

検討状況説明資料

第1回データ利活用・ライフコース協議会

令和7年6月18日

内閣府 健康医療・戦略推進事務局

第1回 データ利活用・ライフコース協議会

■日 時：令和 7 年 5 月16日(金) 9時57分～11時57分

■場 所：永田町合同庁舎共用第 1 会議室

■式次第

1. 開 会

2. 議 事

1) 健康・医療戦略（第 3 期）
及び医療分野研究開発推進計画（第 3 期）について

2) 各省庁の取組等について
内閣府健康・医療戦略推進事務局
厚生労働省
文部科学省
こども家庭庁
AMED

3. 閉 会

■出席者（敬称略）

議長	中石 斉孝	内閣府 健康・医療戦略推進事務局長
構成員	竹林 経治	内閣府 健康・医療戦略推進事務局次長
	仙波 秀志	内閣府 健康・医療戦略推進事務局次長
	川上 大輔	内閣府 科学技術・イノベーション推進事務局審議官
	竹林 悟史	内閣府 こども家庭庁長官官房審議官（成育局担当）
	八代 将成	総務省 情報流通行政局地域通信振興課 デジタル経済推進室 室長【代理】
	松浦 重和	文部科学省 大臣官房審議官 （研究振興局及び高等教育政策連携担当）
	長谷川 学	厚生労働省 医政局研究開発政策課長【代理】
	武田 伸一	国立研究開発法人日本医療研究開発機構 データ利活用・ライフコースプロジェクトPD
	藤原 康弘	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長
	中井川 誠	一般社団法人日本医療機器産業連合会 専務理事【代理】
	上野 裕明	日本製薬工業協会 会長
説明者	倉田 佳奈江	文部科学省 研究振興局ライフサイエンス課長
	日野原 友佳子	国立研究開発法人日本医療研究開発機構 データ利活用・ライフコース研究開発事業部 部長
参考人	小宮 ひろみ	国立成育医療研究センター 女性の健康総合センター センター長
	中川 英刀	理化学研究所 生命医科学研究センター チームリーダー
	中島 直樹	九州大学病院・メディカルインフォメーションセンター長
	野口 晴子	早稲田大学 政治経済学術院 教授

次世代医療基盤法に関する最近のトピックス

◇ 制度全体

- ・ 医療情報を提供する医療機関等が増加
- ・ 複数の国立高度専門医療センター、臨床研究中核病院、大学病院等が医療情報の提供を検討中
- ・ 医用画像データの提供を開始
- ・ 医療DX法案（公的DBと次世代医療基盤法に基づく仮名加工医療情報の連結）を今国会に提出中
- ・ データ利活用制度の在り方に関する基本方針が取りまとめられ、**医療データの利活用に関する全体像（グランドデザイン）等について検討**を行う
- ・ 個人情報保護法改正、倫理指針、ゲノムの取り扱いに関する議論への対応
など

◇ 施行状況

- ・ **仮名加工医療情報の作成事業者（3者）及び利用事業者（2者）を認定**
- ・ 新規の仮名加工医療情報の作成事業者及び利用事業者からの認定申請を審査中
- ・ 認定利用事業者がリモートアクセスで解析できるシステム環境を構築中
- ・ 匿名加工医療情報と公的DBの連結に向けたシステムの動作確認を実施
など

■健康・医療戦略推進本部において、医療分野における研究開発関連の調整費について、「次世代医療基盤法に基づくデータ利活用の推進」に、**トップダウン型として8.3億円を配分することを決定。**

- ・次世代医療基盤法については、**骨太の方針2024**で、「**仮名加工医療情報を用いた研究開発を推進するため、次世代医療基盤法の利活用を進める。**」などとされているところ。
- ・今般、認定作成事業者3者が、12月13日に、同法に基づき国の審査を経て、仮名加工医療情報作成に係る認定を取得。本事業においては、**認定作成事業者が速やかにデータ利活用推進のための研究に取り掛かれるよう、トップダウン型経費を措置。**

- ・日本医療研究開発機構（AMED）では、医工連携・人工知能実装研究事業において、AIを活用したプログラム医療機器を開発中であり、これまでに、AIアルゴリズムや、それに必要なデータの収集・解析を進めてきた。
- ・プログラム医療機器の開発においてはデータ基盤が重要。次世代医療基盤法の改正により、仮名加工医療情報の仕組みが導入され、機械学習に重要な画像データや、高精度な検査値の提供が容易となったことから、同事業において、**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開発環境整備**のための研究を行う。
- ・これにより、プログラム医療機器の実装化を加速する他、国策である次世代医療基盤法の利活用を推進する。

（1）支援先

- ・次世代医療基盤法に基づく**認定作成事業者のコンソーシアム**（ライフデータイニシアティブ、日本医師会医療情報管理機構、匿名加工医療情報公正利用促進機構）を**指定**

（2）実施期間

- ・令和6年12月以降 ～ 令和7年3月

（3）本事業の内容

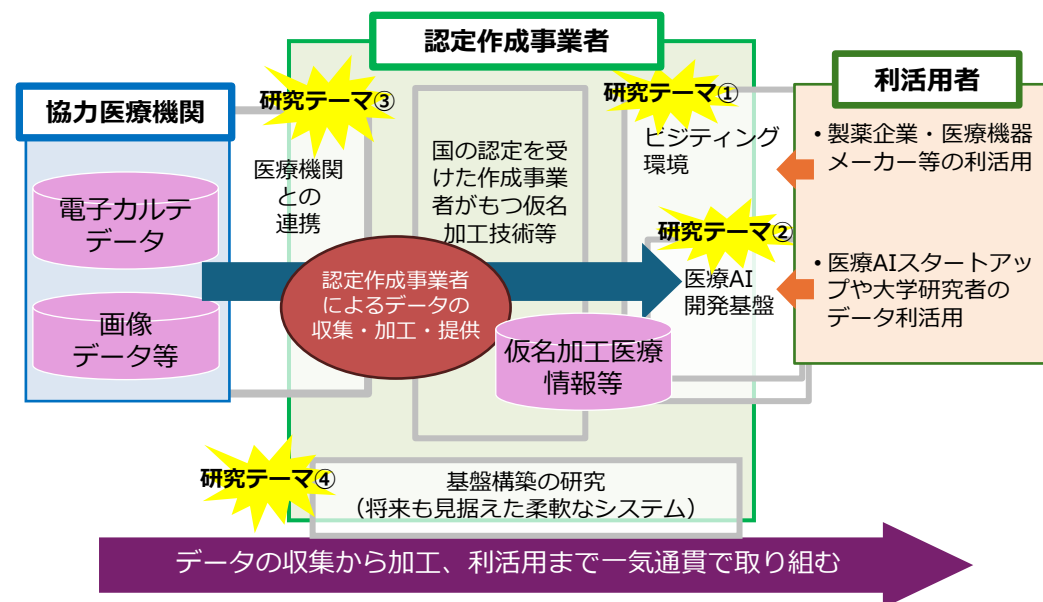
- ・仮名加工医療情報データベースを、スタートアップや製薬会社等が、自前で厳重な情報セキュリティ環境を作る必要なく、**AI開発や薬事等に使えるようビジティング環境等の基盤づくり**を行うなど、以下の4つの研究テーマに取り組む

【研究テーマ①】ビジティング環境整備

【研究テーマ②】AI開発基盤の整備

【研究テーマ③】本事業に必要なデータを提供する医療機関との新規連携

【研究テーマ④】基盤構築の研究



ゲノム医療推進法に基づく基本計画の構成

序文

- ・ゲノム医療に関する我が国の施策の取組や経緯等
- ・基本計画の性質（位置づけ、計画期間等）

第1 全体目標、分野別目標

- ・法の基本理念を踏まえ、基本計画における諸記載を包含することができる目標を設定。

第2 分野別施策と個別目標

（1）ゲノム全般についての国民の適切な理解と啓発

- ・差別等への適切な対応の確保
- ・生命倫理への適切な配慮の確保
- ・教育及び啓発の推進

（2）ゲノム医療等を提供するための体制構築

- ・ゲノム医療の提供の推進
- ・検査の実施体制の整備
- ・相談支援に係る体制の整備
- ・ゲノム情報の適正な取扱いの確保
- ・医療以外の目的で行われる核酸に関する解析の質の確保
- ・人材の確保

（3）ゲノム医療の実現に向けた研究開発の推進

- ・ゲノム医療の研究開発の推進
- ・情報の蓄積及び活用に係る基盤の整備
- ・相談支援に係る体制の整備
- ・ゲノム情報の適正な取扱いの確保
- ・人材の確保

第3 その他必要な事項（関係者等の連携協力、地方公共団体による施策、必要な財政措置、基本計画の評価・見直し等）

ゲノム医療推進法に基づく基本計画 概要

目標：個人の権利及び利益を尊重しながらゲノム医療を推進することで、国民の健康に寄与することを目指す。

国民の適切な理解と啓発

国民への適切な教育及び啓発によりゲノム医療に対する理解を促進。生命倫理への配慮、不当な差別等への対応の確保によりゲノム医療の更なる発展に繋げる。

分野別施策

- 差別等への適切な対応の確保
- 生命倫理への適切な配慮の確保
- 教育及び啓発の推進

医療等の提供体制の構築

ゲノム医療の拠点となる医療機関の整備、連携体制の構築、相談支援体制の整備とともに、医療従事者等への教育・啓発、人材育成を通じ、安心かつ安全で質の高いゲノム医療を実現する。

分野別施策

- ゲノム医療の提供の推進
- 検査の実施体制の整備
- 相談支援に係る体制整備
- ゲノム情報の適正な取扱いの確保
- 医療以外の目的で行われる核酸に関する解析の質の確保
- 人材の確保

研究開発の推進

研究開発のための基盤整備等を行うとともに、ゲノム情報の適正な利活用を促進。ゲノム医療の発展に資する研究開発を推進する。

分野別施策

- ゲノム医療の研究開発の推進
- 情報の蓄積及び活用に係る基盤の整備
- 相談支援に係る体制の整備
- ゲノム情報の適正な取扱いの確保
- 人材の確保

良質かつ適切なゲノム医療を総合的かつ計画的に推進するために必要な事項

- 関係者等の連携協力の更なる強化
- 必要な財政措置の実施と予算の効率化・重点化
- 地方公共団体によるゲノム医療施策の策定及び実施
- 基本計画の評価・見直し（5年を目途）

これまでの全ゲノム解析等のデータ格納症例数

がん・難病 データ格納症例数 累計

31,078 (がん 14,089 難病 16,989)

がん領域

※令和7年3月17日時点

期間	データ格納症例数	累積症例数
令和3年度	2,438	2,438
令和4年度	8,925	11,363
令和5年度	1,321	12,684
令和6年度	1,405	14,089

難病領域

※令和7年3月17日時点

期間	データ格納症例数	累積症例数
令和2~3年度	4,521	4,521
令和4年度	3,512	8,033
令和5年度	4,385	12,418
令和6年度	4,571※	16,989

※データ解析中の症例も含む。

第21回全ゲノム解析等の 推進に関する専門委員会	資料 2
令和6年12月23日	

- 希少がん等や難病の、全ゲノム解析を活用することが有効なケースに重点化した上で、患者還元や企業・アカデミアに対するデータ提供等の取組を速やかに進めるために、**まずは、令和7年度に、これまで事業実施準備室に参加し、ゲノム医療に係る実績を有する組織（国立がん研究センターを想定）に、がん及び難病に係る全ゲノム解析を行う体制を備えることを前提とし、厚生労働省からの委託事業として事業実施組織を当面置く。**その際、本組織は国立がん研究センターの従来業務から独立したものとするとともに、同センター以外の人材を積極登用するよう徹底を図る。
- その際、患者還元、ゲノム医療を広く国民が受けられること、研究と医療実装の好循環実現等の目的が達成されるよう、高い透明性と確固たるガバナンスを確保しつつ、事業を取り巻く状況の変化等にも適時適切に対応することができるようにするための**運営委員会（仮称）を設置。**事業実施組織全体の運営方針・戦略を策定するとともに重要事項を全て決定し、組織の全ての活動を管理監督する。患者パネル、ELSI（倫理）委員会、利活用審査委員会等の独立委員会を傘下に持ち、その報告を受け、全体戦略に反映する。
- 事業実施組織発足後、**3年を目途に**その間の事業運営等の状況を踏まえ事業規模の見通し、民間資本導入の可能性などを勘案して全ゲノム解析を主眼とする独自組織に移行する場合を含めた具体的道筋等について検討することとし、その結果を踏まえ必要な対応を行うこととする。

ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム(B-cure)

(Biobank - Construction and Utilization biobank for genomic medicine Realization)

令和7年度予算額	43億円
(前年度予算額)	43億円
令和6年度補正予算額	10億円

現状・課題

- 健康・医療戦略（令和2年3月閣議決定）に基づき、ゲノム研究の基盤となる大規模バイオバンクの構築・高度化、国内主要バイオバンクのネットワーク化によるバイオバンク横断検索システムの整備、世界動向を踏まえた先端ゲノム研究開発等を実施。
- 「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月閣議決定）において「**ゲノム創薬をはじめとする次世代創薬**」が掲げられ、**ゲノムのバイオバンクが中心となって全ゲノム解析やマルチオミックス解析の結果を利活用することにより創薬の成功率の向上**を図るとされている。また、「**統合イノベーション戦略2024**」（令和6年6月閣議決定）等において「**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**」が掲げられ、**疾患と一般住民のバイオバンクの協働の強化により利活用促進・成果創出に取り組む**旨が記載されている。
- バイオバンクの利活用を促進し、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**するとともに、**疾患と一般住民バイオバンクが協働し、医療・創薬・ヘルスクエアなどの社会実装を加速するための研究を実施**。併せて、バイオバンク運営の効率化も必要。

事業内容

事業実施期間

令和3年度～令和7年度

③ゲノム医療実現推進プラットフォーム 14億円※（14億円）

- 先端ゲノム研究開発(GRIFIN)
 - 公募型での研究開発の推進により、多因子疾患の発症・重症化予測・予防法開発に資する疾患解析や技術開発を実施するとともに、ゲノム研究者の裾野拡大を目指す
- ゲノム研究プラットフォーム利活用システム
 - バイオバンク横断検索システムの運用・高度化を実施
- 倫理的・法的・社会的側面に対する取組

※①の大規模ゲノムデータ基盤の構築に必要な費用の一部を含む

④次世代医療基盤を支えるゲノム・オミックス解析 2億円（2億円）

国内のバイオバンク等が保有する生体試料の解析（情報化）を進め、ゲノム医療実現のための基盤データを整備

生体試料
解析データ

利活用促進

全国その他のバイオバンクや、臨床医、異分野の研究者、民間企業等と幅広く連携

*NCBN：ナショナルセンターバイオバンクネットワーク（厚生労働省）

**：全国各地のコホート・バイオバンク（科研費等）

【事業スキーム】



①東北メディカル・メガバンク計画（TMM） 22億円（22億円）

世界的にも貴重な家系情報を含む一般住民15万人の試料・健康情報を保有



子どもを中心とした約2万人の全ゲノム解析を実施し、企業等と連携の上、**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**。

連携強化

両バンクの協働により、疾患の予測・予防や治療に資する利活用研究を促進

②ゲノム研究バイオバンク（BBJ） 5億円（5億円）

27万人、44万症例、51疾患の試料・臨床情報を保有



多様な疾患の生体試料とその解析データ・臨床情報を有する大規模バイオバンクを構築。

（担当：研究振興局ライフサイエンス課）

次世代医療実現のための基盤形成の今後の方向性について(案)

