



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



A stylized bar chart consisting of four vertical bars of increasing height from left to right. Each bar is divided into two sections: a bottom section in blue and a top section in dark blue. The letters 'A', 'M', 'E', and 'D' are written in white on the blue sections of the first four bars, respectively.

AMED データブック

2021年度

はじめに

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED: Japan Agency for Medical Research and Development)は、2020年度(令和2年度)から、5年間の第2期中長期計画期間に入りました。第2期においては、政府が定めた第2期の「健康・医療戦略」に基づき、モダリティ等を軸にした6つの統合プロジェクト^{*1}に沿って研究開発を推進しており、統合プロジェクトを横断する形で疾患に関連した研究開発を推進しています。

この「AMEDデータブック 2021年度」は、第2期の2年目にあたる2021年度(令和3年度)の活動実績をデータで示したものです。今回のデータブックでは、「AMEDデータブック 2020年度」をもとにそれぞれのデータを更新するとともに、新規採択・継続についての集計・分析も加え、直近の5年間についてまとめました。また、基金事業の情報も追加しています。

本データブックが、AMEDによる医療分野の研究開発の推進の状況をご理解いただく一助となれば幸いです。

2023年5月
国立研究開発法人日本医療研究開発機構

^{*1} 政府が定めた第2期の「健康・医療戦略」では、統合プロジェクトとして、医薬品、医療機器・ヘルスケア、再生・細胞医療・遺伝子治療、ゲノム・データ基盤、疾患基礎研究、シーズ開発・研究基盤の6つが定められている。

目次

データブック2021年度の集計について	1
2021年度 研究開発の推進の概況	11
1. AMED研究開発推進の状況 2021年度、推移	1
1.1 代表課題数、研究開発費、代表課題あたりの研究開発費 推移	1
1.2 第2期統合プロジェクト別 代表課題数、研究開発費 1) 2021年度	2
1.2 第2期統合プロジェクト別 代表課題数、研究開発費 2) 推移	3
基金事業	4、5
1.3 研究機関分類別の研究開発費配分状況 推移	6
1.4 対象疾患別 推移 1) 代表課題数	7
1.4 対象疾患別 推移 2) 研究開発費	8
1.5 研究の性格別 1) 代表課題数、研究開発費 2021年度	9
1.5 研究の性格別 2) 代表課題数 推移	10
1.5 研究の性格別 3) 研究開発費 推移	11
1.6 承認上の分類別 1) 「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」の代表課題数、研究開発費 2021年度	12
1.6 承認上の分類別 2) 「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」の代表課題数 推移	13
1.6 承認上の分類別 3) 「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」の研究開発費 推移	14
1.7 開発段階別 1) 「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」の代表課題数、研究開発費 2021年度	15
1.7 開発段階別 2) 「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」の代表課題数 推移	16
1.7 開発段階別 3) 「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」の研究開発費 推移	17
1.8 第2期疾患領域別 代表課題数、研究開発費	18
1.9 第2期開発目的別 代表課題数、研究開発費	19
1.10 公募に対する応募件数、採択件数、採択率 推移	20
1.11 新規課題研究代表者 性別人数、平均年齢 推移	21
1.12 新規課題研究代表者 年齢階級別人数推移、年齢階級別年度別の状況 1) 全体	22
1.12 新規課題研究代表者 年齢階級別人数推移、年齢階級別年度別の状況 2) 男性	23
1.12 新規課題研究代表者 年齢階級別人数推移、年齢階級別年度別の状況 3) 女性	24
補足：研究機関の分類について	25
2. 用語集	26, 27, 28

データブック2021年度の集計について

AMEDでは、支援している研究開発課題を網羅的に把握・管理し、効率的なマネジメントを行うため、AMED研究開発マネジメントシステム「AMED Management System (AMS)」を運用しています。本集計では、基本的にAMSに搭載されたデータを用いて集計しています(注 1.10、1.11、1.12を除く)。AMSは基本的に支援先との契約時の情報に基づいてデータを搭載・蓄積しています。

本集計では、代表課題数は、採択課題数を示します。代表課題数の集計は年度単位で行っていますので、複数年度に渡って継続して実施されている場合は実施年度ごとに計上されます。ただし、基金事業の一部では複数年にまたがる場合があります。

研究開発費は、委託事業、補助事業又は基金事業における契約・交付金額(間接経費等を含む年度末の最終契約額)です。代表課題の研究開発費は、各研究代表者のもとで研究開発の一部を他の研究機関に分担又は再委託されたものを含めた当該年度の研究開発費の総額となっています。

代表課題数、研究開発費は、新規並びに継続分を含む各年度の合計です。本集計では、各年度の課題のうち、当該年の4月1日以降に開始された課題を新規課題、それ以外を継続課題としています。

本集計では、数値の表記にあたり、必要に応じて四捨五入をしています。そのため、内訳の数値の合計と合計値は必ずしも一致しません。構成比

についても、合計が100とならない場合があります。

研究開発課題の性質を表す研究開発タグには、「対象疾患」、「研究の性格」、「承認上の分類」、「開発段階」、「疾患領域」、「開発目的」があり、本集計ではこれらをもとに集計しています。

「対象疾患」、「研究の性格」、「承認上の分類」、「開発段階」は、それぞれに予め設定された分類項目から、1つの代表課題に対して1分類を付与しています。これらの研究開発タグは俯瞰的な集計を目的にして設定されていることから、研究内容が複数に当てはまる場合であっても1分類のみ付与することとしています。「開発段階」の「基礎的」、「応用」については、本集計においては合わせて「基礎的・応用」としています。

「疾患領域」、「開発目的」は、政府が定めた第2期の「健康・医療戦略」において、それぞれ7つの疾患領域、4つの開発目的に分類されており、AMEDでは、それらに基づき、1つの代表課題に対して複数選択を可として分類を付与しています。

研究開発タグの種類に応じてタグ情報付与に一定の期間を要したり、研究開始が年度末に近い課題の情報更新が翌年度になって行われるといったAMSのデータ更新の特性を踏まえ、本集計では 2023年5月1日時点のAMSデータを用いています。

注 1.10は公募に関するAMED公開情報等(2022年10月時点)をもとに、1.11及び1.12はe-Rad(府省共通研究開発管理システム)のデータ(2022年8月時点)をもとに、集計しています。

2021年度 研究開発の推進の概況

2021年度は、代表課題数2,617件、研究開発費1,856億円で、対前年比では、代表課題数93%、研究開発費104%である。

2021年度に支援した新規課題は、課題数が全体の36%、研究開発費は29%であった。

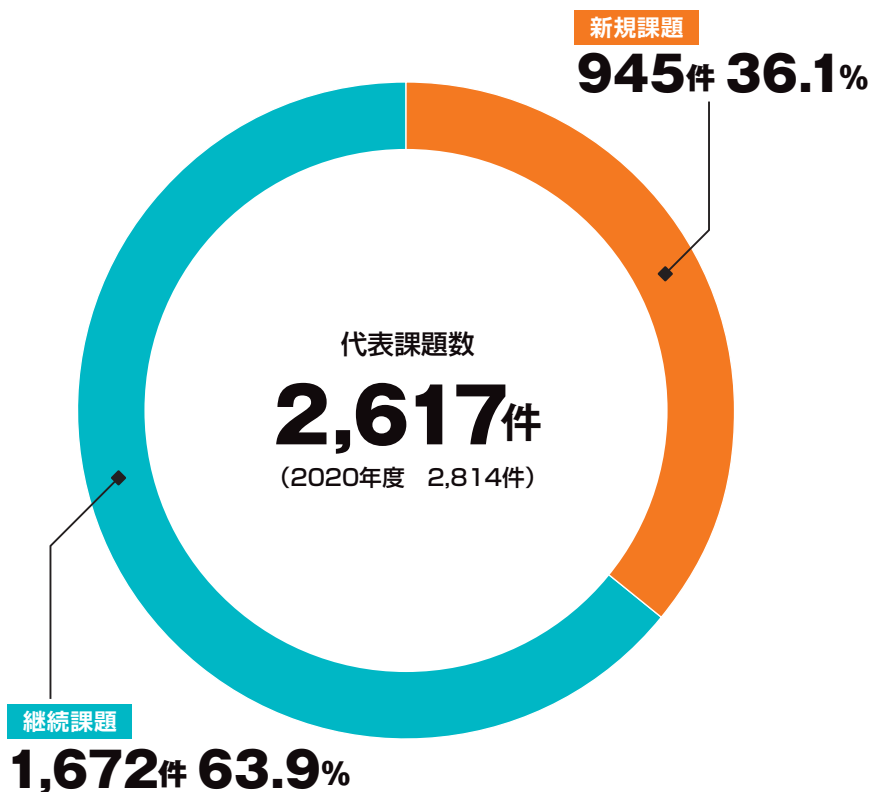


図1 2021年度 代表課題数

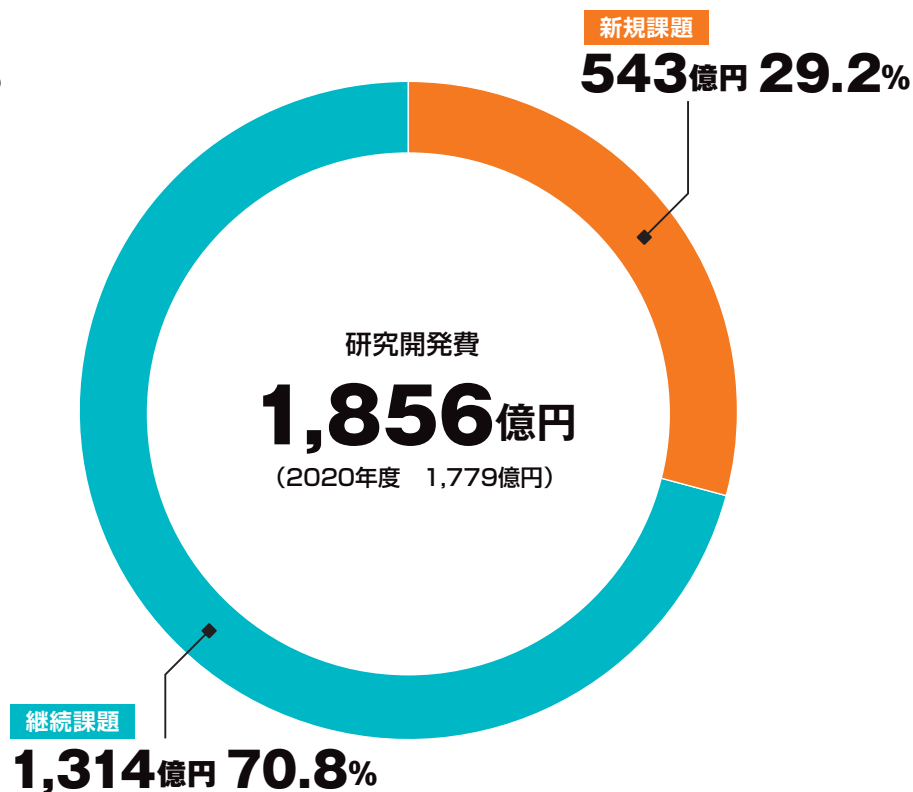


図2 2021年度 研究開発費

AMSのデータ(2023年5月1日時点)をもとに集計。ただし、医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)の課題を除いた。

1. AMED研究開発推進の状況 2021年度、推移

1.1 代表課題数、研究開発費、代表課題あたりの研究開発費 推移

2020年度は新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に関連する研究開発を推進したため、課題数、研究開発費ともに増加したが、そのうち約6割の課題が2020年度で終了し、2021年度の課題数は減少した。一方、研究開発費は、2021年度においても増加している。これは、2020年度に措置された基金事業のうち、臨床治験段階の課題の研究開発費が増加したことによる。

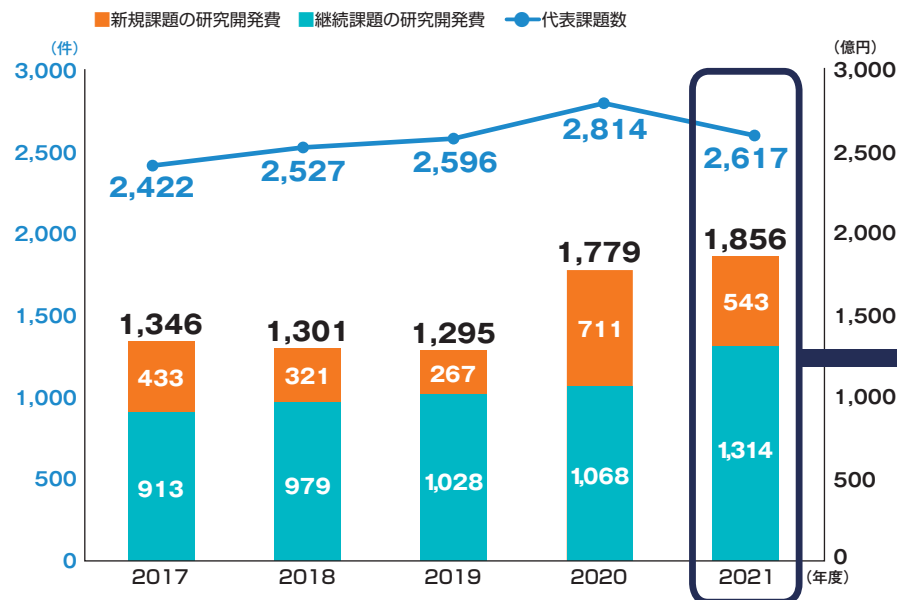


図1.1.1 代表課題数と研究開発費推移

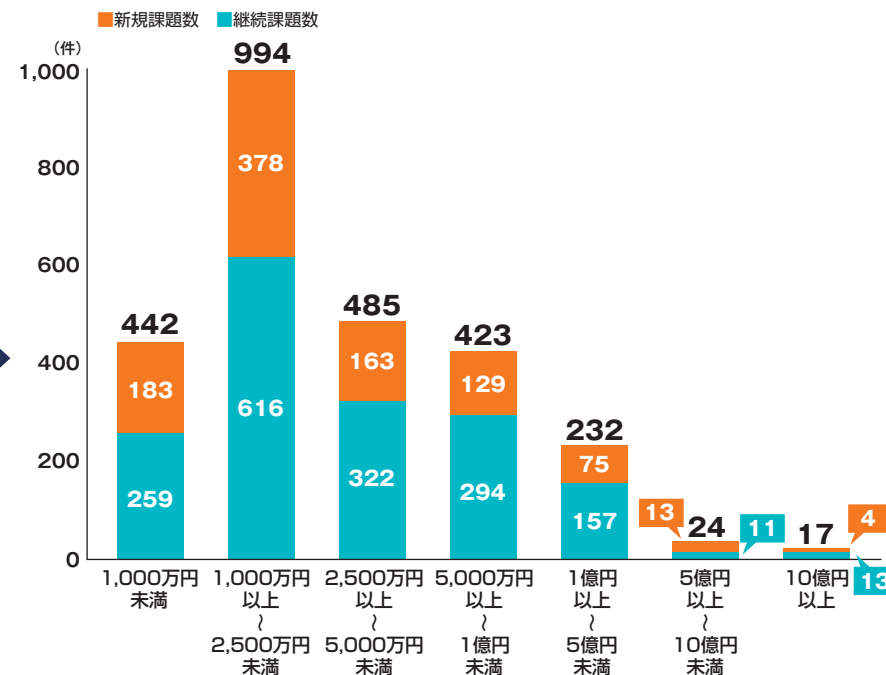


図1.1.2 2021年度 代表課題の研究開発費分布

表1.1.1 代表課題数と研究開発費、代表課題あたりの研究開発費推移

	2017年度		2018年度		2019年度			2020年度			2021年度		
	全体	全体のうち新規課題	全体	全体のうち新規課題	全体	全体のうち新規課題	COVID-19関連予算課題	全体	全体のうち新規課題	COVID-19関連予算課題	全体	全体のうち新規課題	COVID-19関連予算課題
代表課題数(件)	2,422	1,011	2,527	816	2,596	778	29	2,814	1,094	305	2,617	945	130
研究開発費(億円)	1,346	433	1,301	321	1,295	267	33	1,779	711	566	1,856	543	536
代表課題あたりの研究開発費(億円)	0.6	0.4	0.5	0.4	0.5	0.3	1.1	0.6	0.7	1.9	0.7	0.6	4.3

