

事業名

次世代医療実現バイオバンク利活用プログラム(新規)

令和8年度要求額：9,334百万円

(研究事業総額：-百万円)

研究事業期間：令和8年度～令和12年度

※研究開発事業に関する評価については、科学技術・学術審議会等において、「国の研究開発評価に関する大綱的指針」等を踏まえ、事前評価が行われているため、当該評価をもって政策評価の事前評価に代えることとする。

【主管課（課長名）】

研究振興局ライフサイエンス課（倉田佳奈江）

【関係局課（課長名）】**【審議会等名称】**

科学技術・学術審議会 研究計画・評価分科会 ライフサイエンス委員会

【審議会等メンバー】

別紙参照

【目標・指標】

○達成目標

ゲノム・オミックス情報や臨床情報等の充実したバイオバンク・コホート基盤の整備・利活用を推進し、それらの試料・情報を用いた研究開発を推進することで、革新的な創薬をはじめとした次世代医療の実現を目指す。

○成果指標（アウトカム）

新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定数

○活動指標（アウトプット）

研究成果の科学誌への論文掲載件数

【費用対効果】

投入する予定の国費総額に対して、上記アウトプット及びアウトカムの結果が見込まれることから、投入額よりも大きな成果が期待される。

なお、事業の実施に当たっては、事業の効率的・効果的な運営にも努めるものとする。

ライフサイエンス分野に関する 研究開発課題の事前評価結果①

令和 7 年 8 月

科学技術・学術審議会

研究計画・評価分科会

第 13 期科学技術・学術審議会研究計画・評価分科会委員等名簿

相 澤 彰 子	国立情報学研究所コンテンツ科学研究系研究主幹
○五十嵐 仁 一	公益社団法人日本工学アカデミー 副会長
岩 井 一 宏	京都大学プロボスト・理事・副学長
上 田 良 夫	追手門学院大学理工学部教授
岡 本 美津子	東京藝術大学大学院映像研究科 教授
上 村 靖 司	長岡技術科学大学工学研究科機械系教授
川 辺 みどり	東京海洋大学学術研究院 教授
菅 野 了 次	東京科学大学総合研究院全固体電池研究センター長、特命教授
久保田 孝	明治大学理工学部 特任教授
佐々木 久美子※	株式会社グルーヴノーツ代表取締役会長
田 中 明 子	国立研究開発法人産業技術総合研究所 地質調査総合センター 地圏資源環境研究部門 招聘研究員
土 屋 武 司※	東京大学大学院工学系研究科教授
富 田 章 久	国立研究開発法人情報通信研究機構量子 ICT 協創センター主管研究員
永 井 由佳里	北陸先端科学技術大学院大学 理事・副学長
中 北 英 一	京都大学総長特別補佐・名誉教授、日本気象協会常勤顧問
長 根 裕 美	千葉大学 大学院社会科学研究院 教授
原 田 尚 美※	東京大学大気海洋研究所 教授
本 郷 尚	株式会社三井物産戦略研究所 国際情報部 シニア研究フェロー
◎水 本 哲 弥	独立行政法人日本学術振興会 理事
宮 澤 理 稔	京都大学防災研究所 教授
明 和 政 子	京都大学大学院教育学研究科 教授
山 崎 直 子	一般社団法人 Space Port Japan 代表理事
山 本 章 夫	名古屋大学大学院工学研究科教授

◎：分科会長、○分科会長代理

(50 音順)

