

日本医療研究開発機構（AMED） 第3期の概要

日本医療研究開発機構（AMED）

理事長 中釜 齊

令和7年4月24日

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の概要

AMED: Japan Agency for Medical Research and Development

1. 目的

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

2. 設立日 平成27（2015）年4月1日

3. 組織等

①役員：4名

・理事長	中釜 斉
・理事	屋敷 次郎
・監事（非常勤）	稲葉 カヨ 白山 真一

②職員：746名

（役員含む。令和7（2025）年1月1日現在）

4. 予算（令和7（2025）年度）

日本医療研究開発機構向け補助金等	1,232億円
調整費	175億円*

〔 *：科学技術イノベーション創造推進費の一部を充当 〕

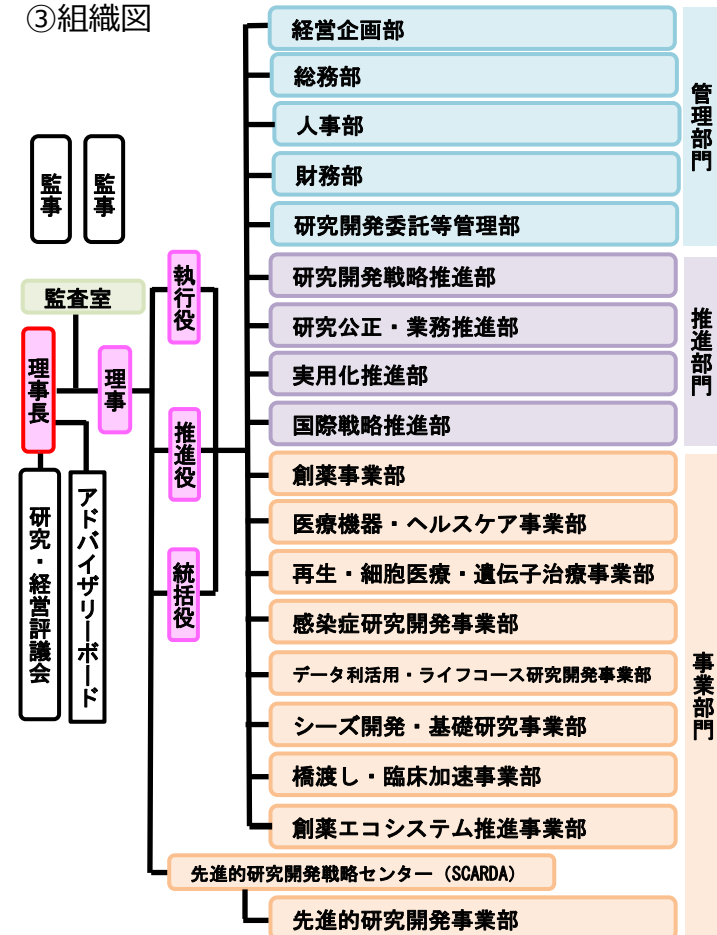
5. 本部所在地

東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル20～24階



中釜理事長
(令和7(2025)年4月～)

