資料7

目標２
「 2050年までに、超早期に疾患の予測・予防をすることができる社会を実現」

戦略推進会議

令和８年３月13日（金）

プログラムディレクター（PD）
祖父江元
（愛知医科大学・学長）

目次

1. JST5年目外部評価結果

2. CSTI5年目評価の結果と新たなターゲット

3. プログラム後半5年の推進方針

4. CSTI5年目評価付帯事項と対応方針

5. 参考（概要および研究開発プログラムの状況）

目次

1.JST5年目外部評価結果

2. CSTI5年目評価の結果と新たなターゲット

3.プログラム後半5年の推進方針

4. CSTI5年目評価付帯事項と対応方針

5.参考（概要および研究開発プログラムの状況）

1.1 外部評価委員一覧

＊運用評価指針に従い、以下の構成メンバーにより、プログラムおよびプロジェクト評価を実施

●プログラム評価（総合評価）

藤野 陽三	城西大学　学長
石塚 博昭	三菱ケミカル株式会社　シニアエグゼクティブコンサルタント
江村 克己	福島国際研究教育機構（F-REI）　理事
榊 裕之	奈良国立大学機構　理事長
寒川 哲臣	日本電信電話株式会社 先端技術総合研究所 基礎・先端研究プリンシパル
西尾 章治郎	国際高等研究所　所長
濵口 道成	科学技術振興機構　参与
深見 希代子	東京薬科大学 生命医科学科　名誉教授／客員教授

●プログラム評価(主に技術専門的観点)

永井 良三	自治医科大学　学長
鈴木 康裕	国際医療福祉大学　学長
林 幾雄	LINK-J　事業部長
深見 希代子	東京薬科大学　名誉教授/客員教授
満倉 靖恵	慶應義塾大学　教授
望月 敦史	京都大学　教授
谷内江 望	ブリティッシュコロンビア大学　教授
山本 雅之	東北大学東北メディカル・メガバンク機構　機構長

●プロジェクト評価

祖父江 元	愛知医科大学　理事長・学長
若山 正人	NTT株式会社 基礎数学研究センタ　統括・数学研究プリンシパル／ZEN大学　学長
伊佐 正	京都大学 大学院医学研究科　教授
石井 健	東京大学 医科学研究所　教授
岩崎 基	国立がん研究センター がん対策研究所疫学研究部　部長
牛島 俊和	星薬科大学　学長
小川 佳宏	九州大学 大学院医学研究院　主幹教授
上村 みどり	CBI研究機構 量子構造生命科学研究所　所長
國府 寛司	京都大学　理事
坂田 恒昭	大阪大学 共創機構　特任教授
佐谷 秀行	藤田医科大学 腫瘍医学研究センター　センター長

1.2 外部評価結果（1/4）

総合評価　マイルストーン（目標値）の達成あるいは達成への貢献が期待通り見込まれ、成果が得られている。

総合コメント
MS目標達成等に向けたポートフォリオの妥当性（評価項目①）

- 本プログラムでは、疾患の超早期発見と予防に向けて、4つの疾患プロジェクトと横串となる数理解析プロジェクトから構成され、個々の技術水準は極めて高くイノベーティブな研究成果が創出されている点が評価できる。バイオと数理が連携するアプローチは国際的にもユニークで評価でき、高い水準の要素技術を統合することでさらなる発展が期待できる。
- また、臓器間ネットワークの解明において、炎症性腸疾患、メタボリック症候群、ウイルス感染症等で、最先端の数理モデルを用いて疾患発症前の予兆や重症化因子の検出、絞り込みを行い、動物モデルおける介入効果を検証していることは優れた取り組みである。
- 一方で、超早期マーカーの確立に必須である産業界との連携を加速することや、マウスからヒトでのPOC取得について検討を進めるべきである。マーカー候補の有用性を示すために独立したヒトでの前向きコホート研究や多施設研究でのバリデーション、作用機序を説明する必要がある。
- 数理プロジェクトと疾患側プロジェクトとの連携はまだ限定的であり、AIやデータベースを介したさらなる連携推進を期待する。バイオと数理が連携するプログラムが国際的にもユニークであることをもっとアピールすべきである。

1.2 外部評価結果（2/4）

1．プログラムの目標に向けた研究開発進捗状況（評価項目②）	
1-1.大胆な発想に基づく挑戦的かつ革新的な取組み（評価項目⑦）	• 超早期での疾患の判定と発症予防という概念は魅力的で、その概念がプロジェクトメンバーに浸透し、大きな成果を上げてきていることは評価できる。 • 個々の技術水準は極めて高く、イノベーティブな研究成果が出ており、高い水準の要素技術を統合することでさらなる発展が期待できる。 • 優れた成果が得られているが、ムーンショットらしいブレークスルーの要素が弱い。 生成AI等を活用した新しい仮説の設定などの取組みを期待したい。 • 早期診断や数理モデルによる研究開発が多数進捗しているが、POC獲得を急ぐべきであり、多施設研究で追跡したバリデーション研究が必要である。
1-2.プログラムの目標に向けた今後の見通し（評価項目③）	• 早期発見のための多様なバイオマーカーが同定されており、社会実装に向けた取り組みが開始され、一段と研究が進捗していることは評価できる。 • 本プログラム全体の共通の概念として「超早期：疾患の早期段階に至る前段階で何らかの異常が認められ、介入によって発症を予防、軽減、遅延等が可能な状態」と定めたことは評価できる。 • マーカー候補の有用性を示すためには独立した前向きコホート研究や多施設研究でのバリデーションのための体制作りを早急に検討する必要がある。 • 動物モデルで見いだした超早期マーカーをヒトでの経時的マーカーにトランスレートしていくことが重要である。ヒトでの超早期の検出、介入の方法についてはより簡便で侵襲の少ないものになるように開発を進めてほしい。
1-3.その他	• 社会実装まで進めることを意識し、プログラムマネジメントを強化するため、社会実装アドバイザーを3名加え、コンサルテーションを開始した。 • 戦略的なプロジェクト間の横串連携によりデータを包括的に利活用し、インターラクションを増やす検討が必要である。

1.2 外部評価結果（3/4）

2．PDのプログラムマネジメントの状況（評価項目④）

2-1. 研究資金の効果的・効率的な活用（官民の役割分担及びステージゲートを含む）（評価項目⑧、評価項目⑤）	a.産業界との連携・橋渡しの状況（民間資金の獲得状況（マッチング）スピンアウトを含む）	• アジア最大のパートナリングイベントであるBioJapanに出展し、様々な企業との連携に向けた面談を実施したことは評価できる。 • 社会実装を見据えた企業連携に必要な戦略的知財化についてプログラム全体として強化を図る必要がある。
	b.その他	• 2030年の社会実装を目指した社会実装先行テーマとより長期的な革新的基盤テーマに整理し、選択と集中を進めていることは評価できる。 • 改定された2030年ターゲットの達成に向けて、プロジェクト内の研究体制変更の必要性についても検討してほしい。
2-2.国際連携による効果的かつ効率的な推進（評価項目⑥）		• Stanford大学とJSTが共催のJapan-US Collaboration Week において、定期的に研究成果を発表していることは評価できる。 • 国際連携推進の知財確保の考え方を整理した上で方針を検討する必要がある。国際標準化に向けた、実行計画の策定が重要である。
2-3.国民との科学・技術対話に関する取組み（評価項目⑨）		• 公開シンポジウム、JST主催のサイエンスアゴラにおいて、毎年、MS2の研究者が国民と技術対話を行っている点は評価できる。 • 超早期予測・予防の重要性を社会的にもっと啓蒙してほしい。
2-4.その他		• 統合データベースにおいては、倫理的課題を考慮したデータデポジットやデータマネジメントに重点を置いて取り組んでいることは評価できる。 • 目標７や未病産業創出の取組を実施している神奈川県とは定期的に意見交換、交流会を実施していることは評価できる。

●メタデータ件数：318件（うち、研究データの公開66件、共有177件、非共有・非公開75件）

参考 外部評価結果（4/4）

３．研究推進法人のPD/PM等の活動に対する支援（評価項目⑩）

今回評価した各目標においては、以下のPD・PMサポートに必要な事柄について工夫をしながら適切に実施したと評価する。

① 確実な研究契約の締結・予算管理
② MS目標に沿った研究開発計画の作り込み（目標1,2,3,6：35プロジェクト）
③ PD・ADとPMの議論の場の設定、円滑なコミュニケーションの促進
④ プログラムの状況に沿った数理科学分科会やELSI分科会等の運用
⑤ 大阪・関西万博への参画を含む積極的な広報活動　等

その上で、更なる支援強化として今後期待することや考慮すべき事項は以下の通り。

- ✓ 国内外の学会や展示会への出展等、様々なステークホルダーへのプレゼンスを上げられるように工夫をしてほしい。
- ✓ 幅広い研究分野が関わっているため、PDを支援するスタッフについて体制をより充実させることを期待する。

1.3 プロジェクト評価結果と対応方針

プロジェクト	評価結果	対応方針	評価結果・対応方針の概要
大野PJ（がん）	A	継続	複数のサブPMを設置して研究開発体制の強化を行ったことでプロジェクト全体の方向性が明確になり、研究開発が加速されてきた。超早期段階のヒト膵がん生体リソースから作製したオルガノイドの分類と時系列解析や、臨床から基礎に至る様々な解析で得られる画像データのAI解析により膵がんの超早期への取り組みが行われつつあり、今後の研究加速を期待する。超早期・早期診断のバイオマーカーとして血中miRNAやCT画像は臨床開発の段階に至っており良好な成果であると評価されるが、今後は、超早期解析から得られるバイオマーカーからの実際の予測・予防に結びつけるためのPOC取得が必要である。サイエンスとしてのレベルも高く、シーズの質は良いので、今後は膵がんの超早期・早期段階に特化し、社会実装に向けた明確なマイルストーンを設定し、臨床試験設計・規制当局対応の計画の具体化、国際標準化や多施設共同試験体制の構築が期待される。
片桐PJ（糖尿病）	S	継続	臓器間ネットワークを活用した予防標的分子の候補を複数見出しており、またウェアラブルデバイスにより生体情報を取得することで早期に糖尿病や心不全を予測することができる可能性を示した。また、迷走神経刺激によるβ細胞の増加という大胆な発想に基づいた高血糖抑制法を動物で開発、ヒトでの検証を進めているなど大きな成果を上げている。臓器連関を中心に据え、肝臓での代謝や腸内細菌などから多面的なアプローチを行い、学術的な成果を上げている。心不全に関して、骨髄細胞の影響を解明し、更にその記憶を調節することで予防に繋げる試みに発展させている。このように5年間で大変素晴らしい成果を多く発表されており、多くの課題で社会実装に向けた取り組みも進んでいる。独創性が高い研究を推進しており、動物で見いだした成果をヒトまで進めているのは、想定以上の成果と言える。一方で再現性の確認は今後の課題であり、優れた研究成果が得られているからこそ、将来の出口戦略として臨床介入試験などの優先順位を付けていくことが期待される。

1.3 プロジェクト評価結果と対応方針

プロジェクト	評価結果	対応方針	評価結果・対応方針の概要
高橋PJ（認知症）	A	継続	認知症関連疾患を対象にモデル動物を用いた臓器間ネットワークの解明、超早期から前駆期の対象者を含むコホート研究など当初計画を着実に進め、病態理解の基礎的な成果、社会実装に繋がる成果も得られている。これまでの5年間の後半でプロジェクト型への変換が徐々になされ、マイルストーンに到達している成果も認められる。超早期状態の理解に繋がる生体内の変化を捉えるための基礎研究の体制を構築し、社会実装を見据えた企業連携や評価研究などの出口戦略も検討されている。今後は、数理グループを本格的に生かした数理・AI的議論が必要である。また国際標準化や多施設共同試験に向けた戦略、低コスト化を見据えた実装計画を具体化し、産業界・臨床ネットワークとの早期協議と規制当局対応への準備を進めていくことが望まれる。社会実装先行テーマにおいては優先順位や実装化に向けた具体的手順の明確化、革新的基盤研究においては研究体制の強化を行うことでさらなるPOC獲得に向けた研究開発進展を期待する。
松浦PJ（ウイルス感染症）	B	変更	SARS-CoV-2のバイオ・数理解析により宿主の重症化規定因子を同定し、その阻害剤による重症化抑制効果の確認、また８種類のウイルスの感染マウスモデルの確立などの成果が得られている。一方で、「ウイルス感染症を生体応答でパタンに分類する」に向けた成果が未だ少ない。宿主応答パタン抽出から先制的治療法開発へと結びつける論理をさらに進化させ、超早期重症化予測診断・重症化抑制の社会実装計画を具体化する必要がある。宿主応答パタンのバリデーションも重要である。ワクチン開発迅速化など、ウイルス感染症を取り巻く医療の急激な変化の中にあって、このプロジェクトの目指す方向の優位性・実現性などをより明確にすることが重要である。

1.3 プロジェクト評価結果と対応方針

プロジェクト	評価結果	対応方針	評価結果・対応方針の概要
合原PJ (数理)	A	継続	疾患の超早期状態を検出する数理的手法としてDNB理論の各種疾患への適用、DNB理論を拡張・補完する数理的手法の開発などの多くの成果が得られている。数理と医学の連携の枠組みの構築、人材育成に積極的に取り組み、国際的にも先導する立ち位置を築いたことは高く評価できる。今後は、他の疾患プロジェクトと具体的な問題点を共有した対話を加速し、疾患領域で数理・AI解析が貢献する具体例をさらに示していくことを期待する。実装化においては、頑健性を考慮し、十分な症例数でオーバーフィッティングを克服するデザインが重要である。また、国際標準化や臨床試験接続のための具体的ロードマップ、対象疾患の優先順位付け、臨床応用への橋渡し戦略、国際共同試験体制の構築が望まれる。

目次

1.JST5年目外部評価結果

2. CSTI5年目評価の結果と新たなターゲット

3.プログラム後半5年の推進方針

4. CSTI5年目評価付帯事項と対応方針

5.参考（概要および研究開発プログラムの状況）

2　CSTI5年目評価結果と新たなターゲット

ムーンショット目標２は、CSTI本会議における5年目評価によりターゲットを変更した上で、後半5年の「継続」が決定

【新たなターゲット】

臓器間ネットワークの包括的解明に向けた統合的なデータベースの構築

- 2030年までに、数理とバイオの統合的手法により人の臓器間ネットワークを包括的に解明するための統合的なデータベース（活用に関する倫理的・法制度的・社会的な課題への対応を含む。）を構築し、その発展に必要となる資金を確保する。

早期発見が困難かつ生存率が最も低い膵がんの超早期の予測

- 2030年までに、膵がん発生の時系列の理解に必要となる研究開発基盤（論文、特許、ノウハウ、データなど研究開発成果に加え、研究開発を担う研究者・技術者等、データベースの運用を担う主体などを含む。）を構築する。
- 2030年までに、動物モデルやオルガノイドモデルにより、膵がんの超早期の予測に係る概念実証（POC獲得）を行い、その後の臨床研究に必要な資金を確保する。

根本的な予防を目指す糖尿病の超早期の予測・予防

- 2030年までに、糖尿病発症に関する臓器間ネットワークを解明するために必要となる研究開発基盤を構築する。
- 2030年までに、臨床研究により、糖尿病の超早期の予測・予防に係る概念実証（POC獲得）を行い、その後の臨床試験に必要な資金を確保する。

認知症の超早期の予測

- 2030年までに、認知症発症に関する臓器間ネットワークを解明するために必要となる研究開発基盤を構築する。
- 2030年までに、これまでより低コストな認知症バイオマーカー候補を開発し、国際標準化に向けた国際連携研究を開始する。

感染症の超早期の予測・重症化抑制

- 2030年までに、宿主応答のパタン化に基づいた超早期検出・治療を可能とする研究開発基盤を構築する。
- 2030年までに、動物モデルによる感染症の超早期予測と重症化制御に係る概念実証（POC獲得）を行い、その後の臨床研究に必要な資金を確保する。

数理とバイオの統合的手法による未病の状態の解明

- 2030年までに、数理とバイオの統合的手法を臓器間ネットワークの解明に適用するために必要な研究開発基盤を構築する。
- 2030年までに、特定の疾患について、数理とバイオの統合的手法を用いた超早期の予測・予防に係る臨床試験に必要な
- 資金を確保する。