※本評価には参加していない

科学技術・学術審議会 研究計画・評価分科会
ライフサイエンス委員会（第13期）委員名簿

（敬称略、50音順）

天谷 雅行	慶應義塾大学医学部教授、 理化学研究所生命医科学研究センターセンター長
有田 正規	国立遺伝学研究所教授
◎ 岩井 一宏	京都大学プロボスト・理事・副学長
大津 敦	公益財団法人がん研究会研究本部本部長、 公益財団法人がん研究会がんプレシジョン医療研究センター所長
大曲 貴夫	国立健康危機管理研究機構国立国際医療センター副院長、 国際感染症センターセンター長
※岡田 随象	東京大学大学院医学系研究科教授
風間 北斗	国立研究開発法人理化学研究所脳神経科学研究センターチームディレクター
※鎌谷 洋一郎	東京大学大学院新領域創成科学研究科教授
上村 みどり	特定非営利活動法人情報計算化学生物学会 CBI 研究機構 量子構造生命科学研究所長
※木下 賢吾	東北大学大学院情報科学研究科教授、 東北大学東北メディカル・メガバンク機構副機構長
熊ノ郷 淳	大阪大学総長
倉永 英里奈	京都大学大学院薬学研究科教授
坂田 麻実子	筑波大学医学医療系血液内科教授、 トランスボーダー医学研究センター教授
朔 啓太	国立研究開発法人国立循環器病研究センター循環動態制御部研究室長
桜井 公美	プレモパートナー株式会社代表取締役
鹿野 真弓	東京理科大学薬学部嘱託教授
※杉本 亜砂子	東北大学理事・副学長（研究担当）、 東北大学大学院生命科学研究科教授
滝田 恭子	株式会社読売新聞東京本社執行役員メディア局長
武部 貴則	東京科学大学総合研究院教授、大阪大学大学院医学系研究科教授
○ 畠 賢一郎	株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング相談役
坂内 博子	早稲田大学理工学術院教授
宮田 敏男	東北大学副理事（共創研究担当）・大学院医学系研究科教授
森尾 友宏	東京科学大学理事・副学長（国際担当）

◎：主査 ○：主査代理

※利害関係者のため、この研究開発課題の評価には加わらない

令和7年6月現在

次世代医療実現バイオバンク利活用プログラム（仮称）の概要

1. 課題実施期間及び評価時期

令和8年度～令和12年度

中間評価 令和10年度、事後評価 令和12年度を予定

2. 研究開発目的・概要

・目的

ゲノム・オミックス情報や臨床情報等の充実したバイオバンク・コホート基盤の整備・利活用を推進し、それらの試料・情報を用いた研究開発を推進することで、革新的な創薬をはじめとした次世代医療の実現を目指す。

・概要

東北メディカル・メガバンク（TMM）やゲノム研究バイオバンクの整備・利活用の推進、バイオバンクの試料・情報を用いたデータ駆動型研究やそれらを支える研究基盤の強化、バイオバンク・コホート連携による利活用システムの維持・発展等を行う。

3. 予算（概算要求予定額）の総額

年度	R8(初年度)
概算要求予定額	調整中

4. その他

本事業は日本医療研究開発機構（AMED）のデータ利活用・ライフコースプロジェクトの中で、次世代医療の実用化に向けて、内閣府、厚生労働省及び経済産業省と連携の上、切れ目のない支援を実施する。

事前評価票

(令和 7 年 8 月現在)

1. 課題名 次世代医療実現バイオバンク利活用プログラム	
2. 開発・事業期間 令和 8 年度～令和 12 年度	
3. 課題概要	
(1) 関係する分野別研究開発プラン名と上位施策との関係	
プラン名	ライフサイエンス分野研究開発プラン
プランを推進するにあたっての大目標	健康・医療・ライフサイエンスに関する課題への対応（施策目標 9-3） 概要：「生命現象の統合的理解」を目指した研究を推進するとともに、「先端的医療の実現のための研究」等の推進を重視し、国民への成果還元を抜本的に強化する。
プログラム名	データ利活用・ライフコースプログラム 概要：ゲノム・コホート研究の成果等のデジタル化の加工データ基盤の整備・利活用を促進し、ライフコースを俯瞰した疾患の発症・重症化予防、病態解明、診断、治療等に資する研究開発を推進することで、ゲノム医療、個別化医療の実現を目指す。
上位施策	● 第 6 期科学技術・イノベーション基本計画（令和 3 年 3 月 26 日閣議決定） ● 統合イノベーション戦略 2025（令和 7 年 6 月 6 日閣議決定） ● 健康・医療戦略（令和 7 年 2 月 18 日閣議決定） ● 医療分野研究開発推進計画（令和 7 年 2 月 18 日健康・医療戦略推進本部決定） ● ワクチン開発・生産体制強化戦略（令和 3 年 6 月 1 日閣議決定） ● バイオエコノミー戦略（令和 6 年 6 月 3 日統合イノベーション戦略推進会議決定）
(2) 目的	
ゲノム・オミックス情報や臨床情報等の充実したバイオバンク・コホート基盤の整備・利活用を推進し、それらの試料・情報を用いた研究開発を推進することで、革新的な創薬をはじめとした次世代医療の実現を目指す。	
(3) 概要	
世界各国で大規模なバイオバンクの構築が進み、全ゲノム情報に加え、オミックス情報や臨床情報等の収集が加速しており、これらの試料・情報を用いた創薬研究等も活発化しているところである。我が国においても、「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」において、疾患の病態解明を含めたゲノム医療・個別化医療等の革新的医療を推進	