③組織図

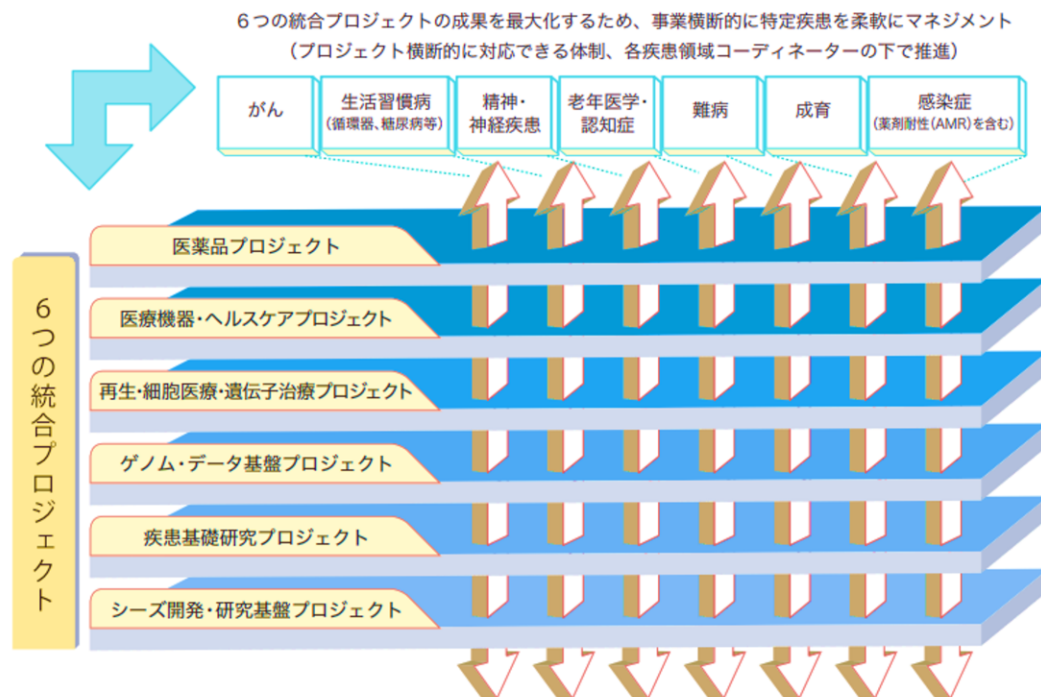


第2期；6つの統合プロジェクトでの研究開発推進の検証

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

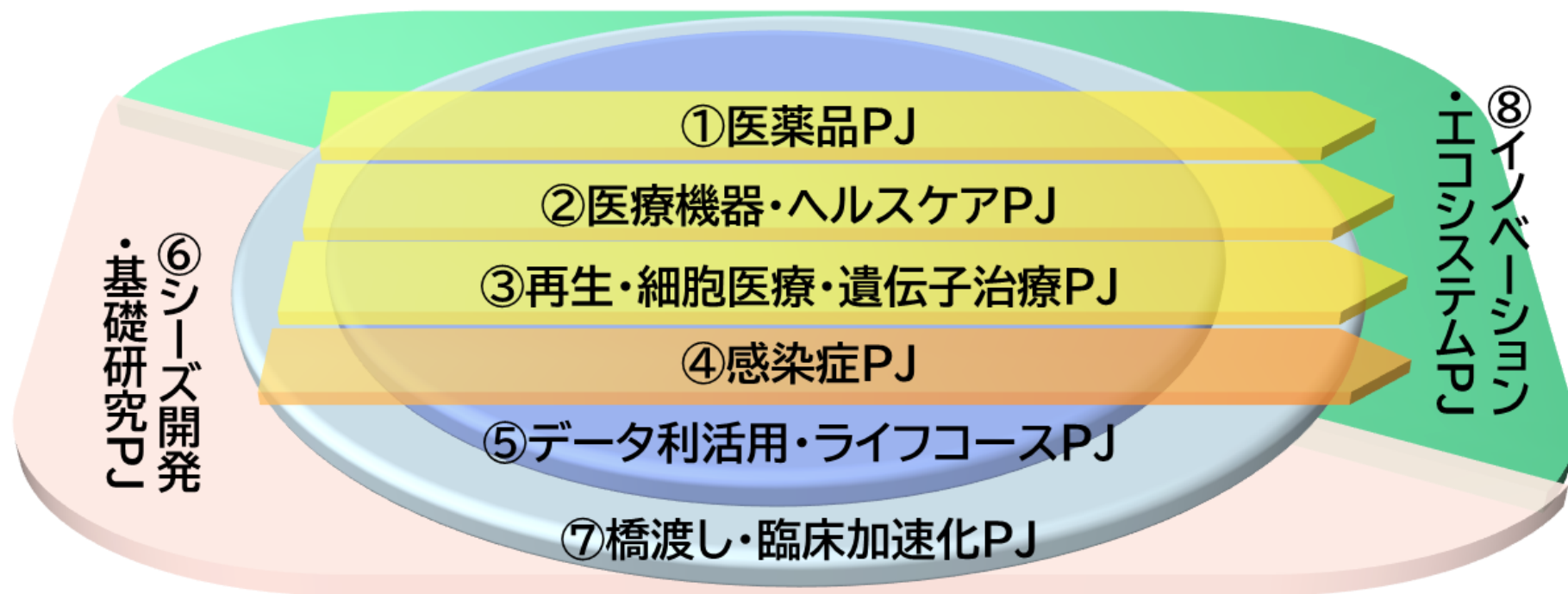
第2期の取組

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



第2期のモダリティ等を軸とした統合プロジェクト体制は、基本的に有効に機能

第3期統合プロジェクト・領域体制のイメージ



疾患領域に関連した研究開発

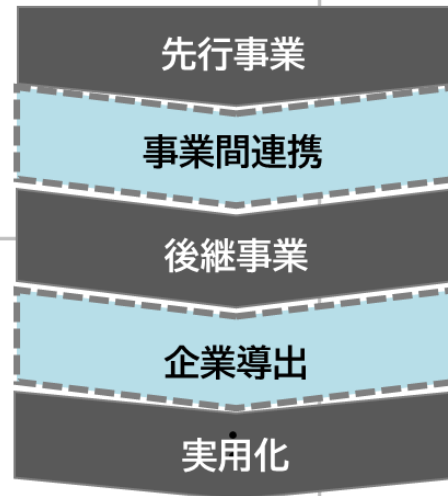
上記の統合PJを横断し、以下の領域を設定。

がん / 難病・希少疾患 / ライフコース

AMEDの研究開発支援の見直しについて

手段 効果	調整費の柔軟化	体制の強化
事業間の切れ目の解消	- 事業の枠組みや範囲に縛られない機動的な措置 - 実用化促進を目的に措置 - 年度の制約を低減 - 理事長裁量型経費で、有望なシーズを継続的に支援	- 審査委員の見直し、産業界の参画 - 研究開発マネジメント機能の強化 - シーズに対する多角的判定、目利き - 開発ノウハウ・知財指導 - シーズ強化・創出のための関連研究・技術の探索と組み込み - 出口戦略の立案、ステージゲート設定 - 案件調整 - 工程管理、横断的マネジメント
シーズの早期の企業導出	- 企業導出に求められる条件整備 - リスクテイクの判断に足る有効性・安全性・再現性データ - データ知財戦略 等 - 最先端の技術動向の国際的優位性 - 市場動向や競合調査 - 先行事業から企業導出・実用化に直行するケースも支援(ファストパス)	- 運営機能の強化 - 事業間連携施策の多面的な評価、PDCA実施 - 創薬研究の管理(ポートフォリオマネジメント、Go /No go 判断、予算管理) - 現場経験に基づくファストパス設計・事業設計の見直し提案

(ペアリング・マッチングの仕組みの構築・導入)



