



AMED第3期における取組について

令和8年1月28日

日本医療研究開発機構（AMED）

理事長 中釜 斉

- 第2期最終年度（昨年度）より、オンライン手続きの導入や書類の削減、評価体制の見直し（人材の入替え、若返り）など、事務手続きの合理化、研究開発支援の改善に順次着手している
- 第3期初年度となる今年度からは、事業間連携及び企業導出に関し、新たな仕組み（ペアリング・マッチング）の導入や調整費の柔軟化（運営費交付金への移替え）といった、連続的な支援の具体化に取り組んでいる
- これらに当たっては、5項目からなる運営方針を掲げるとともに、担当役の設置、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や製薬協との連携体制を構築し、取組を開始した
- 一昨年来の政府審議会等での議論、所要の措置に感謝。第3期のスタートを着実に切れた一方、緒に就いたばかりであり、いくつか課題も見えてきている。関係部局とは、引き続き、ご相談、ご協力をいただきたい

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

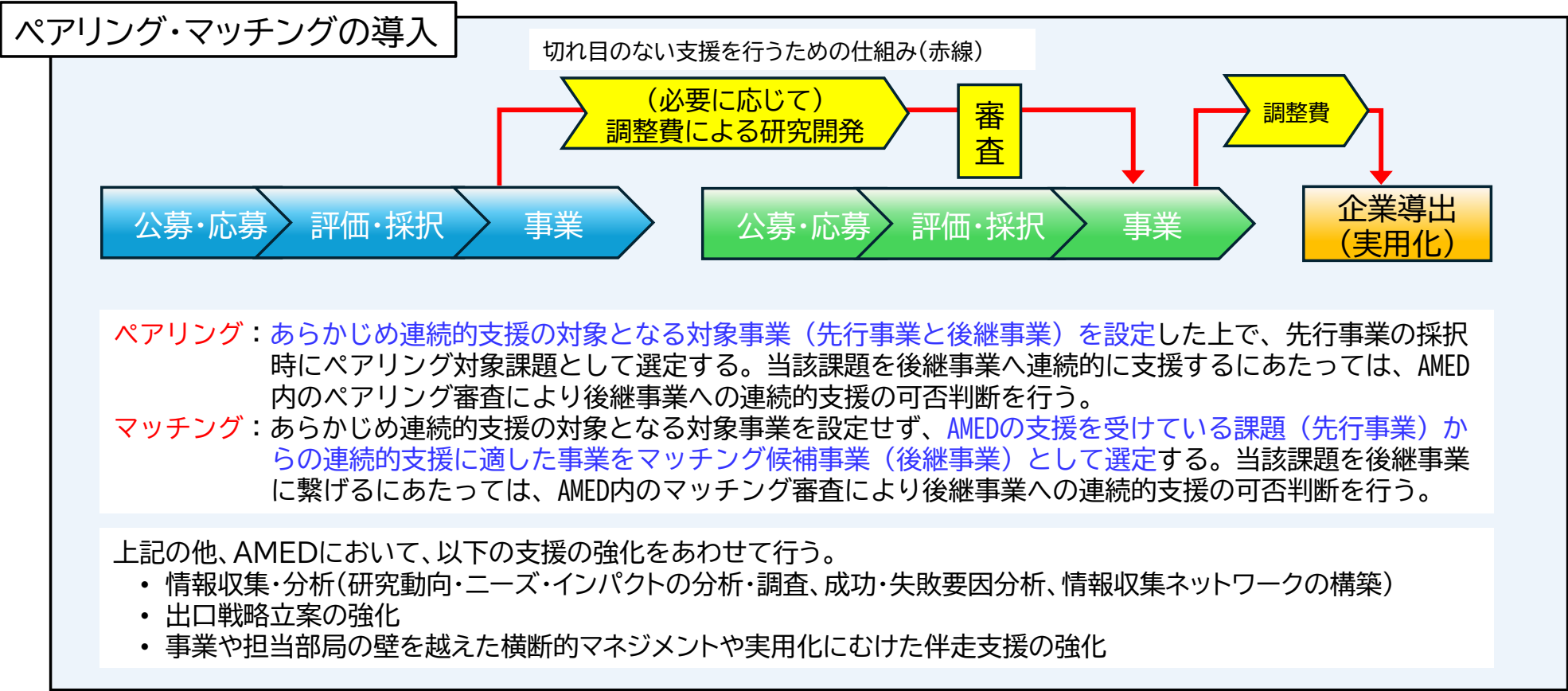
AIをはじめ、生成AIや量子技術等の先端技術を用いた医療分野の効果的・効率的な研究開発を促進する。そうした取組において基盤となるデータベースの構築・整備及び活用を見据えたデータマネジメントに取り組む。



AMED 第3期の運営方針 1、2 の取組(例)

事業間連携及び企業導出に向けた新たな仕組みの導入

- ペアリングを行うがん領域先行事業の令和7年度公募要領に、事業間の連続的支援や企業導出の仕組みを導入することを明記した。令和8年度公募要領の雛型に導入の目的や記載要領を明記してペアリング・マッチングの制度を導入可能に
- 一部事業が先行的にペアリング・マッチングを導入しており、運用にあたっての詳細な制度設計を進めているところ



