支援する。

引き続き、関係者の意思疎通を継続しつつ、信頼性確保に取り組む。

③戦略的イノベーション創造プログラム（SIP）「統合型ヘルスケアシステムの構築」
医療・ヘルスケア分野の知識発見や医療実践・患者支援等を目的とした「医療デジタルツイン」の開発を通じて、医学研究と医療実践の一体的な推進を目指す。【科技】

- 「社会実装に向けた戦略及び研究開発計画」に基づき、5つのサブ課題のもと、15の研究テーマにより研究開発を推進する。
- 令和7年度は「ステージゲート」（ユーザー視点での評価）を実施し、その結果に基づき、社会実装に向けた戦略等の見直しを行う。

引き続き、目指す将来像の実現に向けて、PDCAを回しながら、機動的、総合的に研究テーマの見直し等を行いつつ、研究開発を推進する。

大項目 2：世界最先端の研究開発のためのデータ利活用

中項目
3

民間やアカデミアを主体とするRWD等の二次利用の促進

④公的DBや次世代医療基盤法に基づくDBに加えて、学会の各種レジストリとの連携や、PHRの整備・普及を推進するともに、バイオバンクが保有するデータの整備を進めるなど、二次利用に供される医療データの増加を図る。【◎健、文、厚、経】

- ・ 次世代医療基盤法に基づくRWDの二次利用に加えて、ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム、ヘルスケア産業基盤高度化推進事業等を実施する。
- ・ 引き続き、事業を着実に推進する。

大項目 3：研究開発の環境の整備及び成果の普及等

中項目
2

研究DX、オープンサイエンスの推進等

- 研究開発の手法として、生成AIをはじめとしたAI利活用や量子技術の利活用、これらの技術を用いた研究開発の加速（新たな創薬ターゲットの創出、画期的な医療診断システムの構築、データを統合的に利用する技術等）を推進する。また、生成AI活用を含めてデータ利用を研究開発の基礎的要件とする研究活動の増加を念頭に、我が国の研究者が、世界に遅れることなくデータを利用できるよう、あらゆる研究開発の局面で研究DXを追求する。そのための基盤になるデータ整備、データマネジメントを推進する。

小項目 【担当府省・AMED】	各府省・AMEDの令和7年度の取組	今後の方向性・課題など
①適切なオープン・クローズ戦略の下、各資金配分機関のデータマネジメントプランの対象になる研究開発で得られたデータについて、できるだけ速やかに公開へ移行できるよう適切な管理を進める。 【AMED】	<ul style="list-style-type: none">「AMED研究データ利活用に係るガイドライン」に基づき、各資金配分機関が申告したデータマネジメントプランから、研究開発データの公開状況や保管状況等の調査を実施する。AMED研究開発データ利活用力タログの充実化を図るべく、「AMEDデータカタログデータベース（略称 AMED DataCat）」の構築と公開、継続的な運用を開始する。	<ul style="list-style-type: none">引き続き、研究開発データを適切に管理するとともに、AMED DataCatの利用を拡充することを検討する。
②次世代医療基盤法に基づくデータ利活用基盤の整備や社会実装に向けた取組、各統合プロジェクトでの利活用を促す。 【AMED】	<ul style="list-style-type: none">「医工連携・人工知能実装研究事業」の指定課題から、次世代医療基盤法DBを適法かつ簡便に利用するために必要な環境整備のための研究開発を進める。	<ul style="list-style-type: none">得られた情報を基に、データ利活用の促進の検討に努める。

