研究開発タグについて

令和8年3月
日本医療研究開発機構

Copyright 2025 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved

研究開発タグについて

研究開発タグは、研究開発課題ごとに、どのような目的の、どのような性格を持った研究開発で、どのような開発フェーズにあるか、それらの対象疾患や疾患領域は何かといった情報を整理し、AMEDの事業を統合プロジェクト（横軸）と疾患領域（縦軸）の観点から縦横に把握しようとするためのものです。

2022年度までの研究開発タグは、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、開発目的でした。このうちの開発フェーズと承認上の分類は、研究の性格が「医薬品、医療機器等の開発を目指す研究」の場合のみタグ付けが必須、それ以外の場合は任意で付与されています。

2023年度、研究開発タグを改定し、医薬品と医療機器が一つの小項目にまとめられていたり、基礎医学的な研究や研究基盤の整備研究についての小項目がなかったりした点を改善しました。

2023年度からの研究開発タグでは、研究モダリティと研究倫理やDX等の特記的事項を追加し、研究開発目的を選択した後、それぞれの性質に合わせた小項目を研究の性格、研究モダリティ、開発フェーズ、対象疾患名、対象疾患領域の順に指定する形になっています。

また、AMEDデータブック等、従来から蓄積しているデータの連続性への影響が最小となるよう、2022年度までのタグへの読み替えルールを策定しています。

Copyright 2025 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved

2022年度までの「研究開発タグ」

順番①

対象疾患（ICD-10）	⇒「主たる疾患」を１つ、複数選択可

順番②

研究の性格	
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）	必須*
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）	
予防のための エビデンス構築を目指す研究（疫学を含む）	
新規診断法・検査法・検査体制の開発、確立、検証を目指す研究（診断薬・診断機器開発は除く）	
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）	
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）	
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）	
その他（上記のいずれも該当しない場合）	

順番③

開発フェーズ
基礎的
応用
非臨床・前臨床
治験
臨床試験
観察研究等
市販後
該当なし

順番④

承認上の分類
医薬品
医療機器
再生医療等製品 （遺伝子治療を含む）
体外診断薬
薬機法分類非該当

順番⑤

疾患領域			
がん	難病	精神・神経疾患	成育
感染症	生活習慣病	老年医学・認知症	

順番⑥

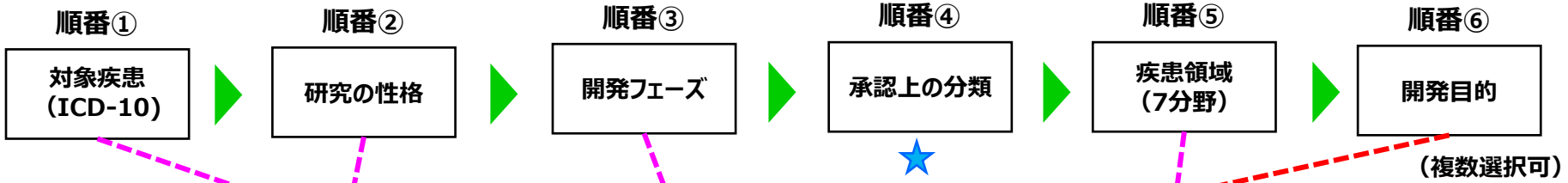
開発目的			
予防・保健	診断	治療	生活の質（QOL）

*研究の性格が「医薬品・医療機器等の開発を目指す研究」の場合、開発フェーズ、承認上の分類は必須、それ以外は任意

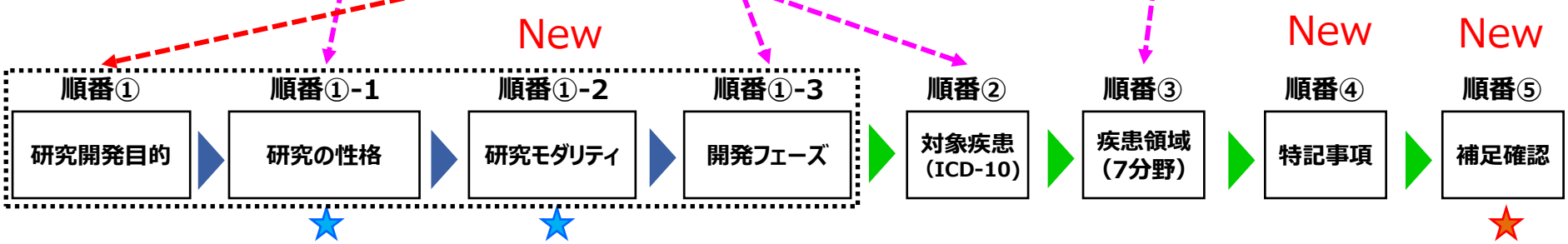
Copyright 2025 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved

研究開発タグ　2022年度まで　と　2023年度からの比較

2022年度までの研究開発タグ



2023年度からの研究開発タグ



- 全ての課題で、同じ小項目から選択する
- 直前の選択に対応したそれぞれ異なる小項目から選択する
- ★ 2022年度までのタグ「承認上の分類」の小項目は、2023年度からの「研究の性格」「研究モダリティ」に対応している
- ★ 2023年度からの研究開発タグ「研究開発目的」は単一選択のため、移行措置として最後にもう一度「開発目的」を複数選択可で問う

