



A bar chart with four 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 bars, respectively.

# AMED データブック

## 2022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<sup>\*1</sup>に沿って研究開発を推進しており、疾患に関連した研究開発は統合プロジェクトを横断する形で推進しています。

この「AMEDデータブック 2022年度」は、第2期の3年目にあたる2022年度(令和4年度)の活動実績をデータで示したものです。本データブックが、AMEDによる医療分野の研究開発の推進に関する状況をご理解いただく一助となれば幸いです。

2023年12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 2022年度の集計について	I
<b>1. AMED研究開発推進の状況</b>	
1.1 課題数、研究開発費、課題あたりの研究開発費 推移	1
1.2 統合プロジェクト別 課題数、研究開発費 1) 2022年度	2
1.2 統合プロジェクト別 課題数、研究開発費 2) 推移	3
1.3 研究機関分類別の研究開発費配分状況 推移	4
1.4 対象疾患別 1) 課題数 推移	5
1.4 対象疾患別 2) 研究開発費 推移	6
1.5 研究の性格別 1) 課題数、研究開発費 2022年度	7
1.5 研究の性格別 2) 課題数 推移	8
1.5 研究の性格別 3) 研究開発費 推移	9
1.6 疾患領域別 課題数、研究開発費	10
1.7 開発目的別 課題数、研究開発費	11
<b>2. 医薬品・医療機器等の開発を目指す研究開発課題の状況</b>	
2.1 承認上の分類別 1) 課題数、研究開発費 2022年度	12
2.1 承認上の分類別 2) 課題数 推移	13
2.1 承認上の分類別 3) 研究開発費 推移	14
2.2 開発段階別 1) 課題数、研究開発費 2022年度	15
2.2 開発段階別 2) 課題数 推移	16
2.2 開発段階別 3) 研究開発費 推移	17
<b>3. 基金事業の状況</b>	
3.1 課題数と研究開発費、研究機関分類別の課題数と研究開発費	18
3.2 研究の性格別、承認上の分類別、開発段階別、疾患領域別、開発目的別 課題数と研究開発費	19
<b>4. AMED公募採択と新規課題研究代表者の状況</b>	
4.1 公募に対する応募件数、採択件数、採択率 推移	20
4.2 新規課題研究代表者 性別人数、平均年齢 推移	21
4.3 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
4.3 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
4.3 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
<b>5. 補足</b>	
5.1 研究機関の分類	25
5.2 用語集	26,27,28

# データブック 2022年度の集計について

AMEDでは、支援先との契約時の情報に基づいた研究開発課題情報を蓄積・管理しており、本集計では 2023年10月時点のデータをもとに集計しています<sup>\*1</sup>。

本集計では、採択単位で集計しています。課題数並びに研究開発費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。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。

研究開発費は、委託事業、補助事業又は基金事業における年度末の最終契約・交付金額（間接経費等を含む）です。課題の研究開発費は、各研究代表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。

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」、「疾患領域」は、それぞれに予め設定された分類項目から、1つの課題に対して1分類を付与しています<sup>\*2</sup>。「開発段階」の「基礎的」、「応用」については、本集計では合わせて「基礎的・応用」としています。「開発目的」は1つの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。

\*1 4.1は公募に関するAMED公開情報等（2023年10月時点）をもとに、4.2及び4.3はe-Rad（府省共通研究開発管理システム）のデータ（2023年10月時点）をもとに、集計しています。

\*2 「疾患領域」は、2020年度は1つの課題に対して複数選択を可として分類を付与、2021年度からは1つの課題に対して主たる疾患領域とその他の疾患領域の分類を付与しています。本集計では、2021年度以降の主たる疾患領域を使って集計しています。

# 1. AMED研究開発推進の状況

## 1.1 課題数、研究開発費、課題あたりの研究開発費 推移

2020年度以降、課題数、研究開発費ともに減少傾向にあるが、これは、2020年度、2021年度に新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に関連する研究開発についての補正予算が措置され、一時的に増加したことによる。

2022年度における新規課題の割合は、課題数で全体の38%、研究開発費で32%だった。新規課題の割合は、過去5年間では2020年度が最も大きい。新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に関連する研究開発についての補正予算額が大きかったためである。

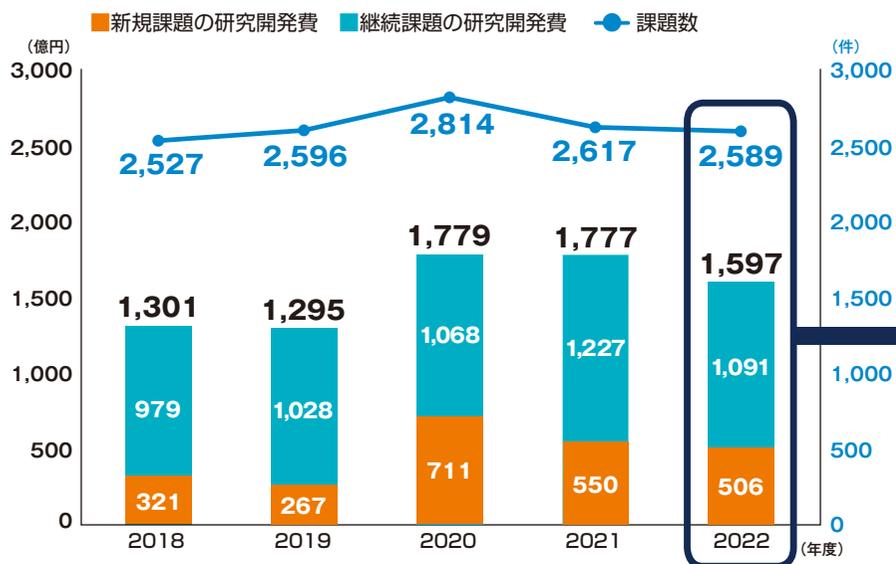


図1.1.1 課題数と研究開発費 推移

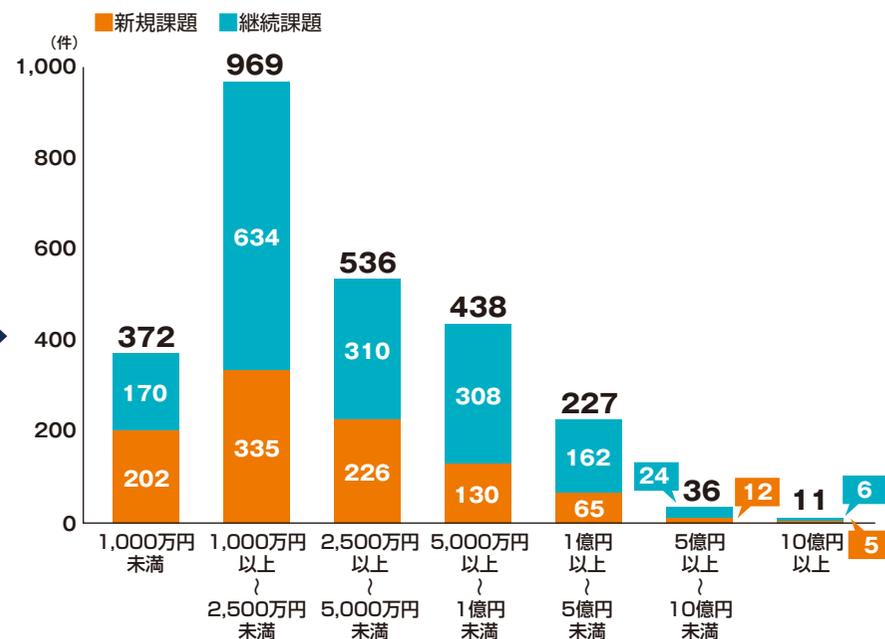


図1.1.2 2022年度 課題の研究開発費分布

表1.1.1 課題数と研究開発費、課題あたりの研究開発費 推移

	2018年度		2019年度			2020年度			2021年度			2022年度		
	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									
課題数 (件)	2,527	816	2,596	778	29	2,814	1,094	305	2,617	945	132	2,589	975	79
研究開発費 (億円)	1,301	321	1,295	267	33	1,779	711	566	1,777	550	458	1,597	506	143
課題あたりの 研究開発費 (億円)	0.5	0.4	0.5	0.3	1.1	0.6	0.7	1.9	0.7	0.6	3.5	0.6	0.5	1.8

課題あたりの研究開発費は、平均値。

表1.1.2 年度別 課題の研究開発費金額階級別 課題数

(単位：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
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	445	183	990	376	487	165	419	126	236	77	22	13	18	5
2022年度	372	202	969	335	536	226	438	130	227	65	36	12	11	5

AMEDデータ(2023年10月時点)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

## 1.2 統合プロジェクト別 課題数、研究開発費 1) 2022年度

AMEDでは、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。

2022年度は、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。

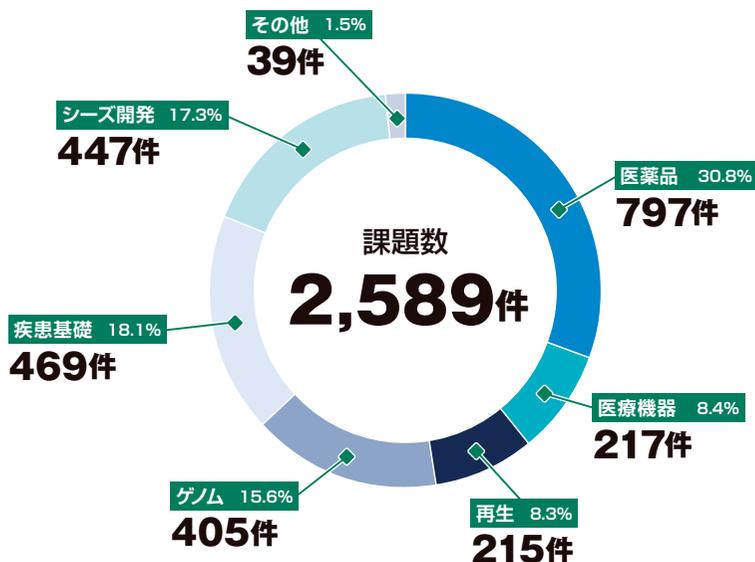


図1.2.1 2022年度 統合プロジェクト別 課題数

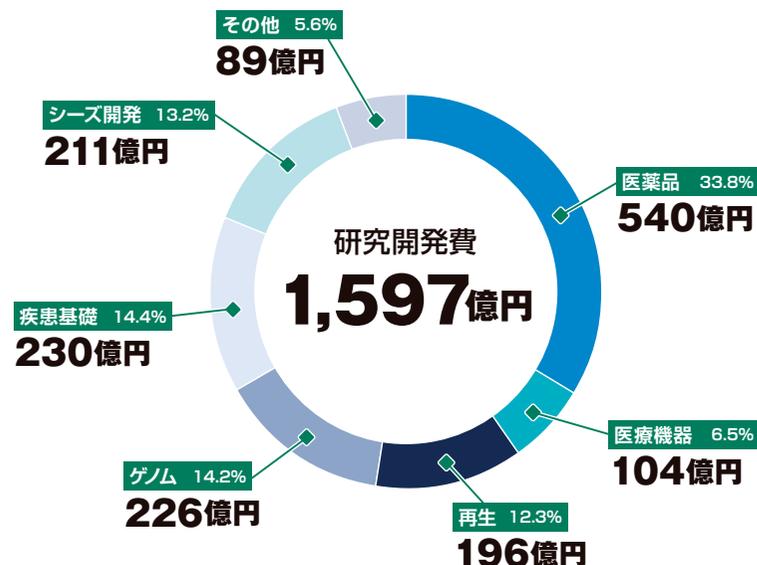


図1.2.2 2022年度 統合プロジェクト別 研究開発費

表1.2.1 2022年度 統合プロジェクト別 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	課題数(件)	研究開発費(億円)
医薬品プロジェクト	医薬品	797	540
医療機器・ヘルスケアプロジェクト	医療機器	217	104
再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	再生	215	196
ゲノム・データ基盤プロジェクト	ゲノム	405	226
疾患基礎研究プロジェクト	疾患基礎	469	230
シース開発・研究基盤プロジェクト	シース開発	447	211
その他(基金事業等)	その他	39	89
<b>合計</b>		<b>2,589</b>	<b>1,597</b>

AMEDデータ(2023年10月時点)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

## 1.2 統合プロジェクト別 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年度から2022年度まで、課題数及び研究開発費で医薬品プロジェクトが最も多い。2020年度、2021年度に新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に関連する研究開発についての補正予算が措置され、医薬品プロジェクトの研究開発費が一時的に増加していたため、2021年度から2022年度で同プロジェクトの研究開発費の減少が大きい。

