

AMED第3期における取組について

令和7年11月26日

日本医療研究開発機構（AMED）理事長

中釜 齊

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）

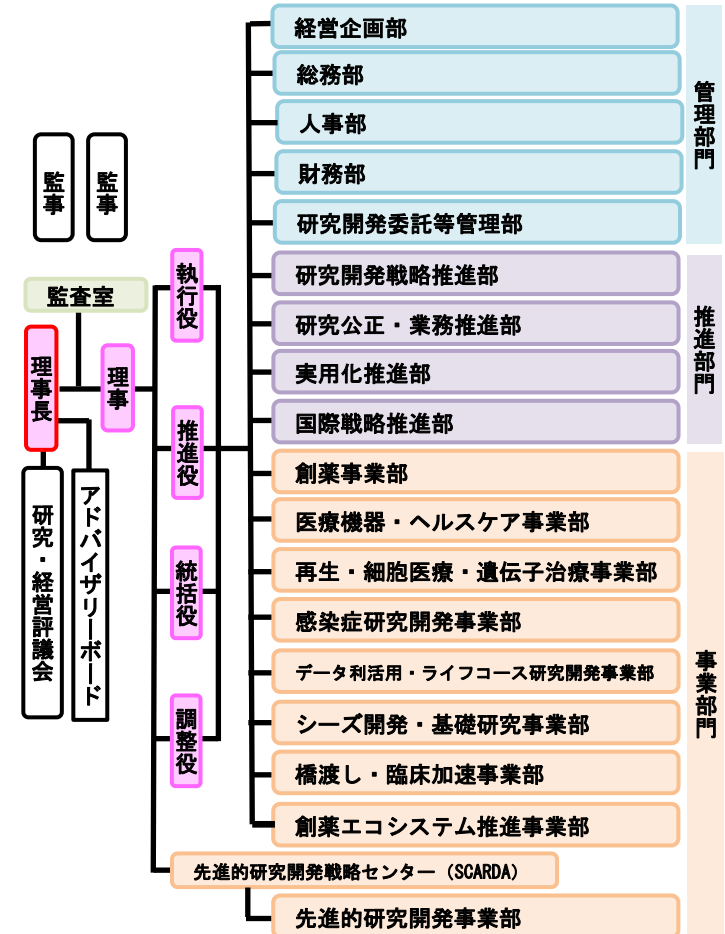
日本医療研究開発機構向け補助金等 1,232億円
調整費 175億円*

〔 *：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



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的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

