

# 第3期におけるAMEDの取組について

---

令和7年12月1日

日本医療研究開発機構（AMED）

# 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） 小宮山 榮 牧 兼充

### 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\*

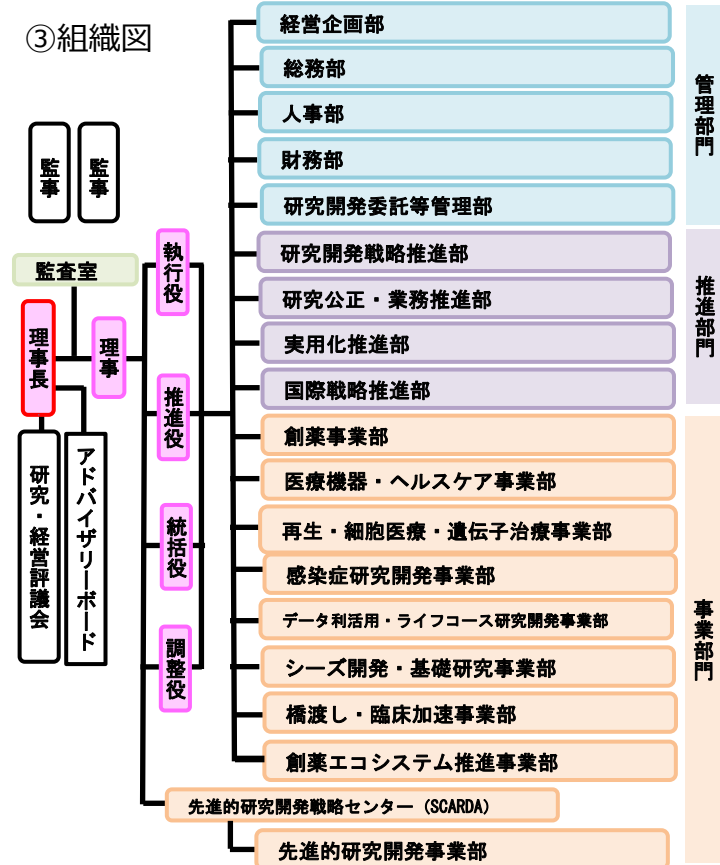
〔 \*：科学技術イノベーション創造推進費の一部を充当 〕

## 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～)



# 第3期統合プロジェクト体制①



## <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

第3期統合プロジェクト体制②



| 内閣府 総務省 文科省 厚労省 経産省 こども                |                                       |                                   |                                   |                        | がん<br>(125)              | 希少<br>疾患<br>・<br>難病<br>(86) | ライフコース (107)                   |                         |                              |
|--|---------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|------------------------|--------------------------|-----------------------------|--------------------------------|-------------------------|------------------------------|
| ( )内はR7予算額(億円) ※補正予算・基金等支出は含まない        |                                       |                                   |                                   |                        |                          |                             | 成育<br>(7)                      | 認知症・精神・<br>神経疾患<br>(84) | 生活習慣病・老年医学<br>(16)           |
| ⑥ シーズ開発・基礎研究<br>プロジェクト<br>(214)        | ① 医薬品<br>プロジェクト<br>(306)              | スマートバイオ創薬等研究支援事業                  | 創薬支援<br>推進事業                      | 創薬基盤推進<br>研究事業         | 次世代がん<br>医療加速化<br>研究事業   | 難治性<br>疾患<br>実用化<br>研究事業    |                                |                         |                              |
|  |                                       | 生命科学・創薬研究支援基盤事業                   | 医薬品等規制調和・評価研究事業                   |                        |                          |                             |                                |                         |                              |
|  |                                       | 次世代治療・診断実現のための<br>創薬基盤技術開発事業      | 臨床研究・治験推進研究事業                     |                        | 革新的がん<br>医療実用化<br>研究事業   |                             |                                |                         |                              |
|  | ② 医療機器・<br>ヘルスケア<br>プロジェクト<br>(83)    | 医療機器等研究成果展開事業                     | 医工連携グローバル展開事業                     |                        |                          |                             |                                |                         |                              |
|  |                                       | 医療機器開発推進研究事業                      | 次世代型医療機器開発等促進事業                   |                        |                          |                             |                                |                         |                              |
|  |                                       | 開発途上国・新興国等における<br>医療技術等実用化研究事業    | 予防・健康づくりの社会実装に向けた<br>研究開発基盤整備事業   |                        |                          |                             |                                |                         |                              |
|  | 次世代ヘルステック・スタートアップ<br>育成支援事業           | 予防・健康づくりの社会実装<br>加速化事業            |                                   |                        |                          |                             |                                |                         |                              |
| ③ 再生・細胞医療・<br>遺伝子治療<br>プロジェクト<br>(194) | 再生・細胞医療・遺伝子治療<br>実現加速化プログラム           | 再生医療・遺伝子治療の産業化<br>に向けた基盤技術開発事業    |                                   | 革新的がん<br>医療実用化<br>研究事業 | 難治性<br>疾患<br>実用化<br>研究事業 |                             |                                |                         |                              |
|  | 再生医療等実用化基盤整備促進事業                      | 再生医療等実用化研究事業                      |                                   |                        |                          |                             |                                |                         |                              |
| 革新的先端研究<br>開発支援事業<br>(CREST・<br>PRIME) | ④ 感染症<br>プロジェクト<br>(81)               | 新興・再興感染症研究基盤創生事業                  | SCARDA ( - )                      |                        |                          |                             |                                |                         |                              |
| 医療分野国際<br>科学技術共同<br>研究開発<br>推進事業       |                                       | 新興・再興感染症研究基盤創生事業                  | ワクチン開発のための世界トップ<br>レベル研究開発拠点の形成事業 |                        |                          |                             |                                |                         |                              |
| 先端国際共同<br>研究推進<br>プログラム<br>(ASPIRE)    |                                       | 肝炎等克服実用<br>化研究事業                  | エイズ対策実<br>用化研究事業                  | ワクチン・新規モダリティ<br>研究開発事業 |                          |                             |                                |                         |                              |
| ヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラム<br>(HFSP)     | ⑤ データ活用・<br>ライフコース<br>プロジェクト<br>(200) | ゲノム医療実現バイオバンク利活用<br>プログラム(B-cure) | 健康・医療研究開発データ統合利活用<br>プラットフォーム事業   |                        | 革新的がん<br>医療実用化<br>研究事業   | 難治性<br>疾患<br>実用化<br>研究事業    | 成育疾患<br>克服等総合<br>研究事業          | 認知症研究<br>開発事業           | 長寿科学<br>研究開発事業               |
| 地球規模保健<br>課題解決推進の<br>ための研究事業           |                                       | ゲノム創薬基盤推進研究事業                     | 医療高度化に資するPHRデータ流通<br>基盤構築事業       |                        |                          |                             | 女性の健康<br>の包括的<br>支援実用化<br>研究事業 | 慢性の痛み<br>解明研究<br>事業     | 免疫アレルギー<br>疾患実用化研究事業         |
|  |                                       | 「統合医療」に係る医療の質向上<br>・科学的根拠収集研究事業   | メディカルアーツ研究事業                      |                        |                          |                             | 障害者対策<br>総合研究開<br>発事業          | 腎疾患実用化研究事業              | 循環器疾患・糖尿病等生活<br>習慣病対策実用化研究事業 |
|  |                                       | 医工連携・人工知能実装研究事業                   | 移植医療技術開発研究事業                      |                        |                          |                             |                                |                         |                              |
| 健康・医療分野<br>における<br>ムーンショット型<br>研究開発等事業 | ⑦ 橋渡し・<br>臨床加速化<br>プロジェクト<br>(86)     | 橋渡し研究<br>プログラム                    | 大学発医療系<br>スタートアップ<br>支援プログラム      | 臨床研究・治験推進研究事業          |                          |                             |                                |                         |                              |
|  |                                       |                                   |                                   | 研究開発推進ネットワーク事業         |                          |                             |                                |                         |                              |
|  |                                       | 医学系研究支援プログラム                      |                                   | 臨床研究開発推進事業             |                          |                             |                                |                         |                              |
| 全てのPJに貢献                               |                                       |                                   |                                   |                        |                          |                             | 脳神経科学<br>統合<br>プログラム           |                         |                              |

⑧ イノベーション・エコシステム  
プロジェクト  
( - )

創業  
ベンチャー  
エコシステム  
強化事業  
  
革新的医療技術  
研究開発推進業  
(産学官共同型)  
(AIMGAIN)  
  
医療研究開発  
革新基盤創生  
事業(CICLE)

# 日本医療研究開発機構（AMED）第3期の運営方針（令和7年7月）

～ 現場中心主義（研究現場や成果導出先との対話を基礎とする組織体制/風土の形成）の推進 ～



「現場中心主義」を徹底しつつ、以下の取組を通して、研究開発とその環境整備及び人材育成等を牽引・後押しすることにより、健康・医療分野における我が国の研究開発活動の活性化や底上げ、ひいては健康長寿社会の実現に向けて貢献する。