代表課題あたりの研究開発費は、平均値。

表1.1.2 年度別 代表課題の研究開発費金額階級別 代表課題数(件)

	1,000万円未満		1,000万円以上～2,500万円未満		2,500万円以上～5,000万円未満		5,000万円以上～1億円未満		1億円以上～5億円未満		5億円以上～10億円未満		10億円以上	
	全体	全体のうち新規課題	全体	全体のうち新規課題	全体	全体のうち新規課題	全体	全体のうち新規課題	全体	全体のうち新規課題	全体	全体のうち新規課題	全体	全体のうち新規課題
2017年度	488	230	764	333	501	202	408	156	230	83	18	6	13	1
2018年度	470	184	859	298	556	156	399	124	225	50	9	3	9	1
2019年度	552	224	897	273	523	158	379	79	224	41	10	2	11	1
2020年度	482	181	991	414	572	230	447	127	276	123	25	9	21	10
2021年度	442	183	994	378	485	163	423	129	232	75	24	13	17	4

AMSのデータ(2023年5月1日時点)をもとに集計。

ただし、医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)の課題を除いた。

1.2 第2期統合プロジェクト別 代表課題数、研究開発費 1)2021年度

AMEDにおいては、政府が定めた第2期の「健康・医療戦略」に基づき、6つのモダリティ(技術・手法)等を軸にした統合プロジェクトを編成し、新たな医療技術等の研究開発を推進している。

2021年度は、代表課題数、研究開発費ともに医薬品プロジェクトが最も多い。

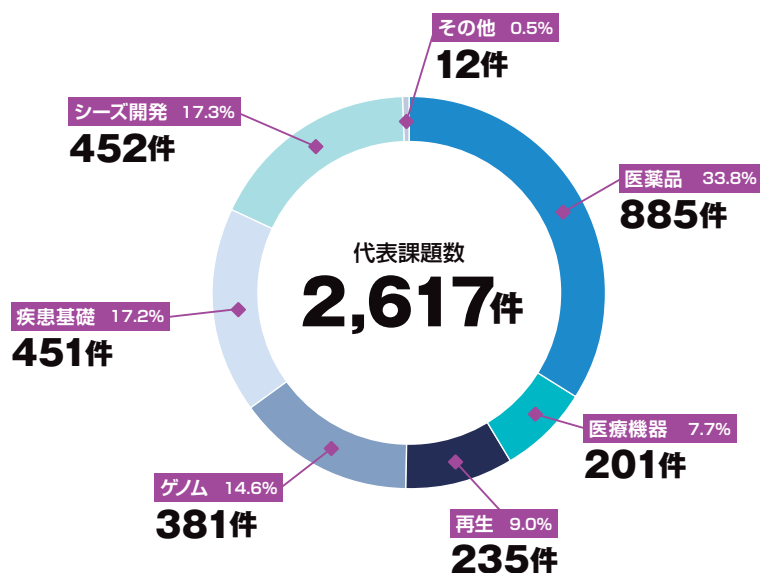


図1.2.1 2021年度 第2期統合プロジェクト別 代表課題数

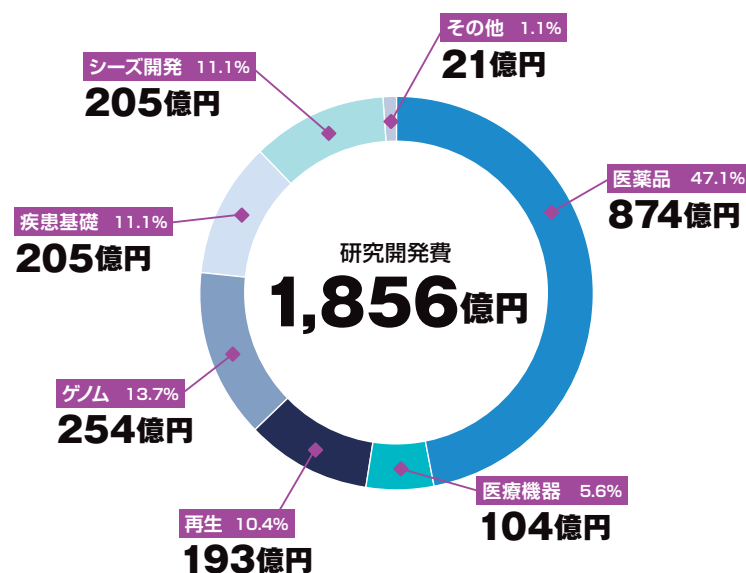


図1.2.2 2021年度 第2期統合プロジェクト別 研究開発費

表1.2.1 2021年度 第2期統合プロジェクト別 代表課題数と研究開発費

統合プロジェクト名	統合プロジェクト名図略記	代表課題数(件)	研究開発費(億円)
医薬品プロジェクト	医薬品	885	874
医療機器・ヘルスケアプロジェクト	医療機器	201	104
再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	再生	235	193
ゲノム・データ基盤プロジェクト	ゲノム	381	254
疾患基礎研究プロジェクト	疾患基礎	451	205
シーズ開発・研究基盤プロジェクト	シーズ開発	452	205
その他<基金事業等>	その他	12	21
合計		2,617	1,856

AMSのデータ(2023年5月1日時点)をもとに集計。

ただし、医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)の課題を除いた。

1.2 第2期統合プロジェクト別 代表課題数、研究開発費 2) 推移

2020年度からの第2期中長期計画では統合プロジェクトのもとで研究開発が推進されている。2020年度、2021年度ともに、代表課題数、研究開発費の両方で医薬品プロジェクトが最も多い。

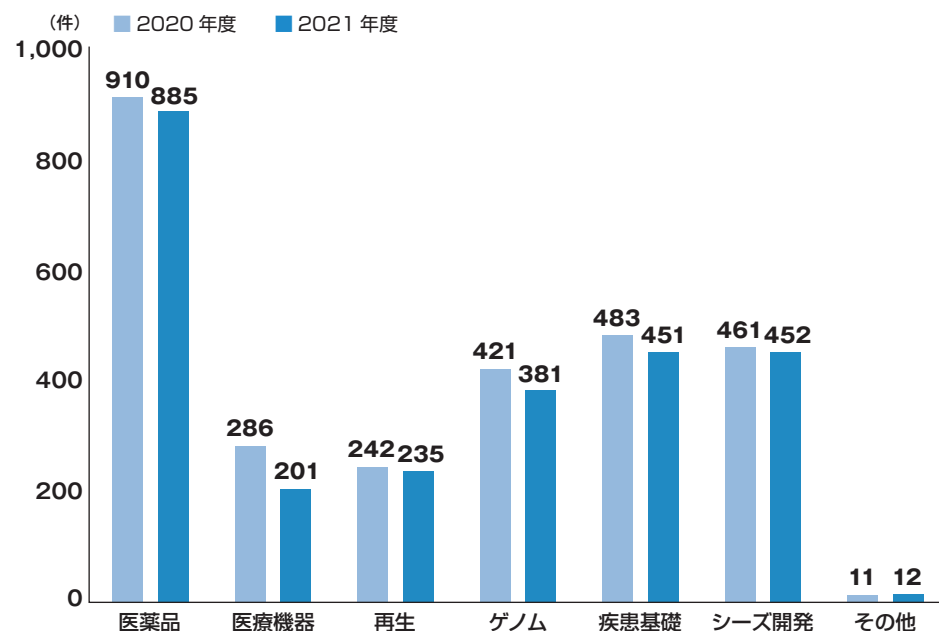


図1.2.3 第2期統合プロジェクト別 代表課題数

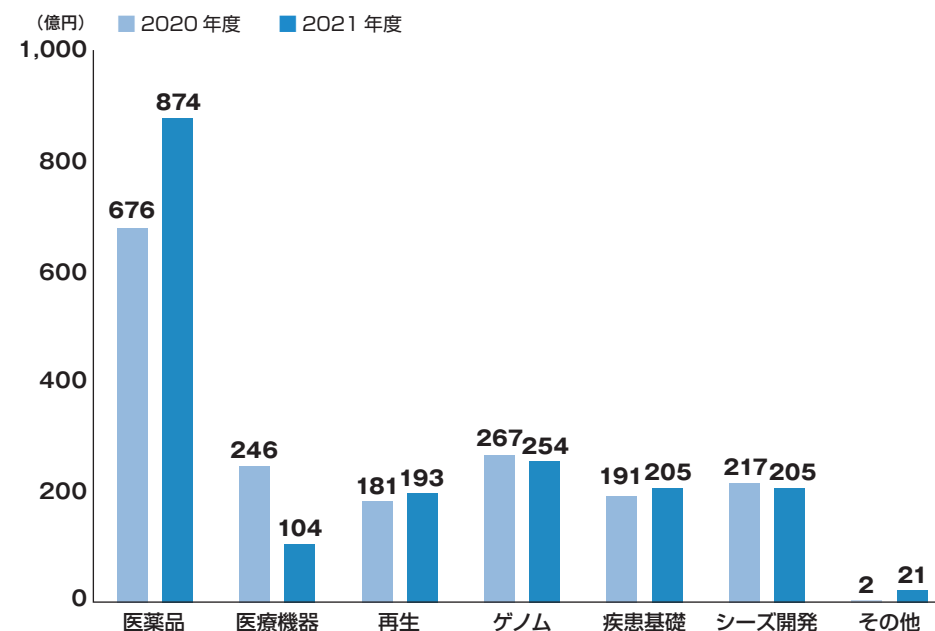


図1.2.4 第2期統合プロジェクト別 研究開発費

表1.2.2 第2期統合プロジェクト別 代表課題数と研究開発費

統合プロジェクト名	統合プロジェクト名図略記	代表課題数 (件)		研究開発費 (億円)	
		2020 年度	2021 年度	2020 年度	2021 年度
医薬品プロジェクト	医薬品	910	885	676	874
医療機器・ヘルスケアプロジェクト	医療機器	286	201	246	104
再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	再生	242	235	181	193
ゲノム・データ基盤プロジェクト	ゲノム	421	381	267	254
疾患基礎研究プロジェクト	疾患基礎	483	451	191	205
シーズ開発・研究基盤プロジェクト	シーズ開発	461	452	217	205
その他 < 基金事業等 >	その他	11	12	2	21
合計		2,814	2,617	1,779	1,856

AMSのデータ(2023年5月1日時点)をもとに集計。
ただし、医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)の課題を除いた。

基金事業

2020年度から基金事業が開始され、2021年度の代表課題数は20件、研究開発費は437億円であった。研究開発費の大部分は、「民間企業等」による臨床試験段階の課題に対するものである。

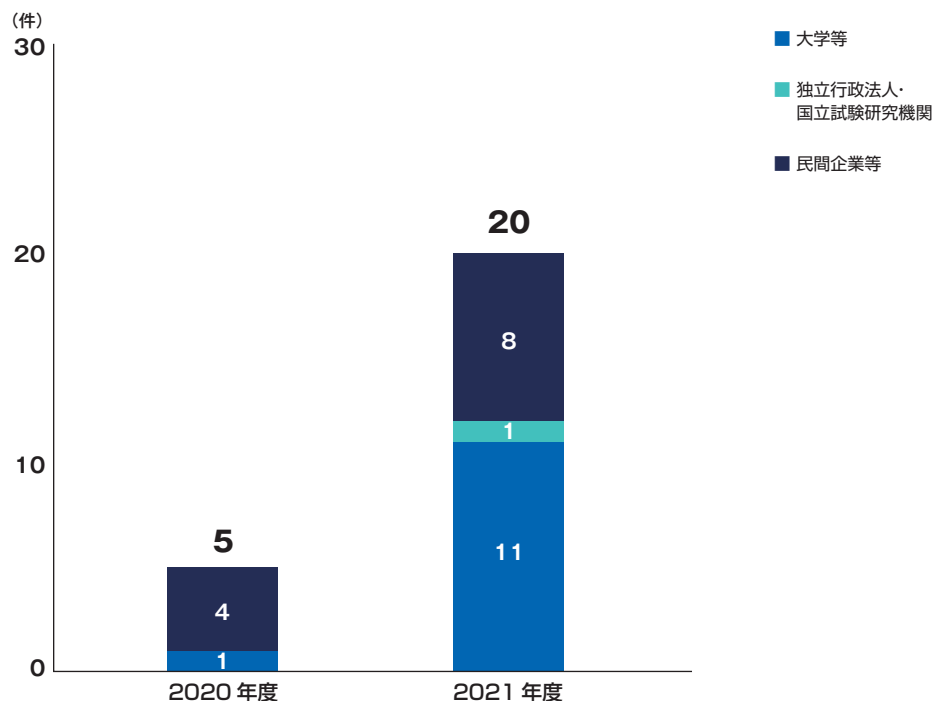


図3 基金事業 研究機関分類別 代表課題数

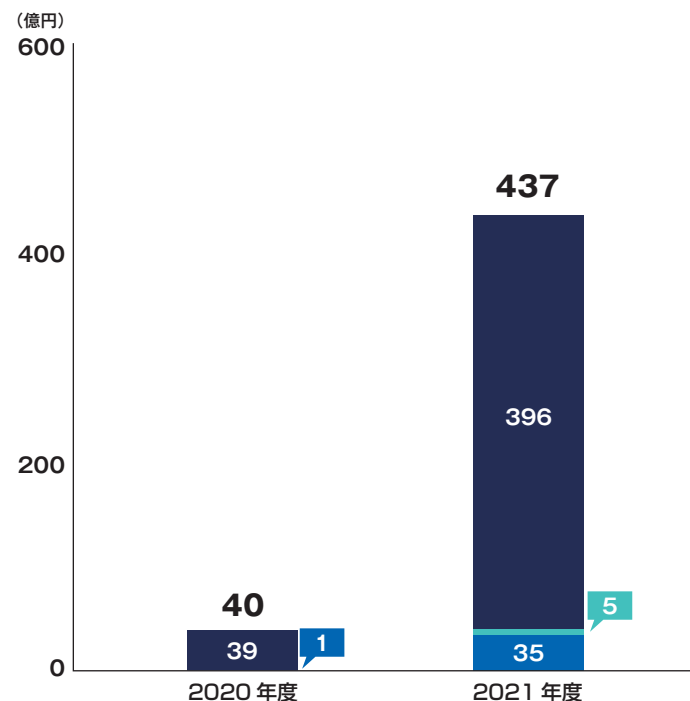


図4 基金事業 研究機関分類別 研究開発費

表1 全体における基金事業 代表課題数と研究開発費

	2020年度			2021年度		
	全体	全体のうち基金事業 通常課題	COVID-19 関連予算 課題	全体	全体のうち基金事業 通常課題	COVID-19 関連予算 課題
代表課題数(件)	2,814	0	5	2,617	7	13
研究開発費(億円)	1,779	0	40	1,856	21	416

AMSのデータ(2023年5月1日時点)をもとに集計。

ただし、医療研究開発革新基盤創成事業(CICLE)の課題を除いた。

通常課題は、新型コロナウイルス感染症対策の補正予算等でAMEDが支援した新型コロナウイルス感染症(COVID-19)関連研究開発課題以外の課題。

表2 基金事業 研究機関分類別 代表課題数と研究開発費

研究機関分類	代表課題数(件)		研究開発費(億円)	
	2020年度	2021年度	2020年度	2021年度
大学等	1	11	1	35
独立行政法人・国立試験研究機関	0	1	0	5
民間企業等	4	8	39	396
合計	5	20	40	437

2021年度の基金事業において、「研究の性格」では「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」が多く、そのうちの「承認上の分類」では全てが「医薬品」、「開発段階」では「治験」が最も多い。「疾患領域」及び「開発目的」は、それぞれ「感染症」、「予防・健康」が多い。