■ : 既存事業等
 ■ : 調整費の柔軟化

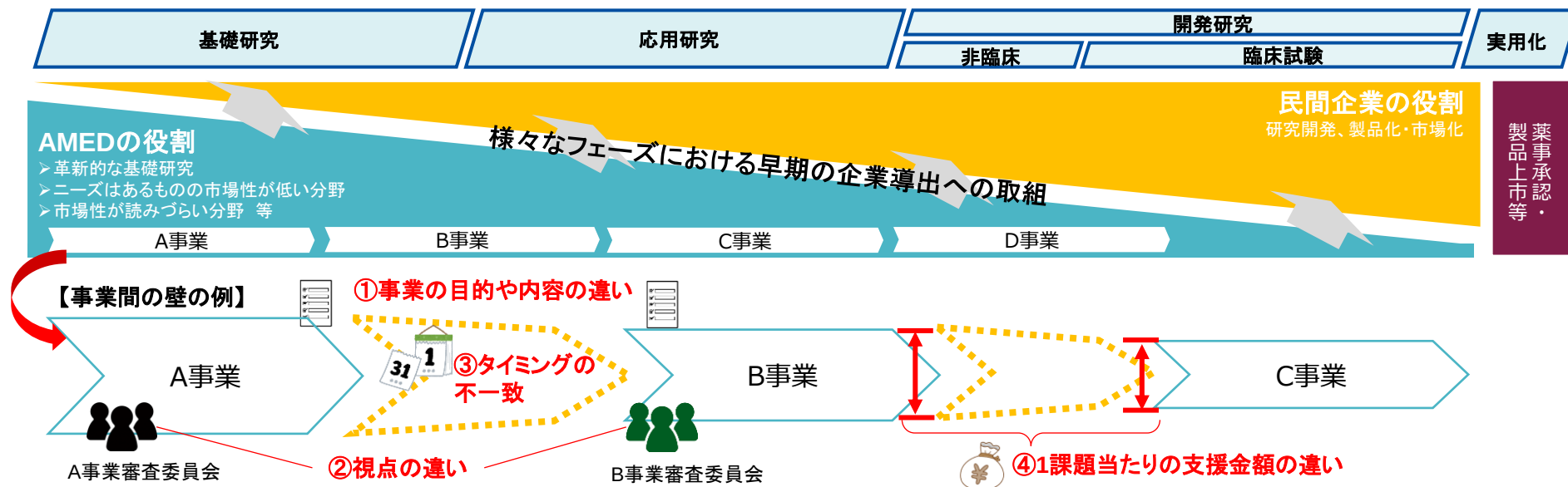
研究開発成果の実用化におけるAMEDの役割と課題

【AMEDの役割】

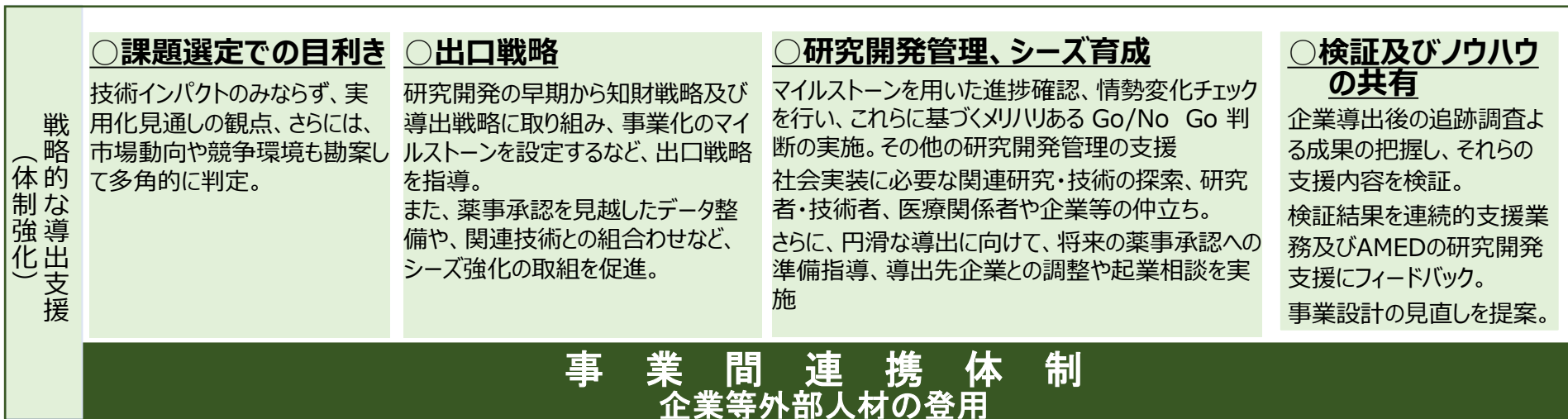
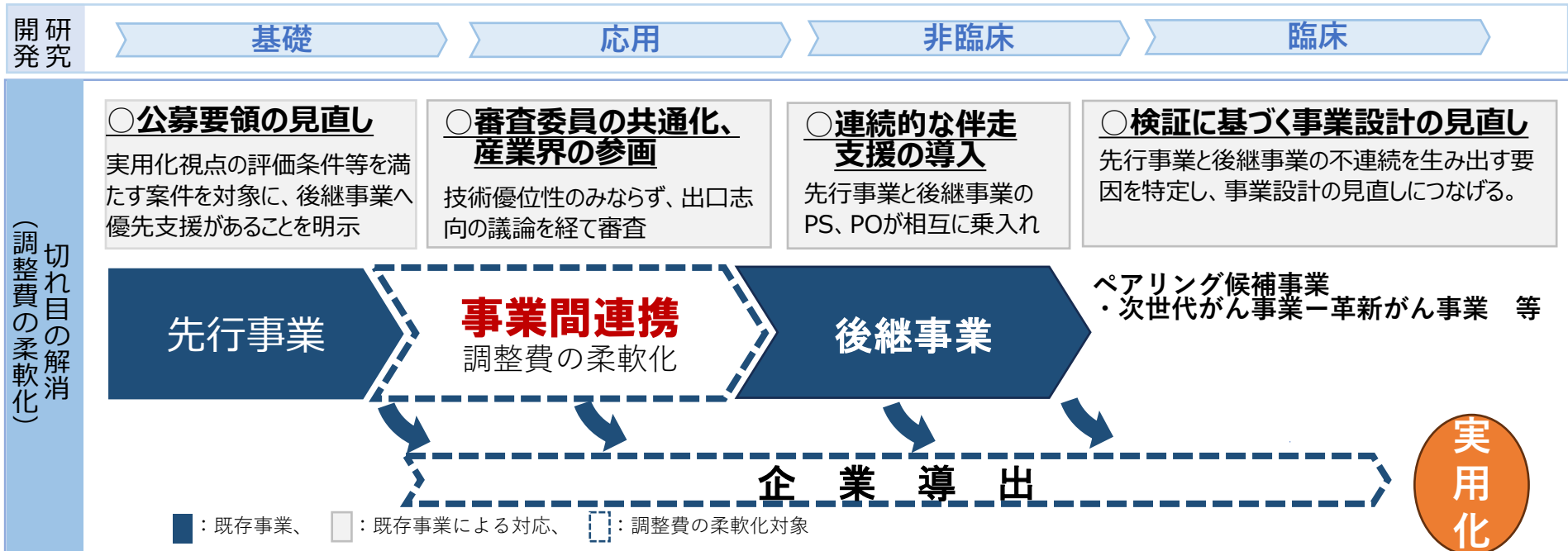
- AMEDのミッションは、**基礎的な研究開発から実用化のための研究開発までの一貫した研究開発の推進及びその成果の円滑な実用化**。
- 医療分野の研究開発は民間企業も多額の予算を投じて行っている中、AMEDは民間企業が手を出さない革新的な基礎研究や、ニーズはあるものの市場性が低い分野(難病・希少疾患等)、市場性が読みづらい分野(感染症等)などを中心に研究開発を実施。
- 有望なシーズ・コンセプトを製品化して市場に出すことは民間企業の役割。AMEDが実施する研究開発においては、**様々なフェーズにおいて早期の企業導出に取り組み、民間企業の力を最大限活用**することが重要。

