

AMED 法人評価の考え方について

日本医療研究開発機構 (AMED)

令和8年6月11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 齊 | 
中釜理事長
(令和7(2025)年4月～) |
| ・理事 | 鈴木 建一 | |
| ・監事（非常勤） | 小宮山 榮、牧 兼充 | |
| | | |

②職員：791名

（役員含む。令和8（2026）年4月1日現在）

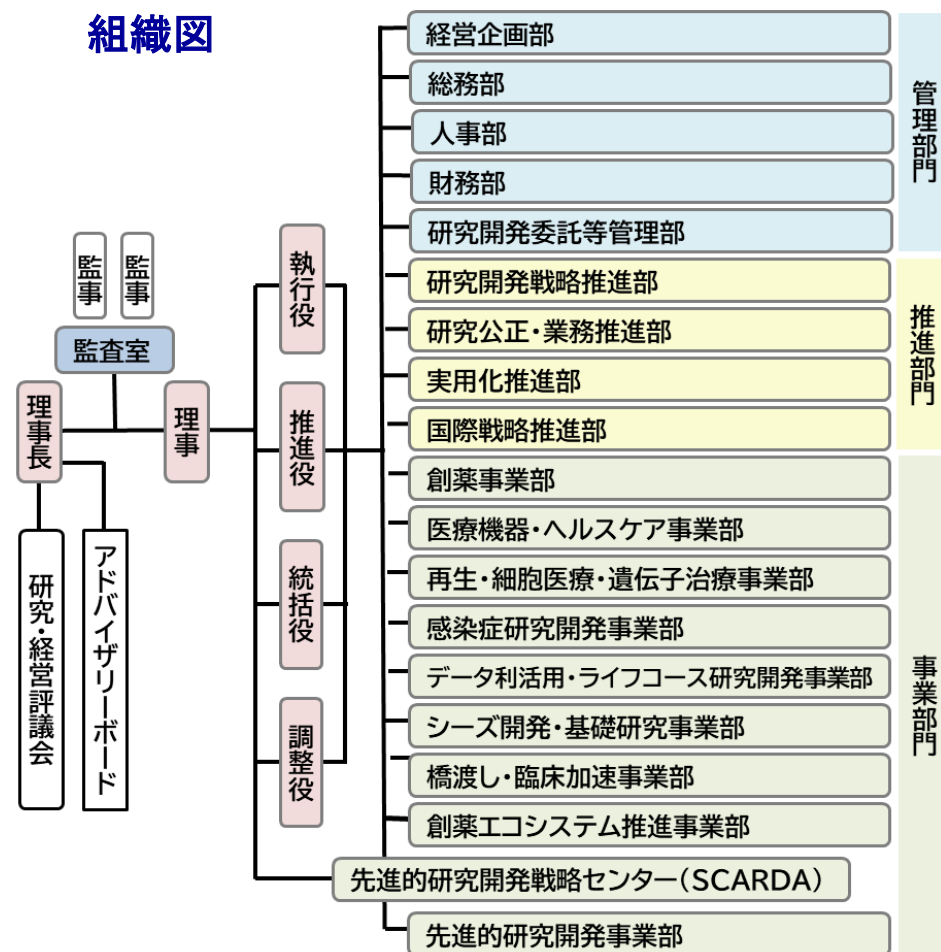
4. 予算（令和8（2026）年度）

日本医療研究開発機構向け補助金等	1,238億円
調整費	175億円*

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

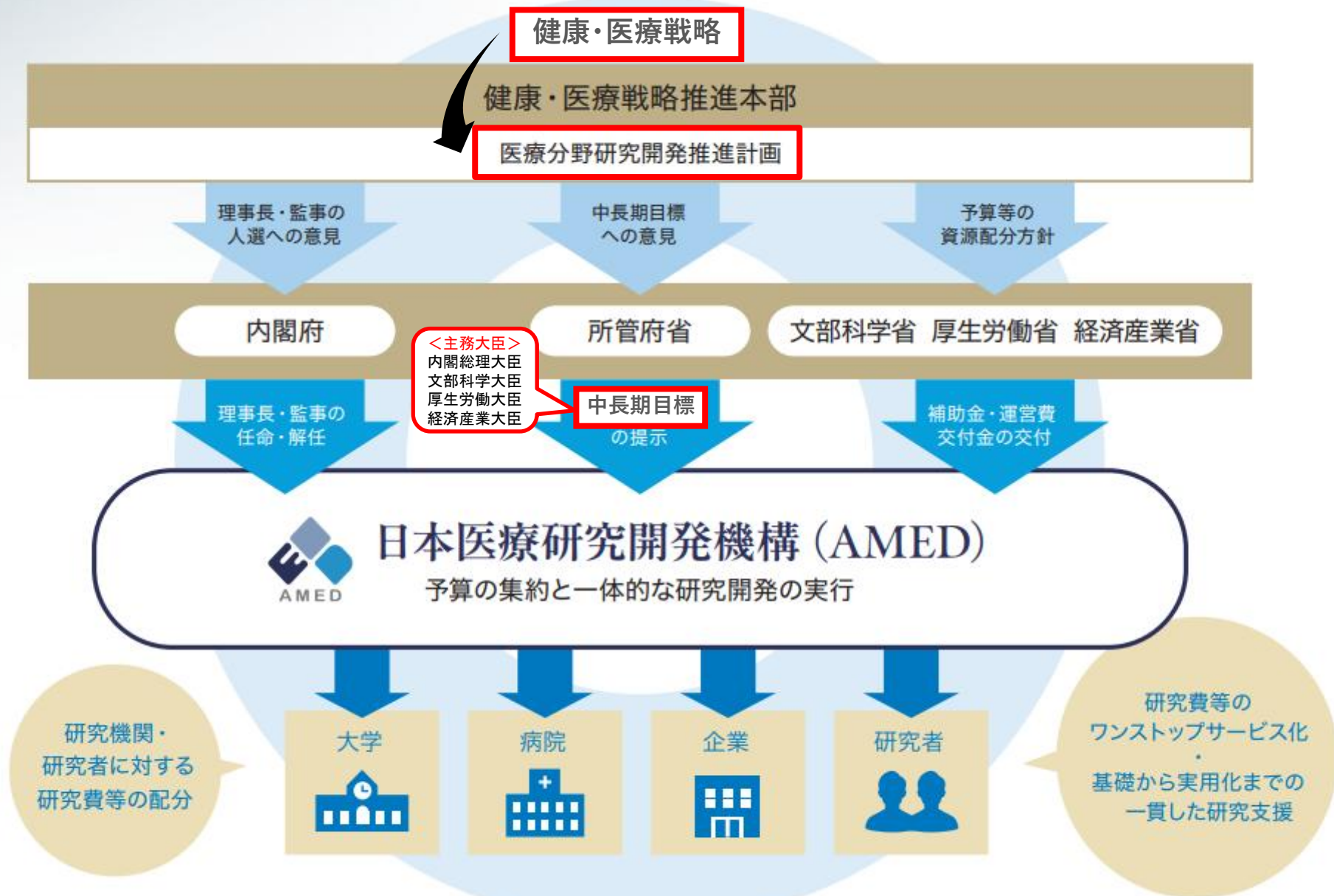
組織図



AMEDの位置づけ

本部による総合調整

AMEDによる一体的な業務運営



【使命】

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に基づき、大学、研究開発法人等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整備等の研究支援を実施。

【現状・課題】

<強み>

- 医療分野の研究開発関連予算を、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し、基礎から実用化まで切れ目ない研究開発支援を実施することにより、多数の研究成果を創出
- 疾患領域に関連した研究開発は、統合プロジェクトを横断する形で疾患ごとの柔軟なマネジメントを行い、研究成果の疾患横断的な展開や研究者の実用化への意識の変化などの効果