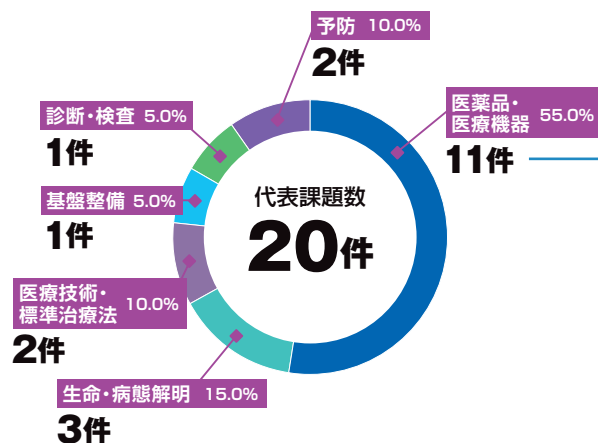


図5 2021年度 基金事業 研究の性格別 代表課題数

承認上の分類別①

医薬品 11件

開発段階別②

基礎的・応用 1件

非臨床試験・前臨床試験 3件

臨床試験 2件

治験 5件

図6 2021年度 基金事業 「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」の承認上の分類別①と開発段階別② 代表課題数

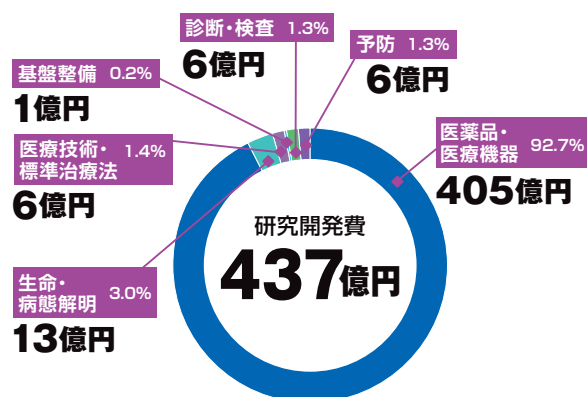


図7 2021年度 基金事業 研究の性格別 研究開発費

承認上の分類別①

医薬品 405億円

開発段階別②

基礎的・応用 3億円

非臨床試験・前臨床試験 90億円

臨床試験 149億円

治験 162億円

図8 2021年度 基金事業 「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」の承認上の分類別①と開発段階別② 研究開発費

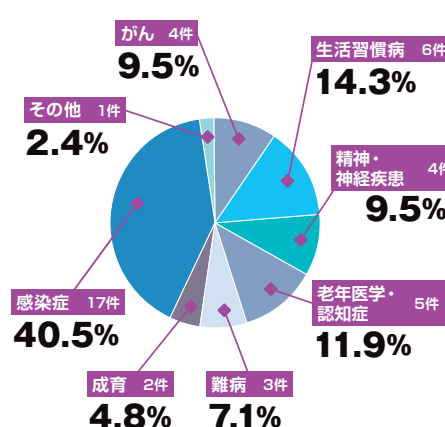


図9 2021年度 基金事業 代表課題数における疾患領域の割合

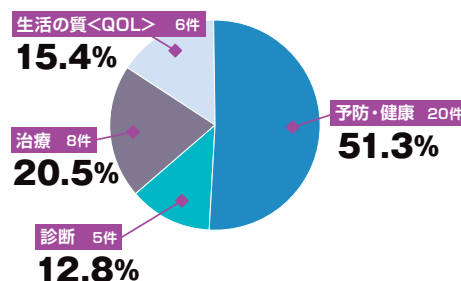


図11 2021年度 基金事業 代表課題数における開発目的の割合

AMSのデータ(2023年5月1日時点)をもとに集計。

ただし、医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)の課題を除いた。

「研究の性格」の略語については、「1.5 研究の性格別 代表課題数、研究開発費」を参照。

「承認上の分類」、「開発段階」については、それぞれの付与を必須としている「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」について内訳を示した。

「疾患領域」、「開発目的」は、政府が定めた第2期の「健康・医療戦略」に基づき2020年度から研究開発課題の分類に加わった。なお、この2つの分類では複数選択を可としている。

疾患領域の「その他」には、疾患を特定できない基礎的な研究開発課題や、研究基盤・創薬基盤整備等の研究開発課題などが含まれる。

2021年度から集計方法を一部変更したため、データの連続性について、その影響が出ている可能性がある。

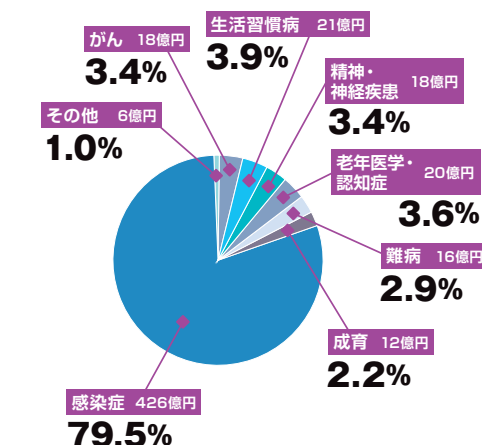


図10 2021年度 基金事業 研究開発費における疾患領域の割合

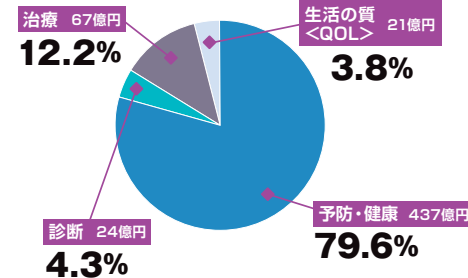


図12 2021年度 基金事業 研究開発費における開発目的の割合

1.3 研究機関分類別の研究開発費配分状況 推移

過去5年間では、「大学等」への配分が最も多い。

2021年度は、「大学等」に次いで、「民間企業等」、「独立行政法人・国立試験研究機関」が多い。

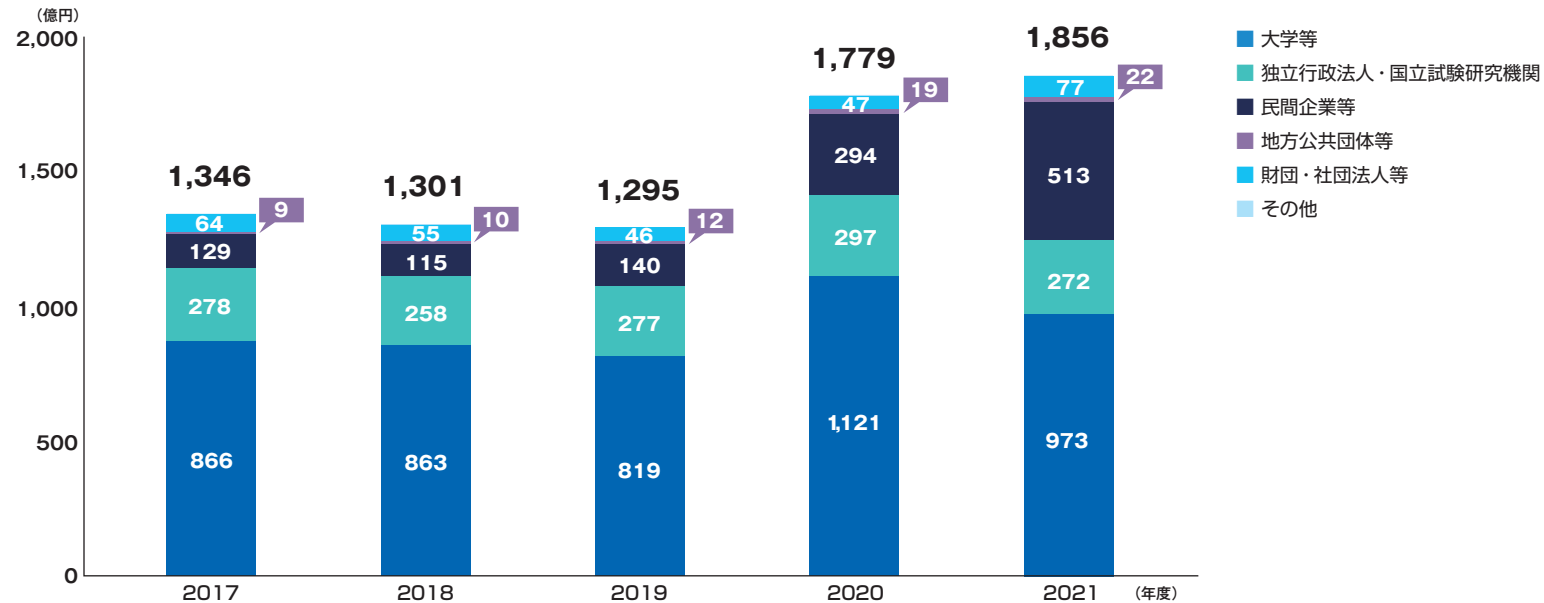


図1.3.1 研究機関分類別 研究開発費推移

表1.3.1 研究機関分類別 研究開発費推移

研究機関分類	研究開発費 (億円)				
	2017 年度	2018 年度	2019 年度	2020 年度	2021 年度
大学等	866	863	819	1,121	973
独立行政法人・国立試験研究機関	278	258	277	297	272
民間企業等	129	115	140	294	513
地方公共団体等	9	10	12	19	22
財団・社団法人等	64	55	46	47	77
その他	0.2	1	0.3	2	0.4
合計	1,346	1,301	1,295	1,779	1,856

研究機関分類については、「補足:研究機関の分類について」を参照。▶P25
AMSのデータ(2023年5月1日時点)をもとに集計。
ただし、医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)の課題を除いた。
グラフでは、研究機関分類が「その他」の数値を省略。

1.4 対象疾患別 推移 1)代表課題数

2021年度の代表課題数では、「がん」を主な対象疾患とするものが最も多い。

過去5年間では、「がん」が最も多く、これに次ぐのが「感染症及び寄生虫症」である。「神経系の疾患」、「精神及び行動の障害」、「循環器系の疾患」も比較的多い。

表 1.4.1 対象疾患別 代表課題数推移

対象疾患名	代表課題数(件)				
	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
感染症及び寄生虫症	236	247	250	273	288
COVID-19	0	0	28	246	108
がん(新生物)	539	549	596	592	632
血液及び造血器の疾患並びに免疫機構の障害	32	40	42	35	26
内分泌、栄養及び代謝疾患	94	97	86	96	109
精神及び行動の障害	146	142	152	164	126
神経系の疾患	172	201	211	192	190
眼及び付属器の疾患	43	45	43	34	30
耳及び乳突突起の疾患	14	16	12	15	14
循環器系の疾患	141	138	136	130	149
呼吸器系の疾患	46	51	50	60	59
消化器系の疾患	65	75	81	78	77
皮膚及び皮下組織の疾患	30	31	28	28	27
筋骨格系及び結合組織の疾患	50	54	53	71	67
泌尿器系の疾患	36	37	42	45	43
妊娠、分娩及び産後<褥>	5	5	6	7	10
周産期に発生した病態	7	10	9	11	12
先天奇形、変形及び染色体異常	50	48	54	39	47
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	35	33	42	50	32
損傷、中毒及びその他の外因の影響	59	62	66	59	42
傷病及び死亡の外因	0	2	2	2	0
健康状態に影響を及ぼす要因及び保健サービスの利用	12	12	9	10	10
その他	70	42	20	29	45
該当なし<対象とする疾患なし>	538	585	572	518	468
不明	2	5	6	30	6
合計	2,422	2,527	2,596	2,814	2,617

対象疾患は、世界保健機関(WHO)が作成した「疾病及び関連保健課題の国際統計分類」の2013年度版(ICD-10)の大部分に、「その他」、「該当なし<対象とする疾患なし>」を加えて集計。

AMSの「対象疾患」では、各代表課題に主な対象疾患としてICD-10疾病分類を1つ付与している。

「その他」はICD-10に分類できない疾患を対象としている課題である。

「該当なし<対象とする疾患なし>」には、疾患横断的に研究の基盤を支える研究課題、現時点で対象疾患が定まっていなかった今後多様な疾患が対象となりうる研究課題などが含まれる。

ICD-10では、原因不明の新たな疾患又はエマージェンシーコードの暫定分類として「特殊目的用コード」があり、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)には「特殊目的コード」が割り当てられている。本表では、COVID-19と表記。AMEDが支援している研究開発課題のうち、特殊目的コードを対象とする課題は、2021年度の2課題以外はすべてCOVID-19であった。

AMSのデータ(2023年5月1日時点)をもとに集計。ただし、医療研究開発革新新基盤創成事業(CiCLE)の課題を除いた。

表中のデータバーは、各年度別に、対象疾患ごとの値の大きさを相対比により表している。ただし不明を除く。

2021年度から集計方法を一部変更したため、データの連続性について、その影響が出ている可能性がある。

1.4 対象疾患別 推移 2) 研究開発費

2021年度の研究開発費では、「COVID-19」を主な対象疾患とするものが多い。

過去5年間では、「COVID-19」以外では、「がん」が最も多く、これに次ぐのが「感染症及び寄生虫症」である。「神経系の疾患」、「精神及び行動の障害」、「循環器系の疾患」も比較的多い。

表 1.4.2 対象疾患別 研究開発費推移

対象疾患名	研究開発費(億円)				
	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
感染症及び寄生虫症	106	117	104	96	267
COVID-19	0	0	30	398	346
がん(新生物)	283	257	265	234	321
血液及び造血器の疾患並びに免疫機構の障害	11	14	17	13	10
内分泌、栄養及び代謝疾患	45	46	38	32	54
精神及び行動の障害	42	49	53	78	65
神経系の疾患	89	111	95	91	106
眼及び付属器の疾患	28	31	24	17	16
耳及び乳突突起の疾患	5	4	3	4	3
循環器系の疾患	75	63	89	58	69
呼吸器系の疾患	33	30	14	38	31
消化器系の疾患	34	38	37	31	30
皮膚及び皮下組織の疾患	30	13	15	10	13
筋骨格系及び結合組織の疾患	20	22	20	26	27
尿路性器系の疾患	11	11	14	18	13
妊娠、分娩及び産後<褥>	1	1	2	2	2
周産期に発生した病態	2	2	2	4	5
先天奇形、変形及び染色体異常	16	17	22	18	21
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	20	21	24	30	12
損傷、中毒及びその他の外因の影響	25	22	22	25	26
傷病及び死亡の外因	0	0.2	0.2	0.2	0
健康状態に影響を及ぼす要因及び保健サービスの利用	9	4	3	5	3
その他	88	44	26	13	15
該当なし<対象とする疾患なし>	375	379	370	531	398
不明	2	4	5	8	4
合計	1,346	1,301	1,295	1,779	1,856

対象疾患は、世界保健機関(WHO)が作成した「疾病及び関連保健課題の国際統計分類」の2013年度版(ICD-10)の大部分に、「その他」、「該当なし<対象とする疾患なし>」を加えて集計。

AMSの「対象疾患」では、各代表課題に主な対象疾患としてICD-10疾病分類を1つ付与している。

「その他」はICD-10に分類できない疾患を対象としている課題である。

「該当なし<対象とする疾患なし>」には、疾患横断的に研究の基盤を支える研究課題、現時点で対象疾患が定まっていなかった今後多様な疾患が対象となりうる研究課題などが含まれる。

ICD-10では、原因不明の新たな疾患又はエマージェンシーコードの暫定分類として「特殊目的用コード」があり、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)には「特殊目的コード」が割り当てられている。本表では、COVID-19と表記。AMEDが支援している研究開発課題のうち、特殊目的コードを対象とする課題は、2021年度の2課題以外はすべてCOVID-19であった。

AMSのデータ(2023年5月1日時点)をもとに集計。ただし、医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)の課題を除いた。

表中のデータバーは、各年度別に、対象疾患ごとの値の大きさを相対比により表している。ただし不明を除く。

2021年度から集計方法を一部変更したため、データの連続性について、その影響が出ている可能性がある。

1.5 研究の性格別 1) 代表課題数、研究開発費 2021年度

研究の性格別では、2021年度は、課題数と研究開発費の両方で、「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」、「生命・病態解明等を目指す研究」、「研究基盤及び創薬基盤の整備研究」が多い。