## 事業間連携の取組の強化

研究開発事業及び課題の間をつなぎ、切れ目なく連続した支援を可能とする仕組み（ペアリング、マッチング）を構築・導入する。その際、研究開発の目利きをはじめ出口戦略の立案やそれら実施に向けた案件調整等に取り組むシンクタンクの機能と機動性を向上させた調整費を有効に活用し、研究支援を充実させていく。

## 研究開発の初期段階からの産学協創・企業導出

上記の研究支援の充実を図りつつ、初期段階からアカデミアと企業が協創して研究開発を進め、企業の視点による各シーズ・技術への支援等を実施することにより、最適な開発段階（基礎・応用研究から臨床研究まで）での企業導出を促進する。

## 社会実装・貢献へつながる成果創出のための基礎研究の充実

研究者の自由な発想と社会的な要請を踏まえた基礎研究を継続的・安定的に支援し、また、その基礎研究の成果と先端技術開発との融合を図ることにより、医薬品及び医療機器等の開発の源泉となるイノベーションの種を絶え間なく創出していく。

## 国際展開の推進

国際的に優れた研究成果の創出に向け、国際共同研究の戦略的・機動的な推進や海外ニーズを取り込んだ国際共同治験への参画により、日本人研究者の国際的なトップサークルへの参入を促進するとともに、次世代の優秀な研究者同士の交流や関係構築の強化をする。また、国内外の医薬品市場を見据えた創薬エコシステムを構築する。

## 医療分野の研究開発のDX

AIをはじめ、生成AIや量子技術等の先端技術を用いた医療分野の効果的・効率的な研究開発を促進する。そうした取組において基盤となるデータベースの構築・整備及び活用を見据えたデータマネジメントに取り組む。



# 「AMEDの果たすべき役割」-政府における検討-



## ➤ 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 中間とりまとめ（令和6年5月）

AMEDの研究開発支援において、各省庁に紐づく施策・事業の間に壁が存在するという指摘を真摯に受け止め、基礎・応用研究の段階から創薬という開発目的を見据えたプロジェクトを推進するため、資金の配分先や使い方、ファンディングの仕組み等について検討を行うべきである。

## ➤ 国民の安心・安全と持続的な成長に向けた総合経済対策（令和6年11月閣議決定）

AMEDに対する研究開発支援について、調整費の柔軟な活用により、各省補助等事業の間の連携を確保し切れ目ない支援を行うとともに、事業の検討段階から出口志向の研究開発マネジメントを行うことによって、大学等が持つ有望な創薬シーズの企業への引き渡しを加速する。

## ➤ 健康・医療戦略（令和7年2月閣議決定）

AMED が支援する研究開発から生まれた優れたシーズの実用化を加速するため、各府省庁に紐づく様々な支援事業について、事業間をつないで連続的に研究開発を支援する仕組みを構築し、企業の開発に受け渡す仕組みを導入する。このため各府省庁補助等事業の間に連続的な支援も行うようファンディングの仕組みを見直し、調整費を機能強化するとともに、採択プロセスを柔軟に運用するペアリング・マッチングの仕組みを導入して実施する。

## ➤ 医療分野研究開発推進計画（令和7年2月健康・医療戦略推進本部決定）

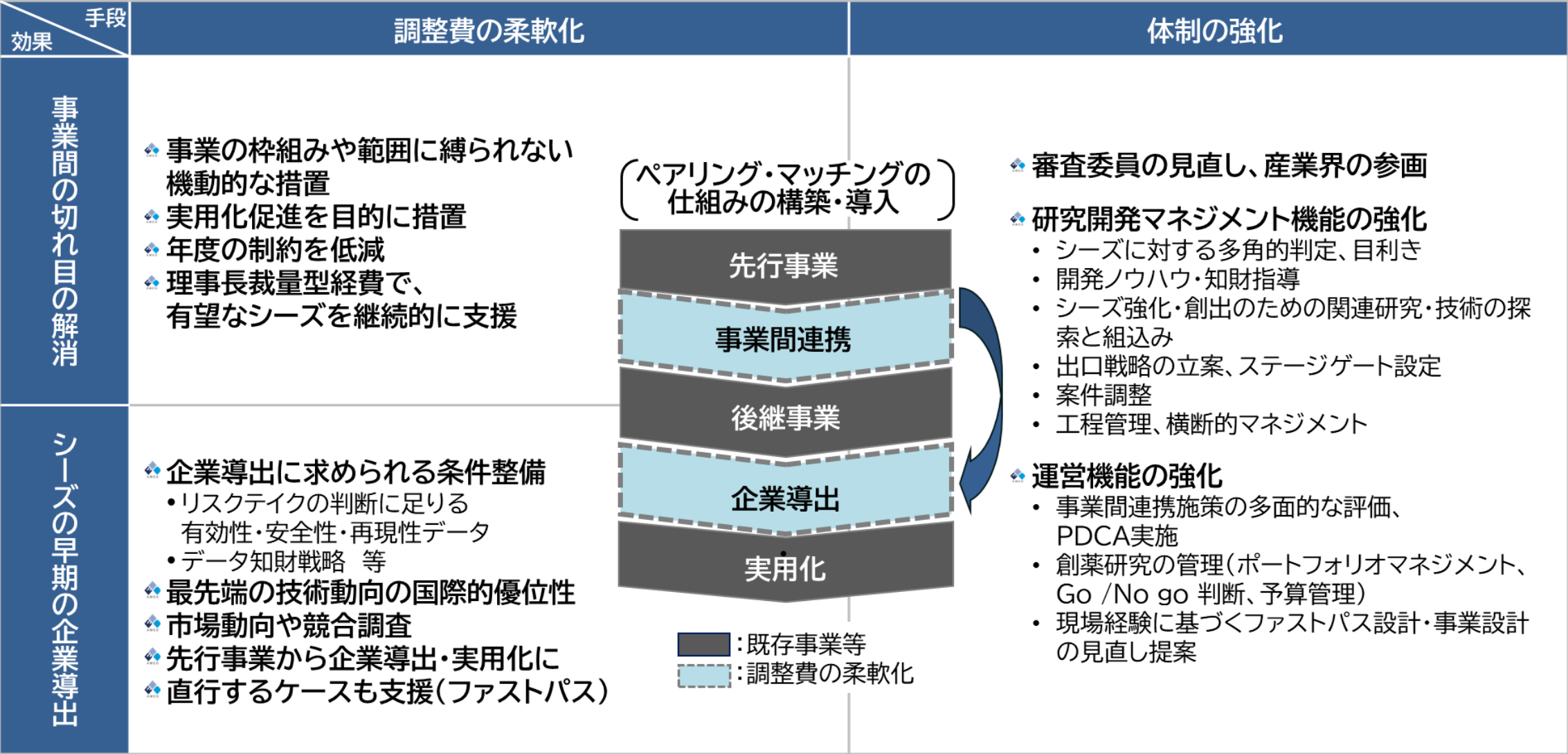
優れたシーズの実用化を加速するため、各府省庁に紐づく様々な支援事業について、事業間をまたいで連続的に研究開発を支援する仕組みを構築し、企業の開発に受け渡す仕組みを導入する。

## ➤ 医療分野の研究開発関連の調整費に関する配分方針（令和7年2月一部改正）

### （1）配分方針

#### ① 現場の状況・ニーズに対応した予算配分（理事長裁量型経費）

（ウ）機構の理事長が、PD等の意見を勘案して、優れたシーズの創出又は実用化の加速に向け、事業間をつないで連続的に支援すること又は企業への導出を支援することが有効と判断した研究開発課題を推進するための施策について配分