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

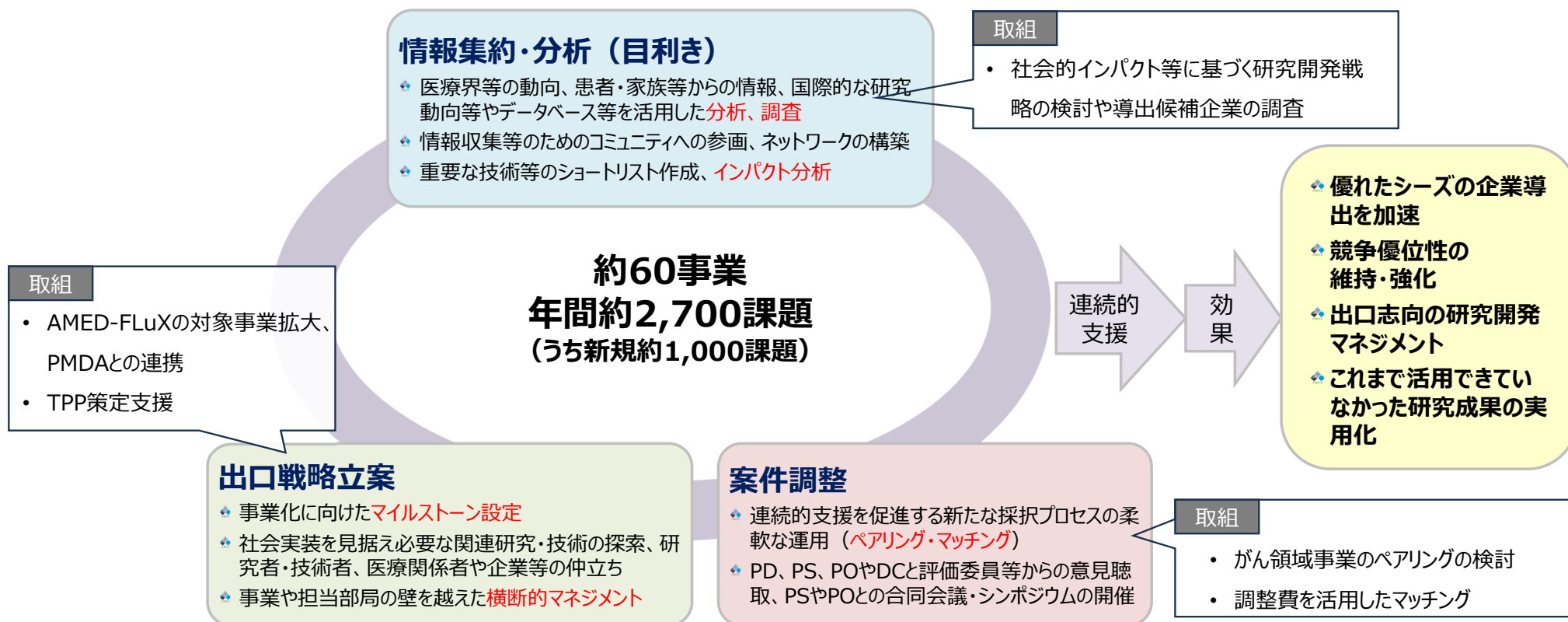
- (ウ) 機構の理事長が、PD等の意見を勘案して、優れたシーズの創出又は実用化の加速に向け、事業間をつないで連続的に支援すること又は企業への導出を支援することが有効と判断した研究開発課題を推進するための施策について配分

- 柔軟化された調整費（ウ）については、今年度の春の調整費（約12億円）及び秋の調整費（約5億円）を措置
- これらに限らず、調整費やペアリング・マッチングの検討に当たっては、事業間連携や企業導出への意識や議論が広がってきており、更なる実用化推進のためにも、調整費の柔軟化を一層推し進めることが重要である
- 「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。」についても、引き続き、検討していきたい

AMED 第3期の運営方針 1、2の取組(例)

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

- AMEDが支援する事業及び課題について、事業間連携及び企業導出を戦略的に進めるため、情報集約・分析（目利き）、出口戦略立案や案件調整を行うシンクタンクの機能の整備を進めている
- AMED内外の状況を俯瞰・整理しつつ、優れたシーズの導出、競争優位性の維持・強化、出口志向のマネジメント、活用できていない研究成果の実用化等を目指していく



AMED 第3期の運営方針 1、2、3の取組(例)

AMEDの革新的新薬創製に向けた体制・ノウハウ強化

背景

【AMEDの体制・ノウハウ強化】

- 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、**政府・AMEDが一体となって、個別企業や製薬協等へ働きかけ、優秀な人材を出向者として受け入れる**とともに、**AMEDにおいてもプロパー職員を配置してペアリング・マッチング実施体制を整備し、外部の知見の活用と人材育成を一体的に取り組んでいくことが重要**。その際、適切なマイルストーン設定の在り方、取るべきデータやタイミング、知財確保で考慮すべき事項等について**可能な限りマニュアル化**を推進。
- 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創薬の企画立案・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。

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を踏まえた政策目標と工程表（令和6年7月、内閣官房健康・医療戦略室）より抜粋

AND-E (AMED IND ENGINE)

連携協定締結
(令和7年10月1日)



製薬協



AMED

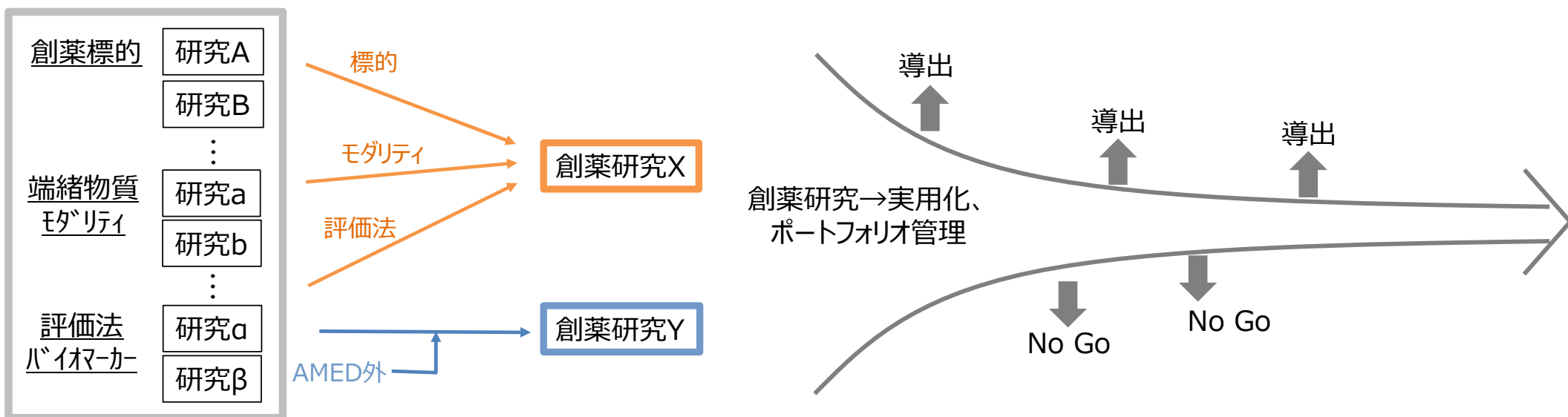
相互に連携及び協力し、我が国の創薬エコシステム構築に貢献

AMED 第3期の運営方針 1、2、3の取組(例)

