

国立研究開発法人日本医療研究開発機構が
中長期目標を達成するための計画
(中長期計画)(第3期)

認可:令和7年3月28日

(変更認可:令和8年3月11日)

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

目次

I. 政策体系における法人の位置付け及び果たすべき役割	2
II. 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成するためとるべき措置	4
(1) 基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施	4
(2) 疾患領域に関連した研究開発	13
(3) AMED に求められる機能の発揮とそのための体制の構築等	15
III. 業務運営の効率化に関する目標を達成するためとるべき措置	23
(1) 組織・人員体制の整備	24
(2) 事業の改善や新たな価値実現を果たすデジタルトランスフォーメーションの推進	24
(3) その他業務改善・効率化の取組に関する事項	24
IV. 財務内容の改善に関する事項	25
(1) 予算（人件費の見積りを含む。）、収支計画及び資金計画	25
(2) 短期借入金の限度額	26
(3) 不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画	26
(4) 前号に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画（記載事項なし）	26
(5) 剰余金の使途	26
V. その他主務省令で定める業務運営に関する事項	26
(1) 内部統制に係る体制の整備	26
(2) コンプライアンスの推進	26
(3) 情報公開の推進等	26
(4) 情報セキュリティ対策の推進	27
(5) 職員の意欲向上と能力開発等	27
(6) 温室効果ガスの排出の削減	27
(7) 研究セキュリティ・インテグリティの確保	27
(8) 施設及び設備に関する計画（記載事項なし）	27
(9) 職員の人事に関する計画	27
(10) 中長期目標の期間を超える債務負担	28
(11) 国立研究開発法人日本医療研究開発機構法第 17 条第 1 項に規定する積立金の処分に関する事項	28

独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）第 35 条の 5 の規定により、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）が令和 7 年 4 月 1 日から令和 12 年 3 月 31 日までの 5 年間に於いて達成すべき業務運営に関する目標（以下「中長期目標」という。）を達成するための計画（以下「中長期計画」という。）を次のとおり定める。

I. 政策体系における法人の位置付け及び果たすべき役割

＜法人の目的＞

AMED は、医療分野の研究開発における基礎的な研究開発から実用化のための研究開発まで一貫した研究開発の推進及びその成果の円滑な実用化並びに医療分野の研究開発が円滑かつ効果的に行われる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決定する医療分野研究開発推進計画（以下「推進計画」という。）に基づき、大学、研究開発法人その他の研究機関の能力を活用して行う医療分野の研究開発及びその環境の整備等の業務を行うことを目的とする。

＜法人の現状と課題＞

AMED は、医療分野の研究開発関連予算（国が定めた戦略に基づくトップダウンの研究を行うために、研究者や研究機関に配分される研究費等）を集約し、基礎から実用化まで切れ目ない研究開発支援を実施している。第 1 期中長期目標期間（平成 27 年度～令和元年度）では、関係省の関連する研究開発事業を統合的に連携させて疾患別に一つのプロジェクトとされた、一元的に管理する 9 つの統合プロジェクトごとにプログラムディレクター（PD）等を配置し、基礎から実用化までの一貫した研究開発管理を行った。第 2 期中長期目標期間（令和 2 年度～令和 6 年度）においては、第 1 期中長期目標期間中であつた統合プロジェクトについて、疾患を限定しないモダリティ等の統合プロジェクトに集約・再編され、新たな医療技術等の様々な疾患への効果的な展開や「予防／診断／治療／予後・QOL（生活の質）」といった開発目的が明確にされた研究開発を推進した。それとともに、疾患領域に関連した研究開発は、モダリティ等の統合プロジェクトを横断する形で、統合プロジェクト間の連携を常時十分に確保し、特定の疾患ごとに疾患領域コーディネーター（DC）を配置して、柔軟にマネジメントできる体制を構築した。

令和 6 年 5 月には、我が国の創薬力について、医薬品を中心に、ドラッグ・ラグ¹／ドラッグ・ロス²問題、我が国の医薬品等の産業の国際競争力の低下が課題と指摘された³。医療分野の研究開発の観点からは、多様なプレーヤーと連携し、出口志向の研究開発をリードできる人材、国際水準の臨床試験の実施、アカデミア・スタートアップの絶え間ないシーズ創出・育成などが指摘され、また AMED における研究開発支援の観点からは、関係府省庁に紐づく施策・事業の間の壁について指摘がなされた。さらに、第 2 期中長期目標期間中

¹ 海外で使用されている医薬品が、日本で承認されて使用可能になるまで時間を要すること。

² 医薬品が日本で開発・上市されないこと。

³ 「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）

に発生した新型コロナウイルス感染症の世界的な流行を契機に、将来の感染症有事に備えた政府一体となったワクチン・治療薬・診断薬開発の必要性が浮き彫りになった。くわえて、「経済財政運営と改革の基本方針 2024～賃上げと投資がけん引する成長型経済の実現～」(令和6年6月21日閣議決定)においては、予防・重症化予防・健康づくりに関する大規模実証研究事業の活用などにより、保健事業やヘルスケアサービスの創出を推進し、得られたエビデンスの社会実装に向けたAMEDの機能強化を行うこと、AMEDの研究開発支援を通じて研究基盤を強化することで創薬力の抜本的強化を図ることが課題として明記されている。

<第3期中長期目標期間における取組等>

第3期中長期目標期間においては、以下を取組の基本方針とする。

- ・ AMEDは、健康・医療戦略推進本部の下、医療分野の研究開発において中核的な役割を果たす機関として、推進計画に基づき、産学官の中心となり、大学、研究開発法人その他の研究機関等と連携し、基礎から実用化まで切れ目ない研究開発支援を引き続き実施していく。
- ・ 第2期推進計画の下で新たな医療技術等を様々な疾患に効果的に展開する取組が進展していることから、統合プロジェクトについて、8つの統合プロジェクト(①医薬品、②医療機器・ヘルスケア、③再生・細胞医療・遺伝子治療、④感染症、⑤データ利活用・ライフコース、⑥シーズ開発・基礎研究、⑦橋渡し・臨床加速化、⑧イノベーション・エコシステム)で、基礎から実用化まで一貫した研究開発支援を行う。
- ・ 統合プロジェクトとは異なる観点で、疾患領域に関連した研究開発については、多様な疾患への対応や感染症等への機動的な対応が必要であることから、第2期中長期目標と同様に疾患領域別のマネジメントを導入し、統合プロジェクトを横断する形で、特定の疾患ごとに柔軟なマネジメントを行う。
- ・ AMEDによる支援を中核とした産学官連携による基礎から実用化まで一貫した研究開発の推進について、絶え間なく創薬シーズが創出されるよう、基礎研究を継続的・安定的に支援するとともに、実装には戦略的な知財保護が重要との認識を浸透させ、出口志向性を強化して成果の実用化を加速する。また、全統合プロジェクトに共通して、伴走支援の強化、DXの推進、国際展開に取り組む。さらに、基礎研究・応用研究から臨床研究の各段階においてシーズを企業に導出することを含めた社会への還元の視点を持つように努め、関係府省庁の事業間をつなぐ支援の仕組みを整備することとし、所要の体制強化を行う。
- ・ アカデミアにおける医学研究の中核的機関である大学病院・医学部(医学系の研究科を含む。)において、研究時間の確保や研究者の多様性・流動性の向上を推進し、研究開発力を強化する。また、創造性に富んだ研究、その実用化、異分野・融合研究への挑戦等を高いレベルで推進する人材力を強化し、イノベーションの種を創出する基礎研究を充実させ、バイオバンク・データベースなどの研究基盤の整備を進めるなどにより、総合的に研究推進体制の確立に取り組む。
- ・ 感染症有事に備えた対応として、統合プロジェクトに新たに感染症プロジェクトを立ち上げ、内閣感染症危機管理統括庁の取組と整合を取りつつ、先進的研究開発戦略センタ

一（SCARDA）等の AMED による研究開発の推進と国立健康危機管理研究機構の活動との連携も見据え、有事の際に必要な研究開発等に迅速に着手できるよう準備を進める。SCARDA をはじめとする「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和 3 年 6 月 1 日閣議決定。以下「ワクチン戦略」という。）に基づく感染症有事に備えた取組も含め、ワクチン、診断薬、治療薬の開発体制の整備に取り組む。

- ・引き続き、他の資金配分機関、インハウス研究機関や民間企業など、関連する研究を実施・支援している機関や産業界等との連携・分担を図りつつ、研究開発を推進する。

AMED は、健康・医療戦略推進本部が策定する推進計画において中核的な役割を担うこととされている。令和 7 年 2 月に決定された第 3 期推進計画に以下の戦略目標とアウトカム指標が盛り込まれたことを踏まえ、AMED は、戦略目標を関係者と共有し、期間中にアウトカム指標が継続して上昇するように行動する。

【戦略目標】

- ・ 国の支援による研究開発成果を基にした医薬品・医療機器等が、国内はもとよりグローバルにその価値が認められる（FDA や EMA の承認を受ける等）
- ・ これまで治療法がない疾患に対する治療法が開発される（アンメットメディカルニーズに応える）
- ・ 国の支援による研究開発成果を基に優れたスタートアップが創出される（AMED が支援した研究開発成果を基にしたスタートアップ／AMED の支援を受けたスタートアップについて、企業価値が 10 億ドルを超える）
- ・ 医療水準の向上を目指す研究開発の成果の創出とその成果が絶え間なく企業導出される

【アウトカム指標】

研究開発成果を産業界等に受け渡した結果や医療としての社会実装を、以下の定量情報で観測する。

- ・ 薬事承認
- ・ ガイドライン等
- ・ 製品上市数

II. 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成するためとるべき措置

（1）基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

第 3 期推進計画に基づき、統合プロジェクトにより一元的な管理を行う。

統合プロジェクトは、第 2 期中長期目標の編成をベースとしつつ、実用化志向性の更なる促進、第 2 期中長期目標期間中に発生した感染症有事を踏まえた対応の必要性、第 2 期中長期目標の期間までに造成された基金で実施する事業の統合プロジェクトとの一体的推進等を勘案し、以下①～⑧の枠組みで研究開発を推進する。