【AMED事業間の壁】

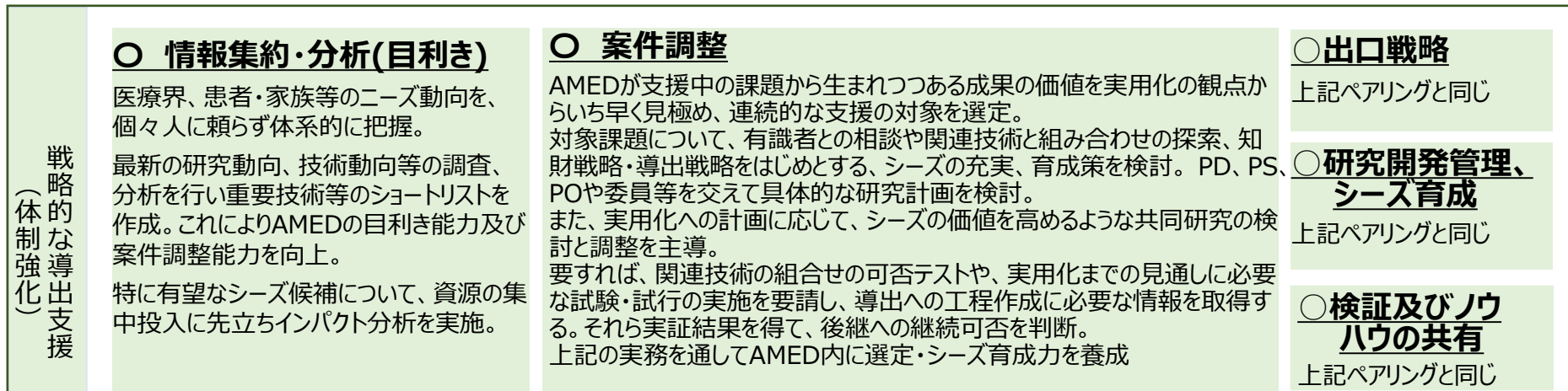
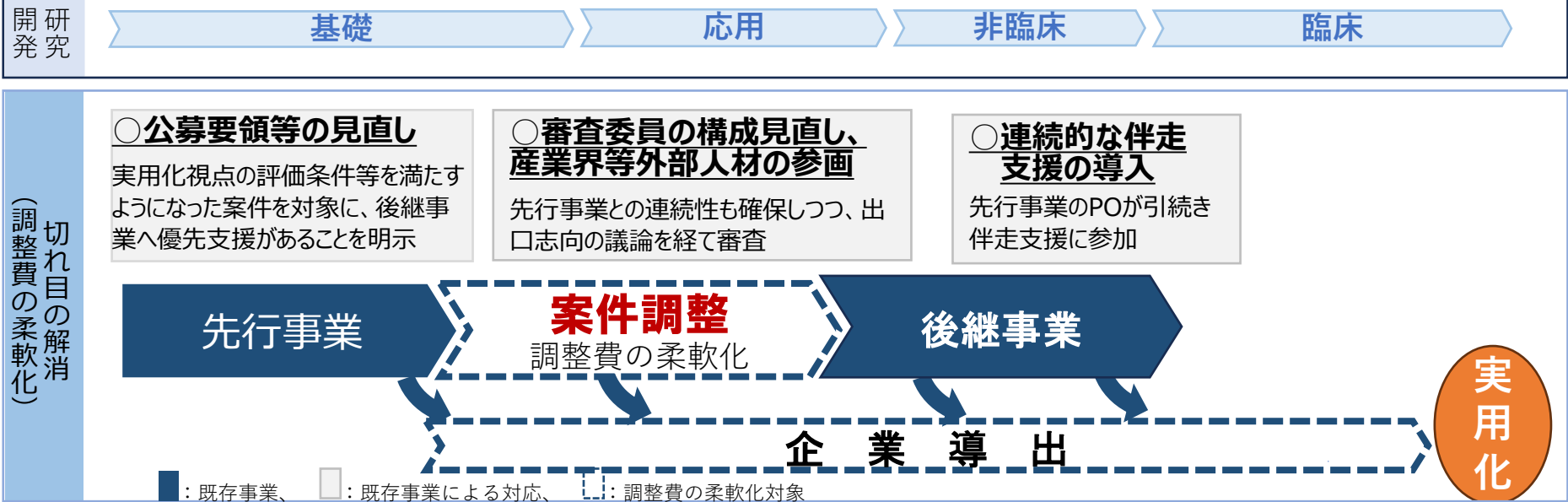
- AMEDが実施する事業は、対象とする研究開発フェーズ上は重なっている部分が多いが、**事業の目的や内容の違いによる以下のような壁により、有望なシーズであっても支援の切れ目**が生じてしまっている。
 - ① A事業では、シーズ・コンセプトの商業的な可能性の検討や、安全性に関するデータ取得を想定していないものの、B事業の申請においてはこれらが要件化されている
 - ② A事業とB事業では、研究開発の目的や内容の違いから、課題評価委員会の委員の専門性による視点が異なっており、B事業への申請を想定した事前評価や中間評価がA事業において行われていない
 - ③ A事業の課題の終了時期とB事業の公募の開始時期のタイミングが合わず、研究開発を引き継げない期間が生じる
 - ④ 開発フェーズが進んだB事業においては、1課題当たりでA事業以上の支援が必要であるにもかかわらず、B事業の1課題当たりの支援規模が不十分であるため、本来B事業で実施すべき開発が十分に行われず、C事業への導出が進まない
- これら事業間の壁を打破するため、有望なシーズ・コンセプトの実用化を加速させるために**調整費の一層の柔軟化やAMED内の体制強化**を行い、毎年、検証・評価を繰り返すことで、**第3期の期間を通じて最適化された研究開発マネジメントシステムの確立を目指す**。



