AMED 10th

10年史

2015-2024

わが国の医療研究開発の推進におけるAMED

〜これまで、これから〜

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

10th

AMED

10年史

2015-2024

わが国の医療研究開発の推進におけるAMED

～これまで、これから～

10周年を迎えてごあいさつ

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）は、2025年（令和7年）4月をもって、設立10周年を迎えることとなります。

設立以来、一貫して当機構をご指導、ご支援いただいております、内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省などの関係府省庁をはじめ、産業界、大学等研究機関、学会、海外関係機関など、数多くの関係者の皆様に、あらためて厚く御礼申し上げます。またAMEDの業務を担っていただいている当機構役職員、そして、過去にAMEDに在籍し、多大な貢献をいただいた方々に対しまして、心から感謝いたします。

当機構は、国が定める「健康・医療戦略」の下、わが国における医療分野の研究開発と、その環境整備の中核的な役割を担う資金配分機関（ファンディング・エージェンシー）として設立されました。以来、一貫して、「成果を一刻も早く実用化し、患者さんやご家族の元にお届けする」ことへの貢献を目指し、業務に取り組んでまいりました。

わが国の医療研究開発を着実に推進するためには、所管省庁の枠を超えた事業の展開とともに、研究開発課題の連携、医学・薬学にとどまらない幅広い分野との融合研究などが重要です。このため、AMEDは最先端の研究動向や各研究開発課題の進捗に目を配り、柔軟かつ機動的な資金配分を行うとともに、研究への患者・市民参画などの「社会共創」にも取り組んでまいりました。さらに、政府の「ワクチン開発・生産体制強化戦略」の目標実現に向け、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、2022年（令和4年）3月に、先進的研究開発戦略センター（SCARDA）を設置し、平時からの新規モダリティやワクチンの研究開発を推進しているところです。

国際的には、海外事務所を設置、運営するとともに、米国NIH（National Institutes of Health）、英国MRC（Medical Research Council）をはじめとする海外関係機関との密接な連携を図り、国際共同研究や人的交流などの推進、情報収集・発信などを行っております。

また、研究成果の早期実用化に向けて、研究機関の有望なシーズと企業ニーズのマッチング機会の提供、マッチングシステムの運用、知財マネジメントや出口戦略の策定にも取り組んできました。そして、ベンチャー、スタートアップ向けには、伴走しながら適切かつ丁寧に支援する取組をスタートさせております。

2025年（令和7年）4月からは、第3期中長期計画（2025年度から2029年度）が始まります。第3期健康・医療戦略及び第3期医療分野研究開発推進計画の下、これまでの取組をさらに発展させてまいります。具体的には、第2期におけるモダリティを軸とした6つの統合プロジェクトを中心とした研究開発体制を基本的に継承しつつ、①次なる感染症パンデミックへの対応として、感染症関連事業を集約した「感染症プロジェクト」を創設します。また、②生殖・妊娠期から老年期までライフコースにつながりを持たせる必要のある疾患研究を「データ利活用・ライフコースプロジェクト」にまとめ、推進します。さらには、③「イノベーション・エコシステムプロジェクト」を創設し、基金などを活用して実用化までの研究開発をハンズオンします。これらを含め、全体として8プロジェクト体制で推進します。加えて、各省庁の補助及び委託事業の間で連携・連続した支援の仕組みをこれまで以上に積極的に進めていきます。

AMEDがこれまで推進してきた、様々な取組、歩みを、本書とあわせ記念シンポジウムの場も通じながら振り返ることで、当機構へのご理解を深めていただきたく存じます。設立10周年という節目の年を迎え、AMEDに寄せられる内外の期待はもとより、患者さんや医療現場、研究者、産業界などのニーズを十分踏まえながら、世界最高水準の技術を用いた医療の提供に、一層貢献してまいります。

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）
理事長

三島 良直

1975年3月	東京工業大学大学院理工学研究科 修士課程 修了
1979年8月	University of California, Berkeley 大学院材料科学専攻 博士課程 修了
1997年4月	東京工業大学 教授（大学院総合理工学研究科材料物理科学専攻）
2012年10月	東京工業大学 学長（2018年3月まで）
2019年4月	国立研究開発法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO） 技術戦略研究センター センター長
2020年4月	現職

2025年3月吉日

三島良直

AMED10周年に寄せて

健康・医療戦略担当大臣
城内 実 氏

国立研究開発法人日本医療研究開発機構が創立10周年を迎えられましたことを、心からお喜び申し上げます。

我が国は世界に先駆けて高齢社会を迎え、人生100年時代と言われるまでに平均寿命が延びてきました。一方で、私たちの健やかな暮らしを脅かす疾病は多く、健康長寿社会、幸齢社会への道のりはまだ途上です。新型コロナウイルス感染症の世界的流行は、未知なる感染症の脅威とそれに対する平時からの備えの重要性を浮き彫りにしました。また、難病や希少疾患を抱え、革新的な医薬品を待ちわびている方々も多数いらっしゃいます。医療の進歩は国民の皆様の生命・安全・安心に直結するものであり、患者さんやそのご家族にとっての希望です。その最先端を切り開く存在が、AMEDです。

AMEDは、政府が進める医療分野の基礎的な研究開発から実用化のための研究開発を一元的に管理し、研究開発成果の円滑な実用化を図るため、平成27年4月に発足しました。今では、年間約2,600課題に対し、約1,500億円の支援を行っています。これまでに、医薬品、医療機器、ワクチン等の薬事承認は130件を超え、企業へのシーズの引き渡しも800件近くに達するなど、着実に成果を積み重ねてまいりました。また、難病・希少疾患の新規治療薬の創出、新たな感染症流行に備えるための先進的研究開発戦略センター（SCARDA）における研究開発など、社会課題への取組も進めています。さらに、我が国発の技術であるiPS細胞を利用した再生医療や疾患の研究、独創的な基礎研究の支援など、次の10年に花開くであろう研究開発にも力を入れています。AMEDの立ち上げから10年間の軌跡は、ひとえにAMEDの役職員の皆様、そしてこれまでに携わってこられた方々のご尽力の賜物であり、心から敬意を表する次第です。

令和7年度から始まる第3期健康・医療戦略及び第3期医療分野研究開発推進計画では、出口志向の研究開発マネジメントの強化と創薬・医療機器開発エコシステムの構築を実現し、研究開発成果の実用化を一層加速させてまいります。AMEDを中核として産学官が総力を結集し、国民の皆様に最新の医薬品や医療機器等を迅速にお届けするとともに、世界有数の創薬・医療機器開発の地として我が国の国際競争力を強化できるよう、私も全身全霊を込めて取り組んでまいります。

医療分野の研究開発は、国民一人ひとりの生命と健康を守り、ひいては国を守ることに繋がる、まさに国力と安全保障の源泉です。関係者の皆様におかれましては、引き続きの御指導・御支援を賜れますよう、よろしくお願い申し上げます。

2025年3月吉日

AMED10周年に寄せて

文部科学大臣
あべ 俊子 氏

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）設立の10周年を心よりお祝い申し上げます。

医療分野の研究開発及びその環境整備の中核的な役割を担うべく設立されてから10年、AMEDは、多くの研究者・研究機関へのファンディングときめ細かな伴走支援を提供し、わが国の医療研究を主導してこられました。

文部科学省は所管府省の一つとして、AMEDと共にこの10年間を走り抜けてまいりました。医療研究が中長期的に成果を創出し続けていくためには、知の源泉であり、イノベーションの種ともなる基礎研究の推進が極めて重要です。文部科学省は、毎年度政府内で最大の500億円以上を拠出し、大学等における基礎的な研究を中心に、iPS細胞等の再生・細胞医療・遺伝子治療研究や認知症の克服につながる脳科学研究などのファンディングを、AMEDと共に推進してまいりました。第3期健康・医療戦略期間においても、引き続き基礎的な研究を共に主導していく決意です。

AMED設立以降最大の試練は、新型コロナウイルス感染症の流行ではないでしょうか。AMEDは感染症有事にワクチン開発を迅速に推進するために、先進的研究開発戦略センター（SCARDA）を立ち上げました。文部科学省はこの体制の下で「ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業」を実施しており、今後のパンデミックに備えて引き続き連携して取り組んでいく所存です。

「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」においては、大学病院の研究体制が危機的な状況にあることも指摘されました。文部科学省では、令和6年度補正予算で「医学系研究支援プログラム」を創設したところであり、AMEDと連携して医学系研究の研究力の抜本的強化に努めてまいります。

省庁横断的に研究ファンディングを担うAMEDには、基礎から実用化まで一元的に支援するとともに、各省の事業を切れ目なくつなげていくことが期待されております。難しい挑戦ではありますが、不断の改革を行いながら、バトンを渡すように基礎研究の成果を実用化につなげ、成果を創出していくことは、わが国の国民の健康寿命の延伸にとって非常に重要なミッションです。今後のさらなる飛躍を期待しております。

結びに、AMEDのますますの御発展を祈念し、お祝いの言葉といたします。

2025年3月吉日

AMED10周年に寄せて

厚生労働大臣

福岡 資麿 氏

このたび、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）が設立10周年を迎えられましたことを心よりお祝い申し上げます。

AMEDは、平成27年4月に医療分野における研究開発の司令塔機能を担う機関として設立されましたが、これに伴い、当省でも独立行政法人医薬基盤研究所と独立行政法人国立健康・栄養研究所を組織統合し、AMEDの目的である医療分野の研究開発の一元的な実施に対応してきました。AMEDは、この10年で研究から臨床への迅速かつ円滑な橋渡しを行うとともに、国際水準よりも質の高い臨床研究及び治験を確実に遂行できる研究開発基盤を構築することにより、多くの革新的なプロジェクトを支援し、医療分野の研究開発に大きく貢献してこられました。

第1期の医療分野研究開発推進計画の期間中には、日本初のがん治療ウイルス薬が創出された他、地域の医療機関では特定が困難な疾患を抱える患者さんに対する全国規模の診断体制の構築や患者さんとの情報共有、これらの疾患の病態解明に関する研究開発等が行われました。

また、第2期には、新型コロナウイルス感染症のワクチンの開発支援や実用化に向けた関係機関との連携を主体的に進めたことにより、1価mRNAワクチンが開発され、国内で開発された新型コロナウイルスワクチンとして、初めて製造販売の承認がなされ、多くの国民への接種につながりました。また、基礎研究段階と開発研究段階の事業を連携することにより、基礎研究から実用化までの一気通貫の支援を行い、膵がんの血液バイオマーカー開発が、膵がんの診断を補助する体外診断用医薬品として保険適用に至ったなど、AMEDの支援により実現した成果が数多く見られました。

医療技術の進歩は、未来の医療を形作るものであり、わが国にとどまらず世界の大きな財産となります。AMEDが掲げる「研究成果を一刻も早く実用化し、患者さんやその家族の元に届ける」という使命の下、医療分野の研究開発を力強く牽引し、世界最高水準の医療を提供する社会へ向けて、さらなる飛躍を遂げることを心から期待しております。

最後となりますが、AMEDの設立10周年を心よりお祝い申し上げますとともに、今後のますますのご発展を祈念し、お祝いの言葉といたします。

2025年3月吉日

福岡 資麿

AMED10周年に寄せて

経済産業大臣
武藤 容治 氏

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）は本年度で設立10周年を迎えました。このような節目の年を迎えられたことを心からお祝い申し上げます。

理事長、理事をはじめとした役員の皆様やAMEDに関わる皆様による、わが国の医療研究開発への日ごろからの御尽力に、あらためて敬意を表します。

AMEDはこの10年間の歴史の中で多くの成果を生み出してきました。その歩みの中で、令和2年に策定された「第2期健康・医療戦略」で掲げられている「世界最高水準の技術を用いた医療の提供への寄与」及び「経済成長への寄与」という理念に従い、特に、基礎研究から生み出される有望なシーズを実用化まで加速する取組は発展を遂げてきました。

医薬品分野では、特にイノベーションの鍵を握るとされる創薬ベンチャーエコシステムの構築を目指し、3,500億円規模の事業を立ち上げ、国内外のベンチャーキャピタルと協調した創薬ベンチャーへの研究開発支援を開始しました。グローバルな創薬エコシステムと接続しつつ、創薬ベンチャーを実用化の担い手として事業連携する基盤を築いています。また、再生・細胞医療・遺伝子治療の分野では、iPS細胞製品の上市が目前となりましたが、課題であった培養技術や品質評価技術等の面でも大きく実用化を促進してきました。

医療機器分野では、国内の医療機器産業の国際競争力強化に向け、最先端の科学技術等を駆使した先進的な医療機器の開発や、ものづくり技術を有する企業と医療現場の連携促進による、イノベーションの創出・実用化の支援をしてきました。また、介護現場の生産性向上に向けて、現場の課題を解決する介護テクノロジーの開発・普及への支援に尽力いただきました。

科学的有用性が担保されたエビデンスに基づくヘルスケアサービスの社会実装についても尽力いただいております。質の高いヘルスケアサービスの社会実装を進めるため、関連疾患分野の学会によるエビデンスの整理及び指針の策定を支援いただくとともに、策定された指針が広く利活用されるための環境整備を行っていただいております。

AMEDに関わる皆様のこれまでの御尽力に心からの感謝を申し上げるとともに、来年度からの第3期「健康・医療戦略」の下、組織体制の強化や事業間のさらなる連携により、研究開発成果の実用化が一層進むことを御期待申し上げます。経済産業省としても、一層の貢献ができるよう取り組んでまいります。

AMEDが、わが国が誇る政策実施機関として、これからも経済成長の実現や社会的課題の解決につながる研究を主導していくことを強く祈念いたします。

2025年3月吉日

武藤容治

AMED10周年に寄せて

英国医学研究評議会（MRC）
エグゼクティブ・チェアー
パトリック・チネリー教授,FMedSci,FRS

Japan and UK are both powerhouses in science and innovation and the UK ranks second among Japan's international partners for research collaboration in the life sciences. The Medical Research Council was delighted when in 2015 Japan announced the formation of a new agency specifically dedicated to the support of biomedical research. We feel that by working in partnership, the MRC and AMED have strengthened collaborative efforts in our shared area of interest. We were particularly pleased that AMED decided to base its European office in London and, at the launch of the AMED London office in 2017, MRC and AMED signed a joint Memorandum of Co-operation. The MOC identified the desire to strengthen links in regenerative medicine, dementia research, antimicrobial resistance and infections research in a global context. The agreement was renewed in 2022 and has resulted in numerous workshops and site visits resulting in joint calls on infectious diseases, neuroscience, regenerative medicine and engineering biology. In the neurosciences we were delighted to be able to initiate a joint annual UK-Japan symposium series which encourages early-stage researchers to participate in events that alternate between the two countries each year and which is now in its sixth year. We have also participated in alignment calls of AMED's ASPIRE programme. We hope that the numerous meetings, joint calls and other activities, such as our joint participation in the international Human Frontiers Science Program, will lead to stronger and even more productive research collaborations between the two countries.

MRC would like to congratulate AMED on its 10th anniversary. We have been impressed by the impact that AMED has made to advancing medical research and innovation in such a short time and look forward to working together in the future to contribute to the health and well-being of people everywhere.

March,2025

日本と英国は、共に科学とイノベーションの大国であり、英国は日本の生命科学分野における研究協力の国際パートナーの中で第2位に位置付けられています。英国医学研究評議会（MRC）は、2015年に日本が生物医学研究の支援に特化した新しい機関の設立を発表したことを、大変喜ばしく思いました。MRCとAMEDがパートナーシップを結ぶことで、共通の関心分野における連携が強化されたと感じています。特に、AMEDが欧州事務所をロンドンに置くことを決定し、2017年のAMEDロンドン事務所開設の時、MRCとAMEDが協力覚書に署名したことを喜ばしく思っております。この覚書には、再生医療、認知症研究、薬剤耐性、感染症研究における連携を、グローバルな文脈で強化したいという意向が示されています。この協定は2022年に更新され、数多くのワークショップや現地視察が行われるとともに、感染症、神経科学、再生医療、工学生物学に関する共同声明が発表されました。神経科学分野においては、日英共同の年次シンポジウムシリーズを開始できたことを喜ばしく思います。このシンポジウムは、初期段階の研究者に対して、両国で毎年交互に開催されるイベントへの参加を奨励するもので、今年で6年目を迎えました。また、AMEDの先端国際共同研究推進プログラム（ASPIRE）のアライメント公募にも参加しています。国際的なヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラムへの共同参加など、数多くの会議や、共同会議や、その他の活動が、両国間のより強固でより生産的な研究協力関係につながることを期待しています。

MRCより、AMED設立10周年へのお祝いを申し上げます。AMEDがこれほどの短期間で、医学研究とイノベーションの推進において影響力を示してきたことに感銘を受けております。今後も世界中の人々の健康と幸福に貢献するために協力していけるように期待しております。

（AMED翻訳）

AMED10周年に寄せて

アメリカ合衆国保健福祉省
国立衛生研究所
国立アレルギー・感染症研究所（NIAID）所長
ジーニ・M・マラッツォ,M.D.,M.P.H.

On behalf of the National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID), I extend my heartfelt congratulations to the Japan Agency for Medical Research and Development (AMED) on the momentous occasion of your 10th anniversary. This milestone is a testament to your unwavering commitment to advancing medical research and development, and to fostering collaborations that transcend borders.

Over the past decade, AMED has emerged as a beacon of innovation and excellence in the global medical research community. Your achievements in pioneering new treatments, enhancing healthcare technologies, and addressing pressing public health challenges have had a profound impact not only in Japan but around the world. The collaborative spirit that AMED embodies has been instrumental in driving forward the frontiers of medical science.

NIAID is proud to be co-leading the U.S.-Japan Cooperative Medical Sciences Program with AMED, a partnership that has flourished over the years. Our joint efforts have yielded significant advancements in understanding and combating infectious diseases, improving public health, and training the next generation of scientists. This collaboration stands as a model of international cooperation, demonstrating how shared knowledge and resources can lead to groundbreaking discoveries and improved health outcomes.

As we look to the future, the challenges in medical research and development are both daunting and exhilarating. The emergence of new infectious diseases, the need for innovative treatments for chronic conditions related to infectious and immunological diseases, and the quest for personalized medicine require our continued dedication and collaboration. I am confident that AMED will continue to lead with vision and determination, and that together, we will rise to meet these challenges.

Once again, congratulations on this remarkable milestone. NIAID looks forward to many more years of fruitful collaboration with AMED as we work together to advance medical science and improve health for all.

March,2025

米国国立アレルギー・感染症研究所（NIAID）を代表して、日本医療研究開発機構（AMED）が設立10周年という記念すべき日を迎えられましたことを、心よりお祝い申し上げます。この節目は、医学研究と開発を推進し、国境を超えた協力を育むという皆様の揺るぎない献身の証と思っております。

この10年間、AMEDは世界の医学研究コミュニティにおいて、革新と卓越性の象徴としてその地位を確立しました。新たな治療法の開拓、医療技術の向上、公衆衛生上の喫緊の課題に対する取組におけるAMEDの功績は、日本国内のみならず世界中に多大な影響を与えてきました。AMEDが体現する協調の精神は、医学の最前線を切り開く原動力となっています。

NIAIDは、AMEDと共に日米医学協力計画を共同で主導できることを誇りに思っています。このパートナーシップは年月を経て実を結び、感染症の理解と対策、公衆衛生の改善、そして次世代の科学者の育成において大きな進歩をもたらしてきました。この協力関係は、国際協力の模範であり、知識とリソースを共有することで、画期的な発見と健康増進が実現できることを示しています。

将来へと目を向けると、医学研究と開発における課題は、非常に困難なものでありながらも、その一方で大いに価値ある挑戦でもあります。新たな感染症の出現、感染症や免疫に関連する慢性疾患に対する革新的な治療法の必要性、個別化医療の追求には、私たちの絶え間ない努力と協力が必要です。私は、今後もAMEDが、ビジョンと決意を持ってリーダーシップを発揮し、共にこれらの課題に立ち向かっていくと確信しています。

あらためまして、10周年という素晴らしい節目を迎えられたことをお祝い申し上げます。NIAIDは、医学の進歩と全ての人の健康増進のために、AMEDとの実りある協力関係がさらに末長く続くことを期待しています。

（AMED翻訳）

AMED10周年に寄せて

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）
理事長
藤原 康弘 氏

このたび国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）が設立10周年を迎えられたことに心よりお慶び申し上げます。日本の医療分野の研究開発の司令塔機能を担ってこられました皆様のご尽力に心より敬意を表します。

PMDAとAMEDとは、2015年8月に連携協定を締結し、日本発の革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の創出に向けて、AMEDによる医療分野の研究開発の推進業務等と、PMDAによる医薬品・医療機器等の審査・相談業務等の、それぞれが持つ機能・知識・経験を相互に活用する体制を構築していくこととし、連携を強化してまいりました。

また、AMEDが支援する研究等へのPMDA職員の参画や、PMDA職員のAMEDへの派遣等の人材交流を通じて、日本の医療分野の発展に向けて共に取り組んでまいりました。

私自身も、国立がん研究センター時代には、臨床研究・治験推進研究事業や革新的先端研究開発支援事業インキュベートタイプ（LEAP）のプログラムオフィサーとして、また、医療研究開発における患者・市民参画（PPI：Patient and Public Involvement）プロジェクトの委員長として、「患者・市民参画（PPI）ガイドブック」の発行まで関わりました。さらに、現在は、アドバイザリーボードの議長としてAMEDを微力ながら支援しております。

今、世界では、日本に拠点を持たない新興バイオ企業による医薬品開発が主流となるとともに、それらの企業のビジネスモデルがIPO（新規公開株式）達成からM&A狙いかつ米国での承認取得第一主義へと変化しています。このため、欧米では承認されているにもかかわらず、日本での開発が未着手で、承認申請にも至らない（＝企業が日本国内での研究や治験をしない）という“ドラッグ・ロス”が拡大しています。欧米に遅れることなく革新的医薬品・医療機器等を患者さんに迅速に届けるために、わが国の創薬力の強化が重要な課題となっています。

このような状況下、PMDA及びAMEDがそれぞれの役割を果たし“ともに”立ち向かうことが、国民に必要な医療を迅速に届けるために欠かせません。

PMDAは20周年を機に策定したパーパス「健やかに生きる世界を、ともに、明日へつなぐ」の下、今後もAMEDの皆様と“ともに”、いち早く最新の医療を国民の皆様に届けられるよう、様々なことにチャレンジしてまいります。

最後に、AMEDの皆様の今後益々のご発展を祈念申し上げ、お祝いの言葉とさせていただきます。

2025年3月吉日

AMED10周年に寄せて

日本製薬工業協会（JPMA）
会長
上野 裕明 氏

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）はこれまで、医療研究開発の推進において数々の重要な取組を行い、日本の医療技術の発展に大きく貢献してきました。設立10周年を迎えるにあたり、心よりお祝い申し上げます。

近年、世界的にアカデミアの研究が創薬の源泉となるケースが増えており、日本の製薬企業にとってもアカデミアの強化と連携は極めて重要です。AMEDは、アカデミアの基礎研究の振興、またその成果を実用化に結びつけるための橋渡しの役割を担い、革新的な医薬品・医療技術等の開発を支援してきました。

これまでのAMEDの取組の中で特筆すべきこととして、製薬業界との連携機会の増加があると思います。設立以降、多くの産学連携事業が生まれました。産学官共同創薬研究プロジェクト（GAPFREE）は、製薬企業のニーズを事業設計に反映させることで、企業の関心が高い共同研究テーマが設定され、多くの企業が参画することとなりました。また、アカデミア医薬品シーズ開発推進会議（AMED-FLuX）は、アカデミアの研究に対して、製薬企業の研究者が実用化に向けて助言する取組であり、2024年11月時点で企業15社から35名のアドバイザーが参画しています。この取組はアカデミアの研究に早期に企業の目線が入る機会となっており、これまでに多くの研究者がAMED-FLuXを通じて助言を受け、研究の方向性を明確にし、実用化への道筋を見出すことに役立てられたとの声を頂いています。このように、従来の1対1の産学連携にとどまらず、多対多の連携、さらには研究者同士の対話や助言など、産学連携のあり方を多様化し深化するための様々な仕組みが導入されています。

このような取組を経て、AMEDから多くの成果が生まれました。医薬品プロジェクトの例では、2020～2023年度末の累積として28件が薬事承認（新薬、適応拡大）に至っており、さらに将来の新薬につながる非臨床または臨床のProof of Concept（POC）取得件数も順調に増加しています。来年度より第3期健康・医療戦略が始まりますが、より革新性の高い、かつグローバル競争力のある新薬を継続的に生み出していくためには、AMEDの絶え間ない改革と進化が必要です。政府には引き続き、AMEDの基礎研究支援と実用化研究支援のいずれもが強化されるように、またそれに向けてAMEDが自律的に運営できるように、体制を整備していただきたいと思います。日本製薬工業協会としても、創薬の重要なパートナーとしてAMEDとの協力・連携を強化してまいります。

今後も、AMEDが日本の医療技術のさらなる発展に貢献することを期待しております。

2025年3月吉日

AMED10周年に寄せて

一般社団法人 日本医療機器産業連合会（JFMDA）
会長
山本 章雄 氏

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の設立10周年、誠におめでとうございます。心よりお慶び申し上げます。

設立以来、AMEDにおかれましては、日本の医療分野の研究開発の推進役としてリーダーシップを発揮され、数多くの医療分野の研究及び実用化に貢献していただきましたことに関しまして、御礼申し上げます。また、文部科学省、厚生労働省、経済産業省それぞれで行われてきた研究開発プロジェクトが統合・再編され、医療分野の研究及び実用化がワンストップかつ戦略的に進められるようになったことにより、研究開発の効率化が進むとともに、様々な局面で業界に対してご指導をいただくことにより、医療機器の開発について産業界にとってなくてはならない存在となっております。

私自身、医療機器業界を代表して、AMEDのアドバイザリーボードに委員として参画させていただいており、AMEDの内部運営について助言する立場にありますが、AMEDは組織のガバナンスという意味で、様々な改革を断行されており、常に進化している素晴らしい組織と感じています。