今後の方向性

(1) バイオバンクの在り方

① 利活用促進に係る取組

- 国内バイオバンクの連携を強化する。特に**疾患バイオバンクと一般住民バイオバンクの連携を強化**する。
- 複数のバイオバンク間でのデータの利活用を進めるため、それぞれが保有する**試料・情報を一元的に申請・利用できる仕組み**や**解析プロトコルの統一化、解析データの標準化**を進める。
- ユーザーとバイオバンクを繋ぐ機能を強化する。**ゲノム医療の専門家以外の研究者や、スタートアップを含む民間企業等の多様なユーザーによるバイオバンクの利活用を促進**すべく、データアクセス支援等を行う。
- バイオバンクの試料・情報を用いた**大規模解析等を実現する計算処理環境の整備**を行う。

② コホート調査

- 我が国が独自性を有する三世代コホート等のコホート調査を継続・充実**させるとともに、**追跡調査の精度向上**に努める。
- 研究参加者へのリコンタクトを可能とするコホート**を検討する。
- 疾患コホートにおいては、**ライフステージを俯瞰した疾患横断的な解析を可能とするコホートの充実**を検討する。
- 持続的発展に向けた**効率的運用**を検討する。

③ 試料・情報の整備

- 利用者**ニーズに対応したオミックス情報等の多層的な試料・情報を充実**させる。特に一般住民バイオバンクにおいて、**臨床情報・健康情報を充実**させる。

④ その他

- バイオバンクの利用者が多様化し、ゲノム情報等を用いた研究が活発になることにより生じうる**倫理的・法的・社会的課題に十分配慮**する。
- コホート参加者への**遺伝情報等の回付**について、知見を積み重ねる。
- バイオバンクの運営・構築やその試料・情報を用いた研究等に関わる**人材を育成**する。若手研究者やゲノム医療以外の分野の研究者による研究へのコミットメントを促進する。
- 国際動向・国際標準を踏まえて試料・情報の充実**を図る。国際連携については、個々の研究計画ごとの検討を積み重ねつつ、制度的な課題の検討も必要である。

(2) バイオバンクの試料・情報等を活用した研究の在り方

- 創薬や予防・診断等を出口として想定し**、バイオバンクの試料・情報の充実と併せて、**ゲノム／オミックス×画像×臨床情報といった複合的なデータ駆動型研究を加速**する。
- 我が国が本分野での優位性を得るため、**革新的な解析技術・情報解析技術の研究開発を推進**する。

成育疾患克服等総合研究事業

5. データ利活用・ライフコース

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する。(令和7年度 5.8 億円)

1. 先制医療実現に向けた周産期・小児期臨床研究開発等の推進

妊婦や小児に関する臨床試験は、市場規模が小さいことや治験実施の困難さ（症例集積性、コスト）等の理由から民間企業が参入しにくいという課題があり、周産期・小児期の新規医薬品等の開発の積極的な支援が必要。**令和7年度は、現在進行中の研究研究について、薬事承認に向けた臨床研究プロセスの各段階を確実に支援。**また、国内未承認の医薬品や既承認の医薬品の新たな効能・効果等での薬事承認を目指した新たな研究を開始予定。

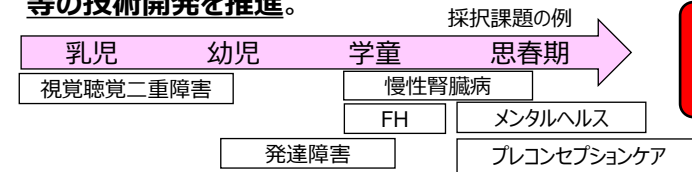
また、施設当たりの分娩数及び新生児数が少ない状況において、**周産期・小児期の臨床研究の支援として、多施設共同臨床試験を推進するための支援体制※・連携機能を構築。**※臨床研究教育コンテンツの作成、臨床研究支援者の育成も実施し、支援を持続可能なものとする。

採択課題の例

- ・未熟児動脈管閉存症に対するアセトアミノフェン静注療法に関する研究開発
- ・血小板機能プラバスタチンによる妊娠高血圧症候群発症の予防のための安全性試験
- ・周産期・小児臨床研究コンソーシアムを中心とする周産期・小児期の臨床研究推進のための多機関共同連携体制基盤の強化

2. 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

学童期以降は医療機関を受診する機会が少ない一方、我が国の思春期・若年成人の死因は自殺が最多であるという特徴を踏まえ、**乳幼児・学童・思春期の健康課題に対しては、身体的・心理的・社会的な観点からの対応が重要**であり、これらの**健康課題の予防や支援のため、早期介入ポイントの明確化に寄与する評価・診断法等の技術開発を推進。**



- ・学童・思春期に視覚障害の発症が予測される難聴児における健康課題の早期発見
- ・発達障害が疑われる小児に対する新しい診断的評価～開発から社会実装へ～
- ・オンラインメンタルヘルスケアシステム(KOKOROBO-Junior)の開発

4. ライフコースデータに基づくエビデンス創出

多くの疾患や健康課題は、時間経過によって次第に表面化してくるという視点から、**ライフステージごとや実施主体ごとに蓄積される健康関連データ（既存コホート研究のデータを含む）の連携や解析を通じて、胎児期～乳幼児期の環境と母児の予後に関する研究や、生殖補助医療を含む周産期医療と児の成長発達に関する研究等、発展的な新規課題の抽出と科学的エビデンスの創出**を行う。

採択課題の例

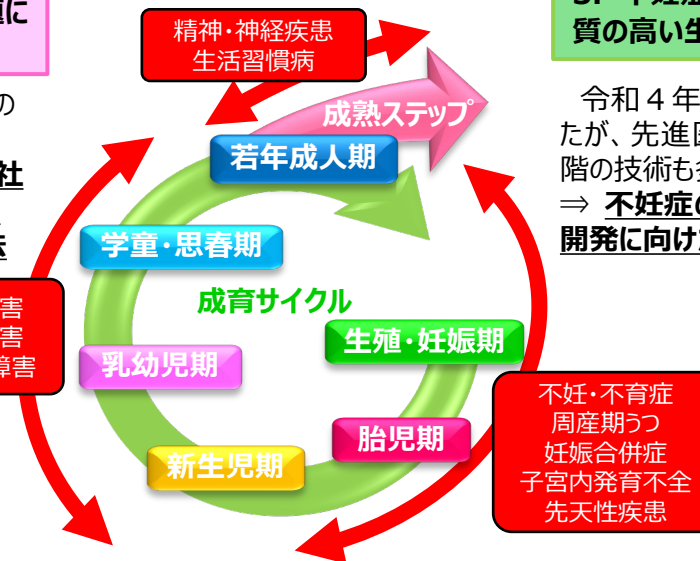
- ・出生ゲノムコホート連携に基づく周産期・小児期の各種暴露と小児期の各種疾患との連携に関する研究
- ・母児における妊娠中・胎児期を起点としたリンケージベース構築とそれを活用した精密医療実現のためのエビデンス創出

3. 不妊症の解明と質の高い生殖補助医療の開発

令和4年度から不妊治療が保険適用されたが、先進医療として実施されている検証段階の技術も多く存在
⇒ **不妊症の原因解明や質の高い治療法の開発に向けた研究を実施。**

採択課題の例

- ・子宮内細菌叢検査を活用した不妊症の治療ストラテジー創出
- ・ARTの効率向上のための新しい精子機能検査系列の構築
- ・血小板機能異常と慢性炎症で起こる着床不全に対する新規治療法開発



令和8年度 医療分野研究開発関連予算 今後の方向性（こども家庭庁）

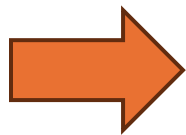
日本医療研究開発機構対象経費

5. データ利活用・ライフコース

- 成育疾患克服等総合研究事業 5.8億円
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する。

令和7年度の主なポイント

- 周産期・小児期における疾患を予防・治療可能とする医薬品の開発に係る臨床試験を推進。
 - 市場規模が小さいことや治験実施の困難さ(症例集積性、コスト)等の理由から他の分野に比して企業や民間主導では進みにくいという背景を持つ周産期・小児期の臨床試験、治験等を積極的に支援。
- 併せて、周産期・小児期の臨床研究支援体制の構築を支援（多施設共同臨床試験推進のための支援体制・連携機能を構築）。
- ライフステージを俯瞰した疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進。
 - 主として、不妊症の解明と質の高い生殖補助医療の開発を推進。

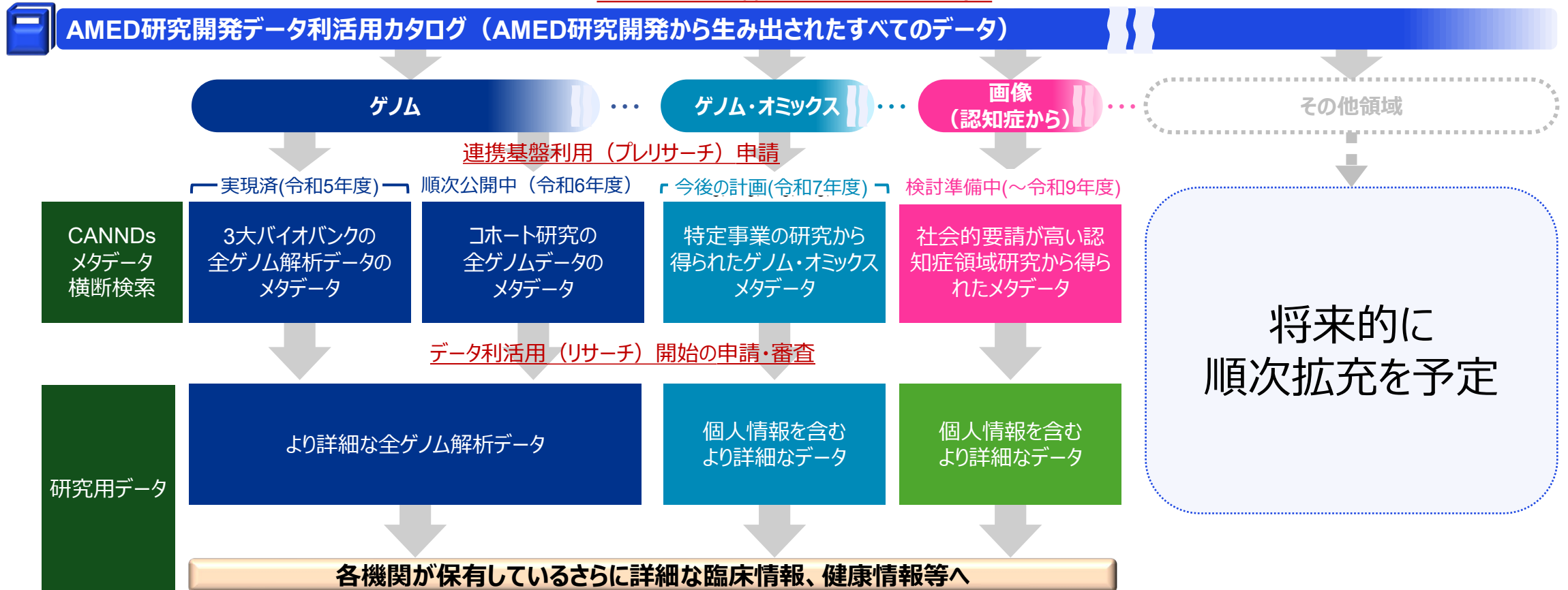


- 令和8年度は、上記に加えて、乳幼児期における健康課題の早期発見に貢献している乳幼児健康診査の各実施項目に関するエビデンスの確立を目的として、乳幼児健診の精度管理・標準化に資する研究も支援する。
- さらに、母子共に負担の少ない胎児治療の開発に係る臨床試験も支援する。

AMEDにおけるデータ利活用促進の取組

研究や疾病予防、医薬品・医療機器の開発等を目的とした、AMED研究開発データの幅広い利活用を促進

申請不要（誰でもアクセス可能）



CANNDs：AMED研究から生み出されたデータの利活用促進を可能とする場

※内閣府：研究DXの取組
(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

参考資料 5

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年度の実施と今後の方向性等

データ利活用・ライフコース協議会
事務局

当日の協議会で挙げた主なご意見（第1回データ利活用・ライフコース協議会）

・データ利活用・ゲノム

神経難病のデータベース（Remudy）は創薬につながっている。

日本のリアルワールドデータ（RWD）の質を担保することが重要であり、例えば検体検査結果の標準コード（国際標準）、薬剤コードの整備を求める。

創薬に生かせるよう、企業の利用を見越して整備してほしい、製薬業界がどのように利活用したいか議論の場を作してほしい。
データ2次利用について十分議論されていない。

日本人の多層かつ高品質なバイオバンクを構築維持していく。規模感を増やす（英国UKバンクでは5万→50万→500万人とデータが増えている）。

ゲノム情報は次世代の医療のためのものということで、人の一生分のデータをRWDや過去のデータを組み合わせて使えるように。
次世代データベース（DB）と公的DBが連携できるのはよいこと。

ゲノム情報を患者さんに伝えるところを重点的に取り組んでほしい。

集積するデータにゲノムだけでなく内服薬の情報、食習慣・生活習慣、教育・家庭環境（社会学的な視点）なども入れたらよい。
政策評価ができるようなデータベースの構築を。アジアの中の日本のデータ（均一・医療の高い質）は価値がある。

・ライフコース

PHR（パーソナルヘルスレコード）や思春期の患者へのアクセス（自殺予防）はスマホの端末を活用できるようなことも検討を。
性差医学・医療の推進。こども・女性の健康に対する研究費の配分が非常に少なく、ぜひ増やしてほしい。

胎児期、小児期～壮年期・老年期の縦串を指してほしい。骨粗しょう症などは予防の観点からもそういった視点が非常に重要であり、そうしたプロジェクトをお願いしたい。

APPENDIX

検討状況説明資料

第1回データ利活用・ライフコース協議会

令和7年6月18日

内閣府 健康医療・戦略推進事務局

次世代医療基盤法に関する最近の状況等について

(正式名称：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)



