

資料 1

# 第2期医療分野研究開発推進計画における AMEDの取組と課題、今後の取組の方向性について

---

令和6年7月11日

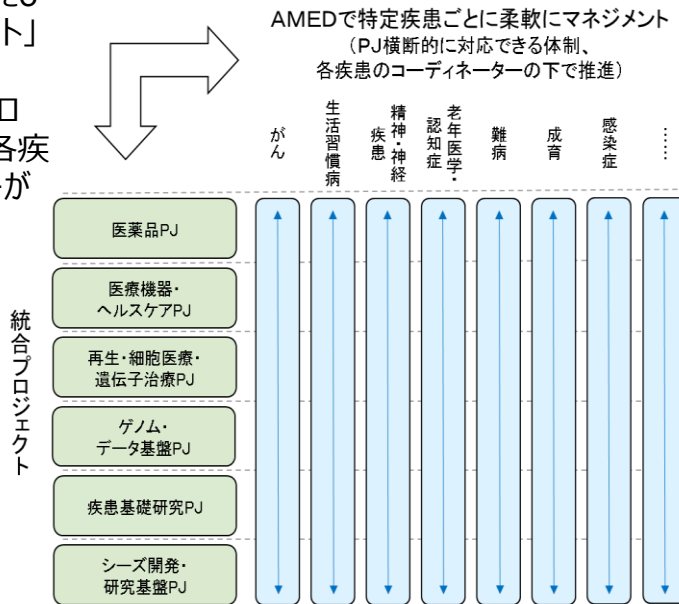
日本医療研究開発機構  
理事長 三島 良直

# 第1期から第2期に当たっての統合プロジェクトの政策的変化

- AMEDでは、各省事業を連携させて一元的に管理する「統合プロジェクト」ごとに研究開発を推進
- 第1期の編成では、モダリティ（技術・手法）等の開発を行うプロジェクトと疾患別のプロジェクトが並列して存在しており、モダリティ等の開発を各疾患に十分に応用できなかった。
- 第2期では、「医療分野研究開発推進計画」の検討の方向性に従い、モダリティ等の6つの領域ごとにプロジェクトを再編し、疾患横断的に研究開発を推進する

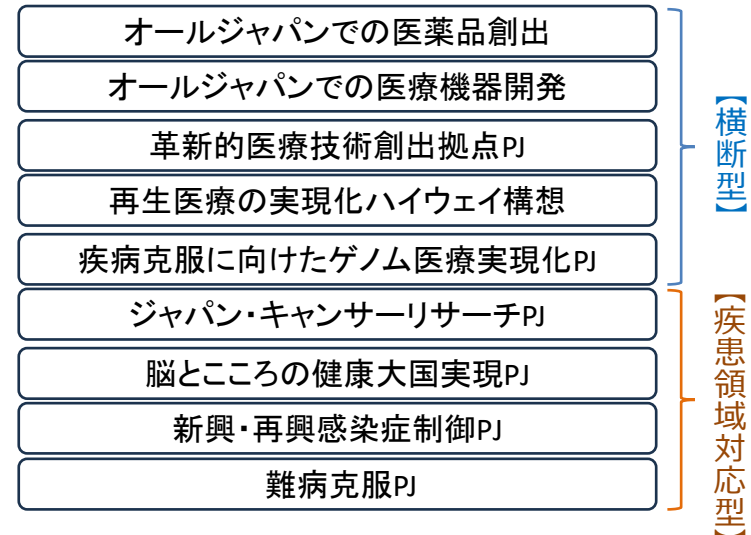
## 【第2期医療分野推進計画】令和2年度～

モダリティ等を軸とした6つの「統合プロジェクト」を推進。  
疾患研究は統合プロジェクト横断的に、各疾患のコーディネーターが柔軟にマネジメント。



## 【第1期医療分野推進計画】平成26年度～

9つの各省連携プロジェクトを推進。



## 第2期の統合プロジェクトに対するPD・DCのご意見 1/2

令和4年度から令和5年度にかけて、**統合プロジェクトの全PD6名が参加する統合プロジェクト連携会議を計5回（R4年8月,12月（※）,R5年3月,7月,8月）開催し、第2期の成果発揮及び第3期に向けた議論を実施。**モダリティを軸とした統合プロジェクトと疾患領域の関係とした全体を運営する体制に関して、「有効であった」とするコメントは、以下の通り。（※）R4年12月:DC(疾患領域コーディネーター)6名も参加

### （モダリティを軸とした体制）

#### ■機能した点

- ✓ 次世代がん事業は医薬品PJに入り、**がん以外の創薬も学ぶことができてよかった。**
- ✓ モダリティ別になって医薬品開発は位置づけがはっきりし、**研究者も実用化への意識が変わった。**
- ✓ 医療機器・ヘルスケアPJでは、いろいろな疾患を扱っているが、**実用化プログラムで疾患の観点からDCと議論でき有意義だった。**
- ✓ AMEDができて良かったのは、**基礎の研究者が自分の研究がどういう形で臨床に進むのか考えるようになったこと。**モダリティがありながらも、基礎からつなげていければ良い。
- ✓ **モダリティと疾患領域の縦横は良い。**創薬・医療機器開発の視点でどのような開発をすればよいか、そのアウトカムや方針を明確にすることができると考える。
- ✓ 疾患で横串にする事業の重要性を第1期で感じており、**第2期のモダリティと疾患の組み合わせは素晴らしい試み。**

#### ■改善が必要な点

- ✓ 革新がん事業は2期に**5つの統合PJに分割され基礎から臨床までバラバラになった。統合PJを越えた予算の流動性が乏しく、柔軟な予算配分が難しい。**
- ✓ **PD、PS、DCの間の意思疎通を図り、融合しながら支援することを考えなければならない。**

## 第2期の統合プロジェクトに対するPD・DCのご意見 2/2

### (基礎研究)

#### ■機能した点

- ✓ AMEDができて良かったのは、基礎の研究者がどういう形で臨床に進むのか考えるようになった。

#### ■改善が必要な点

- ✓ 基盤技術の活用や異分野からの参入を含めて、基礎研究が出口に向かうための支援も必要。
- ✓ 異分野連携として、情報・数理系との連携や若手のデータサイエンティストの育成が重要。
- ✓ 基礎研究は無理に連携を強いるのではなく、研究者間の情報交換を積極的にすることで連携や研究が進む。