目次

1.JST5年目外部評価結果

2. CSTI5年目評価の結果と新たなターゲット

3.プログラム後半5年の推進方針

4. CSTI5年目評価付帯事項と対応方針

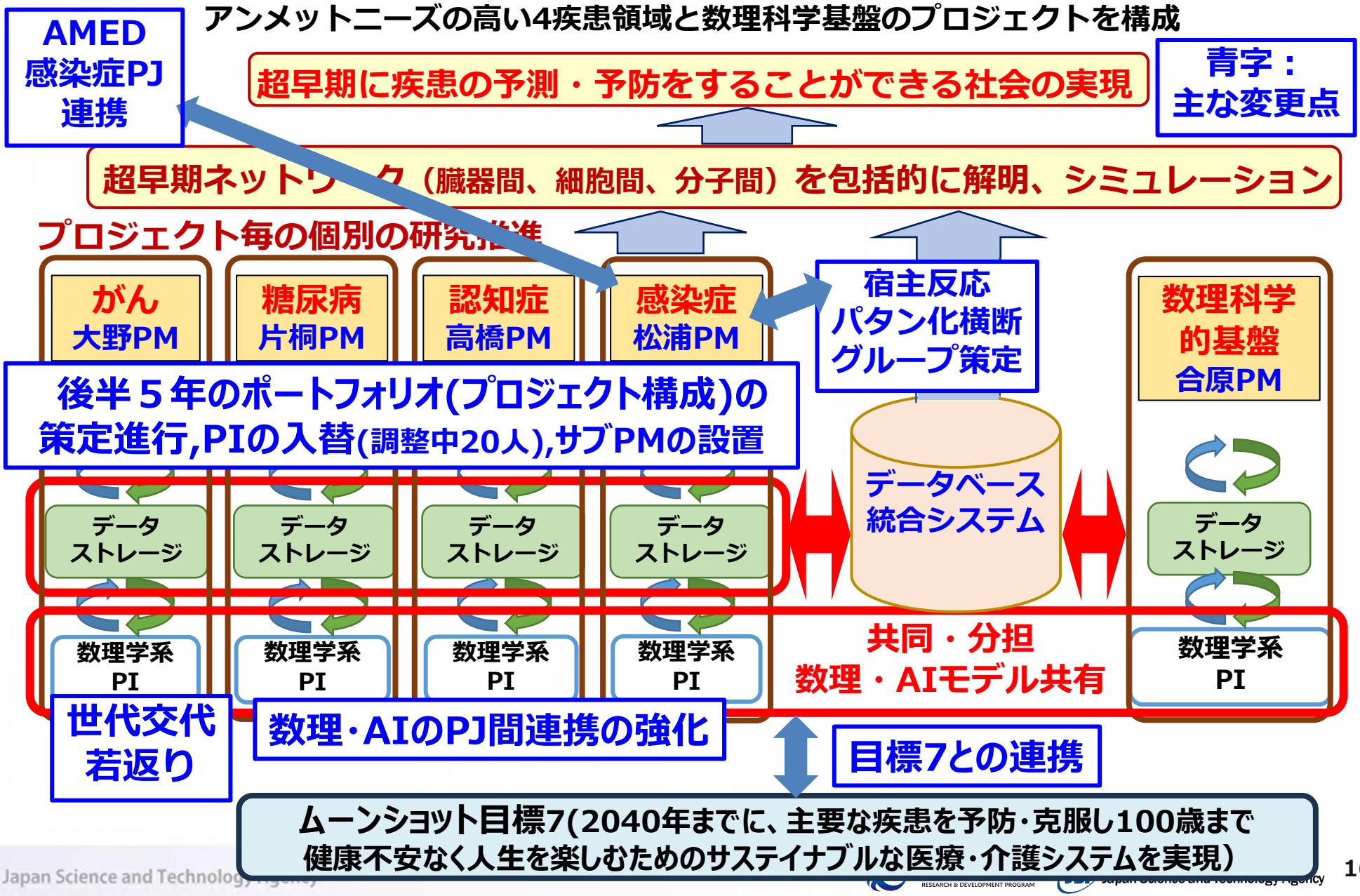
5.参考（概要および研究開発プログラムの状況）

3.　プログラム後半5年の推進方針

超早期に疾患の予測・予防をすることができる社会の実現に向けて、各課題ついて以下の方針で取り組む

課題	対応方針
破壊的イノベーションにつながる革新的基盤技術の創出	・臓器間ネットワーク等のメカニズム解明による超早期・予測予防法の研究開発 ・バイオと数理の連携をさらに強化し、AIや数理解析技術の活用を促進 ・疾患プロジェクト（縦串）と数理プロジェクト（横串）によるポートフォリオの構築 ・バイオ数理連携会議を定期的に開催し、優れた共同研究に増額支援 ・疾患横断的な統合データベースを構築し、データの包括的な活用を促進
国際的競争力を有する研究開発	・国内外の競合動向を調査し、優位性を分析 ・世界での立ち位置を踏まえた技術水準・ベンチマークを設定 ・国際シンポジウムへの参加、海外企業・機関との連携、国際基準の獲得
社会実装シナリオの策定（社会実装先行テーマ、革新的基盤テーマ）	・早期の社会実装が見込まれる予測法を先行させ、その成果は予防法に活用 ・研究テーマを2030年に社会実装を目指す「社会実装先行テーマ」とより長期的な取り組みである「革新的基盤テーマ」に整理し、研究資源の選択と集中を実行 ・プロジェクトごとに社会実装に向けたシナリオを策定し、産業界との連携を強化 ・作用機序解明、臨床研究でのバリデーション、ヒトでのPOC取得による資金確保（企業、AMED等）、ビジネスモデル構築
研究開発体制の見直し	・PMの世代交代 ・サブPMを設置した次代のPMの育成、若手PIの参画を推進
社会受容性の醸成	・超早期の予測・予防に関連したELSIガイドラインを策定（2027年公開） ・超早期の概念の浸透 ・アウトリーチ活動による社会的コンセンサスの取得 ・インセンティブとしての保険制度の検討

後半5年のポートフォリオ



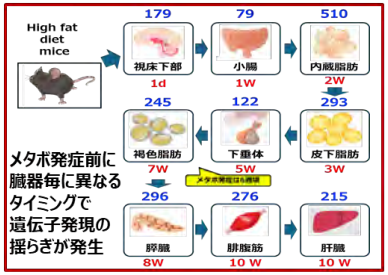
破壊的イノベーションにつながる革新的基盤技術の創出

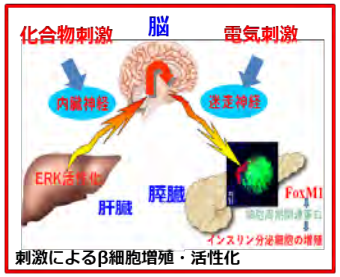
①

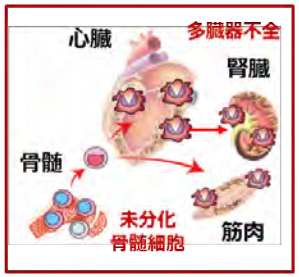
臓器間ネットワーク

合原PJ（数理科学）
臓器間ネットワークの解析から、
メタボ症候群の超早期マーカー等の開発

片桐PJ（糖尿病）
独自に見出した臓器間ネットワークの
活用で糖尿病予防法の開発へ

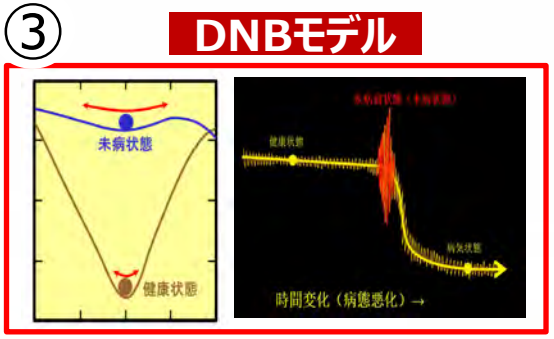


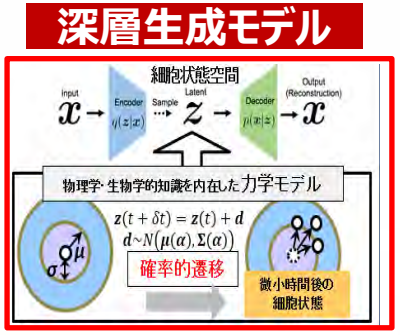




②

③





バイオと数理の連携による臓器間の包括的ネットワークの統合的解析を通じて革新的知見を創出

① 臓器間ネットワークの解明

② バイオと数理の異分野融合
（バイオ数理連携会議）

③ 数理・AIモデルを拡充し、
予測・予防に結びつける

革新的基盤知見創出

数理PJと疾患PJの連携

目標2内　PJ間連携

目標2

- 大野PJ がん
- 片桐PJ 糖尿病
- 高橋PJ 認知症
- 松浦PJ 感染症

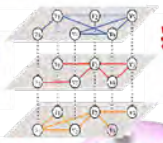
バイオ数理連携会議　PD主導トップダウン型

データベース作業部会

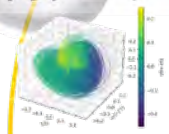
プロジェクト横断型数理連携研究会　ボトムアップ型

オミクスデータの記号学的分類
飯田 渓太

疾患表現型の多様・多階層な「かたち」のフェノーム解析の基盤構築と応用
野下 浩司

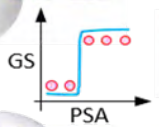


生体信号の非線形時系列解析
スヴィリドヴァ ニーナ



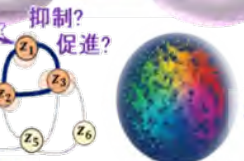
ネットワーク科学
増田直紀

情報統合のAI理論と動的ネットワークロバスト理論
森野 佳生



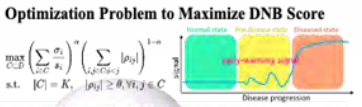
健康ビッグデータと数理解析×AI融合による健康予測研究
玉田 嘉紀

DNB理論の統計物理学による基盤整備と拡張
粟津 暁紀

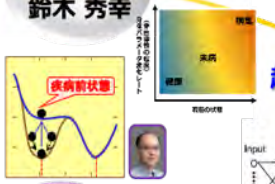


トポロジカルデータ解析を用いた数理医学研究
鍛冶 静雄

目標間連携

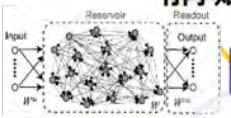


データ駆動モデリングによる非線形数理解析
鈴木 秀幸



疾患データ駆動数理解析
合原一幸／陳 洛南

数理最適化に基づく超早期状態の予兆検知手法の開発
竹内 知哉



リザバー計算AIを用いた数理解析
田中 剛平

ゲノム・オミクスデータ解析

DNB理論の時系列AIへの展開
岡本 有司

合原PJ 数理

ネットワーク動態 疾患数理モデル解析
井村順一　岩見真吾

数理解析による心疾患の超早期状態の検出
藤生 克仁

最適輸送理論を用いた動物データからヒトデータへの変換理論
平岡 裕章

目標7
- 中西PJ
- 南学PJ
- 村上PJ
- 古関PJ

目標9
- 筒井PJ
- 中村PJ

目標1
- 新井PJ

目標5
- 高橋PJ

各PJ内 バイオ数理 連携多数

統合データベースの構築と運用体制の検討

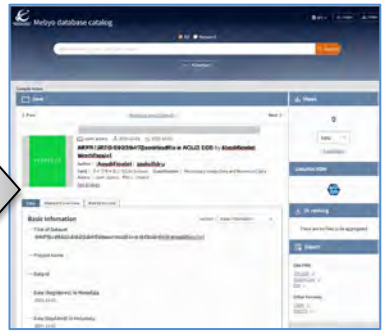
データベース運用体制の構築に向けたステップ

1. 実データとメタデータをGakuNin RDMに保存	2025年	フェーズ1
2. メタデータをカタログ化し共有（未病データカタログ）	2026年	
⇒ 再利用する共同研究がMS2ケーススタディを育成		
3. 未病データカタログの段階的なプロジェクト外との共有	2027年以降	フェーズ2
⇒ データ所有者によるオプトイン型公開機能の提供		
4. 未病データ利用の研究者コミュニティの拡大	2028年-2031年	
⇒ 持続的な運用体制の構築に関する検討	2030年-2031年	フェーズ3
5. 未病データベースの持続的な運用	2031年以降	

フェーズ1（2025年 → 2026年）

データ管理システム
GakuNin RDM

未病データカタログ
JAIRO Cloud



フェーズ2（2027-2031年）

未病データ利用
コミュニティの拡大

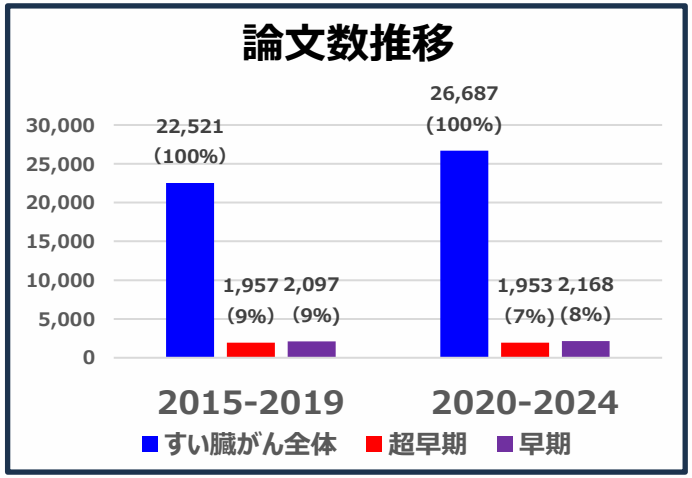
データベース運用体制
構築検討WG
(2030-2031年)

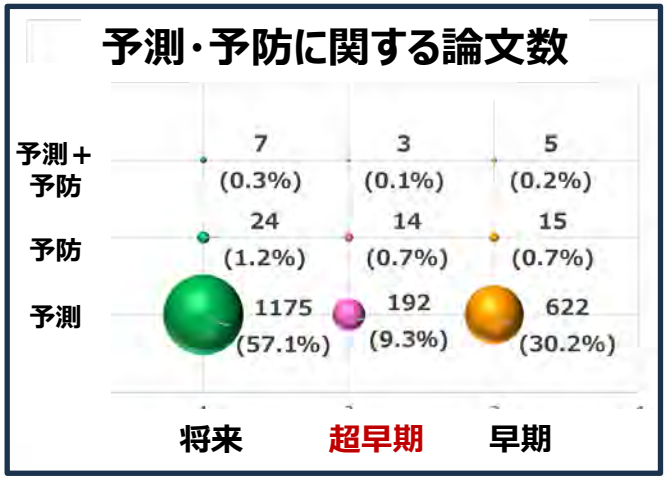
運用フレームワークの構築

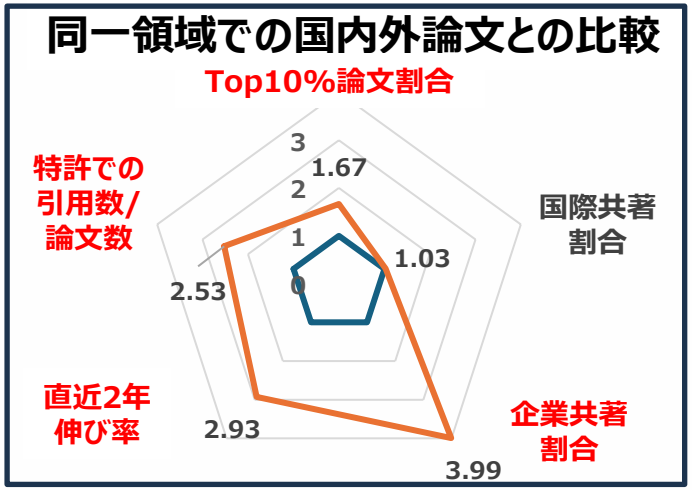
フェーズ3（2031年⇒）

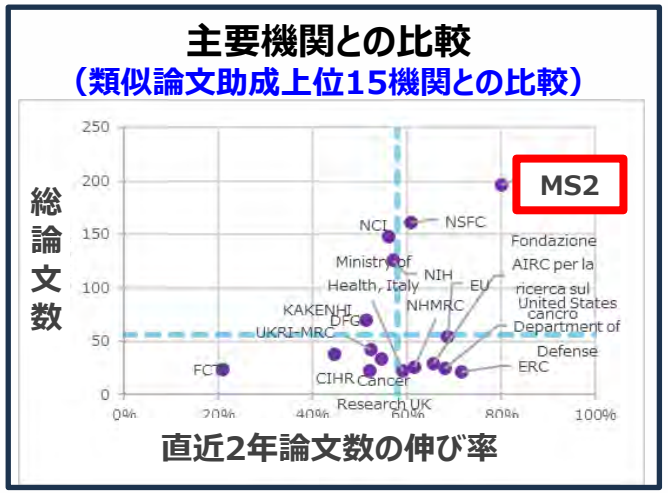
統合的な
データベースの
持続的な運用

国際的競争力を有する研究開発（例、がん）









調査期間：
2015年～2024年
（Web of Science）

＊ MS2の実施期間は
2020-2024年

本プログラムが目指している疾患の超早期段階からの予測・予防に関する論文数は．極めて少ない傾向が見られ
この領域に注力している本プログラムの研究成果が将来的に世界をリードしていく可能性が示された。
予防に関する論文数は特に少なく、予測法に加えて予防法開発に取組む本プログラムの優位性が期待される。
国内外の同じ領域と比較して、総論文数、直近2年の論文数の伸び率、企業共著割合、特許での引用率と
Top10%論文割合等で、MS2論文の優位性が見られた。