次世代医療基盤法

令和7年5月
内閣府 健康・医療戦略推進事務局

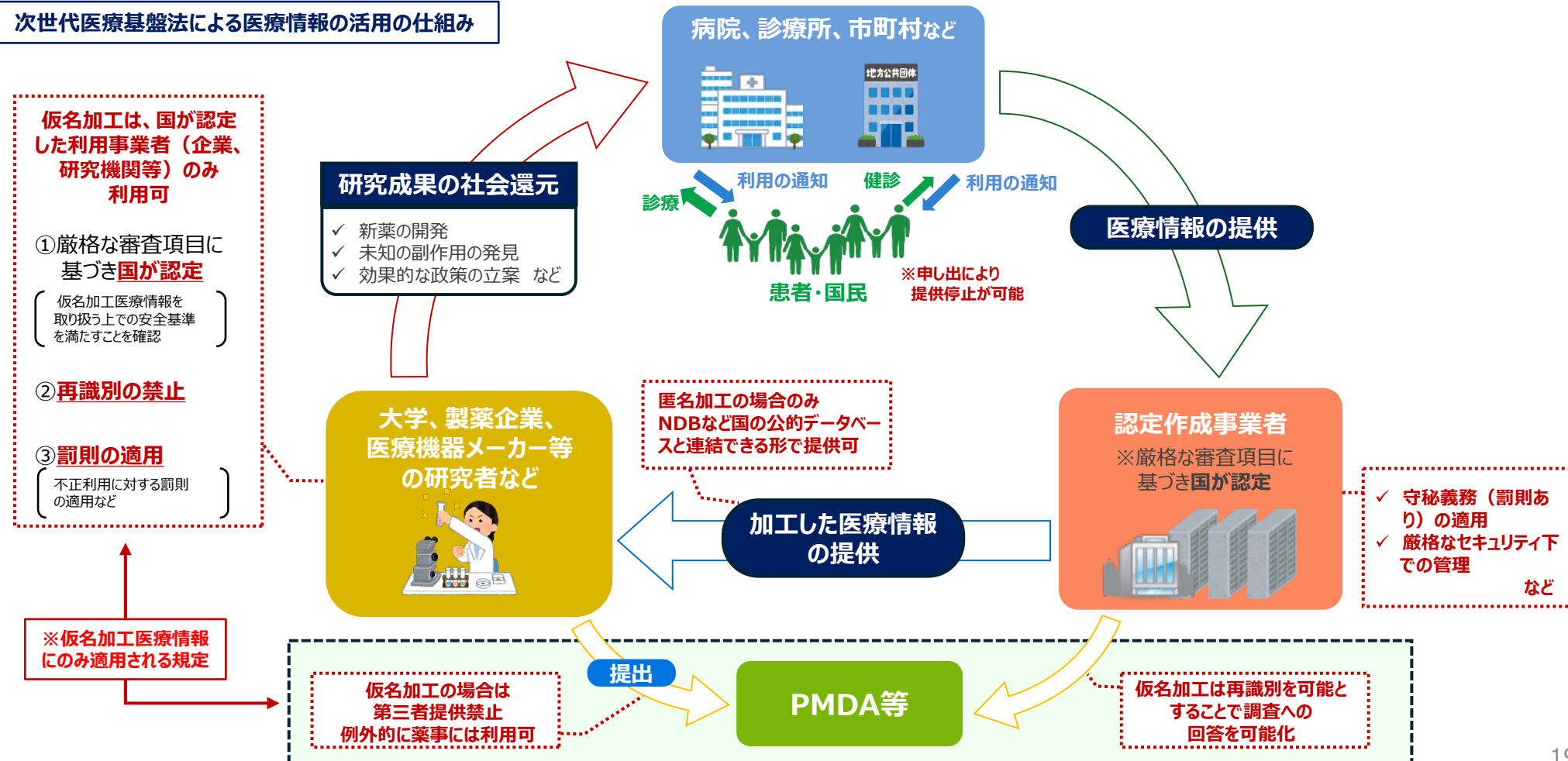
- 健診結果やカルテ等の個々人の医療情報を、匿名加工※¹又は仮名加工※²し、医療分野の研究開発での活用を促進する法律
- 医療情報の第三者提供に際して、あらかじめ同意を求める個人情報保護法の特例法※³

※1：匿名加工： 個人情報を個人が特定できないよう、また個人情報を復元できないように加工すること

※2：仮名加工： 他の情報と照合しない限り、個人を特定できないよう加工すること（匿名加工と異なり特異な値や希少疾患名等の削除等は不要）

※3：次世代医療基盤法についても、個々人に対する事前通知が必要（本人等の求めに応じて提供停止可能）

次世代医療基盤法による医療情報の活用の仕組み



1. 仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの創設

現行法による匿名加工医療情報の作成・提供に加え、**新たに「仮名加工医療情報」を作成し、利用に供する仕組みを創設**する。

〔**仮名加工医療情報**：他の情報と照合しない限り、個人を特定できないよう加工した情報。個人情報から氏名やID等の削除が必要だが、匿名加工医療情報とは異なり、特異な値や希少疾患名等の削除等は不要。〕

1. 仮名加工医療情報の作成事業者の認定

- 医療機関等から本人通知に基づき医療情報の提供を受けて**仮名加工医療情報を作成・提供する事業者を国が認定**する。
(認定仮名加工医療情報作成事業者)

2. 仮名加工医療情報の利活用者の認定

- 認定仮名加工医療情報作成事業者は、安全管理等の基準に基づき**国が認定した利活用者に限り、仮名加工医療情報を提供**することができる。(認定仮名加工医療情報利用事業者)
- 認定仮名加工医療情報利用事業者は、**仮名加工医療情報の再識別及び第三者提供を禁止**(PMDA※等への提出や、認定仮名加工医療情報利用事業者間の共同利用は例外的に可能)。※医薬品の承認審査等の業務を行う(独)医薬品医療機器総合機構

3. 薬事承認に資するための仮名加工医療情報の利活用

- 薬事承認申請のため、認定仮名加工医療情報利用事業者から**PMDA等に対する仮名加工医療情報の提供を可能**とする。
- PMDAが、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法)に基づいて認定仮名加工医療情報作成事業者に対して行う**調査に対し、同事業者による再識別を可能とすることで回答**できるようにする。

2. NDB等の公的データベースとの連結

本法に基づく匿名加工医療情報と、NDBや介護DB等の公的データベースを連結解析できる状態で研究者等に提供できることとする。

※高齢者医療確保法に基づき、国民の特定健診や特定保健指導情報、レセプト情報を管理するデータベース

3. 医療情報の利活用推進に関する施策への協力

医療情報取扱事業者に関し、**認定事業者への医療情報提供**等により国の施策への協力に努めることを規定。

次世代医療基盤法に関する最近のトピックス

◇ 制度全体

- ・ 医療情報を提供する医療機関等が増加
- ・ 複数の国立高度専門医療センター、臨床研究中核病院、大学病院等が医療情報の提供を検討中
- ・ 医用画像データの提供を開始
- ・ 医療DX法案（公的DBと次世代医療基盤法に基づく仮名加工医療情報の連結）を今国会に提出中
- ・ データ利活用制度の在り方に関する基本方針が取りまとめられ、**医療データの利活用に関する全体像（グランドデザイン）等について検討**を行う
- ・ 個人情報保護法改正、倫理指針、ゲノムの取り扱いに関する議論への対応
など

◇ 施行状況

- ・ **仮名加工医療情報の作成事業者（3者）及び利用事業者（2者）を認定**
- ・ 新規の仮名加工医療情報の作成事業者及び利用事業者からの認定申請を審査中
- ・ 認定利用事業者がリモートアクセスで解析できるシステム環境を構築中
- ・ 匿名加工医療情報と公的DBの連結に向けたシステムの動作確認を実施
など

医療法等の改正案に伴う次世代医療基盤法改正の概要

NDB等の公的データベースと仮名加工医療情報の連結

- 令和5年の本法の改正により匿名加工医療情報と**NDBや介護DB※等の公的データベースを連結解析**できる状態で研究者等に提供することができるようになった。

※ 高齢者医療確保法に基づき、国民の特定健診や特定保健指導情報、レセプト情報を管理するデータベース

- 匿名加工医療情報と同様に、新たに**仮名加工医療情報と、NDBや介護DB等の公的データベースを連結解析**できる状態で研究者等に提供できることとする。

〔 **仮名加工医療情報**：他の情報と照合しない限り、個人を特定できないよう加工した情報。個人情報から氏名やID等の削除が必要だが、匿名加工医療情報とは異なり、特異な値や希少疾患名等の削除等は不要。 〕

施行期日

公布後3年以内に政令で定める日施行（予定）

デジタル行財政改革会議 データ利活用制度・システム検討会について

- 昨年末、デジタル行財政改革会議に「データ利活用制度・システム検討会」を立上げ。夏目途に、データ利活用制度の在り方についての基本的な方針を策定予定。
 - これまで月に2回程度本検討会を開催をしており、4月22日に開催を予定している第10回デジタル行財政改革会議においては、これまでの検討会の議論も踏まえ、総理より以下の発言があったところ。
- 「（前略）医療、教育、産業、金融など各分野で有効活用されていないとの指摘もあるデータが企業等の壁を越えて社会全体で広く利用できるよう、横断的な法制度の在り方について、平大臣を中心に具体的な検討を進め、早期に具体的な結論を得てください。」

第9回デジタル行財政改革会議 総理指示（データ利活用部分） （令和7年2月20日（木））

平大臣を中心に、プライバシーの保護とデータの活用の両立、便利で豊かな生活の実現、産業競争力のためのサプライチェーンの連携強化といった視点を踏まえ、データ利活用制度の在り方について、新たな法制度の必要性を含め検討し、基本的な方針を今年の6月をめどに策定してください。

（出所）首相官邸HP



構成員：

阿部 淳 株式会社日立製作所代表執行役 執行役副社長
安中 良輔 日本製薬工業協会産業政策委員会健康医療データ政策GL
生貝 直人 一橋大学大学院法学研究科教授
依田 高典 京都大学大学院経済学研究科教授
岩村 有広 一般社団法人日本経済団体連合会常務理事
稲谷 龍彦 京都大学大学院法学研究科教授
上野山 勝也 株式会社PKSHA Technology 代表取締役
岡田 淳 森・濱田松本法律事務所外国法共同事業パートナー弁護士
落合 孝文 渥美坂井法律事務所・外国法共同事業プロトタイプ政策研究所
所長・シニアパートナー弁護士
越塚 登 東京大学大学院情報学環教授
穴戸 常寿 東京大学大学院法学政治学研究科教授
巽 智彦 東京大学大学院法学政治学研究科准教授
丹野 美絵子 公益社団法人全国消費生活相談員協会 消費者情報研究所
消費生活専門相談員
（座長）森田 朗 東京大学名誉教授

開催実績：

第1回	12月26日	総論（1）
第2回	1月21日	総論（2）
第3回	1月24日	アーキテクチャとシステム
第4回	2月13日	金融分野
第5回	2月26日	医療分野
第6回	3月4日	教育分野
第7回	3月12日	産業分野
第8回	4月1日	官民のデータ利活用
第9回	4月15日	重要論点

次世代医療基盤法に基づくデータ利活用の推進（調整費を活用した研究開発事業）（令和6年12月9日決定）

■健康・医療戦略推進本部において、医療分野における研究開発関連の調整費について、「次世代医療基盤法に基づくデータ利活用の推進」に、**トップダウン型として8.3億円を配分することを決定。**

- 次世代医療基盤法については、**骨太の方針2024**で、「**仮名加工医療情報を用いた研究開発を推進するため、次世代医療基盤法の利活用を進める。**」などとされているところ。
- 今般、認定作成事業者3者が、12月13日に、同法に基づき国の審査を経て、仮名加工医療情報作成に係る認定を取得。本事業においては、**認定作成事業者が速やかにデータ利活用推進のための研究に取り掛かれるよう、トップダウン型経費を措置。**

- 日本医療研究開発機構（AMED）では、医工連携・人工知能実装研究事業において、AIを活用したプログラム医療機器を開発中であり、これまでに、AIアルゴリズムや、それに必要なデータの収集・解析を進めてきた。
- プログラム医療機器の開発においてはデータ基盤が重要。次世代医療基盤法の改正により、仮名加工医療情報の仕組みが導入され、機械学習に重要な画像データや、高精度な検査値の提供が容易となったことから、同事業において、**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開発環境整備**のための研究を行う。
- これにより、プログラム医療機器の実装化を加速する他、国策である次世代医療基盤法の利活用を推進する。

（1）支援先

- 次世代医療基盤法に基づく**認定作成事業者のコンソーシアム**（ライフデータイニシアティブ、日本医師会医療情報管理機構、匿名加工医療情報公正利用促進機構）を**指定**

（2）実施期間

- 令和6年12月以降 ～ 令和7年3月

（3）本事業の内容

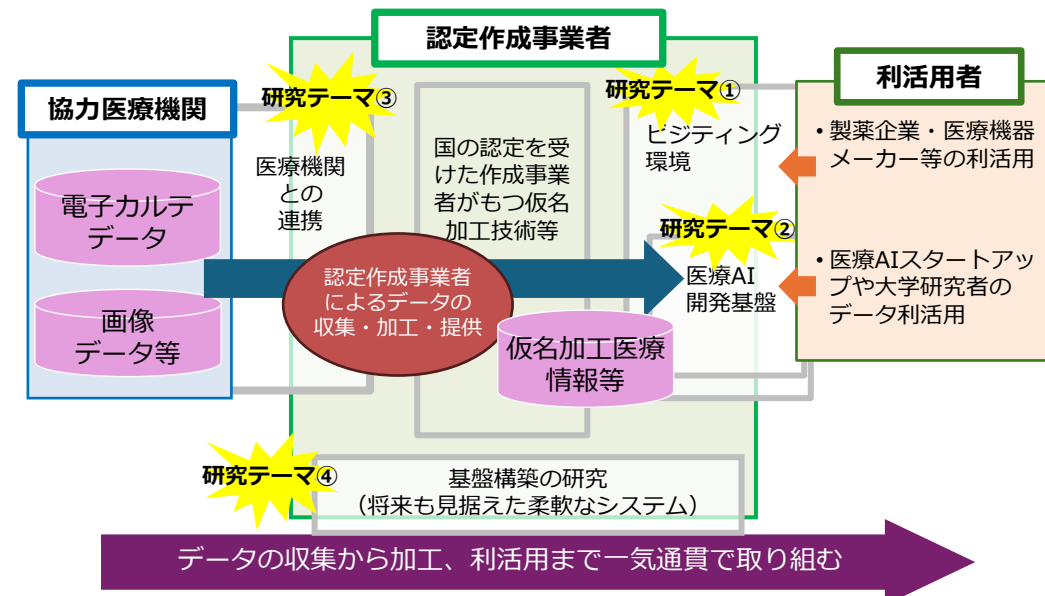
- 仮名加工医療情報データベースを、スタートアップや製薬会社等が、自前で厳重な情報セキュリティ環境を作る必要なく、**AI開発や薬事等に使えるようビジティング環境等の基盤づくり**を行うなど、以下の4つの研究テーマに取り組む

【研究テーマ①】ビジティング環境整備

【研究テーマ②】AI開発基盤の整備

【研究テーマ③】本事業に必要なデータを提供する医療機関との新規連携

【研究テーマ④】基盤構築の研究





ゲノム医療推進法に基づく基本計画及び 全ゲノム解析等実行計画の進捗状況について

厚生労働省

令和7年5月16日

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

- ゲノム医療推進法に基づく基本計画について

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（概要）

※令和5年6月16日に公布・施行

制定の趣旨

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（ゲノム医療施策）を総合的かつ計画的に推進するため、ゲノム医療施策に関する基本理念を定め、国等の責務を明らかにするとともに、基本計画の策定その他ゲノム医療施策の基本となる事項を定める。

内容

1. 基本理念

- ゲノム医療の研究開発及び提供に係る施策を相互の有機的な連携を図りつつ推進することにより、幅広い医療分野における世界最高水準のゲノム医療を実現し、その恵沢を広く国民が享受できるようにすること
- ゲノム医療の研究開発及び提供には、子孫に受け継がれ得る遺伝子の操作を伴うものその他の人の尊厳の保持に重大な影響を与える可能性があるものが含まれることに鑑み、その研究開発及び提供の各段階において生命倫理への適切な配慮がなされるようにすること
- 生まれながらに固有で子孫に受け継がれ得る個人のゲノム情報には、それによって当該個人はもとよりその家族についても将来の健康状態を予測し得る等の特性があることに鑑み、ゲノム医療の研究開発及び提供において得られた当該ゲノム情報の保護が十分に図られるようにするとともに、当該ゲノム情報による不当な差別が行われることのないようにすること