連続的支援を行う**事業ペア**を予め設定し、先行事業選定時に連続支援課題を選定して、後継事業へと切れ目なく支援



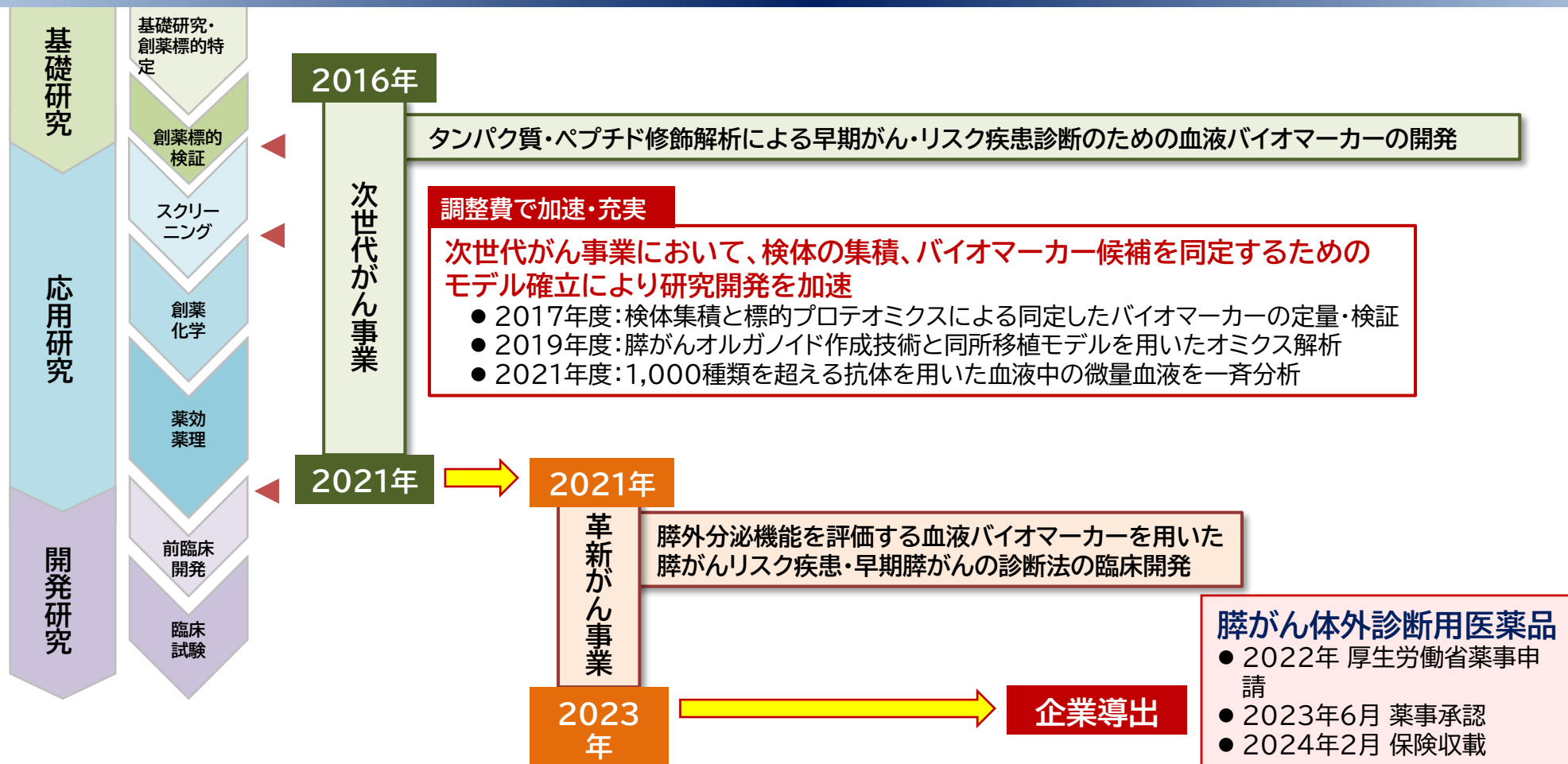
AMEDが支援する研究開発活動から生まれつつある成果のポテンシャルを判定し、特定した**有望シーズ**について、出口戦略を調整して適切な後継事業へと切れ目なく支援



事業間連携体制
企業等外部人材の登用

事業間連携による研究開発推進の事例

疾患マネジメントと調整費措置による研究開発の推進



AMEDの体制（事業間連携及び企業導出の機能等）の強化

情報集約・分析(目利き)

- ❖ 医療界等の動向、患者・家族等からの情報、国際的な研究動向等やデータベース等を活用した**分析、調査**
- ❖ 情報収集等のためのコミュニティへの参画、ネットワークの構築
- ❖ 重要な技術等のショートリスト作成、**インパクト分析**

対象アセット
年間約2,600課題
(うち新規約1,000課題)

連続的
支援

効果

- ❖ 優れたシーズの企業導出を加速
- ❖ 競争優位性の維持・強化
- ❖ 出口志向の研究開発マネジメント
- ❖ これまで活用できていなかった研究成果の実用化

