資料7

第３期におけるAMEDの取組について

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）
理事長　三島　良直

令和６年11月21日

Copyright 2024 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

６つの統合プロジェクトでの研究開発の推進

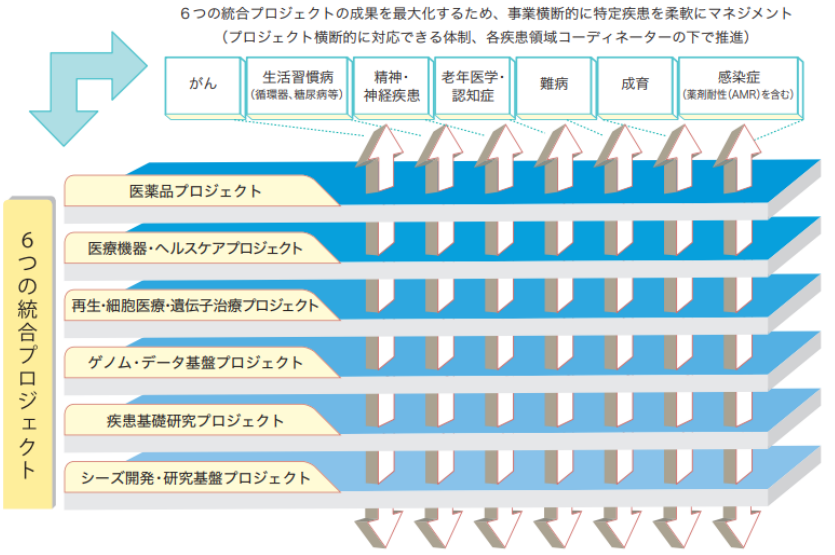
第36回　健康・医療戦略推進専門調査会
（令和５年11月15日）

昨年度以降、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

- 第２期より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



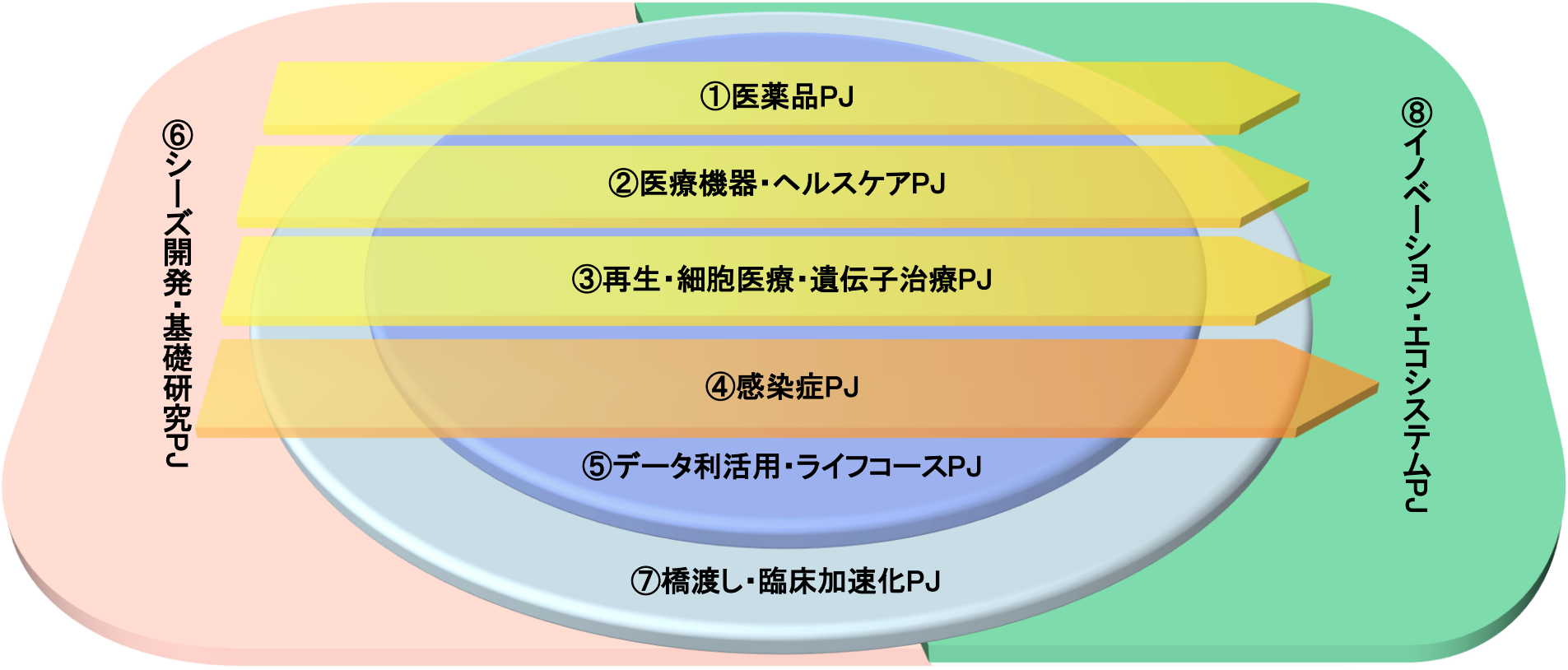
- 医薬品PJのAMED-FluX、医療機器PJの実用化プログラム、再生・細胞医療・遺伝子治療PJのネットワークプログラムにおいて、**技術開発、規制、企業連携等に向けた戦略構築**など多様な視点で、基礎から実用化につなげる**伴走支援**などの取組を促進