### (実用化)

#### ■機能した点

- ✓ AMED-FLuXや実用化プログラムにおいて、早期段階からの実用化に向けた伴走支援を実施。

#### ■改善が必要な点

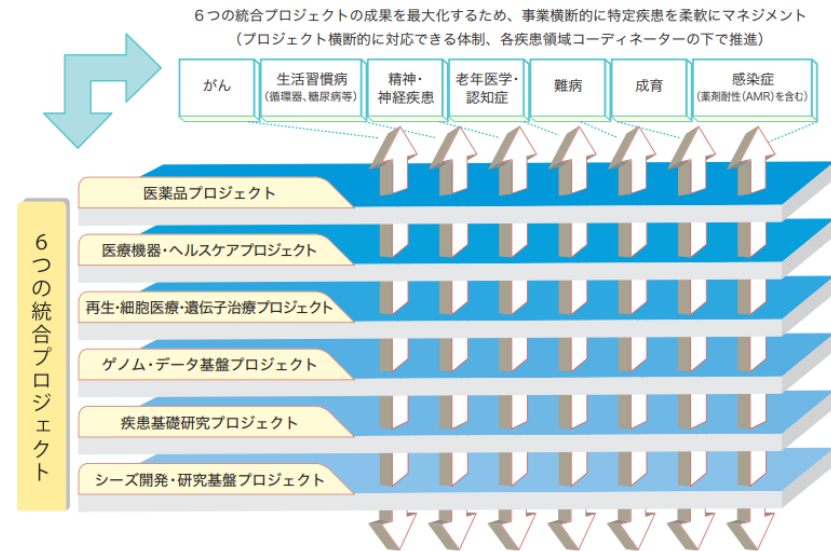
- ✓ 良いシーズであるが、臨床試験（特にフェーズ2以降）の実施が困難となるケースがある。
- ✓ AMEDの成果を最終目的にするようなところに持っていくために、成果の受け手とのマッチング、マッチングした後の支援の仕方などを考えるべき。
- ✓ 伴走支援の二重増加への対応、伴走支援の結果をどう次に繋げるかが課題。
- ✓ 開発の上流下流の事業間で課題の進捗情報を共有して活用することで、評価プロセスの簡略化・集中化するなどの工夫があってもよく、また、それが実用化の促進や予算の選択的集中に繋がる。

# 6つの統合プロジェクトでの研究開発の推進

昨年度以降、統合プロジェクト連携推進会議の開催等を通じて、各プロジェクトのPD等の参加のもと、第2期における活動の振り返りや第3期に向けた課題等について継続的に議論を実施。

## 第2期の取組

- 第2期よりモダリティ等を軸とした6つの統合プロジェクトに再編したことで、医薬品、医療機器開発、再生医療などの開発目的が明確になり、研究者の実用化への意識が変わった
- 第1期は横断型のプロジェクトと疾患別のプロジェクトの別々に配置されていた事業が、第2期で共通の研究開発モダリティのPJに集約されたことで、ドラッグデリバリーシステム（DDS）等の横断的に活用できる新たな医療技術等を様々な疾患に展開が可能になった
- 医薬品PJのAMED-FluX、医療機器PJの実用化プログラム、再生・細胞医療・遺伝子治療PJのネットワークプログラムにおいて、技術開発、規制、企業連携等に向けた戦略構築など多様な視点で、基礎から実用化につなげる伴走支援などの取組を促進



- 第2期のモダリティ等を軸とした統合プロジェクト体制は、基本的に有効に機能

## 第3期医療分野研究開発推進計画に向けた検討課題

### 新たな創薬モダリティの研究開発

創薬力の強化は、我が国の医療研究開発上における喫緊の課題。特に、細胞医療や遺伝子治療等に関わる再生医療等製品については、新規創薬モダリティにおける創薬プロセスの多様化や、実用化までに関わるステークホルダーの多様性を踏まえ、早期段階から開発ステージごとの伴走支援や創薬技術の展開等の取組強化が必要。

### 臨床研究の更なる充実

臨床研究として進めるシーズの応用研究をさらに実用化（薬事承認）の方向に向けるために、治験薬製造施設等の整備を含めた治験実施拠点の機能強化等による橋渡し研究支援機関・臨床研究中核病院、臨床研究・治験ネットワークのさらなる活性化、ひいては、国際共同治験体制の整備が必要。

### データの利活用方策

先進諸国に比して医療情報の電子化と共有に遅れがみられる我が国で、その推進が図られている中、例えば、ゲノム・データ基盤PJで整備したデータをプログラム医療機器で利活用するなど、全ての研究開発において、疾病の診断、治療、予防のためにデータを利活用する研究開発の加速が不可欠。

### 基礎研究の強化の在り方

基礎研究は、革新的な医薬品、医療機器等の創出につながる優れた研究成果を生み出す源泉。脳科学研究や認知症研究と数理科学・情報科学との異分野連携をはじめとして、疾患特異的な基礎研究と疾患横断的な基礎研究の連携など、イノベーション創出への蓋然性を高める成果の創出促進が重要。

### 将来起こり得る新たな感染症パンデミックに対する対応

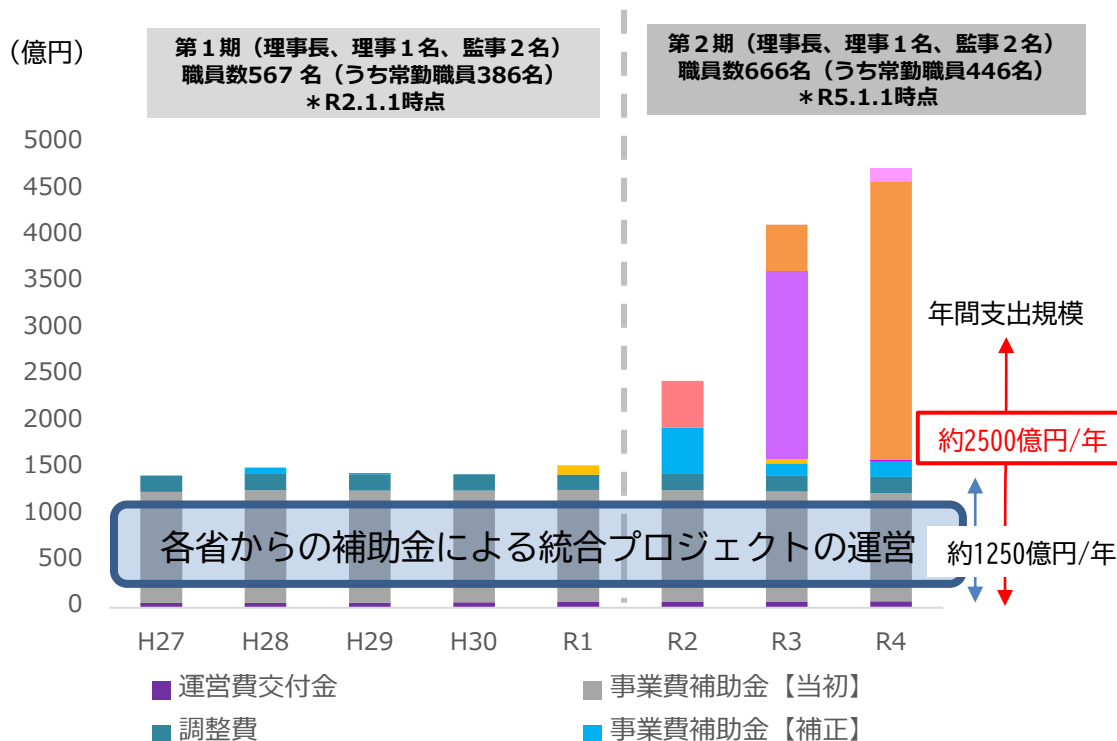
現時点では、政府においてワクチンに関する戦略（ワクチン開発・生産体制強化戦略）のみが策定されており、この戦略に基づいて、SCARDAはワクチンの研究開発に取り組んでいるところ、治療薬・診断薬・基礎研究は主に医薬品PJと疾患基礎研究PJに分散しており、感染症への対応においては、国立健康危機管理研究機構等の連携も考慮しつつ、集約的な政策の下での取組が必要。