# 事業間連携及び企業導出に向けた新たな仕組みの導入

## ペアリング

あらかじめ、ペアリング対象事業（先行事業と後継事業）を設定し、先行事業の採択時にペアリング対象課題として選定する。



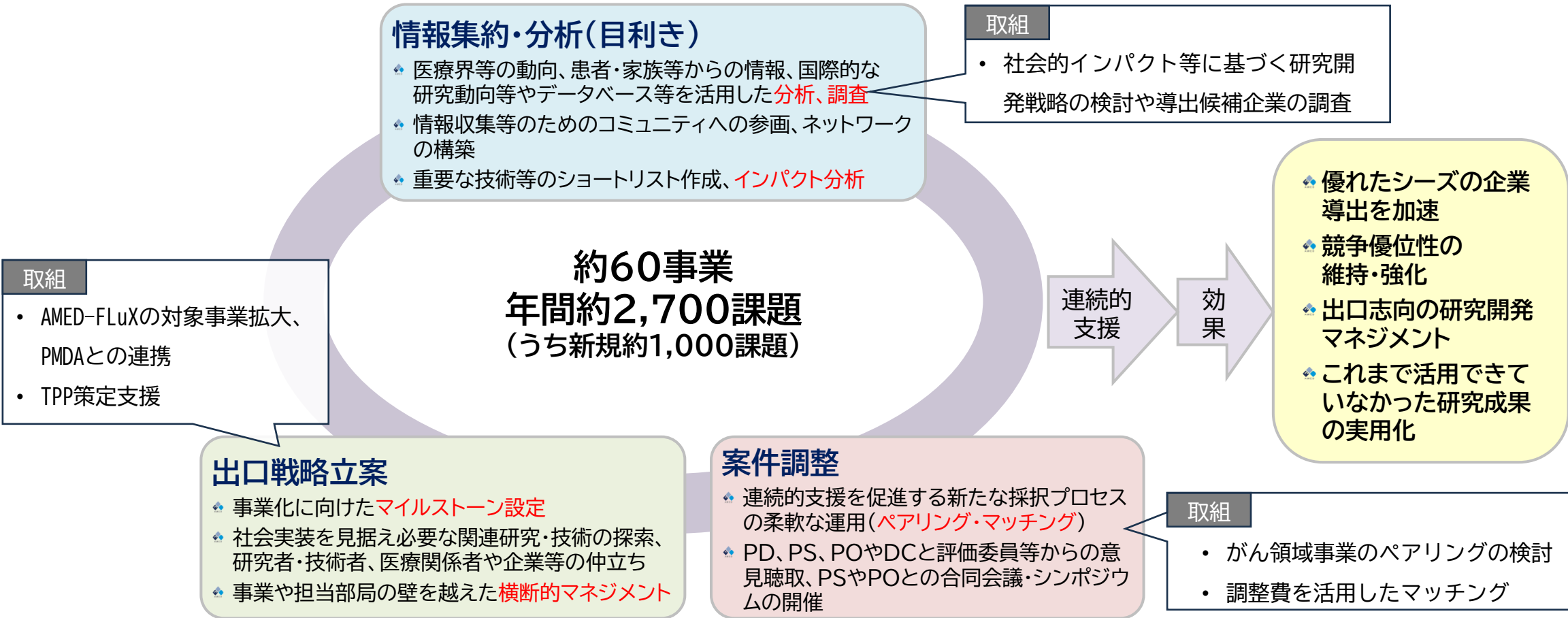
## マッチング

先行事業の特に優れた課題について、PSPOの推薦によりマッチング候補課題を選定する。





# 研究開発を戦略的に進めるためのシンクタンクの機能の整備



# 医療分野の研究開発関連の調整費に関する配分方針 ※一部抜粋



(平成26年6月10日 健康・医療戦略推進本部決定 令和3年4月6日、令和7年2月18日 一部改正)

## 3. 配分に係る考え方

### (1) 配分方針

推進本部の決定により以下の考え方で配分する。配分に当たっては、推進本部の決定に基づき、内閣府の日本医療研究開発機構担当室（以下、「機構担当室」という。）が関係省庁の予算に推進費を移し替えた上で、関係省庁から補助金として機構に交付し、機構がその補助金を一体的に執行することとする。

#### ① 現場の状況・ニーズに対応した予算配分（理事長裁量型経費）

機構担当室が機構の理事長の提案を受け、理事長と調整の上で配分対象事業及び配分額等の案を策定し、推進本部に諮るもの。

補助金

(ア) 機構の理事長がプログラムディレクター（PD）等の意見を勘案して、年度の途中における研究開発の加速等の理由により、継続中の事業について追加的に研究開発費を配分することが研究開発の前倒しや研究開発内容の充実等に効果的と判断した事業について配分

(イ) 機構の理事長がPD等の意見を勘案して、健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画等における取組を一層推進する観点から、継続中の事業の公募時における特に優れた課題の採択数の増加や新たな研究課題の公募等が望ましいと判断した事業及び新たな事業について配分

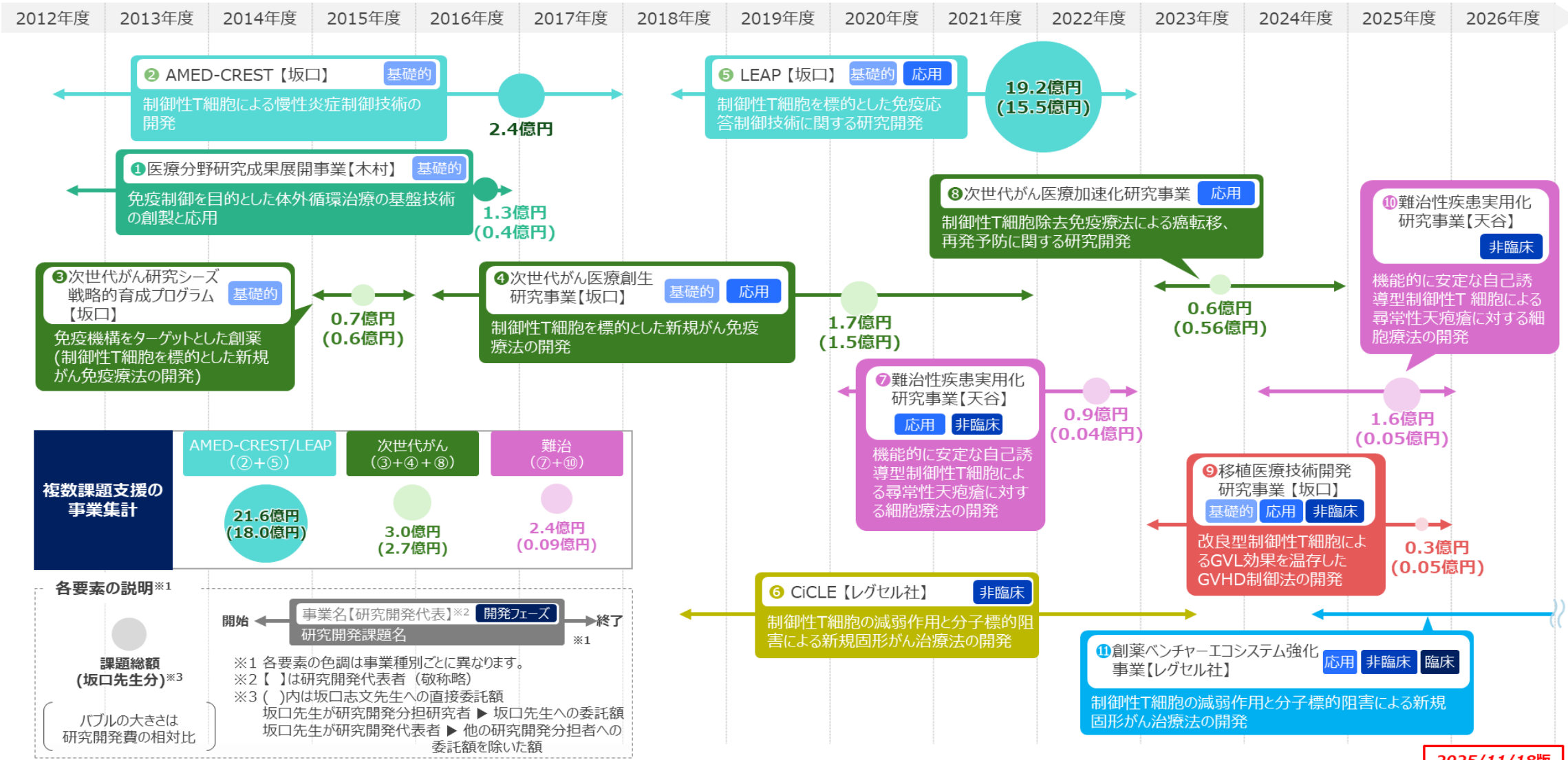
運営費交付金

(ウ) 機構の理事長が、PD等の意見を勘案して、優れたシーズの創出又は実用化の加速に向け、事業間をつないで連続的に支援すること又は企業への導出を支援することが有効と判断した研究開発課題を推進するための施策について配分