さて、現状の社会情勢を見ますと、少子高齢化・人口減少、技術革新の加速化、グローバルな競争の激化、デフレからインフレへの転換等、急激な変化をしている状況ですが、国の方針として医療産業は成長産業と位置付けており、イノベーションの創出やグローバル展開が大変重要な時期であります。その中核を担っているのがAMEDです。AMEDのリーダーシップの下、イノベーション創出から社会実装のみならず、その後も持続性のあるビジネスにするためにも、AMEDでの現状の取組をより一層深化させていただき、持続性のあるビジネスにするという意味でも、医療機器業界に対して研究開発段階からこれまで以上のご指導賜りたく思っております。また、さらなる内部改革に向けてもご尽力いただければと思っております。

今後も、AMEDが日本の医療研究と研究開発の先端を担い、さらなる成果をあげることを心より期待しております。あらためまして、AMED設立10周年の節目を迎えたことに対して、心からの祝意を表し、今後ますますのご発展をお祈り申し上げます。

2025年3月吉日

AMED10周年に寄せて

一般社団法人 再生医療イノベーションフォーラム（FIRM）
代表理事会長

志鷹 義嗣 氏

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の設立10周年を迎えるにあたり、心よりお祝い申し上げます。この特別な節目を迎えることができたのは、AMEDの皆様の不断の努力と情熱の賜物と確信しております。これまでのご尽力に、心より敬意を表します。

2015年の設立以来、わが国の医療分野の研究開発を統括する司令塔としてAMEDは重要な役割を果たし、再生医療の分野においても、「再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム」、「再生医療等実用化研究事業」、「再生医療臨床研究促進基盤整備事業」、「再生医療等実用化基盤整備促進事業」、「再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業」など、多くのご支援を賜りました。これら研究開発から実用化までの総合的なご支援により、細胞医療や遺伝子治療、組織工学など多岐にわたる最新の研究開発が進捗し、新たな治療法へ挑戦することが可能となりました。2012年に京都大学の山中伸弥教授がノーベル賞を受賞された後も、iPS細胞を用いた治療法の開発支援が進められ、iPS細胞を用いた臨床研究や治験では日本が世界をリードする状況になっております。ゲームチェンジャーとなり得る再生医療の実用化に向けた礎は、これまでのAMEDによるご支援の賜物であります。

また、再生医療分野での数多くのシンポジウムや交流会の開催により、アカデミアや企業の知識共有やネットワーキングが促進されました。さらに、公開講座などによる市民や患者の皆様への啓発活動は、再生医療が治療選択肢の一つとして浸透する未来をつくる上で、非常に重要です。長年にわたるこれらの啓発活動によって、市民や患者参画への意識や理解醸成が大きく進展いたしました。これらAMEDによるご貢献にも、深く感謝いたします。

日本の再生医療技術が世界をリードし続けていくためにも、今後もAMEDの皆様にはリーダーシップを発揮し続けていただきたいと願っております。再生医療の産業化のために、AMEDとFIRMはお互いに無くてはならないパートナーであります。これからも連携を深め、再生医療の未来を切り開くために一緒に進んでまいりたいと思います。あらためて設立10周年を心よりお祝い申し上げます。

2025年3月吉日

志鷹 義嗣

AMED10周年 おめでとうございます

公益財団法人 実中研 所長
慶應義塾大学 名誉教授
国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）初代理事長
末松 誠 氏

2015年4月から2020年3月末までの5年間、初代のAMED理事長を務めました。母校の医学部長時代にAMEDの設立準備を2014年11月から2015年3月末までお手伝いを致しましたから5年5カ月のお付き合いということになります。

AMEDの初動に貢献してくださった文科・厚労・経産の官僚の方々、大学の医薬看理工から出向してくださった方々、法人の管理業務をしてくださった皆様、いま思い起こすと本当に素晴らしい人達に支えられて最高の仕事ができたと思っております。小生は人々の生命・生活・人生の「3つのライフ」を支える研究開発を推進することを共通のモットーとして掲げました。皆さんのご理解の下、星の数ほどの意思決定を任期中して来ましたが、この原理原則に叶う計画は実現可能性が低くても残し、そこから外れる内容はすべて却下して参りました。

生後間もない機関であったAMEDをHIRO会議に迎え入れてくださり、東京でこの会議を初めて開催することができたのはNIH長官であったフランシス・コリンズ博士のおかげです。また当時ウェルカム・トラストを率いておられたジェレミー・ファラー博士（現WHO主席科学者）のおかげで、データシェアリング（No share, no budget）をHIRO会議のアジェンダに組み入れることができました。AMEDだけでなく世界の研究機関・研究者が協力して、データシェアリングによってゲノム医療を基盤にしたヘルスケアを推進することを謳った論文（Cell Genomics, 1,100029, 2021）がGA4GHのイニシアチブで掲載されたことも重要な出来事で、科学論文としてすでに多くの引用をされています。このような成果は、国際難病コンソーシアムへの参加、難病・未診断疾患プロジェクトや感染症における研究成果の積み重ねを国際的に認めていただき、AMEDがどのように国際的にアピールできるかを職員一丸で考え、詰めとしてバイオバンク事業部（当時）におられた皆さんとマイアミでのGA4GH総会に参加して成しえたことでした。AMEDの成果は、個々の研究機関、其々の研究者の成果なしには語れません。しかし同時にAMED職員のおひとりおひとりの創意工夫や発案の賜物であります。時には自身のキャリアの分岐点でAMEDを選んでくださった方々に支えられたこともありました。

個々の研究者の力では成しえないメカニズムの発信や創出は、AMEDに現在おられる職員の皆さん、さらにはAMEDで共に仕事をした後に全国の大学研究機関に新しい立場に就かれて活躍しておられるすべての人々の力によって発展するものと信じております。誇りと信念をもって日々の仕事に励んでいただきたいと祈念して、AMED設立10年の節目の祝意とさせていただきます。

2025年3月吉日

末松 誠

10周年を迎えてごあいさつ …… 2

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）理事長　三島 良直

祝辞 …… 4

健康・医療戦略担当大臣　城内 実 氏

文部科学大臣　あべ 俊子 氏

厚生労働大臣　福岡 資麿 氏

経済産業大臣　武藤 容治 氏

英国医学研究評議会（MRC）エグゼクティブ・チェアー　パトリック・チネリー教授,FMedSci,FRS

アメリカ合衆国保健福祉省 国立衛生研究所
国立アレルギー・感染症研究所（NIAID）所長　ジーニ・M・マラッツォ,M.D.,M.P.H.

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）理事長　藤原 康弘 氏

日本製薬工業協会（JPMA）会長　上野 裕明 氏

一般社団法人 日本医療機器産業連合会（JFMDA）会長　山本 章雄 氏

一般社団法人 再生医療イノベーションフォーラム（FIRM）代表理事会長　志鷹 義嗣 氏

公益財団法人 実中研 所長／慶應義塾大学 名誉教授
国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）初代理事長　末松 誠 氏

10周年記念特集 鼎談 …… 20

国立研究開発法人 科学技術振興機構（JST）理事長　橋本 和仁 氏

国立研究開発法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）理事長　斎藤 保 氏

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）理事長　三島 良直

10周年記念特集 インタビュー …… 28

先進的研究開発戦略センター（SCARDA）センター長　濵口 道成

第１章 AMEDの設立経緯 33

設立までの経緯 34

設立までの流れ

医療分野の研究開発等の新たな推進体制

新法人におけるプロジェクトの運営体制

課題管理体制について

日本医療研究開発機構による革新的医療開発のイメージ

第２章 10年の振り返り 39

年表 AMEDの動き 40

第１期

第２期

研究成果の紹介 44

実用化された医療研究開発

データで見る AMED研究開発推進の状況

日本医療研究開発機構（AMED）理事長賞受賞者 56

AMEDの国際ネットワーク 60

AMEDの紹介 64

AMEDとは

概要

理念・運営方針

果たすべき機能

AMEDが推進する研究開発

組織図

AMED10周年シンポジウム 開催報告 73

ファンディング・エージェンシーの使命を果たすため、より一層の連携を

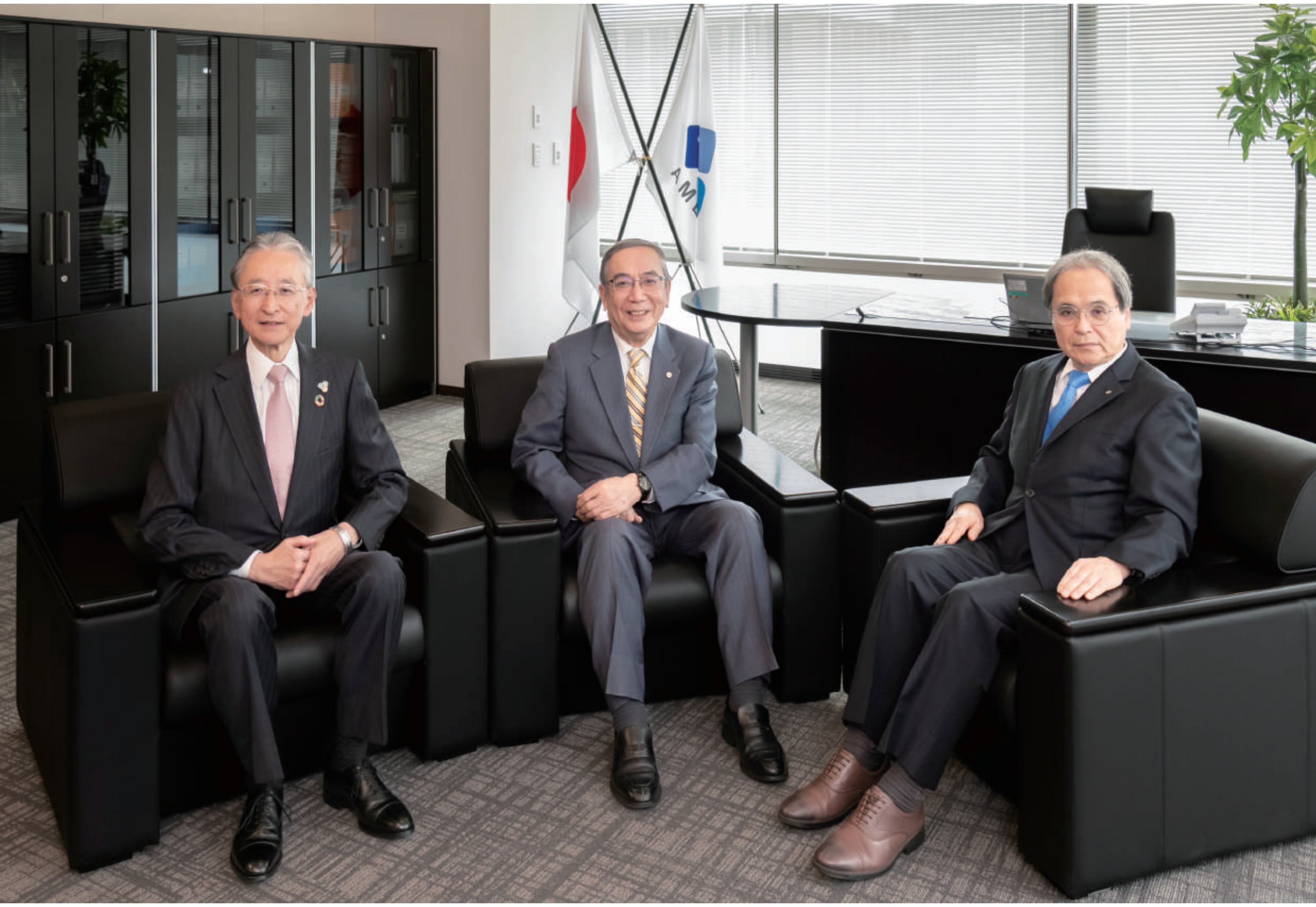
国立研究開発法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）
理事長
斎藤 保 氏

×

国立研究開発法人
日本医療研究開発機構（AMED）
理事長
三島 良直

×

国立研究開発法人
科学技術振興機構（JST）
理事長
橋本 和仁 氏



AMED10年の歩みと今後の計画について

三島　本日は、JSTの橋本理事長、NEDOの斎藤理事長にお越しいただきました。お忙しい中、お時間をいただきましてありがとうございます。

本年度、設立10周年を迎えたAMEDは、第2期の中期目標期間を終え、次の第3期に向けた取組を進めているところです。お2人は重責を担う組織の最高経営責任者として、また同じ国立研究開発法人の理事長として多くのご経験を有しておられることから、AMEDの将来につきまして忌憚のないご意見をいただければと思い、今回の鼎談を企画させていただきました。資金配分機能を有する国立研究開発法人に期待される役割と課題、連携のあり方などについて意見交換をしたいと思いますので、どうぞよろしくお願いいたします。

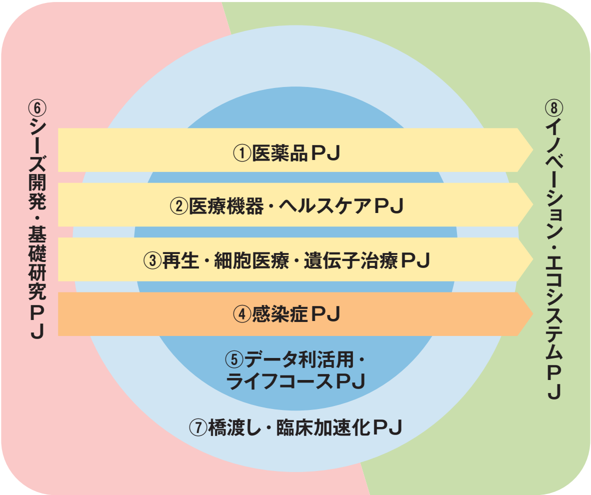
それでは、私から、AMEDの第2期までの取組、そして来年度から始まる第3期に向けた事業の方向性について、ご説明させていただければと思います（資料を基に説明）。AMEDは2015年の設立以来、医療分野の基礎研究から実用化までを一貫して支援する体制を築いてきました。第2期にあたる2020年からの中期目標期間では、モダリティ（創薬手法や治療手段等）を軸にした統合プロジェクトを縦軸とし、横軸に疾患を置くことで、アカデミアの研究者が実用化を強く意識するようになり、例えばドラッグデリバリーシステム（DDS）のような新たな医療技術を様々な疾患に展開することが可能になりました。また、第3期に向けては、新たに感染症プロジェクトやデータ利活用・ライフコースプロジェクトを設けることにしました。

さらに、第3期からは、イノベーション・エコシステムプロジェクトの基金などを活用して、資金規模が大きくなる臨床試験から実用化まで切れ目ない支援を行うことや、出口志向の研究開発のマネジメント、それから、資金配分機関としての目利き能力を向上するため、調査分析機能を整備することなどを盛り込み、社会的な課題に直結した研究開発を進める計画です。

政府は2024年6月に健康・医療戦略推進の指針を発表し、AMEDが基礎研究から実用化までを一貫して支援する仕組みを構築することを求めています。この指針に従い、研究成果の実用化や情報発信の強化にも取り組んでいます。

両理事長におかれましては、これまでのご経験なども踏まえて、現在、特に注力されていること、それから工夫されていることなどについてご紹介いただけるとありがたいと思います。橋本理事長からお願いいたします。

第３期８つの統合プロジェクトの位置付け



※「令和７年度医療分野の研究開発関連予算等の資源配分方針（令和６年８月８日健康・医療戦略推進本部決定）」で示された８つの統合プロジェクト

政策の目的に沿った技術開発、組織改革の重要性

橋本　私はJSTに2022年4月に移りました。以前、総合科学技術・イノベーション会議の議員を9年間務めており、また現在は政府の内閣官房の科学技術顧問として政府全体の科学技術政策にも関わっております。その立場から感じている課題の一つは、国全体の政策の中で、個々のファンディングプログラムの位置

付けが十分に理解されていないのではないかということです。

例えば、JSTには様々なファンディングプログラムがありますが、その一つ一つに明確な政策目的があります。個々のプログラムの目的はJSTのスタッフはある程度理解しています。しかし、わが国には様々なファンディングのプログラムがあり、それら全体でポートフォリオが組まれた上で科学技術政策が動いているわけですが、その全体を理解している人はJSTにはほとんどいません。全体像が理解されないまま一つ一つのプロジェクトが研究現場に降りているという状況といえるでしょう。すると受託した側は、個々のプロジェクトの目的に対しては一生懸命取り組んでいても、全体の理解が足りないゆえに、政策策定者とは異なる方向に研究が進んでしまうという懸念もあるわけです。

三島　そうですね。重要な視点だと思います。

橋本　そこで私は、まずはJSTのスタッフ、次に各プログラムの審査委員、さらに公募時の説明会などを利用して研究現場の人たちに、その事業の目的を明確に説明し、かつ、国全体の政策の中での事業の位置付けを示すよう心がけています。

一方で政府は、研究者の持っている情報を基に政策を作るわけですが、現場情報が十分に政策策定者に伝わっていないのでは、と思うこともよくあります。そのためせっかく苦労して新たなプログラムを作っても、現場から見るとずれたものになっていることが多々あるように感じています。

ファンディング機関の役割の一つは現場の情報を正確に政府につなげることにあると理解しており、JSTの職員には可能な限り多くの研究者から話を聞いて、新鮮な情報を政府に伝えるよう言っています。

三島　ありがとうございます。大変重要な位置におられて、政策全体を見ながら、しかも幅広い科学技術のフィールドできめ細かな対応をなさっているとお聞きし、非常に重要な指摘だと思いました。では続いて、斎藤理事長、いかがでしょう。

斎藤　まずもって、AMED設立10周年、大変おめでとうございます。AMED設立の際には、NEDOの医療技術関係の事業もAMEDへ移管しました。医療関係の事業をAMEDに集約したことで、基礎研究から実用化まで一貫して見られるようになり、さらにこれまでにいろいろな成果が出てきているとも理解しており、喜ばしく思っているところであります。

私は昨年4月から、NEDOの理事長をしておりますが、もともとはIHIで経営を率いており、民間企業の視点を持って理事長をしています。

近年NEDOは基金事業が拡大しているという状況にあり、また、カーボンニュートラルや半導体、サプライチェーンの強靭化による経済安全保障など、テーマも広がってきています。内外共にNEDOに対する期待が高まっていると実感しています。これらの業務を一体どうやってこなしていくのかが大きな課題になっており、プロジェクトマネジメントのあり方や、バックオフィスによるサポートの強化にも取り組んでいます。また、理事長の任期は5年ですが、理事長が

斎藤 保 氏

山形県出身。東京大学工学部を卒業後、石川島播磨重工業（現IHI）に入社。航空宇宙事業を一貫して歩み、2012年4月に代表取締役社長兼最高経営執行責任者、2017年代表取締役会長、2020年相談役を務め、2023年4月、国立研究開発法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構理事長に就任。

代わるたびに方針が変わってしまうと、職員が5年ごとに右往左往することになります。そうならないために、職員ができるだけ自分たちで考えて、ビジョンをつくり、自分たちのあり方を決めていく組織にしたいと考えています。

今年の7月には、独法化して以来最大規模となる組織改編をしました。まず事業部門の名称を、政策課題に対応した分かりやすい名称にしました。管理部門についても事業部門の相談に応じて横断的な判断を行い、しっかりサポートできる組織に編成を見直しました。いわゆるマトリックスの組織になっています。NEDOのような組織でも、環境変化、事業環境の変化、多岐にわたる社会課題に対応してスピーディな研究開発ができる組織づくり、これが大事だと思っています。

三島　ありがとうございます。AMEDでは、5年どころか2年ごとにかなりの数のメンバーが変わっていくということで、固有の組織文化がなかなか育ちにくいという悩みを抱えています。それに対して、実際に取組をされているとお聞きし、大変素晴らしいと思いました。

基礎研究から応用研究まで、シームレスにつなぐ体制をつくるために

三島　続いて、AMEDの今後について、共通の視点やアドバイスがあればぜひお聞かせください。

橋本　私は産業競争力会議の議員として、AMEDの設立に多少関わりました。そこで、JSTやNEDOとのミッションの差別化（デマケ）議論についてもある程度知っています。

設立にあたって政府は、各省庁の予算の中で医療に関連する予算を全てAMEDに集めようとしました。先ほど斎藤理事長がNEDOの医療技術関係を移管したとおっしゃったように、JSTも医薬品に関する部分を基本、全て移管することになりました。すると当然起こりうることですが、組織としては予算を守ろうとするわけです。JSTも持っていかれる予算をできるだけ少なくしようとの思いがあったようです。多分NEDOにも同じことが起きていただろうと想像します。そこで各ファンディング機関が取り扱う研究分野間に、紋切り型でも良いから明確にラインを引くことになったのだと思います。

JSTの場合は、基礎研究部分はJST、応用研究はAMEDとの仕切りになったわけです。もちろん当たり前のことですが、医薬品開発の応用研究と、ライフサイエンス、バイオテクノロジーという基礎研究の境界を明確に切り分けられるはずはない。しかし、無理やり線を引いたのですね。ですから、当然問題は起こる。実際、数年たつと「この区分けは研究の実際にそぐわない」、という声が現場から上がってきました。

三島　なるほど。当時から今に至るまで、そのような議論、考え方、思いがあったのですね。

橋本　なので、「これはいかん」と政府も理解し、医薬品開発の基礎研究はJSTとAMEDが共同でプログラムを運営したり、さらにそれぞれの機関で運営するプログラムにおいてもある程度のオーバーラップを認めたりしたはずです。しかし、そのことがまだ十分に各省庁やファンディング機関の担当者らに伝わっていないのかもしれません。また、研究現場でも理解が不十分なのでしょう。医学・薬学系と、理学・工学・農学系の文化の違いにも起因しているように思います。NEDOとAMEDの間でも同じことが起きているので

はないかと想像しています。

この問題は現場に任せているだけで解決するのは無理で、トップダウンで明確に方針を示す必要があるでしょう。今日の鼎談がそのきっかけになれば良いと思います。

三島　基礎から実用化へ向かうところを、どううまくつなぐかというご指摘の点、AMEDにとっても本質的な問題です。もちろんAMEDが設立されたときも3省の縦割りがないように体制をつくることを主眼においていたはずですが、やはりどこかに線引きがされていますね。AMEDの第3期では、うまく省庁を超えて、あるいはAMEDとJSTの境を超えて、国の健康医療政策を実らせるようにしたいという意識です。斎藤理事長はいかがですか。

斎藤　NEDOでは昨年度からディープテック・スタートアップ支援事業を実施していますが、採択者のうちの4割がヘルスケア関連で、医薬品、それから創薬に関するものも一部支援しています。スタートアップ支援においても、AMEDやNEDOの垣根を超えてシームレスに支援できる体制づくりが必要だと感じています。

また、先ほど橋本理事長から、現場の情報をいかに政府側につなげるかというお話がありました。私たちとしては、現場と政府両方に近いNEDOが経済産業省の担当部局へ、現場の声を届けられているのではないかと思っています。また、それぞれの部局や課がNEDO事業を担当していますが、NEDO全体については経済産業省イノベーション・環境局が取りまとめています。

橋本　JSTの事業は、文部科学省のいくつかの原課にぶら下がっています。これまで予算要求作業は、JSTの部署がカウンターパートの原課と検討して部署ごとに案を作り、それらを、分かりやすく言うと「そのままホッチキス止めして」JSTの全体案としてきました。これではJST執行部としての戦略的な業務運営の意思を予算に反映させるのは困難です。そこで、JSTでは文科省原課と調整して作った各部署の案を、執行部の全体方針に従って調整変更し、一方、文部科学省においても各原課の案を、JSTを統括する課（所管課）が全体的視点で調整し、その上で、両者が折衝して最終案を作るということを昨年度から明確に始めています。これで現場だけでなく、執行部の意思もより一層行政側に伝わり、予算に反映されるようになってきました。

三島　AMEDの体制も、理想を言えば、今おっしゃったように、3省の中の関連する事業についてはそれぞれの考え方を揃えて、分担する体制をつくることが第3期の重要なテーマだと思います。

効率的な事業運営を促す、人材確保に向けて

橋本　もう一つ、とても重要なことがあります。運営費交付金とそれ以外の資金の関係です。AMEDでは運営費交付金よりも基金などのそれ以外の資金割合が非常に多いですよね。実はNEDOも私たちJSTもどんどんその傾向が強まっています。

なぜこのことが問題かというと、プロパーの職員は運営費交付金で雇用されているからです。運営する資金総額、すなわち仕事量は増えていますが、プロパー職員の数は増えていない。JSTのケースでも、1人当たりの負荷で考えると2倍、3倍になっていますし、NEDOはもっと多いと聞いています。これは本質的な問題です。そう簡単には職員数を増やせないでしょうから、やり方を変えなければ破綻するかもしれません。

斎藤　そうですね。経済産業省にもご尽力いただいていますが、人が足りないという状況は続いています。

橋本　AMEDは特にその問題が大きいと聞いています。しかも設立時の経緯からもともとプロパー人員数は非常に限られていて、他の法人などからの出向者の比率が著しく高い。それでは運営はとても難しいのではないかと思います。政府も分かっているはずですから、もう少し私たちがこの状況を訴える必要があるのではないでしょうか。

三島　AMEDの組織文化をつくらなければならないということで、いろいろな職員の方と1対1の面接な

橋本 和仁 氏

北海道出身。東京大学理学部卒業、同大学大学院理学系研究科修士課程修了。専門は物理化学。理学博士。政府の産業競争力会議や総合科学技術・イノベーション会議の民間議員も務め、2022年からは内閣官房科学技術顧問に。2022年4月、国立研究開発法人 科学技術振興機構理事長に就任。

ども行いました。AMEDの組織と他のファンディング・エージェンシーとの違いも見えてきました。

　年間2000件以上の事業を手掛ける中で、良い組織環境をつくるためには、やはり優秀な人を中途採用も含めてどんどん採用して、プロパーで無期雇用にして文化をつくっていくことが非常に大切だと考えています。

橋本　JSTは新たな人事制度として年俸制の定年制職員制度を始めました。雇用財源は運営費交付金以外の事業予算についている事務経費を充てる予定です。一般に、運営費の外の事業は5年あるいは、最長でも10年の期間限定ですが、このような新事業が予算措置される傾向は将来的にも変わらないと私は予測しています。そこで当然リスクはありますが、その事務経費を新たな定年制職員の雇用経費とするとの決断です。これによりファンディングのエクスパティーズ（専門性）を持った人を増やしていきたい。AMEDやNEDOでもこのような制度を作っていただくと、日本の人材市場に、ファンディングの専門性を持った人材が増えることにつながると思っています。