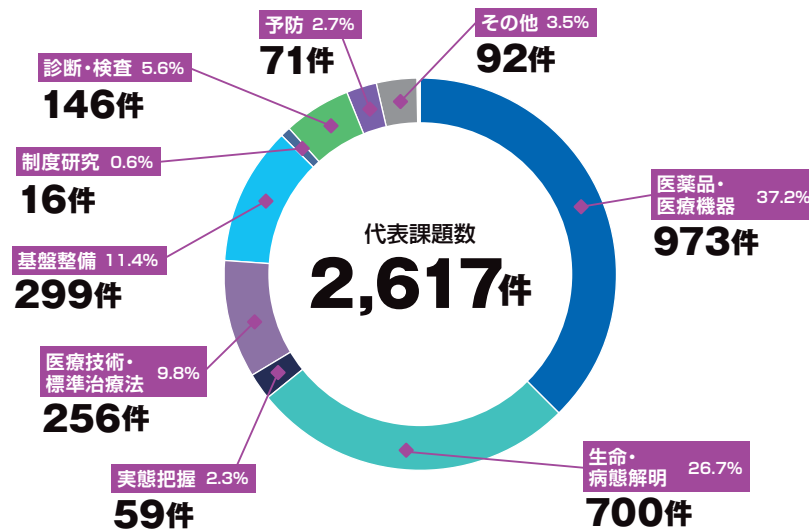


図1.5.1 2021年度 研究の性格別 代表課題数

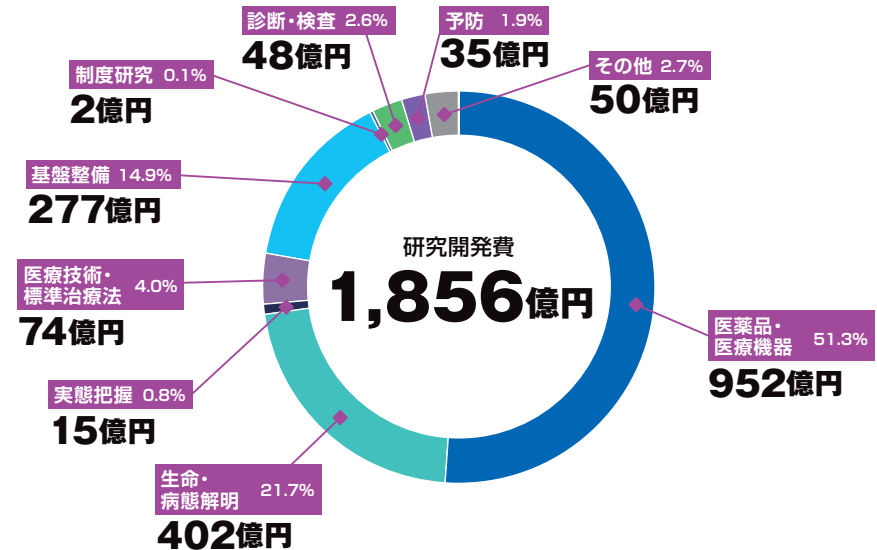


図1.5.2 2021年度 研究の性格別 研究開発費

表1.5.1 2021年度 研究の性格別 代表課題数と研究開発費

研究の性格	研究の性格図略記	代表課題数 (件)	研究開発費 (億円)
医薬品・医療機器等の開発を目指す研究	医薬品・医療機器	973	952
生命・病態解明等を目指す研究	生命・病態解明	700	402
調査等の解析による実態把握を目指す研究	実態把握	59	15
医療技術・標準治療法の確立等につながる研究	医療技術・標準治療法	256	74
研究基盤及び創薬基盤の整備研究	基盤整備	299	277
医療薬事制度・介護制度の改良及び技術支援等につながる研究	制度研究	16	2
新規診断法・検査法・検査体制の開発、確立、検証	診断・検査	146	48
予防のためのエビデンス構築を目指す研究	予防	71	35
その他	その他	92	50
不明	—	5	1
合計		2,617	1,856

AMSのデータ(2023年5月1日時点)をもとに集計。

ただし、医療研究開発革新基盤創成事業(CICLE)の課題を除いた。

グラフでは、研究の性格が「不明」のラベルと数値を省略。

2021年度から集計方法を一部変更したため、データの連続性について、その影響が出ている可能性がある。

1.5 研究の性格別 2) 代表課題数 推移

過去5年間では、「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」、「生命・病態解明等を目指す研究」が多い。

2021年度は、「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」が減少、「生命・病態解明等を目指す研究」が増加した。これは、COVID-19関連予算課題の多くが終了したこと、新たに支援を開始した医療研究開発において「生命・病態解明等を目指す研究」に分類される課題が多かったことによる。

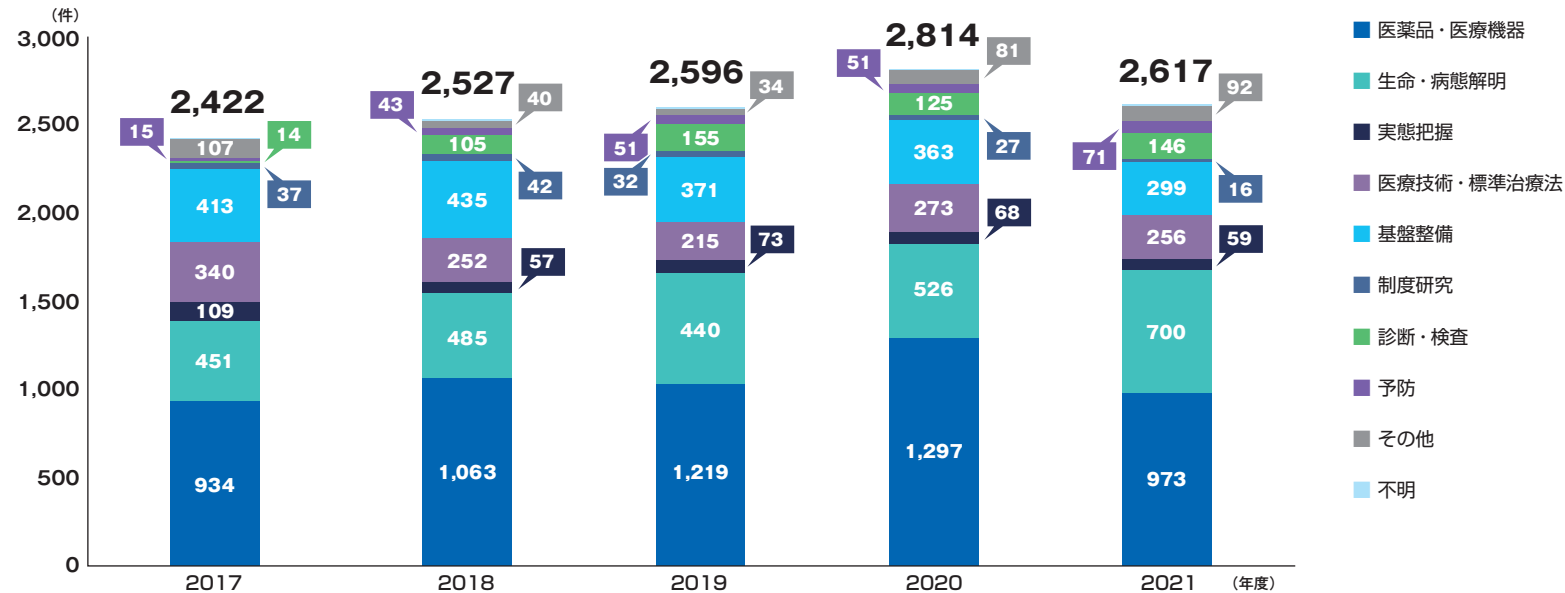


図1.5.3 研究の性格別 代表課題数推移

表1.5.2 研究の性格別 代表課題数推移

研究の性格	研究の性格図略記	代表課題数 (件)				
		2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
医薬品・医療機器等の開発を目指す研究	医薬品・医療機器	934	1,063	1,219	1,297	973
生命・病態解明等を目指す研究	生命・病態解明	451	485	440	526	700
調査等の解析による実態把握を目指す研究	実態把握	109	57	73	68	59
医療技術・標準治療法の確立等につながる研究	医療技術・標準治療法	340	252	215	273	256
研究基盤及び創薬基盤の整備研究	基盤整備	413	435	371	363	299
医療薬事制度・介護制度の改良及び技術支援等につながる研究	制度研究	37	42	32	27	16
新規診断法・検査法・検査体制の開発、確立、検証	診断・検査	14	105	155	125	146
予防のためのエビデンス構築を目指す研究	予防	15	43	51	51	71
その他	その他	107	40	34	81	92
不明	不明	2	5	6	3	5
合計		2,422	2,527	2,596	2,814	2,617

AMSのデータ(2023年5月1日時点)をもとに集計。

ただし、医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)の課題を除いた。

グラフでは、研究の性格が「不明」の数値を省略。

2021年度から集計方法を一部変更したため、データの連続性について、その影響が出ている可能性がある。

1.5 研究の性格別 3) 研究開発費 推移

過去5年間では、「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」、「生命・病態解明等を目指す研究」、「研究基盤及び創薬基盤の整備研究」が多い。
2021年度は、「生命・病態解明等を目指す研究」が増加した。

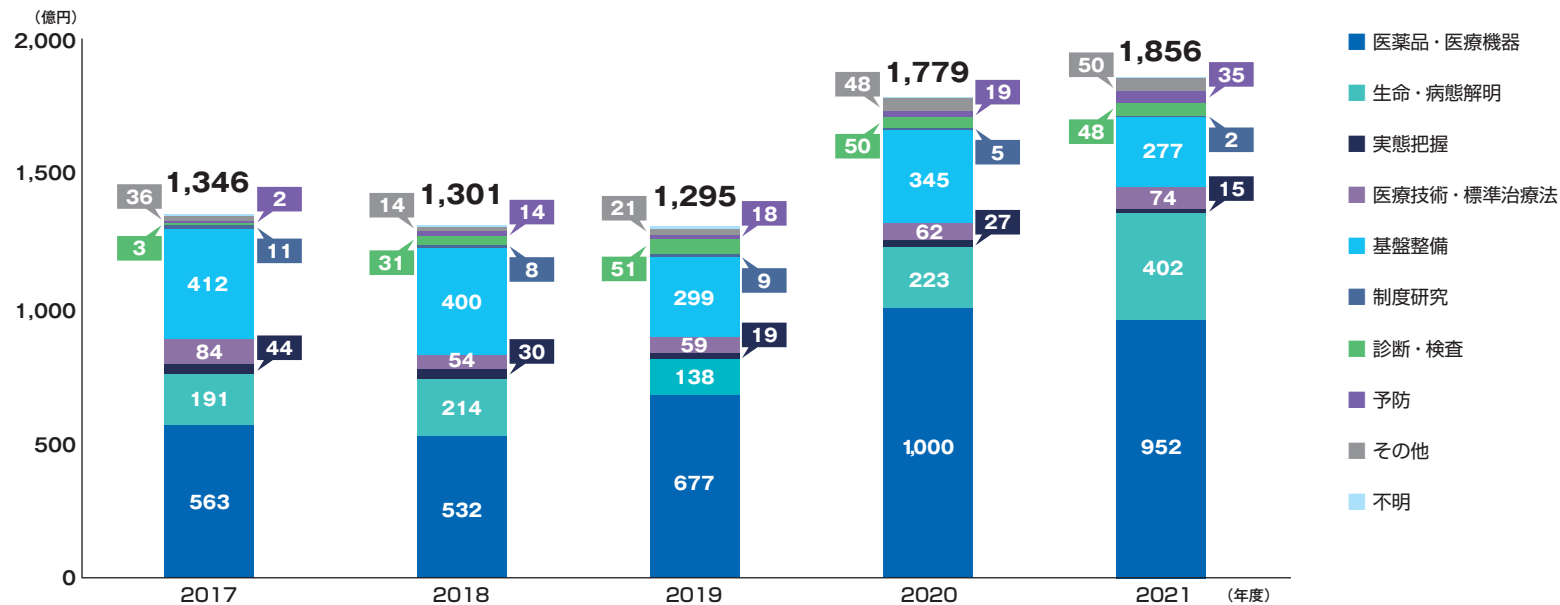


図1.5.4 研究の性格別 研究開発費推移

表1.5.3 研究の性格別 研究開発費推移

研究の性格	研究の性格図略記	研究開発費 (億円)				
		2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
医薬品・医療機器等の開発を目指す研究	医薬品・医療機器	563	532	677	1,000	952
生命・病態解明等を目指す研究	生命・病態解明	191	214	138	223	402
調査等の解析による実態把握を目指す研究	実態把握	44	30	19	27	15
医療技術・標準治療法の確立等につながる研究	医療技術・標準治療法	84	54	59	62	74
研究基盤及び創薬基盤の整備研究	基盤整備	412	400	299	345	277
医療薬事制度・介護制度の改良及び技術支援等につながる研究	制度研究	11	8	9	5	2
新規診断法・検査法・検査体制の開発、確立、検証	診断・検査	3	31	51	50	48
予防のためのエビデンス構築を目指す研究	予防	2	14	18	19	35
その他	その他	36	14	21	48	50
不明	不明	2	4	5	0.3	1
合計		1,346	1,301	1,295	1,779	1,856

AMSのデータ(2023年5月1日時点)をもとに集計。

ただし、医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)の課題を除いた。

グラフでは、研究の性格が「不明」の数値を省略。

2021年度から集計方法を一部変更したため、データの連続性について、その影響が出ている可能性がある。

1.6 承認上の分類別 1)「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」の代表課題数、研究開発費 2021年度

「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」においては、課題数と研究開発費の両方で「医薬品」が最も多い。

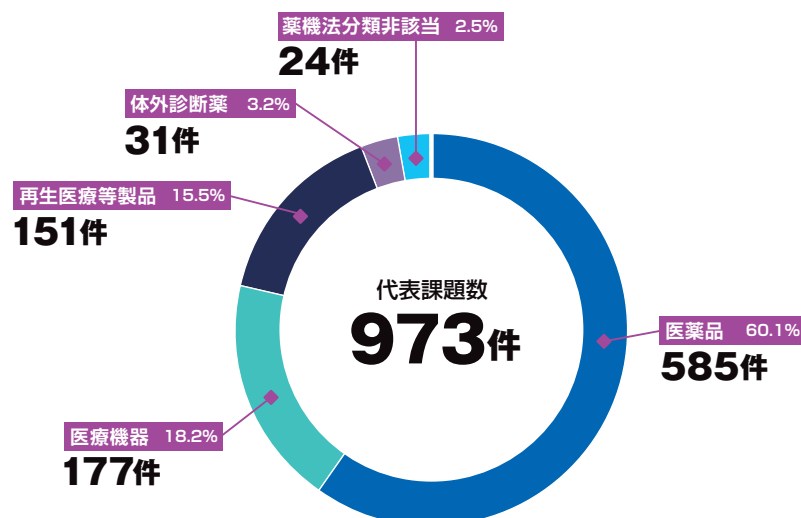


図1.6.1 2021年度 「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」の承認上の分類別 代表課題数

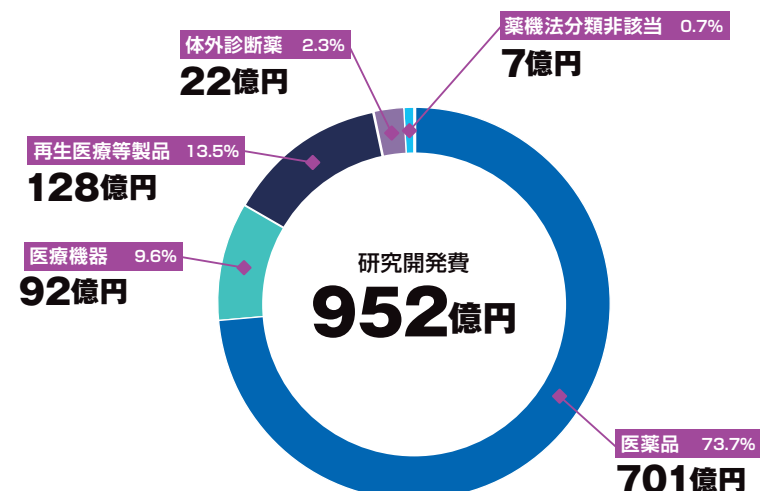


図1.6.2 2021年度 「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」の承認上の分類別 研究開発費