<弱み・課題>

- 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の不足
- 各省庁に紐づく施策・事業の間の壁が存在

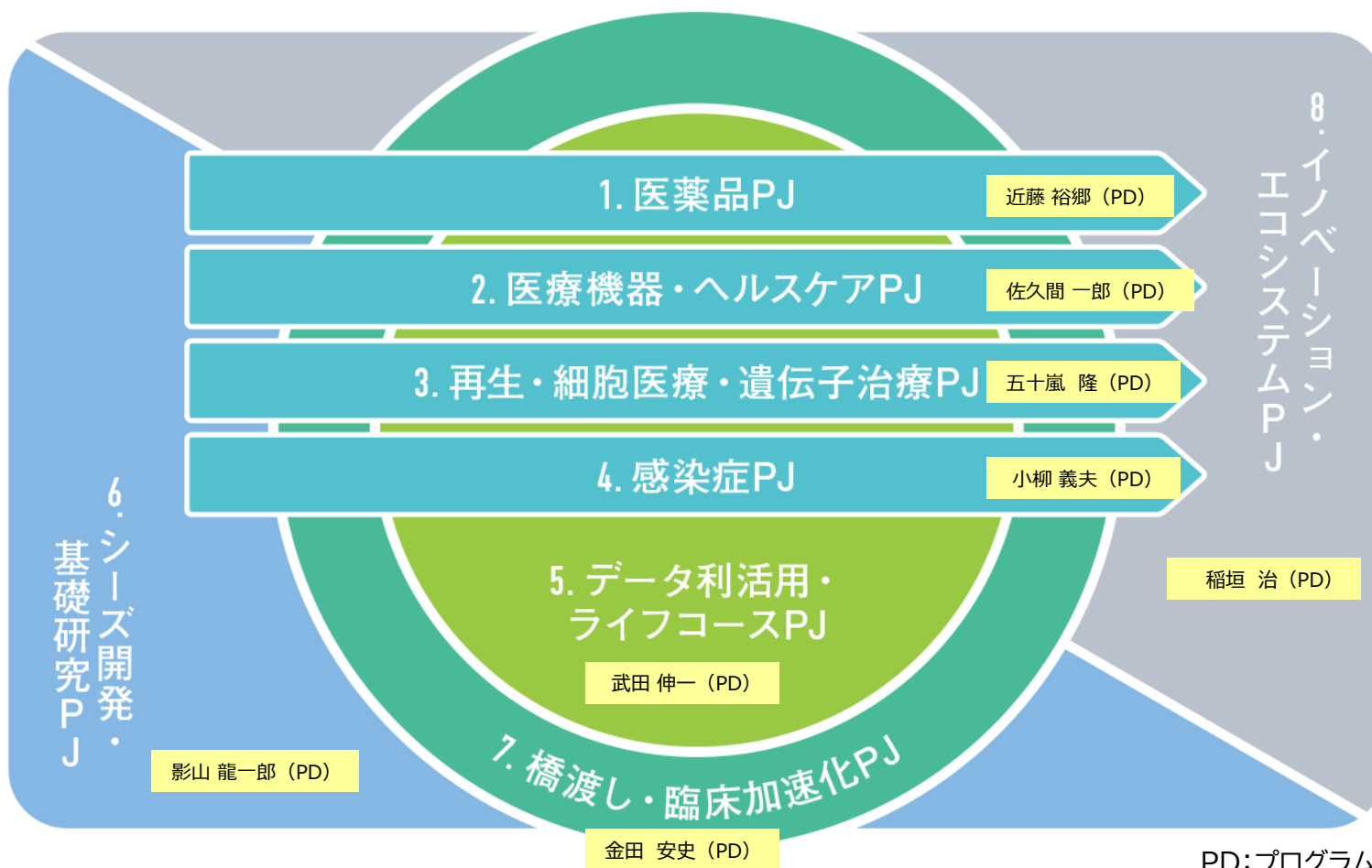
【環境変化】

- 世界の売上上位の新薬の中心が、低分子医薬品からバイオ医薬品、再生・細胞医療・遺伝子治療など新規モダリティに変化。
- 情報化・デジタル化により生み出された膨大なリアルワールドデータを活用したAI技術が社会変革を引き起こすと予期される。
- パンデミックが国家安全保障上の課題と強く認識されるようになり、国に対して感染症危機への平常時からの備えが従前に増して求められるようになった。
- 早期の段階からの倫理的・法的・社会的課題（ELSI）への対応や研究への患者・市民参画（PPI）をはじめとした「社会共創」の取組がますます重要になっている。