# 第3期医療分野研究開発推進計画に向けた検討課題

- 第1期から継続して実施する各省からの補助金事業を主としたプロジェクト運営に加え、第2期以降、新型コロナへの対応やスタートアップ・ベンチャー支援、新たな産学官連携による研究開発事業への支援等のために複数の基金事業を開始
- 医療分野の研究開発に係るモダリティやステークホルダーの多様性・複雑性が大幅に増大する中で、第3期に移行するこの機に、今後本格化していく業務や役割の増大に応じた体制整備が必要

従来の補助金事業を主とした運営の延長にはない、多様な機関・人材との交流・連携や充実した研究環境整備の推進が必要。（事業期間は、予定）

AMED予算額の推移



**先端国際共同研究推進プログラム** \* R5～未定 61億円  
**革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型）** \* R4～R9 80億円

先進国等のFA・研究者との国際共同研究を通じた国際頭脳循環の推進や、複数の産学官の連携による「非競争領域」の研究開発の推進

**創薬ベンチャーエコシステム強化事業**  
\* R4～R13 10年間 3,500億円

創薬に特化したハンズオンを行うVCを認定。認定VCによる出資を要件に、創薬ベンチャーが実施する実用化開発を支援

**（SCARDA関連）ワクチン開発のためのトップレベル研究開発拠点の形成事業** \* R4～R8 5年間 515億円  
**ワクチン・新規モダリティ研究開発事業** \* R4～R8 5年間 1,504億円

国産ワクチン等の実現に向け、世界トップレベル研究開発拠点を整備/感染症有事に国策としてワクチン開発を迅速に推進するため、機動的に感染症ワクチンの開発等を支援

**ワクチン開発推進事業（新型コロナ対策関連）**  
\* R2～R6 5年間 500億円

**ムーンショット型研究開発事業**  
\* R2～R9 8年間 150億円

我が国発の破壊的イノベーションの創出を目指し、従来技術の延長にない、より大胆な発想に基づく挑戦的な研究開発を推進

# 第2期中長期計画における評価指標の達成状況

5年間の目標設定がある指標33項目のうち、4年間で28項目の目標を達成済み

| ①医薬品PJ                           |      |         | ②医療機器・ヘルスケアPJ                    |      |         | ③再生・細胞医療・遺伝子治療PJ                        |             |               |
|----------------------------------|------|---------|----------------------------------|------|---------|-----------------------------------------|-------------|---------------|
| 目標                               | 達成状況 |         | 目標                               | 達成状況 |         | 目標                                      | 達成状況        |               |
| ○非臨床POCの取得                       | 25件  | 168件    | ○非臨床POC の取得件数                    | 25件  | 77件     | ○非臨床POCの取得<br>(うち遺伝子治療)                 | 25件<br>(5件) | 105件<br>(57件) |
| ○創薬支援ネットワークの活動による有望創薬シーズの企業導出    | 10件  | 8件      | ○クラスⅢ・Ⅳ医療機器の開発を計画する採択課題の割合       | 25%  | 37%     | ○研究成果の科学誌（インパクトファクター5以上）への論文掲載件数        | 400件        | 565件※         |
| ○臨床POCの取得                        | 5件   | 31件     | ○ヘルスケア関連機器等の実証完了件数               | 35件  | 27件     | ○治験に移行した研究課題数<br>(うち遺伝子治療)              | 20件<br>(2件) | 35件<br>(16件)  |
| ○新モダリティ・先進手法に関する採択課題の割合          | 75%  | 82.2%   | ●シーズの他事業や企業等への導出件数               | 15件  | 50件     | ●シーズの他事業への導出件数                          | 30件         | 63件           |
| ●シーズの企業への導出                      | 60件  | 174件    | ●クラスⅢ・Ⅳ医療機器の薬事承認件数               | 20件  | 7件      | ●企業へ導出される段階に至った研究課題数<br>(うち遺伝子治療)       | 10件<br>(2件) | 50件<br>(10件)  |
| ●薬事承認（新薬、適応拡大）                   | 10件  | 28件     | ●ヘルスケア関連機器等の上市等の件数               | 10件  | 7件      | ●企業へ導出された件数<br>(うち企業へ導出された件数)           | (2件)        | (28件)         |
| ●創薬等の効率化に資する先進手法の企業導出            | 120件 | 239件    |                                  |      |         | ●薬事承認件数（新薬、適応拡大）                        | 2件以上        | 5件            |
| ④ゲノム・データ基盤PJ                     |      |         | ⑤疾患基礎研究PJ                        |      |         | ⑥シーズ開発・研究基盤PJ                           |             |               |
| 目標                               | 達成状況 |         | 目標                               | 達成状況 |         | 目標                                      | 達成状況        |               |
| ○非臨床POCの取得                       | 5件   | 7件      | ○研究成果の科学誌（インパクトファクター5以上）への論文掲載件数 | 400件 | 2,506件※ | ○研究成果の科学誌（インパクトファクター5以上）への論文掲載件数        | 550件        | 1,567件※       |
| ○臨床POCの取得                        | 10件  | 21件     | ●シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数        | 10件  | 26件     | ○医師主導治験届の提出件数（体外診断用医薬品については臨床性能試験の申請件数） | 170件        | 127件          |
| ○研究成果の科学誌（IF5以上）への論文掲載件数         | 900件 | 1,452件※ |                                  |      |         | ●シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数               | 125件        | 379件          |
| ○新たな疾患発症メカニズム解明件数                | 10件  | 51件     |                                  |      |         | ●医薬品等の薬事承認申請の件数                         | 30件         | 43件           |
| ○新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定数          | 25件  | 150件    |                                  |      |         |                                         |             |               |
| ●シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数        | 25件  | 51件     |                                  |      |         |                                         |             |               |
| ●臨床的に実用可能なバイオマーカー等の開発件数          | 15件  | 22件     |                                  |      |         |                                         |             |               |
| ●疾患の原因となる遺伝子変異に基づく新規の診断・治療法の開発件数 | 5件   | 8件      |                                  |      |         |                                         |             |               |

○達成率100%未満  
 ■達成率100%以上300%未満  
 ■達成率300%以上  
 ○アウトプット指標  
 ●アウトカム指標

注1：※の項目は、AMEDにおいてクオリベイトIncites Benchmarkingより集計  
 注2：「達成状況」は、令和2年度から令和5年度末時点の累計数