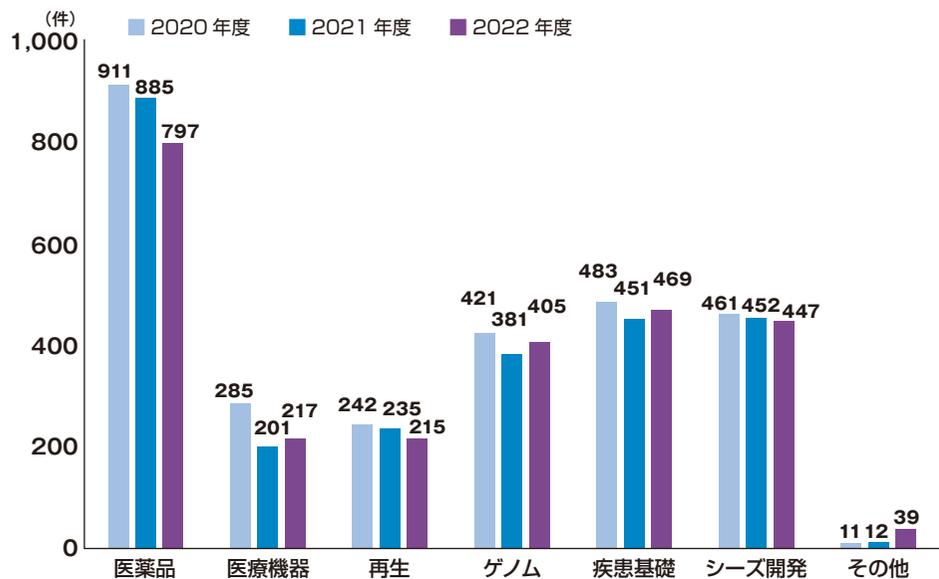


図1.2.3 統合プロジェクト別 課題数 推移

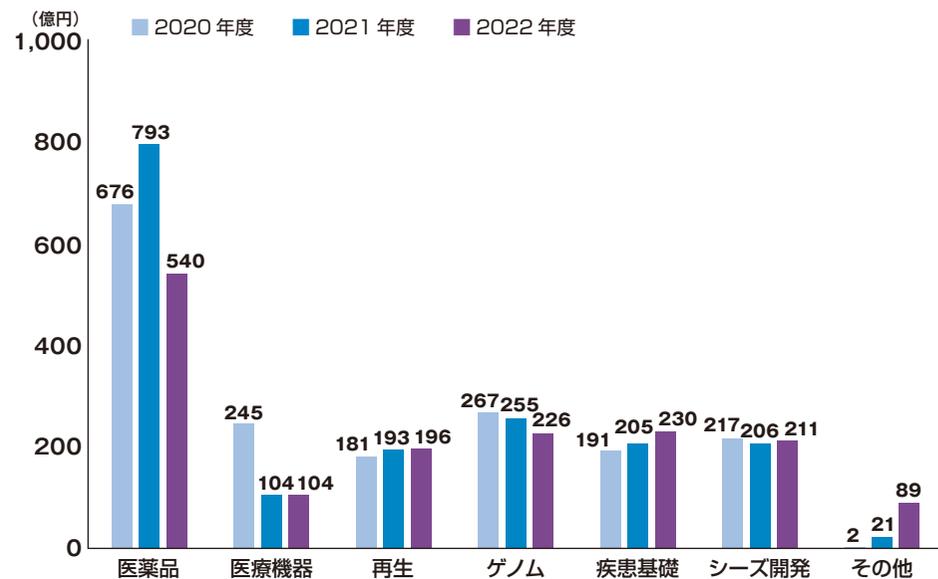


図1.2.4 統合プロジェクト別 研究開発費 推移

表1.2.2 統合プロジェクト別 課題数と研究開発費 推移

統合プロジェクト名	統合プロジェクト名図略記	課題数(件)			研究開発費(億円)		
		2020年度	2021年度	2022年度	2020年度	2021年度	2022年度
医薬品プロジェクト	医薬品	911	885	797	676	793	540
医療機器・ヘルスケアプロジェクト	医療機器	285	201	217	245	104	104
再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	再生	242	235	215	181	193	196
ゲノム・データ基盤プロジェクト	ゲノム	421	381	405	267	255	226
疾患基礎研究プロジェクト	疾患基礎	483	451	469	191	205	230
シーズ開発・研究基盤プロジェクト	シーズ開発	461	452	447	217	206	211
その他(基金事業等)	その他	11	12	39	2	21	89
合計		2,814	2,617	2,589	1,779	1,777	1,597

AMEDデータ(2023年10月時点)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

## 1.3 研究機関分類別の研究開発費配分状況 推移

過去5年間を通して、「大学等」への配分が最も多い。

2020年度、2021年度に新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に関連する研究開発についての補正予算が措置され、「民間企業等」の研究開発費が一時的に増加していたため、2021年度から2022年度で当該分類の研究開発費の減少が大きい。

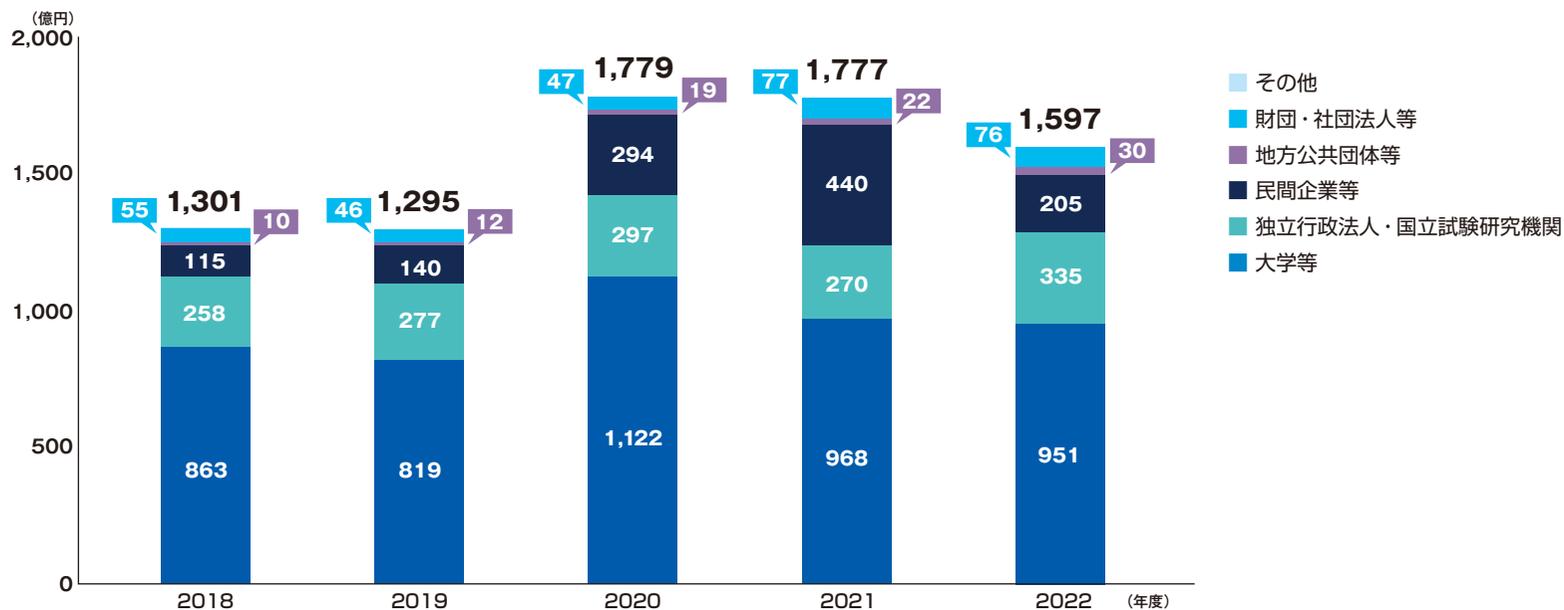


図1.3.1 研究機関分類別 研究開発費 推移

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)				
	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度
大学等	863	819	1,122	968	951
独立行政法人・国立試験研究機関	258	277	297	270	335
民間企業等	115	140	294	440	205
地方公共団体等	10	12	19	22	30
財団・社団法人等	55	46	47	77	76
その他	1	0.3	0.3	0.3	0.3
合計	1,301	1,295	1,779	1,777	1,597

研究機関分類については、「5.1 研究機関の分類」を参照。▶ P25  
 AMEDデータ(2023年10月時点)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. AMED研究開発推進の状況

## 1.4 対象疾患別 1) 課題数 推移

2022年度の課題数では、「がん」を主な対象疾患とするものが最も多い。

過去5年間を通して、「がん」が最も多く、これに次ぐのが「特定の疾患にあてはまらないもの」、「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。「特定の疾患にあてはまらないもの」には、疾患横断的に研究の基盤を支える研究課題や、現時点では対象疾患が定まっていないが今後多様な疾患が対象となりうる基礎的な研究課題等が含まれる。

表 1.4.1 対象疾患別 課題数 推移

対象疾患名	課題数(件)				
	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度
感染症及び寄生虫症	247	250	273	288	301
COVID-19	0	28	246	109	79
がん(新生物)	549	596	592	632	591
血液及び血管系の疾患並びに免疫機構の障害	40	42	35	26	34
内分泌、栄養及び代謝疾患	97	86	96	109	103
精神及び行動の障害	142	152	164	126	152
神経系の疾患	201	211	192	190	202
循環器系の疾患	138	136	130	149	144
呼吸器系の疾患	51	50	60	59	51
消化器系の疾患	75	81	78	77	82
眼及び付属器の疾患	45	43	34	31	33
耳及び乳様突起の疾患	16	11	15	14	15
皮膚及び皮下組織の疾患	31	28	28	27	30
筋骨格系及び結合組織の疾患	54	53	71	67	82
尿路性器系の疾患	37	42	45	43	40
妊娠、分娩及び産じょく(褥)	5	6	7	10	14
周産期に発生した病態	10	9	11	12	10
先天奇形、変形及び染色体異常	48	54	39	46	46
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	33	42	50	32	36
損傷、中毒及びその他の外因の影響	62	66	59	42	41
傷病及び死亡の外因	2	2	2	0	1
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	9	10	10	4
その他	42	20	29	45	63
特定の疾患にあてはまらないもの	585	572	518	468	435
不明	5	7	30	5	-
合計	2,527	2,596	2,814	2,617	2,589

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)の大分類(章)に、「その他」、「特定の疾患にあてはまらないもの」を加えて集計。

AMEDでは、各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。

「特定の疾患にあてはまらないもの」には、疾患横断的に研究の基盤を支える研究課題や、現時点では対象疾患が定まっていないが今後多様な疾患が対象となりうる基礎的な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ゼ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「特殊目的用コード」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、特殊目的用コードを対象とする課題は、2021年度の2課題、2022年度の1課題以外はすべてCOVID-19であった。

AMEDデータ(2023年10月時点)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、その年度のうち最も大きい数値の対象疾患を100として、それぞれの対象疾患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. AMED研究開発推進の状況

## 1.4 対象疾患別 2) 研究開発費 推移

2022年度の研究開発費では、「特定の疾患にあてはまらないもの」の課題が最も多く、「がん」、「COVID-19」、「神経系の疾患」と続く。過去5年間を通して「特定の疾患にあてはまらないもの」が最も多く、「がん」、「COVID-19」、「感染症及び寄生虫症」、「神経系の疾患」も比較的多い。「特定の疾患にあてはまらないもの」には、疾患横断的に研究の基盤を支える研究課題や、現時点では対象疾患が定まっていないが今後多様な疾患が対象となりうる基礎的な研究課題等が含まれる。

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)				
	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度
感染症及び寄生虫症	117	104	96	231	137
COVID-19	0	30	398	303	156
がん(新生物)	257	265	234	322	334
血液及び造血系の疾患並びに免疫機構の障害	14	17	13	10	12
内分泌、栄養及び代謝疾患	46	38	32	54	45
精神及び行動の障害	49	53	78	65	90
神経系の疾患	111	95	91	106	148
循環器系の疾患	63	89	58	69	65
呼吸器系の疾患	30	14	38	32	24
消化器系の疾患	38	37	31	30	30
眼及び付属器の疾患	31	24	17	16	15
耳及び乳様突起の疾患	4	3	4	3	4
皮膚及び皮下組織の疾患	13	15	10	13	17
筋骨格系及び結合組織の疾患	22	20	26	27	34
尿路性器系の疾患	11	14	18	13	14
妊娠、分娩及び産じょく(褥)	1	2	2	2	6
周産期に発生した病態	2	2	4	5	5
先天奇形、変形及び染色体異常	17	22	18	21	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	21	24	30	12	18
損傷、中毒及びその他の外因の影響	22	22	25	26	21
傷病及び死亡の外因	0.2	0.2	0.2	0	0.1
健康状態に影響を及ぼす要因及び保健サービスの利用	4	3	5	3	2
その他	44	26	13	15	24
特定の疾患にあてはまらないもの	379	370	531	398	377
不明	4	5	8	1	-
合計	1,301	1,295	1,779	1,777	1,597

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)の大分類(章)に、「その他」、「特定の疾患にあてはまらないもの」を加えて集計。

AMEDでは、各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。

「特定の疾患にあてはまらないもの」には、疾患横断的に研究の基盤を支える研究課題や、現時点では対象疾患が定まっていないが今後多様な疾患が対象となりうる基礎的な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ゼ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「特殊目的用コード」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、特殊目的用コードを対象とする課題は、2021年度の2課題、2022年度の1課題以外はすべてCOVID-19であった。

AMEDデータ(2023年10月時点)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、その年度のうち最も大きい数値の対象疾患を100として、それぞれの対象疾患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. AMED研究開発推進の状況

## 1.5 研究の性格別 1) 課題数、研究開発費 2022年度

研究の性格別では、2022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」が最も多く、「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2番目、3番目と続く。