Copyright 2025 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved

2023年度からの「研究開発タグ」

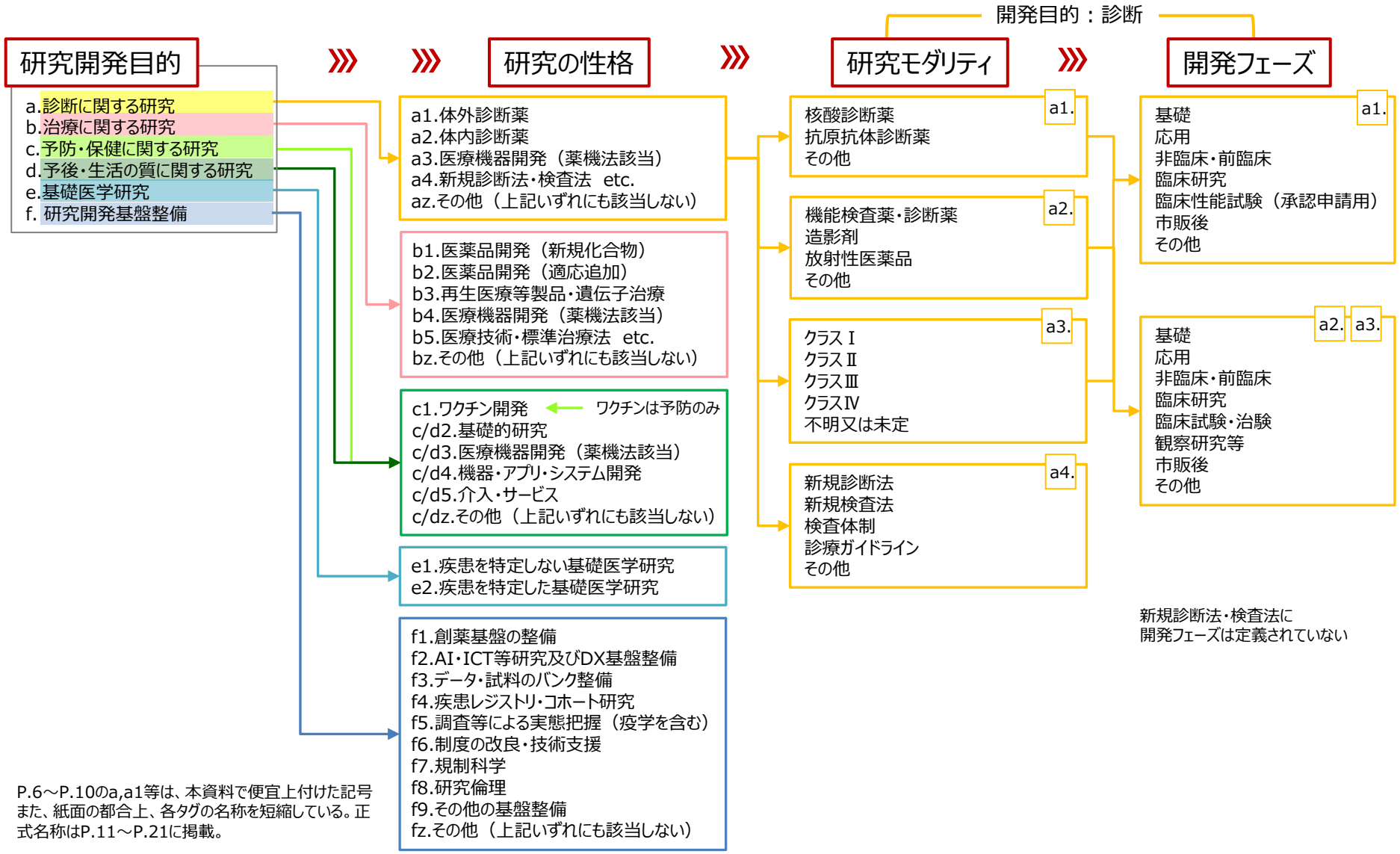
順番① ▶ 順番①-1 ▶ 順番①-2 ▶ 順番①-3 ▶ 順番② ▶ 順番③ ▶ 順番④ ▶ 順番⑤

直前に選択した項目で選択肢が異なる

研究開発目的	研究の性格	研究モダリティ	開発フェーズ	対象疾患名	対象疾患領域	特記的事項	補足確認
診断に関する研究	体外診断薬開発 体内診断薬開発 医療機器開発 新規診断法・検査法・検査体制の開発、確立、検証 etc.	核酸診断薬 etc. 機能検査薬・診断薬etc. クラスⅠ,Ⅱ,Ⅲ,Ⅳ etc. 新規診断法 etc.	基礎、応用、非臨床、前臨床、臨床試験、市販後 etc.	ICD-10大分類 感染症・寄生虫症 新生物 血液及び造血器… etc. 対象疾患名 AIDS B型肝炎 COVID-19 etc.	がん 生活習慣病（免疫アレルギー疾患、腎疾患を含む） 精神・神経疾患 老年医学・認知症 難病 成育 感染症 その他	研究倫理（ELSI/RRI等） 国際共同研究 DX（含むSaMD、AI、ICT） 病原体の研究 AMR 治験（企業） 治験（医師主導）	予防・保健 診断 治療 予後・生活の質（QOL）
治療に関する研究	医薬品開発 再生医療等製品・遺伝子治療 医療機器開発 医療技術・標準治療法の確立等につながる研究 etc.	低分子医薬品 etc. ex vivo遺伝子治療etc. クラスⅠ,Ⅱ,Ⅲ,Ⅳ etc. 人材育成プログラム etc.					
予防・保健に関する研究 予後・生活の質（QOL）に関する研究	ワクチン開発 機器・アプリ・システム開発 介入・評価法、サービス/システム構築 etc.	mRNAワクチン etc. 計測、解析、介入 etc. 地域・社会におけるサービス・システム構築 etc.	応用、臨床試験 etc. 応用、効果検証 etc.				
基礎医学研究	疾患を特定しない基礎医学研究 疾患を特定した基礎医学研究	in vitro、in vivo etc.					
研究開発基盤の整備研究	創薬基盤の整備研究 データ・試料のバンク整備 疾患レジストリ・コホート研究 制度 規制科学 研究倫理（ELSI/RRI等） etc.	データサイエンス etc. 予測モデル開発 etc. エビデンス創出研究、安全性・有効性の評価、ガイドライン etc.	基盤構築,拡張・管理 etc.				

