

日本医療研究開発機構（AMED） の評価について

令和3年8月18日

第12回日本医療研究開発機構審議会

1. 位置づけ

- 政府が講ずべき医療分野の研究開発並びにその環境の整備及び成果の普及に関する施策の集中的かつ計画的な推進を図るもの。健康・医療戦略推進本部が、健康・医療戦略に即して策定。
- 第2期計画の期間は、2020～2024年度の5年間。

2. 基本的な方針

- 基礎から実用化までの一貫した研究開発： 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と成果の実用化。
- モダリティ等を軸とした統合プロジェクト推進： モダリティ等を軸に統合プロジェクトを再編し、疾患研究は統合プロジェクトの中で特定の疾患毎に柔軟にマネジメント。予防／診断／治療／予後・QOLにも着目。
- 最先端の研究開発を支える環境の整備： 臨床研究拠点病院等の研究基盤、イノベーション・エコシステム、データ利活用基盤、人材育成、成果実用化のための審査体制の整備等の環境整備を推進。

3. 医療分野の研究開発の一体的推進

- 他の資金配分機関、インハウス研究機関、民間企業とも連携しつつ、AMEDによる支援を中核とした研究開発を推進。
- AMED及びインハウス研究機関の医療分野の研究開発について、健康・医療戦略推進本部で一元的に予算要求配分調整。

6つの統合プロジェクト(PJ)

- プログラムディレクター(PD)の下で、各省の事業を連携させ、基礎から実用化まで一体的に推進。

医薬品	医療現場のニーズに応える医薬品の実用化を推進するため、創薬標的の探索から臨床研究に至るまで、モダリティの特徴や性質を考慮した研究開発を行う。
医療機器・ヘルスケア	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、予防・QOL向上等に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。
再生・細胞医療・遺伝子治療	再生・細胞医療・遺伝子治療の実用化に向け、基礎研究や非臨床・臨床研究、応用研究、必要な基盤構築を行いつつ、分野融合的な研究開発を推進する。
ゲノム・データ基盤	ゲノム医療、個別化医療の実現を目指し、ゲノム・データ基盤構築、全ゲノム解析等実行計画の実施、及びこれらの利活用による、ライフステージを俯瞰した疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進する。
疾患基礎研究	医療分野の研究開発への応用を目指し、脳機能、免疫、老化等の生命現象の機能解明や、様々な疾患を対象にした疾患メカニズムの解明等のための基礎的な研究開発を行う。
シーズ開発・研究基盤	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や国際共同研究を推進する。また、橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院において、シーズの発掘・移転や質の高い臨床研究・治験の実施のための体制や仕組みを整備する。

ムーンショット型研究開発

- 健康・医療分野においても、実現すれば大きなインパクトが期待される社会課題に対し、GSTIの目標とも十分に連携しつつ、野心的な目標に基づくムーンショット型の研究開発を関係府省が連携して推進。

インハウス研究開発

- 今後重点的に取り組む研究開発テーマ、AMED等との連携や分担のあり方等について、令和2年度中に検討し、取りまとめる。

疾患研究

- 多様な疾患への対応や感染症等への機動的対応のため、統合プロジェクトを横断する形で疾患ごとのコーディネーターによる柔軟なマネジメントを実施。
- 基礎的な研究から実用化まで戦略的・体系的かつ一貫した研究開発が推進されるよう、プロジェクト間連携を常時十分に確保。

【我が国において社会課題となる主な疾患分野での研究開発】

がん	がんの本態解明や、がんゲノム情報等の臨床データに基づいた研究開発、個別化治療に資する診断薬・治療薬や免疫療法、遺伝子治療等の新たな治療法実用化まで一貫した研究開発を行う。
生活習慣病	糖尿病、循環器病や腎疾患、免疫アレルギー疾患等の生活習慣病の病態解明や、発症・重症化予防、診断・治療法、予後改善、QOL向上等に資する研究開発を行う。
精神・神経疾患	慢性疼痛の機序解明や精神・神経疾患の診断・治療のための標的分子探索、脳神経の動作原理等解明を進め、客観的診断法・評価法の確立や発症予防に資する研究開発を行う。
老年医学・認知症	薬剤試験対応コホート構築、ゲノム情報等集積により認知症の病態解明、バイオマーカー開発を進め、非薬物療法確立、予防・進行抑制の基盤を整備し、また、老化制御メカニズムの解明研究等を行う。
難病	患者の実態把握から実用化を目指した研究まで切れ目なく支援。病因・病態解明や画期的診断・治療・予防法の開発に資するゲノム・臨床データ等の集積、共有化、再生・細胞医療、遺伝子治療、核酸医薬等による治療法実用化まで一貫した研究開発を行う。研究成果を診断基準・診療ガイドライン等にも活用。
成育	周産期・小児期から生殖期に至る心身の健康や疾患に関する予防・診断、早期介入、治療方法や、女性ホルモン関連疾患、疾患性差・至適薬物療法等の性差にかかわる研究開発を行う。
感染症	新型コロナウイルス感染症等の基礎研究や診断・治療薬・ワクチン等の研究開発、BSL4施設等の感染症研究拠点への支援、アウトブレイクに備えた研究開発基盤やデータ利活用を推進する。

