

## 5. データ利活用・ライフコースプロジェクト

令和7年10月17日

第2回データ利活用・ライフコース協議会

### 参考資料2

日本医療研究開発機構対象経費  
令和8年度概算要求額 279億円

インハウス研究機関経費  
令和8年度概算要求額 18億円

がん、難病、認知症等の疾患レジストリ、ゲノム・コホート研究の成果や検体情報のデジタル化の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。

ゲノム・医療情報基盤研究開発

データ利活用基盤

ナビゲーション

文科省、厚労省、経産省、文科省、厚労省、総務省、こども家庭庁

### ゲノム・医療情報基盤を活用した研究

#### ゲノム情報等を活用した研究

- 次世代医療実現バイオバンク利活用プログラム  
(次世代医療実現推進プラットフォーム):

創薬等を見据えたデータ駆動型研究開発の推進や、バイオバンク横断検索システム等によるバイオバンク・ネットワークの構築

概算要求額  
93億円の内数

- 革新的がん医療実用化研究事業:

がんに係る情報の集積と活用による創薬、個別化医療、早期診断等に向けた治療法や医療機器開発、研究

概算要求額 58億円

- 難治性疾患実用化研究事業:

難病のゲノム・臨床データ等の基盤整備・利活用の推進による自然歴の解明、新たな診断方法の実装等に向けたエビデンスを創出し、ゲノム医療、個別化医療の実現を推進

がん・難病全ゲノム解析等実行プログラム  
(事業間連携)

概算要求額 52億円

#### 医療情報基盤を活用した研究

- メディカルアーツ研究事業
- 医工連携・人工知能実装研究事業
- 医療等情報連携基盤整備・利活用推進事業
- 「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業

- 移植医療技術開発研究事業

- 障害者対策総合研究開発事業(身体・知的・感觉器障害分野)

概算要求額  
12億円

研究の推進  
研究基盤の利活用促進

ユーザビリティのフィードバック  
解析データの登録

#### データ統合利活用プラットフォームの整備

- 健康・医療研究開発データ統合利活用プラットフォーム事業:

ゲノム情報をはじめAMED事業で収集されるデータの利活用基盤の構築

概算要求額 8億円

※上記に加えて、一部AMED運営費交付金にて措置

AMEDが支援する  
研究開発で  
得られるその他の  
データ

#### バイオバンクの整備と利活用の促進

- 次世代医療実現バイオバンク利活用プログラム  
(東北メディカル・メガバンク):

一般住民ゲノムコホート・バイオバンクを構築し、次世代医療基盤を整備

概算要求額  
93億円の内数

- 次世代医療実現バイオバンク利活用プログラム  
(ゲノム研究バイオバンク):

多様な疾患の試料・情報を有する疾患バイオバンクを構築し、次世代医療基盤を整備

概算要求額  
93億円の内数

- ナショナルセンターバイオバンクネットワーク  
(NCBN):

臨床試料と電子カルテから抽出した精度の高い臨床情報を収集・整備

インハウス研究機関経費  
概算要求額 11億円

- 医療高度化に資するPHRデータ流通基盤構築事業(第2期)

概算要求額 3億円

- ゲノム創薬基盤推進研究事業:全ゲノム情報等を活用した新規創薬ターゲットの探索等のための情報基盤の整備

概算要求額 4億円

- ゲノム診断支援システム整備・運営事業／NCIにおける治験・臨床研究推進事業:各国立高度専門医療研究センターでゲノム情報を診断に活用するための基盤整備及び治験等の推進

インハウス研究機関経費  
概算要求額 7億円

- 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／認知症研究開発事業／循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業／女性の健康の包括支援実用化研究事業／障害者対策総合研究開発事業(精神障害分野)／慢性の痛み解明研究事業／長寿科学研究開発事業

成育疾患克服等総合研究事業

概算要求額 49億円

1. 医薬品プロジェクト

2. 医療機器・ヘルスケアプロジェクト

3. 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト

4. 感染症プロジェクト

他のプロジェクトの研究へ展開・連携

等

# 5. データ利活用・ライフコースプロジェクト 令和8年度概算要求のポイント

## ゲノムデータやレジストリ等の医療データを活用した研究開発の推進

### ◆ 次世代医療実現バイオバンク利活用プログラム(次世代医療実現推進プラットフォーム)(文)

- ✓ 【新規】創薬等の出口を見据え、ゲノム・オミックスデータや臨床情報をはじめとした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や、国内バイオバンクの試料・情報の一括検索を可能とするバイオバンク横断検索システムの構築・高度化等を推進するとともに、次世代医療を支える研究基盤の整備を実施