革新的新薬創出に向けたAMED内の実用化支援の既存の取組とAND-Eの位置付け

基礎 標的、モダリティ、評価方法	応用 最適化	非臨床 GLP、薬効評価	治験・臨床試験
---------------------	-----------	-----------------	---------

AMED基礎研究課題



<AND-E>

①AMED課題から 創薬研究創出

②各事業との連携によるAMED内のバリューチェーンの構築

<AMED創薬ブースター事業等>
アカデミアシーズへの伴走支援

<創薬ベンチャーエコシステム強化事業等>
創薬ベンチャーの企業導出補助

<AMED-FLuX>
AMED課題へのコンサルティング

AND-Eの今後の活動計画（案）

〈第1段階〉

- “創薬研究”立ち上げのためのAMED課題の選出
 - ✓ 企業経験人材が企業の視点で、AMED課題を見渡して「創薬に繋がりそうな課題」を選定
- 既存の創薬支援事業の取組内容の確認とそれらとの連携の模索
 - ✓ 将来的なバリューチェーンの構築を念頭に

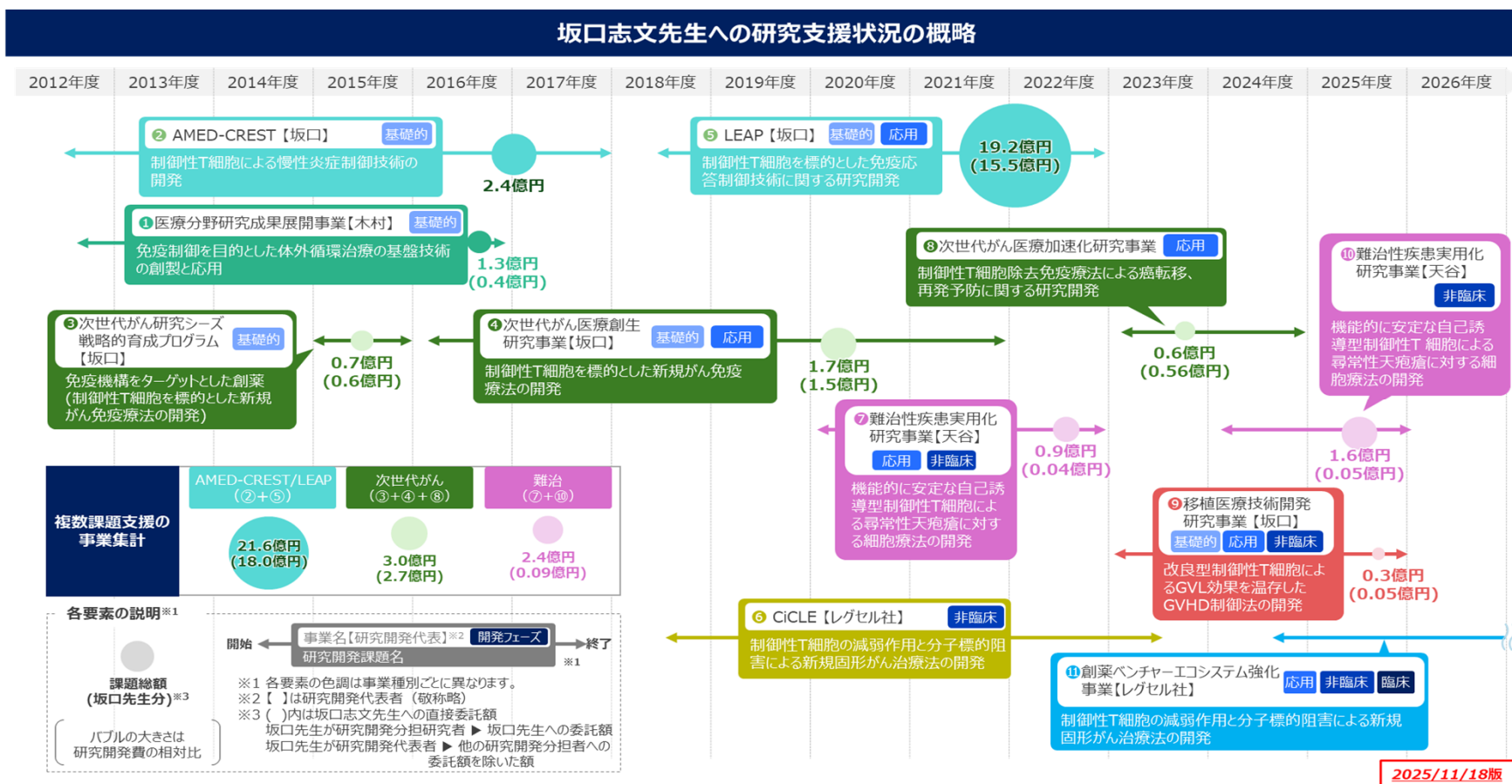
〈第2段階〉

- 選出したAMED課題を起点にした創薬研究計画、支援内容の立案
- 創薬研究計画が立案できたものから創薬研究、並びに支援開始
 - ✓ 企業の視点により、“創薬研究”を開始

➤ ステップバイステップで確認しながら進めていく

基礎研究から実用化までの戦略的支援の検討

- 革新的な開発の源泉となる基礎研究は、応用研究や基盤研究の土台を固めながら、実用化に向けた非臨床・臨床研究を進めるとともに、並行して事業化に向けた取組を支援。以下は今回ノーベル賞を受賞された坂口先生の事例（制御性T細胞）であるが、シンクタンクの機能の整備等を進め、より戦略的に研究開発を支援してまいりたい