- **<u>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</u>**

Copyright 2024 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

８つの統合プロジェクト※の位置付け

- 第２期のモダリティ等を軸とした研究マネジメント体制を基本的に継承
- 将来起こり得る新たな感染症パンデミックへの対応
- 臨床試験支援プラットフォームの構築、イノベーションエコシステムの構築
- アカデミアやスタートアップの絶え間ないシーズ創出・育成
- 全てのプロジェクトにおける環境整備及び人材育成



※令和７年度医療分野の研究開発関連予算等の資源配分方針（令和6年8月8日健康・医療戦略推進本部決定）で示された８つの統合プロジェクト

Copyright 2024 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

参考）第３期統合プロジェクト構成イメージ

第40回　健康・医療戦略推進専門調査会
（令和６年8月19日）資料を一部加筆（青字箇所）

( ) 内はR6予算額（億円）/R5課題数

文科省　経産省　厚労省
総務省　内閣府　こども

	がん (81/399)	難病・希少疾患 (52/193)	ライフコース (108/153) 成育 (7/41)	認知症・精神・神経疾患 (84/34)	生活習慣病・老年医学 (17/78)
①医薬品PJ (310/632)	次世代がん 革新がん	難治性実用化			
②医療機器・ヘルスケアPJ (113/182)					
③再生・細胞医療・遺伝子治療PJ (186/242)	革新がん	難治性実用化			
④感染症PJ (473/292)					
⑤データ利活用・ライフコースPJ (188/453)	革新がん	難治性実用化	成育 女性	精神障害 認知症 慢性痛	長寿 免アレ 腎疾患 循環器 糖尿病
⑦橋渡し・臨床加速化PJ (117/131)					

①医薬品PJ (310/632)
- スマートバイオ創薬
- 生命科学・創薬研究支援
- 次世代創薬基盤
- 創薬支援
- 創薬基盤
- 医薬品等規制・評価研究
- 臨床研究・治験推進研究

②医療機器・ヘルスケアPJ (113/182)
- 機器研究成果展
- 医療機器開発推進
- 優れた医療機器
- 開発途上国・新興国
- 先進的医療機
- ヘルステックSU
- 官民による若手
- 高度遠隔医療ネットワーク
- 予防・健康づくり
- 医工連携イノベ

③再生・細胞医療・遺伝子治療PJ (186/242)
- 再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム
- 再生医療・遺伝子治療の産業化基盤
- 再生医療等実用化基盤整備促進
- 再生医療実用化研究

④感染症PJ (473/292)
- 新興再興基盤創生
- 新興再興医薬品
- 肝炎　エイズ
- SCARDA (388/22)
- 世界トップレベル研究開発拠点
- ワクチン・新規モダリティ

⑤データ利活用・ライフコースPJ (188/453)
- バイオバンク利活用プログラム
- 医工連携・人工知能
- 移植医療
- 統合医療
- メディカルアーツ
- ゲノム創薬基盤
- PHRデータ流通基盤
- データ統合利活用プラットフォーム

⑦橋渡し・臨床加速化PJ (117/131)
- 橋渡し研究プログラム
- 大学発SU
- 臨床研究・治験推進研究
- 臨床研究開発推進事業
- 研究開発推進ネットワーク

