

# 医療分野の研究開発と需給・インパクトの体系化 及びその検討の方法論のための調査

---

国立研究開発法人日本医療研究開発機構  
研究開発戦略推進部 研究開発企画課

2025年5月



2024年度 委託調査報告書

「医療分野の研究開発と需給・インパクトの体系化  
及びその検討の方法論のための調査」

2025年3月24日



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構  
Japan Agency for Medical Research and Development

# Agenda

**01.** 本調査の目的、及びシンクタンクの機能の定義について

---

**02.** シンクタンクの機能実装に向けた本試行の一連のアプローチ

---

**03.** 本試行的調査の実施結果【アルツハイマー型認知症領域】

- 1. 社会・環境の俯瞰的調査
- 2. 対象領域における社会課題・技術動向俯瞰調査
- 3. 研究・環境の調査・整理
- 4. 課題に対する技術テーマの重要性の評価
- 5. 重要技術テーマの社会的インパクト推計・推察

---

**04.** 本試行的調査の実施結果【データ/AI利活用領域】

- 1. 社会・環境の俯瞰的調査
- 2. 対象領域における社会課題・技術動向俯瞰調査
- 3. 研究・環境の調査・整理
- 4. 課題に対する技術テーマの重要性の評価
- 5. 重要技術テーマの社会的インパクト推計・推察

---

**05.** 本試行的調査結果を基にした横展開全体像

---

**06.** Appendix

---

# Agenda

## 01. 本調査の目的、及びシンクタンクの機能の定義について

---

## 02. シンクタンクの機能実装に向けた本試行の一連のアプローチ

---

03. 本試行的調査の実施結果【アルツハイマー型認知症領域】
- 1. 社会・環境の俯瞰的調査
  - 2. 対象領域における社会課題・技術動向俯瞰調査
  - 3. 研究・環境の調査・整理
  - 4. 課題に対する技術テーマの重要性の評価
  - 5. 重要技術テーマの社会的インパクト推計・推察
- 

04. 本試行的調査の実施結果【データ/AI利活用領域】
- 1. 社会・環境の俯瞰的調査
  - 2. 対象領域における社会課題・技術動向俯瞰調査
  - 3. 研究・環境の調査・整理
  - 4. 課題に対する技術テーマの重要性の評価
  - 5. 重要技術テーマの社会的インパクト推計・推察
- 

## 05. 本試行的調査結果を基にした横展開全体像

---

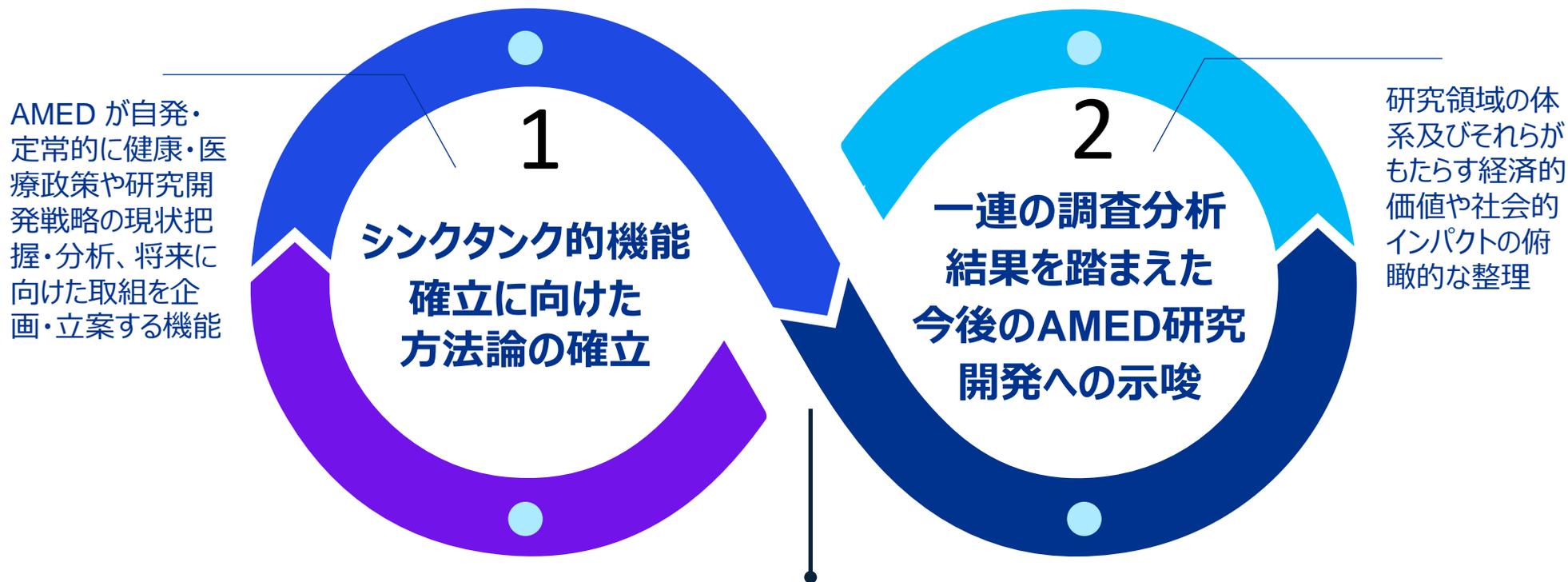
## 06. Appendix

---

## 本調査の目的

本調査は最終的に以下の2点について明確化させるための取り纏めを行っていくことを目的としている。

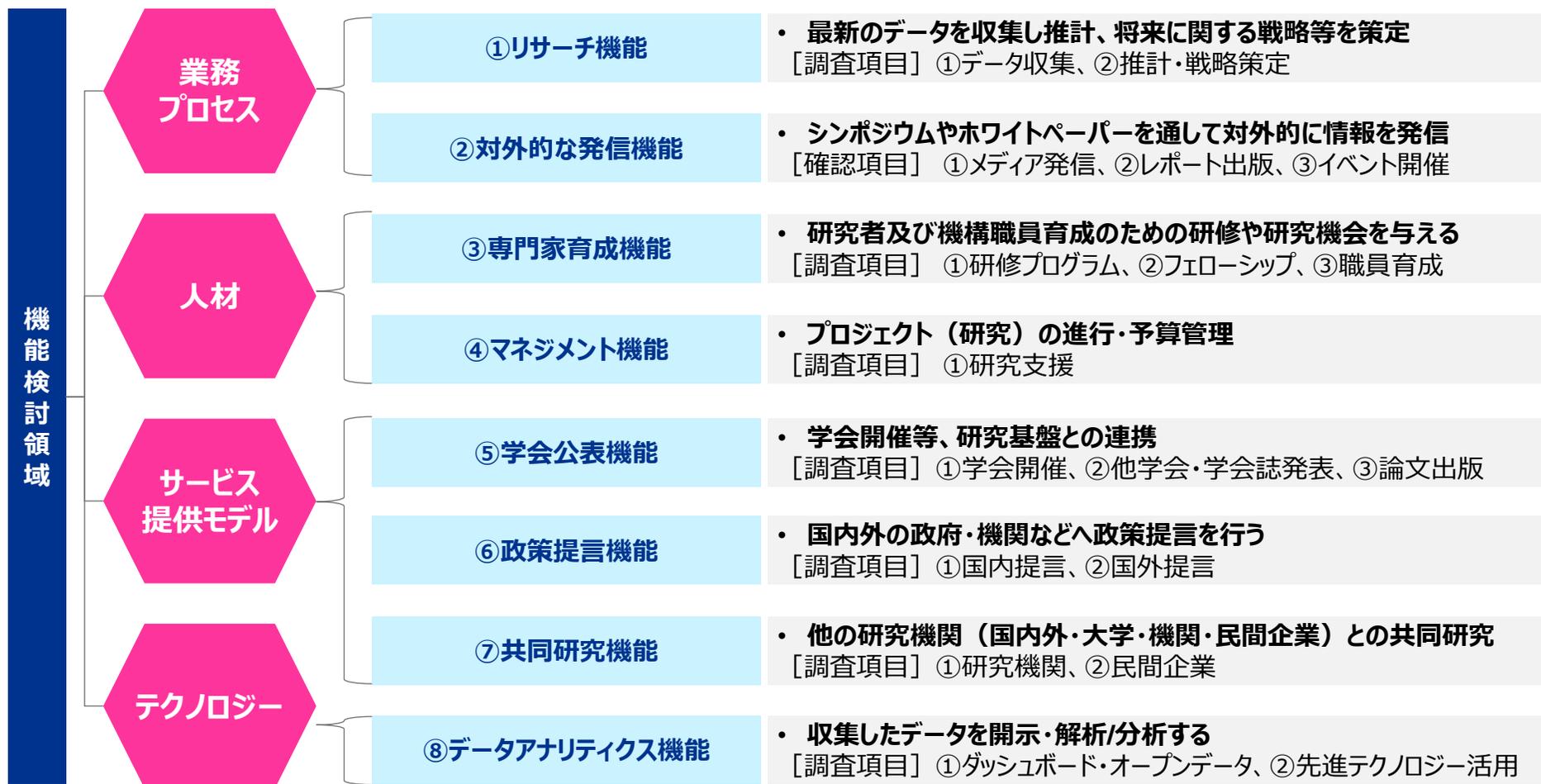
- ・ シンクタンク機能としての型作り（試行的な一つの方法論の確立）を実現すること
- ・ 試行的に実施した調査結果、ならびに調査結果を踏まえたAMEDや政府に対する示唆をご提供すること



省庁間の連携や個別省庁の取り組みでは捉えられないテーマの創出を検討する  
シンクタンクの機能の一つの方法論の確立へ

## 具備すべきシンクタンクの機能の仮説定義と海外調査項目

今後のAMEDで具備すべき「シンクタンクの機能」を機能検討領域から、8つのシンクタンクの機能を整理。今回はこちらのシンクタンクの機能を用いて、各確認項目の有無を基にシンクタンクの機能の充足状況調査を実施。



## 具備すべきシンクタンクの機能と海外主要機関

各先進国の医療関連研究機関のシンクタンクの機能の充足状況を調査した結果、⑧のデータアナリティクス機能の充足にはばらつきが見られるが、概ねどの機関も①～⑧のシンクタンクの機能を具備している。AMEDでもシンクタンクの機能の具備に向けては①～⑧のケイパビリティが求められると考える。

	シンクタンクの機能の充足状況							
	①リサーチ	②対外的な発信	③専門家育成	④マネジメント	⑤学会公表	⑥政策提言	⑦共同研究	⑧データアナリティクス
 NIH	○	○	○	○	○	○	○	△
 ERC	△	○	△	○	○	○	△	△
 NIHR	○	△	○	○	△	○	○	△
 DFG	△	○	○	○	○	○	○	△
 CIHR	○	△	○	○	○	○	○	×

○：全ての調査項目で実施が確認できた △：一部の調査項目を実施していない/確認できない ×：全ての調査項目で実施されていない/確認できない

(参考) 各組織のHP、出版レポート、報告書、論文、書籍の内容を元に作成

## 目指すシンクタンクの機能のためのガバナンス像

一連の試行的調査を通して確立を目指すAMEDのシンクタンクの機能は各事業部と密接にコミュニケーションをとりつつ、各事業部が注力すべき技術テーマの特定、検討を俯瞰的情報に基づいて効果的にサポートするものを想定。

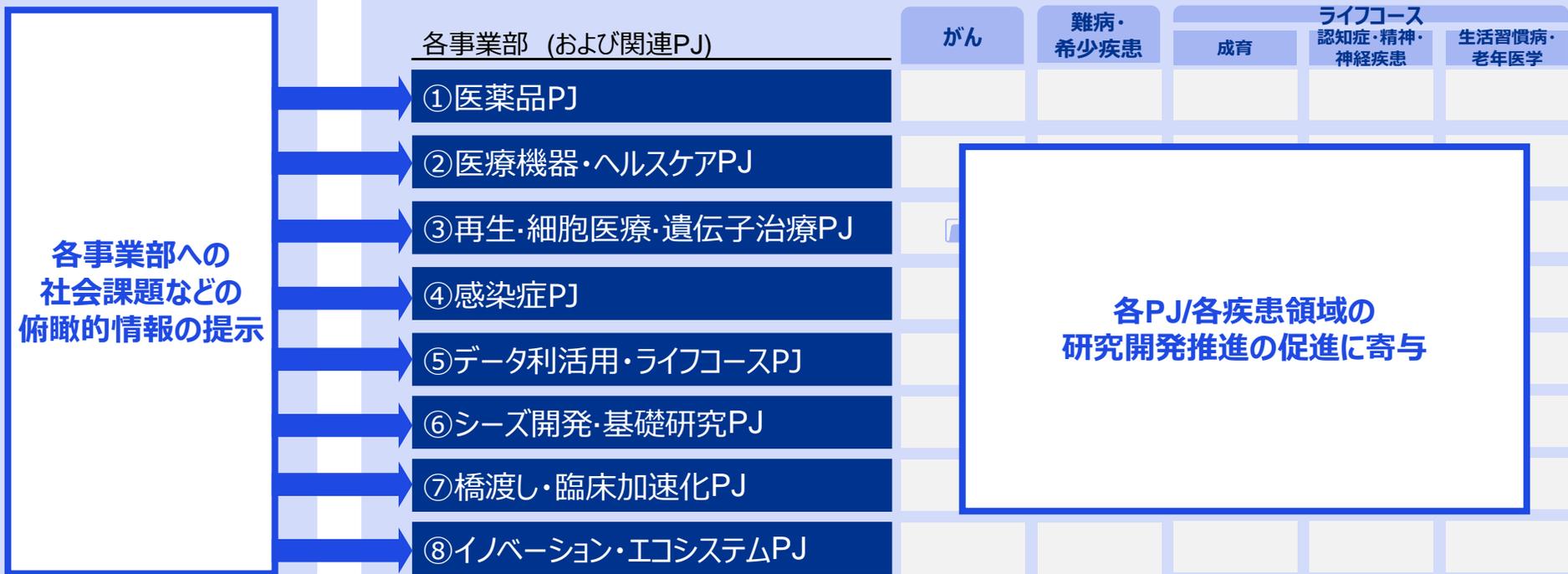
### AMEDによる医療研究開発の推進



### シンクタンクの機能

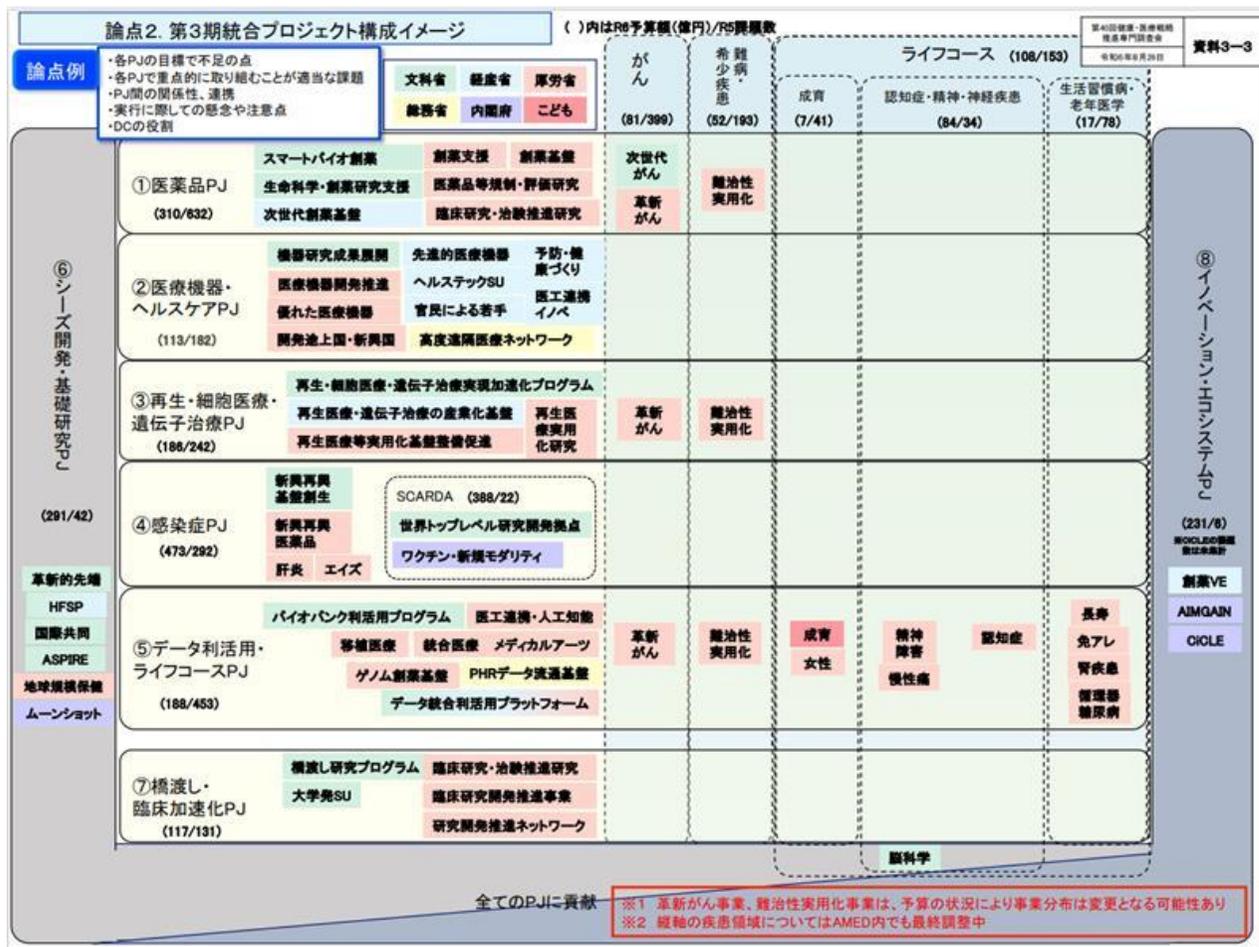
優先取り組み領域および技術テーマの特定に資する情報の提示、コミュニケーション促進

### AMED各事業部・PJ



# 試行における前提条件

一連の試行的調査はAMED第三期のPJにて列挙されているものをベースとして対象領域を検討。



疾患領域

横断技術領域

- がん
- 希少疾患・難病
- 認知症、精神・神経疾患
- 感染症
- 生活習慣病・老年医学
- 成育・女性疾患
- 医薬品
- 医療機器
- 再生・細胞医療、遺伝子治療
- AI・データ利活用

\*1 令和6年度 理事長記者説明会 | 国立研究開発法人日本医療研究 開発機構

# Agenda

01. 本調査の目的、及びシンクタンクの機能の定義について

---

02. シンクタンクの機能実装に向けた本試行の一連のアプローチ

---

03. 本試行的調査の実施結果【アルツハイマー型認知症領域】

- 1. 社会・環境の俯瞰的調査
- 2. 対象領域における社会課題・技術動向俯瞰調査
- 3. 研究・環境の調査・整理
- 4. 課題に対する技術テーマの重要性の評価
- 5. 重要技術テーマの社会的インパクト推計・推察

---

04. 本試行的調査の実施結果【データ/AI利活用領域】

- 1. 社会・環境の俯瞰的調査
- 2. 対象領域における社会課題・技術動向俯瞰調査
- 3. 研究・環境の調査・整理
- 4. 課題に対する技術テーマの重要性の評価
- 5. 重要技術テーマの社会的インパクト推計・推察

---

05. 本試行的調査結果を基にした横展開全体像

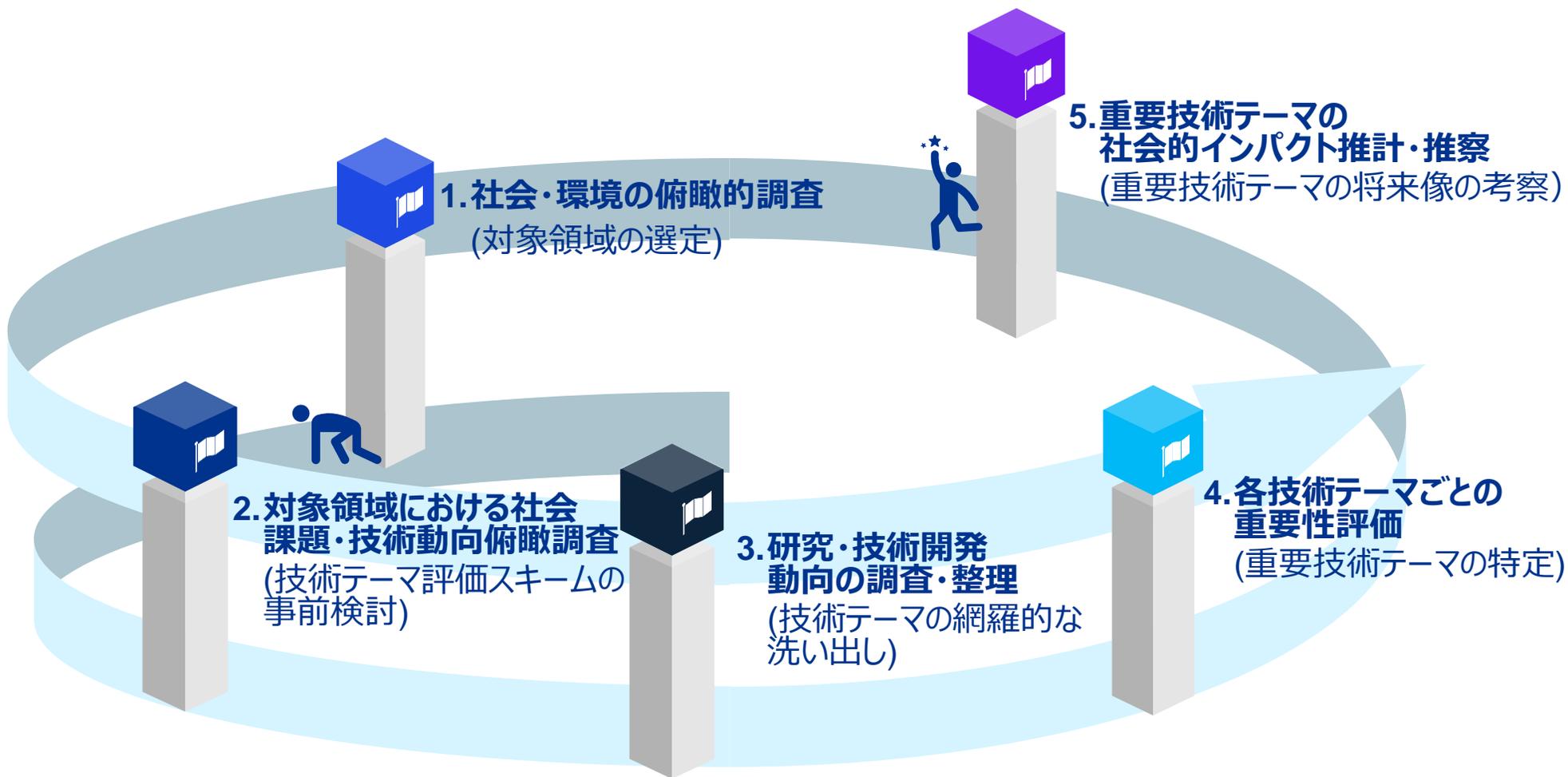
---

06. Appendix

---

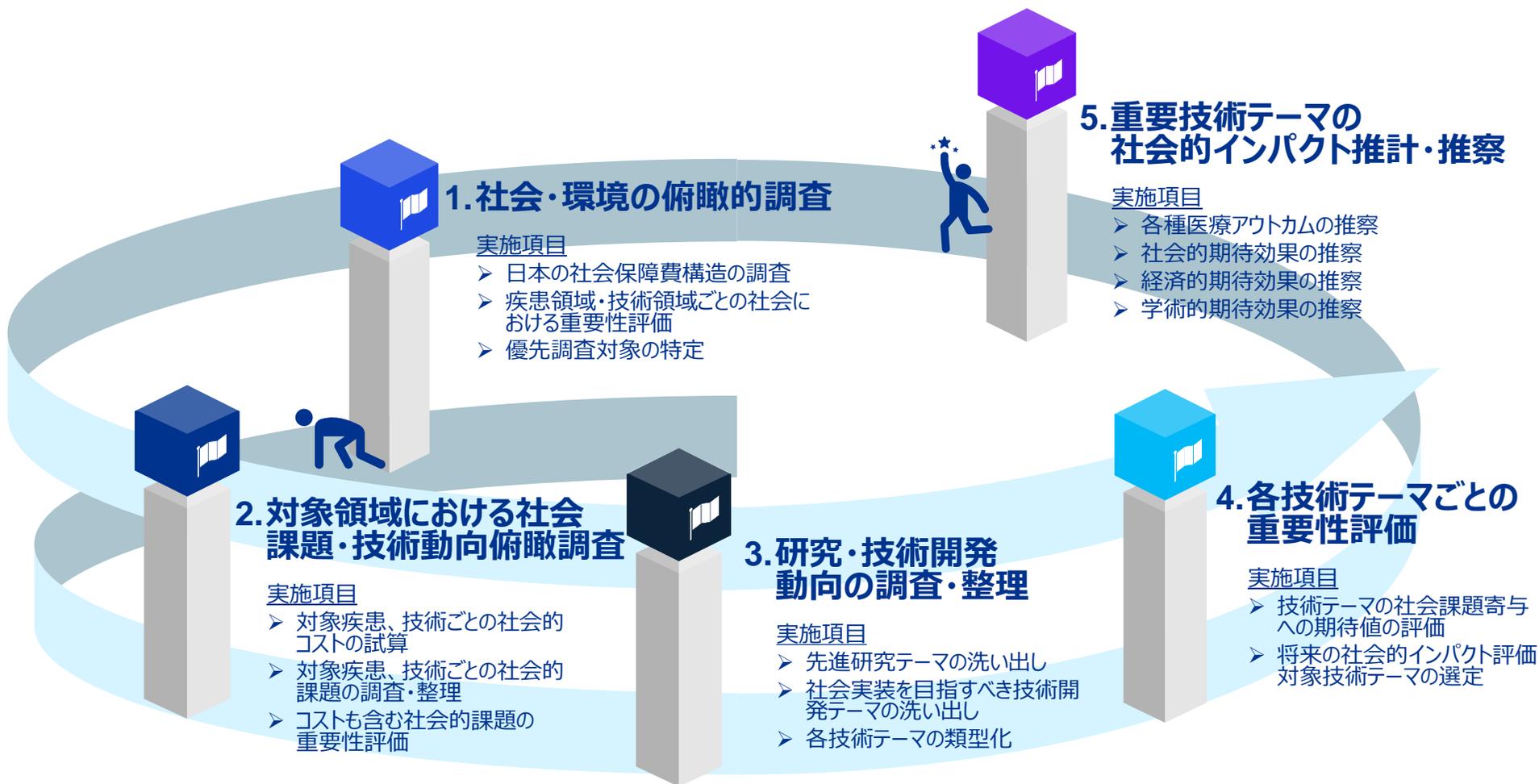
## シンクタンクの機能実装に向けた本試行で一連のアプローチ

AMEDが目指されるシンクタンクの機能において求められる一連の調査検討スキームを試行的に5つのステップで実施。一連の試行によって得られた示唆や課題を踏まえ、今後のAMEDのシンクタンクの機能獲得のための素地を築いた。



## シンクタンクの機能実装に向けた本試行で一連のアプローチ

AMEDが目指されるシンクタンクの機能において求められる一連の調査検討スキームを試行的に5つのステップで実施。一連の試行によって得られた示唆や課題を踏まえ、今後のAMEDのシンクタンクの機能獲得のための素地を築いた。



# 1. 社会・環境の俯瞰的調査

社会・環境の俯瞰的調査においては、行政の公開資料をはじめとした日本の社会保障費など社会的コストを俯瞰的に調査するとともに、AMEDの注力対象領域をベースに「疾患領域」「横断技術領域」から重点領域を俯瞰した視座から特定。



## 1. 社会・環境の俯瞰的調査

**実施項目**

- 日本の社会保障費構造の調査
- 疾患領域・技術領域ごとの社会における重要性評価
- 優先調査対象の特定



## 2. 対象領域における社会課題・技術動向俯瞰調査

**実施項目**

- 対象疾患、技術ごとの社会的コストの試算
- 対象疾患、技術ごとの社会的課題の調査・整理
- コストも含む社会的課題の重要性評価



## 3. 研究動向の調査

**実施項目**

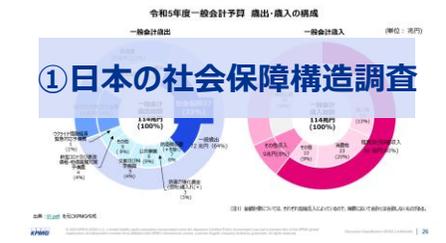
- 先進国における社会発症率の調査
- 各技術領域の調査



## 5. 重要技術テーマの

### 実施項目

04-【社会】内閣府の公開資料「社会保障費の動向」社会・環境の俯瞰的調査  
**日本の社会保障構造調査 (2/6)**  
 認知症に関する社会的負担の軽減の取組のため、大上院が2023年度一般会計支出-歳入について整理を実施。2023年度における社会保障費は、約37兆円である。



04-【社会】内閣府の公開資料「社会保障費の動向」社会・環境の俯瞰的調査  
**社会における重要性評価**

本調査対象とする領域を特定するために各疾患領域・横断技術領域ごとに政治的、経済的、社会的、技術的なインパクトの大きさを評価し、優先調査対象を絞り込む。以下の項目を加重して調査を実施。弊社では外部機関株式会社インフォパブリックによるPEST分析を基にアプローチとしている。

	疾患領域	横断技術領域
<b>政治的要素</b>	✓ AMED予算増額率 (2019年~)	✓ AMED予算増額率 (2019年~)
<b>Society (社会的要因)</b>	✓ DALY数 (グローバル, 2019年)	✓ 企業数成長率 (2020年~)
	✓ 治療満足度 (2019年)	✓ 実用化された臨床試験スタートアップ企業数 (2015年~)
<b>Technology (技術的要因)</b>	✓ FDA承認済薬品数 (2015年~)	✓ FDA承認済薬品数 (2015年~)
	✓ 先駆け指定製品数 (2015年~)	✓ 先駆け指定製品数 (2015年~)

04-【社会】内閣府の公開資料「社会保障費の動向」社会・環境の俯瞰的調査  
**社会・環境の俯瞰的調査 - 3. 優先調査対象の特定 (1/2)**

政治的・社会的・経済的・技術的要素を基に、社会的負担の軽減の取組のため、大上院が2023年度一般会計支出-歳入について整理を実施。2023年度における社会保障費は、約37兆円である。

**「疾患領域上」に対するPEST分析の結果**

重点領域の特定のための調査項目

領域	Politics	Economy	Society	Technology
感染症	53.0%	76.1%	2000億円 (2.2%)	15.7兆円 (12.5%)
生活習慣病・慢性疾患	100%	6.3%	1.2兆円 (3.4%)	16.7兆円 (12.5%)
高齢・女性疾患	30%	1.2%	1.4兆円 (4.3%)	6.2兆円 (4.7%)
がん	1.2%	1.4%	6.2兆円 (18.2%)	28.7兆円 (21.4%)



### 3. 研究・技術開発の動向の調査・整理

AMEDが目指されるシンクタンの機能において求められる一連の調査検討スキームを試行的に5つのステップで実施。一連の試行によって得られた示唆や課題を踏まえ、今後のAMEDのシンクタンクの機能獲得のための素地を築いた。

## 実施項目

05. シンクタンクの機能実装に向けた本試行の一連の調査・整理

**研究テーマ分類リスト構成**

認知各分類の技術テーマを整理するにあたり、以前に調査した各分類の優先順位に沿って、分類を再編成いたしました。

大分類	中分類	研究対象キーワード(例)
新規・新規	神経内視鏡的治療	・ 脳内圧降下、脳脊髄液循環、神経保護系、シナプス保護 ・ 認知症と脳神経再生、脳脊髄液循環系、血管内皮保護、神経再生
① 技術テーマカテゴリ検討		
進展途・介入	神経再生介入	・ 神経再生、運動療法、社会活動参加促進技術、デジタル医療デバイス ・ 脳脊髄液循環系、脳脊髄液ポンプ、脳脊髄液循環系、脳脊髄液ポンプ
社会科・倫理的側面	倫理的側面	・ MAPO医療、デジタル診療、AI診療、AI診療、NHK受診予約システム ・ 在宅介護支援機器、医療実証デバイス、ICU転院用ロボット

05. Appendix

**研究テーマ分類リスト作成進捗 予防・共生 (研究テーマの変遷)**

認知症に対する認知度が向上するにつれて、認知症予防に関する議論も変化してきている。近年社会的な支援やライフスタイルの最適化手法が増え先立っています。今回はテクノロジーを駆使することで認知症に最適化されたライフスタイルを提示していくことが期待されています。

時代	キーワード
～2000年代	認知症、予防、介護、高齢化
2000年代～2010年代	認知症、予防、介護、高齢化
2010年代～現在	認知症、予防、介護、高齢化
現在～2040年	認知症、予防、介護、高齢化

② 社会実装を目指すべき技術テーマの洗い出し

ライフスタイルに認知を補助

治療的介入促進効果の増強

- ・ 脳脊髄液ポンプ
- ・ 脳脊髄液ポンプ
- ・ シナプス保護
- ・ 脳脊髄液ポンプ
- ・ 脳脊髄液ポンプ
- ・ 脳脊髄液ポンプ

デジタルヘルス・デジタルヘルス・デジタルヘルス

- ・ デジタルヘルス

05. シンクタンクの機能実装に向けた本試行の一連の調査・整理

**技術テーマの抽出結果一覧 (1/2)**

各分類に属する主要テーマの抽出結果を抽出する研究テーマを、その内を技術テーマに紐づけて抽出して整理いたしました。その結果、7種類の分類、31種類の技術テーマを抽出し、整理しております。

大分類	中分類	技術テーマ
新規・新規	神経内視鏡的治療	・ 脳内圧降下、脳脊髄液循環、神経保護系、シナプス保護、認知症と脳神経再生、脳脊髄液循環系、血管内皮保護、神経再生
進展途・介入	神経再生介入	・ 神経再生、運動療法、社会活動参加促進技術、デジタル医療デバイス
社会科・倫理的側面	倫理的側面	・ MAPO医療、デジタル診療、AI診療、AI診療、NHK受診予約システム

③ 各技術テーマの類型化

技術テーマ	抽出方法	抽出結果
脳内圧降下	論文データベース	・ 脳内圧降下、脳脊髄液循環、神経保護系、シナプス保護、認知症と脳神経再生、脳脊髄液循環系、血管内皮保護、神経再生
神経再生介入	論文データベース	・ 神経再生、運動療法、社会活動参加促進技術、デジタル医療デバイス
倫理的側面	論文データベース	・ MAPO医療、デジタル診療、AI診療、AI診療、NHK受診予約システム

## 2. 対象領域における社会課題・技術動向俯瞰調査

- 実施項目**
- 対象疾患、技術ごとの社会的コストの試算
  - 対象疾患、技術ごとの社会的課題の調査・整理
  - コストも含む社会的課題の重要性評価

## 3. 研究・技術開発動向の調査・整理

- 実施項目**
- 先進研究テーマの洗い出し
  - 社会実装を目指すべき技術開発テーマの洗い出し
  - 各技術テーマの類型化

## 4. 各技術テーマごとの重要性評価

- 実施項目**
- 技術テーマの社会課題寄与への期待値の評価
  - 将来の社会的インパクト評価対象技術テーマの選定

## 4. 技術テーマの重要性の評価

技術テーマの重要性の評価においては、影響度や寄与度を評価する軸を設計後、厚生労働省等の公開資料を元に数値の定量化を行い、社会的インパクト推計・考察対象技術グループの選定を実施。

### 実施項目

①技術テーマの重要度の評価

技術テーマ	影響度	寄与度	重要度
1	1.0	1.0	1.0
2	2.0	2.0	2.0
3	3.0	3.0	3.0
4	4.0	4.0	4.0
5	5.0	5.0	5.0

②重視すべき技術テーマの選定

技術テーマ	重要度	選定
1	1.0	X
2	2.0	X
3	3.0	X
4	4.0	X
5	5.0	X

## 5. 重要技術テーマの社会的インパクト推計・推察

### 実施項目

- 各種医療アウトカムの推察
- 社会的期待効果の推察
- 経済的期待効果の推察
- 学術的期待効果の推察

## 4. 各技術テーマごとの重要性評価

### 実施項目

- 技術テーマの社会課題寄与への期待値の評価
- 将来の社会的インパクト評価対象技術テーマの選定

## 2. 対課

### 実施項目

- 対象疾患、技術ごとの社会的コストの試算
- 対象疾患、技術ごとの社会的課題の調査・整理
- コストも含む社会的課題の重要性評価

## 動向の調査・整理

### 実施項目

- 先進研究テーマの洗い出し
- 社会実装を目指すべき技術開発テーマの洗い出し
- 各技術テーマの類型化

## 5. 社会的インパクト推計

重要技術テーマの社会的インパクト推計・推察においては、「社会的期待効果」「経済的期待効果」「学術的期待効果」の3つの観点からインパクト推計を実施した。

### 実施事項

**① 社会的期待効果の調査**

**② 経済的期待効果の調査**

**③ 学術的期待効果の調査**

- 対象疾患、技術ごとの社会的コストの試算
- 対象疾患、技術ごとの社会的課題の調査・整理
- コストも含む社会的課題の重要性評価



## 5. 重要技術テーマの社会的インパクト推計・推察

### 実施項目

- 各種医療アウトカムの推察
- 社会的期待効果の推察
- 経済的期待効果の推察
- 学術的期待効果の推察

## 技術開発の調査・整理

### 実施項目

- 先進研究テーマの洗い出し
- 社会実装を目指すべき技術開発テーマの洗い出し
- 各技術テーマの類型化



## 4. 各技術テーマごとの重要性評価

### 実施項目

- 技術テーマの社会課題寄与への期待値の評価
- 将来の社会的インパクト評価対象技術テーマの選定

# Agenda

01. 本調査の目的、及びシンクタンクの機能の定義について

---

02. シンクタンクの機能実装に向けた本試行の一連のアプローチ

---

03. **本試行的調査の実施結果【アルツハイマー型認知症領域】**

- 1. 社会・環境の俯瞰的調査
- 2. 対象領域における社会課題・技術動向俯瞰調査
- 3. 研究・環境の調査・整理
- 4. 課題に対する技術テーマの重要性の評価
- 5. 重要技術テーマの社会的インパクト推計・推察

---

04. **本試行的調査の実施結果【データ/AI利活用領域】**

- 1. 社会・環境の俯瞰的調査
- 2. 対象領域における社会課題・技術動向俯瞰調査
- 3. 研究・環境の調査・整理
- 4. 課題に対する技術テーマの重要性の評価
- 5. 重要技術テーマの社会的インパクト推計・推察

---

05. 本試行的調査結果を基にした横展開全体像

---

06. Appendix

---

## 日本の社会保障構造調査（1/6）

社会保険給付金のうち、医療は3割程度を占めている。また、社会保険料の公費負担額（約37兆円）は負担額全体の28.1%であり、そのうちの相当量が医療に対する保障を占めていることが推察される。

### 社会保障の給付と負担の現状 (2023年度予算ベース)

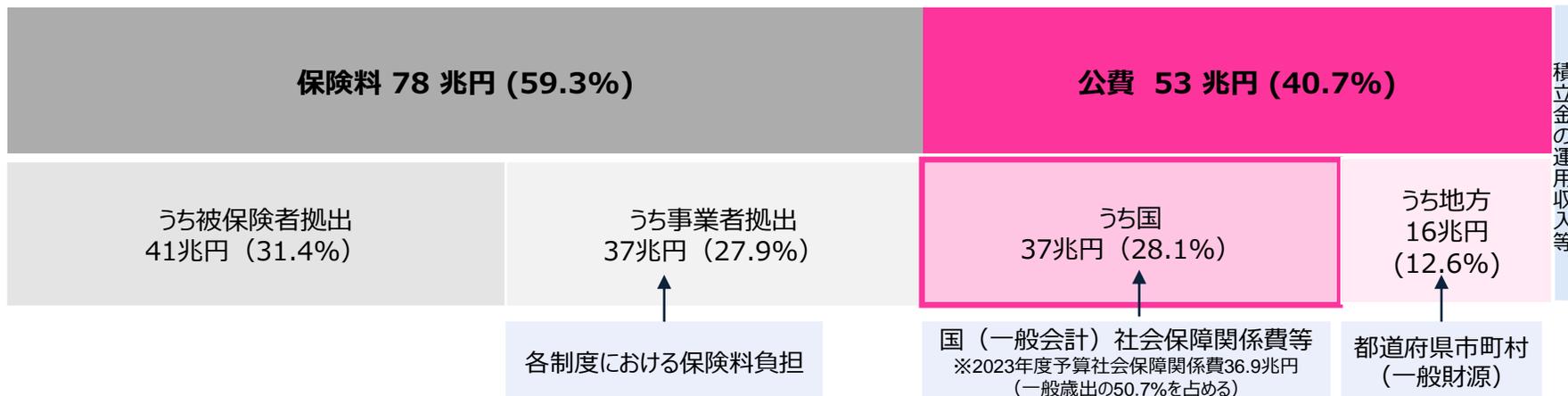
社会保障給付費 2023年度(予算ベース) 134兆円 (対GDP比 23.5%)

#### 【給付】

社会保障給付金



#### 【負担】



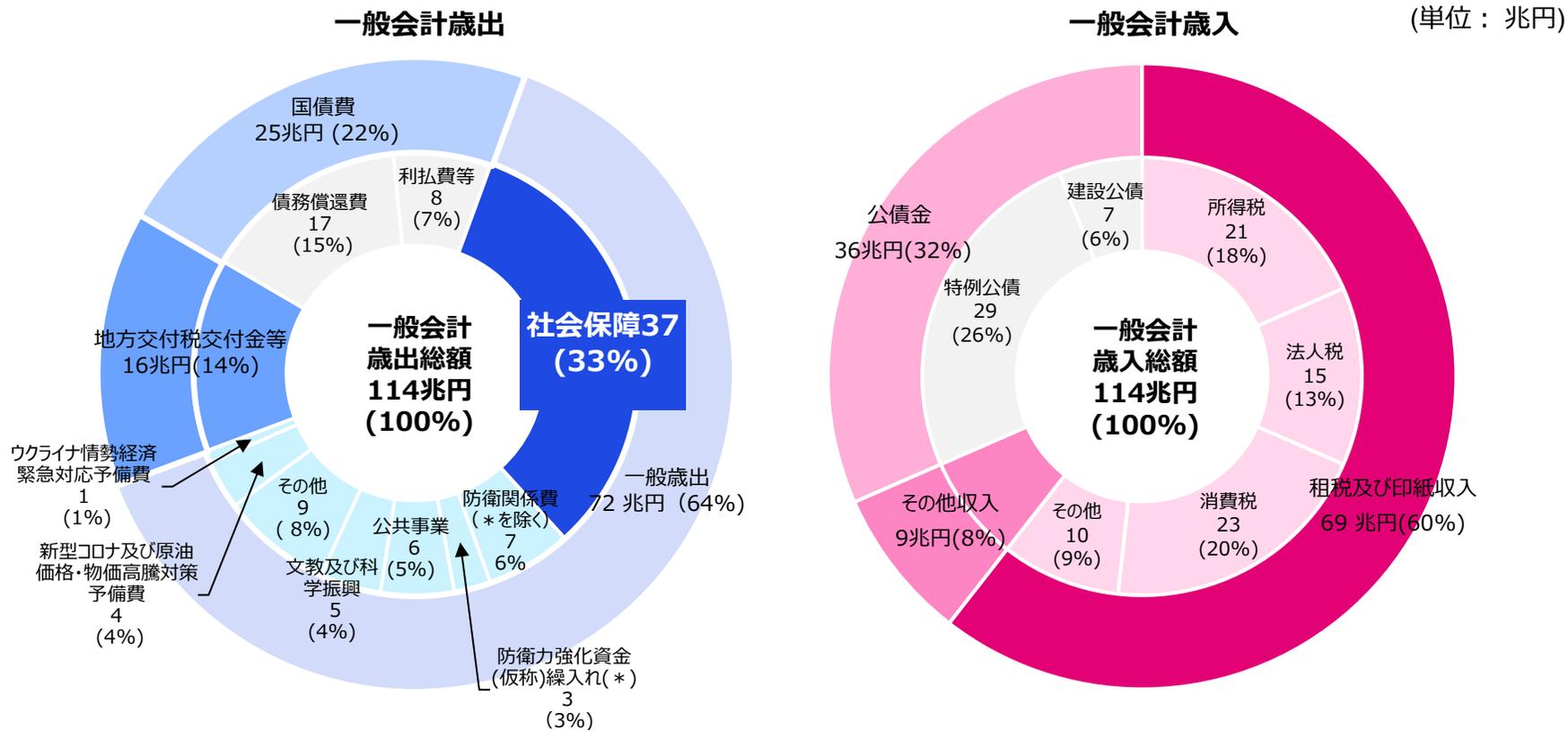
出典：007厚生労働(10.19にI + II受領、差替え) を元に作成

(注1) 金額計数については、それぞれ四捨五入によっているので、端数において合計とは合致しないものがある。

## 日本の社会保障構造調査（2/6）

認知症に関する社会的な重要度の考察のために、大上段となる2023年度一般会計歳出・歳入についても整理を実施。2023年度における**社会保障費は、約37兆円**である。