斎藤　年俸制についてはNEDOも前向きに検討しています。いわゆる企業で言うジョブ型に近い職種を採用するためには、従来の役職に応じた給与テーブルに依らない、年俸制の導入が必要だと考えています。ただ、どのタイミングで、どういった職種に年俸制を適用していくのかは課題です。NEDOは、6年前まで職員900名ほどの組織でしたが、それが今は、1600名まで増えています。そのうちプロパーがおよそ3割、企業や官庁等からの出向が3割、任期付職員が4割と、多様性に富んでおり、組織としての可能性を秘めています。一方で、NEDO文化という側面から考えると、プロパー職員に組織文化を担ってもらわなければならないという問題があります。世の中でも働き方改革ということが言われていますが、職員1600名に対して1600通りの働き方を用意する、職員一人一人に合わせた柔軟な働く環境をつくることも考えながら運営しています。

三島　AMEDの体制は、今常勤で400名ぐらいですかね、非常勤を入れると少しこの2年で増えましたけど、600名から700名ですね。

　それでも、プロパーはまだ30〜40名しかいないという状況なので中途採用を一生懸命やって、いい人を採っていきたいと思っていますし、そのための資金がもう少しあってもいいなと思っています。高い報酬が出せるといったことも非常に大事な話になってきています。第3期の方針にはそういうことが全部含まれており、これから、いろいろな工夫をしたいと思っています。

橋本　先ほども言いましたが、AMEDは、プロパー職員の数が圧倒的に少ないですよね。JSTでは職員全体で1500人、そのうちプロパーは600人ぐらいです。あとはほとんどが常勤の任期付の職員です。組織の核になるのはプロパーなので、先ほど紹介した新たな年俸制職員をプロパーとして同じように扱おうと考えています。

三島　そういうことも含めて、私たち3人が理事長をしている3法人の間でのいろいろな連携の形もあろうかと思います。

最先端の技術と市場ニーズを結びつけることで実用化を加速

橋本　三島理事長は、以前、NEDOのイノベーション戦略センター（TSC：当時は技術戦略研究センター）のセンター長をされていました。TSCはシンクタンクですね。JSTにも研究開発戦略センター（CRDS）というシンクタンクがあります。シンクタンクの機能で重要なのは、研究開発の世界がどういう方向に行っているのか、最新の情報を得てくることではないでしょうか。研究開発の最先端の情報は最先端の研究者が持っています。研究者からそれを集めて行政側に渡し、私たちファンディング機関が行政と協力してファンディングプログラムを作る。それがとても重要だと思うのです。

AMEDにおいてもそういうセンターを作るかどうかは別として、シンクタンク機能、あるいは調査機能というか、それを私たちファンディング機関は協力しながら進めることが重要です。しかし、残念ながら現状はCRDSとTSCはあまり協力できていないように思います。今後はAMEDも含めた3者が一緒になって先端研究に対する調査機能を強化していくべきだと思っています。

三島　AMEDにシンクタンク機能がないというのは、以前から言われていたことですが、実は第3期以降の取組の中にシンクタンク機能の強化を盛り込んでいます。世界中で今何が起こっていて何が最先端かというところを継続的に調べる体制は、現時点では組めないとしても、第3期でシンクタンク機能を入れて、違う省庁の事業でも、狙いとしていることは同じものを、どうやって結びつけて、それを実用化へ持っていくにはどういう体制が必要か、そうしたプロセスに対する目利きを持つ人をまずは揃えたい、と考えています。

斎藤　政策サイドからは、やはり技術インテリジェンス機能に対して相当な期待が寄せられていますね。NEDOに対しては、とりわけフロンティア領域、国として新たに取り組むべき領域を特定するにあたって必要となる、技術インテリジェンスの提供が求められています。それだけでなく、事業化を見据えてマーケットがどうなっているのかにも、私たちは常に注目しています。組織のマーケティング機能も強化しなければなりませんが、幸いNEDO事業にはいろいろな企業に参画いただいています。こうした中からもマーケットの情報をうまくつかみつつ、新たに取り組む領域をJST、AMEDとも一緒に考えていけると、違った世界が見えてくるのではないでしょうか。

橋本　そこは効果があると思います。市場については、JSTとしても重要だと認識していますが、残念ながら得る術がありません。しかし、最先端の研究情報と最先端の市場情報を共有して、それを事業あるいは政策に生かすことはとても重要ですから、連携を

もっと強化していくべきだと思います。ぜひ協力しましょう。

三島　AMEDに先進的研究開発戦略センター(SCARDA)ができて、30人ぐらい、新たに雇用が認められ、その人材も活用しつつ濵口道成センター長が非常に綿密に文献の調査もなさって、海外で情報を集めてくることができていて、ワクチンの開発についてはシンクタンク機能が軌道に乗っていると思っています。他の医療分野でもそういうことをちゃんとやらなければいけないでしょう。

先日ボストンに行って見てきたのは、ボストンのスタートアップの育ち方、アカデミアの研究者でありつつスタートアップのCEOになっている人たちがたくさんいる様子でした。AMEDは、そういう素晴らしいシステムをできるだけ取り入れていくべきだと思います。翻って日本を見ると、やはりリスクを取ろうという若い人がまず少ない、リスクをあまり取らない文化みたいなものがありますが、特に実用化という点では、ぜひAMEDの力で医薬品なり医療機器なり、あるいは再生医療の技術を育てていきたいと思っています。

橋本　創薬の世界は、バイオ医薬品の進展により巨額の資金が必要となり、日本の創薬メーカーでは参画が困難になりかけていると聞きます。世界では大学発スタートアップがシーズを出して、そこにベンチャーキャピタル（VC）が投資し、育ちそうになったらメガファーマが大きく投資するというビジネスモデルができているのですが、日本はスタートアップもVCも弱い。そこで大学の基礎研究成果をスタートアップにつなげて、VCなどのエコシステムを作るということは、今、政府もとても熱心です。

三島　アメリカのボストンなどのようなエコシステムを、そっくり日本で実現できるかと言えば難しいとは思います。

橋本　しかし、大学などの基礎研究力、すなわち最初の芽を出すところに関しては、世界からの日本のライフサイエンス研究者への評価はとても高いです。ただ、これまではそういう人たちが、ボストンとか、ヨーロッパとかに、どんどん流れていっています。日本に残りたくなるような環境整備が急務です。

三島　そうですね、彼らが日本に帰ってこなくなるという懸念はあります。しかし、日本人で良い意味のリスクを取るような、しかもやる気があって、能力のある若い研究者が、例えばボストンで1年、2年仕事をして、そこにちゃんとVCがついて、スタートアップが立ち上がっていく、というようなことをやっている姿を見ると、そうやって外へ出ていけば日本人でもやれるんだと可能性を感じました。

優良な研究シーズが社会で生かされるための共通課題

三島　アカデミアの研究成果でよく言われるのは、チャンピオンデータは出ているけど、再現性が低いために、なかなか企業としては乗り出せないということです。そういうハードルがあるということが言われますけれども、産業界へNEDOの成果が実際にどんどん出ていくようなときに、なぜここがうまくいかないんだろう、ということがありましたら伺いたいと思います。

斎藤　一つは、変化していく市場に対して、旧来の技術がついていっていないということがあります。かなり良い技術を開発したとしても、市場投入できる頃にはもうすでにマーケットがなくなっているというケースです。それから、最後にはコストの問題が残ります。実証研究から量産の段階に移るときにはスケールアップしますが、必ずしも市場が求めている価格に合わないということが起こります。これには非常に苦労しています。

三島　話は尽きないのですが、本日は、実用化、市場投入に向けたコストの課題など、幅広い観点からの議論をありがとうございました。いろいろ貴重なご意見を伺えたと思いますけれども、本日の鼎談を機に、これからの私たちの3つのファンディング・エージェンシーの連携も含めて、引き続きお世話になりたいと思います。本当に長い時間ありがとうございました。

（この鼎談は2024年11月21日に行われました）

人々の生命と暮らしを守るため、SCARDAは感染症と闘い続けます。

先進的研究開発戦略センター（SCARDA）
センター長
濵口 道成

COVID-19が突き付けた課題から、SCARDA設立へ

2019年末に発生した、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は瞬く間に世界中に拡大し、特に感染初期には、診断システムやワクチン、治療薬がいずれも存在しない中、各国で甚大な被害をもたらしました。日本は、マスク着用や手洗い、うがいといった基本的な生活習慣が根付いていたことと医療現場の努力によって、G7諸国の中では比較的死亡者数が少なかったものの、残念ながらワクチンを短期間で作ることはできませんでした。

なぜワクチンを作れなかったか。その背景には、日本の科学技術の縦割り構造という大きな問題がありました。欧米では「コンバージェンス」という新しい技術開発の考え方が浸透しています。これは、社会課題を解決するために、様々な分野の専門家が協力し、一つの目標に向かって議論しながら解決策を生み出すアプローチです。

mRNAワクチンの実用化に際しては、まさにこのコンバージェンスが機能しました。異なる分野の多様な研究者、技術者たちが力を合わせることによって、従来は長い期間を要するとされていたワクチン開発の常識を覆したのです。

また、日本では長らく人々を苦しめた結核やペストといった感染症がほぼ制圧され、医療の重点が感染症対策から癌や糖尿病などの慢性疾患へと移行したことも、ワクチン製造に後れを取った要因の一つです。感染症研究者やワクチン産業が縮小し、さらに、過去のワクチン副反応への不安も重なり、ワクチン開発の基盤が脆弱化していました。もしmRNA技術が海外から導入できていなかったら、日本はもっと多くの犠牲を出していたことでしょう。

COVID-19が浮き彫りにした、これらの課題を解決するためにAMED内に設立されたのが、先進的研究開発戦略センター（SCARDA）です。

SCARDAの目的は、次のパンデミックに備え、国が定める重点感染症に対して、有事にいち早く、安全で有効なワクチンを国内外に届けることにあります。いつやってくるか分からない未知の感染症に迅速に対応するためには、感染症対策の研究を平時においても継続することが重要で、研究に対する長期的・安定的な支援が欠かせません。

私たちは、国産ワクチン開発を確立し、感染症への迅速かつ効果的な対応を目指しています。そして、縦割り構造を超え、医学や工学、情報科学などの分野が

協力し合える仕組みを構築します。この取組は、次のパンデミックに備えるだけでなく、日本の科学技術全体の進歩にも寄与するものです。

SCARDAのこれまでの実績と次なる課題

大きな教訓を残したCOVID-19の感染拡大。その反省からSCARDAがスタートして2年半が経ちました。この間の成果として、まずワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成が挙げられます。国内に置いた11拠点（大学5拠点、研究所6拠点）、企業人、臨床家が一つ屋根の下で活躍できる場をつくり、分野融合による新しい技術の開発（コンバージェンス）を目指しています。

また、感染症やウイルス学の分野での人材育成も進みました。これまで、日本の感染症研究は人材不足が課題でしたが、現在では、この分野への関心の高まりとともに、若い研究者たちが増えています。この若い世代が、未来の感染症危機に立ち向かう大きな力になるでしょう。

国内でのmRNAワクチン製造基盤の確立と実装化も大きな成果の一つです。これにより、呼吸器系のウイルスに対して迅速にmRNAワクチンを作る基盤ができました。以前ならば、10年以上かかると言われていたワクチンの開発が、大幅に短縮され、次の感染症の脅威に、素早く対応できる体制を整えました。

技術面では、mRNAワクチンだけにとどまらず、多様な技術を活用したワクチン開発が進行中です。その中でも特に注目しているのが、「ユニバーサルワクチン」です。新型コロナウイルスは非常に変異が激しく、オミクロン株だけでも500種類以上の変異が確認されています。そのため特定の株に特化したワクチンだけでは、対策が追いつかない可能性が高いとされています。ユニバーサルワクチンは、この問題を克服し、将来的なパンデミックリスクを大幅に低減させる希望となる技術です。

こうした新技術の基盤には情報科学を活用した分析が欠かせません。情報科学を活用した抗原の解析技術も飛躍的に進展しています。膨大なデータを基に変異株の共通抗原を分析し、ウイルスを中和する可能性のある抗原を特定することによって新たなワクチンを開発する取組が進んでいます。ここから得たデータと電子顕微鏡によるウイルスの立体構造解析とによって、これまでにない新しいタイプのワクチン開発も進んでいます。

コロナ禍で見えた教訓の一つは、感染症への対応が遅れれば、それだけ多くの人命が失われ、社会が甚大

なダメージを受けるということです。私たちは、未知の感染症が再び襲来する可能性を十分に認識し、そのリスクに対応する力を高め、いくつもの手段を準備しておく必要があります。

世界と手を携え、さらなる技術開発を進める

例えば、2021年に英国で行われたG7サミットでは、世界保健機関（WHO）が「国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態」を宣言した場合、その100日以内に危機対応医薬品（ワクチン、診断薬、治療薬等）の実用化を目指す「100 Days Mission（100日ミッション）」が提唱されました。パンデミック発生時に100日以内でワクチンを開発することは、従来のワクチン開発プロセスでは到底対応できないスピードです。

実際、mRNAワクチンが非常に短期間で開発されたと言われる今回のコロナ禍でも、モデルナ社がワクチンを実用化するまでには約11カ月かかっています。さらに、日本でその技術を導入し実用化するまでには42カ月、つまり4倍の時間を要しました。

SCARDAでは、次なるパンデミックをもたらすとされる、いわゆる「ディジーズX（疾病X）」に備え、上記のミッションを実現するために、産学連携や企業主導のファンディングを活用したワクチン開発体制の構築を進めています。さらに、CEPI（感染症流行対策イノベーション連合）やHERA（欧州保健緊急事態準備・対応局）との連携を深めることで、グローバルな協力体制の構築を目指しています。

現在、CEPIにはSCARDAのスタッフを派遣し、情報共有や戦略的議論を進めています。このような取組は、パンデミックの脅威に対応するための基盤を強化するものであり、日本の科学技術の力を国際社会に役立てる意義の大きな一歩です。

約100年前に大流行したスペイン風邪と同程度の致死率を持つ新たな感染症が流行した場合、日本では推計50万人以上の死者が出る可能性があります。また、近年の例では、致死率が30％を超えるMERS（中東呼吸器症候群）や、致死率40〜75％と推定されるニパウイルス感染症も脅威です。これらは幸いにも日本には本格的に流入しませんでしたが、今後同様の感染症が国内に広がる恐れは十分にあります。

こうした新興感染症の多くは、人と自然との接触が拡大することで発生しています。自然破壊や都市開発によって、これまで人間と隔絶されていたウイルスが、人や家畜に感染するケースが増加しています。例えば、ニパウイルス感染症やマラリアのような熱帯病の北上は、これらの問題とも密接に関係しています。また、戦争や貧困あるいはヒト免疫不全ウイルス（HIV）との重感染を契機に多剤耐性を獲得した結核など、従来型の感染症も新たな脅威として浮上しています。世界的には狂犬病で年間5万人以上が命を落としており、新たなパンデミックのリスクも依然として高い状況です。これらの脅威に立ち向かうには、国内の研究基盤の強化と国際的な協力が必要です。

パンデミックは単独の国で制圧できるものではありません。未知のウイルスとの闘いでは、世界規模の連携が不可欠です。特に低所得国ではワクチンが十分に行き届かず、アフリカをはじめとする地域で深刻な問題が続いています。これを解決するためには、国境を超えた協力体制が必要であり、迅速な情報共有、材料の提供、信頼関係の構築が重要な鍵となります。

SCARDA事業に欠かせない産学連携の推進とその課題

SCARDAがこれからも社会に成果を還元していくためには、先述したように産業界と大学などが今まで以上に密に連携することが不可欠です。異なる目標や視点を持つ企業と大学が、互いの得意分野を生かしながら協力することで、社会課題の解決に向けた成果を最大化できると考えています。

障壁となるのは、大学と企業では研究の時間軸や優先事項が異なることです。例えば長期的な研究と言っても、大学では10年単位の長期的視点を想起する一方、企業はステークホルダーの期待に応えるため、数

年以内の成果を求める傾向があります。

こうした産学の視点の違いや意思疎通の難しさを乗り越えるためには、双方が同じ目標に向かって協働できる「アンダーワンルーフ（同じ屋根の下）」の環境を整えることが重要です。

研究手法においても、大学の研究は「キュリオシティードリブン（自らの好奇心が動機）」が主流で、興味のあるテーマを掘り下げて進める形が一般的です。しかし、社会のニーズに応えるためには、「ミッションオリエンテッド」や「エンドゲームアプローチ」型の研究、つまり、将来ビジョンを基に具体的な目標や期限を設定し、そこから逆算して、求められる技術を特定していく課題解決のための考え方が必要です。このような取組を支えるファンディングの強化もSCARDAの重要な役割だと考えています。

これからも人々の生命と日常を守り続けるために

繰り返しになりますが、SCARDAの使命は、より安全で効果的、そしてできる限り経済的な負担の少ないワクチンの開発を支援することです。ワクチンは収益性が低く、流行が収まれば需要が急激に減少するため、企業にとっては決して魅力的な分野ではありません。しかし、感染症対策は「準備こそが最大の防御」であり、国民の健康を守るためには、国家としてワクチン開発や供給体制を整える戦略的支援が欠かせません。

また、COVID-19の経験から、mRNA技術のような革新的なプラットフォームを活用することで、迅速な対応が可能だと証明されました。こうした新たな技術を社会に浸透させるプロセスを効率化し、国内外の協力体制を強化することも求められます。

今後、日本がこの分野でリーダーシップを発揮するためには、成功事例を積み重ね、自信を高めることも欠かせません。成功は信頼と自信を生み出し、次なる挑戦へのエネルギーとなります。日本は先進国の一員として、産学連携を通じて社会課題の解決に貢献し、科学技術を活用して国際社会に貢献する責務があります。その点、日本の企業は、利益追求だけでなく公共に奉仕する意識が強いと感じており、それは日本の美徳だと感じています。大学も、自らの専門領域を超えて、社会全体の課題解決を意識した「コンバージェンス」の発想を持って医療分野における日本の未来、そして人類全体の幸福に貢献することが大切です。

COVID-19のパンデミックは、世界が直面する課題をも浮き彫りにしました。透明性と信頼が欠如していたことが感染拡大を招き、結果的に各国の対応には差が生じました。また、パンデミックを通じて、中央集権的な体制と民主主義のどちらが有効かという議論も再燃しました。しかし、mRNAワクチンのような成功例が示すように、科学技術の健全な発展こそが、世界共通の課題解決における希望となります。

次なるパンデミックがいつ到来しても、冷静に迅速に人々の生活を守れるように、日本は「オールジャパン」で取り組む柔軟なプラットフォームを構築し、国民の負託に応える責務を果たさなければなりません。

SCARDAは、これからも未知のウイルスに備えた対応力を強化し、国際社会とも連携しながら、迅速かつ的確な対応ができる体制を整備していきます。

この2年半で築いてきた成果は、その土台となるものです。私たちは、ここまでに得た経験と技術をさらに発展させ、日本、そして世界の未来に大きく貢献することを約束します。

（この取材は2024年11月20日に行われました）

濵口 道成

三重県出身。名古屋大学医学部卒業、同大学大学院医学研究科博士課程修了。米ロックフェラー大学研究員、名古屋大学総長、科学技術振興機構理事長などを経て、2022年、日本医療研究開発機構 先進的研究開発戦略センター（SCARDA）センター長に就任。

第1章
AMEDの設立経緯

設立までの経緯

設立までの流れ

医療分野の研究開発等の新たな推進体制

新法人におけるプロジェクトの運営体制

課題管理体制について

日本医療研究開発機構による革新的医療開発のイメージ

凡　例

・会社名・省庁名・団体名等は、原則として当時の正式名称を記載しています。
・人名について、所属組織、肩書・役職名等は当時のものを記載しています。
・年表記は、原則として西暦を用い、必要に応じて和暦を併記しています。
・記載された内容・データ等は2025年（令和7年）3月時点のものです。

設立までの経緯

2012-2015

AMEDは、それまで省庁ごとに行われていた医療分野の研究開発をシームレスにつなぎ、
基礎研究から実用化まで一貫して支援する司令塔として設立されました。
その設立に至る背景と流れをご紹介します。

医療研究開発の予算管理を一体化し、効果的に支援

日本の医療研究開発力は世界の中でも高いレベルを誇りながら、文部科学省・厚生労働省・経済産業省がそれぞれ独自に研究開発をしていたことで、基礎研究から応用研究、実用化に至るまでを切れ目なく、一貫して支援する体制が十分ではありませんでした。また、臨床研究・治験の実施体制が不十分で、新しい医薬品や医療機器の創出に時間がかかることも課題でした。

こうした背景を踏まえ、2013年（平成25年）6月に閣議決定された「日本再興戦略」に、医療分野の研究開発において司令塔の機能を備える組織を設立することが盛り込まれました。そして、2014年（平成26年）にまとめられた「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、それに伴う環境整備の実施や助成等の業務を行うことを目的に、2015年（平成27年）4月、「国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）」が設立。3省が独自に行っていた医療分野の研究開発の予算をAMEDに集約し、医療に関する研究開発事業のほとんどがAMEDに移管されました。

AMEDが推進している研究課題は、年間約3000件にも及びます。一貫したマネジメント機能でこれらの研究課題の実施を推進し、優れた基礎研究の成果を臨床研究や実用化につなげることで、日本の医療の質を高め、世界最高水準の医療サービスの実現及び健康長寿社会の形成に貢献しています。

設立までの流れ

2012年（平成24年）　第2次安倍内閣発足・「日本経済再生本部」設置

6月6日　「医療イノベーション5か年戦略」が閣議決定。
12月に発足した第2次安倍内閣の下で「日本経済再生本部」が設置され、安倍総理が「革新的な医療技術の実用化のスピード化」を図るため、司令塔機能創設への具体方策のとりまとめを指示。

2013年（平成25年）　「日本再興戦略」閣議決定

6月14日　関係大臣の申し合わせとして「健康・医療戦略」を決定。
医療分野の研究開発の司令塔の創設、新たな独立行政法人の創設、推進本部の設置、概算要求等に制度設計を盛り込むことなどが示された。

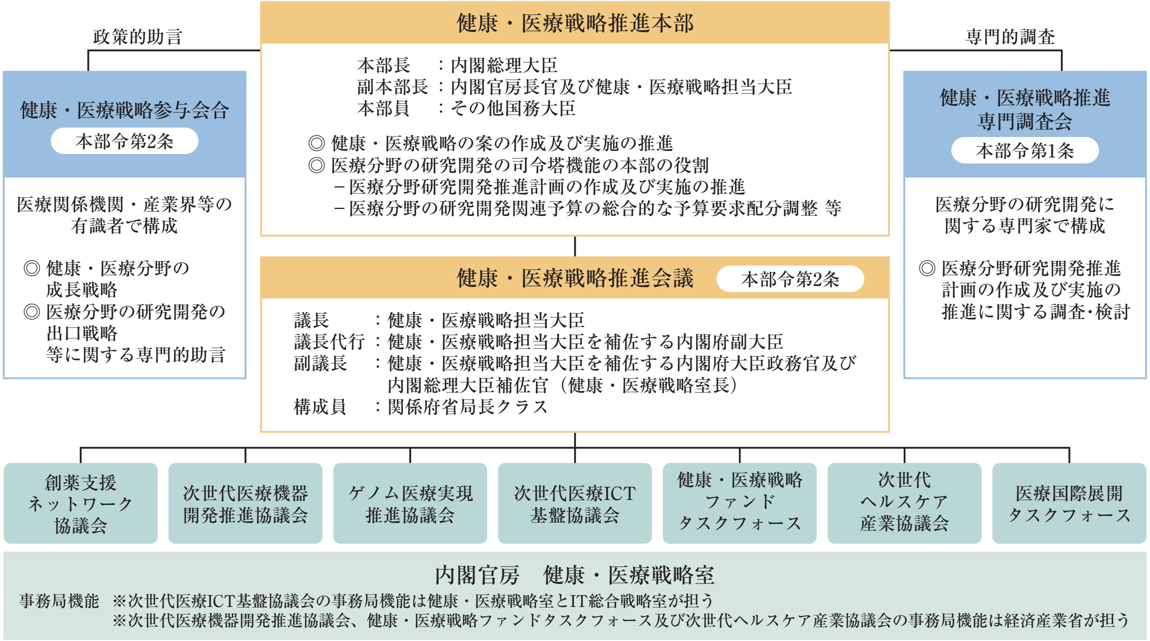
2013年（平成25年）「健康・医療戦略推進本部」設置（閣議決定）

8月8日　健康・医療戦略推進本部において、「新たな医療分野の研究開発体制について」と「医療分野の研究開発関連予算の要求の基本方針」が決定。

8月30日　健康・医療戦略推進本部において、2014年度（平成26年度）医療分野の研究開発関連予算の要求とりまとめ。予算政府案閣議で独立行政法人等に関する基本的な方針が決定。