⑥シーズ開発・基礎研究PJ (291/42)
- 革新的先端（CREST）
- HFSP
- 国際共同
- ASPIRE
- 地球規模保健
- ムーンショット

革新的基礎研究の推進

⑧イノベーション・エコシステムPJ (231/6)
※CiCLEの課題数は未集計
- 創薬VE
- AIMGAIN
- CiCLE

実用化までのハンズオン支援

脳科学

全てのPJに貢献

※１　革新がん事業、難治性実用化事業は、予算の状況により事業分布は変更となる可能性あり
※２　縦軸の疾患領域についてはAMED内でも最終調整中

政府における検討（事業間連携）

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（抜粋）

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。また、AMED の研究開発支援に限らず、内閣官房・内閣府が司令塔機能を十分に発揮し、政府一体として我が国の創薬力の向上に向けた施策・事業を推進すべきである。

Copyright 2024 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

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

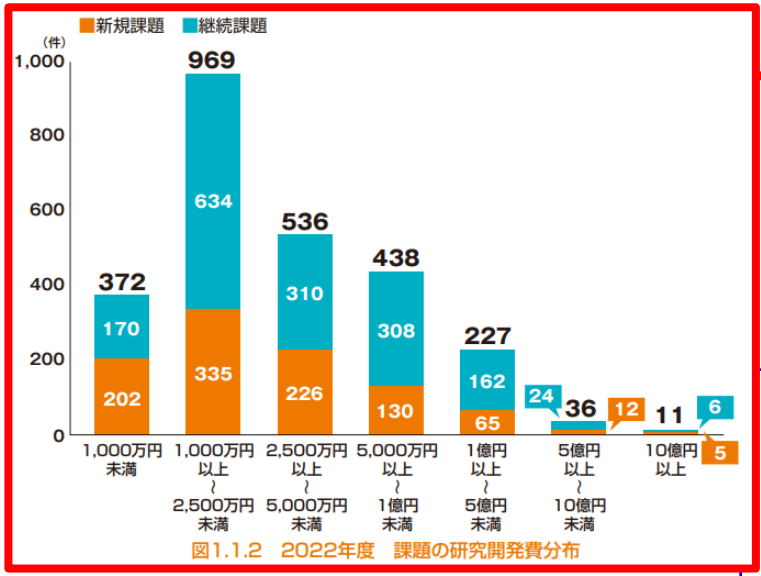


図1.1.2　2022年度　課題の研究開発費分布

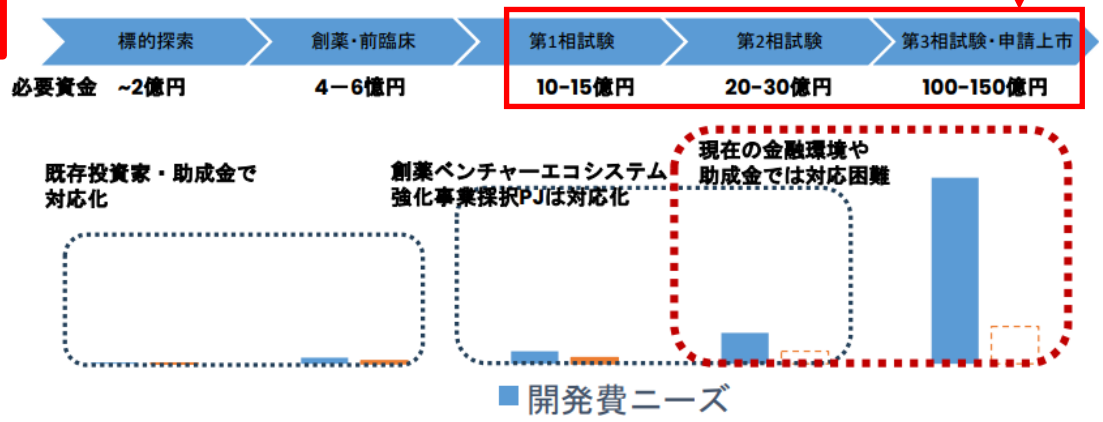
過去5年間を通して、課題数・支援額は、基礎的・応用、前臨床試験を対象とした事業設定が多い。

「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。

企業にバトンタッチし、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。

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、合わせて省庁の壁を越えて政策や事業が繋がるように政府とも引き続き協議していきたい。