国際的競争力を有する研究開発～技術水準、ベンチマークの設定～

	マイルストーン	技術水準	ベンチマーク
2028年	がん、認知症、糖尿病、ウイルス感染症などの難治性疾患の前触れをとらえる方法の確立に向けての条件が整備されおり、それらを予防したり、正常に戻したりする技術の臨床開発を開始するための準備が整っている。 ※条件整備： 予測法の確立に向けて、臨床研究が計画通りに完了する目途が立ち、社会実装に向けた申請、承認の準備が整っており、社会実装に向けた企業との連携ができており、資金確保の目途が立っている。 予防法の臨床研究開始に向けて、非臨床研究でのPOC取得の目途が立っており、企業連携による臨床研究実施の資金が確保されている。	予測法確立のための技術水準 がん、認知症、糖尿病、ウイルス感染症などの難治性疾患を超早期段階で予測可能な感度、特異度、簡便性、コスト等の観点を含め社会実装可能性の高い予測法が確立されている（条件：臨床研究終了の目途、企業と連携し資金確保の目途、PMDAとの事前相談が終了し申請の目途等） 予防法の概念実証（POC取得)、臨床研究開始のための技術水準 がん、認知症、糖尿病、ウイルス感染症などの難治性疾患の超早期段階予防法の臨床研究開始に値する概念実証（POC）の取得の目途がたち、最終段階を迎えている（条件：POC試験終了の目途、臨床研究開始準備（施設選定、資金確保等）等）	ベンチマーク設定の参考とする国内外における競合先は以下の通り がん： 米国SMaHT PJ Cancer Moonshot 英国サンガー研究所 オランダヒューブレヒト研究所 糖尿病： ノボノルディスク・イーライリリー・アストラゼネカ・サノフィ 認知症： イーライリリー社、メルク社、AC Immune社、エーザイ 感染症： Stanford大学 数理：Oxford大学、Johns Hopkins大学
2030年	がん、認知症、糖尿病、ウイルス感染症などの難治性疾患の前触れをとらえる方法が確立され、それらを予防したり、正常に戻したりする技術が開発されている。	予測法確立のための技術水準 がん、認知症、糖尿病、ウイルス感染症などの難治性疾患を超早期段階で予測するための社会実装に値する感度、特異度、簡便性、コスト等を具現化できる予測法が確立されている(個別の数値目標は、各プロジェクトの技術水準として設定） 予防法の概念実証（POC取得)、臨床研究開始のための技術水準 がん、認知症、糖尿病、ウイルス感染症などの難治性疾患の超早期段階予防法の臨床研究開始に必要な概念実証（POC）が取得できている（疾患ごとのPOCについては、各プロジェクトの技術水準として設定）	

社会実装先行テーマ／革新的基盤テーマの構成

社会実装先行テーマ：2030年頃の社会実装を目指す
革新的基盤テーマ：中長期的に2050年までに破壊的イノベーション創出を目指す

PJ	前半5年	後半5年			
	研究課題数	テーマ数	社会実装先行テーマ		革新的基盤テーマ
			テーマ数	企業連携割合（%）	テーマ数
がん（大野PJ）	27	6	3	78	3
糖尿病（片桐PJ）	40	13	6		7
認知症（高橋PJ）	32	11	5		6
感染症（松浦PJ）	26	8	2		6
数理（合原PJ）	29	5	2		3
総数	154	43	18	78	25

前半5年の研究成果を後半5年に引き継ぎ、よりプロジェクティブに運営するために、前半5年の研究テーマ154テーマを後半5年に向けて2030年頃の社会実装を目指す社会実装先行テーマ18テーマ、2050年までに破壊的イノベーション創出を目指す革新的基盤テーマ25テーマに選択と集中を行った。世代交代を踏まえたPIの入替えも検討。社会実装テーマについては78%が既に企業との連携が進んでおり、資金面でのサポートが期待できる。スタートアップによる社会実装についても各プロジェクトにおいて検討を行っている。

各プロジェクトの社会実装シナリオ（社会実装先行テーマ）

実装に向けた企業連携・資金確保、バリデーション（コホート等）、作用機序解明、規制対応（承認申請）、ビジネスモデル構築

	社会実装先行テーマ	社会実装時期	社会実装主体	企業連携率（%）	スタートアップ割合（%）	スピンアウト割合（%）
がん	血液診断による健康診断での早期病変の検出	2030年	アカデミア・企業・SU	78	67	39
	単純CT/MRI画像を用いた膵がんの早期診断AIアルゴリズム構築	2030年				
	核医学プローブを用いた超早期病変・早期病変の検出と治療展開への着手	2038年				
糖尿病	ゲノムPRS研究	2040年	企業・SU			
	ウェアラブルデバイス研究	2030年				
	複合バイオティクス研究	2030年				
	造血幹細胞多病再発診断	2030年				
	迷走神経刺激糖尿病治療研究	2035年				
	コホート活用による血液マーカー探索	2039年				
認知症	異常タンパク質の体液バイオマーカーによるパーキンソン病の生物学的診断の確立	2030年	アカデミア・企業			
	タンパク凝集体病変のPETプローブと血液バイオマーカー開発による超早期診断の実現	2030年				
	モデルマウスと前駆期・発症後コホートを用いたトランスレーショナルなPDバイオマーカー研究	2030年				
	認知症モデルマウス未病期における脳－臓器連関変容の解明とヒトバイオマーカー研究	2030年				
	末梢血自然免疫担当細胞の早期認知症バイオマーカーとしての確立	2040年				
感染症	宿主応答パタンに基づく感染症重症化予測モデルの社会実装	2033年	アカデミア・企業・行政			
	予防介入タイミング最適化と橋渡し	2030年				
数理	造血器腫瘍の未病に対するラマン顕微鏡とDNBを用いた医療機器の開発	2030年	アカデミア・企業・SU			
	心筋梗塞の超早期検出を行うシステムの構築	2030年				

各プロジェクトの社会実装シナリオ（革新的基盤テーマ）

ヒト経時的マーカーへの変換、動物POC⇒ヒトPOC取得、作用機序解明、臨床研究準備、企業連携先・資金確保、ビジネスモデル構築

	革新的基盤テーマ	2030年に目指す成果	社会実装主体	企業連携率（%）	スタートアップ割合(%)	スピンアウト割合（%）
がん	超早期膵がんの自然史解明と臨床モデル基盤の構築	革新的超早期膵がん予測マーカー・予防標的探索・POC取得	アカデミア・企業	24	32	32
	バイオロジーに基づく診断予測マーカーおよび治療標的・セラノティクス探索					
	AI・数理解析を活用した時系列モデリングと個別化戦略の構築					
糖尿病	中枢制御による糖尿病・肥満予防	革新的超早期糖尿病・肥満・合併症予測法・予防法探索・POC取得	アカデミア・企業・SU			
	糖尿病における多臓器変容メカニズムの解明と制御					
	骨髄ストレスメモリー制御による多病予防					
	糖尿病合併症予防					
	臓器間ネットワークによる恒常性メカニズム解明と治療・診断法の開発					
	数理モデル解析による恒常性の理解とその応用					
	情報科学的解析による恒常性の理解と応用					
認知症	凝集体形成・伝播機構	革新的超早期認知症予測マーカー・予防標的探索・POC取得	アカデミア・企業・SU			
	凝集体処理機構					
	中枢・末梢免疫病態					
	行動・生理バイオマーカー					
	バイオ数理連携					
	ELSI					
感染症	感染症における宿主標的創薬のための革新的基盤構築	宿主応答パタン化に基づく先制的介入戦略の確立	アカデミア・企業・SU			
	臨床実装へと持続的に接続するための標準化基盤およびデータ利活用基盤を構築					
	免疫応答モジュールの動的計測・画像解析技術の革新					
	多階層感染モデルを活用した臓器横断ウイルス応答基盤の構築					
	宿主免疫ネットワークの分子機構解明と代謝・シグナル統合モデルの確立					
	動物モデルとヒト臨床データのマルチモーダル統合基盤の開発					
数理	複雑臓器制御系への数理的アプローチ	数理とバイオの連携による革新的超早期予測マーカー・予防法探索・POC取得	アカデミア・企業			
	複雑臓器制御系への医学的アプローチ					
	横断的連携研究					

ELSIガイドラインの策定

➢ ガイドライン策定の目的

ムーンショット目標2に基づく超早期予測予防法の研究開発成果の社会実装段階において、生じ得る倫理的・法的・社会的課題（ELSI：Ethical, Legal and Social Issues）を整理・抽出し、留意点と対応策を研究者へ提示すると同時に社会からの受け入れを促進する。

➢ ガイドライン策定方針（コンテンツの概要）

1.総論

超早期予測予防診断結果の伝え方

差別・スティグマに対する配慮

公的医療保険制度適用への課題、広告や表現の課題、等

2.臨床研究ガイドライン

1）超早期疾患予測・予防研究開発における国内の法規制・指針について

2）目標２統合データベースにおけるヒトデータの倫理的取り扱いについて

3. 各論 （疾患固有のELSI）

（数理を用いた疾患の予測予防、糖尿病、膵臓がん、感染症、認知症）

➢ ELSI活動体制：数理（合原）プロジェクト

飯島 祥彦（藤田医科大学　教授）専門: 生命倫理学
神里 彩子（国立成育医療センター　医事法制研究部　部長）専門：法学
吉田 雅幸（東京科学大学 教授）専門: 遺伝子・ゲノムに関わるELSI
磯部 哲（慶應義塾大学 教授）専門：法学
藤田卓仙（慶應義塾大学 特任准教授）専門：医療政策学
武藤 香織*（東京大学 教授）専門分野：医療社会学
*認知症（高橋）プロジェクトより参加

2025年7月
ガイドライン概要決定
↓
情報収集・事例の収集
↓
2026年7月
原案完成
↓
有識者ヒアリング
一般市民との対話
↓
2027年3月
ガイドライン策定・
公開（以降、随時改訂）

目次

1.JST5年目外部評価結果

2. CSTI5年目評価の結果と新たなターゲット

3.プログラム後半5年の推進方針

4. CSTI5年目評価付帯事項と対応方針

5.参考（概要および研究開発プログラムの状況）

4.1 CSTI5年目評価の付帯事項と対応方針（まとめ1/2）

付帯事項	対応方針の概要
ターゲットや上記「今後のＭＳ目標達成の見通し」を踏まえたポートフォリオ（プロジェクト構成、資金配分方針など）の策定	2030年の社会実装を目指した研究開発課題（社会実装先行テーマ）とより長期的な観点での研究開発課題（革新的基盤テーマ）に整理・優先順位付けし、PDが進捗を踏まえて選択と集中、資源配分の見直しを進めていく。詳細は、P16、22～24の通り
開発する技術の水準を国内外で比較できるベンチマークの設定	国内外の動向調査を踏まえ、適切なベンチマークを設定する。2030年ターゲットを踏まえたマイルストーンを設定し、実現するために必要な技術水準を検討した。詳細は、P20、21の通り
プログラムにおける８年目及び１０年目に目指す具体的な技術水準の設定	
プログラム終了後における統合的なデータベースの運用体制の構築に向けた計画の策定	統合データベースの整備を進め、未病データを利用する研究者コミュニティを拡大していくとともに、プログラム終盤でデータベース運用体制構築検討WGを立ち上げて、当該データベースの特徴である「自律分散型」運用形式を活かした計画を検討していく。詳細は、P19の通り
倫理的・法制度的・社会的な課題の検討方針の策定	超早期の予測・予防に関連したガイドラインを検討し、2027年の公開を目指す。詳細は、P25の通り
2050年の目標達成に向けたプログラムの社会実装シナリオの策定（社会実装主体の検討や民間からの資金調達、研究開発成果のスピンアウトを含む）	P23、２４の通り、社会実装主体等を想定。特に社会実装先行テーマについて、民間からの資金調達、研究開発成果のスピンアウト等を含めた社会実装シナリオをプロジェクトにて検討している。

4.1 CSTI5年目評価の付帯事項と対応方針（まとめ2/2）

付帯事項	対応方針の概要
関連施策との連携に向けた方針の策定	「感染症プロジェクト」から創出される予測法・介入法をAMEDにおける診断薬・治療薬開発、臨床試験実施につなげる。詳細は、P29の通り
目標７との定期的な情報交換の実施 数理とバイオの統合的手法及び認知症等への取組について、目標７との連携の推進	目標２の数理とバイオの統合的アプローチで複雑な生命現象の理解に挑む手法は、慢性炎症などのバイオ現象の解明から課題解決に挑む目標７にも良い波及効果が期待できることを踏まえつつ、情報交換や共同研究による目標間連携を進める。現在既に数理を中心に４テーマほどが進行。2026年度もポスター発表を中心とした目標２と７の研究者交流会を企画している。詳細は、P30の通り
プログラムにおける人材育成上の課題の抽出及び2050年の目標達成に向けたプログラムの人材育成方針の策定（プロジェクトマネージャーなど研究体制の世代交代を含む）	プログラムの特徴であるバイオと数理の連携を更に進めることで、異分野融合的な研究人材を輩出していく。プロジェクトにおいては、PMの世代交代を検討しつつ、サブPMを設置した次代のPMの育成、若手PIの参画などの取り組みを進める。詳細は、P31の通り
国際連携に係る方針並びに国際連携を行う場合における目的の設定及び計画の策定	5年目評価における有識者コメントを踏まえ、バイオと数理が連携するプログラムの特徴を国際的にアピールするとともに、超早期予測・予防に資する国際連携を検討する。個別テーマの連携推進に加えて、2026年度にStanford大での日米産学官ネットワークイベントで目標２主催のセッション開催などを検討している。詳細は、P32の通り

4.2 CSTI5年目評価の付帯事項に関する対応　～関連施策との連携～

1. **連携の基本方針**
   ウイルス感染症PJの「宿主応答パタンに基づく超早期リスク同定・介入」というコンセプトをAMEDにおける診断薬・治療薬開発、臨床試験実施につなげる。
2. **連携対象となる関連事業**
   - **AMED SCARDA**
     診断・治療薬ポートフォリオ整備
   - **AMED新興・再興感染症研究基盤創生事業**
     臨床検体ネットワーク、前臨床・臨床の橋渡し
   - **AMED医療機器・診断薬開発事業**
     宿主応答簡易評価キットの実装・承認支援
3. **具体的な連携内容**
   a. **パタン診断指標・キット**
      AMED側でIVD候補として評価、臨床性能試験・外部検証を実施
   b. **宿主標的介入戦略**
      既承認薬・開発薬を用いた薬剤リポジショニングを実施
   c. **パンデミック対応型プロトコル整備**
      SCARDAにおいてポートフォリオに基づくパンデミック対応プロトコルを整備

