

第2期中長期目標期間における 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) の取組について

日本医療研究開発機構 (AMED)

理事長 中釜 齊

AMED: Japan Agency for Medical Research and Development



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。

中釜理事長
(令和7(2025)年4月～)

・ 理事長 三島 良直 (2020年4月～2025年3月)
中釜 齊 (2025年4月～)
・ 理事 屋敷 次郎
・ 監事 (非常勤) 稲葉 力三 白山 真一

(役員含む。令和7（2025）年1月1日現在）

日本医療研究開発機構向け補助金等	1,245億円
調整費	175億円

東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル20～24階

```

graph TD
    President[理事長] --- Supervisor[監事]
    President --- Board[研究・経営評議会]
    President --- Advisory[アドバイザーボード]
    President --- Executive[執行役員]
    President --- Promotion[推進役員]
    President --- Consolidation[統括役員]
    President --- Adjustment[調整役員]

    Executive --- Management[経営企画部]
    Executive --- General[総務部]
    Executive --- HR[人事部]
    Executive --- Finance[財務部]
    Executive --- RDCM[研究開発委託等管理部]
    Executive --- Strategy[研究開発戦略推進部]
    Executive --- Fairness[研究公正・業務推進部]
    Executive --- Practical[実用化推進部]
    Executive --- International[国際戦略推進部]

    Promotion --- Biopharm[創薬事業部]
    Promotion --- Medical[医療機器・ヘルスケア事業部]
    Promotion --- Regenerative[再生・細胞医療・遺伝子治療事業部]
    Promotion --- Infectious[感染症研究開発事業部]
    Promotion --- Data[データ活用・ライフコース研究開発事業部]
    Promotion --- Seed[シーズ開発・基礎研究事業部]
    Promotion --- Bridge[橋渡し・臨床加速事業部]
    Promotion --- Ecosystem[創業エコシステム推進事業部]

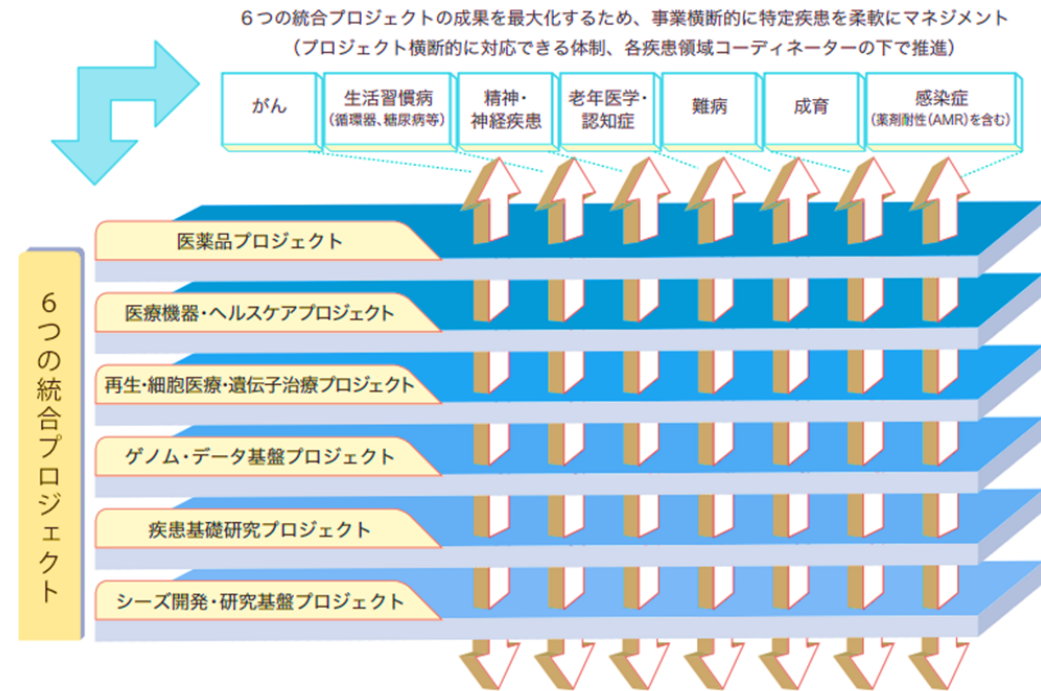
    Consolidation --- SCARDA[先進的研究開発戦略センター (SCARDA)]
    Adjustment --- Advanced[先進的研究開発事業部]
  