# 第2期中長期計画において薬事承認に到った事例（1 / 2）

## 医薬品 【新薬】

### 新たなアプローチにより患者負担が軽減される希少がん治療薬

- 有効な治療法が十分でなく、日本で年間新規患者数が約1000人発症する希少疾患「再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫」に対する有効な治療薬を提供した
- ヒストンメチル化酵素EZH1/2を選択的に阻害する新たなアプローチの医薬品であり、**特異性が高く、副作用が少ないため、1日1回経口投与になり、患者負担が軽減される**

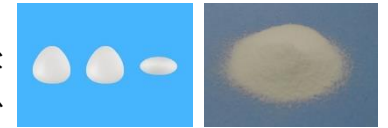


エザルミア（令和4年9月承認）

## 医薬品 【適応拡大】

### 外科的処置・対症療法が中心であった小児難病に薬剤療法を提供

- 小児期に発生し、**外科的処置や対症療法中心であった難治性リンパ管疾患**に対して、**既承認薬を用いた適用拡大が承認され、新しい治療選択肢を提供**、年間発症患者数の半数程度に投与されている
- 難治性脈管腫瘍及び難治性脈管奇形への適応追加、**顆粒剤の承認も取得できたことで、乳幼児から小児までの幅広い年齢層に医薬品の提供が可能になった**
- 効果も高く、症状が治まり進学や就職など今まで諦めていたことができるようになり、**患者のQOL向上に大きく貢献した**



ラバリムス（令和3年9月承認、令和6年1月適応追加・剤形追加）

## 医療機器

### 小児の術後QOLを改善させる心・血管修復パッチ

- 身体の成長に合わせて材料の伸長が必要となる**先天性心疾患の小児**に対して、**再手術の低減が期待できるパッチを開発**
- 医療現場のニーズを起点に、中小企業の繊維技術と大企業のポリマー解析技術を持ち寄り創出されたイノベティブな医療材料

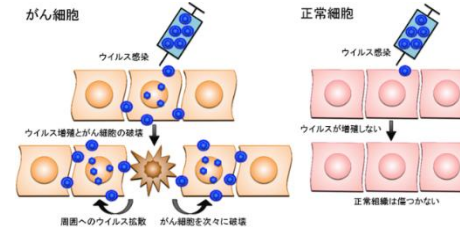


シンフォリウム（令和5年7月承認）

## 再生・細胞医療・遺伝子治療

### 既存の治療が効かないがん幹細胞を根絶し得る日本初のウイルス療法

- がん細胞に感染させたウイルスが増えることによって直接がん細胞を破壊する**全く新しい機序によるがん治療ウイルス療法として、日本で初めて実用化**
- 現在の悪性神経膠腫への適応に加え、消化管癌、頭頸部癌、血液がん、肝癌などさまざまながん腫への適応拡大に向けて非臨床試験を実施中



デリタクト注（令和3年6月承認（条件及び期限付））

# 第2期中長期計画において薬事承認に到った事例（2／2）

## 医薬品 【新薬】

### 国内未承認小児がん治療薬を国内調達可能な治療法として導入

- 希少疾患である神経芽腫に対して、米国や欧州では標準治療である治療薬を国内に導入するため、**併用剤を国内調達可能な医薬品に変更した上で医師主導治験を実施**、わが国において数十年ぶりに神経芽腫に対して承認された新薬となった
- 投与終了後の副作用が少ないため、患者QOL向上に貢献するとともに、**5年生存率が30%程度から50%程度に向上した**



ユニツキン（令和3年6月承認）

## 体外診断用医薬品

### 膵がんの早期発見が期待される新しい検査を提供

- 早期発見が難しいとされてきた膵がんに対して、**血液を用いたより多くの方々が受診しやすい検査法**を開発、診断を補助する対外新しい検査法として、体外診断用医薬品として保険収載された
- 既存の腫瘍マーカーとは異なる物質を測定することから、**既存の腫瘍マーカーでは検出できなかった膵がん患者を検出**できることが期待される



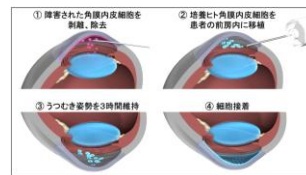
APOA2-iTQ（令和6年2月承認）

## 再生医療等製品

### 角膜移植に代わる革新的な新規治療法を提供

- 水疱性角膜症の治療法であるドナー角膜を用いた角膜移植術は、慢性的なドナー不足や角膜移植の予後が不良という課題があったが、1名分のドナー角膜から複数患者分の培養ヒト角膜内皮細胞を製造する革新的な新規治療法を開発した
- 角膜移植技術に比較し、**広汎な医療機関で適用できる汎用性を持つ本再生医療技術の貢献が期待される**

