

AMED データブック
2023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* 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2023年度」は、第2期の4年目にあたる2023年度(令和5年度)の活動実績を中心に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。

2024 年 12 月
国立研究開発法人日本医療研究開発機構

* 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2023年度の集計について	I
---------------------------	---

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	1
1.2 統合プロジェクト別 課題数、研究開発費 1) 2023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 2023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

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 開発フェーズ別 1) 課題数、研究開発費 2023年度	12
2.1 開発フェーズ別 2) 課題数 推移	13
2.1 開発フェーズ別 3) 研究開発費 推移	14
2.2 承認上の分類別 1) 課題数、研究開発費 2023年度	15
2.2 承認上の分類別 2) 課題数 推移	16
2.2 承認上の分類別 3) 研究開発費 推移	17

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	18
3.2 研究の性格別、開発フェーズ別、承認上の分類別、疾患領域別、開発目的別 課題数と研究開発費 2023年度	19

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	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

5. 補足

5.1 研究機関の分類	25
5.2 用語集	26,27,28

データブック 2023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2024年10月時点のデータをもとに集計しています*1。

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、当該年度の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とに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」、「開発フェーズ」、「承認上の分類」、「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」、「開発フェーズ」、「承認上の分類」、「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*2。「開発フェーズ」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。

研究開発タグは、2023年度から分類項目を変更しました。本データブックでは、AMEDが策定した読み替えルールに基づき、2023年度からの研究開発タグ情報を2022年度までの研究開発タグに読み替えて集計しています。

本集計の推移では、過去5年のデータが蓄積されているものについては5年間推移、第2期から蓄積を開始したものについては2020年度からの推移を示しています。

*1 4.1は公募に関するAMED公開情報等（2024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（2024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、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、課題数、研究開発費が一時的に増加していた。

2023年度における新規課題の割合は、課題数で全体の36%、研究開発費で29%だった。過去5年間で新規課題の割合は、課題数、研究開発費ともに、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。

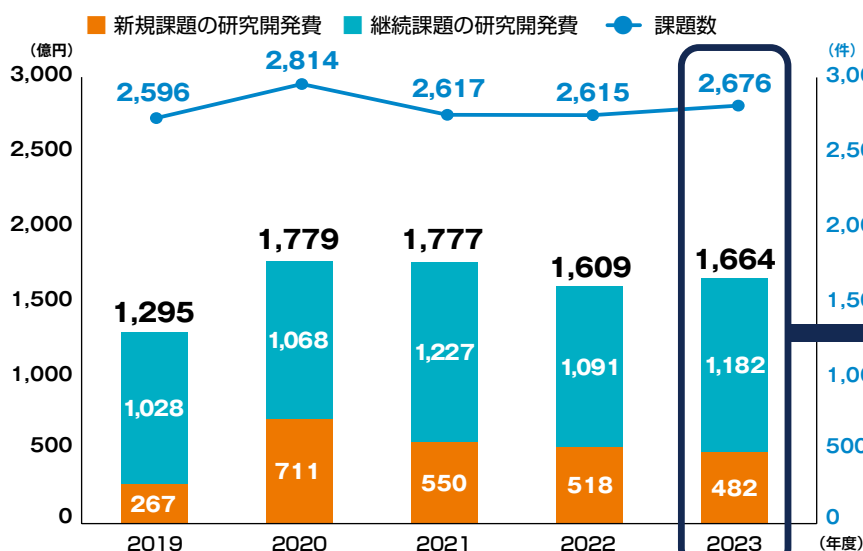


図1.1.1 課題数と研究開発費 推移

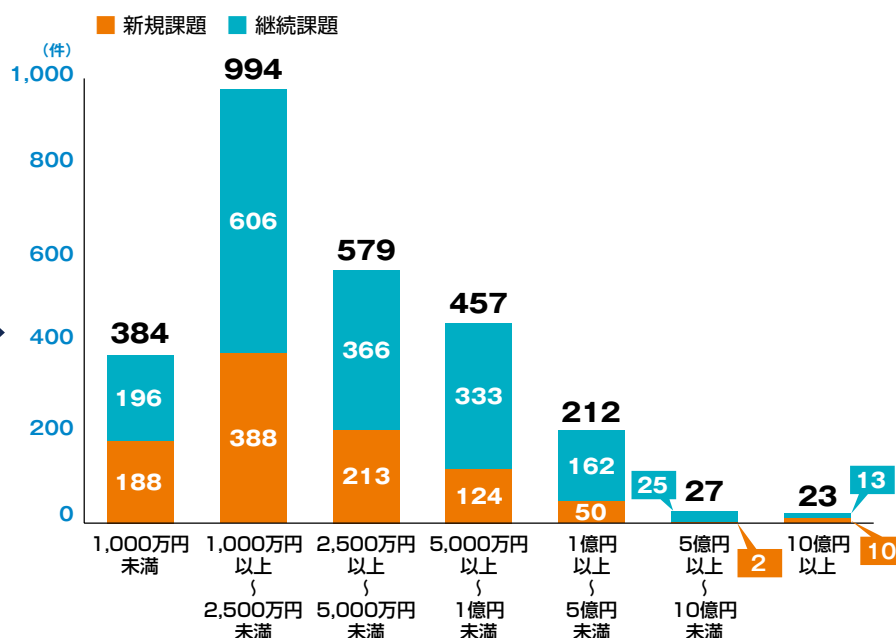


図1.1.2 2023年度 課題の研究開発費分布

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

	2019年度			2020年度			2021年度			2022年度			2023年度		
	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	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
課題数 (件)	2,596	778	29	2,814	1,094	305	2,617	945	132	2,615	1,001	79	2,676	975	57
研究開発費 (億円)	1,295	267	33	1,779	711	566	1,777	550	458	1,609	518	143	1,664	482	82
課題あたりの 研究開発費 (億円)	0.5	0.3	1.1	0.6	0.7	1.9	0.7	0.6	3.5	0.6	0.5	1.8	0.6	0.5	1.4

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

	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
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	383	213	981	347	535	225	439	131	230	68	36	12	11	5
2023年度	384	188	994	388	579	213	457	124	212	50	27	2	23	10

AMEDデータ(2024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）は本集計に必要な情報を公開していないため除いた。

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) 2023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。

2023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。1課題当たりの支援額では、「その他」が4億円と大きい。「その他」には、先進的研究開発戦略センター(SCARDA)によるワクチン開発・生産体制強化のための研究開発等が含まれている。

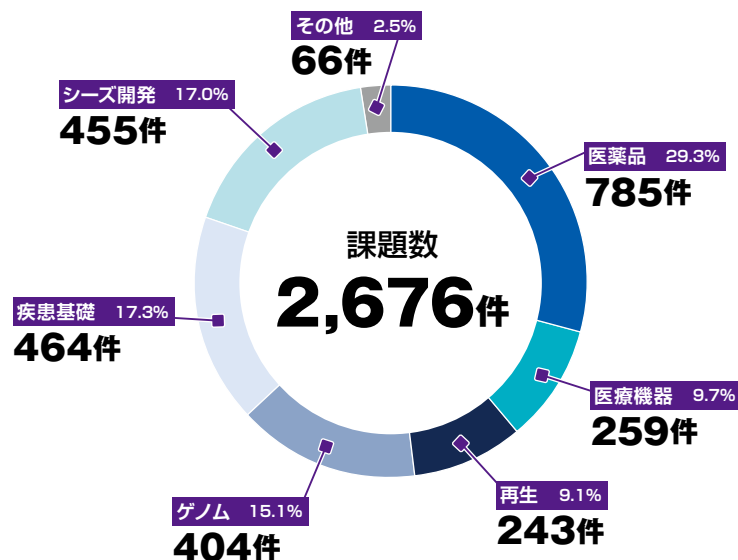


図1.2.1 2023年度 統合プロジェクト別 課題数

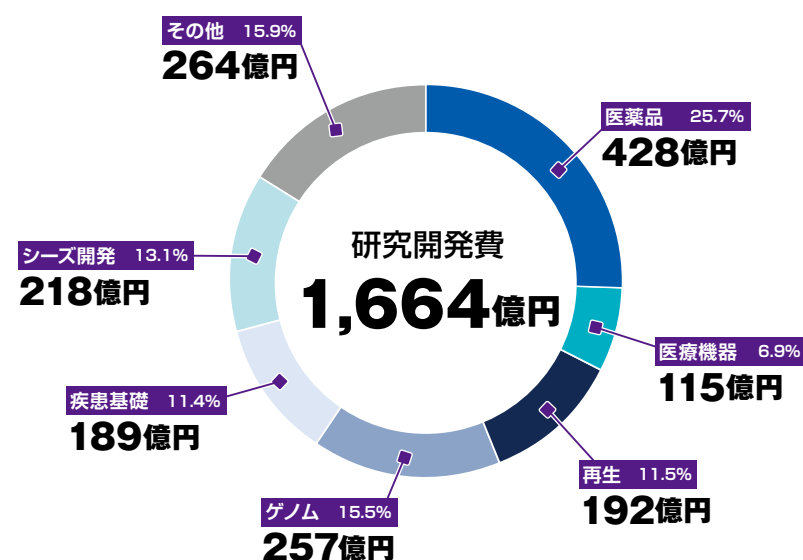


図1.2.2 2023年度 統合プロジェクト別 研究開発費

表1.2.1 2023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	785	428
医療機器・ヘルスケアプロジェクト	医療機器	259	115
再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	再生	243	192
ゲノム・データ基盤プロジェクト	ゲノム	404	257
疾患基礎研究プロジェクト	疾患基礎	464	189
シーズ開発・研究基盤プロジェクト	シーズ開発	455	218
その他(基金事業等)*	その他	66	264
合計		2,676	1,664

AMEDデータ(2024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)は本集計に必要な情報を公開していないため除いた。

*その他のうち、先進的研究開発戦略センター(SCARDA)は40課題221億円を支援。

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2023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。「その他」には、先進的研究開発戦略センター（SCARDA）によるワクチン開発・推進体制強化のための研究開発等が含まれている。

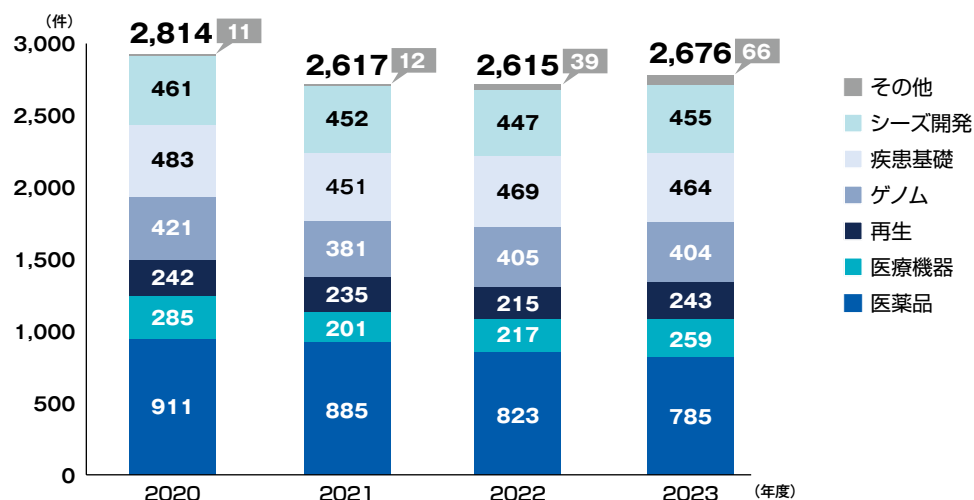


図1.2.3 統合プロジェクト別 課題数 推移

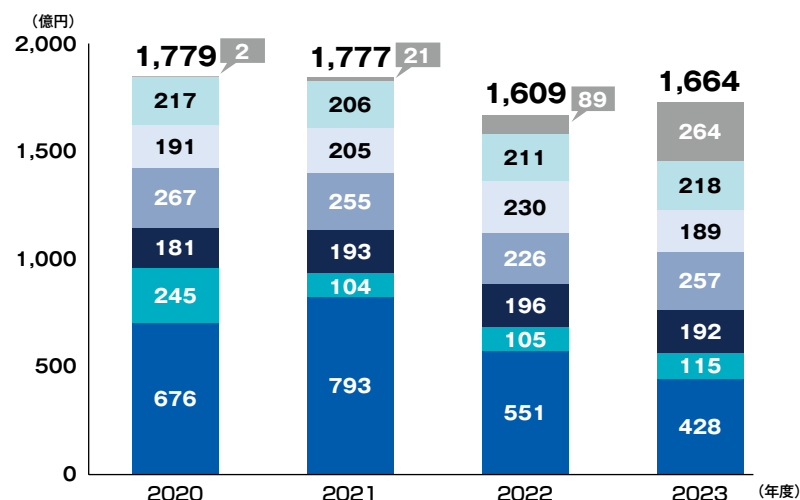


図1.2.4 統合プロジェクト別 研究開発費 推移

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	2023 年度	2020 年度	2021 年度	2022 年度	2023 年度
医薬品プロジェクト	医薬品	911	885	823	785	676	793	551	428
医療機器・ヘルスケアプロジェクト	医療機器	285	201	217	259	245	104	105	115
再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	再生	242	235	215	243	181	193	196	192
ゲノム・データ基盤プロジェクト	ゲノム	421	381	405	404	267	255	226	257
疾患基礎研究プロジェクト	疾患基礎	483	451	469	464	191	205	230	189
シーズ開発・研究基盤プロジェクト	シーズ開発	461	452	447	455	217	206	211	218
その他（基金事業等）*	その他	11	12	39	66	2	21	89	264
合計		2,814	2,617	2,615	2,676	1,779	1,777	1,609	1,664