### 令和5年度一般会計予算 歳出・歳入の構成

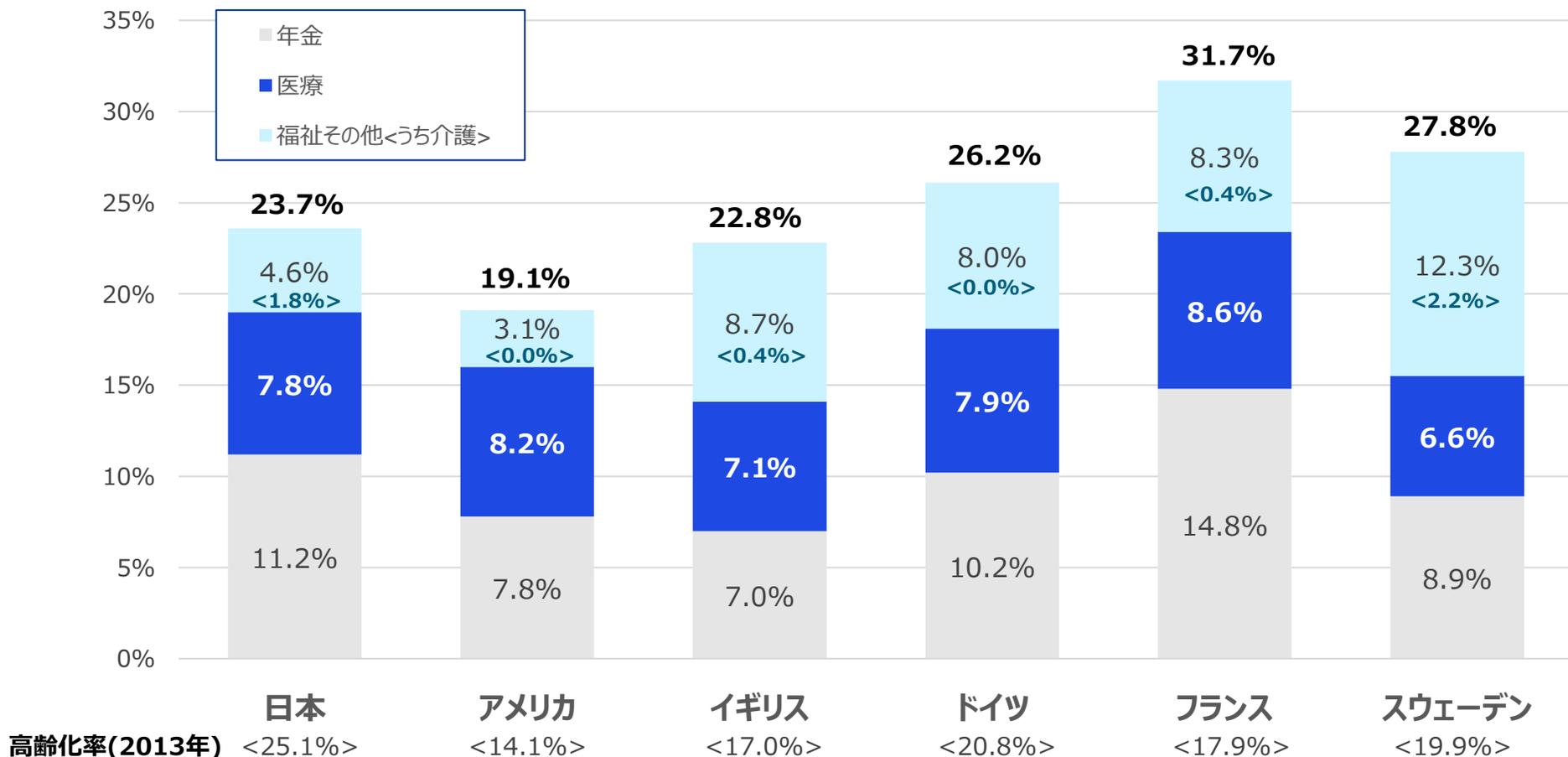


(注1) 金額計数については、それぞれ四捨五入によっているので、端数において合計とは合致しないものがある。

## 日本の社会保障構造調査（3/6）

医療費のGDP比は米国や欧州諸国を概ね下回る規模。また欧州諸国と比較すると、福祉その他は大きく下回る一方、介護費はスウェーデンに次ぎ2番目の規模となっている。

### 令和5年度社会保障給付の部門別の国際的比較（対GDP比）



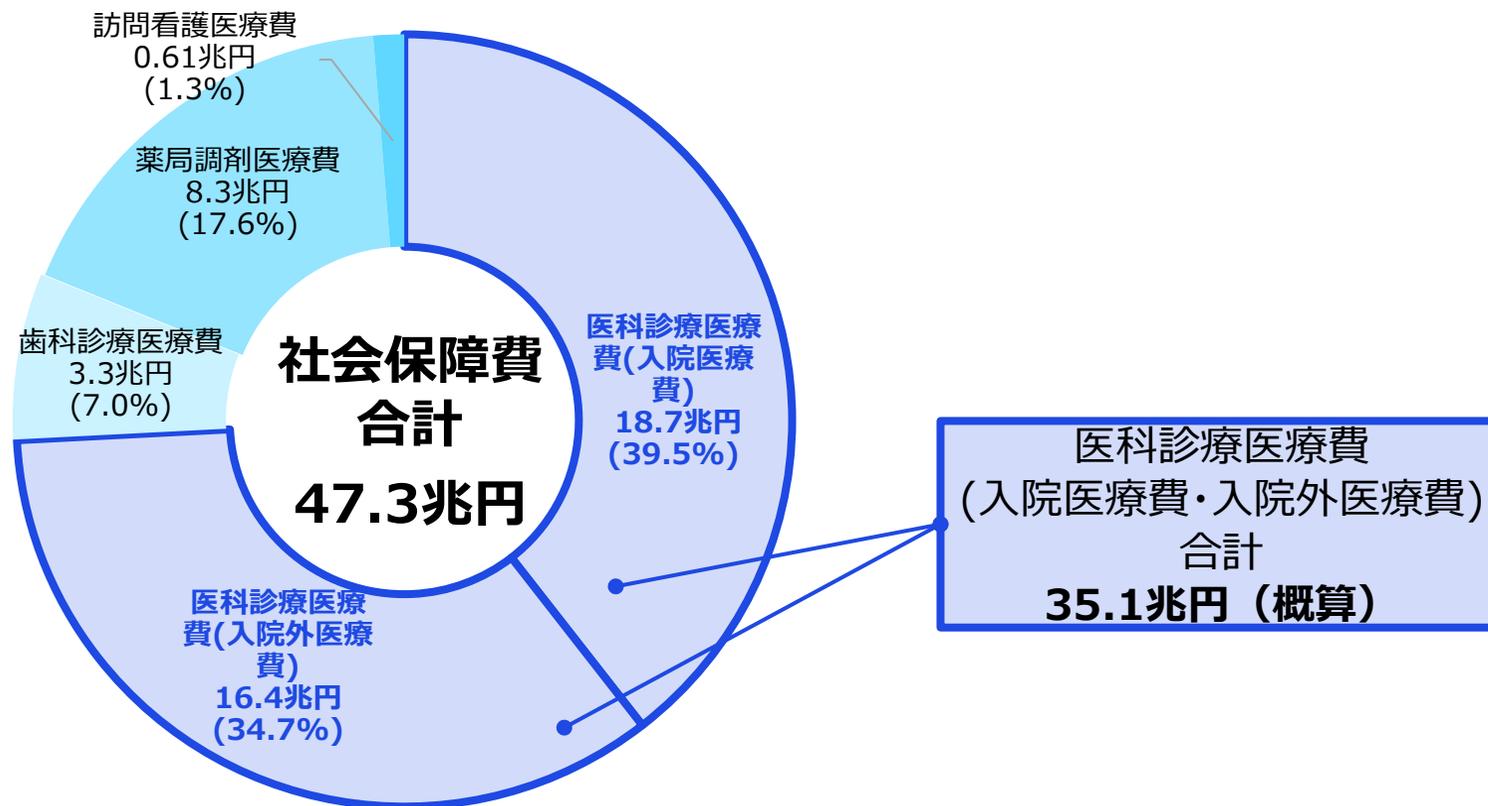
出典：救急医療のかかり方についてを元に作成

(注1) 合計計数については、それぞれ四捨五入によっているので、端数において合計とは合致しないものがある。

## 日本の社会保障構造調査（4/6）

国内の社会保障費における医療費のうち医科診療医療費（入院医療費・入院外医療費）が全体の74%を占めていて、35.1兆円となっている。

### 令和5年度診療種別の医療費の構成（概算）



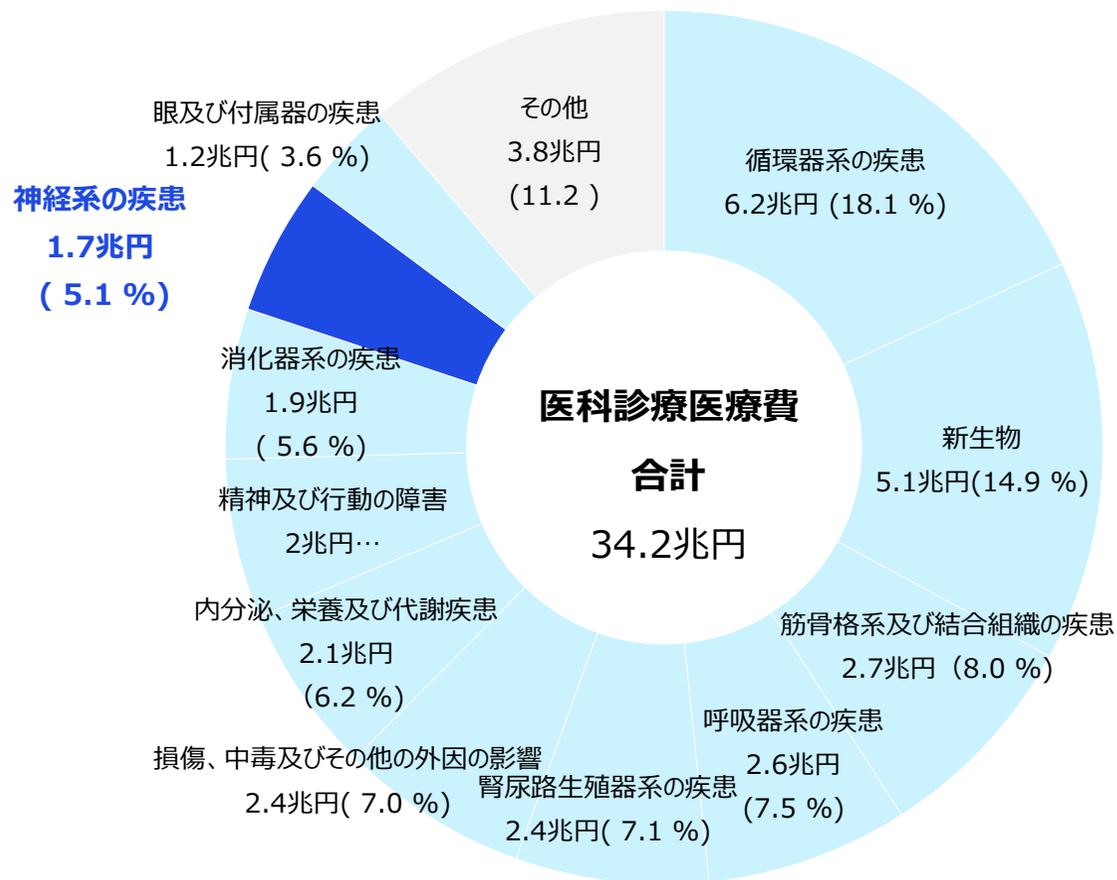
(注1) 金額計数については、それぞれ四捨五入によっているので、端数において合計とは合致しないものがある。

出典：令和5年度 医療費の動向 - MEDIAS - | 厚生労働省 を元に作成

## 日本の社会保障構造調査（5/6）

医科診療医療費（入院医療費・入院外医療費）のうち認知症を含む神経系の疾患は全体の5.1%で、約1.7兆円となっている。

## 令和5年度 疾病別の医療費の構成



疾病分類	構成割合 (%)	実数 (兆円)
皮膚及び皮下組織の疾患	1.9	0.7
感染症及び寄生虫症	1.9	0.6
不詳	1.4	0.5
症状、徴候及び異常臨床所見・異常検査所見で他に分類されないもの	1.4	0.5
特殊目的用コード	1.3	0.4
血液及び造血器の疾患並びに免疫機構の障害	1.0	0.3
妊娠、分娩及び産じょく	0.6	0.2
先天奇形、変形及び染色体異常	0.6	0.2
周産期に発生した病態	0.6	0.2
耳及び乳様突起の疾患	0.5	0.2

## その他の内訳（構成割合・実数）

出典：医科医療費（電算処理分）の動向～令和5年度版～ | 厚生労働省 を元に作成

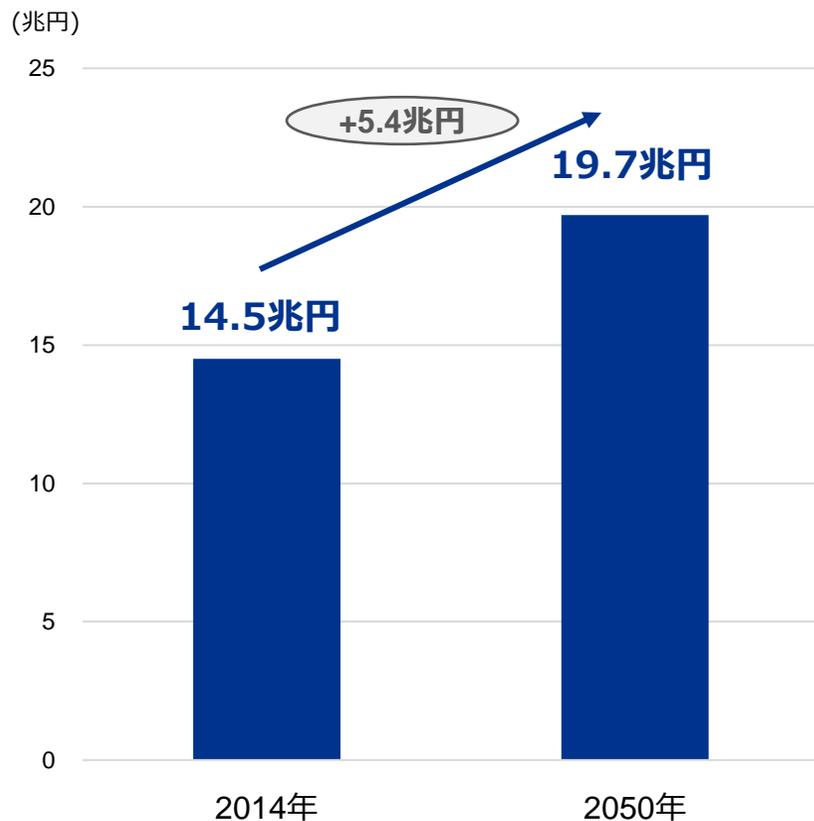
（注1）金額計数については、それぞれ四捨五入によっているので、端数において合計とは合致しないものがある。

（注2）医科診療医療費（入院医療費・入院外医療費）の合計値がp.6の概算値と若干相違が生じる。

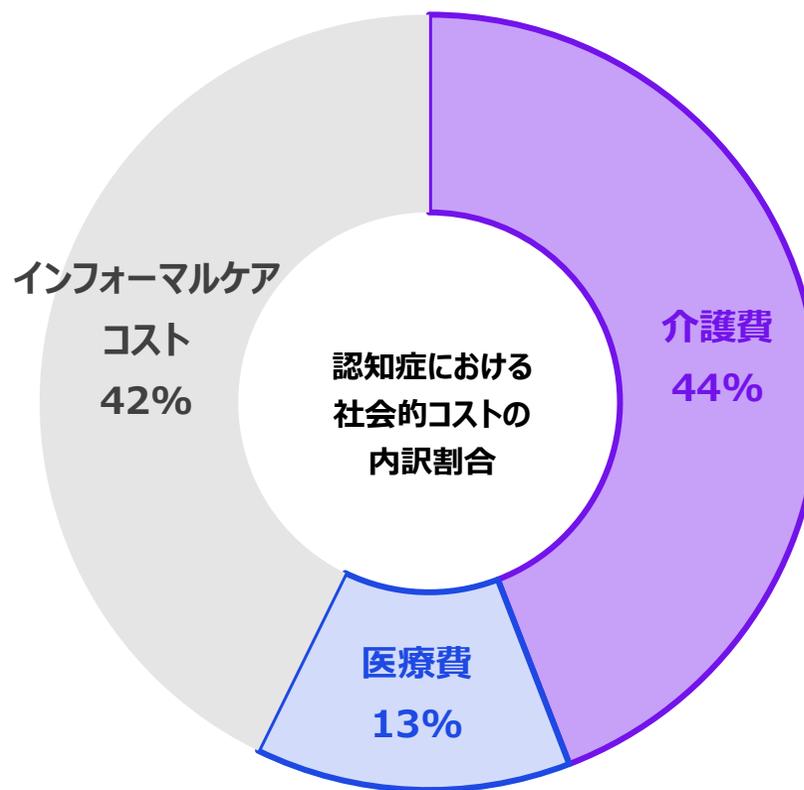
## 日本の社会保障構造調査（6/6）

日本における認知症の合計支出(2014年)は14.5兆円だが、そのうちの44%である6.4兆円を介護費が占めている。また今後高齢者人口が増加することを背景に社会的コストも増加すると想定され、2050年には社会的コストが5.4兆円増加し、19.7兆円に達すると見込まれる。

### 認知症における社会的コスト推移\*1,2



### 認知症における社会的コストの内訳割合(%)\*1



\*1 わが国における認知症の経済的影響に関する研究 | 厚生労働科学研究成果データベース

\*2 上記ソースを基に試算

## 社会における重要性評価

本調査対象とする2領域を選定するために各疾患領域と横断技術領域ごとに政治的、経済的、社会的、技術的なインパクトの大きさを測る指標として、弊社作成データベースを用いながら、以下の項目を基準に調査を実施。弊社では外部環境変化やインパクト評価をする際にはPEST分析を第一アプローチとしている。

### 疾患領域

### 横断技術領域

#### Politics (政治的要因)

- ✓ AMED関連課題件数（2019年～）
- ✓ AMED関連課題総額（2019年～）
- ※仕様Cにおいては、政府動向調査を含む

- ✓ AMED関連課題件数（2019年～）
- ✓ AMED関連課題総額（2019年～）
- ※仕様Cにおいては、政府動向調査を含む

#### Economy (経済的要因)

- ✓ 国内市場規模・推移（直近5年以内）
- ✓ 国外市場規模・推移（直近5年以内）
- ✓ 患者数規模・推移（直近5年以内）

- ✓ 国内市場規模・推移（直近5年以内）
- ✓ 国外市場規模・推移（直近5年以内）

#### Society (社会的要因)

- ✓ DALY値（グローバル、2019年）
- ✓ 治療満足度（2019年）

- ✓ 国内外スタートアップ企業数（2020年～）
- ✓ 企業数成長率（2020年～）
- ※課題がある領域にスタートアップや企業が誕生するという考えのもと設定

#### Technology (技術的要因)

- ✓ FDAブレイクスルー製品数（2019年～）
- ✓ 先駆け指定製品数（2015年～）

- ✓ FDAブレイクスルー製品数（2019年～）
- ✓ 先駆け指定製品数（2015年～）

## 優先調査対象の特定（1/2）

政治的動向はAMED課題件数、経済的動向は市場規模、社会的動向は疾患ごとのアンメットニーズ、技術的動向は画期的であるとみなされている製品数を基準として、疾患領域における初期調査をPEST分析にて実施。疾患領域については試行的に認知症を対象領域としている。

### 重点領域の特定のための調査項目

#### 「疾患領域」におけるPEST分析の結果

領域	Politics		Economy			Society		Technology	
	AMED課題件数 <sup>*1</sup>	AMED課題総額 <sup>*1,2</sup>	国内市場規模(CAGR)	国外市場規模(CAGR)	国内患者数(CAGR)	DALY値 <sup>*3</sup>	治療満足度	先駆け指定製品数 <sup>*4</sup>	ブレイクスルー製品数 <sup>*5</sup>
がん	1,089件	157.4億円	1.5兆円 (8.7%)	32.4兆円 (12.1%)	94.5万人 (2~3%)	0.19%	64.2%	12品目	37品目
希少疾患・ 難病	29件	5.3億円	4,025億円 (6.2%)	2.9兆円 (8.6%)	100万人 (8~10%)	N/A	N/A	7品目	9品目
認知症、精神・ 神経疾患	704件	109.4億円	1兆円 (3.9%)	13.3兆円 (9.4%)	419万人 (2~3%)	0.79%	37.9%	1品目	3品目
感染症	532件	70.1億円	2,000億円 (2.2%)	15.7兆円 (12.5%)	2000万人 (2~3%)	0.02%	57.2%	1品目	1品目
生活習慣病・ 老年医学	100件	6.3億円	1.2兆円 (3.4%)	16.7兆円 (5.5%)	2750万人 (2~3%)	0.35%	91.5%	2品目	2品目
成育・ 女性疾患	30件	1.2億円	1.4億円 (4.3%)	6.2兆円 (3.8%)	28.7万人 (3~4%)	1.38%	66.0%	0品目	9品目

\*1 [検索トップ | AMED find](#)

\*2 各課題の金額区分の件数から概算

\*3 保健指標評価研究所が主導するGBD研究で計算されたDALY (%) \*4 [Breakthrough Therapy | FDA](#)\*5 [先駆け審査指定制度の対象品目一覧表](#)

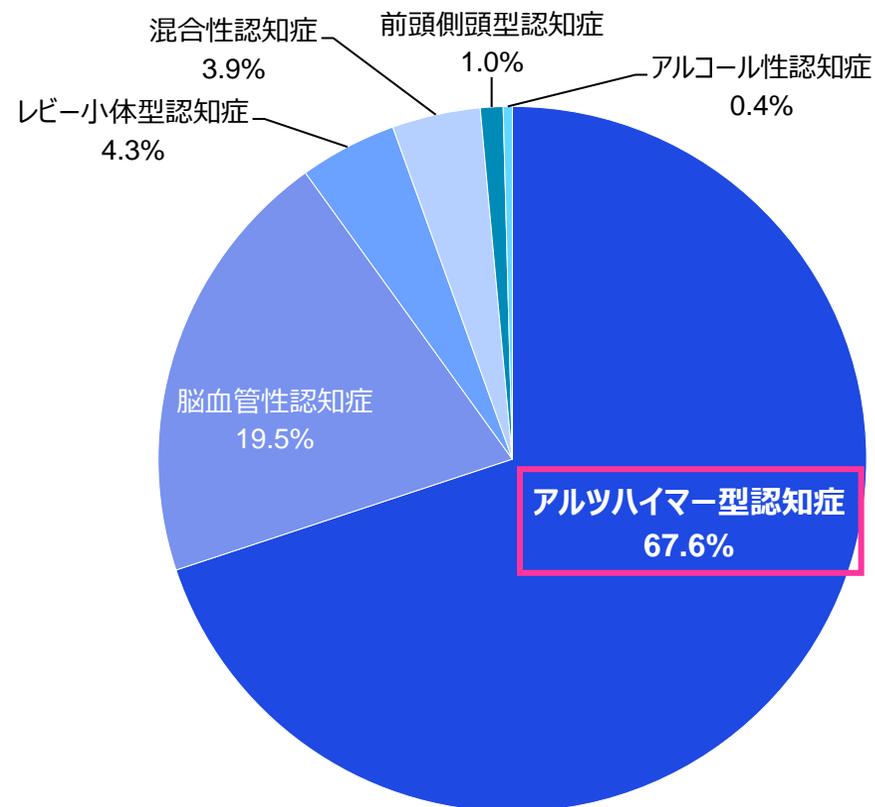
## 優先調査対象の特定（2/2）

本調査では患者数割合が最も多く、全体の半数以上を占めるアルツハイマー型認知症（以下、ADと表記）を対象として、試行的に調査を進めていく。

主な認知症の種類別患者数\*1,2

主な認知症の種類	患者数
アルツハイマー型認知症	約242.1万人
脳血管性認知症	約69.8万人
レビー小体型認知症	約15.3万人
混合性認知症	約11.8万人
前頭側頭型認知症	約3.5万人
アルコール性認知症	約1.4万人

主な認知症の種類別割合\*1,2



主な認知症の中で「アルツハイマー型認知症」の患者割合は最も高く、社会に与える影響として最も大きい。

\*1 平成26年度「日本における認知症の高齢者人口の将来推計に関する研究」厚生労働省

\*2 2014年度認知症社会的コスト総括分担報告書.pdf

# Agenda

01. 本調査の目的、及びシンクタンクの機能の定義について

---

02. シンクタンクの機能実装に向けた本試行の一連のアプローチ

---

03. **本試行的調査の実施結果【アルツハイマー型認知症領域】**

- 1. 社会・環境の俯瞰的調査
- **2. 対象領域における社会課題・技術動向俯瞰調査**
- 3. 研究・環境の調査・整理
- 4. 課題に対する技術テーマの重要性の評価
- 5. 重要技術テーマの社会的インパクト推計・推察

---

04. **本試行的調査の実施結果【データ/AI利活用領域】**

- 1. 社会・環境の俯瞰的調査
- **2. 対象領域における社会課題・技術動向俯瞰調査**
- 3. 研究・環境の調査・整理
- 4. 課題に対する技術テーマの重要性の評価
- 5. 重要技術テーマの社会的インパクト推計・推察

---

05. 本試行的調査結果を基にした横展開全体像

---

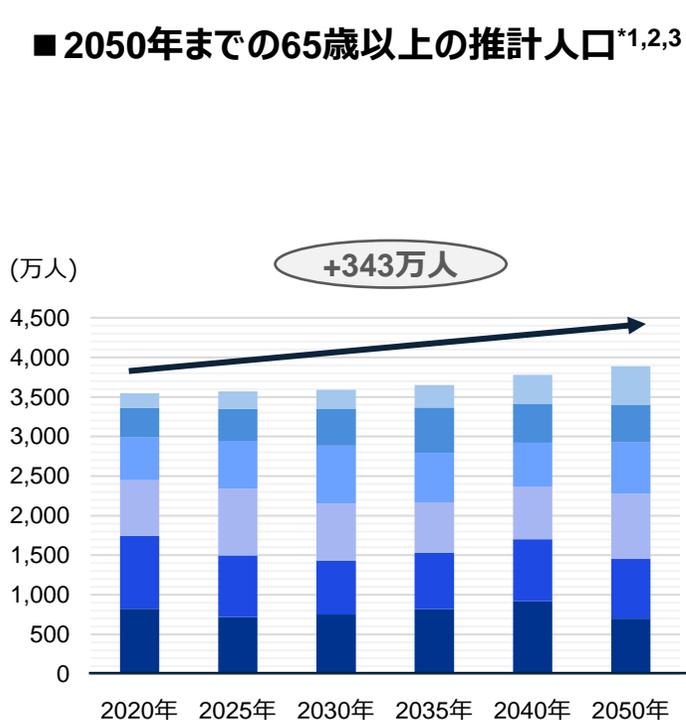
06. Appendix

---

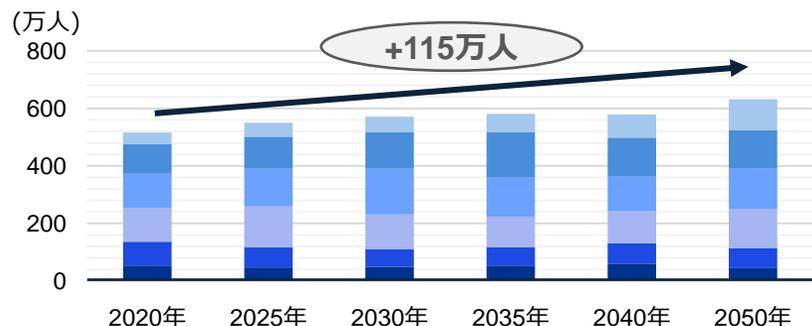
## 対象疾患、技術ごとの社会的コストの試算（1/6）

2020年から2050年まで65歳以上の高齢者人口の伸びが約343万人に対して、MCI患者数とアルツハイマー病有症者数の合計の伸びは259万人と多くの高齢者が認知症有症となることが予測され、社会的な重要度はますます高まっていくと考えらる。

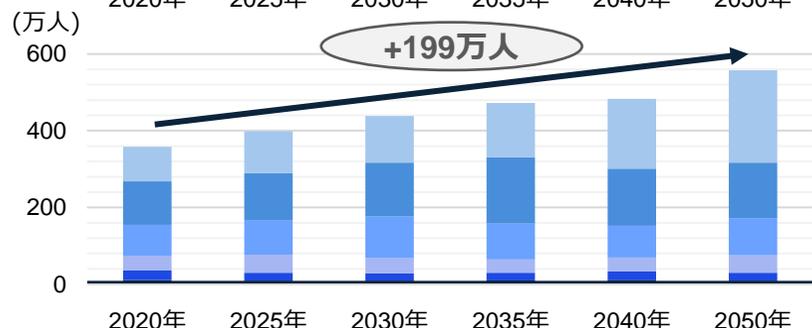
### ■ 2050年までの65歳以上の推計人口\*1,2,3



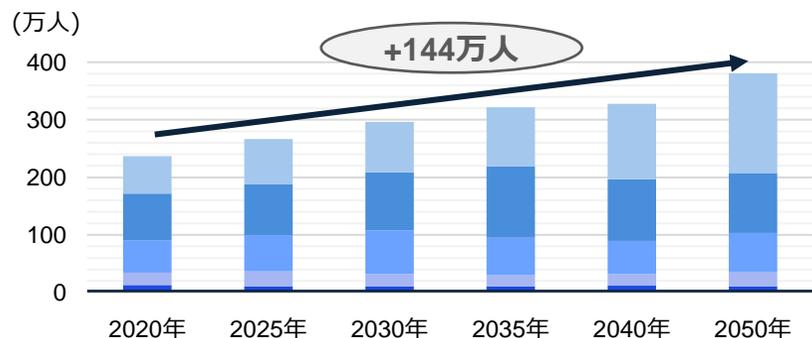
### 65歳以上のMCI患者数の推計



### 65歳以上の認知症患者数の推計



### 65歳以上のアルツハイマー病患者数の推計



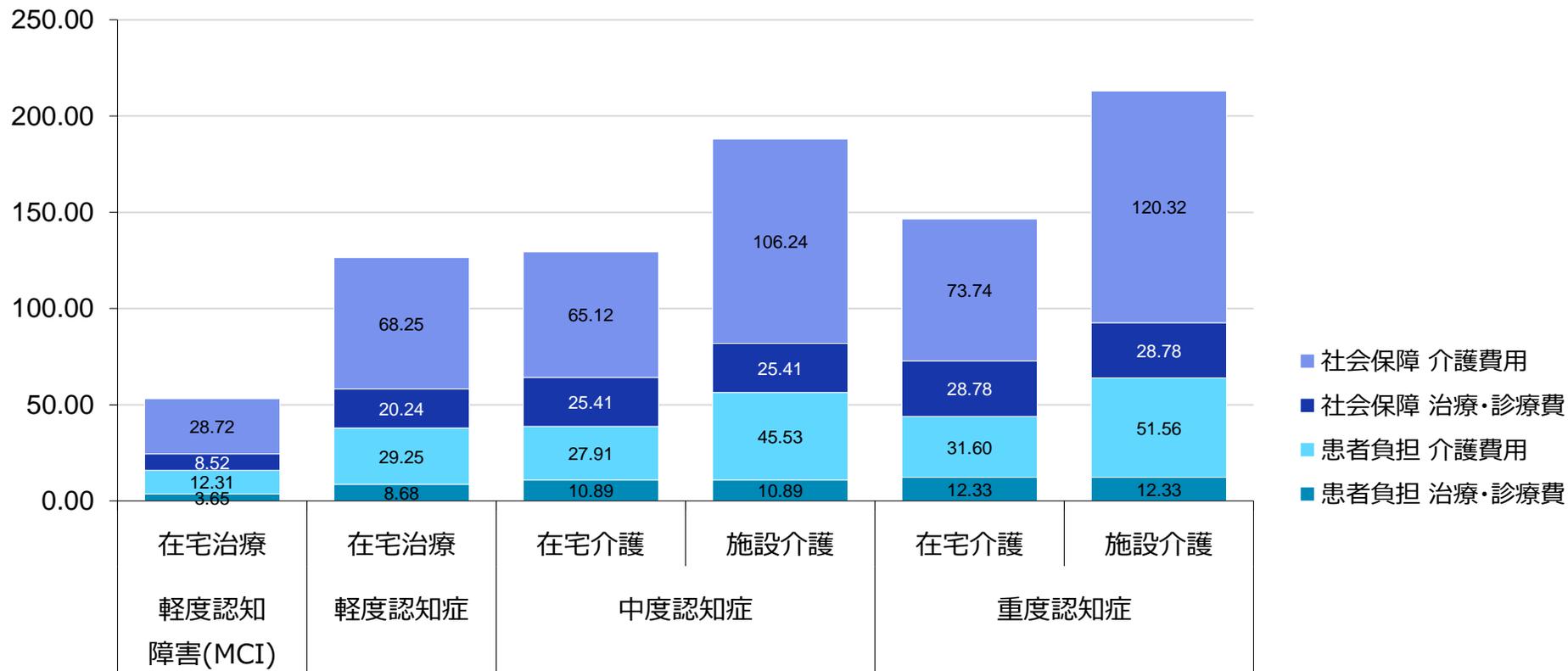
\*1 平成26年度「日本における認知症の高齢者人口の将来推計に関する研究」厚生労働省  
\*2 日本の地域別将来推計人口（令和5（2023）年推計） | 国立社会保障・人口問題研究所

\*3 令和5年「認知症及び軽度認知障害の有病率調査並びに将来推計に関する研究」九州大学

## 対象疾患、技術ごとの社会的コストの試算（2/6）

患者一人当たりの費用では、重症になるにつれて費用が増加する傾向が見られる。介護費用では在宅介護よりも施設介護の方が高くなり、患者一人当たりの費用負担が最も高いのは、重度認知症で施設介護を利用する場合となっている。

### 認知症の重症度ごと患者一人当たり年間換算費用（万円）



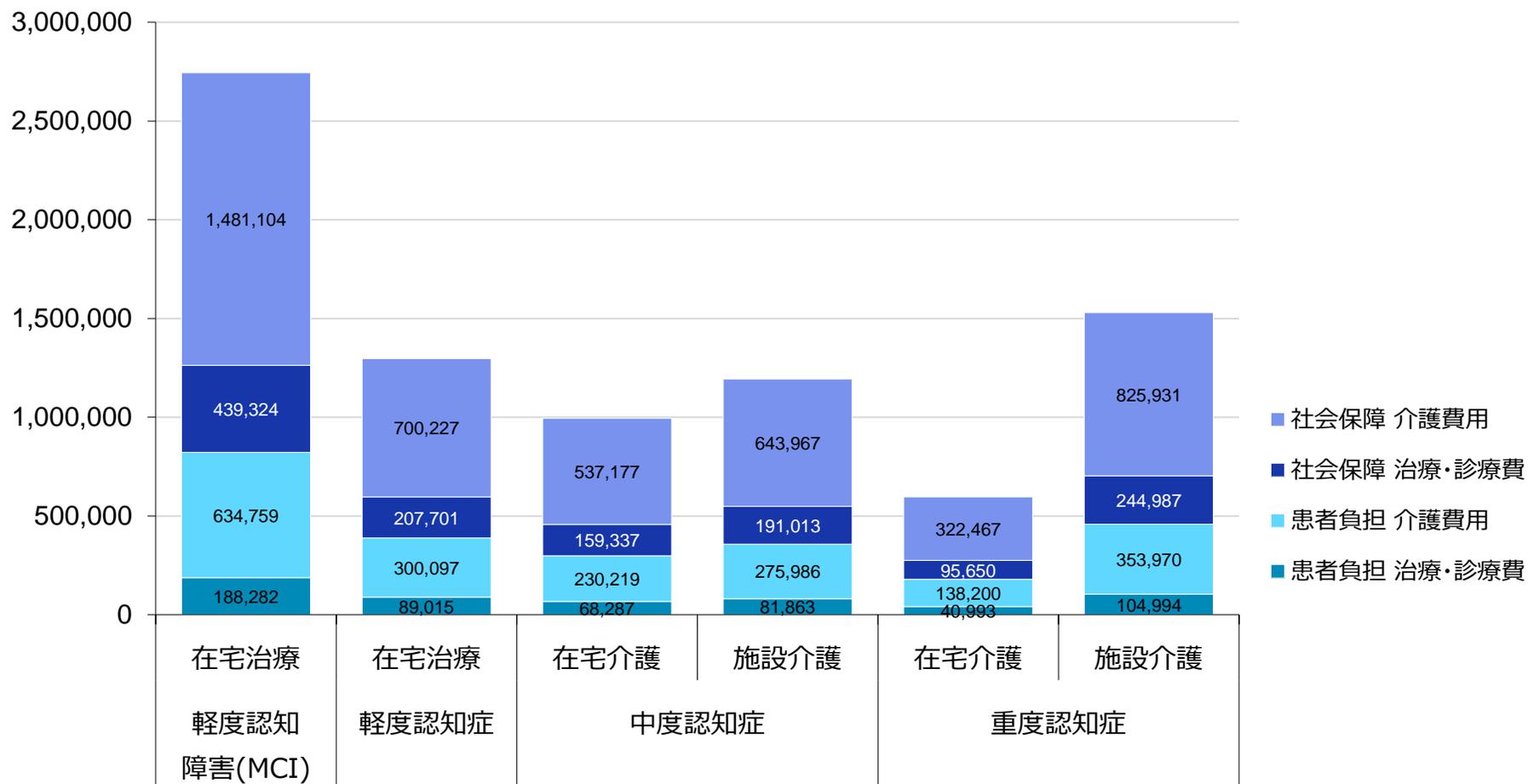
\*1 平成26年度「日本における認知症の高齢者人口の将来推計に関する研究」厚生労働省

\*2 2014年度認知症社会的コスト総括分担報告書.pdf

## 対象疾患、技術ごとの社会的コストの試算（3/6）

認知症の各段階における費用は、総額で見ると患者割合の大きいMCIが最も大きくなっている。

社会保障・患者負担費用 年間換算総額（百万円）



\*1 平成26年度「日本における認知症の高齢者人口の将来推計に関する研究」厚生労働省

\*2 2014年度認知症社会的コスト総括分担報告書.pdf

## 対象疾患、技術ごとの社会的コストの試算（4/6）

アルツハイマー型認知症を俯瞰的に整理し社会的な重要度を図る上で、患者の症状の程度によって5段階ごとに分類するアプローチを採用。

	非認知症		認知症		
	認知機能の障害なし	軽度認知障害 (MCI)	軽度認知症	中度認知症	重度認知症
<b>主要な症状</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>認知症の臨床症状は現れていない</li> <li>しかし、アルツハイマー発症の前段階である場合には、認知機能に影響が出る以前に、原因物質の蓄積が開始する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>もの忘れのような記憶障害が見られるが、日常生活に支障をきたすほど症状は悪化していない</li> <li>「ただし、受診した場合には、問診、評価スケール、画像診断によって診断は可能</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>直前の出来事を忘れてしまったり、勘違いや同じことを何度も繰り返して言うようになる</li> <li>時間の見当識障害が見られ、時間の感覚や現在の日付や曜日が分からなくなる</li> <li>判断力の低下も見られ、できないことが増えることで物事を面倒くさがるようになる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>記憶障害が深刻化し、自立した生活が困難になる</li> <li>食事をしたのに食事をしたこと自体忘れるようになる</li> <li>場所に関する見当識障害が見られ、自分のいる場所がわからなり徘徊につながることもある</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>記憶力が著しく低下するため、人を認識できなかったり、言葉が理解できなくなるなど、コミュニケーションをとること自体が困難になる</li> <li>失禁や異食、不潔行為、歩行障害や運動障害、寝たきりなどが見られる</li> </ul>
<b>アルツハイマー全体に占める割合<sup>*1</sup></b>	-	59.0%	11.7%	41.0% 16.4%	12.9%
<b>標準的な治療・ケア</b>	普及啓発・本人への発信 認知症予防活動 早期診断		薬物療法(遺伝子治療等 新モダリティ含む) 行動療法 医療機器 非薬物療法		
<b>治療・ケアにおける主要課題仮説</b>	早期発見に資する診断が未確立 リスク要因特定が不十分		根本的な治療が未確立 多様な症状・進行速度に対する治療の標準化・均質化が困難 新薬による治療に対する費用面での高いハードル 認知症に関する地域包括ケア基盤の構築の遅れ		

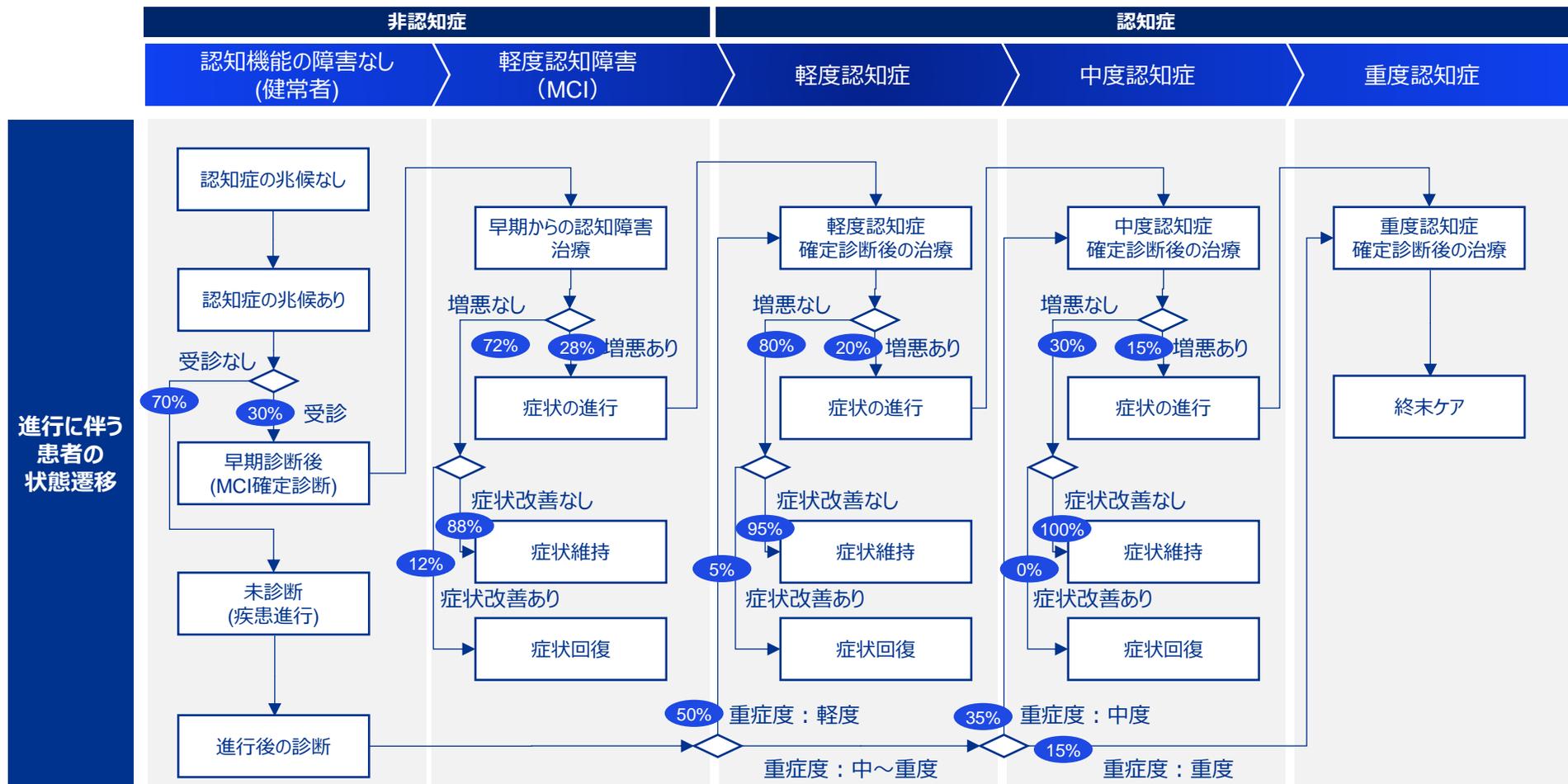
\*1 2014年度認知症社会的コスト総括分担報告書.pdf

## 対象疾患、技術ごとの社会的コストの試算（5/6）

俯瞰的に整理したペイシエントジャーニーを起点として、ペイシエントジャーニーの各段階における患者の状態の遷移を整理し、主要な分岐の割合を推計することで各状態の患者数を推計。

認知症患者のペイシエントジャーニーにおける状態遷移概観

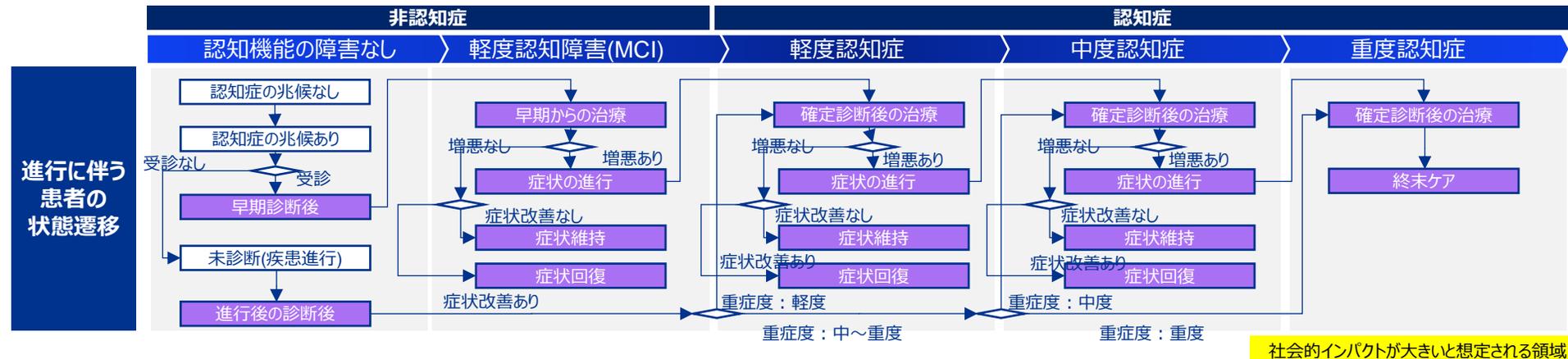
<凡例> □…患者の状態 ◇…状態の遷移分岐 ○Xx%…各遷移の割合(分岐のみ)\*



\*移行率については日本老年医学会の調査などを参考に初期的類推値を記載

## 対象疾患、技術ごとの社会的コストの試算（6/6）

現状アプローチできていない、患者数が多い、社会的コストが増大している等の観点からパシエントジャーニー上の各段階における社会的インパクトの大きい領域を検討。その結果、早期診断、MCI治療、重度認知症終末ケアを重視すべき領域だと明らかになった。



パシエントジャーニー上の各段階	患者数割合	患者数	一人当たり(万円)				全体(百万円)				
			治療費(患者)	介護費(患者)	治療費(保障)	介護費(保障)	治療費(患者)	介護費(患者)	治療費(保障)	介護費(保障)	
健常者											
早期診断(MCI)	30%	786,373	3.66	11.90	8.54	27.77	28,783	93,579	67,161	218,352	
進行後(軽度)	35%	917,435						259,421	186,185	605,317	
進行後(中度)	25%	642,204						227,968	163,611	531,926	
進行後(重度)	11%	275,230						136,573	79,410	318,670	
MCI											
早期からの診断・治療	100%	5,155,110	3.66	11.90	8.54	27.77	188,691	613,464	440,280	1,431,416	
症状進行	28%	1,443,431	5.49	17.85	12.81	41.65	79,250	257,655	184,917	601,195	
症状維持	63%	3,266,277						349,822	251,065	816,251	
症状回復	9%	445,401						31,802	22,824	74,205	
軽度認知症											
確定診断後の治療	100%	1,022,284						289,070	207,464	674,496	
症状進行	20%	204,457	15.85	42.42	30.44	96.97	20,871	86,721	62,239	202,349	
症状維持	76%	776,936	7.83	25.45	18.26	59.38	60,816	197,724	141,905	461,355	
症状回復	4%	40,891	5.22	16.97	12.18	39.59	2,134	6,938	4,979	16,188	
中度認知症											
確定診断後の治療	100%	1,432,946	10.92	35.50	25.50	81.50	148,152	500,221	349,221	1,198,662	
症状進行	15%	214,942	16.38	53.25	38.25	121.50	42,816	141,921	101,221	344,958	
症状維持	85%	1,218,004	9.83	31.95	22.25	71.25	125,336	408,300	248,000	804,600	
症状回復	0%	0	6.55	21.30	15.30	49.50	0	0	0	0	
重度認知症											
確定診断後の治療	100%	1,127,134	12.37	49.62	28.85	115.78	139,373	559,299	325,204	1,305,030	
終末ケア	100%	1,127,134	12.37	49.62	28.85	115.78	139,373	559,299	325,204	1,305,030	

初期症状段階での診断が出来ていない人数が多く、初期診断前に一定症状が進行している人数が多い

MCIの症状を維持しながら、治療中するものの、現状維持もしくは増悪予備軍である患者が多い

重症化が進んだ結果、一人当たりの医療費が膨大になってしまっ患者数も多く、治療費が肥大化している

## 社会的課題の調査・整理（2/2）

課題検討の観点、認知症における課題を検討する上では、「ヒト、モノ、カネ、情報」の観点から認知症特有の詳細な観点を検討した上で、認知症ケアに内在する課題を網羅的に洗い出した。

	詳細な観定の例	想定される課題
<b>ヒト</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 介護人材の豊富さ</li> <li>➢ 介護人材の質の高さ</li> <li>➢ 家族サポートの充実度</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 介護人材が不足しており、患者に十分な介護が行き届いていない</li> <li>➢ 専門的な知識やスキルを持つ介護人材が少なく、提供品質が低い</li> <li>➢ 患者家族の疾患に対する知識が不足しており、適切な対応ができない</li> </ul>
<b>モノ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 介護施設の豊富さ</li> <li>➢ 住環境の整備</li> <li>➢ 治療薬の豊富さ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 認知症を受け入れるための介護施設が不足している</li> <li>➢ 認知症患者が安全に生活できる住環境が十分に整備されていない</li> <li>➢ 認知症の根治治療に繋がる治療薬が開発されておらず、対症療法でしか対応できない</li> </ul>
<b>カネ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 医療・介護費の大きさ</li> <li>➢ 経済的支援の充実度</li> <li>➢ 介護人材の経済的待遇</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 高齢化による認知症患者増加に伴い、医療・介護費が増大している</li> <li>➢ 患者やその家族を対象とした経済的支援が不足している</li> <li>➢ 介護人材の経済的待遇が悪く、人材を確保できない状況になっている</li> </ul>
<b>情報</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 認知症に関する知識の普及</li> <li>➢ 情報共有の充実度</li> <li>➢ 早期診断、発見の多さ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 正しい疾患知識の普及が不十分であり、スティグマを払拭できていない</li> <li>➢ 認知症に関する情報共有が不足しており、患者や家族が適切な支援を受られていない</li> <li>➢ 早期診断、発見をできている患者数が少なく、重症化してしまう患者が増えている</li> </ul>

### 情報ソースについて

以下のHP、資料等を参照し、各観点における認知症の課題を洗い出していくことを想定しております。

⇒厚生労働省HP、自治体HP、学会HP、疾患ガイドライン、患者団体HP、製薬企業HP、シンクタンクレポート、、、etc

## 社会的課題の調査・整理（2/2）

社会的インパクトが大きいと想定される各領域における課題の抽出手法として「ヒト・モノ・カネ・情報」の網羅的な観点からの想定される課題を整理した。

### 課題検討の観点

	ヒト	モノ	カネ	情報
	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 医療従事者の豊富さ</li> <li>✓ 医療従事者の質の高さ</li> <li>✓ 患者、家族の意識</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 施設・住居環境</li> <li>✓ 医療機器</li> <li>✓ 医薬品</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 治療・介護費の大きさ</li> <li>✓ 経済的支援策の有無</li> <li>✓ 研究開発規模の大きさ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 啓蒙活動</li> <li>✓ 医療機関連携</li> </ul>
MCI、及び認知症の早期診断	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 早期診断が可能な医師(専門医)の不足</li> <li>✓ 早期診断を可能にする知識の普及不足</li> <li>✓ 早期診断の重要性の普及不足</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 地方等の過疎地域における診断機器の不足</li> <li>✓ <b>診断ツールの開発不足</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 診断コストの増大</li> <li>✓ 認知症早期診断を補助する施策等が少ない</li> <li>✓ 早期診断に向けた研究資金の不足</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 認知症における早期診断の重要性に関する情報の不足</li> <li>✓ <b>医療機関間での早期診断に関するデータの共有不足</b></li> </ul>
MCI治療症状維持	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 介護人材の不足</li> <li>✓ MCIの介護に関する知識の普及不足</li> <li>✓ MCIの治療に関する知識の普及不足</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ MCI患者に配慮した施設、住居の不足</li> <li>✓ MCI治療におけるサポートツールの不足</li> <li>✓ <b>MCI根治治療薬が未開発</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ MCI治療に係る社会保障費の増大</li> <li>✓ MCI患者に対する経済的サポートの不足</li> <li>✓ MCI患者の就業可能企業の不足</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ MCIという疾患自体の啓蒙活動が不足</li> <li>✓ MCI⇒認知症になった場合の医療機関連携の不足</li> </ul>
重度認知症終末ケア	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 重度認知症ケアの専門スタッフの不足</li> <li>✓ 重度認知症に対する認識不足</li> <li>✓ 介護者(患者家族含む)の負担の増大</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 重度認知症に対応可能な介護施設の不足</li> <li>✓ <b>重度認知症の生活をサポートするツールの不足</b></li> <li>✓ <b>認知症根治治療薬が未開発</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 重度認知症治療に係る医療費(個人)の増大</li> <li>✓ 重度認知症に関する研究資金の不足</li> <li>✓ 介護人材の経済的待遇の悪さ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 重度認知症に対するスティグマ</li> <li>✓ 病院、介護施設間でのケアプランの共有不足</li> </ul>

社会的インパクトが大きいと想定される領域

# コストも含む社会的課題の重要性評価 (1/5)

今回各課題を評価するにあたっては試行的に評価軸やクライテリアを検討した上で、各評価軸の重み付けを加味した評価を実施。

## Step1

課題評価に向けた評価軸の検討

各課題を評価するにあたっての評価軸を検討した。今回は「課題重要性」と「解決可能性」の2つの大きな観点を元に該当患者数の多さや患者QoLの普及度合、規制動向等を評価軸とした。

03\_03課題評価に向けた社会的課題の重要性と解決可能性の評価軸の検討

課題評価における評価軸の考え方

社会的課題の重要性と解決可能性の評価軸を決定し、課題自体の重要性と課題解決可能性の観点から評価軸、及び各評価軸のクライテリアを検討した。

評価軸	評価軸の定義	評価軸のクライテリア
課題重要性	課題の重要性	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. 課題の重要性</li> <li>2. 課題の重要性</li> <li>3. 課題の重要性</li> <li>4. 課題の重要性</li> <li>5. 課題の重要性</li> <li>6. 課題の重要性</li> <li>7. 課題の重要性</li> <li>8. 課題の重要性</li> <li>9. 課題の重要性</li> <li>10. 課題の重要性</li> </ul>
	課題の重要性	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. 課題の重要性</li> <li>2. 課題の重要性</li> <li>3. 課題の重要性</li> <li>4. 課題の重要性</li> <li>5. 課題の重要性</li> <li>6. 課題の重要性</li> <li>7. 課題の重要性</li> <li>8. 課題の重要性</li> <li>9. 課題の重要性</li> <li>10. 課題の重要性</li> </ul>
解決可能性	課題の解決可能性	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. 課題の解決可能性</li> <li>2. 課題の解決可能性</li> <li>3. 課題の解決可能性</li> <li>4. 課題の解決可能性</li> <li>5. 課題の解決可能性</li> <li>6. 課題の解決可能性</li> <li>7. 課題の解決可能性</li> <li>8. 課題の解決可能性</li> <li>9. 課題の解決可能性</li> <li>10. 課題の解決可能性</li> </ul>
	課題の解決可能性	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. 課題の解決可能性</li> <li>2. 課題の解決可能性</li> <li>3. 課題の解決可能性</li> <li>4. 課題の解決可能性</li> <li>5. 課題の解決可能性</li> <li>6. 課題の解決可能性</li> <li>7. 課題の解決可能性</li> <li>8. 課題の解決可能性</li> <li>9. 課題の解決可能性</li> <li>10. 課題の解決可能性</li> </ul>