時期	ムーンショット	連携内容
–2027	宿主応答パタン確立・診断指標同定	NDA締結・概念共有・事前相談
2027–2030	動物モデル・臨床検体で妥当性検証	診断薬・介入候補のPoC試験準備
2030以降	社会実装候補を整理	AMED主導で臨床試験・実装

4.2 CSTI5年目評価の付帯事項に関する対応　～目標７との連携～

- **定期的な技術交流会**

  目標７の研究者との技術交流会を開催（2023年6月16日@お茶の水ソラシティ）。プロジェクトの講演とポスター発表、及び研究者間の交流促進を実施。合原PJと目標７の中西PJ、南学PJ、村上PJ、古関PJとの共同研究や連携につながり、目標２の数理的技術を提供。

目標２と目標７のPMの集合写真

ポスター発表の様子

2026年度もポスター発表を中心としたの開催を企画中。（2026年7月1日に開催予定）

- **研究領域を絞った研究者間の意見交換会**

  認知症領域：目標７（AMED）ワークショップ「認知症」研究領域（2026年１月１６日@KDDIホール）に目標２認知症プロジェクトの高橋PM、その他３名の課題推進者が参加。目標７の３つの認知症プロジェクトと専門性の高い議論から共同研究の可能性を模索。

- **事務局の定期的な意見交換**

4.2 CSTI5年目評価の付帯事項に関する対応　～人材育成～

異分野融合的な研究人材の輩出

- **バイオ数理連携会議の立ち上げと開催**

  バイオを専門とするPDと数理研究を専門とするSPDの両者が協働して主導し、両分野研究者の相互理解と融合による新しい研究の展開を目指したバイオ数理連携会議を立ち上げ、2024年8月に全体会、2024年12月24日にワークショップ、2025年12月4日にポスターセッション（若手研究者による発表を促進による研究者間交流）を実施し、PJ間連携を強力に推進（PJ間連携研究についてはPD裁量による追加での予算措置を予定）。

研究者間交流の様子
（2025.12.04）

- **各PJにおける取組の推進**

  プロジェクト内ワークショップの開催、プロジェクト横断学数理連携研究会、分野横断アドバイザリーボードの設置等、分野や世代を超えた交流を実施。

次世代PM・PIの育成（後半５年体制改変）

- **PMの世代交代を検討中**
- **サブPMの設置：PMの下にガバナンス力・推進力のある人材を置く**
  - ・片桐PJ（社会実装担当、基礎研究担当、糖尿病臨床研究担当の3名）を後半５年で新設
  - ・松浦PJ（宿主応答パタン化責任者1名）を後半5年で新設
  - ・合原PJ：検討中、・大野PJ：前半5年で３名設置済み
- **世代交代を含む若手PIの参画（現在20人のPI予定）**

  MS参画者のPIとして独立を計画、調整（4名）
  各PJにおいて新規若手PIの参画を計画、調整（16名）

4.2 CSTI5年目評価の付帯事項に関する対応 ～国際連携～

5年目評価における有識者コメントを踏まえ、バイオと数理が連携するプログラムの特徴を国際的にアピールするとともに、超早期予測・予防に資する国際連携を検討する。

- **海外研究機関の研究者との交流会**
  スタンフォード大学とJSTが共同開催しているJapan-US Research Collaboration Week (JURC) @ Stanford 大学において、2023年には当該分野の米国研究者へのビデオでPDメッセージ発信および松浦プロジェクト（松浦PM)と合原プロジェクト（富山大・林助教）からのプロジェクトを紹介。2026年にはスタンフォード大学医学部との合同セッションを企画（テーマはバイオと数理の連携による予測・予防法の開発）。その他海外の研究機関との研究者間交流を促進するツアーを企画中。

- **BioJapan（2024年10月＆2025年10月@パシフィコ横浜）**
  国外ライフサイエンス系企業（診断・分析機器開発、創薬、デジタルヘルスアプリ開発等）
  また、大使館関係者と今後の連携（現時点ではマッチングイベントの開催）について意見交換

- **海外研究者招聘（韓国→米国）**
  合原PJのニューヨーク州立大学の増田PIラボへの韓国釜慶大学の研究者の招へいを支援。

- **大学院生のインターンシップ派遣（→米国）**
  リバモア国立研究所のデータサイエンスに関する夏季インターンシッププログラムに合原PJ岩見PIの博士課程学生を2年連続派遣（R5年度およびR6年度）。

目次

1.JST5年目外部評価結果

2. CSTI5年目評価の結果と新たなターゲット

3.プログラム後半5年の推進方針

4. CSTI5年目評価付帯事項と対応方針

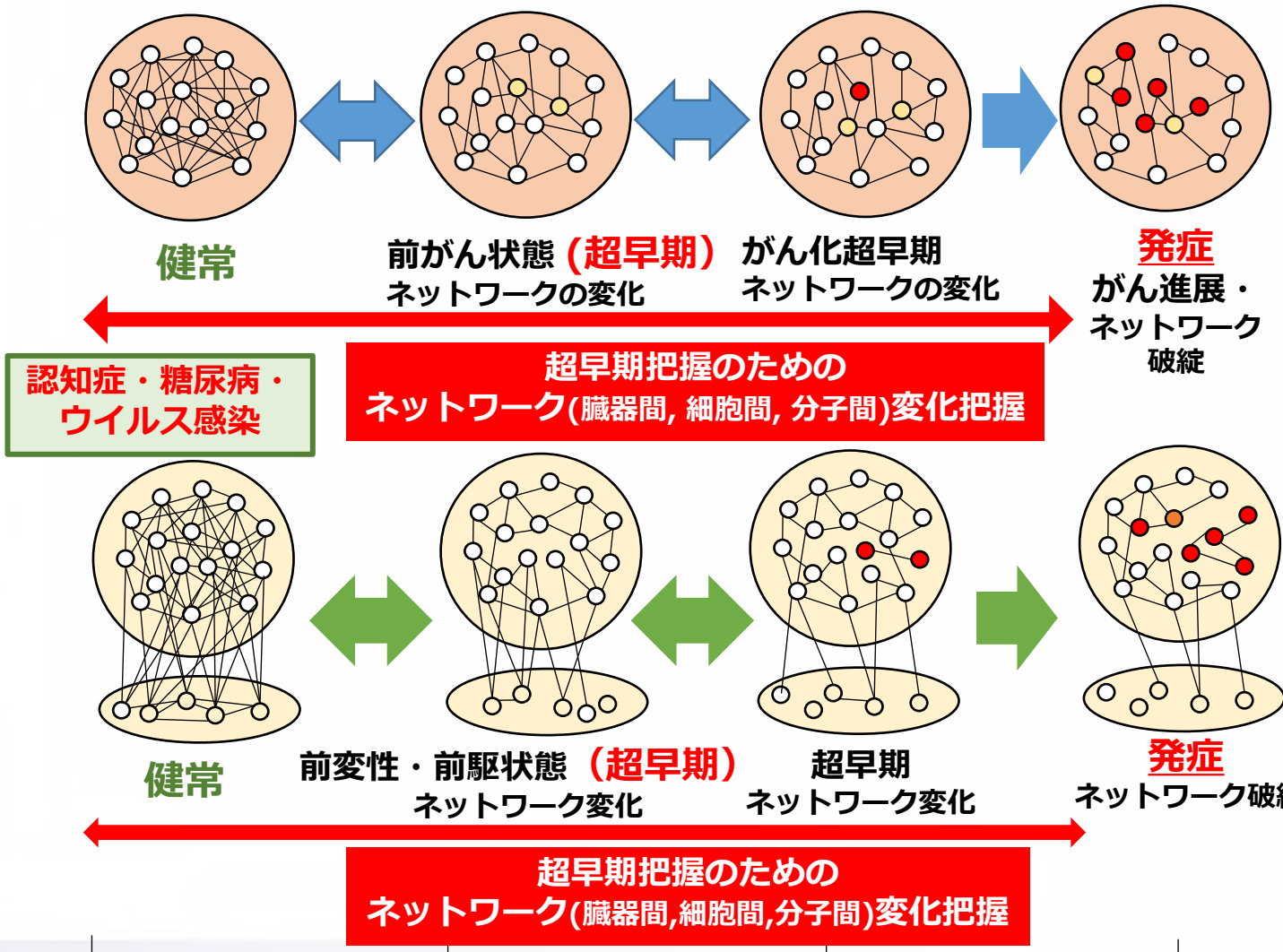
5.参考（概要および研究開発プログラムの状況）

参考　目指す社会像

人生を通じて、日々の暮らしの中で得られるデータから、疾患発症前に予測・予防ができる社会

参考　解決すべき課題

がん、認知症、糖尿病などの生活習慣・加齢に伴う疾患の
超早期の解明は、未解決（模式図）
おそらくリバース可能なフェーズがある＝超早期？



未解明

発症前の
超早期の
ネットワーク
変異などの把握

超早期での
介入
予防の開発

参考 プログラムのマイルストーン（前半5年）

一般向けのマイルストーン

2050

超早期に疾患の予測・予防をすることができる社会を実現

2040

2030

がん、認知症、糖尿病、ウイルス感染症などの難治性疾患の超早期（前触れ）をとらえる方法が確立され、それらを予防したり、正常に戻したりする技術が開発されている。

2025

がん、認知症、糖尿病、ウイルス感染症などの難治性疾患の超早期（前触れ）をとらえるマーカーが開発されている。

2023

がん、認知症、糖尿病、ウイルス感染症などの難治性疾患の超早期（前触れ）をとらえ、解析、検証する研究基盤が構築されている

参考 目標達成に向けた進捗状況

マイルストーン（目標値）の達成あるいは達成への貢献が期待通り見込まれ、成果が得られている。

2025年マイルストーン

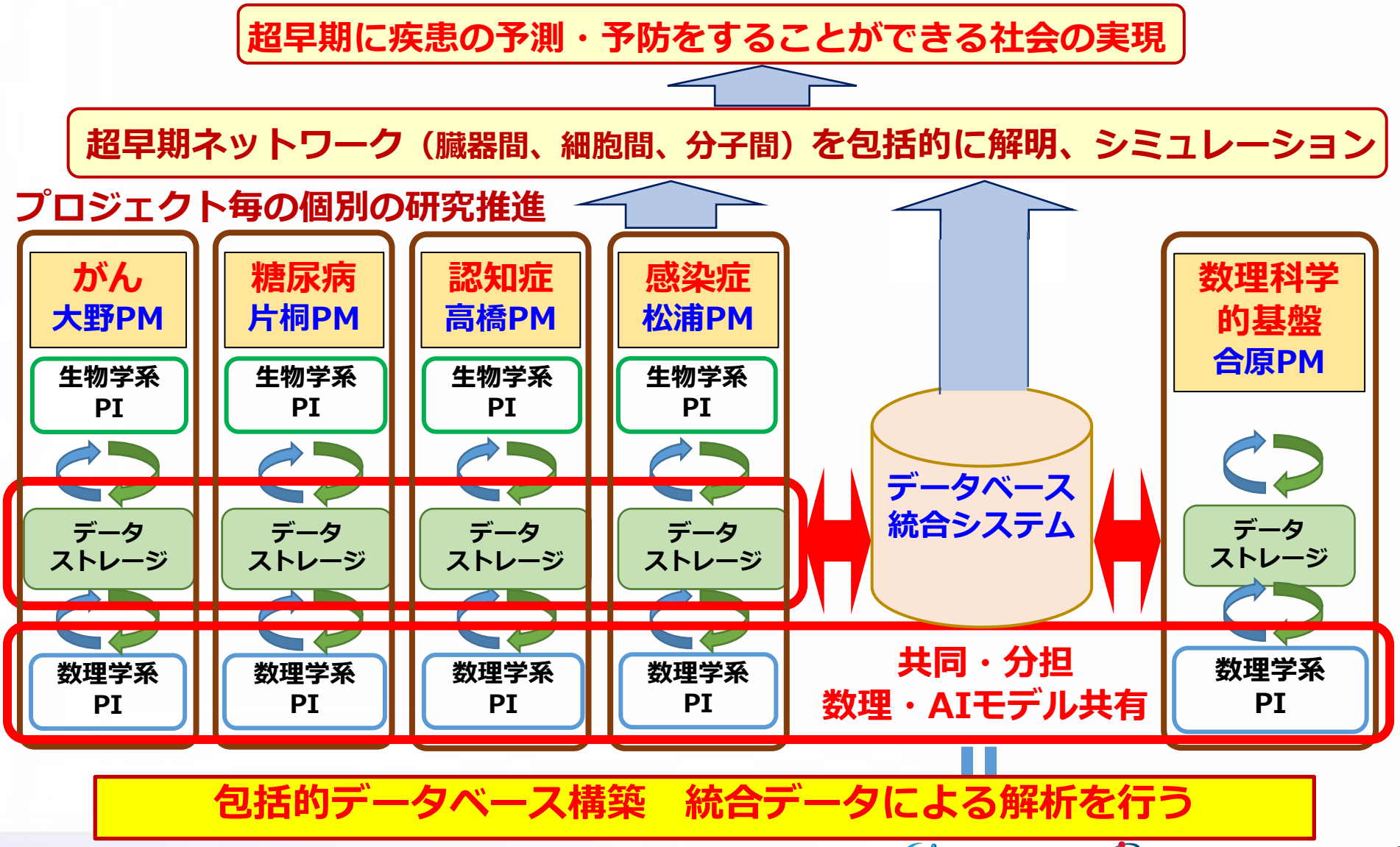
がん、認知症、糖尿病、ウイルス感染症などの難治性疾患の超早期(前触れ) をとらえるマーカーが開発されている。

PDコメント

- ✓ 革新的な要素技術の開発、生体内ネットワークの解析により、健常から疾患の超早期や前触れを捉えるマーカーの解明など、マイルストーン（目標値）の達成が期待通り見込まれ、成果が得られている と判断した。
- ✓ がんプロジェクトでは、血中miRNAや画像診断等による膵臓がんの超早期・早期予測法のヒトにおけるPOCを取得し、予防法としては超早期病変へのフェロトーシス誘導による介入効果の動物モデルでのPOCを取得した。膵がん・周辺組織オルガノイドの解析により超早期の病態マーカーが明らかになりつつある。
- ✓ 糖尿病プロジェクトでは、ウェアラブルデバイス等により心不全や糖尿病の予測法を開発中であると共に、迷走神経制御による膵β細胞増殖でインスリン産生を促進させ、高血糖を抑制する糖尿病予防法について動物モデルによるPOCを取得している。
- ✓ 認知症プロジェクトにおいては、パーキンソン病超早期の脳内異常タンパク質の可視化及び血液での異常タンパクの測定法を開発しており、発症の1年以上前に予見できる可能性が示されつつある。
- ✓ ウイルス感染症プロジェクトにおいては、SARS-Cov-2感染動物モデルにおいて数理モデル解析から重症化に関わる因子を同定し、阻害剤による重症化抑制のPOCを取得している。
- ✓ 数理プロジェクトにおいては、臓器間の包括的ネットワーク解明の観点で、メタボリック症候群、炎症性腸疾患、ウイルス感染症等で、最先端の数理モデルにより疾患発症前の予兆や重症化因子を検出し絞り込み、動物モデルおける介入効果を検証している。
- ✓ 想定通り、超早期の解明、標的の絞込み、介入による発症抑制などの成果に加えて、社会実装に向けて基礎研究成果からヒトでの経時モニタリング可能なマーカーの検討を進めている。