AMEDデータ(2024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)は本集計に必要な情報を公開していないため除いた。

*その他のうち、先進的研究開発戦略センター(SCARDA)は、2022年度22課題64億円、2023年度40課題221億円を支援。

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。

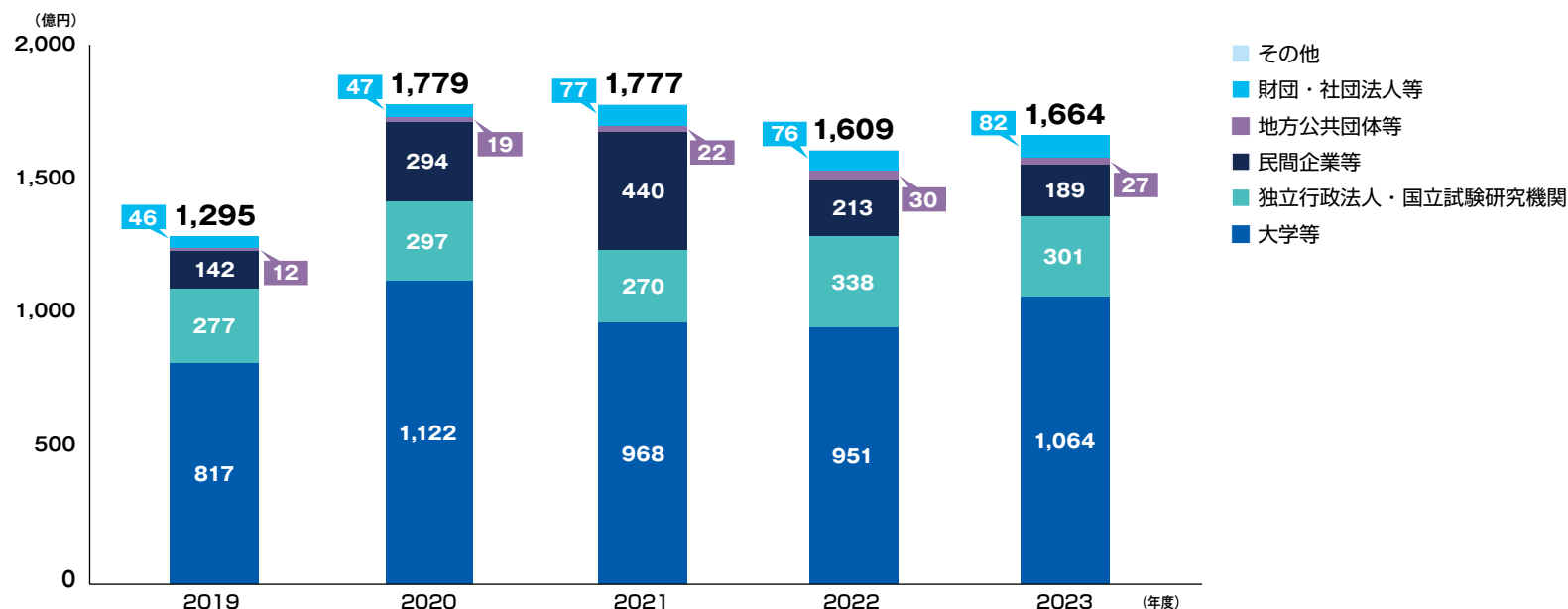


図1.3.1 研究機関分類別 研究開発費 推移

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)				
	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度
大学等	817	1,122	968	951	1,064
独立行政法人・国立試験研究機関	277	297	270	338	301
民間企業等	142	294	440	213	189
地方公共団体等	12	19	22	30	27
財団・社団法人等	46	47	77	76	82
その他	0.3	0.3	0.3	0.3	0.2
合計	1,295	1,779	1,777	1,609	1,664

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(2024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)は本集計に必要な情報を公開していないため除いた。
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

2023年度の課題数では、「がん(新生物)」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(新生物)」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」、「神経系の疾患」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)				
	2019 年度	2020 年度	2021 年度	2022 年度	2023 年度
感染症及び寄生虫症	249	273	288	311	345
COVID-19	28	246	109	88	11
がん(新生物)	596	592	632	589	601
血液及び造血系の疾患並びに免疫機構の障害	42	35	26	34	123
内分泌、栄養及び代謝疾患	86	96	109	103	99
精神及び行動の障害	152	164	126	152	140
神経系の疾患	211	192	190	203	316
循環器系の疾患	136	130	149	145	168
呼吸器系の疾患	50	60	59	51	61
消化器系の疾患	81	78	77	82	121
眼及び付属器の疾患	43	34	31	33	40
耳及び乳様突起の疾患	11	15	14	15	16
皮膚及び皮下組織の疾患	28	28	27	30	40
筋骨格系及び結合組織の疾患	53	71	67	82	70
泌尿器系の疾患	42	45	43	42	40
妊娠、分娩及び産後(褥)	6	7	10	14	14
周産期に発生した病態	9	11	12	11	15
先天奇形、変形及び染色体異常	54	39	46	46	15
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	42	50	32	35	4
損傷、中毒及びその他の外因の影響	66	59	42	41	6
傷病及び死亡の外因	2	2	—	1	4
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	10	10	4	8
その他	20	29	45	70	65
特定の疾患にあてはまらないもの	572	518	468	432	354
不明	8	30	5	1	—
合計	2,596	2,814	2,617	2,615	2,676

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等が含まれる。

ICD-10では、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課題以外すべてCOVID-19であった。

AMEDデータ(2024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)は本集計に必要な情報を公開していないため除いた。

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。

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

2023年度の研究開発費では、「感染症及び寄生虫症」の課題が最も多く、「がん(新生物)」、「特定の疾患にあてはまらないもの」、「神経系の疾患」と続く。過去5年間では、「特定の疾患にあてはまらないもの」が最も多く、「がん(新生物)」、「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)				
	2019 年度	2020 年度	2021 年度	2022 年度	2023 年度
感染症及び寄生虫症	104	96	231	138	318
COVID-19	30	398	303	165	38
がん(新生物)	265	234	322	313	302
血液及び造血系の疾患並びに免疫機構の障害	17	13	10	12	49
内分泌、栄養及び代謝疾患	38	32	54	45	56
精神及び行動の障害	53	78	65	90	62
神経系の疾患	95	91	106	148	204
循環器系の疾患	89	58	69	65	62
呼吸器系の疾患	14	38	32	24	49
消化器系の疾患	37	31	30	30	55
眼及び付属器の疾患	24	17	16	15	29
耳及び乳様突起の疾患	3	4	3	4	5
皮膚及び皮下組織の疾患	15	10	13	17	18
筋骨格系及び結合組織の疾患	20	26	27	34	35
泌尿器系の疾患	14	18	13	14	15
妊娠、分娩及び産後(褥)	2	2	2	6	3
周産期に発生した病態	2	4	5	5	5
先天奇形、変形及び染色体異常	22	18	21	21	5
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	24	30	12	18	2
損傷、中毒及びその他の外因の影響	22	25	26	21	1
傷病及び死亡の外因	0.2	0.2	—	0.1	2
健康状態に影響を及ぼす要因及び保健サービスの利用	3	5	3	2	2
その他	26	13	15	47	49
特定の疾患にあてはまらないもの	370	531	398	377	299
不明	5	8	1	0.1	—
合計	1,295	1,779	1,777	1,609	1,664

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等が含まれる。

ICD-10では、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課題以外すべてCOVID-19であった。

AMEDデータ(2024年10月時点)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)は本集計に必要な情報を公開していないため除いた。

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。

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 2023年度

研究の性格別では、2023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」、「研究基盤及び創業基盤の整備研究」が続く。

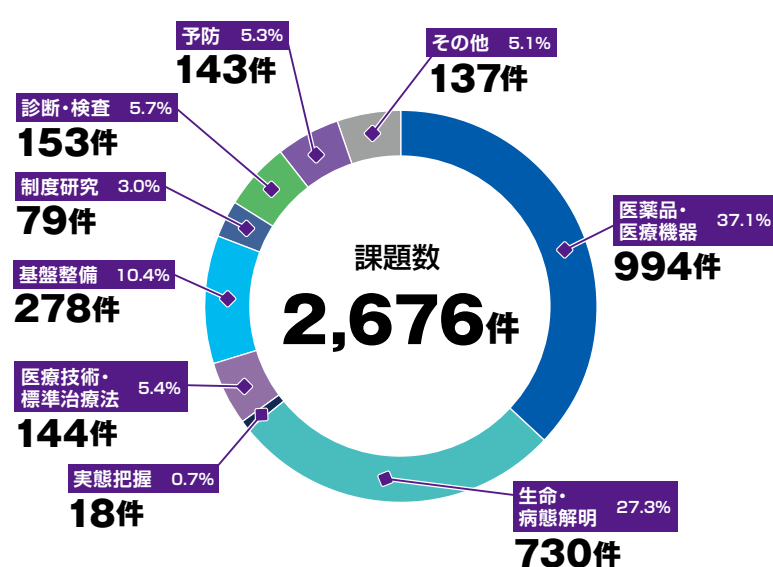


図1.5.1 2023年度 研究の性格別 課題数

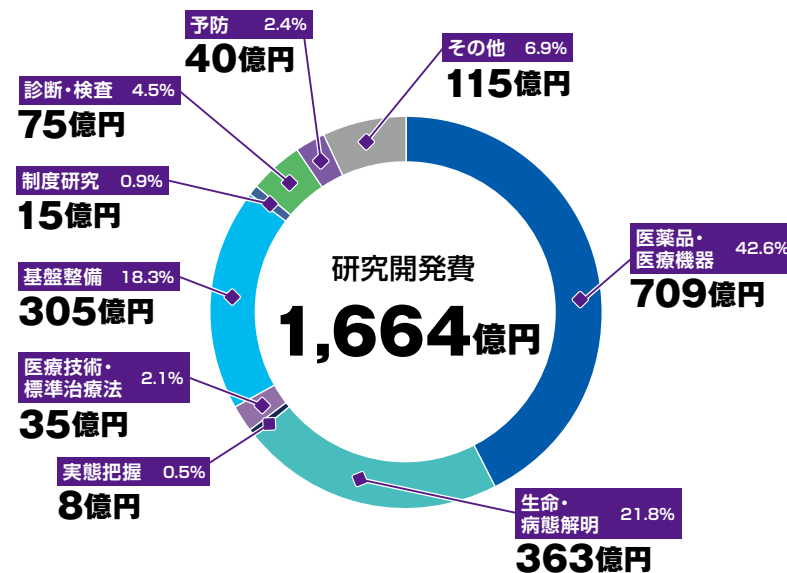


図1.5.2 2023年度 研究の性格別 研究開発費

表1.5.1 2023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	994	709
生命・病態解明等を目指す研究	生命・病態解明	730	363
調査等の解析による実態把握を目指す研究	実態把握	18	8
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	144	35
研究基盤及び創業基盤の整備研究	基盤整備	278	305
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	79	15
新規診断法・検査法・検査体制の開発、確立、検証	診断・検査	153	75
予防のためのエビデンス構築を目指す研究	予防	143	40
その他	その他	137	115
合計		2,676	1,664

AMEDデータ(2024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)は本集計に必要な情報を公開していないため除いた。