Copyright 2025 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved

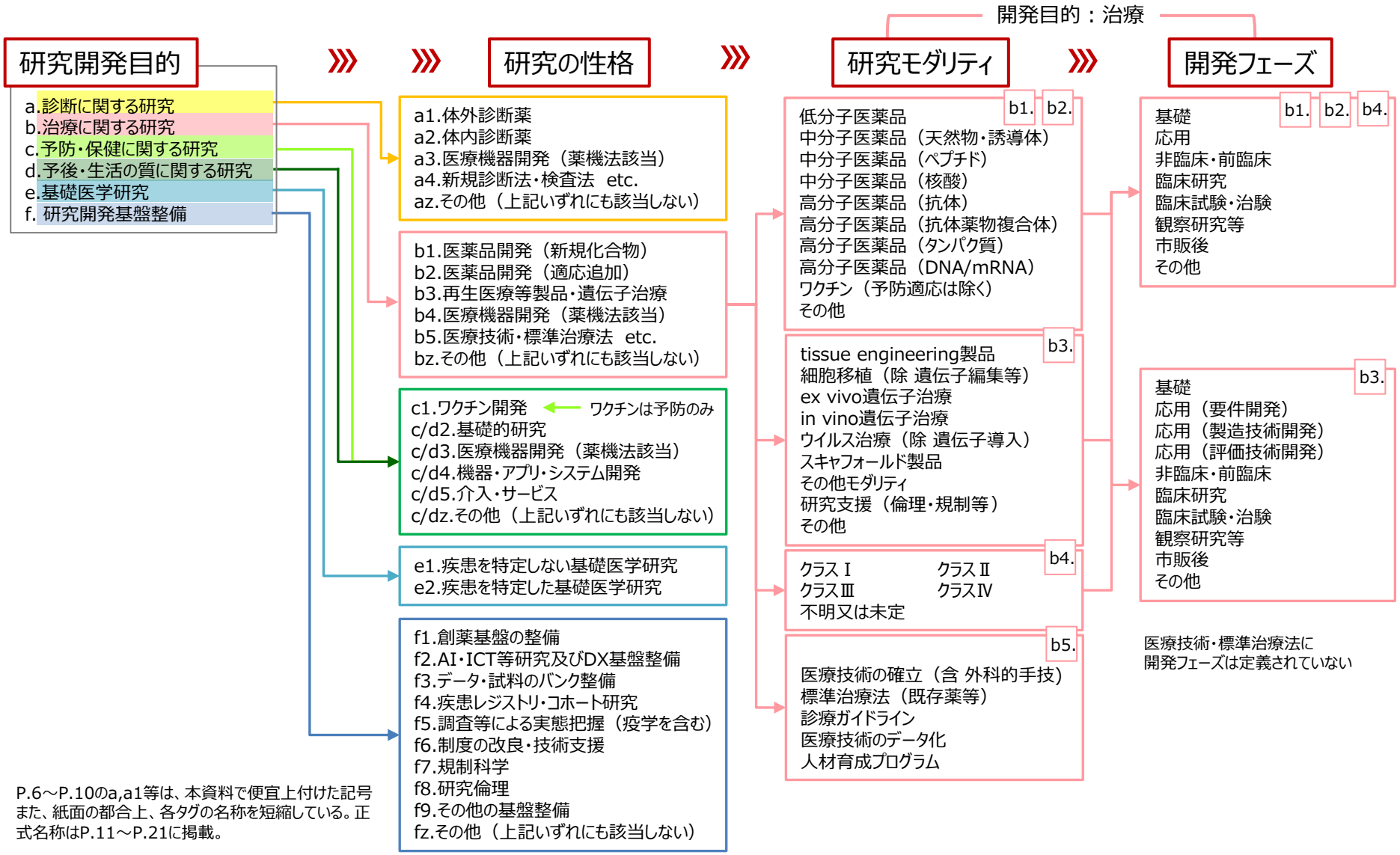
2023年度からの「研究開発タグ」一覧　診断に関する研究



P.6～P.10のa,a1等は、本資料で便宜上付けた記号
また、紙面の都合上、各タグの名称を短縮している。正
式名称はP.11～P.21に掲載。

Copyright 2025 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved

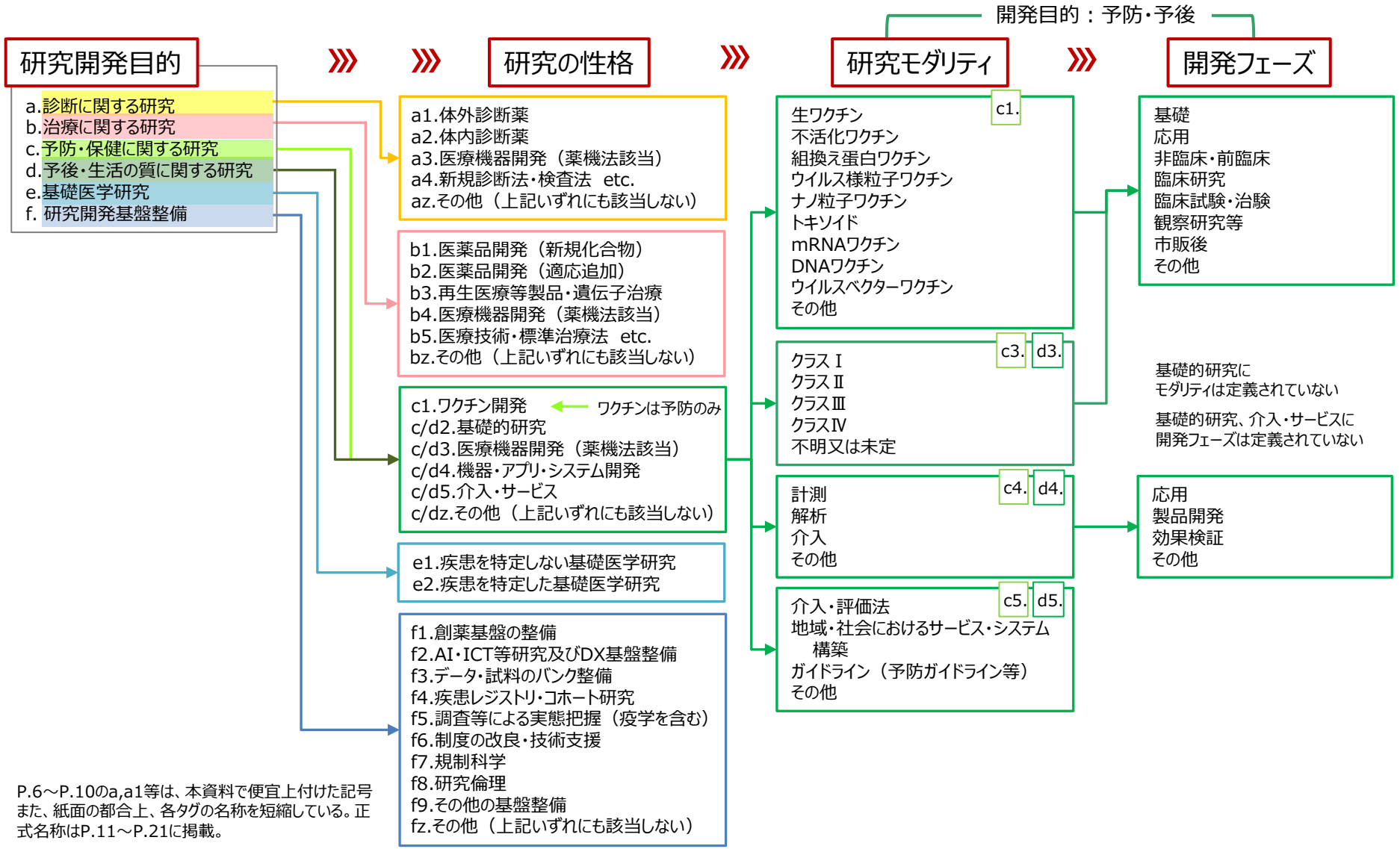
2023年度からの「研究開発タグ」一覧　治療に関する研究



P.6～P.10のa,a1等は、本資料で便宜上付けた記号
また、紙面の都合上、各タグの名称を短縮している。正
式名称はP.11～P.21に掲載。

Copyright 2025 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved

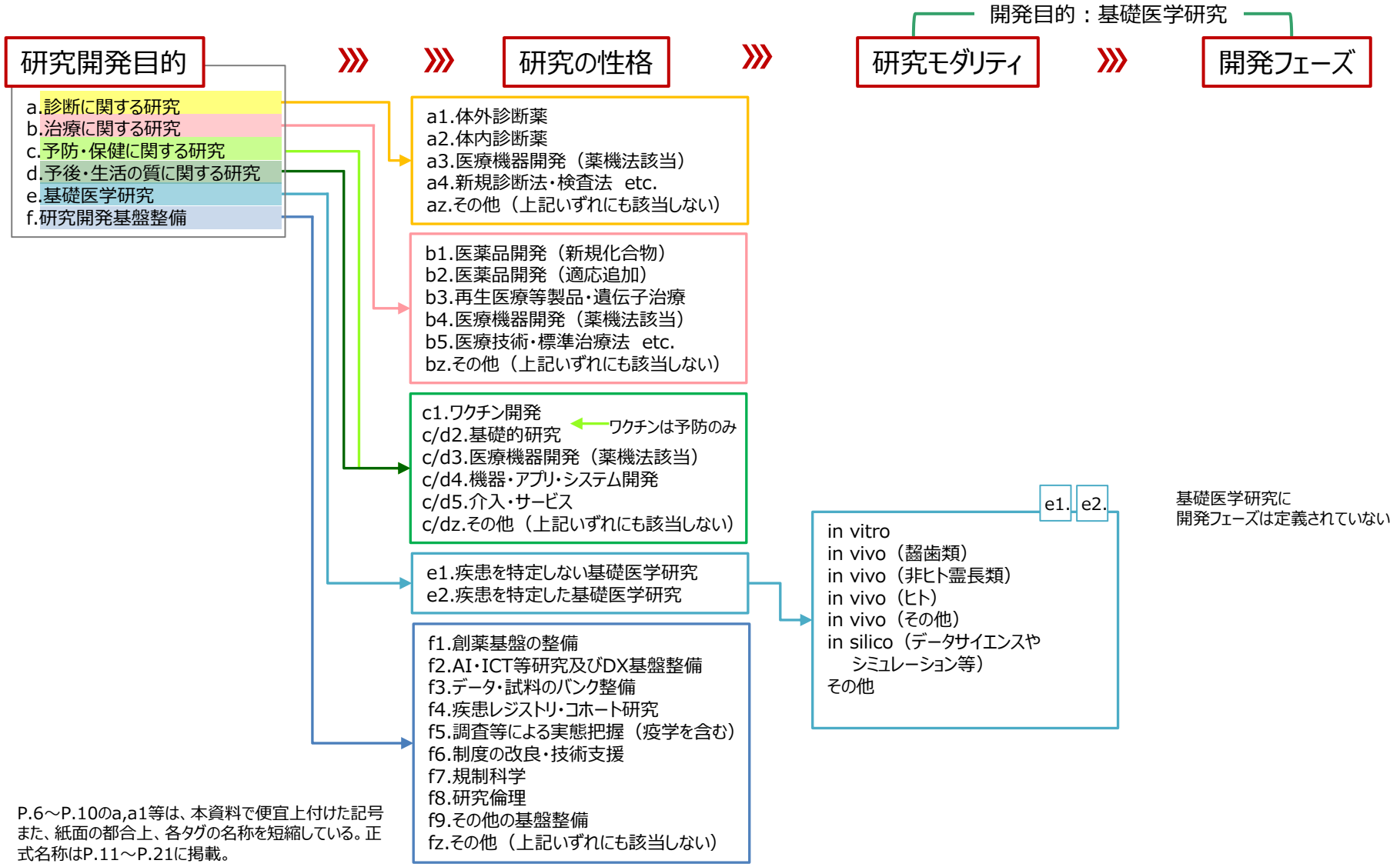
2023年度からの「研究開発タグ」一覧　予防・保健に関する研究 及び　予後・生活の質に関する研究