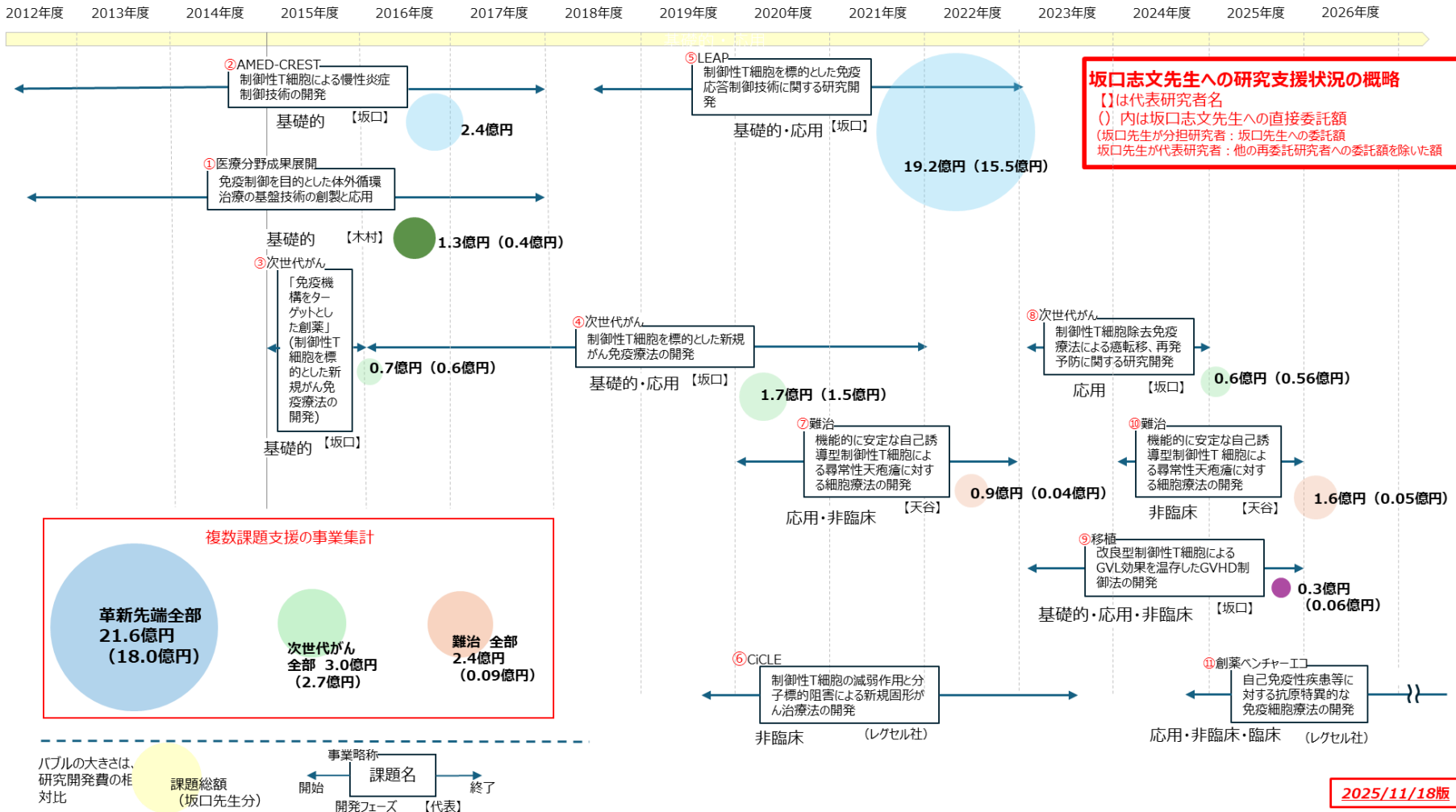
国際的に優れた研究成果の創出に向け、国際共同研究の戦略的・機動的な推進や海外ニーズを取り込んだ国際共同治験への参画により、日本人研究者の国際的なトップサークルへの参入を促進するとともに、次世代の優秀な研究者同士の交流や関係構築の強化をする。また、国内外の医薬品市場を見据えた創薬エコシステムを構築する。

医療分野の研究開発のDX

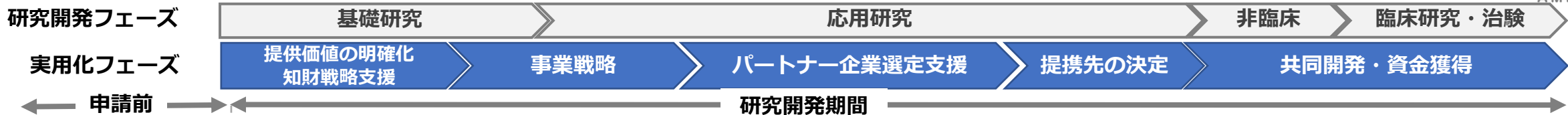
AIをはじめ、生成AIや量子技術等の先端技術を用いた医療分野の効果的・効率的な研究開発を促進する。そうした取組において基盤となるデータベースの構築・整備及び活用を見据えたデータマネジメントに取り組む。

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授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実用化推進支援一覧