統合プロジェクト全体を通じ、第 3 期推進計画に定める以下のアウトプット指標の達成

を目指すこととする。各統合プロジェクトの評価指標及びモニタリング指標の詳細は評価軸に記載のとおり。

<アウトプット指標>

中長期目標が対象とする令和7年度～令和11年度の5年間に達成すべき目標値の1/5を各年度の目標値とする。

- 権利譲渡契約・実施許諾契約・共同研究開発契約件数（シーズの企業導出件数）
130件／年（令和7年度～令和11年度累計650件）
- 治験に至った件数※ 60件／年（令和7年度～令和11年度累計300件）
※AMED支援による研究成果を活用して治験へ移行した課題、又はAMED支援により治験を実施した課題。
- 優れたシーズの発展・継続支援件数※ 120件／年（令和7年度～令和11年度累計600件）
※AMED内の事業間の連続的支援数。同一事業内での課題の受け渡しも含む。
- 論文数（Top1%論文） 120件／年（令和7年～令和11年累計600件）

① 医薬品プロジェクト

国民に最新の医薬品を速やかに届けるため、創薬標的の探索から臨床研究・治験に至るまで、幅広い研究開発を行う。また、アカデミアやスタートアップに対する絶え間ないシーズ開発支援により、革新的な新薬の創出を目指す。さらに、創薬研究開発に必要な高度解析機器・技術支援基盤及び大規模生産を見据えた製造技術基盤の構築や創薬エコシステムを構成する人材の育成・拡充など、研究開発力の向上に向けた環境整備に取り組み、持続可能な創薬力の強化を目指す。

特に、以下のようなテーマに重点的に取り組む。

- ・ 疾患の発症や進展に関するメカニズムに着目した創薬標的の探索
- ・ ライフサイエンスやアカデミア創薬の研究の推進に資する、高度解析機器の効率的かつ効果的な運用や空間オミックス解析等の様々な研究を担う高度専門人材の育成
- ・ バイオ創薬に必要な要素技術の組み合わせによるモダリティの高機能化や、要素技術と創薬シーズの組み合わせによる革新的なバイオ医薬品の創出
- ・ 各種モダリティに対するDDS（Drug Delivery System）開発、送達性・集積性等薬物動態解析評価系の開発
- ・ 量産を見据えた、核酸・抗体医薬、マイクロバイーム制御治療等のバイオ医薬品の製造技術及び核酸医薬等の薬剤の送達技術の実用化のための研究開発
- ・ 精度管理と再現性が確保された薬効試験データに基づく実用化支援、モダリティや疾患領域に応じた企業導出の伴走支援
- ・ 創薬ターゲット予測とシーズ探索等の初期創薬研究に活用できるAI技術及び複数のAIの統合によるプラットフォーム化
- ・ 小児等を対象とした臨床研究や医師主導治験
- ・ アンメットメディカルニーズに応える新たな治療薬や治療法等の研究開発

- ・ がんの生物学的な本態解明やゲノム情報など患者の臨床データに基づいた研究及び基礎研究への重点支援による画期的なアカデミアシーズの創生・育成を推進
- ・ より多くの難病を対象にした、疾患レジストリを用いたリアルワールドエビデンスの創出
- ・ 希少疾患治療法の臨床開発のためのDX、特にDCT (Decentralized Clinical Trial) の推進

② 医療機器・ヘルスケアプロジェクト

AI・IoT技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化のための医療機器・システム、医療現場のニーズが大きい医療機器や、予防・高齢者のQOL向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。また、グローバル市場獲得を目指すためには、臨床研究によるエビデンス確立及び競争力強化推進の観点が必要であること、治験に依らないヘルスケア機器等においては、普及を見据えてエビデンス構築の観点が重要であることにも留意するほか、スタートアップや医療分野以外の研究者や企業も含め適切に研究開発を行うことができるよう、必要な支援に取り組み、「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画（第2期）」（令和4年5月31日閣議決定）で定める重点5分野（健康無関心層の疾病等予防、診断の一層の早期化、個別化医療に向けた診断と治療の一体化、高齢者等の身体機能の補完・向上、医療従事者の業務効率化に資する医療機器の研究開発）を踏まえながら、革新的な医療機器やプログラム医療機器（SaMD）等に重点を置いて、出口志向で海外市場への展開も視野に入れた医療機器の創出を進める。

特に、以下のようなテーマに重点的に取り組む。

- ・ グローバル市場獲得を目指す医療機器開発、規制対応及びこれらに対応するためのネットワーク構築等に対する支援
- ・ 開発リスクが高く着手が難しいクラスⅢ・Ⅳに分類される医療機器開発
- ・ 革新的な治療用医療機器の開発に取り組むスタートアップに対する、既存企業等との連携支援や臨床試験等の開発支援
- ・ 疾患登録システム（患者レジストリ）を活用した医療機器開発
- ・ 医療機器に関して、医療機関やものづくり企業、医療機器メーカーが連携して拠点を築き、そこでエビデンス構築及び実用化を推進する体制の整備
- ・ 医療機器の安定供給に向けた、開発・製造体制の整備
- ・ SaMDの早期実用化に向けた研究開発・環境整備
- ・ 介護現場の生産性向上に向けて、介護テクノロジーの開発・普及を促進するとともに社会実装を支援
- ・ アカデミア等からの異分野を含む幅広いシーズ探索、研究者が持つ独創的な技術シーズを革新的な医療機器・システムにつなげる研究開発や事業化・実用化に向けた伴走支援
- ・ 予防・健康づくりの特色を踏まえたエビデンスの構築・整理、サービスの実用化を推進する研究開発・体制整備
- ・ 関連事業との連携などにより、保健事業やヘルスケアサービスの創出を推進

③ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト

我が国に強みがある再生医療をはじめとする再生・細胞医療・遺伝子治療分野から、新たな医療技術になり得る革新的なシーズの発掘・育成、将来的な実用化を見据えた基礎的・基盤的な研究開発の強化、新たな医療技術の臨床研究・臨床試験の推進、これらの医療技術の製品化に向けた研究開発、細胞・ベクターの製造基盤強化（国産のウイルスベクター産生細胞樹立及び産業化を含む。）、我が国発の基盤技術開発及びCDMOへのノウハウ蓄積、若手研究者を含む人材育成、新規市場開拓を目指した取組等を進め、有効な技術を実用化につなげる。そのため、再生・細胞医療と遺伝子治療を一体的に取り組む融合研究の推進や臨床研究拠点の整備を進めるとともに、革新的な研究開発・基盤整備を進める。また、再生医療技術を応用し、医薬品の安全性等を評価するための創薬支援ツールの開発も進める。

特に、以下のようなテーマに重点的に取り組む。

- ・ 再生医療技術の研究段階から臨床実装への一層の推進
- ・ 萌芽的なシーズの発掘・育成等につながる研究開発の推進
- ・ 疾患特異的iPS細胞を用いた病態解明・創薬研究の推進
- ・ 臨床用ウイルスベクター製造基盤を整備し、既存技術に基づいたベクター製造開発の推進
- ・ 再生・細胞医療・遺伝子治療の臨床研究の裾野を広げるため、大学病院等による臨床研究支援や医療機関間連携体制の強化と推進
- ・ オルガノイド（ミニ臓器含む。）、異種移植等を含め、革新的な治療手法となり得る新規技術の研究開発の推進
- ・ 「希少性」、「原因不明」、「効果的な治療方法未確立」、「生活面への長期にわたる支障」を満たす希少難治性疾患の克服を目指した画期的な診断・治療・予防法の開発の推進
- ・ 再生医療等製品について、国内における製造体制の整備を推進
- ・ 「がん研究10か年戦略（第5次）」を踏まえ、非ウイルス性遺伝子改変CAR-T細胞療法等の次世代医療提供の促進を見据えた非臨床試験及び医師主導治験の加速
- ・ 再生医療技術を応用し、様々な細胞から臓器を模擬し、医薬品の安全性等を評価するための創薬支援ツールの開発
- ・ 高品質かつ安価な遺伝子治療薬を製造するために必要な国産の治療用ベクターや遺伝子改変細胞の製造技術の開発や製造関連人材の育成
- ・ 企業等が目指す再生・細胞医療・遺伝子治療の製品開発におけるCDMOと連携した製造プロセス開発や評価手法の開発
- ・ 次世代iPS細胞の自動製造技術に関する研究開発、及び再生医療、遺伝子治療の製造プロセス開発・製造に汎用可能な自動化プラットフォームの開発

④ 感染症プロジェクト

新興・再興を含む幅広い感染症の研究を推進するとともに、エイズや肝炎についての新たな知見を獲得し、予防法・治療法等の開発を促進する。重点感染症のワクチン・診

断薬・治療薬については、平時に市場の需要がなく、感染症の発生時期や規模等についての予測もできないことを踏まえ、他の疾患領域とは異なる観点からの研究開発支援が必要である。

「新型インフルエンザ等対策政府行動計画」(令和6年7月2日閣議決定)を踏まえ、令和7年4月に設立される国立健康危機管理研究機構と連携し、今後の感染症有事を見据えた研究開発基盤の強化を行う。くわえて、平時に発生する感染症に対する医薬品等の研究開発も極めて重要であり、その基礎となる科学的知見の創出及び社会実装も見据えた研究開発にも取り組む。

さらに、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律(平成20年法律第63号)第27条の2第1項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、ワクチン・新規モダリティ・治療薬等研究開発事業、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及び感染症有事に備えた治療薬・診断薬の研究開発推進事業を推進する。具体的には、ワクチン戦略等に基づき、緊急時の迅速な開発を念頭に、平時からワクチンの研究開発体制を構築し、産学官連携による研究開発を促進するSCARDAの取組と感染症対策領域における取組との密接かつ一体的な運用を推進する。SCARDAにおいては、世界トップレベル研究開発拠点の形成による、出口を見据えた研究開発や、重点感染症等に対するワクチン開発を通じ、国産ワクチンの開発に資する研究開発を基礎研究から実用化までシームレスに推進するとともに、治療薬・診断薬についても感染症流行状況を踏まえた機動的な研究開発を実施し、感染症有事が発生した際には今ある研究開発シーズを迅速に実用化まで繋げるための支援を行う。また、感染症有事の際に研究開発等に迅速に着手できるよう、平時から国内外の関係機関との連携体制の構築と有事に備えたシミュレーション・訓練を行う。いずれの事業も、適時目標達成の見通し等を評価し、研究開発等の継続・拡充・中止などを決定する。