12月24日　新独法一元化対象経費として、疾病領域ごとの取組、臨床研究・治験への取組、世界最先端の医療の実現への取組、医薬品・医療機器揮発への取組が計上された。

健康・医療戦略の推進体制



2014年（平成26年）「独立行政法人日本医療研究開発機構法」成立

1月22日　第6回 医療分野の研究開発に関する専門調査会において、新独立法人の設立に向けた検討を準備。医療分野の研究開発に関する総合戦略とりまとめ。

2月12日　「健康・医療戦略推進法案」及び「独立行政法人日本医療研究開発機構法案」閣議決定。

5月23日　「健康・医療戦略推進法」成立、「独立行政法人日本医療研究開発機構法」公布・施行。

6月10日　第1回健康・医療戦略推進本部※において、医療分野の研究開発関連の調整費の実行計画が決定。

7月22日　健康・医療戦略が閣議決定。
第2回健康・医療戦略推進本部において、「医療分野研究開発推進計画」が決定。

8月29日　第3回健康・医療戦略推進本部において、2015年度（平成27年度）医療分野の研究開発関連予算要求について決定。

10月29日　第4回健康・医療戦略推進本部にて、理事長及び監事の決定。

11月14日　第5回健康・医療戦略推進本部において、医療分野の研究開発関連の調整費の配分を決定。

※健康・医療戦略推進法の成立に伴い、2014年（平成26年）6月10日からは同法に基づく法定の本部として司令塔機能を担う。

2015年（平成27年）国立研究開発法人 日本医療研究開発機構発足

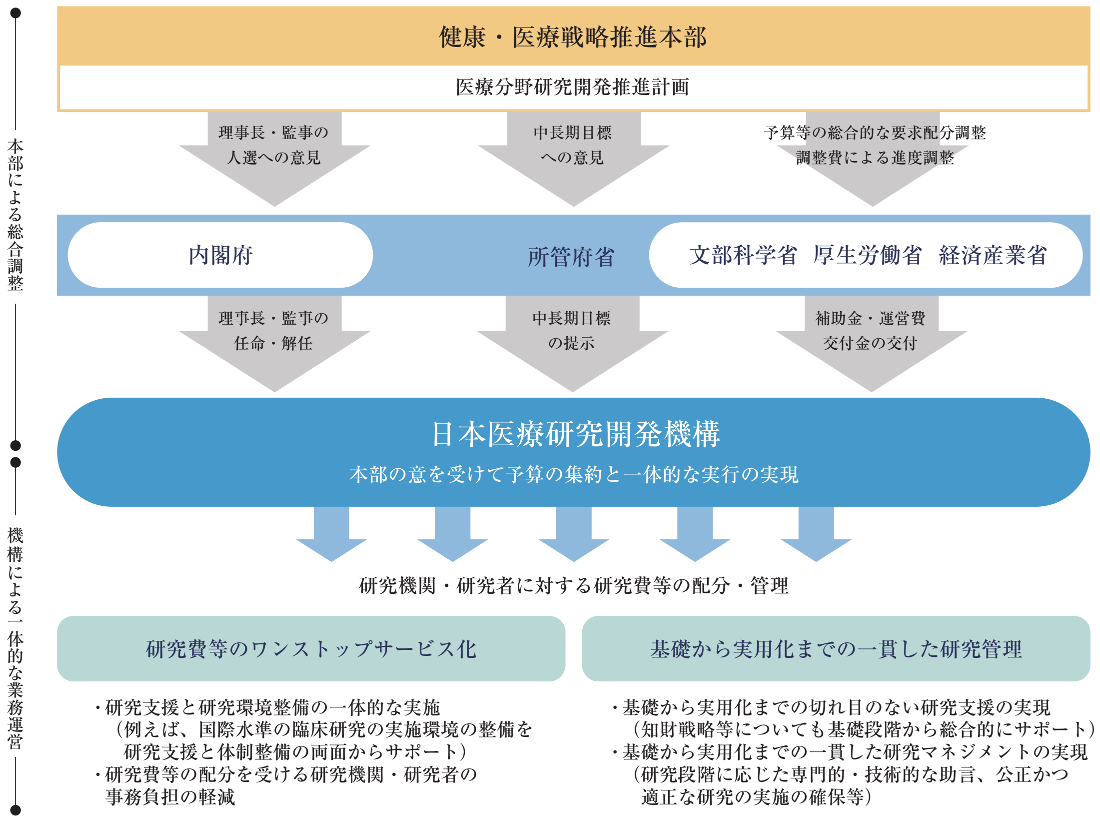
3月25日　第7回健康・医療戦略推進本部において、国立研究開発法人日本医療研究開発機構の中長期目標と運営体制（次ページ参照）について決定。

4月1日　日本医療研究開発機構 発足。

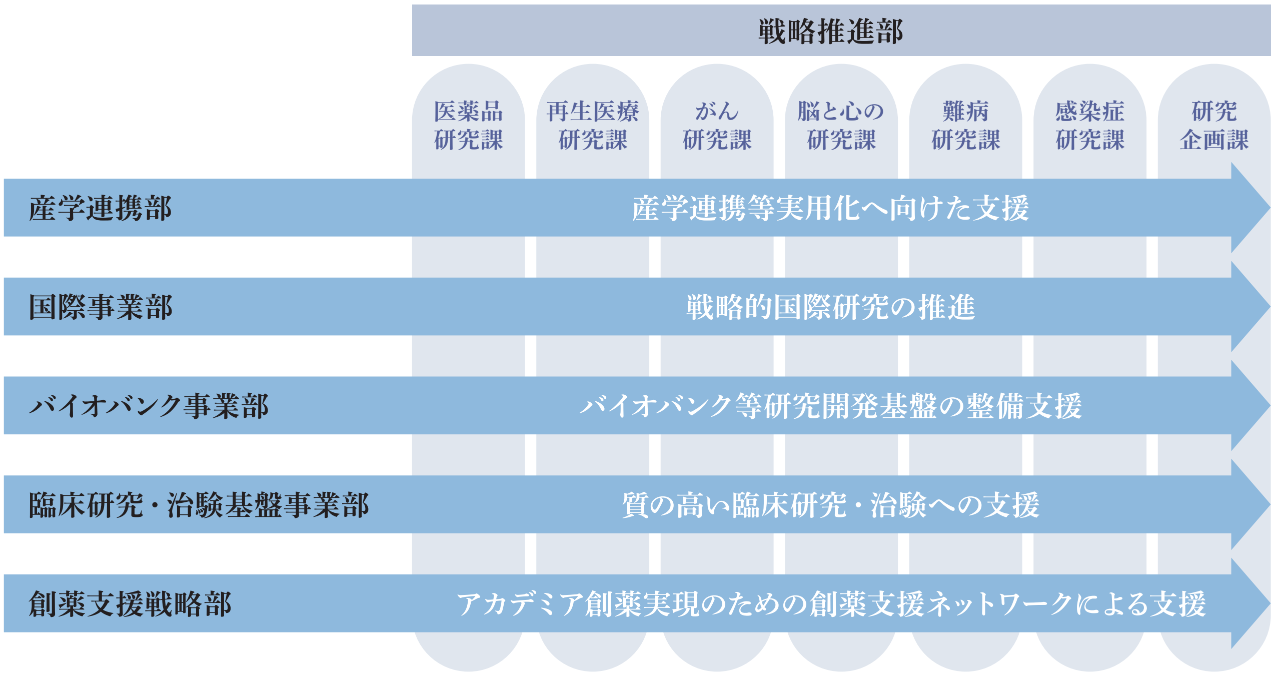
4月3日　設立式典。

2015年3月22日に行われた「AMED国際シンポジウム」の様子

医療分野の研究開発等の新たな推進体制



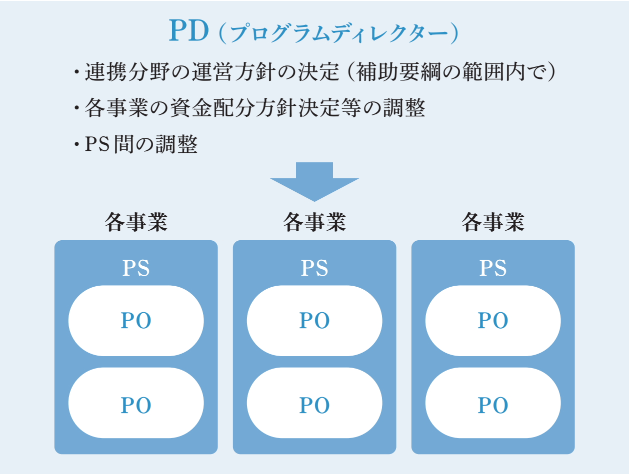
新法人におけるプロジェクトの運営体制



課題管理体制について

連携分野ごとにPD（プログラムディレクター）を中心とした課題管理体制を整備。
PDは担当する連携分野の運営方針を決定し、分野全体のプロジェクト運営に責任を持つ。

連携分野ごとの課題管理体制



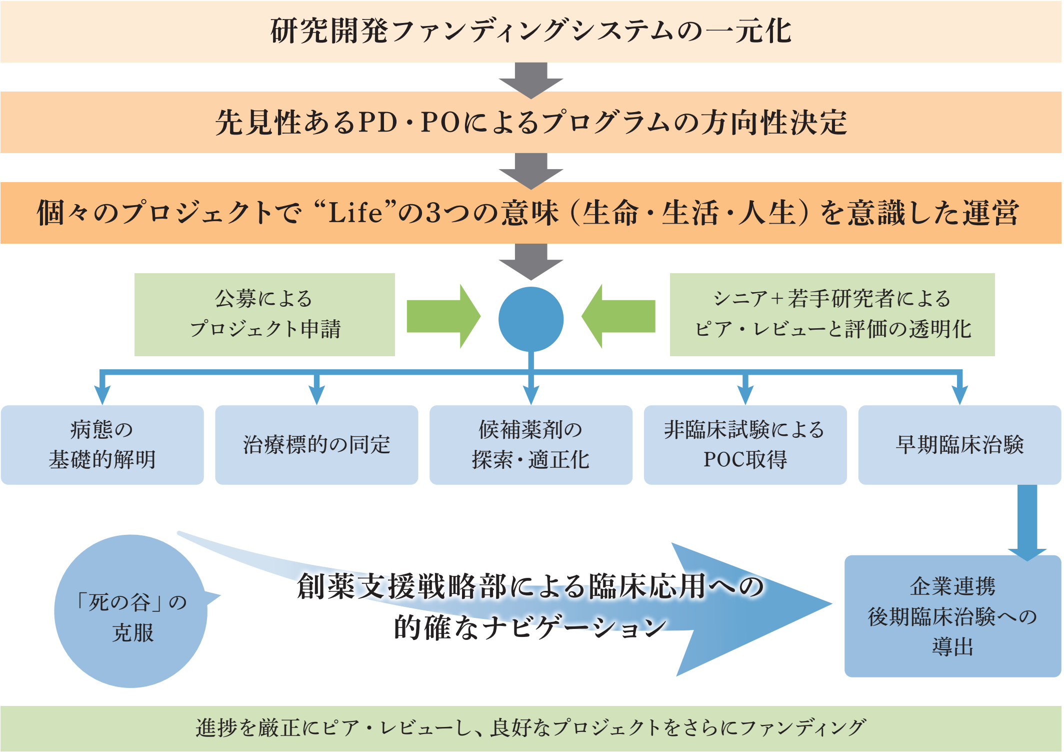
課題管理体制
課題管理のため、PDの下に各事業の運営を担当するPS（プログラムスーパーバイザー）を配置し、PSはPO（プログラムオフィサー）と共に、事業運営を行う。

PDの役割
連携分野全体の課題を把握し、担当する連携分野の運営や分野間の協力の推進等の高度な専門的調整を行う。担当する分野に関し、研究開発の加速が必要な事業の拡充や新規事業の追加等について理事長に提言を行う。

PSの役割
担当する事業の目的及び課題を把握し、事業の運営を行う。

POの役割
PSを補佐して事業運営実務を行う。

日本医療研究開発機構による革新的医療開発のイメージ



内閣官房健康・医療戦略室HPより https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/sanyokaigou/dai9/siryou5.pdf

第2章
10年の振り返り

年表 AMED の動き

第１期

第２期

研究成果の紹介

実用化された医療研究開発

データで見る AMED 研究開発推進の状況

日本医療研究開発機構（AMED）理事長賞受賞者

AMEDの国際ネットワーク

凡　例

・会社名・省庁名・団体名等は、原則として当時の正式名称を記載しています。
・人名について、所属組織、肩書・役職名等は当時のものを記載しています。
・年表記は、原則として西暦を用い、必要に応じて和暦を併記しています。
・記載された内容・データ等は2025年（令和７年）３月時点のものです。

年表 AMEDの動き 第1期

年度	AMEDの動き
2015 (平成27)年度	4月 末松初代理事長就任 安倍総理・甘利大臣を迎え、設立式典を挙行 7月 日本の機関として初めて国際希少疾患研究コンソーシアム(IRDiRC)に加盟 1月 米国国立衛生研究所(NIH)と研究協力に関する覚書を締結(1月11日) 2月 ジカ熱の流行に対処するため、ジカ熱関連の研究から得られるデータや結果を遅滞なく共有する声明に署名(2月10日) 3月 シンガポール科学技術研究庁(A*STAR)と協力に関する覚書を締結(3月16日)
2016 (平成28)年度	5月 製薬協とのハイレベル意見交換会開始 6月 慢性疾患国際アライアンス(GACD)に加盟 AMED初の海外事務所をシンガポールに開設 8月 国際的臨床試験データ標準を作成するコンソーシアム(CDISC)に加入 9月 豪ビクトリア州首相ダニエル・アンドリュース氏が来訪 10月 皇太子さまが京都の国際電気通信基礎技術研究所(ATR)を訪問、AMEDが支援する研究を視察 天皇・皇后両陛下が京都府立医科大学を訪問、AMEDが支援する世界最先端の再生医療研究を視察 11月 AMED2カ所目の海外事務所をワシントンに開設 2月 英国医学研究会議(MRC)と協力に関する覚書を締結(2月1日) AMED3カ所目の海外事務所をロンドンに開設 3月 リトアニア共和国保健省(MOH)との協力に関する覚書を締結(3月9日)
2017 (平成29)年度	5月 AMEDシンポジウム2017開催 10月 デンマーク王国保健省より大臣代表団が来訪
2018 (平成30)年度	6月 AMED研究開発課題データベース(AMEDfind)を公開 エボラ出血熱の流行に対処するため、エボラ出血熱に関連する研究成果とデータを広く迅速に共有する声明に署名(6月29日) 10月 BioJapan2018に出展 豪州の国立保健医療研究評議会(NHMRC)と協力に関する覚書を署名(10月17日) 1月 YouTubeにAMEDチャンネルを開設 2月 全米医学アカデミー(NAM)とMOC締結(2月12日) Healthy Longevity Grand Challengeへ参画
2019 (平成31・令和元)年度	6月 米国保健福祉省(HHS)危機管理担当次官補が来訪 10月 BioJapan 2019に出展 AMEDが参画する全米医学アカデミー(NAM)健康長寿に向けた課題解決(Healthy Longevity Grand Challenge)の開始 12月 AMEDシンポジウム2019開催 1月 新型コロナウイルスの流行に対処するため、新型コロナウイルスに関連する研究成果とデータを広く迅速に共有する声明に署名(1月31日) 3月 末松理事長 退任

理事長：末松 誠

中長期計画・方針	国内外の動き
 看板除幕式の様子	5月　韓国でMERS（中東呼吸器症候群）の感染拡大が発生 10月　大村智・北里大学特別栄誉教授がノーベル生理学・医学賞を、 梶田隆章・東京大学宇宙線研究所長がノーベル物理学賞をそれぞれ受賞 12月　国連気候変動枠組み条約第21回締約国会議（COP21）でパリ協定採択
各省庁と連携し、9つの統合プロジェクトを推進。 ［横断型］ ●オールジャパンでの医薬品創出 ●オールジャパンでの医療機器開発 ●革新的医療技術創出拠点プロジェクト ●再生医療の実現化ハイウェイ構想 ●疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト	4月　熊本地震発生、医療機関や避難所での支援が重要な課題となった 5月　オバマ米大統領、現職の米大統領として初めて被爆地・広島を訪問 6月　英国のEU離脱（ブレグジット）決定 1月　ドナルド・トランプが米大統領に就任 南米を中心にジカウイルス拡大、妊婦への感染が重症化を引き起こすとして危機感強まる
［疾患領域対応型］ ●ジャパン・キャンサーリサーチプロジェクト ●脳とこころの健康大国実現プロジェクト ●新興・再興感染症制御プロジェクト ●難病克服プロジェクト	7月「核兵器禁止条約」が、国連会議で122カ国の賛成を得て採択 新しい抗がん剤や免疫療法が進展し、「免疫チェックポイント阻害剤」の登場に注目集まる
 AMEDシンポジウム2017会場の様子	7月　西日本豪雨、被災地で医療支援が求められた スリランカで累計8万人を超えるデング熱患者が発生 10月　本庶佑・京都大学特別教授がノーベル生理学・医学賞を受賞 12月　複数の大学・医学部において、女子や浪人生を不利に扱う不正入試が問題に
 AMEDシンポジウム2019会場の様子	4月　世界遺産にも登録されているノートルダム大聖堂炎上 5月　天皇陛下が5月1日に即位され、時代は令和へ 10月　吉野彰・旭化成名誉フェロー（名城大学教授）がノーベル化学賞を受賞 11月　ローマ教皇が38年ぶりに来日、長崎、広島両市を訪問し、核廃絶を訴え 1月　新型コロナウイルス感染症、国内初の感染者確認 3月　日本で第5世代移動通信システム（5G）がサービスを開始 中国・武漢で新型コロナウイルスが初めて確認される

年表 AMEDの動き 第2期

年度	AMEDの動き
2020 （令和2）年度	4月 三島理事長 就任 6月 カナダ保健研究機構（CIHR）との協力に関する覚書に署名（6月19日） 10月 健康長寿に向けた課題解決（Healthy Longevity Grand Challenge）の第1回カタリスト・アワード受賞者を発表 11月 AMEDの研究支援を受けている研究者が欧州研究会議（ERC）の研究チームに参加するための研究交流の制度を開始
2021 （令和3）年度	6月 NordForsk（ノルウェー研究協議会、フィンランド・アカデミー、スウェーデン研究評議会）と共同研究の実施に係る覚書締結（6月23日） 9月 健康長寿に向けた課題解決（Healthy Longevity Grand Challenge）のオンラインイベント「Global Innovator Summit」開催、第2回カタリスト・アワード受賞者を発表 3月 **先進的研究開発戦略センター（SCARDA）を設置** AMED国際戦略を公開
2022 （令和4）年度	6月 シンガポール科学技術研究庁（A*STAR ）フレデリック・チュウCEOが来訪 感染症流行対策イノベーション連合（CEPI）のリチャード・ハチェットCEOが来訪 9月 健康長寿に向けた課題解決（Healthy Longevity Grand Challenge）のオンラインイベント「2022 Healthy Longevity Global Innovator Summit」開催、第3回カタリスト・アワード受賞者を発表 英国医学研究評議会（MRC）との研究協力覚書を更新（9月12日） 10月 リトアニア共和国首相が来訪 12月 ドイツ研究振興協会（DFG）と医療分野における研究協力に関する覚書に署名（12月8日） 健康長寿のためのアイデア募集のプログラム Healthy Longevity Global Competition（旧称：Healthy Longevity Grand Challenge）への協力覚書延長のための更新覚書に署名（12月8日）
2023 （令和5）年度	6月 先進的研究開発戦略センター（SCARDA）と感染症流行対策イノベーション連合（CEPI）が連携強化に関する覚書に署名（6月23日） 9月 健康長寿に向けた課題解決（Healthy Longevity Global Competition）のオンラインイベント「2023 Healthy Longevity Global Innovator Summit」開催、「2023 カタリスト・アワード」受賞者を発表 10月 AMED事業の年間の公募状況が分かる「公募カレンダー」の運用を開始 BioJapan 2023に出展 欧州保健緊急事態準備・対応総局（HERA）と「国境を越える感染症緊急事態への準備・対応における感染症危機対応医薬品等の研究開発に関する協力の取決め」に署名（10月27日） 11月 サウジアラビア保健省アブドゥルアジズ・アル=ラマイハ副大臣が来訪 AMED-KHIDI日韓合同シンポジウム「Translational Research in Regenerative Medicine and Genome Editing」開催、韓国保健産業振興院（KHIDI）チャ・シュンド理事長が来訪 AMEDが支援した国内開発新型コロナウイルスワクチンが、追加免疫における製造販売承認事項一部変更承認を取得 12月 「AMEDデータブック2022年度」を公開 AMED研究開発課題管理支援ツール（A-POST）を構築 3月 リトアニア共和国保健大臣が来訪
2024 （令和6）年度	8月 南アフリカ医学研究評議会（SAMRC）との研究協力覚書を締結（8月28日） 9月 健康長寿に向けた課題解決（Healthy Longevity Global Competition）のオンラインイベント「2024 Healthy Longevity Global Innovator Summit」開催、「2024 カタリスト・アワード」受賞者を発表 10月 BioJapan 2024に出展

理事長：三島 良直

中長期計画・方針	国内外の動き
 理事長記者説明会の様子	5月 民間初の有人宇宙船「クルードラゴン」がISSに到達 6月 理化学研究所と富士通株式会社のスーパーコンピュータ・富岳が計算速度の世界ランキング4部門で1位を獲得 11月 米大統領選でバイデン氏勝利 12月 小惑星探査機「はやぶさ2」の回収カプセルが地球へ帰還 1月 初の大学入学共通テスト実施 医療従事者約4万人を対象にCOVID-19ワクチンの先行接種開始 3月 東日本大震災から10年を迎え、政府主催の最後の追悼式が国立劇場で営まれた 世界中でCOVID-19のパンデミック、各国でロックダウンや移動制限を実施
	5月 国の大規模会場で新型コロナウイルスワクチン接種開始 10月 眞鍋淑郎・米プリンストン大学上級研究員がノーベル物理学賞を受賞 12月 iPS細胞で慶應義塾大学病院が世界初の脊髄治療 2月 ロシアのウクライナ侵攻開始 COVID-19の治療法が進展し、特に抗体カクテル療法や新たな抗ウイルス薬の開発が進展
●モダリティ等を軸とした6つの統合プロジェクトを再編し、疾患横断的に研究開発を推進 ●新型コロナウイルス感染症対策のための研究開発 ●政府との協調・協働関係の形成 ●第1期の成果と課題を検証し、体制・運営のさらなる強化 ●健康・医療分野での国際競争力の向上 ●異分野融合、科学技術系シンクタンクとの連携強化	4月 改正民法施行、成人年齢18歳に 7月 世界保健機関（WHO）、サル痘感染で緊急事態宣言 10月 若田光一宇宙飛行士が、日本人現役最高齢で最多となる5回目の宇宙飛行 東京工業大学と東京医科歯科大学が統合で合意 11月 国連が世界人口80億人に達したと発表 1月 中国、厳しい行動制限を伴う「ゼロコロナ」政策を終了 3月 車いすテニス男子・国枝慎吾さん国民栄誉賞を受賞 新型コロナウイルスのオミクロン株拡大、各国で再度の感染拡大 世界的にインフレが加速し、食品やエネルギー価格が急騰
	5月 新型コロナウイルス感染症の法律上の分類が「5類」へ移行、対策は個人で 6月 性的少数者への理解増進法（LGBT法）が成立 9月 アルツハイマー病の新薬「レカネマブ」の製造販売を承認 10月 将棋の藤井聡太竜王が史上初の八冠独占 1月 石川県能登地方を震源とする地震が1日午後に発生、被害広がる 2月 名目GDP、ドル換算ではドイツに抜かれ世界4位に ロシアによるウクライナ侵攻が長期化し、エネルギー供給や食糧危機、難民問題など戦争の影響が深刻化
 SCARDA設置	7月 日本銀行、20年ぶりとなる新紙幣の発行を開始 10月 「日本原水爆被害者団体協議会」がノーベル平和賞を受賞 ノーベル物理学賞、化学賞において、初めて人工知能（AI）の研究・開発が授賞 東京科学大学が誕生 11月 米大統領選、トランプ氏が勝利 AI技術が進化し、創薬開発・診断支援システムや手術ロボットなど医療現場での効率化や精度向上に期待

研究成果の紹介

実用化された医療研究開発

AMEDは、様々な医療研究開発に取り組み、多くの成果を社会に送り出しています。
これまでの10年間にAMEDが支援し、実用化された医療研究開発の取組と成果の一例をご紹介します。
AMEDの取組や事業の成果はウェブサイトに掲載しています。

https://www.amed.go.jp/pr/kenkyujigyoseika.html

日本人での大規模ゲノム解析から創製された新薬が、難治性がんである胆道がんの治療薬として薬事承認を取得

【事業名】革新的がん医療実用化研究事業
【実施機関（研究開発代表者）】国立研究開発法人 国立がん研究センター研究所（柴田 龍弘）
【研究課題名】胆道がんに対する治療法の確立に関する研究（2014年度～2016年度、2017年度～2021年度）

取組

胆道がんは5年生存率が20％以下と予後不良な難治性がんです。国内の年間罹患者が2.2万人とまれなため臨床研究の実施が難しく、アンメットメディカルニーズ※1の極めて高いがんであり、新たな治療法の開発が強く望まれています。国立がん研究センター研究所がんゲノミクス研究分野では、日本人症例を対象とした大規模ゲノムシークエンス解析を行い、5種類のFGFR2融合遺伝子※2を同定。胆道がんの治療標的として、FGFR2融合遺伝子が胆道がんにおける重要ながんドライバー遺伝子※3であることを2015年に報告しました。

成果

同研究所は、国立がん研究センター中央病院の臨床グループと連携して多施設共同研究組織を立ち上げ、FGFR2融合遺伝子の診断法を確立。エーザイ株式会社が創製したFGFR2融合遺伝子を標的とするFGFRキナーゼ阻害剤タスルグラチニブについて臨床試験を行い、開発を進めました。タスルグラチニブは、FGFR2遺伝子異常のあるがん患者に対して有効性が期待されていたことから、国立がん研究センターが同定した5種類のFGFR2融合遺伝子に対する阻害効果を確認したところ、有効であることが示されました。エーザイ株式会社と国立がん研究センターはタスルグラチニブの胆道がん用途に関する特許を共同出願し、2024年9月に「がん化学療法後に増悪したFGFR2融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌」の新薬として承認されました。

※1 いまだに治療法が見つかっていない疾患に対する医療ニーズのこと。
※2 がん細胞における染色体の転座、挿入、逆位などの組み換えの結果、複数の遺伝子が連結されて生じる新たな遺伝子のこと。
※3 異常を起こすことによってがんの発生や進展に寄与する遺伝子の総称。

