



# 医療等情報利活用の二次利用の推進に対する期待 ～日本が目指すべき医療研究の将来像～

---

令和8年3月30日

国立研究開発法人  
日本医療研究開発機構(AMED)

理事長 中釜 齊

# 目次

1. AMEDの医療研究DXの方向性
2. 医療研究を取り巻く状況
  - ①創薬実態に合致した環境の実現
  - ②世界水準のAI創薬
  - ③医療研究DXの推進
3. AMEDが検討会に期待する事項と医療研究DXの方向性

## ファーストインクラス・ベストインクラスの創薬を目指して

- ① **創薬実態に合致した環境の実現** ……AMEDは、基礎的な研究にとどまらず、実用化に向けた研究開発を支援し、創薬・医療機器の創出に貢献する。
- ② **世界水準のAI創薬** ……機械学習等のAIの活用により、ゲノムや画像情報、マルチオミクス解析などのAI創薬を出来る環境を整える。
- ③ **医療研究DXの推進** ……AIや量子技術など最先端の技術を用い、効果的・効率的な研究開発を推進する。基盤となるデータベースの構築、その利活用を見据えたデータマネジメントに取り組む。

# ①現代の創薬実態に見合った環境の実現： 医薬品開発ステークホルダーの複雑化



遺伝性疾患（遺伝性腫瘍など）の疾患研究／創薬研究にはゲノム情報が必要

有効性／薬効評価には生体情報が必要

## ① 従来の創薬スキーム（低分子医薬品など）

同意取得、第三者提供、共同利用など



・一般的な医薬品開発は—アカデミアと—製薬企業で完結

## ② 近年の創薬スキーム（バイオ医薬品など）



・アカデミアと製薬企業だけではなく、複数のCROやCDMO、製薬企業等が医薬品創出に関わる  
 ・製造販売後調査（PMS）もAIによる副作用予測・シグナル検出をはじめ、AI・ビッグデータを活用した手法へと移行が進みつつある