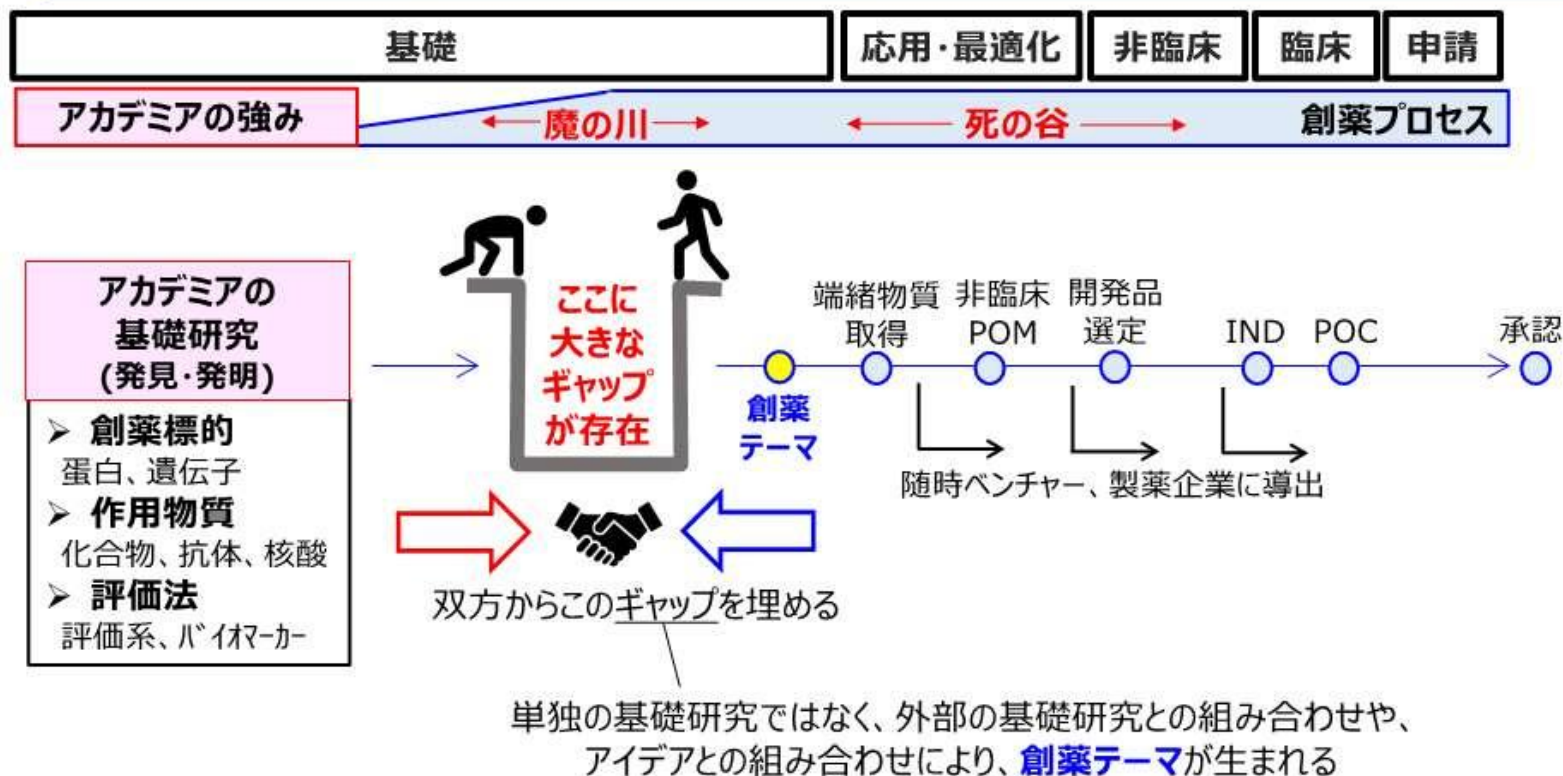
出口戦略立案

- ❖ 事業化に向けた**マイルストーン設定**
- ❖ 社会実装を見据え必要な関連研究・技術の探索、研究者・技術者、医療関係者や企業等の仲立ち
- ❖ 事業や担当部局の壁を越えた**横断的マネジメント**

案件調整

- ❖ 連続的支援を促進する新たな採択プロセスの柔軟な運用(**ペアリング・マッチング**)
- ❖ PD、PS、POやDCと評価委員等からの意見聴取、PSやPOとの合同会議・シンポジウムの開催