特に、以下のようなテーマに重点的に取り組む。

- ・ 海外研究拠点の整備及び、当該拠点の活動で得た検体・情報等を活用した研究や多分野融合研究等への支援を通じた幅広い感染症を対象とした基礎研究と人材育成等を推進
- ・ BSL4施設を中核とした感染症研究拠点に対する研究開発及び研究開発環境の整備に関する支援や、感染症流行地の研究拠点におけるリスク分析・評価に資する疫学研究、病原体研究による創薬標的の探索等、予防・診断・治療に資する基礎的研究、将来のアウトブレイクに備えた臨床・疫学等のデータの蓄積・利活用
- ・ 薬剤耐性(AMR)を含め、ワンヘルス・アプローチに基づく対策に資する研究、重点感染症に対する感染症危機対応医薬品等(MCM)に関する研究、感染症臨床研究ネットワークを活用した研究をはじめ、感染症対策の総合的な強化を目指した、感染症に関する広範囲な病原体の生物学的なリスク評価に資する基礎研究や基盤技術の開発、及び診断法・治療法・予防法の開発等の実用化研究の推進
- ・ HIV感染症の新規ワクチン・治療薬開発、新規治療戦略を踏まえたHIV感染の機構解明、HIV関連病態の解明と治療法開発、肝炎のウイルスによる病原性発現の解析、発がん機構の解明や治療・予防法に関する研究の支援、B型肝炎ウイルス感染の治療法の確立

- ・ 新興・再興感染症の発症機序等に関する研究
- ・ 感染症有事におけるMCMの開発を目的とした世界トップレベル研究者の継続的な雇用及び世界的なMCMの研究開発拠点の確立等の体制の構築
- ・ 重点感染症に関するワクチンの応用研究・改良研究や第Ⅱ相までの臨床試験のための研究開発の推進
- ・ 重点感染症に関する治療薬の第Ⅱ相までの臨床試験のための研究開発の推進及び関連する診断薬の研究開発
- ・ 異分野からのシーズの取り込みも含めた、ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発の推進

⑤ データ利活用・ライフコースプロジェクト

がん、難病、認知症等の疾患レジストリ、ゲノム・コホート研究で得られた成果や検体に関する情報をデジタル化した加工データ基盤の整備・利活用を促進し、ライフコースを俯瞰した疾患の発症・重症化予防、病態解明、診断、治療等に資する研究開発を推進することで、ゲノム医療、個別化医療の実現を目指す。また、医療分野の研究開発等におけるデータ利活用を加速するようデータ基盤整備に取り組む。特に、AMEDが支援した研究開発で得られたデータを共有する仕組みを整備し、運用する。

特に、以下のようなテーマに重点的に取り組む。

- ・ データの利活用を介した病態の解明、実用可能な予防法・診断法・治療法の新規開発に向けた研究及び臨床試験等の推進
- ・ 生殖・妊娠期から老年期までのライフコース視点や性差に基づく健康課題対策に資する研究開発
- ・ ゲノムデータ基盤の整備・発展・利活用の促進（バイオバンク等におけるゲノム情報を含むマルチオミックスデータの収集・整備を含む。）
- ・ 「がん・難病全ゲノム解析等実行プログラム」に基づく、がん・難病に係る創薬推進
- ・ 多層的なデータを活用したがん治療等における臨床上の課題解決につながる研究の推進
- ・ 病態解明を含めたゲノム医療、個別化医療の実現に向けた出口を見据えた研究開発
- ・ ゲノムデータや臨床情報といった種々の情報を組み合わせた、異業種・異分野の研究者の知を融合する統合的な研究開発
- ・ データマネジメント（研究開発によって生み出されたデータの質を担保しつつ、適切な扱いがなされるための取組）の推進
- ・ バイオバンク等に蓄積されているゲノム配列等の情報や、現在の技術では個人を特定することができない新たな多層オミックス解析等のデータ等に加え、AMED 研究から生み出された社会的要請が高い臨床研究データ等を順次連携可能とし、一体的に利活用できるプラットフォームの構築を推進
- ・ 認知症の基礎研究、地域社会におけるコホート研究、治療薬投与者追跡レジストリ研究を通じたゲノム・バイオマーカー研究、認知症のステージに対応した研究、

臨床研究プラットフォーム(基盤)研究等を推進し、前臨床期(プレクリニカル期)から発症後進行に至るライフコース全体を通じた、認知症疾患の早期発見、予防・病態解明・創薬・新規診断・治療の社会実装等に包括的に取り組む研究開発

- ・ 希少疾患のレジストリや、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律(平成29年法律第28号。以下「次世代医療基盤法」という。)に基づく医療データベースを活用したリアルワールドエビデンスの創出や診療に直結するエビデンス創出を目指す研究開発
- ・ 生活習慣病の発症を予防する新たな健康づくりの方法の確立
- ・ 外科医の優れた手術手技等の無形の医療技術のデータ化・定量化を通じた人材育成プログラムの構築や手術支援システム等の革新的な医療機器等の開発に資する基盤の整備
- ・ 医工連携及び産業界との連携による、AI技術を活用したエビデンス創出や医療機器プログラム等の研究開発を推進
- ・ 遠隔医療・オンライン診療の効果的かつ質の高い臨床応用の手法の開発と適正で幅広い社会実装に向けて、具体的な活用場面を想定したエビデンスを蓄積するための研究を推進
- ・ 休薬・減薬を含む効果的・効率的な治療に関する研究の推進
- ・ 移植免疫学的特性の解析、国内外のデータの検証に基づく新規治療法や革新的な技術開発につながる研究開発

⑥ シーズ開発・基礎研究プロジェクト

アカデミアの組織・分野の枠を超えた研究体制を構築し、新規モダリティの創出に向けた画期的なシーズの創出・育成等の基礎的研究を推進するとともに、先進国や政策上重要な国々等との国際共同研究を強化する。また、基礎と臨床、アカデミアと産業界の連携を強化して、神経疾患・精神疾患の画期的な診断・治療・創薬等シーズ開発に向けた基礎研究を推進する。その上で、異分野融合、他事業連携を促進し、上記①～⑤のプロジェクトに将来的につながり得るような、モダリティの多様化に対応する革新的シーズを創出・育成する。

科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第27条の2第1項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、ムーンショット型研究開発制度の下で、ムーンショット型研究開発制度に係る戦略推進会議等を通じて、総合科学技術・イノベーション会議で定める目標とも十分に連携しつつ、ビジョナリー会議の助言等を踏まえて健康・医療戦略推進本部が決定する目標の実現のため、我が国発の破壊的イノベーションの創出を目指し、従来技術の延長にない、より大胆な発想に基づく挑戦的な研究開発(ムーンショット)を、AMEDの業務内容や目的に照らし内閣府、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省(以下「所管府省」という。)と連携して推進する。研究開発の推進においては、その途中段階において適時目標達成の見通しを評価し、研究開発及び実用化開発の継続・拡充・中止などを決定する。

また、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第27条の2第1項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、国が設定

する領域及び高い科学技術水準を有する諸外国を対象として、国際的に優れた研究成果創出に向けた国際共同研究を戦略的・機動的に推進する。国際共同研究の推進を通じて、日本人研究者の国際科学トップサークルへの参入を促進するとともに、我が国と対象国の優秀な若手研究者の交流や関係構築の強化を図り、国際頭脳循環の活性化及び次世代の優秀な研究者の育成に貢献する。

特に、以下のようなテーマに重点的に取り組む。

- ・ 社会に貢献する脳科学を目指し、ヒトの高次脳機能の解明のための研究開発・基盤整備を行うとともに、ヒト脳の数理モデルや病態モデルの開発、デジタル空間上での再現等に向けた研究に取り組むことにより、臨床等での社会実装の実現を目指した神経疾患・精神疾患の診断・治療・創薬につながる基礎研究を推進
- ・ 国が定めた目標の下、新たな研究開発領域において、革新的な医薬品や医療機器、医療技術等につながる画期的シーズの創出・育成に向けた先端的研究開発を推進し、有望な成果について研究を加速・深化するとともに、異分野との連携や出口を意識した研究を牽引できるような優秀な若手研究者を育成
- ・ 100歳まで健康不安のない未来社会を展望し、実現に向けてムーンショット型の研究開発を推進
- ・ 国際頭脳循環の推進、世界最先端の研究活動への参画。くわえて、人材交流による国際的な研究プレゼンスの維持・向上
- ・ 研究成果の国際展開を目指した、地球規模課題の解決に資する我が国と開発途上国間の国際共同研究の推進、我が国の先端的な科学技術を活用した二国間・多国間の科学技術協力等による科学技術外交への貢献
- ・ 低・中所得国の健康・医療問題改善に向け、我が国発の医療機器・医療技術・医療システム等の海外展開推進のための実装・臨床研究を推進
- ・ 1965年の日米両首脳合意に基づく日米医学協力計画を基軸とした汎太平洋地域にまん延する疾病等に関する研究活動、若手・女性研究者育成及び国際連携の推進

⑦ 橋渡し・臨床加速化プロジェクト

「革新的医療技術創出拠点」の機能を活用して基礎研究から臨床試験段階までの一貫した橋渡し研究開発支援を行うシーズ研究費事業等を引き続き実施するとともに、臨床研究中核病院について、国際共同治験の能力を強化するよう国際水準の臨床試験実施体制の整備を進める。

また、医療への実用化を加速するため、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第27条の2第1項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、大学発医療系スタートアップ支援プログラムを推進し、医療系スタートアップ伴走支援等の取組を強化する。同プログラムにおいては、医薬品等の実用化支援についてノウハウと実績のある橋渡し研究支援機関を活用し、大学発医療系スタートアップの起業に係る専門的見地からの伴走支援等（医学研究上の革新性と事業としての将来性の両面を見据えたシーズ審査や、事業計画の立案等に係る伴走支援を含む。）を行うための体制を整備するとともに、非臨床研究等に必要な費用の支援、医療ニーズを捉えて起業を目指す若手人材の発掘・育成を実施する。また、スタートアップへの支