2. 責務

- 国は、基本理念にのっとり、ゲノム医療施策を総合的かつ計画的に策定し、実施する責務を有する。
- 地方公共団体は、基本理念にのっとり、ゲノム医療施策に関し、国との連携を図りつつ、地域の状況に応じて施策を策定し、実施する責務を有する。
- 医師等及び研究者等は、国及び地方公共団体が実施するゲノム医療施策及びこれに関する施策に協力するよう努める。

3. 財政上の措置等

- 政府は、ゲノム医療施策を実施するため必要な財政上の措置その他の措置を講ずる。

4. 基本計画の策定

- 政府は、ゲノム医療施策を総合的かつ計画的に推進するため、ゲノム医療施策に関する基本的な計画（基本計画）を策定する。

5. 基本的施策

6. 地方公共団体の施策

ゲノム医療推進法に基づく基本計画の検討に係るワーキンググループ

1. 開催趣旨

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。以下「ゲノム医療推進法」という。）第8条第1項に基づく基本計画を策定するに当たり、必要な事項について検討するため、ゲノム医療協議会の下に、「ゲノム医療推進法に基づく基本計画の検討に係るワーキンググループ」（以下「WG」という。）を開催する。

2. 検討事項

WGは、ゲノム医療推進法第8条第2項に掲げるゲノム医療施策についての基本的な方針、ゲノム医療施策に関し政府が総合的かつ計画的に実施すべき施策及びその他のゲノム医療施策を総合的かつ計画的に推進するために必要な事項について検討する。

3. 構成員

※五十音順/ ○座長 （令和6年12月18日時点）

天野 慎介	全国がん患者団体連合会理事長	角山 和久	日本経済団体連合会 イノベーション委員会ヘルステック戦略検討会委員、アステラス製薬株式会社 デジタル・アナリティクス&テクノロジー デジタルリサーチソリューションズヘッド
五十嵐 隆	国立成育医療研究センター理事長	○中釜 斉	国立がん研究センター理事長
上野 さやか	TMI総合法律事務所 弁護士	深田 一平	がん研究会 有明病院ゲノム診療部 部長
大沢 かおり	東京共済病院乳がん相談支援センター医療SW	三木 義男	筑波大学プレジジョン・メディシン開発研究センター客員教授、医誠会国際総合病院特任副院長
小崎 健次郎	慶應義塾大学 医学部 臨床遺伝学センター教授	水澤 英洋	国立精神・神経医療研究センター理事長特任補佐・名誉理事長
小谷 修一	明治安田生命保険相互会社 事務サービス企画部 契約開発グループ グループマネジャー	森 幸子	日本難病・疾病団体協議会理事
佐保 昌一	日本労働組合総連合会 総合政策推進局長	山田 義介	ジェネシスヘルスケア株式会社取締役
神里 彩子	国立成育医療研究センター 医事法制研究部 部長	横野 恵	早稲田大学社会科学部准教授
菅野 純夫	一般社団法人 柏の葉オーミクスゲート 代表理事	吉田 雅幸	東京科学大学大学院 先進倫理医科学分野 教授 遺伝子診療科 科長

4. スケジュール

第1回 令和5年12月26日（火）

- ・ ゲノム医療の推進に係るこれまでの取組状況
- ・ 意見交換 等

第2回 令和6年2月14日（水）

- ・ 有識者等からのヒアリング① 等

第3回 令和6年3月12日（火）

- ・ 有識者等からのヒアリング② 等

第4回 令和6年4月26日（金）

- ・ 有識者等からのヒアリング③ 等

第5回 令和6年5月22日（水）

- ・ 今後の議論の進め方
- ・ 意見交換（法務省、金融庁、こども家庭庁）

第6回 令和6年6月19日（水）

- ・ 意見交換
- ・ 今後の議論の進め方

第7回 令和6年7月23日（火）

- ・ 有識者等からのヒアリング
- ・ 意見交換

第8回 令和6年9月27日（金）

- ・ 基本計画の策定に向けた今後の検討、計画の構成について

第9回 令和6年12月18日（水）

- ・ ゲノム医療推進法に基づく基本計画骨子（案）について

第10回 令和7年2月28日（金）

第11回 令和7年3月25日（火）

第12回 令和7年5月2日（金）-8日（木）（持ち回り開催）

- ・ 本文案について議論

ゲノム医療推進法に基づく基本計画の構成

序文

- ・ゲノム医療に関する我が国の施策の取組や経緯等
- ・基本計画の性質（位置づけ、計画期間等）

第1 全体目標、分野別目標

- ・法の基本理念を踏まえ、基本計画における諸記載を包含することができる目標を設定。

第2 分野別施策と個別目標

（1）ゲノム全般についての国民の適切な理解と啓発

- ・差別等への適切な対応の確保
- ・生命倫理への適切な配慮の確保
- ・教育及び啓発の推進

（2）ゲノム医療等を提供するための体制構築

- ・ゲノム医療の提供の推進
- ・検査の実施体制の整備
- ・相談支援に係る体制の整備
- ・ゲノム情報の適正な取扱いの確保
- ・医療以外の目的で行われる核酸に関する解析の質の確保
- ・人材の確保

（3）ゲノム医療の実現に向けた研究開発の推進

- ・ゲノム医療の研究開発の推進
- ・情報の蓄積及び活用に係る基盤の整備
- ・相談支援に係る体制の整備
- ・ゲノム情報の適正な取扱いの確保
- ・人材の確保

第3 その他必要な事項（関係者等の連携協力、地方公共団体による施策、必要な財政措置、基本計画の評価・見直し等）

ゲノム医療推進法に基づく基本計画 概要

目標：個人の権利及び利益を尊重しながらゲノム医療を推進することで、国民の健康に寄与することを目指す。

国民の適切な理解と啓発

国民への適切な教育及び啓発によりゲノム医療に対する理解を促進。生命倫理への配慮、不当な差別等への対応の確保によりゲノム医療の更なる発展に繋げる。

分野別施策

- 差別等への適切な対応の確保
- 生命倫理への適切な配慮の確保
- 教育及び啓発の推進

医療等の提供体制の構築

ゲノム医療の拠点となる医療機関の整備、連携体制の構築、相談支援体制の整備とともに、医療従事者等への教育・啓発、人材育成を通じ、安心かつ安全で質の高いゲノム医療を実現する。

分野別施策

- ゲノム医療の提供の推進
- 検査の実施体制の整備
- 相談支援に係る体制整備
- ゲノム情報の適正な取扱いの確保
- 医療以外の目的で行われる核酸に関する解析の質の確保
- 人材の確保

研究開発の推進

研究開発のための基盤整備等を行うとともに、ゲノム情報の適正な利活用を促進。ゲノム医療の発展に資する研究開発を推進する。

分野別施策

- ゲノム医療の研究開発の推進
- 情報の蓄積及び活用に係る基盤の整備
- 相談支援に係る体制の整備
- ゲノム情報の適正な取扱いの確保
- 人材の確保

良質かつ適切なゲノム医療を総合的かつ計画的に推進するために必要な事項

- 関係者等の連携協力の更なる強化
- 必要な財政措置の実施と予算の効率化・重点化
- 地方公共団体によるゲノム医療施策の策定及び実施
- 基本計画の評価・見直し（5年を目途）

ゲノム医療推進法に基づく基本計画 分野別施策

国民の適切な理解と啓発

差別等への適切な対応の確保

- ✓ ゲノム情報による不当な差別等の事例を収集・共有し、防止に係る対策を実施・周知。
- ✓ 労働分野や保険分野におけるゲノム情報による不当な差別等への対応に関するQ&Aを周知。内容の追記等を継続的に検討。
- ✓ ゲノム情報による不当な差別等を受けた者が相談できる窓口や救済制度を周知。

生命倫理への適切な配慮の確保

- ✓ ゲノム医療の新技术に伴う生命倫理の課題を踏まえ、必要に応じて関係法令の見直し等を検討。
- ✓ 関係学会と連携し、遺伝情報改変技術等に係る課題への対応や、NIPT等の出生前検査等について検討。

教育及び啓発の推進

- ✓ 国民全体にゲノム医療への関心と理解を深めるための啓発資料を作成、教育・啓発を行う。

医療等の提供体制の構築

ゲノム医療の提供の推進

- ✓ 必要な患者等がゲノム医療にアクセスしやすい体制を整備。
- ✓ 遺伝子関連検査結果を解釈するための多職種の専門家による検討会の運用方法を検討。
- ✓ 患者が適切な治療を選べるよう、ドラッグ・ラグ及びドラッグ・ロスの解消に向けた取組を推進。
- ✓ ゲノム医療の提供方法等に関し、患者市民視点の意見を反映する取組を推進。

検査の実施体制の整備

- ✓ 検査の質向上のため、精度管理や施設認定、人員体制を検討。

相談支援に係る体制整備

- ✓ 必要な患者や家族がアクセスしやすい相談体制を整備。

ゲノム情報の適正な取扱いの確保

- ✓ ゲノム情報と臨床情報の利用促進策を検討。
- ✓ 医療従事者・研究者に情報の適正な取扱いを周知。

医療以外の目的で行われる解析の質確保

- ✓ 医療以外の遺伝子検査サービスに係る関係法令の取扱いを整理、ゲノム情報の取扱い方法を周知。

人材の確保

- ✓ 関係学会と連携し、ゲノム医療の専門人材の確保や医療従事者のゲノム医療への理解を深めるための啓発を行う。
- ✓ 養成過程を通じて医療従事者のゲノム医療に係る知識の向上を図る。

研究開発の推進

ゲノム医療の研究開発の推進

- ✓ ゲノム解析やオミックス解析等の新技术、それらを用いたAMED研究を支援。
- ✓ ゲノム研究に患者市民視点の意見を反映させる取組を促進。

情報の蓄積及び活用に係る基盤の整備

- ✓ 大規模バイオバンクの整備、国際連携を検討。
- ✓ 試料やゲノム情報等の適切な保管・管理方法を検討し、利活用を促進。

相談支援に係る体制の整備

- ✓ ゲノム研究の対象者が十分な説明を受けて参加の意思決定ができるよう徹底。
- ✓ ゲノム研究の対象者が必要な相談支援を受けられるよう、相談体制の整備。

ゲノム情報の適正な取扱いの確保

- ✓ ゲノム情報と臨床情報の利用促進策を検討。
- ✓ 医療従事者・研究者に情報の適正な取扱いを周知。

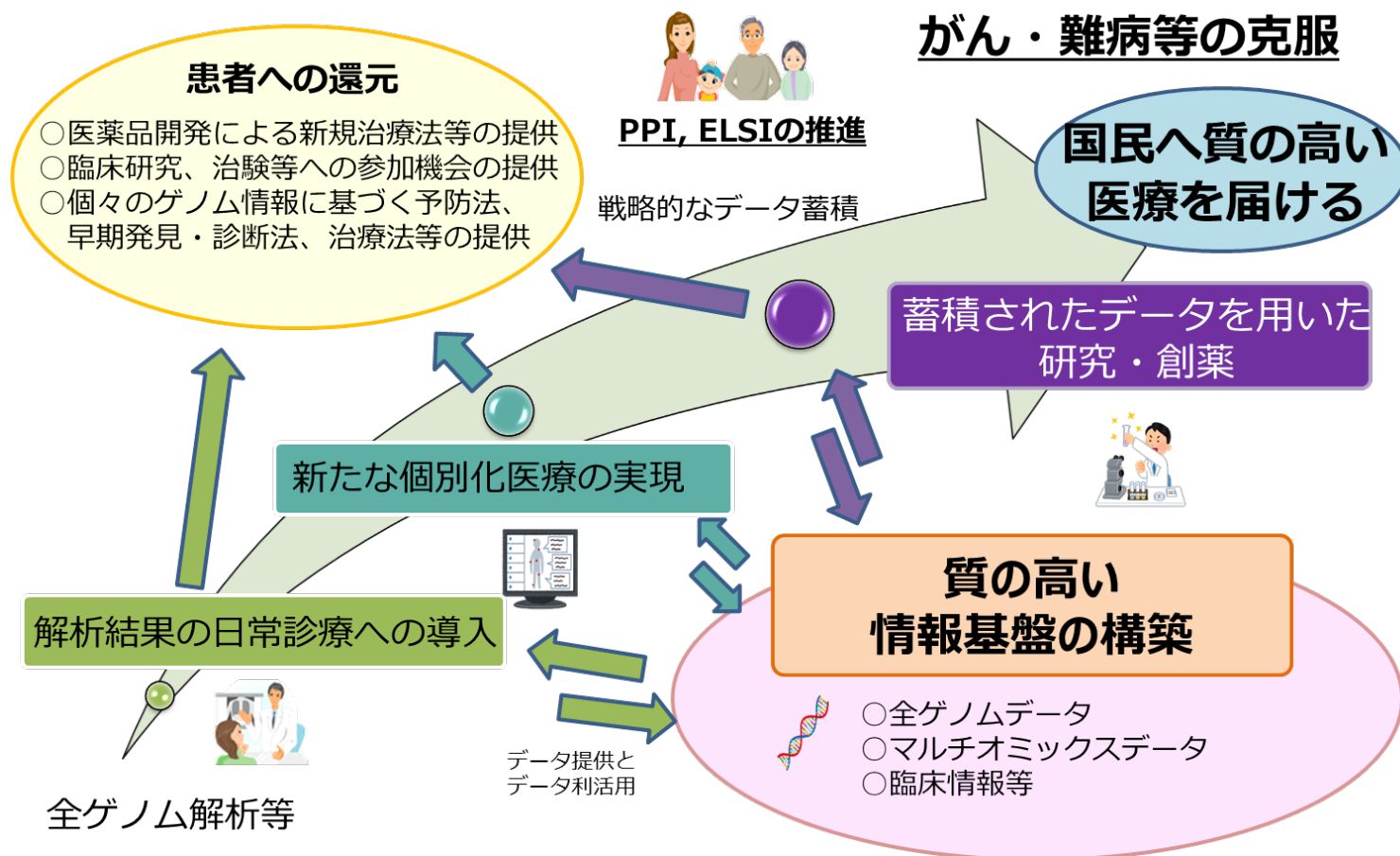
人材の確保

- ✓ 関係学会と連携し、ゲノム研究の専門人材確保策を検討。

- 全ゲノム解析等実行計画の進捗状況について

全ゲノム解析等の推進によって目指す医療の姿

国民へ質の高い医療を届けるために、戦略的な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、将来的な「がん・難病等の克服」を目指すことが、全ゲノム解析等の推進によって目指す医療の姿である。また、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についても更に推進する。



※ 患者・市民参画（Patient and Public Involvement, PPI）、倫理的・法的・社会的課題（Ethical, Legal and Social Issues, ELSI）

※ 本実行計画における「がん」とは、難治性がん、稀少がん、小児がん、遺伝性がん等の全ゲノム解析等による一定の効果が見込まれるが民間だけでは研究・創薬等が困難ながん種を想定。

これまでの全ゲノム解析等のデータ格納症例数

がん・難病 データ格納症例数 累計

31,078 (がん 14,089 難病 16,989)

がん領域

※令和7年3月17日時点

期間	データ格納症例数	累積症例数
令和3年度	2,438	2,438
令和4年度	8,925	11,363
令和5年度	1,321	12,684
令和6年度	1,405	14,089