する観点から、ゲノム・オミックス情報、医療情報等のデータの整備やバイオバンクの構築は重要な基盤政策として位置づけられている。

文部科学省においては、令和3年度から開始した「ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム（B-cure）」により、東北メディカル・メガバンクやバイオバンク・ジャパンといったバイオバンク基盤の構築や、ゲノム情報等を用いた先端的な研究開発を一体的に進めてきた。

本事業では、「次世代医療実現のための基盤形成の今後の方向性について（令和7年5月13日科学技術・学術審議会研究計画・評価分科会ライフサイエンス委員会次世代医療実現のための基盤形成に関する作業部会決定）」等を踏まえ、以下の3つのプログラムに大別し、研究基盤の構築及び研究開発を推進する。

① 東北メディカル・メガバンク（TMM）計画

一般住民バイオバンクである東北メディカル・メガバンク（TMM）について、ゲノム情報を含むコホート調査等を引き続き実施するとともに、創出された試料・情報の質の向上及び利活用促進のための取組を強化する。具体的には、世界的にも貴重な家系情報を含む三世代コホートの試料・情報や臨床情報等を充実するとともに、企業等のユーザーニーズに応えるリコンタクト可能なコホートを構築する。

② ゲノム研究バイオバンク

疾患バイオバンクであるバイオバンク・ジャパン（BBJ）について、管理・運用を行うとともに、保有する試料・情報の利活用促進のための取組を実施する。

また、多数の疾患の試料・臨床情報収集のノウハウを生かし、ライフコースを俯瞰した疾患横断的な解析を可能とするためのコホート基盤の整備を実施する。

③ 次世代医療実現推進プラットフォーム

革新的な創薬等の出口を見据え、バイオバンクの試料・情報等を用いたデータ駆動型研究を実施するとともに、それらを支える研究基盤としてスーパーコンピュータを整備する。

また、国内の複数のバイオバンク・コホートに存在する試料・情報を最大限活用するため、「全ゲノム解析等に係る事業実施組織」を含む国内のバイオバンク・コホート等の連携を強化し、広く研究者が利用可能な利活用システム（バイオバンク横断検索システム）を維持・発展させる。

さらに、ゲノム研究の裾野拡大に伴い、多様な研究者の理解増進のための倫理的・法的・社会的側面に対する取組を実施する。

プログラム全体に関連する アウトプット指標	過去3年程度の状況		
	令和4年	令和5年	令和6年
研究成果の科学誌への論文掲載件数	-	-	-

プログラム全体に関連する アウトカム指標	過去3年程度の状況		
	令和4年	令和5年	令和6年
新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定数	-	-	-

4. 各観点からの評価

(1) 必要性

評価項目	評価基準	
科学的・技術的意義	定性的	独創性、先導性のある研究成果が創出されているか
国費を用いた研究開発としての意義	定性的	国や社会のニーズへの適合性、国の関与の必要性を有しているか

(科学的・技術的意義)

近年、世界各国で大規模なバイオバンクの構築が進み、全ゲノム情報に加え、オミックス情報や臨床情報等の収集も加速している。また、これらの試料・情報を用いた創薬研究等も活発化しており、様々な治療薬の上市事例が登場し始めているところである。