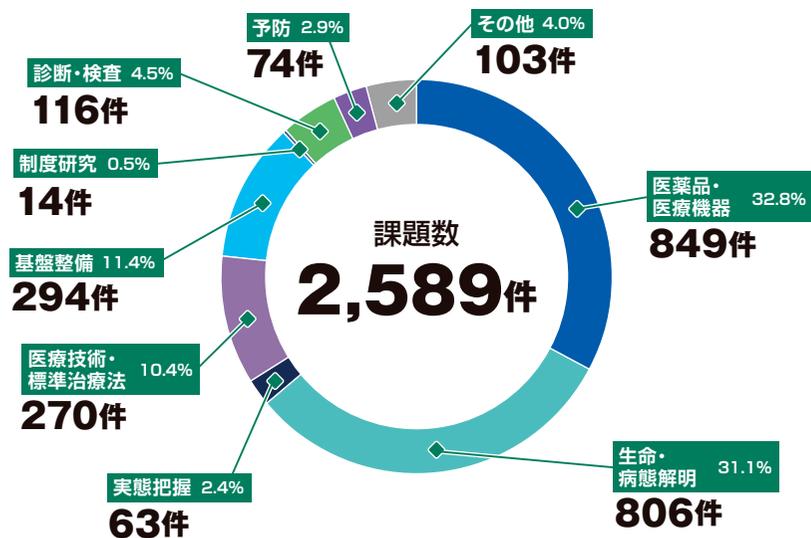


図1.5.1 2022年度 研究の性格別 課題数

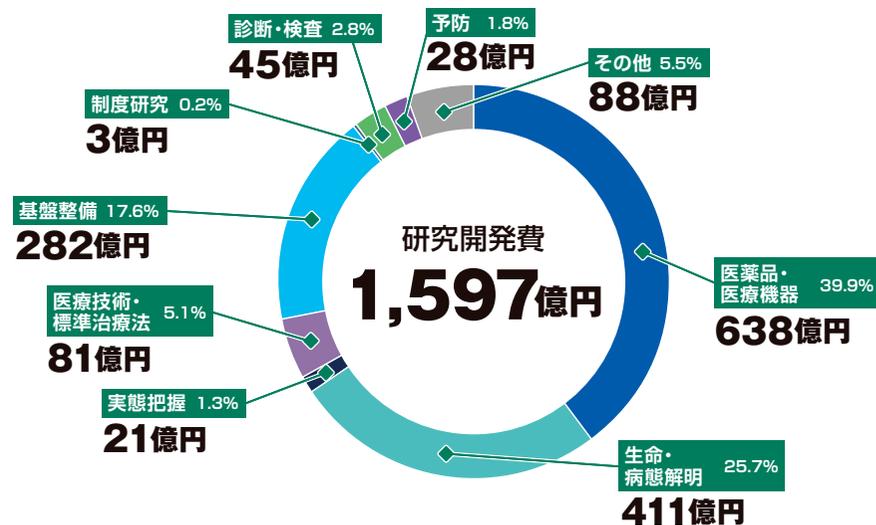


図1.5.2 2022年度 研究の性格別 研究開発費

表1.5.1 2022年度 研究の性格別 課題数と研究開発費

研究の性格	研究の性格図略記	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	849	638
生命・病態解明等を目指す研究	生命・病態解明	806	411
調査等の解析による実態把握を目指す研究	実態把握	63	21
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	270	81
研究基盤及び創薬基盤の整備研究	基盤整備	294	282
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	14	3
新規診断法・検査法・検査体制の開発、確立、検証	診断・検査	116	45
予防のためのエビデンス構築を目指す研究	予防	74	28
その他	その他	103	88
合計		2,589	1,597

AMEDデータ(2023年10月時点)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

## 1.5 研究の性格別 2) 課題数 推移

過去5年間を通して、「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。

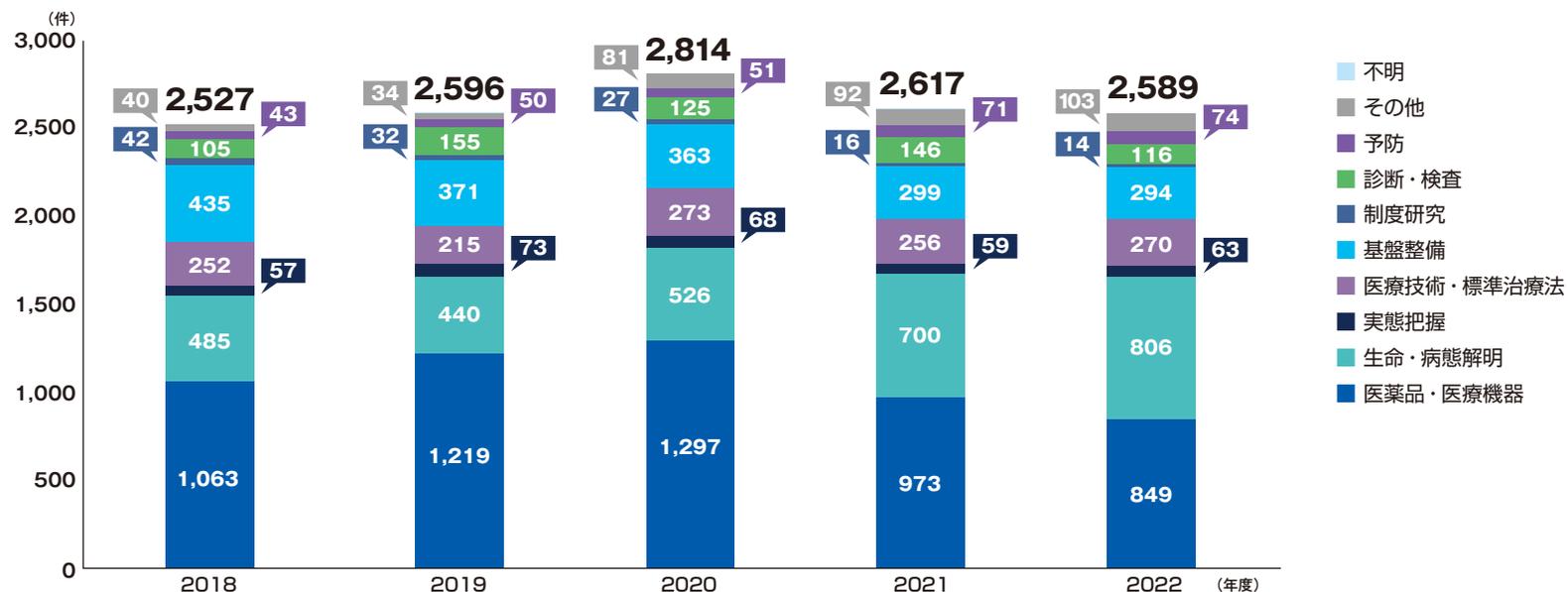


図1.5.3 研究の性格別 課題数 推移

表1.5.2 研究の性格別 課題数 推移

研究の性格	研究の性格図略記	課題数(件)				
		2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022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	1,063	1,219	1,297	973	849
生命・病態解明等を目指す研究	生命・病態解明	485	440	526	700	806
調査等の解析による実態把握を目指す研究	実態把握	57	73	68	59	63
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	252	215	273	256	270
研究基盤及び創薬基盤の整備研究	基盤整備	435	371	363	299	294
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	42	32	27	16	14
新規診断法・検査法・検査体制の開発、確立、検証	診断・検査	105	155	125	146	116
予防のためのエビデンス構築を目指す研究	予防	43	50	51	71	74
その他	その他	40	34	81	92	103
不明	不明	5	7	3	5	-
<b>合計</b>		<b>2,527</b>	<b>2,596</b>	<b>2,814</b>	<b>2,617</b>	<b>2,589</b>

AMEDデータ(2023年10月時点)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. AMED研究開発推進の状況

## 1.5 研究の性格別 3) 研究開発費 推移

過去5年間を通して、「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。2020年度、2021年度に新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に関連する研究開発についての補正予算が措置され、「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」の研究開発費が一時的に増加していたため、2021年度から2022年度で当該分類の研究開発費の減少が大きい。

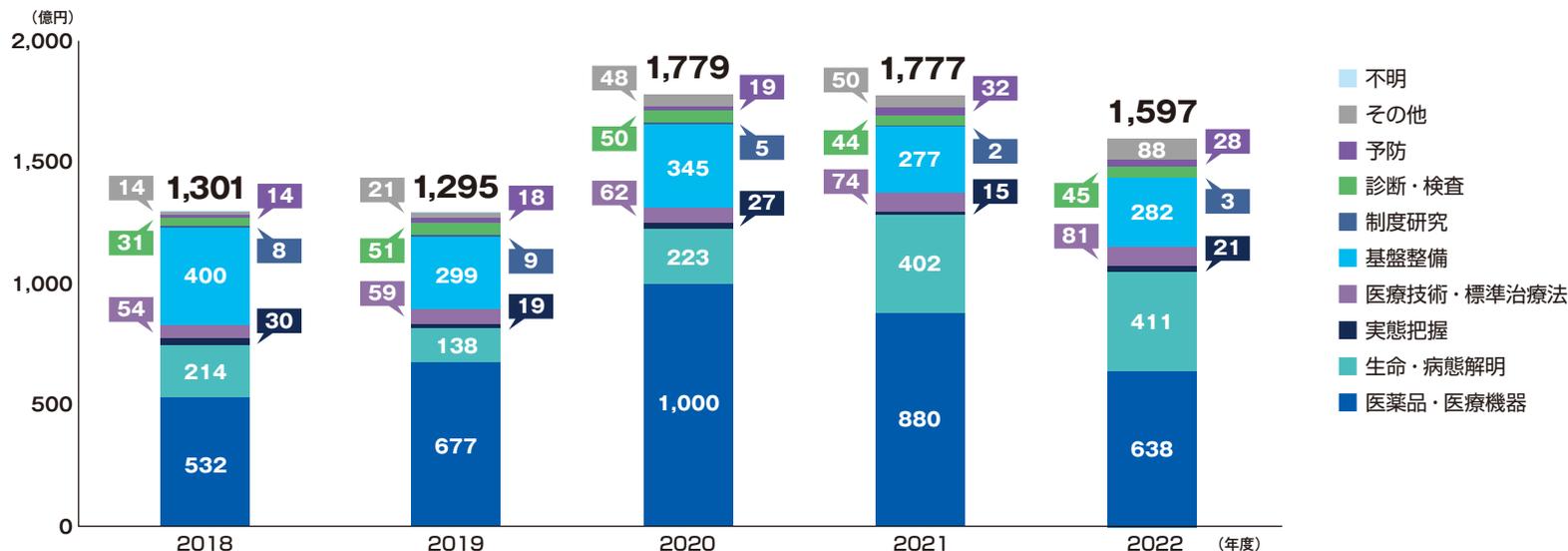


図1.5.4 研究の性格別 研究開発費 推移

表1.5.3 研究の性格別 研究開発費 推移

研究の性格	研究の性格略記	研究開発費 (億円)				
		2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022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	532	677	1,000	880	638
生命・病態解明等を目指す研究	生命・病態解明	214	138	223	402	411
調査等の解析による実態把握を目指す研究	実態把握	30	19	27	15	21
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	54	59	62	74	81
研究基盤及び創薬基盤の整備研究	基盤整備	400	299	345	277	282
医療事業制度・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	8	9	5	2	3
新規診断法・検査法・検査体制の開発、確立、検証	診断・検査	31	51	50	44	45
予防のためのエビデンス構築を目指す研究	予防	14	18	19	32	28
その他	その他	14	21	48	50	88
不明	不明	4	5	0.3	1	-
合計		1,301	1,295	1,779	1,777	1,597

AMEDデータ(2023年10月時点)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. AMED研究開発推進の状況

## 1.6 疾患領域別 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。2020年度、2021年度に新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に関連する研究開発についての補正予算が措置され、「感染症」の研究開発費が一時的に増加していたため、2021年度から2022年度で「感染症」の研究開発費の減少が大きい。

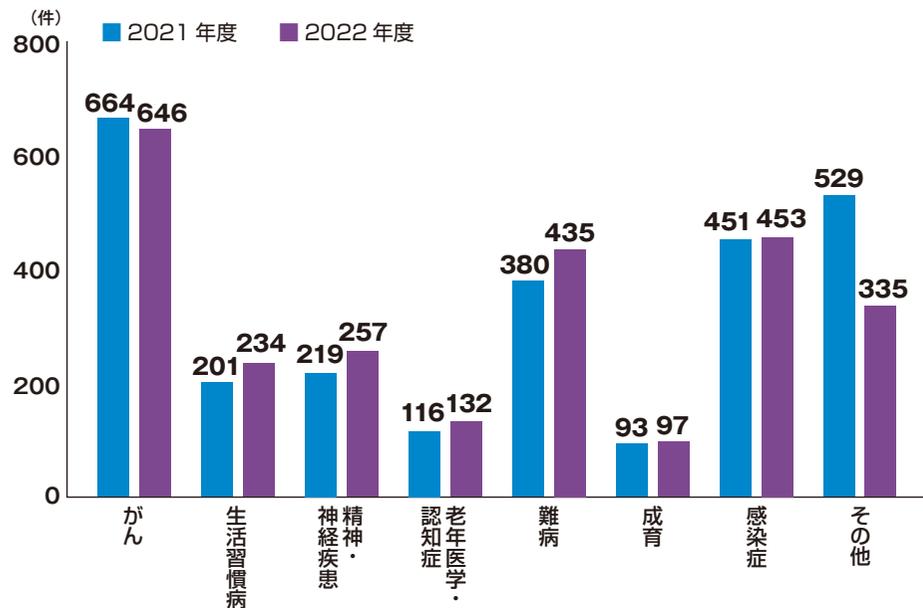


図1.6.1 疾患領域別 課題数

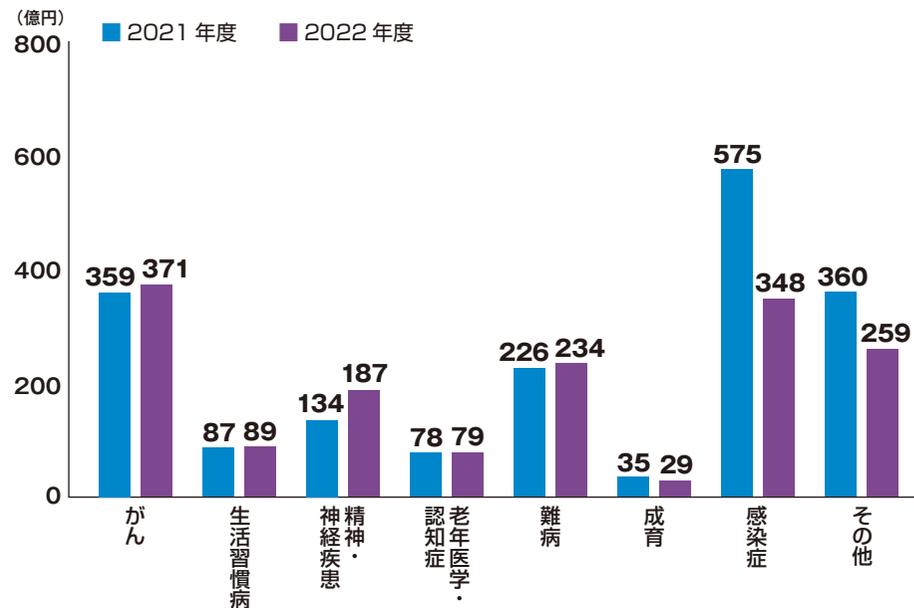


図1.6.2 疾患領域別 研究開発費

表1.6.1 疾患領域別 課題数と研究開発費

疾患領域	課題数(件)			研究開発費(億円)		
	2020年度	2021年度	2022年度	2020年度	2021年度	2022年度
がん	617	664	646	260	359	371
生活習慣病	246	201	234	80	87	89
精神・神経疾患	275	219	257	105	134	187
老年医学・認知症	179	116	132	108	78	79
難病	433	380	435	225	226	234
成育	64	93	97	16	35	29
感染症	625	451	453	546	575	348
その他	739	529	335	600	360	259