P.6～P.10のa,a1等は、本資料で便宜上付けた記号
また、紙面の都合上、各タグの名称を短縮している。正式名称はP.11～P.21に掲載。

Copyright 2025 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved

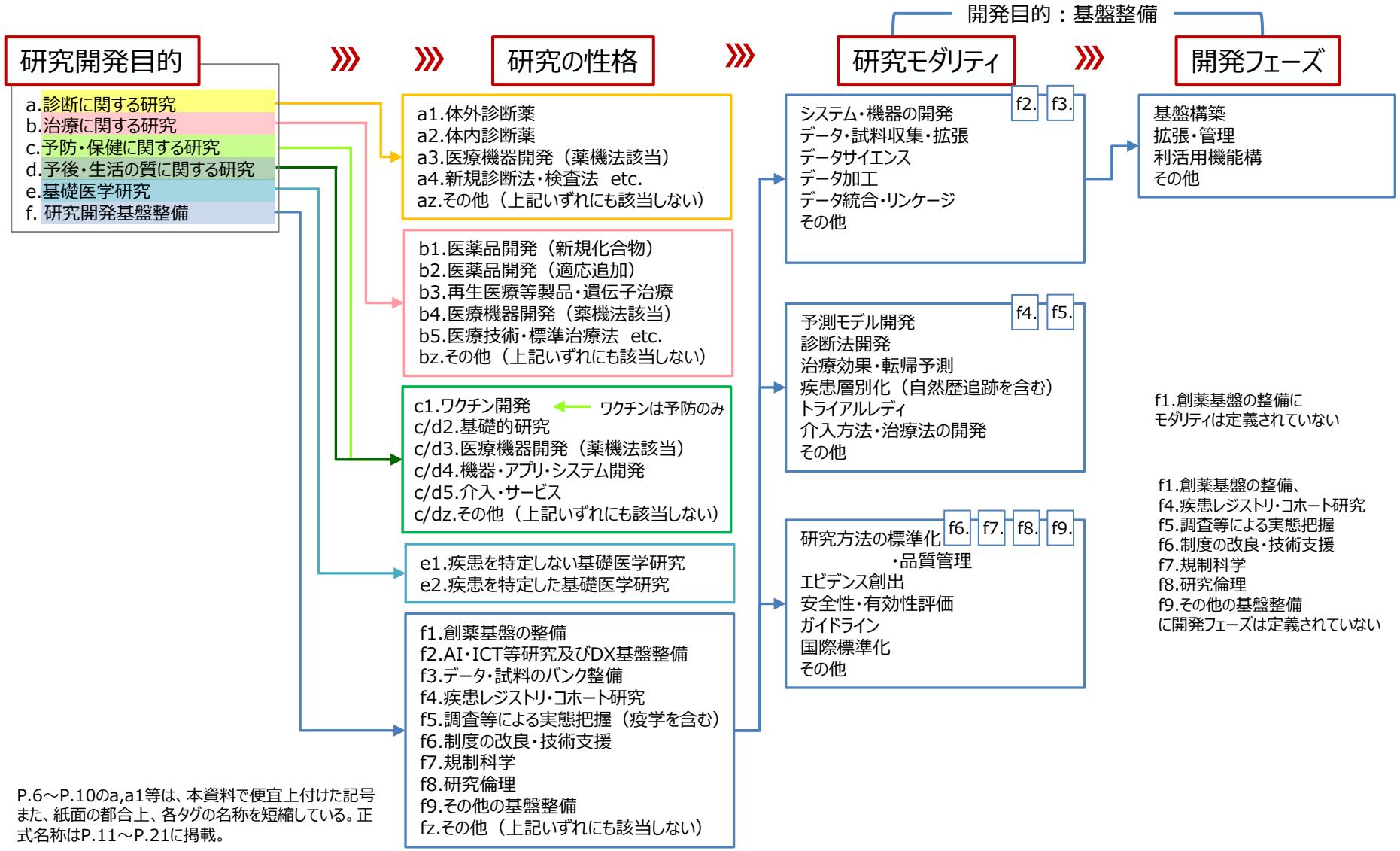
2023年度からの「研究開発タグ」一覧　基礎医学研究



P.6～P.10のa,a1等は、本資料で便宜上付けた記号
また、紙面の都合上、各タグの名称を短縮している。正
式名称はP.11～P.21に掲載。

Copyright 2025 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved

2023年度からの「研究開発タグ」一覧　研究基盤整備



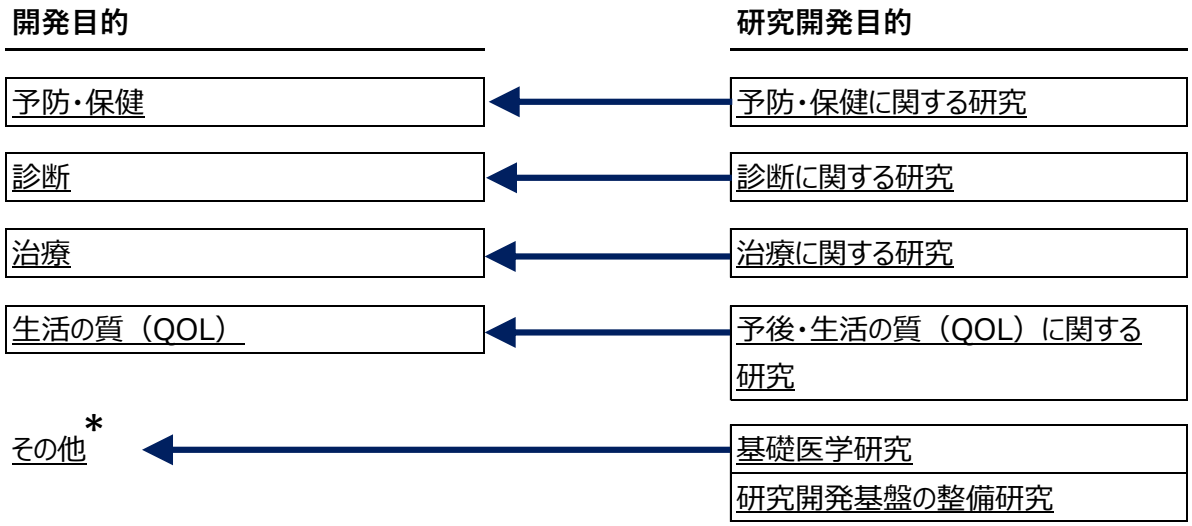
P.6～P.10のa,a1等は、本資料で便宜上付けた記号
また、紙面の都合上、各タグの名称を短縮している。正式名称はP.11～P.21に掲載。

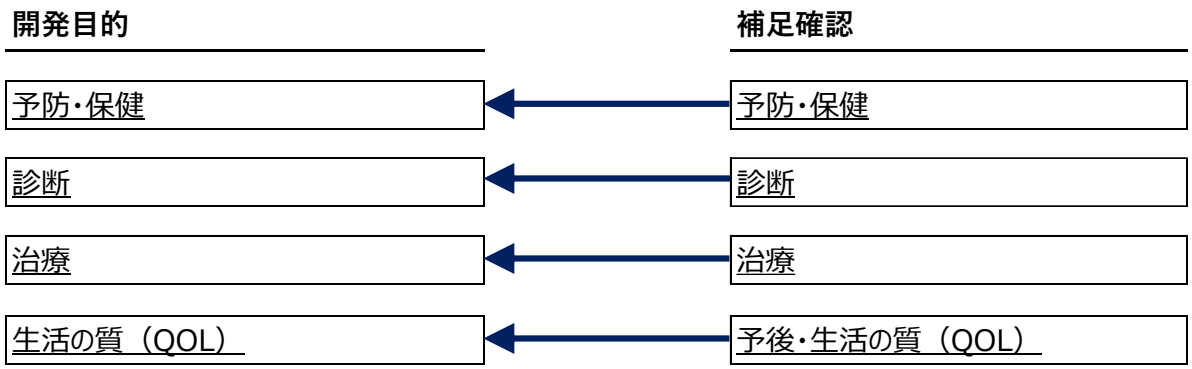
Copyright 2025 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved

「開発目的」の読み替え

2022年度までの研究開発タグ

2023年度からの研究開発タグ





＊ 研究開発目的が「基礎医学研究」「研究開発基盤の整備研究」のいずれかで、かつ補足確認でいずれの開発目的も選択されなかった場合、開発目的は「その他」

Copyright 2025 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved

「研究の性格」の読み替え①

2022年度までの研究開発タグ

研究の性格
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

2023年度からの研究開発タグ

研究開発目的	研究の性格
診断に関する研究	体外診断薬開発
	体内診断薬開発
	医療機器開発（薬機法該当）
治療に関する研究	医薬品開発（新規化合物）
	医薬品開発（適応追加）
	再生医療等製品・遺伝子治療（ex vivo遺伝子治療、in vivo遺伝子治療含む）
	医療機器開発（薬機法該当）
予防・保健に関する研究	ワクチン開発
	医療機器開発（薬機法該当）
	機器・アプリ・システム開発（薬機法非該当）
予後・生活の質（QOL）に関する研究	医療機器開発（薬機法該当）
	機器・アプリ・システム開発（薬機法非該当）
基礎医学研究	疾患を特定しない基礎医学研究（病態解明研究等）
	疾患を特定した基礎医学研究（病態解明研究等）