援の推進においては、適時目標達成の見通しを評価し、スタートアップへの支援の継続・拡充・中止などを決定する。

さらに、医学系研究は、国民の健康寿命の延伸に直接的に貢献するとともに、創薬力の向上等を通じ我が国の産業競争力にも直結する重要な研究領域である一方、医学系研究の相対的な国際競争力の低下が危惧されていることから、医学系研究力の強化を図る必要がある。

このため、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第27条の2第1項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、医学系研究支援プログラムを推進する。同プログラムにおいては、研究者の研究活動と、機関としての研究環境改善に係る取組を一体的に支援することとし、具体的には、大学病院・医学部を置く大学の中から、医学系研究者の研究時間の確保、基礎生命科学や他分野を含めた多様な人材からなる研究チーム形成、国立研究開発法人、産業界や海外等との頭脳循環の推進等を行いつつ、政府が定める「国家戦略上重要な研究課題」に取り組む大学を公募・採択し、支援する。また、研究開発の推進においては、その途中段階において適時目標達成の見通しを評価し、研究開発の継続・拡充・中止などを決定する。

くわえて、臨床研究中核病院の特色化と高度化を図る。

特に、以下のようなテーマに重点的に取り組む。

- ・ 国際的な競争力獲得のための臨床試験等の研究開発
- ・ 「医療DXの推進に関する工程表」に基づく政府各関係機関の取組と連携し、治験DX、特にDCTの推進に取り組む。また、FIH試験実施に向けた支援を充実するため、橋渡し研究支援機関の活用・強化を図る
- ・ 橋渡し研究支援機関を核とした異分野融合及び産学連携による研究開発の推進
- ・ アカデミア等の優れた研究シーズの発掘、臨床研究・実用化への効率的な橋渡し研究の推進
- ・ 革新性が高く実用化までのリスクが高いアカデミア発シーズのスタートアップを介した研究開発の推進

⑧ イノベーション・エコシステムプロジェクト

創薬ベンチャーに対する非臨床試験段階から臨床試験段階までの研究開発及びベンチャーキャピタルによるハンズオン支援を強化するとともに、産学連携による研究成果の実用化を推進し、革新的新薬のグローバル開発、さらには我が国が世界の創薬エコシステムの一部として機能することを目指す。その際、他のプロジェクトの成果が着実に実用化につながるようプロジェクト横断的に出口戦略を見据えた連携を模索する。

政府出資を活用し、革新的な医薬品・医療機器等の創出に向けて、産学官が連携して取り組む研究開発及びその環境の整備を促進する。当該事業を進めるに当たっては、実用化が困難な革新的医薬品・医療機器等の実用化開発の不確実性を踏まえ、研究開発に係る事業計画・事業目標を含む事業採択のための審査、事業の進捗状況の確認や進捗過程における課題の相談、事業終了時の事業目標等の達成状況等の評価など、政府出資を活用して研究開発等を支援するために必要な実施体制を構築する。また、その進捗状況については、所管府省に適宜報告するとともに、所管府省から改善を求められた場合に

は、これに適切に対応する。

科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第 27 条の 2 第 1 項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、基金と企業原資の研究費を組み合わせ、医療上の必要性が高く特に緊要となった医薬品・医療機器等の研究開発を、スタートアップの参画を促しつつ、産学官共同により推進する。また、国内のスタートアップや製薬企業が実施する難病・希少疾病に対する医薬品・再生医療等製品の国際共同治験の支援を行う。さらに、創薬ベンチャーエコシステム強化事業を推進し、同事業においては、認定 VC の目利き力を活かして、ワクチン戦略等を踏まえた感染症ワクチン・治療薬開発及び感染症以外の疾患に対する医薬品等の開発に資する革新的なモダリティの実用化開発を行う創薬ベンチャーに対して支援を行う。研究開発及び実用化開発の推進においては、その途中段階において適時目標達成の見通しを評価し、研究開発及び実用化開発の継続・拡充・中止などを決定する。

特に、以下のようなテーマに重点的に取り組む。

- ・ 産学官が参画するオープンイノベーションにより、単独のアカデミアや企業では取り組みにくい領域における社会実装に向けた基盤的な研究開発の推進
- ・ 非臨床段階から臨床試験段階まで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の支援
- ・ 国内のスタートアップや製薬企業が実施する、難病・希少疾病に対する医薬品・再生医療等製品の実用化を加速するための国際共同治験の支援
- ・ 他のプロジェクトとの連携を含む実用化の推進（実用化に向けた開発支援の在り方の検討を含む。）

（２）疾患領域に関連した研究開発

第 2 期中長期目標に引き続き、がん、難病の視点でプロジェクトを横断して連携協力を調整する体制を構築するとともに、生活習慣病、神経疾患・精神疾患、老年医学・認知症、成育、歯科口腔保健については、各疾患に注目しつつ、ライフコースの視点で全体的なマネジメントを導入して研究開発を推進する。

これら疾患領域に関連した研究開発においては、統合プロジェクト、事業、研究課題間の連携が常時十分に確保されるように運用する。AMED においては、統合プロジェクト横断的に対応できる体制の下で特定疾患ごとのマネジメントを行う。そのため、それぞれの疾患領域に豊富な知見を有するコーディネーターを配置し、領域ごとに管理する。また、AMED は研究課題採択後に予算規模や進捗状況等を把握・検証し、その概要について対外的に明らかにするほか、関連する調査分析を行い、関係府省庁に提供し、施策や事業の検討等の参考に供する。

特に以下のようなテーマに重点的に取り組む。

（がん）

「がん研究10か年戦略（第5次）」等を踏まえ、以下の研究開発の推進に取り組む。

- ・ 新たなリスク要因の同定やリスク層別化に基づく 1 次予防の推進、高リスク層の同定や新たな早期発見手法の活用による 2 次予防の推進など「がんの予防」に関する研究開発

- ・ 個別化医療を更に推進する診断技術の開発、新たな医療技術やそれらを活用した新規薬剤・治療法の開発など「がんの診断・治療」に関する研究開発
- ・ 希少がん、難治性がん、小児がん及びAYA世代（Adolescent&Young Adult（思春期・若年成人））のがん、高齢者のがんなど、ライフステージやがんの特性に着目したがんの研究開発
- ・ がんの本態解明やシーズ探索・育成等の基礎的研究開発の推進、バイオバンク・データベースの整備と利活用の促進など、がんの予防、がんの診断・治療の開発等を促進するための分野横断的な研究開発

（難病）

難病、希少疾患等の国が開発を推進すべき疾患に対する研究開発の取組を継続し、発展させることが重要である。難病の病態解明や治療法の開発研究は、その疾患数が多い一方で疾患ごとの患者数が少ないという特性の中で行う必要がある、企業が開発に着手しにくいという制約への対応も求められる。難病の中でも極めて患者数が少ない超希少疾患では、国際共同研究や国内外のスタートアップ企業との国際連携による実用化研究を進める必要がある。以上を踏まえ、以下の研究開発の推進に取り組む。

- ・ 個別の難病に関する画期的な診断・治療・予防法の開発には、それぞれの病態解明や診療のガイドラインに直結するエビデンス創出が求められるため、ゲノム情報や臨床情報等の蓄積と共有
- ・ 再生・細胞医療、遺伝子治療、核酸医薬などの新規モダリティ等を含む治療法の研究開発

（ライフコース）

以下の疾患に着目した研究開発の推進に取り組む。

- ・ 認知症研究については、病態解明、創薬研究、臨床研究の三段構えで取り組む。1) 病態解明の観点から、ヒトを対象とする基礎研究の支援並びに、アルツハイマー病（AD）及び非AD認知症において、客観的で簡便な早期診断法・治療効果測定法に資するバイオマーカーの探索・開発・検証。2) 創薬標的から創薬シーズの創出とモデル動物等を用いた薬効評価・毒性評価を行い、その非臨床PoC取得。3) AD新薬である抗アミロイドβ抗体薬の効率的かつ最適化使用に向けたアミロイド関連画像異常（ARIA）の発生メカニズムの解明研究、地域コホートやレジストリ臨床情報等の利活用を通して、発症リスク因子やARIAリスク因子を同定する研究、認知症診療に資するバイオマーカーの開発と病態層別化等の臨床研究の推進を通して認知症治療体制の包括的支援
- ・ 神経疾患・精神疾患等の課題の克服やイノベーションの創出に向けて、実験動物、多種・多次元・多階層データ等を活用し、脳の高次機能のダイナミクス解明や神経疾患・精神疾患に関する病態メカニズムの解明を進め、画期的な診断・治療等のシーズ開発につなげていくための研究
- ・ 精神疾患の客観的診断法・障害（disability）評価法や精神疾患の適正な治療法の確立及び発症予防に資する研究開発並びに薬事承認を目指した医薬品・医療機器

の研究開発

- ・ 慢性疼痛の機序解明及び、QOLの向上に資する治療法や、画期的な治療法開発に向けた慢性疼痛の定量的評価の確立に資する研究開発
- ・ 成育、小児・周産期、女性を中心に、将来世代への影響も考慮した負担の少ない不妊治療、胎児治療並びに周産期合併症に対する治療を含む周産期及び小児の医薬品等の開発、こども及び妊産婦のメンタルヘルスの改善に向けた研究開発。また、性差や女性ホルモン等の影響による健康課題への対策等に資する研究、医療データを活用した女性特有の疾病等の予防及び治療に資するエビデンス創出と新たな介入方法の開発
- ・ 循環器疾患・糖尿病等の生活習慣病や、免疫アレルギー疾患等の様々な疾患を対象に、生活習慣病の発症を予防する新たな健康づくりの方法の確立、循環器病の病態解明や革新的な予防、診断、治療、リハビリテーション等に関する研究開発、各個人に最適な重症化予防方法及び重症化後の予後改善やQOL向上
- ・ 高齢者が老いや高齢者特有の疾患等を抱えつつも、その人らしい生活を送るために、適切な医療・介護による支援を目指して、介護を要する状態とならないような予防策や、重度化を防止する方法等の研究開発、医療・介護人材の確保が更に難しくなることが予想される中、効率的かつ質が担保された医療・介護の提供するための研究開発(介護手法の開発、バイオマーカー開発、メカニズム解明等)