**医薬品創出までのエコシステムを完成させるためにも、医療情報の流通範囲を限定するのではなく、網羅した形で扱うことが求められる**

## 現代の創薬実態

- … AMEDは、基礎的な研究にとどまらず、実用化に向けた研究開発を支援し、出口である医薬品・医療機器の創出に貢献する。

**研究初期段階からアカデミアと企業が協創して研究開発を進め、多数のステークホルダーが関わりながら事業化するスキームが現代のスタンダード。**

- … AMEDは各開発段階（基礎・応用研究から臨床研究まで）の支援を通して企業導出を促進

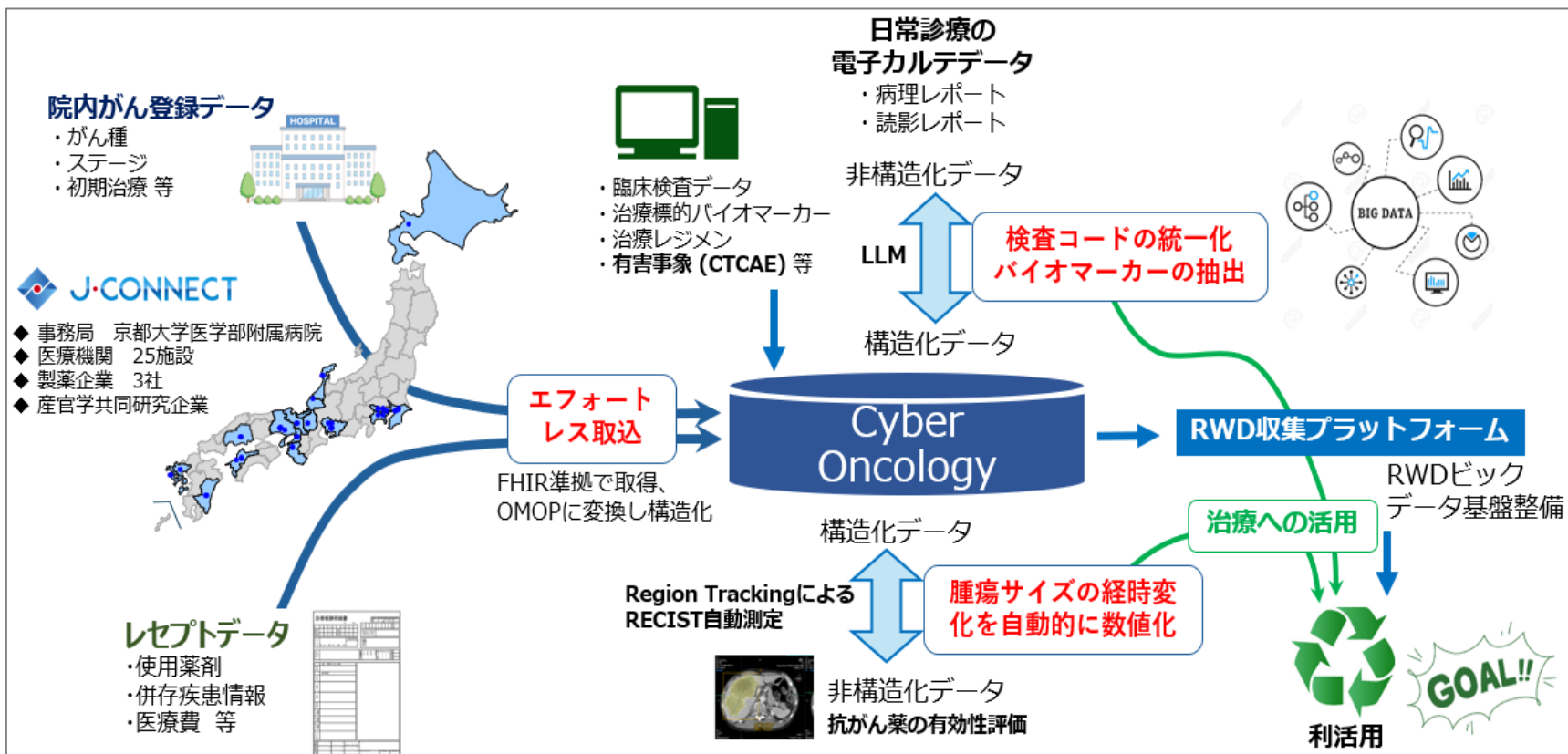


**日本が世界に先駆けて医薬品・医療機器を開発するためには、得られた医療データを多数のステークホルダーの間で円滑かつ効率的に共有できる仕組みができることが望ましい。