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。

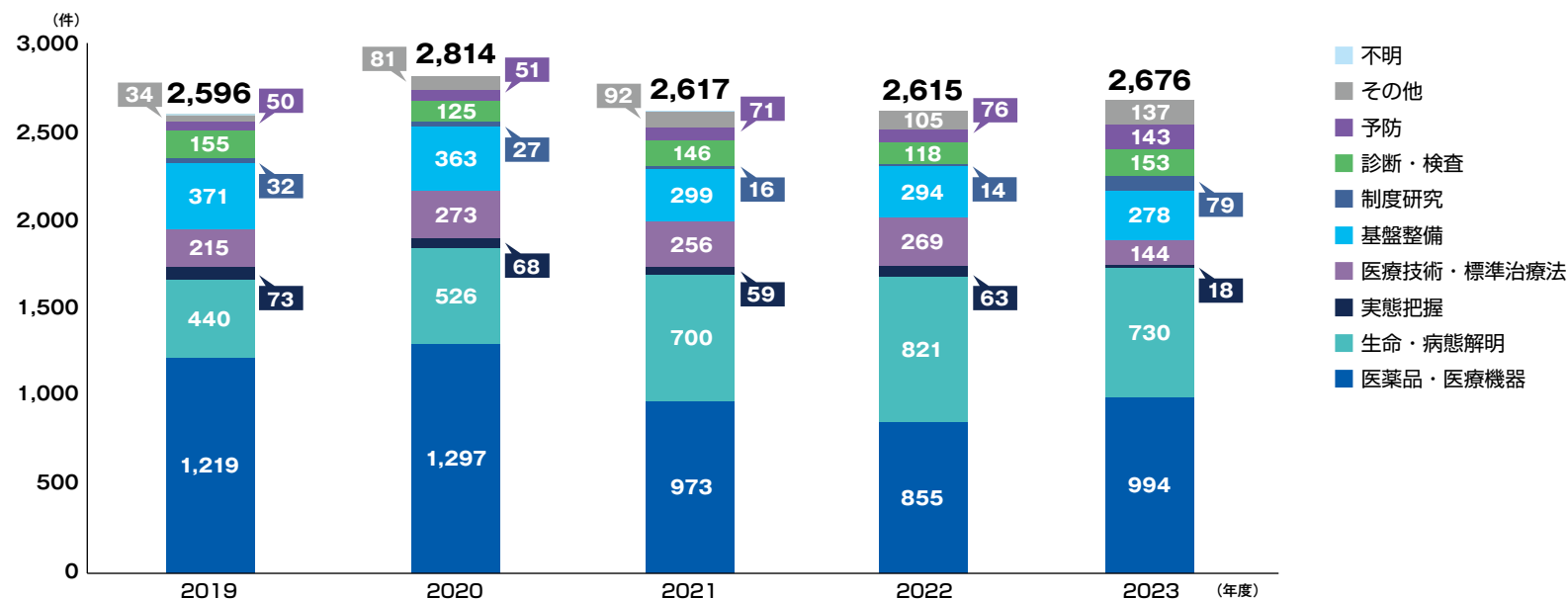


図1.5.3 研究の性格別 課題数 推移

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)				
		2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023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	1,219	1,297	973	855	994
生命・病態解明等を目指す研究	生命・病態解明	440	526	700	821	730
調査等の解析による実態把握を目指す研究	実態把握	73	68	59	63	18
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	215	273	256	269	144
研究基盤及び創薬基盤の整備研究	基盤整備	371	363	299	294	278
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	32	27	16	14	79
新規診断法・検査法・検査体制の開発、確立、検証	診断・検査	155	125	146	118	153
予防のためのエビデンス構築を目指す研究	予防	50	51	71	76	143
その他	その他	34	81	92	105	137
不明	不明	7	3	5	—	—
合計		2,596	2,814	2,617	2,615	2,676

AMEDデータ(2024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)は本集計に必要な情報を公開していないため除いた。

グラフでは、研究の性格が「不明」の数値を省略。

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、主に「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。

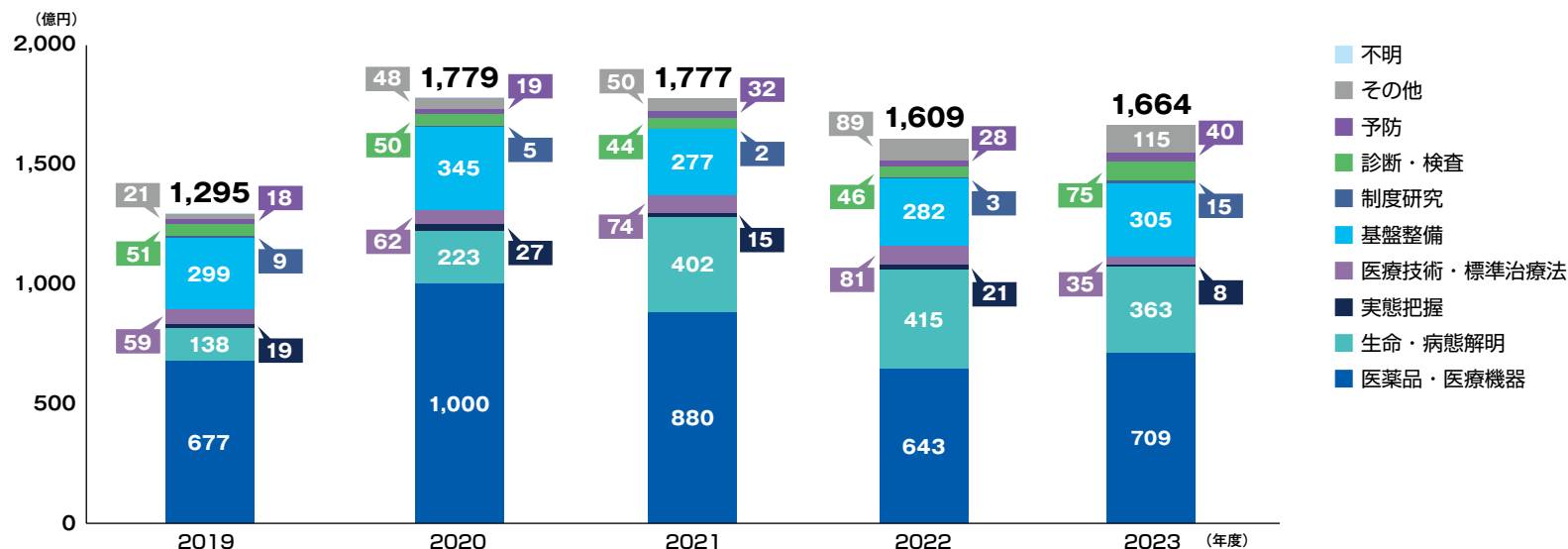


図1.5.4 研究の性格別 研究開発費 推移

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)				
		2019 年度	2020 年度	2021 年度	2022 年度	2023 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	677	1,000	880	643	709
生命・病態解明等を目指す研究	生命・病態解明	138	223	402	415	363
調査等の解析による実態把握を目指す研究	実態把握	19	27	15	21	8
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	59	62	74	81	35
研究基盤及び創薬基盤の整備研究	基盤整備	299	345	277	282	305
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	9	5	2	3	15
新規診断法・検査法・検査体制の開発、確立、検証	診断・検査	51	50	44	46	75
予防のためのエビデンス構築を目指す研究	予防	18	19	32	28	40
その他	その他	21	48	50	89	115
不明	不明	5	0.3	1	-	-
合計		1,295	1,779	1,777	1,609	1,664

AMEDデータ(2024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)は本集計に必要な情報を公開していないため除いた。
グラフでは、研究の性格が「不明」の数値を省略。

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。

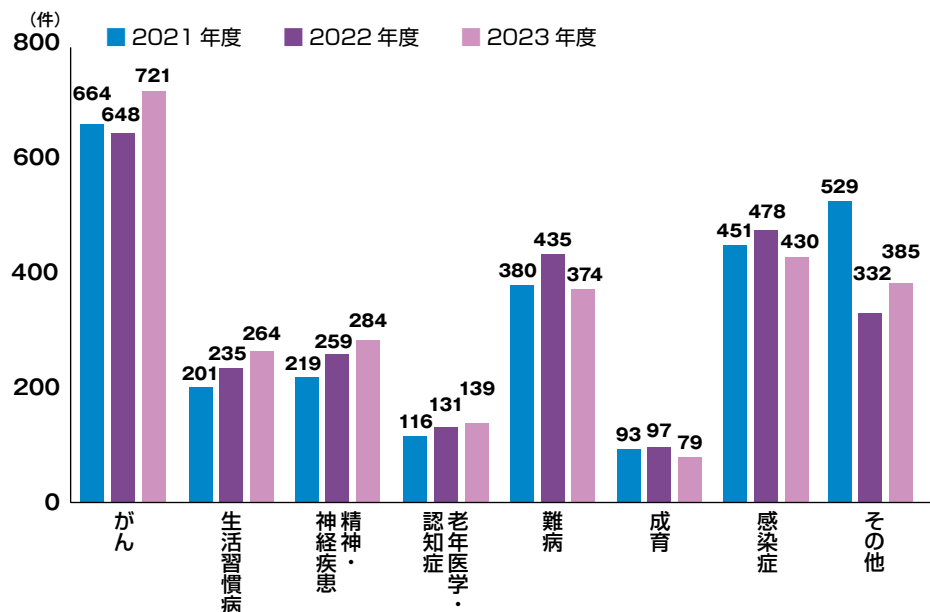


図1.6.1 疾患領域別 課題数

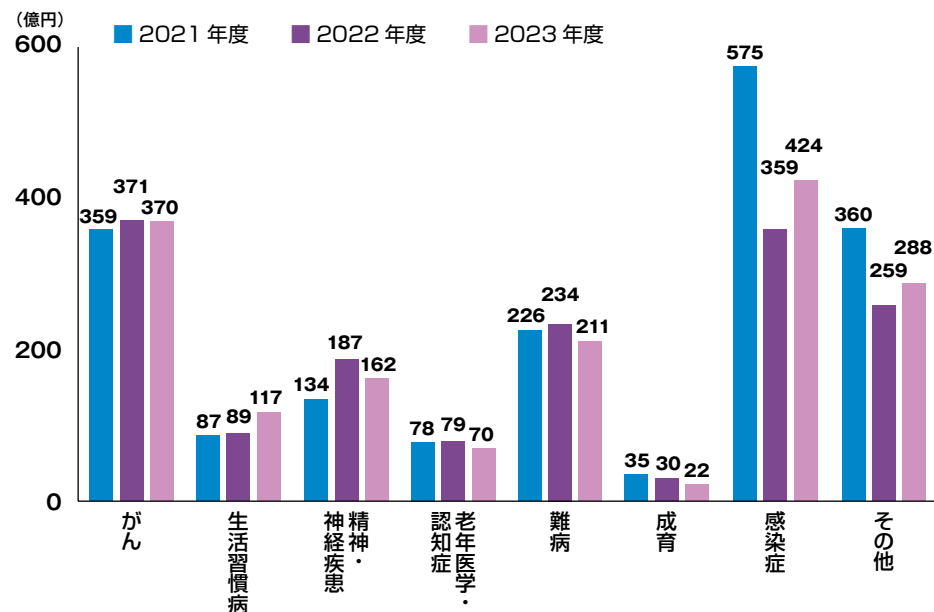


図1.6.2 疾患領域別 研究開発費

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	2023年度	2020年度*	2021年度	2022年度	2023年度
がん	617	664	648	721	260	359	371	370
生活習慣病	246	201	235	264	80	87	89	117
精神・神経疾患	275	219	259	284	105	134	187	162
老年医学・認知症	179	116	131	139	108	78	79	70
難病	433	380	435	374	225	226	234	211
成育	64	93	97	79	16	35	30	22
感染症	631	451	478	430	566	575	359	424
その他	735	529	332	385	588	360	259	288

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等が含まれる。

AMEDデータ(2024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)は本集計に必要な情報を公開していないため除いた。

*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。

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、主に「予防・健康」の研究開発費が一時的に増加していた。