2020年度は、1つの課題に対して複数選択を可としていたため参考値として表1.6.1に記載。グラフには表示していない。2021年度は、22課題で疾患領域の複数選択があり、重複して集計している。「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。

AMEDデータ(2023年10月時点)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。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. AMED研究開発推進の状況

## 1.7 開発目的別 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。

2020年度、2021年度に新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に関連する研究開発についての補正予算が措置され、「予防・健康」の研究開発費が一時的に増加していたため、2021年度から2022年度で当該分類の研究開発費の減少が大きい。

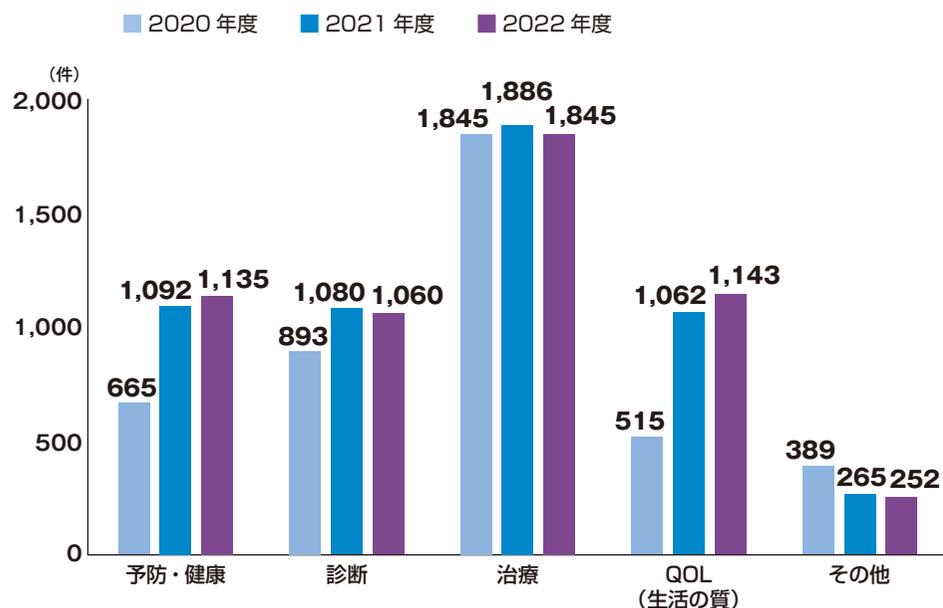


図1.7.1 開発目的別 課題数

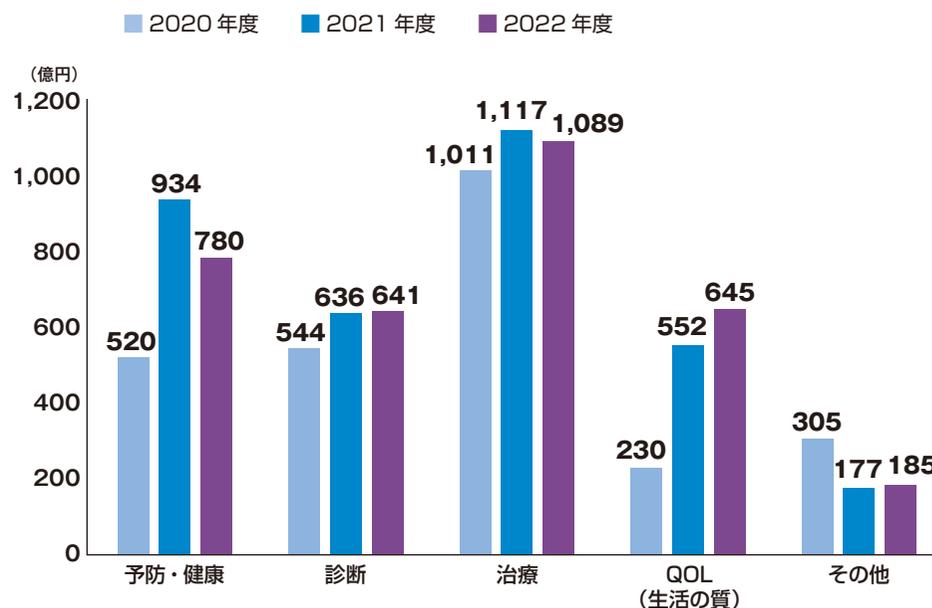


図1.7.2 開発目的別 研究開発費

表1.7.1 開発目的別 課題数と研究開発費

開発目的	課題数(件)			研究開発費(億円)		
	2020年度	2021年度	2022年度	2020年度	2021年度	2022年度
予防・健康	665	1,092	1,135	520	934	780
診断	893	1,080	1,060	544	636	641
治療	1,845	1,886	1,845	1,011	1,117	1,089
QOL (生活の質)	515	1,062	1,143	230	552	645
その他	389	265	252	305	177	185

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。

AMEDデータ(2023年10月時点)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。

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。

## 2. 医薬品・医療機器等の開発を目指す研究開発課題の状況

### 2.1 承認上の分類別 1) 課題数、研究開発費 2022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。

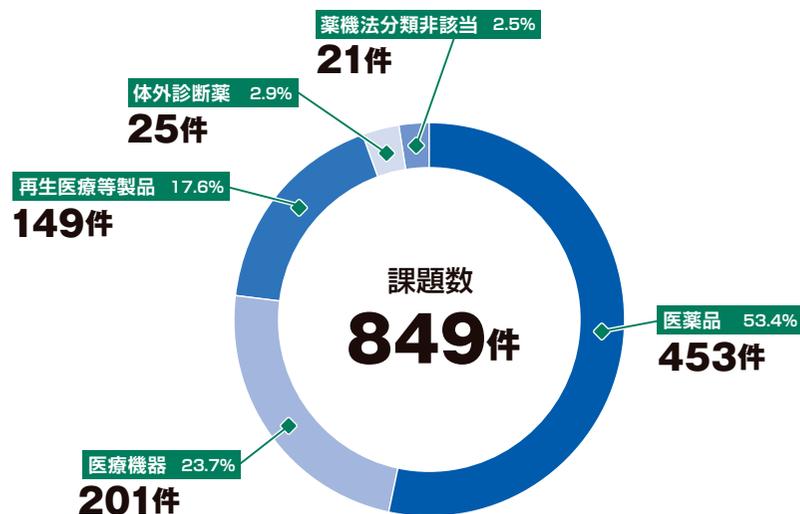


図2.1.1 2022年度「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」の承認上の分類別 課題数

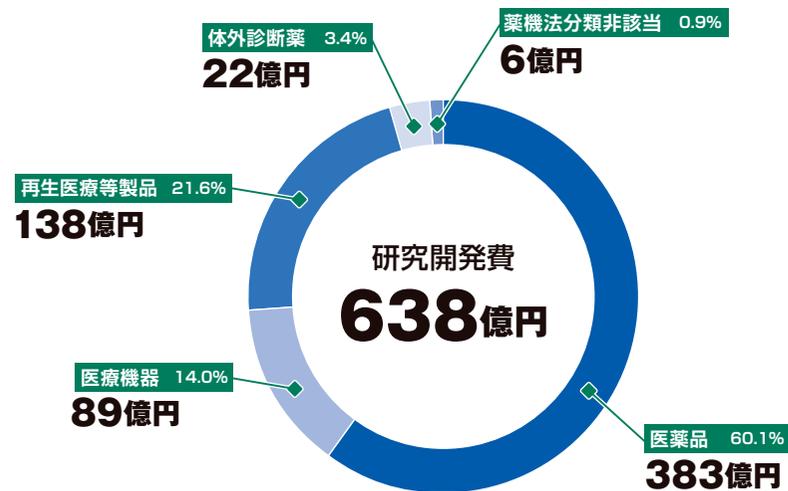


図2.1.2 2022年度「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」の承認上の分類別 研究開発費

表2.1.1 2022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 課題数と研究開発費

承認上の分類	課題数 (件)	研究開発費 (億円)
医薬品	453	383
医療機器	201	89
再生医療等製品	149	138
体外診断薬	25	22
薬機法分類非該当	21	6
<b>合計</b>	<b>849</b>	<b>638</b>

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。

AMEDデータ(2023年10月時点)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。

## 2. 医薬品・医療機器等の開発を目指す研究開発課題の状況

### 2.1 承認上の分類別 2) 課題数 推移

過去5年間を通して「医薬品」が最も多い。

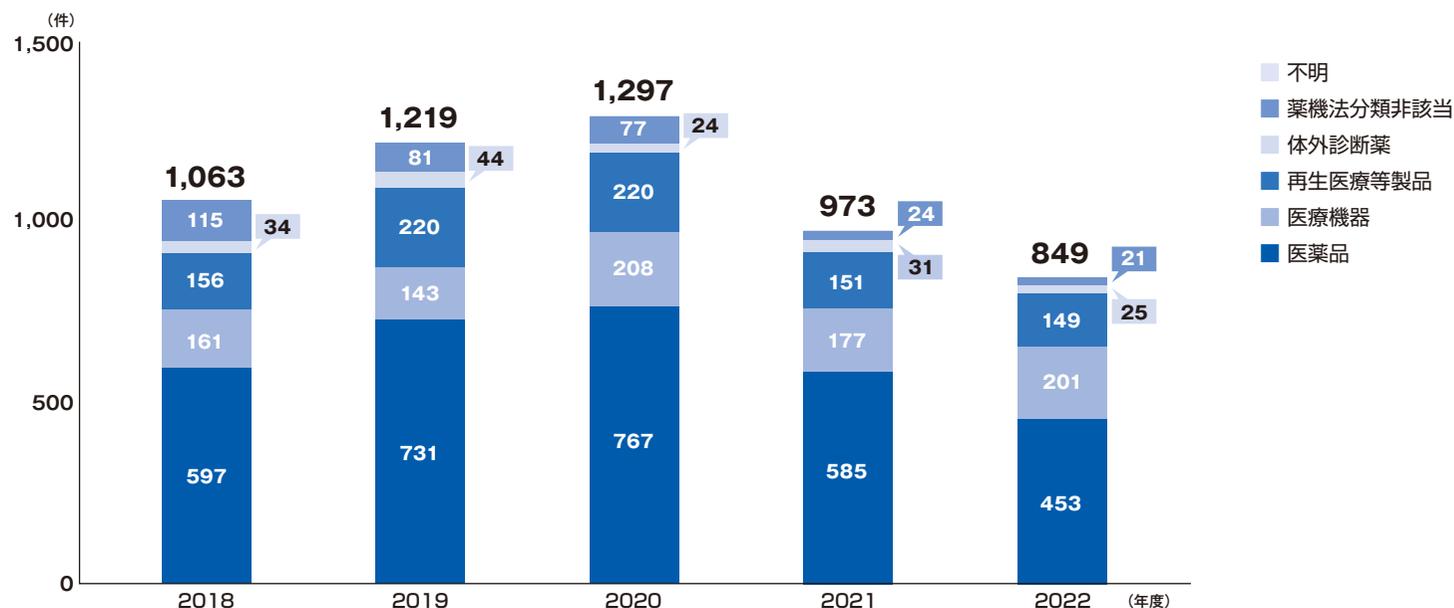


図2.1.3 「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」の承認上の分類別 課題数 推移

表2.1.2 「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 課題数 推移

承認上の分類	課題数(件)				
	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度
医薬品	597	731	767	585	453
医療機器	161	143	208	177	201
再生医療等製品	156	220	220	151	149
体外診断薬	34	44	24	31	25
薬機法分類非該当	115	81	77	24	21
不明	—	—	1	5	—
合計	1,063	1,219	1,297	973	849