# 基礎研究から実用化までの戦略的支援の検討

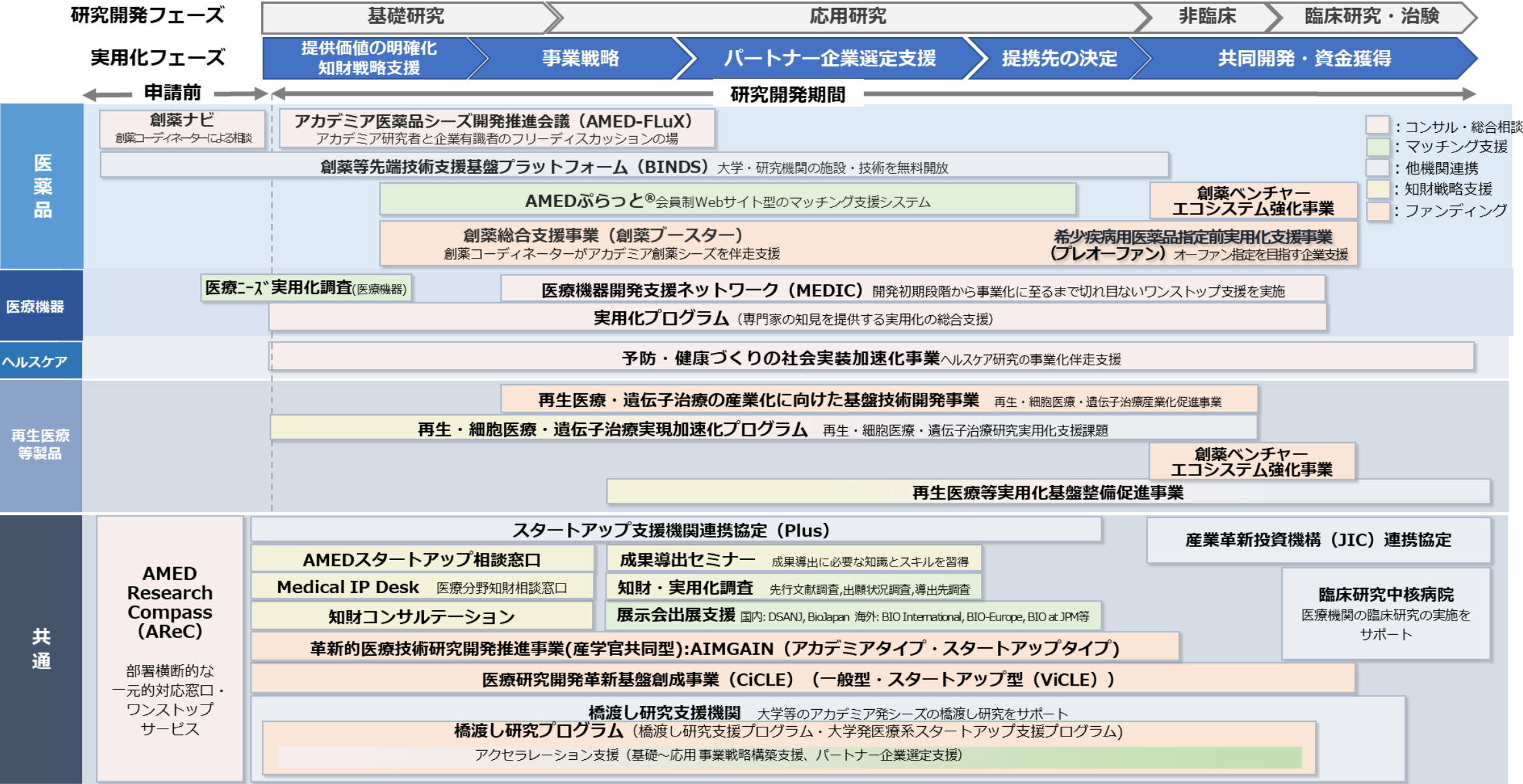


坂口志文先生への研究支援状況の概略



2025/11/18版

# AMED実用化推進支援一覧





## 医療と医療分野における研究開発

医療と医療分野における研究開発は、直線的な発展モデルではなく、相互に知見とデータを循環させる「**∞（無限大）型のループ構造**」を形成している。

医療と医療研究開発の強力かつ効率的な推進のためのデジタル・トランスフォーメーション（DX）は、各々の目的合理性の下で**独立した構造・基盤として推進されつつも、密接な連携関係**を目指すべき。

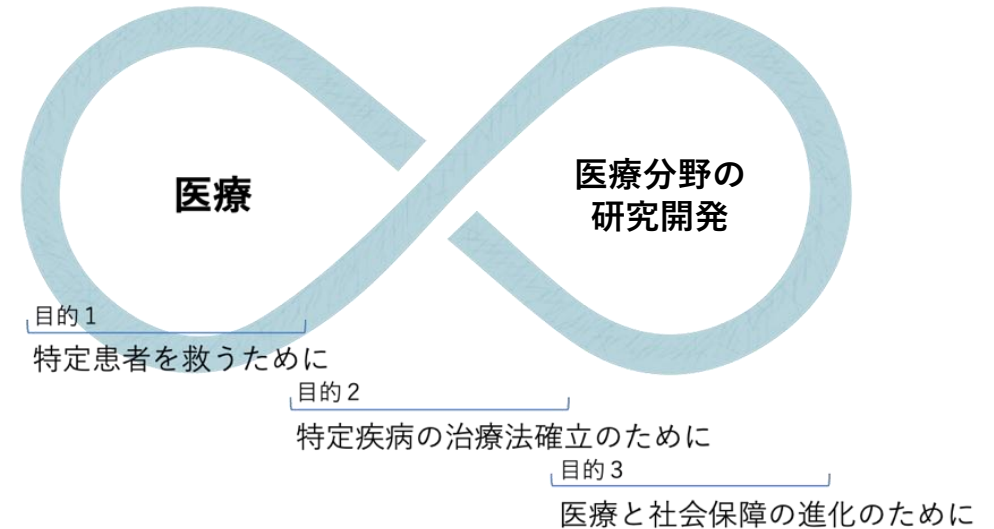


図 医療と医療分野の研究開発の∞型ループ構造

## 医療DXと医療研究DX（仮）※の定義

医療DX、および医療研究DX（仮）については、政府の「医療DX令和ビジョン2030」（厚生労働省 医政局）、内閣府 健康・医療戦略推進事務局が所管する「医療等情報の利活用の推進に関する検討会」、デジタル行財政改革会議における議論（2024～2025年）、およびEHDS Regulation案等を踏まえ、概ね以下のように整理される。

### 医療DX：

診療・ケアの質と効率を同時に高めることを目的に、（マイナンバーシステムの活用を通じ）標準型電子カルテの導入、全国医療情報プラットフォームの整備、オンライン資格確認、PHRとの連携等を実現、患者中心の医療情報連携と、医療機関間のデータ共有・業務効率化を実現する取組み。

### 医療研究DX（仮）：

医療現場や関連するデータ基盤、および医療分野の研究開発から得られる知見やデータを、研究者が目的や文脈に応じて有効に活用できるようにするため、デジタル技術を活用し、制度・技術・運用面を再設計する枠組み。1次資料探索、プレリサーチ、RQ設定、研究者間連携、倫理管理、支援探索、成果公開、社会実装までを含む、「研究のためのエコシステム」が志向される。

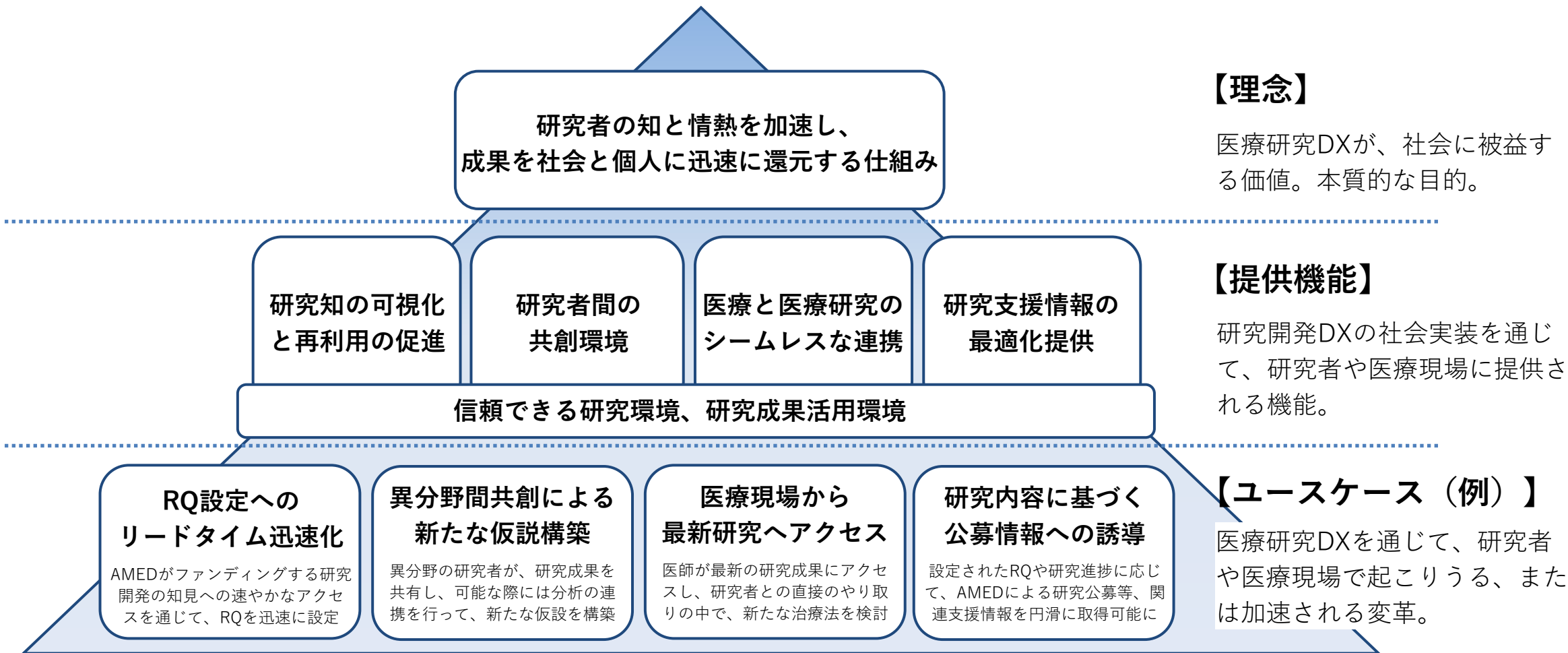
※）医療研究DXの名称とその内容については、様々な意見があり、継続的に検証、再整理を行う。