**

## ②世界基準のAI創薬を目指して： 医療データベースを連携した高度な医療サービスの提供

### 革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型）（AIMGAIN）

がん診療の質の向上と研究開発に資するリアルワールドデータプラットフォーム開発（研究代表者：京都大学 武藤学）

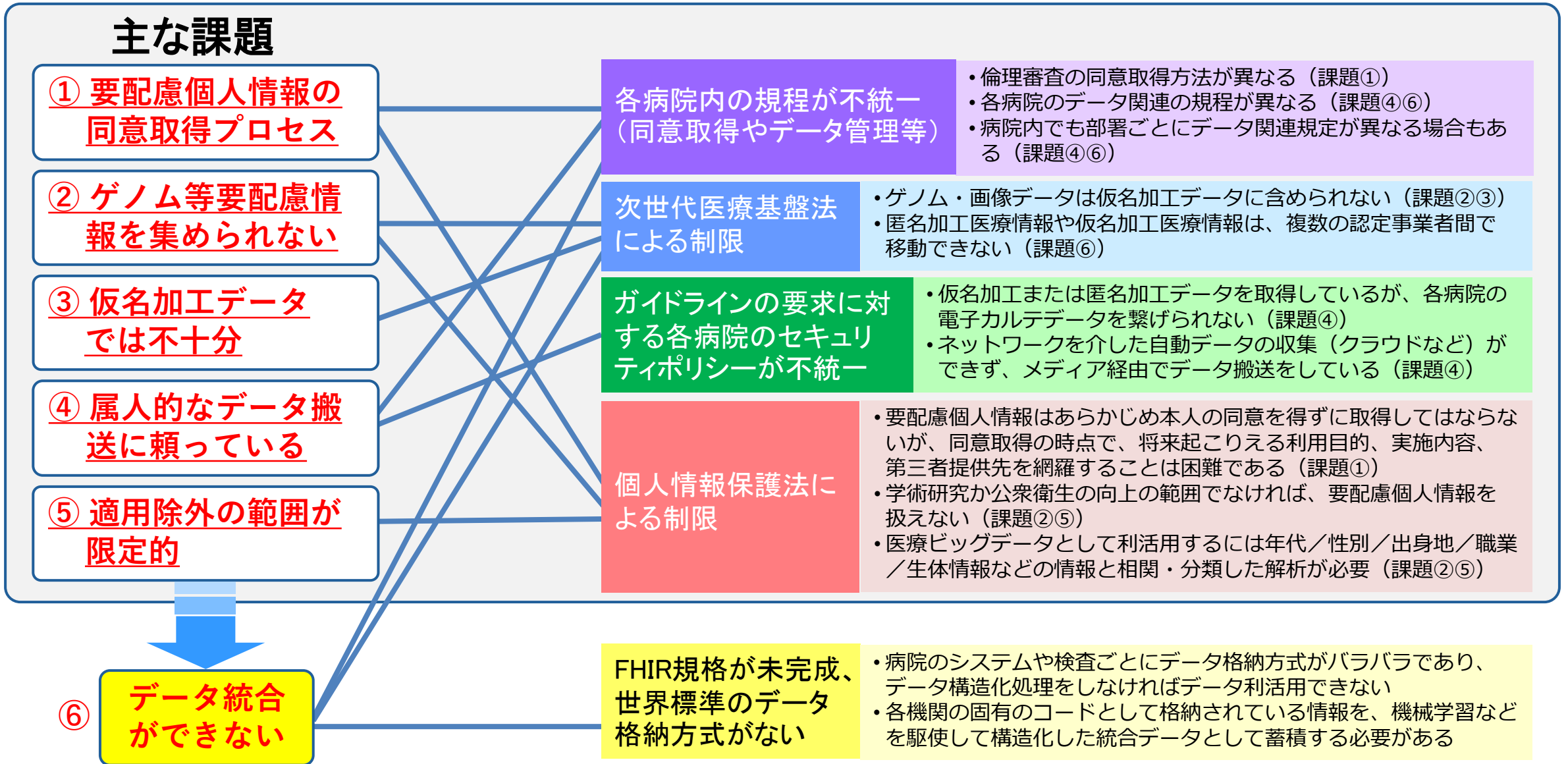


### 実現したいこと

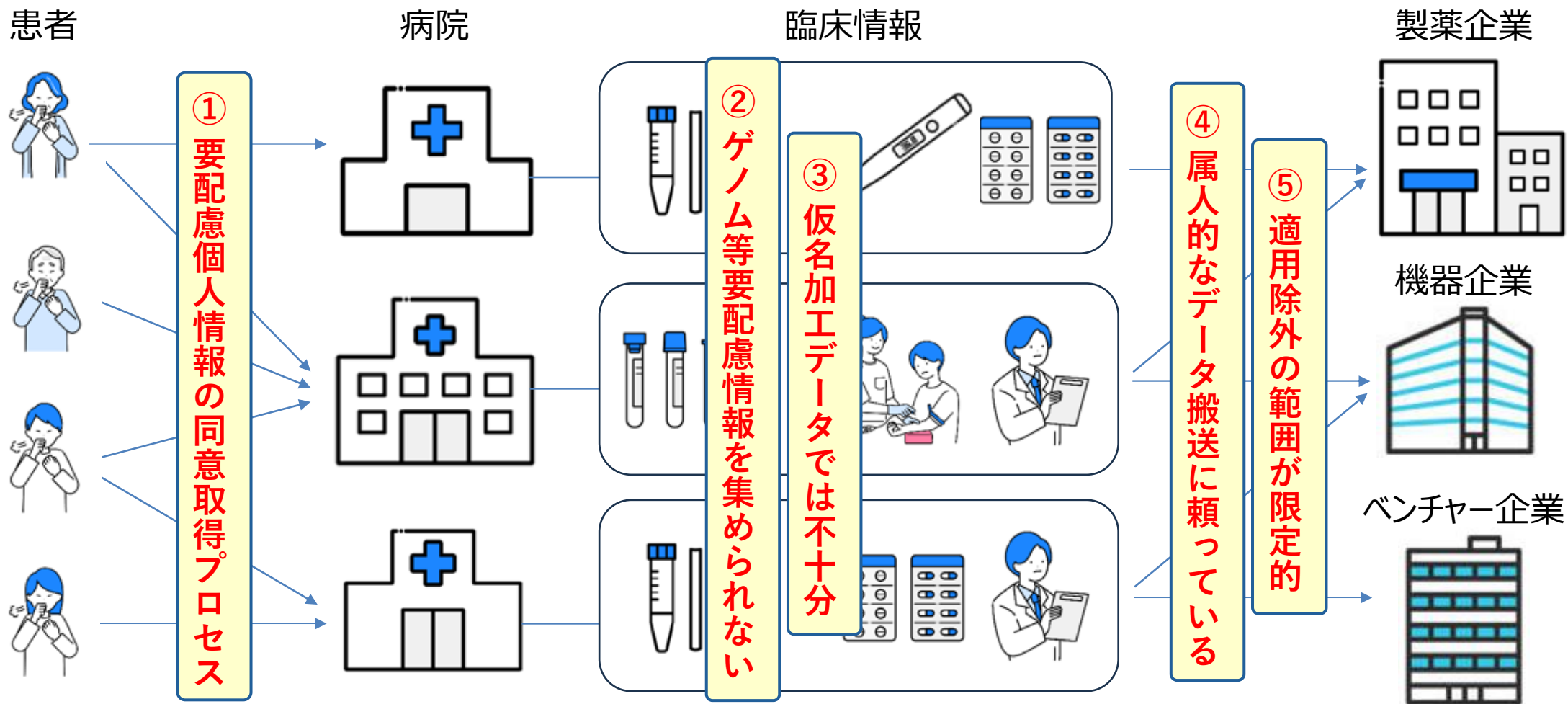
- 適用した治療法の統計的評価と治療へのフィードバック
- 患者固有の特性や疾患履歴、投薬情報などと統合した解析による治療指針の検討
- 新薬などのランダム化比較試験などでのRWDによるビッグデータ利用、DCTの実現