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。

AMEDデータ(2023年10月時点)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。

## 2. 医薬品・医療機器等の開発を目指す研究開発課題の状況

### 2.1 承認上の分類別 3) 研究開発費 推移

過去5年間を通して「医薬品」が最も多い。

2020年度、2021年度に新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に関連する研究開発についての補正予算が措置され、「医薬品」、「医療機器」の研究開発費が一時的に増加していたため、2021年度から2022年度で当該分類の研究開発費の減少が大きい。

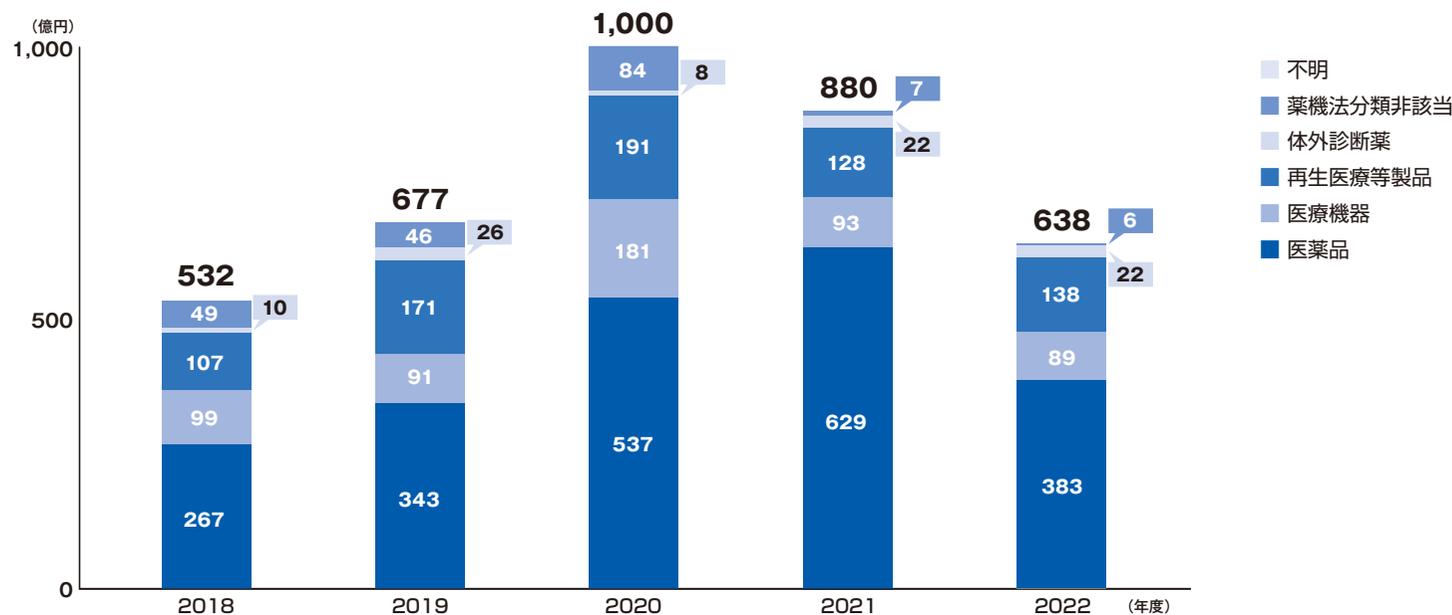


図2.1.4 「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」の承認上の分類別 研究開発費 推移

表2.1.3 「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)				
	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度
医薬品	267	343	537	629	383
医療機器	99	91	181	93	89
再生医療等製品	107	171	191	128	138
体外診断薬	10	26	8	22	22
薬機法分類非該当	49	46	84	7	6
不明	—	—	0.1	2	—
合計	532	677	1,000	880	638

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。

AMEDデータ(2023年10月時点)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。

## 2. 医薬品・医療機器等の開発を目指す研究開発課題の状況

### 2.2 開発段階別 1) 課題数、研究開発費 2022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。

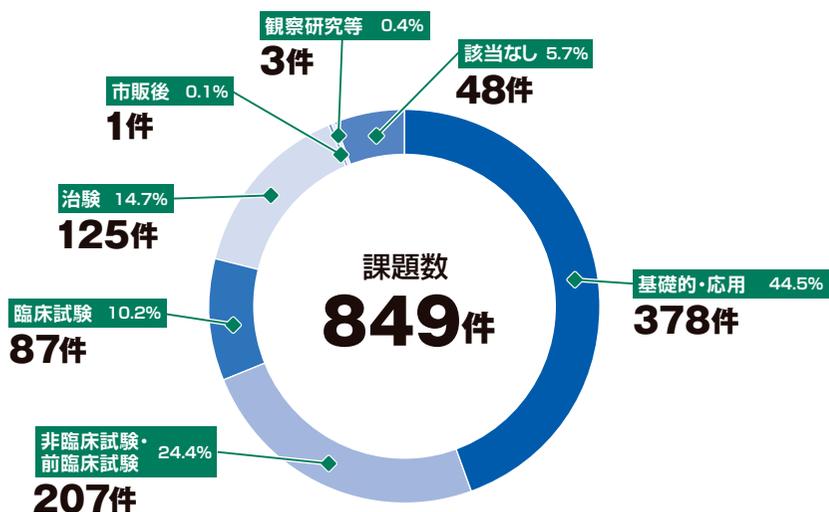


図2.2.1 2022年度「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」の開発段階別 課題数

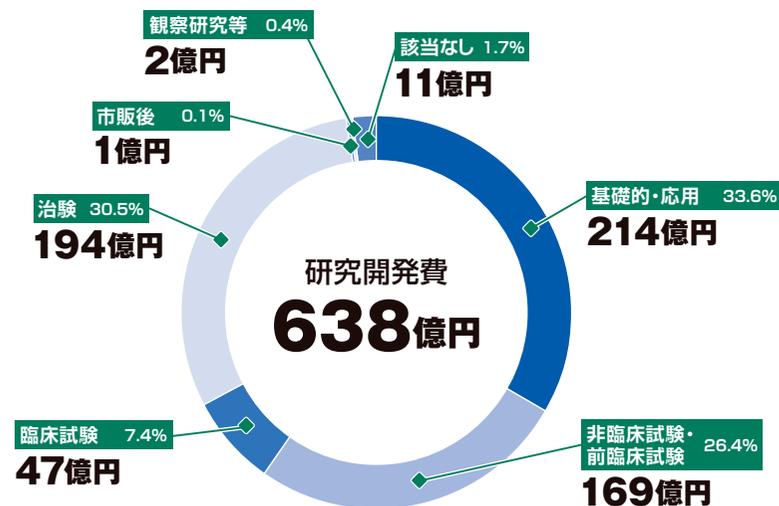


図2.2.2 2022年度「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」の開発段階別 研究開発費

表2.2.1 2022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 課題数と研究開発費

開発段階	課題数 (件)	研究開発費 (億円)
基礎的・応用	378	214
非臨床試験・前臨床試験	207	169
臨床試験	87	47
治験	125	194
市販後	1	1
観察研究等	3	2
該当なし	48	11
<b>合計</b>	<b>849</b>	<b>638</b>

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。

AMEDデータ(2023年10月時点)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。

## 2. 医薬品・医療機器等の開発を目指す研究開発課題の状況

### 2.2 開発段階別 2) 課題数 推移

過去5年間を通して、「基礎的・応用」が最も多い。

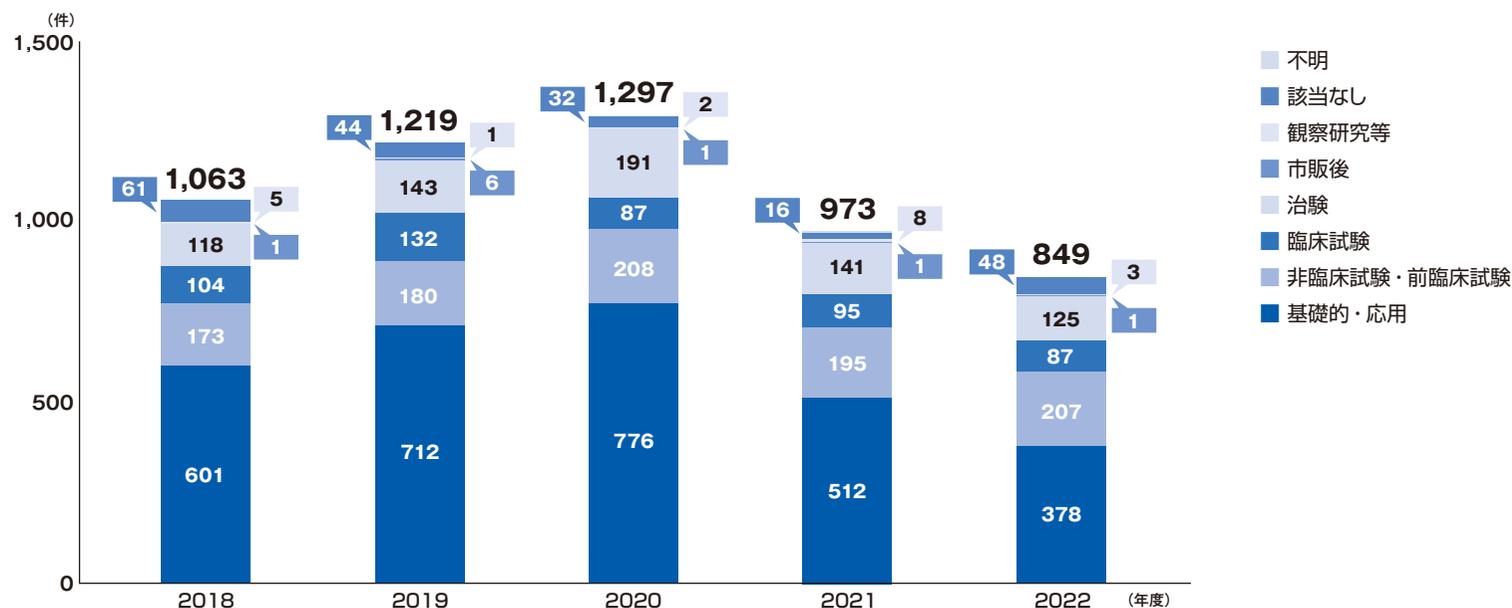


図2.2.3 「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」の開発段階別 課題数 推移

表2.2.2 「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」の開発段階別 課題数 推移

開発段階	課題数(件)				
	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度
基礎的・応用	601	712	776	512	378
非臨床試験・前臨床試験	173	180	208	195	207
臨床試験	104	132	87	95	87
治験	118	143	191	141	125
市販後	1	6	1	1	1
観察研究等	5	1	2	8	3
該当なし	61	44	32	16	48
不明	—	1	—	5	—
合計	1,063	1,219	1,297	973	849

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。

AMEDデータ(2023年10月時点)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。

## 2. 医薬品・医療機器等の開発を目指す研究開発課題の状況

### 2.2 開発段階別 3) 研究開発費 推移

過去5年間を通して、「基礎的・応用」が多い。

2020年度、2021年度に新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に関連する研究開発についての補正予算が措置され、「臨床試験」、「治験」の研究開発費が一時的に増加していたため、2021年度から2022年度で当該分類の研究開発費の減少が大きい。

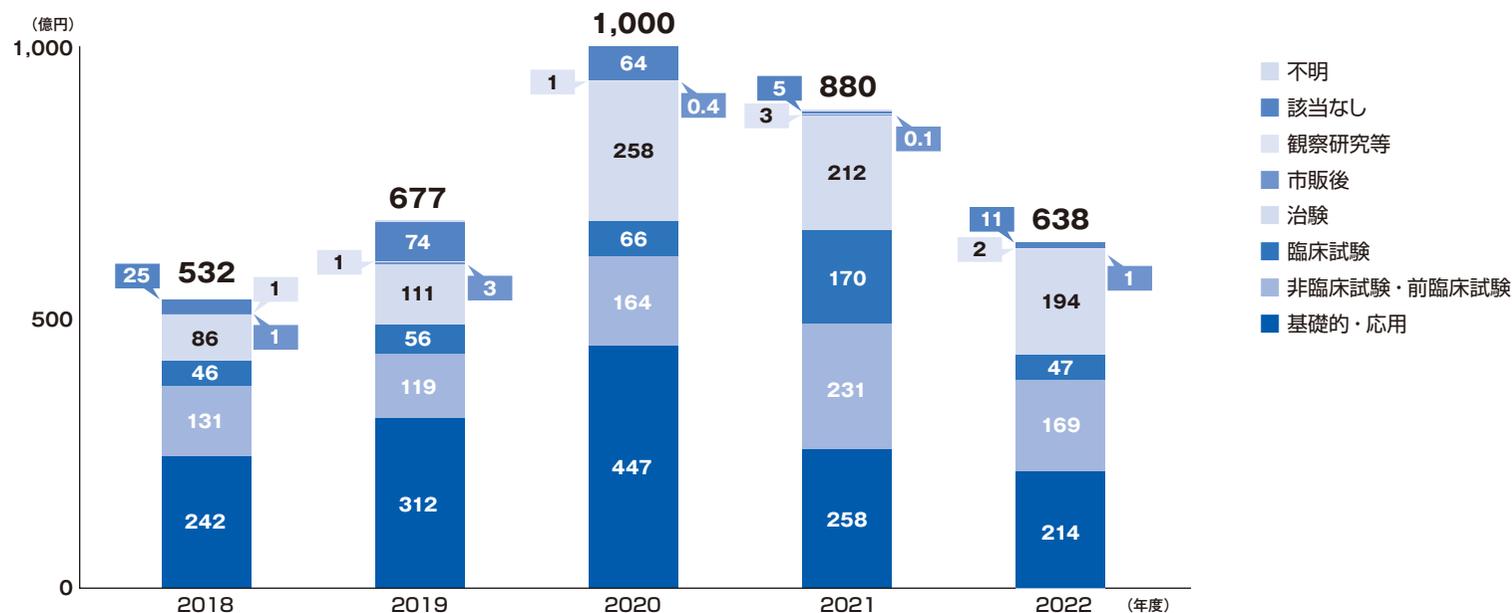


図2.2.4 「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」の開発段階別 研究開発費 推移

表2.2.3 「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)				
	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度
基礎的・応用	242	312	447	258	214
非臨床試験・前臨床試験	131	119	164	231	169
臨床試験	46	56	66	170	47
治験	86	111	258	212	194
市販後	1	3	0.4	0.1	1
観察研究等	1	1	1	3	2
該当なし	25	74	64	5	11
不明	—	1	—	2	—
合計	532	677	1,000	880	638