○ 他の資金配分機関等とAMED・インハウス研究機関の間の情報を共有・連携を十分に確保できる仕組みを構築。

他の資金配分機関

JSPS

JST

NEDO

等

AMEDの果たすべき役割

- 研究開発・データマネジメント、基金等による産学連携や実用化の支援。
- 研究不正防止の取組や国際戦略の推進。

研究開発の環境整備

- 研究基盤整備や先端的研究開発推進人材の育成、研究公正性の確保。
- 法令遵守・ELSI対応、事業規制の適正運用・レギュラトリーサイエンス。

健康・医療戦略の推進体制

健康・医療戦略 参与会合

(医療関係機関・産業界等の有識者で構成)
健康・医療分野の成長戦略、医療分野の研究開発の出口戦略等に関する専門的助言

政策的助言

健康・医療戦略推進本部

(本部長:内閣総理大臣、副本部長:内閣官房長官及び健康・医療戦略担当大臣、その他構成員:全閣僚)

- 健康・医療戦略の案の作成及び実施の推進
- 医療分野研究開発推進計画の作成
- 医療分野の研究開発の司令塔機能の本部の役割等

【事務局】

内閣府健康・医療戦略推進事務局
健康・医療戦略の推進に係る企画立案・総合調整

専門的調査

健康・医療戦略推進 専門調査会

(医療分野の研究開発に関する専門家で構成)
医療分野研究開発推進計画の作成及び実施の推進に関する調査・検討

健康・医療戦略推進会議

議長:健康・医療戦略担当大臣
議長代行:健康・医療戦略担当副大臣
副議長:健康・医療戦略担当大臣政務官、内閣総理大臣補佐官
構成員:関係府省局長クラス

関係府省が連携して
戦略・計画を推進

(*)健康・医療戦略担当大臣

健康・医療戦略推進法第24条に、「内閣総理大臣の命を受けて、健康・医療戦略に関し内閣総理大臣を助けることをその職務とする国務大臣」として規定。

AMED
所管府省

内閣府
Cabinet Office, Government of Japan

日本医療研究開発機構審議会

文科省

厚労省

経産省

総務省

その他関係省
外務省
農水省
国交省
etc...

意見聴取(目標・評価等)

理事長・監事の任命・解任

中長期目標の提示

補助金・運営費交付金の交付



国立研究開発法人
日本医療研究開発機構
(AMED)

本部の意を受けて予算の集約と一体的な研究開発の実行
・研究費等のワンストップサービス化
・基礎から実用化までの一貫した研究管理

(*)健康・医療戦略 (2020年3月27日閣議決定)

- 健康・医療戦略推進法に基づき、政府が総合的かつ長期的に講ずべき健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する施策の大綱として策定。
- 現行は第2期であり、対象期間は2020年度～2024年度。

(*)医療分野研究開発推進計画 (2020年3月27日健康・医療戦略推進本部決定)

- 健康・医療戦略推進法に基づき、健康・医療戦略推進本部が健康・医療戦略に即して医療分野の研究開発等の推進を図るため作成。
- 現行は第2期であり、対象期間は2020年度～2024年度。

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。

◎設置根拠：国立研究開発法人日本医療研究開発機構法 (H26年法律第49号) に基づき設置される。

◎主務大臣：内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣及び経済産業大臣

2. 設立日 2015年4月1日

3. 組織等



三島理事長 (2020年4月～)

①役員

- ・ 理事長 三島 良直
- ・ 理事 城 克文
- ・ 監事 (非常勤) 稲葉 カヨ、白山 真一

②職員数 (2021年4月1日現在)