【第3期中長期目標】

- 統合プロジェクトを、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・エコシステムに再編するとともに、疾患領域に関連した研究開発については、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。
- 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を創出するとともに、出口志向性を強化して成果の実用化を加速。各省庁事業間をつなぐ支援の仕組みを整備し、所要の体制強化を行う。
- 大学病院・医学部の研究開発力強化やイノベーションの種を創出する基礎研究の充実、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を確立。
- 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、薬事承認、ガイドライン等、製品上市数をアウトカム指標として、その上昇を目標とする。シーズの企業導出、治験、優れたシーズの発展・継続支援、Top1%論文の数をアウトプット指標として設定。

第3期統合プロジェクト体制



<疾患領域に関連した研究開発>

8つの統合PJを横断した領域を設定。

がん

間野 博行(DC)

難病・
希少疾患

楠 進(DC)

ライフ
コース

片桐 秀樹(DC)

PD:プログラムディレクター
DC:疾患領域コーディネーター
(参考)PDの役割については[こちら](#)

日本医療研究開発機構(AMED)第3期の運営方針（令和8年1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。

1. 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。

2. 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。

革新的新薬の創製に向けて、各事業及び課題についてバリューチェーンの観点からも捉えながら、仕組みづくりや各段階の取組を進める。

3. 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。

4. 国際展開の推進

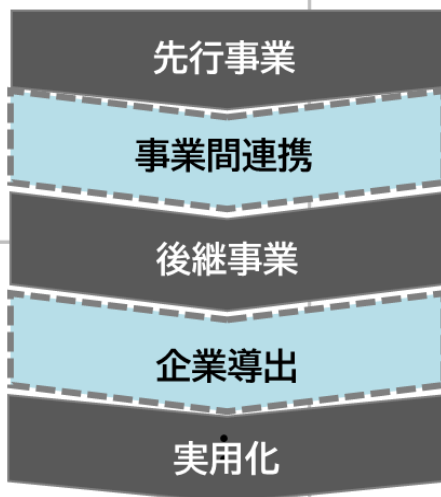
国際的に優れた研究成果の創出に向け、国際共同研究の戦略的・機動的な推進や海外ニーズを取り込んだ国際共同治験への参画により、日本人研究者の国際的なトップサークルへの参入を促進するとともに、次世代の優秀な研究者同士の交流や関係構築の強化をする。また、国内外の医薬品市場を見据えた創薬エコシステムを構築する。

5. 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。

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

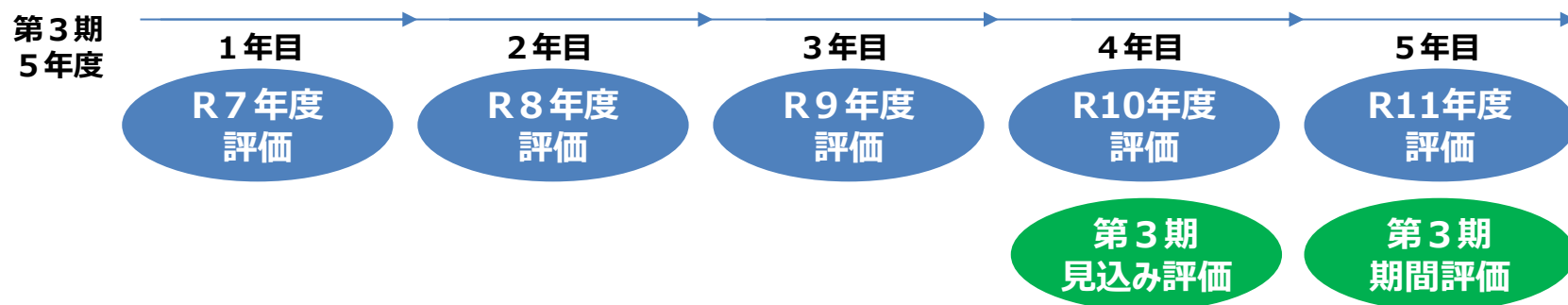
(ペアリング・マッチングの仕組みの構築・導入)