## Step2

評価軸ごとのクライテリア定義

各評価軸ごとに評価をする際のクライテリアを検討した。1~4点で各クライテリアを定義し、定量的に評価できるものは定量的に評価し、難しいものに関しては定性的な観点から評価した。

03\_03課題評価に向けた社会的課題の重要性と解決可能性の評価軸の検討

参考）各評価軸ごとの評価クライテリアの詳細（1/2）

各評価軸ごとの評価をする際のクライテリアを検討した。1~4点で各クライテリアを定義し、定量的に評価できるものは定量的に評価し、難しいものに関しては定性的な観点から評価した。

評価軸	評価軸の定義	評価軸のクライテリア
課題重要性	課題の重要性	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. 課題の重要性</li> <li>2. 課題の重要性</li> <li>3. 課題の重要性</li> <li>4. 課題の重要性</li> <li>5. 課題の重要性</li> <li>6. 課題の重要性</li> <li>7. 課題の重要性</li> <li>8. 課題の重要性</li> <li>9. 課題の重要性</li> <li>10. 課題の重要性</li> </ul>
	課題の重要性	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. 課題の重要性</li> <li>2. 課題の重要性</li> <li>3. 課題の重要性</li> <li>4. 課題の重要性</li> <li>5. 課題の重要性</li> <li>6. 課題の重要性</li> <li>7. 課題の重要性</li> <li>8. 課題の重要性</li> <li>9. 課題の重要性</li> <li>10. 課題の重要性</li> </ul>
解決可能性	課題の解決可能性	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. 課題の解決可能性</li> <li>2. 課題の解決可能性</li> <li>3. 課題の解決可能性</li> <li>4. 課題の解決可能性</li> <li>5. 課題の解決可能性</li> <li>6. 課題の解決可能性</li> <li>7. 課題の解決可能性</li> <li>8. 課題の解決可能性</li> <li>9. 課題の解決可能性</li> <li>10. 課題の解決可能性</li> </ul>
	課題の解決可能性	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. 課題の解決可能性</li> <li>2. 課題の解決可能性</li> <li>3. 課題の解決可能性</li> <li>4. 課題の解決可能性</li> <li>5. 課題の解決可能性</li> <li>6. 課題の解決可能性</li> <li>7. 課題の解決可能性</li> <li>8. 課題の解決可能性</li> <li>9. 課題の解決可能性</li> <li>10. 課題の解決可能性</li> </ul>

## Step3

各評価軸の重み付け

検討した各評価軸ごとの優先度をベースに各評価軸の重み付けを実施した。今回は「課題重要性」のうち、該当患者数の多さを優先することを想定して、重み付けの係数に応じた加重平均にて、重み付けを実施している。

03\_03課題評価に向けた社会的課題の重要性と解決可能性の評価軸の検討

各評価軸の重み付け

評価軸	重み付け
課題重要性	0.5
解決可能性	0.5

## Step4

除外項目の検討、評価実施

各課題を評価したのちに、優先課題から除外すべき項目を検討した。今回は技術テーマをベースとして、将来推計を実施していくため、課題に対する技術による解決可能性が低いものを除外対象として評価を実施した。

03\_03課題評価に向けた社会的課題の重要性と解決可能性の評価軸の検討

各課題の評価結果 KPMO構築案（1/2）

各課題の評価結果は、各評価軸ごとの評価結果を基に、加重平均を用いて算出された。加重平均の算出方法は、優先課題から除外すべき項目を除く。

課題	課題の重要性	課題の解決可能性	課題の重み付け	課題の評価結果
1. 認知症の早期発見・早期診断	4	3	0.5	3.5
2. 認知症の早期治療	3	2	0.5	2.5
3. 認知症の予防	4	4	0.5	4.5
4. 認知症のケア	3	3	0.5	3.5
5. 認知症のケア	4	4	0.5	4.5
6. 認知症のケア	3	3	0.5	3.5
7. 認知症のケア	4	4	0.5	4.5
8. 認知症のケア	3	3	0.5	3.5
9. 認知症のケア	4	4	0.5	4.5
10. 認知症のケア	3	3	0.5	3.5

## コストも含む社会的課題の重要性評価 (2/5)

社会的重要度の高い領域の各課題の評価軸として、課題自体の重要性と課題の解決可能性の2つの視点から評価軸、及び各評価軸のクライテリアを検討を実施。

評価軸		評価軸の概要	評価時のクライテリア
課題 重要性	損失規模	該当患者数の多さ	4：患者数がとても多い（認知症患者全体） 3：患者数が多い（多くの認知症患者） 2：患者数が少ない（一部の認知症患者） 1：患者数がとても少ない（ごく一部の認知症患者）
		重点領域の社会課題への影響度合	4：この課題が解決することによって社会的課題を抜本的に解消できる 3：この課題が解決することによって社会的課題解に対応することができる 2：この課題が解決することによって、社会的課題が改善の可能性がある 1：この課題の解決が、社会的課題の改善に関係しうる
	インパクトの大きさ	患者QoLの改善度合	4：この課題が解決することによって患者QoLが大きく改善される 3：この課題が解決することによって患者QoLが部分的に改善される 2：この課題が解決しても患者QoLが大きくは改善されない 1：この課題が解決しても患者QoLへの影響はあまりない
解決 可能性	実現 難易度	ソリューションの普及度合	4：解消に資するソリューションは既に普及している 3：解消に資するソリューションは既に上市しているが、普及はしていない 2：解消に資するソリューションは開発・検討されているが、上市はされていない 1：解消に資するソリューションは現時点ではまだなく、目処も立っていない
		規制動向の影響度合	4：既に現時点で規制による制約はない 3：2050年までに規制が緩和/解消される可能性が高い 2：2050年までに規制が緩和/解消される可能性が低い 1：今後規制が緩和/解消される見込みはない
	課題に対する技術による解決可能性		該当課題の解決に資する技術の寄与度合

## コストも含む社会的課題の重要性評価（3/5）

ヒト、モノの観点における課題について、課題重要性と解決可能性の観点から評価を実施した結果、「地方等の過疎地域における診断機器の不足」と「MCI根治治療薬の開発」、「重度認知症根治治療薬の開発」が優先度の高い課題として抽出された。

対象領域についての凡例

①：MCI、及び認知症 早期診断 ②：MCI治療 症状維持 ③：重度認知症 終末ケア

課題検討の観点	対象領域	課題	課題重要性			解決可能性			総合評価
			損失規模		インパクトの大きさ	実現難易度		課題に対する技術による解決可能性	
			該当患者数の多さ	重点領域の社会課題への影響度合		患者QoLの改善度合	ソリューション普及度合		
医療従事者の豊富さ	①	早期診断が可能な医師(専門医)の不足	3	3	3	2	3	×	—
	②	介護人材の不足	3	3	4	3	4	×	—
	③	専門スタッフの不足	2	1	3	3	4	×	—
ヒト 医療従事者の質の高さ	①	早期診断を可能にする知識の普及不足	4	2	2	3	4	×	—
	②	MCI知識の普及不足	4	2	2	3	4	×	—
	③	重度認知症に対する認識不足	2	2	2	3	4	×	—
患者、家族の意識	①	早期診断の重要性の普及不足	3	2	2	3	4	×	—
	②	MCI治療に関する知識の普及不足	4	2	2	3	4	×	—
	③	介護者の負担の増大	2	3	1	3	3	△	2.4
施設・住居環境	②	MCI患者に配慮した施設、住居の不足	3	3	3	2	3	△	2.8
	③	重度認知症に対応可能な介護施設の不足	2	2	3	3	3	△	2.5
	①	地方等の過疎地域における診断機器の不足	3	3	3	3	3	△	3
モノ 医療機器	①	診断ツールの開発不足	3	3	3	2	3	○	2.8
	②	MCI治療におけるサポートツールの不足	3	2	3	3	3	○	2.9
	③	重度認知症のサポートツールの不足	2	2	3	3	3	○	2.5
医薬品	②	MCI根治治療薬の開発	4	4	4	1	4	○	3.4
	③	重度認知症根治治療薬の開発	4	4	4	1	4	○	3.4

## コストも含む社会的課題の重要性評価（4/5）

カネ、情報の観点における課題について、課題重要性と解決可能性の観点から評価を実施した結果、「MCI患者に対するサポートの不足」と「医療機関間でのデータ共有不足」、「悪化した際の医療機関での連携不足」が優先度の高い課題として抽出された。

対象領域についての凡例

①：MCI、及び認知症 早期診断 ②：MCI治療 症状維持 ③：重度認知症 終末ケア

課題検討の観点	対象領域	課題	課題重要性			解決可能性			総合評価
			損失規模		インパクトの大きさ	実現難易度		課題に対する技術による解決可能性	
			該当患者数の多さ	重点領域の社会課題への影響度合		ソリューション普及度合	規制動向の影響度合		
医療費・介護費	①	診断コストの増大	4	4	2	2	2	△	3.2
	②	MCI治療に係る社会保障費の増大	3	4	1	2	2	△	3.1
	③	重度認知症治療に係る医療費(個人)の増大	2	4	1	2	3	△	2.3
カネ 経済的支援	①	認知症早期診断を補助する施策等が少ない	3	2	3	1	2	×	—
	②	MCI患者に対するサポートの不足	3	2	4	3	4	△	3.1
優遇措置	①	早期診断に向けた研究資金の不足	3	3	2	2	4	×	—
	②	MCI患者の就業可能企業の不足	3	1	3	3	3	×	—
	③	介護人材の経済的待遇の悪さ	2	1	1	3	3	×	—
情報 啓蒙活動	①	認知症に関する知識の不足	4	2	2	3	4	×	—
	②	MCI症状緩和に向けた情報の不足	4	2	2	3	4	×	—
	③	重度認知症に対するスティグマの軽減	2	3	3	3	4	×	—
情報共有	①	医療機関間でのデータ共有不足	4	3	3	3	3	△	3.4
	②	症状が悪化した際の医療機関での連携不足	4	3	3	3	3	△	3.4
	③	病院、介護施設間でのケアプランの共有不足	2	3	3	3	3	△	2.6

## コストも含む社会的課題の重要性評価 (5/5)

認知症領域に散在する課題のうち、社会的インパクトが大きいと想定される領域における課題では、MCI、及び認知症の早期診断に関する課題や認知症の根治治療薬に関する課題、MCI治療における医療情報連携等が優先課題として抽出された。

観点	優先課題	対象領域	課題の評価結果
ヒト	— (該当なし)	N/A	ヒトの観点での課題は、基本的に関連技術テーマの観点から対象外となっており、優先課題として該当するものはなかった。
モノ	MCI根治治療薬の開発	MCI治療 症状維持	MCI治療の症状維持における「MCI根治治療薬の開発」は、ソリューションの普及度合以外全ての項目で評価が高いため、優先課題と評価した。
	重度認知症根治治療薬の開発	重度認知症 終末ケア	重度認知症の終末ケアにおける「重度認知症根治治療薬の開発」は、ソリューションの普及度合以外全ての項目で評価が高いため、優先課題と評価した。
カネ	診断コストの増大	MCI、及び認知症 早期診断	MCI、及び認知症の早期診断における「診断コストの増大」は、該当患者数が多く、社会課題への影響度合も大きいことから優先課題と評価した。
情報	医療機関間での データ共有不足	MCI、及び認知症 早期診断	MCI、及び認知症の早期診断における「医療機関間でのデータ共有不足」は、課題重要性、解決可能性ともに中程度見込まれる点から優先課題と評価した。
	症状が悪化した際の 医療機関での連携不足	MCI治療 症状維持	MCI治療の症状維持における「症状が悪化した際の医療機関での連携不足」は、影響を受ける患者数が多く、解決可能性も中程度見込まれる点から優先課題と評価した。

# Agenda

01. 本調査の目的、及びシンクタンクの機能の定義について

---

02. シンクタンクの機能実装に向けた本試行の一連のアプローチ

---

03. **本試行的調査の実施結果【アルツハイマー型認知症領域】**

- 1. 社会・環境の俯瞰的調査
- 2. 対象領域における社会課題・技術動向俯瞰調査
- **3. 研究・環境の調査・整理**
- 4. 課題に対する技術テーマの重要性の評価
- 5. 重要技術テーマの社会的インパクト推計・推察

---

04. **本試行的調査の実施結果【データ/AI利活用領域】**

- 1. 社会・環境の俯瞰的調査
- 2. 対象領域における社会課題・技術動向俯瞰調査
- 3. 研究・環境の調査・整理
- 4. 課題に対する技術テーマの重要性の評価
- 5. 重要技術テーマの社会的インパクト推計・推察

---

05. 本試行的調査結果を基にした横展開全体像

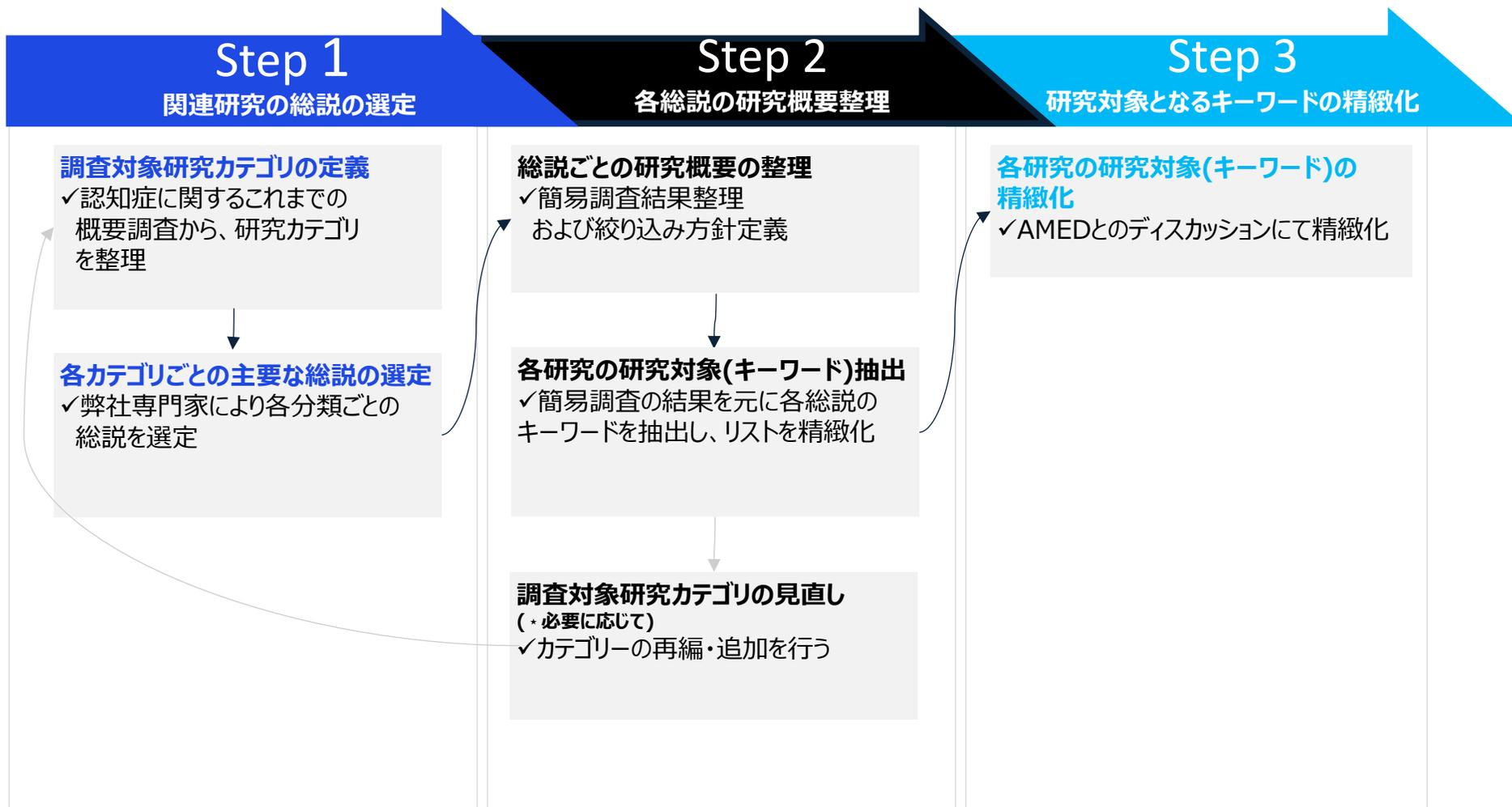
---

06. Appendix

---

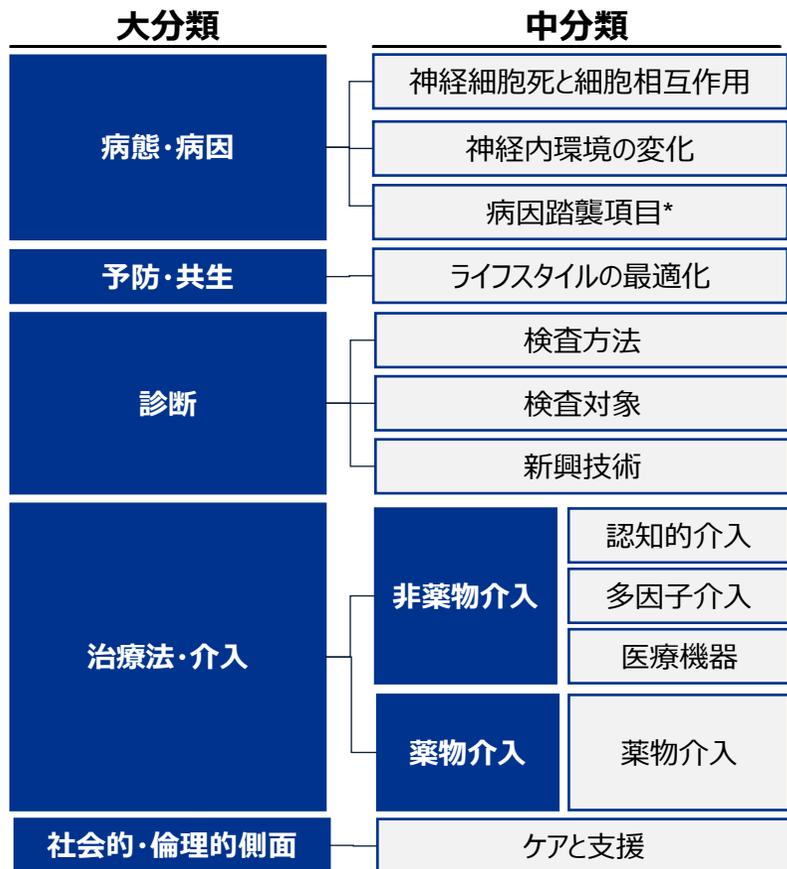
## 技術テーマカテゴリ検討（1/2）

弊社専門家が選定した総説を元に、それぞれ研究カテゴリの主要研究例とその研究対象となるキーワードを抽出。必要に応じて研究分類カテゴリの見直しを実施。



## 技術テーマカテゴリ検討（2/2）

アルツハイマー型認知症領域の技術テーマを整理するにあたり、技術テーマカテゴリ分類を編成した。



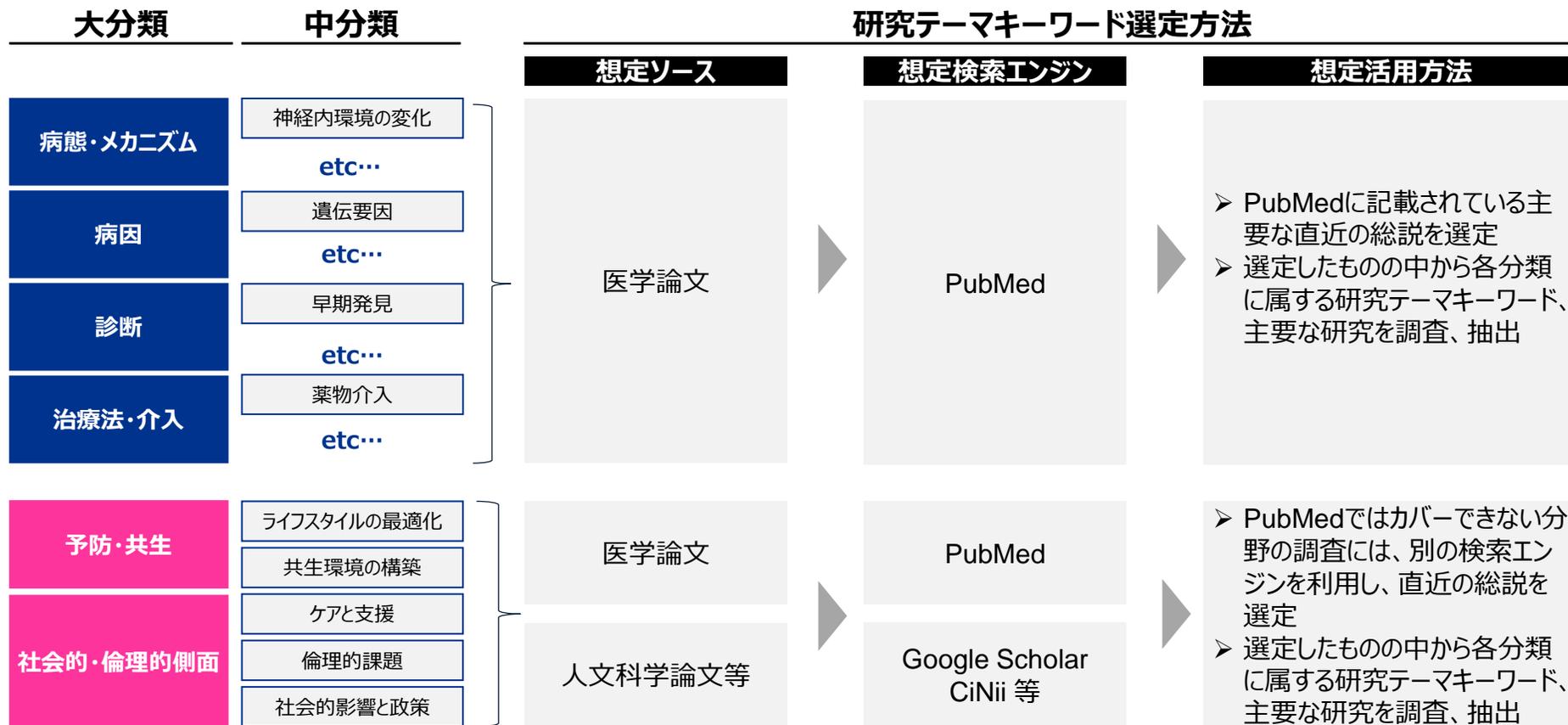
### 研究対象キーワード（例）

- アミロイドβ、タウタンパク質、神経細胞死、シナプス障害
- 酸化ストレスとROS生成、脂質代謝異常の影響、金属イオンの蓄積と毒性
- APOE4、虚血性損傷、小血管病、マイクログリア、慢性炎症、サイトカイン、神経変性
- 認知トレーニング、運動・身体活動、芸術プログラム、栄養改善
- 形態画像検査（CT/MRI）、Aβ/Tau検査、神経心理学診察、血液検査、遺伝子検査
- Tau、アミロイドβ、生体反応、部位、物質（APOEε4等）、検体（細胞外小胞等）
- テクノロジーによる診断技術高度化（AI等）診断チャンネルの多様化（ウェアラブルデバイス）
- アート療法、音楽療法、認知刺激療法(CST)、認知トレーニング(CT)
- 栄養療法・運動療法・社会活動の組み合わせ、デジタル健康プログラム
- 脳深部刺激療法(DBS)、脳波インターフェース(BCI)、幹細胞治療、遺伝子治療
- MAO阻害剤、グルタミン酸阻害剤、コリンエステラーゼ阻害剤、NMDA受容体拮抗薬
- 在宅ケア支援技術、家族支援プログラム、ICTを活用した遠隔ケア

\* 病因項目の総論を精査し、中分類を再編する予定。

## 技術テーマの洗い出し（1/17）

各カテゴリーごとの主要総説の選定には、PubMedを使用。一部カテゴリーにおいて、医学論文以外のソースでカバーされている可能性が高く、それらは別の検索エンジンからも適切な文書を使用。



主要な論文がまだ上記ソースにて検出されない領域については必要に応じて、関連学会の発表なども参照し、先進的研究テーマを探索することも検討

## 技術テーマの洗い出し（2/17）

主要総説(11本)を参照し、認知症治療に関する病態・病因の研究テーマキーワードを抽出し、研究テーマ分類リストを試行的に作成。

病態・病因に関する研究テーマキーワード抽出結果				
大分類	中分類	研究テーマキーワード		
病態・病因	神経細胞死と細胞相互作用 神経内環境の変化 病因踏襲項目	<b>遺伝性要因</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>エピジェネティクス</li> <li>DNAメチル化</li> <li>ヒストン修飾</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>遺伝子発現 (lncRNA)</li> <li>マイクロRNA (miRNA)</li> <li>ロングノンコーディングRNA</li> <li>プレセニン1 (PSEN1)</li> </ul>	
		<b>神経・細胞性要因</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>細胞死</li> <li>アポトーシス</li> <li>ネクロトーシス</li> <li>フェロトーシス</li> <li>パイロトーシス</li> <li>細胞炎症</li> <li>小膠細胞</li> <li>M1/M2ミクログリア</li> <li>疾患関連ミクログリア</li> <li>神経炎症</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>酸化ストレス</li> <li>ミトコンドリア機能障害</li> <li>フリーラジカル損傷</li> <li>抗酸化物質</li> <li>神経細胞とグリア細胞の相互作用</li> <li>グリア細胞</li> <li>神経機能障害</li> <li>シナプス</li> <li>神経伝達物質</li> <li>グルタミン酸</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>GABA</li> <li>NMDA受容体</li> <li>LTD（長期抑圧）</li> <li>LTP（長期増強）</li> <li>シナプス剪定</li> <li>シナプスの喪失</li> <li>神経保護</li> <li>BDNF</li> </ul>
		<b>血管性要因</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>血液脳関門 (BBB)</li> <li>血管性認知障害 (VCID)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>脳虚血</li> <li>血管新生</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>脳アミロイドアンギオパシー</li> <li>脳萎縮</li> </ul>
		<b>外的要因</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>環境要因 (環境毒素、農薬等)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>代謝要因</li> <li>リスク要因</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>APOE</li> </ul>
		<b>アミロイド・タウ仮説</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>アミロイド前駆体タンパク質 (APP)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>アミロイドベータ (A<math>\beta</math>)</li> <li>タウ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>アミロイド斑</li> <li>神経原線維変化</li> </ul>
予防・共生				
診断				
治療法・介入				
社会的・倫理的側面				

## 技術テーマの洗い出し（3/17）

主要総説(11本)を参照し、認知症治療に関する病態・病因の研究テーマキーワードを抽出し、研究テーマ分類リストを試行的に作成。

【病態・病因に関する研究テーマキーワード抽出結果】		
大分類	中分類	研究テーマキーワード
病態・病因	神経細胞死と細胞相互作用 神経内環境の変化 病因踏襲項目	総説① <a href="#">Epigenetics of Alzheimer's Disease - PubMed</a>
		総説② <a href="#">How neurons die in Alzheimer's disease: Implications for neuroinflammation - ScienceDirect</a>
		総説③ <a href="#">Neuronal Glial Crosstalk: Specific and Shared Mechanisms in Alzheimer's Disease - PubMed</a>
		総説④ <a href="#">The Potential Role of Integrin Signaling in Memory and Cognitive Impairment - PubMed</a>
		総説⑤ <a href="#">Alzheimer's disease: the role of extrinsic factors in its development, an investigation of the environmental enigma - PubMed</a>
		総説⑥ <a href="#">Trace Elements in Alzheimer's Disease and Dementia: The Current State of Knowledge - PubMed</a>
		総説⑦ <a href="#">Insight into the emerging and common experimental in-vivo models of Alzheimer's disease - PubMed</a>
		総説⑧ <a href="#">The Epidemiology of Alzheimer's Disease Modifiable Risk Factors and Prevention - ScienceDirect</a>
		総説⑨ <a href="#">Comprehensive Review on Alzheimer's Disease: Causes and Treatment - PMC</a>
		総説⑩ <a href="#">Pathophysiology and probable etiology of cerebral small vessel disease in vascular dementia and Alzheimer's disease - PMC</a>
		総説⑪ <a href="#">Alzheimer's Disease: Etiology, Neuropathology and Pathogenesis - Alzheimer's Disease: Drug Discovery - NCBI Bookshelf</a>
予防・共生		
診断		
治療法・介入		
社会的・倫理的側面		

## 技術テーマの洗い出し（4/17）

病態・病因（研究テーマの変遷）：認知症における病態・病因については、最新の研究で発病要因となる原因物質や神経異常などが特定されているが、根本的な治療に寄与する研究は進んでおらず、1990年代ごろから提唱されたアミロイド・タウ仮説が現在でも主軸となっている。

※病態・病因における研究の多くは基礎研究であるため、実用化済等の色分けはせず、トレンドの流れのみを記載。

	～2000年代	2000年代～2010年代	2010年代～現在	現在～2040年
	アミロイド・タウ仮説が提唱され、認知症における病因研究が本格化。それに伴い、遺伝性要因に関する研究も開始された	認知症の要因として、酸化ストレスや神経炎症が関与していることが判明したが、根本的治療因子の特定には繋がっていない	認知症の進行に影響を与えるものに関する内容が増えていき、研究目的が根治治療から対症療法へとシフトしていった	様々な要因が絡んでいると仮定する多因子モデルや新たなメカニズムに関する研究が進み、患者個人の病因特定が期待されている
<b>遺伝性要因</b>	<b>遺伝子変異の発見</b>		<b>マイクロRNA研究の推進</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>プレセニン1 (PSEN1)</li> <li>エピジェネティクス</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>DNAメチル化</li> <li>ヒストン修飾</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>遺伝子発現</li> <li>マイクロRNA (miRNA)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ロングノンコーディングRNA (lncRNA)</li> </ul>
<b>神経・細胞性要因</b>	<b>神経炎症・酸化ストレスの発見</b>			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>神経炎症</li> <li>細胞死</li> <li>アポトーシス</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>ネクロトーシス</li> <li>フェロトーシス</li> <li>パイロトーシス</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>細胞炎症</li> <li>小膠細胞</li> <li>酸化ストレス</li> </ul>
	<b>シナプス機能障害、ミトコンドリア機能障害の研究</b>			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>ミトコンドリア機能障害</li> <li>フリーラジカル損傷</li> <li>抗酸化物質</li> <li>神経細胞とグリア細胞の相互作用</li> <li>グリア細胞</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>神経機能障害</li> <li>シナプス</li> <li>神経伝達物質</li> <li>グルタミン酸</li> <li>GABA</li> <li>NMDA受容体</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>LTD（長期抑圧）</li> <li>LTP（長期増強）</li> <li>シナプス剪定</li> <li>シナプスの喪失</li> <li>神経保護</li> <li>BDNF</li> </ul>
<b>その他要因</b>	<b>アミロイド・タウ仮説の提唱</b>		<b>新メカニズムの研究</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>アミロイド前駆体タンパク質 (APP)</li> <li>アミロイドβ</li> <li>タウ</li> <li>アミロイド斑</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>神経原線維変化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>多因子モデル</li> <li>血液脳関</li> <li>血管性認知障害</li> <li>脳虚血</li> <li>血管新生</li> <li>脳アミロイドアンギ</li> <li>オパチー</li> <li>脳萎縮</li> </ul>	<b>個別化医療の実現</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>RNA干渉技術</li> <li>AI・データ分析</li> </ul>			

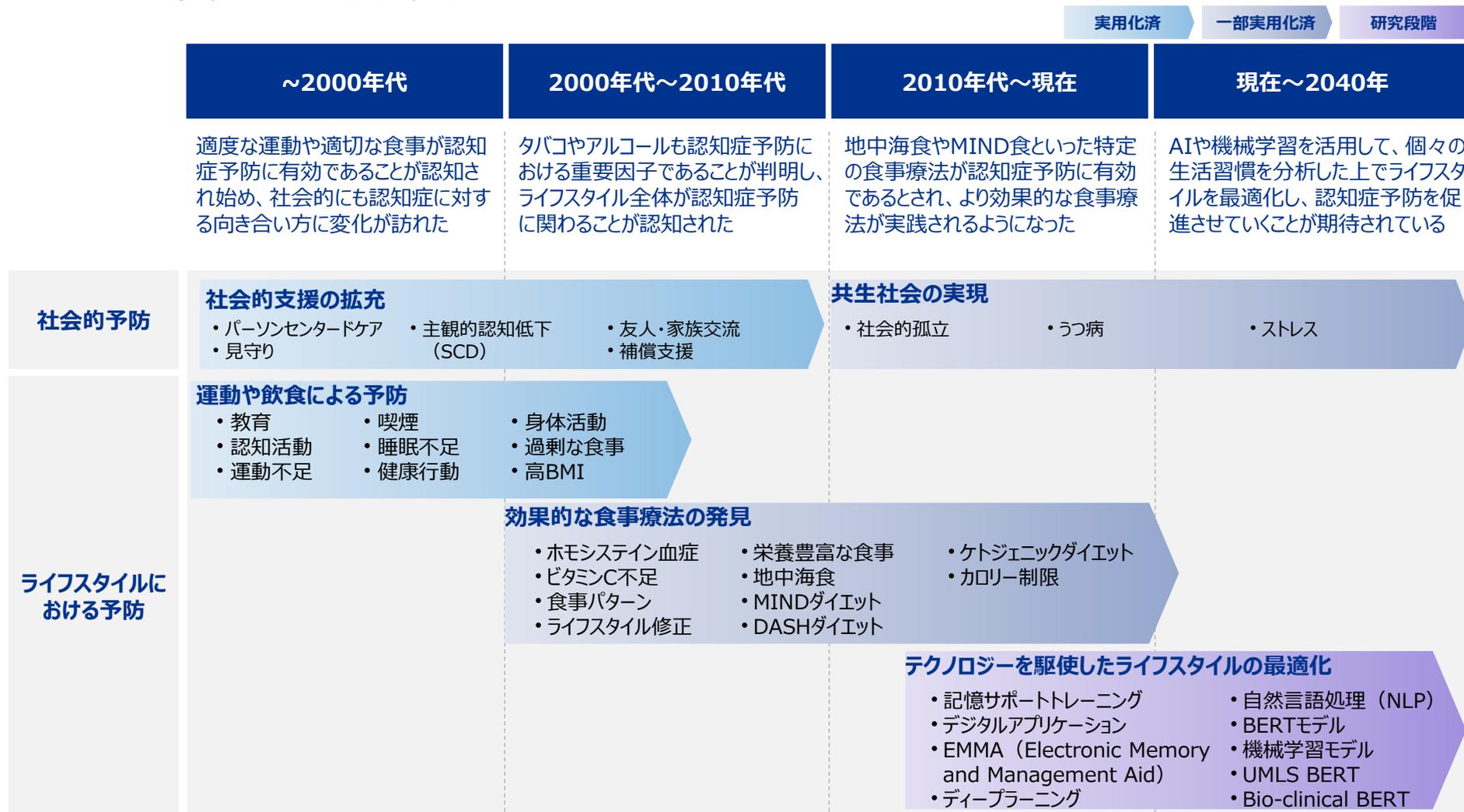
## 技術テーマの洗い出し（5/17）

主要総説(8本)を参照し、予防・共生に関連するの研究テーマキーワードを抽出し、研究テーマ分類リストを試行的に作成。

【予防・共生に関する研究テーマキーワード抽出結果】		
大分類	中分類	研究テーマキーワード
病態・病因	ライフスタイルの最適化	<b>社会的予防</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>社会的孤立</li> <li>うつ病</li> <li>ストレス</li> <li>主観的認知低下（SCD）</li> <li>友人・家族交流</li> <li>補償支援</li> <li>パーソンセンタードケア</li> <li>見守り</li> </ul>
予防・共生		<b>ライフスタイルにおける予防</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>教育</li> <li>認知活動</li> <li>運動不足</li> <li>喫煙</li> <li>睡眠不足</li> <li>健康行動</li> <li>身体活動</li> <li>過剰な食事</li> <li>高BMI</li> <li>ホモシステイン血症</li> <li>ビタミンC不足</li> <li>食事パターン</li> <li>ライフスタイル修正</li> <li>栄養豊富な食事</li> <li>地中海食</li> <li>MINDダイエット</li> <li>DASHダイエット</li> <li>ケトジェニックダイエット</li> <li>カロリー制限</li> <li>記憶サポートトレーニング</li> <li>デジタルアプリケーション</li> <li>EMMA (Electronic Memory and Management Aid)</li> <li>ディープラーニング</li> <li>自然言語処理（NLP）</li> <li>BERTモデル</li> <li>機械学習モデル</li> <li>UMLS BERT</li> <li>Bio-clinical BERT</li> </ul>
診断		
治療法・介入		
社会的・倫理的側面		
		<b>総説①</b> <a href="#">Effects of intensive lifestyle changes on the progression of mild cognitive impairment or early dementia due to Alzheimer's disease: a randomized, controlled clinical trial – PMC</a>
		<b>総説②</b> <a href="#">Evidence-based prevention of Alzheimer's disease: systematic review and meta-analysis of 243 observational prospective studies and 153 randomised controlled trials   Journal of Neurology, Neurosurgery &amp; Psychiatry</a>
		<b>総説③</b> <a href="#">Memory support training and lifestyle modifications to promote healthy aging in persons at risk for Alzheimer's disease: a digital application supported intervention (Brain Boosters)   BMC Geriatrics   Full Text</a>
		<b>総説④</b> <a href="#">Classifying the lifestyle status for Alzheimer's disease from clinical notes using deep learning with weak supervision   BMC Medical Informatics and Decision Making   Full Text</a>
		<b>総説⑤</b> <a href="#">Nutrition, Physical Activity, and Other Lifestyle Factors in the Prevention of Cognitive Decline and Dementia - PMC</a>
		<b>総説⑥</b> <a href="#">Diet and lifestyle impact the development and progression of Alzheimer's dementia - PMC</a>
		<b>総説⑦</b> <a href="#">Role of diet and exercise in aging, Alzheimer's disease, and other chronic diseases – PubMed</a>
		<b>総説⑧</b> <a href="#">Dietary Patterns and Alzheimer's Disease: An Updated Review Linking Nutrition to Neuroscience - PubMed</a>

## 技術テーマの洗い出し（6/17）

予防・共生（研究テーマの変遷）：認知症についての認知度が向上するにつれて、認知症予防に関する認識も変化していき、近年社会的な支援やライフスタイルの最適化手法が拡充されてきている。今後はテクノロジーを駆使することで患者ごとに最適化されたライフスタイルを提供していくことが期待されている。



## 技術テーマの洗い出し（7/17）

主要総説（10本）を参照し、認知症診断に関する研究テーマキーワードを抽出し、研究テーマ分類リストを作成。

大分類		中分類	【診断に関する研究テーマキーワード抽出結果1/3】			
			研究テーマキーワード			
病態・病因	検査方法	検査対象	<b>形態画像検査</b>			
			<ul style="list-style-type: none"> <li>構造的MRI</li> <li>機能的MRI</li> <li>fMRI</li> <li>コンピューター支援診断</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>(CAD)</li> <li>脳機能イメージング</li> <li>PETイメージング</li> <li>FDG-PET</li> <li>アミロイドPET</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>タウPET</li> <li>TSPO-PET</li> <li>分子機能イメージング</li> <li>吸収補正技術</li> <li>脳血流シンチグラフィ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>心筋シンチグラフィ</li> <li>SPECT-CT</li> <li>分子プローブ</li> </ul>
			<b>神経心理学診察</b>			
			<ul style="list-style-type: none"> <li>MMSE</li> <li>改定長谷川式簡易知能評価スケールHDS-R</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床認知評価尺度 (CDR)</li> <li>認知機能下位尺度</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>(ADAS-cog)</li> <li>非認知機能下位尺度 (ADAS-noncog)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>MoCA-J</li> </ul>
			<b>脳脊髄液検査 (CSF)</b>			
			<ul style="list-style-type: none"> <li>アミロイドβ42,40</li> <li>リン酸化タウ(p-tau)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>tTau</li> <li>腰椎穿刺</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ELISA</li> <li>Mass (質量分析法)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>SIMOA (新感度単分子アレイ)</li> </ul>
<b>遺伝子検査</b>						
		<ul style="list-style-type: none"> <li>APOEε4</li> <li>APP</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>PSEN1/PSEN2</li> <li>TREM2</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>BIN1/CLU/CR1</li> <li>ポリマーゼ連鎖反応</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>次世代シーケンシング</li> <li>マイクロアレイ解析</li> <li>ゲノムワイド関連解析</li> </ul>	
予防・共生	検査対象	<b>血液検査</b>				
		<ul style="list-style-type: none"> <li>非侵襲的検査</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>BBBMs</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>アミロイドβ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>タウ蛋白質</li> </ul>	
診断	検査対象	<b>尿検査</b>				
		<ul style="list-style-type: none"> <li>非侵襲的検査</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>尿中タンパク質</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>AC-Acro</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>3 HPMA</li> </ul>	
治療法・介入	新興技術	<b>総説①</b>				
		<a href="#">Blood-based biomarkers for Alzheimer's disease: Current state and future use in a transformed global healthcare landscape - PubMed</a>				
		<b>総説②</b>				
社会的・倫理的側面	新興技術	<b>総説③</b>				
		<a href="#">Structural magnetic resonance imaging for the early diagnosis of dementia due to Alzheimer's disease in people with mild cognitive impairment - PubMed</a>				
		<b>総説④</b>				
<a href="#">Functional magnetic resonance imaging, deep learning, and Alzheimer's disease: A systematic review - PubMed</a>						

## 技術テーマの洗い出し（8/17）

診断：検査方法（研究テーマの変遷）認知症診断の検査方法は1990年代のバイオマーカーの発見によって診断方法は多様化し、現在はよりリスクの低い非侵襲的な検査技術の研究が行われている。今後は、日常的に診断が出来る血液・尿検査の技術革新により、認知症発症前からのリスク評価を行い、超早期・予防診断にシフトしていくことが予想される。

	実用化済	一部実用化済	研究段階	
	~1990年代 (症状ベースの診断)	1990代~2010年代 (バイオマーカーの発見)	2010年代~現在 (非侵襲的な検査の模索)	現在~2040年 (超早期・予防診断へ)
形態画像検査	MRI/CT技術 <ul style="list-style-type: none"> <li>構造的MRI</li> <li>機能的MRI</li> <li>fMRI</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>コンピューター支援診断 (CAD)</li> <li>脳機能イメージング</li> </ul>	PET技術 <ul style="list-style-type: none"> <li>PETイメージング</li> <li>FDG-PET</li> </ul> SPECT技術 <ul style="list-style-type: none"> <li>分子機能イメージング</li> <li>吸収補正技術</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>アミロイドPET</li> <li>タウPET</li> <li>脳血流シンチグラフィ</li> <li>心筋シンチグラフィ</li> </ul>
神経心理学的診察	認知機能・非認知機能検査技術 <ul style="list-style-type: none"> <li>認知機能検査 (MMSE, HDS-R, CDR, ADAS-cog, MoCA-Jm, 認知評価、神経心理学的検査)</li> <li>非認知機能検査 (ADAS-noncog)</li> </ul>			
脳脊髄液検査	脳脊髄液 (CSF) 解析技術 <ul style="list-style-type: none"> <li>アミロイドβ42,40</li> <li>リン酸化タウ (p-tau)</li> <li>tTau</li> </ul>			
遺伝子検査	遺伝子・ゲノム解析技術 <ul style="list-style-type: none"> <li>APOEε4</li> <li>APP</li> <li>PSEN1/PSEN2</li> <li>TREM2</li> </ul>			
血液検査	血液解析技術 <ul style="list-style-type: none"> <li>非侵襲的検査</li> <li>BBBMs</li> </ul>			
尿検査	尿解析技術 <ul style="list-style-type: none"> <li>非侵襲的検査</li> <li>尿中タウタンパク質</li> </ul>			
			<ul style="list-style-type: none"> <li>TSPO-PET (研究段階)</li> <li>SPECT-CT</li> <li>分子プローブ (研究段階)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mass Spectrometry (質量分析法)</li> <li>SIMOA (新感度単分子アレイ)</li> <li>BIN1/CLU/CR1</li> <li>次世代シーケンシング (NGS)</li> <li>マイクロアレイ解析</li> <li>ゲノムワイド関連解析</li> <li>アミロイドβ</li> <li>タウ蛋白質</li> <li>AC-Acro</li> <li>3HPMA</li> </ul>

## 技術テーマの洗い出し（9/17）

検査対象のカテゴリとして「アミロイドβ/タウタンパク質」の他に、「検体」「物質」「部位」「生体反応」で研究テーマキーワードを分類を実施。

### 【診断に関する研究テーマキーワード抽出結果2/3】

大分類	中分類	研究テーマキーワード（例）
病態・病因	検査方法 検査対象 新興技術	<b>アミロイドβ/タウタンパク質</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aβ(1-42)(Aβ42)</li> <li>• Aβ(1-40)(Aβ40)</li> <li>• pTau181</li> <li>• pTau231</li> <li>• pTau217</li> <li>• アミロイドβ仮説</li> <li>• リン酸化タウ</li> <li>• 高リン酸化タウ</li> </ul>
予防・共生		<b>検体</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 脂質</li> <li>• 末梢血単核球</li> <li>• 細胞外小胞（EVs）</li> <li>• エクソソーム</li> <li>• シナプス小胞タンパク質 SV2A</li> </ul>
診断		<b>物質</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ニューロフィラメントNfL</li> <li>• 血液マイクロRNA</li> <li>• メタボロミクス</li> <li>• APOEε 4</li> <li>• APP</li> <li>• PSEN1/2</li> <li>• 神経変性</li> <li>• 3 HPMA</li> <li>• AC-Acro</li> <li>• YKL-40</li> <li>• 8-OHdG</li> <li>• FDG</li> <li>• SV2A</li> </ul>
治療法・介入		<b>部位</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 嗅内皮質</li> <li>• 灰白質</li> <li>• 白質</li> <li>• 海馬</li> <li>• 側頭部</li> <li>• 楔前部</li> <li>• 皮質</li> <li>• 扁桃体</li> <li>• 灰白質体積</li> <li>• 前頭葉</li> </ul>
社会的・倫理的側面		<b>生体反応</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• IL-6/TNF-α</li> <li>• 脳波（EEG）</li> <li>• 脳萎縮</li> <li>• 脳内炎症</li> <li>• 視覚的認知</li> <li>• 歩行パターン</li> <li>• 行動パターン</li> <li>• 記憶</li> <li>• 注意・遂行機能</li> <li>• 言語</li> <li>• 計算</li> </ul>
		<b>総説①</b> <a href="#">The use of neuroimaging techniques in the early and differential diagnosis of dementia - PubMed</a>
		<b>総説②</b> <a href="#">Neuroimaging advances regarding subjective cognitive decline in preclinical Alzheimer's disease - PubMed</a>
		<b>総説③</b> <a href="#">Biomarkers in Alzheimer's disease: role in early and differential diagnosis and recognition of atypical variants - PubMed</a>

## 技術テーマの洗い出し（10/17）

診断：検査対象（研究テーマの変遷）各検査対象は1990年代のバイオマーカーの発見を皮切りに、病因物質の検査の研究が主流になっている。また、より低コスト・低侵襲性の新しいバイオマーカー（血液検査・尿検査）の研究が盛んになっている。

	検査対象		対応する 部位・物質・検体・生体反応例	
	~1990年代 (症状・脳)	1990代~2010年代 (Aβ・タウ蛋白質)	2010年代~現在 (遺伝子・新バイオマーカー)	現在~2040年 (超早期・予防診断)
形態画像検査	神経心理学的検査や、画像検査による脳萎縮を対象とした検査研究が主流。 <b>MRI/CT技術</b> 脳血管障害 脳全体 脳の萎縮 海馬・傍海馬領域	AβやTauの蓄積が原因と特定され、病因物質を検査対象とした検査技術の研究が盛んに。 <b>PET技術</b> 病因物質蓄積 Aβ/Tau <b>SPECT技術</b> 脳の血流 後部帯状回、楔前部、頭頂葉皮質、前頭連合野	遺伝子によるリスク診断や、血液・尿に含まれる新バイオマーカーが対象の検査研究が増加。 <b>脳の代謝状態</b> FDG,SV2A	新たな診断対象物を組み合わせることと超早期・予防診断が可能になると予期。
神経心理学的診察	<b>認知機能・非認知機能検査技術</b> 認知機能 記憶・視覚的認知等 非認知機能 行動パターン等			
脳脊髄液検査	<b>脳脊髄液（CSF）解析技術</b> 病因物質量 Aβ42/40,t-tau/p-tau			
遺伝子検査	<b>遺伝子・ゲノム解析技術</b> リスク遺伝因子 APOEε4 ,APP,PSEN1/2			
血液検査			<b>血液解析技術</b> 病因物質量 Aβ42/40,t-tau/p-tau(pT217,181,231) 炎症マーカー IL-6/TNF-α, YKL-40 神経変性マーカー NFL 酸化ストレスマーカー 8-OHdG 遺伝子関連 APOEε4	
尿検査			<b>尿解析技術</b> 尿マーカー AC-Acro, 3HPMA等	

## 技術テーマの洗い出し（11/17）

その他検査方法・対象に分類されないキーワードは大きく分けて「診断チャンネルの多様化」「テクノロジーによる診断技術の高度化」の2つに分けられる技術テーマが抽出された。

### 【診断に関する研究テーマキーワード抽出結果3/3】

大分類	中分類	研究テーマキーワード
病態・病因		<b>診断チャンネルの多様化</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ テレヘルス</li> <li>・ mHealth</li> <li>・ ウェアラブルデバイス</li> <li>・ 予防</li> <li>・ IoT</li> <li>・ 遠隔医療</li> </ul>
予防・共生	検査方法	<b>テクノロジーによる診断補助</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 機械学習</li> <li>・ 遺伝的危険因子</li> <li>・ サポートベクターマシーン (SVM)</li> <li>・ ランダムフォレスト</li> <li>・ 精密医療/個別化医療</li> <li>・ 遺伝的要素</li> <li>・ 特徴量選択</li> <li>・ データマイニング</li> <li>・ バイオインフォマティクス</li> <li>・ 人工知能(AI)</li> <li>・ 縦断的研究</li> <li>・ ディープラーニング (DL)</li> <li>・ 人口ニューラルネットワーク (ANN)</li> <li>・ 予測モデリング</li> <li>・ 深層学習</li> <li>・ ビッグデータ</li> </ul>
診断	検査対象	
治療法・介入	新興技術	<b>総説①</b> <a href="#">Neuroimaging in Alzheimer's Disease for Early Diagnosis: A Comprehensive Review - PubMed</a> <b>総説②</b> <a href="#">Early Diagnosis of Alzheimer's Disease with Blood Test; Tempting but Challenging - PubMed</a> <b>総説③</b> <a href="#">Imaging Techniques in Alzheimer's Disease: A Review of Applications in Early Diagnosis and Longitudinal Monitoring - PubMed</a> <b>総説④</b> <a href="#">Machine Learning and Novel Biomarkers for the Diagnosis of Alzheimer's Disease - PubMed</a>
社会的・倫理的側面		

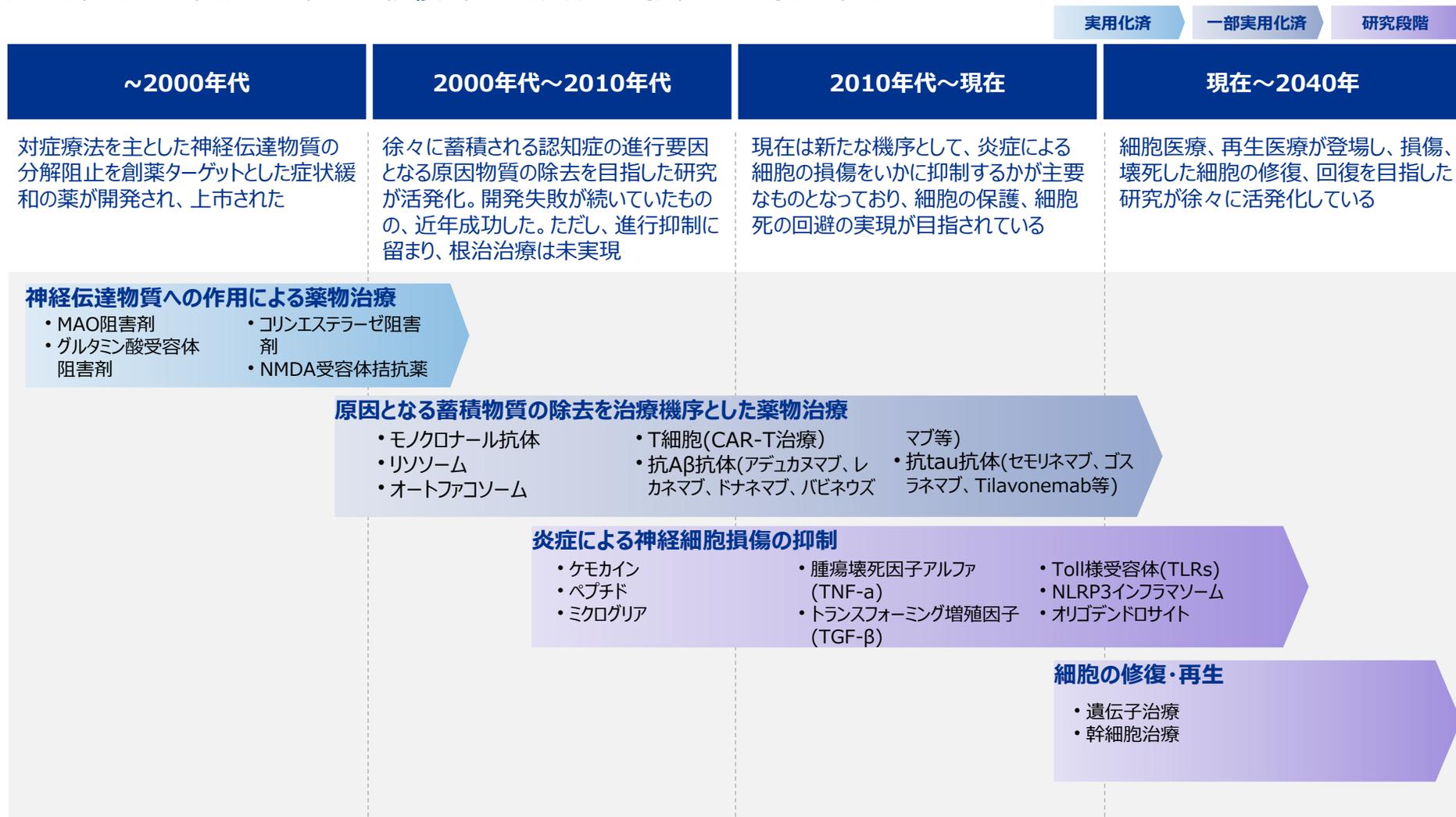
## 技術テーマの洗い出し（12/17）

主要総説(4本)を参照し、認知症治療に関する薬物介入の研究テーマキーワードを抽出し、研究テーマ分類リストを試行的に作成。

【治療法・介入に関する研究テーマキーワード抽出結果】		
大分類	中分類	研究テーマキーワード
病態・病因	薬物介入	<b>神経伝達物質への作用による薬物治療</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>MAO阻害剤</li> <li>グルタミン酸阻害剤</li> <li>コリンエステラーゼ阻害剤</li> <li>NMDA受容体拮抗薬</li> </ul>
		<b>原因となる蓄積物質の除去を治療機序とした薬物治療</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>モノクロナール抗体</li> <li>自食作用(オートファジー)</li> <li>リソソーム</li> <li>オートファコソーム</li> <li>T細胞(CAR-T治療)</li> <li>抗Aβ抗体(アデュカヌマブ、レカネマブ、ドナネマブ、バビネウズマブ等)</li> <li>抗tau抗体(セモリネマブ、ゴスラネマブ、Tilavonemab等)</li> </ul>
		<b>炎症による神経細胞損傷の抑制</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>ケモカイン</li> <li>ペプチド</li> <li>マイクログリア</li> <li>腫瘍壊死因子アルファ(TNF-a)</li> <li>トランスフォーミング増殖因子(TGF-β)</li> <li>Toll様受容体(TLRs)</li> <li>NLRP3インフラマソーム</li> <li>オリゴデンドロサイト</li> </ul>
		<b>細胞の修復・再生</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>遺伝子治療</li> <li>幹細胞治療</li> </ul>
		<b>社会的・倫理的側面</b>
予防・共生	非薬物介入 (医療機器含む)	<b>総説①</b> <a href="#">Recent advances on drug development and emerging therapeutic agents for Alzheimer's disease - PubMed</a>
診断		<b>総説②</b> <a href="#">Alzheimer's disease as an innate autoimmune disease (AD2): A new molecular paradigm - PubMed</a>
治療法・介入		<b>総説③</b> <a href="#">Autophagy and Neurodegeneration: Pathogenic Mechanisms and Therapeutic Opportunities - PubMed</a>
		<b>総説④</b> <a href="#">Passive immunotherapy for Alzheimer's disease: challenges &amp; future directions - PubMed</a>

## 技術テーマの洗い出し（13/17）

薬物介入（研究テーマの変遷）：認知症の薬物による治療のターゲットは2000年代までは神経伝達物質の分解阻止や神経の過剰興奮の阻止をターゲットとしており、その後原因物質の除去に重きが置かれてる。現在は細胞の損傷を防止する機序に重きが置かれ、今後は新モダリティを用いた細胞の修復、再生を実現する技術の登場も期待される。



## 技術テーマの洗い出し（14/17）

主要総説(8本)を参照し、認知症治療に関する非薬物介入の研究テーマキーワードを抽出し、研究テーマ分類リストを試行的に作成。

【治療法・介入に関する研究テーマキーワード抽出結果】		
大分類	中分類	研究テーマキーワード
病態・病因	薬物介入	<b>評価指標</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>認知機能(MMSEテスト)</li> <li>身体機能(6分間歩行テスト)</li> <li>機能的自立度(バーセルインデックス)</li> </ul>
		<b>運動療法</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>有酸素運動</li> </ul>
		<b>非侵襲的脳刺激(NiBS)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>非侵襲的脳刺激(NiBS)</li> <li>経頭蓋磁気刺激(TMS)</li> <li>反復経頭蓋磁気刺激(rTMS)</li> <li>シータバースト刺激(TBS)</li> <li>経頭蓋電気刺激(TEs)</li> <li>経頭蓋交互電流刺激(tACS)</li> </ul>
		<b>その他医療機器</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>マイクロ流体チップ</li> </ul>
		<b>診断</b>
治療法・介入	非薬物介入 (医療機器含む)	<ul style="list-style-type: none"> <li>神経心理検査(NPI)</li> <li>神経基盤(TBSの可塑性指標)</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>筋力トレーニング</li> <li>ガンマ刺激</li> <li>低強度経頭蓋電気刺激</li> <li>自己管理型非侵襲的脳刺激</li> <li>40 Hz脳活動</li> <li>多感覚刺激</li> <li>画像誘導刺激</li> <li>リハビリテーション機器</li> </ul>
社会的・倫理的側面		<b>総説①</b> <a href="#">Exercise interventions in Alzheimer's disease</a>
		<b>総説②</b> <a href="#">Toward noninvasive brain stimulation 2.0 in Alzheimer's disease - PubMed</a>
		<b>総説③</b> <a href="#">Assessing the mechanisms of brain plasticity by transcranial magnetic stimulation - PubMed</a>
		<b>総説④</b> <a href="#">Non-invasive brain stimulation and neuroenhancement - PubMed</a>
		<b>総説⑤</b> <a href="#">Audiovisual gamma stimulation for the treatment of neurodegeneration - PubMed</a>
		<b>総説⑥</b> <a href="#">Promoting Alzheimer's disease research and therapy with stem cell technology - PMC</a>
		<b>総説⑦</b> <a href="#">Alzheimer's disease and its treatment by different approaches: A review - ScienceDirect</a>
		<b>総説⑧</b> <a href="#">Neural oscillations and brain stimulation in Alzheimer's disease - ScienceDirect</a>

## 技術テーマの洗い出し（15/17）

非薬物介入（研究テーマの変遷）：認知症における非薬物介入はかつては回想法等の心理学的アプローチから認知機能の低下を緩和することが主流だったが、現在は運動療法や非侵襲的脳刺激が普及してきており、今後も技術進化に応じて更に臨床現場へ導入されることが予想される。



## 技術テーマの洗い出し（16/17）

主要総説(5本)を参照し、認知症治療に関する社会的・倫理的側面の研究テーマキーワードを抽出し、研究テーマ分類リストを試行的に作成。

### 【社会的・倫理的側面に関する研究テーマキーワード抽出結果】

大分類	中分類	研究テーマキーワード
病態・病因		<b>社会参画</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・地域活動</li> <li>・ボランティア活動</li> <li>・地域包括支援センター</li> <li>・タッチパネル</li> <li>・認知機能得点</li> </ul>
予防・共生		<b>ケアマネジメント</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ケアマネジメント</li> <li>・アセスメント</li> <li>・ケアプラン</li> <li>・ケアコーディネーション</li> <li>・サービス利用</li> <li>・身体拘束</li> <li>・スタッフ教育</li> <li>・せん妄予防</li> <li>・拘束代替案</li> </ul>
診断		<b>セルフマネジメント</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・衛生管理</li> <li>・服薬管理</li> </ul>
治療法・介入		<b>総説①</b> <a href="#">在宅認知症高齢者に対するケアマネジメントの有効性：システムティックレビューとメタ分析</a>
		<b>総説②</b> <a href="#">独居認知症高齢者における在宅生活継続の阻害要因に関する文献レビュー</a>
		<b>総説③</b> <a href="#">地域在住高齢者におけるMCI（軽度認知機能障害）早期発見および回復に向けた取り組みと将来の展望</a>
社会的・倫理的側面	ケアと支援	<b>総説④</b> <a href="#">わが国における認知症被介護者をもつ家族介護者に対する支援プログラムの研究動向と今後の展望   CiNii Research</a>
		<b>総説⑤</b> <a href="#">認知症および認知機能低下を有する入院・入所高齢者への身体拘束減少のための介入の有効性；システムティックレビューとメタアナリシス</a>

## 技術テーマの洗い出し（17/17）

社会・倫理的側面（研究テーマの変遷）：2000年代以前は認知症に関する理解が進んでおらず、抑圧的な対処が一般的だったが、認知症に関する理解促進に伴い、本人の生活継続性や社会活動への参画等にも配慮したケアが主流となった。



## 各技術テーマの類型化（1/2）

認知症領域における技術テーマの類型化は、各分類における主要ジャーナルの総説から頻出する研究テーマキーワードを抽出し、それらを技術テーマに紐づく形で実施。その結果、7個の中分類、31個の詳細分類に分類する形で整理。

大分類	中分類	詳細分類	研究テーマキーワード例
病態・病因	—	遺伝性要因	エピジェネティクス、DNAメチル化、ヒストン修飾、遺伝子発現、マイクロRNA等
		神経・細胞性要因	細胞死、アポトーシス、神経炎症、酸化ストレス、シナプス、グリア細胞、GABA等
		血管性要因	血液脳関門、血管性認知障害、脳虚血、血管新生、脳アミロイドアンギオパチー、脳萎縮
		外的要因	環境要因(環境毒素、農薬等)、代謝要因、リスク要因、APOE
		アミロイド・タウ仮説	アミロイド前駆体タンパク質、アミロイドベータ、タウ、アミロイド斑、神経原線維変化
予防・共生	ライフスタイルの最適化	社会的予防	社会的孤立、うつ病、ストレス、主観的認知低下、友人・家族交流、補償支援等
		ライフスタイルにおける予防	運動不足、喫煙、睡眠不足、ライフスタイル修正、地中海食、MINDダイエット等
診断	検査方法、及び検査対象	形態画像検査	構造的MRI、機能的MRI、fMRI、コンピューター支援診断、脳機能イメージング等
		神経心理学診察	MMSE、改定長谷川式簡易知能評価スケールHDS-R、臨床認知評価尺度等
		脳脊髄液検査（CSF）	アミロイドβ42,40、リン酸化タウ(p-tau)、tTau、腰椎穿刺、ELISA、Mass(質量分析法)等
		遺伝子検査	APOEε4、APP、PSEN1/PSEN2、TREM2、BIN1/CLU/CR1、ポリメラーゼ連鎖反等
		血液検査	非侵襲的検査、BBBMs、アミロイドβ、タウ蛋白質
		尿検査	非侵襲的検査、尿中タンパク質、AC-Acro、3 HPMA
		アミロイドβ/タウタンパク質	Aβ(1-42)(Aβ42)、Aβ(1-40)(Aβ40)、pTau181、pTau231、pTau217、リン酸化タウ等
		検体	脂質、末梢血単核球、細胞外小胞(Evs)、エクソソーム、シナプス小胞タンパク質SV2A
		物質	ニューロフィラメントNfL、血液マイクロRNA、メタボロミクス、APOEε4、APP、PSEN1/2等
		部位	嗅内皮質、灰白質、白質、海馬、側頭部、楔前部、皮質、扁桃体、灰白質体積等
		生体反応	IL-6/TNF-α、脳波(EEG)、脳萎縮、脳内炎症、視覚的認知、歩行パターン等
		新興技術	診断チャネルの多様化
	テクノロジーによる診断補助		機械学習、遺伝的危険因子、SVM、ランダムフォレスト、データマイニング、深層学習等

## 各技術テーマの類型化（2/2）

認知症領域における技術テーマの類型化は、各分類における主要ジャーナルの総説から頻出する研究テーマキーワードを抽出し、それらを技術テーマに紐づく形で実施。その結果、7個の中分類、31個の詳細分類に分類する形で整理。

大分類	中分類	詳細分類	研究テーマキーワード例
治療法・介入	非薬物介入	評価指標	認知機能、身体機能、機能的自立度、神経心理検査、神経基盤
		運動療法	有酸素運動、筋力トレーニング
		非侵襲的脳刺激	非侵襲的脳刺激(NiBS)、経頭蓋磁気刺激(TMS)、経頭蓋電気刺激(TEs)等
		その他医療機器	マイクロ流体チップ、リハビリテーション機器
	薬物介入	神経伝達物質への作用による薬物治療	MAO阻害剤、グルタミン酸阻害剤、コリンエステラーゼ阻害剤、NMDA受容体拮抗薬
		原因となる蓄積物質の除去	モノクロナール抗体、自食作用(オートファジー)、リソソーム、オートファゴソーム、T細胞等
		炎症による神経細胞損傷の抑制	ケモカイン、ペプチド、ミクログリア、TNF- $\alpha$ 、TGF- $\beta$ 、TLRs、NLRP3インフラマソーム等
		細胞の修復・再生	遺伝子治療、幹細胞治療
社会的・倫理的側面	ケアと支援	社会参画	地域活動、ボランティア活動、地域包括支援センター、タッチパネル、認知機能得点
		ケアマネジメント	ケアマネジメント、アセスメント、ケアプラン、ケアコーディネーション、せん妄予防等
		セルフマネジメント	衛生管理、服薬管理

# Agenda

01. 本調査の目的、及びシンクタンクの機能の定義について

---

02. シンクタンクの機能実装に向けた本試行の一連のアプローチ

---

03. **本試行的調査の実施結果【アルツハイマー型認知症領域】**

- 1. 社会・環境の俯瞰的調査
- 2. 対象領域における社会課題・技術動向俯瞰調査
- 3. 研究・環境の調査・整理
- **4. 課題に対する技術テーマの重要性の評価**
- 5. 重要技術テーマの社会的インパクト推計・推察

---

04. **本試行的調査の実施結果【データ/AI利活用領域】**

- 1. 社会・環境の俯瞰的調査
- 2. 対象領域における社会課題・技術動向俯瞰調査
- 3. 研究・環境の調査・整理
- 4. 課題に対する技術テーマの重要性の評価
- 5. 重要技術テーマの社会的インパクト推計・推察

---

05. 本試行的調査結果を基にした横展開全体像

---

06. Appendix

---

## 技術テーマ重要度の評価

各技術テーマの中分類が主要課題の解決に寄与するかという観点から、技術テーマ中分類と認知症主要課題の紐づけを実施した。

大分類	中分類	技術テーマ	認知症主要課題				
			MCI根治治療薬の開発	重度認知症根治治療薬の開発	診断コストの増大	医療機関間でのデータ共有不足	症状悪化時の医療機関での連携不足
病態・病因	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 遺伝性要因</li> <li>➢ 神経・細胞性要因</li> <li>➢ 血管性要因</li> <li>➢ 外的要因</li> <li>➢ アミロイド・タウ仮説</li> </ul>	○	○	×	×	×
予防・共生	ライフスタイルの最適化	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 社会的予防</li> <li>➢ ライフスタイルにおける予防</li> </ul>	×	×	○	×	×
診断	検査方法、及び検査対象	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 形態画像検査</li> <li>➢ 神経心理学診察</li> <li>➢ 脳脊髄液検査</li> <li>➢ 遺伝子検査</li> <li>➢ 血液検査</li> <li>➢ 尿検査</li> <li>➢ アミロイドβ/タウタンパク質</li> <li>➢ 検体</li> <li>➢ 物質</li> <li>➢ 部位</li> <li>➢ 生体反応</li> </ul>	×	×	○	×	×
	新興技術	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 診断チャンネルの多様化</li> <li>➢ テクノロジーによる診断補助</li> </ul>	×	×	○	○	○
治療法・介入	非薬物介入	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 評価指標</li> <li>➢ 運動療法</li> <li>➢ 非侵襲的能刺激</li> <li>➢ その他医療機器</li> </ul>	×	×	×	×	×
	薬物介入	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 神経伝達物質への作用による薬物治療</li> <li>➢ 原因となる蓄積物質の除去を治療機序とした薬物治療</li> <li>➢ 炎症による神経細胞損傷の抑制</li> <li>➢ 細胞の修復・再生</li> </ul>	○	○	×	×	×
社会的・倫理的側面	ケアと支援	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 社会参画</li> <li>➢ ケアマネジメント</li> <li>➢ セルフマネジメント</li> </ul>	×	×	×	×	×

## 対象技術グループの選定（1/3）

各技術テーマの中分類が主要課題の解決に寄与するかという観点から、技術テーマ中分類と認知症主要課題の紐づけを実施。その結果、主要課題に寄与することが想定される技術テーマ中分類は「ライフスタイルの最適化」「検査方法、及び検査対象」「新興技術」「薬物介入」となった。 ※「病態・病因」については、予測不能であるため評価対象外

大分類	中分類	技術テーマ	認知症主要課題				
			MCI根治治療薬の開発	重度認知症根治治療薬の開発	診断コストの増大	医療機関間でのデータ共有不足	症状悪化時の医療機関での連携不足
病態・病因	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>遺伝性要因</li> <li>神経・細胞性要因</li> <li>血管性要因</li> <li>外的要因</li> <li>アミロイド・タウ仮説</li> </ul>	○	○	×	×	×
予防・共生	ライフスタイルの最適化	<ul style="list-style-type: none"> <li>社会的予防</li> <li>ライフスタイルにおける予防</li> </ul>	×	×	○	×	×
診断	検査方法、及び検査対象	<ul style="list-style-type: none"> <li>形態画像検査</li> <li>神経心理学診察</li> <li>脳脊髄液検査</li> <li>遺伝子検査</li> <li>血液検査</li> <li>尿検査</li> <li>アミロイドβ/タウタンパク質</li> <li>検体</li> <li>物質</li> <li>部位</li> <li>生体反応</li> </ul>	×	×	○	×	×
	新興技術	<ul style="list-style-type: none"> <li>診断チャンネルの多様化</li> <li>テクノロジーによる診断補助</li> </ul>	×	×	○	○	○
治療法・介入	非薬物介入	<ul style="list-style-type: none"> <li>評価指標</li> <li>運動療法</li> <li>非侵襲的能刺激</li> <li>その他医療機器</li> </ul>	×	×	×	×	×
	薬物介入	<ul style="list-style-type: none"> <li>神経伝達物質への作用による薬物治療</li> <li>原因となる蓄積物質の除去を治療機序とした薬物治療</li> <li>炎症による神経細胞損傷の抑制</li> <li>細胞の修復・再生</li> </ul>	○	○	×	×	×
社会的・倫理的側面	ケアと支援	<ul style="list-style-type: none"> <li>社会参画</li> <li>ケアマネジメント</li> <li>セルフマネジメント</li> </ul>	×	×	×	×	×

インパクト  
評価対象インパクト  
評価対象

## 対象技術グループの選定（2/3）

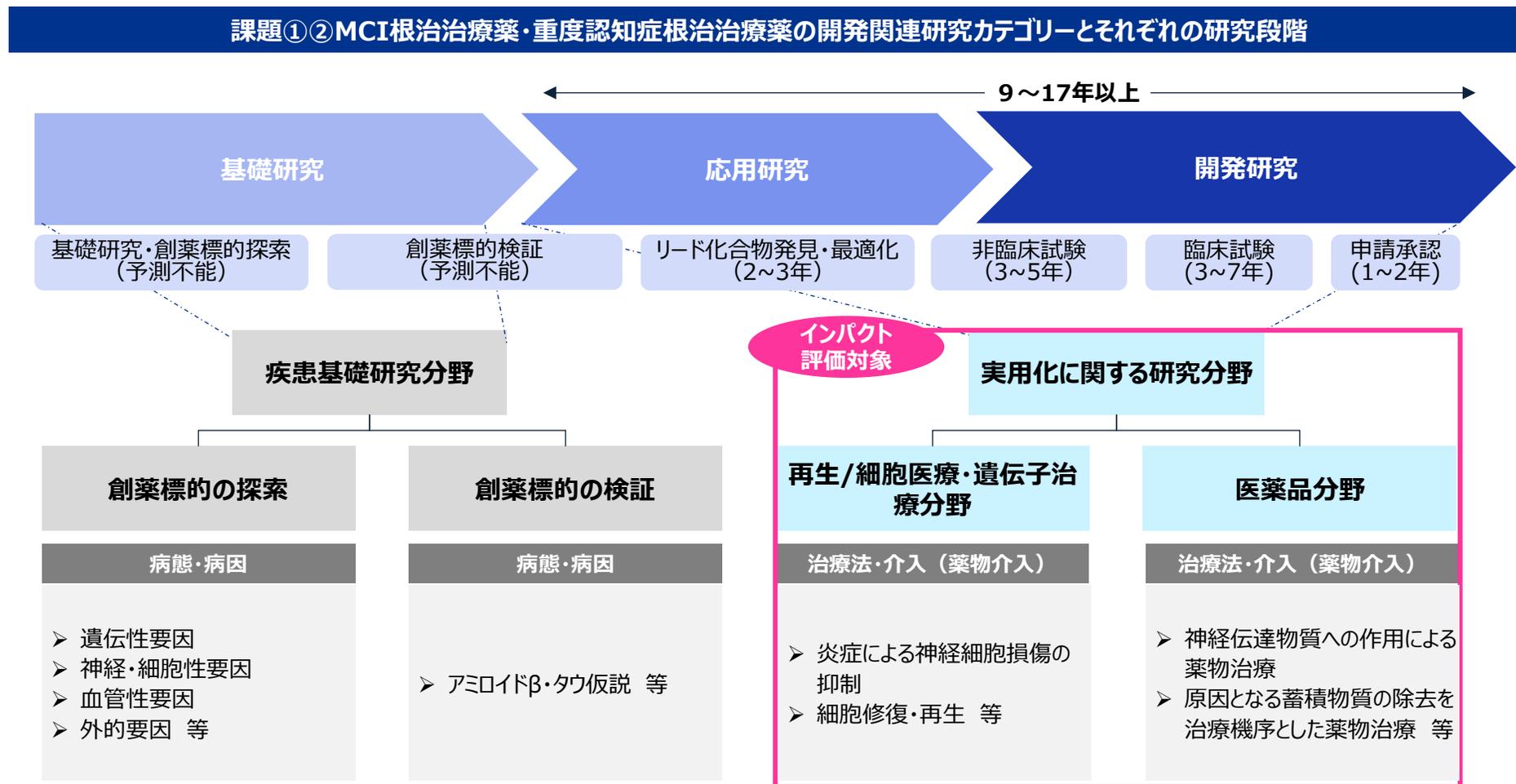
根治治療薬開発課題に関連する研究を分類し、医薬品開発に要する期間が応用研究からでも9年～17年以上かかることから、基礎研究に分類される技術テーマ（病因・病態）のインパクト評価は予測不能の為、対象外とする。



(出典) AMED (n.d.) 「開発フェーズの参考基準（医薬品・医療機器）」<https://www.amed.go.jp/content/000022342.pdf> & 厚生労働省 (n.d.) 「医薬品産業の現状」Microsoft PowerPoint を基に作成

## 対象技術グループの選定（3/3）

根治治療薬開発課題に関連する研究を分類し、医薬品開発に要する期間が応用研究からでも9年～17年以上かかることから、基礎研究に分類される技術テーマ（病因・病態）のインパクト評価は予測不能の為、対象とする。



(出典) AMED (n.d.) 「開発フェーズの参考基準（医薬品・医療機器）」<https://www.amed.go.jp/content/000022342.pdf> & 厚生労働省 (n.d.) 「医薬品産業の現状」Microsoft PowerPointを基に作成

# Agenda

01. 本調査の目的、及びシンクタンクの機能の定義について

---

02. シンクタンクの機能実装に向けた本試行の一連のアプローチ

---

03. **本試行的調査の実施結果【アルツハイマー型認知症領域】**

- 1. 社会・環境の俯瞰的調査
- 2. 対象領域における社会課題・技術動向俯瞰調査
- 3. 研究・環境の調査・整理
- 4. 課題に対する技術テーマの重要性の評価
- 5. **重要技術テーマの社会的インパクト推計・推察**

---

04. **本試行的調査の実施結果【データ/AI利活用領域】**

- 1. 社会・環境の俯瞰的調査
- 2. 対象領域における社会課題・技術動向俯瞰調査
- 3. 研究・環境の調査・整理
- 4. 課題に対する技術テーマの重要性の評価
- 5. **重要技術テーマの社会的インパクト推計・推察**

---

05. 本試行的調査結果を基にした横展開全体像

---

06. Appendix

---

## 調査方針（1/2）

主要課題に紐づいた技術テーマ中分類に対するインパクト評価を実施するにあたっての各評価項目を検討するために、調査項目とその情報ソースについて整理した。

種別	評価項目	調査方針	調査項目	想定情報ソース
社会的 期待効果	疾患領域における患者数	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 該当技術テーマが寄与することで変化が想定される患者数を推計</li> <li>▶ 該当技術テーマの寄与度合や認知症有病率の変化でパターン分けすることを想定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 人口動態</li> <li>▶ 各疾患の有症率</li> <li>▶ 各疾患の罹患率予測</li> <li>▶ 該当技術テーマの影響度</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 厚労省HP</li> <li>▶ 認知症学会HP</li> <li>▶ Pubmed</li> </ul>
	適用が期待される治療分類	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 対象技術の活用が期待される治療分類(原因療法,対症療法,予防療法等)</li> <li>▶ 分類ごとに優先度を設定し、評価指標の1つとする想定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 該当疾患における治療分類</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 疾患ガイドライン</li> <li>▶ Pubmed</li> <li>▶ Clinical Trials.gov</li> </ul>
	治療に対する寄与度合(直接的、副次的)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 対象の技術単体での寄与度合を推測</li> <li>▶ 治療を構成しうる直接的なものか、既存治療もしくは新治療の効果を押し上げるものかの2パターンで分類を想定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 各治療分類に対する該当技術テーマの貢献余地</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 疾患ガイドライン</li> <li>▶ Pubmed</li> <li>▶ Clinical Trials.gov</li> </ul>
	期待される医療アウトカム分類と度合い	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 各医療アウトカム(臨床的アウトカム,患者報告アウトカム,経済的アウトカム,運用的アウトカム等)毎の期待寄与度合を4段階で定性評価</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 各種アウトカム指標の定義</li> <li>▶ 該当技術テーマの貢献余地</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 認知症学会HP</li> <li>▶ 疾患ガイドライン</li> <li>▶ Pubmed</li> <li>▶ Clinical Trials.gov</li> </ul>
	期待実現難易度・時期	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 対象技術実現に向けた規制動向等のハードルから実現難易度を考察</li> <li>▶ 実現難易度および時期を考察することを想定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 各技術に係る行政動向</li> <li>▶ 海外を含む先行事例での普及実現リードタイム</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 各省庁HP</li> <li>▶ Pubmed</li> <li>▶ Clinical Trials.gov</li> </ul>
経済的 期待効果	潜在的市場規模(国内/海外)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 対象技術によって形成される2040年時点での国内市場規模を概算</li> <li>▶ 該当技術テーマが寄与した場合としない場合とでパターン分けすることを想定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 人口動態に基づく予測患者数</li> <li>▶ 該当技術の単価推移</li> <li>▶ 該当技術の普及度合予測</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 厚労省HP</li> <li>▶ Pubmed</li> <li>▶ その他該当技術に関するデスクトップリサーチ</li> </ul>
	社会的コスト削減効果	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 対象技術によって削減が期待される社会的コストの削減効果を概算</li> <li>▶ 該当技術テーマが寄与した場合としない場合とでパターン分けすることを想定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 人口動態に基づく予測患者数</li> <li>▶ 該当技術の患者一人当たりの社会的コスト削減額</li> <li>▶ 該当技術の普及度合予測</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 厚労省HP</li> <li>▶ その他該当技術に関するデスクトップリサーチ</li> </ul>

## 調査方針（2/2）

主要課題に紐づいた技術テーマ中分類に対するインパクト評価を実施するにあたっての各評価項目を検討するために、調査項目とその情報ソースについて整理した。

種別	評価項目	調査方針	調査項目	想定情報ソース
学術的 期待効果	他研究への影響	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 類似、もしくは関連性の認められる研究の多寡から他研究への影響を考察</li> <li>▶ 大手Journalによる注目度合も含めて検討する想定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 関連しうる研究数</li> <li>▶ 大手Journalでの関連研究の記載回数</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Pubmed</li> <li>▶ 大手Journal</li> </ul>
	研究基盤への広がり	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 主要学会との連携有無から研究基盤への広がりを考察</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 該当技術に関する論文</li> <li>▶ 研究リーダーの所属学会及び学会におけるポジション</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Pubmed</li> </ul>
	治療法への影響	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 標準治療・ガイドラインへの影響度合や治療選択肢の拡大有無を考察</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 現行標準治療</li> <li>▶ 各治療分類に対する該当技術テーマの貢献余地</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 疾患ガイドライン</li> <li>▶ Pubmed</li> <li>▶ Clinical Trials.gov</li> </ul>

## インパクト評価対象

本取り組みにおいては、アルツハイマー型認知症のうち、診断、治療法・介入領域における技術テーマ分類である「検査方法、及び検査対象」「新興技術」「薬物介入」を対象にインパクト評価を試行的に実施した。

疾患領域*1	疾患	技術テーマ 大分類	技術テーマ 中分類	詳細技術テーマ
認知症、 精神・神経疾患	アルツハイマー型 認知症	病態・病因	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>遺伝性要因</li> <li>神経・細胞性要因</li> <li>血管性要因</li> <li>外的要因</li> </ul>
がん	脳血管性認知症	予防・共生	ライフスタイル の最適化	<ul style="list-style-type: none"> <li>社会的予防</li> <li>ライフスタイルにおける予防</li> </ul>
希少疾患・ 難病	レビー小体型 認知症	診断	検査方法、 及び検査対象	<ul style="list-style-type: none"> <li>形態画像検査</li> <li>神経心理学診察</li> <li>脳脊髄液検</li> <li>遺伝子検査</li> <li>血液検査</li> <li>尿検査</li> <li>アミロイドβ/ タウタンパク質</li> <li>検体</li> <li>物質</li> <li>部位</li> <li>生体反応</li> </ul>
感染症	混合性認知症		新興技術	<ul style="list-style-type: none"> <li>診断チャンネルの多様化</li> <li>テクノロジーによる診断補助</li> </ul>
生活習慣病・ 老年医学	前頭側頭型 認知症	治療法・介入	非薬物介入	<ul style="list-style-type: none"> <li>評価指標</li> <li>運動療法</li> <li>非侵襲的能刺激</li> <li>その他医療機器</li> </ul>
成育・ 女性疾患	アルコール性 認知症		薬物介入	<ul style="list-style-type: none"> <li>神経伝達物質への作用による薬物治療</li> <li>原因となる蓄積物質の除去を治療機序とした薬物治療</li> <li>炎症による神経細胞損傷の抑制</li> <li>細胞の修復・再生</li> </ul>
		社会的・ 倫理的側面	ケアと支援	<ul style="list-style-type: none"> <li>社会参画</li> <li>ケアマネジメント</li> <li>セルフマネジメント</li> </ul>

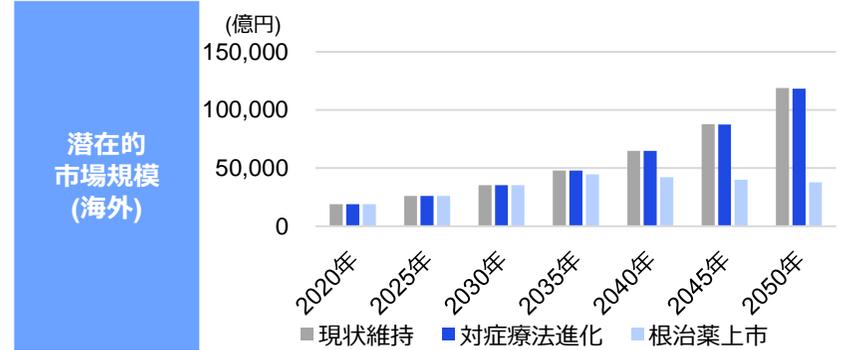
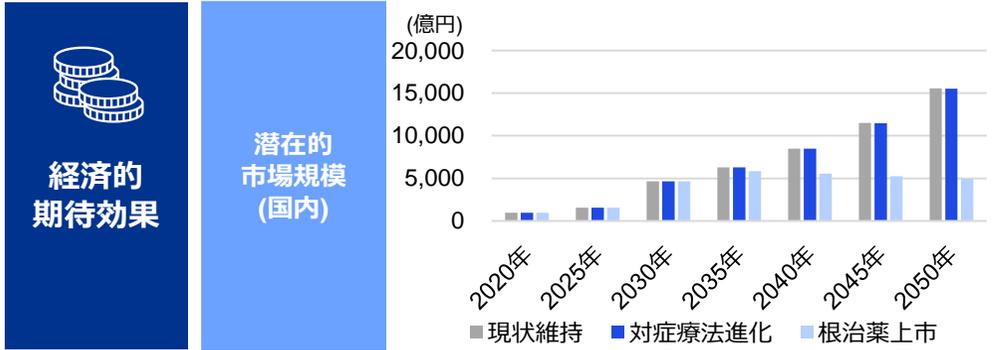
インパクト  
評価対象

インパクト  
評価対象

## インパクト評価サマリ（薬物介入）

認知症における薬物介入では、根治薬が開発されるケースと進行抑制に向けた新規治療薬が開発されるケースが主に想定されるが、実現難易度を踏まえると根治薬が開発される可能性は極めて低いと想定される。一方で進行抑制に向けた新規治療薬は開発される可能性が非常に高く、その場合、患者数の減少、重症割合の減少、市場規模の拡大等のインパクトがあると考察される。

 <b>社会的期待効果</b>	<b>期待される適用治療分類</b>	○ 対症療法、原因療法にて適用されると想定																	
	<b>治療寄与度合</b>	◎ 直接的に治療に寄与すると想定																	
	<b>期待医療アウトカム分類</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>分類</th> <th>対症療法</th> <th>原因療法</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>治療アウトカム</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>患者生活アウトカム</td> <td>○</td> <td>◎</td> </tr> <tr> <td>経済的アウトカム</td> <td>○</td> <td>◎</td> </tr> <tr> <td>運用的アウトカム</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>	分類	対症療法	原因療法	治療アウトカム	○	○	患者生活アウトカム	○	◎	経済的アウトカム	○	◎	運用的アウトカム	-	-		
		分類	対症療法	原因療法															
治療アウトカム		○	○																
患者生活アウトカム		○	◎																
経済的アウトカム		○	◎																
運用的アウトカム	-	-																	



 <b>学術的期待効果</b>	<b>他研究への影響</b>	○ 認知症治療薬の他疾患への適応に向けた研究が実施されており、影響は大きいと想定
	<b>研究基盤への広がり</b>	◎ 学会と連携した研究が盛んに実施されており、今後も研究基盤は拡大していくと想定
	<b>治療法への影響</b>	○ 治療ガイドラインに記載され、主流な治療に向けて普及していくと想定

- ✓ 認知症における薬物介入では、根治薬が登場する場合と現状の対症療法が進化する場合、現状から大きく変化がない場合の3パターンのシナリオがあると想定される
- ✓ 根治薬が登場した場合、非常に大きなインパクトが予想されるが現状開発目処が立っておらず、実現可能性は低いと想定される
- ✓ 一方でより効果的な治療薬が開発される可能性は非常に高く、対症療法が進化する形で期待効果がもたらされると想定される

## 社会的期待効果（薬物介入）

認知症における薬物介入は、対症療法及び原因療法での適用が想定され、いずれも治療に直接的に寄与するため、インパクトは大きいと想定される。また各医療アウトカムでは、いずれにおいても治療アウトカム、患者生活アウトカム、経済的アウトカムでの効果が期待され、特に原因療法についてはインパクトが大きくなることが期待される。



### 社会的期待効果 (1/2)

適用が期待される治療分類	対症療法における治療薬が開発されるケースと、原因療法を目的とした根治薬が開発されるケースがあると想定される			治療に対する寄与度合	対症療法、原因療法のいずれにおいても直接的に寄与するものであり、治療に対する寄与度合は大きいと想定される		
期待医療アウトカム分類と度合い	治療アウトカム	アウトカム区分	項目	計測指標	評価結果		
					対症療法	原因療法	
		症状の回復	有病率	○	2.2%減(26.9%⇒24.7%)	◎	4.6%減(26.9%⇒22.3%)
	治療アウトカム	症状の進行抑制	症状進行患者割合	○	4.9%減	○	4.9%減
		再発率の低下	再発率	—	—	×	予測不能
	患者生活アウトカム	QoLの向上	QALY	○	3.55QALY(5年抑制の場合) 7.1QALY(10年抑制の場合)	◎	31.1QALY(若年性アルツハイマーを想定した最大値)
		生活能力の向上	要介護患者数	○	要介護2,3：約16.4%減 要介護4,5：約19.2%減	◎	要介護2,3：約24.8%減 要介護4,5：約27.2%減
	経済的アウトカム	医療費の削減(患者数)	患者数	×	約150万人増(2020⇒2050)	◎	約100万人減(2020⇒2050)
		医療費の削減(コスト)	社会的コスト(一人当たり)	○	約3.5万円減	○	約3.7万円減
		患者の経済的負担の軽減	治療費、介護費等	○	約1.5万円減	○	約1.6万円減
	運用的アウトカム	医療提供の効率性向上	削減工数	—	—	—	—
		医療アクセス向上	受診率	—	—	—	—

## 社会的期待効果（薬物介入）

全体的なインパクトは根治薬の開発が成功する場合の方が大きいと想定されるが、現状開発目処が立っておらず、実現難易度を踏まえると対症療法において、より効果的な治療薬が開発されるケースが現実的であると思料。また各シナリオごとに患者数を検討した場合、対症療法が進化するケースでは患者数が約150万人増加するが、根治薬が開発されるケースでは約100万人減少すると推定される。



### 社会的期待効果（2/2）

期待実現難易度・  
想定実現時期

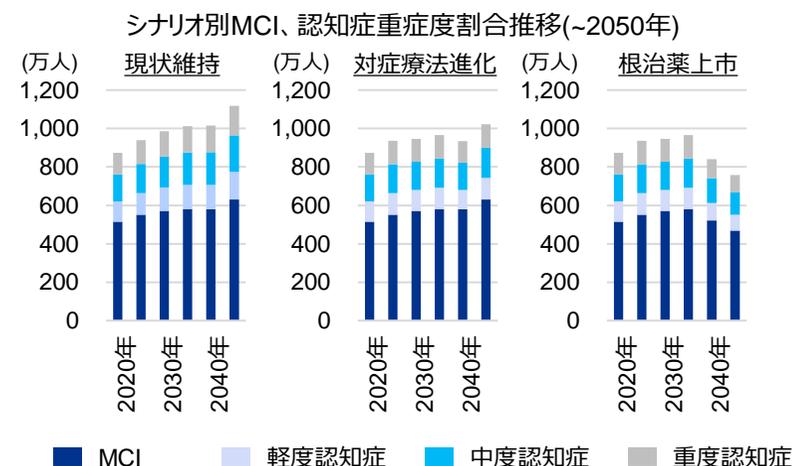
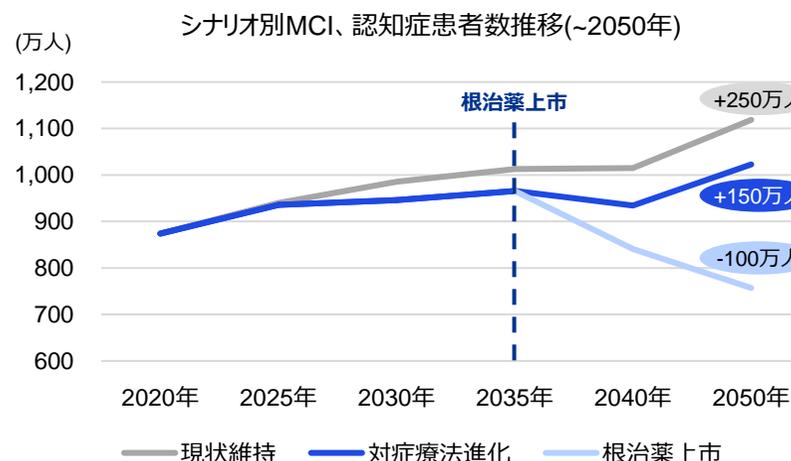
シナリオ	試算式	実現難易度	想定実現時期
進行抑制に向けた新規治療薬等が上市	アルツハイマー治療薬開発成功率(0.4% <sup>*1</sup> )×開発効率の上昇率(1.8倍 <sup>*2</sup> ) = 0.7%	実現難易度は低い (2040年までに5.7件の想定)	2028年頃
根治薬の開発が成功	現状原因療法に関する臨床試験が成功しておらず、根治薬開発の目処が立っていないため、予測不能	極めて高いことが 想定される	予測不能

患者数推計  
における  
前提条件

- ✓ 高齢者人口<sup>\*3</sup>：0.31%増/年
- ✓ 有病率<sup>\*4</sup>：0.37%増/年(MCI)、1.17%増/年(認知症)
- ✓ 重症度割合：5年で0.5%各重症度割合が減少すると仮定

- ✓ 患者数減少率：5年で10%患者数が減少すると仮定  
(他疾患における患者数減少率の平均値を参照)

疾患領域における  
患者数



\*1 Alzheimer's disease drug-development pipeline

\*2 <https://www.mdpi.com/1999-4923/16/10/1328>

\*3 日本の地域別将来推計人口（令和5（2023）年推計） | 国立社会保障・人口問題研究所

\*4 令和5年「認知症及び軽度認知障害の有病率調査並びに将来推計に関する研究」九州大学

## 経済的期待効果（薬物介入）

アデュカヌマブやレカネマブの登場により国内市場規模は2030年までに4,000億円を超えることが予想され、順調に伸長した場合、2050年には1.5兆円規模に達することが見込まれる。一方で根治薬が開発された場合、市場は縮小傾向に向かい、2050年には約4,946億円になると想定される。また先行して治療薬が流通している海外では、急激な成長は見られないものの市場規模は順調に成長し、2030年に約3.4兆円、2050年には11.9兆円規模になると予想される。



### 経済的期待効果

推計  
ロジック

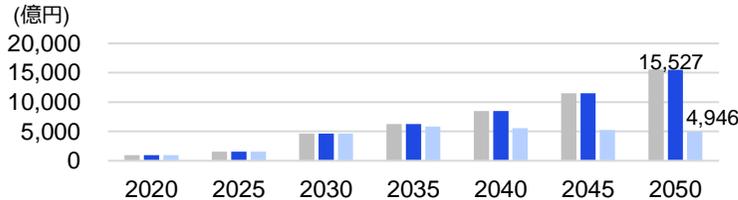
2029年までは富士経済出典の市場規模推計\*1を参照し、2030年以降は各シナリオごとの患者数CAGRを加味した上で既存の国外CAGR(6.2%)から推計

推計  
ロジック

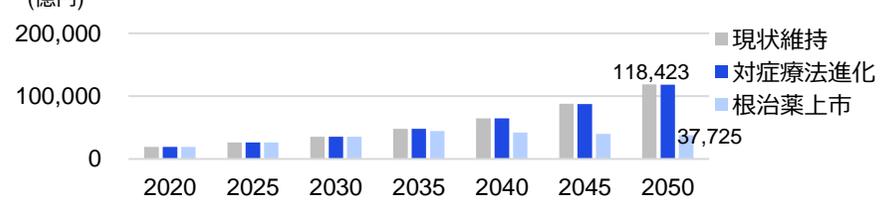
2029年まではMordor Intelligence社出典の市場規模推計\*2を参照し、2030年以降は患者数CAGRを加味した上で既存の国外CAGR(6.2%)から推計

潜在的  
市場規模

シナリオ別認知症治療薬 国内市場規模推移(~2050年)

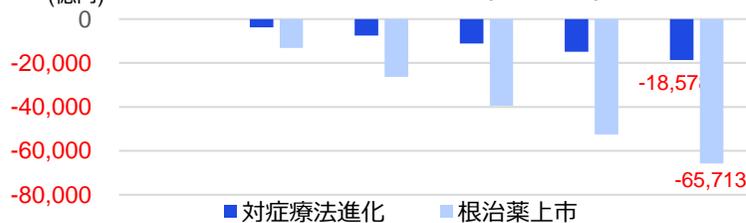


シナリオ別認知症治療薬 海外市場規模推移(~2050年)



社会的コスト  
削減額

国内社会的コスト削減額推移(~2050年)



- ✓ 国内市場規模はアデュカヌマブやレカネマブ等の新製剤の上市により2030年には約4,396億円に達することが見込まれ、その後も順調に伸長した場合2050年には1.5兆円規模になると想定される。一方で根治薬が開発された場合には、市場は縮小傾向に向かうことが想定され、2050年には約4,946億円になると予想される
- ✓ 海外市場規模は年平均6.2%で順調に成長し、2030年には約3.4兆円に達し、2050年には11.9兆円規模になると見込まれる。また海外市場においても国内市場と同様に根治薬が開発された場合には、市場は縮小傾向に向かうことが予想される

## 学術的期待効果（薬物介入）

薬物介入の研究数は増加傾向にあり、その中には他疾患への影響のある研究も含まれる。主要な学会でも対症療法・原因療法にまつわるシンポジウムが各年開催されるなど、今後も研究基盤への広がりが見込まれる。また、効果的な新薬が治療のガイドラインに含まれることから、今後開発される新薬についても治療方法への影響度も高くなることが推測される。



### 学術的期待効果

#### 研究数とその推移



- Pubmedで対症療法・原因療法関連研究数は2000年の研究数から8.5倍に増加\*1。今後も研究数が増えると予測される。

#### 研究基盤への広がり

#### 日本認知症学会第41-43回（2022-2024）\*4

##### 【対症療法に関する主なシンポジウム】

- 「認知症治療薬の最新動向」「認知症疾患修飾薬の実用化を目前に何を議論しておくべきか 2023」「アルツハイマー病治療薬開発研究の最新状況」「アルツハイマー病疾患修飾薬臨床開発の最新状況」等
- 岩坪 威(東京大学大学院医学系研究科神経病理学分野)
- 岩田 淳(東京都健康長寿医療センター)

##### 【原因療法に関する主なシンポジウム】

- 「遺伝性アルツハイマー病と DIAN 研究」「遺伝性認知症診療と治療研究の最前」「認知症制圧のための核酸医薬、mRNA医薬の最前線」等
- 池内 健(新潟大学脳研究所生命科学リソース研究センター)
- 関島 良樹(信州大学医学部脳神経内科, リウマチ・膠原病内科)

#### 他研究への影響例

##### 【パーキンソン病】

- 関連研究数: 682件
- コリンエステラーゼ阻害薬のパーキンソン病治療でも研究がされている\*2。

##### 【うつ病】

- 関連研究数: 3951件
- NMDA受容体拮抗薬の研究は、うつ病治療でも研究がされている\*3。

#### 治療法への影響

- 2023年には厚生労働省から新薬（レカネマブ）に関する最速推進使用ガイドライン\*5が発行済みであり、今後開発される効果的な新薬も治療法・ガイドラインに影響を及ぼし、主流な治療方法として普及されることが予想される。
- 日本神経学会が発行する「認知症疾患診療ガイドライン 2017」\*6には新薬（レカネマブ等）は含まれていない。

## インパクト評価サマリ（診断）

認知症における診断では、診断技術の発展により早期診断割合が向上することが想定され、昨今の研究トレンドを踏まえるとこれらは実現難易度が低く、近い将来に実現されると想定される。また早期診断が確立された場合、全体の患者数の増減には影響しませんが、より軽度な状態で診断を受けられることで重症度割合に影響することが想定される。



## 社会的期待効果（診断）

診断技術の発展により、早期診断が確立することで、予防療法の一環として間接的に治療に寄与すると想定されるため、治療に対するインパクトは大きくはないと想定される。また各医療アウトカムでは、患者生活アウトカム、経済的アウトカムでの効果が期待され、早期診断の実施割合が向上するにつれてインパクトが大きくなることが期待される。



### 社会的期待効果（1/2）

適用が期待される治療分類	診断技術の発展により、早期診断が確立することで、予防療法の一環として間接的に治療に寄与すると想定			治療に対する寄与度合	予防療法として間接的に寄与するものであり、治療に対する寄与度合は大きくないと想定される	
期待医療アウトカム分類と度合い	アウトカム区分	項目	計測指標	評価結果		
					早期診断割合50%	早期診断割合80%
	治療アウトカム	症状の回復	有病率	-	-	
		症状の進行抑制	症状進行患者割合	-	-	
		再発率の低下	再発率	-	-	
	患者生活アウトカム	QoLの向上	QALY	○ 4.0QALY (重度認知症を早期発見した場合)	○ 4.0QALY (重度認知症を早期発見した場合)	
		生活能力の向上	要介護患者数	○ 要介護2,3：約3.24%減 要介護4,5：約10.1%減	◎ 要介護2,3：約12.0%減 要介護4,5：約14.7%減	
	経済的アウトカム	医療費の削減(患者数)	患者数	- 人口動態による単純増加のみ	- 人口動態による単純増加のみ	
		医療費の削減(コスト)	社会的コスト(一人当たり)	○ 約1.2万円減	◎ 約5.2万円減	
		患者の経済的負担の軽減	治療費、介護費等	○ 約0.5万円減	◎ 約2.2万円減	
運用的アウトカム	医療提供の効率性向上	削減工数	-	-		
	医療アクセス向上	受診率	-	-		

## 社会的期待効果（診断）

早期診断に関する研究は昨今盛んに行われており、今後もこれらの研究が活発化していくことを踏まえると早期診断割合が向上する可能性は高いと見られる。また各シナリオごとに重症度割合を検討した場合、早期診断が50%まで向上するケースでは重度認知症患者が3%程度減少し、早期診断が80%まで向上するケースでは7.5%程度減少すると推定される。



### 社会的期待効果（2/2）

期待実現難易度・  
想定実現時期

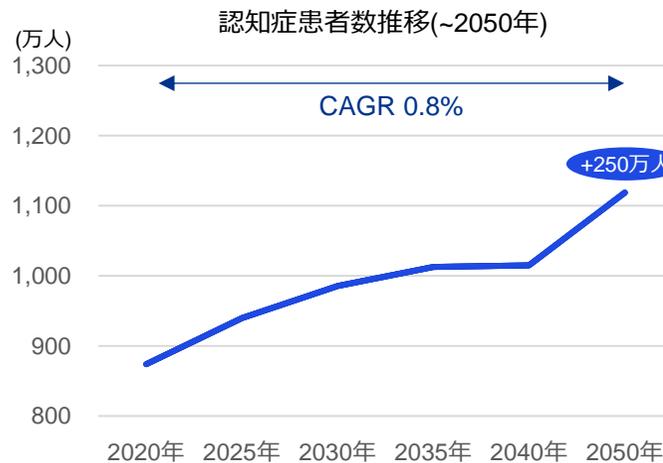
シナリオ	実現難易度に影響する要素	実現難易度	想定実現時期
早期診断割合が50%まで向上	現状以下に関する研究が推進されており、今後もこれらの研究が活発化していくことが想定される <sup>1,2</sup>	実現難易度は低いと想定される	予測不能 (以下患者数試算では2030年と仮定)
早期診断割合が80%まで向上	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ MRIやPETスキャン等の画像診断技術の発展による診断制度の向上</li> <li>✓ より効果的なバイオマーカーの発見による新規診断手法の開発</li> <li>✓ グローバルでのデータ共有を通じた認知症早期診断技術に係る研究開発</li> </ul>		

患者数推計  
における  
前提条件

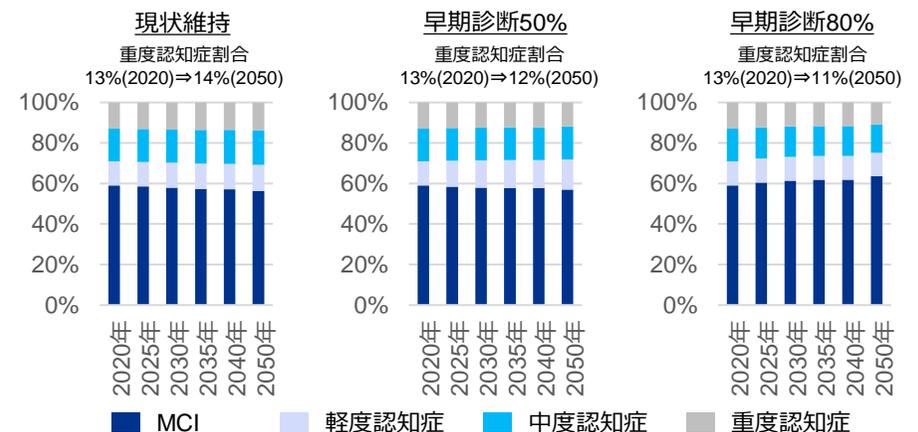
✓ 高齢者人口<sup>3</sup>：0.31%増/年  
 ✓ 有病率<sup>4</sup>：0.37%増/年(MCI)、1.17%増/年(認知症)  
 ※認知症患者数は早期診断によっては変化しないと仮定

✓ 重症度割合：新規患者の各重症度割合変化すると仮定  
 早期診断率50%⇒MCI50%、軽25%、中17.5%、重7.5%  
 早期診断率80%⇒MCI80%、軽10%、中7.0%、重3.0%

疾患領域における  
患者数



シナリオ別MCI、認知症重症度割合推移(~2050年)

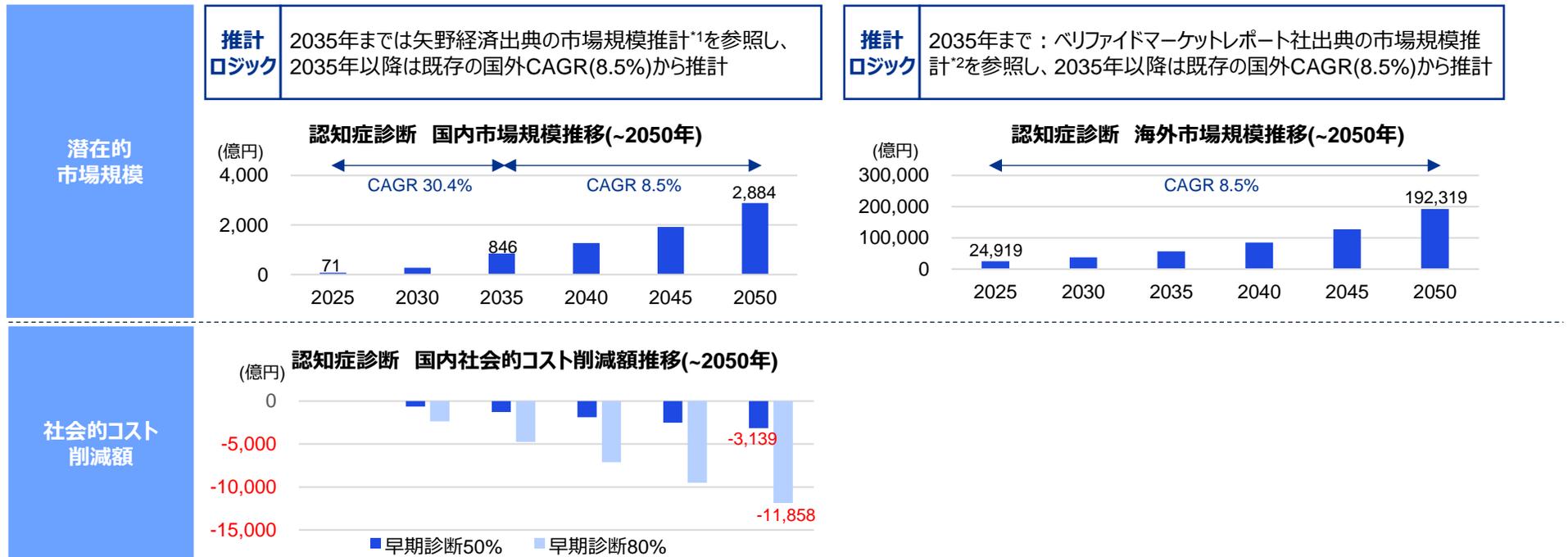


## 経済的期待効果（診断）

AI等を駆使した診断技術の発展により国内市場規模は2035年までに約846億円に達することが予想され、順調に伸長した場合、2050年には約2,884億円規模に達することが見込まれる。また先行して研究が推進されている海外では、急激な成長は見られないものの市場規模は順調に成長し、2035年に約5.6兆円、2050年には19.2兆円規模になると予想される。



### 経済的期待効果



- ✓ 国内市場規模はAI等を駆使した診断技術の発展により2035年までに約846億円に達することが見込まれ、その後も順調に伸長した場合2050年には年平均15.9%で成長し、約2,884億円規模になると想定される
- ✓ また国内の社会的コストの削減効果は早期診断割合が50%まで上昇した場合、約5,000億円、80%まで上昇した場合、約1.5兆円に達すると想定される
- ✓ 海外市場規模は年平均8.5%で順調に成長し、2035年には約5.6兆円に達し、2050年には19.2兆円規模になると見込まれる

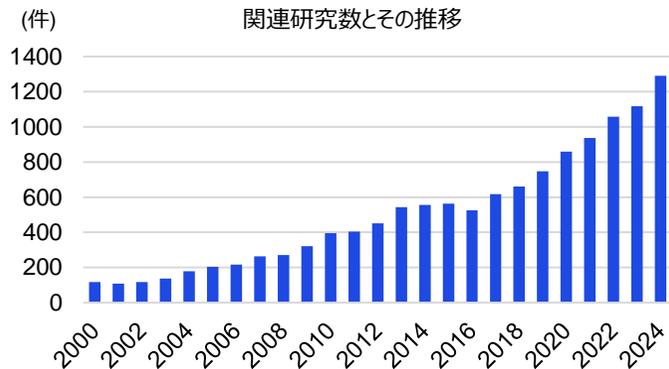
## 学術的期待効果（診断）

早期診断に関連する研究数は増加傾向にあり、その中には他疾患への影響のある研究も含まれる。主要な学会でも早期診断にまつわる題目が各年発表されるなど、今後も研究基盤への広がりが予想される。また、早期診断に向けた画像診断等に対する記載が診療ガイドラインに含まれることから、今後開発される診断技術に関しても治療方法への影響度が高くなることが推測される。



### 学術的期待効果

#### 研究数とその推移



- Pubmedでアルツハイマーの早期診断に関連する研究数は2000年の研究数から約10倍に増加\*1。今後も研究数が増えたと予測される。

#### 研究基盤への 広がり

#### 日本認知症学会第42-43回（2023-2024）\*\*

##### 【早期診断に関する主な発表研究】

- 「網羅的遺伝子発現解析による早期診断のための段階特異的血液バイオマーカーの同定」  
山川 明子（国立長寿医療研究センター）
- 「認知症の予防・早期診断・早期治療に向けた取り組みと課題」  
三村 将（慶應義塾大学予防医療センター）
- 「MIBGを活用した Prodromal DLB の早期診断」  
小野賢二郎（金沢大学医薬保健研究域脳神経内科学）
- 「抗 Aβ 抗体薬時代におけるアルツハイマー病の早期診断の勘所」  
三村 将（慶應義塾大学予防医療センター）
- 「若年性認知症の早期診断とその留意点について」  
塩崎 一昌（横浜市総合保健医療センター） 等

#### 他研究への 影響例

##### 【パーキンソン病】

- 関連研究数：2,431件
- 診断に使用されるバイオマーカーの一部はパーキンソン病の診断にも役立つ。また、両疾患の病理メカニズムが類似していることから診断・治療に関する研究も見つかった\*2。

##### 【ALS（脳萎縮性側索硬化症）】

- 関連研究数：368件
- マイクロRNAによる早期診断の研究等が実施されている\*3。

#### 治療法への影響

- 日本神経学会が発行する「認知症疾患診療ガイドライン2017」<sup>5</sup>には早期診断に寄与すると想定される画像診断やバイオマーカー検査、認知機能検査等に関する記載が掲載されており、今後早期診断技術が確立すれば治療法に与える影響は大きいと想定される。
- また2024年には認知症診療ガイドライン改訂に向けた論文<sup>6</sup>が学会にて発表されており、こちらでも認知症に関する最新の診断についての記述が掲載されている。

# Agenda

01. 本調査の目的、及びシンクタンクの機能の定義について

---

02. シンクタンクの機能実装に向けた本試行の一連のアプローチ

---

03. 本試行的調査の実施結果【アルツハイマー型認知症領域】

- 1. 社会・環境の俯瞰的調査
- 2. 対象領域における社会課題・技術動向俯瞰調査
- 3. 研究・環境の調査・整理
- 4. 課題に対する技術テーマの重要性の評価
- 5. 重要技術テーマの社会的インパクト推計・推察

---

04. 本試行的調査の実施結果【データ/AI利活用領域】

- 1. 社会・環境の俯瞰的調査
- 2. 対象領域における社会課題・技術動向俯瞰調査
- 3. 研究・環境の調査・整理
- 4. 課題に対する技術テーマの重要性の評価
- 5. 重要技術テーマの社会的インパクト推計・推察

---

05. 本試行的調査結果を基にした横展開全体像

---

06. Appendix

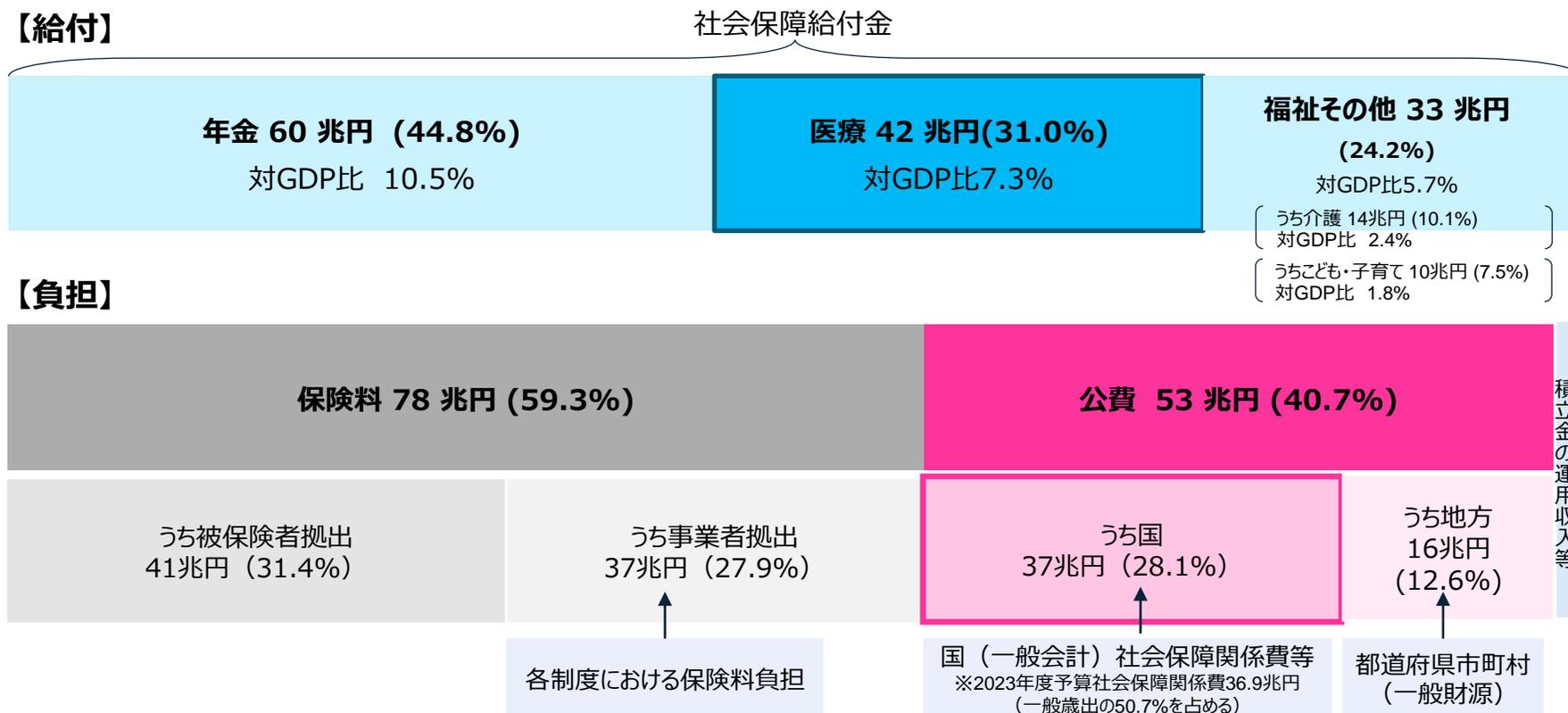
---

## 日本の社会保障構造調査（1/4）

社会保険給付金のうち、医療は3割程度を占めている。また、社会保険料の公費負担額（約37兆円）は負担額全体の28.1%であり、そのうちの相当量が医療に対する保障を占めていることが推察される。

### 社会保障の給付と負担の現状 (2023年度予算ベース)

社会保障給付費 2023年度(予算ベース) 134兆円 (対GDP比 23.5%)



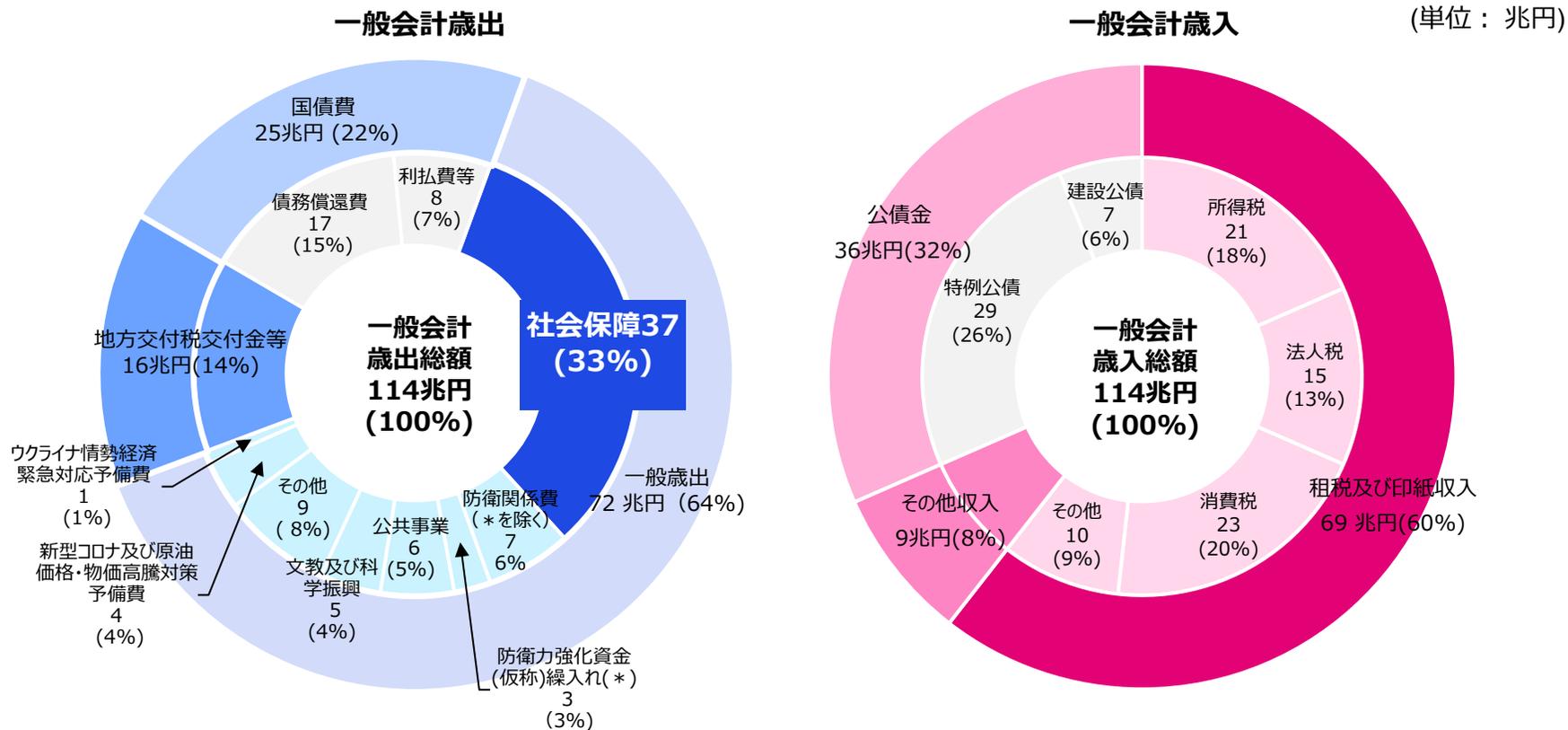
出典：007厚生労働(10.19にI + II受領、差替え)を元に作成

(注1) 金額計数については、それぞれ四捨五入によっているので、端数において合計とは合致しないものがある。

## 日本の社会保障構造調査（2/4）

認知症に関する社会的な重要度の考察のために、大上段となる2023年度一般会計歳出・歳入についても整理を実施。2023年度における**社会保障費は、約37兆円**である。

### 令和5年度一般会計予算 歳出・歳入の構成

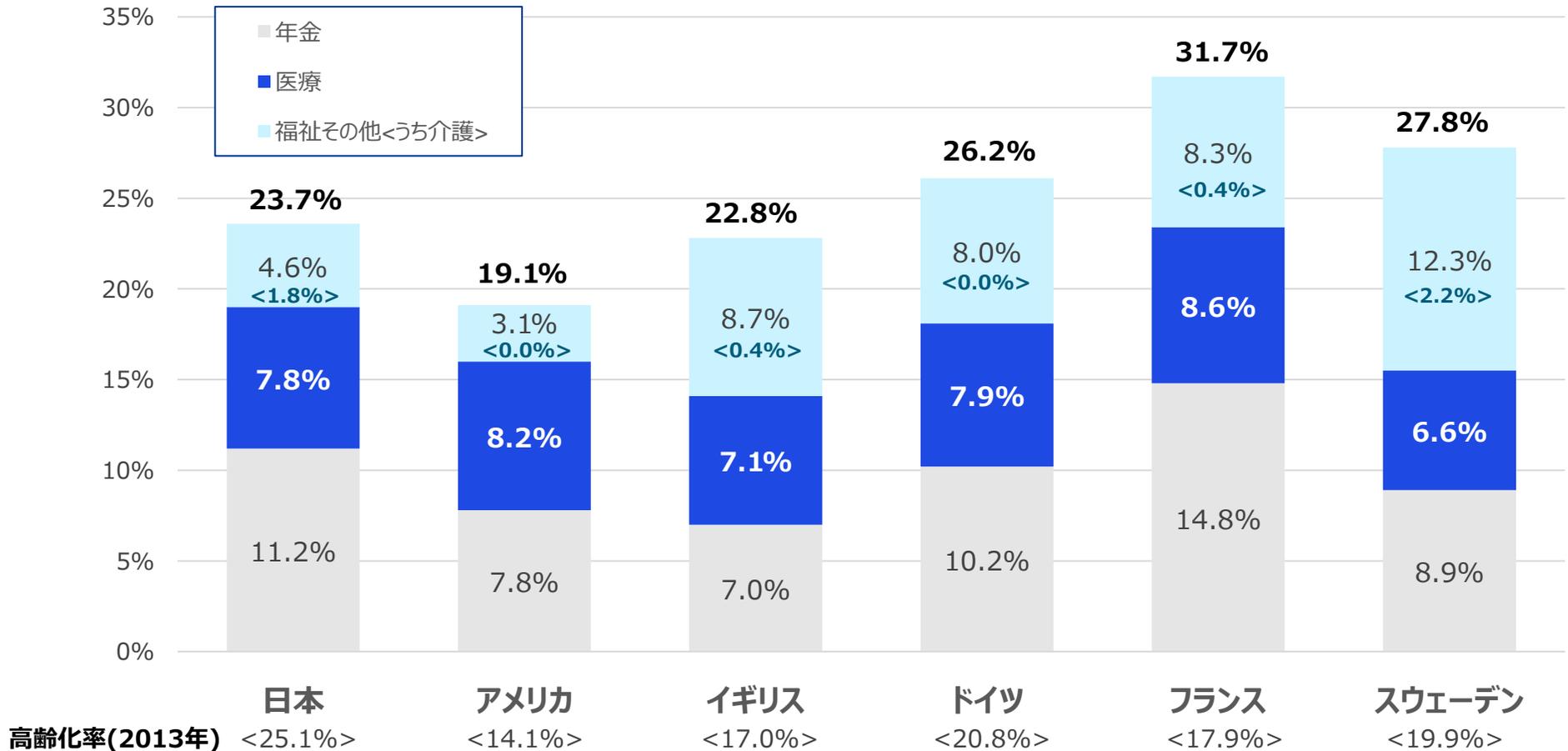


(注1) 金額計数については、それぞれ四捨五入によっているので、端数において合計とは合致しないものがある。

## 日本の社会保障構造調査（3/4）

医療費のGDP比は米国や欧州諸国を概ね下回る規模。また欧州諸国と比較すると、福祉その他は大きく下回る一方、介護費はスウェーデンに次ぎ2番目の規模となっている。

### 令和5年度社会保障給付の部門別の国際的比較（対GDP比）



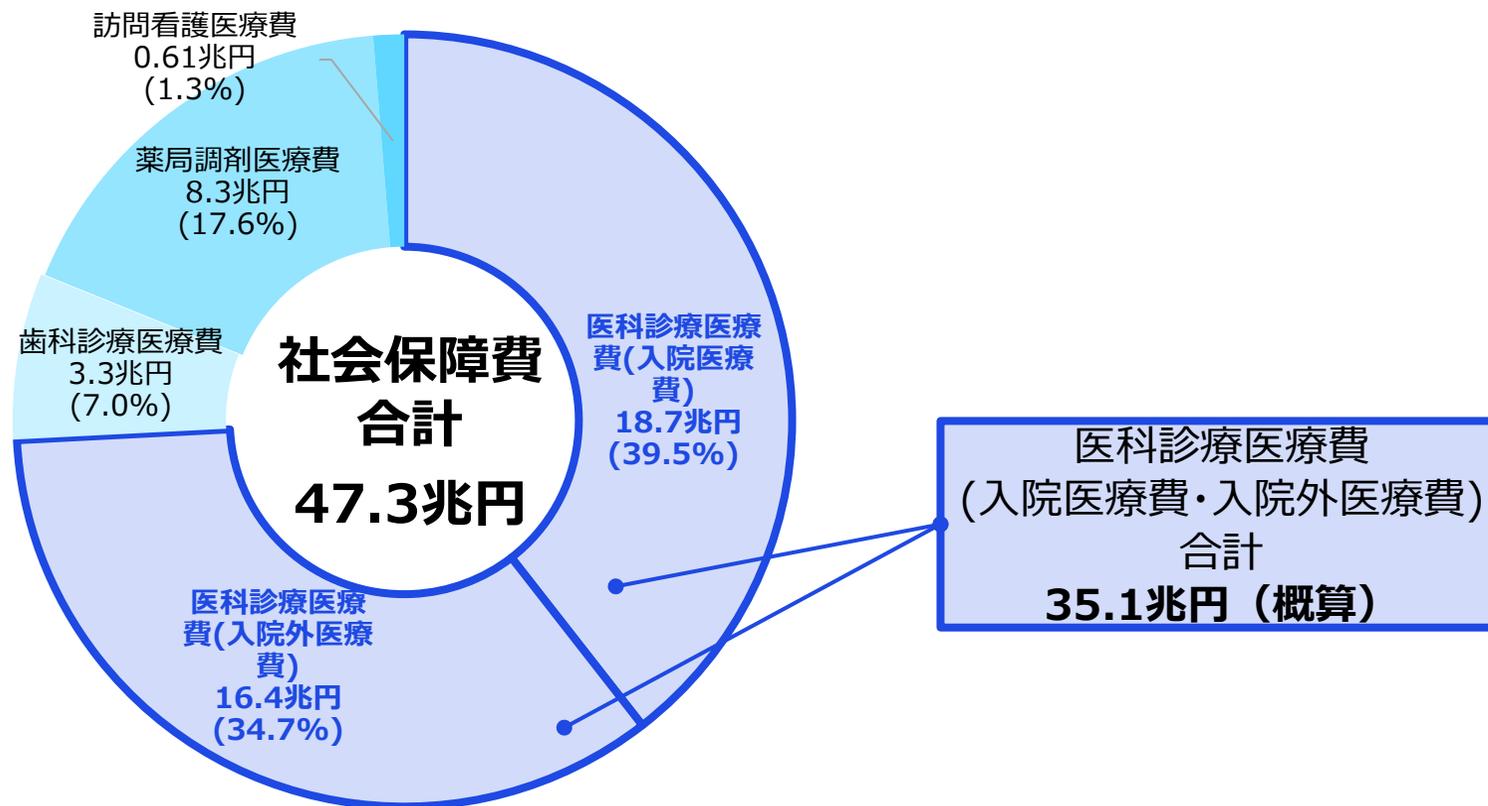
出典：救急医療のかかり方についてを元に作成

(注1) 合計計数については、それぞれ四捨五入によっているので、端数において合計とは合致しないものがある。

## 日本の社会保障構造調査（4/4）

国内の社会保障費における医療費のうち医科診療医療費（入院医療費・入院外医療費）が全体の74%を占めていて、35.1兆円となっている。

### 令和5年度診療種別の医療費の構成（概算）



(注1) 金額計数については、それぞれ四捨五入によっているので、端数において合計とは合致しないものがある。

出典：令和5年度 医療費の動向 - MEDIAS - | 厚生労働省 を元に作成

## 社会における重要性評価

本調査対象とする2領域を選定するために各疾患領域と横断技術領域ごとに政治的、経済的、社会的、技術的なインパクトの大きさを図る指標として、弊社作成データベースを用いながら、以下の項目を基準に調査を実施。弊社では外部環境変化やインパクト評価をする際にはPEST分析を第一アプローチとしている。

### 疾患領域

### 横断技術領域

#### Politics (政治的要因)

- ✓ AMED関連課題件数（2019年～）
- ✓ AMED関連課題総額（2019年～）
- ※仕様Cにおいては、政府動向調査を含む

- ✓ AMED関連課題件数（2019年～）
- ✓ AMED関連課題総額（2019年～）
- ※仕様Cにおいては、政府動向調査を含む

#### Economy (経済的要因)

- ✓ 国内市場規模・推移（直近5年以内）
- ✓ 国外市場規模・推移（直近5年以内）
- ✓ 患者数規模・推移（直近5年以内）

- ✓ 国内市場規模・推移（直近5年以内）
- ✓ 国外市場規模・推移（直近5年以内）

#### Society (社会的要因)

- ✓ DALY値（グローバル、2019年）
- ✓ 治療満足度（2019年）

- ✓ 国内外スタートアップ企業数（2020年～）
- ✓ 企業数成長率（2020年～）
- ※課題がある領域にスタートアップや企業が誕生するという考えのもと設定

#### Technology (技術的要因)

- ✓ FDAブレイクスルー製品数（2019年～）
- ✓ 先駆け指定製品数（2015年～）

- ✓ FDAブレイクスルー製品数（2019年～）
- ✓ 先駆け指定製品数（2015年～）

## 優先調査対象の特定

政治的動向はAMED課題件数、経済的動向は市場規模、社会的動向は疾患ごとのアンメットニーズ、技術的動向は画期的であるとみなされている製品数を基準として、疾患領域における初期調査をPEST分析を実施。その結果として横断技術領域については今後の大きな成長が期待されるAI・データ利活用を対象としている。

### 「横断技術領域」におけるPEST分析の結果

領域	Politics		Economy		Society		Technology	
	AMED課題件数 <sup>*1</sup>	AMED課題総額 <sup>*1*2</sup>	国内市場規模(CAGR)	国外市場規模(CAGR)	スタートアップ企業数	企業数成長率	先駆け指定製品数 <sup>*3</sup>	ブレイクスルー製品数 <sup>*4</sup>
医薬品	2,070件	318.6億円	13.2兆円 (-0.5%)	213.5兆円 (5.9%)	3,097件	27.6%	36品目	80品目
医療機器	517件	87.9億円	4.5兆円 (1.8%)	77.8兆円 (5.1%)	1,438件	25.7%	14品目	N/A
再生・細胞医療、 遺伝子治療	448件	91.9億円	4,495億円 (25.8%)	1.9兆円 (24.0%)	678件	31.0%	12品目	N/A
AI・データ利活用	151件	19.4億円	3,883億円 (35.5%)	2.9兆円 (43.2%)	755件	35.9%	0品目	0品目

\*1 [検索トップ | AMEDfind](#)

\*2 各課題の金額区分の件数から概算

\*3 [先駆的医薬品等指定制度、先駆け審査指定制度の対象品目一覧表](#)\*4 [Breakthrough Therapy | FDA](#)

# Agenda

01. 本調査の目的、及びシンクタンクの機能の定義について

---

02. シンクタンクの機能実装に向けた本試行の一連のアプローチ

---

03. 本試行的調査の実施結果【アルツハイマー型認知症領域】

- 1. 社会・環境の俯瞰的調査
- 2. 対象領域における社会課題・技術動向俯瞰調査
- 3. 研究・環境の調査・整理
- 4. 課題に対する技術テーマの重要性の評価
- 5. 重要技術テーマの社会的インパクト推計・推察

---

04. 本試行的調査の実施結果【データ/AI利活用領域】

- 1. 社会・環境の俯瞰的調査
- 2. 対象領域における社会課題・技術動向俯瞰調査
- 3. 研究・環境の調査・整理
- 4. 課題に対する技術テーマの重要性の評価
- 5. 重要技術テーマの社会的インパクト推計・推察

---

05. 本試行的調査結果を基にした横展開全体像

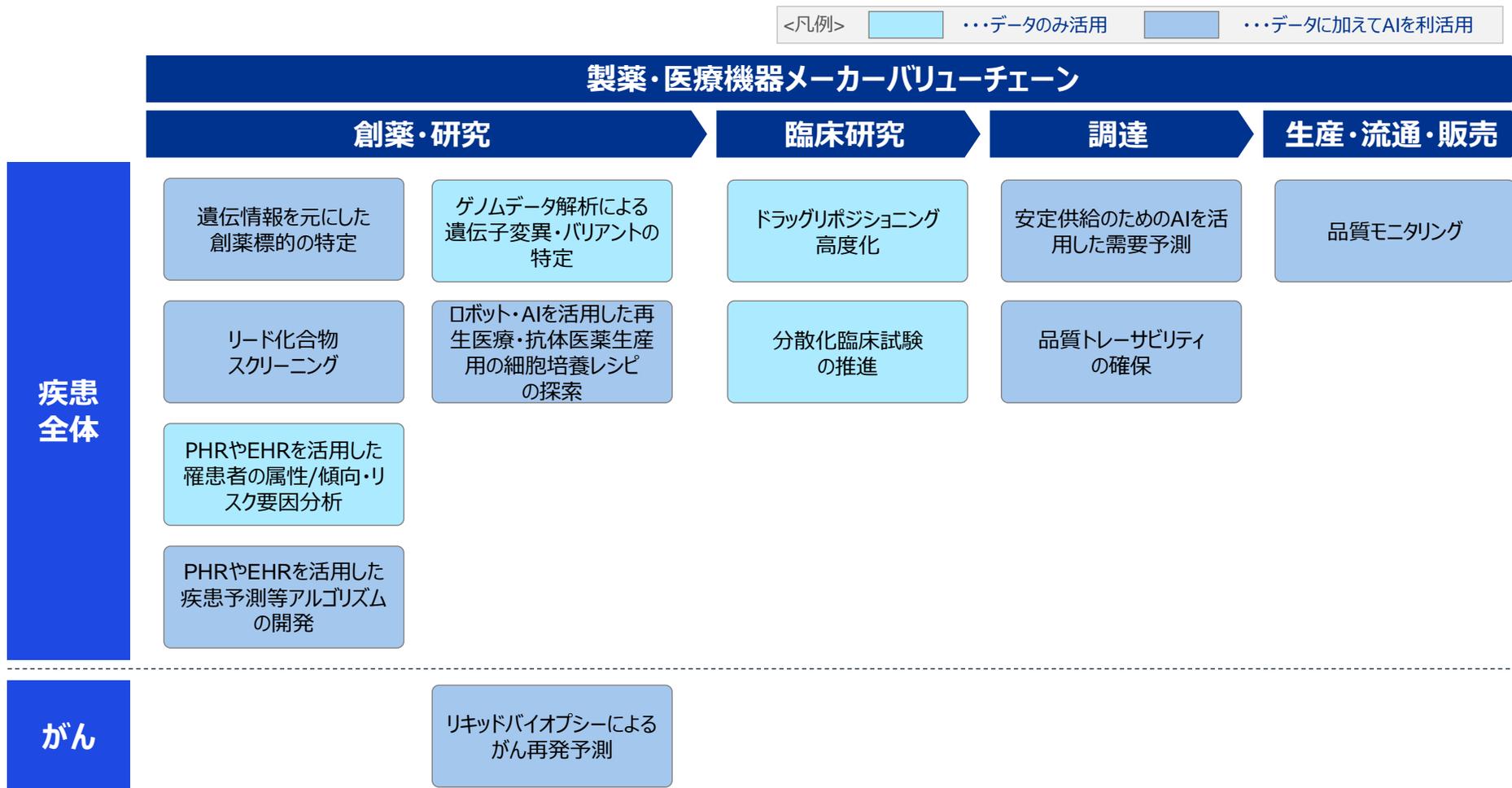
---

06. Appendix

---

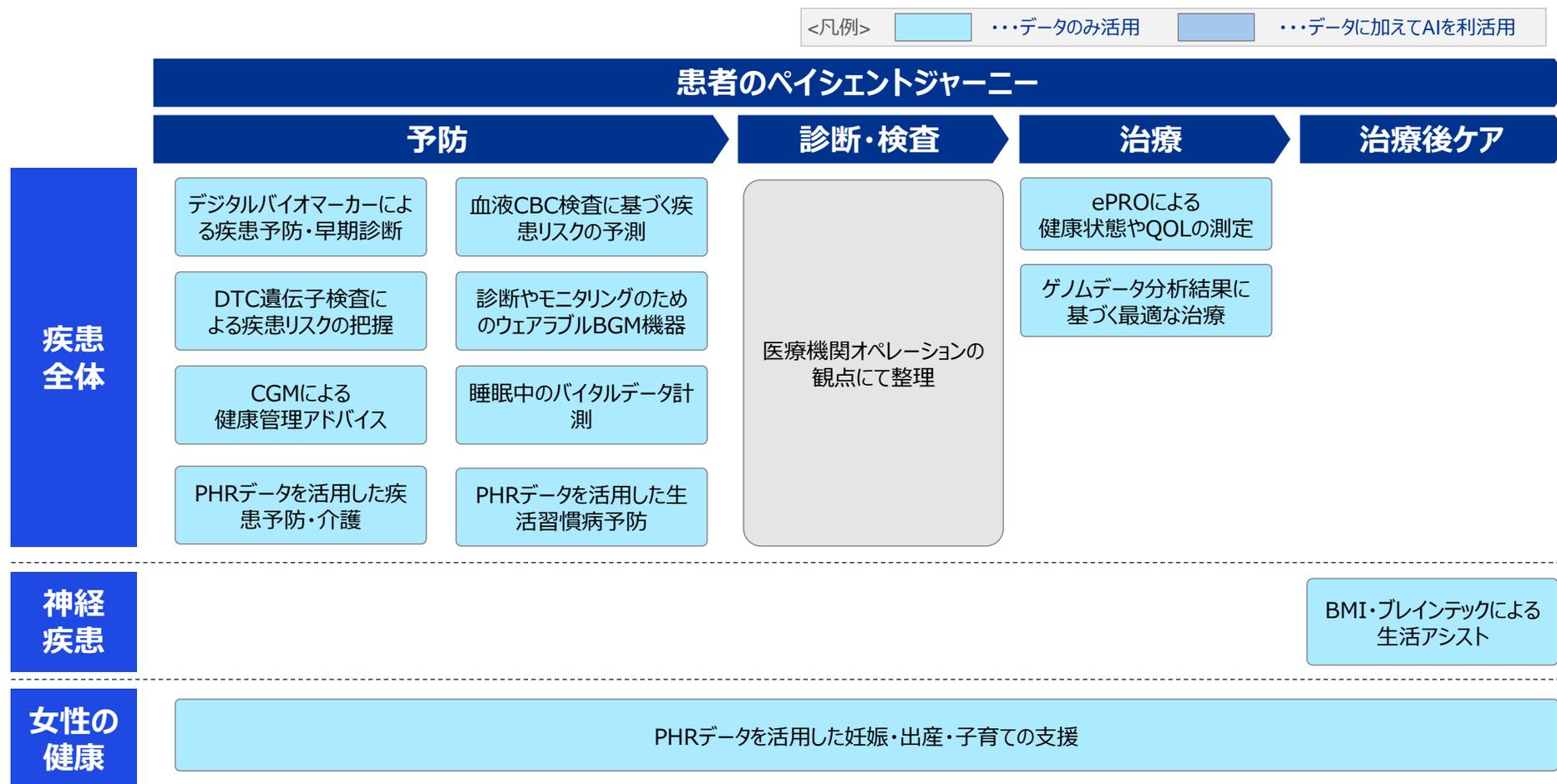
## 技術ごとの重点領域の特定（1/3）

データ/AI利活用カテゴリ洗い出しまとめ：企業のバリューチェーンの観点においては研究から流通までテーマは検出されているが、創薬・研究でのテーマが多くを占める。また疾患領域の視点では、がん領域のものが散見されるがデータ利活用の技術においては特定の疾患にフォーカスするものではなく、疾患領域横断で活用される技術が多い。



## 技術ごとの重点領域の特定（2/3）

データ/AI利活用カテゴリ洗い出しまとめ：患者のペイシエントジャーニーの観点においては予防から治療後のケアまでテーマは検出されているが、予防でのテーマが多くを占める。疾患領域の視点では、神経疾患領域のものが散見されるがデータ利活用の技術においては特定の疾患にフォーカスするものではなく、疾患領域横断で活用される技術が多い。



## 技術ごとの重点領域の特定（3/3）

データ/AI活用カテゴリ洗い出しまとめ：医療機関オペレーションの観点においては診断・検査から治療後ケアまでテーマは検出されているが、診断・検査でのテーマが多くを占める。また疾患領域の視点では疾患領域横断での技術以外に、精神疾患や眼疾患、血液疾患などの特定の疾患にフォーカスする技術が多い。



## 主要課題一覧

厚労省が実施している審議会・研究会などの政策に係る議論が記載された資料より、疾患別の主要課題を抽出した。

疾患カテゴリ	主要課題
がん	① がんの早期発見に向けた検査体制が不十分
	② 地域連携・在宅療養連携不足
	③ 治療と就業の両立のための支援の不足
	④ ゲノム医療提供のための社会環境の整備の不足
	⑤ がん患者のQOL向上のための相談・情報提供する体制が不十分
成育 / 周産期医療	① 初産年齢・産婦の高齢化を背景に、基礎疾患や精神疾患、偶発合併症等をもつ妊婦が増加
	② 周産期医療機関の減少と集約化による医療へのアクセス困難化
	③ 産婦人科医師の大都市圏への集中による自治体での医師数の減少
成育 / 小児医療	④ 精神および行動の障害等の疫病をもった児童が増加
	⑤ 産科・小児科の医師が偏在化
神経疾患・ 認知症・ 精神疾患 / 神経疾患・ 認知症	① 在宅介護の支援体制の不足
	② 早期発見・早期対応のための体制不足
	③ 地域包括ケアの不足
	④ 若年性認知症への支援不足
神経疾患・ 認知症・ 精神疾患 / 精神疾患	① 多職種連携・多施設連携を推進するための、地域連携拠点機能が十分ではない
	② 地域連携基盤の構築に向けて、医療機関や入院患者数、治療薬使用率等の現状把握のための指標が十分に整備されていない
	③ 住み慣れた地域で生活を送るためのサービス・アクセスが不十分

疾患カテゴリ	主要課題
生活習慣病 ・老年医学 / 糖尿病	① 糖尿病を予防する仕組みの構築が不十分
	② 糖尿病の治療・重症化予防を推進する仕組みの構築が不十分
	③ 地域・職域での検診や人間ドックによる糖尿病健診の実態を正確に把握したデータの不足
	④ 専門治療の人材や医療体制が不十分
	⑤ 糖尿病治療未受診・治療中断患者対策の不足
生活習慣病 ・老年医学 / 脳出血	① 速やかな搬送と専門的な診療体制の地域格差
	② 病期に応じたリハビリテーション体制構築が不十分
	③ 後遺症障害者の受け入れ可能な医療体制の不足
	④ 非常時の搬送体制の不足
	⑤ 患者の基礎疾患情報を元にした予防体制の不足
生活習慣病 ・老年医学 / 心血管疾患	① 救命処置体制・疾患に応じた専門的治療の体制不十分
	② 合併症予防や在宅復帰を目的としたリハビリテーション体制が不十分
	③ 急性期以後の医療機関での診療、在宅医療体制が不十分
	④ 医科診療医療費適正化に向けた、診療実態を把握するためのデータベースが未整備
希少疾患・難病	① 雇用/就労支援の体制の不足
	② 自己負担率の低い医薬品の開発アクセスの確保
	③ 診断確定までの長期化
	④ 移行期医療の連携不足
	⑤ 有効な治療法確立に向けた情報収集不足

# Agenda

01. 本調査の目的、及びシンクタンクの機能の定義について

---

02. シンクタンクの機能実装に向けた本試行の一連のアプローチ

---

03. 本試行的調査の実施結果【アルツハイマー型認知症領域】

- 1. 社会・環境の俯瞰的調査
- 2. 対象領域における社会課題・技術動向俯瞰調査
- 3. 研究・環境の調査・整理
- 4. 課題に対する技術テーマの重要性の評価
- 5. 重要技術テーマの社会的インパクト推計・推察

---

04. 本試行的調査の実施結果【データ/AI利活用領域】

- 1. 社会・環境の俯瞰的調査
- 2. 対象領域における社会課題・技術動向俯瞰調査
- **3. 研究・環境の調査・整理**
- 4. 課題に対する技術テーマの重要性の評価
- 5. 重要技術テーマの社会的インパクト推計・推察

---

05. 本試行的調査結果を基にした横展開全体像

---

06. Appendix

---

# 技術テーマカテゴリ検討

網羅的かつ俯瞰的に技術テーマを洗い出すためのフレームワークの大枠を検討した上で、フレームワーク具体化に向けた初期調査、及び具体化されたフレームワークに則った補完調査を実施し、データ/AI利活用における技術テーマを抽出した。



技術テーマの網羅的な洗い出しに向けた観点を整理し、フレームワークの大枠を検討した。今回は試行的に利活用カテゴリとデータカテゴリの観点から技術テーマの洗い出しを検討した。

検討観点の例)

- ✓ 誰が使用するのか？
- ✓ どこで使用されるのか？
- ✓ どのように使用されるのか？
- ✓ ...

利活用カテゴリやデータカテゴリを検討する上で、実際の事例をベースに初期調査を実施し、具体的な技術テーマを大まかにした。

その上で、それらの事例を分類可能な項目を利活用カテゴリとデータカテゴリのそれぞれの軸で検討し、フレームワークを具体化した。

具体化したフレームワークに則って再度、事例調査を補完的に実施し、技術テーマを網羅的に抽出した。

その結果、利活用カテゴリ8項目、データカテゴリ6項目に対して、合計112件の技術テーマが洗い出された。

		利活用カテゴリ			
		予防	診断	治療	...
データカテゴリ	レセプトデータ	XXX	XXX	XXX	XXX
	ゲノムデータ	XXX	XXX	XXX	XXX
	企業データ	XXX	XXX	XXX	XXX
	...	XXX	XXX	XXX	XXX

05. Appendix  
**企業・病院・患者視点での技術テーマの初期調査結果**

医療に係るデータ/AI利活用の概観を把握するために、ライフライン企業でのリユースケース、治療を含む病院業務、また、パシエンツジャーney全体を対象にデータ/AI利活用テーマを初期的に洗い出しております。

■各領域における想定される主要データ利活用ユースケース

ライフライン企業 (製薬・医療機器メーカー) / パシエンツ

領域	研究	臨床研究・薬事	流通	生産・流通・販売
研究	<ul style="list-style-type: none"> <li>AIを用いた画像診断</li> <li>AIを用いた薬剤開発</li> <li>AIを用いた患者層の分析</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>AIを用いた臨床試験の最適化</li> <li>AIを用いた患者層の分析</li> <li>AIを用いた患者層の分析</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>AIを用いた流通の最適化</li> <li>AIを用いた流通の最適化</li> <li>AIを用いた流通の最適化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>AIを用いた生産・流通・販売の最適化</li> <li>AIを用いた生産・流通・販売の最適化</li> <li>AIを用いた生産・流通・販売の最適化</li> </ul>

医療機関オペレーション

領域	診断・検査	治療	診療後ケア
診断・検査	<ul style="list-style-type: none"> <li>AIを用いた画像診断</li> <li>AIを用いた画像診断</li> <li>AIを用いた画像診断</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>AIを用いた治療の最適化</li> <li>AIを用いた治療の最適化</li> <li>AIを用いた治療の最適化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>AIを用いた診療後ケアの最適化</li> <li>AIを用いた診療後ケアの最適化</li> <li>AIを用いた診療後ケアの最適化</li> </ul>

患者のパシエンツジャーney

領域	予防	診断・検査	治療	診療後ケア
予防	<ul style="list-style-type: none"> <li>AIを用いた予防の最適化</li> <li>AIを用いた予防の最適化</li> <li>AIを用いた予防の最適化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>AIを用いた診断・検査の最適化</li> <li>AIを用いた診断・検査の最適化</li> <li>AIを用いた診断・検査の最適化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>AIを用いた治療の最適化</li> <li>AIを用いた治療の最適化</li> <li>AIを用いた治療の最適化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>AIを用いた診療後ケアの最適化</li> <li>AIを用いた診療後ケアの最適化</li> <li>AIを用いた診療後ケアの最適化</li> </ul>

技術テーマの網羅的な洗い出しを踏まえて更新予定

| データカテゴリ | 利活用カテゴリ | 技術テーマ        | 抽出された技術テーマ   |
|---------|---------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| レセプトデータ | 診断      | AIを用いた画像診断   |
| レセプトデータ | 治療      | AIを用いた治療の最適化 |
| ゲノムデータ  | 診断      | AIを用いた画像診断   |
| ゲノムデータ  | 治療      | AIを用いた治療の最適化 |
| 企業データ   | 診断      | AIを用いた画像診断   |
| 企業データ   | 治療      | AIを用いた治療の最適化 |

## 技術テーマの洗い出し（1/6）

データ/AI利活用カテゴリ洗い出しまとめに記載されている、技術テーマの概要について整理した。

No.	利活用カテゴリ		データカテゴリ	技術テーマ	AIとの関連度
	大分類	小分類			
1	データ基盤構築	収集	レセプト・電子カルテデータ	レセプト・電子カルテデータ標準化に伴う、収集の効率化	×
2	データ基盤構築	収集	遺伝子データ	ゲノム・オミクス情報を備えたコホート等研究基盤が保有する生体試料の解析とそれらの情報化(AMED)	×
3	データ基盤構築	収集	企業データ	患者サポートプログラムによる患者アウトカムの取得	×
4	データ基盤構築	収集	企業データ	健康経営の推進に向けた、従業員の健康関連データの収集	×
5	データ基盤構築	収集	日常生活データ(バイタルデータ)	マイナンバーカード上の電子証明機能を利用した本人データの提供	×
6	データ基盤構築	収集	検査・健診データ	多様なレジストリデータの収集・分析	×
7	データ基盤構築	収集	検査・健診データ	レジストリデータの自動抽出・登録	×
8	データ基盤構築	収集	検査・健診データ	RWDを活用した臨床試験対象患者の長期追跡	×
9	データ基盤構築	収集	検査・健診データ	RWDを活用した臨床試験の患者の組み入れ基準の作成	×
10	データ基盤構築	変換・連携	検査・健診データ	臨床検査伝票・医学文献から検査データを自動抽出	×
11	データ基盤構築	変換・連携	レセプト・電子カルテデータ	電子カルテ情報の標準化	×
12	データ基盤構築	変換・連携	レセプト・電子カルテデータ	電子カルテ情報共有サービスの運用	×
13	データ基盤構築	変換・連携	レセプト・電子カルテデータ	電子カルテデータの国際標準規格への変換	×
14	データ基盤構築	変換・連携	レセプト・電子カルテデータ	全国医療情報プラットフォームの構築	×
15	データ基盤構築	変換・連携	レセプト・電子カルテデータ	NDBとMDB、その他のDBの連携	×
16	データ基盤構築	変換・連携	遺伝子データ	ゲノム情報を含む前向き住民コホートの形成と、そこで得た試料・情報によるバイオバンクの構築(AMED)	×
17	データ基盤構築	変換・連携	遺伝子データ	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(AMED)	×
18	データ基盤構築	変換・連携	企業データ	様々な種類の健康・医療RWDを蓄積するためのデータウェアハウスの構築	×
19	データ基盤構築	変換・連携	研究データ	健康医療データ基盤と研究開発向けデータ基盤の整備	×
20	データ基盤構築	変換・連携	研究データ	研究開発データ活用のための連携基盤（CANNDs）の構築(AMED)	×

## 技術テーマの洗い出し（2/6）

データ/AI利活用カテゴリ洗い出しまとめに記載されている、技術テーマの概要について整理した。

No.	利活用カテゴリ		データカテゴリ	技術テーマ	AIとの関連度
	大分類	小分類			
21	データ基盤構築	変換・連携	日常生活データ(バイタルデータ)	PHRサービス間のデータ連携を促進するための標準データ交換規格の整備	×
22	データ基盤構築	変換・連携	日常生活データ(バイタルデータ)	PHRサービスとマイナポータルのAPI接続	×
23	データ基盤構築	変換・連携	検査・健診データ	次世代迅速感染症診断法の確立と検査データの情報収集・分析	×
24	データ基盤構築	変換・連携	検査・健診データ	臨床データの電子カルテからEDCへ連携	×
25	データ基盤構築	変換・連携	レセプト・電子カルテデータ	医療LLMを活用した電子カルテの変換	○
26	製品開発～流通	研究開発・試験・承認	レセプト・電子カルテデータ	レセプトデータを活用した創薬仮説や新適応に資する臨床的UMNsのスクリーニング	×
27	製品開発～流通	研究開発・試験・承認	レセプト・電子カルテデータ	実施施設の評価、選択除外基準の検証等によるプロセス効率化	×
28	製品開発～流通	研究開発・試験・承認	遺伝子データ	ゲノム解析に基づくドラッグ・リポジショニングでの候補探索効率化	×
29	製品開発～流通	研究開発・試験・承認	遺伝子データ	ゲノムデータを活用した患者層別化・マーカーの発見	×
30	製品開発～流通	研究開発・試験・承認	遺伝子データ	ゲノムデータを活用した分子メカニズム・分子パスウェイの解明	×
31	製品開発～流通	研究開発・試験・承認	遺伝子データ	遺伝情報を基にした創薬標的の特定	○
32	製品開発～流通	研究開発・試験・承認	企業データ	品質検査データを基にした研究開発の安定化	×
33	製品開発～流通	研究開発・試験・承認	研究データ	リキッドバイオプシーによるがん再発予測	×
34	製品開発～流通	研究開発・試験・承認	研究データ	データの利活用を介した病態の解明	×
35	製品開発～流通	研究開発・試験・承認	研究データ	患者の治験環境整備による分散化臨床試験の推進	×
36	製品開発～流通	研究開発・試験・承認	研究データ	レジストリの疾患登録情報を活用した臨床研究・治験を推進	×
37	製品開発～流通	研究開発・試験・承認	研究データ	医薬品開発に向けたリード化合物スクリーニング	○
38	製品開発～流通	研究開発・試験・承認	日常生活データ(バイタルデータ)	バイタルデータを活用した臨床試験における遠隔モニタリング	×
39	製品開発～流通	研究開発・試験・承認	検査・健診データ	リキッドバイオプシーによるがん再発予測	○
40	製品開発～流通	研究開発・試験・承認	検査・健診データ	データの利活用を介した病態の解明	×

## 技術テーマの洗い出し（3/6）

データ/AI利活用カテゴリ洗い出しまとめに記載されている、技術テーマの概要について整理した。

No.	利活用カテゴリ		データカテゴリ	技術テーマ	AIとの関連度
	大分類	小分類			
41	製品開発～流通	研究開発・試験・承認	検査・健診データ	医薬品の開発戦略策定から臨床試験立案・実施を目的とした疾患レジストリの利活用	×
42	製品開発～流通	研究開発・試験・承認	検査・健診データ	承認申請を目的とした疾患レジストリの利活用	×
43	製品開発～流通	研究開発・試験・承認	検査・健診データ	RWDを活用した有効性・安全性評価の要因分析	×
44	製品開発～流通	研究開発・試験・承認	検査・健診データ	患者レジストリを利用した治験の促進	×
45	製品開発～流通	研究開発・試験・承認	検査・健診データ	臨床データ連携によるドラッグリポジショニング高度化	×
46	製品開発～流通	調達・製造・流通	レセプト・電子カルテデータ	レセプトデータを活用した調達・製造・流通計画の立案	×
47	製品開発～流通	調達・製造・流通	レセプト・電子カルテデータ	レセプト電子カルテデータを活用した安全性モニタリングの強化	○
48	製品開発～流通	調達・製造・流通	遺伝子データ	遺伝子データを活用した製造プロセスの最適化	×
49	製品開発～流通	調達・製造・流通	遺伝子データ	患者の遺伝子情報に基づいて、最適な薬剤を迅速に提供するための流通システムの構築	×
50	製品開発～流通	調達・製造・流通	企業データ	プロトタイプ作成時の研究開発情報を基にした部品調達の最適化	×
51	製品開発～流通	調達・製造・流通	企業データ	安定供給のためのAIを用いた需要予測	○
52	製品開発～流通	調達・製造・流通	企業データ	製品問題発生に備えた品質トレーサビリティの確保	○
53	製品開発～流通	調達・製造・流通	研究データ	研究データを活用した医薬品供給リスクの管理	×
54	製品開発～流通	調達・製造・流通	研究データ	研究データを活用した市場動向予測	×
55	製品開発～流通	調達・製造・流通	日常生活データ(バイタルデータ)	バイタルデータプラットフォームを活用した顧客ターゲティング	×
56	製品開発～流通	調達・製造・流通	検査・健診データ健診データ	健診データを活用した製薬企業向けマーケティング支援	×
57	実臨床	予防	レセプト・電子カルテデータ	電子カルテデータを活用した生活習慣病リスク要因の特定	×
58	実臨床	予防	レセプト・電子カルテデータ	地域ごとの電子カルテデータを活用した公衆衛生管理	×
59	実臨床	予防	遺伝子データ	遺伝子検査による疾患リスクの把握	×
60	実臨床	予防	企業データ	従業員のライフログデータ収集による疾患予防・改善や生活習慣改善等のセルフケアの推進	×

## 技術テーマの洗い出し（4/6）

データ/AI利活用カテゴリ洗い出しまとめに記載されている、技術テーマの概要について整理した。

No.	利活用カテゴリ		データカテゴリ	技術テーマ	AIとの関連度
	大分類	小分類			
61	実臨床	予防	企業データ	健康管理システムへの健診問診データ統合による、従業員への保健指導やセルフケアの推進	×
62	実臨床	予防	企業データ	医療職と人事部間でのデータ連携による健康指導の高度化	×
63	実臨床	予防	研究データ	公衆衛生研究データを活用した健診受診率の促進	×
64	実臨床	予防	日常生活データ(バイタルデータ)	PHRデータを活用した生活習慣病予防	×
65	実臨床	予防	日常生活データ(バイタルデータ)	PHRやEHRを活用した罹患者の属性/傾向・リスク要因分析	○
66	実臨床	予防	日常生活データ(バイタルデータ)	PHRやEHRを活用した疾患予測等アルゴリズムの開発	○
67	実臨床	予防	検査・健診データ健診データ	過去健診データを基にした生活習慣と検査値の因果関係の解析	×
68	実臨床	予防	検査・健診データ健診データ	特定健診による生活習慣病の予防効果検証	×
69	実臨床	診断	レセプト・電子カルテデータ	事前問診サービスの導入による問診業務の時間短縮	×
70	実臨床	診断	レセプト・電子カルテデータ	診療記録、画像検査、経過情報などに基づく、生成AIを活用した診断支援	×
71	実臨床	診断	レセプト・電子カルテデータ	電子化データや病理生検画像などを用いた、マルチモーダルAIによるがんなどの予測因子等の分析	○
72	実臨床	診断	レセプト・電子カルテデータ	自動音声認識を活用した電子カルテの自動作成	○
73	実臨床	診断	遺伝子データ	遺伝子解析を基にした特定の病気や疾患に対する遺伝的な感受性の検査	×
74	実臨床	診断	遺伝子データ	ゲノムデータを活用した治療効果・副作用予測	×
75	実臨床	診断	遺伝子データ	ゲノムデータ解析による遺伝子変異・バリエーションの特定	○
76	実臨床	診断	企業データ	生成AIを活用した文書作成や業務プロセスの自動化	○
77	実臨床	診断	研究データ	ロボット・AIを活用した再生医療・抗体医薬生産用の細胞培養レシピの探索	○
78	実臨床	診断	研究データ	生成AIを活用したゲノム/オミクス、論文Figなどの学習データに基づく診断支援個別化支援	○
79	実臨床	診断	日常生活データ(バイタルデータ)	デジタルバイオマーカーによる疾患予防・早期診断	×
80	実臨床	診断	日常生活データ(バイタルデータ)	症状の診断とアドバイスを目的とした医療診断アプリケーション	×

## 技術テーマの洗い出し（5/6）

データ/AI利活用カテゴリ洗い出しまとめに記載されている、技術テーマの概要について整理した。

No.	利活用カテゴリ		データカテゴリ	技術テーマ	AIとの関連度
	大分類	小分類			
81	実臨床	診断	検査・健診データ	診断やモニタリングのためのウェアラブルBGM機器	×
82	実臨床	診断	検査・健診データ	遠隔医療とテレメディシン	×
83	実臨床	診断	検査・健診データ	CT/MRI検査を活用した疾患の早期発見・診断	×
84	実臨床	診断	検査・健診データ	新生児の遺伝性疾患の特定	×
85	実臨床	診断	検査・健診データ	血液CBC検査に基づく疾患リスクの予測	×
86	実臨床	診断	検査・健診データ	AIを活用した血液疾患の診断	○
87	実臨床	診断	検査・健診データ	認知機能・精神障害発見のための目・顔の動きトラッキング	○
88	実臨床	診断	検査・健診データ	生成AIを活用した診療記録、画像検査、経過情報などに基づく診断支援	○
89	実臨床	治療	レセプト・電子カルテデータ	電子カルテや患者レジストリのデータ解析による処方最適化	×
90	実臨床	治療	遺伝子データ	遺伝子解析を基にした薬の効果や副作用の予測、最適な治療薬の選択	×
91	実臨床	治療	遺伝子データ	ゲノムデータ分析結果に基づく最適な治療	×
92	実臨床	治療	遺伝子データ	ゲノムデータにもとづく新たな介入法の発見	×
93	実臨床	治療	企業データ	優れた手術手技等の無形の医療技術のデータ化による人材育成の促進	×
94	実臨床	治療	研究データ	最新の研究データの実臨床への適応に向けたプラットフォームの活用	×
95	実臨床	治療	日常生活データ(バイタルデータ)	高齢者の健康維持のための効果的な介入の実現	×
96	実臨床	治療	日常生活データ(バイタルデータ)	PHRデータを活用した妊娠・出産・子育ての支援	×
97	実臨床	治療	日常生活データ(バイタルデータ)	データを活用した患者のアドヒアランスの向上	×
98	実臨床	治療	日常生活データ(バイタルデータ)	生成AIを活用した患者への説明・接遇支援、フォローアップ支援	○
99	実臨床	治療	検査・健診データ	高齢者の健康維持のための効果的な介入の実現	×
100	実臨床	治療	検査・健診データ	遠隔医療とテレメディシン	×

## 技術テーマの洗い出し（6/6）

データ/AI利活用カテゴリ洗い出しまとめに記載されている、技術テーマの概要について整理した。

No.	利活用カテゴリ		データカテゴリ	技術テーマ	AIとの 関連度
	大分類	小分類			
101	実臨床	治療	検査・健診データ	疾患や障害の治療・緩和のためのデジタルセラピューティクス	×
102	実臨床	治療	検査・健診データ	眼疾患発見のための網膜スキャン	○
103	実臨床	予後・QOL	レセプト・電子カルテデータ	電子カルテやレセプトデータの解析結果を基にした患者健康状態の長期的なモニタリング	×
104	実臨床	予後・QOL	遺伝子データ	遺伝子解析を基にした個別化された食事管理	×
105	実臨床	予後・QOL	遺伝子データ	遺伝子解析を基にした適切な運動プランの作成	×
106	実臨床	予後・QOL	企業データ	一般医薬品の遠隔販売	×
107	実臨床	予後・QOL	研究データ	公衆衛生データを活用した健康寿命やQoLの総合指標の開発	×
108	実臨床	予後・QOL	日常生活データ(バイタルデータ)	BMI・ブレインテックによる生活アシスト	×
109	実臨床	予後・QOL	日常生活データ(バイタルデータ)	服薬管理や残薬量のモニタリング	×
110	実臨床	予後・QOL	日常生活データ(バイタルデータ)	ePROによるQOL測定	×
111	実臨床	予後・QOL	日常生活データ(バイタルデータ)	GCMによる健康管理アドバイス	×
112	実臨床	予後・QOL	検査・健診データ	介護データ利活用による介護の高度化	○

# 各技術テーマの類型化

技術領域における技術テーマの類型化は、網羅的な技術テーマ洗い出し・俯瞰のためのフレームワークの検討を行い、そのフレームワークに応じて、技術テーマ(112件)を整理した。

データ分類	データ基盤構築		製品開発～流通		予防	診断	実臨床	治療	予後・QOL
	収集	変換・連携	研究開発・臨床試験・承認	調達・製造・流通					
レセプト・電子カルテデータ -患者の病歴・基礎情報（氏名、性別、生年月日、既往歴、アレルギー、血圧、身長体重） -病名（風邪、高血圧症） -診療行為（検査、X線、注射） -医薬品 -診療行為で使われた材料（注射針、ブドウ糖） -薬剤	レセプト・電子カルテデータ新形式に伴う、収集の効率化	電子カルテ情報の標準化 電子カルテ情報共有サービスの運用 電子カルテデータの国際標準規格への変換 医療LLMを活用した電子カルテの変換 全国医療情報プラットフォームの構築 NDRとMDB、その他のDBの連携	レセプトデータを活用した創薬候補や新薬の発見 電子カルテデータのUMNのスクリーニング -発症頻度の評価、選択、除外基準の検証等によるプロセス効率化	レセプトデータを活用した調達・製造・流通計画の立案 レセプト・電子カルテデータを活用した安全性モニタリングの強化	電子カルテデータを活用した生活習慣病リスクの特定 地域ごとの電子カルテデータを活用した公衆衛生管理	電子カルテデータや病理生体画像などを用いた、マルチモーダルによるがんなどの予測因子の分析 事前診断サービスの導入による診断業務の時間短縮 自動音声認識を活用した電子カルテの自動作成 診療記録、画像検査、経過情報などに基づく、生成AIを活用した診断支援	電子カルテや患者ジャーナルのデータ解析による処方最適化	電子カルテや患者ジャーナルのデータ解析を基にした患者健康状態の長期的なモニタリング	
遺伝子データ	ゲノム・オミクス情報を組み込んだレポート等研究基盤が保有する生体試料の解析とそれらの情報化 (AMED)	ゲノム情報を含む前向き疫学コホートの形成と、ここで得られた情報によるバイオバンクの構築 (AMED) ゲノムデータを活用した患者層別化・マーカーの発見 ゲノムデータを活用した分子メカニズム/分子パスウェイの解明 遺伝情報を基にした創薬標的の特定	ゲノム解析に基づくドラッグ/ホスジシニングでの候補探索効率化 ゲノムデータを活用した患者層別化・マーカーの発見 ゲノムデータを活用した分子メカニズム/分子パスウェイの解明 遺伝情報を基にした創薬標的の特定	遺伝子検査を活用した製造プロセスの最適化 患者の遺伝子情報に基づいて、最適な薬剤を迅速に提供するための流通システム構築	遺伝子検査による疾患リスクの把握	遺伝子解析を基にした特定の病気や疾患に対する遺伝的感受性の検査 ゲノムデータ解析による遺伝子変異/バリエーションの特定 ゲノムデータを活用した治療効果・副作用予測	遺伝子解析を基にした薬の効果や副作用の予測、最適な治療法の選択 ゲノムデータ解析結果に基づく最適な治療 ゲノムデータにもとづく新たな介入法の発見	遺伝子解析を基にした個別化された食事管理 遺伝子解析を基にした適切な運動プランの作成	
企業データ -従業員データ -生産データ -販売データ -在庫データ -物流データ -品質検査データ	患者リポートプログラムによる患者アウトカムの取得 健康経営の推進に向けた、従業員の健康関連データの収集	様々な種類の健康・医療RWDを蓄積するためのデータクレンジングの整備	品質検査データを基にした研究開発の安定化	安定供給のためのAIを用いた需要予測 製品問題発生に備えた品質トレーサビリティの確保 プロトタイプ作成時の研究開発情報を基にした部品調達の最適化	従業員のデジタルデータ収集による、疾患予防・改善や生活習慣改善等のためのデータの推進 健康管理システムへの健診・明診データ統合による、従業員への保健指導やセルフケアの推進 医療職と人事部署間でデータ連携による健康指導の高度化	生成AIを活用した文書作成や業務プロセスの自動化	優れた手術手技等の無形の医療技術のデータ化による人材育成の促進	一般医薬品の遠隔販売	
研究データ -再生医療に関するデータ -がん研究に関するデータ -臨床症研究に関するデータ -神経科学に関するデータ -精神健康に関するデータ -公衆衛生に関するデータ	詳細な経時的臨床情報の収集	健康医療データ基盤と研究開発向けデータ基盤（レポート、バイオバンク、レセプト）の整備 研究開発データ活用のための連携基盤 (CANNDe) の構築(AMED)	医薬品開発に向けたリード化合物スクリーニング バイオバンクによるがん再発予測 ゲノムデータを活用した患者の層別化 患者の治療環境整備による分散化臨床試験の推進 リソースの疾患登録情報を活用した臨床研究・治療の推進	研究データを活用した医薬品供給リスクの管理 研究データを活用した市場動向予測	公衆衛生研究データを活用した健診受診率の向上 がんや心臓病を活用した患者の層別化・リスクの管理 生成AIを活用したゲノム/オミクス、論文Figなどの学習データに基づく、診断支援・個別化支援	ロボットAIを活用した再生医療、抗体医薬生産量の最適化などの課題の解決 生成AIを活用したゲノム/オミクス、論文Figなどの学習データに基づく、診断支援・個別化支援	最新の研究データの実臨床への適応に向けたプラットフォームの活用	公衆衛生データを活用した健康寿命やQoLの総合指標の開発	
日常生活データ (バイタルデータ) -病歴 -投薬情報 -アレルギー -歩行履歴記録 -ライフログデータ（血圧、体重、歩数、睡眠、食事） -行動データ（位置情報、活動情報） -バイタルデータ（体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度）	マイナンバーカード上の電子証明機能を利用した本人データの提供	PHRサービスとのデータ連携を促進するための標準データ交換規格の整備 PHRサービスとマイナンバーのAPI接続	バイタルデータを活用した臨床試験における遠隔モニタリング	バイタルデータプラットフォームを活用した顧客マーケティング	PHRデータを活用した生活習慣病予防 がんや心臓病を活用した患者の層別化・リスクの管理 PHRやEHRを活用した疾患予測等アルゴリズムの開発	デジタルバイオマーカーによる疾患予防・早期診断 健診の診断とアドバイスを目的とした医療診断アプリケーション	高齢者の健康維持のための効果的な介入の実現 PHRデータを活用した妊娠・出産・子育ての支援 データを活用した患者のアドヒアランスの向上 生成AIを活用した患者への説明・接遇支援、フォローアップ支援	BMI・フレイトニックによる生活アセスメント ePROによるQOL測定 GCMIによる健康管理アドバイス	
検査・健診データ -検体検査に関するデータ（尿、汗、血液、微生物、遺伝子、細胞（病理）） -内臓機能検査に関するデータ（視覚、聴覚、食味、嗅、小腸、大腸、膀胱、膵臓、腎臓） -生理機能検査に関するデータ（心電図、脳波、眼底写真、呼吸機能、熱画像） -画像検査に関するデータ（単検X線、CT、MRI、超音波、PET） -各健診に関するデータ（学校健診データ、職場健診データ、特定健診データ、人間ドックデータ）	多様なリソースからの収集・分析 レジストデータの自動抽出・登録 RWDを活用した臨床試験対象者の長期追跡 RWDを活用した臨床試験の患者の組み入れ基準の作成 臨床検査依頼・医学文書から検査データ自動抽出	リキッドバイオプシーによるがん再発予測 データへの活用を促した病態の解明 医薬品の開発候補特定が臨床試験立案・実施を目的とした疾患システムの利活用 承認申請を目的とした疾患システムの利活用 RWDを活用した有効性・安全性評価の要因分析 患者リソースを活用した試験の促進 検体データ連携によるドラッグ/ホスジシニング高度化	リキッドバイオプシーによるがん再発予測 データへの活用を促した病態の解明 医薬品の開発候補特定が臨床試験立案・実施を目的とした疾患システムの利活用 承認申請を目的とした疾患システムの利活用 RWDを活用した有効性・安全性評価の要因分析 患者リソースを活用した試験の促進 検体データ連携によるドラッグ/ホスジシニング高度化	健診データを活用した製薬企業向けマーケティング支援	過去健診データを基にした生活習慣と検査値の因果関係の解析 特定健診による生活習慣病の予防効果検証	診断やモニタリングのためのウェアラブルBGM機器 遠隔医療テレメディスン CT/MRI検査を活用した疾患の早期発見・診断 新生児の遺伝性疾患の特定 血液CBC検査に基づく疾患リスクの予測 生成AIを活用した診断記録、画像検査、経過情報などに基づく診断支援 AIを活用した血液疾患の診断 認知機能・精神障害発見のための目・膝の動きトラッキング	高齢者の健康維持のための効果的な介入の実現 遠隔医療テレメディスン 難病患者のための網膜スキャン 疾患や障害の治療・緩和のためのデジタルセラピューティクス	介護データ活用による介護の高度化	

# Agenda

01. 本調査の目的、及びシンクタンクの機能の定義について

---

02. シンクタンクの機能実装に向けた本試行の一連のアプローチ

---

03. 本試行的調査の実施結果【アルツハイマー型認知症領域】

- 1. 社会・環境の俯瞰的調査
- 2. 対象領域における社会課題・技術動向俯瞰調査
- 3. 研究・環境の調査・整理
- 4. 課題に対する技術テーマの重要性の評価
- 5. 重要技術テーマの社会的インパクト推計・推察

---

04. 本試行的調査の実施結果【データ/AI利活用領域】

- 1. 社会・環境の俯瞰的調査
- 2. 対象領域における社会課題・技術動向俯瞰調査
- 3. 研究・環境の調査・整理
- 4. 課題に対する技術テーマの重要性の評価
- 5. 重要技術テーマの社会的インパクト推計・推察

---

05. 本試行的調査結果を基にした横展開全体像

---

06. Appendix

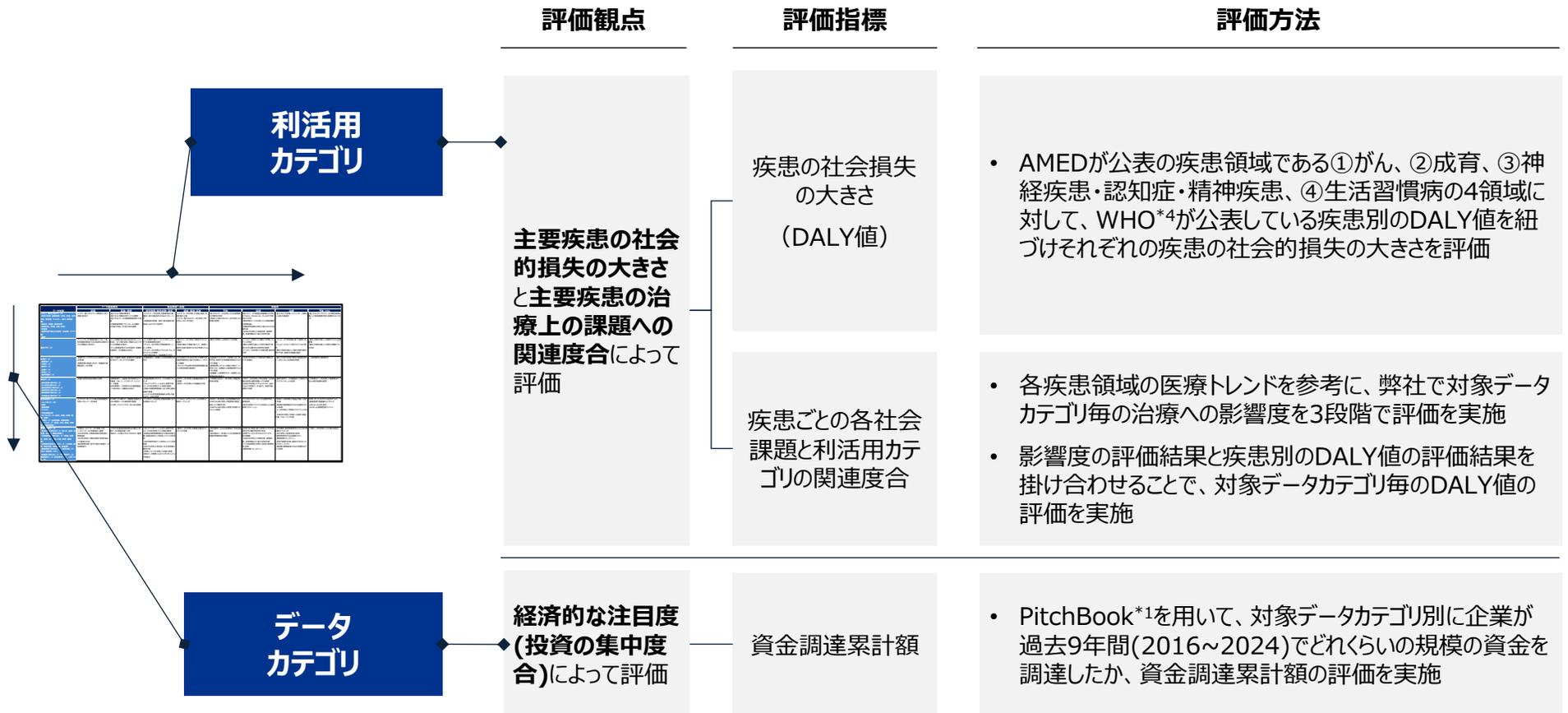
---

## 技術テーマ重要度の評価（1/5）

社会的インパクトを考察する対象技術テーマの優先順位を定めるにあたり、横軸の利活用カテゴリの観点では主要疾患の社会的損失の大きさと主要疾患の治療上の課題への関連度合、縦軸の対象データカテゴリの観点では累計資金調達額の傾向を元に優先度の評価を実施。

### 技術テーマの選定方針

- 技術テーマ洗い出し・俯瞰のためのフレームワークを元に、**対象データカテゴリと利活用カテゴリそれぞれで評価を実施**
- それらの評価の組み合わせ**で最も評価された領域から優先的に、社会的インパクトを考察していく対象と選定



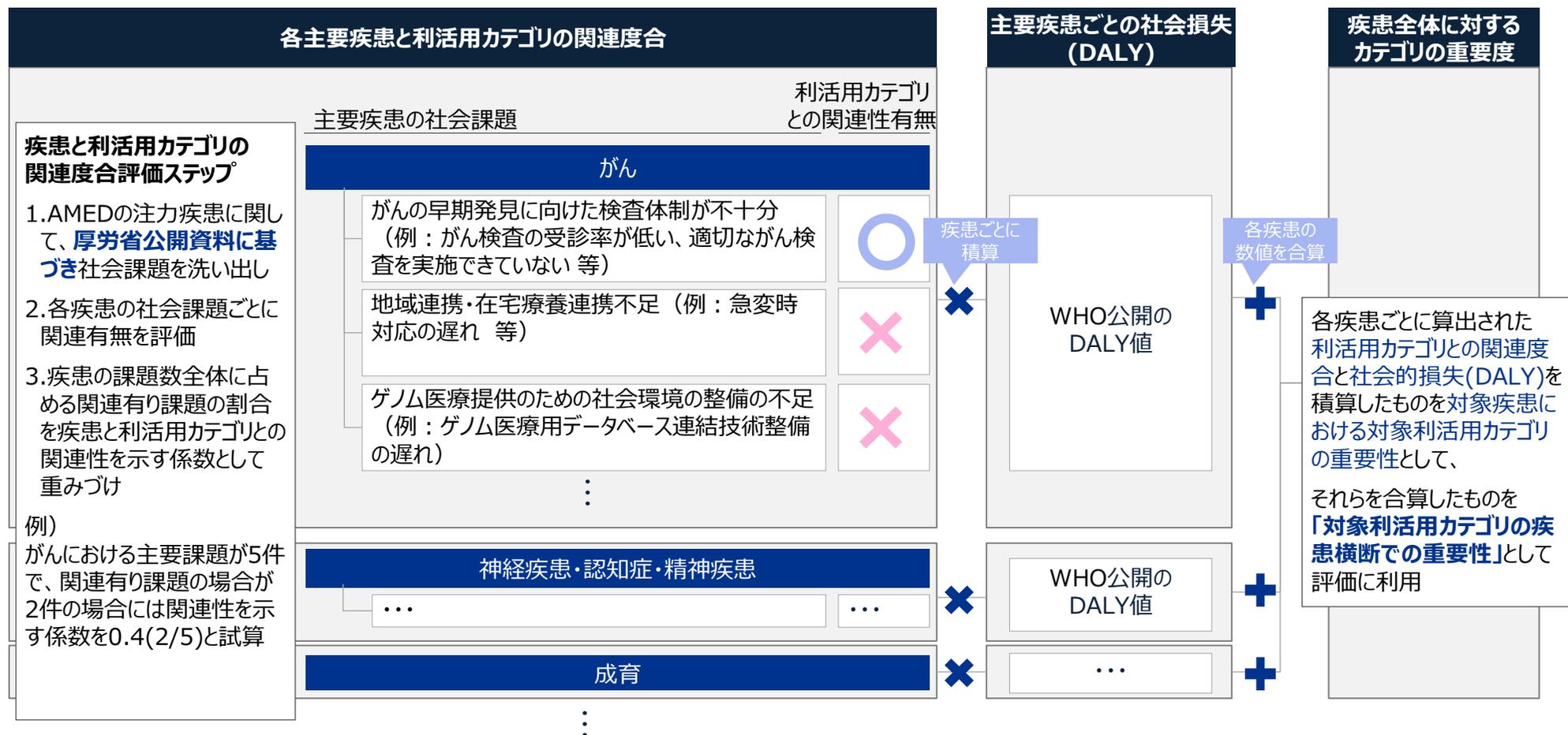
\*1 PitchBook

出所：有識者インタビュー、各種二次情報より作成

## 技術テーマ重要度の評価（2/5）

利活用カテゴリと各疾患との関連性の評価のために、各疾患の社会課題についての厚労省の公開資料を参照し、課題を抽出。抽出された課題に対して関連性の有無を評価。その割合を疾患と利活用カテゴリの関連度合係数として活用。

各疾患ごとに算出された関連度合係数とDALY値の積算した数値の疾患全体での合算した数値を疾患横断での利活用カテゴリの重要度、すなわち社会課題における利活用カテゴリの重要性を表す指標として利用。



## 技術テーマ重要度の評価（3/5）

技術テーマの経済的な有望度を評価するための指標として、Pitchbookを元に資金調達累計額を調査を実施。結果として、「レセプト・電子カルテデータ」は最も調達額が大きく、次点で「遺伝子データ」の調達額が大きい結果となった。

対象データカテゴリ	PitchBookでの検索キーワード	調査結果		評価
		対象企業数 (単位：社)	資金調達累計額*1 (単位：M\$)	
レセプト・ 電子カルテデータ	Healthcare AND ( electronic health record OR medical prescription)	1,122	<b>28,230</b>	6
遺伝子データ	Healthcare AND ( genetic data OR genome data)	122	<b>8,620</b>	5
企業データ	Healthcare AND ( company data OR employee data OR market data OR sales data OR stock data OR logistics data OR quality inspection data)	146	4,090	4
研究データ	Healthcare AND ( research data OR regenerative medicine data OR cancer research data OR infectious disease data OR neuroscience data OR mental health data OR public health data)	146	2,090	3
日常生活データ (バイタルデータ)	Healthcare AND ( vital signs data OR lifestyle data OR behavioral data)	53	468	2
検査・健診データ	Healthcare AND ( test data OR screening data)	25	361	1

評価対象



\*1 2016年から2024年までの資金調達累計額を記載

## 技術テーマ重要度の評価（4/5）

各利活用カテゴリの各疾患の社会課題との関連度合を評価の上、各疾患のDALY値と積算した数値を各疾患における各利活用カテゴリの重要度とし、それらを利活用カテゴリごとに合算し各カテゴリの重要度として試算。実臨床における、治療および診断が最も対象としては優位となる。

主要疾患		各疾患 DALY値	利活用カテゴリ							
			データ連携		製品開発～流通		実臨床			
			収集	変換・連携	研究開発・ 臨床試験	調達・ 製造・流通	予防	診断	治療	予後・QoL
がん		7,673.9	関連度合:0.2 重要度: <b>1,535.0</b>	関連度合:0.2 重要度: <b>1,535.0</b>	関連度合:0 重要度: <b>0</b>	関連度合:0 重要度: <b>0</b>	関連度合:0 重要度: <b>0</b>	関連度合:0 重要度: <b>0</b>	関連度合:0.2 重要度: <b>1,535.0</b>	関連度合:0.2 重要度: <b>1,535.0</b>
成育	周産期医療	387	関連度合:0 重要度: <b>0</b>	関連度合:0 重要度: <b>0</b>	関連度合:0 重要度: <b>0</b>	関連度合:0 重要度: <b>0</b>	関連度合:0 重要度: <b>0</b>	関連度合:1.0 重要度: <b>387</b>	関連度合:1.0 重要度: <b>387</b>	関連度合:0.33 重要度: <b>129</b>
	小児医療	0 (公開DALYなし)	関連度合:0 重要度: <b>0</b>	関連度合:0 重要度: <b>0</b>	関連度合:0 重要度: <b>0</b>	関連度合:0 重要度: <b>0</b>	関連度合:0 重要度: <b>0</b>	関連度合:0.5 重要度: <b>0</b>	関連度合:0.5 重要度: <b>0</b>	関連度合:0 重要度: <b>0</b>
神経疾患・ 認知症・ 精神疾患	神経疾患・ 認知症	2,584	関連度合:0 重要度: <b>0</b>	関連度合:0 重要度: <b>0</b>	関連度合:0 重要度: <b>0</b>	関連度合:0 重要度: <b>0</b>	関連度合:0.75 重要度: <b>1,938</b>	関連度合:1.0 重要度: <b>2,584</b>	関連度合:0.25 重要度: <b>646</b>	関連度合:0.5 重要度: <b>1,292</b>
	精神疾患	2,411	関連度合:0.33 重要度: <b>804</b>	関連度合:0.33 重要度: <b>804</b>	関連度合:0 重要度: <b>0</b>	関連度合:0 重要度: <b>0</b>	関連度合:0.33 重要度: <b>804</b>	関連度合:0.33 重要度: <b>804</b>	関連度合:0.67 重要度: <b>1,607</b>	関連度合:0 重要度: <b>0</b>
生活 習慣病	糖尿病	1,336.7	関連度合:0.2 重要度: <b>267</b>	関連度合:0.4 重要度: <b>535</b>	関連度合:0 重要度: <b>0</b>	関連度合:0 重要度: <b>0</b>	関連度合:0.6 重要度: <b>802</b>	関連度合:0.6 重要度: <b>802</b>	関連度合:0.4 重要度: <b>535</b>	関連度合:0.4 重要度: <b>535</b>
	脳出血	2,317	関連度合:0 重要度: <b>0</b>	関連度合:0 重要度: <b>0</b>	関連度合:0 重要度: <b>0</b>	関連度合:0 重要度: <b>0</b>	関連度合:0.2 重要度: <b>463</b>	関連度合:0.2 重要度: <b>463</b>	関連度合:0.4 重要度: <b>927</b>	関連度合:0.2 重要度: <b>463</b>
	心血管疾患	2,554.9	関連度合:0.25 重要度: <b>639</b>	関連度合:0.25 重要度: <b>639</b>	関連度合:0 重要度: <b>0</b>	関連度合:0 重要度: <b>0</b>	関連度合:0 重要度: <b>0</b>	関連度合:0 重要度: <b>0</b>	関連度合:0.5 重要度: <b>1,277</b>	関連度合:0.25 重要度: <b>639</b>
希少疾患・難病		0 (公開DALYなし)	関連度合:0 重要度: <b>0</b>	関連度合:0 重要度: <b>0</b>	関連度合:0 重要度: <b>0</b>	関連度合:0 重要度: <b>0</b>	関連度合:0 重要度: <b>0</b>	関連度合:0 重要度: <b>0</b>	関連度合:0 重要度: <b>0</b>	関連度合:0 重要度: <b>0</b>
疾患横断での各カテゴリ重要度			<b>3,245</b>	<b>3,512</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>4,007</b>	<b>5,040</b>	<b>6,914</b>	<b>4,593</b>

## 対象技術グループの選定（1/2）

再考した評価手法によって再評価した結果、大勢は変わらず、優先してインパクト評価すべき利活用カテゴリは実臨床 診断、治療となっている。

		データ基盤構築		製品開発～流通		実臨床			
		収集	変換・連携	研究開発・臨床試験・承認	調達・製造・流通	予防	診断	治療	予後・QOL
対象データ カテゴリ	レセプト・電子カルテデータ	8	9	7	7	10	<b>12</b>	<b>13</b>	11
	遺伝子データ	7	8	6	6	9	11	<b>12</b>	10
	企業データ	6	7	5	5	8	10	11	9
	研究データ	5	6	4	4	7	9	10	8
	日常生活データ (バイタルデータ)	4	5	3	3	6	8	9	7
	検査・健診データ	3	4	2	2	5	7	8	6

## 対象技術グループの選定（2/2）

社会的インパクトの考察対象は、「レセプト・電子カルテデータ×診断」領域に内在する技術テーマに加えて、「遺伝子データ×治療」領域に内在する技術テーマを想定。

データ分類	実臨床			
	予防	診断	治療	予後・QOL
レセプト・電子カルテデータ ・患者の背景・基礎情報（氏名、性別、生年月日、既往歴、アレルギー、血圧、身長体重） ・疫病名（風邪、高血圧症） ・診療行為（検査、X線、注射） ・医薬品 ・診療行為で使われた材料（注射針、ブドウ糖） ・薬剤	・電子カルテデータを活用した生活習慣病リスク要因の特定 ・地域ごとの電子カルテデータを活用した公衆衛生管理	・電子化データや病理生検画像などを用いた、マルチモーダルAIによるがんなどの予測因子の分析 ・事前問診サービスの導入による問診業務の時間短縮 ・診療記録、画像検査、経過情報などに基づく、生成AIを活用した診断支援 ・自動音声認識を活用した電子カルテの自動作成	・電子カルテや患者レジストリのデータ解析による処方最適化	・電子カルテやレセプトデータの解析結果を基にした患者健康状態の長期的なモニタリング
遺伝子データ	・遺伝子検査による疾患リスクの把握	・遺伝子解析による遺伝子変異・バリエーションの特定 ・遺伝子解析を基にした特定の病気や疾患に対する遺伝的な感受性の検査 ・ゲノムデータを活用した治療効果・副作用予測	・ゲノムデータ分析結果に基づく最適な治療 ・ゲノムデータにもとづく新たな介入法の発見 ・遺伝子解析を基にした薬の効果や副作用の予測、最適な治療薬の選択	・遺伝子解析を基にした個別化された食事管理 ・遺伝子解析を基にした適切な運動プランの作成
企業データ ・従業員データ ・市場データ ・販売データ ・在庫データ ・物流データ ・品質検査データ	・従業員のライフログデータ収集による、疾患予防・改善や生活習慣改善等のセルフケアの推進 ・健康管理システムへの健診・問診データ統合による、従業員への保健指導やセルフケアの推進 ・医療職と人事部間でのデータ連携による健康指導の高度化	・生成AIを活用した文書作成や業務プロセスの自動化	・優れた手術手技等の無形の医療技術のデータ化による人材育成の促進	・一般医薬品の遠隔販売

インパクト  
評価対象

# Agenda

01. 本調査の目的、及びシンクタンクの機能の定義について

---

02. シンクタンクの機能実装に向けた本試行の一連のアプローチ

---

03. 本試行的調査の実施結果【アルツハイマー型認知症領域】

- 1. 社会・環境の俯瞰的調査
- 2. 対象領域における社会課題・技術動向俯瞰調査
- 3. 研究・環境の調査・整理
- 4. 課題に対する技術テーマの重要性の評価
- 5. 重要技術テーマの社会的インパクト推計・推察

---

04. 本試行的調査の実施結果【データ/AI利活用領域】

- 1. 社会・環境の俯瞰的調査
- 2. 対象領域における社会課題・技術動向俯瞰調査
- 3. 研究・環境の調査・整理
- 4. 課題に対する技術テーマの重要性の評価
- 5. 重要技術テーマの社会的インパクト推計・推察

---

05. 本試行的調査結果を基にした横展開全体像

---

06. Appendix

---

## 調査方針（1/2）

主要課題に紐づいた技術テーマ中分類に対するインパクト評価を実施するにあたっての各評価項目を検討するために、調査項目とその情報ソースについて整理した。

種別	評価項目	調査方針	調査項目	想定情報ソース
社会的 期待効果	疾患領域における患者数	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 該当技術テーマが寄与することで変化が想定される患者数を推計</li> <li>▶ 該当技術テーマの寄与度合や認知症有病率の変化でパターン分けすることを想定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 人口動態</li> <li>▶ 各疾患の有症率</li> <li>▶ 各疾患の罹患率予測</li> <li>▶ 該当技術テーマの影響度</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 厚労省HP</li> <li>▶ 認知症学会HP</li> <li>▶ Pubmed</li> </ul>
	適用が期待される治療分類	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 対象技術の活用が期待される治療分類(原因療法,対症療法,予防療法等)</li> <li>▶ 分類ごとに優先度を設定し、評価指標の1つとする想定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 該当疾患における治療分類</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 疾患ガイドライン</li> <li>▶ Pubmed</li> <li>▶ Clinical Trials.gov</li> </ul>
	治療に対する寄与度合(直接的、副次的)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 対象の技術単体での寄与度合を推測</li> <li>▶ 治療を構成しうる直接的なものか、既存治療もしくは新治療の効果を押し上げるものかの2パターンで分類を想定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 各治療分類に対する該当技術テーマの貢献余地</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 疾患ガイドライン</li> <li>▶ Pubmed</li> <li>▶ Clinical Trials.gov</li> </ul>
	期待される医療アウトカム分類と度合い	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 各医療アウトカム(臨床的アウトカム,患者報告アウトカム,経済的アウトカム,運用的アウトカム等)毎の期待寄与度合を4段階で定性評価</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 各種アウトカム指標の定義</li> <li>▶ 該当技術テーマの貢献余地</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 認知症学会HP</li> <li>▶ 疾患ガイドライン</li> <li>▶ Pubmed</li> <li>▶ Clinical Trials.gov</li> </ul>
	期待実現難易度・時期	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 対象技術実現に向けた規制動向等のハードルから実現難易度を考察</li> <li>▶ 実現難易度および時期を考察することを想定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 各技術に係る行政動向</li> <li>▶ 海外を含む先行事例での普及実現リードタイム</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 各省庁HP</li> <li>▶ Pubmed</li> <li>▶ Clinical Trials.gov</li> </ul>
経済的 期待効果	潜在的市場規模(国内/海外)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 対象技術によって形成される2040年時点での国内市場規模を概算</li> <li>▶ 該当技術テーマが寄与した場合としない場合とでパターン分けすることを想定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 人口動態に基づく予測患者数</li> <li>▶ 該当技術の単価推移</li> <li>▶ 該当技術の普及度合予測</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 厚労省HP</li> <li>▶ Pubmed</li> <li>▶ その他該当技術に関するデスクトップリサーチ</li> </ul>
	社会的コスト削減効果	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 対象技術によって削減が期待される社会的コストの削減効果を概算</li> <li>▶ 該当技術テーマが寄与した場合としない場合とでパターン分けすることを想定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 人口動態に基づく予測患者数</li> <li>▶ 該当技術の患者一人当たりの社会的コスト削減額</li> <li>▶ 該当技術の普及度合予測</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 厚労省HP</li> <li>▶ その他該当技術に関するデスクトップリサーチ</li> </ul>

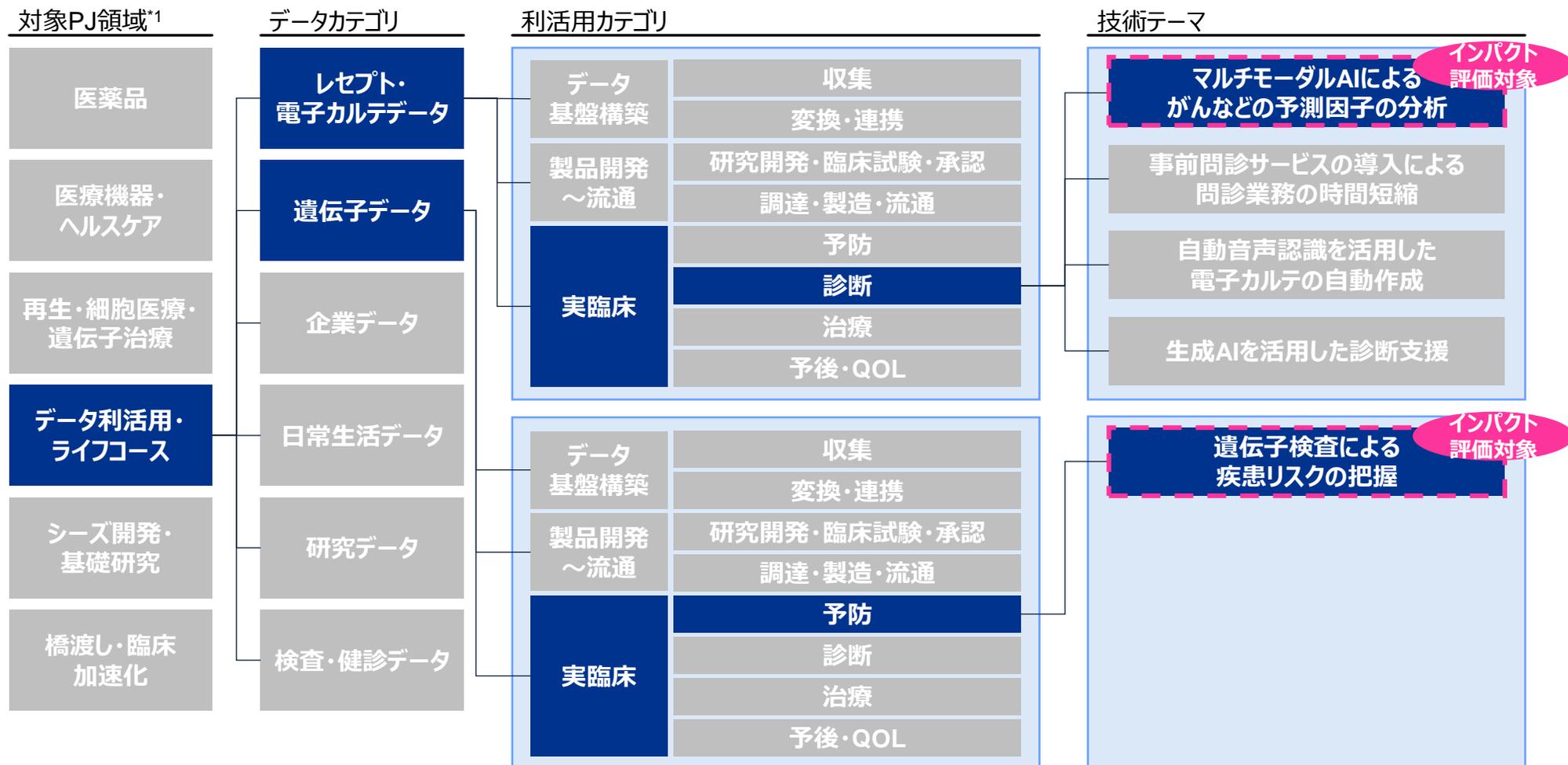
## 調査方針（2/2）

主要課題に紐づいた技術テーマ中分類に対するインパクト評価を実施するにあたっての各評価項目を検討するために、調査項目とその情報ソースについて整理した。

種別	評価項目	調査方針	調査項目	想定情報ソース
学術的 期待効果	他研究への影響	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 類似、もしくは関連性の認められる研究の多寡から他研究への影響を考察</li> <li>➢ 大手Journalによる注目度合も含めて検討する想定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 関連しうる研究数</li> <li>➢ 大手Journalでの関連研究の記載回数</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Pubmed</li> <li>➢ 大手Journal</li> </ul>
	研究基盤への広がり	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 主要学会との連携有無から研究基盤への広がりを考察</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 該当技術に関する論文</li> <li>➢ 研究リーダーの所属学会及び学会におけるポジション</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Pubmed</li> </ul>
	治療法への影響	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 標準治療・ガイドラインへの影響度合や治療選択肢の拡大有無を考察</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 現行標準治療</li> <li>➢ 各治療分類に対する該当技術テーマの貢献余地</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 疾患ガイドライン</li> <li>➢ Pubmed</li> <li>➢ Clinical Trials.gov</li> </ul>

## インパクト評価対象

本取り組みにおいては、データ利活用・ライフコースPJと各疾患領域のうち、レセプト・電子カルテデータ×予防の分類に該当する「遺伝子検査」と、遺伝子データ×診断の分類に該当する「マルチモーダルAIによる予測因子の分析」を対象にインパクト評価を試行的に実施した。