(3) AMED に求められる機能の発揮とそのための体制の構築等

第3期中長期目標期間では、基礎研究・応用研究から臨床研究の各段階において特に有望なシーズをいち早く企業へ導出することを目指して実用化フローを強化する。

特に、AMED の裁量性を高め、革新的なシーズを創出し、早期の実用化を目指すために、関係府省庁の補助及び委託事業（以下「補助等事業」という。）の間で支援の切れ目が生ずることなく連続的な支援ができる仕組みを AMED 内に構築し運用する。

① 優れたシーズの創出・実用化の加速

(出口戦略を意識した研究開発マネジメント)

医療分野の基礎的な研究開発から実用化のための一貫した研究開発で世界最高水準の医療の提供を実現していくために、国は、市場原理が働きにくい研究開発領域を支援する。成果の円滑な企業導出に向けて、早期から技術開発動向、疾患別の社会要請等も考慮しつつ、実現可能性、実用化インパクト、企業導出に必要なデータセットや知財の整備など出口戦略を明らかにして、魅力的なシーズの育成に取り組むことが重要である。

- ・ 実用化までのプロセスを熟知している人材を登用することなどを軸に、研究開発段階から出口戦略の立案を支援し、円滑な企業導出を目指した効果的なプロジェクトを管理する体制整備を進める。
- ・ 基礎段階のシーズ探索に数年を要し、高い確率で失敗する医薬品等の研究開発の

特性を前提に、資金配分機関であるAMEDの目利き能力を向上するため、調査・分析機能を整備する。

- ・ 事業化に向けたマイルストーン設定や、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等の出口戦略の立案を行う。
- ・ AMEDは、上記の取組などで得られる、企業導出に必要なデータセットや知財戦略の特徴、研究開発戦略の在り方など暗黙知を含めたノウハウについて、関係者が共有し、AMEDが支援する研究開発課題に適用していく方策を検討し、実施する。
- ・ これまでのAMEDを通じた研究開発支援の事例について、成功事例のみならず失敗事例も含めて分析等を進め、これに基づき関係府省庁の補助等事業の効果向上を目指した改善を検討する。また、直ちに実施可能なグッド・プラクティスは、関係府省庁とも認識を共有しながら、AMED内での横展開や伴走支援を通じて適用する。

(事業間連携の強化)

優れたシーズの実用化を加速するため、関係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。そのため、高度な知識と判断に基づく情報の収集・整理・分析機能を、研究開発支援の中核的な役割を担うAMEDに整備して、以下を推進する。

- ・ 医療業界等の動向情報、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を行う。
- ・ 基礎研究から応用研究、非臨床、臨床研究・臨床試験等の各補助等事業の間の連携を確保するための仕組みとして、AMEDは以下の「ペアリング」及び「マッチング」の仕組みを関係府省庁と共に検討して実施し、採択プロセスの柔軟な運用を導入する。

ペアリング：基礎段階の補助等事業を選定する時に、次の応用段階へと連続的に支援する可能性を検討して研究開発課題を採択し、基礎段階の終了時には、確認を経て応用段階へと研究開発課題を連続的に支援することで、補助等事業間で切れ目なく支援する運用の仕組み

マッチング：基礎段階の補助等事業による研究開発課題の完了前に、次の応用段階へ進める是非を判断し、採用の場合は、次の補助等事業へと切れ目なく研究開発課題を支援する運用の仕組み

※ ペアリング及びマッチングでは、応用段階、非臨床段階、臨床研究・臨床試験段階の各補助等事業間も含む。

- ・ 上記ペアリング及びマッチングの実施について、設定と実施を通して適切な規

模を見極め、全体を管理する。

- ・ 関係府省庁の補助等事業の切れ目を埋めるため、運営費交付金及び調整費の有効な活用も含め、様々な方策を検討し、実施する。制度設計の変更が望まれる事業とその内容が特定されたときは、AMEDが関係府省庁に具体案を提案する。
- ・ AMEDへの事業間連携の機能の追加とそのための人員措置など、必要な体制整備を行う。
- ・ 関係府省庁の補助等事業の切れ目を埋めるための調整費の機能強化として、従来の調整費による追加配分では対応できなかった、公募時期や事業年度の壁を超える、切れ目のない柔軟な支援を行う。また、関係府省庁の補助等事業には必ずしも含まれない共通基盤的なテーマや先端的・先取りテーマについてAMED発意・提案による複数年のプロジェクト創設など、AMEDの裁量と責任において柔軟かつ機動的な支援が可能となる調整費の活用の在り方について検討を行う。
- ・ 上記の実施による知見を蓄積しつつ、所要の検討を経て、AMEDの支援事業全般を対象に、事業単位、統合プロジェクト単位、疾患単位でポートフォリオ管理を開始する。
- ・ ペアリング及びマッチングを含む事業間連携の仕組みについて、これまでAMEDの支援を受けたことがない研究者や成果の導出先である企業を含め、広く広報や意見交換を行い、取組の周知や継続的な改善に努める。

(シーズの育成)

- ・ プロジェクト横断的なステージゲートの考え方を導入する等により、Go/No Goを早期に判定し、創薬や医療機器創出という出口に向けて次の段階につながる研究開発課題や取組内容の入替えを研究開発期間の途中でも実施する。その際、Go判断とならなかったものについても、方向性を変更することで想定外の成果が得られる可能性があることも考慮し、それまでの研究成果を活かせる道がないかを検討する。また、Go判断となったものについて、可能な場合は、支援事業の完了を待たず、他事業への移行や企業導出に向けた支援を行う。
- ・ AMED Management System (AMS) の整備、活用により支援活動及び成果をデータで把握し、分析する。また、支援課題の追跡調査の合理的・効果的な方策を検討し、実施する。

② 統合プロジェクトに共通する取組

研究開発の実施においては、上記①～⑧の統合プロジェクトに共通して、以下に取り組む。

(基礎から実用化までの一貫した研究開発の加速)

- PD、PS、PO体制の整備

世界の最新の情勢を把握した現役世代研究者を含むPD⁴、プログラムスーパーバイザー（PS）⁵、プログラムオフィサー（PO）⁶等が、研究の実施、研究動向の把握、シーズの探査・育成研究の強化や優れた基礎研究成果を臨床研究及び臨床試験、産業化へつなげる一貫したマネジメント（研究の進捗管理・助言、規制対応等）、適切な研究実施のための監視・管理機能など、研究開発の開始、推進、監視・管理、さらには、方針の転換に至るまで一元的かつ一貫したプロジェクトマネジメント機能を果たす。

- ・ PDは上記のAMED機能強化のための活動と深く連携し、PSにおいてもその活動に参画する。
- ・ AMEDは、最新の情報や方針をPOに提供したり、研究開発活動のトレンドに合わせてPOの交替を行ったりするなどして、伴走支援者の能力がより発揮される環境を整える。
- ・ 人選においては、利益相反に留意しつつ現役世代研究者の参画も積極的に押し進め、最新情報によるプロジェクトマネジメントを促すルールの下で行う。

○ ピア・レビュー

研究開発課題の選定においてピア・レビューを行うための評価委員会を設置し、評価の質及び公正性・透明性の一層の向上を図り、将来的な成果につながるシーズの育成や人材育成等の視点にも留意しつつ、成果が見込まれる研究課題を選定する。ピア・レビューの方法等について、国内外の知見の収集を行い、評価システムの共通化・最適化を進める。

○ 伴走支援機能の強化

近年、医療分野の研究開発は、水平分業型の創薬モデルが世界の主流になり、アカデミアに対して、開発フェーズの進んだ完成度の高い医療シーズの創出も期待される。また、研究開発の早い段階から海外市場への展開を考慮した取組も求められている。創薬や事業化の経験がないアカデミアが良質なシーズを開発するため、AMEDのPD、PS、POの活動を活かしつつ伴走支援を強化する。

- ・ 医療分野の研究開発に特有の知財戦略や企業連携に関する専門人材を確保し、サポート体制の強化に取り組む。
- ・ 企業ニーズも踏まえたオープン・クローズ戦略に基づき、知的財産権による

⁴ PD：統合プロジェクトの課題を把握し、担当するプロジェクトの運営やプロジェクト間の協力の推進等の高度な専門的調整及び担当するプロジェクトに関し、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者

⁵ PS：担当する事業の目的及び課題を把握し、事業の運営を行う者

⁶ PO：PSを補佐して事業運営の実務を担う者

製品の保護及び周辺技術の権利化、周辺データの取得・整備をはじめ薬事承認申請を見据えた必要事項の特定と準備、上市時期と特許期間のバランスを考慮した出願タイミング、市場性の見通しや将来の国際展開（国際共同治験等）等、実用化に向けて必要となる様々な業務についての助言を行う。特にペアリング及びマッチングの対象案件など特に有望なシーズについては、能動的な支援を行う。

- ・ 薬事承認の申請経験も持つような企業人材・投資家等のプロジェクトマネジメントへの活用を検討し、可能なものから実施する。
- ・ 伴走支援体制は原則として統合プロジェクト単位で整備し、研究に関する助言や実用化に必要な業務の助言に加え、必要に応じて、関連する専門家及び施設の紹介や協力の調整を行う。また、AMEDは、伴走支援者に対する情報提供など、伴走支援者がより効果的に活動できるよう情報支援を行う。
- ・ 実用化に向けた進捗状況を適切に評価・把握し、課題の継続の可否について、支援期間中も含め、各課題及び事業の目標に応じた、メリハリのあるGo/No Go判断を行う。ただし、挑戦的な研究に関しては、画一的なGo/No Go判断がかえって研究を阻害する可能性や、方向性を変更することで想定外の成果が得られる可能性があることに留意する。