世界初、医師主導による治験で全身性強皮症に対するリツキシマブの薬事承認を取得

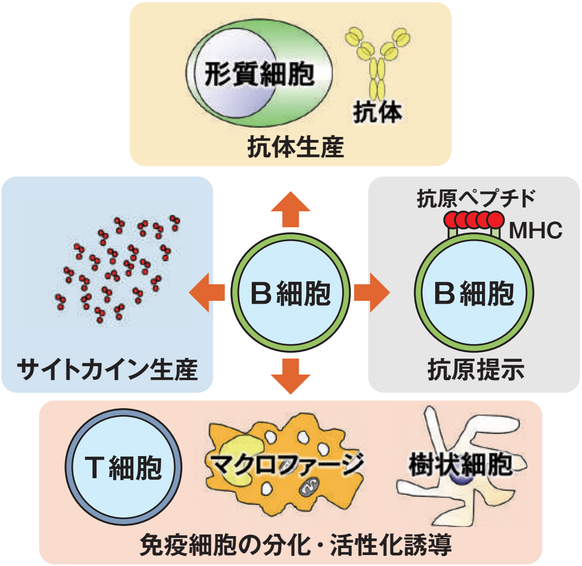
【事業名】難治性疾患実用化研究事業
【実施機関（研究開発代表者）】東京大学（吉崎 歩）
【研究課題名】全身性強皮症に対するIDEC-C2B8（リツキシマブ）の医師主導による第Ⅱ相二重盲検並行群間比較試験（2017年度～2019年度）

取組

全身性強皮症（以下、強皮症）は、皮膚や内臓を含めた全身に線維化病変を起こす原因不明の自己免疫疾患です。特に肺線維症と呼ばれる肺に生じた線維化病変は時として致命的となります。これまで保険適用となっている治療法は少なく、従来標準療法であるシクロホスファミド療法では副作用の問題があるため、新たな治療法が求められていました。長年の研究によって、強皮症の発症と進行には免疫細胞の一つであるB細胞が大きく関わっていることが示されています。抗CD20モノクローナル抗体であるリツキシマブを用いた強皮症に対するB細胞除去療法はシクロホスファミド療法よりも有用であることが示唆されていました。また、諸外国でも強皮症に対するリツキシマブの有効性を支持する結果が報告されていました。

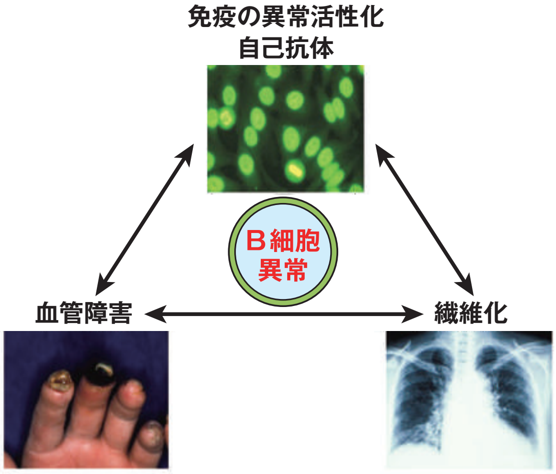
成果

今回の研究では、東京大学医学部附属病院皮膚科の吉崎講師を中心に、国内4施設の医師主導による「多施設共同プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験」を実施しました。リツキシマブはプラセボと比較して、主要評価項目として設定された皮膚硬化の指標であるスキンスコアと、副次評価項目として設定された肺線維症の指標である％努力性肺活量を有意に改善することが証明されました。この結果を踏まえ、厚生労働省より強皮症に対する新たな治療薬として、公知申請※以外で初めて承認され、2021年9月に保険適用となりました。その後も研究が継続され、強皮症に対する長期の有効性と安全性が示され、治療成績の向上が期待されます。



（図1）B細胞が持つ多彩な機能

B細胞は抗体を産生する機能に加えて、抗原提示能や炎症物質産生能などの多くの機能を持ち、T細胞やマクロファージ、樹状細胞など他の免疫細胞を活性化する。



（図2）強皮症の病態とB細胞の関係

強皮症は自己免疫異常、線維化、血管障害の3つの主な病態から成り立っており、その中心にB細胞異常が存在すると考えられている。

※国内における医薬品のうち、その疾患に対する治療薬として十分な科学的根拠があり、国外で既に治療薬として承認されていて、十分な使用実績がある等の様々な条件を満たした場合、治験の全部または一部を省略しても承認申請できる制度のこと。

デュシェンヌ型筋ジストロフィーのエクソン・スキップ治療薬※1を国内で初めて開発、薬事承認を取得

【事業名】臨床研究・治験推進研究事業
【実施機関（研究開発代表者）】国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター（武田 伸一）、日本新薬株式会社
【研究課題名】ビルトラルセンによるデュシェンヌ型筋ジストロフィー治療の実用化（2015年度～2017年度）

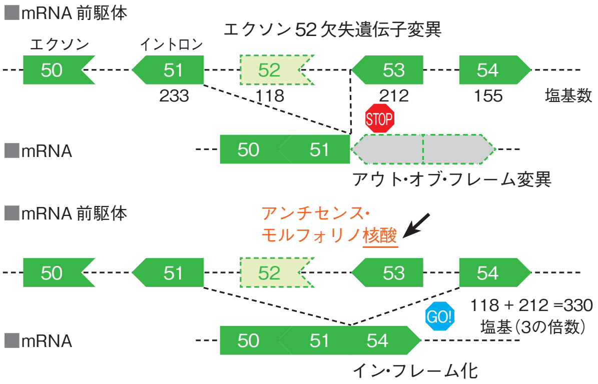
取組

デュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD）は、ジストロフィンと呼ばれる筋肉の骨組みを作るタンパク質の遺伝子変異により、正常なジストロフィンが作られなくなる難病です。これまで進行を遅らせる治療薬はステロイド剤しかありませんでした。そこで、国立精神・神経医療研究センター（NCNP）は日本新薬株式会社との共同研究により、筋肉内のタンパク質の回復が期待される国内初の核酸医薬品、エクソン・スキップ治療薬「ビストラルセン（NS-065／NCNP-01）」の創製に取り組みました。

成果

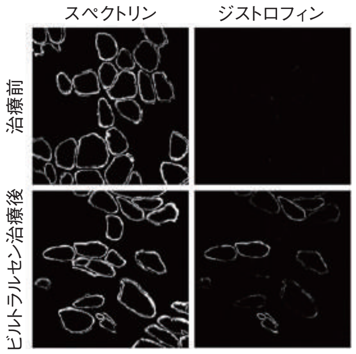
ジストロフィン遺伝子にはエクソンが79ありますが、エクソン53をスキップできれば約10%のDMD患者を治療できる可能性があります。研究グループは、この53スキップに応答する遺伝子変異を持つDMD患者を対象とした治療薬を開発。また、初めてヒトに投与する治験では、NCNPによる医師主導治験として実施されました。

DMDのように患者数が少ない希少疾患の治験の場合、被験者の集積に長期間を要しますが、医師主導の本治験においては、NCNPが構築した神経・筋疾患のナショナルレジストリー（Remudy）※2を用いて効率的に被験者を集積でき、一定の有効性及び安全性が確認できました。この結果を踏まえ、日本新薬による企業治験が実施され、2020年3月に世界最速でNS-065／NCNP-01の製造販売の承認を受けました。



（図1）本剤の作用機序（エクソン・スキップ作用によるジストロフィンの回復）

ジストロフィン遺伝子のエクソン52に遺伝子変異がある場合に、エクソン53と結合するアンチセンス・モルフォリノ核酸によりエクソン52-53をスキップし、コドンの読み枠を正常化（イン・フレーム化）させ、やや小さいジストロフィンタンパク質を発現させます。



Komaki *et al., Sci Transl Med.* 2018;10(437).

（図2）生検筋のジストロフィン免疫染色で治療後の骨格筋細胞におけるジストロフィン回復を確認

DMD患者の生検骨格筋細胞におけるスペクトリン（細胞骨格タンパク質）とジストロフィンの局在を調べたところ、治療前には患者のジストロフィンの発現が認められませんでしたが（上段右）、ビルトラルセンの投与により、部分的にジストロフィンの発現が回復していることが分かりました（下段右）。

※1 アンチセンス核酸を用い、メッセンジャーRNAのうちのタンパク質に翻訳される領域（エクソン）の一部を人為的に取り除く（スキップ）ことで、アミノ酸の読み取り枠のずれを修正する治療法。
※2 臨床試験・治験を目的に、患者と製薬関連企業・研究者との橋渡しをする登録システム。

ディープラーニングによる内視鏡診断支援ソフトウェア（EndoBRAIN®-EYE）

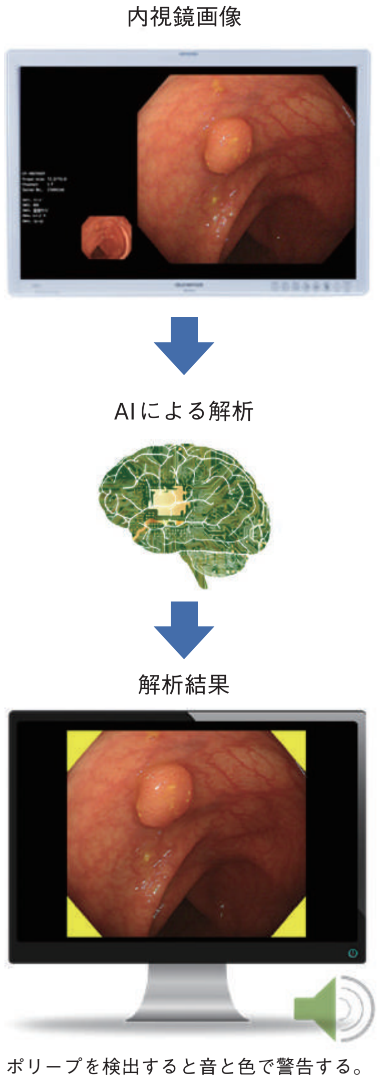
【事業名】8K等高精細映像データ利活用研究事業
【実施機関（研究開発代表者）】昭和大学（工藤 進英）、名古屋大学（森 健策）、オリンパス株式会社、サイバネットシステム株式会社
【研究課題名】人工知能とデータ大循環によって実現する、大腸内視鏡診療の革新的転換（2017年度～2019年度）

取組

大腸の早期がんや前がん病変である腫瘍性ポリープを大腸内視鏡で早期発見し、切除することで、大腸がんによる死亡を大幅に抑制できるとされています。しかし、大腸のヒダや便に隠れてしまって描出ができなかったり、画面上にポリープが描出されていてもヒューマンエラーによって見落とされたりと、一定の割合で病変の見落としがあることが大腸内視鏡検査の課題の一つでした。昭和大学と名古屋大学の研究グループは、内視鏡画像をAIによって解析することで、画像中に病変が映っているかどうかを推測するソフトウェアの開発に取り組みました。

成果

開発した内視鏡画像診断支援ソフトウェア「EndoBRAIN®-EYE」は、ポリープなどを検出すると音と画面上の色によって警告することで、医師による病変の発見を支援します。本ソフトウェアはディープラーニングに基づき、国内5施設から集積した動画から抽出された約395万枚の内視鏡画像を学習。臨床性能試験では感度95%、特異度89%[※1]の精度で病変の検出が可能でした。2020年に同一品目では日本で初めて医薬品医療機器等法に基づく承認を取得しました。さらに、使用実績を踏まえて、「チャレンジ申請[※2]」の活動を実施していたところ、本製品の使用により専門医の腫瘍検出率が21.6％から31.2％に診断精度が上昇することが評価され、2024年に「区分C2（新機能・新技術）」において診療報酬の加算対象となりました。



（図）EndoBRAIN®-EYEの概要

※1 感度：画像中に病変があるときにAIが正しく病変があると判定できる確率。
特異度：画像中に病変がないときにAIが正しく病変がないと判定する確率。
※2 製品導入時に評価できなかった部分について、市販後の臨床データで有効性があれば診療報酬が得られる仕組み。

小児の心臓再手術リスクを減らすための心・血管修復パッチ「シンフォリウム®」

【事業名】医工連携事業化推進事業
【実施機関(研究開発代表者)】帝人株式会社(藤田 顕久)、大阪医科薬科大学(根本 慎太郎)、福井経編興業株式会社(髙木 義秀)
【研究課題名】術後のQOLを改善させる心・血管修復シートの事業化(2017年度〜2019年度)

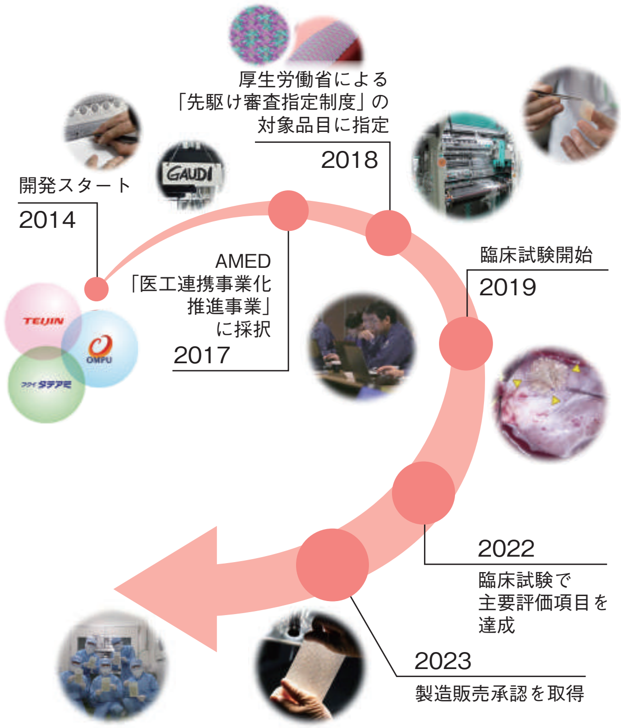
取組

先天性心疾患の手術治療では、狭窄部拡大や欠損部閉鎖等により血液循環を正常化するため、パッチ状の医療材料が使用されます。その多くは新生児や幼児の時期に行われますが、既存のパッチは体内で異物反応を受けて劣化・硬化すること、そして身体成長にサイズが追い付かないことから、手術部位に再狭窄が発生して心不全を起こすことがあります。その際には再手術でのパッチ交換がしばしば発生し、長く世界の患者と医療者を悩ませています。

こうした既存製品による課題を解決するため、本研究では、吸収性の糸と非吸収性の糸を用いた特殊な構造のニット(経編)に、安全に手術で使えるために吸収性架橋ゼラチン膜を複合化した心・血管修復パッチ「シンフォリウム®」の開発に取り組みました。この世界初の手術材料は心臓や血管に埋植された後に、まずゼラチン膜が自己の組織に置き換わりながら分解し、次に吸収性の糸が徐々に分解され、自己の組織が本品を包み込むように形成される設計となっています。自己の組織に置き換わることは、従来の製品で必発の異物反応や石灰化などの問題の発生を抑えます。また、最終的に残った非吸収性の糸の編地は伸縮性を持つ構造へ変化するため、子どもの成長に追随可能なパッチのサイズ拡大が得られます。これらの特長によって、従来の手術材料による再手術リスクの低減が期待されます。

成果

本品は2018年に先駆け審査指定制度(先駆的医薬品等指定制度※)に指定され、2019年から開始した臨床試験が2022年に完了しました。2023年1月に帝人メディカルテクノロジー株式会社が厚生労働省に製造販売承認を申請し、2023年7月に製造販売承認を取得しました。2024年3月に保険適用を受けたことにより、2024年6月に販売を開始しました。



(図) 製造販売承認までの道のり

※患者に世界で最先端の医療機器等を最も早く提供することを目指し、一定の要件を満たす画期的な医療機器等について、薬事承認に関わる相談・審査における優先的な取り扱いを行い、迅速な実用化を図る制度。

20年以上の研究を経て、指定難病「肺胞蛋白症」に対する世界初の薬物療法GM-CSF吸入療法を実用化

【事業名】難治性疾患実用化研究事業
【実施機関(研究開発代表者)】新潟大学(中田 光)
【研究課題名】自己免疫性肺胞蛋白症に対する酵母由来組換えGM-CSF吸入の多施設共同医師主導治験(2015年度〜2017年度)

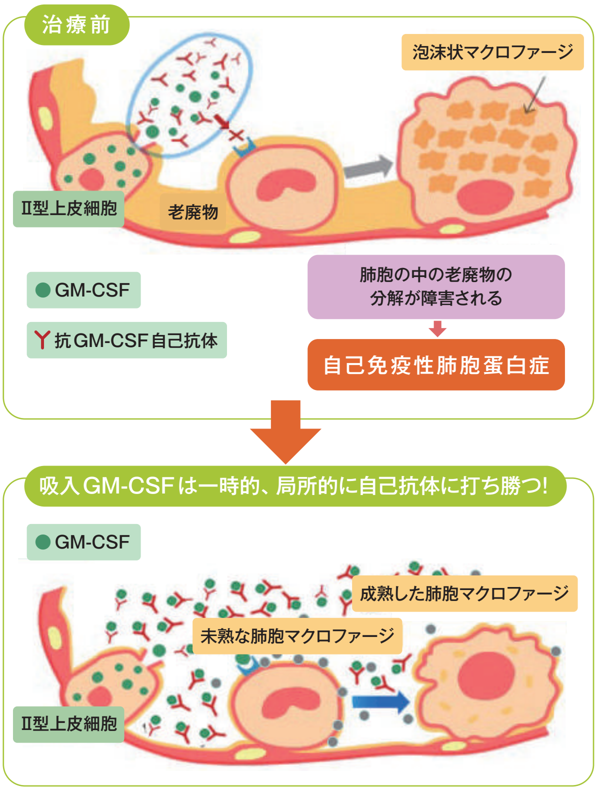
取組

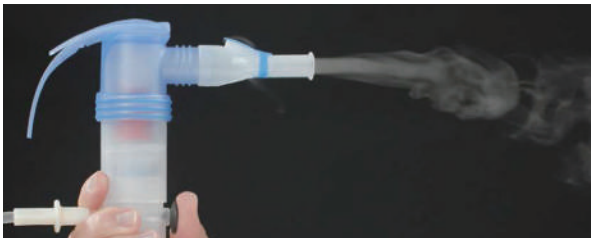
自己免疫性肺胞蛋白症は、肺に蛋白や脂肪からなる老廃物が溜まり、徐々に呼吸困難が進行する難病です。従来は全身麻酔下での肺洗浄という治療法しかなく、患者の負担が高いことが課題となっていました。

この病気の原因が顆粒球マクロファージコロニー刺激因子(GM-CSF)に対する自己抗体であることを発見した中田特任教授は、2000年に血清による診断方法を開発。全国の病院と共同し、動物への投与による安全性試験や健常者への吸入試験、患者への臨床試験などを実施してきました。さらに、2016〜17年、全国12病院と共同で医師主導によるプラセボ対照二重盲検試験を実施し、安全性と有効性が示されました。

成果

これらの結果を基に、新潟大学とノーベルファーマ株式会社は共同研究契約を締結し、2023年6月に薬事承認申請を行いました。9カ月間の審査と、厚生労働省医薬品第二部会による審議を経て、2024年3月に「自己免疫性肺胞蛋白症に対するGM-CSF吸入療法」が、世界初の自己免疫性肺胞蛋白症に対する薬物療法として薬事承認を取得しました。同時にこれは、サイトカイン吸入療法としても世界初の薬事承認となります。2024年7月に自己免疫性肺胞蛋白症治療剤「サルグマリン®」として発売されました。病因の解明と、血清診断の開発から20年以上にわたる臨床研究の成果は、自己免疫性肺胞蛋白症の患者の負担軽減とQOL向上に貢献します。





GM-CSFを肺胞に到達させるのに
このような吸入器から霧を発生させる。

(図) GM-CSF吸入療法の開発
GM-CSFの吸入により肺胞マクロファージに直接作用してその成熟を促し、成熟マクロファージによる老廃物の分解を促進することで、肺機能を改善する。

国内開発新型コロナウイルスワクチン「ダイチロナ®筋注」の日本での追加免疫における一部変更承認を取得

【事業名】ワクチン開発推進事業、創薬支援推進事業
【実施機関（研究開発代表者）】第一三共株式会社（眞鍋 淳）
【研究課題名】新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するmRNAワクチン開発（2020年度~2024年度）

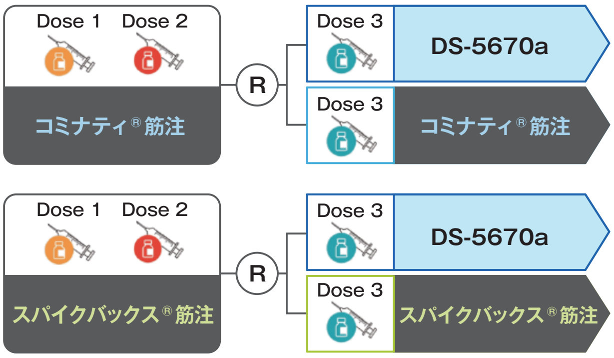
取組

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）対策に有効なワクチンの実用化を達成することを目標に、様々なモダリティのワクチンの支援を進めており、第一三共株式会社が創薬した国産初mRNAワクチンの開発を支援してきました。

研究グループは、2023年8月にCOVID-19に対する1価起源株mRNAワクチン「ダイチロナ®筋注」について、国内製造販売承認を取得しました。この製造販売承認申請は、既存のmRNA ワクチンによる初回免疫（2回接種）を完了した健康成人や高齢者を対象とした国内第1/2/3相臨床試験の結果に基づくものです。さらに変異を続ける新型コロナウイルスに対応するため、2023年11月に1価オミクロン株XBB.1.5系統対応COVID-19ワクチン（DS-5670）の一部変更承認を取得し、特例臨時接種時における国産初mRNAワクチンとして供給されました。また、2024年度からの一般流通において、1価オミクロン株 JN.1系統対応COVID-19ワクチンの一部変更承認を取得し、継続的に最新の流行株に対応したマウス薬理評価モデルを用いた免疫原性プロファイリングを実施しています。

成果

国産mRNA ワクチンとして初めて製造販売承認された本剤は、新型コロナウイルスのスパイクタンパク質の中でも、特に感染に関与する受容体結合領域（RBD）を標的としています。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が向上し、2024年度より一般流通を開始しています。

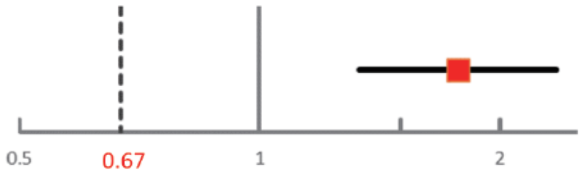


追加免疫Ph1/2/3試験Part2（非劣勢検証パート）

主要評価項目：治験薬投与4週間後（Day29）の血中抗SARS-CoV-2（起源株）中和活性の幾何平均上昇倍率（GMFR）。

GMFR比（DS-5670a/コミナティ®筋注）

GMFR比（DS-5670a/スパイクバックス®筋注）



治験薬投与4週間後（Day29）の血中抗SARS-CoV-2（起源株）中和活性のGMFR比（DS-5670a群／コミナティ®筋注群またはスパイクバックス®筋注群）を算出、その両側97.5%信頼区間の下限が非劣勢マージン0.67を上回り、対象薬群に対する非劣勢が検証された（DS-5670a：起源株対応ワクチン）。

（図）DS-5670 追加免疫 Ph1/2/3試験Part 2（非劣性検証パート）

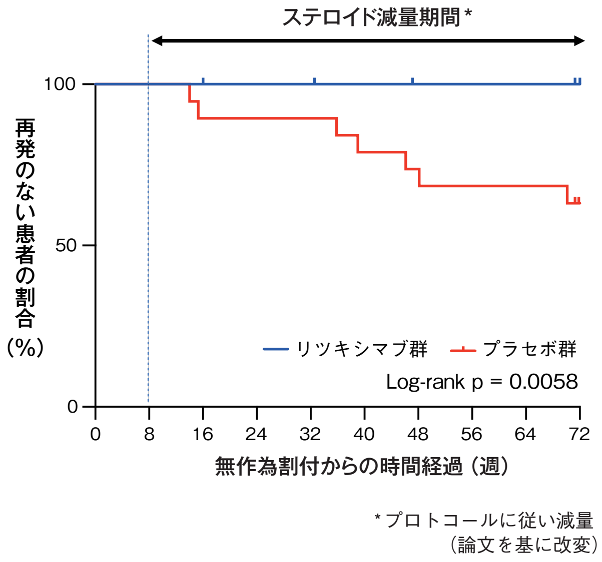
視神経脊髄炎スペクトラム障害の再発を予防する抗CD20モノクローナル抗体「リツキサン®」の承認を取得

【事業名】難治性疾患実用化研究事業
【実施機関（研究開発代表者）】宇多野病院（田原 将行）
【研究課題名】視神経脊髄炎の再発に対するリツキシマブの有用性を検証する第II/III相多施設共同プラセボ対照無作為化試験（2015年度～2017年度）

取組

視神経脊髄炎（最近は視神経脊髄炎スペクトラム障害と呼ばれます）は、抗アクアポリン4抗体が関与し、視神経炎と脊髄炎を主な症状とする自己免疫疾患です。再発により重度の後遺症が生じやすく、再発予防薬が必要です。再発予防薬として経口副腎皮質ステロイド薬が用いられますが、再発予防効果は高くなく、また多くの副作用を伴うため、新たな再発予防薬の開発が急務でした。

抗CD20モノクローナル抗体であるリツキシマブは、免疫細胞の一つである血液中のB細胞だけを除去することにより、新たな自己抗体の産生を抑制します。そのため、視神経脊髄炎スペクトラム障害の再発抑制への応用が期待されましたが、有効性の根拠が十分でなく日本の医療現場で使用することは困難でした。



（図）主要評価項目（初回再発までの時間）

治験（RIN-1試験）では38名の患者に治験薬が投与され、72週間の観察（再発の有無等）が行われた。プラセボ群（19名）では再発が7名みられたのに対して、リツキシマブ群（19名）では再発が認められず、主要評価項目（初回再発までの時間）で、リツキシマブの有効性（生存時間分析　Log-rankテスト：p=0.0058）が示された。

成果

そこで、宇多野病院を中心に全国8施設において、医師主導による第II/III相臨床試験（RIN-1試験）を実施しました。その結果、リツキシマブが抗アクアポリン4抗体陽性の視神経脊髄炎スペクトラム障害の再発予防に有効かつ安全であることが示されました。この結果に基づき、2022年、抗CD20モノクローナル抗体「リツキサン®」が、視神経脊髄炎スペクトラム障害の再発予防薬として薬事承認されました。今後の視神経脊髄炎スペクトラム障害患者の治療成績の向上が期待されます。