常勤職員数: 391名

4. 予算 (2021年度)

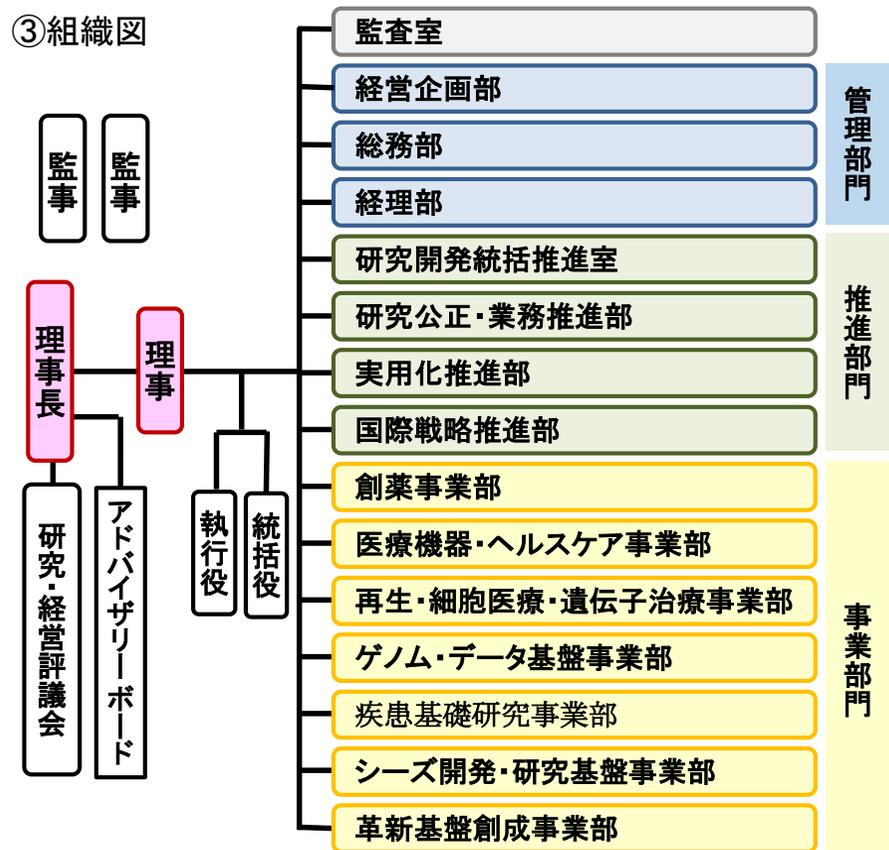
日本医療研究開発機構向け補助金等 1,261億円
調整費 175億円*

*: 科学技術イノベーション創造推進費の一部を充当

5. 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

③組織図



研究開発に関する審議会について

- 独立行政法人通則法(通則法)では、主務大臣は、国立研究開発法人の中長期目標の策定及び変更、各事業年度に係る業務の実績等に関する評価、中長期目標の期間の終了時の検討に際し、あらかじめ、「研究開発に関する審議会」の意見を聴くこととされている。
- 日本医療研究開発機構(AMED)については、平成27年4月1日付けで、「研究開発に関する審議会」として、日本医療研究開発機構審議会(AMED審議会)を設置。
- 主務大臣^(※)の以下の行為に対して、専門的な見地から意見を述べることとされている。
 - ①中長期目標の策定・変更(通則法第35条の4第4項)
 - ②各事業年度に係る業務の実績の評価(通則法第35条の6第1項)
 - ③中長期目標終了時に見込まれる中長期目標期間の業務の実績の評価(通則法第35条の6第1項)
 - ④中長期目標の期間における業務の実績の評価(通則法第35条の6第1項)
 - ⑤中長期目標終了時の業務及び組織全般にわたる検討(通則法第35条の7第2項) 等

(※)AMEDの主務大臣は内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣及び経済産業大臣

AMEDの目標管理の仕組み

- 主務大臣は、AMEDに係る中長期目標の策定・指示、業務実績評価、事務事業の見直し等を行う。その際、AMED審議会に意見聴取を行う。
- AMEDの主務大臣は、内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣の4大臣であり、それぞれの大臣に上下関係はない。主務大臣間の分担については、文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣は所管する事務事業について責任を持つとともに、内閣府は主務大臣間の総合調整に主導的な立場を担う。
- AMEDに特有な手続きとして、健康・医療戦略推進本部への意見聴取(中長期目標の策定・変更、理事長・監事の任命)がある。