水疱性角膜症を対象とするドナー角膜組織由来の培養ヒト角膜内皮細胞の概念図



ビズバ（令和5年3月承認）

## 医薬品 【新薬】

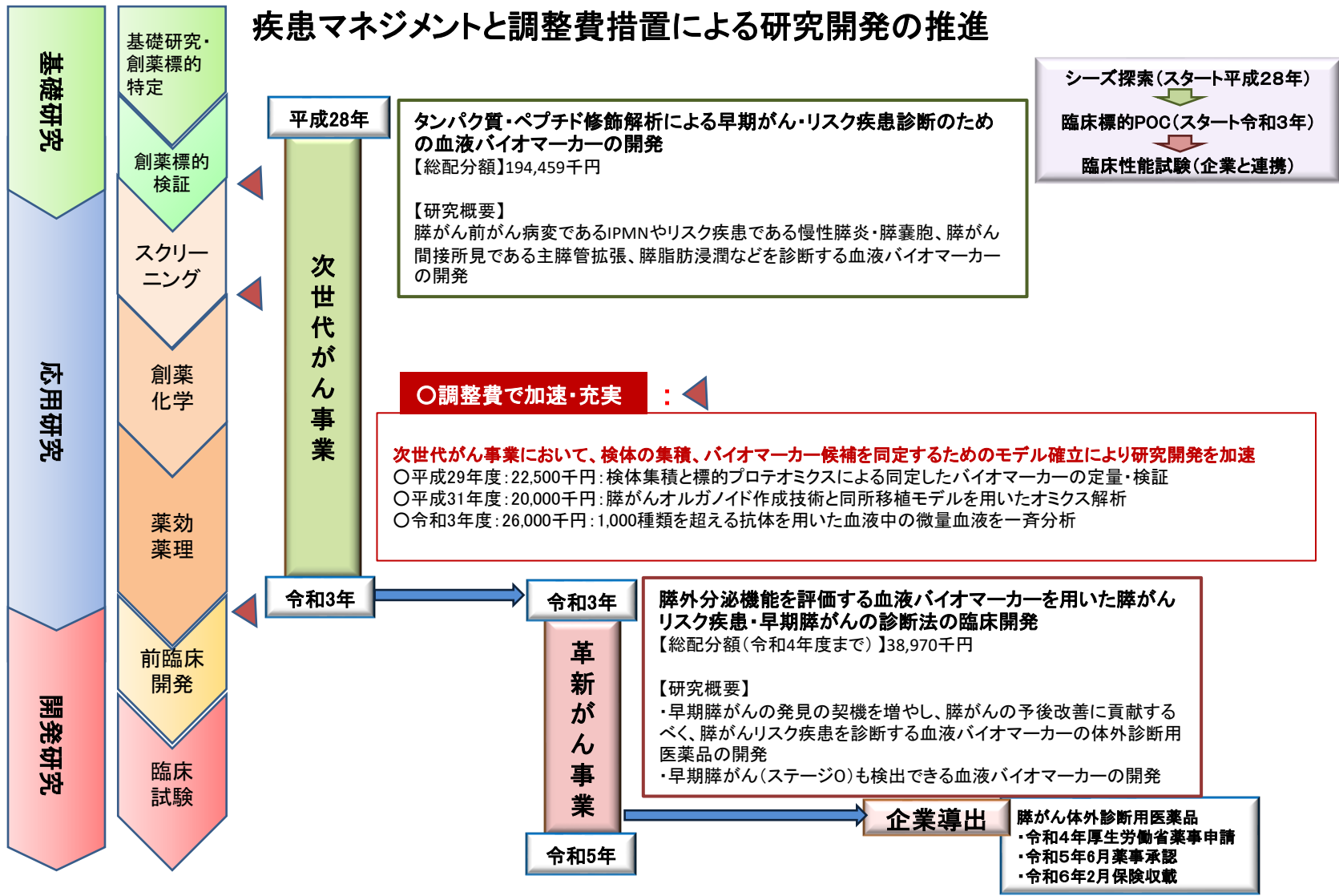
### 新型コロナウイルス感染症に対する国産mRNAワクチン

- 新型コロナウイルス感染症に対する1価mRNAワクチンを開発。**国内開発新型コロナウイルスワクチンとして初めて製造販売承認を実現し、国民への接種を実現した。**
- 超低温での保管・流通が不要であり、**冷蔵保存（2～8℃）が可能**であるため、医療現場での利便性の向上が期待される