医療機器・設備を連携する「スマート治療室」

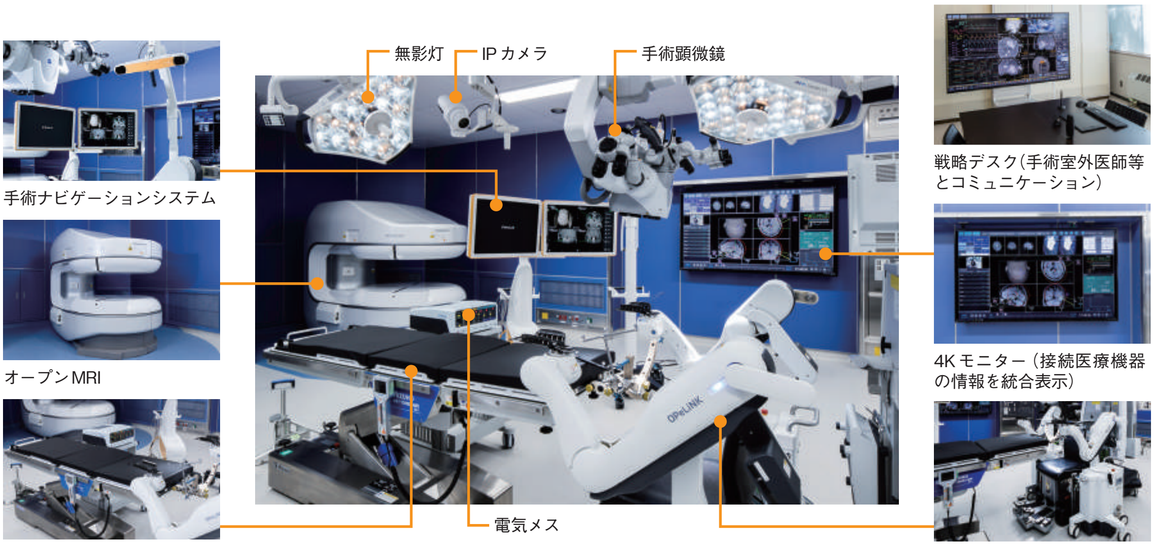
【事業名】未来医療を実現する医療機器･システム研究開発事業
【実施機関（研究開発代表者）】東京女子医科大学（村垣 善浩／現･神戸大学）、広島大学、信州大学他
【研究課題名】安全性と医療効率の向上を両立するスマート治療室の開発（2015年度～2018年度）

取組

様々な医療機器・設備が使用される手術室では、膨大な医療データを医師やスタッフが限られた時間内に判断し、治療を行っています。しかし、機器やメーカーによってデータの仕様が異なるため、機器同士のデータ連携はほとんど行われていませんでした。そこで、東京女子医科大学の村垣教授を中心とした研究グループは、IoTを活用して各種医療機器や設備をネットワークで接続・連携させ、手術の進行や患者の状況等の情報を瞬時に時系列をそろえて整理統合し、医師やスタッフ間で共有する「スマート治療室」の開発に世界に先駆けて取り組みました。

成果

2016年度に完成した広島大学のベーシック版をベースにネットワーク機能を強化し、2018年には信州大学にスマート治療室スタンダード版が完成しました。術中MRIやMRI対応手術台、手術ナビゲーションシステムなど17種類の医療・非医療機器を、独自に開発した治療室インターフェース「OPeLiNK®」に接続し、各種医療情報を時系列の治療記録として収集・表示します。医療スタッフはモニターで情報を共有できる他、治療室の外から手術中の様子やデータを共有することも可能なため、離れた場所にいるベテラン医師のアドバイスをリアルタイムで得ることもできます。2019年に東京女子医大で第三世代となるハイパー版モデルが完成しました。また、特許9件と薬事承認等4件、実用化5件、スタートアップ設立2件につながりました。



（図）信州大学のスマート治療室（スタンダード版）

ウェアラブルデバイスを用いた心臓リハビリテーション遠隔管理システムの開発

【事業名】予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業
【実施機関（研究開発代表者）】榊原記念財団附属 榊原記念病院（中山 敦子）
【研究課題名】ウェアラブルデバイスを用いた心臓リハビリテーション遠隔管理システムの開発と無作為化非盲検比較試験（2021年度～2023年度）

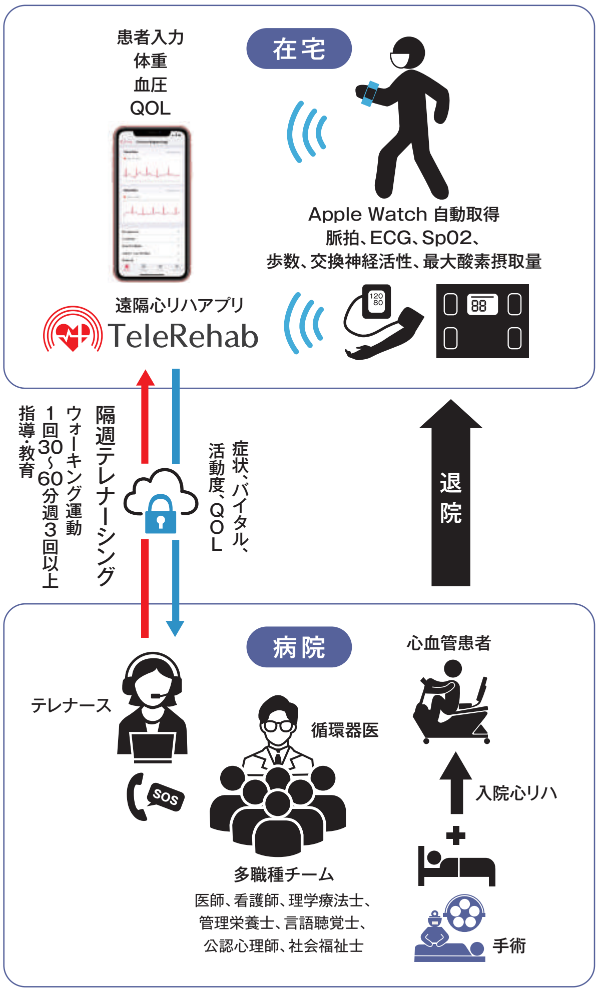
取組

心臓手術後や、心疾患や動脈硬化の治療後、再発を予防するため外来心臓リハビリテーション（以下、心リハ）を行いますが、通院が困難だったり、離島や地方の病院では心リハの専門家を配置することが難しいという状況もあります。さらに、新型コロナウイルスの流行もあり、適切な心リハを受けられない患者は少なくありません。オンラインによる遠隔心リハが普及すれば、心身機能の改善や介護度の悪化予防につながると期待されていますが、外来心リハの代替としては課題も多く、社会実装に至っていませんでした。

本研究では、ウェアラブルデバイスを用いた遠隔心臓管理アプリ「TeleRehab」を開発。遠隔管理の安全性と効果を確認するとともに、心理面での効果や交感神経活性の安定化等も解析しました。

成果

心臓手術・心臓カテーテル治療後、退院した135名の心血管患者を対象に、「遠隔心リハ群」と「外来心リハ群」の2群にランダムに割付け、3カ月間の心リハプログラムを実施しました。全例で心肺機能検査等を行い、運動耐容能の改善率と、心理スコアの改善率を調査したところ、運動耐容能は両群において改善し、心理スコアは遠隔心リハ群で有意に改善しました。これらの結果から、遠隔心リハは外来心リハと同等の予防効果と安全性が実証され、また開発した遠隔心臓管理アプリ「TeleRehab」は特許を取得しました。



（図）遠隔心リハアプリを用いた多職種による包括的遠隔医療システム

心血管患者は入院中に心リハを実施するが、遠隔心臓管理群では、退院時には遠隔心リハアプリ「TeleRehab」がインストールされたウェアラブルデバイスセットが配布され、テレナーシングを受けながら在宅運動療法を行う。

膵がん検診の効率化に寄与する血液バイオマーカー「apoA2-i※」が公的医療保険で臨床使用

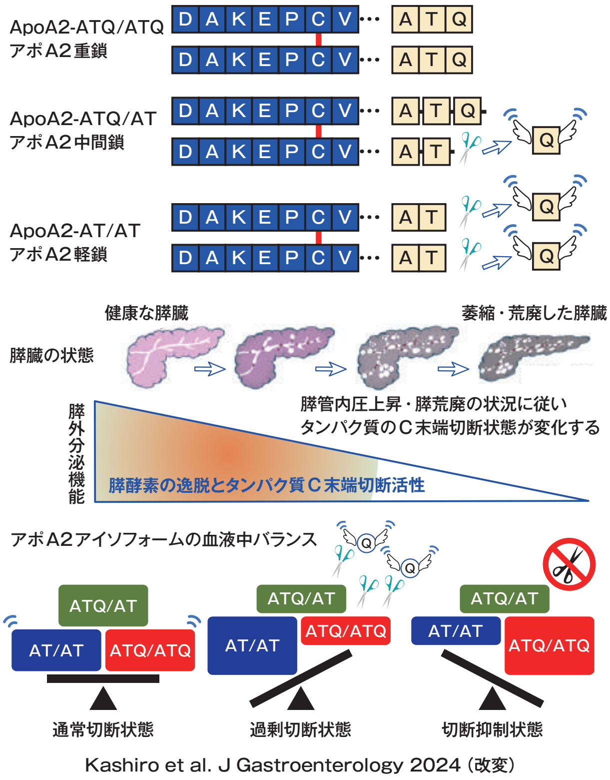
【事業名】次世代がん医療加速化研究事業／革新的がん医療実用化研究事業
【実施機関（研究開発代表者）】日本医科大学大学院医学研究科（本田 一文）、国立がん研究センター、東レ株式会社
【研究課題名】タンパク質・ペプチド修飾解析による早期がん・リスク疾患診断のための血液バイオマーカーの開発（2016年度～2021年度）／膵外分泌機能を評価する血液バイオマーカーを用いた膵がんリスク疾患・早期膵がんの診断法の臨床開発（2021年度～2023年度）

取組

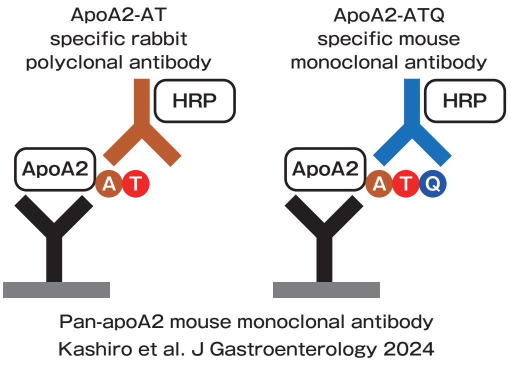
膵がんの国内罹患者数は10万人に34人程度ですが、死亡者数は年間約39,000人（2022年）に上ります。早期に発見できれば生存率の向上が期待されますが、自覚症状が現れにくく進行が早いため、早期発見が難しいがんの一つです。これまで膵がんの診断を補助するバイオマーカーとして臨床的に利用されている体外診断用医薬品は、がん細胞が産出する糖鎖を認識するCA19-9等の糖鎖バイオマーカー主体でした。本研究では膵がん検診の効率化を目指し、①膵がん前がん病変であるIPMNやリスク疾患である慢性膵炎・膵囊胞、膵がん間接所見である主膵管拡張、膵脂肪浸潤等を診断する血液バイオマーカーの開発、②膵がんリスク疾患を診断する血液バイオマーカーの体外診断用医薬品の開発・実用化を進めてきました。

成果

本田教授を中心とする研究チームは、膵がんや膵がんリスク疾患を有する患者の血液中で、2種類のアポA2アイソフォーム（ApoA2-AT及びApoA2-ATQ）の量比が変化することを発見し、アポA2アイソフォームを測定する体外診断用医薬品を開発しました。このAPOA2アイソフォーム検査キットを用いて承認申請に必要な臨床性能試験を実施した結果、膵がんの検出においてCA19-9と同等以上の有用性を確認。2023年6月8日に膵がんの診断補助としての薬事承認を経て、世界に先駆けて公的医療保険での検査が可能になりました。



（図1）膵外分泌機能を反映したapoA2-iの異常切断



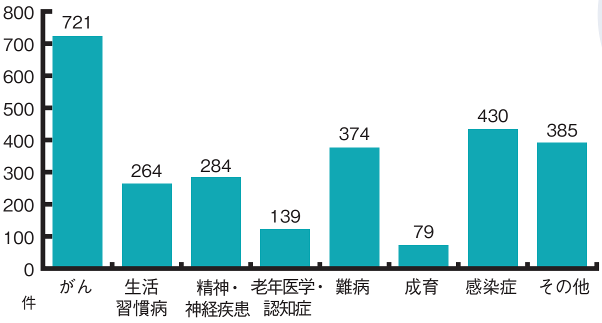
（図2）APOA2 アイソフォームELISAキットの構造

※ Apolipoprotein A2-isoforms アポリポプロテインA2 アイソフォーム

データで見る AMED研究開発推進の状況

AMEDが推進する医療研究開発に関する状況を、第2期中長期計画の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ご紹介します。

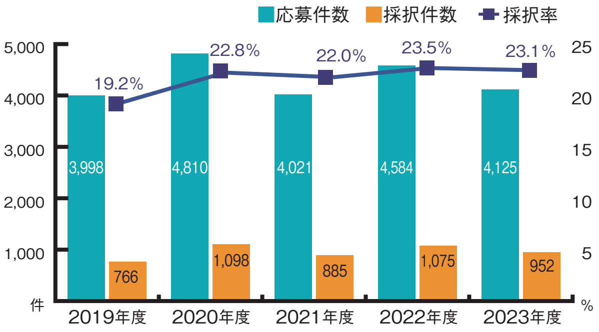
研究開発課題数



2023年度
基礎から実用化まで
2,676件の
研究開発課題を
実施しました

※研究開発課題数は、新規ならびに継続分を含む2023年度の実施課題数
※2024年10月時点のデータを基に集計。
ただし、医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）を除く
※「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
※分類項目が未確定なものを除く

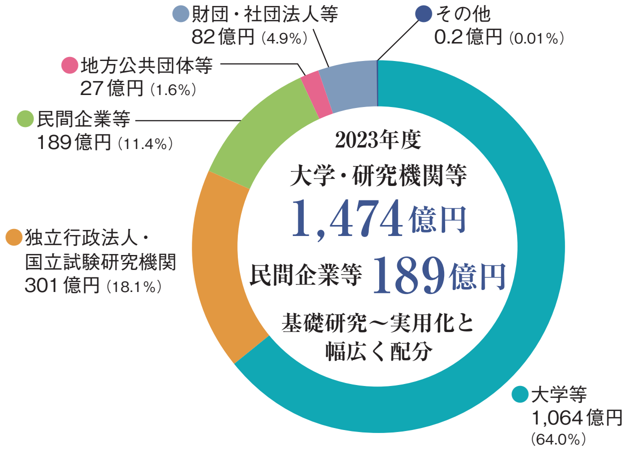
公募に対する応募件数・採択件数・採択率



2023年度
応募件数 **4,125件**
採択件数 **952件**
採択率 **23.1%**

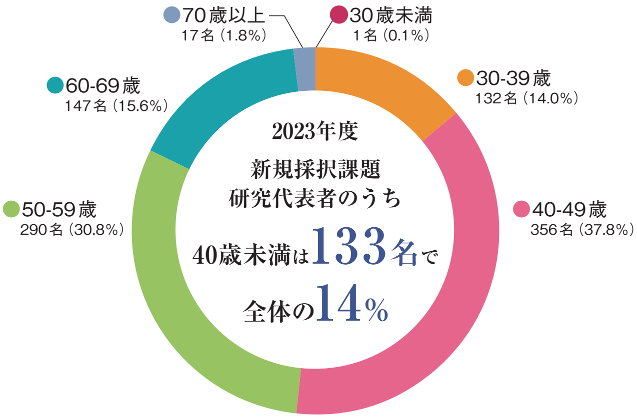
※2024年10月時点の公募に関するAMED公開情報等を基に、年度ごとに集計
※採択率は、各年度の全応募件数に対する全採択件数の割合

研究機関分類別の研究開発費配分状況



※2024年10月時点のデータを基に集計。
ただし、医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）を除く
※研究開発費は、委託事業または補助事業における契約・交付金額（間接費等を含む年度末の最終契約額）で研究代表者の下で研究開発の一部を他の研究機関に分担または再委託されたものを含めた2023年度の研究開発費の総額

新規課題研究代表者年齢層



※研究開始年度が2023年度である課題の研究代表者延べ人数
※年齢は生年月日を基に、研究開始年度当初の年齢から年齢階級別に集計
※2024年10月時点のe-Rad（府省共通研究開発管理システム）データを基に集計。ただし、生年月日が不明の者は除く

日本医療研究開発機構（AMED）理事長賞受賞者
日本医療研究開発大賞

医療分野の研究開発の推進に多大な貢献をした事例に対し、その功績を称える
日本医療研究開発大賞。「AMED理事長賞」は、AMEDが支援した研究開発のうち
若手研究者等を奨励する観点から顕著な功績があった事例を表彰しています。

第1回 2017年（平成29年）

第2回 2018年（平成30年）

第3回 2019年（平成31年・令和元年）

第1回 2017年（平成29年）

ゲノム編集ツールCRISPR-Cas9の作動機構の解明及び新規ツールの創出・実用化

西増 弘志（東京大学大学院理学系研究科 助教授）

【事業名】革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発　革新的先端研究開発支援事業

次世代乳癌スクリーニングのためのマイクロ波散乱場断層イメージングシステムの開発

木村 建次郎（神戸大学大学院理学研究科 准教授）

【事業名】医療分野研究成果展開事業（先端計測分析技術・機器開発プログラム）

ヒトのミニ臓器を創出する革新手法の開発

武部 貴則（横浜市立大学大学院医学研究科 准教授）

【事業名】再生医療実現拠点ネットワークプログラム

抗ウイルス薬及びワクチン開発に繋がるウイルス・受容体・抗体の構造基盤解明

橋口 隆生（九州大学大学院医学研究院 准教授）

【事業名】感染症実用化研究事業

第2回 2018年（平成30年）

心筋梗塞時の心筋壊死を極小化する迷走神経刺激カテーテル装置開発

朔 啓太（九州大学 循環器病未来医療研究センター 助教）

【事業名】医療分野研究成果展開事業（先端計測分析技術・機器開発プログラム）

酸素センシング機構を標的とした安全性の高いがんの抗転移薬の開発

坂本 毅治（東京大学 医科学研究所 分子発癌分野 准教授）

【事業名】次世代がん医療創生研究事業

オキシトシン経鼻剤による自閉スペクトラム症中核症状への初の治療薬開発：脳画像／ゲノム解析の応用

山末 英典（浜松医科大学医学部 精神医学講座 教授）

【事業名】脳科学研究戦略推進プログラム（臨床と基礎研究の連携強化による精神・神経疾患の克服）

宿主免疫系による病原性寄生虫感染症の制御機構の解明

山本 雅裕（大阪大学微生物病研究所 教授）

【事業名】感染症実用化研究事業

第3回 2019年（平成31年・令和元年）

人工染色体技術を用いたヒト化マウス/ラットおよび多機能細胞による創薬支援

香月 康宏（鳥取大学 大学院医学系研究科/染色体工学研究センター 准教授）

【事業名】創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業

「日本人基準ゲノム配列」初版JG1の作成・公開

髙山 順（東北大学 高等研究機構 未来型医療創成センター 助教）

【事業名】東北メディカル・メガバンク計画

触覚関連疾患の脳内メカニズム解明に繋がる生理的な知覚とその記憶の神経基盤解明

村山 正宜（理化学研究所 脳神経科学研究センター チームリーダー）

【事業名】脳とこころの研究推進プログラム（革新的技術による脳機能ネットワークの全容解明プロジェクト）

造血幹細胞の低コスト大量培養技術の開発

山崎 聡（東京大学 医科学研究所 特任准教授）

【事業名】再生医療実現化拠点ネットワークプログラム

針なし気泡注射器を用いた低侵襲網膜血栓除去新技術の開発

山西 陽子（九州大学大学院工学研究院 機械工学部門 流体医工学研究室 教授）

【事業名】医療分野研究成果展開事業（先端計測分析技術・機器開発プログラム）

第4回 2020年（令和2年）

第6回 2023年（令和5年）

第5回 2021年（令和3年）

第7回 2024年（令和6年）

第4回 2020年（令和2年）

遺伝統計学を駆使した「ゲノム個別化医療」への貢献

岡田 随象（大阪大学 大学院医学系研究科 遺伝統計学分野 教授）

【事業名】ゲノム医療実現推進プラットホーム事業　AMED革新先端研究開発支援事業　免疫アレルギー疾患実用化研究事業　難治性疾患実用化研究事業

T細胞リンパ腫におけるゲノム異常を有するがん細胞と微小環境細胞の本態解明に基づくがん治療戦略の確立

坂田（柳元）麻実子（筑波大学医学医療系 准教授）

【事業名】革新的がん医療実用化研究事業

デング熱やジカ熱などの蚊媒介性感染症の伝播様式及び免疫応答の解明への貢献

MOI MENG LING（モイ　メンリン）（長崎大学 熱帯医学研究所 病原体解析部門 教授）

【事業名】医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業　地球規模保健課題解決推進のための研究事業（日米医学協力計画の若手・女性育成のための日米共同研究）　新興・再興感染症制御プロジェクト

第5回 2021年（令和3年）

スマート介護プラットフォーム（SCOP）の開発

宮本 隆史（社会福祉法人 善光会 理事）

【事業名】医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靭化事業

生体全体のシステムに着目した脳神経回路修復機構及び老化との関わりの解明

村松 里衣子（国立精神・神経医療研究センター 神経研究所 神経薬理研究部 部長）

【事業名】脳とこころの研究推進プログラム（領域横断的かつ萌芽的脳研究プロジェクト）　革新的先端研究開発支援事業
医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業　Interstellar Initiative

ヒト胃に感染するヘリコバクター・スイスの感染病態解明

林原 絵美子（国立感染症研究所 細菌第二部 主任研究官）

【事業名】新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業

第6回 2023年（令和5年）

水生生物の接着機構にヒントを得た生体組織接着剤の研究開発

江島 広貴（東京大学 大学院工学系研究科 マテリアル工学専攻 准教授）

【事業名】官民による若手研究者発掘支援事業　社会実装目的型の医療機器創出支援プロジェクト

統合失調症の原因解明と新しい治療法の創出につながる、シナプス分子に対する新規自己抗体の発見

塩飽 裕紀（東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科 テニュアトラック准教授）

【事業名】脳とこころの研究推進プログラム（領域横断的かつ萌芽的脳研究プロジェクト）

脂質メディエータ受容体を標的とした骨肉腫の増殖・転移を阻害する新治療法の開発

髙木 聡（がん研究会 がん化学療法センター 基礎研究部 研究員）

【事業名】次世代がん医療創生研究事業　次世代がん医療加速化研究事業

「社会共創」の観点を重視した研究開発とゲノム解析による新生児・小児医療への貢献

武内 俊樹（慶應義塾大学 医学部 小児科学教室 専任講師）

【事業名】成育疾患克服等総合研究事業　難治性疾患実用化研究事業

エクソソーム含有タンパク質をパラメーターとした健康長寿とアルツハイマー病マーカーの解明

星野 歩子（東京大学 先端科学技術研究センター 細胞連関医科学分野 教授）

【事業名】医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業　Interstellar Initiative

第7回 2024年（令和6年）

腫瘍浸潤リンパ球における新しいミトコンドリア異常の発見

冨樫 庸介（岡山大学学術研究院医歯薬学域／岡山大学病院 教授）

【事業名】次世代がん医療加速化研究事業

バクテリオファージ由来の溶菌酵素による新規治療法の開発

藤本 康介（大阪公立大学大学院医学研究科 准教授／東京大学医科学研究所 特任准教授）

【事業名】次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業

ナノワイヤによる細胞外小胞の包括的解析とリキッドバイオプシーへの展開

安井 隆雄（東京科学大学 教授）

【事業名】医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靭化事業

幹細胞とオルガノイド技術を用いたヒト胚着床の試験管内再構築

柴田 峻（東北大学大学院医学系研究科 助教）

【事業名】再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム

脳境界マクロファージの同定と機能解明

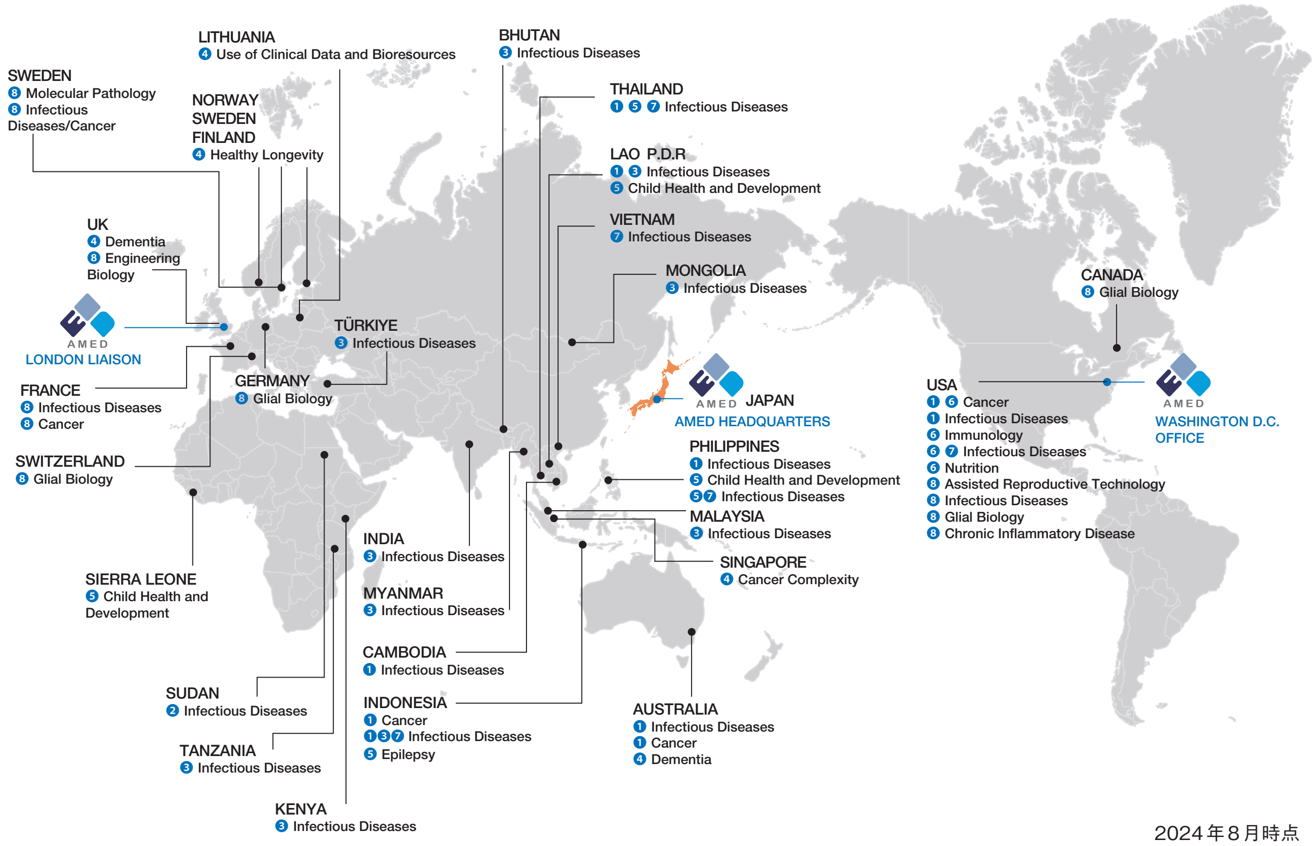
増田 隆博（九州大学生体防御医学研究所附属高深度オミクスサイエンスセンター分子神経免疫学分野 主幹教授）