健康・医療戦略推進本部

本部長: 内閣総理大臣

副本部長: 内閣官房長官、健康・医療戦略担当大臣

独立行政法人評価制度委員会

(総務省に設置。委員は内閣総理大臣が任命) 意見(※)

意見

意見具申

総務大臣

内閣総理大臣

独法評価制度の企画・立案

目標設定・評価の指針

通知

研究開発の目標・評価の指針案を作成し、総務大臣指針に反映

総合科学技術・イノベーション会議

(内閣府に設置)

日本医療研究開発機構審議会 (AMED審議会)

(内閣府に設置。委員は内閣総理大臣が任命)

意見聴取
(中長期目標策定・変更、
理事長・監事の任命)

意見聴取

意見聴取

意見聴取

意見聴取

意見聴取

意見聴取

主務大臣

(内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣)

(目標終了前年)

(毎年度)

(最終年度)

(目標終了翌年)

指揮監督

中長期
目標策定

年度
評価

見込み
評価
(中長期
目標期間)

中長期
目標
見直し
時期

中長期
目標
評価

指示

通知

通知

事務事業の見直し

通知

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)

AMEDの事務及び事業について利害関係を有する者の範囲

○議決権の特例について（平成27年8月4日 日本医療研究開発機構審議会決定）

（議決権の特例）

日本医療研究開発機構審議会運営規則第4条に規定する日本医療研究開発機構の事務及び事業について利害関係を有する者は、次の各号のいずれかに該当する者とする。

- 一 所属機関の常勤・非常勤の役員であり、当該所属機関に対して日本医療研究開発機構から金銭提供がある者
- 二 自ら研究申請者となって日本医療研究開発機構から研究費の配分を受けている者（研究分担者として研究費の配分を受けている者を除く。）

○日本医療研究開発機構審議会運営規則（平成27年8月4日 日本医療研究開発機構審議会決定）

（議決権の特例）

第4条 委員及び議事に関係のある臨時委員のうち、日本医療研究開発機構の事務及び事業について利害関係を有する者は、日本医療研究開発機構の当該事務及び事業の評価に係る意見についての議決権を有しないものとする。

令和2年度におけるAMEDを巡る動き

○新型コロナウイルス対策に関する補正予算等の措置

- 新型コロナウイルス感染症対策に係る研究開発等の支援として、令和2年度第1～3次補正予算や医療分野の研究開発関連の調整費、予備費により、総額1,386億円が措置。

(参考) 令和2年度における補正予算等の決定経緯

- 4月17日 第1回調整費
- 4月30日 第1次補正予算
- 5月27日 第2次補正予算
- 8月26日 第2回調整費
- 11月24日 第3回調整費
- 12月15日 第3次補正予算

○中長期目標の変更指示

- 新型コロナウイルス感染症への対応に係る令和2年度補正予算の措置や健康・医療分野のムーンショット目標の策定等の状況変化を踏まえ、AMED第2期中長期目標・計画を変更。

※中長期目標は令和2年8月31日変更指示、中長期計画は同年9月7日変更認可。

(変更の観点)

- ①令和2年度補正予算において措置された事業（ワクチン開発推進事業など）等について中長期目標上AMEDに対して指示
- ②健康・医療分野のムーンショット目標（令和2年7月14日決定）を踏まえた所要の変更及び評価軸の設定
- ③その他所要の変更（医療分野研究開発推進計画の決定を踏まえた表現変更など）