# AMEDが目指す医療研究DX（仮）とは

医療研究DXのヴィジョン：

健康・医療戦略推進の中核としてのAMEDが、医療研究の「知の循環構造」を支える社会インフラを創る



## 年度計画

基礎から実用化まであらゆるフェーズにある医療分野の研究開発が社会の理解や信頼を得つつ進められるよう、責任ある研究・イノベーション(RRI)の考え方に基づき研究開発を推進・展開するために必要な施策を講ずる。

- AMED事業全体において、社会の理解を得つつ実用化を進めることが必要な研究開発テーマについて、研究開発の早期の段階からELSIへの対応を行う。(■)
- 医療分野の研究開発における「社会共創」の取組を充実・普及させるべく、AMEDと社会のさまざまなステークホルダーとの協働による啓発活動を推進する。(■)
- AMED研究倫理・社会共創推進プログラムにおいて、医療分野の研究開発を推進・加速させるために必要な研究倫理や ELSI に関する研究開発を実施する。同プログラムにおいて、医療研究開発におけるPPI推進のためのプラットフォーム機能を果たす研究開発を実施する。(★)

## 1. ELSI等、研究の倫理性向上のための業務

- ① AMED事業全体に資する研究開発とプラットフォーム  
★ ■ ■ AMED研究倫理・社会共創推進プログラム
- ② 事業部門における倫理関連の事業設計・マネジメント・取組支援等  
(代表的なもの)
  - ゲノム医療実現推進プラットフォーム・社会共創推進領域
  - 再生医療実用化基盤整備促進事業／再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題(倫理・社会共創課題)
  - 脳神経科学統合プログラム(研究倫理支援班)
  - ムーンショット型研究事業
- ③ 当該領域の研究振興と課題解決に向けた取組  
★ ■ ■ 研究倫理を語る会の開催  
■ 学会等との連携による研究倫理に関するリテラシー向上に係る取組

## 2. PPI等「社会共創」の取組普及に係る業務

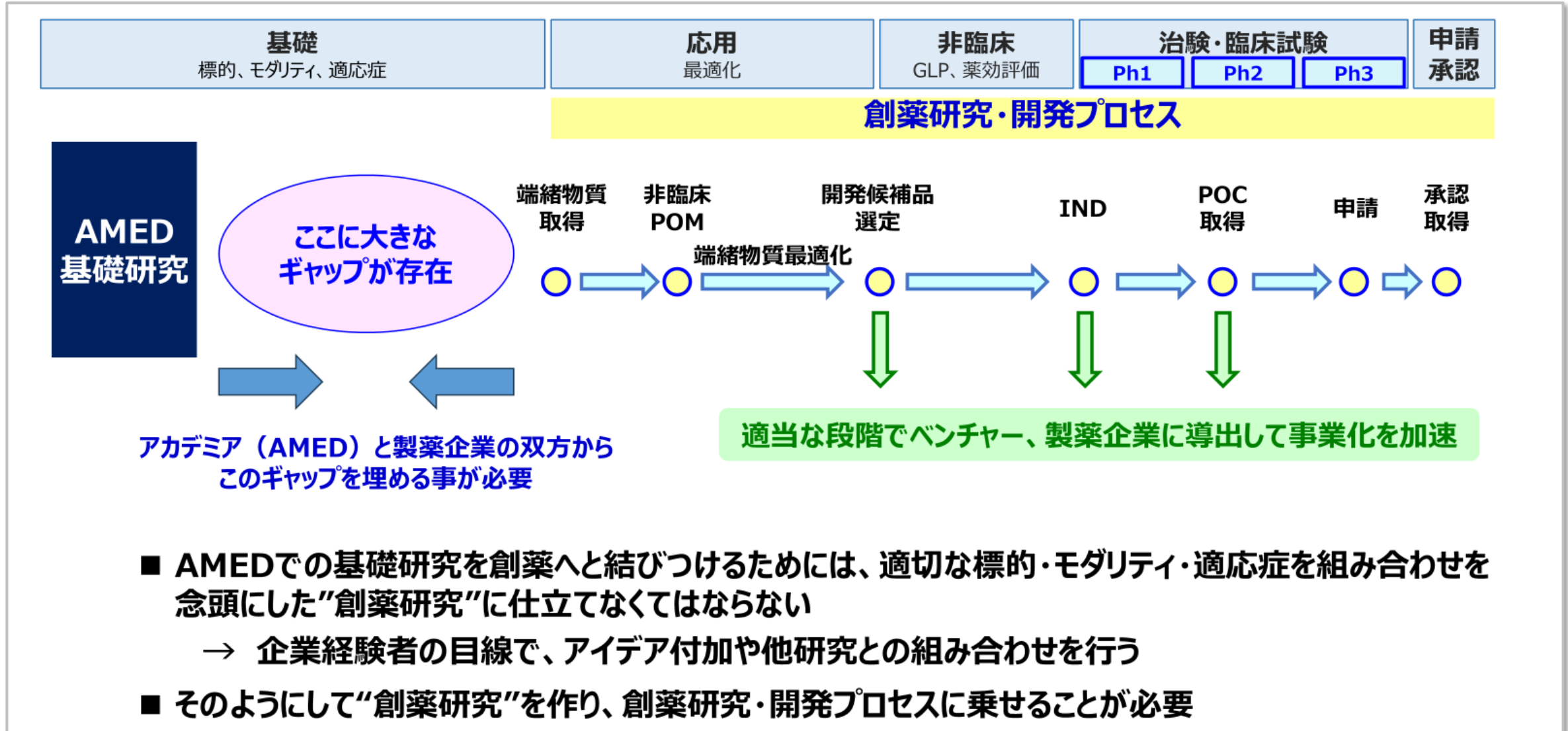
- ① AMED事業における取組支援
  - AMED事業におけるPPI取組に関する企画・運用
  - PPI導入に関するコンサルティング業務
  - ■ AMED事業の研究者からの問合せ対応
  - ■ 役所や他FA等からの問合せ対応
  - 患者の立場等を代表する方の紹介
- ② PPIの普及啓発に係る取組
  - ■ 外部からの依頼に基づく講演・研修講師等の対応
  - 研究現場におけるPPI初学者に向けた研修
  - AMED事業におけるPPIの事例
- ③ 社会との対話や協働の促進に向けた取組
  - AMED社会共創EXPO

## 3. 社会共創推進に向けた基盤的取組の充実 等

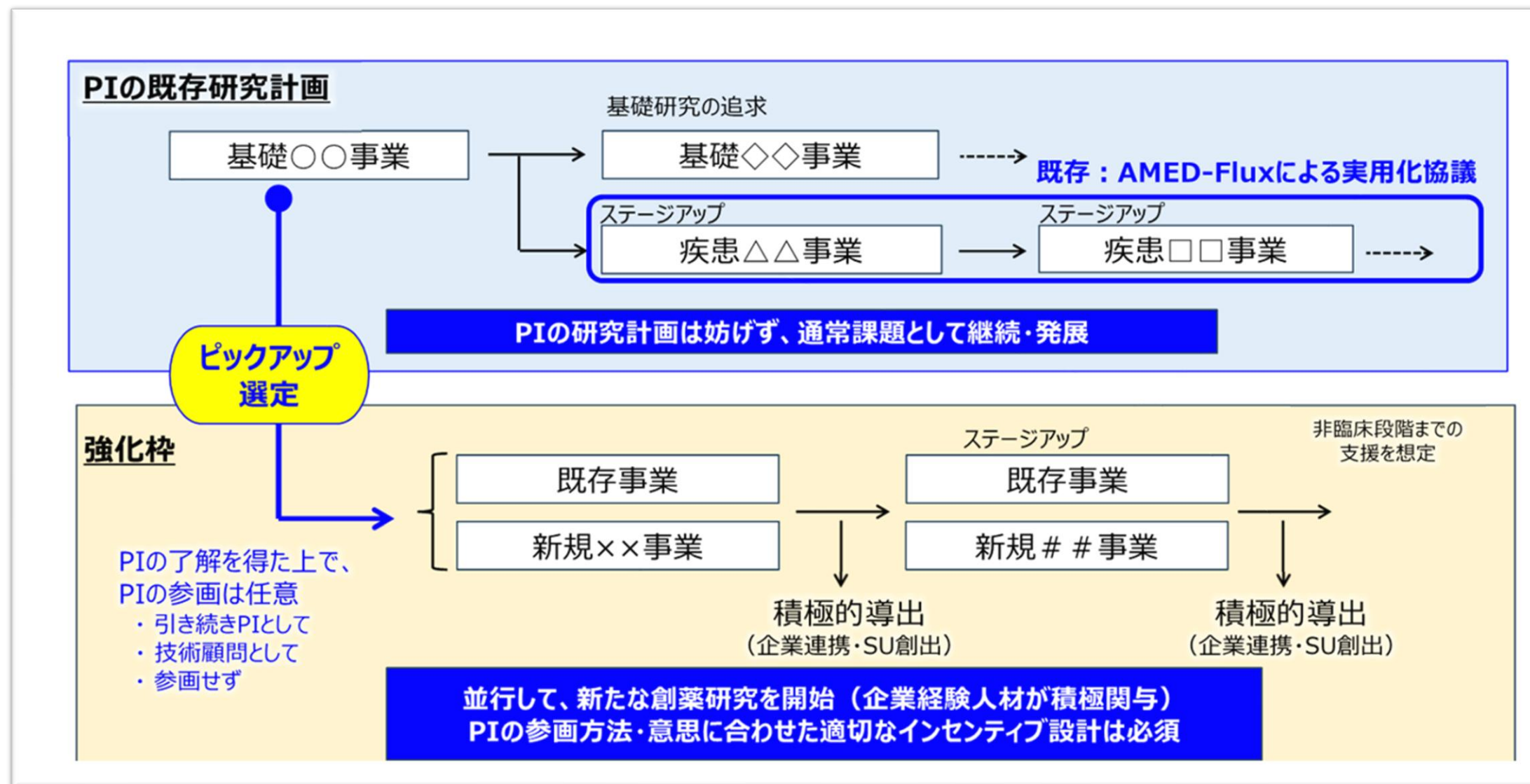
- ① 医学系研究をわかりやすく伝えるプロジェクト  
★ ■ 医学系研究をわかりやすく伝えるワークショップの開催
- ② SDGsに関する取組
  - AMED事業におけるSDGsの取組紹介動画の制作・公開