表1.6.1 2021年度 「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」の承認上の分類別 代表課題数と研究開発費

承認上の分類	代表課題数 (件)	研究開発費 (億円)
医薬品	585	701
医療機器	177	92
再生医療等製品	151	128
体外診断薬	31	22
薬機法分類非該当	24	7
不明	5	2
合計	973	952

承認上の分類の付与を必須としている「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」について内訳を示した。

AMSのデータ(2023年5月1日時点)をもとに集計。

ただし、医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)の課題を除いた。

グラフでは、承認上の分類が「不明」のラベルと数値を省略。

2021年度から集計方法を一部変更したため、データの連続性について、その影響が出ている可能性がある。

1.6 承認上の分類別 2)「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」の代表課題数 推移

過去5年間では「医薬品」が最も多い。

「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」の課題数が2020年度まで増加していたが、2021年度は減少した。

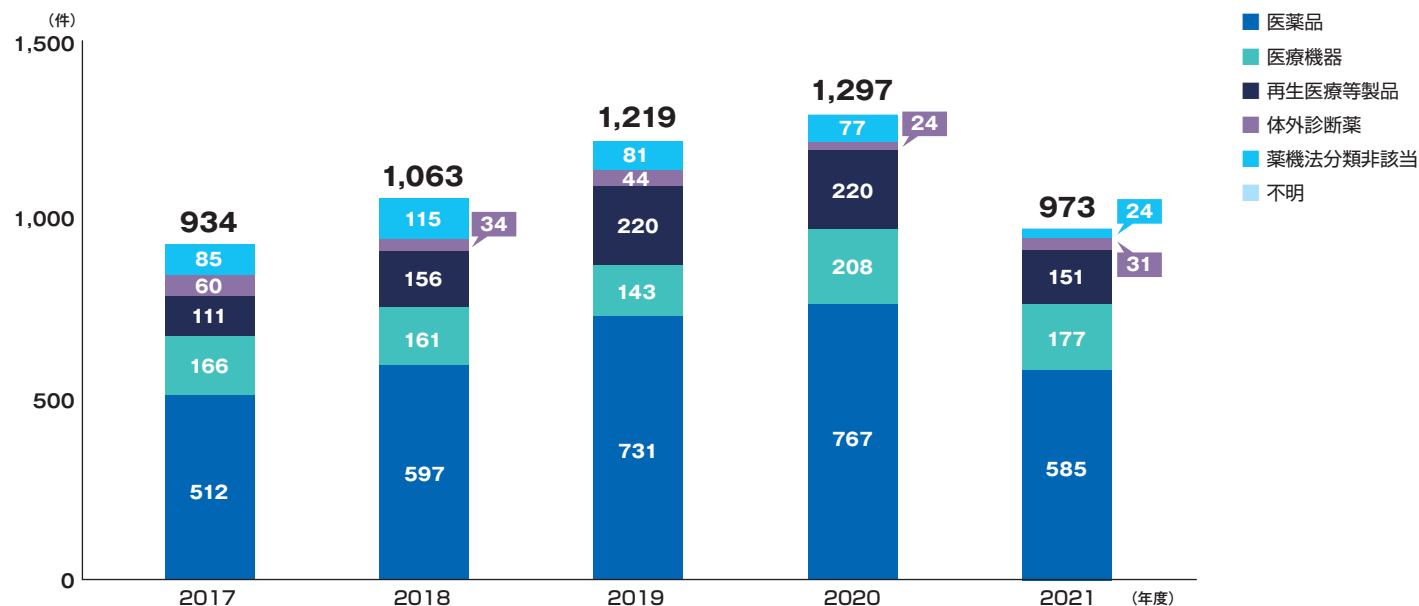


図1.6.3 「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」の承認上の分類別 代表課題数推移

表1.6.2 「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」の承認上の分類別 代表課題数推移

承認上の分類	代表課題数(件)				
	2017 年度	2018 年度	2019 年度	2020 年度	2021 年度
医薬品	512	597	731	767	585
医療機器	166	161	143	208	177
再生医療等製品	111	156	220	220	151
体外診断薬	60	34	44	24	31
薬機法分類非該当	85	115	81	77	24
不明	—	—	—	1	5
合計	934	1,063	1,219	1,297	973

承認上の分類の付与を必須としている「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」について内訳を示した。

AMSのデータ(2023年5月1日時点)をもとに集計。

ただし、医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)の課題を除いた。

グラフでは、承認上の分類が「不明」の数値を省略。

2021年度から集計方法を一部変更したため、データの連続性について、その影響が出ている可能性がある。

1.6 承認上の分類別 3)「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」の研究開発費 推移

過去5年間では「医薬品」が最も多い。

2021年度では「医薬品」が増加し、「医療機器」が減少した。これは、2020年度に支援したCOVID-19関連予算課題の多くが終了したこと、基金事業の課題に「医薬品」が多いことによる。

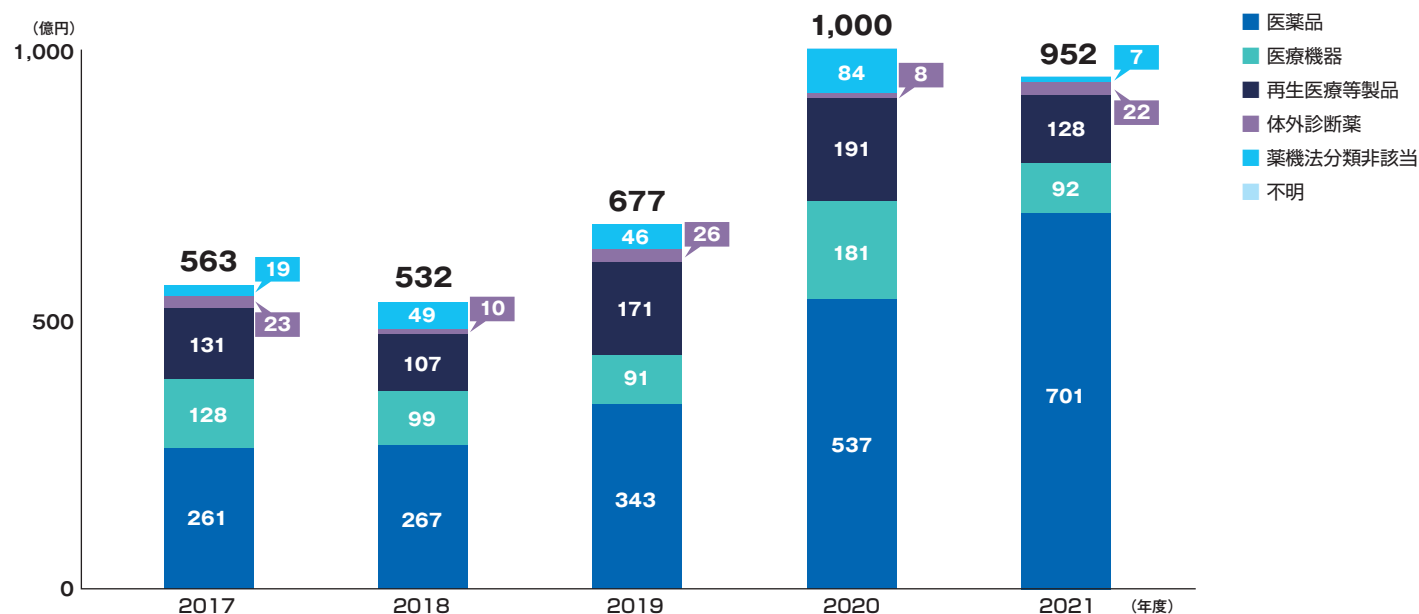


図1.6.4 「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」の承認上の分類別 研究開発費推移

表1.6.3 「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」の承認上の分類別 研究開発費推移

承認上の分類	研究開発費(億円)				
	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
医薬品	261	267	343	537	701
医療機器	128	99	91	181	92
再生医療等製品	131	107	171	191	128
体外診断薬	23	10	26	8	22
薬機法分類非該当	19	49	46	84	7
不明	—	—	—	0.1	2
合計	563	532	677	1,000	952

承認上の分類の付与を必須としている「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」について内訳を示した。

AMSのデータ(2023年5月1日時点)をもとに集計。

ただし、医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)の課題を除いた。

グラフでは、承認上の分類が「不明」の数値を省略。

2021年度から集計方法を一部変更したため、データの連続性について、その影響が出ている可能性がある。

1.7 開発段階別 1)「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」の代表課題数、研究開発費 2021年度

「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」においては、課題数では「基礎的・応用」次いで「非臨床試験・前臨床試験」、研究開発費では「基礎的・応用」次いで「治験」が多い。

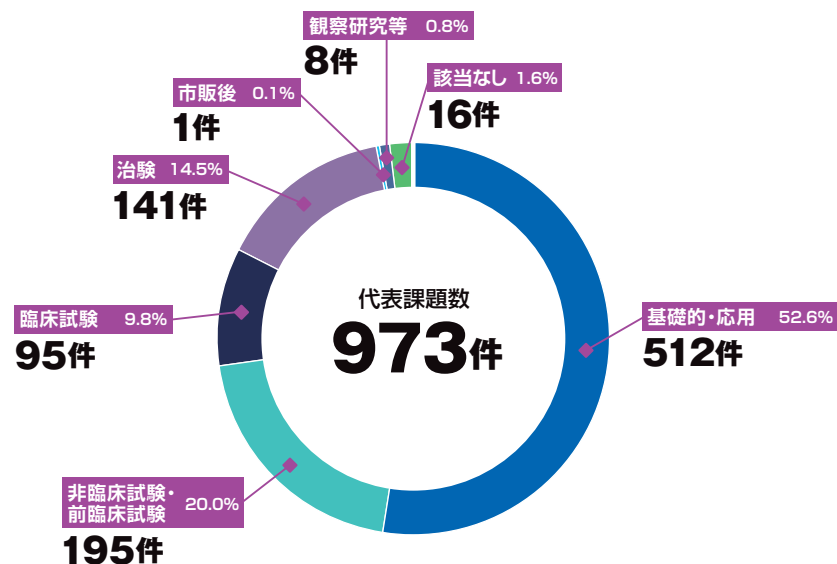


図1.7.1 2021年度 「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」の開発段階別 代表課題数

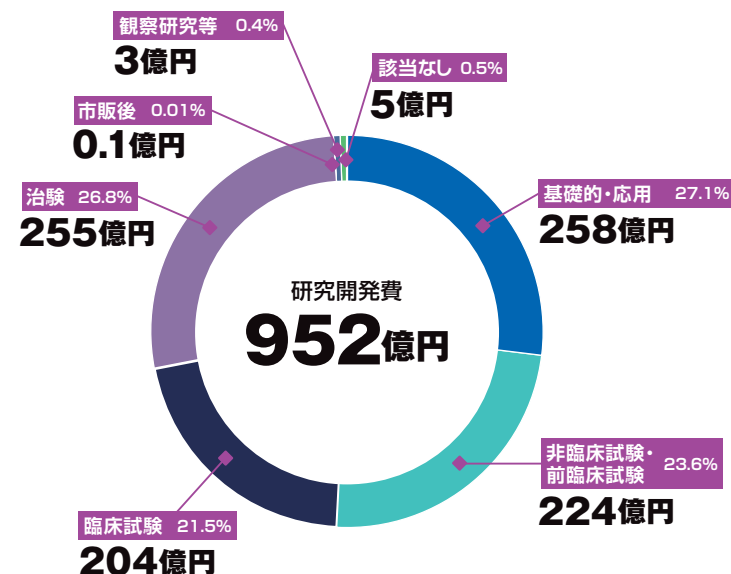


図1.7.2 2021年度 「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」の開発段階別 研究開発費

表1.7.1 2021年度 「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」の開発段階別 代表課題数と研究開発費

開発段階	代表課題数 (件)	研究開発費 (億円)
基礎的・応用	512	258
非臨床試験・前臨床試験	195	224
臨床試験	95	204
治験	141	255
市販後	1	0.1
観察研究等	8	3
該当なし	16	5
不明	5	2
合計	973	952

開発段階の分類の付与を必須としている「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」について内訳を示した。

AMSのデータ(2023年5月1日時点)をもとに集計。

ただし、医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)の課題を除いた。

グラフでは、開発段階が「不明」のラベルと数値を省略。

2021年度から集計方法を一部変更したため、データの連続性について、その影響が出ている可能性がある。

1.7 開発段階別 2)「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」の代表課題数 推移

過去5年間では、「基礎的・応用」が最も多い。

「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」の課題数が2020年度まで増加していたが、2021年度は減少した。

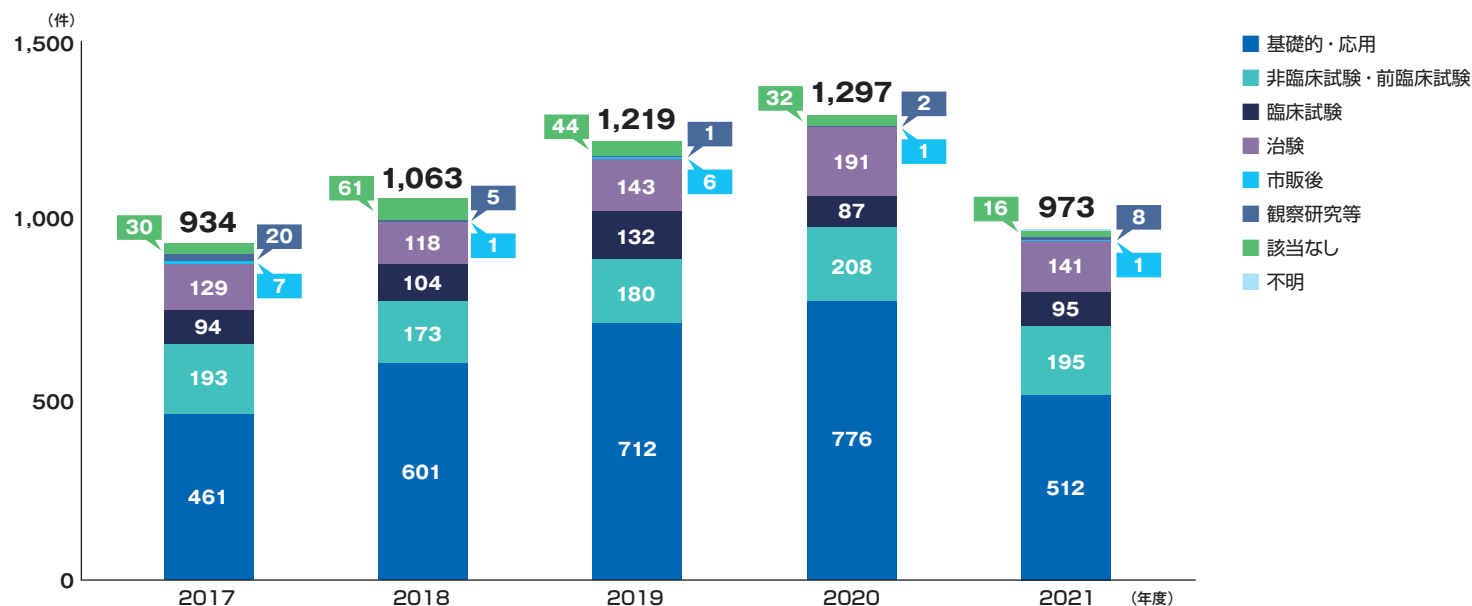


図1.7.3 「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」の開発段階別 代表課題数推移

表1.7.2 「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」の開発段階別 代表課題数推移

開発段階	代表課題数(件)				
	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
基礎的・応用	461	601	712	776	512
非臨床試験・前臨床試験	193	173	180	208	195
臨床試験	94	104	132	87	95
治験	129	118	143	191	141
市販後	7	1	6	1	1
観察研究等	20	5	1	2	8
該当なし	30	61	44	32	16
不明	—	—	1	—	5
合計	934	1,063	1,219	1,297	973