```

第2期;6つの統合プロジェクトでの研究開発推進の検証

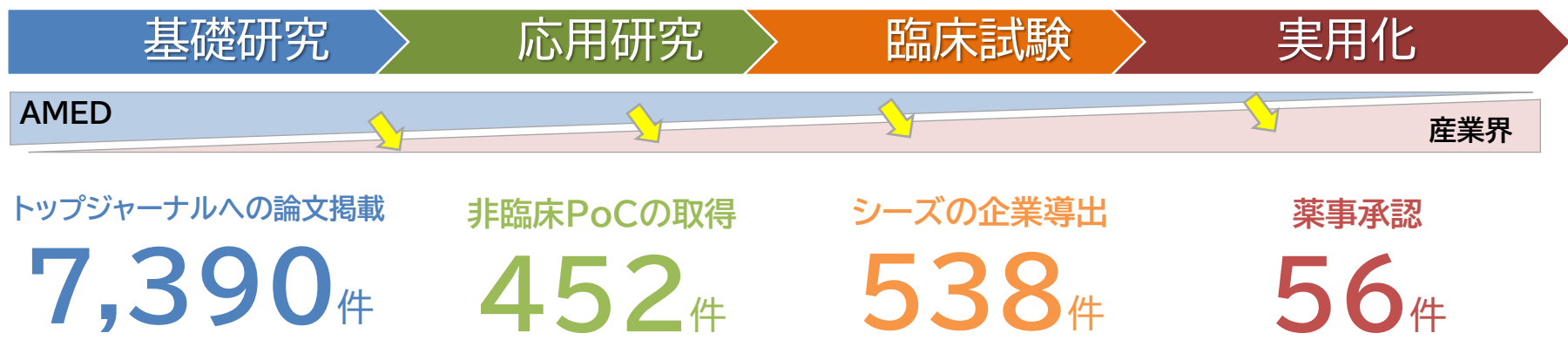
令和5年度以降、統合プロジェクト連携推進会議の開催等を通じて、各プロジェクトのPD等の参加のもと、第2期における活動の振り返りや第3期に向けた課題等について継続的に議論を実施。

第2期の取組

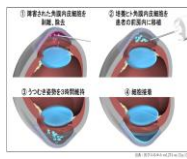
- ❖ モダリティ等を軸とした6つの統合プロジェクトに再編したことで、医薬品、医療機器開発、再生医療などの**開発目的が明確になり、研究者の実用化への意識が変わった**
- ❖ 第1期は横断型のプロジェクトと疾患別のプロジェクトの別々に配置されていた事業が、第2期で共通の研究開発モダリティのPJに集約されたことで、ドラッグデリバリーシステム(DDS)等の横断的に活用できる**新たな医療技術等を様々な疾患に展開**が可能になった
- ❖ 医薬品PJのAMED-FluX、医療機器PJの実用化プログラム、再生・細胞医療・遺伝子治療PJのネットワークプログラムにおいて、**技術開発、規制、企業連携等に向けた戦略構築**など多様な視点で、基礎から実用化につなげる**伴走支援**などの取組を促進



第2期のモダリティ等を軸とした統合プロジェクト体制は、基本的に有効に機能



薬事承認の事例

医薬品 【新薬】 ユニツキン 2021年6月承認	医薬品 【新薬】 ダイチロナ 2023年8月承認	体外診断用 医薬品 東レAPOA2-iTQ 2024年2月承認	再生・細胞医療・ 遺伝子治療 デリタクト 2021年6月承認 (条件及び期限付)
 国内未承認小児がん「神経芽腫」の治療薬を国内調達可能な治療法として導入	 新型コロナウイルス感染症に対する国産mRNAワクチン	 膵がんの早期発見が期待される新しい検査を提供	 既存の治療が効かないがん幹細胞を根絶し得る日本初のウイルス療法
医薬品 【新薬】 エザルミア 2022年9月承認	医薬品 【新薬】 テポックス 2024年12月承認	医療機器 シンフォリウム 2023年7月承認	再生医療等製品 ビズノバ 2023年3月承認
 新たなアプローチにより患者負担が軽減される希少がん「再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫」の治療薬	 世界的な感染拡大が懸念されたエムボックスに対する国内初の治療薬	 小児の術後QOLを改善させる心・血管修復パッチ	 角膜移植に代わる革新的な新規治療法を提供

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>

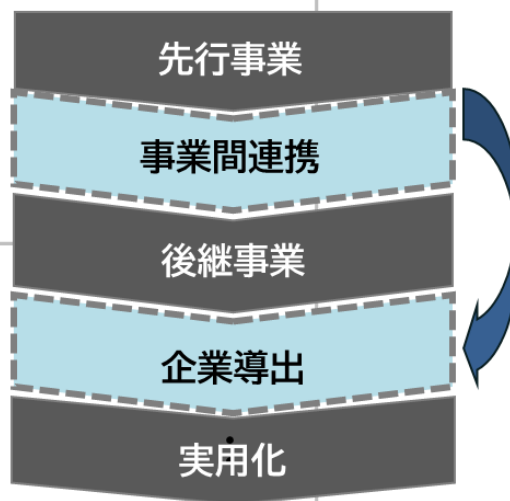
上記の統合PJを横断し、以下の領域を設定。

- がん
- 難病・希少疾患
- ライフコース

AMEDの研究開発支援の見直しについて

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りる有効性・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

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。