Copyright 2025 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved

「研究の性格」の読み替え②

2022年度までの研究開発タグ	2023年度からの研究開発タグ	
研究の性格	研究開発目的	研究の性格
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）	研究開発基盤の整備研究	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、疫学を含む）
予防のためのエビデンス構築を目指す研究（疫学を含む）	予防・保健に関する研究	基礎的研究（シーズ・コンセプト検討等） 介入・評価法、サービス/システム構築、ガイドライン策定につながる研究
	予後・生活の質（QOL）に関する研究	基礎的研究（シーズ・コンセプト検討等） 介入・評価法、サービス/システム構築、ガイドライン策定につながる研究
新規診断法・検査法・検査体制の開発、確立、検証を目指す研究（診断薬・診断機器開発は除く）	診断に関する研究	新規診断法・検査法・検査体制の開発、確立、検証等を目指す研究
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）	治療に関する研究	医療技術・標準治療法（既存薬等）の確立等につながる研究（診療ガイドライン作成等）

Copyright 2025 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved

「研究の性格」の読み替え③

2022年度までの研究開発タグ	2023年度からの研究開発タグ	
研究の性格	研究開発目的	研究の性格
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）	研究開発基盤の整備研究	制度（医療・薬事・介護・国際保健等）の改良・技術支援等
		規制科学
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）	研究開発基盤の整備研究	創薬基盤の整備研究
		AI・ICT等研究及びDX基盤整備研究
		データ・試料のバンク整備（疾患レジストリ・コホート研究等）
		疾患レジストリ・コホート研究（含む利活用研究）
		その他の研究開発基盤の整備研究
その他（上記のいずれも該当しない場合）	診断に関する研究	その他（上記のいずれも該当しない場合）
	治療に関する研究	その他（上記のいずれも該当しない場合）
	予防・保健に関する研究	その他（上記のいずれも該当しない場合）
	予後・生活の質（QOL）に関する研究	その他（上記のいずれも該当しない場合）
	研究開発基盤の整備研究	研究倫理（ELSI/RRI等）
		その他（上記のいずれも該当しない場合）

Copyright 2025 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved

「承認上の分類」の読み替え

2022年度までの研究開発タグ	2023年度からの研究開発タグ	
承認上の分類	研究開発目的	研究の性格
医薬品	診断に関する研究	体内診断薬開発
	治療に関する研究	医薬品開発（新規化合物）
		医薬品開発（適応追加）
	予防・保健に関する研究	ワクチン開発
医療機器	診断に関する研究	医療機器開発（薬機法該当）
	治療に関する研究	医療機器開発（薬機法該当）
	予防・保健に関する研究	医療機器開発（薬機法該当）
	予後・生活の質（QOL）に関する研究	医療機器開発（薬機法該当）
再生医療等製品（遺伝子治療を含む）	治療に関する研究	再生医療等製品・遺伝子治療（ex vivo遺伝子治療、in vivo遺伝子治療含む）
体外診断薬	診断に関する研究	体外診断薬開発
薬機法分類非該当	予防・保健に関する研究	機器・アプリ・システム開発（薬機法非該当）
	予後・生活の質（QOL）に関する研究	機器・アプリ・システム開発（薬機法非該当）

Copyright 2025 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved

「開発フェーズ」の読み替え①

2022年度までの研究開発タグ

開発フェーズ
基礎的

2023年度からの研究開発タグ

開発フェーズ	研究の性格	研究開発目的
基礎	体外診断薬開発	診断に関する研究
基礎	体内診断薬開発	
基礎	医療機器開発（薬機法該当）	
基礎	医薬品開発（新規化合物）	治療に関する研究
基礎	医薬品開発（適応追加）	
基礎	再生医療等製品・遺伝子治療（ex vivo遺伝子治療、in vivo遺伝子治療含む）	
基礎	医療機器開発（薬機法該当）	
基礎	ワクチン開発	予防・保健に関する研究
基礎	医療機器開発（薬機法該当）	
基礎	医療機器開発（薬機法該当）	予後・生活の質（QOL）に関する研究

Copyright 2025 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved

「開発フェーズ」の読み替え②

2022年度までの研究開発タグ

開発フェーズ
応用

2023年度からの研究開発タグ

開発フェーズ	研究の性格	研究開発目的
応用	体外診断薬開発	診断に関する研究
応用	体内診断薬開発	
応用	医療機器開発（薬機法該当）	
応用	医薬品開発（新規化合物）	治療に関する研究
応用	医薬品開発（適応追加）	
応用（要件開発）	再生医療等製品・遺伝子治療（ex vivo遺伝子治療、in vivo遺伝子治療含む）	
応用（製造技術開発）		
応用（評価技術開発）		
応用	医療機器開発（薬機法該当）	
応用	ワクチン開発	予防・保健に関する研究
応用	医療機器開発（薬機法該当）	
応用	機器・アプリ・システム開発（薬機法非該当）	
製品開発	機器・アプリ・システム開発（薬機法非該当）	
応用	医療機器開発（薬機法該当）	予後・生活の質（QOL）に関する研究
応用	機器・アプリ・システム開発（薬機法非該当）	
製品開発	機器・アプリ・システム開発（薬機法非該当）	