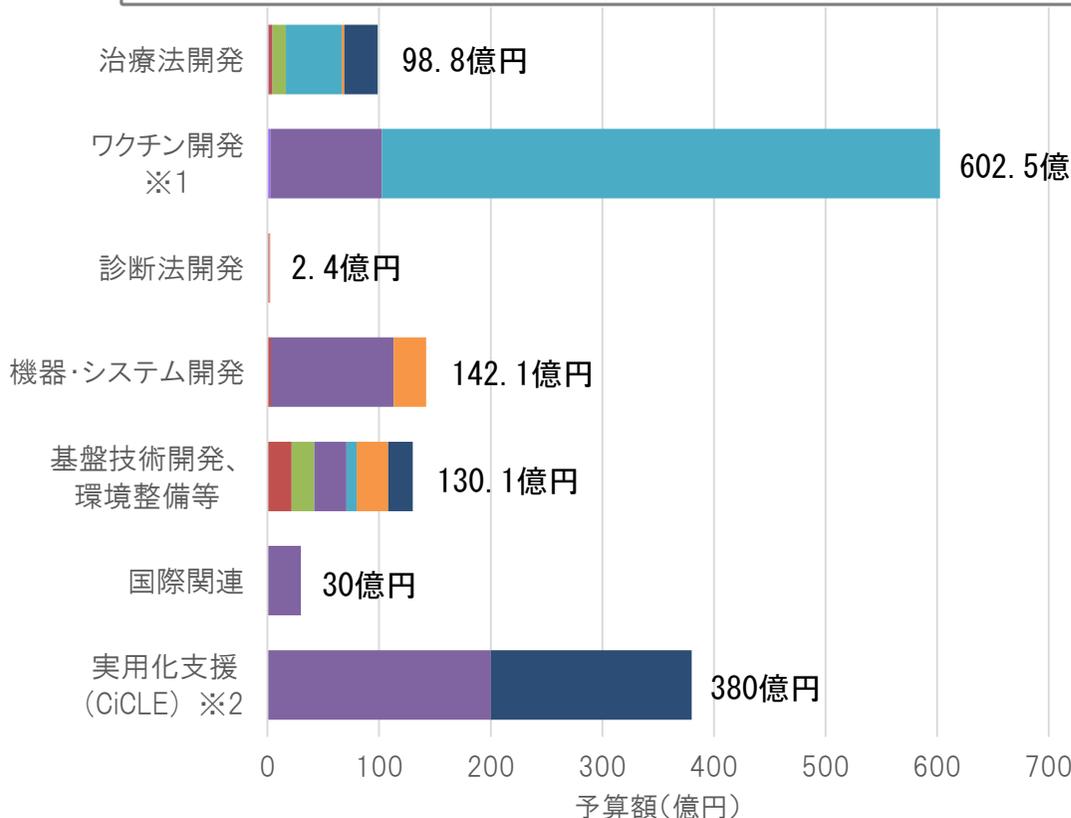
○役員の任命

城理事（令和2年8月8日発令）
稲葉監事、白山監事（令和2年9月1日任命）

新型コロナウイルス感染症対策に係る研究開発等の支援状況

令和3年2月26日
健康・医療戦略推進専門調査会
資料4-1(AMED提出資料)抜粋

政府における予算額1,930億円のうち、**AMED経費1,386億円**



- 第1弾 令和元年度執行残
- 第2弾 令和元年度第3回調整費(トップダウン型)・予備費
- 第3弾 令和2年度第1回調整費(トップダウン型)
- 第4弾 令和2年度第1次補正予算
- 第5弾 令和2年度第2次補正予算
- 第6弾 令和2年度第2回・第3回調整費(理事長裁量型)、予備費
- 第7弾 令和2年度第3次補正予算

注：複数の分類に関連する予算は、主なものに分類。
 ※1：ワクチン開発のうち500億円は、基金事業を造成し複数年度で執行。
 ※2：政府からの出資金を基に、新たな医薬品、医療機器等の実現を目指す事業(CiCLE：医療研究開発革新基盤創成事業)のことであり、複数年度で執行。

分類	予算の種類	予算額(億円)	
治療法開発	第1弾	令和元年度執行残	0.9
	第2弾	令和元年度第3回調整費(トップダウン型)	3.5
	第3弾	令和2年度第1回調整費(トップダウン型)	12
	第5弾	令和2年度第2次補正予算	50
	第6弾	令和2年度第2回調整費(理事長裁量型)	0.4
		令和2年度第3回調整費(理事長裁量型)	2
	第7弾	令和2年度第3次補正予算	30
ワクチン開発	第1弾	令和元年度執行残	2.5
	第4弾	令和2年度第1次補正予算	100
	第5弾	令和2年度第2次補正予算	500
診断法開発	第1弾	令和元年度執行残	1.2
	第6弾	令和2年度第2回調整費(理事長裁量型)	1.2
機器・システム開発	第2弾	令和元年度予備費	3.1
	第4弾	令和2年度第1次補正予算	110
	第6弾	令和2年度第2回調整費(理事長裁量型)	10
		令和2年度予備費	19
基盤技術開発、環境整備等	第2弾	令和元年度第3回調整費(トップダウン型)	21.5
	第3弾	令和2年度第1回調整費(トップダウン型)	20.5
	第4弾	令和2年度第1次補正予算	28.6
	第5弾	令和2年度第2次補正予算	9.4
	第6弾	令和2年度第2回調整費(理事長裁量型)	25.1
		令和2年度第3回調整費(理事長裁量型)	3
	第7弾	令和2年度第3次補正予算	22
国際関連	第4弾	令和2年度第1次補正予算	30
実用化支援 (CiCLE)	第4弾	令和2年度第1次補正予算	200
	第7弾	令和2年度第3次補正予算	180
総額		1,385.9	