# AMED基礎研究の実用化に向けての方向性

## ーいかに製薬企業の“創薬研究・開発プロセス”に乗せるかー



# “創薬研究”と既存研究の関係（イメージ）





# 昨年度のアドバイザリーボードでいただいたご指摘に対する対応について①



| 前回のご指摘内容   | AMEDにおける対応  |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>第2期はマトリックス型ですすめ、第3期も同じ軸ですすめるということだが、予算についてもプロジェクトを越えて変えられるような仕組みができるとよい。</li> </ul>                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>第3期よりペアリング・マッチングの仕組みを導入し併せて調整費の柔軟化を行った。また、疾患領域における研究グループの活動も開始しておりそれらの仕組みを活用してプロジェクト間の連携を高めていきたい。</li> </ul>   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>基礎研究強化については、モダリティ研究からトランスレーショナル研究まで基礎の先生が行うことがあるが、トランスレーショナル研究が得意な企業へバトンタッチができるとよい</li> </ul>                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>企業導出に向けた各種取組として、調整費配分方針（ウ）の創設やあり方を検討しながら、継続実施しているAMED-Flux、創薬ブースターを実施しており、製薬協との連携強化の取組を進めている。</li> </ul>   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>第1期、第2期と予算が増えていく中で予算増に合わせて職員数が増えていないことが気になったので、中長期的に強化できるとよい。</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>人員募集等を継続的に行ってはいるものの、専門性や事務能力を兼ね備え、研究開発支援に適した人材を採用することが難しく、必ずしも必要な人員を確保できていない状況。引き続き、有料人材紹介の活用等労働市場の動向を踏まえた採用方法の見直しや定年制職員の中途採用の計画的な実施を進め、中長期的に機構の中核を担うことができる人材確保に努めてまいりたい。</li> </ul>   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>資料中の第2期の課題として挙げられているものは、本質的なものが多いので課題の見える化をしながら改善が必要。また、課題を指摘した人に対してのフィードバックをしっかりと行って、課題解決を進めることが必要。</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>今後の検討や取組の参考とさせていただきたい。</li> </ul>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器について、医療機器・ヘルスケアプロジェクトの目標指標の達成項目が他のプロジェクトに比べて少なく見える。</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>ヘルスケアの実証完了件数や上市の数については、令和6年度の間でも取り組みを進めており、5年間で終了した時点では目標値を達成できると見込まれる。ただ、クラスⅢ・Ⅳの医療機器の薬事承認件数は目標値から後れをとっている。これは、研究開発というAMEDが支援している段階から治験など長い時間をかけて薬事承認に至るということで、この目標の達成に時間がかかるということが要因として考えられる。なお、これまで支援してきたクラスⅢ・Ⅳの医療機器が65件以上あり、その中から少しでも薬事承認が得られるように努力していきたい。</li> </ul> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>目標指標がどのように設定されているのか教えてほしい。また、達成できていないところをどのように改善していくのか明確にする必要がある。</li> </ul>                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>目標指標の設定は、政府が定める中長期目標を踏まえ、AMEDが、それぞれのプロジェクトの内容を踏まえつつ、過去の実績や活動への期待値も込めて年度計画を設定されているものである。また、未達成項目に関しては、要因を自己評価報告書において明確にした上で、PD、PS、PO及びDCとも連携して改善に取組み、目標が達成できるよう、取り組んでいるところ。</li> </ul>  |



# 昨年度のアドバイザリーボードでいただいたご指摘に対する対応について②



| 前回のご指摘内容  | AMEDにおける対応  |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>•AMEDホームページやSNSのアクセス数などどれくらい発信している情報が国民に届いているのか、予算に見合った成果やその情報発信、成果還元の達成度を見える化していただきたい。</li><li>•海外ではどのくらいの予算額でどの程度の成果を達成しているかという比較検討もあるとよい。</li></ul>  | <ul style="list-style-type: none"><li>•今後の検討や取組の参考とさせていただきたい。</li></ul>   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>•第3期に向けた課題として挙げられている「繋がり」には「プロジェクト間の繋がり、連携」と「実用化に向けての時間軸の繋がり」があり、6つの統合プロジェクトでモダリティ中心の3つのPJと技術的な3つのPJとがうまく組み合わせるよう、PJ間の連携の仕組みを考えるべき。繋がりやすい予算枠の設定や、繋がることを意識して全体を見るための人・会議体が重要で、例えばPD6名の会議体も増やすべき。</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>•PDが一堂に会する統合PJ連携会議を年4回開催予定（これまでに2回開催〔5月、9月〕）。PDからの話題提供や議論に重きを置き、事業間連携や企業導出を主要な論点として、各PJにおける取組事例や問題意識の共有から取り組んでいるところ。</li></ul>  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>•基礎研究が重要だが、実用化につながる基礎研究をするためにどのような視点が重要かの議論が必要。基礎研究から出口を意識することが必要で第3期に向けて議論も含めていただきたい。</li></ul>  | <ul style="list-style-type: none"><li>•事業間のつながりや研究のステージが進んでいく中で、AMEDと各省庁が議論をしながら、詰めていくということを進めたいと考えている。また、基礎研究に関してもうまくいったものとうまくいかなかったものを検討することでさらに効率のよいやり方が生まれると考えられるため、そういった意味でも各省とAMEDの連携が重要と考える。</li></ul> |
| <ul style="list-style-type: none"><li>•AMEDには研究開発だけではなく、政策的なアプローチや横串のアプローチでリーダーシップを取ってもよいのではないかと考えている。</li></ul>  | <ul style="list-style-type: none"><li>•AMEDにおけるシンクタンク的機能をベースに、各省庁とAMEDが議論をして、研究成果の最大化に向けて、これまで以上に各事業をより効果的に動かしていくのか、補助事業等の効果向上を目指した改善等ができるよう、しっかり連携していきたい。</li></ul>  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>•中長期計画をはじめ、文章が難しいと感じる。作り手発想の文章になっているように見えるので、社会からの意見を吸い上げようというものであれば、受け手発想に立つべき</li></ul>   | <ul style="list-style-type: none"><li>•今後の検討や取組の参考とさせていただきたい。</li></ul>   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>•AMEDに関して、人文社会系ではほとんど知られていないと感じるので、幅広く活動を知ってもらえるようにすることが重要。</li></ul>   | <ul style="list-style-type: none"><li>•今後の検討や取組の参考とさせていただきたい。</li></ul>   |

# 昨年度のアドバイザリーボードでいただいたご指摘に対する対応について③

| 前回のご指摘内容   | AMEDにおける対応  |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・令和2年度から予算額がかなり増えている中で事業の検証がきちんとできているかの再確認が必要。</li> <li>・PD・DCの意見の中で基礎研究、実用化に向けて機能した点より改善が必要な点が多いと感じるので、事業においては中間年での検証をして評価をしていくべき。</li> </ul>        | <ul style="list-style-type: none"> <li>・第2期中長期目標・計画においては毎年の自己評価及び政府による大臣評価を受けている。また機構内では、第3期より、年度途中において各事業の進捗を確認するためのヒアリングを実施したところ。</li> </ul>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・生存率の低いがんにどれくらい対応されているか、海外、特にNIHなどとの比較について、具体的な事例やデータを提供していただきたい。</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・「がん研究10カ年戦略（第5次）」における「社会的要請の高いいくつかのがん種について、フラッグシップとなるようなプロジェクト」を実施するにあたり、NIH/NCIのRAS Initiativeの成功例を参考に、難治性がんの克服や、新規モダリティ開発の加速等を目指した研究支援の枠組みを検討している。</li> </ul> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・どれくらいの資金が事業に配分されているのか、そしてその成果が出たのであれば外に向けて発信をしていくべき</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・今後の検討や取組の参考とさせていただきたい。</li> </ul>   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・追跡調査については、グローバルのところで日本の市場の成長率は平均に比べて低いと、海外へ出ないと事業が成り立たないという議論も起きているため、このような追跡調査は継続して行っていただきたい。</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ペアリング・マッチングや企業導出に向けた取組の強化のため、シンクタンクの機能として、市場性の視点も含めた国内外の研究開発動向調査などを実施予定。追跡調査とも連動させ、各種調査の質を高めて参りたい。</li> </ul>   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・例として、希少疾患を取り上げると臨床という形でフェーズ2に進んでいかなないことがあるので、希少疾患だけが問題ではなく、コモンディーズも含めて幅広く見ていく必要がある。</li> <li>・基礎の研究から臨床への融合が重要だと考えていて、臨床への応用可能性も含めて検証すべき。</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ペアリング・マッチングや企業導出を促進する上でも、基礎段階からの臨床応用可能性は重要視しているところ。実施にあたっては、基礎研究者へのサポートも重要であり、AMED FLuX、BINDS等、研究者ニーズに即した取組をしっかりと進めて参りたい。</li> </ul>                            |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・希少難治性疾患領域においては、国際連携を強化していただきたい。そういった意味では、AMEDには希少疾患の領域でリーダーシップを取っていただき、国際的なセクションへの参画やシンクタンク担当などからの発信をお願いしたい。</li> </ul>                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>・昨年度は、世界20カ国46団体で形成される希少疾患コンソーシアムであるIRDiRCにPS（現：DC）、AMED職員で参加するなどしているところ、引き続き、情報発信含め、しっかり進めて取り組んで参りたい。</li> </ul>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・JSTやJSPSから出る基礎研究の研究費とAMEDからの研究費に重複感のないよう整理しておくことが必要。</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・今後の検討や取組の参考とさせていただきたい。</li> </ul>   |

