

AMED第2期中長期計画期間の概要 及び 法人評価の考え方について

AMEDの位置づけ



健康・医療戦略推進法（平成26年成立）

目的【第1条】

健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関し、健康・医療戦略推進本部を設置する等により、健康・医療戦略を推進し、健康長寿社会の形成に資する

基本理念【第2条】

基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進とその成果の実用化により世界最高水準の医療の提供に資するとともに、健康長寿産業の創出・活性化により我が国経済の成長に資する

健康・医療戦略推進本部

健康・医療戦略（閣議決定）、医療分野研究開発推進計画（本部決定）

所
管
府
省

内閣府

（日本医療研究開発機構
・医療情報基盤担当室）

文科省・厚労省・経産省

関
係
省

総務省等



日本医療研究開発機構（AMED）

（平成27年4月設立）

AMEDから公募し、研究者等から提案をいただき、専門家が評価

本部の意を受けて予算の集約と一体的な実行の実現

研究機関・研究者に対する
研究費の配分・管理



大学



病院



企業



研究者



研究者

- 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(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 2015年4月1日

3. 組織等

①役員

- ・理事長 三島 良直
- ・理事 城 克文
- ・監事(非常勤) 稲葉 カヨ 白山 真一



三島理事長(2020年4月～)

②職員数(2021年4月1日現在)

常勤職員数: 391名

4. 当初予算(2020年度)

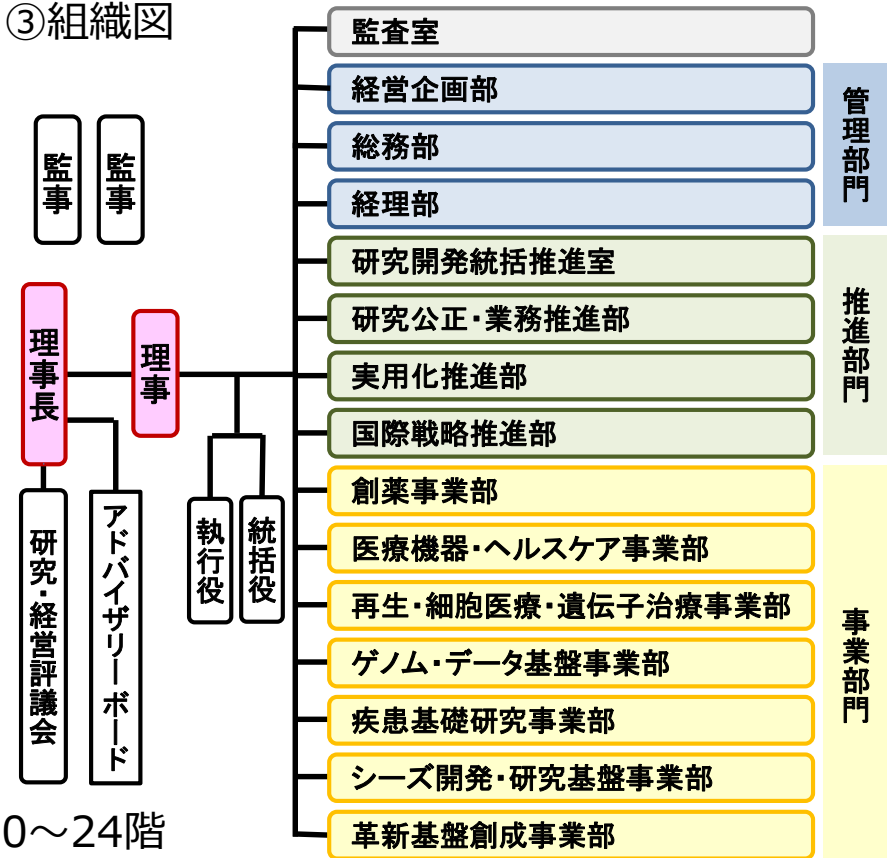
日本医療研究開発機構向け補助金等 1,272億円
調整費 175億円*

※「科学技術イノベーション創造推進費555億円の一部」

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



AMEDの第2期中長期計画について

(役割)