開発段階の分類の付与を必須としている「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」について内訳を示した。

AMSのデータ(2023年5月1日時点)をもとに集計。

ただし、医療研究開発革新基盤創成事業(CICLE)の課題を除いた。

グラフでは、開発段階が「不明」の数値を省略。

2021年度から集計方法を一部変更したため、データの連続性について、その影響が出ている可能性がある。

1.7 開発段階別 3)「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」の研究開発費 推移

過去5年間では、「基礎的・応用」が2020年度まで増加していたが、2021年度は減少した。
2021年度は、「非臨床試験・前臨床試験」、「臨床試験」が増えている。

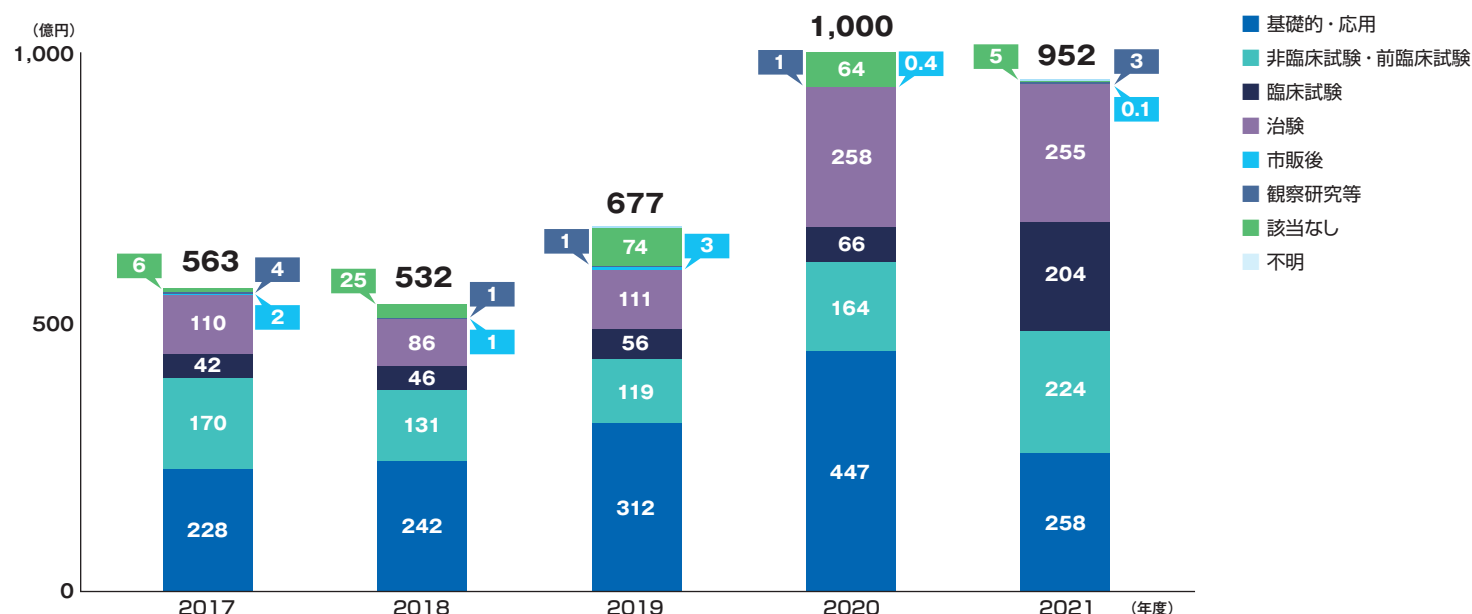


図1.7.4 「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」の開発段階別 研究開発費推移

表1.7.3 「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」の開発段階別 研究開発費推移

開発段階	研究開発費 (億円)				
	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
基礎的・応用	228	242	312	447	258
非臨床試験・前臨床試験	170	131	119	164	224
臨床試験	42	46	56	66	204
治験	110	86	111	258	255
市販後	2	1	3	0.4	0.1
観察研究等	4	1	1	1	3
該当なし	6	25	74	64	5
不明	—	—	1	—	2
合計	563	532	677	1,000	952

開発段階の分類の付与を必須としている「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」について内訳を示した。

AMSのデータ(2023年5月1日時点)をもとに集計。

ただし、医療研究開発革新基盤創成事業(CICLE)の課題を除いた。

グラフでは、開発段階が「不明」の数値を省略。

2021年度から集計方法を一部変更したため、データの連続性について、その影響が出ている可能性がある。

1.8 第2期疾患領域別 代表課題数、研究開発費

2020年度からの第2期中長期計画では、政府が定めた第2期の「健康・医療戦略」に基づき、研究開発の分類に7つの疾患領域が加わった。課題数、研究開発費の両方で「がん」、「難病」、「感染症」が多い。研究開発費では、「感染症」が最も多い。

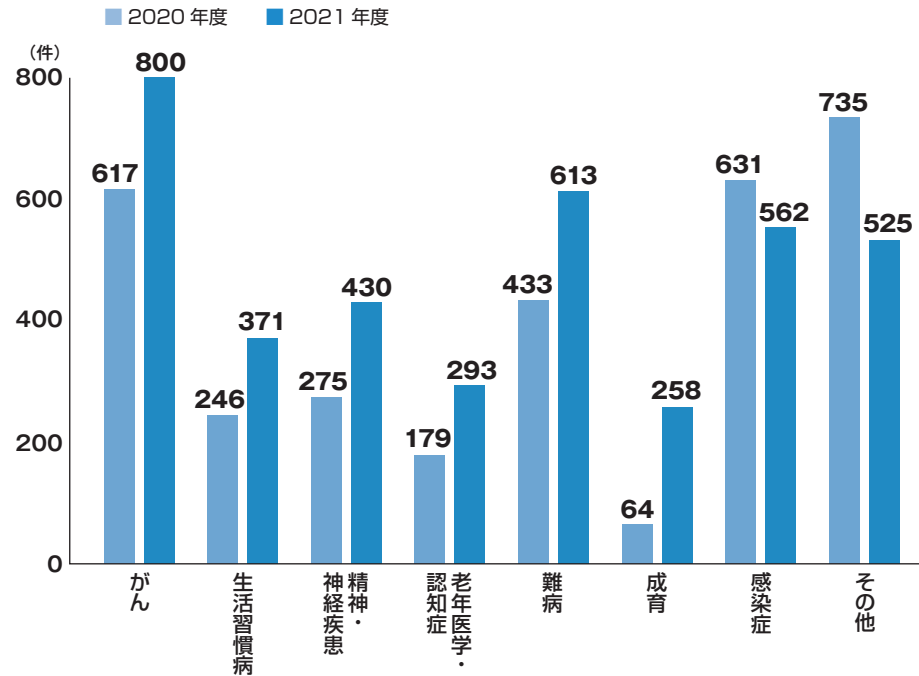


図1.8.1 第2期疾患領域別 代表課題数

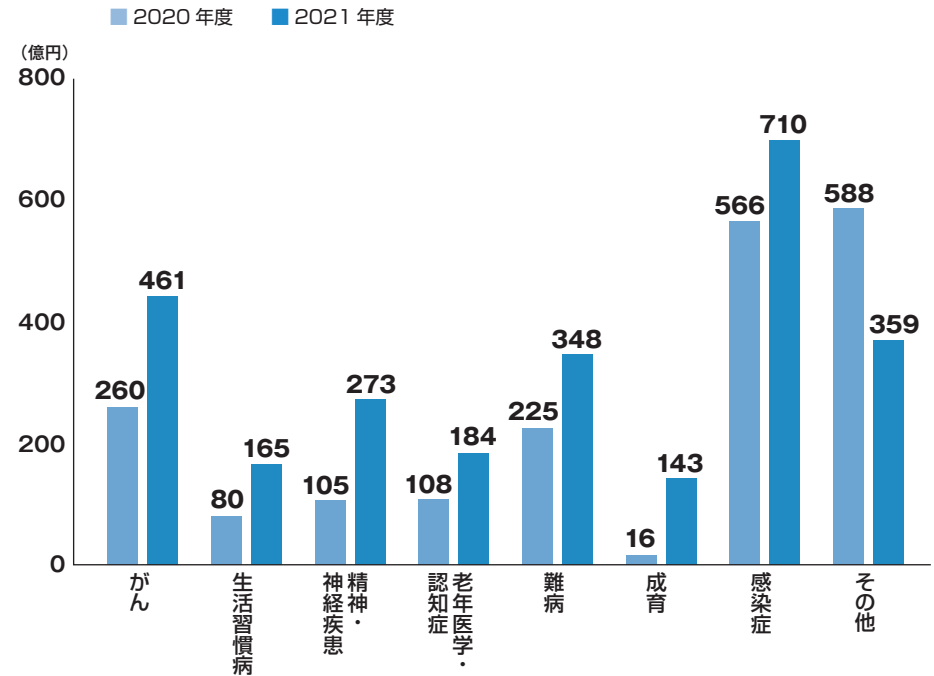


図1.8.2 第2期疾患領域別 研究開発費

表1.8.1 第2期疾患領域別 代表課題数と研究開発費

疾患領域	代表課題数 (件)		研究開発費 (億円)	
	2020 年度	2021 年度	2020 年度	2021 年度
がん	617	800	260	461
生活習慣病	246	371	80	165
精神・神経疾患	275	430	105	273
老年医学・認知症	179	293	108	184
難病	433	613	225	348
成育	64	258	16	143
感染症	631	562	566	710
その他	735	525	588	359

1つの課題が複数の疾患領域に当てはまる場合がある。

「その他」には、疾患を特定できない基礎的な研究開発課題や、研究基盤・創薬基盤整備等の研究開発課題などが含まれる。

AMSのデータ(2023年5月1日現在)をもとに集計。

ただし、医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)の課題を除いた。

2021年度から集計方法を一部変更したため、データの連続性について、その影響が出ている可能性がある。

1.9 第2期開発目的別 代表課題数、研究開発費

2020年度からの第2期中長期計画では、政府が定めた第2期の「健康・医療戦略」に基づき、研究開発の分類に4つの開発目的が加わった。課題数と研究開発費の両方で「治療」が最も多い。

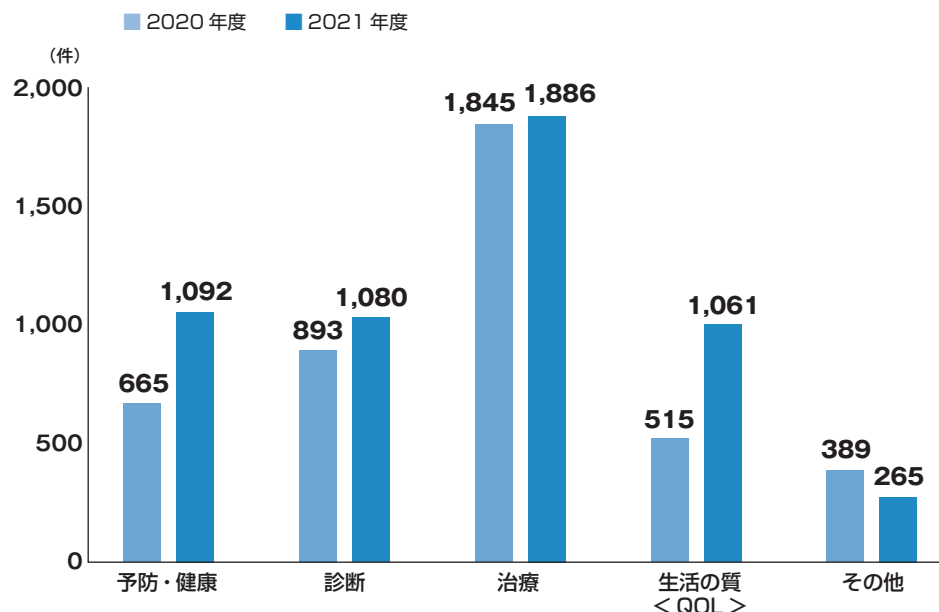


図 1.9.1 第2期開発目的別 代表課題数

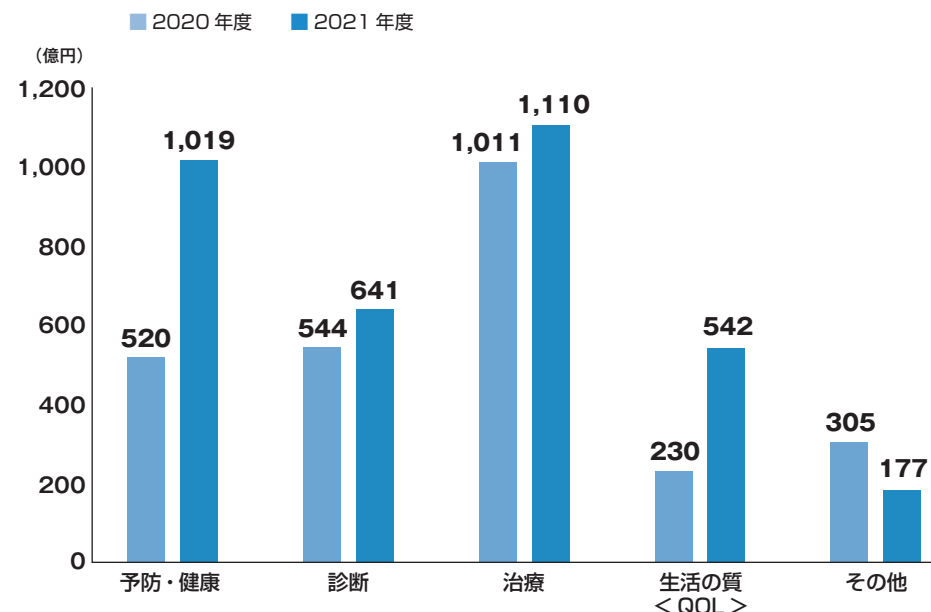


図 1.9.2 第2期開発目的別 研究開発費

表 1.9.1 第2期開発目的別 代表課題数と研究開発費

開発目的	代表課題数 (件)		研究開発費 (億円)	
	2020 年度	2021 年度	2020 年度	2021 年度
予防・健康	665	1,092	520	1,019
診断	893	1,080	544	641
治療	1,845	1,886	1,011	1,110
生活の質 < QOL >	515	1,061	230	542
その他	389	265	305	177