AMED 第3期の運営方針 4の取組(例)

戦略的な国際展開の推進

世界最高水準の医療の提供及び経済成長への寄与を目指し、国際連携及び海外展開を通じて医療分野の研究開発の高度化と成果の実用化及びそれらが円滑かつ効果的に行われるための環境を整備する。

1. 世界最先端の研究開発の推進

- ① 海外研究者を日本に呼び込める高度な共同基礎研究・FIH試験の推進
- ② 海外トップクラス研究者との国境を越えた共同研究の推進
- ③ 我が国に不足しているリソースを活用した海外研究の推進
- ④ 世界トップクラス研究者サークルへの参画・人脈形成

2. 研究開発成果の円滑なグローバル展開

- ① 世界での実用化を目指した応用研究及び産学連携の推進
- ② 我が国ベンチャーエコシステムのグローバル化
- ③ 海外承認取得に向けた国際共同治験、規制調和の環境整備

3. 国際展開に必要な基盤環境整備

- ① データ蓄積・分析・利活用環境の整備
- ② 戦略的な知財保護・活用
- ③ 経済安全保障、研究セキュリティ、倫理の確保
- ④ 海外研究開発動向の調査・分析
- ⑤ 効果的なグローバル情報発信
ほか

AMED 第3期の運営方針 5 の取組(例)

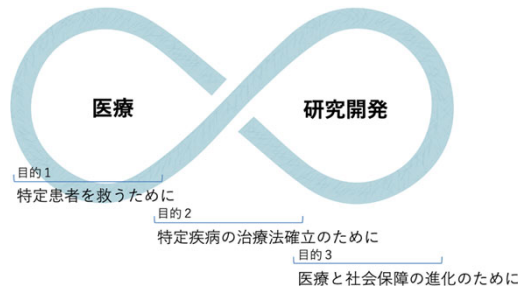
AMEDが目指す医療研究DXとは

医療DXと医療研究DXの定義

医療DX、および医療研究DX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。

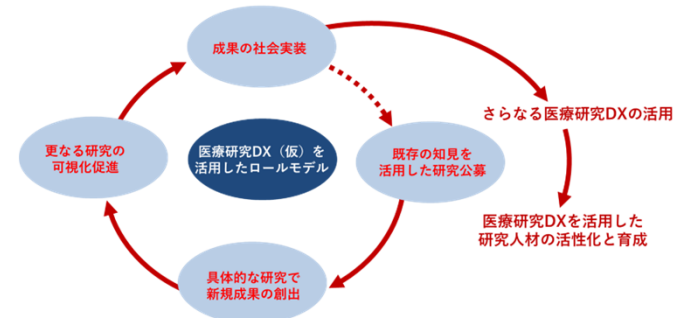
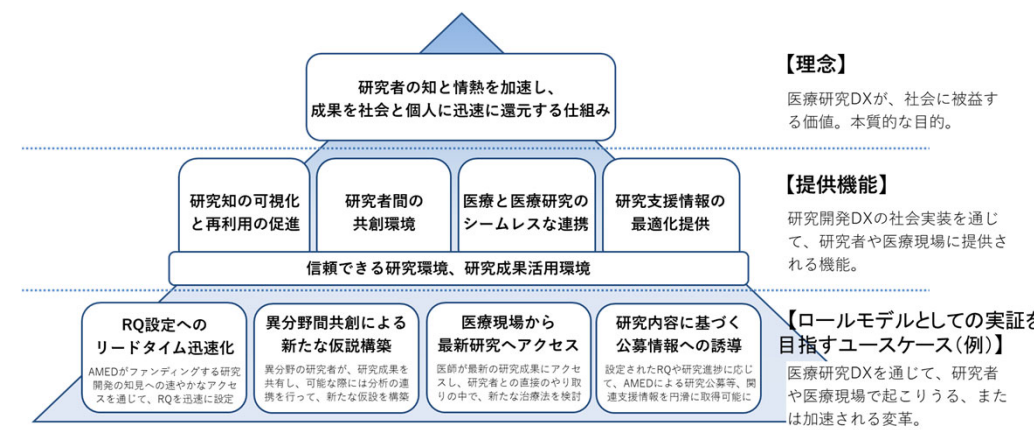
医療研究DX：
医療現場や関連するデータ基盤、および医療分野の研究開発から得られる知見やデータを、研究者が目的や文脈に応じて有効に活用できるようにするため、デジタル技術を活用し、制度・技術・運用面を再設計する枠組み。1次資料探索、プレリサーチ、RQ設定、研究者間連携、倫理管理、支援探索、成果公開、社会実装までを含む、「研究のためのエコシステム」が志向される。



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

医療研究DXのVision：

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



データ連携やシステム整備を進めるだけでなく、研究者が研究に集中できる環境を整えるための“寄り添うDX”を目指す

事業間連携・企業導出等を進める上でのボトルネック



① 先行事業と後継事業の繋がり

フェーズルーラー上の事業設計が必ずしも繋がっておらず、有望シーズの開発 後期を担う後継事業候補とのマッチングを試みたが、橋渡し研究プログラムや臨床研究・治験推進事業などの後継事業候補では予算と採択枠が限られているため推薦枠の確保が難しい

② 臨床試験・製造コストの増加

研究モダリティの高度化・複雑化、物価・人件費高騰の影響で、GLPレベルでの毒性試験、GMPレベルの治験薬製造、治験費用が、通常の研究費の額では捻出できない

③ 診療・承認と研究開発の在り方

公的資金で支援した研究開発成果が自由診療（幹細胞治療等）で活用されることについて厚労省は懸念を持っている、一方で経産省の事業成果は健全な保険外診療（適用外疾患等）の出口も念頭に置いている。不適切な診療への対応を研究開発段階でどこまで考慮すべきか政府としての統一方針をいただきたい

④ 研究開発DXの促進

ゲノムデータや臨床情報などを研究目的での二次利用するにあたり、個人情報保護法および次世代医療基盤法による制限が強く、医療データは「要配慮個人情報」とされ、本人同意や匿名加工が必須である