■ : 既存事業等
■ : 調整費の柔軟化

(1) 評価の時期 (独立行政法人通則法より)

- 年度評価 (令和7～9年度)
当該事業年度における業務の実績
- 年度評価 + 見込み評価 (令和10年度)
当該事業年度における業務の実績及び中長期目標の期間の終了時に見込まれる
中長期目標の期間における業務の実績
- 年度評価 + 期間実績評価 (令和11年度)
当該事業年度における業務の実績及び中長期目標の期間における業務の実績



(2) 自己評価報告書の提出・公表 (独立行政法人通則法より)

各事業年度の終了後および中長期目標の期間の最後の事業年度の終了後3ヶ月以内 (6月末まで) に、当該事業年度の業務実績及び自己評価結果の報告書を主務大臣に提出・公表することとされている。

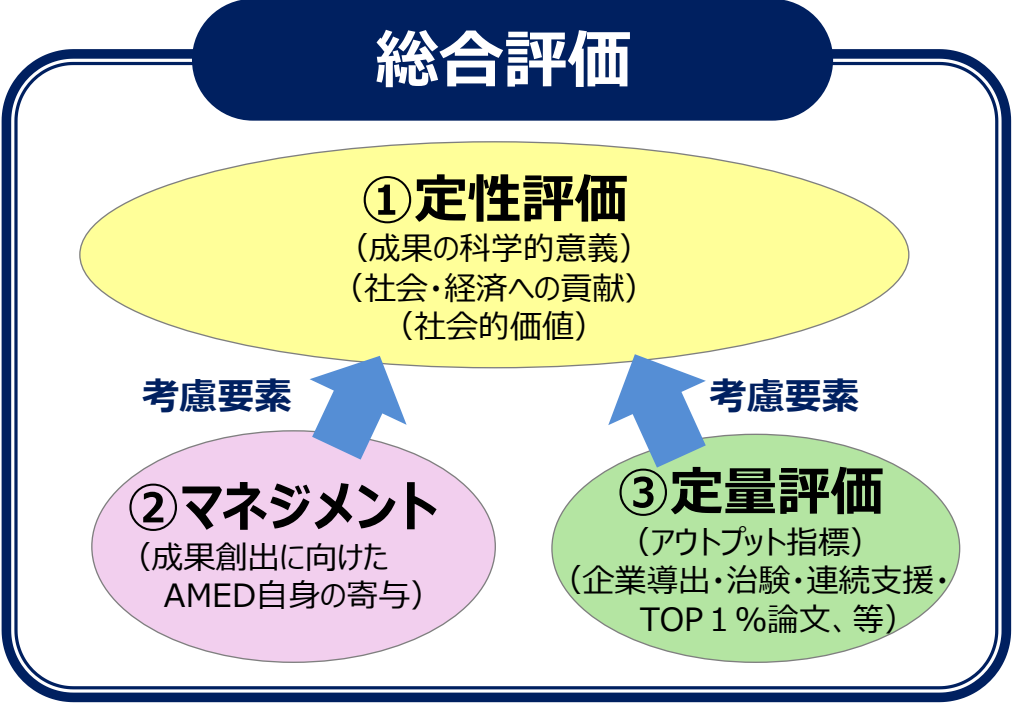
(3) 外部評価結果の活用 (独立行政法人の評価に関する指針 (平成26年総務大臣決定) より)