1つの課題が複数の開発目的に当てはまる場合がある。

「その他」には、研究基盤・創薬基盤整備等の研究開発課題や、生命・病態解明等を目指す研究開発課題などが含まれる。

AMSのデータ(2023年5月1日現在)をもとに集計。

ただし、医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)の課題を除いた。

2021年度から集計方法を一部変更したため、データの連続性について、その影響が出ている可能性がある。

1.10 公募に対する応募件数、採択件数、採択率 推移

2021年度の応募件数は、4,021件、採択件数は885件であり、採択率は22.0%であった。
採択率は、過去5年間、約20%で推移している。

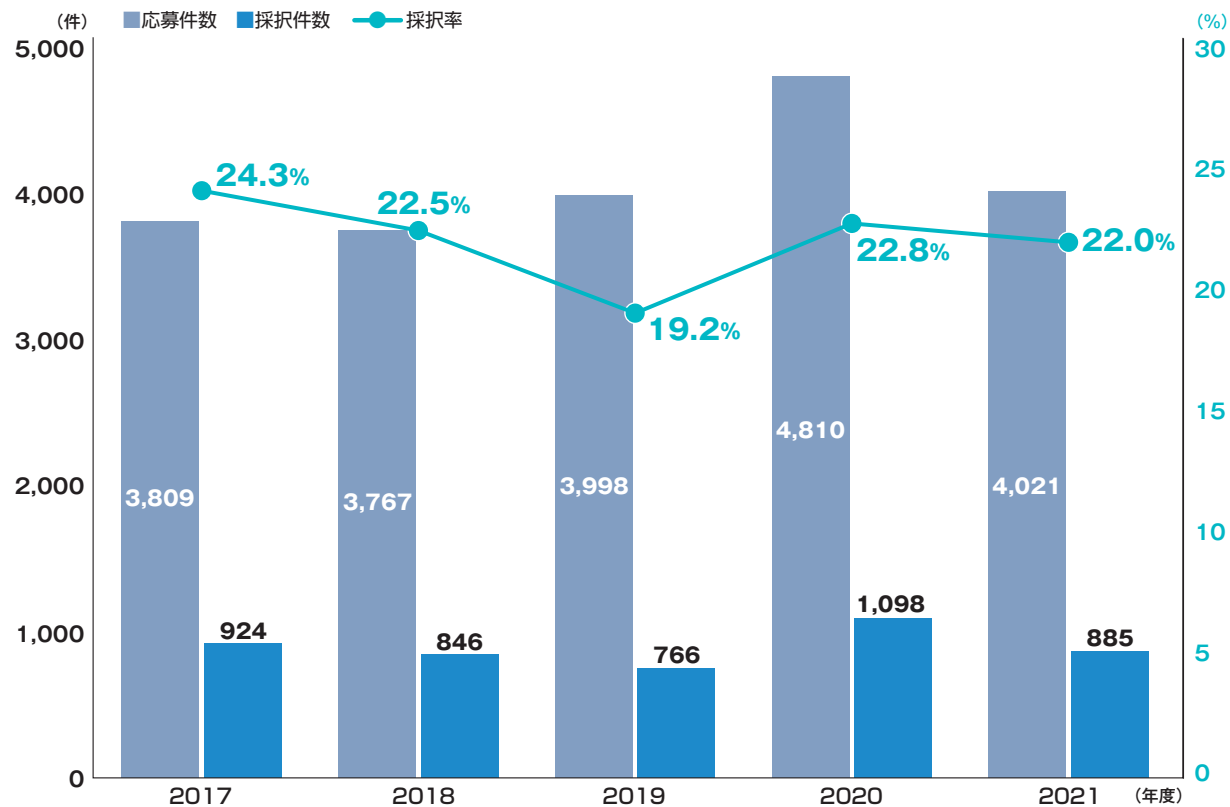


図1.10.1 応募／採択件数と採択率推移

表1.10.1 応募／採択件数と採択率推移

	2017 年度	2018 年度	2019 年度	2020 年度	2021 年度
応募件数	3,809 件	3,767 件	3,998 件	4,810 件	4,021 件
採択件数	924 件	846 件	766 件	1,098 件	885 件
採択率	24.3%	22.5%	19.2%	22.8%	22.0%

採択率は、各年度の全応募件数に対する全採択件数の割合。
公募に関するAMED公開情報等(2022年10月時点)をもとに、年度毎に集計。

1.11 新規課題研究代表者 性別人数、平均年齢 推移

2021年度は、新規課題研究代表者のうち、女性は95人で、女性比率は10.7%であった。
また、平均年齢は、全体が49.3歳、男性が49.6歳、女性が47.5歳であった。

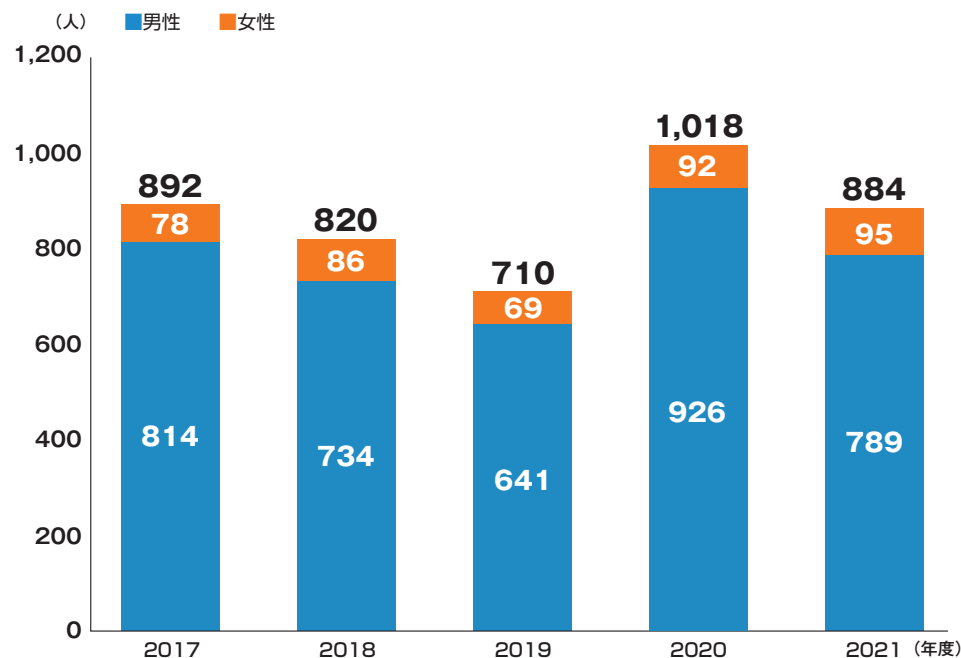


図1.11.1 男女別 研究代表者数推移

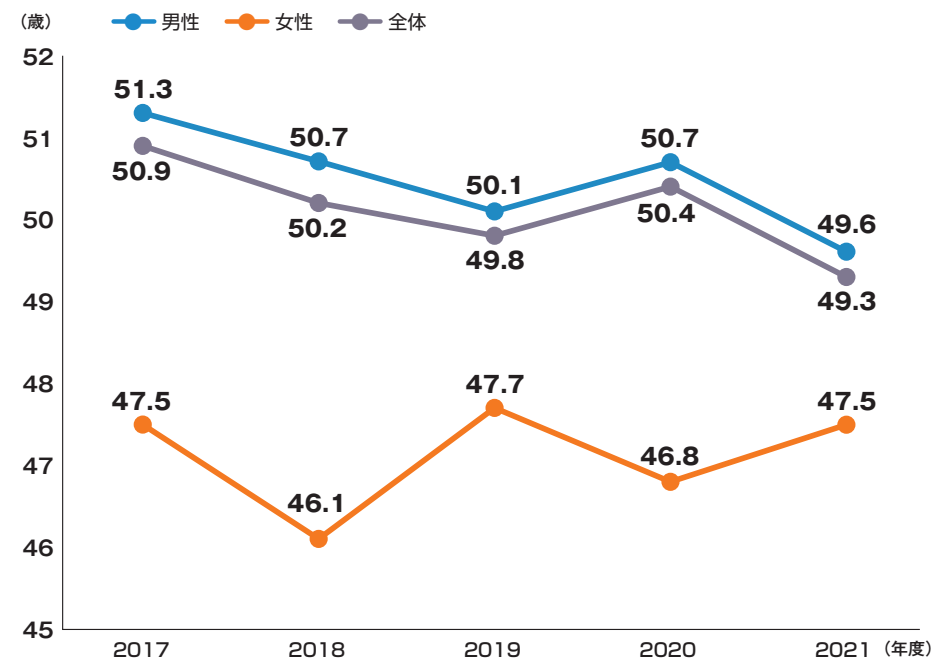


図1.11.2 全体及び男女別 研究代表者 平均年齢推移

表1.11.1 研究代表者 女性比率推移

	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
女性比率	8.7%	10.5%	9.7%	9.0%	10.7%

表1.11.2 研究代表者 平均年齢推移

	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
男性	51.3 歳	50.7 歳	50.1 歳	50.7 歳	49.6 歳
女性	47.5 歳	46.1 歳	47.7 歳	46.8 歳	47.5 歳
全体	50.9 歳	50.2 歳	49.8 歳	50.4 歳	49.3 歳

研究開始年度がそれぞれの年度である課題を各年度の新規課題とした。研究代表者数は、各年度新規課題の延べ人数で、年齢はその生年月日をもとに、研究開始年度当初の満年齢。
e-Rad (府省共通研究開発管理システム) のデータ (2022年8月時点) をもとに研究者の性別及び年齢について集計。ただし、性別、生年月日が不明の者は除いた。

1.12 新規課題研究代表者 年齢階級別人数推移、年齢階級別年度別の状況 1) 全体

2021年度は、新規課題研究代表者のうち、50～54歳が全体の17%と最多である。

40歳未満は18%であった。

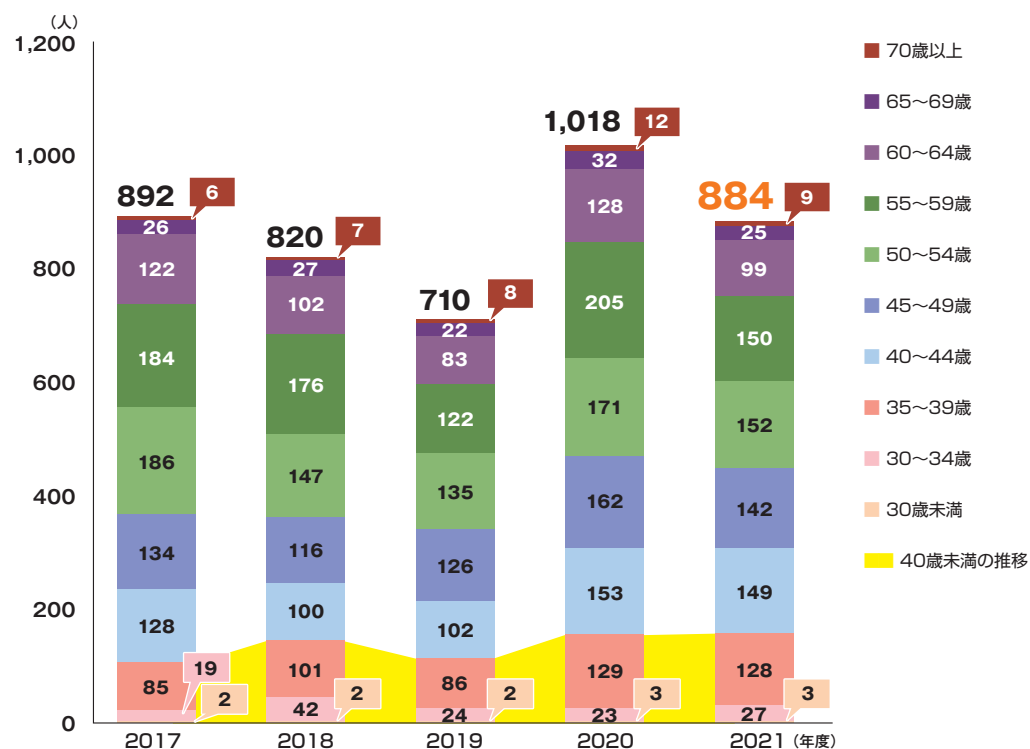


図1.12.1 年齢階級別 研究代表者数推移

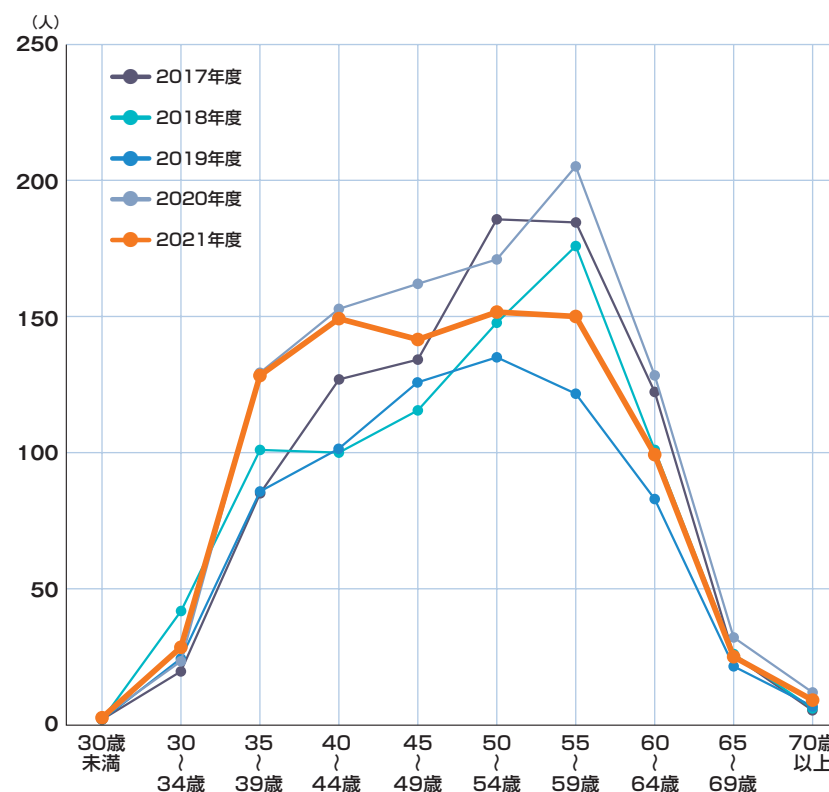


図1.12.2 年齢階級別 研究代表者数 年度別比較

表1.12.1 年齢階級別 研究代表者数推移(人)

	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
30歳未満	2	2	2	3	3
30～34歳	19	42	24	23	27
35～39歳	85	101	86	129	128
40～44歳	128	100	102	153	149
45～49歳	134	116	126	162	142
50～54歳	186	147	135	171	152
55～59歳	184	176	122	205	150
60～64歳	122	102	83	128	99
65～69歳	26	27	22	32	25
70歳以上	6	7	8	12	9
合計	892	820	710	1,018	884

研究開始年度がそれぞれの年度である課題を各年度の新規課題とした。

研究代表者数は、各年度新規課題の延べ人数で、年齢はその生年月日をもとに、研究開始年度当初の満年齢から年齢階級別に集計した。

e-Rad(府省共通研究開発管理システム)のデータ(2022年8月時点)をもとに集計。

ただし、性別、生年月日が不明の者は除いた。

1.12 新規課題研究代表者 年齢階級別人数推移、年齢階級別年度別の状況 2) 男性

2021年度は、新規課題研究代表者のうち、男性では50～54歳、55～59歳が最多で、50歳台が全体の35%であった。
次いで40～44歳が多い。40歳未満は17%であった。