⑤ NC・インハウス機関との連携

AMEDと各インハウス研究機関との間で、連携の好事例・課題の共有、提供可能な施設・設備・研究データや研究情報の共有と更なる連携が必要で、政府主導で連携強化を図っていただきたい

⑥ 支援業務の高度化・効率化

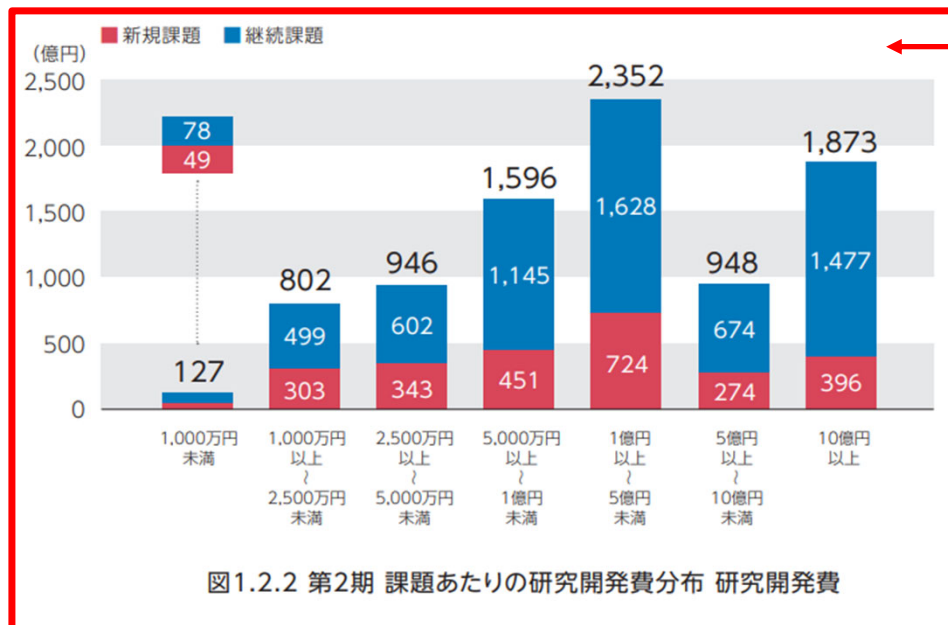
限られた職員数で、事業間連携の仕組みの構築、企業導出への取組強化やノウハウを効率的に実施するため、AIサポート機能を活用した戦略的マネジメントシステムの構築に必要な予算を令和8年度予算に要求中である



AMEDで支援する研究開発の社会実装に向けて



○AMEDが支援する研究の現状及び開発後期の事業規模

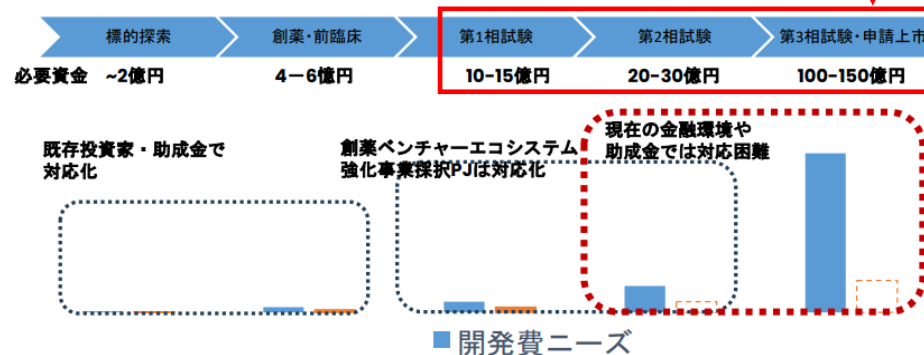


企業にボタンタッチし、次に進めるかは、企業の重点領域であるか等、企業の状況次第な面もあるのが現状。

第2期を通して、課題数・支援額は、基礎的・応用、前臨床試験を対象とした事業設定が多い。

「AMED研究費の規模」と、「臨床試験に必要な資金規模」には、大きな乖離がある。

創薬事業の段階別の開発コストイメージ



資金需要が大きくなる開発中後期の資金獲得方法がない。

出典：「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 資料4」（2024/2/8）

AMEDとしては社会実装に向けた議論を適切な時期に進めることが重要と認識しており、合わせて

- 政府側も省庁の壁を越えて政策や事業が繋がるようにしていただきたい
- 企業側も重点領域やパイプラインのニーズ共有、適切な段階からの共同研究やシーズ導出等について連携を進めてまいりたい



参考資料

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



中釜理事長
(令和7(2025)年4月～)