第2期計画期間中においても、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(以下「AMED」という。)が産学官の中心となり「成果を一刻も早く実用化し、患者さんやご家族の元にお届けすること」を目指し、AMEDが触媒となり産学官連携による基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進と成果の実用化を引き続き図る。

(現状・課題)

- 医療分野の研究開発関連予算を統合プロジェクトとして集約し、基礎から実用化まで切れ目ない研究支援を実施することにより、多数の研究成果が創出。
- 様々な疾患に展開可能なモダリティ(技術・手法)等の開発が疾患別の統合プロジェクトにより特定の疾患に分断。
- 「予防/診断/治療/予後・QOL」といった開発目的が不明確。

(環境変化)

- AI、ロボット、ビッグデータなどのデジタル技術とデータの利活用の分野でのイノベーションが加速し、医療分野への展開見込。
- 我が国の疾病構造をみると、生活習慣病や老化に伴う疾患といった多因子疾患が国民に大きな影響。これらへの対応として、診断や治療に加え、予防や共生の取組も重要である。

(第2期中長期計画)

- AMEDを核とした産学官連携による基礎から実用化まで一貫した研究開発の推進と成果の実用化を図る。
- 疾患を限定しないモダリティ等の6つの統合プロジェクト(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ゲノム・データ基盤⑤疾患基礎研究⑥シーズ開発・研究基盤)に再編し、AIなどのデジタル技術の活用を図りつつ、新たな医療技術等を様々な疾患に展開する。
- 疾患領域に関連した研究開発はモダリティ等の統合プロジェクトの中で推進するが、プロジェクト間の連携を常時十分に確保し、特定の疾患ごとに柔軟にマネジメントを行う。
- 「予防/診断/治療/予後・QOL」といった開発目的を明確にし、ライフステージを俯瞰した健康寿命延伸を意識した取組を行う。
- 基金等を活用した中長期的な研究開発等を促進する。
- 医療分野の研究開発マネジメント等のAMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等を進める。

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)に求められる機能



医療分野研究開発推進計画に基づくトップダウンの研究

医療に関する研究開発の実施

- プログラムディレクター(PD)、プログラムオフィサー(PO)等を活用したマネジメント機能
 - 医療分野研究開発推進計画に沿った研究の実施、研究動向の把握・調査
 - 優れた基礎研究の成果を臨床研究・産業化につなげる一貫したマネジメント(個別の研究課題の選定、研究の進捗管理・助言)
- PDCAの徹底
- ファンディング機能の集約化
- 適正な研究実施のための監視・管理機能
 - 研究不正(研究費の不正使用、研究における不正行為)防止、倫理・法令・指針遵守のための環境整備、監査機能

臨床研究等の基盤整備

- 臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点、橋渡し研究支援拠点の強化・体制整備
 - 専門人材(臨床研究コーディネーター(CRC)、データマネージャー(DM)、生物統計家、プロジェクトマネージャー等)の配置支援
 - EBM*(エビデンス)に基づいた予防医療・サービス手法を開発するためのバイオバンク等の整備
(※ EBM:evidence-based medicine)

産業化へ向けた支援

- ◆ 知的財産権取得に向けた研究機関への支援機能
 - 知的財産管理・相談窓口、知的財産権取得戦略の立案支援
- ◆ 実用化に向けた企業連携・連携支援機能
 - 医薬品医療機器総合機構(PMDA)と連携した有望シーズの出口戦略の策定・助言
 - 企業への情報提供・マッチング