大項目 3：研究開発の環境の整備及び成果の普及等

中項目
2

研究DX、オープンサイエンスの推進等

小項目 【担当府省・AMED】	各府省・AMEDの令和7年度の取組	今後の方向性・課題など
③各統合プロジェクトにおける研究DXの取組について、統合プロジェクトを横断して情報やコア技術を共有する機会を設けることで、AMED事業全体として研究DXを推進する。【AMED】	<ul style="list-style-type: none">AMED支援研究成果に係る情報を蓄積・横断検索できる「AMEDデータカタログデータベース（略称AMED DataCat）」、「AMEDデータ利活用プラットフォーム（略称CANNs）」等につき、社会的要請も踏まえてデータの拡充・利便性の向上を進め、更なる研究や実用化に資するデータの利活用を通じ、研究DXを推進する。	<ul style="list-style-type: none">令和7年度の取組を踏まえ、引き続き、研究開発データを適切に管理するとともに、AMED DataCatの利用を拡充することを検討する。
④分野横断的な人材の育成、異分野人材の参入を促す。最先端の健康・医療研究分野での人材育成、異分野・融合研究が推進されるよう、数理科学、情報科学、統計学分野、人文・社会科学の専門家の呼び込みを図る。その際、異分野挑戦のリスクに報いる待遇面の改善も含めて支援方策を検討する。【AMED】	<ul style="list-style-type: none">データ利活用・ライフコース研究開発事業部において担当している全事業において、分野横断的な人材の育成、異分野人材の参入を促す取り組みを推進している。 【取組の例】<ul style="list-style-type: none">①医療と工学及びAI応用を見据えた数理科学、情報科学、統計学分野の専門家 →「認知症研究開発事業」、「メディカルアーツ研究事業」、「移植医療技術開発研究事業」、「B-cureゲノム医療実現推進プラットフォーム事業」等②上記①に加え、ELSIの適切な展開を見据えた人文・社会科学の専門家 →「移植医療技術開発研究事業」③上記①に加え、創薬の専門家 →「ゲノム研究を創薬等出口に繋げる研究開発プログラム」	<ul style="list-style-type: none">引き続き、データ利活用・ライフコース研究開発事業部において担当している全事業における研究開発を通して、分野横断的な人材の育成、異分野人材の参入を促す取り組みを推進する。
⑤実務生物統計家の必要性に鑑み、育成や確保に資する研究開発活動を奨励する。【AMED】	<ul style="list-style-type: none">臨床研究・治験推進研究事業（生物統計家育成推進事業）により、生物統計家の育成プログラムの構築等を推進する。各事業の特性に応じて、生物統計学の専門家に協力を仰ぎ、その指導のもと研究を推進する。	<ul style="list-style-type: none">引き続き、臨床研究・治験推進研究事業（生物統計家育成推進事業）において、質の高い臨床研究に寄与するための人材育成を実施する。各事業において、引き続き人材の確保及び必要性の理解向上に努める。

大項目 3：研究開発の環境の整備及び成果の普及等

中項目
3

制度及び運用の充実等

小項目【担当府省・AMED】	各府省・AMEDの令和7年度の取組	今後の方向性・課題など
①医療情報を研究開発活動により活用していくためには、研究当初の同意取得に加え、ダイナミックコンセントやICT・AI技術を用いた同意取得の在り方や、データ利活用促進に向けた入口規制の緩和に見合った出口規制の厳格化について検討が必要である。【◎健、文、厚、経】	<ul style="list-style-type: none">文科省、厚労省及び経産省による生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議において、個人情報保護制度の見直し等を踏まえた生命・医学系指針の検討を進める。デジタル行政改革会議のもとに置かれたデータ利活用制度・システム検討会等において、医療分野も含めたデータの利活用の検討に取り組む。	<ul style="list-style-type: none">生命・医学系指針は、個人情報保護法改正の度に部分的改正を重ねた結果、複雑な内容となっており、研究や審査を停滞させる一因となっている、といった指摘があり、当該指針の課題を抽出し、必要な検討を行う。データ利活用制度・システム検討会等における議論の結果を踏まえて、医療情報の収集や、医療情報の質・内容などの課題解決に取り組んでいく。
②（次世代医療基盤法に基づく研究開発の推進）認定作成事業者の事業の運営状況に関する国や認定作成事業者からの情報提供を受けて、医療分野の研究開発の効果的・効率的な推進を図る観点から、医療分野の研究開発に従事する者に対して、研究の内容に応じて、匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報の活用について適切に助言や情報提供を行うとともに、保健・医療・介護現場のICT化に資する研究を推進する。【AMED】	<ul style="list-style-type: none">「医工連携・人工知能実装研究事業」の指定課題から、次世代医療基盤法DBを適法かつ簡便に利用するために必要な環境整備のための研究開発を促す。その上で、認定作成事業者の有する情報の利活用を最大限推進するために取り組む。	<ul style="list-style-type: none">引き続き、次世代医療基盤法の趣旨に則り、医療分野の研究開発の効果的・効率的な推進をめざし、匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報の活用の促進、及び保健・医療・介護現場のICT化に資する研究推進に取り組む。