創薬事業の段階別の開発コストイメージ



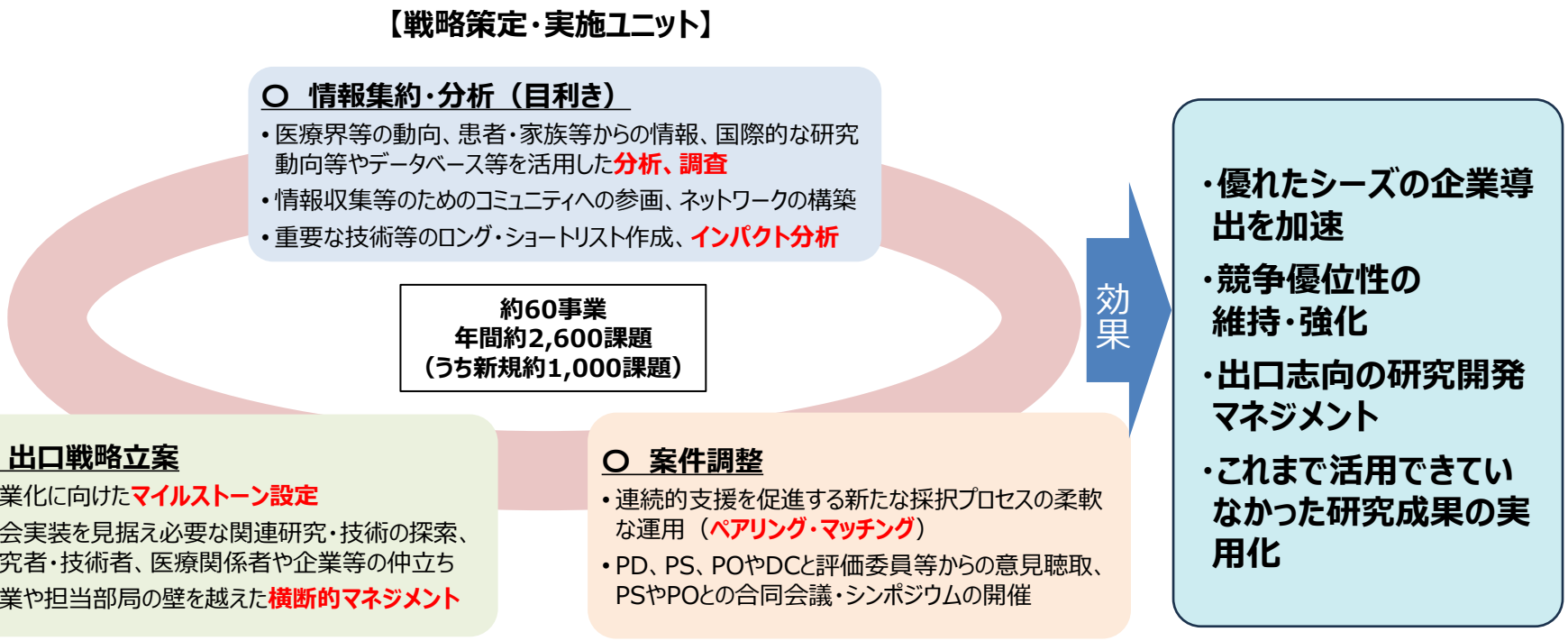
資金需要が大きくなる開発中後期の資金獲得方法がない。

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）

Copyright 2024 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

AMEDの体制（事業間連携の機能等）の強化

- 基礎的な研究開発から実用化のための研究開発まで**各府省の政策・事業を円滑に接続し、有望なシーズや研究に切れ目なく連続的な支援を行う**ことが必要であり、そのための機能を抜本的に強化。
- 創薬基盤技術の方法・手段などモダリティや分野を横断する異分野融合の取組の進展によりステークホルダーの多様性・複雑性が増大している中、**伴走支援の方向性、適切な ＧＯ／ＮＯ ＧＯ判断には、異分野の技術動向の把握、国内外の研究開発及び市場動向の把握が研究開発戦略を検討する際により重要な要素**。
- 統合プロジェクトを、AMED内外の連携を含め、**実態として効果的・有機的により高いレベルで繋げていくには、AMED予算の柔軟性や推進体制の整備、一層のシンクタンク的な機能等が重要**。
- **戦略策定・実施ユニットを創設**し、情報集約・分析や研究開発の進捗把握等を行い、効果的・有機的に高いレベルでペアリング・マッチングなど、**特に優れたシーズの育成を戦略的に行う**ことで、革新的なシーズの企業導出を加速・増加する。



Copyright 2024 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.