

日本医療研究開発機構（AMED） の評価について

令和8年7月

内閣府日本医療研究開発機構担当室

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

(*)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

関係府省が連携して
戦略・計画を推進

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)

(*)健康・医療戦略 (2025年2月18日閣議決定)

- ・健康・医療戦略推進法に基づく、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
- ・現行は第3期であり、対象期間は2025年度～2029年度

(*)医療分野研究開発推進計画 (2025年2月18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く、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の計画
- ・現行は第3期であり、対象期間は2025年度～2029年度

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

国立研究開発法人日本医療研究開発機構の中長期目標(第3期)等について

(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。

(中長期目標(第3期))

- 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、製品上市数の定量情報として観測。権利譲渡契約などシーズの企業導出、治験、優れたシーズの発展・継続支援、Top1%論文数などをアウトプット指標として設定。

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

主務大臣評価に関する視点について

「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

○主務大臣が踏まえるべきポイント

評価の目的：法人の「**研究開発成果の最大化**」と「**適正、効果的かつ効率的な業務運営**」との両立の実現につながるよう評価する。

評価の重点：個別具体的な事業、取組等について研究開発評価※の結果を適切に活用した上で、「法人としての研究開発成果の最大化」、「法人としての適正、効果的かつ効率的な業務運営」について重点的に評価する。

※研究開発評価：「国の研究開発評価に関する大綱的指針」（平成24年12月6日内閣総理大臣決定）を踏まえた評価。事業担当省庁において実施。

○日本医療研究開発機構審議会の助言のポイント

- 研究開発に係る事務・事業に関する事項について、第三者の立場から、社会的見識、科学的知見、国際的水準等に即して**適切な助言**を行う。
- 評価軸等を活用しながら、自己評価書の正当性・妥当性、理事長のマネジメントの在り方等についても確認し、機構の研究開発成果の最大化や、適正、効果的かつ効率的な業務運営の確保に向けた**運営改善につながる提言**を行う。
- 機構の目標の策定、評価に関して密接不可分な事項（制度運用に関するものなど）についても検討するなど、機構の機能強化に向けて積極的に貢献。

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。

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。

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
(※)

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

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

① 中長期
目標策定

② 年度
評価

③ 見込み
目標(中長期
期間)

⑤ 中長期
目標見直し
期間終了

④ 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)