Copyright 2025 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved

「開発フェーズ」の読み替え③

2022年度までの研究開発タグ

開発フェーズ
非臨床・前臨床
治験

2023年度からの研究開発タグ

開発フェーズ	研究の性格	研究開発目的
非臨床・前臨床	体外診断薬開発	診断に関する研究
非臨床・前臨床	体内診断薬開発	
非臨床・前臨床	医療機器開発（薬機法該当）	
非臨床・前臨床	医薬品開発（新規化合物）	治療に関する研究
非臨床・前臨床	医薬品開発（適応追加）	
非臨床・前臨床	再生医療等製品・遺伝子治療（ex vivo遺伝子治療、in vivo遺伝子治療含む）	
非臨床・前臨床	医療機器開発（薬機法該当）	
非臨床・前臨床	ワクチン開発	予防・保健に関する研究
非臨床・前臨床	医療機器開発（薬機法該当）	
非臨床・前臨床	医療機器開発（薬機法該当）	予後・生活の質（QOL）に関する研究
臨床試験・治験	体内診断薬開発	診断に関する研究
臨床試験・治験	医療機器開発（薬機法該当）	
臨床試験・治験	医薬品開発（新規化合物）	治療に関する研究
臨床試験・治験	医薬品開発（適応追加）	
臨床試験・治験	再生医療等製品・遺伝子治療（ex vivo遺伝子治療、in vivo遺伝子治療含む）	
臨床試験・治験	医療機器開発（薬機法該当）	
臨床試験・治験	ワクチン開発	予防・保健に関する研究
臨床試験・治験	医療機器開発（薬機法該当）	
臨床試験・治験	医療機器開発（薬機法該当）	予後・生活の質（QOL）に関する研究

Copyright 2025 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved

「開発フェーズ」の読み替え④

2022年度までの研究開発タグ

開発フェーズ
臨床試験
観察研究等

2023年度からの研究開発タグ

開発フェーズ	研究の性格	研究開発目的
臨床研究	体外診断薬開発	診断に関する研究
臨床性能試験(承認申請用)	体外診断薬開発	
臨床研究	体内診断薬開発	
臨床研究	医療機器開発（薬機法該当）	
臨床研究	医薬品開発（新規化合物）	治療に関する研究
臨床研究	医薬品開発（適応追加）	
臨床研究	再生医療等製品・遺伝子治療（ex vivo遺伝子治療、in vivo遺伝子治療含む）	
臨床研究	医療機器開発（薬機法該当）	
臨床研究	ワクチン開発	予防・保健に関する研究
臨床研究	医療機器開発（薬機法該当）	
臨床研究	医療機器開発（薬機法該当）	予後・生活の質（QOL）に関する研究
観察研究等	体内診断薬開発	診断に関する研究
観察研究等	医療機器開発（薬機法該当）	
観察研究等	医薬品開発（新規化合物）	治療に関する研究
観察研究等	医薬品開発（適応追加）	
観察研究等	再生医療等製品・遺伝子治療（ex vivo遺伝子治療、in vivo遺伝子治療含む）	
観察研究等	医療機器開発（薬機法該当）	
観察研究等	ワクチン開発	予防・保健に関する研究
観察研究等	医療機器開発（薬機法該当）	
観察研究等	医療機器開発（薬機法該当）	予後・生活の質（QOL）に関する研究

Copyright 2025 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved

「開発フェーズ」の読み替え⑤

2022年度までの研究開発タグ

開発フェーズ
市販後

2023年度からの研究開発タグ

開発フェーズ	研究の性格	研究開発目的
市販後	体外診断薬開発	診断に関する研究
市販後	体内診断薬開発	
市販後	医療機器開発（薬機法該当）	
市販後	医薬品開発（新規化合物）	治療に関する研究
市販後	医薬品開発（適応追加）	
市販後	再生医療等製品・遺伝子治療（ex vivo遺伝子治療、in vivo遺伝子治療含む）	
市販後	医療機器開発（薬機法該当）	
市販後	ワクチン開発	予防・保健に関する研究
市販後	医療機器開発（薬機法該当）	
効果検証	機器・アプリ・システム開発（薬機法非該当）	
市販後	医療機器開発（薬機法該当）	予後・生活の質（QOL）に関する研究
効果検証	機器・アプリ・システム開発（薬機法非該当）	

Copyright 2025 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved

「開発フェーズ」の読み替え⑥

2022年度までの研究開発タグ

開発フェーズ
該当なし

2023年度からの研究開発タグ

開発フェーズ	研究の性格	研究開発目的
その他	体外診断薬開発	診断に関する研究
その他	体内診断薬開発	
その他	医療機器開発（薬機法該当）	
その他	医薬品開発（新規化合物）	治療に関する研究
その他	医薬品開発（適応追加）	
その他	再生医療等製品・遺伝子治療（ex vivo遺伝子治療、in vivo遺伝子治療含む）	
その他	医療機器開発（薬機法該当）	
その他	ワクチン開発	予防・保健に関する研究
その他	医療機器開発（薬機法該当）	
その他	機器・アプリ・システム開発（薬機法非該当）	
その他	医療機器開発（薬機法該当）	予後・生活の質（QOL）に関する研究
その他	機器・アプリ・システム開発（薬機法非該当）	

Copyright 2025 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved