

# 令和8年度第1回医療分野の研究開発関連の 調整費（理事長裁量型経費）について

---

日本医療研究開発機構

# 令和8年度 調整費（理事長裁量型経費）の理事長方針



- 調整費のうち「理事長裁量型経費」については、現場の状況・ニーズに対応した予算配分をAMED理事長が提案するもの。
- 以下の方針に該当するもののうち、研究開発の新たな進展や新たな価値・創造のきっかけとなり得るものを重点的に支援。  
（計1施策（14課題）、18億円）

1 企業導出等の実用化に向けた研究開発の加速・充実

2 基盤技術や拠点の活用等による課題間連携等の強化

3 医療分野の発展を担う若手研究者の育成及び異分野人材の参入

4 国際連携の強化及びその促進に資する国内体制・基盤の強化

5 先進的医療実現のための最先端の研究開発・環境整備の一層の加速・充実

6 事業間連携・企業導出を支援するための施策 （1施策:14課題）

# 6. 事業間連携・企業導出を支援するための施策

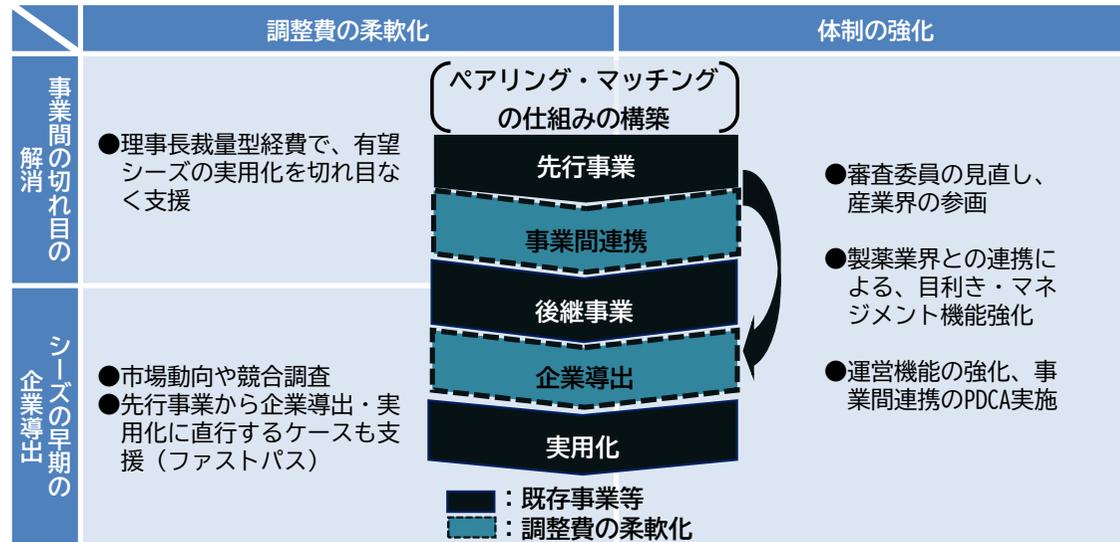
- 「国民の安心・安全と持続的な成長に向けた総合経済対策」(令和6年11月閣議決定)において「AMEDに対する研究開発支援について、調整費の柔軟な活用により、各省補助等事業の間の連携を確保し切れ目ない支援を行うとともに、事業の検討段階から出口志向の研究開発マネジメントを行うことによって、大学等が持つ有望な創薬シーズの企業への引き渡しを加速する。」とされ、第3期健康・医療戦略(令和7年2月閣議決定)においては、各府省庁の事業間を繋いで連続的に支援するため、採択プロセスの柔軟な仕組みを導入することとされた。
- これを踏まえ、調整費を柔軟に活用できる仕組みを新たに導入することにより、AMEDが支援する優れた研究開発成果について、各省補助等事業の間で支援の切れ目が生ずることがないように、連続的な支援や企業導出を加速させる施策を行う。
- このため、AMEDの理事長が、PD等の意見を勘案して、優れたシーズの創出又は実用化の加速に向け、事業間をつないで連続的に支援すること又は企業への導出を支援することが有効と判断した研究開発課題を推進するための施策について、調整費を配分する。