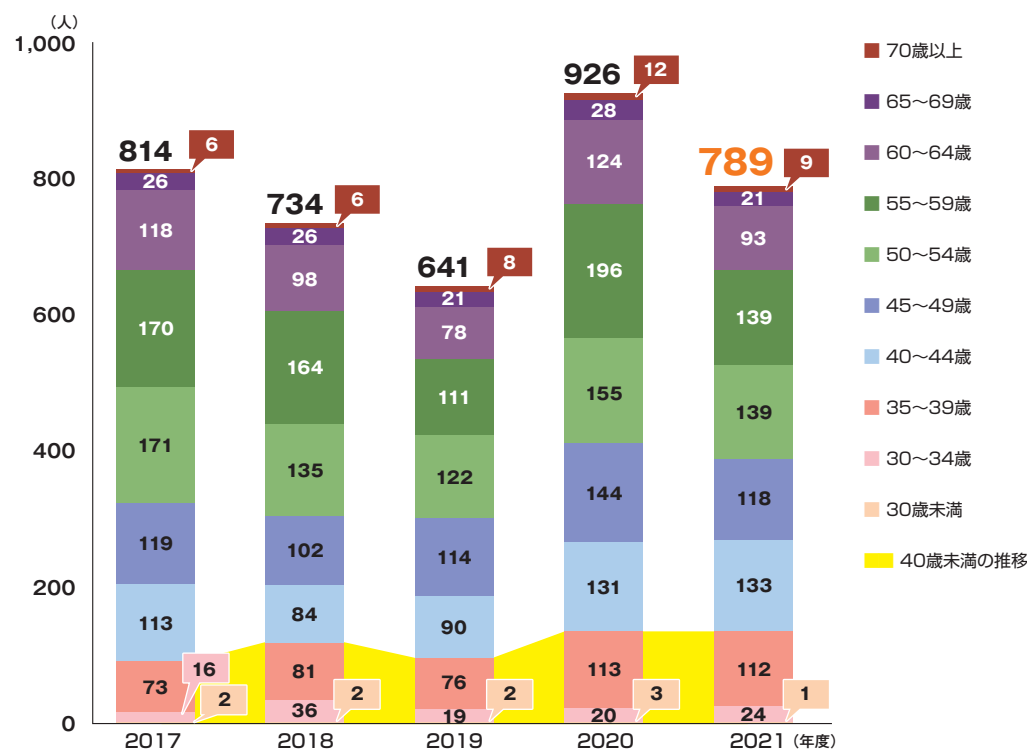


図1.12.3 年齢階級別 男性研究代表者数推移

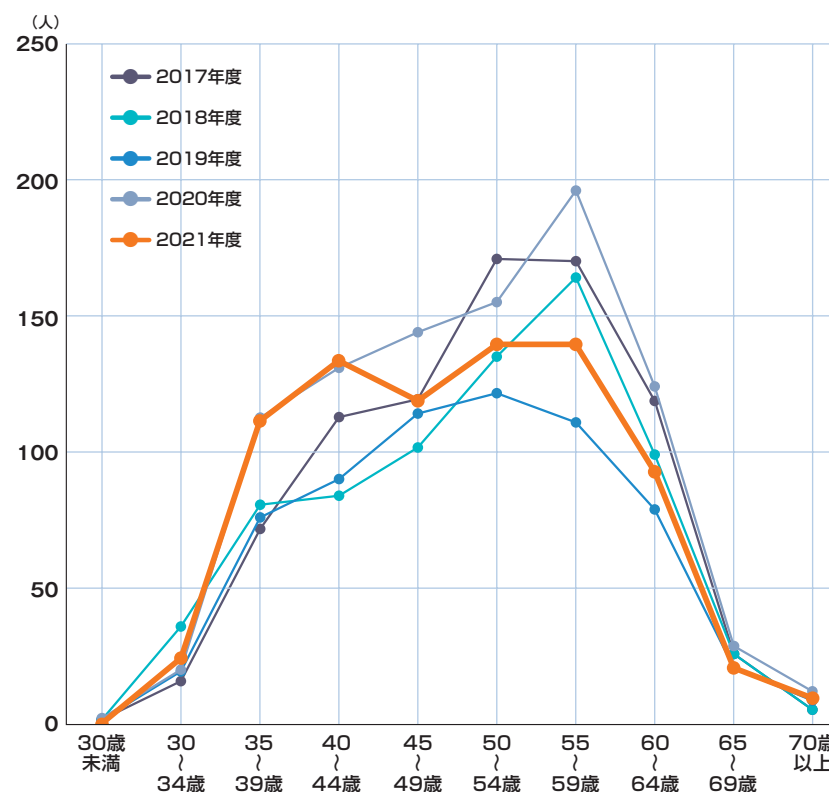


図1.12.4 年齢階級別 男性研究代表者数 年度別比較

表1.12.2 年齢階級別 男性研究代表者数推移(人)

	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
30歳未満	2	2	2	3	1
30～34歳	16	36	19	20	24
35～39歳	73	81	76	113	112
40～44歳	113	84	90	131	133
45～49歳	119	102	114	144	118
50～54歳	171	135	122	155	139
55～59歳	170	164	111	196	139
60～64歳	118	98	78	124	93
65～69歳	26	26	21	28	21
70歳以上	6	6	8	12	9
合計	814	734	641	926	789

研究開始年度がそれぞれの年度である課題を各年度の新規課題とした。

研究代表者数は、各年度新規課題の延べ人数で、年齢はその生年月日をもとに、研究開始年度当初の満年齢から年齢階級別に集計した。

e-Rad(府省共通研究開発管理システム)のデータ(2022年8月時点)をもとに集計。

ただし、性別、生年月日が不明の者は除いた。

1.12 新規課題研究代表者 年齢階級別人数推移、年齢階級別年度別の状況 3) 女性

2021年度は、新規課題研究代表者のうち、女性では45～49歳が全体の25%と最多で、次いで35～39歳、40～44歳が多い。40歳未満は22%であった。

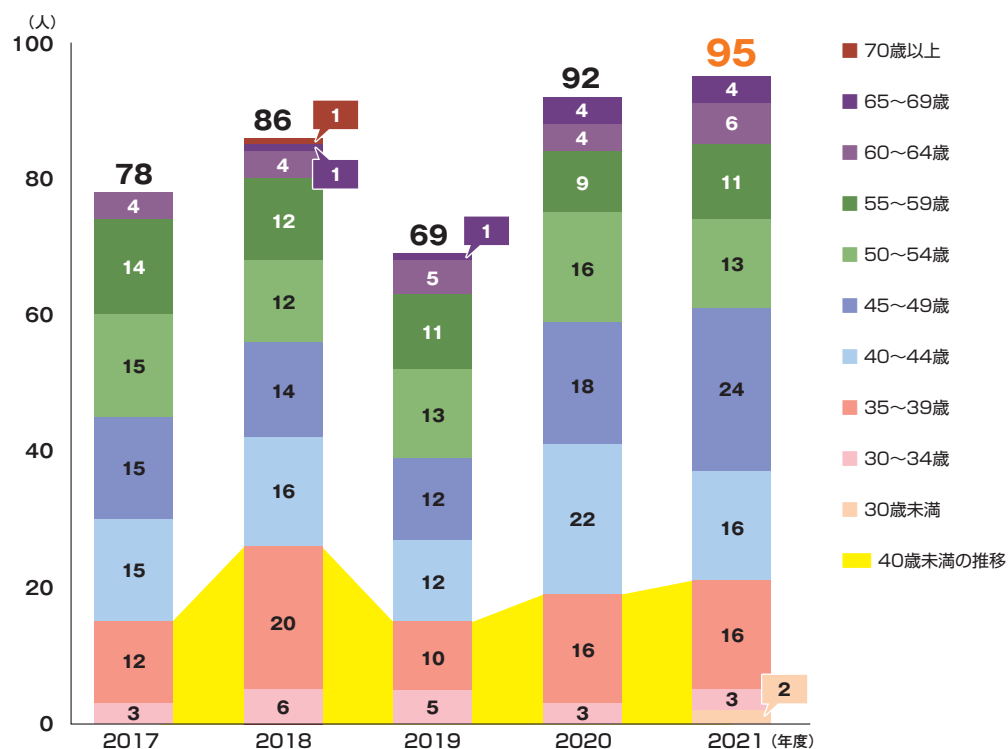


図1.12.5 年齢階級別 女性研究代表者数推移

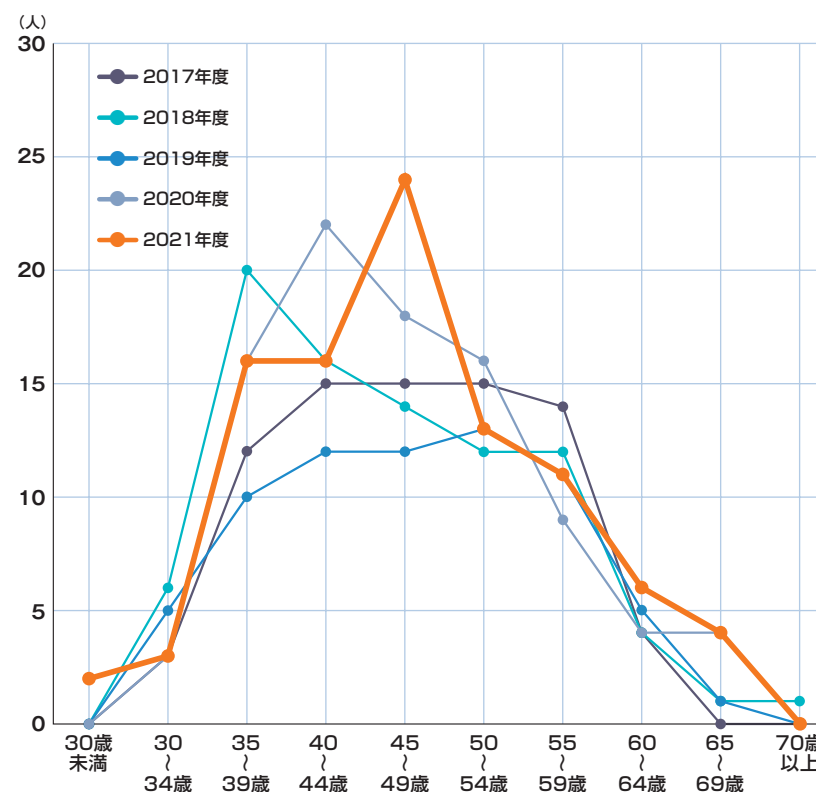


図1.12.6 年齢階級別 女性研究代表者数 年度別比較

表1.12.3 年齢階級別 女性研究代表者数推移(人)

	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
30歳未満	0	0	0	0	2
30～34歳	3	6	5	3	3
35～39歳	12	20	10	16	16
40～44歳	15	16	12	22	16
45～49歳	15	14	12	18	24
50～54歳	15	12	11	9	11
55～59歳	14	12	11	9	11
60～64歳	4	4	5	4	6
65～69歳	0	1	1	4	4
70歳以上	0	1	0	0	0
合計	78	86	69	92	95

研究開始年度がそれぞれの年度である課題を各年度の新規課題とした。

研究代表者数は、各年度新規課題の延べ人数で、年齢はその生年月日をもとに、研究開始年度当初の満年齢から年齢階級別に集計した。

e-Rad(府省共通研究開発管理システム)のデータ(2022年8月時点)をもとに集計。

ただし、性別、生年月日が不明の者は除いた。

補足：研究機関の分類について

研究機関の分類について

本資料での分類	機関種別
大学等	国立大学 公立大学 私立大学 大学共同利用機関
独立行政法人・ 国立試験研究機関	独立行政法人 国立試験研究機関
民間企業等	民間企業等 医療法人・社会福祉法人等
地方公共団体等	地方公共団体 地方独立行政法人
財団・社団法人等	財団法人 社団法人 公益法人 特殊法人及び特別認可法人
その他	短期大学 高等専門学校 宗教法人 海外機関 その他

2. 用語集

用 語	説 明
AMS	AMEDが支援した研究開発課題情報を搭載した業務用システム「AMED Management System」の略称。
COVID-19 関連予算課題	新型コロナウイルス感染症対策の補正予算等でAMEDが支援した新型コロナウイルス感染症（COVID-19）関連研究開発課題の略称。
ICD-10 疾病分類	ICDは、「疾病及び関連保健問題の国際統計分類：International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems」の略称であり、世界保健機関（WHO）作成の疾病分類である。ICD-10は、その第10回目の改訂版であり、日本では現在、ICD-10（2013年版）に準拠した「疾病、傷害及び死因の統計分類」を厚生労働省が作成し、統計調査や医療機関における診療録の管理等に活用されている。このICD-10の大分類の疾病分類を、AMSでは支援する研究開発課題の対象疾患分類に採用し分類項目としている。ICD-10大分類のうち「新生物」は、AMEDでは「がん（新生物）」と表記している。 なお、原因不明の新たな疾患又はエマージェンシーコードの暫定分類として特殊目的コードが用意されており、その中に、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）が含まれる。
e-Rad	府省共通研究開発管理システム。競争的資金制度を中心として研究開発管理に係る一連のプロセス（応募受付→審査→採択→採択課題管理→成果報告等）をオンライン化する府省横断的なシステムで、2009年1月から運用が開始された。 https://www.e-rad.go.jp

用 語	説 明
医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）	AMEDが技術リスクの一部を負担する大規模かつ長期の返済型資金（原則最長10年、上限100億円）を提供することにより、医薬品・医療機器等の研究開発を含めた、実用化の加速化等を革新する基盤の形成を推進している。
開発段階	AMEDの研究開発支援の対象のうち、開発段階がわかる課題について、「基礎的」、「応用」、「非臨床試験・前臨床試験」、「臨床試験」、「治験」、「市販後」、「観察研究等」のいずれかを付与したAMSの分類項目。研究の性格が「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」では分類の付与を必須としており、その他の性格の課題では任意で分類が付与されている。
開発目的	研究開発課題の主たる研究主題についての開発の目的を分類するため、AMEDが独自に付与したAMSの分類項目。次の4分類がある。4つの分類に当てはまらない場合、特定の開発目的を有しない場合は「その他」としている。 ・予防・健康 ・診断 ・治療 ・生活の質（QOL）
課題	AMEDが採択した代表課題のもとで実施される分担や再委託の課題を含めた、AMEDが交付する研究開発費によって実施される研究開発課題又はそうした課題の総称。
基金事業	科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律に基づき造成されるもの。あらかじめ複数年度にわたる財源を確保しておき、安定的かつ効率的な実施のために弾力的な支出が可能とされている。

2. 用語集

用語	説明
研究開発費	AMEDが大学や国立研究開発法人などに配分する研究開発費。本集計では委託費、補助金などの違いを区別せず一律に扱っている。
研究代表	AMEDが採択した研究開発課題の代表機関や代表者。
研究の性格	研究の性格を示す内容を分類するため、AMEDが独自に付与したAMSの分類項目。次の8分類がある。 ・医薬品・医療機器等の開発を目指す研究 ＜医療機器開発につながるシステム開発を含む＞ ・生命・病態解明等を目指す研究 ・調査等の解析による実態把握を目指す研究 ＜フィールドワーク、サーベイランス、モニタリングを含む＞ ・医療技術・標準治療法の確立等につながる研究 ＜診療の質を高めるためのエビデンス構築＜診療ガイドライン作成等＞を含む＞ ・研究基盤及び創薬基盤の整備研究 ＜創薬技術・ICT基盤・プラットフォーム関係含む＞ ・医療薬事制度・介護制度の改良及び技術支援等につながる研究 ＜国際保健＜制度＞の技術支援等につながる研究を含む＞ ・新規診断法・検査法・検査体制の開発、確立、検証 ＜診断薬・診断機器開発は除く＞ ・予防のためのエビデンス構築を目指す研究＜疫学を含む＞

用語	説明
健康・医療戦略（第2期）	健康・医療戦略は健康・医療戦略推進法（平成26年法律第48号）第17条に基づき、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会（健康長寿社会）を形成するため、政府が講ずべき医療分野の研究開発及び健康長寿社会に資する新産業創出等に関する施策を総合的かつ計画的に推進するべく政府が定めるものである。第2期については、2020年度（令和2年度）から2024年度（令和6年度）までの5年間を対象期間として令和2年3月27日に閣議決定された（令和3年4月9日一部変更）。
疾患領域	健康・医療戦略（第2期）において、2040年の人口動態を見据え、現在及び将来の我が国において社会課題となるものとして定められた7つの疾患領域。7つの分類に当てはまらない場合、特定の疾患領域に関する研究でない場合は「その他」としている。 ・がん ・生活習慣病（循環器、糖尿病等） ・精神・神経疾患 ・老年医学・認知症 ・難病 ・成育 ・感染症（薬剤耐性を含む）

2. 用語集

用語	説明
承認上の分類	「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(薬機法)第2条で定義された品目のうち、AMEDの研究開発支援の対象である、医薬品、医療機器、再生医療等製品、体外診断用医薬品の4品目について、そのいずれかを付与したAMSの分類項目。研究の性格が「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」では承認上の分類の付与を必須としており、その他の性格の課題では任意で付与されている。
代表課題	AMEDが採択した研究開発課題。
中長期計画	国立研究開発法人であるAMEDは、中長期目標を達成するための中長期計画を定めることが独立行政法人通則法(平成11年法律第103号)第35条の5に規定されている。AMEDにおいては、2015年度から2019年度までの5年間が第1期中長期計画期間、2020年度から2024年度が第2期中長期計画期間である。 第1期中長期計画: https://www.amed.go.jp/content/000061094.pdf 第2期中長期計画: https://www.amed.go.jp/content/000061095.pdf

用語	説明
統合プロジェクト(第2期)	健康・医療戦略(第2期)において定められたモダリティ等を軸とする6つの統合プロジェクト。 1) 医薬品プロジェクト 2) 医療機器・ヘルスケアプロジェクト 3) 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト 4) ゲノム・データ基盤プロジェクト 5) 疾患基礎研究プロジェクト 6) シーズ開発・研究基盤プロジェクト



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

研究開発統括推進室

研究開発企画課

kaihatukikaku@amed.go.jp



2023年5月発行