ワクチン開発・生産体制強化戦略(概要)

ワクチンを国内で開発・生産出来る力を持つことは、国民の健康保持への寄与はもとより、外交や安全保障の観点からも極めて重要
今回のパンデミックを契機に、我が国においてワクチン開発を滞らせた要因を明らかにし、解決に向けて国を挙げて取り組むため、政府が
一体となって必要な体制を再構築し、長期継続的に取り組む国家戦略としてまとめたもの

研究開発・生産体制等の課題

- 最新のワクチン開発が可能な研究機関の機能、人材、産学連携の不足
- ワクチン開発への戦略的な研究費配分の不足
- 輸入ワクチンを含め迅速で予見可能性を高める薬事承認の在り方等
- 特に第Ⅲ相試験をめぐる治験実施の困難性
- ワクチン製造設備投資のリスク
- シーズ開発やそれを実用化に結び付けるベンチャー企業、リスクマネー供給主体の不足
- ワクチン開発・生産を担う国内産業の脆弱性
- 企業による研究開発投資の回収見通しの困難性

ワクチンの迅速な開発・供給を可能にする体制の構築のために必要な政策

- ①世界トップレベルの研究開発拠点形成<フラッグシップ拠点を形成>
 - ワクチン開発の拠点を形成、臨床及び産業界と連携し、分野横断的な研究や、新規モダリティを活用
 - ②戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化<先進的研究開発センターをAMEDに新設・機能強化>
 - 産業界の研究開発状況、国内外の新規モダリティ動向を踏まえ、ワクチン実用化に向け政府と一体となって戦略的な研究費配分を行う体制をAMEDに新設
 - ③治験環境の整備・拡充<国内外治験の充実・迅速化>
 - 臨床研究中核病院の緊急時治験の要件化や治験病床等の平時からの確保
 - アジア地域の臨床研究・治験ネットワークを充実
 - ④薬事承認プロセスの迅速化と基準整備
 - 新たな感染症に備えて、あらかじめ臨床試験の枠組みに関する手順を作成
 - 緊急事態に使用を認めるための制度の在り方を検討
 - ⑤ワクチン製造拠点の整備<平時にも緊急時にも活用できる製造設備の整備>
 - ワクチンとバイオ医薬品の両用性(デュアルユース設備)とする施設整備、改修支援
 - ⑥創薬ベンチャーの育成<創薬ベンチャーエコシステム全体の底上げ>
 - 創薬ベンチャーにとって特にリスクの大きな第Ⅱ相試験までの実用化開発支援等
 - ⑦ワクチン開発・製造産業の育成・振興
 - 新たな感染症発生時の国によるワクチン買上げなど国内でのワクチン供給が円滑に進むよう検討、国際的枠組みを通じた世界的供給やODAの活用等を検討
 - ワクチンの開発企業支援、原材料の国産化、備蓄等を担う体制を厚生労働省に構築
 - ⑧国際協調の推進
 - ワクチン開発、供給、薬事承認の規制調和の国際的合意形成、COVAX等への貢献
 - ⑨ワクチン開発の前提としてのモニタリング体制の強化
- 以上を実現するため研究開発を超えた総合的な司令塔機能や関係閣僚での議論の場を構築すべき

喫緊の新型コロナウイルス感染症への対応

- 第Ⅲ相試験の被験者確保の困難性等に対応するため、薬事承認はICMRA(薬事規制当局国際連携組織)の議論を踏まえ、コンセンサスを先取りし、検証試験を開始・速やかに完了できるよう強力に支援
- 国産ワクチンの検証試験加速のため、臨床研究中核病院の機能拡充に加え、臨床試験受託機関等も活用 等