# 昨年度のアドバイザリーボードでいただいたご指摘に対する対応について④



| 前回のご指摘内容   | AMEDにおける対応  |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>・1つの製品が薬事承認を取るまでの過程で、どの程度AMED研究費が貢献しているのか、というところを注意して見ていただきたい。</li><li>・NIHでは、研究費がどの分野に毎年いくら使われているか検索できるサイト（NIH RePORT）が用意されており、そういったサイトができることが理想だと考える。</li><li>・AMED社会共創EXPOのように、患者と市民のコミュニケーションの場はとても重要だと思う。興味のある人が特定の疾患領域等の場に来るとことが多いが、興味がない人たちも引き入れていくよう、幅を広げた取組を展開していただきたい。</li><li>・社会共創として、AMEDがどういう組織でどのようなことを行い、実施された研究開発が今後、患者にどのように役立ち、どのような社会を実現していけるのか、そういうことを非常に分かりやすく説明するような機会を地域でやっていくということが非常に重要である。学校教育のなかに入れていくことも非常に重要である。</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>・追跡調査等の一環で取り組んで参りたい。</li><li>・今後の検討や取組の参考とさせていただきたい。</li></ul>  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>・性差を考慮した研究開発の推進について、海外では基礎研究から臨床の研究者まで考えるべき問題として取り上げられているが、日本では検討が薄い現状となっている。AMEDがリーダーシップを取って、どうしてこれが重要なのかということも、現場の皆さまに危機感というものを持っていただけるよう、啓発いただきたい。</li></ul>  | <ul style="list-style-type: none"><li>・ご指摘を踏まえ、令和6年度に続き今年度も一般市民の方々にAMEDへの関心や医療研究開発への興味を高めるためのイベント「AMED社会共創EXPOin千船病院」等を大阪市西淀川区にて開催したところ。地域におけるエンゲージメント活動のスキームを確立させ次第、他の地域でも展開して参りたい。</li><li>・毎年3月に開催する研究倫理を語る会では、令和6年度開催の際に現役高校生によるポスター発表を受け付けた。来年3月開催予定の今年度の大会では、現役高校生が研究倫理に関するセッションに登壇する予定となっている。このほか、AMED社会共創EXPOのワークショップにも高校生が参加した実績が複数回あり、まずは社会共創の領域に関心を寄せる中・高校生等にアプローチをかけていく手法を続けたい。</li></ul> |
| <ul style="list-style-type: none"><li>・社会共創において具体的な目標を立て、どの程度まで達成できているのか、明確化されるとよい。社会共創の活動は、患者及びその家族の方々などにAMEDの活動を理解してもらうためにも重要で、そのための対話が重要と考える。今回の発表ではその対話の結果や効果が見えなかったもので、活動報告に加えて成果についても分かるようにしていただきたい。</li></ul>   | <ul style="list-style-type: none"><li>・性差を考慮した研究開発の推進については、関連学会と連携した研修の実施など、様々な啓発活動を行うとともに、令和8年度公募から全応募者に対し、研究開発提案書に関連する記載を求めることとした。機構としても重要な課題と認識しているところであり、研究開発提案書の記載内容の分析なども行い、更なる発展的な対応を検討したい。</li></ul>  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>・AMED役職員のダイバーシティ推進（男女共同参画）として、企業での取組を参考に、3年後、5年後、10年後と内部目標を持っていただきたい。</li></ul>  | <ul style="list-style-type: none"><li>・研究倫理教育の効果やELSI・PPIの研修等に係る効果について、性急な定量的評価は本質を見誤るとの有識者見解がある。AMED研究倫理・社会共創推進プログラムによる研究開発の進捗・成果も踏まえながら、効果測定の方法については検討を続けたい。</li><li>・今後の検討や取組の参考とさせていただきたい。</li></ul>  |

## 参考資料



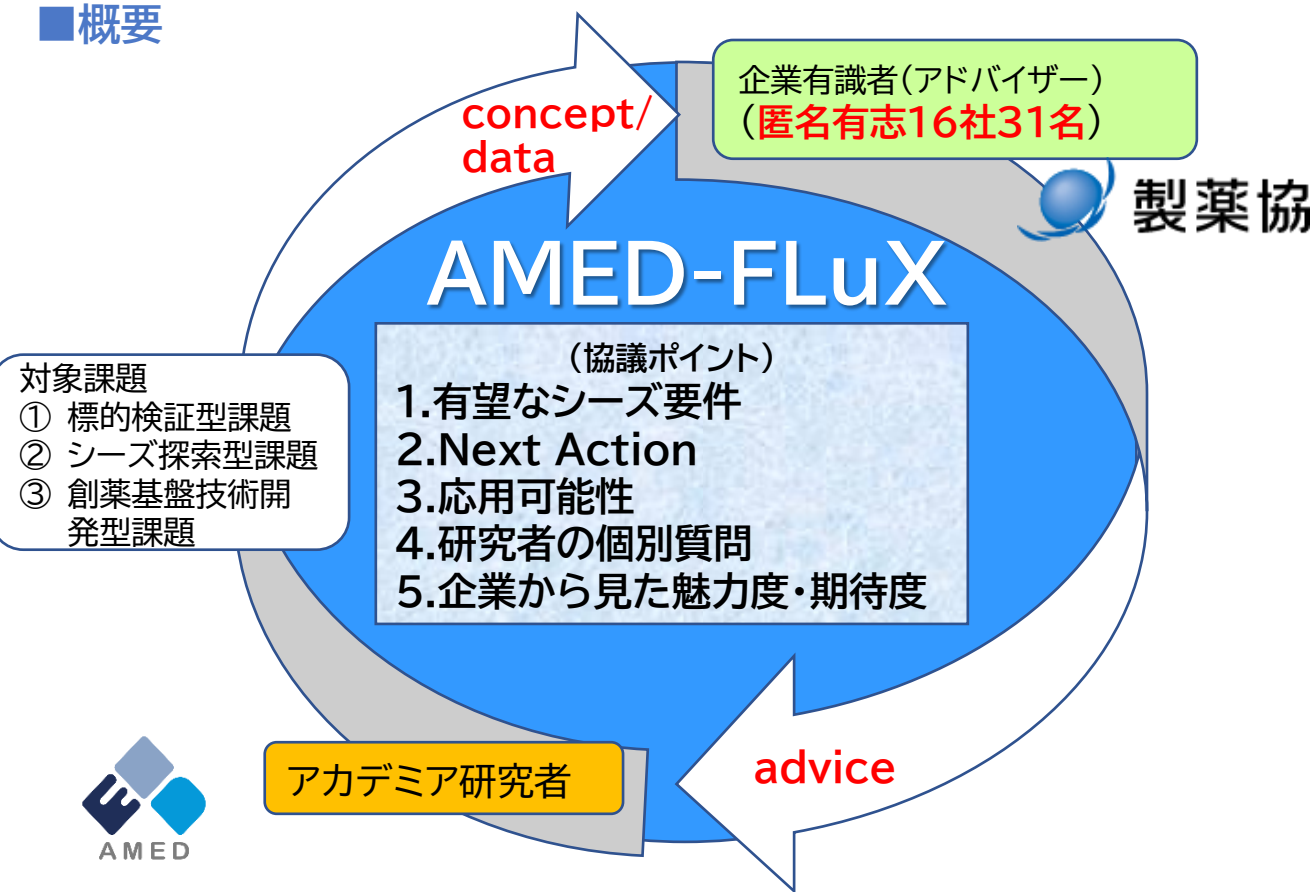
# アカデミア医薬品シーズ開発推進会議（AMED-FLuX）



## ■目的

- アカデミアと製薬企業の研究者が自由に意見交換できる場を提供する。
- アカデミア創薬に製薬企業の専門家の意見を取り込むことで、実用化への道のりを明確化し、アカデミアの創薬研究の成果を、最短経路で患者さんのもとに届ける。
- 事業間連携の強化やシーズの育成に係る機能を担う。