- : コンサル・総合相談
- : マッチング支援
- : 他機関連携
- : 知財戦略支援
- : ファunding

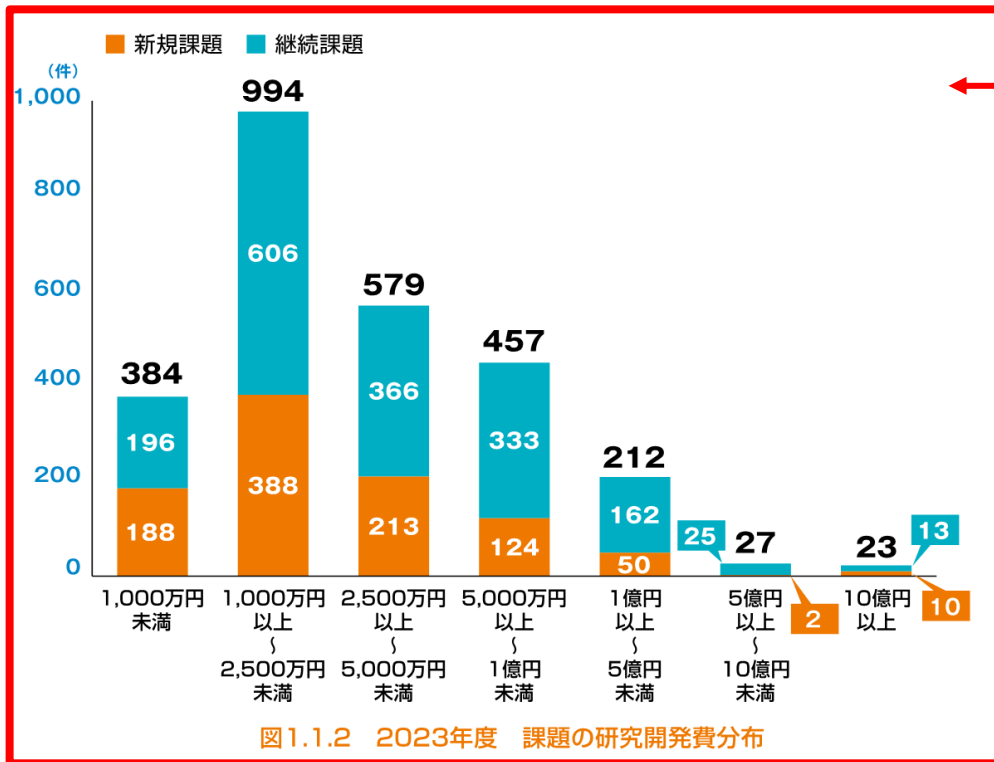
医薬品	<p>創薬ナビ 創薬コーディネーターによる相談</p> <p>アカデミア医薬品シーズ開発推進会議 (AMED-FLuX) アカデミア研究者と企業有識者のフリーディスカッションの場</p> <p>創薬等先端技術支援基盤プラットフォーム (BINDS) 大学・研究機関の施設・技術を無料開放</p> <p>AMEDぷらっと®会員制Webサイト型のマッチング支援システム</p> <p>創薬総合支援事業 (創薬ブースター) 創薬コーディネーターがアカデミア創薬シーズを伴走支援</p> <p>創薬ベンチャーエコシステム強化事業</p> <p>希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業 (プレオーファン) オーファン指定を目指す企業支援</p>
医療機器	<p>医療ニーズ実用化調査(医療機器)</p> <p>医療機器開発支援ネットワーク (MEDIC) 開発初期段階から事業化に至るまで切れ目ないワンストップ支援を実施</p> <p>実用化プログラム (専門家の知見を提供する実用化の総合支援)</p>
ヘルスケア	<p>予防・健康づくりの社会実装加速化事業ヘルスケア研究の事業化伴走支援</p>
再生医療等製品	<p>再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業 再生・細胞医療・遺伝子治療産業化促進事業</p> <p>再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム 再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題</p> <p>創薬ベンチャーエコシステム強化事業</p> <p>再生医療等実用化基盤整備促進事業</p>
共通	<p>スタートアップ支援機関連携協定 (Plus)</p> <p>産業革新投資機構 (JIC) 連携協定</p> <p>AMED Research Compass (AReC) 部署横断的な一元対応窓口・ワンストップサービス</p> <p>AMEDスタートアップ相談窓口</p> <p>Medical IP Desk 医療分野知財相談窓口</p> <p>知財コンサルテーション</p> <p>成果導出セミナー 成果導出に必要な知識とスキルを習得</p> <p>知財・実用化調査 先行文献調査,出願状況調査,導出先調査</p> <p>展示会出展支援 国内: DSANJ, BioJapan 海外: BIO International, BIO-Europe, BIO at JPM等</p> <p>革新的医療技術研究開発推進事業(産学官共同型):AIMGAIN (アカデミアタイプ・スタートアップタイプ)</p> <p>医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE) (一般型・スタートアップ型 (ViCLE))</p> <p>橋渡し研究支援機関 大学等のアカデミア発シーズの橋渡し研究をサポート</p> <p>橋渡し研究プログラム (橋渡し研究支援プログラム・大学発医療系スタートアップ支援プログラム)</p> <p>アクセラレーション支援 (基礎~応用 事業戦略構築支援、パートナー企業選定支援)</p> <p>臨床研究中核病院 医療機関の臨床研究の実施をサポート</p>