難病領域

※令和7年3月17日時点

期間	データ格納症例数	累積症例数
令和2~3年度	4,521	4,521
令和4年度	3,512	8,033
令和5年度	4,385	12,418
令和6年度	4,571※	16,989

※データ解析中の症例も含む。

がん・難病の全ゲノム解析等の推進

令和7年度当初予算案
※ () 内は前年度当初予算額

がん・難病の全ゲノム解析等の推進事業
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

13億円〔令和6年度補正予算額46億円〕
89億円の内数
86億円の内数

(16億円)〔令和5年度補正予算額43億円〕
(約89億円の内数)
(約85億円の内数)

1 事業の目的

「全ゲノム解析等実行計画2022」（令和4年9月策定）を着実に推進し、国民へ質の高い医療を届けるため、がんや難病患者を対象とした全ゲノム解析及びマルチオミックス解析等を実施することで得られる全ゲノムデータ、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、民間企業やアカデミア等へその本格的な利活用を促し、診断創薬や新規治療法等の開発を開始する。また、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についても更に推進する。

2 事業の概要・スキーム・実施主体等

■がん・難病の全ゲノム解析等の推進事業

事業実施準備室を国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部内に設置（令和5年3月24日）。厚生労働省が主体となって、組織、構成等の検討を継続。全ゲノム解析等に係る計画の推進を通じた情報基盤の構築や患者への還元、解析結果の利活用に係る体制整備を推進。

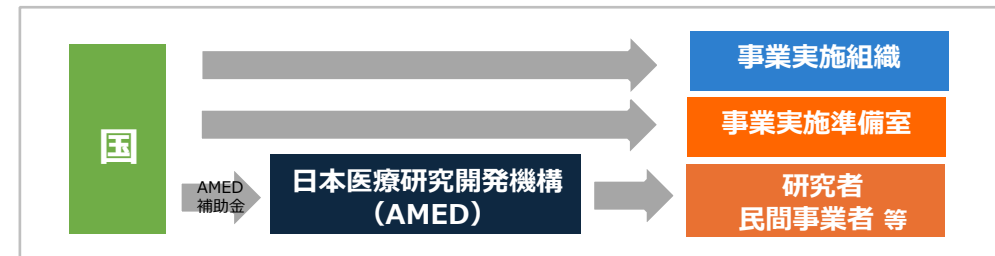
■革新的がん医療実用化研究事業/難治性疾患実用化研究事業

「全ゲノム解析等に係るAMED研究班」は、事業実施準備室と連携し、全ゲノム解析を通じてゲノム医療を一層推進できるように、全ゲノム解析の実施基盤の構築や創薬等への活用、新たな個別化医療の導入に係る研究開発を行う。

◆これまでの事業実績

令和2年度から令和5年度までに行った、
全ゲノム解析のデータ格納症例数は

約25,000症例



全ゲノム解析等に係る事業実施組織の組織形態について

第21回全ゲノム解析等の
推進に関する専門委員会

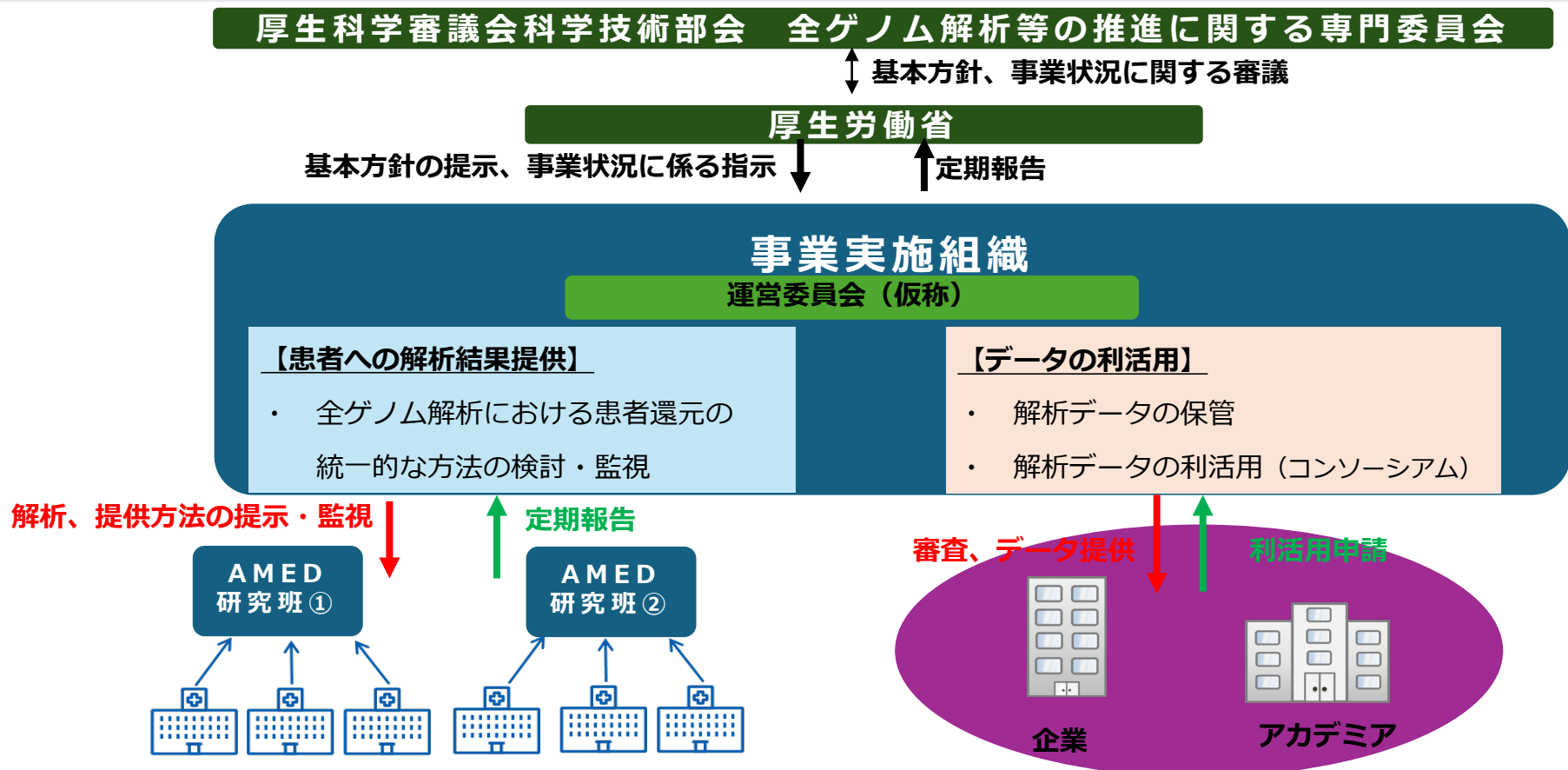
令和6年12月23日

資料
2

- 希少がん等や難病の、全ゲノム解析を活用することが有効なケースに重点化した上で、患者還元や企業・アカデミアに対するデータ提供等の取組を速やかに進めるために、**まずは、令和7年度に、これまで事業実施準備室に参加し、ゲノム医療に係る実績を有する組織（国立がん研究センターを想定）に、がん及び難病に係る全ゲノム解析を行う体制を備えることを前提とし、厚生労働省からの委託事業として事業実施組織を当面置く。**その際、本組織は国立がん研究センターの従来業務から独立したものとするとともに、同センター以外の人材を積極登用するよう徹底を図る。
- その際、患者還元、ゲノム医療を広く国民が受けられること、研究と医療実装の好循環実現等の目的が達成されるよう、高い透明性と確固たるガバナンスを確保しつつ、事業を取り巻く状況の変化等にも適時適切に対応することができるようにするための**運営委員会（仮称）を設置。**事業実施組織全体の運営方針・戦略を策定するとともに重要事項を全て決定し、組織の全ての活動を管理監督する。患者パネル、ELSI（倫理）委員会、利活用審査委員会等の独立委員会を傘下に持ち、その報告を受け、全体戦略に反映する。
- 事業実施組織発足後、**3年を目途に**その間の事業運営等の状況を踏まえ事業規模の見通し、民間資本導入の可能性などを勘案して全ゲノム解析を主眼とする独自組織に移行する場合を含めた具体的道筋等について検討することとし、その結果を踏まえ必要な対応を行うこととする。

今後の全ゲノム解析の実施体制のイメージ

- 患者還元については、全ゲノム解析における、がん・難病それぞれの患者還元の統一的な方法を検討し、研究班の監視を行うことで、横串を通す。
- 患者還元、ゲノム医療を広く国民が受けられること、研究と医療実装の好循環実現等の目的が達成されるよう、高い透明性と確固たるガバナンスを確保しつつ、事業を取り巻く状況の変化等にも適時適切に対応することができるようにするための運営委員会（仮称）を設置。
- 厚労省の委託事業として事業実施組織を設置し国立がん研究センターの従来業務からは独立した運営の下で推進。3年を目途に全ゲノム解析を主眼とする独自組織に移行する場合を含めた具体的道筋等について検討し、その結果を踏まえ必要な対応を行う。
- ゲノムデータの保管に関しては、国の管理の下で厳格に運営する。





ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム (B-Cure) の進捗・今後の在り方について

令和7年5月16日

文部科学省 研究振興局 ライフサイエンス課

ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム(B-cure)

(Biobank - Construction and Utalization biobank for genomic medicine Realization)

令和7年度予算額	43億円
(前年度予算額)	43億円)
令和6年度補正予算額	10億円

現状・課題

- 健康・医療戦略（令和2年3月閣議決定）に基づき、ゲノム研究の基盤となる大規模バイオバンクの構築・高度化、国内主要バイオバンクのネットワーク化によるバイオバンク横断検索システムの整備、世界動向を踏まえた先端ゲノム研究開発等を実施。
- 「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月閣議決定）において「**ゲノム創薬をはじめとする次世代創薬**」が掲げられ、**ゲノムのバイオバンクが中心となって全ゲノム解析やマルチオミックス解析の結果を利活用することにより創薬の成功率の向上**を図るとされている。また、「統合イノベーション戦略2024」（令和6年6月閣議決定）等において「**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**」が掲げられ、**疾患と一般住民のバイオバンクの協働の強化により利活用促進・成果創出に取り組む**旨が記載されている。
- バイオバンクの利活用を促進し、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**するとともに、**疾患と一般住民バイオバンクが協働し、医療・創薬・ヘルスケアなどの社会実装を加速するための研究を実施**。併せて、バイオバンク運営の効率化も必要。

事業内容

事業実施期間

令和3年度～令和7年度

【事業スキーム】



③ゲノム医療実現推進プラットフォーム 14億円※（14億円）

- 先端ゲノム研究開発(GRIFIN)

- ・ 公募型での研究開発の推進により、多因子疾患の発症・重症化予測・予防法開発に資する疾患解析や技術開発を実施するとともに、ゲノム研究者の裾野拡大を目指す

- ゲノム研究プラットフォーム利活用システム

- ・ バイオバンク横断検索システムの運用・高度化を実施

- 倫理的・法的・社会的側面に対する取組

※①の大規模ゲノムデータ基盤の構築に必要な費用の一部を含む

④次世代医療基盤を支えるゲノム・オミックス解析 2億円（2億円）

国内のバイオバンク等が保有する生体試料の解析（情報化）を進め、ゲノム医療実現のための基盤データを整備

生体試料
解析データ

利活用促進

全国その他のバイオバンクや、臨床医、異分野の研究者、民間企業等と幅広く連携

*NCBN：ナショナルセンターバイオバンクネットワーク（厚生労働省）

**：全国各地のコホート・バイオバンク（科研費等）

①東北メディカル・メガバンク計画（TMM）

22億円（22億円）

世界的にも貴重な家系情報を含む一般住民15万人の試料・健康情報を保有



子どもを中心とした約2万人の全ゲノム解析を実施し、企業等と連携の上、**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**。

連携強化

両バンクの協働により、疾患の予測・予防や治療に資する利活用研究を促進

②ゲノム研究バイオバンク（BBJ）

5億円（5億円）

27万人、44万症例、51疾患の試料・臨床情報を保有



多様な疾患の生体試料とその解析データ・臨床情報を有する大規模バイオバンクを構築。

（担当：研究振興局ライフサイエンス課）

- 15万人の試料・健康情報を有する一般住民バイオバンク
- 官民共同で10万人分の全ゲノム解析を実施（リファレンスパネル公開準備中）
- 約8.5万検体のメタボローム解析及び約350検体のプロテオーム解析を実施（順次jMorpに公開）
- DNA：約30万検体、血漿：約9万検体、血清：約7万検体、健康情報・ゲノム情報：約900万件以上が、これまでにアカデミア・民間企業に利用されている。※R6年2月末時点

**15万人以上の
リクルート達成**

件数・実績

試料・情報の利用論文等件数 (R6年7月末時点)

年度	原稿論文、知財申請	引用、レビュー、学会抄録など	合計
～2017年	43	84	127
2018年	150	84	234
2019年	286	141	427
2020年	427	210	637
2021年	576	291	867
2022年	783	370	1,153
2023年	995	442	1,437
2024年	1,114	470	1,584