アカデミアの基礎研究の実用化に向けて

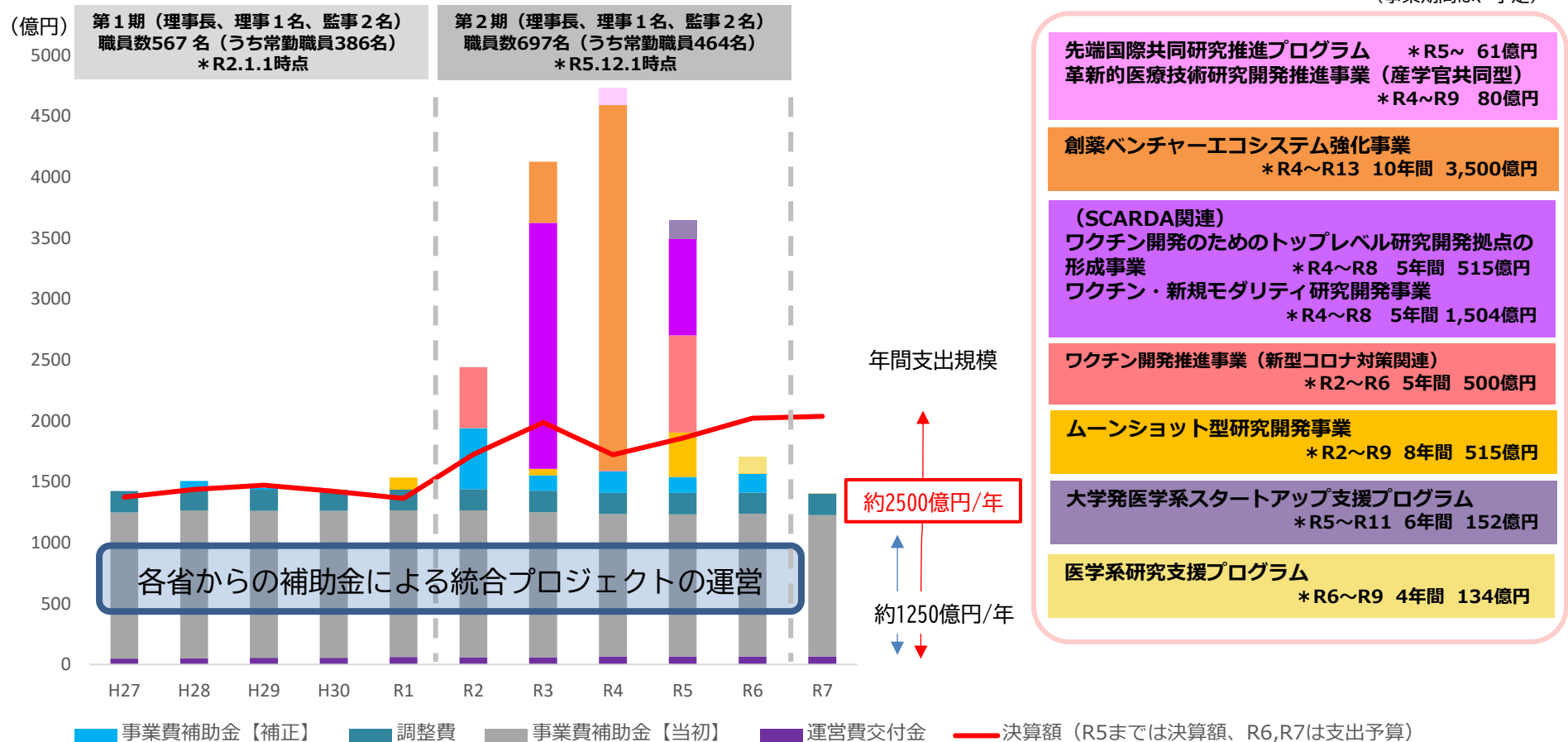


- アカデミアと製薬企業が歩み寄り、魔の川のギャップを埋める
- そこから生まれた創薬テーマが死の谷を越える

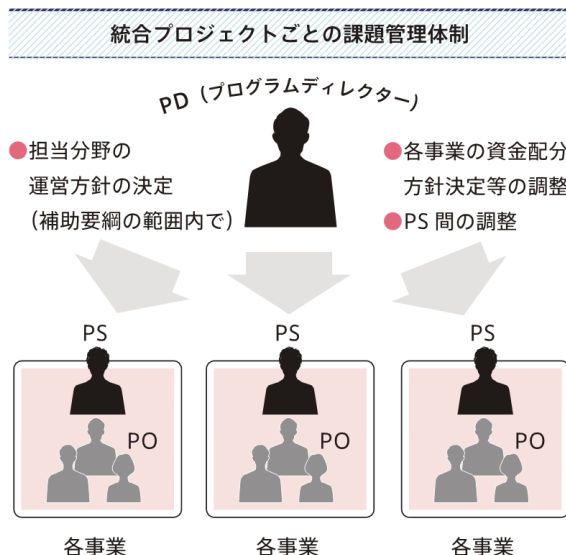
第3期医療分野研究開発推進計画における検討課題

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

AMED予算額の推移



PD・PS・POの一貫したマネジメント



- 研究分野に関して優れた学識経験や研究開発の実績等を有し、研究開発課題の評価及び業務運営に関して見識を有する専門家をPD/PS/POとして配置。

- PD/PS/POは協力して、統合プロジェクト (PJ) 全体の課題を把握し、担当する統合PJの運営や統合PJ間の協力の推進等の高度な専門的調整を行うとともに、優れた研究開発提案の評価・発掘や基礎研究の成果を臨床研究・実用化につなげる一貫した運営を行う。

PD (プログラムディレクター) :

- ・ 統合PJ全体の課題の把握。担当PJの運営やPJ間の協力の推進等の高度な専門的調整の実施。
- ・ 担当PJ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。

PS (プログラムスーパーバイザー) :

- ・ 担当する事業の目的及び課題の把握、事業運営の実施。

PO (プログラムオフィサー) :

- ・ P Sを補佐して事業運営の実務を担当。

疾患研究推進における疾患領域コーディネーター (DC)

- 疾患領域への対応を推進するため、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。
- DC は、高度な専門的知見と疾患領域における豊富な経験を活かし、機構の理事長、執行部および各PDへの提案・助言を行うことを基本的な任務とする。

統合プロジェクトのプログラムディレクター(PD)

PD	プロジェクト名	氏名・所属
医薬品	近 藤 裕 郷 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 理事長特任補佐	
医療機器・ヘルスケア	佐久間 一郎 学校法人東京電機大学 総合研究所 特別専任教授	
再生・細胞医療・遺伝子治療	五 十 嵐 隆 国立研究開発法人国立成育医療研究センター 理事長	
感染症	小 柳 義 夫 国立大学法人京都大学 国際高等教育院 副教育院長/特定教授	
データ利活用・ライフコース	武 田 伸 一 国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 名誉所長・産学連携顧問	
シーズ開発・基礎研究	影山 龍一郎 国立研究開発法人理化学研究所 生命機能科学研究センター センター長	
橋渡し・臨床加速化	金 田 安 史 国立大学法人大阪大学 感染症総合教育研究拠点 Executive Advisor 特任教授（常勤）	
イノベーション・エコシステム	稲 垣 治 元 日本製薬工業協会医薬品評価委員会運営委員会 幹事	

令和7年4月現在

令和7年度予算	令和6年度当初予算額	対前年度
1,232億円 (こども:6、総務:3、文科:583、厚労:479、経産:161)	1,245億円 (こども:6、総務:5、文科:581、厚労:481、経産:171)	▲12億円 (▲1.0%)

※ 毎年度調整費 175億円が別途措置されている。

令和7年度予算 (億円)

◆ 医薬品プロジェクト	306
◆ 医療機器・ヘルスケアプロジェクト	83
◆ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	194
◆ 感染症プロジェクト	81
◆ データ利活用・ライフコースプロジェクト	200
◆ シーズ開発・基礎研究プロジェクト	214
◆ 橋渡し・臨床加速化プロジェクト	86
◆ イノベーション・エコシステムプロジェクト	【基金事業*のみ】

● 上記以外に、以下の事業も行っている。

○基金事業

・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（595億円）

上記には、革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型）（AIMGAIN）*（80億円）を含む。

・ワクチン開発推進事業（500億円）

・ワクチン・新規モダリティ研究開発事業（1,504億円）

・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（515億円）

・創薬ベンチャーエコシステム強化事業*（3,499億円）

・先端国際共同研究推進プログラム（ASPIRE）（61億円）

・大学発医療系スタートアップ支援プログラム（152億円）

・医学系研究支援プログラム（134億円）

○政府出資金事業（医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE））*（1,480億円）

国際連携の取組

米国(NIH)との連携



- ①日米医学協力計画(1965-)
- ②AMEDとNIHの協力覚書(MOC)(2016)
- ③日米競争力・強靱性(コア)パートナーシップ(2021)
- その他 **ASPIRE公募**(アライメント型)への参画交渉等



欧州との連携



- 欧州研究評議会との協力による研究交流
- HERAとの協力取決めに署名(2023)

共同研究公募、MOC等

- 国際共同研究公募やMOC
シンガポール ス페인 英国
ドイツ カナダ リトアニア
オーストラリア 北欧 南アフリカ
韓国 (終了案件も含む)