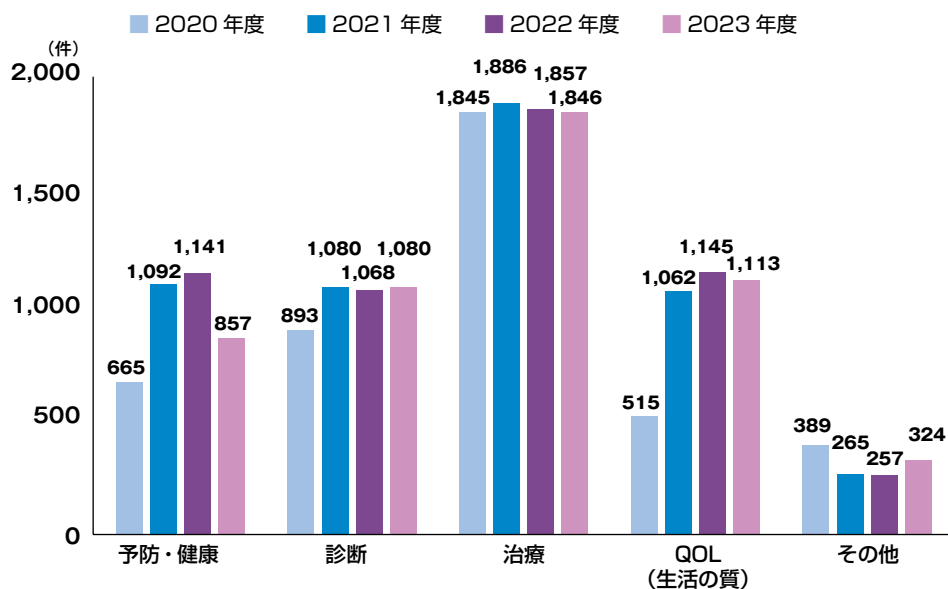


図1.7.1 開発目的別 課題数

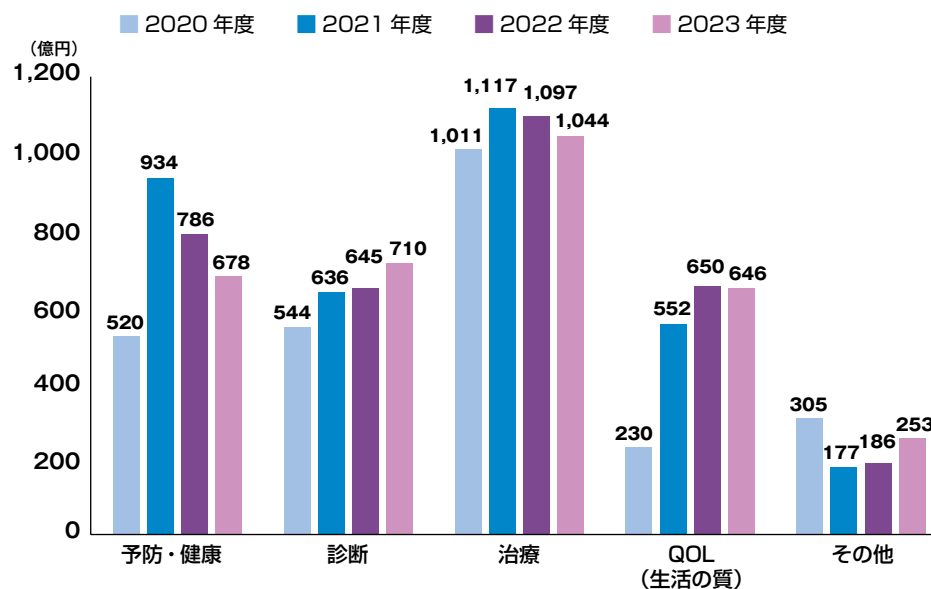


図1.7.2 開発目的別 研究開発費

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	2023年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度
予防・健康	665	1,092	1,141	857	520	934	786	678
診断	893	1,080	1,068	1,080	544	636	645	710
治療	1,845	1,886	1,857	1,846	1,011	1,117	1,097	1,044
QOL (生活の質)	515	1,062	1,145	1,113	230	552	650	646
その他	389	265	257	324	305	177	186	253

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・病態解明等を旨とする研究開発課題等が含まれる。

AMEDデータ(2024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)は本集計に必要な情報を公開していないため除いた。

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 開発フェーズ別 1) 課題数、研究開発費 2023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「非臨床試験・前臨床試験」次いで「基礎的・応用」が多い。

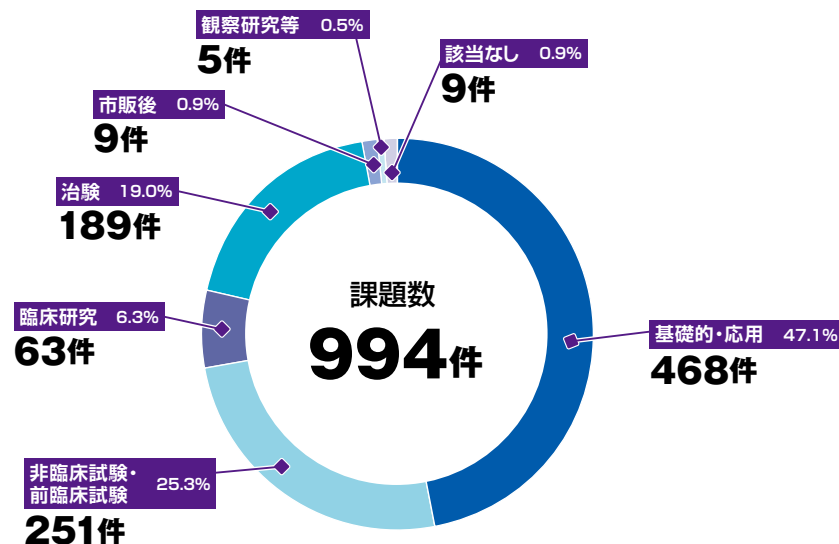


図2.1.1 2023年度 開発フェーズ別 課題数
(「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」の課題)

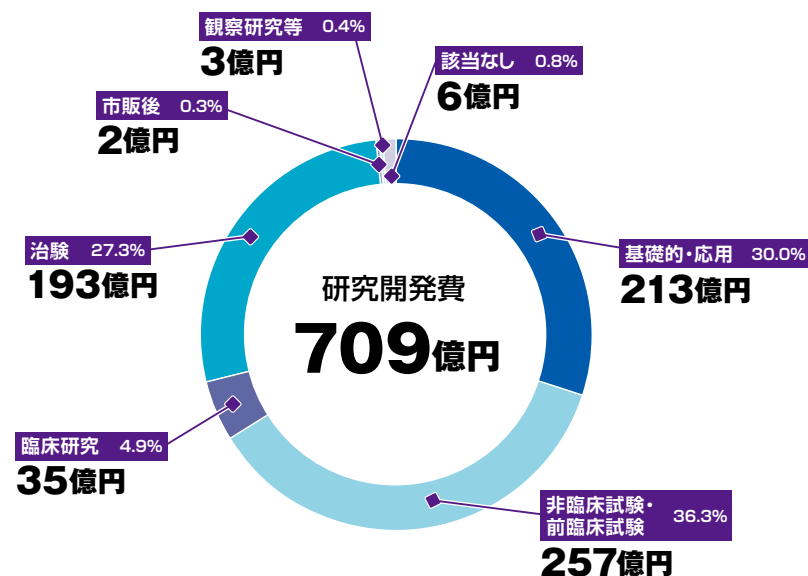


図2.1.2 2023年度 開発フェーズ別 研究開発費
(「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」の課題)

表2.1.1 2023年度 開発フェーズ別 課題数と研究開発費
(「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」の課題)

開発フェーズ	課題数 (件)	研究開発費 (億円)
基礎的・応用	468	213
非臨床試験・前臨床試験	251	257
臨床研究	63	35
治験	189	193
市販後	9	2
観察研究等	5	3
該当なし	9	6
合計	994	709

開発フェーズ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(2024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)は本集計に必要な情報を公開していないため除いた。

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 開発フェーズ別 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。

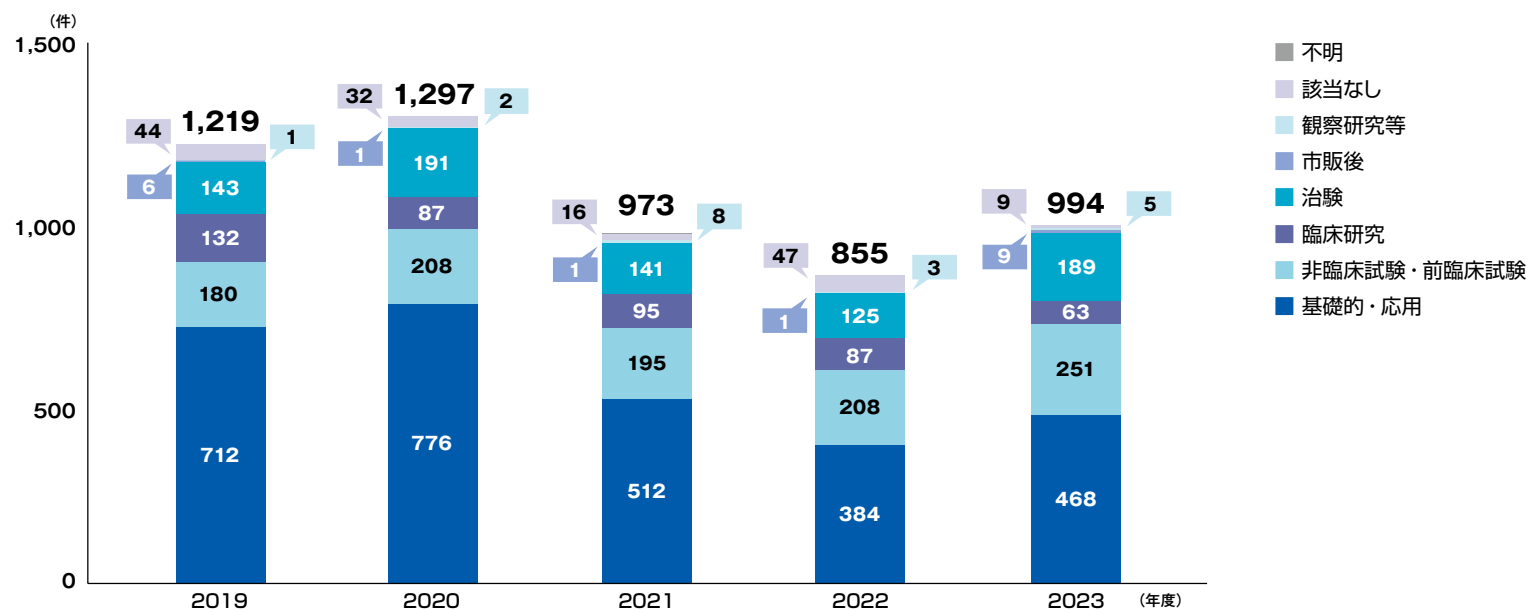


図2.1.3 開発フェーズ別 課題数 推移(「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」の課題)

表2.1.2 開発フェーズ別 課題数 推移(「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」の課題)

開発フェーズ	課題数(件)				
	2019 年度	2020 年度	2021 年度	2022 年度	2023 年度
基礎的・応用	712	776	512	384	468
非臨床試験・前臨床試験	180	208	195	208	251
臨床研究	132	87	95	87	63
治験	143	191	141	125	189
市販後	6	1	1	1	9
観察研究等	1	2	8	3	5
該当なし	44	32	16	47	9
不明	1	—	5	—	—
合計	1,219	1,297	973	855	994

開発フェーズ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(2024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)は本集計に必要な情報を公開していないため除いた。

グラフでは、開発フェーズが「不明」の数値を省略。

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 開発フェーズ別 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、「臨床研究」、「治験」の研究開発費が一時的に増加していた。