○ 研究成果の移転の促進

ライセンス、共同研究、研究者自らの起業など、様々な形態により企業導出をより早期に実現するよう、伴走支援を充実させる。その際、導出後のシーズが着実に実用化・事業化されるよう、導出先の選定にあたっては win-win となるパートナーシップを目指すとともに、導出後の継続的なコミュニケーションやフォローアップを考慮する。

- ・ 成果の実用化において、戦略的な特許出願と獲得は非常に重要な役割を持つ。研究開発成果は、基本的に知財で保護されることによって社会実装されることを研究開発の実施者が十分認識し、知財を戦略的かつ効果的に獲得する必要がある。このため、AMEDは専門の相談体制を整備し、研究者等を支援する。
- ・ 研究開発活動のオープンイノベーションモデルへの転換を促進する。
- ・ 研究成果の移転を促進する観点から、特にイノベーション・エコシステムプロジェクトのスタートアップ強化と他のプロジェクトの連携を推進する。
- ・ 研究開発のより早期の段階から、アカデミア、ベンチャー、ベンチャーキャピタル、製薬企業等の連携を促進する機会を創出し、オープンイノベーションを促進する。企業導出のために有効であった研究開発活動を特定し、AMED支援課題への横展開や、関係府省庁の補助等事業の見直し検討につなげる。

(新規モダリティの創出・育成)

従来のモダリティの研究を深化させるとともに新規モダリティの創出、育成、導入及び利活用に取り組む。

- ・ 我が国発の新規モダリティの創出・育成と国際競争力の強化、国際標準化、普及展開などへの発展も見据えて研究開発を推進する。
- ・ 各種モダリティ等に対するDDS、評価系の開発、レギュラトリーサイエンス研究を推進する。

(研究 DX、オープンサイエンスの推進)

研究開発の手法として、生成 AI をはじめとした AI 利活用や量子技術の利活用、これらの技術を用いた研究開発の加速（新たな創薬ターゲットの創出、画期的な医療診断システムの構築、データを統合的に利用する技術等）を推進する。また、生成 AI 活用を含めてデータ利用を研究開発の基礎的要件とする研究活動の増加を念頭に、我が国の研究者が、世界に遅れることなくデータを利活用できるよう、あらゆる研究開発の局面で研究 DX を追求する。そのための基盤になるデータ整備、データマネジメントを推進する。

- ・ 学術論文等の即時オープンアクセス、機関リポジトリ等の情報基盤への学術論文及び根拠データ掲載を進め、オープンアクセスの実施を推進する。
- ・ 適切なオープン・クローズ戦略の下、各資金配分機関のデータマネジメントプランの対象になる研究開発で得られたデータについて、できるだけ速やかに公開へ移行できるよう適切な管理を進める。
- ・ 次世代医療基盤法に基づくデータ利活用基盤の整備や社会実装に向けた取組、各統合プロジェクトでの利活用を促す。
- ・ 各統合プロジェクトにおける研究DXの取組について、統合プロジェクトを横断して情報やコア技術を共有する機会を設けることで、AMED事業全体として研究DXを推進する。

(国際展開)

- ・ 海外との共同臨床試験・臨床試験ネットワーク拡大・グローバル人材の育成・海外への情報発信を推進する。
- ・ 各事業と、シーズ開発・基礎研究プロジェクトで取り組む国際研究開発各事業との連携を推進する。
- ・ 我が国の医療に係る研究能力を活用して国際的に貢献しつつ、世界の知を取り込み、国民への世界最高水準の医療提供に資するため、海外事務所も活用しつつ、共同研究の推進・調整や情報収集を行う。

(その他の取組事項)

国内外の実情ならびに AMED における現状を鑑み、上記以外の継続的あるいは新規に必要なとされる事案に積極的に取り組む。

- ・ 実務生物統計家の必要性に対応し、その育成や確保に資する研究開発活動を奨励する。
- ・ 成果の社会実装段階で、体格や身体の構造と機能の違いなど性差による不適切な影響が及ぶおそれが生じないように、ジェンダード・イノベーションの概念を取り入れ、計画段階から研究開発のプロセスに性差分析を組み込む等の対応を行う。
- ・ 政府が令和 8 年度から順次導入する予定の、経済安全保障上の重要技術に関する技術流出防止策に対応し、経済安全保障に配慮し研究開発を推進する。
- ・ 研究開発の計画変更が必要な場合の実施可能な範囲と手順を研究実施者及び事務担当者に周知するなどにより、判断の透明性を確保しつつ、柔軟で効率的な研究開発の実施を推進する。
- ・ 研究者が研究開発活動に専念できるよう、研究管理事務の合理化、事務支援者の活用をはじめ、研究時間の確保の取組を推進する。

③ 研究開発の環境の整備

(研究人材力の強化)

新しい医薬品・医療機器等を生み出す創造性に富んだ人材と、医療の実用化に向けてこうした創造的な人材の活動を支える人材の育成及び異分野間での人材交流による知の創造の活性化を促す。

- ・ 分野横断的な人材の育成、異分野人材の参入を促す。最先端の健康・医療研究分野において、人材育成、異分野・融合研究が推進されるよう、数理科学分野、情報科学分野、統計学分野、人文・社会科学分野の専門家の呼び込みを図る。その際、異分野挑戦のリスクに報いる待遇面の改善も含めて支援方策を検討する。
- ・ 我が国の研究者が世界最先端の研究活動へ参画できる機会を設けるなどにより国際競争力のある若手研究者の育成に取り組むと同時に、我が国の研究者が国際頭脳循環に参画することによる、医療研究分野での国際的なプレゼンスの維持・向上を図る。
- ・ 競争的研究費の枠組みにおいて、優秀な若手研究者の能力や創造性を引き出す仕組みを構築し、異分野・融合研究を担う若手研究者の育成に取り組む。また、時間的余裕の確保や経済的な基盤構築も含めた研究に専念できる環境整備に努める。

(人材流動の促進)

企業・アカデミア連携による人材育成・強化及び産学官間での人材の流動性を高めることを通して人材配置の最適化が進むよう、セクターを越えた人材の登用・積極支援を進めるとともに、人材交流の機会を増加させ、人材流動を誘導する。同様に、異分野間での人材の流動を促進する。企業とアカデミア等の連携・人材流動を促進する観点では、流動に伴う待遇変化への対応について、引き続き検討する。

(バイオバンク、データベース)

研究で得られたデータが産業利用を含めて有効かつ継続的に活用されるよう、国際的なデータ連携を想定したデータの標準化等の取組を進める。また、様々なデータ基盤に関する情報を見える化し、体系的な取組となるよう関係者間で連携を図る。

バイオバンクについて、精密医療・個別化医療等への活用や研究開発成果の世界市場への展開を目指し、海外の取組も参考にしつつ、バイオバンクの構成や、試料・検体の種類の選択等を含め、戦略的に構築を進める。また、健康・医療・介護情報等とも連携して、臨床や社会実装に向けた研究基盤として、将来の民間の利活用も含め、関係者が活用できる体制を産学官が連携して整備する。

(基礎研究の推進)

創薬・医療機器開発の源泉となる基礎研究を充実しイノベーションの種を絶え間なく創出していくことを目指し、基礎研究段階を主な対象とする事業では、研究者が自由な発想で最大限に創造力を発揮できる研究環境の重要性に配慮して取り組む。特に、基礎と臨床の連携を進めつつ、トランスレーショナルリサーチ等を通じ、基礎研究の成果をイノベーションや社会実装・社会貢献へつなげるとともに、臨床の観点を取り入れることにより基礎研究を活性化する。その際、基礎研究の継続的・安定的支援を行うとともに、基礎研究から実用化への連続的な支援について成果目標を定めて管理する。

(次世代医療基盤法に基づく研究開発の推進)

認定作成事業者の事業の運営状況に関する国や認定作成事業者からの情報提供を受けて、医療分野の研究開発の効果的・効率的な推進を図る観点から、医療分野の研究開発に従事する者に対して、研究の内容に応じて、匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報の活用について適切に助言や情報提供を行うとともに、保健・医療・介護現場のICT化に資する研究を推進する。

④ 研究開発成果の普及

研究開発の公正かつ適正な実施による信頼性確保を前提条件とし、成果の産業展開や海外展開等の取組を、ネットワーク形成から個別協力まで様々なレベルで実施する。

くわえて、医療分野の研究開発のプロセスや成果が人々の生命や生活、社会に変化や影響を与え得る点に鑑み、医療分野の研究開発を社会との対話や協働を通じて進め、研究開

発の成果が人々の安全・安心を確保し、理解・信頼を得ながら患者・家族に届けられるよう、「社会共創」の取組を強化する。

研究開発の実施とその成果の利用による医療の発展を持続的に推進していくため、医療を通して成果を社会に役立て、その対価を投資に回して研究開発を行うサイクルが円滑に回るような呼びかけと仕組みの検討を進め、必要な提案等を行う。

(研究開発の公正かつ適正な実施の確保)

生命倫理への配慮及び個人情報適切な管理を行うとともに、医療分野の研究開発の公正かつ適正な実施の確保に必要な施策を講ずる。

- ・ 基礎研究及び臨床研究における研究不正防止の取組を推進するため、AMEDは、専門の部署を置き、自らが配分する研究費により実施される研究開発に対して、公正かつ適正な実施の確保を図る。
- ・ 研究倫理に関連する法令・指針等の遵守を促す。

(研究開発における「社会共創」の取組推進)

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。

- ・ 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ダイバーシティ推進やPPIなど「社会共創」の取組を充実・普及させる。

(情報発信)

研究開発の成果に係る情報発信を実施する。情報発信は、製薬企業・医療機器企業・ベンチャーへの成果導出、海外関係機関等を通じた国際展開、異分野連携や共同研究による研究開発の進展、国民の治験・臨床試験への理解等の土壌形成に資することを目的に行う。また、国民への説明責任を果たし、さらには国民の共感と応援を得る観点、関係人材の獲得に向けた関心の喚起なども目的とする。発信情報の専門性が高いことに留意し、専門家から一般国民まで各ターゲット層の関心を考慮した情報を多様な媒体で発信する。また、情報発信の際には、アカデミア研究者が発明等により社会的・経済的に大きなインパクトを創出した例など、多様なキャリアやチャンスがあることを具体的に提示等することにより、若手人材の研究への参画に資するよう配慮する。