【事業名】脳とこころの研究推進プログラム（精神・神経疾患メカニズム解明プロジェクト）

AMEDの国際ネットワーク

海外機関との連携

国の垣根を超えたグローバルな医療研究開発推進のために、海外の様々な研究機関や国際コンソーシアムとの連携強化に取り組んでいます。国際共同研究や、情報収集・発信、人的ネットワークの構築等を通して、日本の医療分野の研究開発を加速します。



2024年8月時点

- ❶ e-ASIA 共同研究プログラム
- ❷ アフリカにおける顧みられない熱帯病（NTDs）対策のための国際共同研究プログラム
- ❸ 地球規模課題対応国際科学技術協力プログラム（SATREPS）
- ❹ 戦略的国際共同研究プログラム（SICORP）
- ❺ 地球規模保健課題解決推進のための研究事業
- ❻ 日米医学協力計画（USJCMSP）
- ❼ 日米医学協力計画の若手・女性育成のための日米共同研究公募
- ❽ 先端国際共同研究推進プログラム（ASPIRE）

国際アライアンス

cdisc	Clinical Data Interchange Standards Consortium
GACD	Global Alliance for Chronic Diseases
Global Alliance for Genomics & Health	Global Alliance for Genomics and Health
GLOPID-R	Global Research Collaboration for Infectious Disease Preparedness
HFSP Human Frontier Science Program	Human Frontier Science Program
HIROs	Heads of International Biomedical Research Organizations
ICRP International Cancer Research Partnership	International Cancer Research Partnership
IRDiRC	International Rare Diseases Research Consortium
jpiamr	Joint Programming Initiative on Antimicrobial Resistance
translation together	Translation Together

国際ネットワークへの参加

2015年　GloPID-R（感染症のアウトブレイクに対する国際連携ネットワーク）
　　　　HIROs（生物医学研究機関長会議）
　　　　IHEC（国際ヒトエピゲノム・コンソーシアム）
　　　　IRDiRC（国際希少疾患研究コンソーシアム）
　　　　JPIAMR（薬剤耐性に関するプログラム連携イニシアティブ）
2016年　GACD（慢性疾患国際アライアンス）
　　　　GA4GH（ゲノミクスと健康のためのグローバル・アライアンス）
　　　　CDISC（国際的臨床試験データ標準を作成するコンソーシアム）
2018年　TT（トランスレーション・トゥギャザー）
2019年　ICRP（国際がん研究パートナーシップ）

海外事務所

2016年　海外事務所開設（シンガポール）
　　　　海外事務所開設（ワシントン）
2017年　海外事務所開設（ロンドン）

※シンガポール事務所は2020年に閉鎖
※ロンドン事務所は2022年よりロンドン・リエゾン

外国機関との協力覚書等の一覧

署名日	国・地域名	相手機関
2016年1月11日	米国	国立衛生研究所（NIH）
2016年3月16日	シンガポール	科学技術研究庁（A*STAR）
2017年2月1日	英国	医学研究評議会（MRC）
2017年3月9日	リトアニア	保健省（MOH）
2017年4月5日	スペイン	研究開発イノベーション庁（SEIDI）
2018年10月17日	オーストラリア	国立保健医療研究評議会（NHMRC）
2019年2月12日	米国	全米医学アカデミー（NAM）
2020年6月19日	カナダ	カナダ保健研究機構（CIHR）※1
2020年11月13日	EU	欧州研究評議会（ERC）※2
2021年6月23日	北欧	NordForsk、フィンランドアカデミー（AKA）、 ノルウェー研究評議会（RCN）、スウェーデン研究評議会（SRC）
2022年12月8日	ドイツ	ドイツ研究振興協会（DFG）※1
2023年6月23日	国際組織	感染症流行対策イノベーション連合（CEPI）
2023年10月27日	EU	欧州保健緊急事態準備・対応局（HERA）※3
2024年8月28日	南アフリカ	南アフリカ医学研究評議会（SAMRC）
2025年1月15日	イスラエル	科学技術イノベーション省（MOST）、保健省（MOH）

※1 期間終了
※2 Implementing Arrangement「研究交流に関する取決め」
※3 Working Arrangement「協力の取決め」

海外機関と共同開催してきた定例シンポジウム等一覧

シンポジウム名	相手国機関
日英ニューロサイエンスシンポジウム 2018年～	英国・医学研究評議会（MRC）
日米医学協力計画汎太平洋新興再興感染症（EID）国際会議※ 2016年～	米国・国立衛生研究所（NIH）
AMED-KHIDI日韓合同シンポジウム 2023年～	韓国・韓国保健産業振興院（KHIDI）

※EID国際会議は、1996年より開催されているが、2016年よりAMEDが共催

国際連携推進に向けた取組

開始年	取組
2020年	米国ローレンス・リバモア国立研究所（LLNL）が開催するData Science Summer Institute（DSSI）のインターンシッププログラムに、AMED研究開発課題から学生が参加する機会を提供。
	全米医学アカデミー（NAM）が主導するHealthy Longevity Global Competitionに、AMED研究開発課題のうち健康長寿の延伸に貢献する課題をCatalyst Phaseに登録。
2021年	欧州研究評議会（ERC）とのImplementing Arrangementに基づき、ERCによって支援される研究者の基にAMED研究者を派遣し、AMED研究開発課題に資する共同研究を推進する機会を提供。

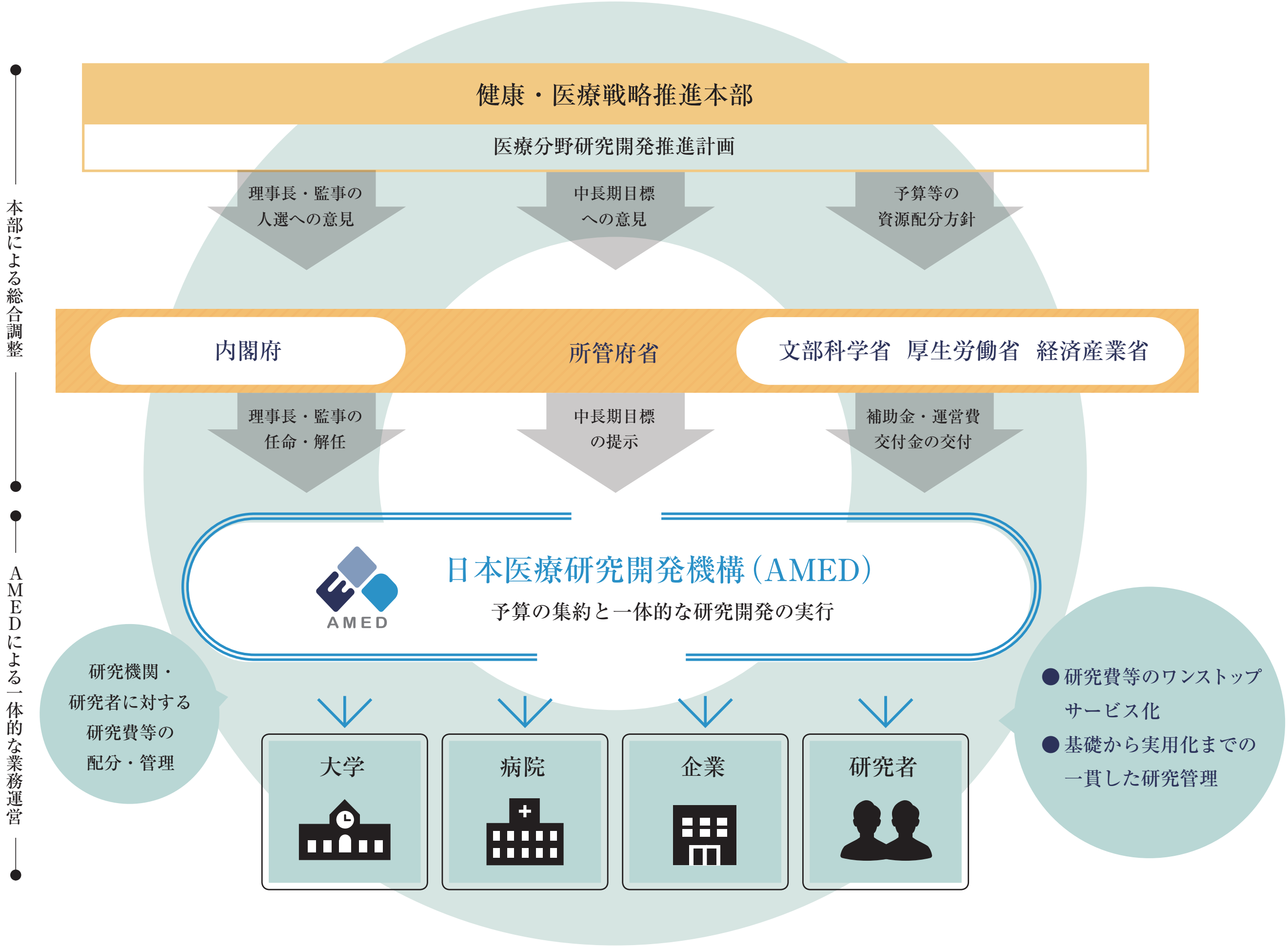
国際共同公募一覧

公募開始	国・地域名	プログラム名／相手機関	公募テーマ
2015年8月4日	ASEAN諸国他	e-ASIA 共同研究プログラム (e-ASIA JRP)(以後、毎年)	ヘルス研究
2016年7月28日	米国・アジア	日米医学協力計画(NIH) 若手女性育成のための公募(以後、毎年)	アジア地域にまん延する感染症対策や免疫・予防に関する研究
2016年10月18日	シンガポール	戦略的国際共同研究プログラム(SICORP) ／科学技術研究庁(A*STAR)	ヒト老化の生物学的・分子決定因子
2018年3月8日	米国他	Interstellar Initiative (ニューヨーク科学アカデミー(NYAS)と共同)(以後、毎年)	国際・学際チームでの研究計画立案
2018年3月8日	スペイン	SICORP／国家研究機構(AEI)	ナノメディシン
2019年5月7日	シンガポール	SICORP／科学技術研究庁(A*STAR)	細胞治療
2019年6月19日	英国	SICORP／医学研究評議会(MRC)	感染症分野
2019年12月9日	英国	再生医療実現拠点ネットワークプログラム (幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラム) ／医学研究評議会(MRC)	再生医療
2020年4月10日	ドイツ	SICORP／ドイツ研究振興協会(DFG)	神経科学
2020年6月22日	カナダ	SICORP／カナダ保健研究機構(CIHR)	先端エピジェネティック技術
2021年4月12日	リトアニア	SICORP／保健省(MOH)	希少未診断疾患、がんを対象とした健康医療情報やバイオリソースを活用した基礎研究
2021年6月24日	北欧	SICORP／NordForsk、フィンランドアカデミー(AKA)、ノルウェー研究評議会(RCN)、スウェーデン研究評議会(SRC)	健康・医療データを利活用した健康長寿に向けたフロンティア研究
2022年4月27日	オーストラリア	SICORP／国立保健医療研究評議会(NHMRC)	認知症の予防・診断・治療法の開発研究
2022年8月4日	英国	SICORP／医学研究評議会(MRC)	神経科学に基づく認知症研究分野
2023年5月25日	シンガポール	SICORP／科学技術研究庁(A*STAR)	がんの複雑性
2023年6月6日	8カ国	先端国際共同研究推進プログラム(ASPIRE) ／アライメント公募 23機関	健康・医療
2024年1月15日	英国	ASPIRE／医学研究評議会(MRC)	生物工学的アプローチによる先進医療の実現
2024年3月8日	11カ国・地域	ASPIRE／アライメント公募 29機関	健康・医療
2024年6月27日	フランス	ASPIRE／国立がん研究所(INCa)	がん
2024年7月3日	オーストラリア	ASPIRE／ 国立保健医療研究評議会(NHMRC)	病態の複雑性システム
2024年10月7日	南アフリカ	SICORP／ 南アフリカ医学研究評議会(SAMRC)	ゲノム情報を基礎としたがん・感染症研究
2024年12月24日	カナダ	ASPIRE／カナダ保健研究機構(CIHR)	がん病態への老化の影響の理解と予防・治療法開発
公募予定	スイス	ASPIRE／スイス国立科学財団(SNSF)	炎症老化発症のメカニズムと制御

AMEDの紹介

AMEDとは

AMED（エーメド）は、医療分野の研究開発及び
その環境整備の中核的な役割を担う機関として、
2015年（平成27年）4月に設立されました。
基礎から実用化までの一貫した医療研究開発の推進と、
その成果の円滑な実用化を図るとともに、
研究開発環境の整備を総合的かつ効果的に行うための
様々な取組を行う国立研究開発法人です。



掲載情報は2025年3月時点のものです。

概要

名称　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（AMED）

※略称の「AMED」は「エーメド」と読みます。

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。

設立日　2015年（平成27年）4月1日

主務大臣　内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣

根拠法等　健康・医療戦略推進法、国立研究開発法人日本医療研究開発機構法

組織等　①役員：4名

理事長　三島　良直

理事　屋敷　次郎

監事（非常勤）　稲葉　カヨ　白山　真一

②職員：742名

（2025年〈令和7年〉1月1日現在）

予算　2024年度（令和6年度）

日本医療研究開発機構向け補助金	1,173億円
運営費交付金	66億円
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見込み

※上記の他、基金事業・政府出資金事業を実施

本部所在地　東京都千代田区大手町1-7-1　読売新聞ビル

国内連携

2015年（平成27年）	独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）	革新的な医療品・医療機器等の創出加速に向けた相互協力
	独立行政法人国際協力機構（JICA）	地球規模課題対応国際科学技術協力の推進
2016年（平成28年）	国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）	ゲノム医療の実現に資するデータシェアリング
2020年（令和2年）	独立行政法人製品評価技術基盤機構（NITE）	創薬支援推進事業・創薬総合支援事業（創薬ブースター）
	独立行政法人国際協力機構（JICA） 国立研究開発法人科学技術振興機構（JST） 国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構（NARO） 独立行政法人日本貿易振興機構（JETRO） 独立行政法人情報処理推進機構（IPA） 国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO） 国立研究開発法人産業技術総合研究所（AIST） 独立行政法人中小企業基盤整備機構（SMRJ）	スタートアップ支援機関連携協定
2021年（令和3年）	国立研究開発法人宇宙航空研究開発機構（JAXA）	宇宙環境利用を取り入れた新たなイノベーションアプローチ連携協定
	独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）	ワクチン開発推進事業に関する協定
	株式会社産業革新投資機構（JIC）	医療分野の研究開発成果の実用化に向けた相互協力

理念・運営方針

AMEDの運営は、独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）に基づき、中長期計画を策定し、その目標達成に向けて取り組んでいます。現在、第2期中長期計画期間（2020年〈令和2年〉4月1日から2025年〈令和7年〉3月31日までの5年間）であり、AMEDは産学官の中心となって、医療に関する研究開発のマネジメント、研究データマネジメント、実用化に向けた支援、国際戦略の推進、研究不正防止の取組の推進等の機能を果たし、成果の最大化に向け取り組んでいます。

◆ 理念 ◆

AMEDは、医療分野の研究開発及びその環境整備の中核的な役割を担い、
「医療分野の研究成果を一刻も早く実用化し、患者さんやご家族の元にお届けすること」を目指します。

◆ 運営方針 ◆

- 基礎から実用化までの一貫した医療研究開発を推進し、研究開発の成果の普及と円滑な実用化を図ります。
- 研究開発を推進する触媒となり、医療イノベーション創出への道を拓きます。
- 研究成果の実用化に向けて産学連携の支援を行います。
- 海外機関と連携して国際動向を踏まえた共同研究を推進します。
- 研究費の効果的な運用や業務の効率化について改善を続けます。
- 適正な研究実施のための不正防止や法令遵守に取り組みます。

果たすべき機能

AMEDは、Plan（計画）、Do（実行）、Check（評価）、Action（改善）のPDCAにより、一貫したマネジメント機能を持って医療分野研究開発推進計画に沿った研究課題の実施を推進します。そして、優れた基礎研究の成果を臨床研究や実用化につなげることにより、医療の質を高め、世界最高水準の医療サービスの実現及び健康長寿社会の形成に努めます。

医療に関する研究開発の実施

プログラムディレクター（PD）、プログラムスーパーバイザー（PS）、プログラムオフィサー（PO）等を活用したマネジメント機能

- ●医療分野研究開発推進計画に沿った研究の実施、研究動向の把握・調査
- ●優れた基礎研究の成果を臨床研究・産業化につなげる一貫したマネジメント（個別の研究課題の選定、研究の進捗管理・助言）

PDCAの実施

ファンディング機能の集約化

適正な研究実施のための監視・管理機能

- ●研究不正（研究費の不正使用、研究における不正行為）防止、倫理・法令・指針遵守のための環境整備、監査機能

医療分野研究開発推進計画に基づくトップダウンの研究

臨床研究等の基盤整備

臨床研究中核病院、橋渡し研究支援機関の強化・体制整備

- ●専門人材（臨床研究コーディネーター〈CRC〉、データマネージャー〈DM〉、生物統計家、プロジェクトマネージャー等）の配置支援
- ●EBM*（エビデンス）に基づいた予防医療・サービス手法を開発するためのバイオバンク等の整備

*EBM：evidence-based medicine

実用化へ向けた支援

知的財産権取得に向けた研究機関への支援機能

- ●知的財産管理・相談窓口、知的財産権取得戦略の立案支援

実用化に向けた企業連携・連携支援機能

- ●医薬品医療機器総合機構（PMDA）と連携した有望シーズの出口戦略の策定・助言
- ●企業への情報提供・マッチング

国際戦略の推進

国際共同研究の支援機能

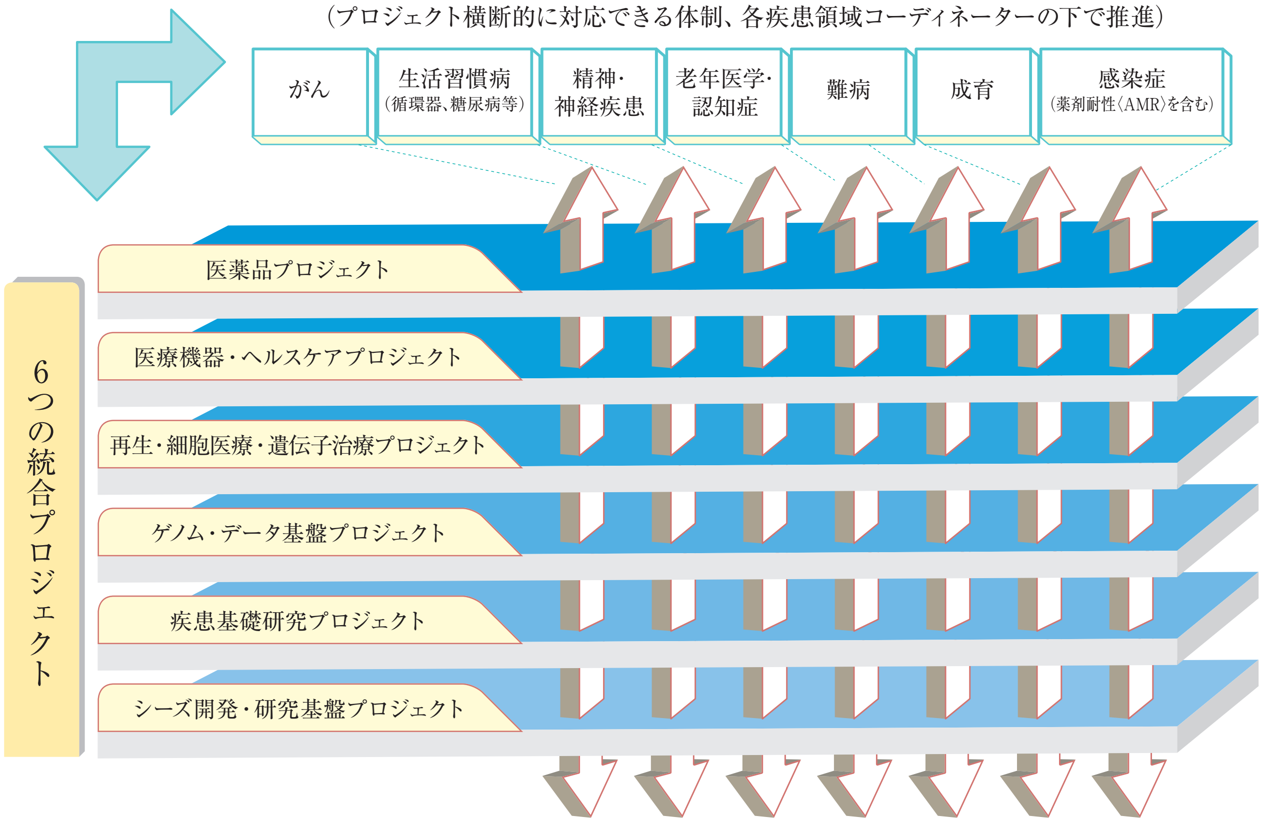
- ●国際動向を踏まえた共同研究の推進
- ●医療分野に係る研究開発を行う海外機関との連携

AMEDが推進する研究開発

6つの統合プロジェクト

AMEDは、国が定める「第2期医療分野研究開発推進計画」に基づき、モダリティ（創薬手法や治療手段等）を軸とした6つの「統合プロジェクト」を中心に、医療分野の基礎から実用化までの研究開発を一元的に推進しています。また、日本における社会課題として主要な7疾患領域（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〉）に関しても、豊富な経験を有する疾患領域コーディネーター（DC）を配置して十分な配慮をしつつ、事業運営に努めています。

6つの統合プロジェクトの成果を最大化するため、事業横断的に特定疾患を柔軟にマネジメント
（プロジェクト横断的に対応できる体制、各疾患領域コーディネーターの下で推進）



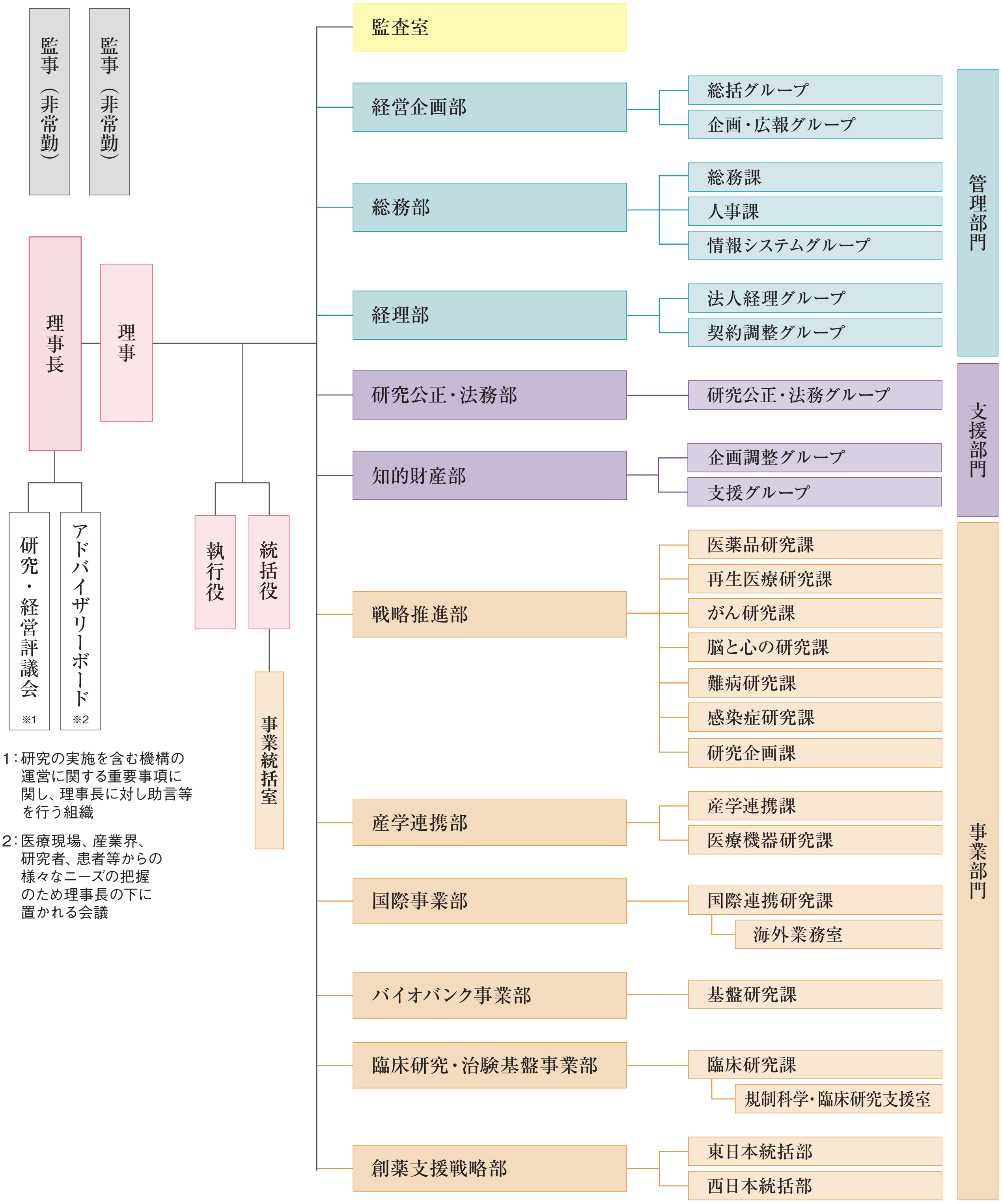
基金等を活用した研究開発の促進等

特に先進的で緊要な革新的技術の創出や中長期的な研究開発の促進等のため、基金等の枠組みを活用した研究開発も実施しています。

医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）	ワクチン開発・生産体制強化戦略関連事業
新型コロナウイルスワクチンの開発支援	創薬ベンチャーエコシステム強化事業
健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等事業	医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業（ASPIRE）
橋渡し研究プログラム（大学医療系スタートアップ支援プログラム）	医学系研究支援プログラム