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）

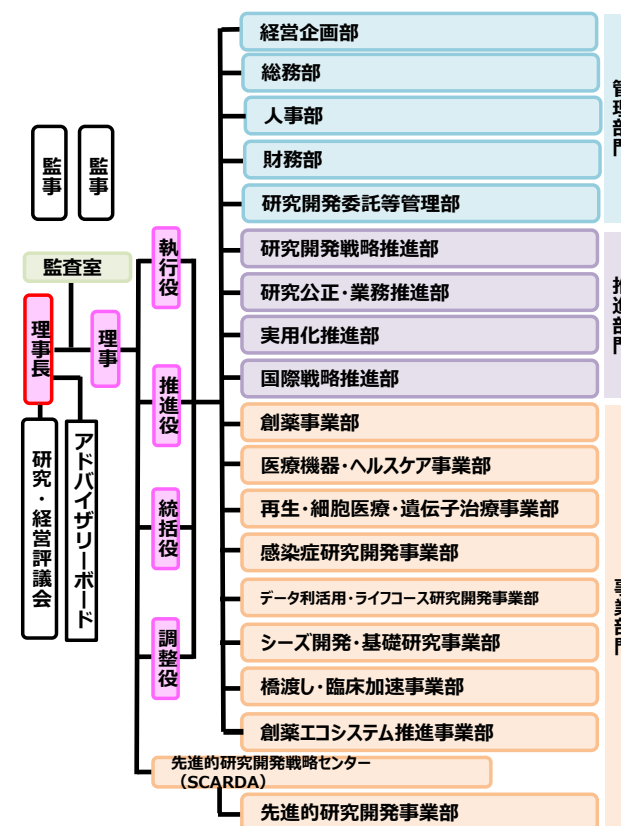
日本医療研究開発機構向け補助金等 1,232億円
調整費 175億円*

〔 *：科学技術イノベーション創造推進費の一部を充当 〕

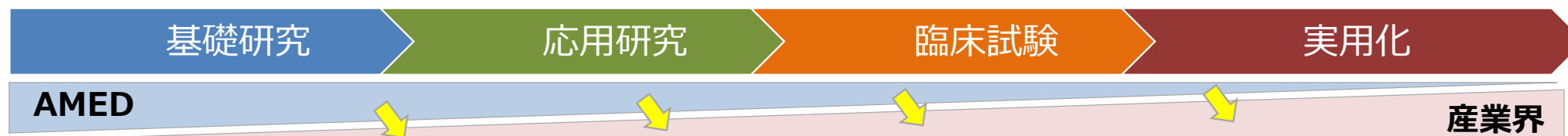
5. 所在地

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



第2期中長期目標期間の成果（令和2～6年度）



トップジャーナルへの論文掲載

7,390件

非臨床PoCの取得

452件








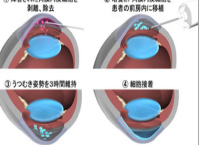
シーズの企業導出

538件

薬事承認

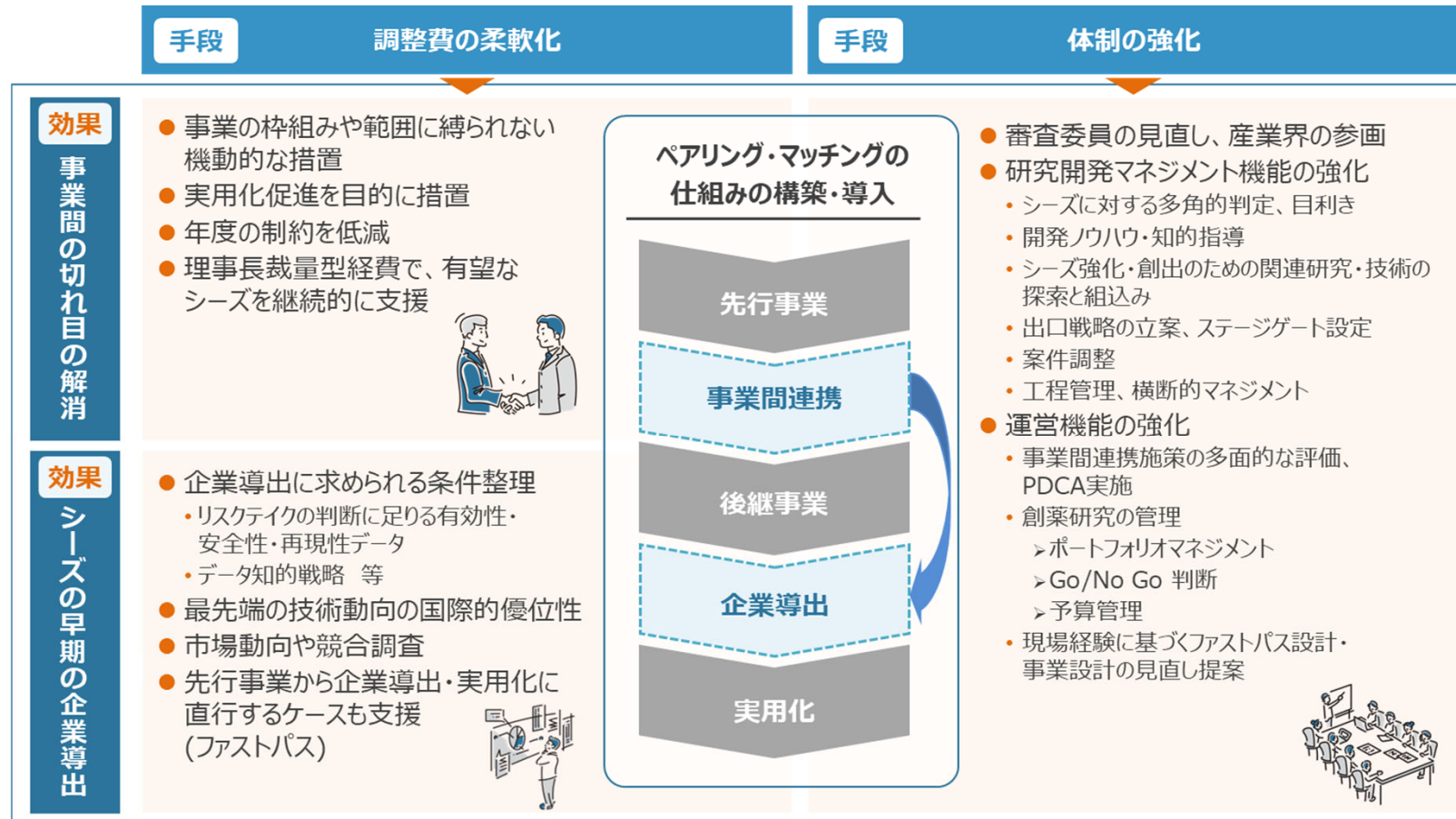
56件

薬事承認の事例

医薬品 【新薬】 ユニツキン 2021年6月承認  国内未承認小児がん治療薬を国内調達可能な治療法として導入	医薬品 【新薬】 ダイチロナ 2023年8月承認  新型コロナウイルス感染症に対する国産mRNAワクチン	体外診断用医薬品 東レAPOA2-iTQ 2024年2月承認  膵がんの早期発見が期待される新しい検査を提供	再生・細胞医療・遺伝子治療 デリタクト注 2021年6月承認（条件及び期限付）  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  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	医薬品 【新薬】 テポックス 2024年12月承認  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	医療機器 シンフォリウム 2023年7月承認  小児の術後QOLを改善させる心・血管修復パッチ	再生医療等製品 ビズノバ 2023年3月承認  角膜移植に代わる革新的な新規治療法を提供

AMEDの研究開発支援の見直しについて

- 第3期を迎えるに当たって、事業間連携及び企業導出に向けた連続的な支援を行うため、新たな仕組み（ペアリング・マッチング）の導入とともに、調整費の柔軟化（運営費交付金への移替え）及び体制の強化（担当役の設置、シンクタンクの機能や製薬協との連携）といった研究開発支援を見直し。これら具体化の取組を進めている



「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。

➤ 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で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）

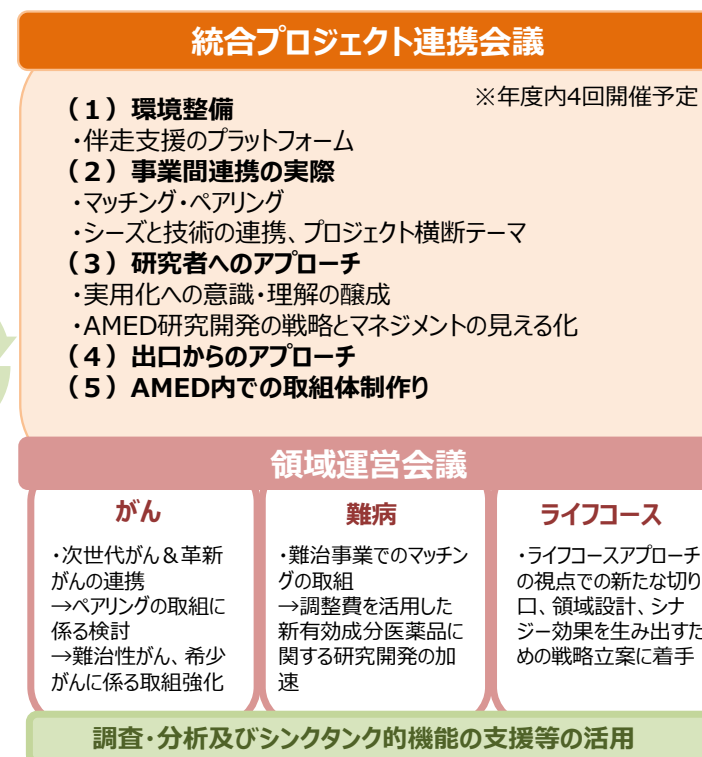
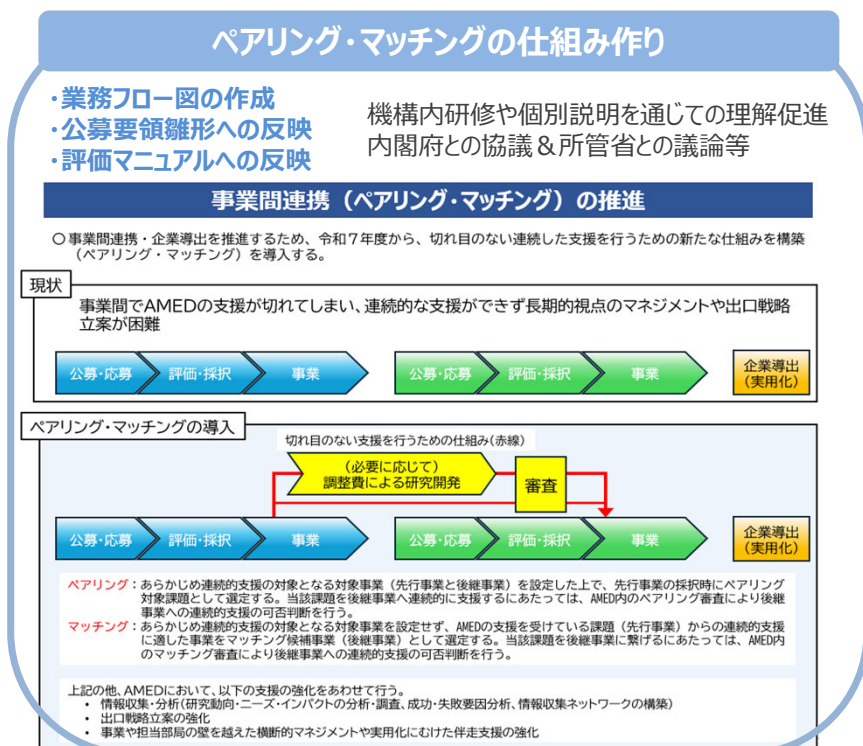
（ウ）機構の理事長が、PD等の意見を勘案して、優れたシーズの創出又は実用化の加速に向け、事業間をつないで連続的に支援すること又は企業への導出を支援することが有効と判断した研究開発課題を推進するための施策について配分

➤ 日本成長戦略会議(令和7年11月～日本成長戦略本部)

「創薬・先端医療」、「合成生物学・バイオ」等17の戦略分野を定め、官民手を携えて先手を打った戦略的な投資を行うことで先端技術を開花させ、世界共通の課題解決への貢献、日本経済の新たな成長のエンジン獲得に向けた成長超戦略を策定予定（2026年夏）。