大項目 3：研究開発の環境の整備及び成果の普及等

中項目
3

制度及び運用の充実等

小項目 【担当府省・AMED】	各府省・AMEDの令和7年度の取組	今後の方向性・課題など
③人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針など、医療や医学系研究における個人情報の保護と利活用についての規制が複雑化しているため、規制の分かりづらさにより研究が委縮することのないよう整理する。【◎健、文、厚、経】	<ul style="list-style-type: none">文科省、厚労省及び経産省による生命科学・医学系研究等における個人情報の取り扱い等に関する合同会議において、個人情報保護制度の見直し等を踏まえた生命・医学系指針の見直し検討を進める。	<ul style="list-style-type: none">生命・医学系指針は、個人情報保護法改正の度に部分的改正を重ねた結果、複雑な内容となっており、研究や審査を停滞させる一因となっている、といった指摘があり、当該指針の課題を抽出し、必要な検討を行う。
④ 次世代医療基盤法を始めとした医療情報の二次利用の枠組みについて、臨床研究中核病院やナショナルセンター等が率先して参画することを促す仕組みを講じる。【健、◎厚】	<ul style="list-style-type: none">臨床研究中核病院の承認要件見直しにおいて、リアルワールドデータの活用に関連する項目の承認要件化について、検討を進める。	<ul style="list-style-type: none">臨床研究中核病院等における医療情報の品質管理・標準化に向けた体制整備を引き続き行う。

小項目【担当府省・AMED】	各府省・AMEDの令和7年度の取組	今後の方向性・課題など
①データ等を活用した予防・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を行う。また、実証により得られた予防・健康づくりに関する成果を、サービス開発事業者やサービス利用者が活用することを促進し、エビデンスに基づいた質の高いヘルスケアサービスの創出・社会実装に向けた環境整備を実施する。【総、厚、○経】	<ul style="list-style-type: none"> 新産業協議会で実施 	<ul style="list-style-type: none"> 新産業協議会で実施
②生活習慣病等との関連について最新の科学的な知見・データを収集し、健診項目等の在り方について議論を行う。また、特定健診については実施主体である保険者による議論も経て、健診項目等の継続した見直しを行う。【厚】	<ul style="list-style-type: none"> 健診分野の研究において、健診項目等と生活習慣病との関連について科学的な知見やデータを収集するとともに、健診項目における保険者の実施状況等の調査を行う。 	<ul style="list-style-type: none"> 第5期特定健診・特定保険指導の実施に向けて、健診項目等の検討を行い、効果的・効率的な健診の実施を目指す。

大項目 4：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

中項目
1

新産業創出（イノベーションの社会実装）

小項目【担当府省・AMED】	各府省・AMEDの令和7年度の取組	今後の方向性・課題など
③ICT、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。【総、文、◎厚、経】	<ul style="list-style-type: none">高齢者の生活機能および累積型フレイルティ等を継続的に評価できる汎用的な手法開発、令和7年度より新たに高齢者の管理・改善可能な意欲低下のスクリーニングと診断フローの開発に関する研究を通して早期かつ適切な介入とその方法の開発に繋げる。	<ul style="list-style-type: none">引き続き、事業を着実に推進する。
④ICT等を活用した医療機器に関して、引き続きサイバーセキュリティの確保のための対策や、新たな技術を活用した医療機器の効率的な開発にも資する有効性・安全性等の評価手法の策定を行う。【厚】	<ul style="list-style-type: none">医療機器製造販売業者が作成したSBOMを、医療機関における医療機器サイバーセキュリティ確保に活用できるよう、医療機器製造販売業者が医療機関に対してSBOMの適切な活用手法を示すための指針を作成する事業を行う。また、医療機器のサイバーセキュリティ対策の徹底を図る観点から、令和6年度に作成した医療機器製造販売業者や医療機器利用者を対象としたセキュリティ対策講習動画等について周知を行う。新たな技術を活用したプログラム医療機器等の実用化促進に向けて、2023年度に策定・公表した「プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略2（DASH for SaMD2）」に基づき、評価指標の策定や承認制度のあり方の整理等を進める。	<ul style="list-style-type: none">引き続き事業等を着実に推進する。
⑤実証事業等を通じて、国民が価値を感じられるPHRによる新たなサービス創出と生活イメージの普及に取り組む。予防・健康づくりに加え、医療現場や介護分野においても、ライフログ等のPHRを活用しつつ、生成AI等の先端技術活用も視野に入れることで、個々人の状態に合わせたより質の高いサービスの提供や効率的な多職種連携の実現等に資するサービスの開発・社会実装を促進する。【経】	<ul style="list-style-type: none">新産業協議会で実施	<ul style="list-style-type: none">新産業協議会で実施