■ 原稿論文、知財申請
■ 引用、レビュー、学会抄録など

GCATAGTGACTCAGCATTACCA
GCATAGTGACTCAGCATTACCA
GCATAGTGACTCAGCATTACCA
GCATAGTGACTCAGCATTACCA
GCAT-----ACTCAGCATTACCA

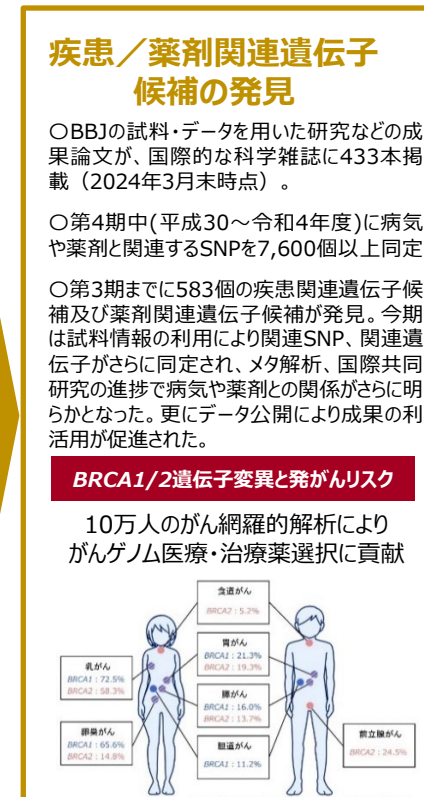
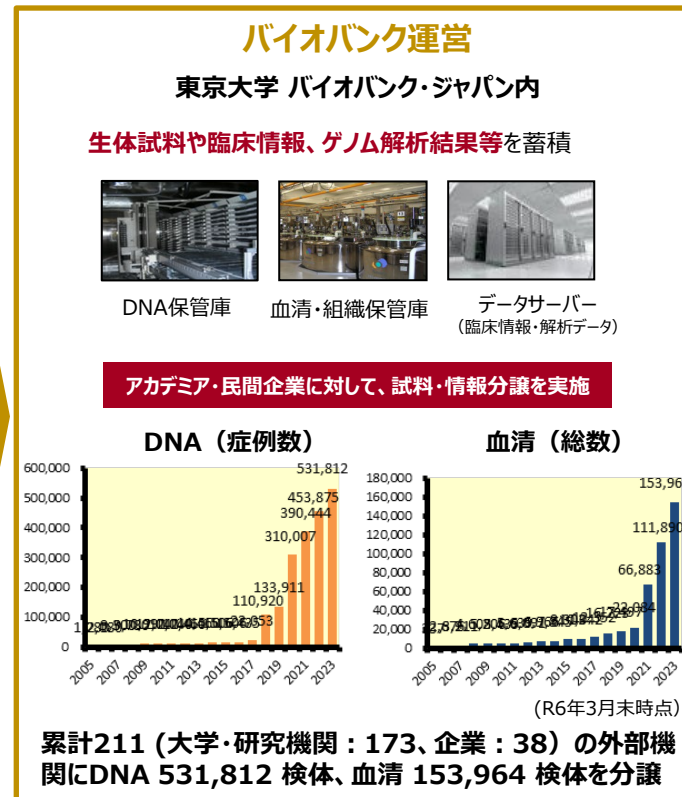
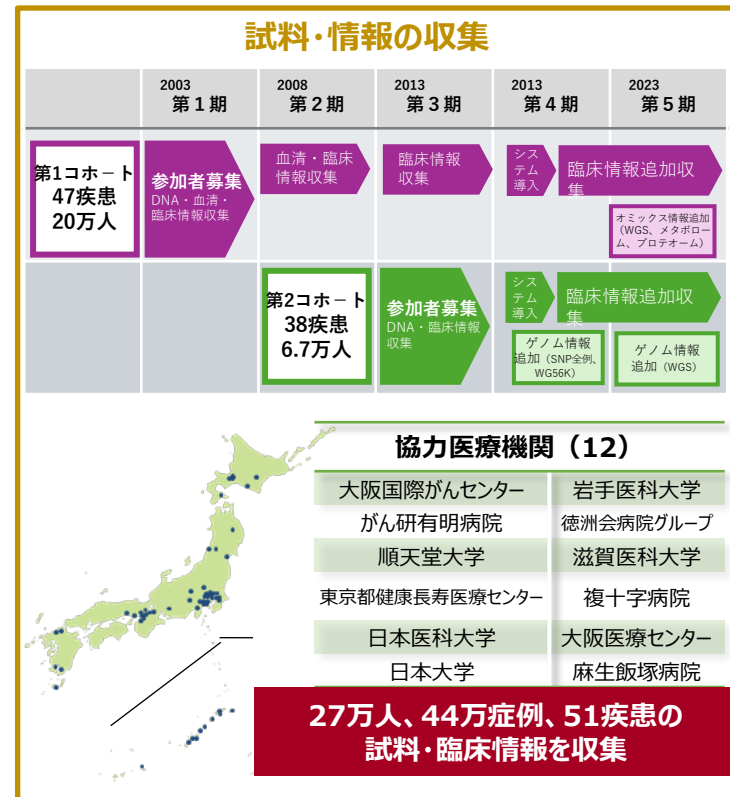
↑ ↑
欠失 SNV

40

ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム（B-cure）

ゲノム研究バイオバンク（BBJ）

- 27万人、44万症例、51疾患の試料・臨床情報を有する疾患バイオバンク
- 約1.4万人分の全ゲノム解析、約3千人分のプロテオーム解析、10万件のメタボローム解析を実施
- DNA：約53万検体、血清：約15万検体、臨床情報・ゲノム情報：約650万件が、これまでにアカデミア・民間企業に利用されている。※R6年3月末時点
- ナイチンゲールヘルスジャパン株式会社との大規模血清メタボローム解析（約12万人分）の共同実施等、民間企業との連携強化を図っている。



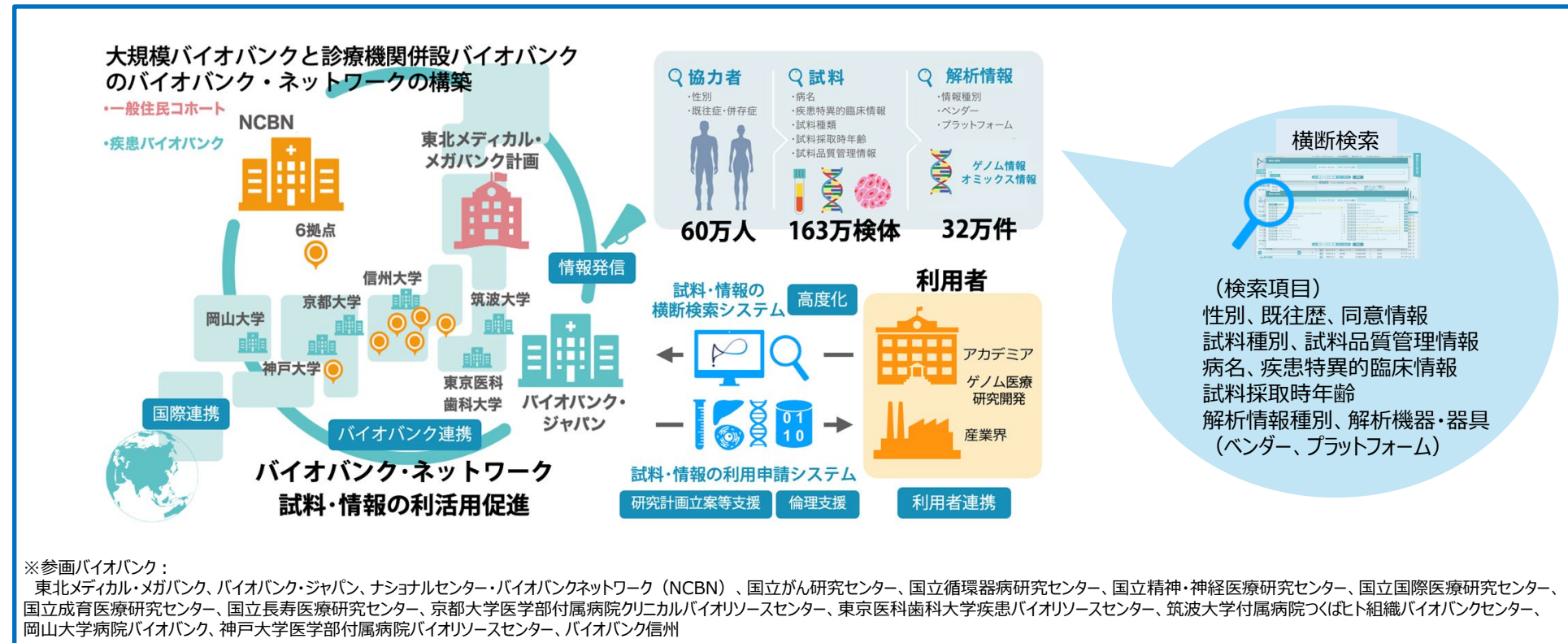
世界最大級27万人／51疾患の臨床情報を保有する疾患バイオバンクの運営

ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム（B-cure）

ゲノム医療実現推進プラットフォーム

ゲノム研究プラットフォーム利活用システム

- 「ゲノム医療研究プラットフォーム利活用システム」において、**バイオバンク横断的な試料・情報の利活用促進環境を整備**し、オールジャパンのプラットフォームを構築。
- 3大バイオバンク（バイオバンク・ジャパン、東北メディカル・メガバンク、ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク）**を中心に、それらを補完する特色を持った中核的な大学病院等の診療機関併設バイオバンクのネットワーク化を実現。
- 試料・情報の横断的な検索及び標準的かつ効率的な利用手続きを可能**とすることにより、研究基盤としての利活用環境を整備。



ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム（B-cure）

ゲノム医療実現推進プラットフォーム

先端ゲノム研究開発（GRIFIN）

多因子疾患を対象として、疾患関連遺伝子群の機能的意義づけを行い、ゲノム情報に基づく正確な診断法の確立や治療法の選択、ポリジェニックリスクスコア（PRS）※を含む疾病発症リスクの予測や予防法の確立により、国民の健康増進に資する研究開発及びそれらの研究の推進に貢献する革新的な基盤技術開発を実施する（上記を実施の際には、コホートやバイオバンク等との連携により、既存の試料やデータを有効に活用することとしている。）。

また、若手育成枠を設定し、ゲノム研究者の裾野拡大を目指す。

第 1 グループ（厚労省）：

比較的エビデンスが蓄積されており、医療への実利用に近い疾患・領域であり、着実に推進する必要がある領域

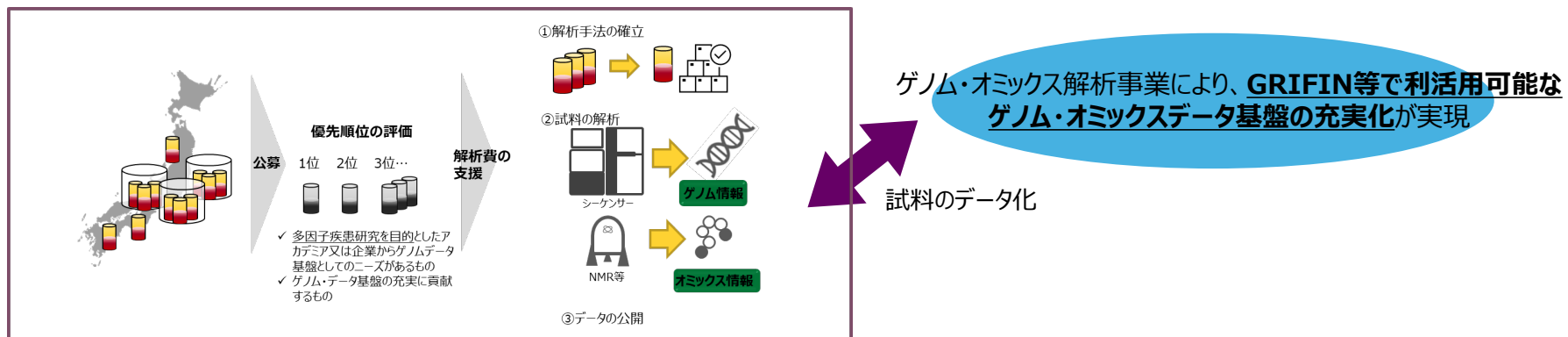
第 2 グループ（文科省）：

医療への実利用には長い時間を要するが、多くの国民が罹患する一般的な疾患であり、着実に推進する必要がある領域 **【多因子疾患】**

（※）PRS: GWASの結果に基づいて、ゲノム全体に分布する多数のバリエーションの影響を足し合わせることで計算される。疾患の発症などを予測するスコアとして注目されている。PRSはPolygenic Risk Scoreの略。

次世代医療基盤を支えるゲノム・オミックス解析

国内のバイオバンク等が保有する生体試料の解析（データ化）については、多様な対象と方法があり、必要とする時間とコストも多大であることから、科学的メリットに基づき、最適な解析手法を適用して戦略的かつ効率的に解析を行い、**ゲノム医療実現のための効率的・効果的な基盤データの整備を実施**する。多因子疾患を対象に、ゲノム・オミックス解析に係るSOP（標準作業手順書 Standard Operating Procedures）を確立し、解析データを公的データベースに登録、公開する。

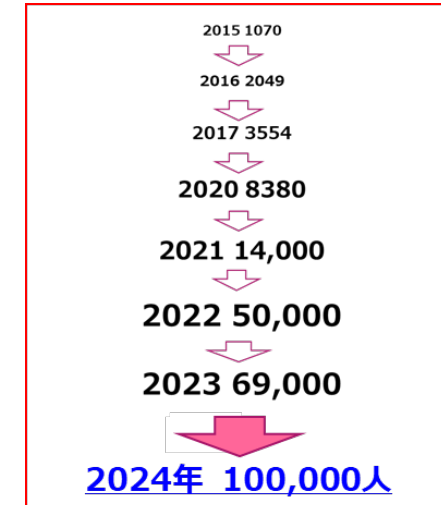


日本人10万人の全ゲノム解析の完了

- 2021年3月に製薬企業5社と設立した「**全ゲノム情報と医療・健康情報の統合解析コンソーシアム**」により、TMMコホート参加者**100,000人**を対象に全ゲノム解析を実施。令和6年4月に**100,000人の全ゲノム解析を終了し、同年9月には85,000人のデータから60KJPNリファレンスパネルを構築、公開**。現在、100,000人のデータによるリファレンスパネルの構築、公開に向け準備中。
(※1) 全ゲノムリファレンスパネル：日本人ゲノム配列のパネル一般集団における遺伝子多型の位置と頻度を示すもの
- 解析したデータは、順次、**全国の研究者に提供**。**疾患関連遺伝子特定のためのコントロール（比較対照）**や**創薬標的の同定のために利用**。

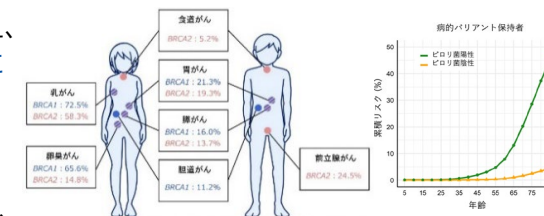


全ゲノム解析数の推移



遺伝性腫瘍関連遺伝子変異データの診療ガイドラインへの反映とがんゲノム医療への貢献

- 遺伝性腫瘍関連遺伝子の大規模ゲノム解析を実施、**がんゲノム医療における参照データとして変異データをMGeNDに公開**。
- BRCA1/BRCA2遺伝子変異をがん腫横断的に解析し、既報の乳がん、卵巣がん、前立腺がん、膵がんに加え、**アジア人に多発するがんである、胃がん（4.7-5.2倍）、食道がん（5.6倍）、胆道がん（17.4倍）のリスクとなることを明らかにした**(Momozawa et al. JAMA oncology. 2022)。
- 相同組み換え修復関連遺伝子変異とヘリコバクター・ピロリ菌感染による胃がんリスクの相乗的効果を明らかにした**。遺伝子変異とヘリコバクター・ピロリ菌が共存すると、**85歳時点での胃がん発症累積リスクが約45%に達した**(Usui et al NEJM 2023)。また**相同組み換え修復関連遺伝子変異が胆道がんのリスクとなることも明らかとした**(Okawa et al. J of Hepatology 2023)。
- これら一連の成果が、**乳がん診療ガイドライン(2022年版)、前立腺癌診療ガイドライン（2023年度版）、遺伝性乳癌卵巣癌診療ガイドライン（2024年度版）に反映され、がん患者の診断、治療方針決定に活用**されている。



国際動向・我が国の状況

(国際動向)

- 世界各国のバイオバンクでは、数十万人以上の大規模な全ゲノム解析が推進。オミックス情報や臨床情報等の充実も加速。
- 近年、ゲノム情報を利用した創薬研究により、様々な治療薬の上市事例が登場。バイオバンクの利活用も進み、UKバイオバンク等のデータから発見された治療標的に対する創薬研究もスタートアップが中心となり推進。バイオバンクにおける関連データの蓄積や新しい解析技術・情報解析技術の進展を背景として、ゲノム情報にとどまらない多種多様なデータを複合的に活用したデータ駆動型研究が加速。

(我が国の動向)

- ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム（B-Cure）等において、一般住民・疾患バイオバンクの構築や利活用が進展。先端ゲノム研究開発等により、東アジア人の特徴を踏まえた重症化マーカー等の発見とそれによる医療への展開も実現。