## 1. 事業間連携・企業導出に結び付けるために必要な研究開発等の実施 (1,798百万円)

AMEDにおいて支援中の課題の研究開発状況や、国内外の研究開発動向等を踏まえ、事業間連携や企業導出に必要な試験・研究開発等を適時に支援する。

### 施策の説明図

AMEDに対する研究開発支援について、調整費の柔軟な活用により、各省補助等事業の間の連携を確保し切れ目ない支援を行うとともに、革新的なシーズを継続して創出しつつ事業の検討段階から出口志向の研究開発マネジメントを行うことによって、大学等が研究し開発する有望な創薬シーズの企業への導出を加速。



#### 調整費の柔軟な運用実績 (2025年度)

	金額	課題数
R7春	約12億円	3課題
R7秋	約5億円	11課題

(運用イメージ)



## 6. 事業間連携・企業導出を支援するための施策

### 【重点支援】

#### 腫瘍溶解性ワクシニアウイルスによるがん治療法の承認・普及を目指した事業間連携の支援

事業間連携

##### <本課題の研究概要>

- 「再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム」において、純国産の次世代腫瘍溶解性ワクシニアウイルスの投与によるウイルス療法単独での非臨床PoCの確立に向けたデータ取得(担がんマウスでの薬効・安全性評価)を行っている。

##### <令和7年度の進捗状況と令和8年度以降の予定>

- 当初計画において、膵臓がん、膀胱がん、肝臓がん等、難治性がんの臨床像を反映した 担がんマウスを用いて、次世代腫瘍溶解性ワクシニアウイルス（FUVAC121）単剤及び抗PD-1抗体併用の薬効薬理試験、生体内分布試験や毒性試験を実施し、その高い抗がん効果と安全性を実証した。また、大学発医療系SU支援プログラム（国立がん研究センター支援拠点）との連携も進め、上記非臨床データに加え、臨床ニーズや市場性を基にFIH試験の対象がんを決定しつつある等、計画通り進捗している。
- R7調整費において、CDMOにおけるFUVAC121の試験製造を実施すべく、技術移転及びフィジビリティスタディを完了し、R8年度予定のマスターセル・ウイルスバンクの調製及び製造プロセス開発を実施した。また、VCとNDAを締結し、実用化に向けた本格的な交渉を開始した。
- R8調整費では、分析法の開発及び試験製造とその品質試験を完了するとともに、GMP製造に必要な手順書及び品質管理システムを構築する。また、PMDA相談（RS戦略相談）を実施し、第I相試験の開始に向けた非臨床データパッケージを準備するとともにVCとの交渉を継続する。
- 当該成果により、大学発医療系スタートアップ支援プログラムのシーズS1により設立予定のスタートアップに技術導出することにより、VCの投資呼び込み等が可能となり、R9年度には同シーズS2への事業間連携が期待できる。

##### <事業間連携に向けた工程>



#### 再生医療における臨床試験の精度向上及び国際競争力の向上に向けた事業間連携の支援

事業間連携

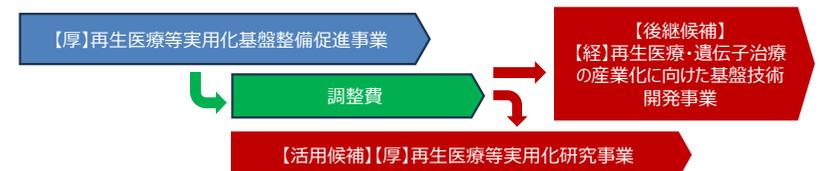
##### <本課題の研究概要>

- 「再生医療等実用化基盤整備促進事業」において、再生医療の適正性評価の対象として変形性膝関節症に対する再生医療の有効性を評価するための検討を行っている。

##### <令和7年度の進捗状況と令和8年度以降の予定>

- 当初計画において、「変形性膝関節症患者を対象とした精製ヒアルロン酸ナトリウム関節内注射の有効性及び安全性を評価する臨床研究」を実施するにあたり、評価指標の検討に必要なデータ項目、収集手順、品質管理方法（欠測抑制、整合性確認、逸脱管理等）を決定し、高品質なデータ取得に向けて必要となる事前準備を計画通り進めた。
- R7調整費において、目標症例数（400例）を超える407例の登録を達成し、これらの被験者に対する有効性及び安全性の評価に向けたデータの収集・解析を計画通り開始した。
- R8調整費では、上記データ収集・解析を継続し（観察期間12ヶ月）、得られたデータを日本再生医療学会のデータ登録プラットフォーム（REAP）に登録することで、CDMOやCROが新規治療法の有効性評価の参照データベースとして活用し、医療機関の臨床研究デザインの妥当性向上を図る。
- 当該成果により、R9年度には「再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業」へ事業間連携が期待できる。また、「再生医療等実用化研究事業」において、臨床試験の精度向上を図るため、当該事業の各課題の要件としての活用が期待できる。

##### <事業間連携に向けた工程>



## 6. 事業間連携・企業導出を支援するための施策

### 【重点支援】

#### 新規臓器移植後管理体制の構築のための企業導出（企業との共同研究契約締結）に向けた支援

企業導出

##### <本課題の研究概要>

- 「移植医療技術開発研究事業」において、本邦独自のドナー由来cfDNA測定による臓器移植後診断法の有用性を行っている。

##### <令和7年度の進捗状況と令和8年度以降の予定>

- 当初計画において、血中のドナー由来cfDNAを測定することで、臓器移植後の移植臓器障害の診断を目指す研究であるが、移植臓器障害を予測する新評価法を確立した。また、研究成果は同年8月の世界移植学会において発表し、10月の日本移植学会総会・認定医講習会において講演を行った。
- R7調整費において、高度かつ高速にドナー由来cfDNAを測定解析可能な機器を購入し、研究環境を整備（測定の自動化・高速化）を図った。結果、現在、企業との共同研究契約締結の交渉を進めるに至っている。
- R8調整費では、さらに解析サンプル数を増加し、臨床的有用性を確立する。
- 当該成果により、R9年度には企業との共同研究契約締結をおこない、薬事承認を目指して、ソフトウェアの開発・検証や臨床性能試験を進めることが期待できる。

##### <事業間連携に向けた工程>



#### 膵臓がんに対する新規核酸医薬の非臨床試験を目指した事業間連携の支援

事業間連携

##### <本課題の研究概要>

- 「次世代がん医療加速化研究事業」において、新規核酸化合物の評価・最適化の後、開発候補化合物を同定し、膵臓がんに対する核酸医薬の非臨床試験に向けた準備を行っている。

##### <令和7年度の進捗状況と令和8年度以降の予定>

- 当初計画において、特異的ペプチドの核酸への付加は膵臓への能動的ターゲティングに有効であることを明らかにした。さらに、高い血中安定性を示すTUG1-ASOを見出した。
- R7調整費において、上記結果をもとに、上記技術を組み合わせることでDDS化した特異的ペプチド付加核酸化合物（TUG1-ASO/特異的ペプチド-YBC）を複数種作製し、構造展開・最適化を行っている。また、非臨床試験の実施に向けたin vitro（予備的な臨床組織検体解析等）及びin vivoデータを取得し、最終候補化合物の絞り込みを進めている。
- R8調整費では、最適化した核酸化合物の抗腫瘍効果の検証（PDXマウスモデル等）、症例数を増やし、より詳細な膵臓がん臨床組織検体の解析（R-loop等）、Pre-ADME、Pre-安全性試験を実施する。さらに、非臨床試験以降に向けた開発候補化合物のGMP準拠の合成法を検討する。
- 当該成果により、令和9年度には「革新的がん医療実用化研究事業」へ事業間連携し、非臨床試験を開始して令和12年度から医師主導治験に進めることが期待できる。

##### <事業間連携に向けた工程>



## 6. 事業間連携・企業導出を支援するための施策

### 【重点支援】

#### 間質性肺疾患の新規抗体治療薬開発に向けた事業間連携の支援

事業間連携

##### <本課題の研究概要>

- 「難治性疾患実用化研究事業（難治事業）医薬品ステップ1」において、多発性筋炎/皮膚筋炎に伴う進行性フェノタイプを示す間質性肺疾患（PM/DM-ILD）の原因物質である活性型IL-18を特異的に中和する抗体治療薬の開発を行っている。