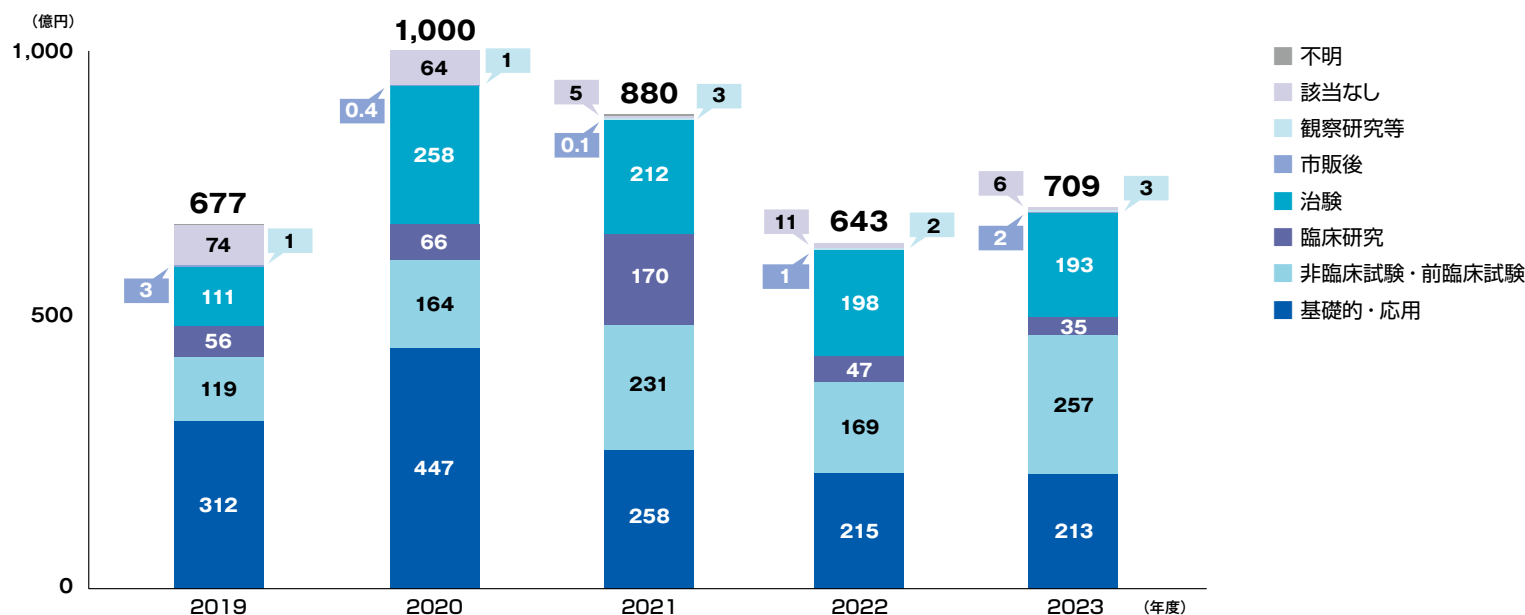


図2.1.4 開発フェーズ別 研究開発費 推移 (「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」の課題)

表2.1.3 開発フェーズ別 研究開発費 推移 (「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」の課題)

開発フェーズ	研究開発費 (億円)				
	2019 年度	2020 年度	2021 年度	2022 年度	2023 年度
基礎的・応用	312	447	258	215	213
非臨床試験・前臨床試験	119	164	231	169	257
臨床研究	56	66	170	47	35
治験	111	258	212	198	193
市販後	3	0.4	0.1	1	2
観察研究等	1	1	3	2	3
該当なし	74	64	5	11	6
不明	1	—	2	—	—
合計	677	1,000	880	643	709

開発フェーズ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(2024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）は本集計に必要な情報を公開していないため除いた。

グラフでは、開発フェーズが「不明」の数値を省略。

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 承認上の分類別 1) 課題数、研究開発費 2023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。

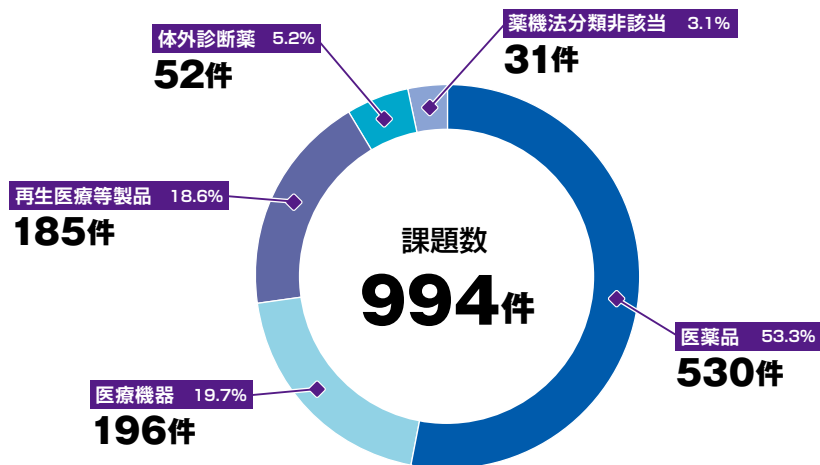


図2.2.1 2023年度 承認上の分類別 課題数
（「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」の課題）

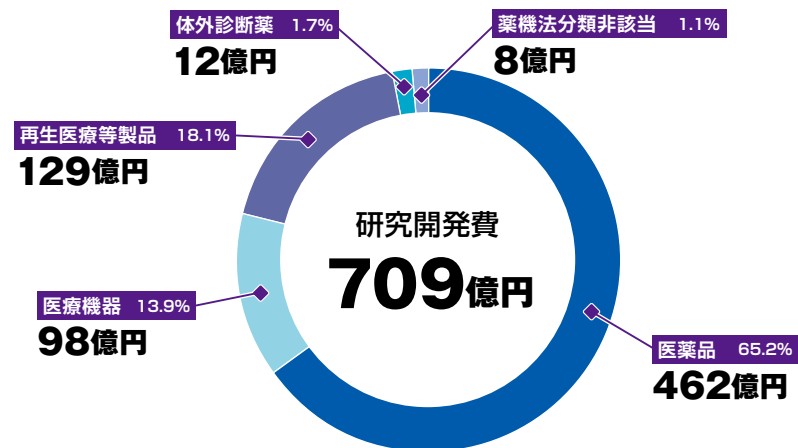


図2.2.2 2023年度 承認上の分類別 研究開発費
（「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」の課題）

表2.2.1 2023年度 承認上の分類別 課題数と研究開発費
（「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」の課題）

承認上の分類	課題数 (件)	研究開発費 (億円)
医薬品	530	462
医療機器	196	98
再生医療等製品	185	129
体外診断薬	52	12
薬機法分類非該当	31	8
合計	994	709

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(2024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)は本集計に必要な情報を公開していないため除いた。

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 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。

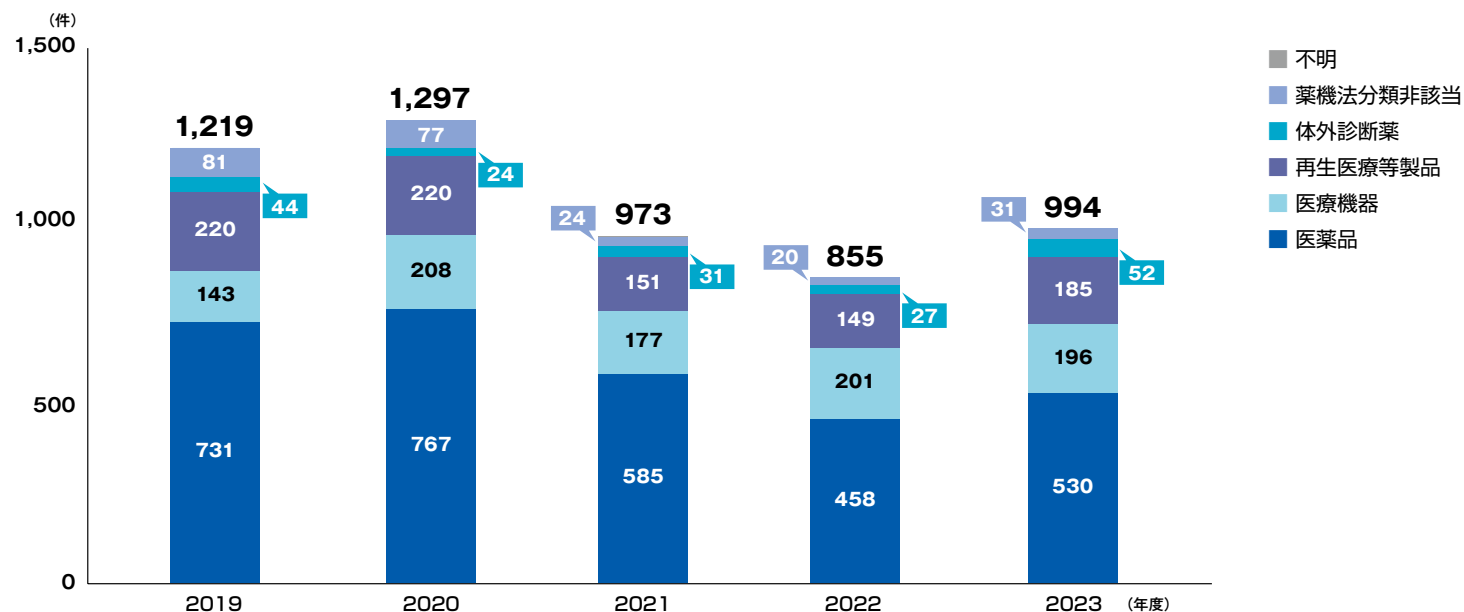


図2.2.3 承認上の分類別 課題数 推移(「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」の課題)

表2.2.2 承認上の分類別 課題数 推移(「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」の課題)

承認上の分類	課題数(件)				
	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度
医薬品	731	767	585	458	530
医療機器	143	208	177	201	196
再生医療等製品	220	220	151	149	185
体外診断薬	44	24	31	27	52
薬機法分類非該当	81	77	24	20	31
不明	—	1	5	—	—
合計	1,219	1,297	973	855	994

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(2024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)は本集計に必要な情報を公開していないため除いた。
グラフでは、承認上の分類が「不明」の数値を省略。

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 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。

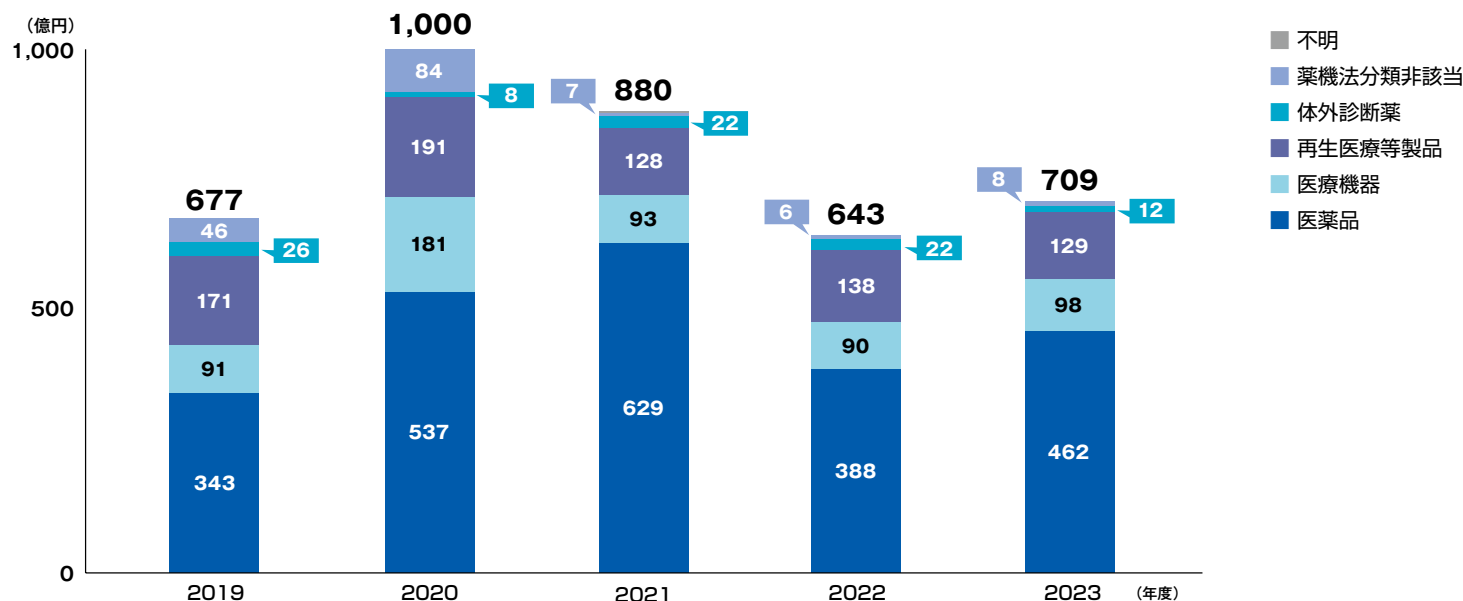


図2.2.4 承認上の分類別 研究開発費 推移 (「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」の課題)

表2.2.3 承認上の分類別 研究開発費 推移 (「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」の課題)