主な課題

- 世界のバイオバンクが大規模化する中での我が国の強みを活かす方策
- バイオバンク等のデータを活用した研究成果の、創薬等の出口への展開

今後の方向性

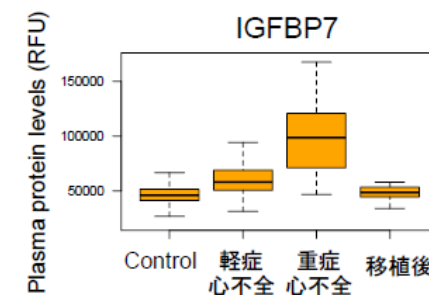
- 我が国の強みを活かし、**アジアを牽引する多層かつ高品質なバイオバンク・ネットワーク※を維持・発展させる。**
- バイオバンクの**利活用をより一層進め、複雑な疾患メカニズムに迫る多層的なバイオバンクの試料・情報等を利用したデータ駆動型研究を加速**させる。

※ 疾患発症や重症化等のメカニズムについて時系列を追って詳細に解析可能となる、オミックス情報や画像情報、臨床情報等が充実した情報基盤として、一般住民バイオバンク及び疾患バイオバンクを中心とした国内バイオバンクの連携を強化。

(B-cureにおける先端ゲノム研究と医療への展開の成果例)

○心不全診療ガイドライン等へ反映（東大小室先生ら）

- ・ 空間オミックス等の新規技術を用いた解析により重症化マーカーを同定し、心不全診療ガイドラインへ反映
- ・ 重症化に関わる分子機序を標的とした新しい治療法を開発
Ko, Nomura, Komuro et al. *Nat. Commun.* (2022)
Ito, Nomura, Komuro et al. *Circulation* (2024)
Katoh, Nomura, Komuro et al. *Circulation* (2024)



○2型糖尿病の合併症リスク層別化（東大山内先生ら）

- ・ 世界最大規模の解析により、2型糖尿病の遺伝要因ごとの合併症リスクを算出
- ・ 遺伝要因分類により、糖尿病治療強化が望ましい症例を特定
Suzuki, Yamauchi et al. *Nature* (2024)

次世代医療実現のための基盤形成の今後の方向性について(案)

今後の方向性

(1) バイオバンクの在り方

① 利活用促進に係る取組

- 国内バイオバンクの連携を強化する。特に**疾患バイオバンクと一般住民バイオバンクの連携を強化**する。
- 複数のバイオバンク間でのデータの利活用を進めるため、それぞれが保有する**試料・情報を一元的に申請・利用できる仕組み**や**解析プロトコルの統一化、解析データの標準化**を進める。
- ユーザーとバイオバンクを繋ぐ機能を強化する。**ゲノム医療の専門家以外の研究者や、スタートアップを含む民間企業等の多様なユーザーによるバイオバンクの利活用を促進**すべく、データアクセス支援等を行う。
- バイオバンクの試料・情報を用いた**大規模解析等を実現する計算処理環境の整備**を行う。

② コホート調査

- 我が国が独自性を有する三世代コホート等のコホート調査を継続・充実**させるとともに、**追跡調査の精度向上**に努める。
- 研究参加者へのリコンタクトを可能とするコホート**を検討する。
- 疾患コホートにおいては、**ライフステージを俯瞰した疾患横断的な解析を可能とするコホートの充実**を検討する。
- 持続的発展に向けた**効率的運用**を検討する。

③ 試料・情報の整備

- 利用者**ニーズに対応したオミックス情報等の多層的な試料・情報を充実**させる。特に一般住民バイオバンクにおいて、**臨床情報・健康情報を充実**させる。

④ その他

- バイオバンクの利用者が多様化し、ゲノム情報等を用いた研究が活発になることにより生じうる**倫理的・法的・社会的課題に十分配慮**する。
- コホート参加者への**遺伝情報等の回付**について、知見を積み重ねる。
- バイオバンクの運営・構築やその試料・情報を用いた研究等に関わる**人材を育成**する。若手研究者やゲノム医療以外の分野の研究者による研究へのコミットメントを促進する。
- 国際動向・国際標準を踏まえて試料・情報の充実**を図る。国際連携については、個々の研究計画ごとの検討を積み重ねつつ、制度的な課題の検討も必要である。

(2) バイオバンクの試料・情報等を活用した研究の在り方

- 創薬や予防・診断等を出口として想定し**、バイオバンクの試料・情報の充実と併せて、**ゲノム／オミックス×画像×臨床情報といった複合的なデータ駆動型研究を加速**する。
- 我が国が本分野での優位性を得るため、**革新的な解析技術・情報解析技術の研究開発を推進**する。

こども家庭庁における 成育疾患克服等総合研究事業について

こども家庭庁成育局母子保健課

成育疾患克服等総合研究事業

5. データ利活用・ライフコース

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する。(令和7年度 5.8 億円)

1. 先制医療実現に向けた周産期・小児期臨床研究開発等の推進

妊婦や小児に関する臨床試験は、市場規模が小さいことや治験実施の困難さ（症例集積性、コスト）等の理由から民間企業が参入しにくいという課題があり、周産期・小児期の新規医薬品等の開発の積極的な支援が必要。**令和7年度は、現在進行中の研究研究について、薬事承認に向けた臨床研究プロセスの各段階を確実に支援。**また、国内未承認の医薬品や既承認の医薬品の新たな効能・効果等での薬事承認を目指した新たな研究を開始予定。

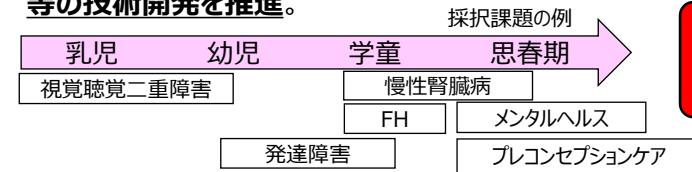
また、施設当たりの分娩数及び新生児数が少ない状況において、**周産期・小児期の臨床研究の支援として、多施設共同臨床試験を推進するための支援体制※・連携機能を構築。**※臨床研究教育コンテンツの作成、臨床研究支援者の育成も実施し、支援を持続可能なものとする。

採択課題の例

- ・未熟児動脈管閉存症に対するアセトアミノフェン静注療法に関する研究開発
- ・血小板機能プラバスタチンによる妊娠高血圧症候群発症の予防のための安全性試験
- ・周産期・小児臨床研究コンソーシアムを中心とする周産期・小児期の臨床研究推進のための多機関共同連携体制基盤の強化

2. 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

学童期以降は医療機関を受診する機会が少ない一方、我が国の思春期・若年成人の死因は自殺が最多であるという特徴を踏まえ、**乳幼児・学童・思春期の健康課題に対しては、身体的・心理的・社会的な観点からの対応が重要**であり、これらの**健康課題の予防や支援のため、早期介入ポイントの明確化に寄与する評価・診断法等の技術開発を推進。**



- ・学童・思春期に視覚障害の発症が予測される難聴児における健康課題の早期発見
- ・発達障害が疑われる小児に対する新しい診断的評価～開発から社会実装へ～
- ・オンラインメンタルヘルスケアシステム(KOKOROBO-Junior)の開発

4. ライフコースデータに基づくエビデンス創出

多くの疾患や健康課題は、時間経過によって次第に表面化してくるという視点から、**ライフステージごとや実施主体ごとに蓄積される健康関連データ（既存コホート研究のデータを含む）の連携や解析を通じて、胎児期～乳幼児期の環境と母児の予後に関する研究や、生殖補助医療を含む周産期医療と児の成長発達に関する研究等、発展的な新規課題の抽出と科学的エビデンスの創出**を行う。

採択課題の例

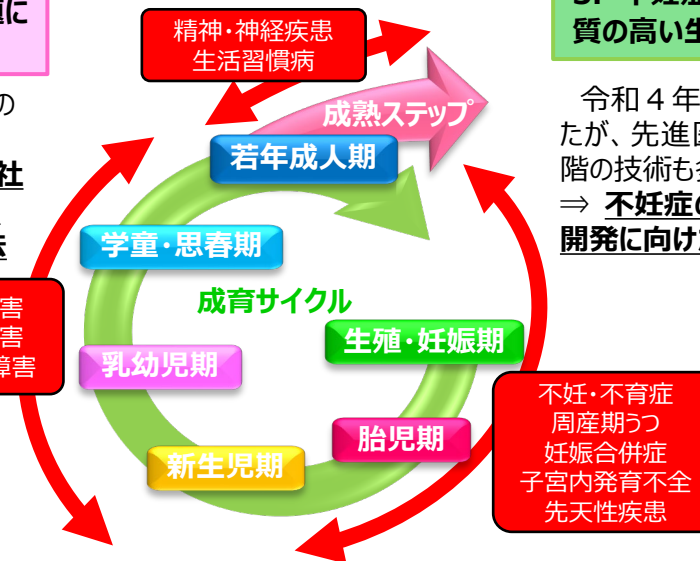
- ・出生ゲノムコホート連携に基づく周産期・小児期の各種暴露と小児期の各種疾患との連携に関する研究
- ・母児における妊娠中・胎児期を起点としたリンケージベース構築とそれを活用した精密医療実現のためのエビデンス創出

3. 不妊症の解明と質の高い生殖補助医療の開発

令和4年度から不妊治療が保険適用されたが、先進医療として実施されている検証段階の技術も多く存在
⇒ **不妊症の原因解明や質の高い治療法の開発に向けた研究を実施。**

採択課題の例

- ・子宮内細菌叢検査を活用した不妊症の治療ストラテジー創出
- ・ARTの効率向上のための新しい精子機能検査系列の構築
- ・血小板機能異常と慢性炎症で起こる着床不全に対する新規治療法開発



成育疾患克服等総合研究事業の研究開発課題（令和7年4月現在）

先制医療実現に向けた
周産期臨床研究開発等の
推進

令和7年度：14課題

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
早期介入に向けた評価・診断
法の開発

令和7年度：5課題

不妊症の解明と質の高い生殖補助医療の開発

令和7年度： 5課題

ライフコースデータに基づく エビデンス創出

令和7年度：3課題

令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和7年度	令和8年度	令和9年度	令和10年度
先天性サイトメガロウイルス感染症に対する医師主導治験								
		プラバスタチンによる妊娠高血圧症候群発症予防の安全性検証試験						
		未熟児動脈管閉存症に対するアセトアミノフェン静注療法に関する研究開発						
			新生児ヘモクロマトーシスに対する胎内ガンマグロブリン大量静注療法					
				小児ステロイド感受性ネフローゼ症候群早期再発例へのリツキシマブ療法				
				同種歯髄幹細胞を用いた慢性期脳性麻痺の新規治療法開発（プロトコル作成）				
	未熟児貧血を対象としたメトキシポリエチレングリコール-エポエチンベータ治療開発研究のプロトコル作成							
	ヒト乳歯歯髄幹細胞を用いた腸管神経節細胞僅少症治療に対する新規治療法開発に向けたプロトコル作成							
			周産期・小児期臨床研究コンソーシアムを中心とする臨床研究推進・連携体制基盤強化					
新生児集中治療室における遺伝子診断				重症新生児に対する迅速なゲノム診断の医療実装				
	周産期にある家族の共有意思決定支援アルゴリズム							
	新生児低酸素性虚血性脳症の早期重症度診断法の開発			新生児低酸素性虚血性脳症の重症度診断と中和抗体による治療法の開発				
	母子感染のリスク評価と先天性感染の新たな診断・予防法の開発研究			乾燥ろ紙血プロテオーム解析を用いた遺伝性疾患新生児スクリーニング法の実用化				
			無痛分娩普及に対応する次世代分娩管理法開発に関する研究開発					
			アトピー性皮膚炎早期発見と新薬による食物アレルギー予防開発					
			慢性腎臓病ハイリスク児スクリーニング手法の開発					
	医療・健康・生活情報を活用した次世代型子ども医療支援システム			次時代の実用化を見据えた先天性感染症の予測・診断法の開発				
		視覚聴覚二重障害に対する遺伝学的スクリーニング		学童・思春期に視覚障害の発症が予測される難聴児における健康課題の早期発見				
	小児生活習慣病健診を活用した家族性FH血症のこどもとおとなのフォローアップ							
	学童・思春期のプレコンセプションケアを促進するデジタルツールの研究開発			ICTを活用した新たなメンタルヘルス予防的支援				
	思春期のメンタルヘルス診断・予防的支援としてのICTを活用した「こころの学校健診」			「こころの学校健診」社会実装				
			心の健康問題の早期発見に資する評価方法の開発と包括的な支援モデルの構築					
			発達障がい疑われる小児に対する新しい診断的評価					
			オンラインメンタルヘルスケアシステム(KOKOROBO-Junior)の開発					
	卵子活性化・タイムラプス・ERAの有効性・安全性検証							
	胚のタイムラプス画像機械学習に基づく良好胚および正常核型胚スクリーニング法開発			子宮内細菌叢検査を活用した不妊症の治療戦略創出				
	子宮内膜分子解析と人工知能による着床障害の診断戦略の確立			ARTの効率向上のための新しい精子機能検査系列の構築				
	ナノスツツ法による精子形態評価の機械学習アルゴリズムの開発							
	生殖補助医療における出生児の長期予後と新規医療技術の影響に関する研究							
	胚培養液を用いた非侵襲的着床前胚染色体異数体検査法の開発							
			ヒト胚着床オルガノイドモデルを用いた着床不全の診断とTS-CM療法の開発					
			血小板機能異常と慢性炎症で起こる着床不全に対する新規治療法開発					
			ヒトを含む霊長類の体外精子形成に関する研究開発					
周産期・小児領域の臨床研究推進のための臨床研究コンソーシアム				母児における妊娠中・胎児期を起点としたリンケージデータベース構築とエビデンス創出				
出生コホート連携に基づく胎児乳幼児期の環境と母児の予後との関連				出生ゲノムコホート連携に基づく周産期・小児期の各種曝露と小児期の各種疾患との関連				
				家族性高コレステロール早期発見のための包括的アプローチ				

ライフステージを支える環境構築・健康寿命延伸

令和8年度 医療分野研究開発関連予算 今後の方向性（こども家庭庁）

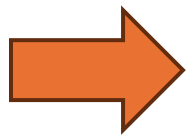
日本医療研究開発機構対象経費

5. データ利活用・ライフコース

- 成育疾患克服等総合研究事業 5.8億円
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する。

令和7年度の主なポイント

- 周産期・小児期における疾患を予防・治療可能とする医薬品の開発に係る臨床試験を推進。
 - 市場規模が小さいことや治験実施の困難さ(症例集積性、コスト)等の理由から他の分野に比して企業や民間主導では進みにくいという背景を持つ周産期・小児期の臨床試験、治験等を積極的に支援。
- 併せて、周産期・小児期の臨床研究支援体制の構築を支援（多施設共同臨床試験推進のための支援体制・連携機能を構築）。
- ライフステージを俯瞰した疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進。
 - 主として、不妊症の解明と質の高い生殖補助医療の開発を推進。



- 令和8年度は、上記に加えて、乳幼児期における健康課題の早期発見に貢献している乳幼児健康診査の各実施項目に関するエビデンスの確立を目的として、乳幼児健診の精度管理・標準化に資する研究も支援する。
- さらに、母子共に負担の少ない胎児治療の開発に係る臨床試験も支援する。

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）

	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	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。	引き続き、各ライフステージの課題や「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。