このようにゲノム情報等を用いた研究が活発化する中で、我が国においては、世界初の出生から始まる三世代（子、親、祖父母）コホートを有する東北メディカル・メガバンクを始めとしたバイオバンク・コホートを整備し、その独自性を生かした研究基盤を構築してきた。また、多因子疾患を対象とした疾患発症リスク予測や予防法の確立に向けた研究開発や基盤技術開発を推進し、例えばアジア人の特性を踏まえた重症性マーカーを同定し、その結果を治療用ガイドラインへ反映するなど、独創性、先導性のある研究成果が創出されつつある。

一方、前述の国際的な創薬研究の活発化や、科学技術分野における高度な AI 技術の活用（AI for science）を踏まえると、我が国が世界に先駆けて次世代医療を実現するためには、バイオバンクにおける臨床情報を含む試料・情報の一層の充実や、バイオバンク間の連携の強化、多種多様なデータを用いた統合的なデータ駆動型研究による創薬等の成果創出の加速等、我が国の強みを活かした研究基盤・研究開発の維持・発展が必須である。

(国費を用いた研究開発としての意義)

我が国では、「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」において、疾患の病態解明を含めたゲノム医療・個別化医療等の革新的医療を推進する観点から、ゲノム・オミックス情報、医療情報等のデータの整備やバイオバンクの構築は重要な基盤政策として位置づけられており、文部科学省において、東北メディカル・メガバンクやバイオバンク・ジャパンを国家プロジェクトとして長期にわたり支援してきたところである。

また、「次世代医療実現のための基盤形成の今後の方向性について（令和 7 年 5 月 13 日 科学技術・学術審議会研究計画・評価分科会ライフサイエンス委員会次世代医療実現のための基盤形成に関する作業部会決定）」において、「世界的なバイオバンクの大規模化に対し、我が国が限られた資源の中で本研究分野におけるプレゼンスを発揮していくためには、我が国の強みを生かし、アジアを牽引する多層かつ高品質なバイオバンク・ネットワークを維持・発展させることが必要である」として、そのためには「国内バイオバンクの連携を強化し、一つの大きなバイオバンクかのように利活用の幅を拡大していくこと」等が求められる旨示されている。

さらに、バイオバンクの試料・情報を用いた研究開発の推進は、我が国の次世代医療の実現に資するだけでなく、我が国の次世代医療を支える若手人材の裾野拡大としての役割も担っており、引き続き、これらの取組について、国家プロジェクトとして支援していく

必要がある。

以上の科学的・技術的意義や国費を用いた研究開発としての意義を踏まえ、本事業の必要性は高いと判断できる。

（２）有効性

評価項目	評価基準	
研究開発の質の向上への貢献	定性的	質の高い試料・情報を研究基盤として整備し、全国の研究開発の質の向上に貢献しているか
研究データの管理（保存・共有・公開）等に係る貢献	定性的	創出した研究成果を適切に保存し、全国の研究者に共有・公開しているか

本事業は、革新的な創薬等の次世代医療の実現を目的として、全国の研究者が利用可能な試料・情報をバイオバンク基盤として整備するとともに、それらを用いた研究開発を推進するものである。

TMM 計画では、健康情報とゲノム等の解析情報を複合させたバイオバンクとして、コホート調査参加者の生体試料のほか、解析済みのゲノム・オミックス情報等を蓄積している。また、世界初の出生から始まる三世代コホート調査等、質の高い時系列のコホート調査を実施していることから、その情報化は非常に重要であり、令和２年度には、製薬企業５社と「全ゲノム情報と医療・健康情報の統合解析コンソーシアム」を立ち上げ、TMM コホート 10 万人を対象に全ゲノム解析を開始し、令和 6 年 4 月にすべての解析を完了した。令和 7 年 6 月には 10 万人のデータから抽出されたデータによるリファレンスパネルを構築・公開し、全国の研究者に提供を行っている。

これらの試料・情報の積極的な利活用も進めており、令和 7 年 6 月末時点の累計で、DNA 約 32 万検体、血しょう約 11 万検体、血清約 13 万検体、健康情報・ゲノム情報は延べ 1,300 万以上が、アカデミア・民間企業に利用されている。