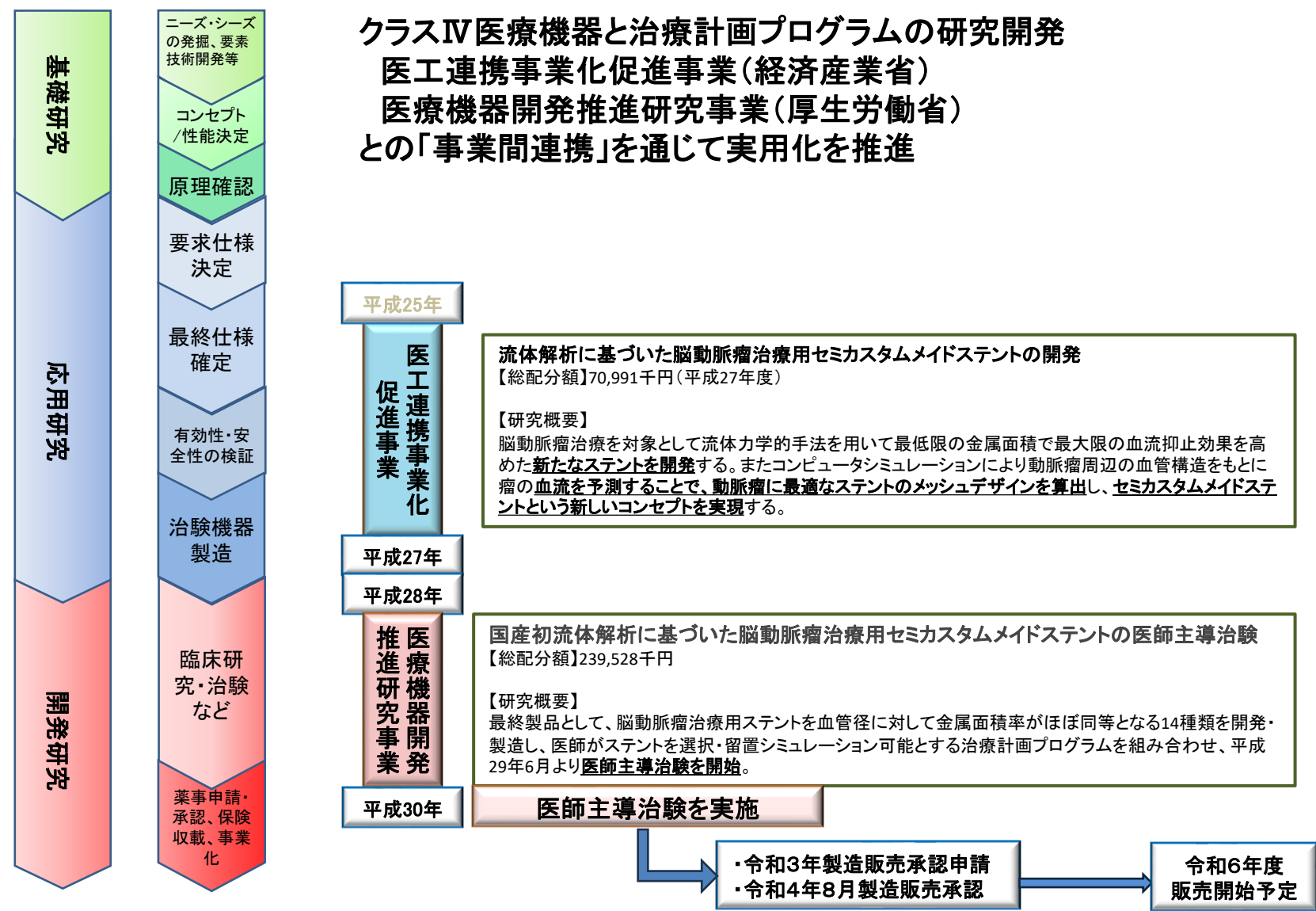


ダイチコロナ筋注（令和5年8月承認、令和5年11月一部変更承認）

# 各省事業間連携による研究開発推進の事例 (膵がん早期診断薬の開発)

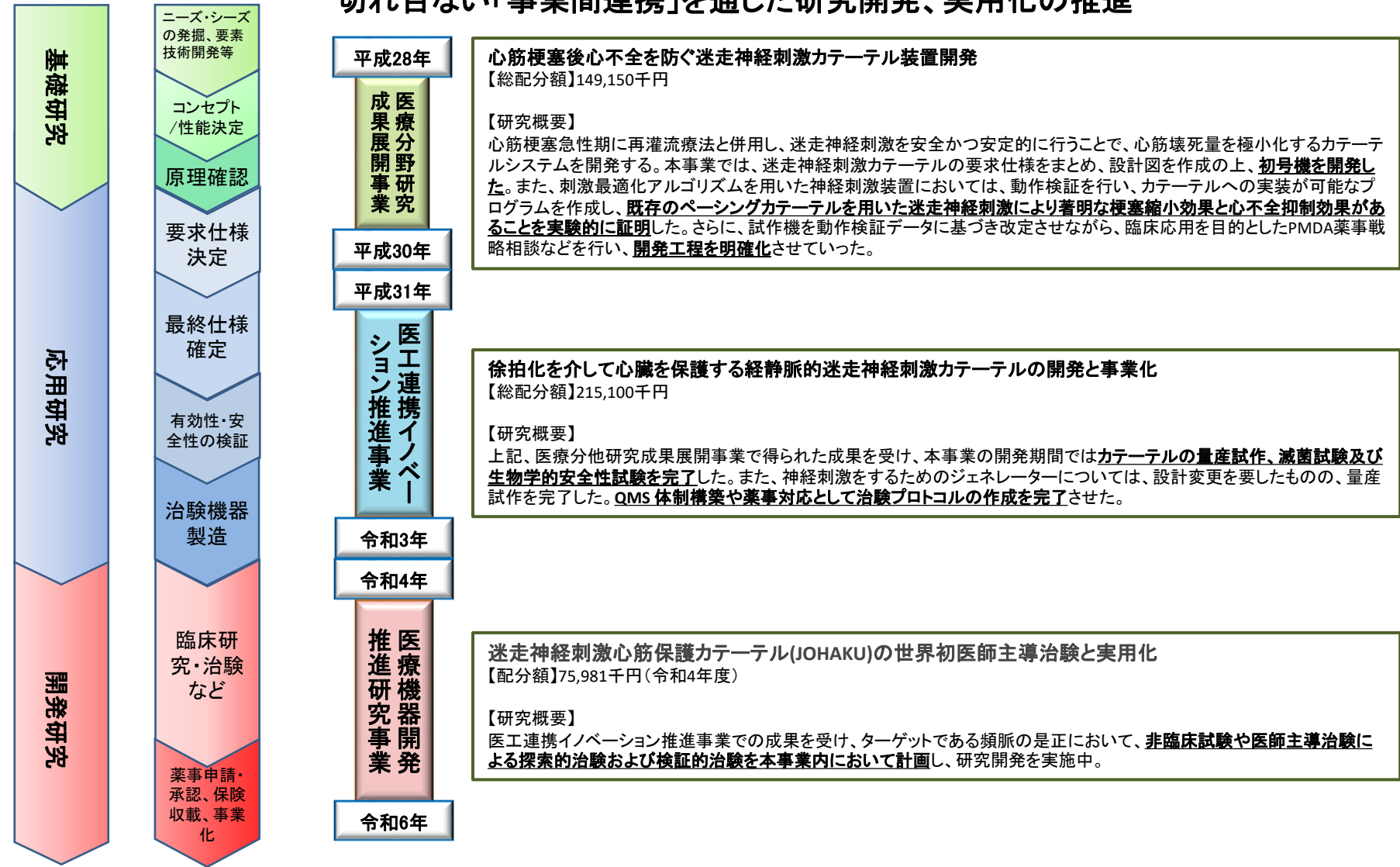


# 各省事業間連携による研究開発推進の事例 （国産初流体解析に基づいた脳動脈瘤治療用ステントの開発）



# 各省事業間連携による研究開発推進の事例 (迷走神経刺激心筋保護カテーテルの開発)

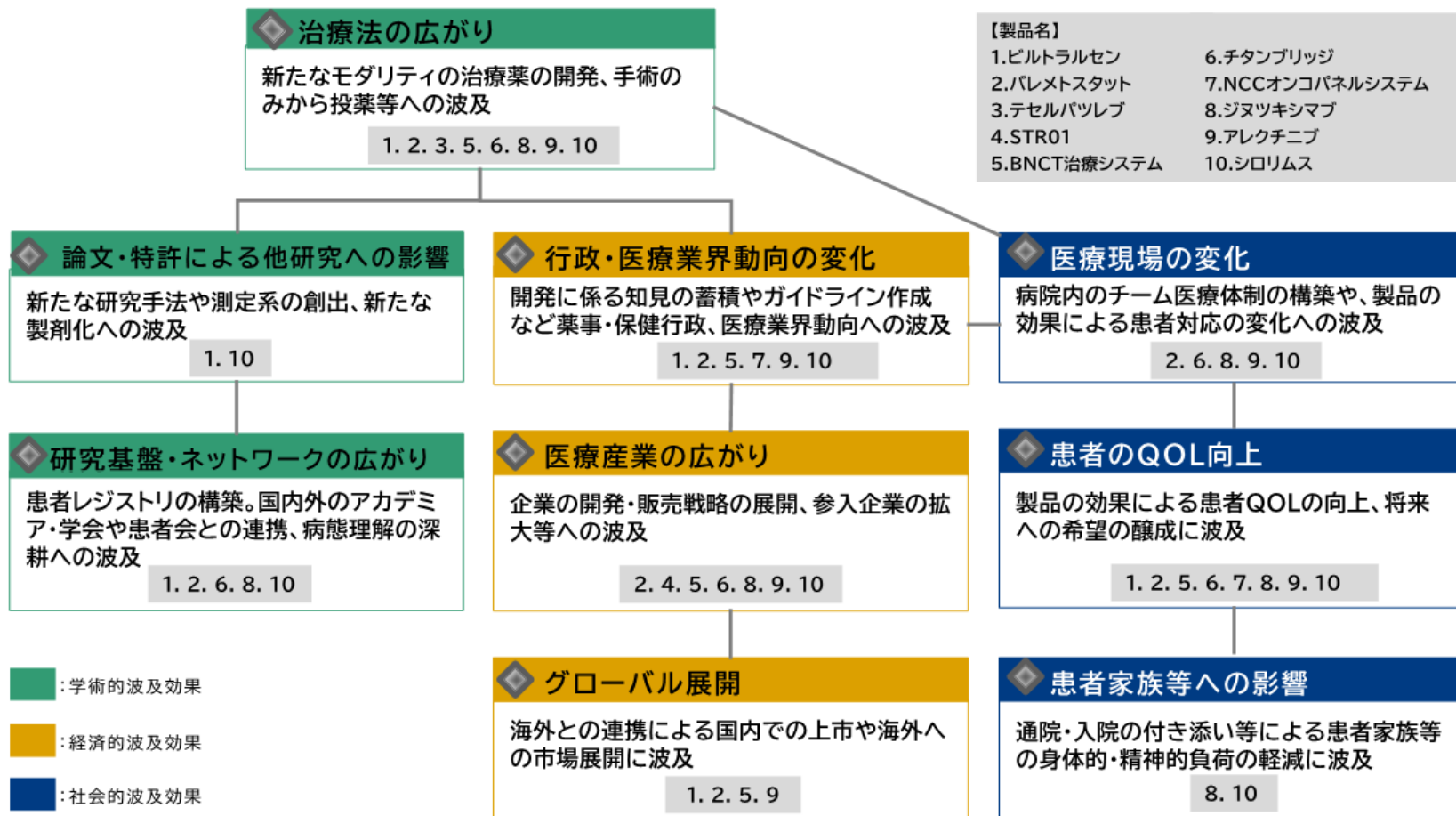
## 切れ目ない「事業間連携」を通じた研究開発、実用化の推進



# 薬事承認を受けた医薬品・医療機器等の波及効果に関する追跡調査

## 「インパクト調査」に関する検討

対象とした10製品の調査結果に基づく学術的・経済的・社会的波及効果の俯瞰図



# AMEDからの情報発信

AMEDの役割や成果を日々発信し、ヘルスリテラシー向上と研究への患者・市民参画を促進するとともに、AMED事業への理解醸成を図り、その成果を社会に還元している

## ○AMEDウェブサイト <https://www.amed.go.jp/index.html>

AMEDに関する基本情報の紹介の他、事業紹介、公募情報、イベントなど、さまざまな情報を掲載していますので、ご覧ください。



## ○公式Twitterアカウント AMED 日本医療研究開発機構

公募やイベントなどの情報をツイートしています。ぜひフォローお願いします！

>> アカウント (日本語) [https://twitter.com/AMED\\_officialJP](https://twitter.com/AMED_officialJP)  
(英語) [https://twitter.com/AMED\\_officialGL](https://twitter.com/AMED_officialGL)



## ○公式YouTubeチャンネル AMEDチャンネル

シンポジウムの動画などを紹介しています。ぜひチャンネル登録をお願いします！

>> チャンネル <https://www.youtube.com/@amed>



## ○メール配信サービス

公募やイベント開催に関する情報を、電子メールにてご希望の皆様にお送りしています。ぜひ配信登録をお願いします！

>> 登録フォーム <https://www.amed.go.jp/pr/mailmagazine.html>



## ○広報ウェブマガジン「AMED Pickup」

AMEDでどのような医療研究開発を推進しているかなど、わかりやすくご紹介していきます！ぜひフォローをお願いします！

>> サイト <https://amed-gov.note.jp/>



これまでの10年を振り返り、次に向けた研究の方向性やあり方を議論するシンポジウムを開催するとともにAMED設立までの歩みから、これまでの活動や成果を一般向けに紹介する10周年史を発行予定

## シンポジウム

### (要 旨)

- シンポジウムでは、この10年にAMEDが取り組んできた研究開発の成果や国内外一諸機関との連携等について、基調講演や有識者等とAMED関係者とのディスカッションを通じて、今後の研究の方向性やあり方を国民や関係者に紹介する。
- 特に**国民・社会の関心が高い**、感染症有事に迅速に対応する研究開発や先端シーズの実用化に向けた支援パッケージ等については、AMEDの最新の取組の紹介とともにパネルディスカッションを行う。

### (日時・場所)

- 令和7年3月10日(月) 9:30 - 18:00
- 一橋講堂  
(東京都千代田区一ツ橋2-1-2 学術総合センター2階)
- 会場開催(500名程度)とオンライン参加(1000名程度)  
(予定)