承認上の分類	研究開発費 (億円)				
	2019 年度	2020 年度	2021 年度	2022 年度	2023 年度
医薬品	343	537	629	388	462
医療機器	91	181	93	90	98
再生医療等製品	171	191	128	138	129
体外診断薬	26	8	22	22	12
薬機法分類非該当	46	84	7	6	8
不明	—	0.1	2	—	—
合計	677	1,000	880	643	709

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(2024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)は本集計に必要な情報を公開していないため除いた。
グラフでは、承認上の分類が「不明」の数値を省略。

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、ムーンショット型の研究開発や先進的研究開発戦略センター（SCARDA）によるワクチン開発・生産体制強化のための研究開発等、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。

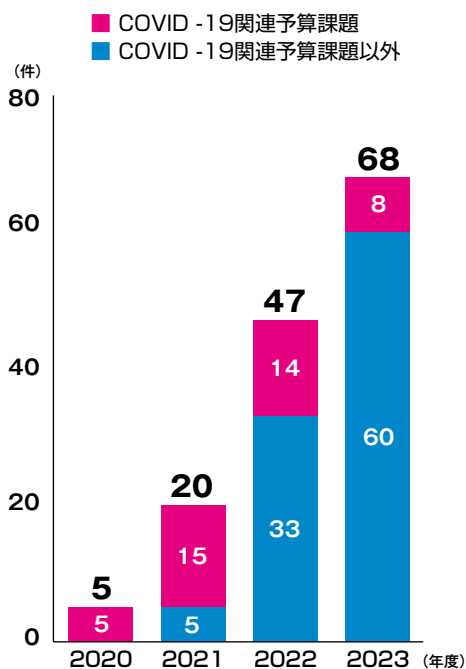


図3.1.1 基金事業 課題数

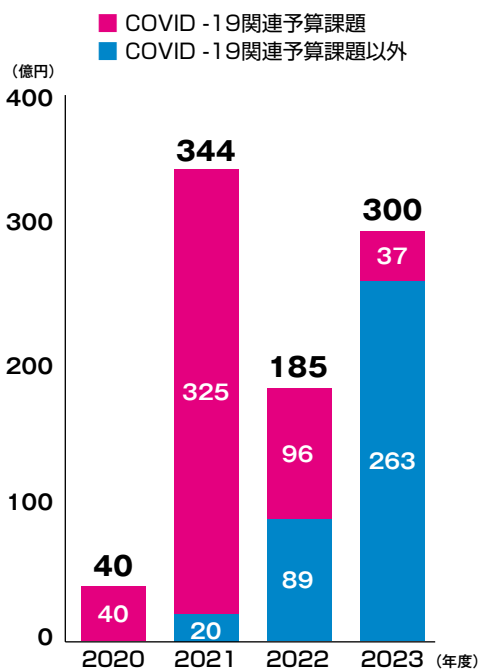


図3.1.2 基金事業 研究開発費

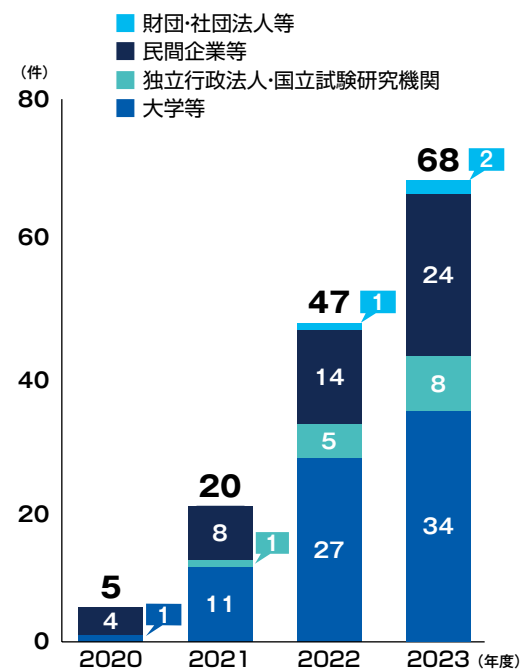


図3.1.3 基金事業 研究機関分類別 課題数

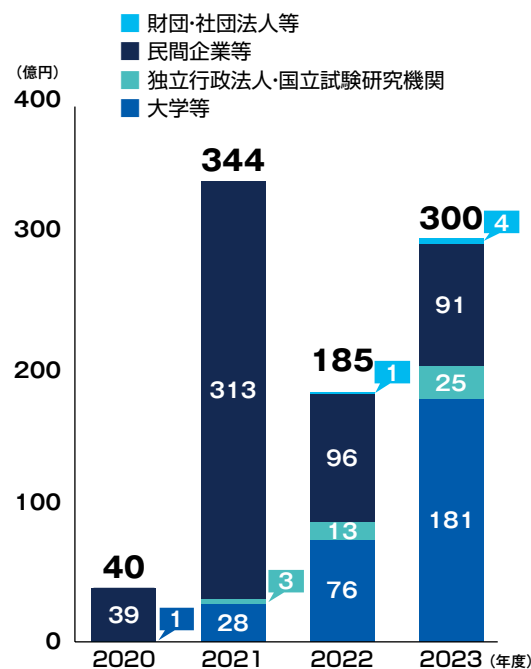


図3.1.4 基金事業 研究機関分類別 研究開発費

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			2023年度		
	AMED全体	うち基金事業	うちCOVID-19関連予算課題	AMED全体	うち基金事業	うちCOVID-19関連予算課題	AMED全体	うち基金事業*	うちCOVID-19関連予算課題	AMED全体	うち基金事業*	うちCOVID-19関連予算課題
課題数(件)	2,814	5	5	2,617	20	15	2,615	47	14	2,676	68	8
研究開発費(億円)	1,779	40	40	1,777	344	325	1,609	185	96	1,664	300	37

AMEDデータ(2024年10月時点)をもとに集計。

*基金事業のうち、先進的研究開発戦略センター（SCARDA）は、2022年度22課題64億円、2023年度40課題221億円を支援。

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		2023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)	課題数(件)	研究開発費(億円)
大学等	1	1	11	28	27	76	34	181
独立行政法人・国立試験研究機関	—	—	1	3	5	13	8	25
民間企業等	4	39	8	313	14	96	24	91
財団・社団法人等	—	—	—	—	1	1	2	4
合計	5	40	20	344	47	185	68	300

3. 基金事業の状況

3.2 研究の性格別、開発フェーズ別、承認上の分類別、疾患領域別、開発目的別 課題数と研究開発費 2023年度

2023年度の基金事業において、課題数、研究開発費ともに「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「開発フェーズ」及び「承認上の分類」では、それぞれ「非臨床試験・前臨床試験」、「医薬品」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。

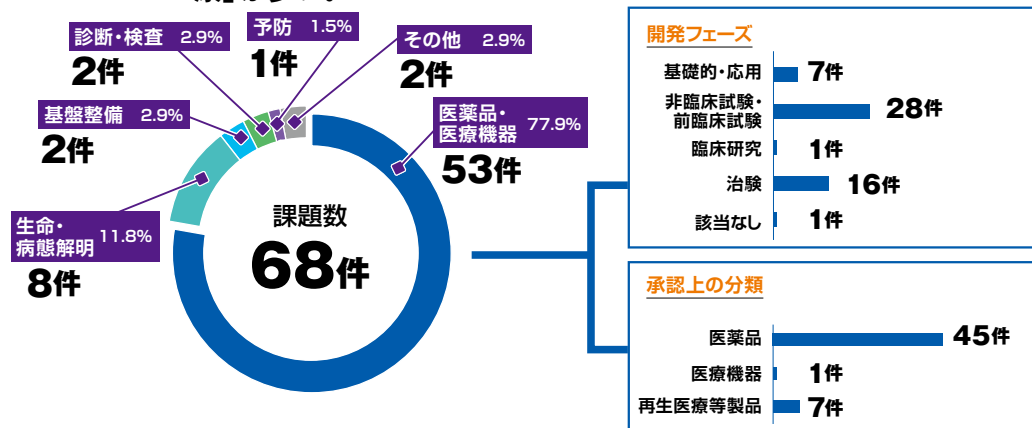


図3.2.1 2023年度 基金事業 研究の性格別 課題数

図3.2.2 2023年度 基金事業 開発フェーズ別と承認上の分類別 課題数（「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」の課題）

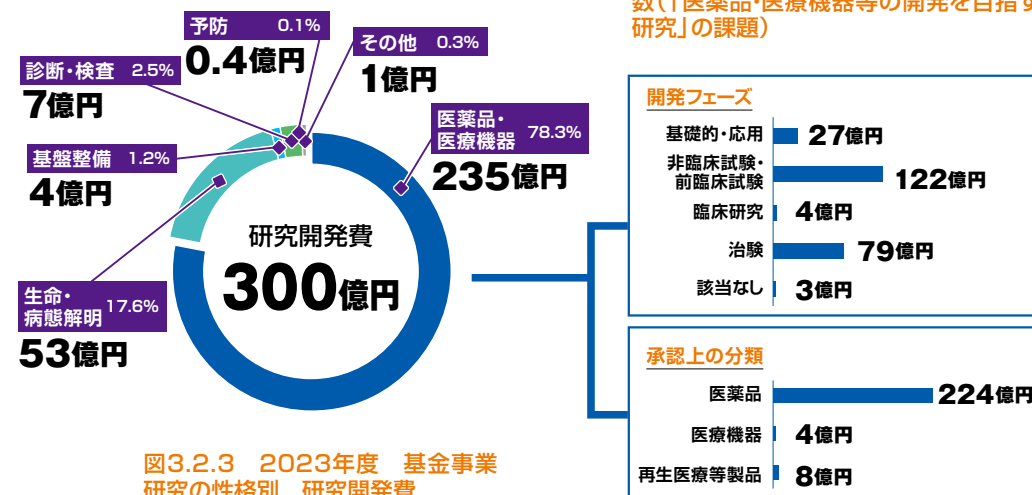


図3.2.3 2023年度 基金事業 研究の性格別 研究開発費

図3.2.4 2023年度 基金事業 開発フェーズ別と承認上の分類別 研究開発費（「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」の課題）