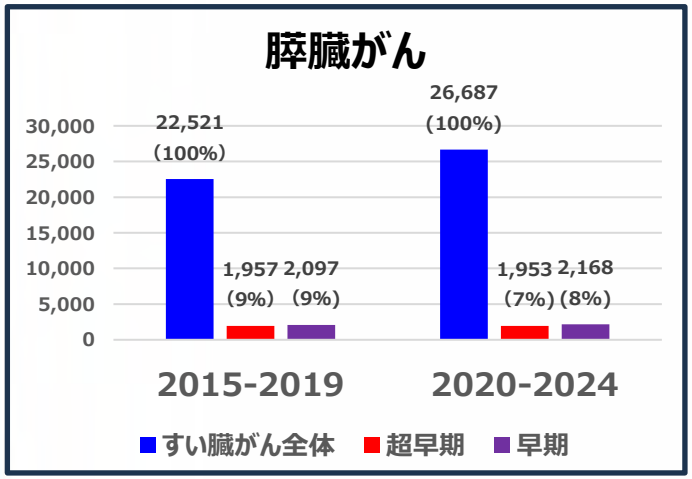
参考 プログラムの推進体制（前半5年）

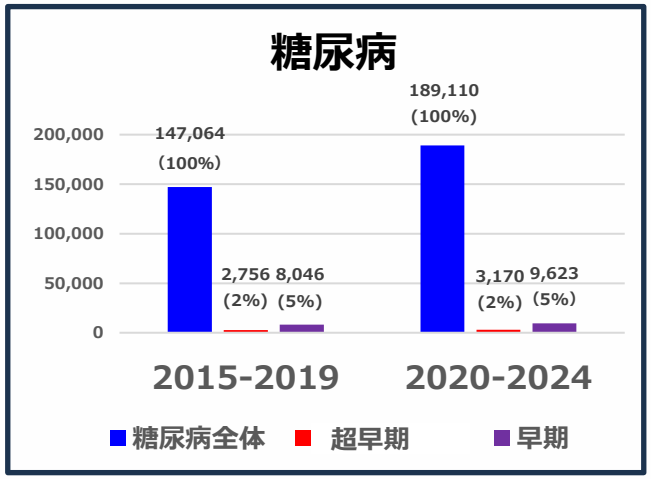
アンメットニーズの高い4疾患領域と数理科学基盤のプロジェクトを構成

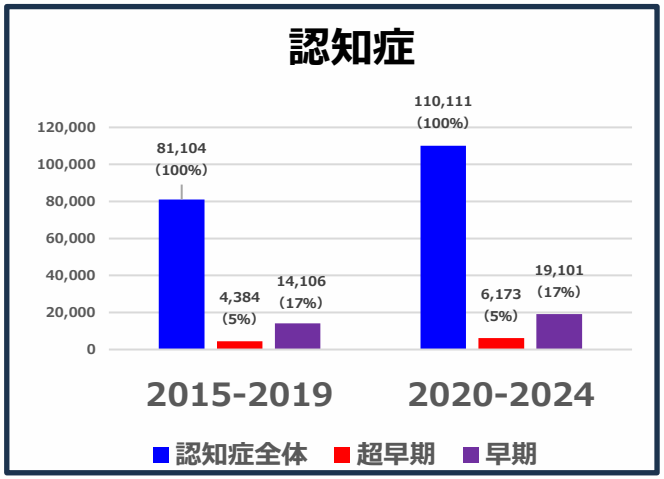


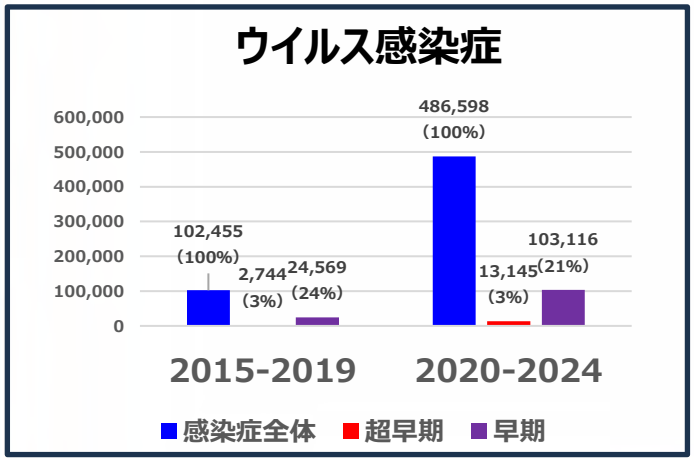
参考 国内外の研究開発動向との比較

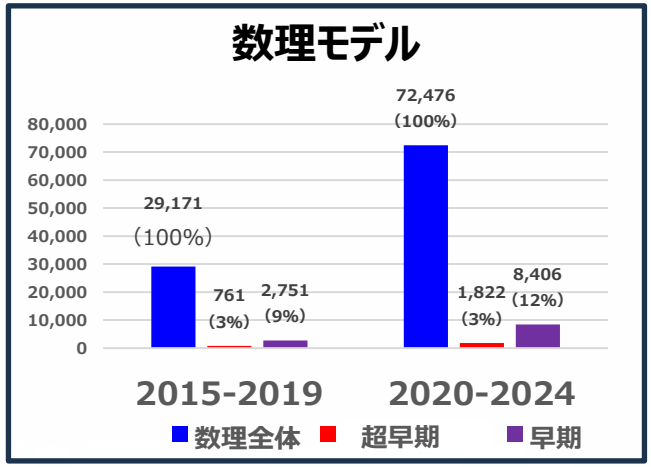
膵臓がん,糖尿病,認知症,ウイルス感染症,数理モデルについての国内外の論文数推移
(2015年～2024年、Web of Science、2020-2024年は、MS2の実施期間)

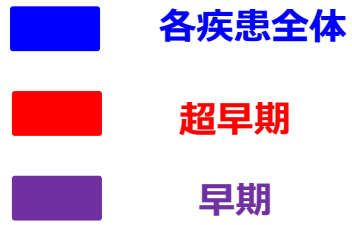








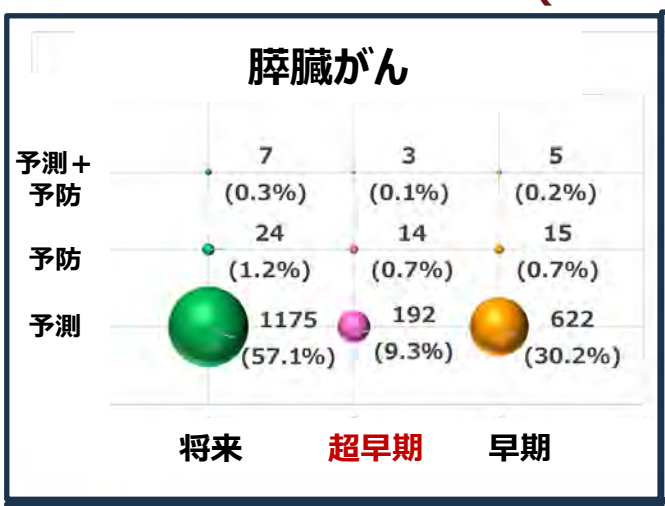


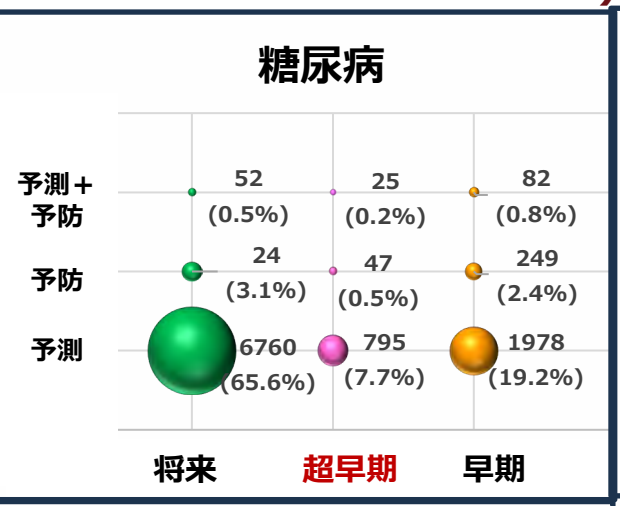


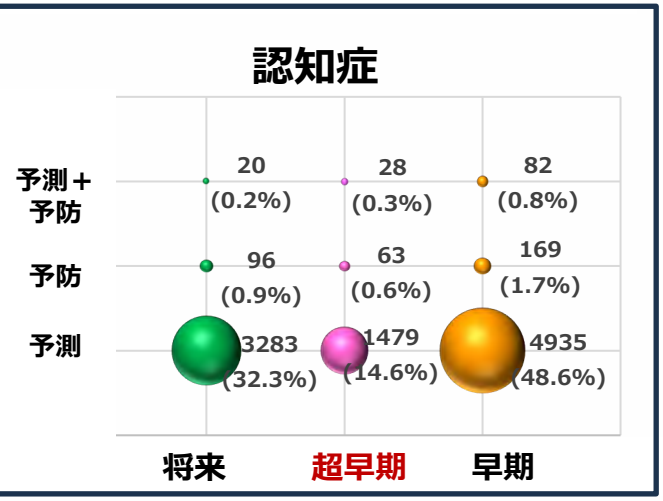
全ての領域において超早期、早期に関する論文の割合は低く、特に超早期の論文数は,更に少ない
超早期段階の研究について包括的な取組みを行っている本プログラムが今後、優位性を示して行く可能性がある

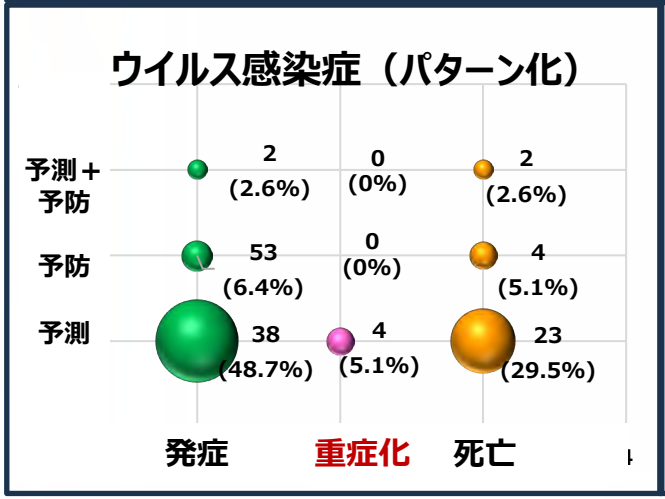
参考 国内外の研究開発動向との比較

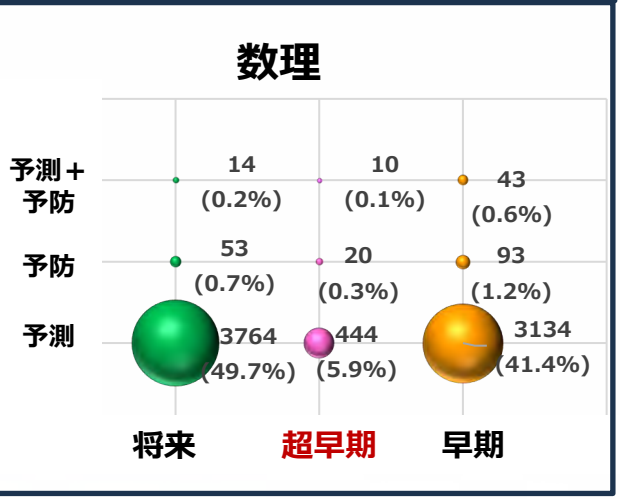
各領域での将来、超早期、早期の予測、予防に関する国内外の論文数
(2020年～2024年、Web of Science)











将来：将来予測・予防

超早期：超早期予測・予防

早期：早期予測・予防

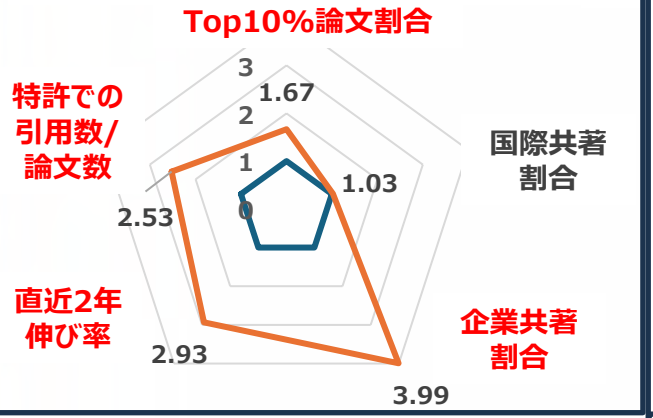
グラフの()内の数字は、全体に対する割合を示す

本プログラムが目指している疾患の超早期段階からの予測・予防に関する論文数は．極めて少ない傾向が見られた。
この領域に注力している本プログラムの研究成果が将来的に世界をリードしていく可能性が示された。
予防に関する論文数は特に少なく、予測法に加えて予防法開発に取組む本プログラムの優位性が期待される。

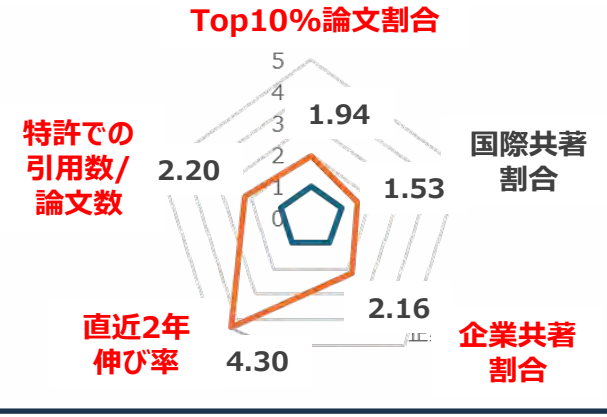
参考 国内外の研究開発動向との比較

がん、糖尿病、認知症、ウイルス感染症、数理に関するMS2論文（超早期、早期）国内外の対象論文との比較（Web of Science 2020～2024年）

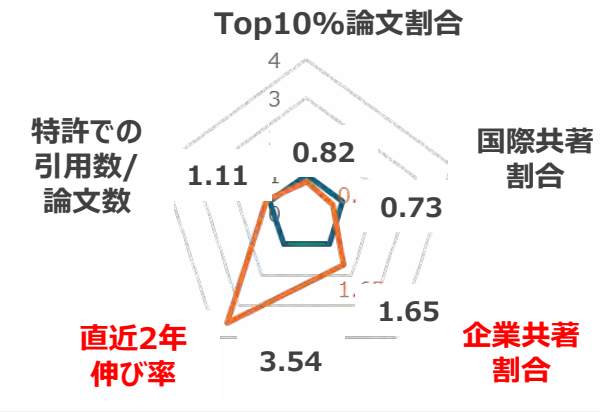
がん（MS2 196報 vs 対象2,758報）



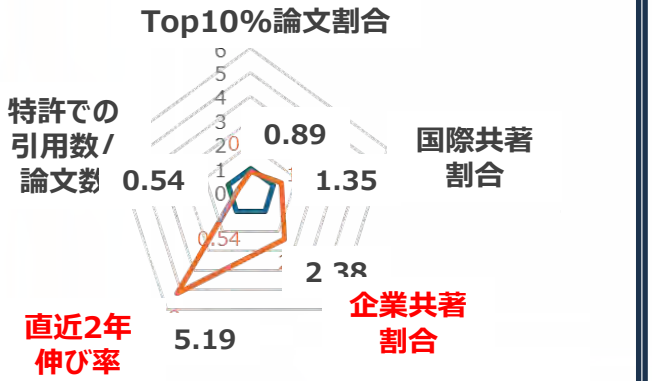
糖尿病（MS2 153報 vs 対象2,359報）



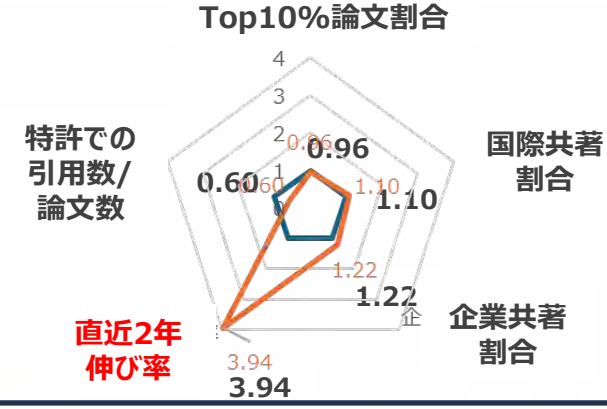
認知症（MS2 219報 vs 対象1,513報）



感染症（MS2 157報 vs 対象2,903報）



数理（MS2 337報 vs 対象508報）



MS2論文

対象論文

各評価軸での対象論文を１とした際の目標２論文の相対値をプロット

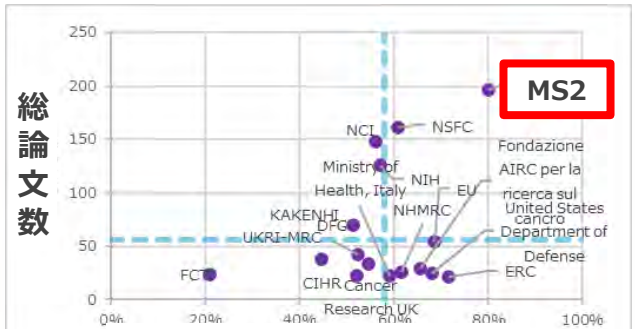
赤字のものが優位

全ての領域において**直近2年の論文数の伸び率**、がん、糖尿病、認知症、感染症領域において**企業共著割合**、がん、糖尿病領域において**特許での引用率**と**Top10%論文割合**で，**MS2論文の優位性**が見られた。