国立研究開発法人は、自己評価書の作成に当たっては、外部評価結果等を適切に活用し、自己評価に反映するよう、努めることとされている。

【第3期 評価イメージ】

- 総合評価は、②マネジメントと③定量評価を考慮した上で、①定性評価の内容に基づき、5段階評価(SABCD)を付す。
- ③は組織に課されたアウトプット指標の達成度から、平均値化した評点を一律に付す。

★評価項目の関係図



★評価項目の表

※△は○の考慮要素

第3期中長期目標項目		総合評価	①定性評価	②マネジメント	③定量評価
3(1)PJ実施	1.医薬品	●	○	△	△
	2.機器	●	○	△	△
	3.再生	●	○	△	△
	4.感染症	●	○	△	△
	5.DLC	●	○	△	△
	6.シーズ	●	○	△	△
	7.橋渡し	●	○	△	△
	8.エコ	●	○	△	△
3(2)疾患領域		●	△	○	—
3(3)体制構築		●	△	○	△
4業務運営効率化		●	—	○	—
5財務内容の改善		●	—	○	—
6その他業務運営		●	—	○	—

全統合プロジェクト共通の指標

※アウトプット指標→(1)(2)(3)(6)

※第3期では組織全体に課されている。

※アウトプット指標はモニタリング指標でもある。

(1) シーズの企業導出数

アウトプット指標: 130件/年(累計650件 2025～2029年度)

- ①導出形態別の件数(権利譲渡契約件数、実施許諾契約(オプション契約は除く)件数、共同研究開発契約件数)
- ②導出先別の件数(ベンチャー企業への導出件数、ベンチャー以外の企業への導出件数)(※それぞれについて、国内企業と外資系企業を区別する)
- ③導出時の開発フェーズ(開発ステージ)別の件数(非臨床試験開始以前に導出した件数、非臨床試験開始後かつ治験開始前までに導出した件数、治験開始後に導出した件数)
- ④疾患領域別の導出件数
- ⑤導出内容別の件数(技術導出件数、開発候補品の導出件数)

(2) 治験に至った件数 (※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。)

アウトプット指標: 60件/年(累計300件 2025～2029年度)

- ①医師主導治験の治験計画届の届出数(うち国際共同治験数)
- ②企業治験の治験計画届の届出数(うち国際共同治験数)
- ③臨床性能試験の数

(3) 優れたシーズの発展・継続支援件数 (※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。)

アウトプット指標: 120件/年(累計600件 2025～2029年度)

- ①ベアリングによる他事業への受け渡し件数
- ②マッチングによる他事業への受け渡し件数
- ③過去にAMED支援を受けた課題について、新たに公募により採択された件数

(4) 薬事承認・認証 モニタリング指標のみ

- ①品目の性格別の承認件数(新規の承認件数、適応拡大の承認件数、海外承認・認証件数、その他)
- ②医療における利用形態別の件数(医薬品の承認件数(モダリティ別の内訳)、医療機器の承認・認証件数(治療用/診断用の内訳)、体外診断用医薬品の承認・認証件数、再生医療等製品の承認件数)

(5) 医療等に実装された件数 (薬事承認・認証を除く) モニタリング指標のみ

- ①ガイドライン等の策定又は改定件数(診療ガイドライン、開発ガイドライン、省令、基準、日本薬局方、添付文書改訂、国又は学会の技術文書(通知)等)
- ②ソフトウェアや一般医療機器が上市に至った件数

(6) 論文数

①Top1%論文数 ← アウトプット指標: 120件/年(累計600件 2025～2029年)

②Top10%論文数 ← モニタリング指標のみ(健康・医療戦略アウトプット指標 850件/年)

③全論文数 ← モニタリング指標のみ(健康・医療戦略アウトプット指標 数値なし)

(参考)主務大臣評価(年度評価)における評価の定義

「国立研究開発法人日本医療研究開発機構の業務の実績等に関する評価の基準」

(平成27年9月1日内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣決定、令和3年4月6日最終改定)より要約