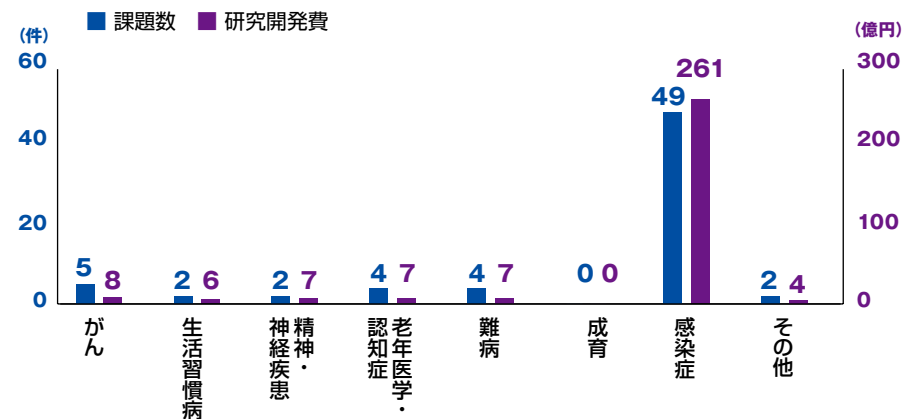


図3.2.5 2023年度 基金事業 疾患領域別 課題数と研究開発費

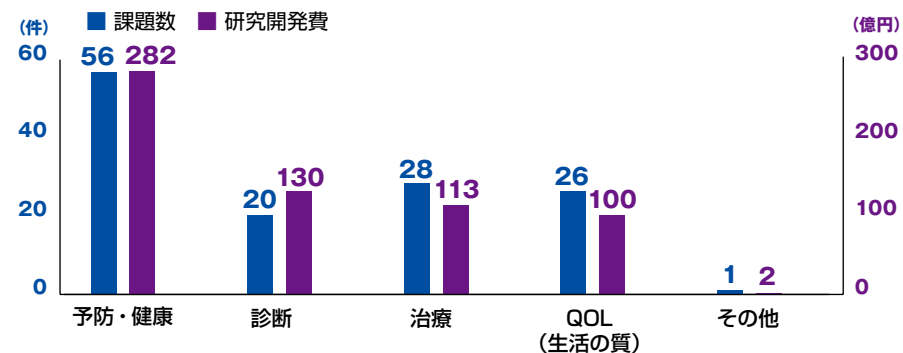


図3.2.6 2023年度 基金事業 開発目的別 課題数と研究開発費

AMEDデータ(2024年10月時点)をもとに集計。

「研究の性格」の略語については、「1.5 研究の性格」を参照。

「開発フェーズ」、「承認上の分類」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。

「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している。

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

2023年度は、応募件数4,125件、採択件数952件であり、採択率は23.1%であった。

採択率は、過去5年間、約20%で推移している。

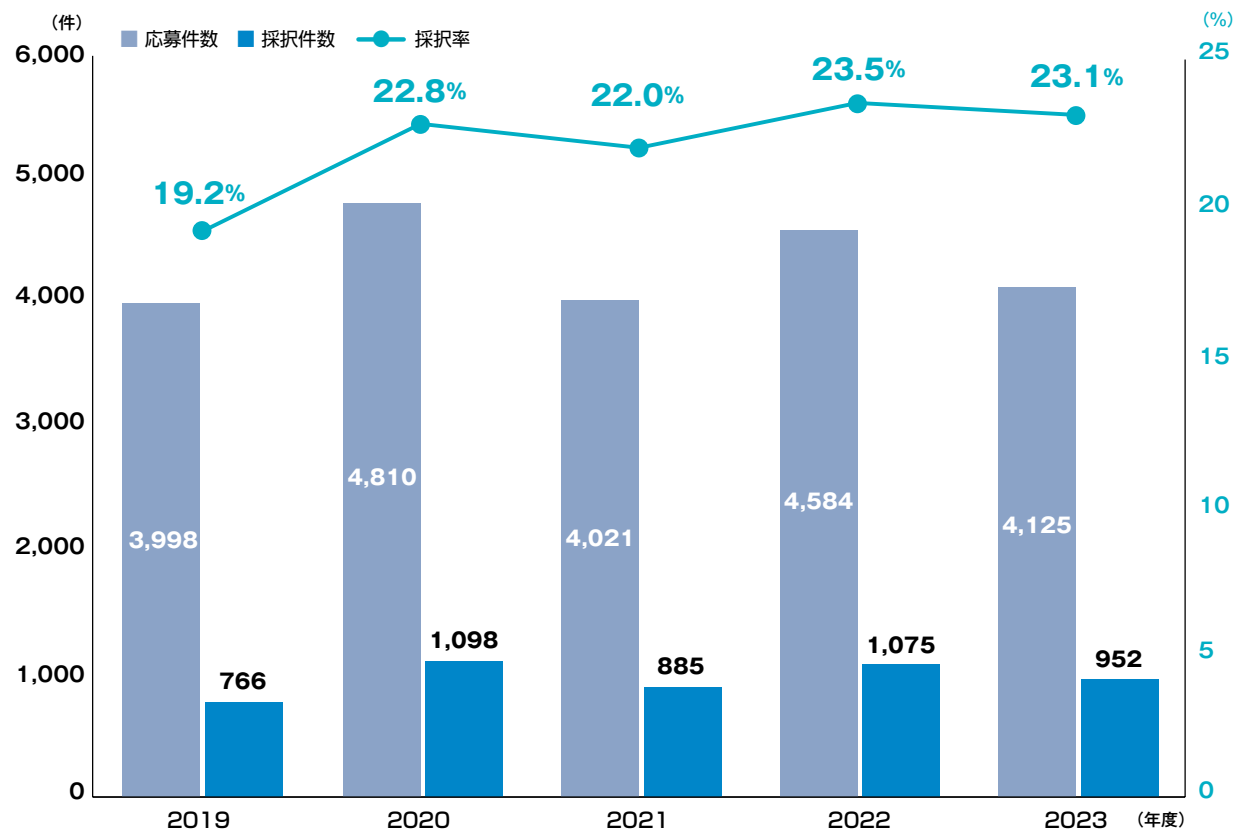


図4.1.1 応募／採択件数、採択率 推移

表4.1.1 応募／採択件数、採択率 推移

	2019 年度	2020 年度	2021 年度	2022 年度	2023 年度
応募件数	3,998	4,810	4,021	4,584	4,125
採択件数	766	1,098	885	1,075	952
採択率	19.2%	22.8%	22.0%	23.5%	23.1%

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(2024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

2023年度は、新規課題研究代表者のうち、女性は79人で、女性比率は8.4%であった。
また、平均年齢は、全体が49.8歳、男性が49.9歳、女性が48.5歳であった。

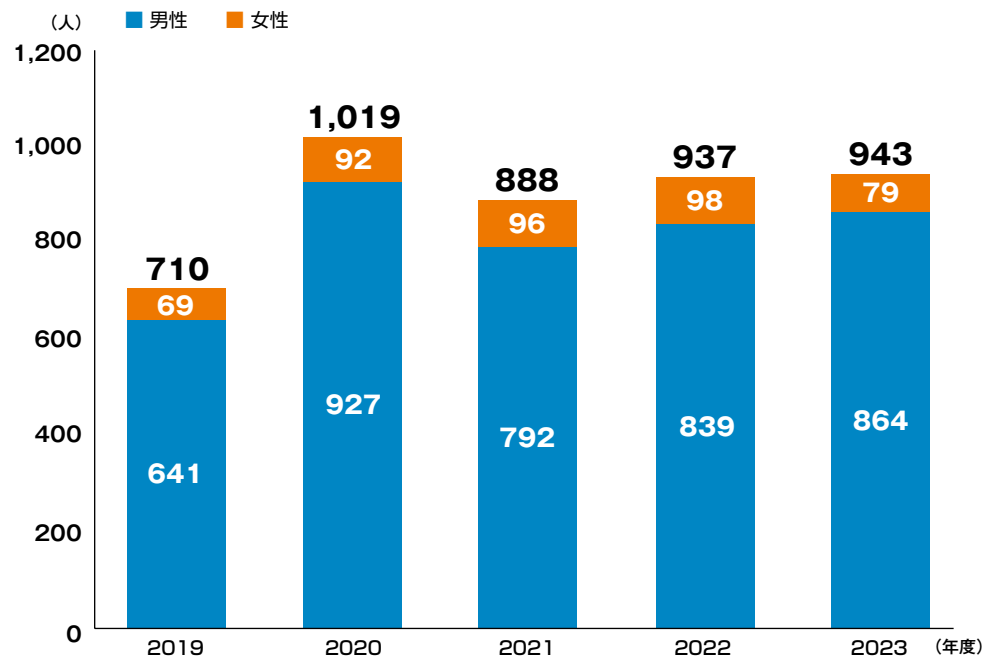


図4.2.1 男女別 研究代表者数 推移

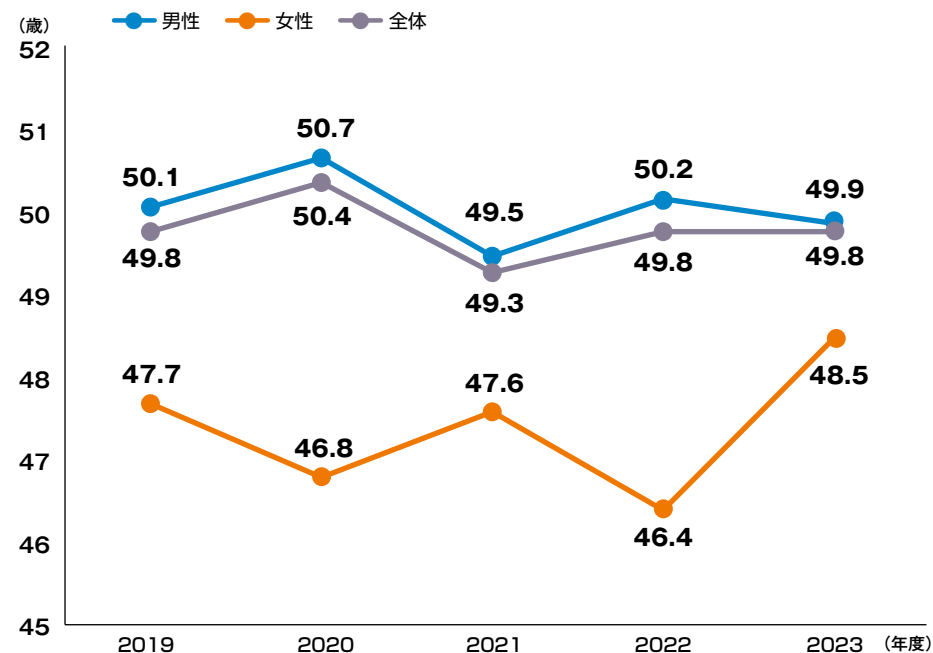


図4.2.2 全体及び男女別 研究代表者 平均年齢 推移

表4.2.1 研究代表者 女性比率 推移

	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度
女性比率	9.7%	9.0%	10.8%	10.5%	8.4%

表4.2.2 研究代表者 平均年齢 推移

	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度
男性	50.1歳	50.7歳	49.5歳	50.2歳	49.9歳
女性	47.7歳	46.8歳	47.6歳	46.4歳	48.5歳
全体	49.8歳	50.4歳	49.3歳	49.8歳	49.8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）の採択課題情報（全ステータス、2024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

2023年度は、新規課題研究代表者のうち40～44歳が最も多く、次いで45～49歳で、40歳台が全体の38%を占める。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。

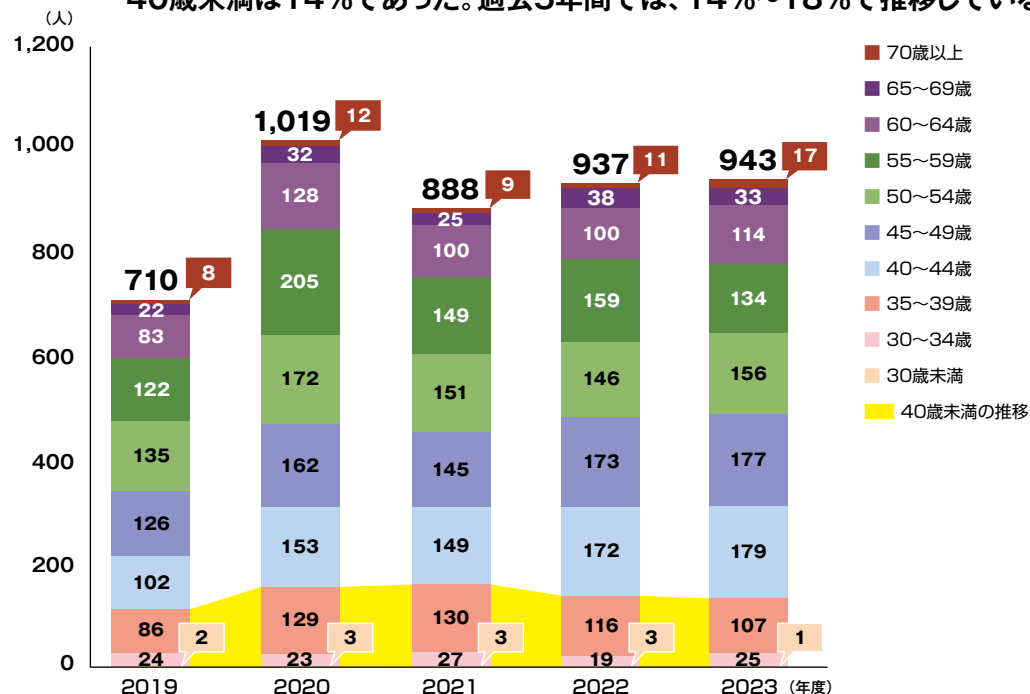


図4.3.1 年齢階級別 研究代表者数 推移

表4.3.1 年齢階級別 研究代表者数 推移 (単位:人)

年齢階級	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度
30歳未満	2	3	3	3	1
30～34歳	24	23	27	19	25
35～39歳	86	129	130	116	107
40～44歳	102	153	149	172	179
45～49歳	126	162	145	173	177
50～54歳	135	172	151	146	156
55～59歳	122	205	149	159	134
60～64歳	83	128	100	100	114
65～69歳	22	32	25	38	33
70歳以上	8	12	9	11	17
合計	710	1,019	888	937	943