## ■概要



## ■ AMED-FLuXの実績 令和3年5月～令和6年10月までの全36附議課題の実績

|               | 成果の内容           | 課題数                 |
|---------------|-----------------|---------------------|
| AMEDによる更なる支援へ | 追加配賦(調整費)       | 17課題<br>(うち調整費12課題) |
|               | 事業間連携(他事業への橋渡し) | 5課題                 |
|               | 計画変更            | 8課題                 |
|               | AMED内支援(BINDS)  | 3課題                 |
| 企業への導出等へ      | 企業との共同研究締結      | 4課題                 |
|               | 企業導出活動中         | 9課題                 |
|               | 企業導出(ライセンスアウト)  | 1課題                 |
|               | ベンチャー起業         | 2課題                 |

## ■ 創薬ガイドブック

過去のFLuX会議のQ&Aから共通するナレッジを抽出・整理し創薬ガイドブックとして公開

① 創薬標的分子の探索・検証、バイオマーカー、スクリーニング  
② 非臨床試験(薬効薬理、安全性、代謝・薬物動態等)  
③ 構造最適化、DDS、製造  
④ 研究計画  
⑤ 臨床開発(医師主導治験)  
⑥ 知財取得

薬効の高い化合物を取得する、あるいは取得できる可能性を示す  
・In vitroでのがん細胞パネルでの感受性評価において低濃度域(サブマイクロモルからナノモル)で作用する強力な阻害活性を有することが重要である。  
・化合物の選択性を担保するためにカウンタースクリーニングを実施し、他の分子には作用していないことを確認する。複数の分子について確認するパネル結合試験は委託試験もある。  
・In vivoで腫瘍の増殖抑制ではなく、腫瘍縮小効果までも確認できていることが望ましい。また、PK-PDを確認し、該当化合物のin vitroプロファイルからin vivoで有効性を示す濃度域まで曝露が到達しているのか確認する。

☐ 標的分子  
☐ マーカー  
☐ 薬効  
☐ 優位性  
☐ 安全性

「アカデミア研究者のための、創薬分野におけるTranslational Researchの専門用語ハンドブック」にて用語の検索可能

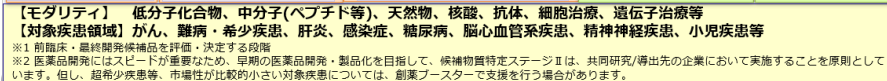
創薬ガイドブック







## R7.9時点

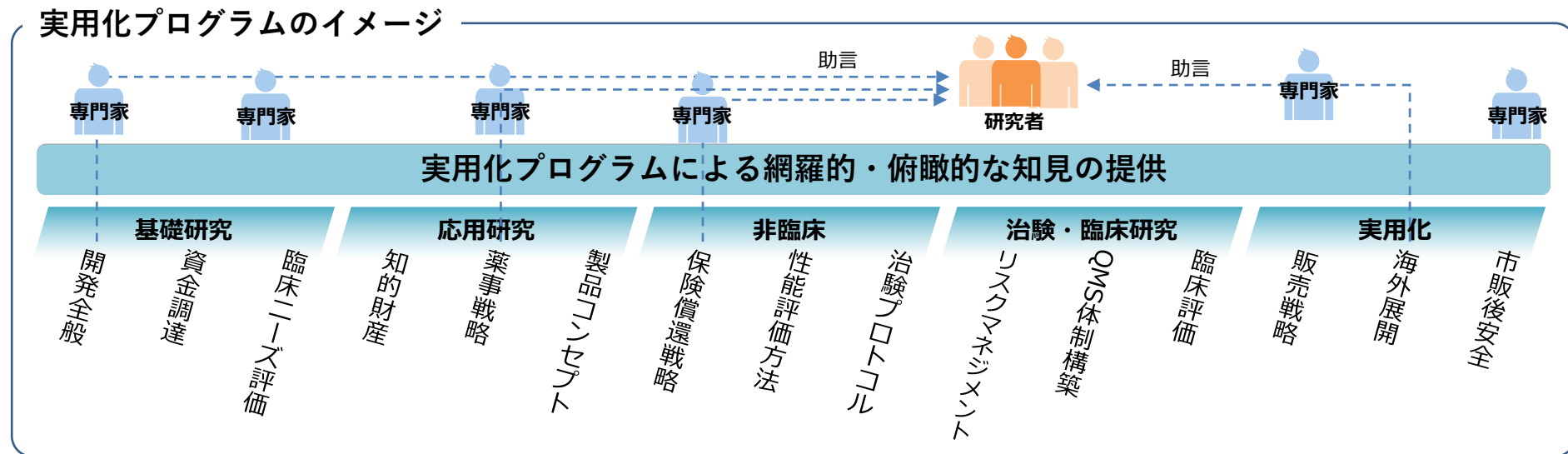


終了理由  
A)導出 17件 (7%)  
※導出活動実施=57件 (25%)  
1年支援の85件を除くと40%  
※導出活動を実施した30%を導

23

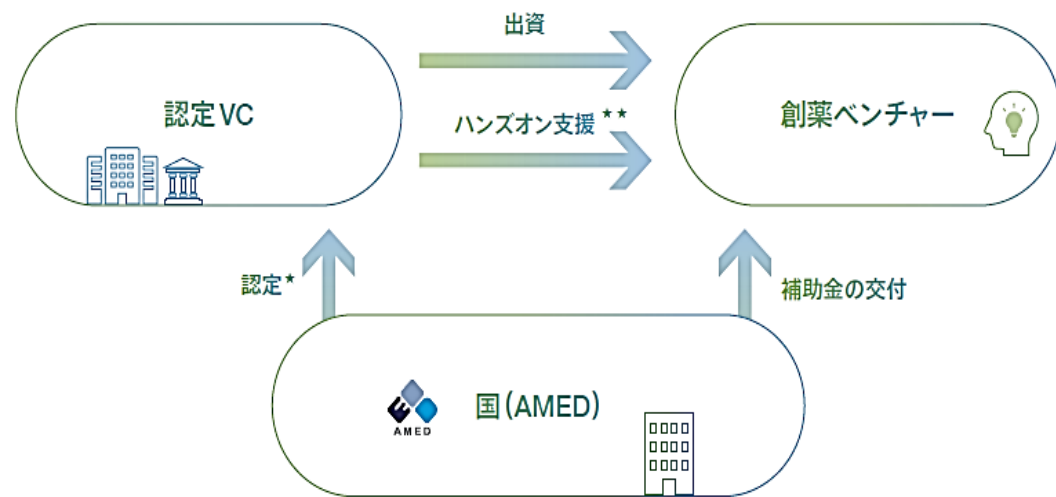
# 実用化プログラムの概要

- 医工連携イノベーション推進事業において実用化実績をあげてきた事業化コンサルティング・伴走支援の仕組みを他事業でも活用できるように、PD・PS・POの研究開発支援のマネジメントツールとして整備し、令和4年度から運用を開始したもの
- 実用化を見据えた医療機器の研究開発を推進するために、実用化への出口戦略として重要な保険収載、薬事、ビジネスプラン等に係る専門家の知見を提供する実用化支援のフレームワーク
- 各事業において専門家※1の知見を取り入れる仕組み・体制がある事業（支援機関と契約している事業）については、これを活用することを基本としつつ、体制がない事業や、より適切な専門家を活用したい場合には科学技術調査員（医療機器実用化担当）や既存の他事業での支援機能を活用することで、専門家の知見を提供する実用化支援を推進



※1 AMEDが委嘱した科学技術調査員（医療機器実用化担当）、又はAMEDの医工連携イノベーション推進事業のサポート機関（外部委託機関）から委嘱した有識者のうち研究開発課題の相談案件に適した薬事・保険収載等の専門家。

- 大規模な開発資金の供給源不足を解消するため、創薬に特化したハンズオンによる事業化サポートを行うベンチャーキャピタル（VC）を認定し、その認定したVCによる出資を要件として、非臨床試験、第1相臨床試験、第2相臨床試験もしくは探索的臨床試験の開発段階にある創薬ベンチャーが実施する実用化開発を支援します。
- 特に、創薬ベンチャーの十分な売上や成長を図るべく、日本に加えて海外市場での事業化を行う計画についても積極的に支援します。海外での資金調達又は海外市場での事業化を行うために設立した外国法人の日本子会社である創薬ベンチャーも支援の対象といたします。



★ 認定 ----- 創薬分野への出資や支援の実績などを持つVCを認定

★★ ハンズオン支援 ---- 創薬ベンチャーの成長段階に応じた、経営、開発・技術、薬事の観点での支援など

- 本事業は、認定VCが補助対象経費の1/3以上を出資する創薬ベンチャーが行う医薬品の実用化開発にAMEDが補助金を交付する事業です。
- 公募は、AMEDが認定するVCの公募（①**VC公募**）、認定VCの出資を受ける創薬ベンチャーが行う医薬品の実用化開発課題の公募（②**創薬ベンチャー公募**）の2段階で行います。