##### <令和7年度の進捗状況と令和8年度以降の予定>

- 当初計画において、サルの前備毒性試験では異常所見等の安全性の懸念は認められなかった。
- R7調整費において、更なる前備毒性試験の追加に向けて、開発業務受託会社と契約締結。試験実施に向けた準備（抗体治療薬の準備、プロトコル作成等）を進めている。また、mAbProteinでは、サル活性型IL-18濃度及びサル抗活性型IL-18抗体濃度を測定するためのアッセイ系を構築中であり、今後実施するサル静脈内投与前備毒性試験で得られる血液サンプルについて測定を行う。なお、現時点の協業の最有力候補である企業とは継続して情報共有を行っている。
- R8調整費では、前備試験を踏まえ、サルのGLP毒性試験及び治験に向けた抗体治療薬のGMP製造を行う。
- 当該成果により、令和9年度には「難治事業 医薬品ステップ2」へ事業間連携し、治験を開始することで、将来的な企業導出に必要とする忍容性・安全性等の臨床データを取得することが期待できる。

##### <事業間連携に向けた工程>



#### 悪性黒色腫の早期発見促進に向けた事業間連携の支援

事業間連携

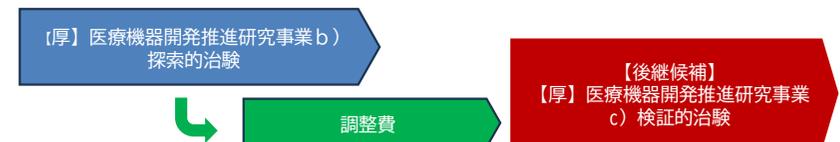
##### <本課題の研究概要>

- 「医療機器開発推進研究事業 b)探索的治験」において、欧米と比較して進行期の比率が高く、罹患率の増加や非専門医の誤診が問題となっている悪性黒色腫に対して、健常皮膚との熱伝導率の差に着目し、腫瘍の良/悪性及び腫瘍浸潤度の診断を非侵襲的に支援する機器の開発を行っている。

##### <令和7年度の進捗状況と令和8年度以降の予定>

- 当初計画において、探索的医師主導治験を完遂し、その結果に基づき本品のカットオフ値の検討を行い、総括報告書を作成している。
- R7調整費において、計画どおりに検証的治験に向けたPMDAプロトコル相談対面助言準備を行っている。また、対面助言に向けた2回目の医療機器全般相談を実施し、年度内の対面助言を目指す。さらに、探索的治験の結果から本品の問題点を抽出し、改良も含めた製品設計の検討を開始している。
- R8調整費では、検討結果を踏まえて製品改良を行い、検証的治験で使用する治験機器の製造と検証的治験実施の準備を行う。
- 当該成果により、令和9年度には「医療機器開発推進研究事業 c)検証的治験」へ事業間連携し、検証的治験を開始することが期待できる。

##### <事業間連携に向けた工程>



## 6. 事業間連携・企業導出を支援するための施策

### 【重点支援】

#### 遺伝性難聴を対象とした新型AAV開発に係る企業導出に向けた事業間連携の支援

事業間連携

##### <本課題の研究概要>

- 「難治性疾患実用化研究事業(難治事業) 再生等ステップ1」において、GJB2遺伝子変異による機能異常で発症する遺伝性難聴を対象に、内耳支持細胞への感染能を強化した新型AAVの開発、GJB2変異型難聴の世界初の非臨床POCの取得、患者由来iPS細胞からGJB2変異型難聴の内耳疾患細胞モデルの開発に成功し、上市に向けて非臨床試験を行っている。

##### <令和7年度の進捗状況と令和8年度以降の予定>

- 当初計画において、カニクイザル非臨床試験やAAV製造プロセス開発が計画どおりに進捗している。
- R7調整費において、GMP準拠製造のためのセルバンクの作成、内耳感染能を強化したAAVのサルでの発現確認試験、目的遺伝子を導入したAAVのサルでの局在性確認試験及びCROでのddPCRのバリデーションについて、いずれも順調に進捗しており、予備試験データを基にPMDA相談を進めている。また企業導出に向けて、製薬企業とライセンス供与の協議も重ねている。
- R8調整費では、FDA/PMDA申請に向けて非臨床GLP毒性試験及びGMP製造に関する研究開発を充実させるため、サルの予備毒性試験と生体内分布試験及び非臨床試験用AAV製造を実施する。
- 当該成果により、令和9年度には「難治事業(再生等ステップ2)」へ事業間連携し、治験を実施するとともに、国内外の製薬企業との導出協議の進展が期待できる。

##### <事業間連携に向けた工程>



#### 心不全に対する遺伝子治療薬の臨床試験加速に向けた事業間連携の支援

事業間連携

##### <本課題の研究概要>

- 「ゲノム研究を創薬等の出口に繋げる研究開発プログラム」において、心筋細胞におけるレア・コモンバリエーションの機能的評価よりヒト心不全の病態解明を進め、遺伝子変異と化合物の関係性をシングルセルレベルで理解し、原因となる分子病態に応じたきめ細かい治療法の開発を行っている。

##### <令和7年度の進捗状況と令和8年度以降の予定>

- 当初計画において、3種類の遺伝子治療薬(ウイルスベクター治療薬)を開発した。
- R7調整費において、治療用ウイルスベクターの製造、非ヒト霊長類(カニクイザル)で全身臓器を対象とした安全性評価、及び冠動脈投与でベクター投与量を減らす条件検討を開始した。シングルセルRNA-seq解析などを通してマウス心不全モデルにおける遺伝子治療の分子機序を明らかにして、ヒト重症心不全患者における治療反応性との関連を解明した。また、ベンチャーキャピタルと協議し、3種類の遺伝子治療薬のうち優先する1種類を絞り込み中。
- R8調整費では、開発候補治療薬にて、サルでの安全性試験を実施する。
- 当該成果により、令和9年度には「創薬ベンチャーエコシステム強化事業」へ事業間連携し、遺伝子治療薬の臨床試験(phase1/2)を加速することで、前倒して製販企業におけるphase3試験及び承認申請の開始が期待できる。

##### <事業間連携に向けた工程>



## 6. 事業間連携・企業導出を支援するための施策

### 【重点支援】

#### ヒトのSFTS迅速診断キットの開発加速化による企業導出に向けた支援

企業導出

##### <本課題の研究概要>

- ▶ 「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業」において、重症熱性血小板減少症候群（SFTS）に対するより効果的な治療法の開発のため、既存薬とは作用機序の異なる有望な治療薬候補や複数薬剤の組み合わせによる治療効果を動物モデルでの検証と、臨床で使用できるSFTSの簡便な診断法がないことから、迅速診断キットの研究開発を行っている。

##### <令和7年度の進捗状況と令和8年度以降の予定>

- ▶ 当初計画において、新規抗SFTS薬の探索を進めており、既存のSFTS治療薬（ファビピラビル）とは異なる作用機序の新規中和抗体候補薬を作製し、マウスモデルで優れた治療効果を確認した。また、既知薬剤の併用により相乗的にウイルス増殖抑制効果が増大することをin vitroで見出すとともに、各種動物モデルにて評価を進めている。
- ▶ R7調整費において、作製した迅速診断キット試作品について、導出予定の企業において計画どおり増産を進めている。並行して、長崎県・宮崎県の地衛研と連携し、同試作キットのヒト検体等を用いた感度・特異度の評価を進めている。
- ▶ R8調整費では、引き続き同試作キットの感度・特異度評価を進め、企業導出を目指す。
- ▶ 当該成果により、令和9年度には1年前倒しでプロトタイプを完成させ、企業への導出、企業による薬事申請の後押しが期待できる。

##### <事業間連携に向けた工程>



#### 節足動物媒介ウイルス感染症に対する抗体医薬シーズの企業導出に向けた支援

企業導出

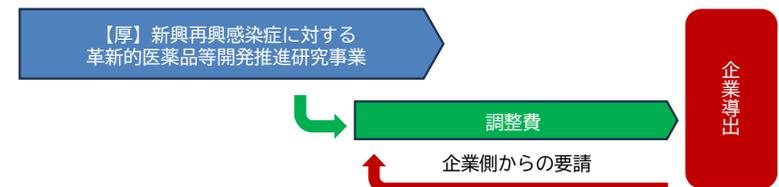
##### <本課題の研究概要>

- ▶ 「新興再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業」において、節足動物媒介ウイルス感染症に含まれるデングウイルス等のフラビウイルス感染症に対する新たな治療法・予防法となる免疫療法の開発に資する研究を行っている。