加えて、日本医療研究開発機構（AMED）が実施する未診断疾患イニシアチブ（IRUD）において、対象となる疾患の原因遺伝子を絞り込むため、一般住民に高頻度に存在するバリエーションを除外する際に、TMM の全ゲノムリファレンスパネルが活用されるとともに、国立がん研究センターの G-CAT（がんゲノム情報管理センター）においても、がんパネル検査の結果の解釈に TMM のバリエーションの頻度情報が活用されるなど、TMM 計画において蓄積された試料・情報がゲノム医療の精度向上にも大きく寄与しているところである。

BBJ では、多様な疾患に関連する生体試料とその解析データ、高精度の医療情報を有する疾患バイオバンクを整備し、TMM 計画と同様に積極的な分譲を進めてきた。12 医療機関の協力により、51 疾患を対象とし、27 万人、44 万症例の試料・臨床情報を収集・保管し、令和 7 年 7 月時点の累計で、DNA 約 56 万検体、血清約 22 万検体、臨床情報・ゲノム情報約 980 万件がアカデミア・民間企業に利用されている。

また、民間企業との連携による大規模メタボローム情報の人間ドックへの実装や、日本人のバリエーション情報の診療ガイドラインへの反映等、医療実装に向けた取組も活発化して

いる。

さらに、東京都健康長寿医療センターで構築しているブレインバンクのBBJ登録者試料を活用し、脳組織の複数部位のマルチオミックス解析を実施するなど、バイオバンクの連携を通じた新規手法を用いた解析に取り組み、創出したデータを広く研究基盤として共有している。

以上により、本事業は質の高い試料・情報を備えるとともに、研究基盤として全国の研究者が利用可能な形で共有を行っており、次世代医療の実現に資するものとして有効であると評価する。

(3) 効率性

評価項目	評価基準	
計画・実施体制の妥当性	定性的	目標の達成に向けて、効率的な研究を推進するための適切な体制が形成されているか

「東北メディカル・メガバンク計画」、「ゲノム研究バイオバンク事業」及び「次世代医療実現推進プラットフォーム」をひとつの事業として運営し、各サブプログラムにおける研究の進捗状況や課題等を共有することで、我が国のバイオバンク・コホートの連携を推進し、利活用が促進され、次世代医療・予防医療の実現のための基盤の整備、研究が一体的に推進されるものと期待できる。

また、本プログラムは日本医療研究開発機構のマネジメントにより、各コホートや実施機関における円滑な連携が図れることが期待できるとともに、プログラムディレクター（PD）、プログラムスーパーバイザー（PS）、及びプログラムオフィサー（PO）による、評価、進捗管理、指導及び助言等の対応を行うことを予定しており、効率的・効果的な研究体制であると評価できる。

5. 総合評価

(1) 評価概要

以上、各観点を踏まえ、本事業は我が国の次世代医療の実現に貢献する取組として、国家プロジェクトとして維持・発展する必要があることから、実施することが妥当である。なお、中間評価については、事業開始から3年目以降、事後評価については、事業終了年度に実施することとする。

(2) 科学技術・イノベーション基本計画等の上位施策への貢献見込み

「第6期科学技術・イノベーション基本計画（令和3年3月26日閣議決定）」において、「健康・医療戦略」等に基づき、医療分野の基礎から実用化まで一貫した研究開発を一体的に推進することが求められている。本事業は、「健康・医療戦略」の具体的施策として示されている「データ利活用・ライフコースプロジェクト」に位置づけられるものであり、

事業の着実な推進により、当該戦略に記載のゲノム医療、個別化医療の実現に貢献することが期待される。

（３）本課題の改善に向けた指摘事項

特になし

（４）その他

ゲノム情報等を活用した研究開発を推進し実用化を進める上では、ゲノム医療の専門家に限らない多様な研究者が、倫理的・法的・社会的課題に十分配慮しつつ、円滑に研究が実施できる体制を整備することが重要であり、課題概要にも記載のとおり、研究者側のリテラシー向上のための取組を着実に実施する。