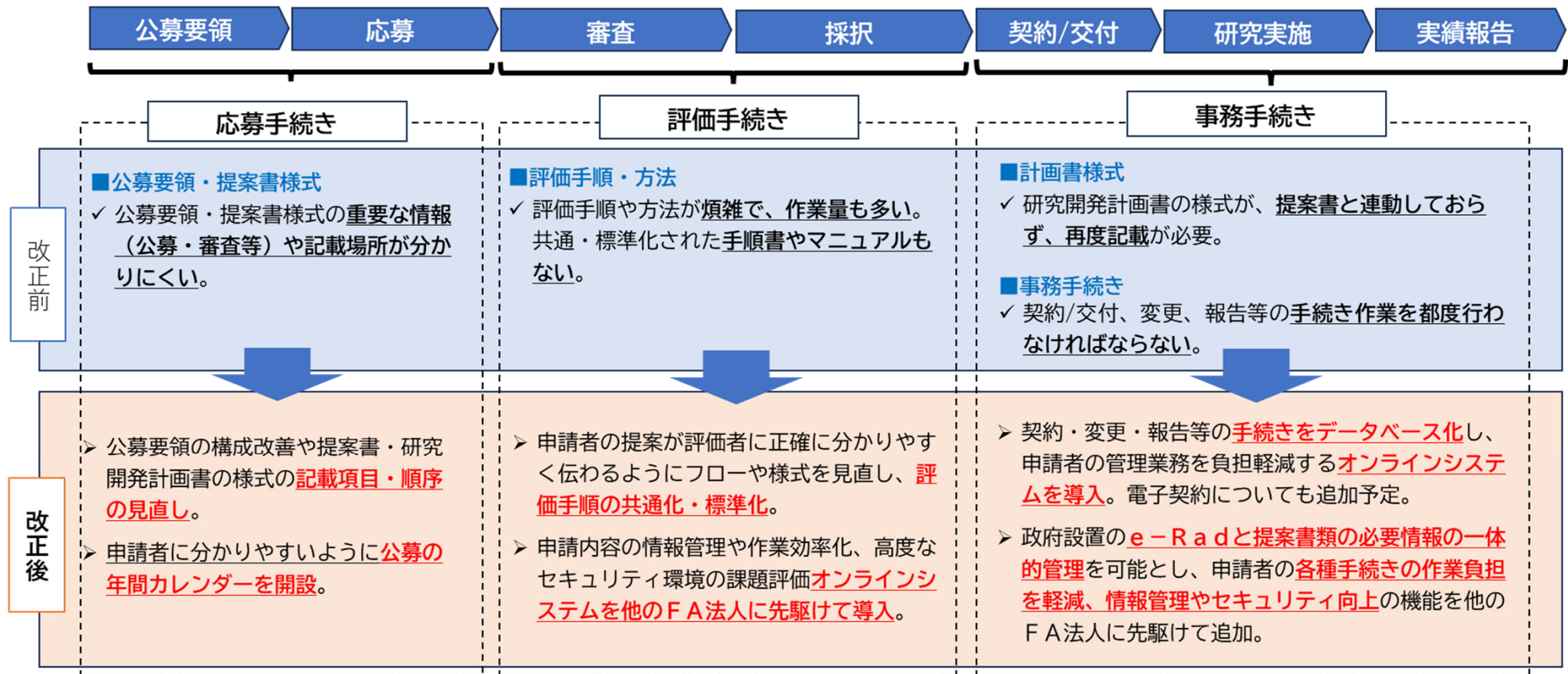
事業間連携の仕組みの構築及び取組の促進

- ペアリングやマッチングについて、関係者と密に連携を行いつつ、新たな取組の立ち上げ、今後の基盤となる取組を着実に実施。具体的には、内閣府と協議の上、業務フロー図等の作成、公募要領雛形への反映、評価マニュアルへの反映など、基本的な仕組みを構築
- 導入に当たっては、機構内研修や個別説明を通じて職員の理解促進を図るとともに、所管省担当とは実行上の課題なども含めて議論
- PDやDC等が参加する統合PJ連携会議、領域運営会議を実施し、ペアリングやマッチングのために必要なマネジメントや環境整備等も含めた丁寧な議論を実施。さらに、AMED FLuXの機能強化、外注によるシンクタンクの機能の運用開始など、基盤的な取組の強化も進めている



事務手続きの合理化（オンライン手続きの導入や書類の削減）

- 研究者、評価委員、研究機関等の事務負担を軽減する観点から、常に業務の点検を行っており、これまでに応募手続き、評価手続き、事務手続きとそれぞれに改善を実施（委託と補助で200種類近くあった様式を約4割である80種類を削減等）



評価体制の見直し（人材の入替え、若返り）

- 研究課題の評価に当たって、知見のバランス・多様性の確保、最先端の研究動向を把握する優秀かつ多様な若手研究者の発掘・参画が必要であり、**PS・PO、DC及び評価委員（外部有識者）の年齢構成をより若年にシフト**

（平均年齢 R6FY→R7FY：PS 68.5歳→66.6歳、PO 61.0歳→60.8歳、評価委員 59.8歳→58.9歳）

1. 背景

- AMED審議会（第17回）において、複数の委員から「研究の最前線に共感できるPD・PS・PO、評価委員の配置が重要」と指摘されるなど、**AMEDにおける研究課題の審査体制の改善**が求められている。
- 研究課題の審査においては、研究者の知見の**バランス・多様性**の確保や、最先端の研究動向を把握する**優秀かつ多様な若手研究者の発掘・参画**が必要。

2. 現状

- AMED課題評価委員の構成を見ると、以下のとおり、**一定の多様性は確保**されている。
 - ・ 所属機関：国立大学35.4%（最多の東大でも6.6%）、大学計58.0%、国研等13.3%、民間機関等9.1% 等
 - ・ 専門領域：基礎系43.0%、臨床系35.4%、社会医学等10.5%、工学系等6.1% 等
 - ・ 女性割合：約23%
- 他方、各事業の中核となるPS（プログラムスーパーバイザー）については55%が70歳以上となっているなど、**研究の最前線に共感できる外部有識者のバランス・多様性の確保が必要**。

3. 改善

- 下記のとおり、**PS・PO、DC及び評価委員（外部有識者）の年齢構成をより若年にシフト**。
- 医療研究における異分野融合や、基礎研究と臨床・実用化研究の連携、大学・国研・産業界の連携の必要性がますます高まっていることも踏まえ、**研究者の多様性向上に引き続き取り組む**。

現行

PD：75歳未満（75歳以上は理事長裁量で委嘱可）
PS・PO、DC：70歳未満（70歳以上は理事長裁量で委嘱可）
評価委員：年齢制限なし

改善

PD：75歳未満（75歳以上は理事長裁量で委嘱可）【変更なし】
PS・PO、DC及び評価委員
新規委嘱者：65歳以下（66歳以上は理事長裁量で委嘱可）
継続委嘱者：70歳以下（71歳以上は理事長裁量で委嘱可）

個別の事情（各事業のマネジメント・評価体制のバランス等）を考慮する必要がある場合は、理事長裁量により対応。