## 10周年史

### (概 要)

- AMEDの発足に係る平成25年頃からの政府の動きをひもとき、平成27年4月1日に設立されたAMEDの設立前から設立までの歩み、その後の第1期、第2期中長期計画においてのAMEDの取組をまとめる。
- これまでの活動や成果について、AMEDが患者さんや医療現場、研究者、産業界等のニーズを踏まえながら、さらに世界最高水準の医療研究開発に取り組みを進めてきたことについて、一般向けに紹介するとともに、組織、機構作成文書等を資料としてまとめ、AMED役職員に参考になるものとする。

### (発行日)

- 令和7年2月末日 予定
- ※ 3月のシンポジウムの内容を入れた版を、翌年度に発行予定

# AMEDの今後の取組の方向性について 1/3

## (統合プロジェクトの構成の考え方)

- 健康・医療戦略及び医療分野研究開発計画における「統合プロジェクト」という政策的打ち出しが、研究現場への大きなメッセージとなる。
  - 昨年来、専門調査会等で説明してきたとおり、第2期のモダリティ等を軸とした統合プロジェクトの構成は、

- ①医薬品、医療機器開発などの開発目的が明確になり、研究者の実用化への意識が変化
    - ②ドラッグデリバリーシステム（DDS）等の横断的に活用できる新たな医療技術等の様々な疾患への展開
    - ③医薬品のAMED-FLUX、医療機器の実用化プログラム等において、技術開発、規制、企業連携等に向けた戦略構築を多様な視点で基礎から実用化につなげる伴走支援

など、まだ課題はあるものの、有効に機能しつつあることから、第3期の基本とすべきと考える。
  - 基礎研究・シーズ創出に始まり、モダリティ等を軸として研究開発を進め、臨床・実用化とエコシステムに繋げる。これらを全体俯瞰的に捉えるとともに、第2期中から特に対応を求められてきている橋渡し・臨床加速化、実用化までのハンズオン支援、感染症、基礎研究と人材育成の強化に対応していくことが必要。
  - 疾患領域からのマネジメントも引き続き重要であり、統合プロジェクトとの親和性も考慮したより戦略的な研究マネジメントを遂行できる体制の構築及び事業配置の最適化が必要。また、胎児期から老年期までのライフコースに繋がりを持たせる必要のある疾患研究については1つの統合プロジェクトにまとめることが適切である。
- ⇒ これら統合プロジェクトを、AMED内外の連携を含め、実態として効果的・有機的により高いレベルで繋げていくには、AMED予算の柔軟性や推進体制の整備、一層のシンクタンク的な機能等が重要であると思料。

# AMEDの今後の取組の方向性について 2/3

## (創薬力及び研究開発力の向上、それらエコシステムの実現)

- 医薬品プロジェクトでは、アカデミア発の有望シーズの創薬プロセスのガイド役を担う会議の創設（AMED-FLuX）等により、評価指標を大きく超える成果、また、いくつか薬事承認に至った事例も出ている。
  - 一方、創薬開発の後期では、資金需要が大きくなり、また、モダリティやステークホルダーの多様性・複雑性が増すため、それらを繋ぎ合わせていく必要がある等、求められる業務や役割、出口も変わってくる。（現在のAMEDの研究開発費は、主として早期の臨床試験までを対象として設計されている。）
  - 基礎・応用段階から実用化段階まで一貫した研究開発を推進するためには、事業の対象や予算が措置されている範囲が整理されていることが重要。また、成功事例の要因分析や進捗していない事例の原因分析等についても、関係府省と連携して進めていければと考えている。
  - また、基礎研究には研究者発意を含めた生態や病態の原理解明などがあり、欧米では創薬の主流となりつつある。アカデミアシーズやその人材の多様性と厚みの確保に始まり、それらを実用化に向けて橋渡しをし、大学病院等の臨床試験や治験に繋いでいく拠点形成やハブ機能の強化等の基盤構築に取り組んできている。
- ⇒ 今後はさらに、創薬力及び研究開発力の向上、それらエコシステムの実現に向けて、各プロジェクト・事業の連携や実用化を目指すAMED事業のルール作り（データの再現性等）を含めた支援パッケージを検討中。