Ⅲ. 業務運営の効率化に関する目標を達成するためとるべき措置

(1) 組織・人員体制の整備

AMED に求められる機能（優れたシーズの創出・実用化の加速、統合プロジェクトに共通する取組、研究開発の環境の整備、研究開発成果の普及）を果たすため、適切な組織・人員体制を整備する。また、関連する政策や医療分野の研究開発動向の変化、業務の進捗状況に応じ機動性・効率性が確保できるような柔軟な組織・人員体制を整備する。

特に、AMED におけるマネジメントにおいて重要な役割を果たす PD、PS、PO 等、高度の専門性が必要とされる者については、産学官から現役世代研究者を含む優れた人材の登用を積極的に行う。また、利益相反の防止や透明性の確保にも配慮しつつ、外部人材を登用する。

特に有望なシーズを見出し、必要な伴走支援を行い、実用化を加速化するため、ペアリング・マッチング実施体制を整備する。その際、主務省とも協力の上、民間企業や業界団体から優秀な人材を出向者として受け入れ、外部の知見の活用と人材育成に取り組むとともに、ノウハウの蓄積に向けたナレッジマネジメントを進める。同時に、切れ目ない支援やシーズの企業導出の促進のための取組を理事長の責任と裁量の下で適切に行えるよう、外部人材も活用して創薬等の研究開発の視点に特化した企画立案・調整等を行う総括戦略機能を整備し、上記のペアリング・マッチングの実施者と連携して事業間連携・企業導出の加速化を推進する。その際、公的組織としての魅力、業務を通じて得られる経験・能力、キャリアパスなどの効果的な発信を行い、優秀な人材の確保・育成につなげる。民間との人材交流をはじめ、限られた有為な人材を官民で循環的に育成していく。

(2) 事業の改善や新たな価値実現を果たす DX（デジタルトランスフォーメーション）の推進

「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」（令和3年12月24日デジタル大臣決定）にのっとり、情報システムの適切な整備及び管理を行うとともに、PMO（ポートフォリオ・マネジメント・オフィス）の設置等の体制整備を行う。また、第2期中長期目標期間中に導入した「AMED 研究開発課題管理支援ツール（A-POST）」について、全ての事業で活用できるようにシステムの改善を行うとともに、電子契約など更なる合理化・効率化を図る。A-POST や審査手続の合理化のために導入したオンライン評価システムについて、利用者たる研究者や審査員、実際に運用する AMED 職員等からのフィードバックを得て、利便性向上（操作性、機能性等の改善を含む。）やシステム間の連携強化等によるデータの利活用及び管理の効率化に継続して取り組む。さらに、幅広い ICT 需要に対応できる AMED 内情報ネットワークの充実を図る。情報システム及び重要情報への不正アクセスに対する十分な強度を確保するとともに、震災等の災害時への対策を確実にを行うことにより、業務の安全性及び信頼性を確保し、オフィス勤務とテレワークが混在する多様な働き方を支え、業務の効率化を図る。

(3) その他業務改善・効率化の取組に関する事項

① PDCA サイクルの徹底

AMED で行っている事業については厳格な評価を行い、不断の業務改善を行う。評価に当たっては、外部の専門家・有識者の参画を得るなど適切な体制を構築する。また、評

価結果をその後の事業改善にフィードバックするなど、PDCA サイクルを徹底する。

EBPM（エビデンスに基づく政策立案）に資する観点から、まずはシーズ開発・基礎研究プロジェクトにおいて研究開発費に対する論文数（Top1%論文）を算出し、得られた数値の特徴を踏まえつつ活用する。

② 適切な調達の実施

調達案件については、主務大臣や契約監視委員会によるチェックの下、一般競争入札を原則としつつも、随意契約できる事由を会計規程等において明確化し、公正性・透明性を確保しつつ、合理的な調達を実施する。公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、AMED が策定した「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施する。

③ 外部能力の活用

費用対効果、専門性等の観点から、AMED 自ら実施すべき業務、外部の専門機関の活用が適当と考えられる業務を精査し、外部の専門機関の活用が適当と考えられる業務については、外部委託を活用する。

④ 業務の効率化

運営費交付金を充当して行う事業については、新規に追加されるもの、拡充分及び特殊要因により増減する経費は除外した上で、一般管理費（人件費、公租公課、事務所賃借料及び保険料の所要額計上を必要とする経費を除く。）は毎年度平均で2%以上、事業費は毎年度平均で1%以上の効率化を達成する。

なお、新規に追加されるものや拡充される分は、翌年度から同様の効率化を図る。

また、総人件費については、政府の方針に従い、必要な措置を講ずる。

さらに、給与水準については、ラスパイレス指数、役員報酬、給与規程、俸給表及び総人件費を公表するとともに、国民に対して納得が得られるよう説明する。また、給与水準の検証を行い、これを維持する合理的な理由がない場合には必要な措置を講ずることにより、給与水準の適正化に取り組み、その検証結果や取組状況を公表する。

医療研究開発を円滑に促進するために、AMED から交付される研究費について現場で効果的に使えるよう工夫を行う。

研究開発資金については、その説明責任に留意しつつ、事務手続が研究者等にとって過度な負担とならないよう、事務手続の簡素化、合理化及び共通・標準化を進める。改善した事務手続については、研究者等からのフィードバックを得て、更なる改善に反映する。

IV. 財務内容の改善に関する事項

（1）予算（人件費の見積りを含む。）、収支計画及び資金計画

各年度期末における運営費交付金債務に関し、その発生要因等を分析し、減少に向けた努力を行う。

予算、収支計画及び資金計画の詳細は別紙参照。

(2) 短期借入金の限度額

短期借入金の限度額は 308 億円とする。短期借入が想定される事態としては、運営費交付金等の受け入れに遅延が生じた場合、緊急性の高い不測の事態が生じた場合等である。

(3) 不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画

医療分野研究成果展開事業・研究成果最適展開支援プログラムにおいて、開発委託金回収債権の回収によって生じた収入の額については、独立行政法人通則法に則して国庫納付する。

医療研究開発革新基盤創成事業において、開発委託金回収債権の回収によって生じた収入の額、研究開発実施計画の変更等による研究開発費の未払額及び成果利用契約に基づく研究開発成果の利用料の収入の額については、独立行政法人通則法に則して国庫納付する。

その他の保有資産についても有効活用を推進するとともに、不断の見直しを行い、保有する必要がなくなったものについては処分等を行う。

(4) 前号に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画（記載事項なし）

(5) 剰余金の使途

AMED の実施する業務の充実、職員教育、業務の情報化、広報の充実に充てる。

V. その他主務省令で定める業務運営に関する事項

(1) 内部統制に係る体制の整備

内部統制については、法人の長によるマネジメントを強化するための有効な手段の一つであることから、法人の長である理事長のリーダーシップの下、運営の基本理念／運営方針／職員の行動指針に関する必要な取組を推進する。この際、『「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」について』（平成 26 年 11 月 28 日付け総務省行政管理局長通知）等を参考にする。

(2) コンプライアンスの推進

職員へのコンプライアンスに関する研修等の定期的な実施等により職員の意識浸透を図るとともに、定期的な取組状況の点検や職員の意識浸透状況の検証を行い、必要に応じ規程等の整備・見直しを行う。

(3) 情報公開の推進等

AMED の業務を適正に運営し、国民からの信頼を得るため、諸法令に基づき適切かつ積極的な情報の公開を行い、個人情報の適切な保護を図るとともに、職員への周知徹底を行う。

(4) 情報セキュリティ対策の推進

最新の「政府機関等のサイバーセキュリティ対策のための統一基準群」を含む政府におけるサイバーセキュリティ対策を踏まえ、研修を通じて職員の意識向上を図るとともに、適切な情報セキュリティ対策を継続的に実施できるよう、セキュリティ人材の獲得・育成をはじめ体制の強化等に取り組む。

(5) 職員の意欲向上と能力開発等

AMEDにおける業務のノウハウを継承・蓄積し、業務を効率的・効果的に進めるため、医療分野の研究開発のマネジメントを行う人材の確保・育成方策に基づき、人材確保・育成を進める。その際、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律に基づき策定している「人材活用等に関する方針」に留意する。

個人評価においては、適切な目標を設定し、その達成状況を多面的かつ客観的に適切にレビューする業績評価、役職に応じて設定された行動項目に基づく発揮能力評価により、評価結果を賞与や昇給・昇格に適切に反映させるとともに、職員の勤労意欲の向上を図る。

また、職員の能力開発を図るため、必要な知識の習得等に向けた研修の機会を設けるなど、AMEDにおける業務実施に必要な知識等の獲得に資するように努める。

さらに、女性の活躍を促進するための取組を推進する。

(6) 温室効果ガスの排出の削減

温室効果ガス削減のための取組を実施する。

(7) 研究セキュリティ・インテグリティの確保

「国立研究開発法人の機能強化に向けた取組について(令和6年3月29日関係府省申合せ)」における研究セキュリティ・インテグリティの確保のための今後の取組の方向性に沿った対応を実施するものとする。重要経済安保情報の保護及び活用に関する法律(令和6年法律第27号)についても政府の方針に沿った必要な対応を実施する。

(8) 施設及び設備に関する計画(記載事項なし)

(9) 職員の人事に関する計画

① 人材配置

職員の業績等の人事評価を定期的の実施し、その結果を処遇・人材配置等に適切かつ具体的に反映する。さらに資金配分機関の人材のあり方やAMED内外の情勢等を踏まえ、既存の人事制度の不断の見直しや改善を図る。

② 人材育成

職員として業務上必要な知識及び技術の取得、自己啓発や能力開発のための研修制度を着実に運用するとともに、人材のローテーションを適切に実施する等により人材育成を推進する。