AMEDで支援する研究開発の社会実装に向けて

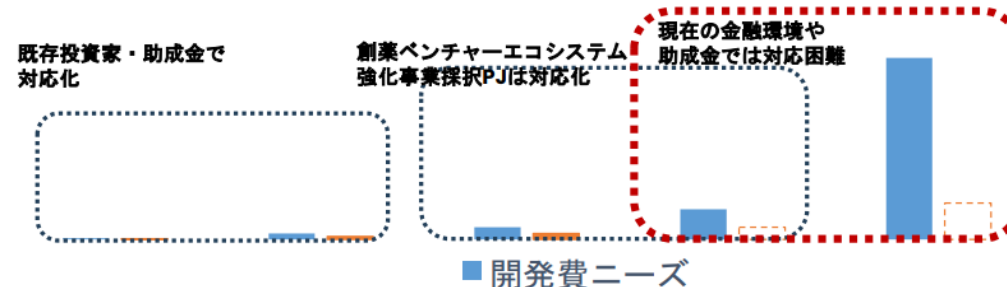
○AMEDが支援する研究の現状及び開発後期の事業規模

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。



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(第2回) 資料4」(2024/2/8)

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。

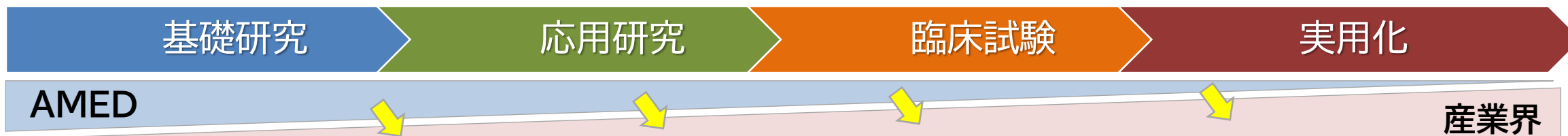
AMEDとしては社会実装に向けた議論を適切な時期に進めることが重要と認識しており、合わせて

一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

一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

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

<p>医薬品 【新薬】 ユニツキシ 2021年6月承認</p>  <p>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</p>	<p>医薬品 【新薬】 ダイチロナ 2023年8月承認</p>  <p>新型コロナウイルス感染症に対する国産mRNAワクチン</p>	<p>体外診断用医薬品 東レAPOA2-iTQ 2024年2月承認</p>  <p>膵がんの早期発見が期待される新しい検査を提供</p>	<p>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)</p>  <p>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</p>
<p>医薬品 【新薬】 エザルミア 2022年9月承認</p>  <p>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</p>	<p>医薬品 【新薬】 テポックス 2024年12月承認</p>  <p>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</p>	<p>医療機器 シンフォリウム 2023年7月承認</p>  <p>小児の術後QOLを改善させる心・血管修復パッチ</p>	<p>再生医療等製品 ビズノバ 2023年3月承認</p>  <p>角膜移植に代わる革新的な新規治療法を提供</p>

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