組織図（第１期）

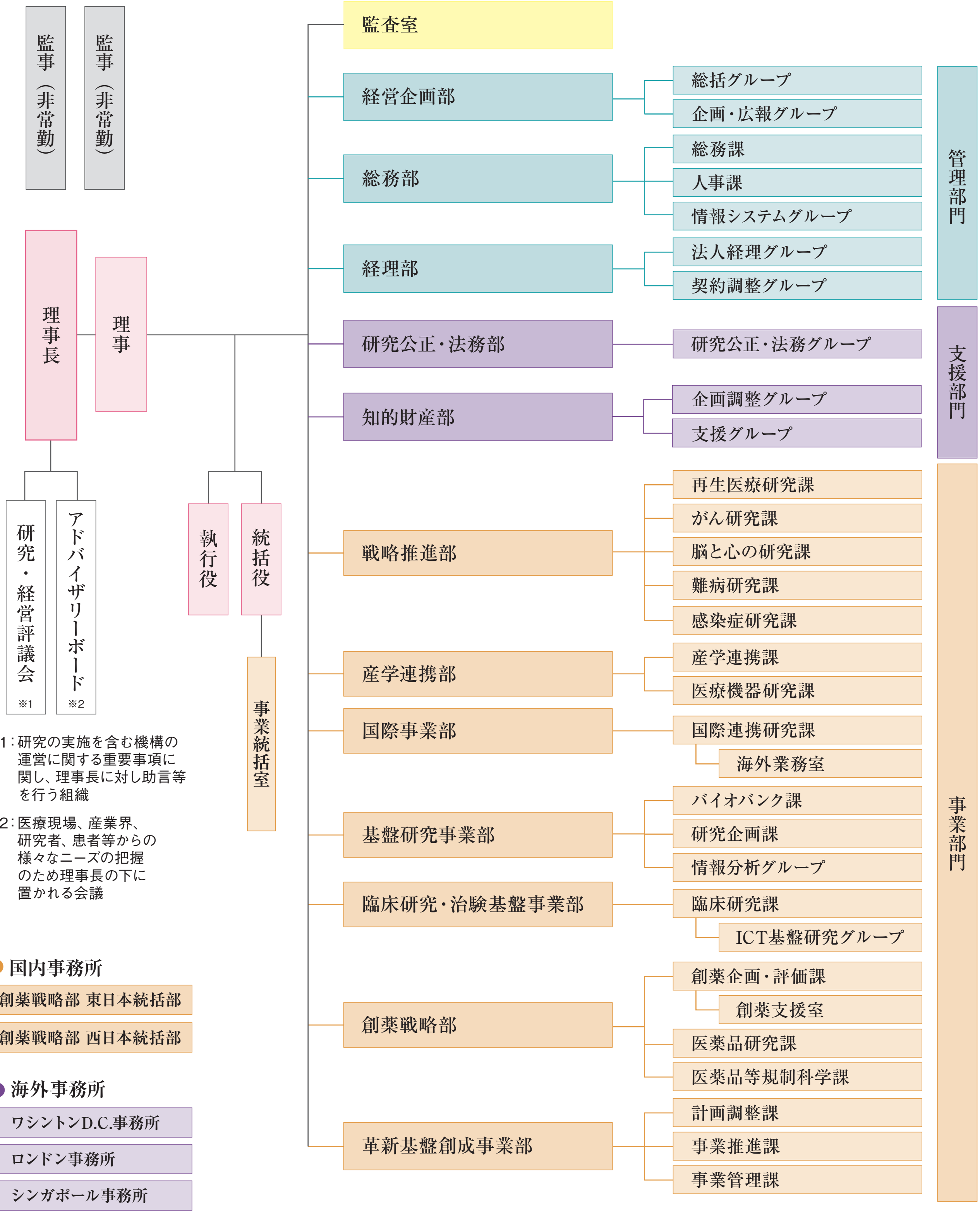
2015年度（平成27年度）



※1：研究の実施を含む機構の運営に関する重要事項に関し、理事長に対し助言等を行う組織

※2：医療現場、産業界、研究者、患者等からの様々なニーズの把握のため理事長の下に置かれる会議

2019年度（平成31年度・令和元年度）



※1：研究の実施を含む機構の運営に関する重要事項に関し、理事長に対し助言等を行う組織

※2：医療現場、産業界、研究者、患者等からの様々なニーズの把握のため理事長の下に置かれる会議

● 国内事務所

- 創薬戦略部 東日本統括部
- 創薬戦略部 西日本統括部

● 海外事務所

- ワシントンD.C.事務所
- ロンドン事務所
- シンガポール事務所

組織図（第２期）

2020年度（令和２年度）

- 監事（非常勤）
- 監事（非常勤）
- 理事長
  - 研究・経営評議会※1
  - アドバイザリーボード※2
  - 理事
    - 執行役
    - 統括役
      - 監査室
      - **管理部門**
        - 経営企画部
          - 経営企画課
          - 評価・広報課
        - 総務部
          - 総務課
          - 情報システム課
          - 人事課
          - 能力開発推進課
        - 経理部
          - 経理課
          - 契約検査課
      - **推進部門**
        - 研究開発統括推進室
          - 事業運営調整課
          - 情報分析課
          - 基金事業課
        - 研究公正・業務推進部
          - 研究業務推進課
          - IT企画運用課
          - 研究公正・法務課
        - 実用化推進部
          - 実用化推進・知的財産支援課
          - 研究成果展開推進課
        - 国際戦略推進部
          - 国際戦略推進課
            - 国際連携推進室
      - **事業部門**
        - 創薬事業部〈医薬品PJ総括〉
          - 医薬品研究開発課
          - 創薬企画・評価課
            - 創薬支援室
          - 規制科学推進課
        - 医療機器・ヘルスケア事業部〈医療機器・ヘルスケアPJ総括〉
          - 医療機器研究開発課
          - ヘルスケア研究開発課
        - 再生・細胞医療・遺伝子治療事業部〈再生・細胞医療・遺伝子治療PJ総括〉
          - 再生医療研究開発課
          - 遺伝子治療研究開発課
        - ゲノム・データ基盤事業部〈ゲノム・データ基盤PJ総括〉
          - ゲノム医療基盤研究開発課
          - 健康・医療データ研究開発課
          - 医療技術研究開発課
        - 疾患基礎研究事業部〈疾患基礎研究PJ総括〉
          - 疾患基礎研究課
        - シーズ開発・研究基盤事業部〈シーズ開発・研究基盤PJ総括〉
          - 拠点研究事業課
          - 革新的先端研究開発課
        - 革新基盤創成事業部
          - 計画調整課
          - 事業推進課
          - 事業管理課

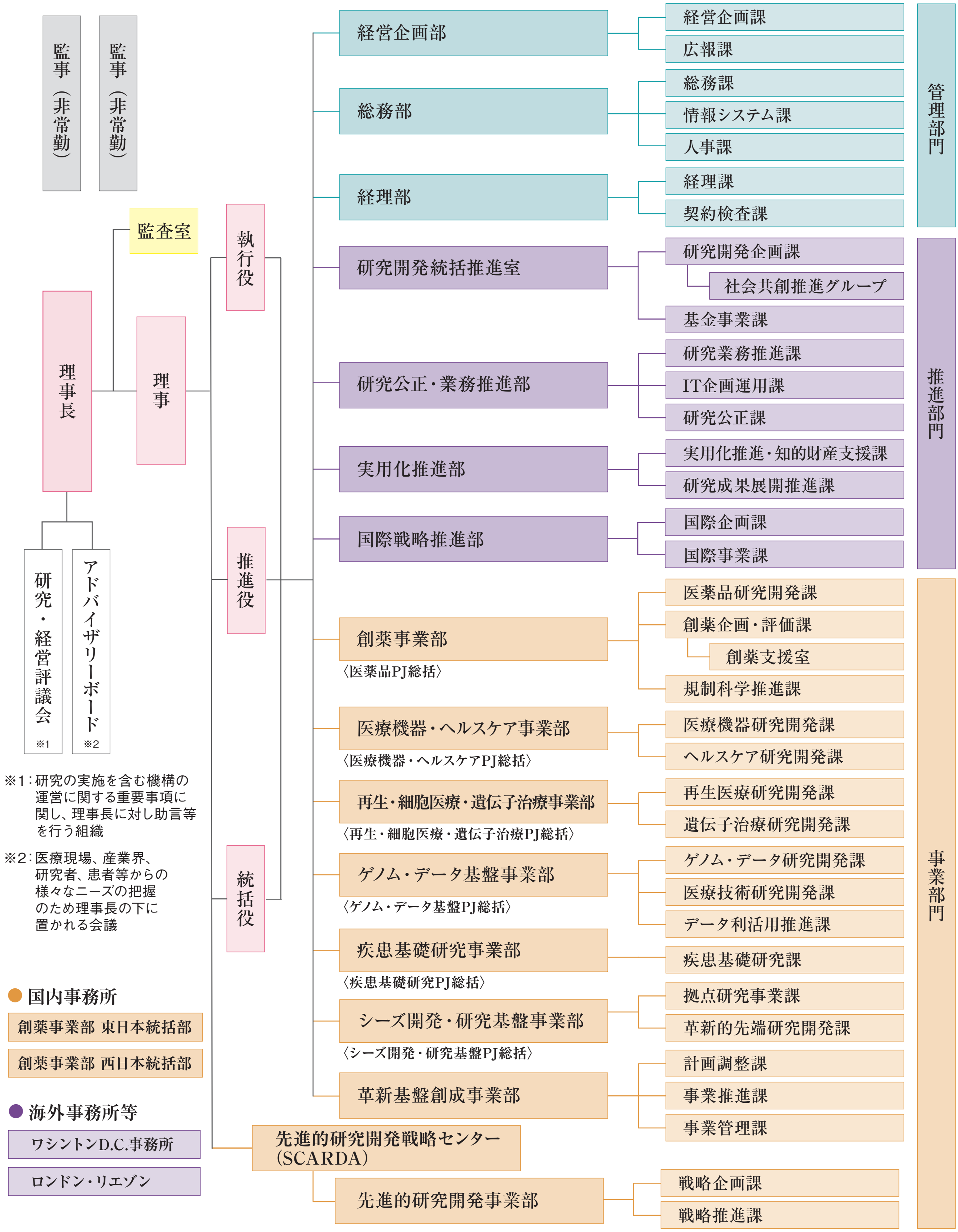
※1：研究の実施を含む機構の運営に関する重要事項に関し、理事長に対し助言等を行う組織

※2：医療現場、産業界、研究者、患者等からの様々なニーズの把握のため理事長の下に置かれる会議

● 国内事務所
- 創薬事業部 東日本統括部
- 創薬事業部 西日本統括部

● 海外事務所
- ワシントンD.C.事務所
- ロンドン事務所

2024年度（令和6年度）



AMED
10周年シンポジウム

来賓挨拶
三島理事長講演
基調講演
パネルディスカッション

AMED10周年シンポジウム

2025年（令和7年）3月10日、AMED設立10周年を記念するシンポジウムが開催され、会場281名、オンライン配信599名が参加しました。国内外から迎えた有識者による基調講演やパネルディスカッションを通して、これまでの10年を振り返るとともに、今後の医療研究開発のあり方や展望など様々な意見を発信する貴重な場となりました。

名称　AMED10周年シンポジウム わが国の医療研究開発の推進におけるAMED ～これまで、これから～
会期　2025年（令和7年）3月10日（月）9時30分～18時00分
会場　一橋講堂およびオンライン開催（日英同時通訳・手話通訳）
主催　国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）
後援　内閣府、こども家庭庁、総務省、文部科学省、厚生労働省、経済産業省

来賓挨拶

健康・医療戦略担当大臣　城内 実氏

内閣官房長官　林 芳正氏

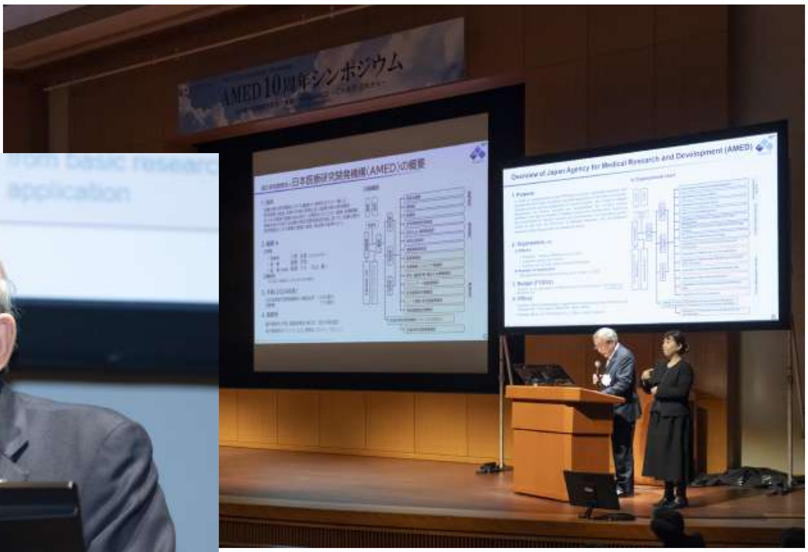
文部科学大臣　あべ 俊子氏

厚生労働大臣　福岡 資麿氏
〈代読〉厚生労働省医務技監　迫井 正深氏

経済産業大臣政務官　竹内 真二氏

三島理事長講演

「AMED第2期の振り返りと展望」



AMED理事長　三島 良直

文部科学省・厚生労働省・経済産業省がそれぞれ行っていた医療研究開発を集約し、一体的な支援を行うことで、優れた薬や医療をいち早く患者様にお届けする。その使命のもと、当初300人規模でAMED第1期が立ち上がり、現在は742人体制となっています。第2期が始まったのとほぼ同時にCOVID-19によるパンデミックが起こり、パンデミックに対応した新規事業が増加しました。さらに、ワクチン開発を推進するためにSCARDAが設立されました。

疾患領域への対応を推進するため、高度な専門的知見と豊富な経験を有するDC（疾患領域コーディネーター）を配置したことも、第2期の特徴の一つです。こうした取組の結果、世界初の医師主導による迷走神経刺激心筋保護カテーテルの治験・実用化や、新薬・体外診断用医薬品等の約40件の薬事承認など、多くの成果を実現しました。また、6つの統合プロジェクトに再編したことで、開発目的が明確になり、研究者の実用化への意識変化につながりました。さらに、DDS（ドラッグデリバリーシステム）等、横断的に活用できる新たな医療技術を様々な疾患に展開できるようになったことも大きな成果です。

第3期は、新たに「感染症プロジェクト」「データ活用・ライフコースプロジェクト」「橋渡し・臨床加速化プロジェクト」等を加えた8つの統合プロジェクトを設定し、シーズ開発・基礎研究から実用化に向けた流れを作っていきます。また、これらを横断する研究開発として、がん／難病・希少疾患／ライフコースの疾患領域に力を入れていきます。社会実装に向けては、例えば創薬の場合、基礎研究と企業の創薬研究・開発プロセスの間には大きなギャップがあり、アカデミアと企業の双方からこのギャップを埋めることが必要です。このバトンタッチまでがAMEDの役割であり、第3期の目標の一つとしていきたいと考えています。そのために、情報集約・分析、出口戦略立案、案件調整の3つのファクターを強力に推し進め、AMEDのさらなる体制強化を図っていきます。

基調講演

AMEDと関係の深い国内外の有識者を迎えた基調講演では、世界が抱える医療研究開発の課題や、今後の展望、国の垣根を超えた協働やパートナーシップの重要性などが示されました。
ここでは各講演の概要をご紹介します。

「AMEDの10年と未来への期待」

東京大学大学院 医学系研究科 応用病理学
宮園 浩平 客員教授

次世代がん・革新的がん医療研究の次の10年に期待

2022年度（令和4年度）から開始した「次世代がん医療加速化研究事業：P-PROMOTE」のPSを務める宮園教授は、「アカデミアと製薬企業の研究が見事にマッチした成果が確実に上がっている」とがん研究におけるAMEDの支援体制や成果を紹介。さらに、日本の基礎生命科学の研究力低下や医薬品開発の課題についても言及し、研究環境の基盤づくりや、AI等の新しいテクノロジーの活用等を提言するとともに、AMEDのさらなる発展に期待を寄せました。

「国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）10周年シンポジウム」

COVID-19のパンデミックを教訓に、国際連携で将来に備える

英国の研究開発費の2大ファンド、MRCとNIHRについて紹介した後、日英が共同で取り組むべき課題テーマとして、高齢化社会における医療・福祉サービスの問題や、COVID-19の経験を踏まえたパンデミック対策などについて講演しました。その中で「パンデミックは自国だけのものではない。サイエンスは国際的なものであるべき」と、国や組織の垣根を超えた連携の重要性を強調。「AMEDとのパートナーシップはすばらしい武器になると思います」と結びました。

英国保健社会福祉省（DHSC）
トーマス・ウエイト氏

米国国立衛生研究所（NIH）
タラ・シュウェッツ氏

VIDEO MESSAGE

NIHは日本と多くの共同研究を行っており、これまで様々なプロジェクトを生み出しました。また、AMEDの先端国際共同研究推進プログラム（ASPIRE）には107名の研究者が参加しています。これからも私たちの協力関係がブレークスルーを生みだしていくことに期待します。

「健康医療・イノベーション：欧州連合および他の世界各国にとっての重要分野」

欧州委員会（EC）
シグネ・ラッツォ氏

がんや希少疾患など
国境を超えた研究開発が必要

健康に多大な影響を及ぼす気候変動や、がん撲滅への取組、希少疾患研究の現状やビジョンなど、EUや世界各国が協力すべき課題について講演し、特に国際希少疾患研究コンソーシアム（IRDiRC）の中で「AMEDは欠かせない存在」と強調しました。また、世界の頭脳を結集した研究・イノベーション枠組プログラム「ホライズン・ヨーロッパ」に触れ、「日本の若い研究者たちが、日本にいながらグローバルな研究に参加できるメリットがある」と日本の参加に期待を寄せました。

「国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）10周年シンポジウム」

科学への投資が
公平で持続可能な未来を創造する

健康（Health）と富（Wealth）の密接な関連を述べた講演の中で、世界の中で日本は最も健康と富を得ている国だとし、さらに昨今の世界情勢や変化に備え、いかに経済成長を維持しながら科学に投資するかが課題であると提起しました。一方で、21世紀は科学の黄金時代であり、様々な技術やノウハウが人々にメリットをもたらし、経済発展の源になると指摘。「21世紀には各国のレジリエンスが重要。より公平で持続可能な未来のために科学への投資は不可欠」と語りました。

世界保健機関（WHO）
ジェレミー・ファーラー卿

パネルディスカッション

「COVID-19」と「創薬エコシステム」の２つのテーマで、それぞれの専門家や有識者によるパネルディスカッションを実施しました。パネリストたちの体験談や、現状に対する課題意識、今後の展望など、国や立場を超えて活発な意見交換がなされました。

パネルディスカッション①「COVID-19：我々は何を経験したか、何を考えるべきか」

右から

〈モデレーター〉
AMED 先進的研究開発戦略センター（SCARDA）
センター長 濵口 道成

〈パネリスト〉
ボストン大学国立新興感染症研究所（NEIDL）
所長 ナンシー・サリバン氏

国立感染症研究所（NIID）
副所長 保野 哲朗氏

感染症流行対策イノベーション連合（CEPI）
CEO リチャード・ハチェット氏

世界を襲ったCOVID-19。その経験と教訓からワクチン開発の指令塔として設立されたSCARDAの濵口センター長をモデレーターに、COVID-19感染対策やワクチン開発に携わった3名のパネリストが、次のパンデミックに備えるための様々な提言や意見交換を行いました。

サリバン氏は長年にわたるエボラ出血熱のワクチン開発の経験を基に、基礎研究の実施と支援の重要性や、国際連携の必要性を強調。日本におけるCOVID-19ワクチン開発に携わった保野氏は、2025年（令和7年）4月に国立感染症研究所と国際医療研究センターが統合して設立される国立健康危機管理研究機構（JIHS）の目的や機能を紹介し、「SCARDAとも協力し、幅広い病原体に備えた基礎研究の体制づくりや、迅速かつ効果的なシーズ開発を行っていきたい」と話しました。ハチェット氏は、当時、世界の中でも最も迅速なワクチン開発と提供を実現した英国の『100日mission』を踏まえ、「緊急時に対応するにはスピードと強い実行能力が必要である」と語りました。パネリストたちはそれぞれの経験から、国や組織間のパートナーシップの構築や、人的資源の開発・育成、そして努力し続けることが次のパンデミックに備える鍵だと訴えました。

パネルディスカッション②　「我が国の第一線人材が語る創薬エコシステム」

右から

〈モデレーター〉
シミックホールディングス株式会社
代表取締役社長COO 大石 圭子氏

〈パネリスト〉
ARC Therapies株式会社
代表取締役社長CEO 鈴木 蘭美氏

株式会社サイフューズ
代表取締役 秋枝 静香氏

ARCH Venture Partners
シニアアドバイザー 吉川 真由氏

株式会社東京大学エッジキャピタルパートナーズ
プリンシパル 塩原 梓氏

日本の創薬力強化のために創薬エコシステムの構築は不可欠です。長年バイオ産業に携わってきた大石氏がモデレーターを務め、医療研究の第一線で活躍する4名が〈創薬エコシステムを形成するリソース〉〈グローバル戦略〉〈AMEDへの期待・第3期への要望〉を柱に意見を交わしました。

リソースの一つである人的資源について、いかに経験豊富な人材がスタートアップに参画してもらうかが重要という意見が多く出され、鈴木氏は「経験者とのマッチングが研究開発のスピードアップの鍵」と強調しました。またグローバル戦略については、塩原氏がVCの立場から「グローバルなネットワークで情報収集し、資金などのリソースを確保していくことが不可欠」と述べ、また秋枝氏は「日本発の製品を世界にアピールするためには、トータルマネジメントできる“目利き”が必要」と提言。吉川氏は「今後、人材の取り合いはグローバルスケールになると思う」と投げかけました。最後にAMEDに対し、「様々な人材がスタートアップにチャレンジできる環境を整えてほしい」「日本製をブランディングするには、AMEDのブランディングと継続的な発信が必要」といった意見が寄せられました。

パネルディスカッションの様子

10 2015-2024 年史
わが国の医療研究開発の推進におけるAMED
〜これまで、これから〜

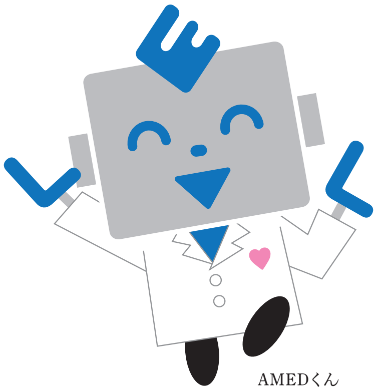
発 行 日　2025年(令和7年)3月1日

発 行 所　国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
〒100-0004
東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル
https://www.amed.go.jp

制作・編集　株式会社ハイライン

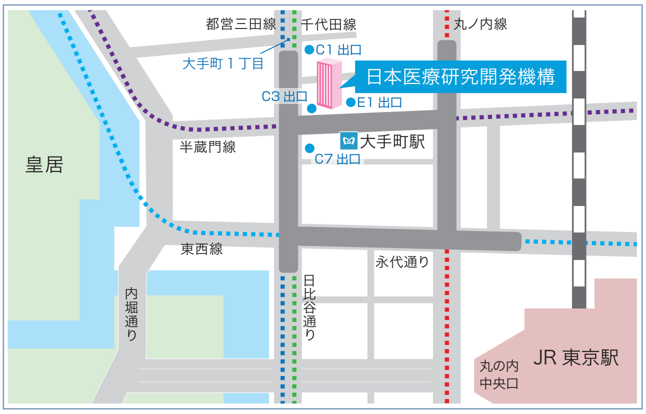
印　　刷　株式会社DI Palette

無断で本書の記載内容を引用、転載することを禁じます。
©Japan Agency for Medical Research and Development All rights reserved.


AMEDくん

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

https://www.amed.go.jp



本部
〒100-0004
東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル
Tel : 03-6870-2200（代表） Fax : 03-6870-2241

国内事務所

創薬事業部 東日本統括部
〒103-0022 東京都中央区日本橋室町1-5-5 室町ちばぎん三井ビルディング 8F
Tel : 03-3516-6181

創薬事業部 西日本統括部
〒541-0051 大阪府大阪市中央区備後町4-1-3 御堂筋三井ビル6F
Tel : 06-6121-2806 Fax：06-6121-2807

海外事務所

ワシントンD.C.事務所
1920 L Street, Northwest, Suite 303, Washington, D.C. 20036, U.S.A.
Tel：+1 202-804-4056

ロンドン・リエゾン
3 Waterhouse Square, 138-142 Holborn London, EC1N 2SW, UK

2025.3（第1版）