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。

AMEDデータ(2023年10月時点)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。

### 3. 基金事業の状況

#### 3.1 課題数と研究開発費、研究機関分類別の課題数と研究開発費

基金事業は2020年度から開始され、その対象が広がっていることから、課題数は年々増加している。

2020年度、2021年度に新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に関連する研究開発についての補正予算が措置され、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）関連予算課題を実施する「民間企業等」の研究開発費が一時的に増加していたため、2021年度から2022年度で当該分類の研究開発費の減少が大きい。

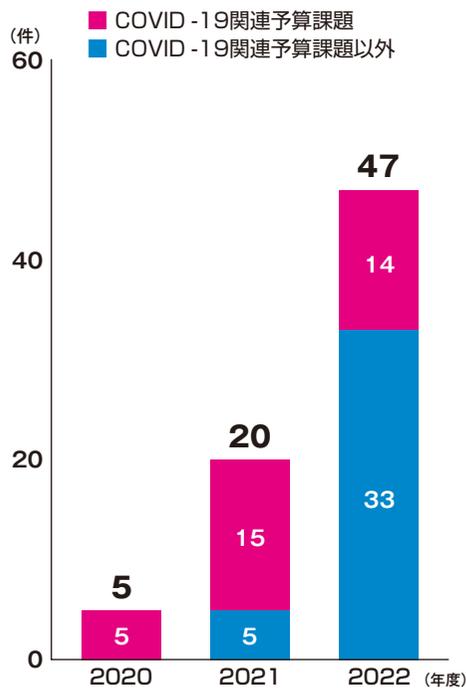


図3.1.1 基金事業 課題数

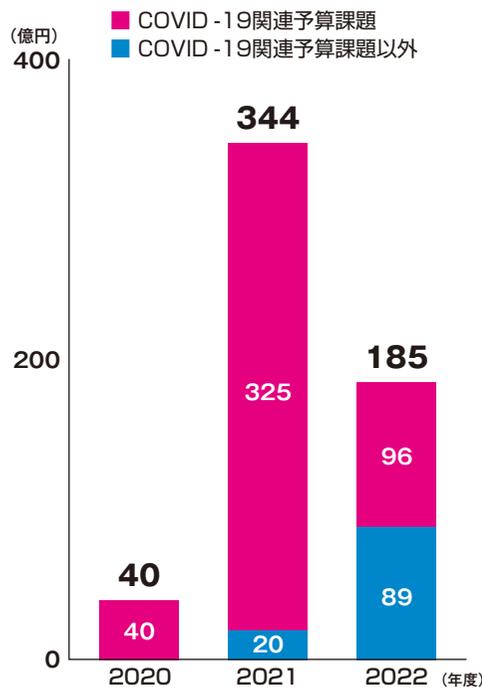


図3.1.2 基金事業 研究開発費

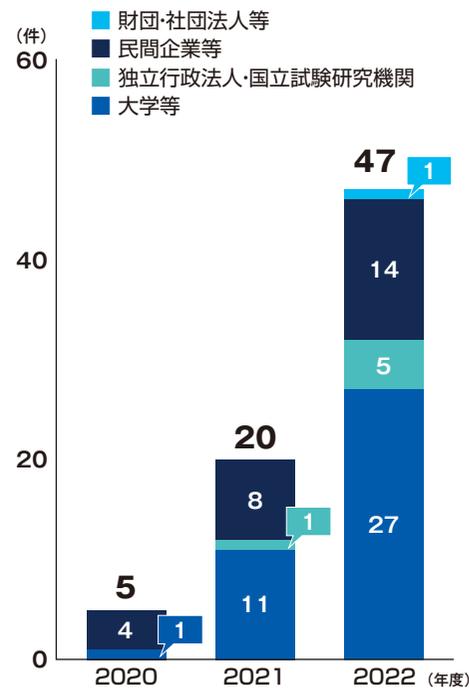


図3.1.3 基金事業 研究機関分類別 課題数

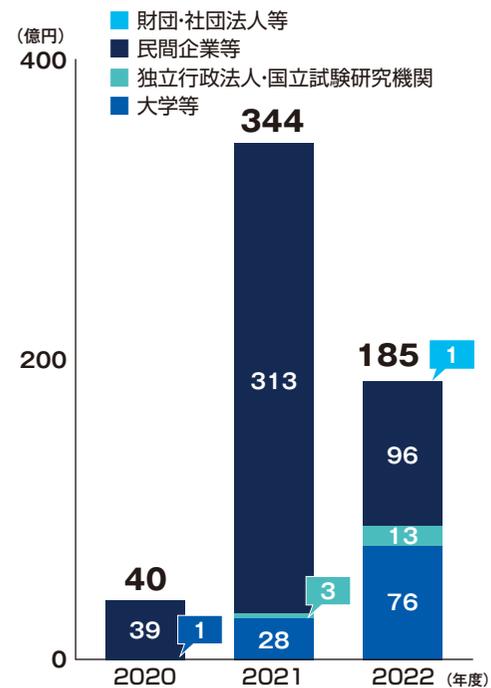


図3.1.4 基金事業 研究機関分類別 研究開発費

表3.1.1 基金事業の課題数と研究開発費

	2020年度			2021年度			2022年度		
	AMED全体		うち基金事業	AMED全体		うち基金事業	AMED全体		うち基金事業
	課題数(件)	研究開発費(億円)		課題数(件)	研究開発費(億円)		課題数(件)	研究開発費(億円)	
課題数(件)	2,814	5	5	2,617	20	15	2,589	47	14
研究開発費(億円)	1,779	40	40	1,777	344	325	1,597	185	96

AMEDデータ(2023年10月時点)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3.1.2 基金事業 研究機関分類別 課題数と研究開発費

研究機関分類	2020年度		2021年度		2022年度	
	課題数(件)	研究開発費(億円)	課題数(件)	研究開発費(億円)	課題数(件)	研究開発費(億円)
大学等	1	1	11	28	27	76
独立行政法人・国立試験研究機関	0	0	1	3	5	13
民間企業等	4	39	8	313	14	96
財団・社団法人等	0	0	0	0	1	1
合計	5	40	20	344	47	185

### 3. 基金事業の状況

## 3.2 研究の性格別、承認上の分類別、開発段階別、疾患領域別、開発目的別 課題数と研究開発費

2022年度の基金事業において、「研究の性格」では課題数、研究開発費ともに「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「医薬品」が多い。「開発段階」では、課題数は「非臨床試験・前臨床試験」が最も多く、研究開発費は「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。

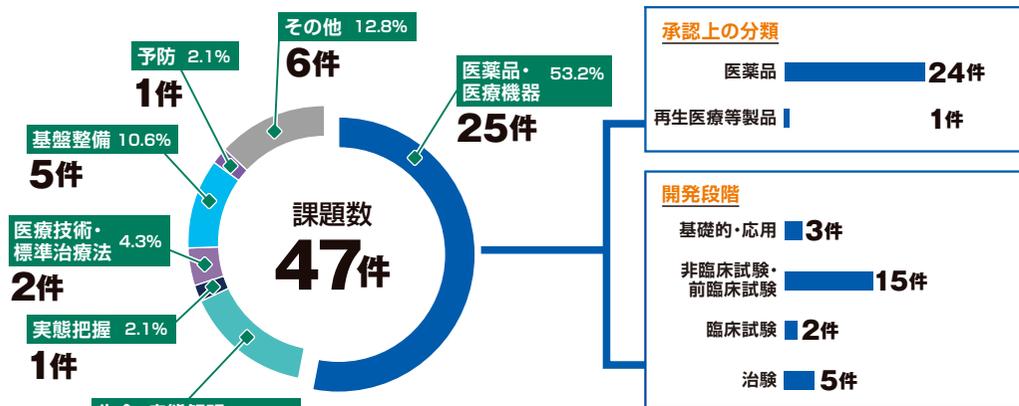


図3.2.1 2022年度 基金事業 研究の性格別 課題数

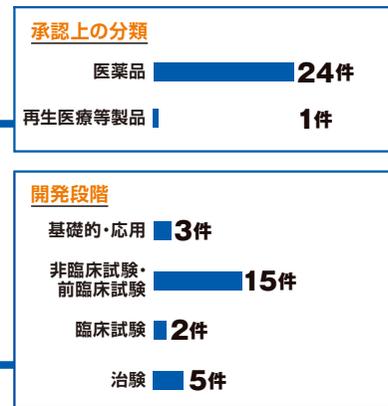


図3.2.2 2022年度 基金事業 「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」の承認上の分類別、開発段階別 課題数

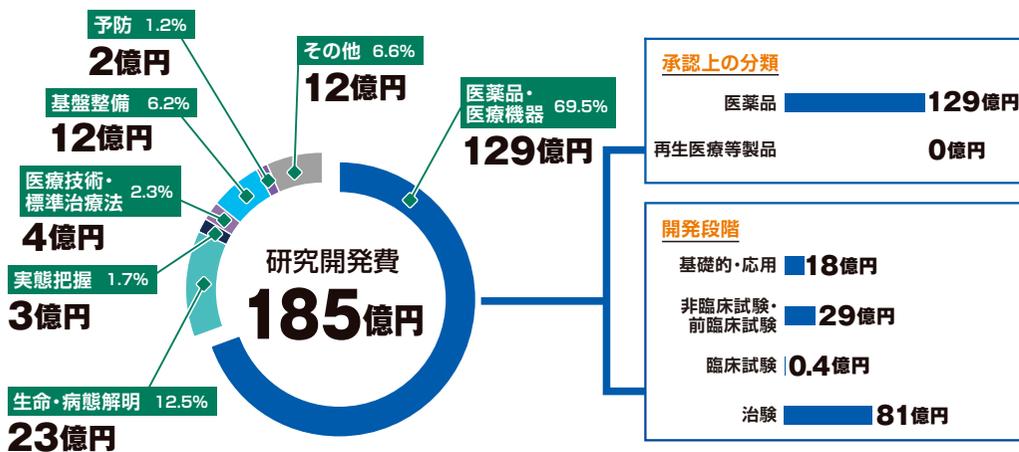


図3.2.3 2022年度 基金事業 研究の性格別 研究開発費

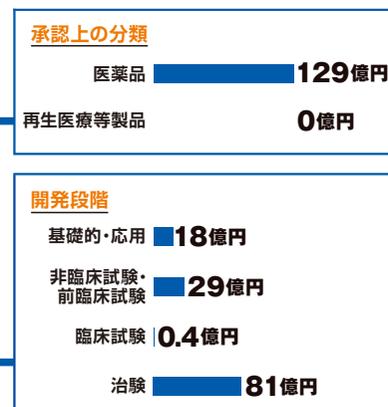


図3.2.4 2022年度 基金事業 「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」の承認上の分類別、開発段階別 研究開発費

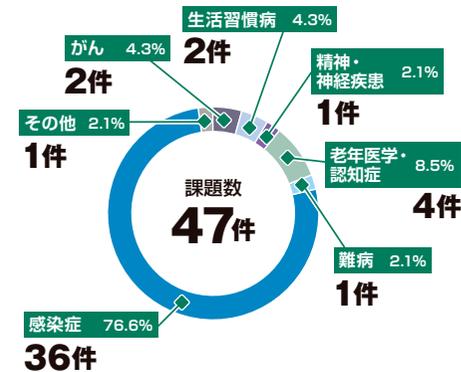


図3.2.5 2022年度 基金事業 疾患領域別 課題数と研究開発費

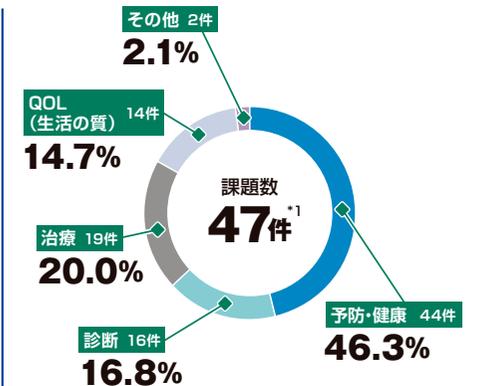


図3.2.6 2022年度 基金事業 開発目的別 課題数と研究開発費

AMEDデータ(2023年10月時点)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」を参照。

「承認上の分類」、「開発段階」については、それぞれの付与が義務付けられている「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。