データ統合ができない

## ②世界基準のAI創薬を目指して：プロジェクト運営の中で明らかになった課題



### ③医療研究DXの推進における、現状の医療と医療研究の課題（一般化して表現）



※患者さんが通った病院にしか臨床情報はないので、  
**他の病院に通ってしまった場合は情報を繋げることはできない**

- コホートを含むデータベースの運用・構築や、ビッグデータを活用したAI創薬（ゲノム解析、マルチモーダル画像解析、マルチオミックス解析）の実現に向け、
  - ① 統一した情報収集を行えるような体制・環境整備
  - ② 既取得情報を含め、複数機関に分散しているDBを統合・連携し繰り返し活用できるような環境整備

具体的には、

- i ) 仮名加工の運用基準緩和
  - ii ) 要配慮個人情報の同意取得・第三者提供・共同利用関連の規制緩和（出口規制とあわせて）
- 欧州EHDS法のような患者の権利を主眼とした権利法による運用が望ましい。

## ファーストインクラス・ベストインクラスの創薬を目指して

機械学習等のAIも活用し・・・、

- 基礎研究の段階から蓄積された、ゲノムや画像情報、マルチオミクス解析などの病院ごとに収集され分散している情報を取得
- 基礎的な研究に留まらず、実用化に向けた研究開発より得られた情報を用いて・・・



- ライフコース型（コホートの）に時系列で突合
- 治療および投薬履歴と、アウトカムの組み合わせ解析を可能とする



**安全な解析環境の下での「世界水準のAI創薬」により、EBMの医療を患者さんに還元すること  
ならびに**

**創薬、機器開発、ベンチャー創出、その他医療産業の活性化に繋げることを目指す**

# ファーストインクラス・ベストインクラスの創薬を目指して

- ① **創薬実態に合致した環境の実現** ……AMEDは、基礎的な研究にとどまらず、実用化に向けた研究開発を支援し、創薬・医療機器の創出に貢献する。
- ② **世界水準のAI創薬** ……機械学習等のAIの活用により、ゲノムや画像情報、マルチオミクス解析などのAI創薬を出来る環境を整える。
- ③ **医療研究DXの推進** ……AIや量子技術など最先端の技術を用い、効果的・効率的な研究開発を推進する。基盤となるデータベースの構築、その利活用を見据えたデータマネジメントに取り組む。

**(最後に)**

**情報を最大限に活用させるための枠組み案**

## ○ 支援内容の例

- ・研究機関や複数の医療機関のデータを包括的に管理・連携する技術と仕組みの開発支援
- ・安全に医療情報を利活用できる環境の構築に必要な技術と仕組みの開発支援

## 医療情報を利活用／管理する枠組み(案)

### 具体的な研究開発支援例

- 管理する枠組みの支援：研究機関・医療機関・事業者が参画する管理する枠組みの形成を支援し、データ連携の制度的基盤を整備
- データガバナンスの構築：名寄せ・ID突合を含むデータ管理ルールを策定し、ライフコース型の時系列突合を可能とする仕組みを確立
- TRE環境の段階的検証：AIの活用を前提とする安全な解析環境の技術要件と運用基準について、サンドボックス型を含む実装モデルにおいて実証、及び検証
- ユースケースの確立と追求：創薬・マルチオミクス解析等を念頭に、治療・投薬履歴とアウトカムを組み合わせたソリューションの追求