##### <令和7年度の進捗状況と令和8年度以降の予定>

- ▶ 当初計画において、計画通りNFV-1の最適化のための評価を進めたことに加え、ユニークな作用機序を解明し特許出願を完了した。また、新規抗体のさらなる選定に向けて、同様な作用機序を有するヒト抗体パネルを作成した。
- ▶ R7調整費において、企業導出に向けた開発抗体決定のため、ハイスループット且つ網羅的な抗体評価系を駆使した、より高機能な抗体候補の選定作業実施のための準備を計画通りに進めている。
- ▶ R8調整費では、選別されたヒト抗体パネルの抗体に対して、抗体タンパク発現性に関する基礎的な解析を進めるとともに、機能改良、非臨床評価のためのデータ取得等を実施し、最終開発品の特定に向けた最適化作業を実施する。
- ▶ 当該成果により、令和9年度には非臨床・臨床評価での成功確率が向上した、最適な開発抗体が選択され、スムーズな企業導出が期待できる。

##### <事業間連携に向けた工程>



## 6. 事業間連携・企業導出を支援するための施策

### 【重点支援】

#### 精神神経疾患に適したインシリコ・スクリーニング・システムの企業導出に向けた支援

企業導出

##### <本課題の研究概要>

- ▶ 「ゲノム研究を創薬等の出口に繋げる研究開発プログラム」において、多因子疾患ゲノクス研究の最後の難関である精神神経疾患を対象に、日本人集団ブレインアトラス創生による脳細胞由来中間形質多階層オミクス解析を行っている。

##### <令和7年度の進捗状況と令和8年度以降の予定>

- ▶ 当初計画において、Trans-Pharシステムにヒト脳細胞のシングルセルQTLデータを組み込むことに成功し、精神神経疾患に適した世界をリードする高精度なヒト脳シングルセル版Trans-Pharシステムを完成できる目処がついた。また、ヒト凍結脳を対象に、15検体のシングルセルQTL解析が終了し10万細胞の情報が得られ、高精度なヒト脳シングルセル情報が順調に収集されている。
- ▶ R7調整費において、さらに20検体のシングルセルQTL解析を着手済みであり、高精度なヒト脳シングルセル情報が順調に収集されている。また、このシングルセルQTLデータを、既存の精神神経疾患の大規模ゲノム解析結果と統合し、治療薬候補化合物のインシリコ・スクリーニングシステムTrans-Pharを、シングルセルレベルかつ個別の神経細胞種の特異性に基づいて高精度化し、精神神経疾患に特化したシングルセル版Trans-Pharへ更新済みである。
- ▶ R8調整費では、さらに40検体のヒト脳シングルセルQTL情報を組み込むことにより、シングルセル版Trans-Pharの検出力をさらに向上し、企業へ導出する。また、連携中の製薬企業については共同研究の継続・拡大に向けた協議を進めており、さらに別の新たな製薬企業と共同研究に係る協議を開始する予定である。
- ▶ 当該成果により、令和9年度にはヒト脳シングルセル版Trans-Pharを完成させ、導出予定先企業が所有する機密化合物情報を用いた精神神経疾患の治療薬開発を前倒しで実施することが期待できる。

##### <事業間連携に向けた工程>



#### がん再発診断及びがん早期発見を可能とするAI診断プログラムの企業導出に向けた支援

企業導出

##### <本課題の研究概要>

- ▶ 「ゲノム研究を創薬等の出口に繋げる研究開発プログラム」において、がん患者を対象とした全国規模のゲムスクリーニングプロジェクトであるSCRUM-MONSTARと一般住民を対象とした医療情報とゲノム情報を複合させたバイオバンクであるToMMoコホートから得られたマルチオミクスデータを統合解析し、がん再発診断 (MRD) に加えてがん早期発見 (MCED) を可能とするAI診断プログラム開発を行っている。

##### <令和7年度の進捗状況と令和8年度以降の予定>

- ▶ 当初計画において、マルチオミクスデータの統合解析によるがん早期発見法の開発を開始したが、当初の全がん種を対象としてアルゴリズムを開発する方針から5大がんとそれ以外のがん種に分けたアルゴリズムを開発する方針へ変更した。
- ▶ R7調整費において、多様性を確保したがん種で臨床性能試験 (ctDNA解析、50検体) を行うため、一旦停止した登録を再開し、膵癌、胆道癌、食道癌、頭頸部癌、肝癌、腎癌、卵巣癌を中心に追加登録及びデータ収集を再開済み。2025年8月末時点で全症例1,371例 (5大がん以外653例) であったところ、2025年12月末時点では全症例1,929例 (5大がん以外980例) と順調に進捗しており、5大がん以外の対象がん種が1から7がん種へと拡大した(目標12がん種)。AI classifier開発については、データ収集及び整理が進み、開発に着手。2月初旬にプロトタイプを構築し、現在改良を進めている。また、導出予定先企業とは定期的に協議を進めており、導出方針は変更なし。
- ▶ R8調整費では、さらにデータが不足しているがん種について引き続き症例集積を行いctDNA解析を実施する。
- ▶ 当該成果により、令和9年度には十分な精度でのctDNA解析結果を企業導出し、製品開発や前向き臨床研究への展開が期待できる。