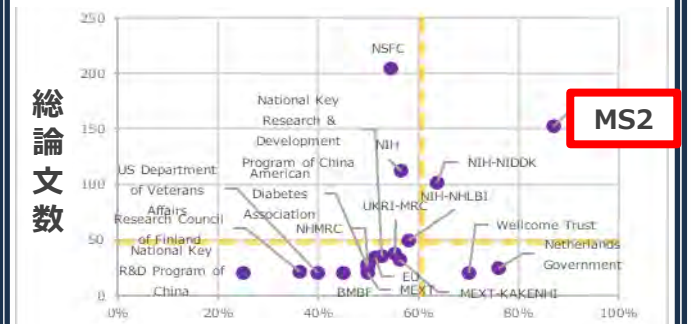
参考 国内外の研究開発動向との比較

がん、糖尿病、認知症、ウイルス感染症、数理に関するMS2論文（超早期・早期）国内外の主要助成機関（上位15機関）との比較（2020～2024年）

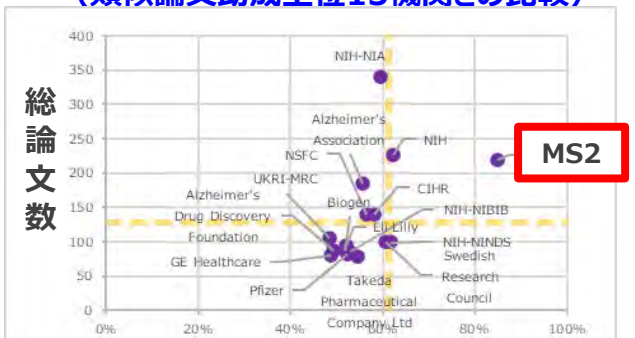
がん
（類似論文助成上位15機関との比較）



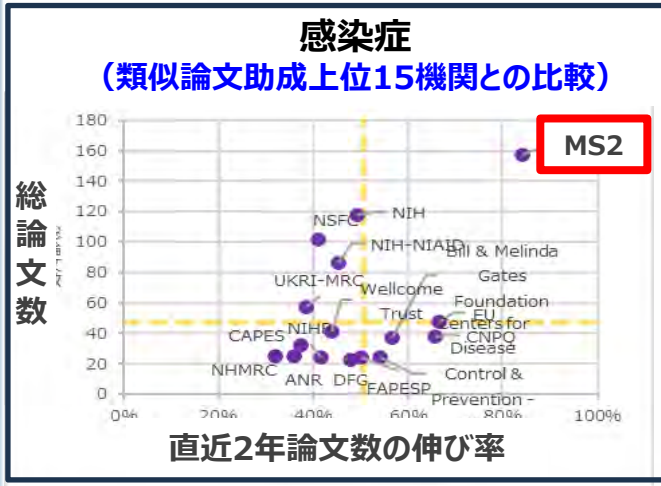
糖尿病
（類似論文助成上位15機関との比較）



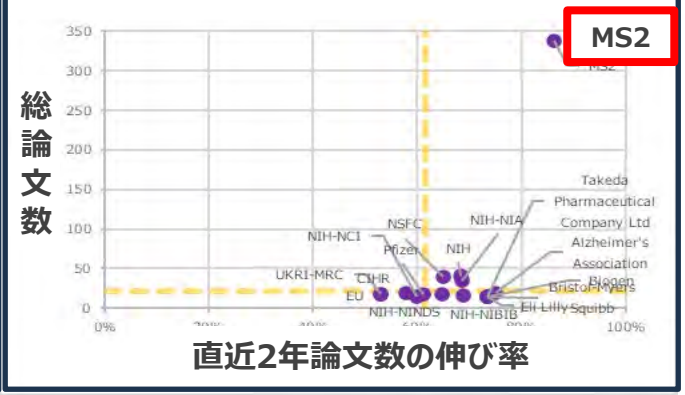
認知症
（類似論文助成上位15機関との比較）



感染症
（類似論文助成上位15機関との比較）



数理
（類似論文助成上位15機関との比較）



点線は、主要15助成機関の平均値を示す

各領域の類似論文について助成している国内外の主要助成機関（上位15機関）と比較したところ、全ての領域で総論文数、直近2年の論文数の伸び率でMS2が優位性があり、アクティビティの高さが示された

参考 目標達成に向けた革新的な取組み・成果（がんPJ）

超早期予測＋予防法：2050年までの社会実装を目指す（革新的基盤テーマ）

世界をリードする超早期膵がん臨床検体リソースプラットフォーム構築とそれを活用した研究成果

超早期段階膵がん自然史再現（超早期がん化機序解明）に向けた研究成果

オルガノイド
- 正常（非膵がんNPD）：176
- 正常（膵がんQPD）：116
- 超早期段階　：69
- (351)

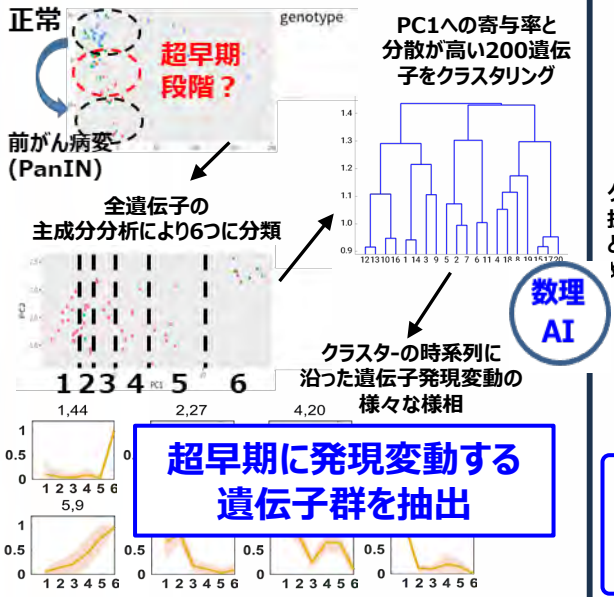
LMD（レーザーマイクロダイセクション）
- 正常（非膵がんNPD）：365
- 正常（膵がんQPD）：440
- 超早期段階　：419
- (1224)

血液サンプル

画像データ

400症例以上

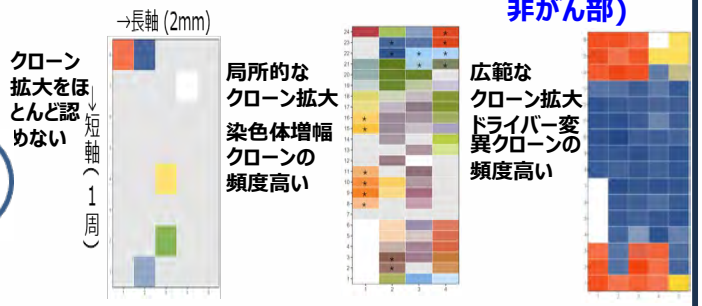
膵がんオルガノイドの分類と時系列解析



超早期に発現変動する遺伝子群を抽出

LMDを用いた主膵管上皮クローン構造解析

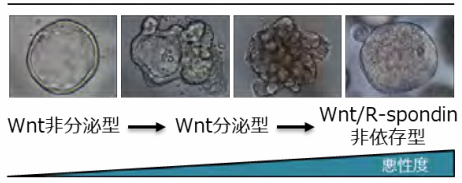
複数の大きなPanINクローンが主膵管上皮を再構築



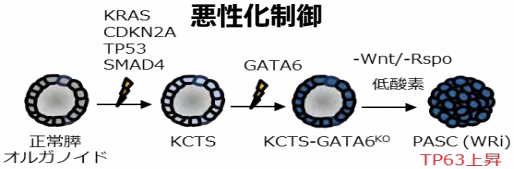
膵がん患者の非がん部に、ドライバー変異クローンの拡大が見られる。膵がんの病理変化前(超早期)の遺伝子変異を検出

オルガノイドエンジニアリングによる膵がん自然史再現

Wnt分泌様式と依存性による膵がん分類



GATA6低下と低酸素によるTP63上昇が膵がん悪性化制御



膵管細胞の遺伝子発現を操作で正常⇔超早期⇔早期⇔膵がんのプロセスの再現が可能

Nature Cell Biology, 2024

膵がんは進行した段階でしか発見されず5年生存率約10%と他がんに比べて圧倒的に低いが、早期に発見・予防ができれば生存率を大幅に改善することができる。一方で超早期発見事例が少ないため、研究のための臨床検体が入手困難という課題があった。MS2では様々な超早期膵がんの研究リソースとなりうる世界的にもユニークな超早期膵がんの臨床検体プラットフォームを構築し、日本が世界の膵がん研究の中核になることを目指す。膵がん発症による年間経済損失2兆362億円(厚労省統計)の大幅な改善が期待できる

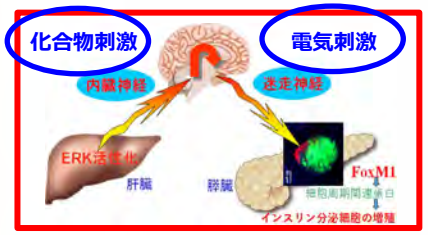
参考 目標達成に向けた革新的な取組み・成果（糖尿病PJ）

超早期予測＋予防法：2050年までの社会実装を目指す（革新的基盤テーマ）

膵β細胞を増やし糖尿病になりにくい体を作る機器および化合物の開発

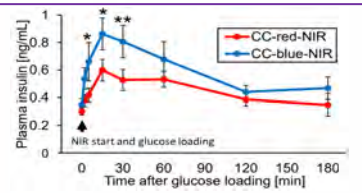
2025年まで（前半5年の蓄積）

独自に見出した臓器間ネットワークの活用



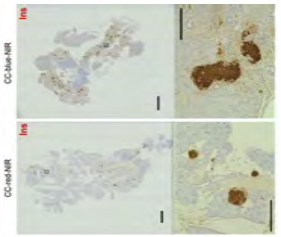
Nature Biomed Eng2024

膵迷走神経刺激により
インスリン分泌・β細胞増殖



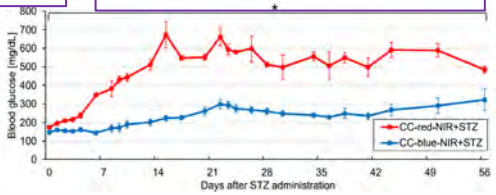
膵臓インスリン染色

迷走神経刺激 ＋ / －



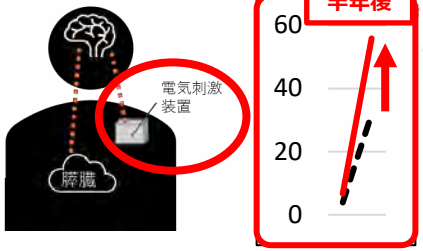
Nature Commun 2023

糖尿病モデルの発症抑制



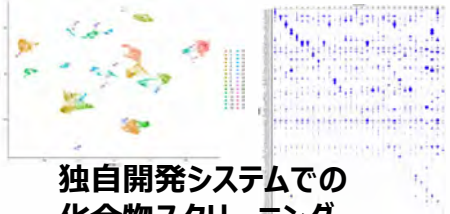
2030年まで（後半5年での取組み）

迷走神経刺激装置による
糖尿病予防のヒト試験で
β細胞増殖のPOCを確認

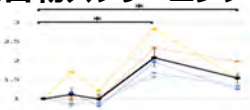


耳介刺激による簡便な迷走神経刺激の活用

求心性内臓神経のクラスター別
受容体網羅的同定



独自開発システムでの
化合物スクリーニング



求心性内臓神経を刺激し
膵β細胞を増やす
リガンド化合物を同定

2030以降（社会実装までの道筋）

- **迷走神経刺激装置**による糖尿病予防法の確立：2040年を目途に社会実装：機器メーカーとの連携
- 神経刺激による**膵β細胞増加剤（薬剤・サプリメント）**の開発
  ：2030年までに**リガンド化合物を同定**、2050年までには社会実装

糖尿病は進行性の根治しない疾患であり、一生、内服や注射を継続し生活習慣に留意することでコントロールを行っているが
本テーマは短期間の介入で安価にインスリン細胞を増やし糖尿病発症を防ぐ/根治する破壊的イノベーションとなり、最近さらに増加しつつある糖尿病医療費(国内1兆2千億円)の削減につながりグローバル展開も期待できる

参考 目標達成に向けた革新的な取組み・成果（数理PJ）

超早期予測＋予防法：2050年までの社会実装を目指す（革新的基盤テーマ）

メタボリックシンドロームの発症の予測と予防のための早期医療介入

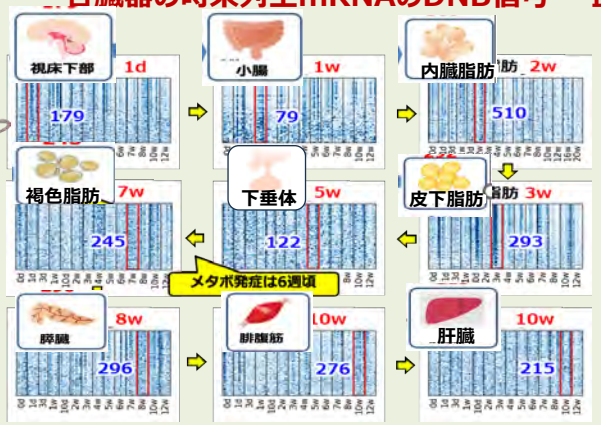
2025年まで（前半5年の蓄積）

数理

DNB解析に基づく超早期の同定と制御理論によるDNB遺伝子の絞り込み

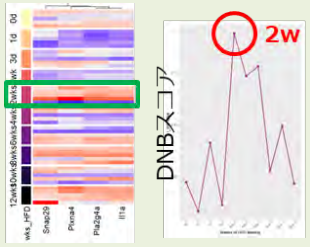
バイオ

各臓器の時系列全mRNAのDNB信号



青：DNB遺伝子数　赤：DNBゆらぎ時期

血液の時系列プロテオーム解析でのDNB信号



血液

ヒト経時マーカーへ外挿の可能性

高脂肪食メタボマウスでのDNB解析に基づく多臓器連関
血液でのDNBのゆらぎ（２週目）はメタボ発症（６週目）前に検出

マウスからヒトへの外挿
縦断型 ゲノム・血液オミクスデータ
前向き：企業検診（富山大）
後ろ向き：岩木コホート（弘前大）

2030年まで（後半5年の取組み）

経時的なメタボマウス・ヒトの脂肪組織・血液データの解析
数理　バイオ

マウスでの超早期予測マーカーがヒトに適応可能かヒトコホートで検証
数理　バイオ

予防法:個別化生活習慣改善メタボ予測スコア(超早期マーカー, 既存マーカー, 代謝・遺伝素因・生活習慣)開発. 改善プログラムの開発
バイオ

2030以降（社会実装までの道筋）

超早期段階から介入するための新規個別化生活習慣指導プログラムの検証

食事指導・生活習慣改善、サプリ・薬剤などによるメタボへの予防介入の確立　バイオ

超早期段階での医療介入の有意性の検証（前向き研究による臨床試験）
企業健診コホート（富山大, 2025年度 開始済）　バイオ

バイオ(動物モデル、ヒトでの評価)と数理(予兆の検出、絞込み、動物からヒトへの外挿、アルゴリズム)の連携により, 従来バイオ研究だけでは見いだせなかった革新的なターゲットを見いだし、メタボリックシンドロームの超早期予測、予防法の社会実装を目指す