大項目3：研究開発の環境の整備及び成果の普及等

中項目
1

研究開発の推進体制の整備

小項目【担当府省・AMED】	各府省・AMEDの令和7年度の取組	今後の方向性・課題など
<p>①研究で得られたデータが産業利用を含めて有効かつ継続的に活用されるよう、国際的なデータ連携を想定したデータの標準化等の取組を進める。また、様々なデータ基盤に関する情報を見える化し、体系的な取組となるよう関係者間で連携を図る。【◎健、文、厚、経】</p> <p>②バイオバンクについて、精密医療・個別化医療等への活用や研究開発成果の世界市場への展開を目指し、海外の取組も参考にしつつ、バイオバンクの構成や、試料・検体の種類の選択等を含め、戦略的に構築を進める。また、健康・医療・介護情報等とも連携して、臨床や社会実装に向けた研究基盤として、将来の民間の利活用も含め、関係者が活用できる体制を産学官が連携して整備する。【文、厚】</p>	<ul style="list-style-type: none">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、CANNDs事業を推進し、令和7年度は、ゲノムデータ以外の研究開発データの連携を検討する。 <ul style="list-style-type: none">ゲノム研究の基盤となるコホート・バイオバンクを引き続き整備する。特に、バイオバンクの更なる利活用促進により革新的な創薬等につなげるため、我が国の強みを生かした大規模ゲノムデータ基盤を民間企業とも連携のうえ構築するとともに、一般住民と疾患のコホート・バイオバンクの連携を強化する。【文】NCBNバイオバンクのデータ・試料の利活用を進め、特に疾患特異的な研究開発を担うアカデミア研究者や製薬・臨床検査薬等の企業等の利活用支援を継続すると共に、オールジャパンのバイオバンク連携体制を強化する。【厚】	<ul style="list-style-type: none">CANNDs事業においては、今後、幅広い研究開発データとの連携を質を担保しつつ順次開始していく。 <ul style="list-style-type: none">国際動向・国際標準を踏まえ、ゲノムデータに加え、オミックスデータや臨床情報等を充実させたバイオバンク基盤の構築を推進する。【文】NCBN試料のゲノム情報の活用体制強化を進め、主要なバイオバンクとの共通プラットフォームを整備する。【厚】

大項目 4：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

中項目
1

新産業創出（イノベーションの社会実装）

小項目【担当府省・AMED】	各府省・AMEDの令和7年度の取組	今後の方向性・課題など
⑥また、ヘルスケアデータを活用した民間サービスの創出に向けて、民間事業者団体やアカデミア等と連携しながら、事業者等に求められる要件（セキュリティ等）、データの相互運用性や標準化の検討など、必要な基盤整備を進める。【総、○経】	<ul style="list-style-type: none">「PHRサービス提供者による健診等情報の取扱いに関する基本的指針」の改定内容や予防・健康づくりに関する医学会指針等の民間ガイドラインへの反映検討を行うとともに、データの標準化についても民間事業者団体等と連携し、ユースケース別に幅を広げた検討など必要な基盤整備を進める。	<ul style="list-style-type: none">今後も、マイナポータルを経由して提供される公的情報の拡充が見込まれるため、これらのデータを活用する上でのサービス品質確保、データ標準化等の更なる検討を実施していく。
⑦医工連携及び産業界との連携により、AI技術を活用したエビデンス創出や医療機器プログラム等の研究開発を推進する。【厚】	<ul style="list-style-type: none">精神疾患及び神經・筋疾患において、個人の検査データとデジタルフェノタイプデータを組み合わせた解析を行い、身体所見等と合わせて診断に用いることで、早期診断が可能となるAI技術を活用した医療機器プログラム等の研究開発を支援する。【再掲】	<ul style="list-style-type: none">5年間の研究開発支援の成果及び課題を総括し、医工連携および産業界との連携によるAI技術を活用したエビデンス創出や医療機器プログラム等の研究開発について、今後のより良い研究開発支援のあり方を検討し、引き続き支援を行う。【再掲】
⑧オンライン診療その他の遠隔医療の推進に向け、具体的な活用場面を想定したエビデンスを蓄積し、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を図る。【厚】	<ul style="list-style-type: none">遠隔医療のうち、オンライン診療については、社会保障審議会（医療部会）の議論を踏まえ、「オンライン診療に関する総体的な規定の創設」を内容とする「医療法等の一部を改正する法律案」を令和7年2月に提出した。【再掲】AMEDにおいてプロトコール研究・臨床研究を1課題開始し、令和8年度中の臨床研究の完遂に向けて支援をしている。【再掲】	<ul style="list-style-type: none">遠隔医療・オンライン診療の安全性・有効性に関するエビデンスに基づいた標準的な活用方法を確立し、社会実装を実現する研究開発を支援することで、オンライン診療の適正かつ幅広い普及を推進する。