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、女性を中心に、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 、こども及び妊産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。	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。	周産期・小児期等の各ライフステージの課題及び「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について、引き続き取り組む。

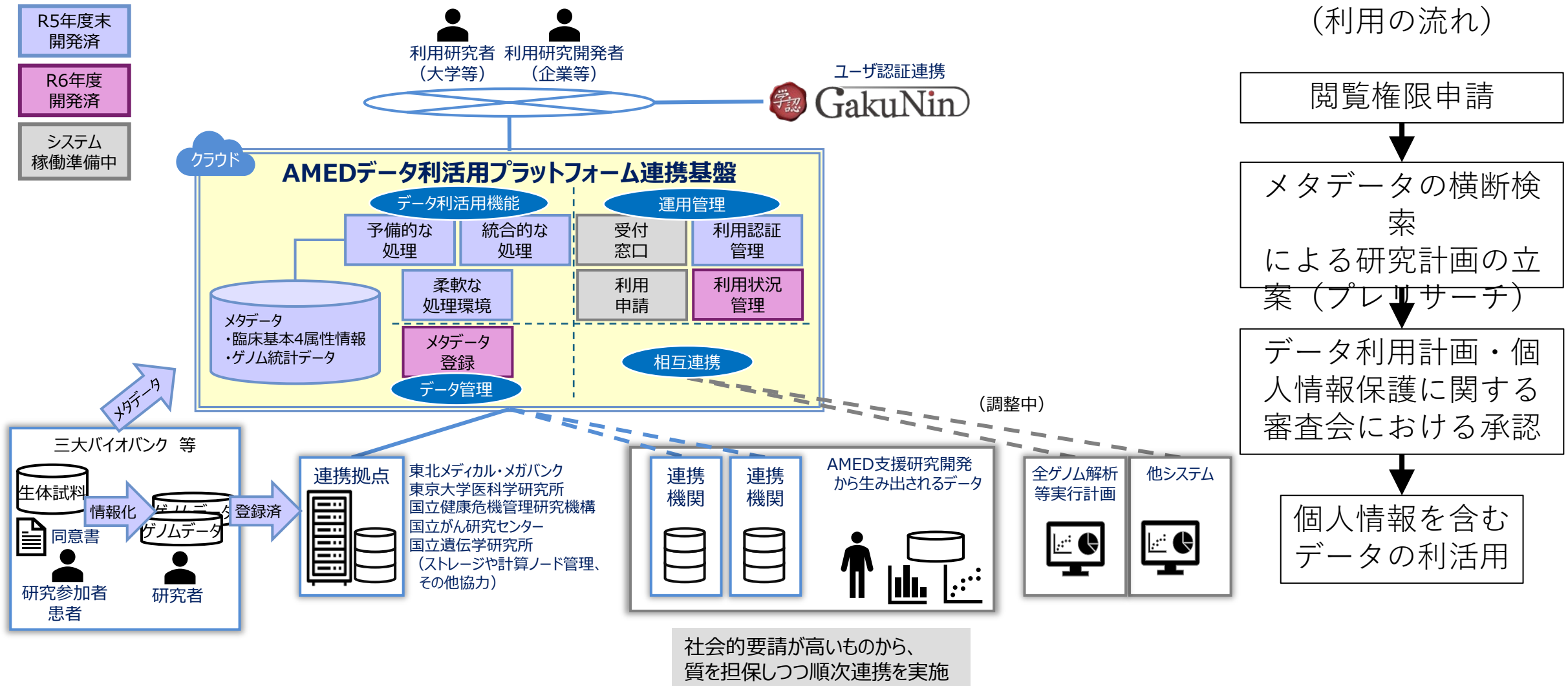
AMEDにおけるデータ利活用促進の取組

AMEDデータ利活用プラットフォーム（CANNDs）と
AMED研究開発データ利活用カタログ

令和7年5月16日

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）

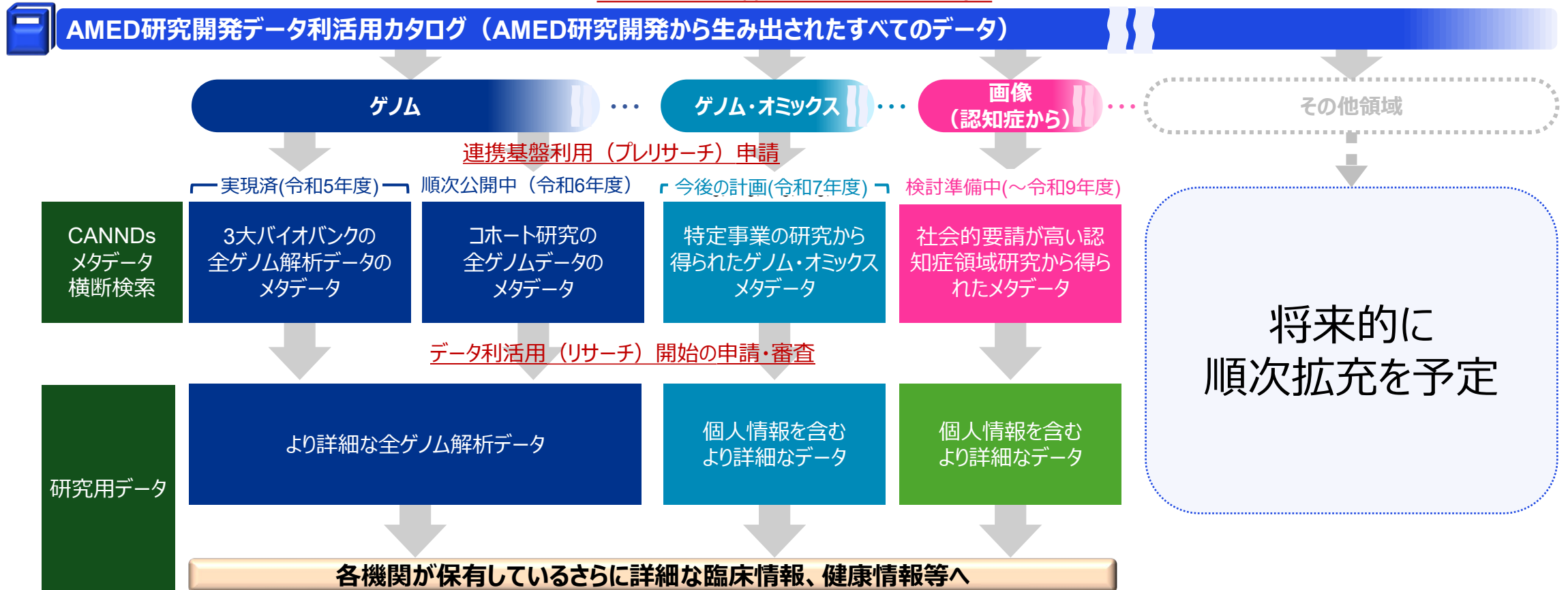
AMEDデータ利活用プラットフォーム（CANNDs）



AMEDにおけるデータ利活用促進の取組

研究や疾病予防、医薬品・医療機器の開発等を目的とした、AMED研究開発データの幅広い利活用を促進

申請不要（誰でもアクセス可能）



CANNDs：AMED研究から生み出されたデータの利活用促進を可能とする場

※内閣府：研究DXの取組
(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

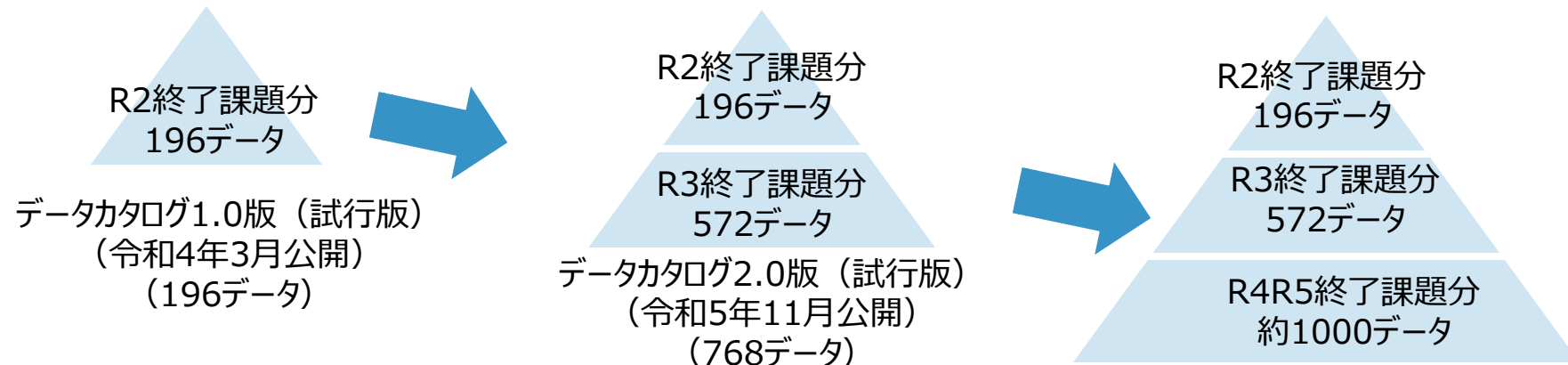
AMED研究開発データ利活用カタログに係る主な実施事項

令和6年度の主な実施事項

- 試行版（Excel）として公開していたAMED研究開発データ利活用カタログについて、検索・分析可能なデータベースを構築
- 令和4、5年度終了課題のデータマネジメントプラン（データの内容、保管場所、シェアリング方法等）について、公開の準備
- AMED研究データ利活用に係るガイドラインに基づいて、AMEDが支援した研究終了課題の公開状況の実態を調査。

令和7年度の主な実施計画

- 令和6年度に構築したデータベースを「AMED DataCat」として、5月に公開予定
- 令和2～5年度に終了した約1,800件のデータの検索、及び、対象疾患や開発フェーズなどのタグ分析、研究者のネットワーク表示が可能



AMED DataCatから公開

URL : <https://www.datacatalog.amed.go.jp/amed/>

CANNDsの連携データ拡充の取組

令和7年度 ゲノム・オミックスデータ

ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム（次世代医療基盤を支えるゲノム・オミックス解析）により創出された研究成果データ*

*)CANNDsから提供することを前提として作り出されたもの

令和6～7年度 全ゲノムデータ（コホート研究データ）

大規模認知症コホート研究、日本多施設共同コホートJ-MICC（大幸研究、神奈川県みらい未病コホート研究）

令和5年度3月から利用受付を開始 全ゲノムデータ（三大バイオバンク）

バイオバンク・ジャパン（BBJ）、東北メディカル・メガバンク計画（TMM）、ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク（NCBN）

令和8年度以降 臨床データ・画像（認知症より開始）

まずは、認知症関連の研究開発に役立つ脳画像データをはじめとした臨床研究データ

社会的要請の高いものから
順次連携し、
利活用可能なデータを拡充

AMED 研究事業で得られたゲノム以外のデータ（例えば、画像データ、臨床研究データ等）についても、社会的要請の高いものから、質を担保しつつ順次連携を実施

令和6年度 **CANNDs**に係る主な実施事項

- 令和6年3月に公開し、本格利活用開始
 - 3大バイオバンクの全ゲノムデータを提供（約2.3万件）
 - データ利用計画の適切性を審査する「AMEDデータ利用審査会」を運営し、3課題の利用を承認
 - 広報活動を実施。利用者の意見を反映した手続き効率化・利便性向上
- 利活用可能な格納データの拡充状況
 - コホート研究由来の全ゲノムデータ追加（約3万件に拡充）と利活用開始準備
 - 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・オミックスデータ追加の準備

令和7年度 **CANNDs**に係る主な実施計画

利活用可能な格納データの拡充に向けた取組み

1. コホート研究由来の全ゲノムデータの利活用開始
 - メタデータ格納の継続と全ゲノムデータの利活用開始
2. 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・利活用開始準備
 - メタデータの格納と利活用開始準備
3. 認知症（特に脳画像）データの利活用に向けた準備
 - 格納するメタデータ、プレリサーチ方法（特に脳画像）の決定
 - ユースケース、操作画面イメージの作成
 - 連携対象データセット（対象研究）の決定

令和8年度（以降） **CANNDs**に係る主な計画と課題

利活用可能な格納データの拡充に向けた取組みを加速

1. 拡充に向けた調査・検討・決定

- 優先して格納すべきデータ（社会的要請の高いもの）
- 格納対象疾患に係るプレリサーチに適したメタデータ・方法・ユースケース
- 格納に適した内容・質を有するデータセット

2. 連携基盤の利便性の向上

- 新たなプレリサーチ用データタイプ(画像、その他)への対応
- 格納疾患領域に適した操作画面イメージの追加開発、既存画面の改善等
- プレリサーチ用データの品質を調整（データクレンジング等）、格納

※ 利用者拡大に向けた取組みも継続（研究会の開催、利用例のWeb紹介、等）

参考資料 5

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年度の実施と今後の方向性等

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・ライフコースに係る事項について、再構成したうえで、令和7年度 of 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】	- 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】。	- 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】	- 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】。 - 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】。	- 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】	- 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。	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】	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）。	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】	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。	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】	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。	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】	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。	- 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】	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。 - 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。	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】	- 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可能な我が国を代表するレジストリとして、将来的に汎用性の高い追跡システムを構築する。リアルワールドにおける投与者の長期予後情報の追跡により、バイオマーカー（BM）の推移や臨床症状の変化、これらを総合して得られる疾患修飾薬等の作用機序の解明と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。	- 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】	- 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。	- 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】	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。	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】	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。	- 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】	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ピング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。	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。
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】	- 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。	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
⑩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】	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。	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。
⑪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】	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。	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。
- 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】	● 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。	● 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】	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。	- 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】	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）。	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】	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。	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

	各府省・AMEDの令和 7 年度の取組	今後の方向性・課題など
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】	- 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）とがあり、両者の関連が示唆されている。またARIA発生の背景には脳アミロイド血管症（CAA）があるとされる。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行う。	- 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。
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】	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。	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	各府省・AMEDの令和7年度の取組	今後の方向性・課題など
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】	• 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术・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】。	• 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】。
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】	• 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。	• 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エーション軽減に向けて、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】	- 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。	引き続き、以下の事業を着実に進める。 - 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、女性を中心に、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、こども及び妊産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】	- 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】	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】	● 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。	● 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。

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）

5) 循環器疾患・糖尿病等

	各府省・AMEDの令和7年度の実施計画	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】	- 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療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。	- 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ト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】	- 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。 - 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。	- 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】	● 「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】	● 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
● 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。	● 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 年度取組	今後の方向性・課題など
- 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今国会に提出した。 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	- 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活用できるよう、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】	「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カ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。	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】	「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。	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年度の実施計画	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】	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CANNDs）」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。	令和7年度の実施計画を踏まえ、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】	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】 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」	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】	- 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。	- 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 Consent 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】	- 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。	- 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、研究の内容に応じた、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】	「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。	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】	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・医学系指針の見直し検討を進める。	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】	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。	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。

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

新産業創出（イノベーションの社会実装）

中項目 1

小項目 【担当府省・AMED】	各府省・AMEDの令和7年度取組	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】	新産業協議会で実施	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】	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。	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】	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。	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】	- 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。	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】	新産業協議会で実施	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
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】	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。	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。
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】	- 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るべく、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】	- 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】	「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。	今後も、マイナポータルを經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】	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ピング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】	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】	- 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】	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。