参考 プログラムマネジメントの状況

PDによるプログラムマネジメント

各PJの研究進捗と評価結果を踏まえてPD方針を決定、適宜訓示。

PD-PM会議（3~4回/年）
内部全体会議（2~3回/年）
PD-PM個別電話会議（適時）等

後半5年の継続にむけた目標２に特化した重点事項

超早期の作業概念の策定

PJ内で疾患の超早期、早期についての科学的な定義をとりまとめた上でMS2全体の共通概念を策定

後半5年の社会実装にむけた取組

- **社会実装にむけたPJ毎の道筋整理（社会実装までの道筋についての意識付け）**
  現段階での全研究課題の社会実装までのガントチャートを作成し、社会実装に向けた優先研究課題の選定と実装までの計画策定。
- **実用化に向けたPDマネジメント体制の充実**
  社会実装に関する専門性を有するアドバイザー3名を追加（R６年11月）。
- **基盤研究型からプロジェクト型への転換**
  社会実装先行研究と革新的基盤研究に整理し、継続したいテーマの選択と集中。
- **サイトビジット/PJ内進捗会議参加によるPD方針の説明と研究進捗把握**

PJ間連携促進による疾患横断的超早期の構造解明の加速

- **バイオ数理連携会議の立ち上げと開催**
  バイオを専門とするPDと数理研究を専門とするSPDの両者が協働して主導するバイオ数理連携会議を立ち上げ、分野を超えた研究者間交流の促進を図る。
- **目標２統合データベースの構築によるデータ共有の促進**
  バイオと数理の統合解析に向けた実運用を推進する体制を構築

参考 プログラムマネジメントの状況

国際連携

- 海外研究機関の研究者との交流
- BioJapanでの海外機関、企業担当者との意見交換
- 海外研究者招聘
- 大学院生のインターンシップ派遣

＊詳細は、「4.2 CSTI5年目評価結果への対応　～国際連携～」の通り

産業界との連携・橋渡し

- BioJapan（2024年10月＆2025年10月@パシフィコ横浜）

  様々な企業との連携に向けた面談を実施すると共に、目標２の展示ブースにて企業、公的機関、海外機関、アカデミア、マスコミ等へのプログラムのアウトリーチ活動を実施。

2024年のBioJapanでのブース展示の様子

- 技術交流会（2024年3月25日@日本科学未来館）

  研究者間交流会に日本製薬工業協会会員と神奈川県未病産業研究会会員メンバーを招待。

- 知財セミナー（2024年8月23日@TKP東京駅）

  研究者の知財出願に対する意識向上を目的として、知財出願に関するセミナー（講演はJST知財部担当者）を開催全研究参加者にむけて開催。

参考 プログラムマネジメントの状況

広報・アウトリーチ活動

- **「ムーンショット目標２公開フォーラム～直すから防ぐ医療へ～」開催**
  ＊2021年から毎年3月土曜日に開催（2026年3月28日も開催予定）
  PGとPJの取組と成果を紹介。2024年から科学コミュニケーター（SC）のモデレートによる専門性の高さを重視しない、一般の方の目線を意識したPDやPMとSCとの対話形式で実施。

- **JST主催サイエンスアゴラ開催**
  ＊2023年から３年連続
  目標２関連のセッションを開催し、MS２の研究者３名（数理若手研究者・感染症PJ研究者・ELSI研究者等）と参加者（小学生～60代）が未来の医療・診断のすがたについてグループディスカッションを実施。

2024年のサイエンスアゴラで導入したグラフィックデザイン

- **大阪・関西万博のMoonshot JST Parkへの参画**
  片桐プロジェクト（カメラで健康診断）が体験型展示（8月6日～11日）、松浦プロジェクト（スマートフォンアプリでウイルス感染学習）がワークショップ（8月8日）を実施した。

大阪・関西万博での片桐PJの展示(左)と松浦PJのワークショップ(右)の様子

参考 プログラムマネジメントの状況

ELSI、数理科学等、横断的な取組

- **ELSIガイドラインの策定**
  ＊詳細は、「4.2 CSTI5年目評価結果への対応　～倫理的・法的・社会的課題の検討（ガイドラインの策定）」の通り
- **データ相互利活用の促進（目標２統合データベースの構築）**
  ELSI研究者からなるチームによる目標横断的な研究者支援、及びヒトデータ取扱いに係る問題点の洗い出しと具体的な解決策を検討。
  バイオと数理の統合解析を進める統合解析データベースシステムの構築、運用を進め、数理データ連絡会議、データ作業部会により実運用を推進する体制を構築。
- **JST日本科学未来館との共同の意識調査**
  未来館で実施している「科学コミュニケータートーク」、サイエンスアゴラ、オピニオンバンクを活用し、一般の人々に未来の健康診断（①体の状態を常に図られる ②疾患の予兆を知らされる ③生活習慣をアドバイスされる）について、アンケート調査を開始。未来館との連携によって**MS2の科学と社会をつなぐ取組を推進**。
- **神奈川県との共同の意見交換**
  超早期産業創出の取組を実施している神奈川県とは、定期的にELSIについて意見交換を実施。
- **バイオ数理連携会議の立ち上げ**
  SPD主導の数理データ連絡会議を発展的に再構成して、バイオを専門とするPDと数理研究を専門とするSPDの両者が協働して主導するバイオ数理連携会議を立ち上げ、横串的解析を進めている。2024年8月には全体会、2024年12月24日にはワークショップ、2025年12月4日にはポスターセッションを開催し、PJ間連携を強力に推進。
- **目標７との連携模索**
  ＊詳細は、「4.2 CSTI5年目評価結果への対応　～目標７との連携～」の通り

参考 プログラムマネジメントの状況

データマネジメント

- **目標２統合データベースの構築**

  ＊詳細は、「4.2 CSTI5年目評価結果への対応　～統合的なデータベース運用体制の構築に向けた計画の策定」の通り

- **「ムーンショット目標２データ収集解析データマネジメント計画書」の策定**

  各プロジェクトに対して独自フォーマットの「データ収集解析データマネジメント計画書」のPDへの提出を求め、データの具体的な収集方法（時点数、例数、臓器などを含む）、データの内容、解析方針を生物学系・臨床医学系研究者と数理研究者との協議のもとで作成。

- **「ムーンショット目標2データデポジット基本方針協定書」の策定**

  本研究開発プログラムに参画する全てのプロジェクトマネージャー（PM）、課題推進者（PI）との合意を進めた。この協定書においては、創出されるデータをムーンショット目標2データベースに格納することを定めると共に、各PMがプロジェクトにおける統合データベースへのデータ格納状況と統合解析の進捗を把握し、PDに報告を依頼。

- **データベース作業部会の発足**

  データベース担当である藤原PIをリーダーとし、ELSI担当代表の飯島PIをサブリーダーとして各プロジェクトから2-3名の担当者が参加するデータベース作業部会を発足させ、統合データベース構築の実務作業を推進。

- **メタデータの充実化**

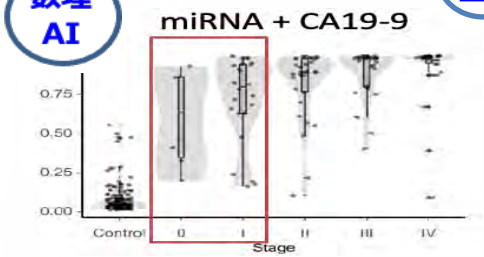
  データの利活用を主目的と、メタデータをMS2独自で充実させ、検索昨日を高度化。JSTホームページでのメタデータの公開に向け準備中。

参考　各プロジェクトの進捗・成果（がん PJ）

超早期予測法：2030年頃の社会実装を目指す（社会実装先行テーマ）

血中miRNAによる超早期段階の非侵襲的検出(2030年実装)

企　数理AI



HG PanIN ～ StageI, ROC_AUC 0.98

British Journal of Cancer, 2024

単純CT/MRI画像を用いた早期膵がん診断AIアルゴリズム（2030年、2034年実装）

企　数理AI

膵萎縮・膵管拡張に着眼したAI診断システム

2061 症例
3916 画像

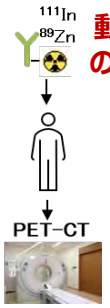
専門医を上回る膵がん診断能を実現

造影CT	AUC	感度	特異度	正確度
Drs.	0.987	88.9%	99.3%	94.4%
AI	0.987	98.9%	93.0%	95.8%

単純CT	AUC	感度	特異度	正確度
Drs.	0.913	53.4%	99.5%	78.1%
AI	0.933	83.9%	92.0%	88.2%

核医学プローブを用いた超早期検出と治療展開（2038年実装予定）

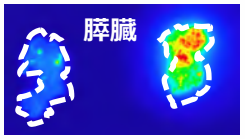
企



動物モデルで核医学プローブの非臨床POC取得が進行中（超早期段階ADM）

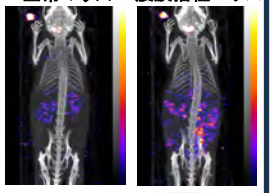
^{111}In-CD44v6の検出

野生型マウス　KCマウス



低分子核医学プローブ

正常マウス　腹膜播種マウス



オートラジオグラフィー

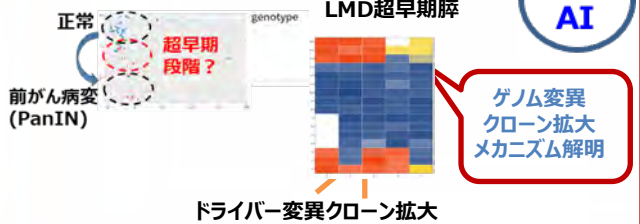
超早期予測法＋予防法：2050年までの社会実装を目指す（革新的基盤テーマ）

2025年まで（前半5年の蓄積）

疑似時系列解析による超早期予測マーカー候補の創出

オルガノイド：345ライン　LMD：655部位

数理AI



ゲノム変異クローン拡大メカニズム解明

2030年まで（後半5年での取組）

超早期予測・予防技術の非臨床POC取得

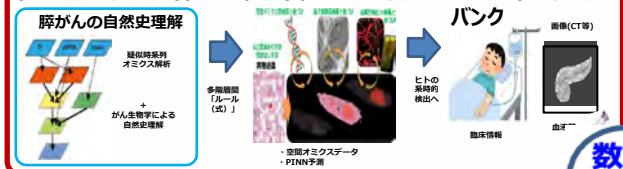
バイオロジーによる検証(診断・予防・治療標的)

新たな超早期マーカー同定(CD44v6)

遺伝子改変オルガノイドによるがん自然史再現・機能解析

データドリブンな手法による超早期の解明

トランスオミクス解析　多細胞画像基盤モデル　患者生体リソースバンク



数理AI

治療介入すべき超早期の細胞・状態の特性の把握

超早期状態の多様性に基づいた診断・予防・治療

2030以降（社会実装までの道筋）

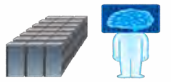
予測は、高リスク群を対象にした前向き臨床試験を実施し、2045年に社会実装

予防・治療介入は、高リスク群を対象にした前向き臨床試験を実施し、2050年に社会実装

CD44V6などの画像診断

検診で検出　確定診断

介入標的への予防



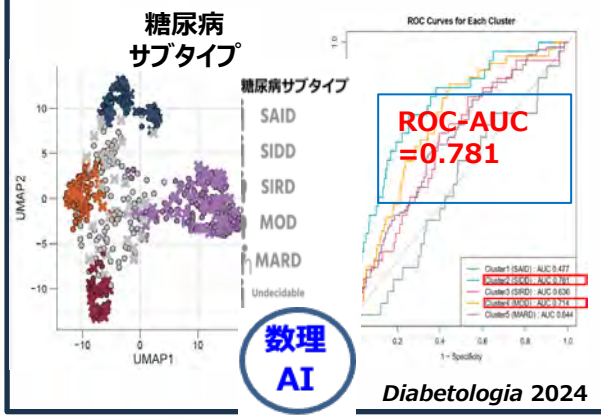
発がん予防　個別化予防

膵がんは進行した段階でしか発見されず5年生存率約10%と他がんに比べて圧倒的に低いが、早期に発見・予防ができれば生存率を大幅に改善することができる。MS2では入手困難な超早期膵がんの研究リソースとなりうる世界的にもユニークな超早期膵がんの臨床検体プラットフォームを構築し、日本が世界の膵がん研究の中核になることを目指す。

参考 各プロジェクトの進捗・成果（糖尿病 PJ）

超早期予測法：2030年頃の社会実装を目指す（社会実装先行テーマ）

ゲノムと機械学習による糖尿病分類と合併症予測(東北大で結果返却)



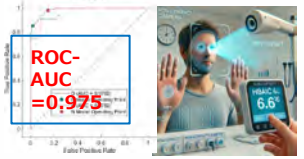
数理AI

Diabetologia 2024

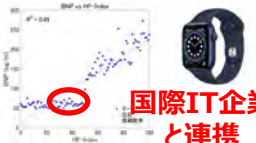
ウェアラブルデバイス研究(2030年実装)
糖尿病・心不全の超早期非侵襲的予測法

企

①顔画像によるHbA1c測定

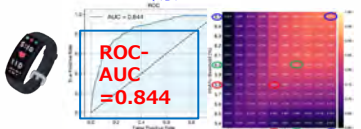


②ウェアラブルデバイスによる心不全発症予測



国際IT企業と連携

③一誘導心電図による HbA1c測定



BNPより優れた検出能

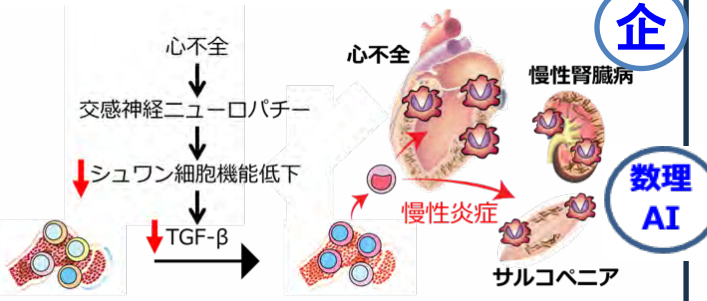
数理AI

米国でOTC申請
5000人から60人の新規心不全検出

IT企業と共同研究

造血幹細胞多病発症診断(2030年実装)

企



数理AI

骨髄細胞がストレスメモリー*Science Immunol* 2024
未分化マクロファージが毒性

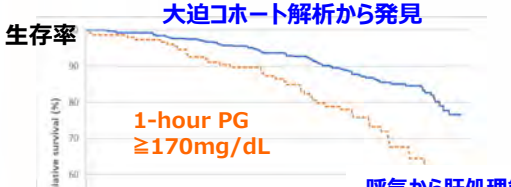
プログラム医療機器（クラスⅡ）開発

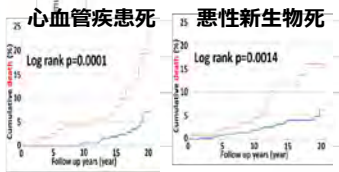
超早期予測法＋予防法：2050年までの社会実装を目指す（革新的基盤テーマ）

大迫コホート結果に基づく糖尿病・余命予知・予防による健康寿命延伸戦略の開発

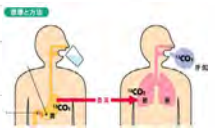
2025年まで（前半5年の蓄積）

糖負荷試験1時間血糖値が余命と関連することを大迫コホート解析から発見





呼気から肝処理能を評価する手法を開発



PNAS Nexus 2025

日米欧で特許取得

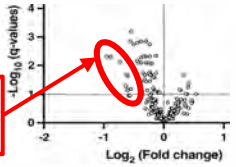
糖尿病超早期と動脈硬化・悪性腫瘍との共通の発症基盤を提唱しその評価法を構築

2030年まで（後半5年での取組み）

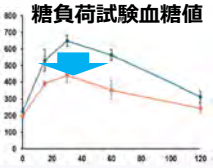
・大迫コホートサンプルを用い、将来の糖尿病発症や余命を予知する血液マーカーの探索・抽出

→ 他コホートでの検証・前向き臨床試験

早期死亡者で少ない脂質のTOP10はPS



・肝での食物由来物質の処理を規定する類洞内皮篩板孔調節メカニズムの解明と制御法開発



独自に開発した篩板孔開大法によりマウス肥満の糖尿病発症予防に成功

→ 動脈硬化・悪性腫瘍モデルで検討を進める

数理AI

2030以降（社会実装までの道筋）

・糖尿病発症や余命を予知する血液マーカーの社会実装：
2040年を目途、医療検査企業との連携

・健康寿命を延伸する技術の開発と社会実装
薬剤やサプリメントを想定
2030年までに糖尿病・動脈硬化・悪性腫瘍の共通基盤を解明、
2040年までに制御技術の確立
2050年までには臨床試験を実施し社会実装
製薬・サプリメーカーとの連携