➤ **「B」を標準** (所期の目標を達成していると認められる状態) とする。

➤ 機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、**機構の活動による成果、取組等について**諸事情を踏まえて**総合的に勘案**した結果、適正、効果的かつ効率的な業務運営の下で「研究開発成果の最大化」に向けて、

S : **特に顕著な成果**の創出や将来的な特別な成果の創出の期待等が認められる。

■「**成果・取組の科学的意義(独創性・革新性・先導性・発展性等)**」の評価軸 :

「世界で初めての成果や従来の概念を覆す成果などによる**当該分野でのブレイクスルー**、画期性をもたらすもの」、「世界最高の水準の達成」など

■「**産業・経済活動の活性化・高度化への貢献**」の評価軸 :

「当該分野での世界初の成果の実用化への道筋の明確化による**事業化に向けた大幅な進展**」など

■「**社会的価値(安全・安心な社会等)の創出への貢献**」の評価軸 :

「研究成果による新たな知見が国や公的機関の基準・方針や取組などに反映され、**社会生活の向上に著しく貢献**」など

■「**マネジメント**」や「**人材育成**」の評価軸 :

「国内外の大学・法人、民間事業者等との新たな連携構築による優れた研究成果創出への貢献」、「我が国において政策的に重要であるが人材不足となっている分野に対し、多数の優れた研究者・技術者の育成、活躍促進に係る取組の実施」など

A : **顕著な成果**の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。

■ **S評価には至らないが成果の発見による相当程度の意義、成果、貢献**

B : **成果**の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められ、**着実な業務運営**がなされている。

➤ 「研究開発成果の最大化」又は「適正、効果的かつ効率的な業務運営」に向けて

C : より一層の工夫、改善等が期待される。

D : 抜本的な見直しを含め特段の工夫、改善等が求められる。

(参考) (第2期) 法人評価結果一覧

令和 6 年度 評価

第 2 期 評価

中長期目標等の項目		年度評価										見込評価		期間実績評価	
		R2年度		R3年度		R4年度		R5年度		R6年度					
		自己評価	大臣評価	自己評価	大臣評価	自己評価	大臣評価	自己評価	大臣評価	自己評価	大臣評価	自己評価	大臣評価	自己評価	大臣評価
総合評定		A		A		A		A		A		A		A	
Ⅰ. (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等	①医療に関する研究開発マネジメントの実現	A	A	A	A	A	A	A	B	A	B	A	B	A	B
	②研究不正の取組の推進														
	③研究データマネジメント														
	④実用化へ向けた支援														
	⑤国際戦略の推進														
Ⅰ. (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施	まとめ	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A
	①医薬品プロジェクト	s	a	s	a	a	a	s	a	s	a	s	a	s	a
	②医療機器・ヘルスケアプロジェクト	a	b	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a
	③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a
	④ゲノム・データ基盤プロジェクト	a	a	a	b	a	b	a	a	a	a	a	a	a	a
	⑤疾患基礎研究プロジェクト	s	a	s	a	s	a	a	a	s	s	a	a	s	a
Ⅰ. (3)基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等	⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクト	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a
	まとめ	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A
	①政府出資を利用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a
	②健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a
	③新型コロナウイルスワクチンの開発支援	a	b	a	b	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a
	④ワクチン・新規モダリティの研究開発			a	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a
	⑤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			a	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a
	⑥創業ベンチャーエコシステムの強化			a	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a
	⑦大学発医療系スタートアップの支援							a	a	a	a	a	a	a	a
	⑧医学系研究力の強化									a	a			a	a
⑨先端国際共同研究の推進					a	b	a	a	a	a	a	a	a	a	
Ⅰ. (4)疾患領域に関連した研究開発	-	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A
Ⅱ. 業務運営の効率化に関する事項	-	B	B	A	A	B	B	A	A	A	A	A	A	A	A
Ⅲ. 財務内容の改善に関する事項	-	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B
Ⅳ. その他業務運営に関する事項	-	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B