\*1 令和6年度 理事長記者説明会 | 国立研究開発法人日本医療研究開発機構

## 技術テーマ概要（診断×レセプト・電子カルテ）

A.疾患に対する治療方法に関しては、がんや心臓発作、糖尿病などの疾患を対象に、画像情報や過去の診療記録等の患者情報を組み合わせることで、高い精度で診断が可能となる技術の研究が進んでいる。

### 技術テーマ概要

#### 該当技術テーマ

- 電子化データや病理生検査画像などを用いた、マルチモーダルAIによるがんなどの疾患因子の分析
- 生成AIを活用した診療記録、画像検査、経過情報などに基づく診断支援

#### 技術テーマ概要

- 視覚情報（X線画像やCTスキャン画像）やテキスト情報（患者の病歴、診療記録（カルテ））、音声情報（診察時の会話内容）を組み合わせることで、疾患診断や患者のモニタリングなどを行う。
- （診断AIの話もいれる）

### 研究事例

#### 画像診断のサポート

- X線画像と喫煙歴、家族歴などの情報を組み合わせることで、より早期に**肺がん**の兆候を発見する。<sup>\*1</sup>
- 超音波画像に年齢や性別といった患者の背景情報屋血液データを統合したものを学習させることで、**肝腫瘍**の良悪性を判別する。<sup>\*2</sup>
- 前立腺がん**を対象に、手術前の電子カルテデータや病理生検画像などを用いることで、手術後から再発までの年数によって再発メカニズムが異なることが判明。また既存手法と比べて手術から5年後までの再発予測の精度が約10%向上した。<sup>\*3</sup>

#### インパクト評価対象

- 内視鏡画像と過去の症例データを組み合わせることで、AIが**胃がん**に関する微細な異常を検出し、医師に警告を発する<sup>\*1</sup>

#### 患者のモニタリング

- 心電図データと患者の過去の診療記録を統合し、**心臓発作**のリスクを予測して早期に対応する<sup>\*1</sup>

#### 診断業務の補佐

- 電子カルテに記載の患者の症状、検査結果、経過、処方などの情報を元に、生成AI/LLMを用いて紹介状や保険診断書等の医療文書を作成する検証をNECと共同で実施。
- 検証の結果、医師が紹介状や退院サマリーなどに記す要約文を新規作成するケースにて作成時間が約半分となり、文章の表現や正確性について高い評価も得た。

#### 疾患リスクの予測

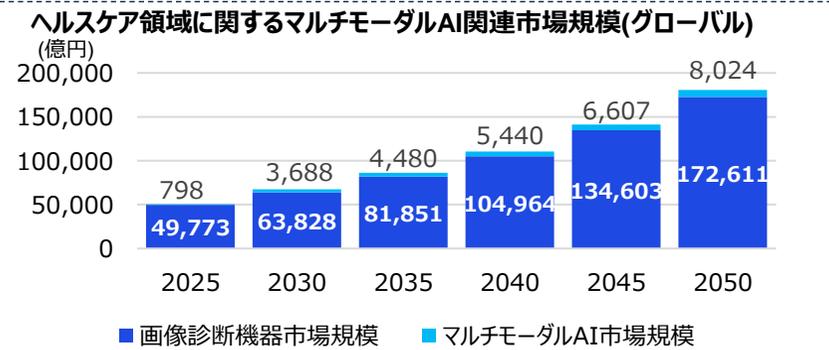
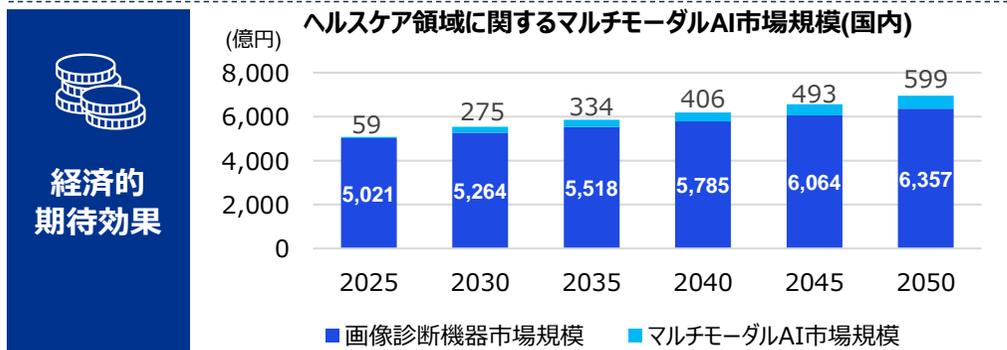
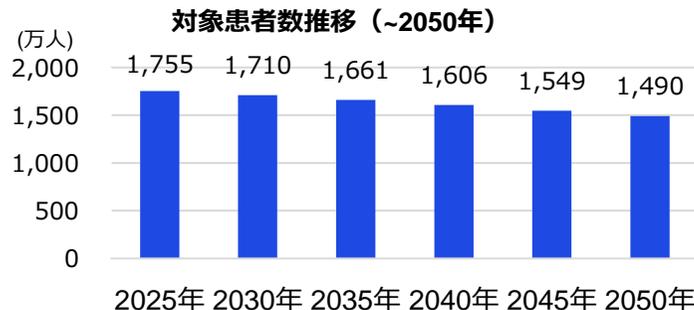
- 生活習慣データ（食事、運動など）と遺伝情報を組み合わせ、**糖尿病**の疾患リスクを予測し、早期の介入を行う<sup>\*4</sup>
- 肝臓に悪性腫瘍である**肝癌**の有無を予測するタスクについて、癌マーカーや肝臓の線維化、炎症、患者年齢などの診療情報と、腹部超音波検査で取得した画像を統合することで、画像情報のみのモデルと比較して高い正診率を記録した<sup>\*4</sup>

## インパクト評価サマリ（診断×レセプト・電子カルテ）

個人情報保護法上の問題で医療機関が有している情報をフルに活用して研究開発ができない一方で、依然として研究開発が急速に進んでおり、市場規模や論文投稿数の観点からも社会的インパクトが高い領域と想定している。

**対象技術** ・ 電子化データや病理生検査画像などを用いた、マルチモーダルAIによるがんなどの疾患因子の分析

 <p><b>社会的期待効果</b></p>	<b>適用が期待される治療分類</b>	○ 対症療法、原因療法にて適用されると想定
	<b>治療に対する寄与度合</b>	○ 既存の治療を押し上げるものと想定
	<b>期待医療アウトカム分類と度合い</b>	○ 治療アウトカム、経済的アウトカム、運用的アウトカムに寄与すると想定
	<b>期待実現難易度・想定実現時期</b>	△ 研究の推進に向けては個人情報保護法のハードルが高く、法規制緩和が必要



 <p><b>学術的期待効果</b></p>	<b>他研究への影響</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 2024年時点で論文数は954件で過去3年でCAGR46.5%で成長</li> <li>○ 大手Journalからの論文投稿も確認</li> </ul>
	<b>研究基盤への広がり</b>	○ 国内学会でも特に診断に関する研究事例が取り上げられている
	<b>治療法への影響</b>	○ 将来的には医師の診断を精緻にサポートする医療機器としての実用化可能性が存在

- ✓ 生成AIの台頭の流れを受け、マルチモーダルAIの研究も年々増加。
- ✓ マルチモーダルAIを医療機器に搭載し実用化された事例は確認されていないが、診断精度の高さと医療AIの期待値の高まりを受け、将来的には医師の診断精緻にサポートする医療機器としての実用化が期待される。
- ✓ 研究開発・実用化推進に向けては医療機関が有する医療データを利活用可能とするための仕組みが必要。

## 社会的期待効果（診断×レセプト・電子カルテ）

原因療法、予防療法での適用が期待され、いずれも治療に直接的に寄与するため、インパクトは大きいと想定される。また、各医療アウトカムでは治療アウトカム、経済的アウトカム、運用的アウトカムでの効果が期待され、がんだけでも大きなインパクトが期待される。



### 社会的期待効果（1/2）

適用が期待される治療分類	原因療法	悪性腫瘍に対する手術等の補佐で利用されるケースが想定される	治療に対する寄与度合	原因療法	治療に対して直接的に寄与することが想定される
	対処療法	対処療法にて利用する見込みは低い		対処療法	治療に対して直接的に寄与する見込みは低いことが想定される
	予防療法	健康診断や人間ドッグで利用する技術にて使われることが想定される		予防療法	治療に対して直接的に寄与することが想定される

期待医療アウトカム分類と度合い	区分	項目	計測指標	評価結果
	治療アウトカム		症状の回復	有病率
症状の進行抑制			症状進行患者割合	—
再発率の低下			再発率	—
患者生活アウトカム		QoLの向上	QALY	—
		生活能力の向上	要介護患者数	—
		医療費の削減(患者数)	患者数	—
経済的アウトカム		医療費の削減(コスト)	社会的コスト(一人当たり)	○ 56万円（日本全体で905.7億円）
		患者の経済的負担の軽減	治療費、介護費等	○ がんの疾患診断精度の向上と早期発見により日本全体で386.4億円の効果が見込まれる
運用的アウトカム		医療提供の効率性向上	削減工数、患者数	○ がんの疾患診断精度の向上により、16.1万人に便益が発生
		医療アクセス向上	受診率	—

出所：有識者インタビュー、各種二次情報より作成

\*定量的な数値については、2040年時点での数値を元に算出

## 社会的期待効果（診断×レセプト・電子カルテ）

医療AIの研究は公開医療データセットに依存するため、個人情報保護法上の観点で医療機関が有している情報を柔軟に利用できない現状では、研究の開発が推進・実用化は大きく進展しないと想定される。疾患領域における患者数は社会全体で人口減少に伴い少なくなりますが、依然としてインパクトは大きいと想定される。



### 社会的期待効果（2/2）

期待実現難易度・  
想定実現時期

研究開発の推進・実用化に向けてのハードルは徐々に緩和すると考えられる

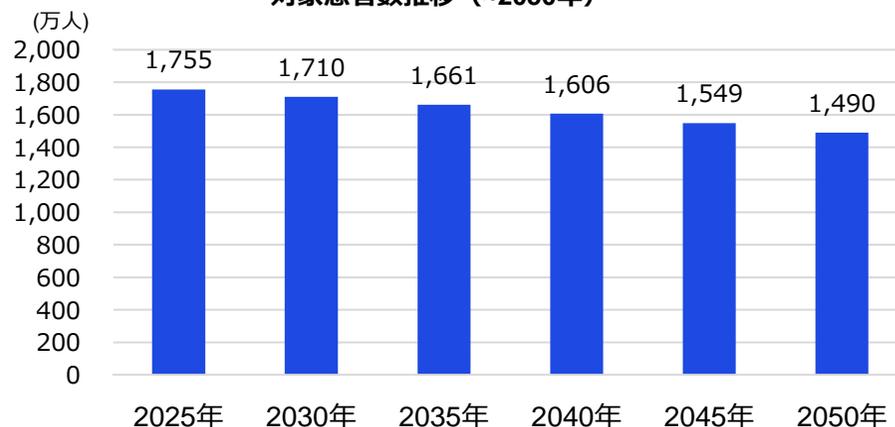
- ・ 厚労省\*1では、厚生労働大臣保有する医療・介護関係データベースの匿名化での利活用推進や、電子カルテ情報共有サービスの構築等、医療情報の二次利用に向けた議論が進行している。研究利用のためのRWDの利用促進についても指摘されており、医療情報のデータ利活用のための環境整備は進んでいくことが想定される。
- ・ AI搭載の医療機器プログラムや診断支援装置は基本的には開発時から変更はできず、変更するたびに審査が必要となり、医療機器との承認が困難となっている。近年では、設計・開発から評価、審査、承認まで、モデルの改良や修正が行うことが可能な審査、承認の考え方は検討されている。\*2

患者数推計  
における  
前提条件

- ✓ AMED資料を参考に、技術テーマで既に研究事例として存在するがん、神経疾患・認知症・精神疾患、生活習慣病（糖尿病+心血管疾患）の患者数の合計値より算出

疾患領域における  
患者数

対象患者数推移（～2050年）



## 経済的期待効果（診断×レセプト・電子カルテ）

マルチモーダルAIの市場規模は2040年には407億円まで成長することが予想される。また、画像診断機器の市場規模も人口動態や疾患別患者数以外にAIの技術進歩の影響を受けて、堅実に市場が伸びていくことが予想される。



### 経済的期待効果

#### 市場規模推計 における 前提条件

##### マルチモーダルAI市場規模

- GRAND VIEW RESEARCH\*1より全世界のマルチモーダルAIの市場規模と各地域の市場シェア率(日本市場は23%)、2030年までの市場成長率35.8%を参照。
- FORTUNE BUSINESS INSIGHTS\*2よりヘルスケア市場シェア率23%を参照。
- 経産省\*3より2030年～2050年のヘルスケア産業の市場成長率3.96%を参照。

##### 画像診断機器市場規模

- Mordor Intelligence\*4より日本の画像診断機器の市場規模とCAGR0.95%を参照。
- Statista\*5よりグローバルの医療機器の市場規模と市場成長率5.57%を参照。

#### 潜在的 市場規模

(億円) ヘルスケア関連のマルチモーダルAI関連市場規模(国内)

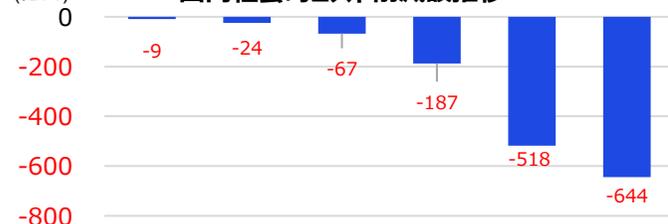


(億円) ヘルスケア関連のマルチモーダルAI関連市場規模(グローバル)



#### 社会的コスト 削減額

(億円) 国内社会的コスト削減額推移



- ✓ マルチモーダルAIへの期待の高まりと技術の社会浸透を通して、2050年に向けては高い成長率で市場が成長することが予想される。
- ✓ 画像診断機器市場もがんや慢性疾患患者数の増加、老年人口の増加、画像診断機器の技術進歩を受けて、堅実に市場が伸びていくことが予想される。

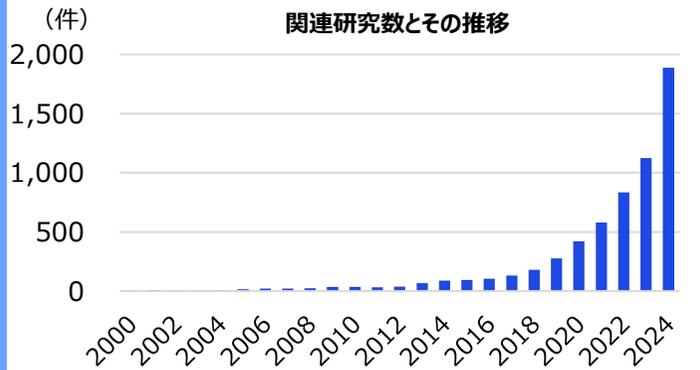
## 学術的期待効果（診断×レセプト・電子カルテ）

過去5年間で研究事例数は約4.4倍に増加しており、大手Journalや国内の学会でも研究が取り上げられていることから、学術領域でのインパクトは大きいと想定される。治療法についてもリスク管理や透明性や求められる一方で、将来的には専門医による診断そのものが置き換わる可能性を秘めていると考察。



### 学術的期待効果

#### 研究数とその推移



- 過去5年間でヘルスケアに関連のあるマルチモーダルAIに関する研究数は約4.6倍に増加(CAGR46.5%で論文数が増加)<sup>\*1</sup>

#### 研究基盤への広がり

##### 【日本内科学会<sup>\*7</sup>】

- 岡田 康志 (理化学研究所やUBI、IRCIN等複数所属) 「大腸癌の内視鏡AIと遺伝子」

##### 【日本精神科学会<sup>\*8</sup>】

- 新村 秀人 (大正大学臨床心理学部) 「精神科における遠隔診療・AI診療の長所と短所」
- 畑 真弘、柳澤 琢史、池田 学 (大阪大学大学院医学系研究科等) 「脳波データに AI を適用した高精度な識別技術」

##### 【日本脳神経外科学会<sup>\*9</sup>】

- 布施佑太郎 (名古屋大学脳神経外科) 「紙の問診票から片頭痛を特定する統合AIシステムの開発」

##### 【日本臨床検査医学会<sup>\*10</sup>】

- 川口 雄生 (埼玉医科大学総合医療センター脳神経外科) 「自然言語処理AIによる顕微鏡所見の解析と神経病理学的診断の試み」

#### 他研究への影響例

インパクトファクターの高い大手Journal 10件中9件で研究事例が取り上げられている。

【過去5年での投稿件数】

- THE LANCET<sup>\*2</sup> : 395件
- Nature Medicine<sup>\*3</sup> : 87件
- THE Lancet Oncology<sup>\*4</sup> : 23件
- Nature Reviews Cancer<sup>\*5</sup> : 21件
- World Psychiatry<sup>\*6</sup> : 16件

#### 治療法への影響

- 日本癌治療学会が公表しているがん診療ガイドライン・治療法<sup>\*11</sup>に対するAIの影響は確認できず。(一方で診断用の医療機器に関係のあるガイドラインとして、厚生労働省より「医療機器の特性に応じた承認制度<sup>\*12</sup>」、「医用画像診断支援システム開発ガイドライン<sup>\*13</sup>」「医療デジタルデータのAI研究開発等への利活用に係るガイドライン<sup>\*14</sup>」が公表されている。)

## 技術テーマ概要（予防×遺伝子検査）

遺伝子検査ではがんや神経疾患、生活習慣病、希少疾患・難病など幅広い疾患のリスク予測が可能。特にがんに対しては、国立がん研究センターがC-CATを設立し、医療機関に対してゲノム解析結果を提供しており、遺伝子検査の中でも注目度の高い疾患と想定される。

### 技術テーマ概要

### 技術展望\*2

技術テーマ概要		技術展望*2	
<p><b>技術テーマ概要</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>特定の病気に関連する遺伝子変異を調べ、発症リスクを評価する。</li> <li>例) ヒトに感染症を引き起こす病原体、悪性腫瘍、親から子に受け継がれる体質や病気の発症リスクを予測する。</li> </ul>		<p>検査の短時間化および低コスト化</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>2003年に初めて実現したヒトの全ゲノム解析には約13年の歳月と約30億ドルの資金を要したが、米国立ヒトゲノム研究所によると、2017年時点で1人当たりの全ゲノム解析にかかる時間は約1日にまで短縮され、コストも約1,000ドルまで安くなっている。</li> </ul>	
		<p>次世代シーケンシング(NGS)の進化</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>複数の遺伝子あるいは全ゲノムの遺伝子型・変異型を網羅的に調べる技術が開発。従来のSanger法と比べ、短期間で大量のDNA配列を解析できるようになり、また疾患リスク評価の精度が向上している。</li> </ul>	
		<p>遺伝子パネル検査と全ゲノム解析検査</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>世界各国の企業・研究者らがマルチ遺伝子検査・診断の技術開発に注力し始めている。</li> </ul>	
		<p>遺伝子編集技術と病気の予防</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>CRISPR-Cas9など、遺伝子編集によって病気の原因となる遺伝子変異を修正する可能性を秘めている。将来的には特定の遺伝的リスクを持つ人に対して、遺伝子編集技術を用いた予防医療が実現する可能性がある。</li> </ul>	
対象となる疾患			
<p>がん</p> <p><b>インパクト評価対象</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>胃がん、大腸がん、甲状腺がん、肺がん、肝臓がんなどの検査が行われている。</li> <li>国立がん研究センターがC-CAT*1を設立しゲノム解析を推進している。</li> </ul>		
<p>神経疾患</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>アルツハイマー病、レビー小体型認知症などの検査が行われている</li> </ul>		
<p>生活習慣病</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>胃がん、大腸がん、甲状腺がん、肺がん、肝臓がんなどの検査が行われている</li> </ul>		
<p>希少疾患・難病</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>家族性若年糖尿病、遺伝性膵炎などの検査が行われている</li> </ul>		

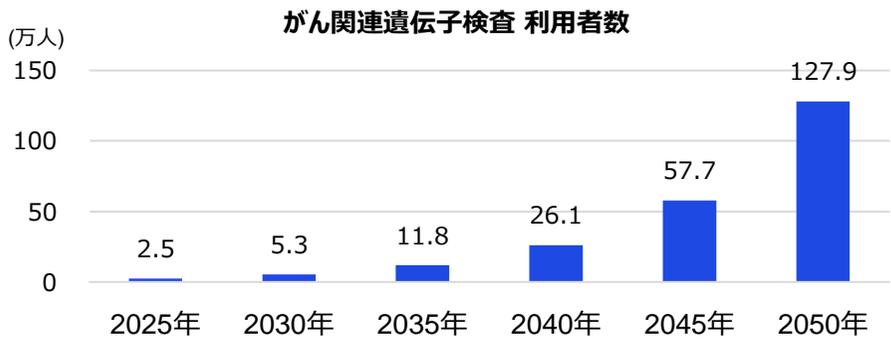
\*1 [がんゲノム情報管理センター](#) \*2 [医療・ヘルスケア分野における「次世代検査・診断」 | MRI](#)

## インパクト評価サマリ（予防×遺伝子検査）

遺伝子検査市場は現在もCAGR約10%で成長しており、予防療法や患者の予防推進による医療費の削減等に寄与することが想定される。学術的にも論文数の増加や学会での研究発表など盛んに遺伝子検査が扱われており、今後も高い社会的インパクトが見込まれる領域となっている。

### 社会的期待効果

期待される適用治療分類	<input type="radio"/> 予防療法に適用すると想定										
治療寄与度合	<input type="radio"/> 予防療法に寄与すると想定										
期待医療アウトカム分類	<table border="1"> <thead> <tr> <th>分類</th> <th>予防療法</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>治療アウトカム</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>患者生活アウトカム</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>経済的アウトカム</td> <td><input type="radio"/></td> </tr> <tr> <td>運用的アウトカム</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>	分類	予防療法	治療アウトカム	-	患者生活アウトカム	-	経済的アウトカム	<input type="radio"/>	運用的アウトカム	-
	分類	予防療法									
	治療アウトカム	-									
	患者生活アウトカム	-									
	経済的アウトカム	<input type="radio"/>									
運用的アウトカム	-										



### 経済的期待効果



### 学術的期待効果

他研究への影響	<input type="radio"/> 2024年時点で論文数は9503件で過去3年でCAGR4.1%で成長 大手Journalからの論文投稿も確認
研究基盤への広がり	<input type="radio"/> 国内学会でも遺伝子解析・遺伝子検査に関する研究事例が取り上げられている
治療法への影響	<input type="radio"/> ゲノム診療に関するガイドラインが整備されている。

- ✓ 予防領域での遺伝子検査は疾患リスクの把握を行うことが中心となっており、予防療法および経済的アウトカムに直接的に寄与することが想定される。
- ✓ 遺伝子検査市場も国内外ともにCAGR約10%での成長を見込んでおり、2045年頃に市場規模1,000億円を達する見込み。
- ✓ 学術的な効果も健在であり、論文投稿数の増加や国内学会での研究の取り扱いが見られる。

## 社会的期待効果（予防×遺伝子検査）

予防療法での適用と治療に対する寄与が期待され、また経済的アウトカムでは遺伝子検査による疾患リスクの予測に基づき、個人の生活習慣が改善する事等を通して医療費の削減が期待される。



### 社会的期待効果（1/2）

適用が期待される 治療分類	原因療法	原因療法にて利用する見込みは低い	治療に対する 寄与度合	原因療法	直接的に寄与する見込みは低い
	対処療法	対処療法にて利用する見込みは低い		対処療法	直接的に寄与する見込みは低い
	予防療法	D2C等の遺伝子検査の利用により、予防に寄与することが想定される		予防療法	D2C等の遺伝子検査の利用により、治療に対して直接的に寄与することが想定される

区分	項目	計測指標	評価結果
治療 アウトカム	症状の回復	有病率	—
	症状の進行抑制	症状進行患者割合	—
	再発率の低下	再発率	—
患者生活 アウトカム	QoLの向上	QALY	—
	生活能力の向上	要介護患者数	—
経済的 アウトカム	医療費の削減(患者数)	患者数	○ 2040年には約12.3万人ががんになることを防げた潜在的な患者数の削減効果と推計され、これは新たにがんになった患者数の14.3%にあたる。
	医療費の削減(コスト)	社会的コスト(一人当たり)	○ 70.6万円（日本全体で872.9億円）
	患者の経済的負担の軽減	治療費、介護費等	—
運用的 アウトカム	医療提供の効率性向上	削減工数、患者数	—
	医療アクセス向上	受診率	—

## 社会的期待効果（予防×遺伝子検査）

遺伝子検査は技術進展により将来的にはより精度高く疾患を予測することが期待される。その結果、がん患者数に対しては、2040年時点です潜在的に12.3万人の患者が、遺伝子検査による予防効果によりがんにならないこと可能性を秘めていると考察。



### 社会的期待効果（2/2）

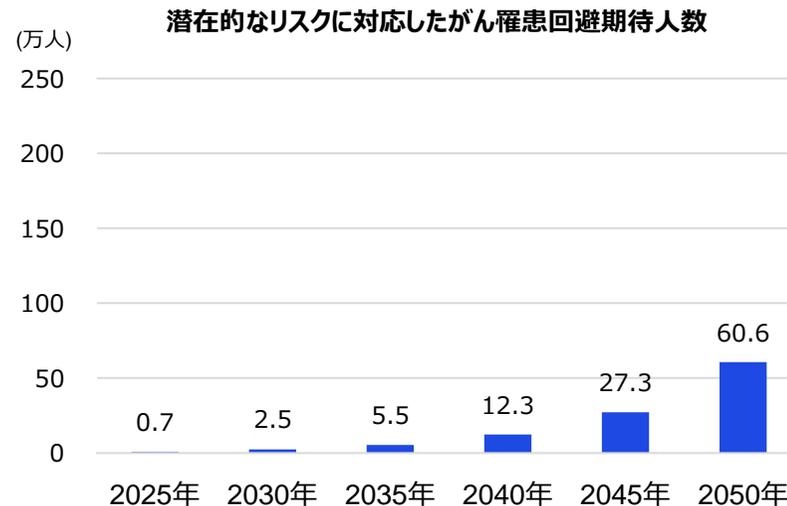
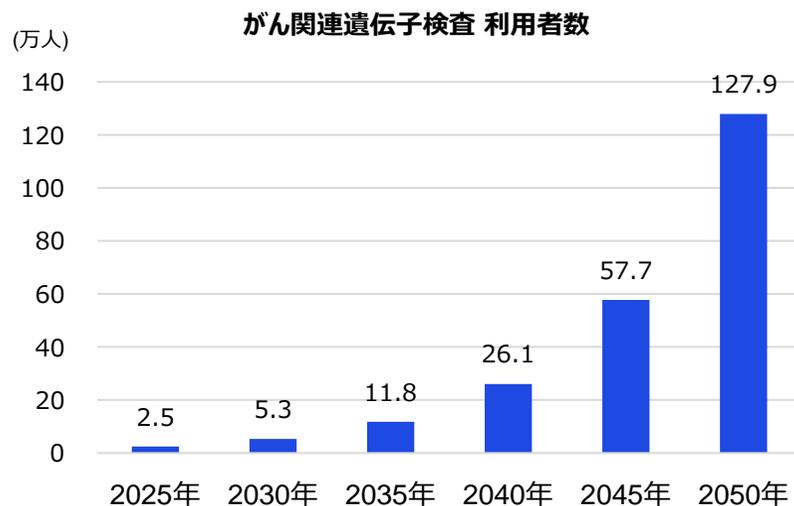
期待実現難易度・  
想定実現時期

- 「検査の短時間化および低コスト化」、「次世代シーケンシング(NGS)の進化」、「遺伝子パネル検査と全ゲノム解析検査」、「遺伝子編集技術と病気の予防」などの技術トレンドが存在。
- いずれの実現難易度は高く、2040年にかけて研究開発や技術の普及がされていくことが考えられる。

#### 患者数推計 における 前提条件

- ✓ 厚労省の人口統計<sup>\*1</sup>や国立社会保険・人口問題研究所<sup>\*2</sup>より、2050年までの30歳以上の人口を参照。
- ✓ C-CAT<sup>\*3</sup>より、がんの遺伝子検査実施件数とがん検査の市場成長率17.3%を参照。
- ✓ 最新がん統計<sup>\*4</sup>より、実際にがんと診断される割合を参照。
- ✓ 遺伝子検査を受けた結果、予防効果が効いてがんにならなかった患者数は、保険のはてな<sup>\*5</sup>より、健康診断受診による行動改善効果より参照。

疾患領域における  
患者数



## 経済的期待効果（予防×遺伝子検査）

国内の遺伝子検査市場は2040年にかけてCAGR10.5%での成長が予想され、約5,500億円の市場規模に達する見込み。



### 経済的期待効果

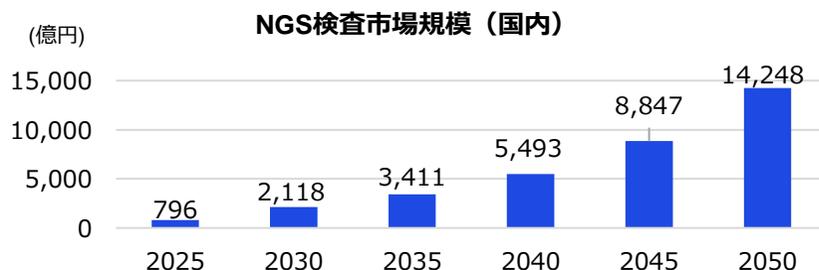
#### 市場規模推計における前提条件

#### 遺伝子検査市場規模

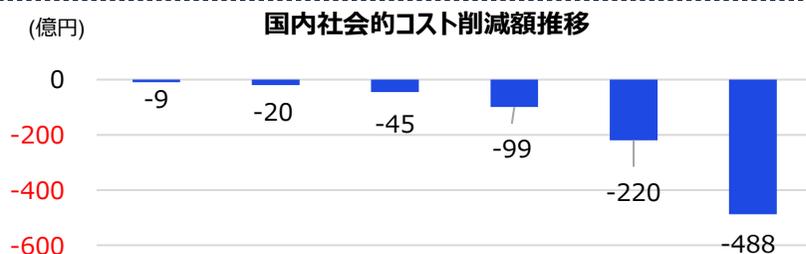
- straits research<sup>\*1</sup>より、次世代シーケンス(NGS)の市場規模と市場成長率21.60%を参照。
- 2030年以降の市場成長率は市場の成長が鈍化することを想定し、

- straits research<sup>\*1</sup>よりグローバルでの遺伝子検査市場規模に近い値の10.0%を参照。
- Imarc<sup>\*2</sup>より、各国の遺伝子検査市場シェア率を参照し、日本の市場規模を推計。

#### 潜在的市場規模



#### 社会的コスト削減額



- ✓ 遺伝子検査市場はCAGR21.6%で成長が予想され、市場の成長度の鈍化を見据えても2040年には市場規模5,493億円の市場規模に達する見込み。
- ✓ グローバルの遺伝子検査市場は慢性疾患の有病率の上昇、ニッチな治療領域向けにカスタマイズされた検査キットの登場、各国政府による遺伝子検査への注力等が市場を牽引するトレンドとして挙げられる。

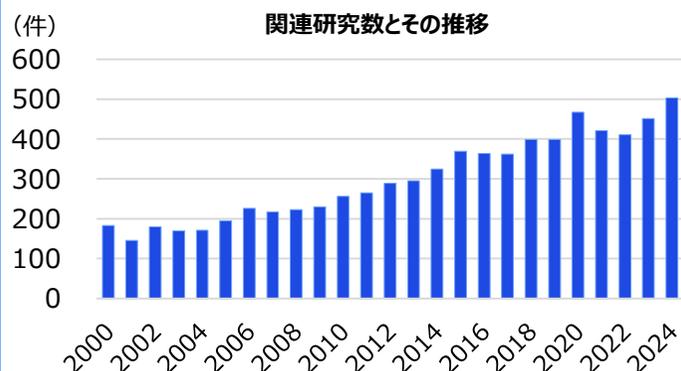
## 学術的期待効果（予防×遺伝子検査）

研究数はCAGR4.1%で成長し、またNature MedicineやTHE LANCETなどから論文が投稿され、国内の学会でも遺伝子検査に関するテーマが発表されていることから、学術的期待効果は高い領域と考えている。



### 学術的期待効果

#### 研究数とその推移



- 過去10年間で遺伝子検査に関する研究数は約1.36倍に増加(CAGR3.5%で論文数が増加)<sup>\*1</sup>

#### 研究基盤への広がり

【日本産婦人科学会<sup>\*7</sup>】

- 織田克利（東京大学ゲノム診療部）「産婦人科における遺伝学的検査」

【日本病理学会<sup>\*8</sup>】

- 山田泰広（東京大学・院医・分子病理）「発がんにおける遺伝子変異 -がん遺伝子パネル検査に対する考察」

【日本臨床検査医学会<sup>\*9</sup>】

- 柿島 裕樹（国立がん研究センター中央病院 臨床検査科）「がん遺伝子パネル検査の実践と専門資格について」
- 志村 浩己（福島県立医科大学 医学部臨床医学系）「遺伝子検査の運用 Catch Up ～ 医療機関における遺伝子検査の運用と検査専門医の役割の一例」

#### 他研究への影響例

インパクトファクターの高い大手Journal 10件中9件で研究事例が取り上げられている。

【過去5年での投稿件数】

- Nature Medicine<sup>\*2</sup>：1,125件
- THE LANCET<sup>\*3</sup>：338件
- New England Journal of Medicine<sup>\*4</sup>：42件
- Lancet Oncology<sup>\*5</sup>：37件
- Nature Reviews Cancer<sup>\*6</sup>：8件

#### 治療法への影響<sup>\*1</sup>

- 影響があるガイドライン例として、「臓器横断的ゲノム診療のガイドライン」（2022）＜日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会発行＞や、日本医学会から発行している遺伝検査全体に関するガイドライン<sup>\*10</sup>（癌診断のヒト体細胞遺伝子検査を含む）が挙げられる。<sup>\*11</sup>
- 家庭で実施する遺伝子検査キットに関しては、遺伝子検査ビジネスを実施する73機関中、経産省の個人保護ガイドラインを遵守しているのは56%であり、また検査結果の質のばらつき等が懸念されている。

# Agenda

01. 本調査の目的、及びシンクタンクの機能の定義について

---

02. シンクタンクの機能実装に向けた本試行の一連のアプローチ

---

03. 本試行的調査の実施結果【アルツハイマー型認知症領域】

- 1. 社会・環境の俯瞰的調査
- 2. 対象領域における社会課題・技術動向俯瞰調査
- 3. 研究・環境の調査・整理
- 4. 課題に対する技術テーマの重要性の評価
- 5. 重要技術テーマの社会的インパクト推計・推察

---

04. 本試行的調査の実施結果【データ/AI利活用領域】

- 1. 社会・環境の俯瞰的調査
- 2. 対象領域における社会課題・技術動向俯瞰調査
- 3. 研究・環境の調査・整理
- 4. 課題に対する技術テーマの重要性の評価
- 5. 重要技術テーマの社会的インパクト推計・推察

---

05. 本試行的調査結果を基にした横展開全体像

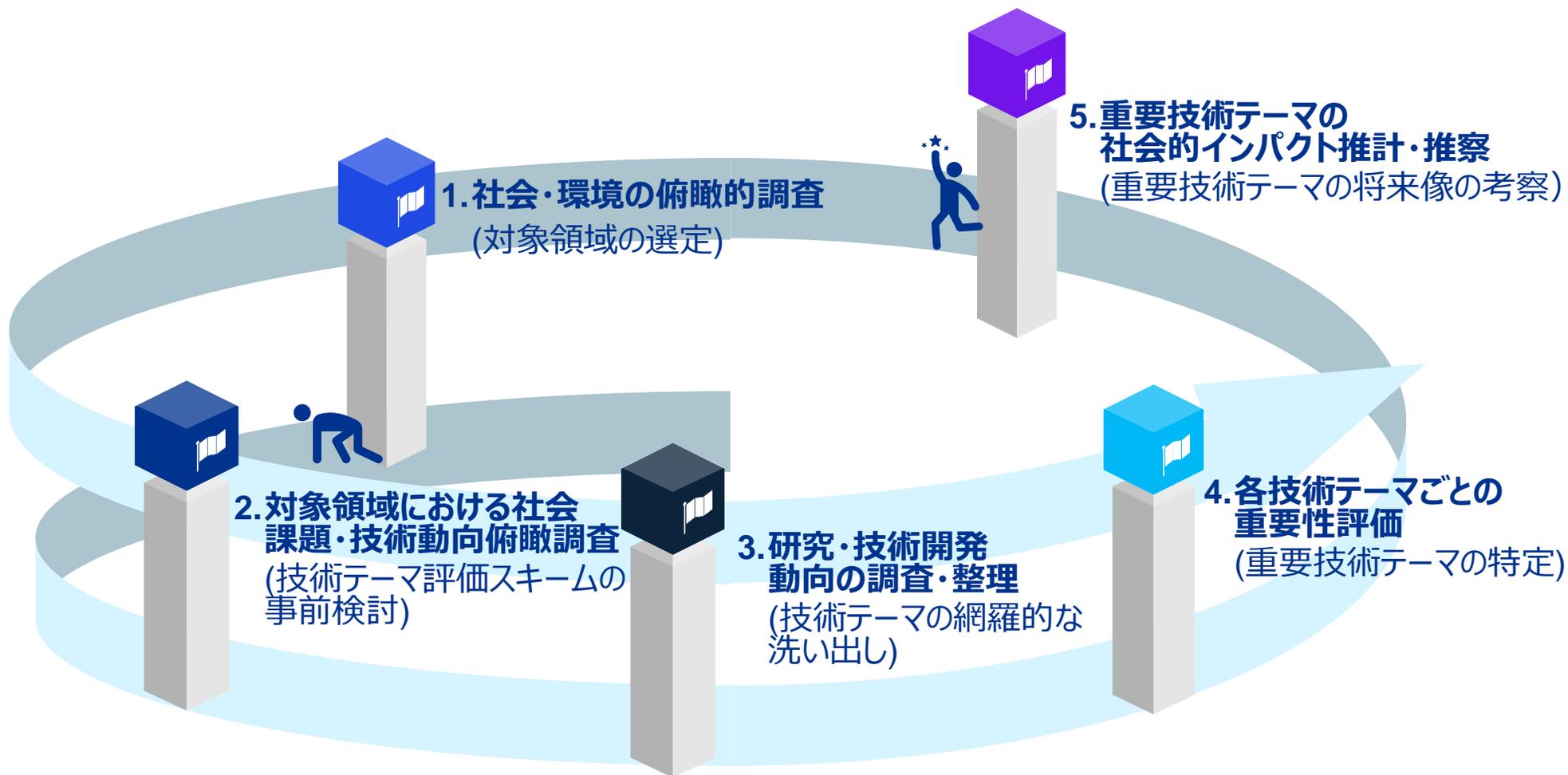
---

06. Appendix

---

## シンクタンクの機能実装に向けた本試行での一連のアプローチ

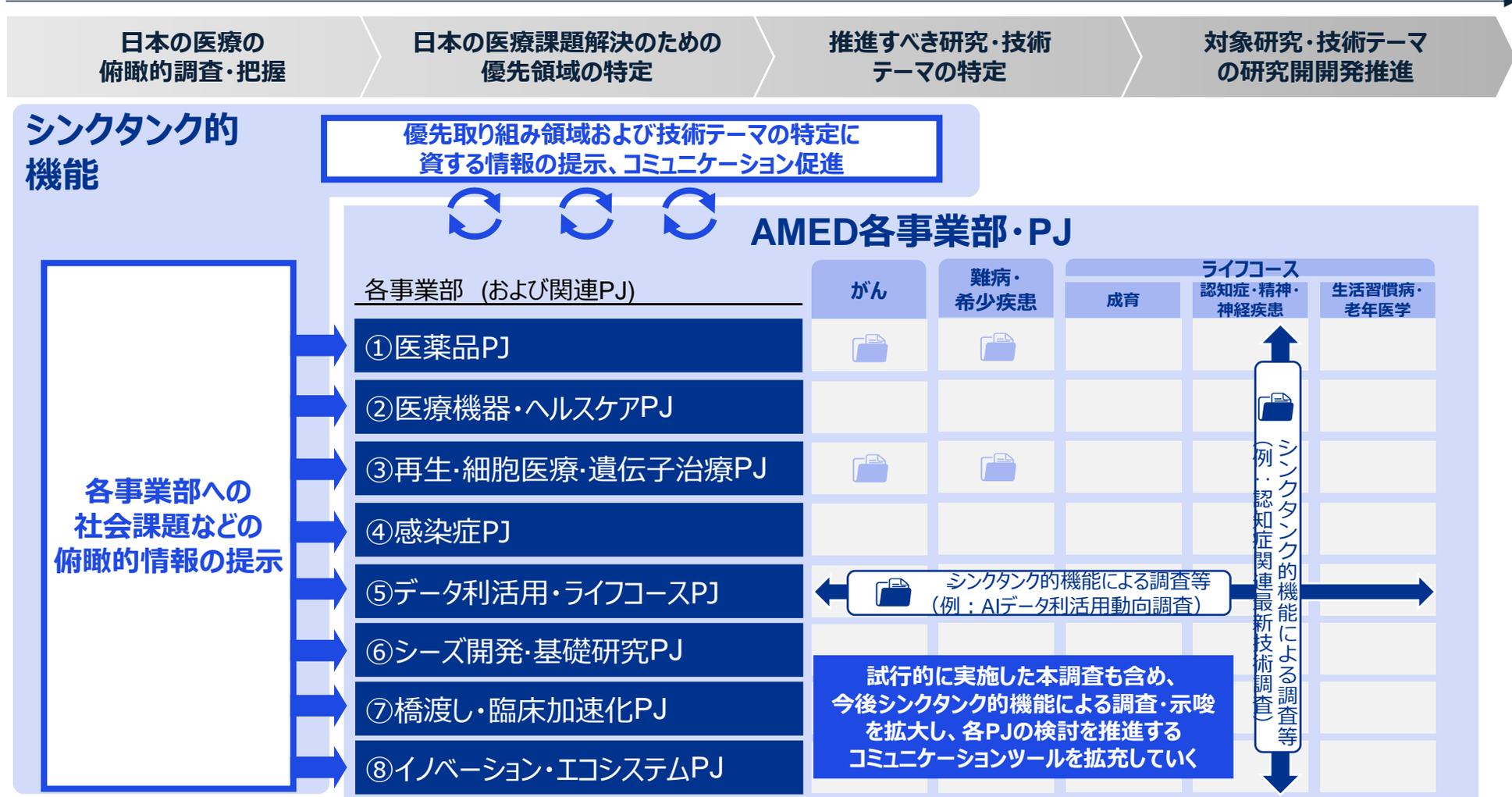
AMEDが目指されるシンクタンクの機能において求められる一連の調査検討スキームを試行的に5つのステップで実施。一連の試行によって得られた示唆や課題を踏まえ、今後のAMEDのシンクタンクの機能獲得のための素地を築いた。



## 目指すシンクタンクの機能のためのガバナンス像

本事業の一連の試行的調査での示唆、課題を踏まえ今後調査対象を拡充していく想定。調査の横展開は調査目的を各事業部・各PJと合意形成の上、シンクタンクの機能が担っていく想定。それら調査結果は各PJをはじめとしたAMEDの研究開発推進のためのコミュニケーションツールの役割が期待される。

### AMEDによる医療研究開発の推進



## シンクタンクの機能による調査結果利活用イメージ

シンクタンクの機能によって拡充される各領域の調査結果は各事業部、各PJにおいて領域に含まれる技術テーマおよびその研究開発動向の俯瞰から、具体的な公募テーマの検討まで多岐にわたって参照しうるものとするを想定



### 技術テーマの俯瞰

- ✓ 対象疾患領域や技術領域に内在する技術テーマを俯瞰し、**当該領域の研究・開発動向を把握するために利用**



### 推進すべき技術テーマ候補の特定

- ✓ 対象疾患領域や技術領域に内在する技術テーマの**研究開発の進捗や課題を把握し、AMEDにて推進すべきテーマの峻別に利用**



### 対象テーマ推進の主導體制に関するコミュニケーション

- ✓ 推進すべき技術テーマに対して、**各PJの管掌を踏まえた主導體制の議論、コミュニケーションに利用**



### 公募テーマの検討

- ✓ 推進すべき技術テーマに対して類似の過去実績を参照し、**公募テーマの検討する際に利用**

# Agenda

01. 本調査の目的、及びシンクタンクの機能の定義について

---

02. シンクタンクの機能実装に向けた本試行の一連のアプローチ

---

03. 本試行的調査の実施結果【アルツハイマー型認知症領域】

- 1. 社会・環境の俯瞰的調査
- 2. 対象領域における社会課題・技術動向俯瞰調査
- 3. 研究・環境の調査・整理
- 4. 課題に対する技術テーマの重要性の評価
- 5. 重要技術テーマの社会的インパクト推計・推察

---

04. 本試行的調査の実施結果【データ/AI利活用領域】

- 1. 社会・環境の俯瞰的調査
- 2. 対象領域における社会課題・技術動向俯瞰調査
- 3. 研究・環境の調査・整理
- 4. 課題に対する技術テーマの重要性の評価
- 5. 重要技術テーマの社会的インパクト推計・推察

---

05. 本試行的調査結果を基にした横展開全体像

---

06. Appendix

---

## 仕様書を背景とした本調査の概要

本調査では、今後の貴機構のシンクタンク機能の確立に資する一連の調査として要望されている以下各仕様に対して、弊社の各種調査ネットワークを駆使した、試行的な取り組みを実施する。またそのプロセスを一般化し、今後の貴機構のシンクタンク機能確立に向けた方針検討に資する示唆、ならびにAMED研究開発の発展に向けた示唆を提示する。

### 仕様書における調査領域

**A** 国内外の関連市場規模及び社会的インパクト

B の研究開発領域マッピングをもとに、研究開発領域がもたらす国内外の市場規模 及び社会的インパクト(社会に及ぼす定性・定量的影響)の過去・現在の実測・推計値 を含む 2040 年までの将来予測を行う。

**B** 研究領域における研究開発テーマの可視化

研究開発領域毎にAMEDの指定する複数の課題に資する技術・研究（例：がん、難病、ライフコース、創薬、医療機器、AI（創薬、医療、ゲノム）等）ごとに分類する。その課題解決に必要な研究開発テーマを網羅的に可視化する研究開発領域マッピングを行う。

**C** 関連政策や研究開発戦略の検討に資する示唆及び課題の提示

A,B を活用した関連の政策や研究開発戦略の検討及びその方法論の確立に資する示唆及び課題の提示を行う。

### 弊社のアプローチ手法概略

(Bを実施後にAを実施することを想定)

1. Aにて網羅的に技術マッピングを実施した研究開発領域に対して、今後の市場展望や将来インパクト分析に資する調査を「ヒト・モノ・カネ・情報」の視点で実施。（領域が膨大となる場合には、貴機構と相談の上優先すべき領域に絞って実施させていただく可能性あり）
2. それぞれの調査結果に基づき必要な重みづけロジックを貴機構とご相談の上独自に検討、将来的な市場規模、インパクトを試算、評価の上、注力領域の絞り込みを行う。

1. 弊社素案に基づき、貴機構と協議の上、調査で注力すべき研究技術領域を特定。（認知症、精神・神経疾患＋医薬品を初期想定）
2. 選定した研究開発領域に属する技術・研究テーマを民間投資（スタートアップ企業の持つ技術）、論文（アカデミアで注力されている技術）の2つの視点で洗い出しを実施。
3. 洗い出した技術に対しては必要に応じ協議の上、基準を設け峻別。

1. 国内外の政策の整理、またAMEDやその他科研費など国内の医療研究ファンディング実態に関する現状を整理の上、調査結果とのギャップを調査、A,Bに調査の結果とともに、今後のAMEDが取るべきアクションを整理。
2. 一連の整理及び分析を経て、それらを一般化し、今後のシンクタンク機能を具備するために目指すべき業務像を弊社が独自に保有する組織改革のためのフレームワークであるターゲットオペレーティングモデル（TOM）の手法を活用し整理、コンサルティング機能の内容、人材、業務プロセスについて議論の上初期検討を支援予定。

# シンクタンク機能実装に向けた本試行での一連のアプローチ

当初計画に基づき試行錯誤を経てシンクタンク機能において求められる一連の調査検討スキームを試行的に実施。社会的課題と先進的技術テーマの両軸で調査・検討及び将来予測をすることで、社会課題に対して高い実効性が期待される技術テーマ特定を可能にする一連の調査スキームの素地を明確化する。

## ■ AMEDのシンクタンク機能実装に向けた一連のアプローチ

 …イテレーションでの並行調査・検討

		社会・環境の 俯瞰的調査	社会課題の 調査・整理	研究・技術開発動向の 調査・整理	課題に対する技術テーマ の重要性の評価	重要技術テーマの社会的 インパクト推計・推察	
実施 項目		<ul style="list-style-type: none"> <li>- 日本の社会保障費構造の調査</li> <li>- 疾患領域・技術領域ごとの社会における重要性評価</li> <li>- 優先調査対象の特定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 対象疾患、技術ごとの社会的コストの試算</li> <li>- 対象疾患、技術ごとの社会的課題の調査・整理</li> <li>- コストも含む社会的課題の重要性の評価</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 先進研究テーマの洗い出し</li> <li>- 社会実装を目指す技術開発テーマの洗い出し</li> <li>- 各技術テーマの類型化(技術テーマのグルーピング)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 技術テーマグループの社会課題寄与への期待値の評価</li> <li>- 将来の社会的インパクト評価対象技術テーマグループの選定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 各種医療アウトカムの推察</li> <li>- 社会的期待効果の推察</li> <li>- 経済的期待効果の推察</li> <li>- 学術的期待効果の推察</li> </ul>	
	実施 における 要件	人材	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 社会コスト等のマクロ調査の経験を有する人材</li> <li>- 簡易調査のための生成AI利活用人材</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 社会コスト等のマクロ調査の経験を有する人材</li> <li>- 簡易調査のための生成AI利活用人材</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 海外論文調査が可能な英語調査スキルを有する人材</li> <li>- テーマ洗い出しのための生成AI利活用人材</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 将来推計に必要な推計スキルを有する人材</li> <li>- 優先度評価スキーム設計スキルを有する人材</li> </ul>	
		テクノロジー	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 行政による公開資料を含む参考文献のAIによる要約</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- AIを用いた参考公開資料の探索</li> <li>- 行政による公開資料を含む参考文献のAIによる要約</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- PubMedなどの論文サイトのAIによる効果的な検索</li> <li>- 個別の論文のAIによる要約</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 将来推計に係る参考資料のAIによる効果的な探索</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 将来推計に係る参考資料のAIによる効果的な探索</li> </ul>
		インパクト	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 社会保障費に関する行政公開資料</li> <li>- コホート研究など社会疫学研究論文</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 各疾患領域別社会課題に関する論文・行政公開資料</li> <li>- 将来推計に係る人口動態、患者数推計資料</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- PubMed等研究学術論文公開サイト</li> <li>- 各技術に関する投資状況DB(例: Pitch Book)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 各疾患領域別社会課題に関する論文・行政公開資料</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 将来推計に係る人口動態、患者数推計資料</li> <li>- 有症率、罹患率、QALY定義資料</li> <li>- 類似技術上市資料 など</li> </ul>
アウト プット		<ul style="list-style-type: none"> <li>- 社会環境の変化、社会保障費など社会コスト俯瞰資料</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 各疾患領域における社会課題整理資料</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 技術領域ごとの技術テーマ整理資料</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 技術テーマ優先度評価資料</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 社会的インパクト考察資料</li> </ul>	