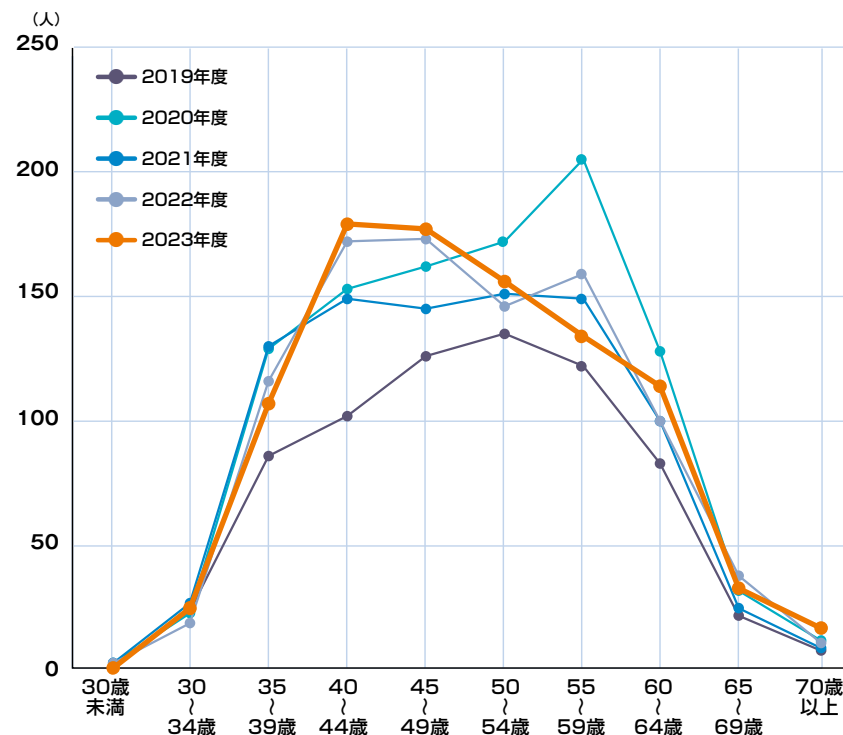


図4.3.2 年齢階級別 研究代表者数 年度別比較

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)の採択課題情報(全ステータス、2024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

2023年度は、新規課題研究代表者のうち、男性では40～44歳が最も多く、次いで45～49歳で、40歳台が全体の37%を占める。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。

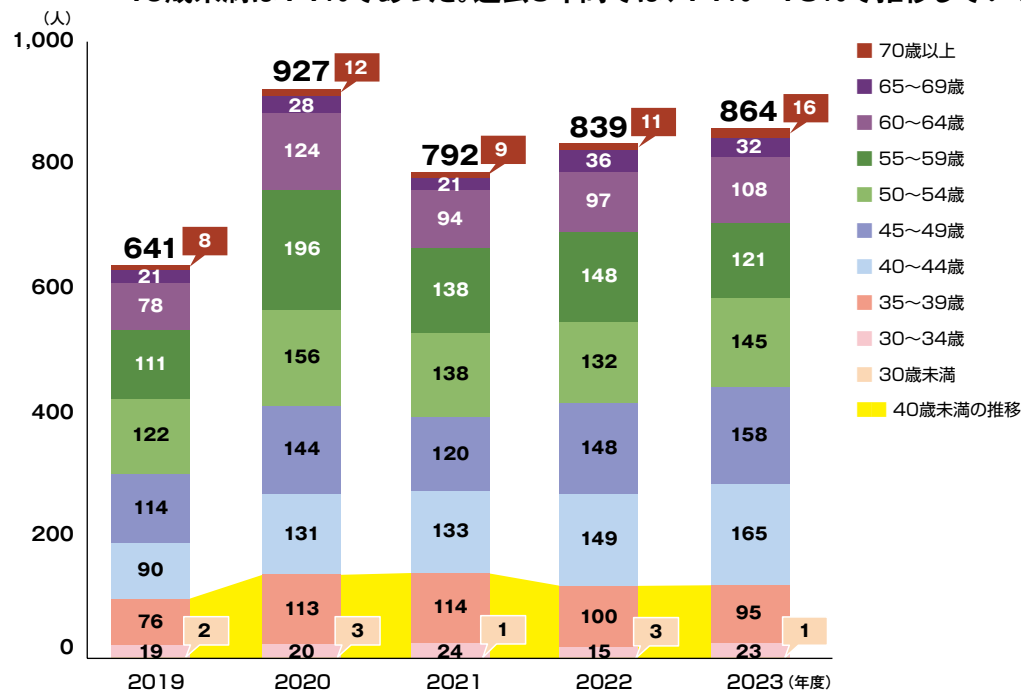


図4.3.3 年齢階級別 男性研究代表者数 推移

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	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度
30歳未満	2	3	1	3	1
30～34歳	19	20	24	15	23
35～39歳	76	113	114	100	95
40～44歳	90	131	133	149	165
45～49歳	114	144	120	148	158
50～54歳	122	156	138	132	145
55～59歳	111	196	138	148	121
60～64歳	78	124	94	97	108
65～69歳	21	28	21	36	32
70歳以上	8	12	9	11	16
合計	641	927	792	839	864

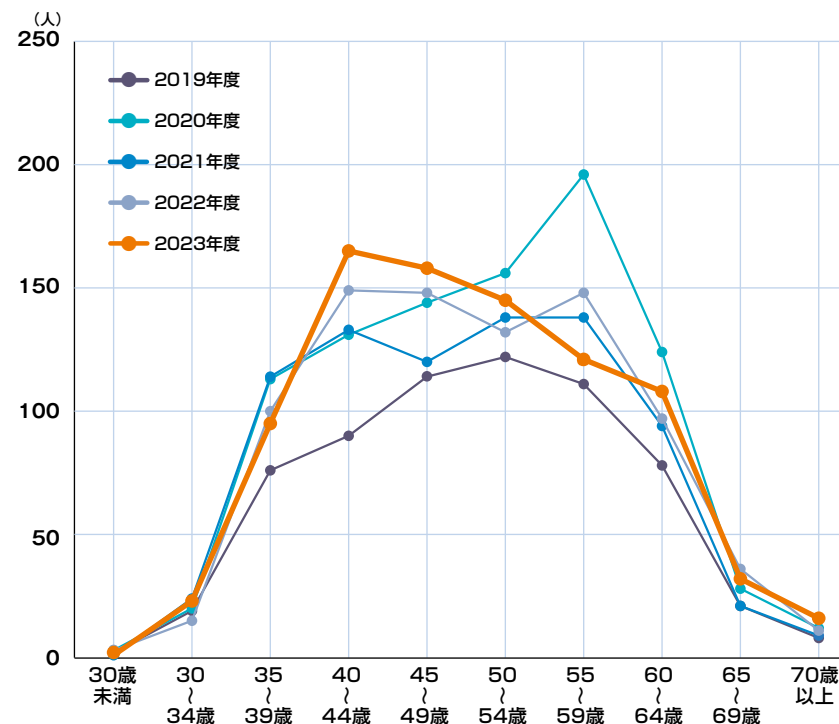


図4.3.4 年齢階級別 男性研究代表者数 年度別比較

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)の採択課題情報(全ステータス、2024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

2023年度は、新規課題研究代表者のうち、女性では45～49歳が最も多く、次いで40～44歳で、40歳台が全体の42%を占める。40歳未満は18%であった。過去5年間では、18%～22%で推移している。

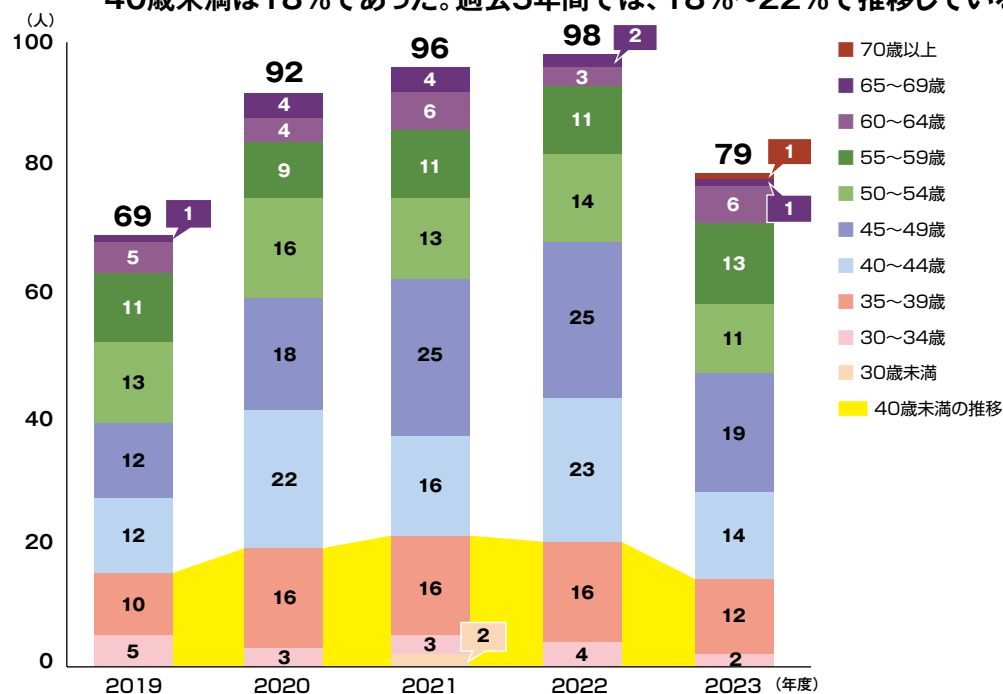


図4.3.5 年齢階級別 女性研究代表者数 推移

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	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度
30歳未満	0	0	2	0	0
30～34歳	5	3	3	4	2
35～39歳	10	16	16	16	12
40～44歳	12	22	16	23	14
45～49歳	12	18	25	25	19
50～54歳	13	16	13	14	11
55～59歳	11	9	11	11	13
60～64歳	5	4	6	3	6
65～69歳	1	4	4	2	1
70歳以上	0	0	0	0	1
合計	69	92	96	98	79

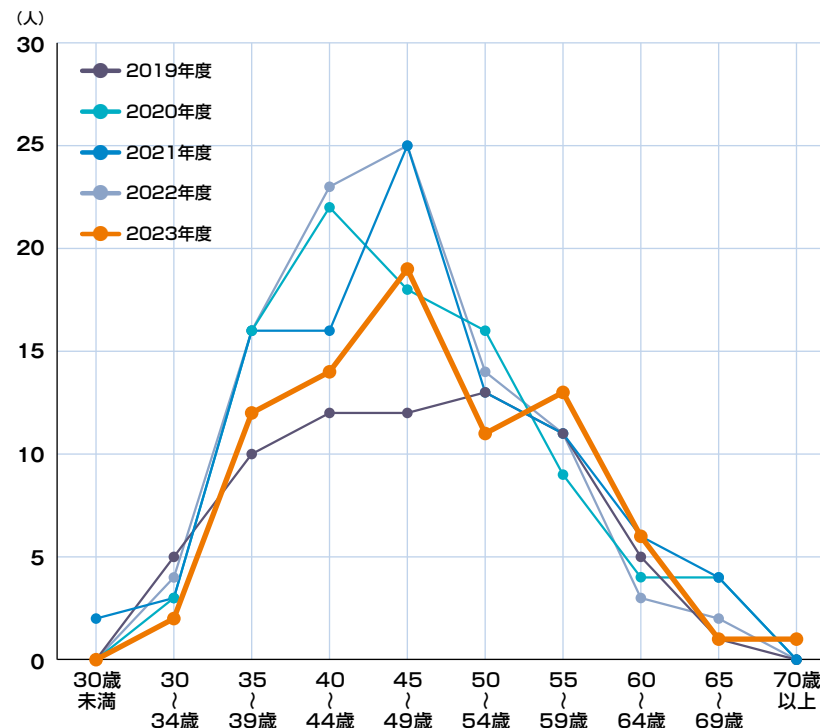


図4.3.6 年齢階級別 女性研究代表者数 年度別比較

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) の採択課題情報 (全ステータス、2024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	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。 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」 https://www.amed.go.jp/content/000112086.pdf による。
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
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。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。 なお、ICD-10には、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。

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。
開発フェーズ	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フェーズを、「基礎的」、「応用」、「非臨床試験・前臨床試験」、「臨床研究」、「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。 ・予防・健康 ・診断 ・治療 ・QOL (生活の質) この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。
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。
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。 ・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。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。 ・がん ・生活習慣病(循環器、糖尿病等を含む) ・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)

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。
先進的研究開発戦略センター (SCARDA)	政府の「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（2021年6月閣議決定）に基づき、感染症有事に国策としてのワクチン開発を迅速に推進するため、平時からの研究開発を主導する体制として2022年3月にAMED内に設置された。平時より長期的・安定的かつ戦略的に研究開発を支援し、感染症有事にあっては迅速・機動的なファンディングでワクチンの早期実用化を目指す。
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年間の第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。 AMEDの中長期計画（第1期、第2期）

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



2024年12月発行