##### <事業間連携に向けた工程>



## 6. 事業間連携・企業導出を支援するための施策

### 【重点支援】

#### エピゲノム分子分類法の企業導出に向けた支援

企業導出

##### <本課題の研究概要>

- 「ゲノム研究を創薬等の出口に繋げる研究開発プログラム」において、「骨髄系腫瘍」とその前駆病変としての「クローン性造血」を対象として、エピゲノムや骨髄環境・慢性炎症、胚細胞異常を統合した、造血器腫瘍の発症に関わる主要な経路の同定による病態解明と治療標的の同定と、新規診断技術・治療の分子標的の創出を目的とした開発を行っている。

##### <令和7年度の進捗状況と令和8年度以降の予定>

- 当初計画において、独自のエピゲノム分子分類法を開発し、この分類法が薬剤感受性を予測できることを示した。
- R7調整費において、エピゲノム分類法の薬剤感受性予測の精度及び再現性の向上について、白血病症例由来検体を用い、遺伝子発現解析とATAC解析を統合したマルチオーム解析、ATAC解析単独、並びに遺伝子発現解析を開始した。さらに、本分子分類法の各サブグループで同定された標的候補分子に対し、高い特異性を有する複数の候補薬剤について詳細な薬効評価を開始した。また、新たに臨床的意義が高いと考えられる遺伝子候補を見出したことから、エピゲノム分類法の疾患層別化の精度向上と、治療選択への応用可能性を拡大できる見込みとなった。企業導出先企業とは、検査法として実用化するために、分類法の改訂及びその臨床的・事業的価値をさらに高めるための協議を進めている
- R8調整費では、さらに本分子分類法の精度向上と治療選択への応用可能性に向けて解析を進める。
- 当該成果により、令和9年度にはエピゲノム分子分類法を企業に導出し、予後予測及び薬剤感受性に係る診断及び治療方針決定のための非臨床POC試験を速やかに実施することが期待できる。

##### <事業間連携に向けた工程>



#### HTLV-1関連レジストリ・バイオペジトリの一元化及び企業導出に向けた支援

企業導出

##### <本課題の研究概要>

- 「革新的がん医療実用化研究事業」において、全国一元化レジストリ・バイオペジトリの構築・利活用を行っている。また「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業」において、HTLVキャリアコホート「JSPFAD」とHAM患者レジストリ「HAMねっと」等データを利用した機械学習を用いた「HTLV-1疾患発症予測アルゴリズム」の開発を行っている。

##### <令和7年度の進捗状況と令和8年度以降の予定>

- 当初計画において、レジストリ・バイオペジトリの登録及び二次利用研究を進めている。
- R7調整費において、レジストリデータベースは、将来的なregulatory useを見据え、HTLV-1関連レジストリ（JSPFAD及びHAMねっと）と連携し、難病プラットフォーム情報統合基盤の再構築を開始した。また、JSPFAD/HAMとアグレッシブATLレジストリのデータを利活用した成果として、難病プラットフォームIDを活用することで、インドレントATLからアグレッシブATLに急性転化した症例を44例抽出できた。これらの症例について、ウイルスゲノム全長配列解析とRAISING-NGS解析を進めた。
- R8調整費では、HTLV-1感染からアグレッシブATL発症に至るまでを網羅し企業利活用も可能な「統合的HTLV-1関連疾患データベース」の構築を進め、インドレントATLの急性転化リスクの精緻予測及び早期診断を目指したアルゴリズム開発を進める。
- 当該成果により、令和9年度には企業による本統合データベースの利活用が促進されることで、HTLV-1キャリア及び関連疾患（HAM、ATL）を対象とする横断的研究が加速化され、新規治療薬の早期実現が期待できる。

##### <事業間連携に向けた工程>