\*1 「開発目的別 課題数と研究開発費」は、1つの課題に対して「開発目的」の複数選択を可として分類しているため、内訳の合計とは一致しない。

## 4. AMED公募採択と新規課題研究代表者の状況

### 4.1 公募に対する応募件数、採択件数、採択率 推移

2022年度の実応募件数は、4,584件、採択件数は1,075件であり、採択率は23.5%であった。  
採択率は、過去5年間、約20%で推移している。

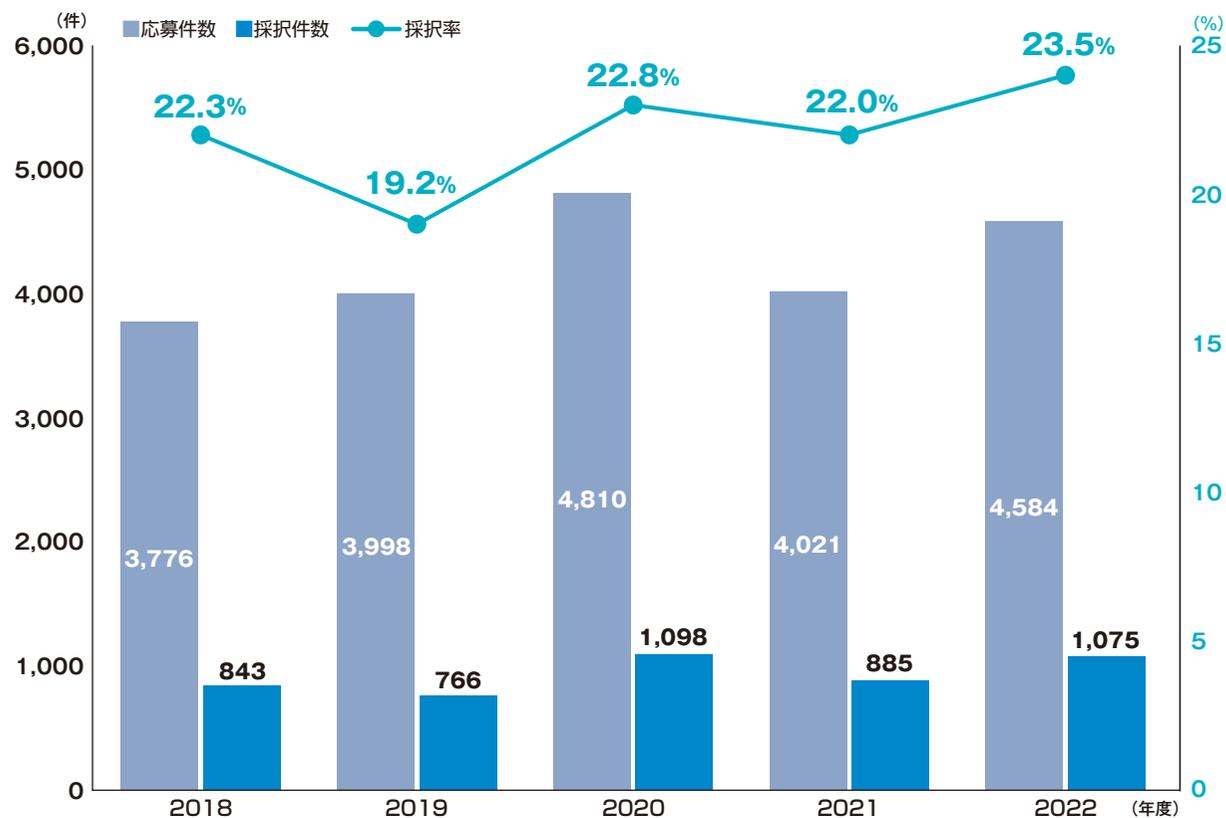


図4.1.1 応募/採択件数、採択率 推移

表4.1.1 応募/採択件数、採択率 推移

	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度
応募件数	3,776件	3,998件	4,810件	4,021件	4,584件
採択件数	843件	766件	1,098件	885件	1,075件
採択率	22.3%	19.2%	22.8%	22.0%	23.5%

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(2023年10月時点)をもとに、年度毎に集計。

## 4. AMED公募採択と新規課題研究代表者の状況

### 4.2 新規課題研究代表者 性別人数、平均年齢 推移

2022年度は、新規課題研究代表者のうち、女性は97人で、女性比率は10.4%であった。  
また、平均年齢は、全体が49.7歳、男性が50.1歳、女性が46.5歳であった。

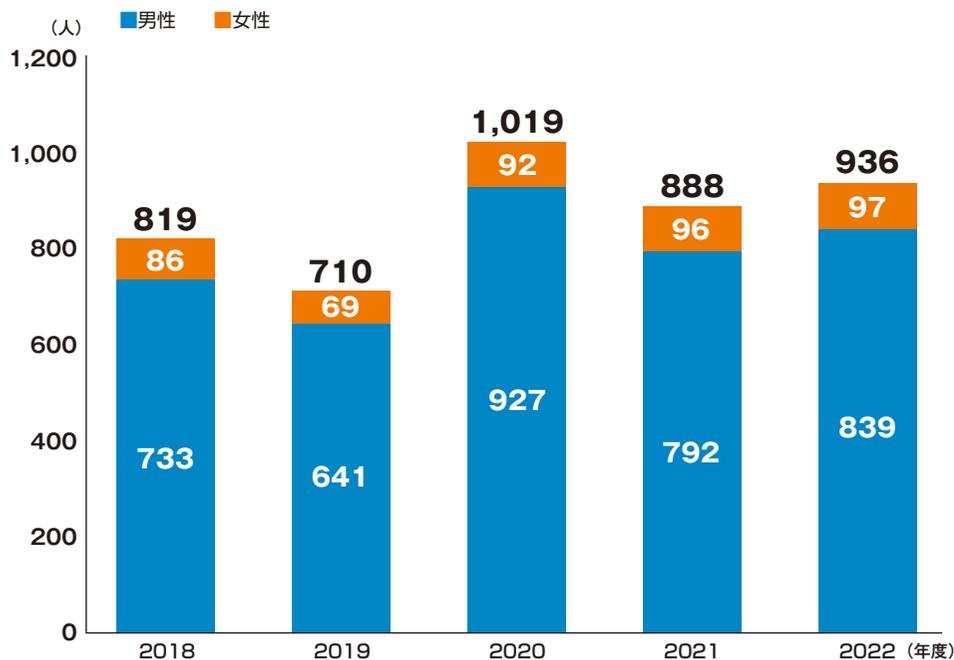


図4.2.1 男女別 研究代表者数 推移

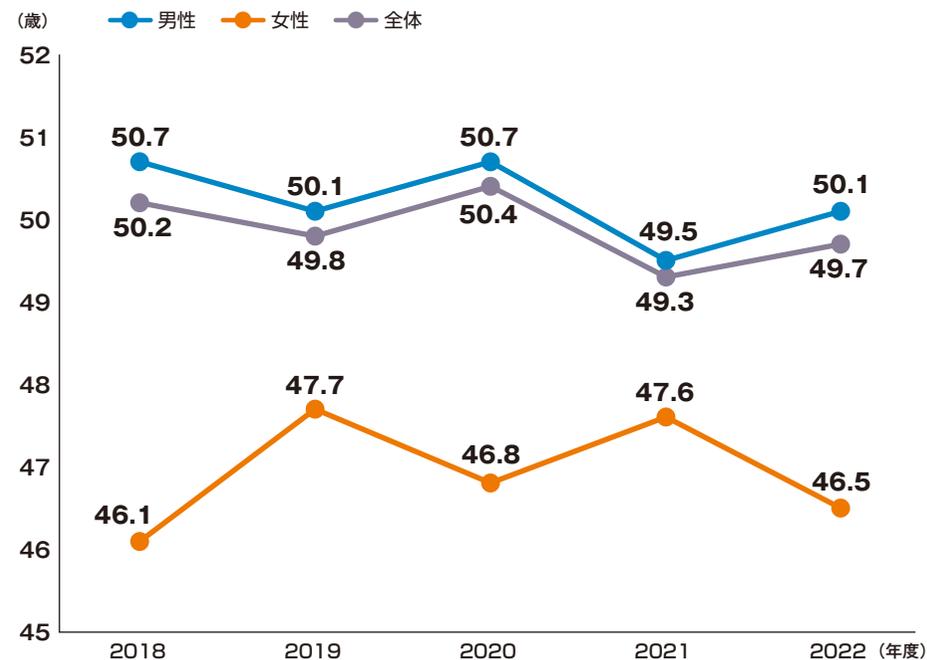


図4.2.2 全体及び男女別 研究代表者 平均年齢 推移

表4.2.1 研究代表者 女性比率 推移

	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度
女性比率	10.5%	9.7%	9.0%	10.8%	10.4%

表4.2.2 研究代表者 平均年齢 推移

	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度
男性	50.7歳	50.1歳	50.7歳	49.5歳	50.1歳
女性	46.1歳	47.7歳	46.8歳	47.6歳	46.5歳
全体	50.2歳	49.8歳	50.4歳	49.3歳	49.7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した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(2023年10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。

# 4. AMED公募採択と新規課題研究代表者の状況

## 4.3 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

2022年度は、新規課題研究代表者のうち、45～49歳が全体の18%と最多で、次いで40～44歳が多い。40歳未満は15%であった。過去5年間では、15%～18%で推移している。

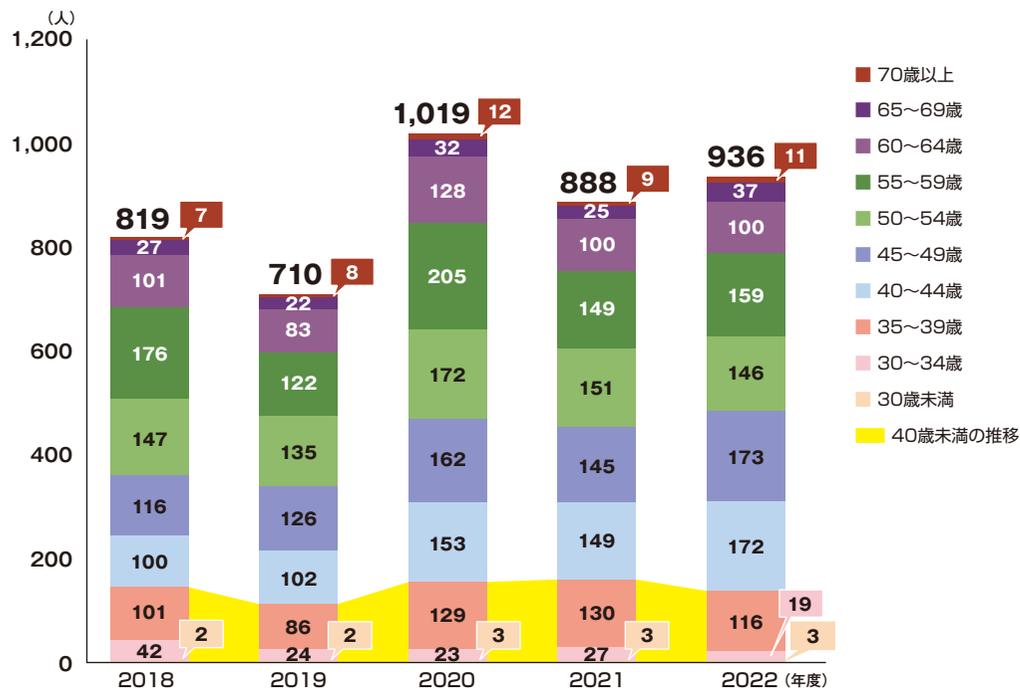


図4.3.1 年齢階級別 研究代表者数 推移

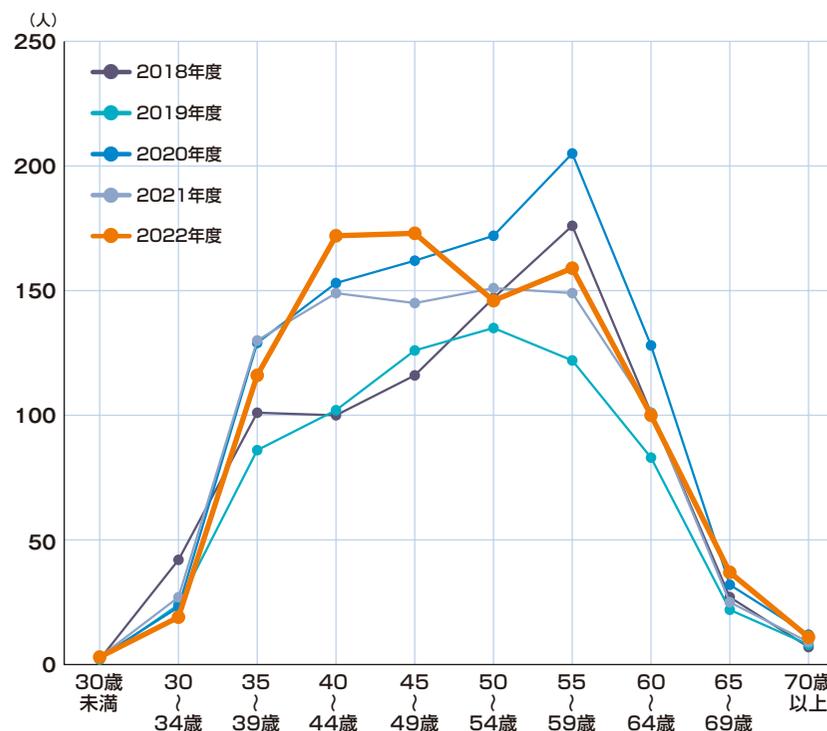


図4.3.2 年齢階級別 研究代表者数 年度別比較

表4.3.1 年齢階級別 研究代表者数 推移 (単位:人)

年齢階級	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度
30歳未満	2	2	3	3	3
30～34歳	42	24	23	27	19
35～39歳	101	86	129	130	116
40～44歳	100	102	153	149	172
45～49歳	116	126	162	145	173
50～54歳	147	135	172	151	146
55～59歳	176	122	205	149	159
60～64歳	101	83	128	100	100
65～69歳	27	22	32	25	37
70歳以上	7	8	12	9	11
<b>合計</b>	<b>819</b>	<b>710</b>	<b>1,019</b>	<b>888</b>	<b>936</b>