- 東アジアサミット参加国を対象とした
多国間共同研究支援プログラム(e-ASIA) e-ASIA加盟国

国際アライアンス・国際機関との連携

- 9の国際アライアンスに加盟
cdisc Global Alliance for Genomics & Health GLP ID-R HIROS HFSP HUMAN FRONTIER SCIENCE PROGRAM ICRP International Centre for Research on the Prevention of Cancer IRDIRC jpiaamr translation together
- AMED先進的研究開発戦略センター(SCARDA)と
CEPIが連携強化に関する覚書に署名(2023)

英国(MRC)との連携



2017年
協力覚書(MOC)締結

2022年
MoC 更新

感染症 2019年 AMED-MRC SICORP

再生医療 2019年 AMED-MRC 共同公募

認知症・神経科学 2022年 AMED-MRC SICORP

ASPIRE (アライメント)

2023年 AMED ASPIRE
アライメント公募への参加 (MRC, NIHR, 他)

ASPIRE (共同公募)

2023年 AMED-MRC ASPIRE 共同公募

ASPIRE (アライメント)

2024年 AMED ASPIRE
アライメント公募への参加 (MRC, NIHR, 他)

アフリカとの連携

- 地球規模課題対応国際科学技術協力プログラム (SATREPS)
- アフリカにおける顧みられない熱帯(NTDs)対策のための国際共同研究プログラム

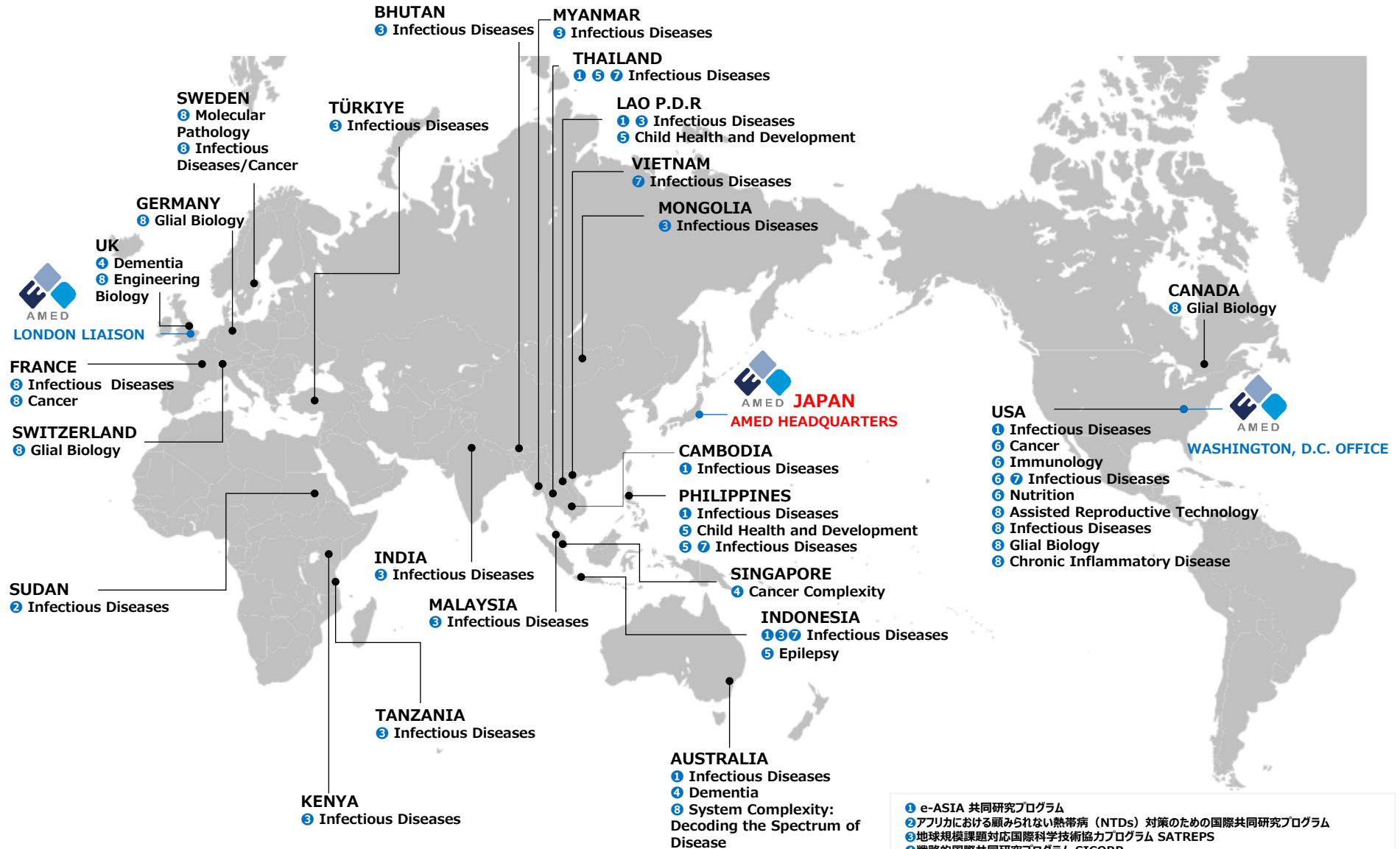
他



ヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラム(HFSP)

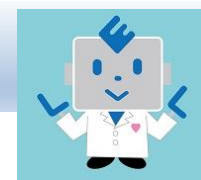


国際共同研究の相手国と活動内容(令和7年4月現在)



- ① e-ASIA 共同研究プログラム
- ② 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
- ③ 地球規模課題に対応国際科学技術協力プログラム SATREPS
- ④ 戦略的国際共同研究プログラム SICORP
- ⑤ 地球規模保健課題解決推進のための研究事業
- ⑥ 日米医学協力計画（USJCMSP）
- ⑦ 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
- ⑧ 先端国際共同研究推進プログラム ASPIRE

(ご案内)AMEDからの情報発信



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

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



○公式Xアカウント **AMED 日本医療研究開発機構**

公募やイベントなどの情報を投稿しています。ぜひフォローお願いします！

>> アカウト (日本語) https://x.com/AMED_officialJP

(英 語) https://x.com/AMED_officialGL



○公式YouTubeチャンネル **AMEDチャンネル**

シンポジウムの動画などを紹介しています。ぜひチャンネル登録をお願いします！

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



○メール配信サービス

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

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



○広報ウェブマガジン「AMED Pickup」

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

>> サイト <https://amed-gov.note.jp/18>