(10) 中長期目標の期間を超える債務負担

中長期目標期間を超える債務負担については、当該債務負担行為の必要性及び資金計画への影響を勘案し、合理的と判断されるものについては行うことがある。

(11) 国立研究開発法人日本医療研究開発機構法第 17 条第 1 項に規定する積立金の処分に関する事項

前中長期目標期間の最終年度における積立金残高のうち、主務大臣の承認を受けた金額については、国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年法律第 49 号）に定める業務の財源に充てる。

[人件費の見積もり]

・中長期目標期間中に支出する人件費の見積りは、8,920百万円である。

[注釈1] 運営費交付金の算定ルール

毎事業年度に交付する運営費交付金（A）については、以下の数式により決定する。

$$A(y) \text{ (運営費交付金)} \\ = B(y) \text{ (一般管理費)} + C(y) \text{ (事業費)}$$

$$B(y) \text{ (一般管理費)} \\ = (B(y-1) \text{ (前年度一般管理費)} - D(y-1) \text{ (前年度人件費)} - E(y-1) \text{ (前年度一般管理所要額計上経費)}) \times \beta \text{ (消費者物価指数)} \times \alpha 1 \text{ (一般管理費効率化係数)} + D(y) \text{ (人件費)} + E(y) \text{ (一般管理所要額計上経費)} + \varepsilon 1 \text{ (新規追加・拡充一般管理経費)} + \delta \text{ (当該年度特殊経費)}$$

$$C(y) \text{ (事業費)} \\ = C(y-1) \text{ (前年度事業費)} \times \beta \text{ (消費者物価指数)} \times \alpha 2 \text{ (事業費効率化係数)} + \varepsilon 2 \text{ (新規追加・拡充事業経費)} + \delta \text{ (当該年度特殊経費)}$$

各経費及び各係数値については、以下の通り。

A(y) : 運営費交付金
B(y) : 運営費交付金額の一般管理費
C(y) : 運営費交付金額の事業費
D(y) : 人件費 = D(y-1) (前年度人件費) × γ (人件費調整係数)
E(y) : 一般管理所要額計上経費
当該事業年度における所要額により計上する経費（任期制職員等人件費、公租公課、事務所賃借料及び保険料等）。各事業年度の予算編成過程において具体的に決定。

α 1 : 一般管理費効率化係数
毎年度平均で2%以上の効率化を実施。

α 2 : 事業費効率化係数
毎年度平均で1%以上の効率化を実施。

β : 消費者物価指数
各事業年度の予算編成過程において当該事業年度における具体的な係数値を決定。

γ : 人件費調整係数
各事業年度予算編成過程において給与昇給率等を勘案し、当該事業年度における具体的な係数値を決定。

δ : 当該事業年度における特殊経費
事故の発生、退職者の人数の増減、法令改正等に伴い必要となる措置等の事由により当該年度に限り時限的に発生する経費であって、運営費交付金算定ルールに影響を与える規模の経費。各事業年度の予算編成過程において具体的に決定。

ε 1 : 新規追加・拡充一般管理経費
新規に追加されるもの、拡充分など、社会的・政策的需要を受けて実施する事業に伴い増加する一般管理経費。各事業年度の予算編成過程において具体的に決定。

ε 2 : 新規追加・拡充事業経費
新規に追加されるもの、拡充分など、社会的・政策的需要を受けて実施する事業のため増加する事業経費。各事業年度の予算編成過程において具体的に決定。

[中長期計画予算の見積りに際し使用した具体的係数及びその設定根拠等]

上記算定ルール等に基づき、以下の仮定の下に試算している。

・運営費交付金の見積りについて、一般管理所要額計上経費、新規追加・拡充事業経費及び当該事業年度における特殊経費については各事業年度の予算編成過程において具体的に決定するが、ここでは、各事業年度において便宜的に令和7事業年度の値を用いて試算。

・物件費の見積りについて、β (消費者物価指数) は変動がないもの (±0%) として試算。

・人件費の見積りについて、γ (人件費調整係数) は変動がないもの (±0%) として試算。

[注釈2] 各欄積算と合計欄の数字は四捨五入の関係で一致しないことがある。

(一般勘定)

(単位：百万円)

区 別	基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施	AMEDに求められる機能の発揮と そのための体制の構築等	法人共通	合計
収入				
運営費交付金	3,047	6,551	23,477	33,075
政府出資金	0	0	0	0
国庫補助金	598,722	0	0	598,722
寄附金収入	120	0	0	120
受託等収入	1,125	0	0	1,125
計	603,014	6,551	23,477	633,041
支出				
一般管理費	0	0	23,477	23,477
人件費	0	0	8,920	8,920
物件費	0	0	14,462	14,462
公租公課	0	0	95	95
事業費	25,126	6,551	0	31,677
物件費	3,167	6,551	0	9,718
政府出資金事業費	21,959	0	0	21,959
国庫補助金事業費	598,722	0	0	598,722
受託等経費	1,125	0	0	1,125
計	624,973	6,551	23,477	655,001

[注釈1] 運営費交付金の算定ルールは(総計) [注釈1] を参照。

[注釈2] 各欄積算と合計欄の数字は四捨五入の関係で一致しないことがある。

(特定公募型研究開発業務勘定)

(単位：百万円)

区 別	金 額
収入	
革新的研究開発推進基金補助金	17,453
先端国際共同研究推進基金補助金	5,940
計	23,393
支出	
一般管理費	0
物件費	0
事業費	439,266
物件費	439,266
計	439,266

[注釈] 各欄積算と合計欄の数字は四捨五入の関係で一致しないことがある。

2. 収支計画

令和7年4月～令和12年3月 収支計画

(総計)

(単位：百万円)

区 別	金 額
費用の部	1,072,521
経常費用	1,072,521
業務費	1,048,524
一般管理費	23,997
臨時損失	0
収益の部	1,073,224
経常収益	1,072,833
運営費交付金収益	32,681
補助金等収益	1,022,424
寄附金収益	120
受託業務収入	1,125
資産見返負債戻入	12,674
賞与引当金見返に係る収益	473
退職給付引当金見返に係る収益	426
財務収益	2,909
臨時利益	391
当期純利益	703
当期総利益	703

[注釈] 各欄積算と合計欄の数字は四捨五入の関係で一致しないことがある。

(一般勘定)

(単位：百万円)

区 別	基礎研究から 実用化へ一貫 してつなぐブ ロジェクトの 実施	AMEDに求めら れる機能の発 揮とそのため の体制の構築 等	法人共通	合 計
費用の部	604,707	6,609	23,997	635,313
経常費用	604,707	6,609	23,997	635,313
業務費	604,707	6,609	0	611,316
一般管理費	0	0	23,997	23,997
臨時損失	0	0	0	0
収益の部	605,149	6,609	24,259	636,016
経常収益	604,758	6,609	24,259	635,625
運営費交付金収益	3,016	6,435	23,230	32,681
補助金等収益	593,548	0	0	593,548
寄附金収益	120	0	0	120
受託業務収入	1,125	0	0	1,125
資産見返負債戻入	6,815	153	208	7,176
賞与引当金見返に係る収益	129	21	133	284
退職給付引当金見返に係る収益	0	0	426	426
財務収益	3	0	261	264
臨時利益	391	0	0	391
当期純利益	442	0	261	703
当期総利益	442	0	261	703

[注釈] 各欄積算と合計欄の数字は四捨五入の関係で一致しないことがある。

(特定公募型研究開発業務勘定)

(単位：百万円)

区 別	金 額
費用の部	437,208
経常費用	437,208
業務費	437,208
一般管理費	0
臨時損失	0
収益の部	437,208
経常収益	437,208
補助金等収益	428,876
資産見返負債戻入	5,498
賞与引当金見返に係る収益	189
財務収益	2,645
臨時利益	0
当期純利益	0
当期総利益	0

[注釈] 各欄積算と合計欄の数字は四捨五入の関係で一致しないことがある。

3. 資金計画

令和7年4月～令和12年3月 資金計画

(総計)

(単位：百万円)

区 別	金 額
資金支出	2,363,655
業務活動による支出	1,085,902
投資活動による支出	1,178,585
財務活動による支出	2,993
次期中期目標期間への繰越金	96,175
資金収入	2,363,655
業務活動による収入	659,400
運営費交付金による収入	33,075
業務収入	57
受託収入	1,125
国庫補助金による収入	622,115
寄附金収入	120
その他の収入	2,909
投資活動による収入	1,691,491
財務活動による収入	0
前期中期目標期間からの繰越金	12,764

[注釈] 各欄積算と合計欄の数字は四捨五入の関係で一致しないことがある。

(一般勘定)

(単位：百万円)

区 別	基礎研究から 実用化へ一貫 してつなぐブ ロジェクトの 実施	AMEDに求めら れる機能の発 揮とそのため の体制の構築 等	法人共通	合 計
資金支出	647,636	6,551	38,263	692,450
業務活動による支出	622,380	6,474	25,527	654,381
投資活動による支出	22,263	78	0	22,340
財務活動による支出	2,993	0	0	2,993
次期中期目標期間への繰越金	0	0	12,736	12,736
資金収入	650,564	6,551	35,335	692,450
業務活動による収入	603,073	6,551	23,738	633,362
運営費交付金による収入	3,047	6,551	23,477	33,075
業務収入	57	0	0	57
受託収入	1,125	0	0	1,125
国庫補助金による収入	598,722	0	0	598,722
寄附金収入	120	0	0	120
その他の収入	3	0	261	264
投資活動による収入	47,491	0	0	47,491
財務活動による収入	0	0	0	0
前期中期目標期間からの繰越金	0	0	11,597	11,597

[注釈] 各欄積算と合計欄の数字は四捨五入の関係で一致しないことがある。

(特定公募型研究開発業務勘定)

(単位：百万円)

区 別	金 額
資金支出	1,671,205
業務活動による支出	431,521
投資活動による支出	1,156,245
財務活動による支出	0
次期中期目標期間への繰越金	83,439
資金収入	1,671,205
業務活動による収入	26,038
国庫補助金による収入	23,393
その他の収入	2,645
投資活動による収入	1,644,000
財務活動による収入	0
前期中期目標期間からの繰越金	1,167

[注釈] 各欄積算と合計欄の数字は四捨五入の関係で一致しないことがある。