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(2023年10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。

# 4. AMED公募採択と新規課題研究代表者の状況

## 4.3 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

2022年度は、新規課題研究代表者のうち、男性では40～44歳が全体の18%と最多で、次いで45～49歳と55～59歳が多い。40歳未満は14%であった。過去5年間では、14%～18%で推移している。

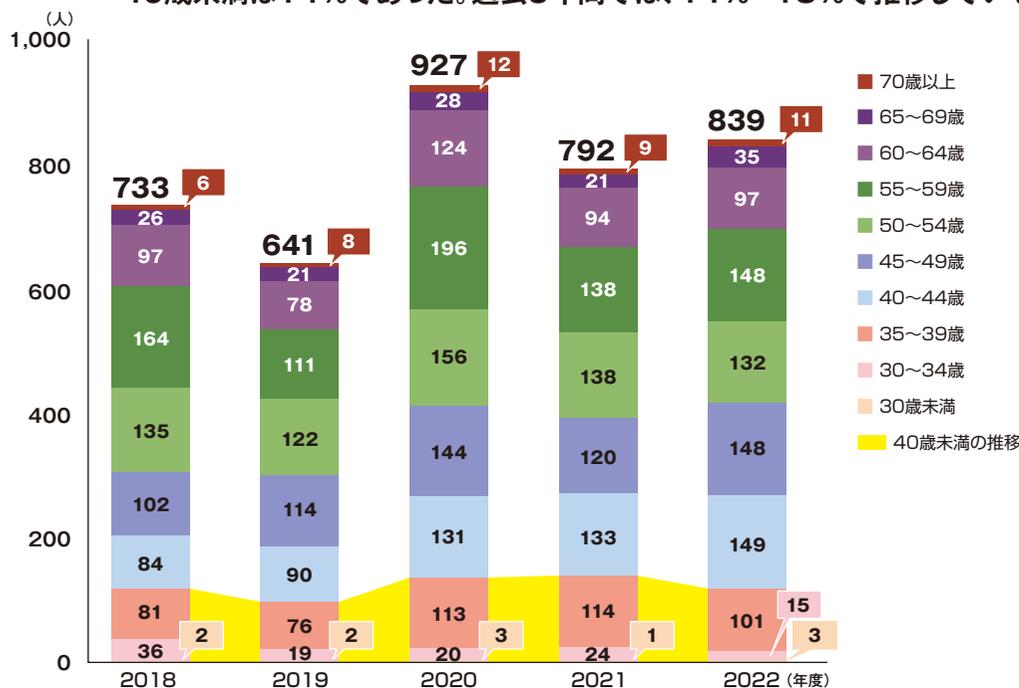


図4.3.3 年齢階級別 男性研究代表者数 推移

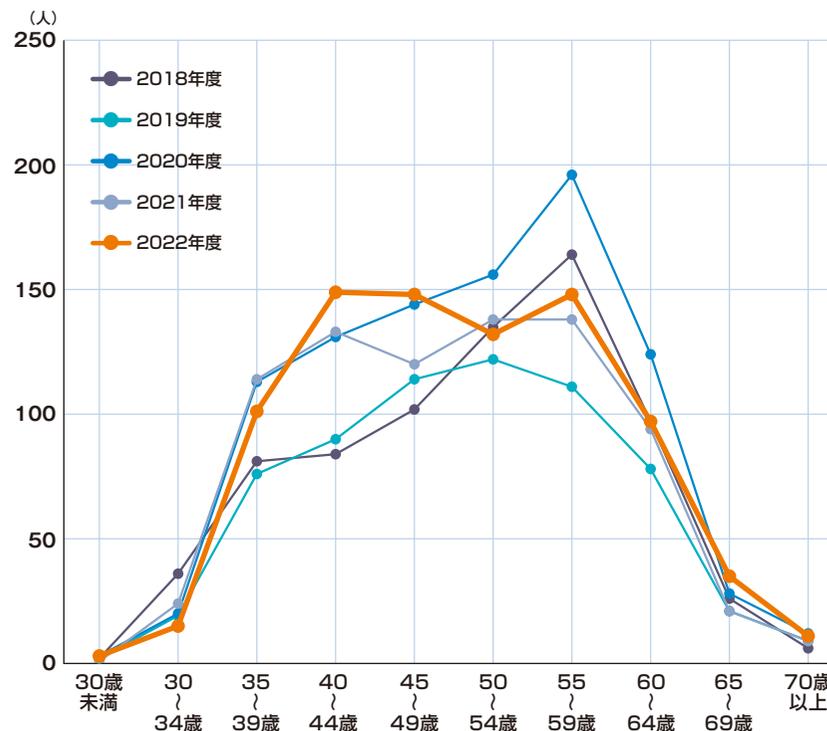


図4.3.4 年齢階級別 男性研究代表者数 年度別比較

表4.3.2 年齢階級別 男性研究代表者数 推移 (単位:人)

年齢階級	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度
30歳未満	2	2	3	1	3
30～34歳	36	19	20	24	15
35～39歳	81	76	113	114	101
40～44歳	84	90	131	133	149
45～49歳	102	114	144	120	148
50～54歳	135	122	156	138	132
55～59歳	164	111	196	138	148
60～64歳	97	78	124	94	97
65～69歳	26	21	28	21	35
70歳以上	6	8	12	9	11
<b>合計</b>	<b>733</b>	<b>641</b>	<b>927</b>	<b>792</b>	<b>839</b>

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(2023年10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。

## 4. AMED公募採択と新規課題研究代表者の状況

### 4.3 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

2022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26%と最多で、次いで40～44歳が多い。40歳未満は20%であった。過去5年間では、20%～30%で推移している。

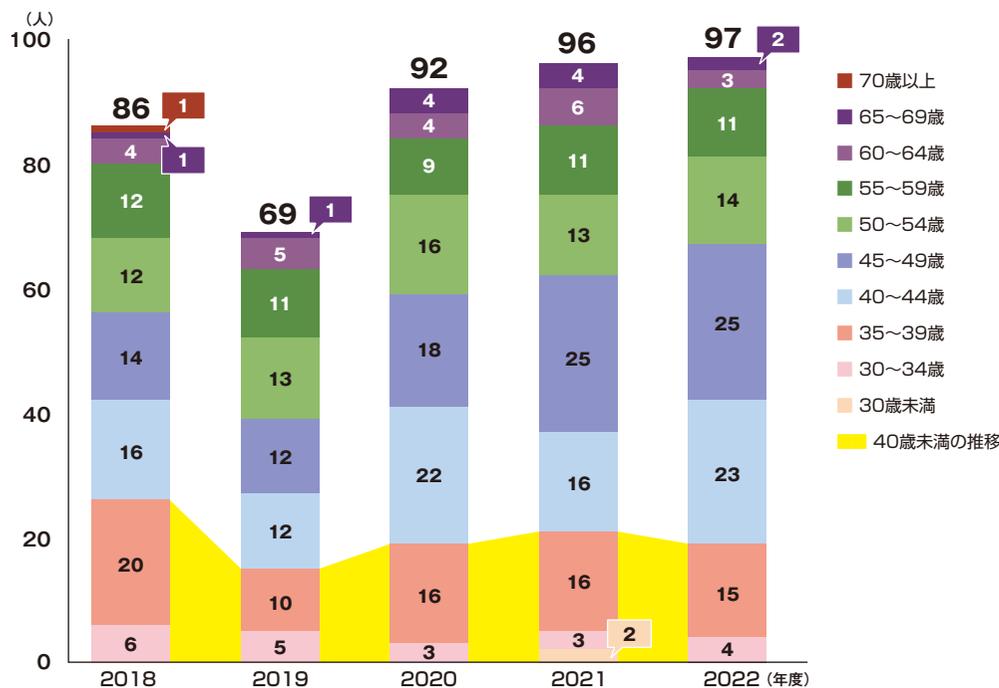


図4.3.5 年齢階級別 女性研究代表者数 推移

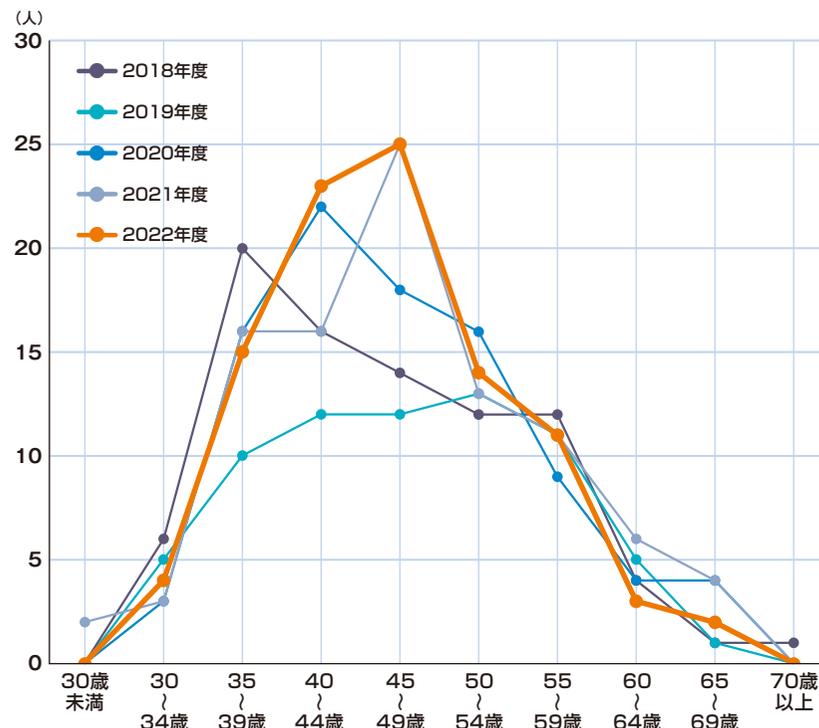


図4.3.6 年齢階級別 女性研究代表者数 年度別比較

表4.3.3 年齢階級別 女性研究代表者数 推移 (単位:人)

年齢階級	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度
30歳未満	0	0	0	2	0
30～34歳	6	5	3	3	4
35～39歳	20	10	16	16	15
40～44歳	16	12	22	16	23
45～49歳	14	12	18	25	25
50～54歳	12	13	16	13	14
55～59歳	12	11	9	11	11
60～64歳	4	5	4	6	3
65～69歳	1	1	4	4	2
70歳以上	1	0	0	0	0
<b>合計</b>	<b>86</b>	<b>69</b>	<b>92</b>	<b>96</b>	<b>97</b>

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(2023年10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。

## 5. 補足

### 5.1 研究機関の分類

表5.1 研究機関の分類

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 等
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 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	宗教法人 海外機関 その他

2022年度より、短期大学と高等専門学校を「その他」から「大学等」の分類に変更して集計した。

## 5. 補足

### 5.2 用語集

用語	説明
COVID-19 関連予算課題	<p>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) 関連研究開発課題を指す。</p> <p>本データブックでのCOVID -19関連予算コロナ課題は、「新型コロナウイルス感染症対策予算に関するAMEDの研究開発の状況について」</p> <p><a href="https://www.amed.go.jp/content/000112086.pdf">https://www.amed.go.jp/content/000112086.pdf</a>による。</p>
e-Rad	<p>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。</p> <p><a href="https://www.e-rad.go.jp">https://www.e-rad.go.jp</a></p>
ICD-10 疾病分類	<p>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。AMEDでは、このICD -10の大分類(章)の疾病分類を、支援する研究開発課題の対象疾患分類項目としている。本データブックでは、ICD -10大分類(章)のうち「新生物」を「がん(新生物)」と表記している。</p> <p>なお、ICD -10には、原因不明の新たな疾患又はエマーゲンシーコードの暫定分類として特殊目的用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。本データブックでは「COVID -19」と表記している。</p>

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における研究開発課題の分類項目の一つ。研究開発支援の開発段階を、「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」のいずれかに分類している。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	AMEDにおける研究開発課題の分類項目の一つ。主たる研究主題についての開発の目的を、次の4つに分類している。
課題	AMEDが採択した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。

## 5. 補足

### 5.2 用語集

用語	説明
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く、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。AMEDでは、ムーンショット型の研究開発や、ワクチン開発・生産体制強化のための研究開発などが行われている。
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が独自に付与した分類項目で、次の8分類がある。 <ul style="list-style-type: none"><li>・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)</li><li>・生命・病態解明等を目指す研究</li><li>・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)</li><li>・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)</li><li>・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)</li><li>・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)</li><li>・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)</li><li>・予防のためのエビデンス構築を目指す研究(疫学を含む)</li></ul>

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。本データブックでは、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。 <ul style="list-style-type: none"><li>・がん</li><li>・生活習慣病(循環器、糖尿病等を含む)</li><li>・精神・神経疾患</li><li>・老年医学・認知症</li><li>・難病</li><li>・成育</li><li>・感染症(薬剤耐性を含む)</li></ul>

## 5. 補足

### 5.2 用語集

用語	説明
承認上の分類	AMEDにおける研究開発課題の分類項目の一つ。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ている。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。
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年間は第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： <a href="https://www.amed.go.jp/content/000061094.pdf">https://www.amed.go.jp/content/000061094.pdf</a> 第2期中長期計画： <a href="https://www.amed.go.jp/content/000061095.pdf">https://www.amed.go.jp/content/000061095.pdf</a>

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](mailto:kaihatukikaku@amed.go.jp)



2023年12月発行