## 国外の医療研究促進機関動向調査について：全体像

今回の一連の試行的な調査をインプットとして、今後のAMEDで具備すべきシンク Tank 的機能およびその実装手段の検討の参考情報として先進諸国の類似組織の取り組みをデスクトップリサーチベースで調査を実施。

<b>調査の 目的</b>	今後のAMEDのシンク Tank 的機能の定義及び実装に向けて、先進諸国の類似機関における同等の機能の実装状況、組織としての戦略、類似の取り組み及び主要な成果を調査し、参考とすべき情報を整理する
-------------------	---

### 対象組織

	NIH (US)		ERC (EU)		NIHR (UK)		DFG (GR)		CIHR (CN)
---	-------------	---	-------------	---	--------------	---	-------------	---	--------------

### 調査項目（案）

<b>組織情報</b>	<b>組織概要</b>	✓ 組織のミッション、ゴール、主要機能
	<b>組織規模</b>	✓ 組織人員数および予算規模
<b>シンク Tank 的機能 の充足状況</b>	<b>各機能の有無</b>	✓ シンク Tank 的機能に包含されるべき各機能の充足状況  <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 30%;">           ① リサーチ機能 ② 対外的な発信機能 ③ 専門家育成機能         </div> <div style="width: 30%;">           ④ マネジメント機能 ⑤ 学会公表機能 ⑥ 政策提言機能         </div> <div style="width: 30%;">           ⑦ 共同研究機能 ⑧ データアナリティクス機能         </div> </div>
	<b>各機能の 主要成果</b>	✓ 各シンク Tank 的機能についての主要な成果
		共有頂いたシンク Tank 的機能のイメージを基に調査内容を細分化

## (参考)国外の医療研究促進機関組織情報(1/3)

今回海外調査の対象となった5機関の組織情報は、各組織の役割と組織の規模に関して簡易調査を実施しました。NIHは世界最大の医学研究機関でありノーベル賞受賞研究者の支援実績も多いのが特徴で、ERCはAIを使った技術研究も盛んに行っており、その中でも「臨床試験のAI活用」に関する研究が一番多く、ドイツが主要研究国であることが分かった。

### NIH 米国国立衛生研究所（OSP科学政策局）

#### 主要目的

- ✓ NIHは米国保健福祉省の一部の**医学研究機関**
- ✓ OSPはNIH長官の主要アドバイザー機能
- ✓ バイオセキュリティ、遺伝子検査、ゲノムデータ共有、NIH資金提供研究の成果等のトピックに取り組む
- ✓ 分析と報告、NIH,連邦政府、一般市民へ政策提案の作成を実施

#### 組織規模

- ✓ NIH常勤職員数：約1万8,000人（2015年）
- ✓ NIH予算：331億ドル(約4兆9,981億円) (2017年)



### ERC 欧州研究会議

#### 主要目的

- ✓ EUの**資金助成機関**
- ✓ 最先端の研究分野において、世界中の研究の卓説性、活力性、想像力を強化する目的で研究者の支援を主に実施
- ✓ 国際協力の促進やキャリア支援なども実施

#### 組織規模

- ✓ ERC職員数：525人（2023年）
- ✓ ERC予算：160億ユーロ(約2兆4,960億円) (2021-2027年合計)



European Research Council  
Established by the European Commission

(注1) 2025年2月平均為替レート \$ 1=151円, €1=156円, £ 1=187, C\$ = 105円で計算 [外国為替相場](#) | [月末・月中平均の為替相場](#)

(参考) 各組織のHP, レポート, 「米国の国立衛生研究所NIH」林 (編) (2016), [Annual Report on the ERC activities and achievements in 2023](#) 等を基に作成

## (参考)国外の医療研究促進機関組織情報(2/3)

今回海外調査の対象となった5機関の組織情報は、各組織の役割と組織の規模に関して簡易調査を実施。NIHRはODA支援への貢献として、研究費を使って発展途上国の医療政策とシステム研究に注力しており、DGFは日本に代表部を設置するなど国際的な政策提言・共同研究の多さが特徴。

NIHR 英国国立健康研究所	
主要目的	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 英国の<b>主要な医療研究機関</b></li> <li>✓ 目的は、<b>研究を通じた国民の健康と福祉の向上</b></li> <li>✓ 高品質でタイムリーな研究への資金提供</li> <li>✓ 世界クラスの専門知識と施設への投資</li> <li>✓ 優れた研究者育成と支援</li> <li>✓ 患者、サービス利用者、介護者、コミュニティとの協力</li> <li>✓ 公的資金提供者、慈善団体、産業界との協力</li> </ul>
組織規模	✓ NIHR社員数：不明
	✓ NIHR予算：12.5億ポンド(約2,338億円) (2022年)
	

DGF ドイツ研究振興協会	
主要目的	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ ドイツの大学等の研究機関で行われる研究に対して<b>研究助成を行う政府機関</b></li> <li>✓ 目的は、<b>最高品質の研究を促進する事</b></li> <li>✓ 研究提案を選択し、資金提供を行い、公正で科学主導の競争を可能にする</li> <li>✓ 特定の研究分野を支援するための戦略的資金提供 イニシアチブを採用するなどの提案に応じる</li> <li>✓ 学術研究の適切な条件と基準作り</li> </ul>
組織規模	✓ DGF社員数：不明
	✓ DGF予算：39億ユーロ(約6,084億円) (2023年)
	

(注1) 2025年2月平均為替レート \$ 1=151円, €1=156円, £ 1=187, C\$ = 105円で計算 [外国為替相場 | 月末・月中平均の為替相場](#)

(参考) 各組織のHP、レポート、[NIHR Annual Report 2022/23](#)、等を基に作成

## (参考)国外の医療研究促進機関組織情報(3/3)

今回海外調査の対象となった5機関の組織情報は、各組織の役割と組織の規模に関して簡易調査を実施。CIHRはカナダ政府が戦略的に策定した健康問題を優先研究課題として、年間約1/4の予算を優先課題の研究支援に充ており、また自ら研究プロジェクトの戦略を策定している点が特徴。

CIHR カナダ保健研究機構	
主要目的	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ カナダ保健省傘下にある保健・医療分野の研究開発資金配分を担当している<b>研究投資機関</b></li> <li>✓ 病気の診断、治療、予防を改善すること</li> <li>✓ 基本的な細胞生物学から社会的・環境的要因に至るまで健康の複雑さを解明すること</li> <li>✓ 個人及びコミュニティ全体の健康を改善する政策やプログラムの開発を支援すること</li> </ul>
組織規模	✓ CIHR社員数：616人（2023年）
	✓ CIHR予算：約13.5億カナダドル(約1,418億円)（2023年）
	

(注1) 2025年2月平均為替レート \$ 1=151円, €1=156円, £ 1=187, C\$ = 105円で計算 [外国為替相場](#) | [月末・月中平均の為替相場](#)

(参考) 各組織のHP, レポート, [CIHR Institute of Aging Strategic Plan 2023-2028 Reframing Aging – Empowering Older Adults](#) 等を基に作成

## (参考) 社会的期待効果で使用する期待医療アウトカム分類と度合い

社会的期待効果のインパクト分析は、以下の各アウトカムの評価項目ごとに関連度評価を行い、詳細分析を実施。

医療アウトカム区分	項目	概要
治療アウトカム	症状の回復	検査・診断・機能評価などで分かる症状状態に向上がみられるかどうか
	症状の進行抑制	予想される病気の進行速度が低下もしくは進行が止まっているかどうか
	再発率の低下	—
患者生活アウトカム	QOLの向上	痛み・疲労感・ストレスの減少や、主観的な健康状態の向上、人間関係など社会的活動の質向上があるかどうか
	生活能力の向上・維持	自立生活能力の向上や家族や友人からの支援の程度の減少があるかどうか
経済的アウトカム	医療費の削減（患者数）	患者数の減少による医療費の削減に寄与するかどうか
	医療費の削減（コスト）	医療費のコスト減少による医療費の削減に寄与するかどうか
	患者の経済的負担の軽減	予防・重症化を防ぐことで起こるコスト回避や、医療費の適正化等により患者の経済的負担が軽減されるかどうか
運用的アウトカム	医療提供の効率性向上	医療従事者の生産性・対応能力の拡大や、業務の効率化に寄与するかどうか
	医療アクセス向上	患者の地理的・経済的・時間的・情動的アクセスの改善に寄与するかどうか

## 企業・病院・患者観点での技術テーマの初期調査結果

医療に係るデータ・AI利活用の概観を把握するために、ライフサイエンス企業のバリューチェーン、治療を含む病院業務、また、ペイシエン  
トジャーニー全体を対象にデータ・AI利活用テーマを初期的に洗い出した。

### ■ 各領域における想定される主要データ利活用ユースケース

ライフサイエンス企業（製薬・医療機器メーカー）バリューチェーン					
創薬・研究		臨床研究・薬事		調達	生産・流通・販売
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 遺伝情報を元にした創薬標的の特定</li> <li>✓ リード化合物スクリーニング</li> <li>✓ リキッドバイオプシーによるがん再発予測</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ PHRやEHRを活用した罹患者の属性/傾向・リスク要因分析</li> <li>✓ PHRやEHRを活用した疾患予測等アルゴリズムの開発</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ ゲノムデータ解析による遺伝子変異・バリエーションの特定</li> <li>✓ ロボット・AIを活用した再生医療・抗体医薬生産用の細胞培養レシビの探索</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ ドラッグリポジショニング高度化</li> <li>✓ 分散化臨床試験の推進</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 安定供給のためのAIを用いた需要予測</li> <li>✓ 品質トレーサビリティの確保</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 品質モニタリング</li> </ul>
医療機関オペレーション					
診断・検査			治療	治療後ケア	
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ CT/MRI検査を活用した疾患の早期発見・診断</li> <li>✓ オンラインでの問診</li> <li>✓ 新生児の遺伝性疾患の特定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 認知機能・精神障害発見のための目・顔の動きトラッキング</li> <li>✓ 眼疾患発見のための網膜スキャン</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ AIを活用した血液疾患の診断</li> <li>✓ 疾患発見のための肌スキャン</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 遠隔医療とテレメディシン</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 服薬管理や残薬量のモニタリング</li> <li>✓ 施設内の患者の見守り補佐</li> <li>✓ 入院後合併症の発症予測・リスク要因分析</li> </ul>	
患者のペイシエンジャーニー					
全体	予防		診断・検査	治療	予後
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ PHRデータを活用した妊娠・出産・子育ての支援</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ PHRデータを活用した疾患予防・介護</li> <li>✓ PHRデータを活用した生活習慣病予防</li> <li>✓ デジタルバイオマーカーによる疾患予防・早期診断</li> <li>✓ DTC遺伝子検査による疾患リスクの把握</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ CGMによる健康管理アドバイス</li> <li>✓ 血液CBC検査に基づく疾患リスクの予測</li> <li>✓ 診断やモニタリングのためのウェアラブルBGM機器</li> <li>✓ 睡眠中のバイタルデータ計測</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 病院業務に包含される想定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ ePROによる健康状態やQOLの測定</li> <li>✓ ゲノムデータ分析結果に基づく最適な治療</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ BMI・ブレインテックによる生活アシスト</li> </ul>

## (参考) 将来認知症患者数の推計方法

2040年までの認知症患者数を算出するにあたり、日本の標準的なサンプル集団(産業別従事者割合、年齢構成など)または無作為に抽出された集団を対象とした調査研究の実績データを利用している。

算出対象	算出方法	引用元
① 2040年までの 65歳以上の推計人口		国立社会保障・人口問題研究所が推計している日本の地域別将来推計人口 <sup>1</sup> より65歳以上の高齢者数の <b>推計データ</b> をそのまま引用
② 2040年までの 65歳以上のMCI患者数	① 2040年までの 65歳以上の推計人口 × ④ MCI有症率	厚生労働省が委託・推進している資料 <sup>2</sup> より、65歳以上の高齢者を対象とした研究で使われた <b>生データ</b> から年齢別のMCI有症率を算出
③ 2040年までの 65歳以上の認知症患者数	① 2040年までの 65歳以上の推計人口 × ⑤ 認知症有症率	厚生労働省が委託・推進している資料より、65歳以上の高齢者を対象とした研究で使われた <b>生データ</b> から年齢別の認知症有症率を算出
④ 2040年までの 65歳以上の アルツハイマー病患者数	② 2040年までの65歳以上の 認知症患者数 × ⑥ 認知症に占める アルツハイマー病の有症の割合	厚生労働省が委託・推進している資料 <sup>3</sup> より、65歳以上の認知症患者数に占めるアルツハイマー病の有症割合の研究研究で使われた <b>生データ</b> をそのまま引用

\*1 平成26年度「日本における認知症の高齢者人口の将来推計に関する研究」厚生労働省

\*2 日本の地域別将来推計人口(令和5(2023)年推計)|国立社会保障・人口問題研究所

\*3 令和5年「認知症及び軽度認知障害の有病率調査並びに将来推計に関する研究」九州大学

**(参考) 将来認知症患者数の推計に用いたデータ**

「① 2040年までの65歳以上の推計人口」は、国立社会保障・人口問題研究所が公表している将来推計人口より算出している。

**① 2040年までの65歳以上の推計人口\*1**

	2020年	2025年	2030年	2035年	2040年
65-69歳	8,236,274	7,190,214	7,519,514	8,184,462	9,191,708
70-74歳	9,188,550	7,792,130	6,829,482	7,163,919	7,818,306
75-79歳	7,064,625	8,420,202	7,168,855	6,315,635	6,653,230
80-84歳	5,403,785	6,053,258	7,322,597	6,257,656	5,561,421
85-89歳	3,742,060	4,061,152	4,626,039	5,723,784	4,918,276
90歳以上	1,810,690	2,198,974	2,445,235	2,849,526	3,655,373
合計	35,445,984	35,715,930	35,911,722	36,494,982	37,798,314

**(参考) 将来認知症患者数の推計に用いたデータ**

「② 2040年までの65歳以上のMCI患者数」は、前項「① 2040年までの65歳以上の推計人口」に対して、「④ MCI有症率」を乗じることによって算出している。

**② 2040年までの65歳以上のMCI患者数<sup>\*1</sup>****④ MCI有症率**

	2020年	2025年	2030年	2035年	2040年		2020年
65-69歳	538,576	470,173	491,707	535,188	601,053	65-69歳	6.5%
70-74歳	827,159	701,452	614,794	644,900	703,808	70-74歳	9.0%
75-79歳	1,185,308	1,412,748	1,202,796	1,059,642	1,116,284	75-79歳	16.8%
80-84歳	1,173,160	1,314,161	1,589,734	1,358,536	1,207,383	80-84歳	21.7%
85-89歳	1,031,689	1,119,663	1,275,403	1,578,053	1,355,973	85-89歳	27.6%
90歳以上	400,750	486,687	541,191	630,671	809,024	90歳以上	22.1%
合計	5,156,643	5,504,885	5,715,625	5,806,989	5,793,526		

2040年時点でのMCI患者数  
推定値として利用

\*1 令和5年「認知症及び軽度認知障害の有病率調査並びに将来推計に関する研究」九州大学

## (参考) 将来認知症患者数の推計に用いたデータ

「③ 2040年までの65歳以上の認知症患者数」は、前項「① 2040年までの65歳以上の推計人口」に対して、「② 認知症有症率」を乗じることで算出している。

### ③ 2040年までの65歳以上の認知症患者数\*1

### ② 認知症有症率

	2020年	2025年	2030年	2035年	2040年		2020年
65-69歳	103,773	90,593	94,742	103,120	115,811	65-69歳	1.3%
70-74歳	248,339	210,598	184,581	193,619	211,306	70-74歳	2.7%
75-79歳	392,479	467,789	398,270	350,869	369,624	75-79歳	5.6%
80-84歳	803,212	899,748	1,088,421	930,130	826,642	80-84歳	14.9%
85-89歳	1,131,233	1,227,696	1,398,462	1,730,313	1,486,806	85-89歳	30.2%
90歳以上	901,795	1,095,175	1,217,823	1,419,176	1,820,519	90歳以上	49.8%
合計	3,580,831	3,991,599	4,382,299	4,727,227	4,830,708		

2040年時点での認知症患者数  
推定値として利用

\*1 平成26年度「日本における認知症の高齢者人口の将来推計に関する研究」厚生労働省

## (参考) 将来認知症患者数の推計に用いたデータ

「2040年までの65歳以上のアルツハイマー病患者数」は、前項「③ 2040年までの65歳以上の認知症患者数」に対して、「◎ 認知症に占めるアルツハイマー病の有症の割合」を乗じることで算出している。

	④ 2040年までの65歳以上のアルツハイマー病患者数*1					◎ 認知症に占めるアルツハイマー病の有症の割合	
	2020年	2025年	2030年	2035年	2040年	2020年	
65-69歳	37,203	32,478	33,965	36,968	41,518	65-69歳	35.9%
70-74歳	89,030	75,499	66,172	69,413	75,753	70-74歳	35.9%
75-79歳	216,256	257,752	219,447	193,329	203,663	75-79歳	55.1%
80-84歳	560,642	628,024	759,718	649,231	576,996	80-84歳	69.8%
85-89歳	813,922	883,327	1,006,194	1,244,960	1,069,757	85-89歳	72.0%
90歳以上	648,841	787,979	876,224	1,021,097	1,309,863	90歳以上	72.0%
合計	2,365,893	2,665,059	2,961,719	3,214,997	3,277,551		

2040年時点でのアルツハイマー病患者数推定値として利用

## (参考) 認知症の遷移率に関する国内を対象とした論文

NCとMCI、認知症間での症状の遷移に関する論文は国内・海外共に多く存在しており、今回のご報告では、研究手法および地域性を考慮し、国内で実施された研究結果に紐づく遷移率の平均値を採用している。

<凡例>   …試算に利用した数字

#	公表時期	対象地域	論文名	概要	症状遷移				
					症状の悪化		症状の維持	症状の回復	
					NC→MCI	MCI→認知症	MCI→MCI	MCI→NC	
1	2014年	日本 (岡山大学 院)	アルツハイマー病への移行および健常状態への復帰に関する軽度認知障害の臨床的および人口統計学的予測因子に関する研究	アルツハイマー病への移行および健常状態への復帰に関する軽度認知障害の臨床的および人口統計学的予測因子を測定する			<b>39.0%</b>	<b>53.0%</b>	<b>8.0%</b>
2	2017年	日本 (中山市)	日本におけるアルツハイマー病の診断と管理のための疫学、関連する経済的負担、および現在の臨床診療に関する研究	日本におけるアルツハイマー病の有病率や発生率、移行率、治療のためのガイドラインと実際の治療パターン、日本における経済的負担について、中山市での横断的な疫学研究などの日本語や英語の文献を系統的にレビューする			<b>16.1%</b>	<b>74.8%</b>	<b>8.5%</b>
3	2017年	日本	軽度認知障害の日本人高齢者における転換率と復帰率に関する研究	MCI等で確認された高齢者について、4年後のアルツハイマー病への移行率と健常状態への復帰率を検証する	今回の全体推計においては粒度が適さないため、利用していない				

NC ... Normal Conditionの略

## (参考) 認知症の遷移率に関する海外を対象とした論文

NCとMCI、認知症間での症状の遷移に関する論文は海外に多く存在しているものの、今回のご報告では研究手法および地域性を考慮し、海外で実施された認知症の遷移率に関する研究結果は扱っていない。

#	公表時期	対象地域	論文名	概要	症状遷移			
					症状の悪化		症状の維持	症状の回復
					NC→MCI	MCI→認知症	MCI→MCI	MCI→NC
1	2007年	イタリア	高齢者における軽度認知障害から認知症への移行に関する研究（記憶・認知障害群における予備的研究）	標準化および最近改訂された診断基準にしたがった、MCIの種類ごとに認知症への移行リスクを調査する	23.8%		58.9%	17.3%
2	2016年	北米、ヨーロッパ、アジア	軽度認知障害から健常状態への復帰に関する研究	健忘性軽度認知障害(aMCI)の患者数を正確に検証する			24.0%	
3	2016年	海外	軽度認知障害の健常状態への自然復帰に関する研究（文献の系統的レビューとメタ分析）	1999年から2015年までに発表されたMCIに関する25個の研究を元に、軽度認知障害から健常状態への回復について定量的に検証する				18.0%
4	2022年	アメリカ	認知予備能と軽度認知障害に関する研究（インタクト認知への復帰と認知症への進行の予測因子と率を算出）	軽度認知障害(MCI)から健常状態(NC)への復帰率や、MCIからNCへの復帰、MCIからの認知症への進行に及ぼす、教育や他の認知予備能指標の影響を明らかにする				30.3% (複数年に渡る研究結果単位)
5	2024年	中国	MRI、臨床、神経心理学的検査に基づく軽度認知障害から健常状態への復帰に関する研究	MRI、臨床、神経心理学的測定対象となるMCI被験者391名を2年間追跡し、健常状態への復帰率を調査する	20.0% (2年に渡る研究結果)			

NC ... Normal Conditionの略

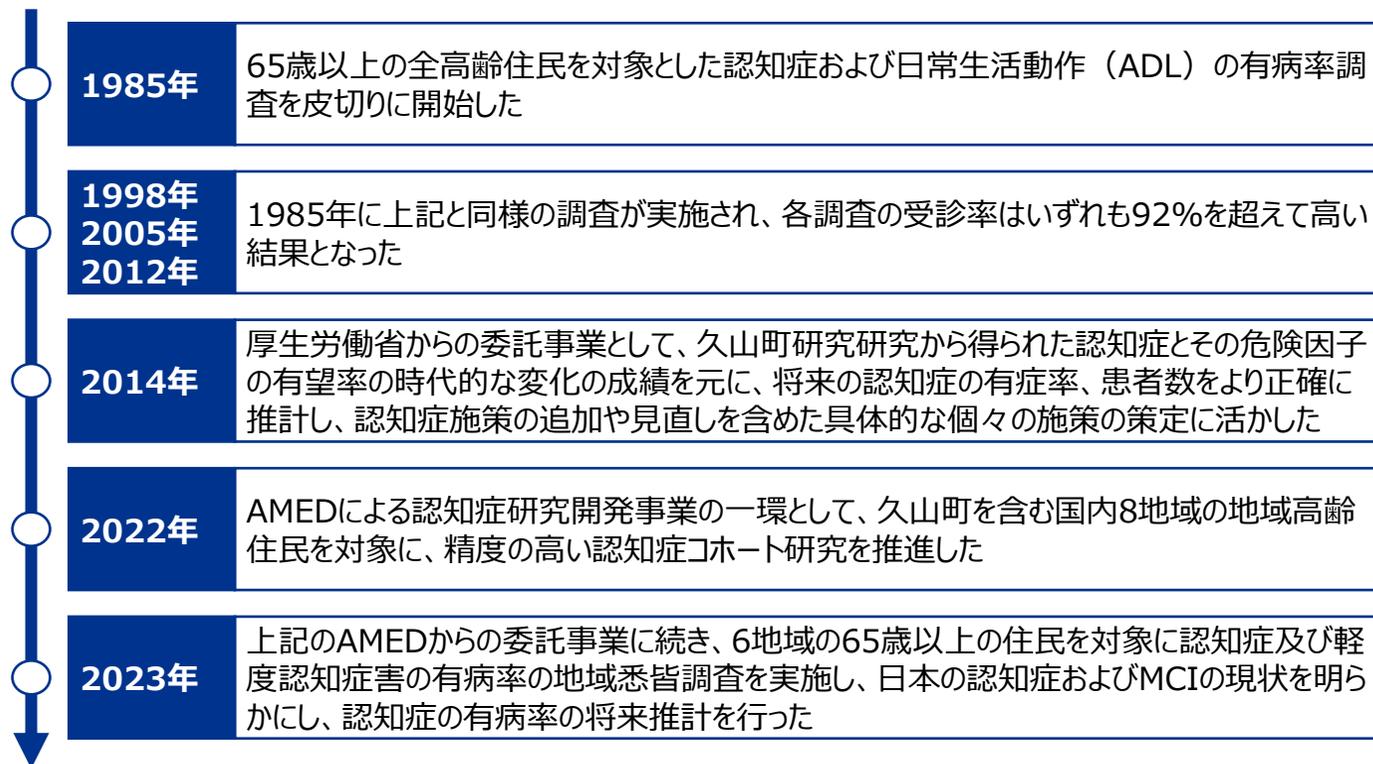
## (参考) 久山町研究について

1985年より福岡県久山町の住民を対象とした疫学調査を実施しており、生活習慣や危険因子による認知症有症率の影響に関する研究や、厚生労働省やAMEDが主体となって将来の認知症の有症率・患者数に関する研究が実施されている。

### 概要

- 1961年より40歳以上の住民約9,000人を対象に行われている大規模な疫学調査のこと
- 日本全国の市町村の中でも、久山町住民は全国平均とほぼ同じ年齢・職業分布を持っており、偏りのほとんどない平均的な日本人集団を示している
- 高血圧や喫煙が認知症の発症リスクを高めたり、運動や野菜豊富な和食と乳製品を摂取することが予防につながるなど、研究結果が豊富に出ている

### 研究の系譜



本調査においては、MCI患者数や認知症患者数など社会的インパクト推計のための参考情報として利用

## AIに関連する技術テーマについて (1/3)

データ/AI利活用カテゴリ洗い出しまとめに記載されている技術テーマのうち、AIに関連する技術テーマの概要について整理した。

#	対象領域	データ分類	フロー分類	技術テーマ	概要	内在するAI技術	技術成熟度
1	データ基盤構築	レセプト・電子カルテデータ	変換・連携	医療LLMを活用した電子カルテの変換	医療機関同士で電子カルテを経由して医療情報を交換することを目的に、システム間で異なる規格やデータ形式を変換し、統一されたフォーマットに変換する	・データ変換	構想・研究
2	製品開発～流通	遺伝子データ	研究開発・臨床試験・承認	遺伝情報を基にした創薬標的の特定	遺伝子やゲノムデータを解析し、疾患の原因や進行に関わる分子メカニズムを解明し、特定の疾患に関連する遺伝子やタンパク質を見つけ出す。それを新薬の標的として利用することで、効果的な治療法を実現する	・自然言語処理	実証・実用化
3	製品開発～流通	研究データ	研究開発・臨床試験・承認	医薬品開発に向けたリード化合物スクリーニング	化合物ライブラリー（多数の化合物の集合）に対してシミュレーションやデータ解析を用いることで、受容体や酵素などの特定の生物学的標的に対する化合物の結合を予測し、リード化合物を設計・発見する手法	・合成経路最適化 ・リード化合物特定	実証・実用化
4	製品開発～流通	検査・健診データ	研究開発・臨床試験・承認	リキッドバイオプシーによるがん再発予測	血液や尿などの生体試料を用いてがんの再発を早期に見または再発リスクを予測する	・がん再発率予測	実証・実用化
5	製品開発～流通	レセプト・電子カルテデータ	調達・製造・流通	レセプト電子カルテデータを活用した安全性モニタリングの強化	製薬プラントにて、多様なセンサーやIoTデバイスを使用して製造工程をリアルタイムで監視し、温度、湿度、圧力などの生産条件に逸脱がある場合にアラートを発せる状態にする	・異常検知	構想・研究
6	製品開発～流通	企業データ	調達・製造・流通	安定供給のためのAIを用いた需要予測	AIを用いて医薬品や医療機器、消耗品などの需要を正確に予測し、サプライチェーンの効率化と安定化を図ることで、製品の過剰在庫や欠品を防ぎ、適切なタイミングで必要な量の製品を供給する	・需要予測	実証・実用化
7	製品開発～流通	企業データ	調達・製造・流通	製品問題発生に備えた品質トレーサビリティの確保	製品の生産から消費者に届くまでの一連の工程を記録して追跡可能な状態にし、製品の品質を管理し、不良品の発生原因を特定できるようにする	・異常検知	実証・実用化

## AIに関連する技術テーマについて (3/3)

データ/AI利活用カテゴリ洗い出しまとめに記載されている技術テーマのうち、AIに関連する技術テーマの概要について整理した。

#	対象領域	データ分類	フロー分類	技術テーマ	概要	内在するAI技術	技術成熟度
8	実臨床	日常生活データ(バイタルデータ)	予防	PHRやEHRを活用した罹患者の属性/傾向・リスク要因分析	PHRやEHRから収集されたデータを解析し、特定の疾患に関連する患者の属性（年齢、性別、生活習慣など）や傾向・リスク要因（発症リスク、進行パターンなど）を明らかにする	・疫病罹患率予測 ・病状の進行予測	実証・実用化
9	実臨床	日常生活データ(バイタルデータ)	予防	PHRやEHRを活用した疾患予測等アルゴリズムの開発	PHRやEHRから収集されたデータを解析し、慢性疾患や感染症、がん、精神疾患などの疾患の発症リスクや進行パターンを予測するためのアルゴリズムを構築する	・疫病罹患率予測 ・病状の進行予測	実証・実用化
10	実臨床	レセプト・電子カルテデータ	診断	電子化データや病理生検画像などを用いた、マルチモーダルAIによるがんなどの予測因子等の分析	電子化データや病理生検画像などの複数の検査データを同時に解析することで、治療計画の最適化や疾患の早期発見、手術後から再発までの年数によってAIが捉えた予測因子のパターンの検出などを行う	・疾患罹患率予測 ・パターン検出	実証・実用化
11	実臨床	レセプト・電子カルテデータ	診断	自動音声認識を活用した電子カルテの自動作成	診療中の会話を自動的に文字に変換することで、診察内容の文字お越しやSOAP形式への自動変換を行う	・音声認識	実証・実用化
12	実臨床	遺伝子データ	診断	ゲノムデータ解析による遺伝子変異・バリエーションの特定	ゲノムデータを解析して、疾患の原因となる可能性のある遺伝子変異・バリエーションを特定する	・自然言語処理 ・ネットワーク分析	実証・実用化
13	実臨床	企業データ	診断	生成AIを活用した文書作成や業務プロセスの自動化	必要な情報を入力するだけで作業に長い時間を要するカルテや手術記録、退院時のサマリーや診療情報の提供書などが自動的に生成・入力される	・自然言語処理	実証・実用化
14	実臨床	研究データ	診断	ロボット・AIを活用した再生医療・抗体医薬生産用の細胞培養シビの探索	再生医療や抗体医薬生産に必要な細胞を効率的かつ高品質に培養するための条件を、ロボットとAIを用いて最適化する	・強化学習	実証・実用化

## AIに関連する技術テーマについて (3/3)

データ/AI利活用カテゴリ洗い出しまとめに記載されている技術テーマのうち、AIに関連する技術テーマの概要について整理した。

#	対象領域	データ分類	フロー分類	技術テーマ	概要	内在するAI技術	技術成熟度
15	実臨床	研究データ	診断	生成AIを活用したゲノム/オミクス、論文Figなどの学習データに基づく、診断支援個別化支援	ミクスデータを統合的に解析することで、複雑な生物学的プロセスや疾患のメカニズムを解明する	・次元削減	構想・研究
16	実臨床	検査・健診データ	診断	AIを活用した血液疾患の診断	血液細胞形態のAI自動分析と血液基本検査である血球数算定の測定結果を組合せることで、血液疾患を早期にスクリーニング・診断支援する	・画像解析	実証・実用化
17	実臨床	検査・健診データ	診断	認知機能・精神障害発見のための目・顔の動きトラッキング	映像を眺めるだけで、その視線の動きから認知機能を評価する	・視線解析 ・表情解析	実証・実用化
18	実臨床	検査・健診データ	診断	生成AIを活用した診療記録、画像検査、経過情報などに基づく診断支援	X線、CT、MRIなどの医療画像を解析し異常個所の検出や疾患の診断を行ったり、診療中の会話をリアルタイムで記録して自動的に診療記録を作成する	・画像解析 ・音声認識	実証・実用化
19	実臨床	日常生活データ(バイタルデータ)	治療	生成AIを活用した患者への説明・接遇支援、フォローアップ支援	退院後の生活習慣改善や服薬指導に関するメッセージの自動生成を行い、患者に定期的に送信することで継続的なサポートを行う。	・文書作成	実証・実用化
20	実臨床	検査・健診データ	治療	眼疾患発見のための網膜スキャン	眼の網膜をスキャンして網膜の状態が評価可能な画像を取得し、網膜の欠陥や神経層の異常を検出し、糖尿病性網膜症、緑内障、加齢黄斑変性などの眼疾患を早期発見する	・画像解析	実証・実用化
21	実臨床	検査・健診データ	予後・QOL	介護データ利活用による介護の高度化	介護施設や医療施設において、転倒や誤嚥などの事故を未然に防ぐために、患者の行動や状態を監視し、異常が発生した際に適切な対応を行う	・行動分析 ・動線分析	実証・実用化

## 国内のデータ・AIに関する規制状況

日本では、本人の権利を侵害しない範囲での個人情報利用や、政府主導での医療データ基盤の構築、医療機器の承認後のアップデートなどが実現していくと考えられる。

	規制状況	検討状況	今後の方向性に関する考察
個人情報	<p><b>個人情報保護法（24年3月31日時点での見解）*1</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関に保管されている医療情報から仮名加工情報を作成し、予定している変更後の利用目的を公表することで、仮名加工情報を変更後の目的範囲内で利活用可能。</li> </ul>	<p><b>「個人情報保護法 いわゆる3年ごと見直しに係る検討」の今後の検討の進め方について（案）（2025年1月公表）*2</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>個人の権利利益への直接の影響の有無などの個人データ等の取り扱いにおける本人関与に係る規制のあり方について議論されている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>今後は本人の意思に反しない取り扱いを実施する場合や、生命等の保護又は公衆衛生の向上等のために個人情報を利用することのハードルは下がると考えられる。</li> </ul>
医療データ	<p><b>生成AIの医療応用に関するガイドライン（2025年2月7日公表）*3</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>生成AIを巡る政策動向を整理。製品・サービスを開発する上での注意事項・認識・留意すべき事項を整理。</li> <li>また、生成AIを安全かつ適切に取り扱いのためのルールや注意事項についても整理。</li> </ul>	<p><b>医療等情報の二次利用に係る現状と今後の対応方針について（2024年11月28日公表）*4</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>全国医療情報プラットフォームを構築中。電子カルテ情報共有サービスの構築や電子処方箋の普及などを実施。</li> <li>また、医療・介護等の公的DBの利用促進により、仮名化情報の利用・提供や、電子カルテ情報の二次利用を促進。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>電子カルテ情報や公的DBなど、国が中心となって様々な医療DBが構築されることが考えられる。</li> <li>一方で、公的DBは研究での活用に必要な情報を提供できない恐れから、匿名化された医療データのデータ提供も進んでいくと考えられる。</li> </ul>
医療機器	<p><b>薬機法（2024年7月9日時点での見解）*5</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>法律上の医療機器に該当するAIやロボットを活用した機器の製造・販売には、個別品目の安全性や有効性が確認されたうえで承認が必要。</li> </ul> <p><b>プログラム医療機器該当性に関するガイドライン等（2023年3月31日時点での見解）*6</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>開発したプログラムの機器該当性判断は、表示・説明資、広告等に基づき、医療機器としての目的性、人の生命・健康に影響のリスクがどの程度寄与するかによって判断される。</li> </ul>	<p><b>医薬品医療機器法（2025年時点3月時点での見解）*7</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>設計・開発から評価、審査、承認まで、自動的に改良や修正を行うことが可能な審査、承認の考え方を検討。</li> </ul> <p><b>医療機器プログラムと汎用AIの違いについて（2023年3月31日公表）*8</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>汎用AIなどのその他のプログラムは、医療機器として承認・認証されたものではなく、疾病や診断の予防、治療の目的を標榜して提供できない、薬機法に基づきAIからの出力は妥当性が確認されたものではないと記載。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>AIやプログラム等の技術進展と提供する情報の信頼性・安全性の向上により、それらが搭載された医療機器が承認後の継続的な技術アップデートが可能になると考えられる。</li> </ul>

## 海外のデータ・AIに関する規制状況

海外では、HL7 FHIRを中心にヘルスケアデータの標準化の進展・複数医療機関が有する医療データの連携や、医療機器の承認後のアップデートなどが実現していくと考えられる。

	規制状況	検討状況	今後の方向性に関する考察
医療データ	<p><b>米国バイデン政権の大統領令 (2023年10月公表)*1</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>民間企業に対して政府による安全性の評価を受ける義務付けを公表。</li> <li>また、AIが関わる危険な医療行為の事例を収集し、安全性の指針を作成する旨を規定。</li> </ul> <p><b>Colorado General Assembly (2024年5月公表)*2</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>高リスクAIシステムの開発者と利用者に対し、アルゴリズムに基づく決定により消費者が差別的な取り扱いを受けることへの注意を要求。</li> </ul> <p><b>ONC (2024年1月時点での見解)*3</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>予測的な意思決定介入支援(DSI)を提供する医療IT開発者は、DSIに関して、透明性のある情報を臨床顧客に提供し、リスク管理プラクティスに関与する必要がある。</li> </ul>	<p><b>HL7 FHIRによるデータの標準化 (2020年～)*7</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>米国では、医療のIT化やデータ相互運用性の標準化が進展。保健福祉省(HHS)を中心に、HL7 FHIR標準規格をベースとするヘルスデータ利活用推進策を展開。</li> <li>具体的には、開発ベンダの参加促進、オープンAPI実装などを実施。</li> <li>英国の保険・社会医療情報センターでは、APIをEHR調達計画における認定基準に含めることで、ベンダに対して規格の利用を促進。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>米国や欧州を中心に、HL7 FHIRを中心にヘルスケアデータの標準化が推進されると考えられる。</li> <li>複数の医療機関が有するデータの利用に基づく創薬や研究、PHRの拡充による個別最適化された医療の実現が期待される。</li> </ul>
医療機器	<p><b>FDA (2024年1月時点での見解)*4</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>機器ソフトウェア機能の製造業者は、機器ソフトウェア機能の安全性と有効性を示すために、FDAの承認を受けなければならない。</li> </ul> <p><b>OCR (2024年1月時点での見解)*5</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>健康プログラムや活動の意思決定をサポートするために、AIを利用する医療機関・保険者は、差別的な方法で臨床アルゴリズムを利用してはならない。</li> </ul> <p><b>EU AI ACT (2024年8月公表)*6</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>AIシステムを4つのリスクに分類し、それぞれのリスク分類ごとに特定の規制や要求事項を規定している。</li> <li>現行のEU MDR/IVDRの対象医療機器は、AI Actに適合し、厳格な適合性評価やデータガバナンス、透明性の要求事項を遵守しなければならない。</li> </ul>	<p><b>機械学習対応医療機器向け事前変更管理計画：指導原則 (2023年10月公表)*8</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>米国(FDA)、カナダ、英国の規制当局は医療機器開発向け2023年に公表。</li> <li>予測変更管理計画(PCCP)を作成することで、メーカーが医療機器に特定の更新・変更を行う際の規制の負担軽減の指針を示している。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>AIやプログラム等の技術進展と提供する情報の信頼性・安全性の向上により、それらが搭載された医療機器が承認後の継続的な技術アップデートが可能になると考えられる。</li> <li>一方で、データガバナンスや透明性などAIを利用する上で厳密な制約が課される可能性が考えられる。</li> </ul>

## (参考) 疾患領域変遷図の俯瞰図と該当公募タイトル例

N/A

実用化済

一部実用化済

研究段階

		～2000年	2000年代～2010年代	2010年代～現在	現在～2040年	該当するの認知症領域のAMED公募タイトル例
病態・病因	遺伝要因	遺伝子変異の発見		マイクロRNA研究の推進		<ul style="list-style-type: none"> <li>大規模な縦断的前向きコホート研究を活用した認知症性疾患の発症機序解明に資する研究</li> <li>フレクニカルアルツハイマー病の進行機序解明に向けた層別化研究</li> <li>軽度認知障害期の病態解明に資する各種認知症性疾患の層別化研究 等</li> </ul>
	神経・細胞性要因			神経炎症・酸化ストレスの発見		
	その他要因	遺伝子変異の発見		新メカニズムの研究	個別化医療の実現	
予防・共生	社会的予防	社会的支援の拡充		共生社会の実現		<ul style="list-style-type: none"> <li>アルツハイマー病の疾患修飾薬等の社会実装に伴う効果的な診断・治療方法の確立と普及を目指す研究</li> <li>認知症研究プラットフォーム構築研究 等</li> </ul>
	ライフスタイルにおける予防	運動や飲食による予防		テクノロジーを駆使したライフスタイルの最適化		
診断	検査方法 検査対象	形態画像検査・神経心理的診察		PET・SPECT技術		<ul style="list-style-type: none"> <li>認知症診療に資する体液バイオマーカー開発研究</li> <li>アルツハイマー病における認知症診療に資する液性バイオマーカー開発研究</li> <li>認知症性疾患の層別化に係る各種診断技術・プロトコルの標準化を目的とする研究 等</li> </ul>
				脳髄液検査		
				遺伝子検査		
				血液検査・尿検査		
治療法・介入	薬物介入	神経伝達物質への作用による治療		原因となる蓄積物質の除去を治療機序とした治療		<ul style="list-style-type: none"> <li>BPSDの病態解明と生物学的エビデンスに基づくケア・介入手法開発に資する層別化研究</li> <li>アルツハイマー病を対象とした新規治療薬の研究</li> <li>アルツハイマー病以外の認知症疾患を対象とした新規治療薬の研究 等</li> </ul>
	非薬物介入		神経運動療法	炎症による神経細胞損傷の抑制/細胞の修復・再生		
		経頭蓋磁気刺激(TMS)の発見		非侵襲的脳刺激(NiBS)技術進化	非侵襲的脳刺激(NiBS)技術進化	
社会的・倫理的側面	ケアと支援	施設主体のケア	地域密着型サービスの拡充	地域包括医療の整備		<ul style="list-style-type: none"> <li>DCT (Decentralized Clinical Trials) の概念を活用した臨床研究体制構築研究」等</li> </ul>
				ケアマネジメントの普及		
				患者による自己管理		

(引用) AMEDのHPに記載ある公募情報から参照し、作成。

## (参考) AMED公募タイトルと本試行的調査の認知症領域技術テーマの分類分け (1/2)

過去5年間でAMEDが実施した認知症関連公募タイトルとその内容を、AMEDのHPより集計・整理を実施。

過去5年間の認知症領域のAMED公募タイトル	採択研究開発課題名
<p><b>R3年度「認知症研究開発事業」に係る公募について</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>大規模な縦断的前向きコホート研究を活用した認知症性疾患の発症機序解に資する研究</li> <li>プレクリニカルアルツハイマー病の進行機序解明に向けた層別化研究</li> <li>軽度認知障害期の病態解明に資する各種認知症性疾患の層別化研究</li> <li>BPSDの病態解明と生物学的エビデンスに基づくケア・介入手法開発に資する層別化研究</li> <li>認知症性疾患の層別化に係る各種診断技術・プロトコルの標準化を目的とする研究</li> <li>&lt;2次公募&gt; 認知症疾患の層別化に資する脳画像解析技術・バイオマーカーの開発</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>反応性アストログリオシスを定量化する新規画像バイオマーカーの研究開発</li> <li>非病変蛋白脳画像と液性バイオマーカーを取り入れた早期認知症の層別化研究</li> </ul>
<p><b>R4年度「認知症研究開発事業」に係る公募について</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>後向きコホートデータを活用した認知症疾患の層別化と病態機構解明に資する研究</li> <li>(一般) ヒト由来データ・試料を活用した認知症疾患の病態メカニズム解明に向けた研究 (若手) ヒト由来データ・試料を活用した認知症疾患の病態メカニズム解明に向けた研究</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>認知症疾患コホートを活用したゲノム統合解析による認知症層別化と脳内病態メカニズムの解明</li> <li>認知症の発症に関わるアストロサイト機能不全分子の同定とメカニズムの解明</li> <li>ヒト由来試料を活用した早期認知症molecular subtypingによる層別化を基盤とした病態解明と新規薬剤ターゲットの創出</li> <li>疾患特異的発症機構の理解に基づくシヌクレオパチー病態メカニズム解明</li> <li>ヒト末梢血誘導型ミクログリア細胞 (iMG) 技術を用いた認知症の病態機序解析ならびに臨床症状と細胞機能との相互解析による新規治療標的の探索</li> <li>Apolipoprotein E4がタウ依存的神経変性に果たす役割の解明</li> </ul>
<p><b>R5年度「認知症研究開発事業」に係る公募について</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>遺伝性認知症を対象としたコホートの構築</li> <li>臨床サンプル・データを用いた認知症性疾患の病態解明を目的とする研究</li> <li>&lt;2次公募&gt; アルツハイマー病の疾患修飾薬等の社会実装に伴う効果的な診断・治療方法の確立と普及を目指す研究</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>病的バリエーションを有する遺伝性認知症を対象としたコホート構築による病態解明、バイオマーカー開発、治験促進</li> <li>アルツハイマー病初期の青斑核ノルアドレナリン神経軸索変性の機序解明とその再生を促す治療標的の同定</li> <li>アルツハイマー病疾患修飾薬全国臨床レジストリの構築と解析</li> </ul>
<p><b>R6年度「認知症研究開発事業」に係る公募について</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>認知症研究プラットフォーム構築研究</li> <li>DCT (Decentralized Clinical Trials) の概念を活用した臨床研究体制構築研究</li> <li>アルツハイマー病における認知症診療に資する液性バイオマーカー開発研究</li> <li>アルツハイマー病以外の認知症における認知症診療に資する液性バイオマーカー開発研究</li> <li>アルツハイマー病を対象とした新規治療薬の研究</li> <li>アルツハイマー病以外の認知症疾患を対象とした新規治療薬の研究</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>共生社会を実現する認知症研究プラットフォームの構築</li> <li>DCTスキームを用いた認知症研究体制構築の研究</li> <li>血液中細胞外小胞分子デジタル検出技術を利用したアルツハイマー病バイオマーカー診療法の開発研究</li> <li>α-シヌクレイン凝集を標的とした先進的バイオマーカー研究</li> <li>光酸化触媒によるアミロイドクリアランス技術開発</li> <li>非アルツハイマー型認知症の新規治療薬についての研究</li> </ul>
<p><b>R7年度「認知症研究開発事業」に係る公募について</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>アミロイド関連画像異常 (ARIA : Amyloid-related imaging abnormalities) から脳アミロイド血管管 (CAA) /アルツハイマー病の病態解明を進めるための研究</li> <li>認知症診療に資する体液バイオマーカー開発研究</li> </ul>	<p>N/A</p>
<p><b>合計19公募タイトル</b></p>	

(引用) AMEDのHPに記載ある公募情報・採択情報から参照し、作成。

## (参考) AMED公募タイトルと本試行的調査の認知症領域技術テーマの分類分け (2/2)

収集した公募タイトルが本試行的調査で実施した種類のどこに当てはまるか整理をし、「病因・病態」と「診断」に関する公募数が多いことが明らかになった。一方で、人文社会研究領域になる「予防共生」「社会的・倫理的側面」に関する公募が少ないという結果になった。

過去5年間の認知症領域のAMED公募タイトル	病因・病態	予防共生	診断		治療法・介入		社会的・倫理的側面
			検査方法・検査対象	新興技術	非薬物介入	薬物介入	
大規模な縦断的前向きコホート研究を活用した認知症性疾患の発症機序解に資する研究	○						
プレクリニカルアルツハイマー病の進行機序解明に向けた層別化研究	○						
軽度認知障害期の病態解明に資する各種認知症性疾患の層別化研究	○						
BPSDの病態解明と生物学的エビデンスに基づくケア・介入手法開発に資する層別化研究	○				○	○	
認知症 性疾患の層別化に係る各種診断技術・プロトコルの標準化を目的とする研究			○				
認知症疾患の層別化に資する脳画像解析技術・バイオマーカーの開発			○				
後向きコホートデータを活用した認知症疾患の層別化と病態機構解明に資する研究	○						
(一般) ヒト由来データ・試料を活用した認知症疾患の病態メカニズム解明に向けた研究	○						
(若手) ヒト由来データ・試料を活用した認知症疾患の病態メカニズム解明に向けた研究							
遺伝性認知症を対象としたコホートの構築	○		○				
臨床サンプル・データを用いた認知症性疾患の病態解明を目的とする研究	○						
アルツハイマー病の疾患修飾薬等の社会実装に伴う効果的な診断・治療方法の確立と普及を目指す研究			○			○	
認知症研究プラットフォーム構築研究		○		○			
DCT (Decentralized Clinical Trials) の概念を活用した臨床研究体制構築研究							○
アルツハイマー病における認知症診療に資する液性バイオマーカー開発研究			○				
アルツハイマー病以外の認知症における認知症診療に資する液性バイオマーカー開発研究			○				
アルツハイマー病を対象とした新規治療薬の研究						○	
アルツハイマー病以外の認知症疾患を対象とした新規治療薬の研究						○	
アミロイド関連画像異常 (ARIA : Amyloid-related imaging abnormalities) から脳アミロイド血管症 (CAA) /アルツハイマー病の病態解明を進めるための研究	○		○				
①アルツハイマー病におけるアミロイド関連画像異常 (ARIA) のリスクファクターに関する臨床研究			○				
②ヒト試料を活用したアルツハイマー病における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	○						
認知症診療に資する体液バイオマーカー開発研究			○				
<b>合計 :</b>	<b>9</b>	<b>1</b>	<b>9</b>		<b>5</b>		<b>1</b>

(引用) AMEDのHPIに記載ある公募情報から参照し、作成。

## 業務実施スケジュール

認知症に関しては技術テーマを一定網羅する想定で技術テーマ洗い出しの期間を延伸（～2月上旬）、その後必要に応じ対象を選定の上、社会的インパクトの考察につなげていく形にスケジュールを変更した。

### 業務実施 概要スケジュール

	Nov.	Dec.	Jan.	Feb.	Mar.
事前調査	研究開発領域の事前評価、及び素案作成(実施済み)		★中間報告会		★最終報告会
各調査方針具体化	対象領域、調査粒度、関連指標、調査スコープの協議				
A.国内外の関連市場規模調査及び社会的インパクト調査	【認知症】2040における社会的重要度推計 【認知症】2040における重要課題の整理 【認知症】技術テーマ洗い出し 【認知症】技術テーマにより実現する社会・インパクト評価 疾患領域横展開に向けてのスキーム整理 他疾患の2040年重要度推計				
B.研究領域における研究開発テーマの可視化	【データAI利活用】主要技術テーマ洗い出し 【データAI利活用】技術テーマごとの将来展望考察 【データAI利活用】技術テーマごとの社会的インパクト推定 【データAI利活用】ライフサイエンスにおけるデータ・AI利活用全体像まとめ 横断技術領域横展開に向けてのスキーム整理				
C.関連政策や研究開発戦略の検討に資する示唆及び課題の提示	目指す姿についての協議 国内外の政策動向の調査 目指す姿最終化、要件具体化				
取り纏め・報告	調査結果まとめ				