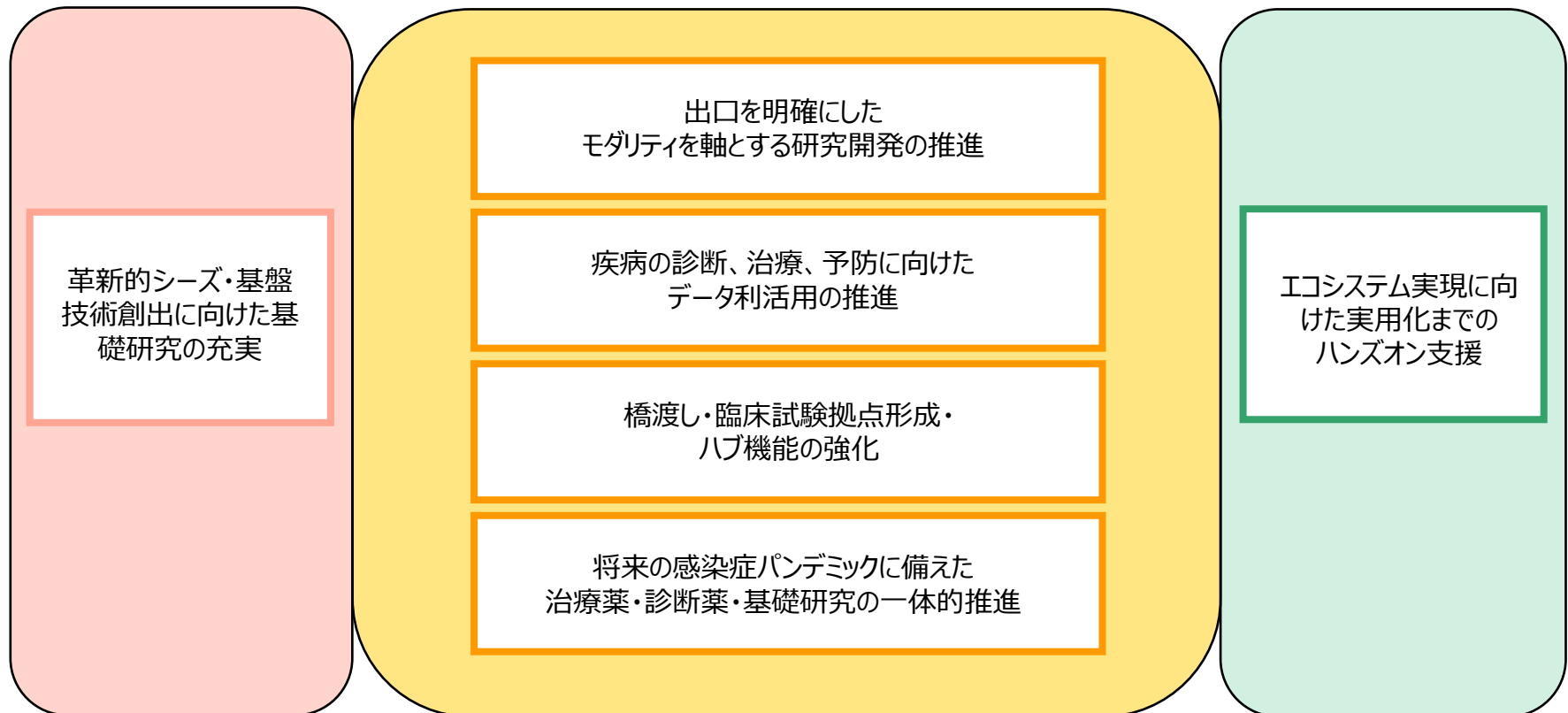
# AMEDの今後の取組の方向性について 3/3

## (各省事業間の連携と成果展開)

- 同じ統合プロジェクト内に配置される事業それぞれが相互に、政策上の繋がりや整合性、それに見合った事業設定となっているか、また、それらがAMEDを含めた関係府省間で検討段階から摺り合わされていることがまず重要。
  - 実用化には医薬品や医療機器、再生・遺伝子治療、医療技術等があり、全てが同じ出口を意識したものではなく、事業それぞれの目的や特徴に適した形で進めていくものと思料。
  - また、中長期的な視点に立ち、分野連携も意識しつつ基礎研究を充実させ、絶え間ないシーズ創出をすることが重要。
- ⇒ 事業間連携と成果展開には、馴染む事業とそうでない事業があるが、がんや再生医療の領域では、これまでも実績があり、関係府省と調整の上、試行的な導入が考えられる。  
また、親和性のある事業が適時でない場合においてシームレスに支援するためには、現状の調整費をより柔軟な研究費とし、それを活用した開発促進も有効と思料。

# 第3期に向けた検討の全体イメージ

- 第2期のモダリティ等を軸とした統合プロジェクト構成は、まだ課題はあるものの、有効に機能しつつあることから、第3期の基本とすべきと考える。
- 基礎研究・シーズ創出に始まり、モダリティ等を軸として研究開発を進め、臨床・実用化とエコシステムに繋げる。これらを全体俯瞰的に捉えるとともに、第2期中から特に対応を求められてきている橋渡し・臨床加速化、実用化までのハンズオン支援、感染症といった課題に対応することが必要である。
- これらを進めていくに当たっては、全てのプロジェクトにおいて環境整備及び人材育成を行っていくべきである。



# (参考) 国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の概要

## AMED: Japan Agency for Medical Research and Development

### 1. 目的

医療分野の研究開発における基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進・成果の円滑な実用化及び医療分野の研究開発のための環境の整備を総合的かつ効果的に行うため、健康・医療戦略推進本部が作成する医療分野研究開発推進計画に基づき、医療分野の研究開発及びその環境の整備の実施、助成等の業務を行う。

2. 設立日 2015年4月1日

### 3. 組織等

#### ①役員

|          |       |                 |
|----------|-------|-----------------|
| ・理事長     | 三島 良直 | 三島理事長(2020年4月～) |
| ・理事      | 屋敷 次郎 |                 |
| ・監事(非常勤) | 稲葉 カヨ | 白山 真一           |

②職員数(役員含む。2024年4月1日現在)

703名

### 4. 予算(2024年度)

|                  |         |
|------------------|---------|
| 日本医療研究開発機構向け補助金等 | 1,245億円 |
| 調整費              | 175億円*  |

[ \* : 科学技術イノベーション創造推進費の一部を充当 ]

### 5. 所在地

東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル20~24階



### ③組織図