参考 各プロジェクトの進捗・成果（認知症PJ）

超早期予測法：2030年頃の社会実装を目指す（社会実装先行テーマ）

①ヒト脳内・血清αシヌクレインの定量化の成功を元に超早期マーカー確立へ

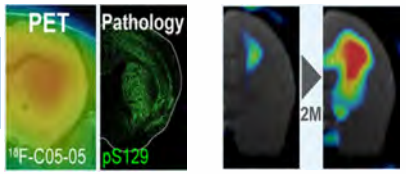
前半５年　　後半５年/その後

ヒトコホート

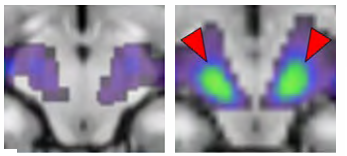
企

新規PETプローブによる脳内αシヌクレイン可視化に成功

・治療のサロゲートマーカーに！



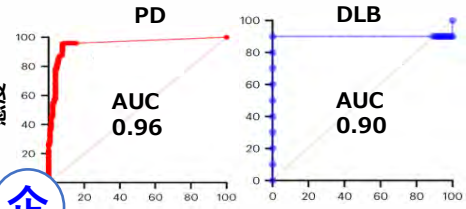
ヒトでの検証



（*Neuron*, 2024）

数理AI

血清αシヌクレイン凝集体検出に成功（IP/RT-QuIC法）



（*Nat Med*, 2023）

企

- 非侵襲的
- High throughput化可能

ヒトコホートでの検証

前駆期で検証

前駆期PD（感度）

- RBD：44%
- PPMIコホート：検証中

国際的にも超早期マーカーとしての標準化

さらなる精緻化・高度化

①健常コホート（ながはま）
②前駆期コホート（JPPMI）
などで検証

ヒトにおける超早期マーカー実装化へ

超早期予測法＋予防法：2050年までの社会実装を目指す（革新的基盤テーマ）

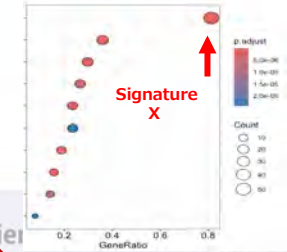
②マウスAD/PDモデルの共通の超早期マーカーの確立とヒトでの実装化（自然免疫担当細胞の変容）

マウスモデル・ヒト

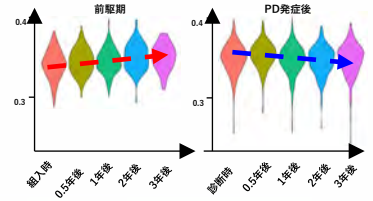
AD/PDの超早期に発現が一過性に上昇する自然免疫担当細胞を同定

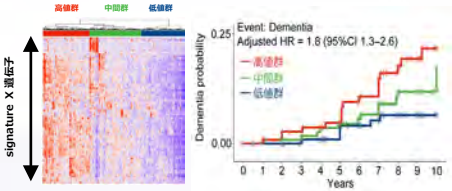
ヒトで自然免疫担当細胞は超早期で↑発症後↓
＋認知機能予後と相関

自然免疫担当細胞変動遺伝子のEnrichment解析

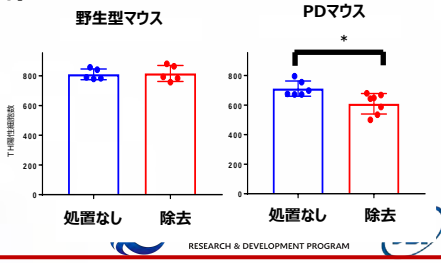


ヒトPDコホートRNAseqデータ





自然免疫担当細胞除去でPDマウスのみドパミン神経細胞死が促進された（自然免疫担当細胞は神経細胞死を防御）



数理AI

①健常コホート（ながはま）
②前駆期コホート（JPPMI）
などで検証

参考 各プロジェクトの進捗・成果（ウイルス感染症PJ）

超早期予測法＋予防法：2050年までの社会実装を目指す（革新的基盤テーマ）

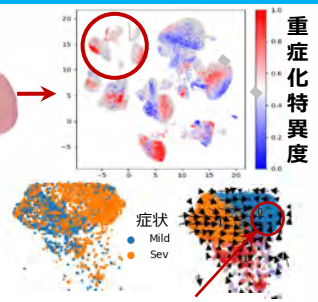
宿主応答パタン化による未知のウイルスに対する先制的な制圧法の確立

2025年まで（前半5年の蓄積）

新型コロナウイルスのマウス感染モデルの作製

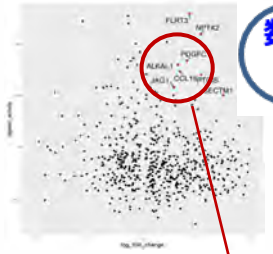
Covid 19 ウイルス感染

深層生成モデルによる重症化関連因子の同定



重症化特異的集団

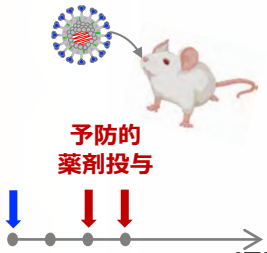
重症化関連因子の同定



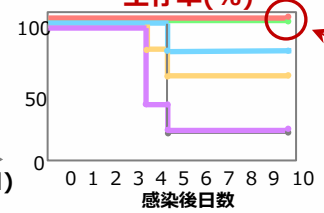
数理 AI

治療介入実験

予防的薬剤投与



生存率(%)



阻害剤	標的
Lorlatinib	ALKAL1
BX471	CCL15
Etamsylate	PTGIS
LY411575	JAG1
Imatinib Mesylate	PDGFC

2030年まで（後半5年での取組み）

急性呼吸器感染症の早期予測による宿主応答制御法の開発

Lorlatinib

ファイザー社の抗がん剤で細胞肺がん薬として承認

ヒトでの薬効評価

hVIVO

ヒトチャレンジ試験が可能な英国CRO

加齢や肥満等による感染症重症化機構の理解と制御法開発

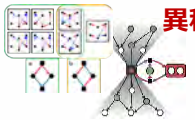
老化関連ケモカインやマクロファージの制御による重症化阻止

免疫・免疫支持細胞を標的としたウイルス共通の治療戦略の開発

末梢血における該当細胞や関連マーカーの探索

呼吸器ウイルス、節足動物媒介ウイルス、腸管ウイルス、出血熱ウイルス、持続感染ウイルスなどの各種ウイルス感染モデルで、検証する。

数理モデルによる感染症対策の提案と異種データの統合による治療法開発の加速



異種データ統合

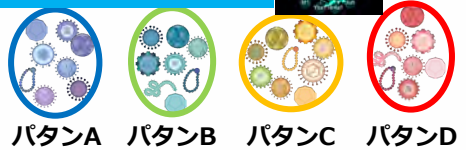
特許化・ライセンスアウト

数理 AI

数理AIによる重症化因子類型化同定

2030以降（社会実装までの道筋）

宿主応答パタンによるウイルス分類



各パタンに対応した診断治療法

未知のウイルスに対する先制的な制圧法の準備

免疫環境を日常的に自動調整するシステムの開発

新興感染症の脅威からの解放された社会

2050

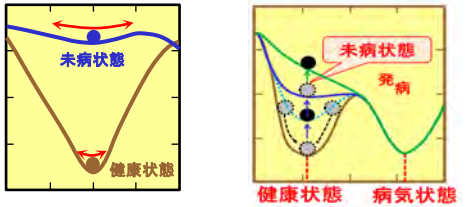
参考 各プロジェクトの進捗・成果（数理 PJ）

～多様な疾患や状態に応じた数理・AIモデル開発➡各PJでの連携・応用展開～

数理・AIモデル開発状況

DNB理論の拡張・補完

基本原理：未病状態（超早期状態）では、ゆらぎは大きいが、健康状態と病気状態ではゆらぎは小さい。

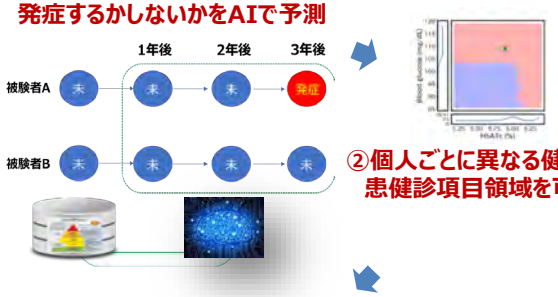


拡張・補完：多段階遷移理論、エネルギー地形解析、ネットワークフローエントロピー、時空間情報変換学習理論、リザバー異常検知、ネットワーク制御理論など

疾患発症予測AIモデル

疾患発症予測AIモデル（玉田PI）

①岩木(弘前）健康ビッグデータを用いある病気が3年以内に発症するかしないかをAIで予測



②個人ごとに異なる健康・疾患健診項目領域を可視化

③AIによる最適介入プラン予測

動脈硬化，末梢動脈疾患，高血圧症，糖尿病，脂質異常症，骨粗鬆症，骨量減少，認知症，軽度認知障害（MCI），虚血性心疾患，メタボリックシンドローム，ロコモティブシンドローム，サルコペニア，慢性閉塞性肺疾患，慢性閉塞性肺疾患（中等度以上），肥満，肥満（体脂肪率），やせ，変形性膝関節症，慢性腎臓病

特徴量5,319項目（ゲノム、マイクロバイオーム等含まず）
（もとの2,804項目＋前年値との差分2,515項目）

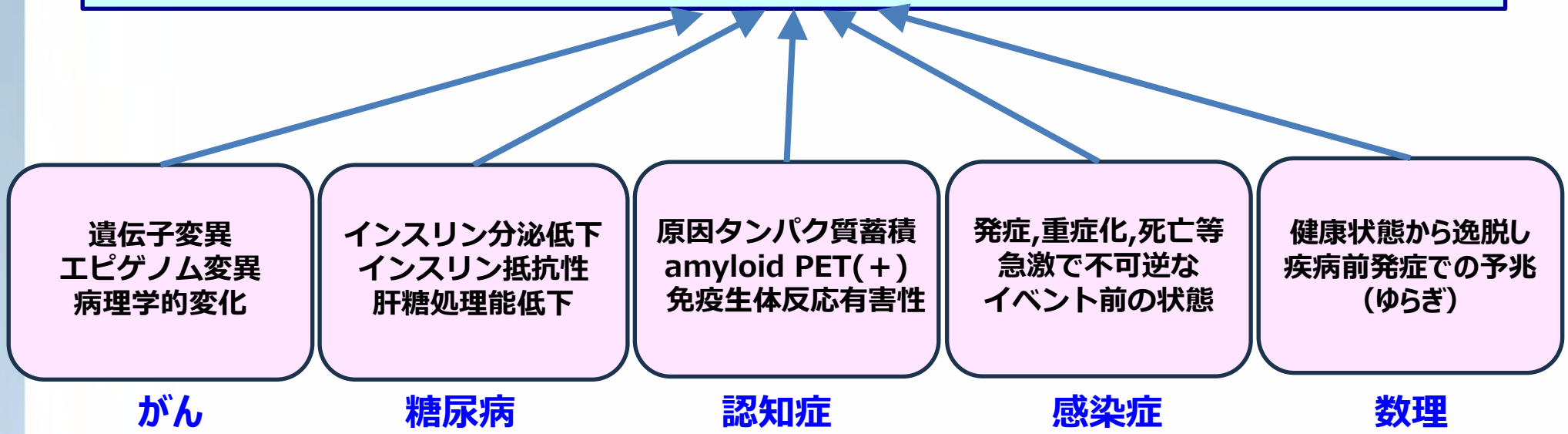
MS2数理PJの強み：多様な疾患や状態に応じた数理・AIモデルを開発、
➡ PJ間連携、バイオ数理連携で革新的知見を創出

参考　社会受容性の醸成～超早期の概念の浸透～

超早期の定義づけ（作業概念）

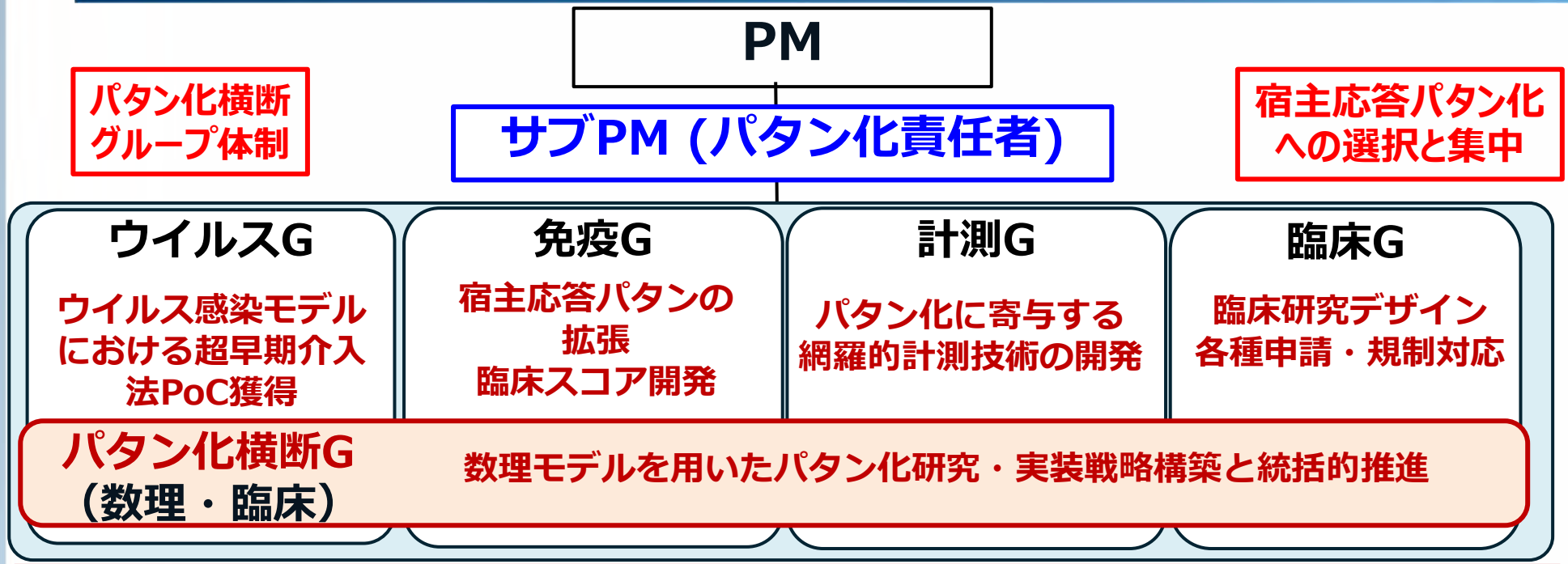
超早期の作業概念（MS2プログラムとして）

健康な状態から逸脱し、異常の検知が認められ、介入によって発症を予防、軽減、遅延等が可能な状態



各PJにおけるscientificな観点での超早期の定義について議論を推進した上で、
MS2プログラム全体としての超早期の作業概念を取りまとめた。
超早期予測法、予防法の社会実装と並行して概念の浸透を図る

ウイルス感染症PJの研究開発体制



宿主応答パタン化への選択と集中のために、サブPM（パタン化責任者）、パタン化横断Gの新体制に改編、横串的に宿主応答パタン化に向けてプロジェクト全体の研究方向性・進捗をマネジメントしていく。後半5年の最初の2年におけるパタン化妥当性タスクフォースチームも結成し更なる選択と集中を行う。サブPM体制により次世代のPMの育成、世代交代も図る

目標具体化のマイルストン

- 宿主応答パタン化判定キット（呼吸器感染症）上市：2033年
- 予防介入最適化判断・運用支援基盤　　社会実装：2030年
- パタン別介入ポートフォリオ（呼吸器感染症）：2031年までに非臨床データ取得
  AMED　SCARDAの創薬基盤とも連携予定
  （創薬シーズの導出等）