### ◆ 「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)(厚)

- ✓ 【拡充】「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早急に整備し、研究・創薬などへの活用、新たな個別化医療の導入を進めるとともに、より早期の患者還元を着実に進める

### ◆ 革新的がん医療実用化研究事業(厚)

- ✓ 【新規・拡充】新たながん予防法・発がんリスクの評価手法の確立に資する大規模な複合要素データベースを活用した研究、個別化医療の推進に伴う治療選択の複雑化を見据えた臨床研究体制の構築を推し進めると共に、AI等の新たな科学技術を活用した研究、臨床上の課題解決に繋がる研究の支援を強化

### ◆ 難治性疾患実用化研究事業(厚)

- ✓ 【拡充】臨床情報と全ゲノム解析の結果等を用いた利活用体制の構築を進め、新規のゲノム解析技術等を開発し、国際連携や機能解析研究を通じ、創薬シーズ開発に繋げる。患者数が非常に少ない疾患の核酸医薬開発研究を加速し、本邦での患者投与の実現を目指す。臨床研究分野では創薬研究に資するリアルワールドエビデンス創出を推進し、プログラム医療機器を含め革新的技術を活用した医療機器の開発を進める。病態解明研究分野では、将来の創薬シーズ開発に繋げる研究の支援を強化

### ◆ 医療等情報連携基盤整備・利活用推進事業(厚)

- ✓ 【新規】厚生労働大臣等が保有する医療・介護関係の公的DB、次世代医療基盤法に基づく認定作成事業者が保有するDB等を用いたユースケースの実証

## 健常人や疾患のバイオバンク・コホート等の整備・利活用促進

### ◆ 健康・医療研究開発データ統合利活用プラットフォーム事業(文、厚、経)

- ✓ すでに我が国にあるデータ基盤と連携しつつ、AMED事業から生み出される研究開発データを産業界を含めた第三者が利活用できる、セキュリティの担保された基盤を引き続き運用する。さらに、現在利活用可能なゲノムデータ以外にも、社会的要請が高い臨床研究データ等との連携を検討

### ◆ 次世代医療実現バイオバンク利活用プログラム(東北メディカル・メガバンク(TMM)計画、ゲノム研究バイオバンク)(文)

- ✓ ゲノムをはじめとする次世代医療研究の基盤となるバイオバンク・コホートを整備  
✓ 【新規】革新的な創薬等の次世代医療の実現につなげるため、臨床情報等の充実したリコンタクト可能なコホートシステムを強化するとともに、我が国の強みを生かしたバイオバンク基盤の強化・充実、国内バイオバンク・コホート連携によりオールジャパンでの利活用の推進を実施

### ◆ 医療高度化に資するPHRデータ流通基盤構築事業(総)

- ✓ 地域の医療・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)データの活用によって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、第1期事業で構築したPHRデータ流通基盤を活用し、複数のステークホルダーと連携したフィールド実証を実施する。これを通じて有効なユースケースを検証するとともに、同データ流通基盤の改良や社会実装に必要な導入・運用マニュアル等の策定を実施

## ライフコースを俯瞰した研究開発の推進

### ◆ 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業(厚)

- ✓ 【拡充】循環器疾患・糖尿病等生活習慣病の病態解明や治療法の確立、患者の生活の質の維持・向上、生活習慣の管理、健康診断・保健指導などの幅広いテーマを対象に、基礎から実用化までの一貫した研究開発を推進

### ◆ 免疫アレルギー疾患実用化研究事業(厚)

- ✓ 【拡充】免疫アレルギー疾患研究10か年戦略に基づき、重症/難治性/治療抵抗性の免疫アレルギー疾患に対する治療薬に関する開発研究及び若手研究者による画期的な研究を推進

### ◆ 認知症研究開発事業(厚)

- ✓ 【新規】認知症発症者・予備群の脳内に存在する病態(病変)の層別化に向けたコホート研究の推進や、遺伝性認知症の病態解明とともにに向け、全国の拠点病院を中心としたDCT(Decentralized Clinical Trial)スキームを活用したデータ収集等の実施。また、日本人全ゲノム解析データ等、これまで研究で蓄積してきた共有可能な既存のゲノム・オミックス解析情報についてインフォマティクス解析技術等を用いて新しい治療薬を含む疾患修飾薬候補の探索等を推進

### ◆ 成育疾患克服等総合研究事業(こ)

- ✓ 受精・妊娠から胎児期、新生児期、乳幼児期、学童期、思春期、性成熟期、生殖期それぞれのライフステージと、次の世代を創出し育成する一連のサイクルである「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