国際戦略の推進

- ◆ 国際共同研究の支援機能
 - 国際動向を踏まえた共同研究の推進
 - 医療分野に係る研究開発を行う海外機関との連携

第2期健康・医療戦略、中長期計画に定められた 6つの統合プロジェクトでの研究開発の推進

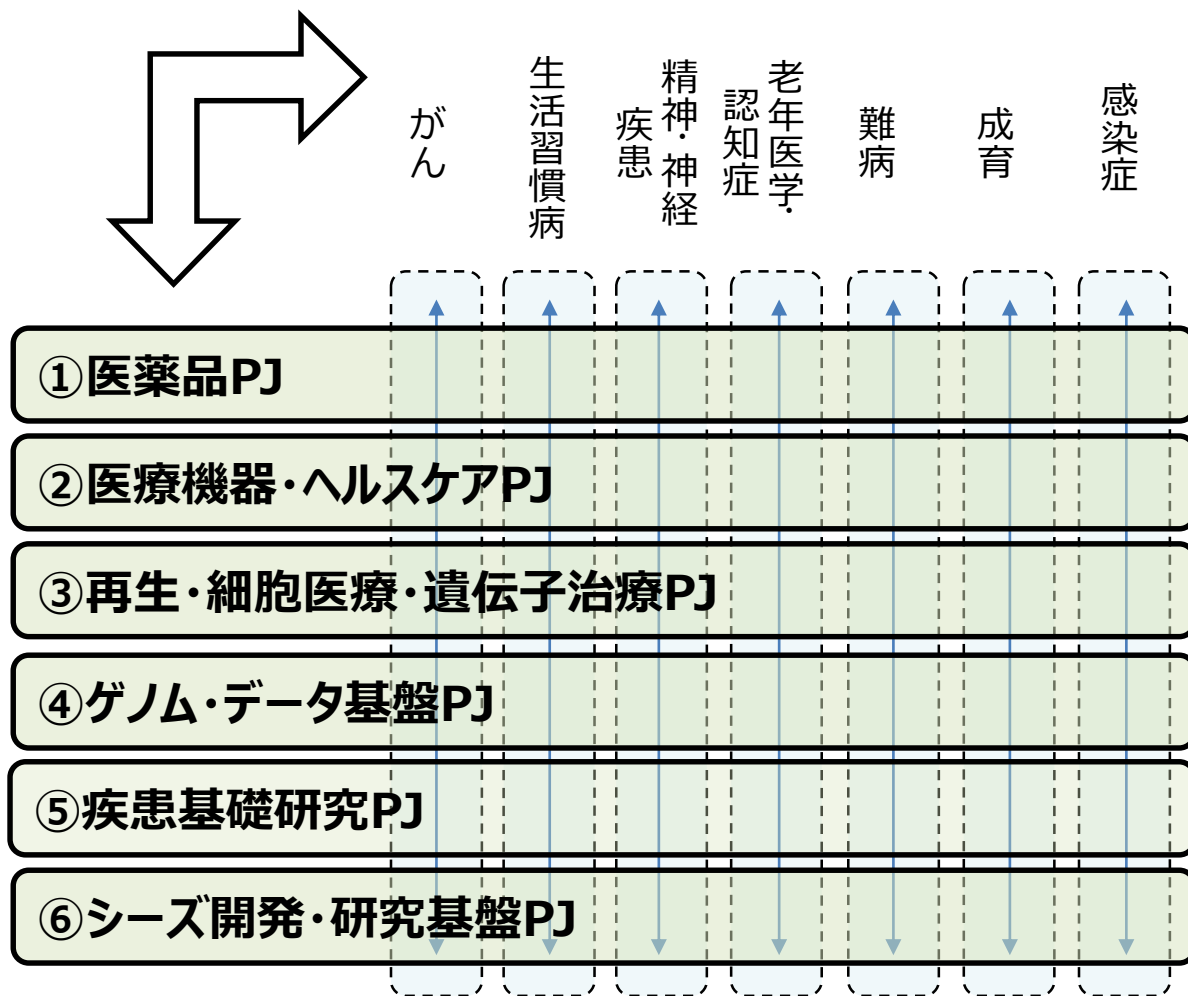
6プロジェクトの成果を最大化するための事業横断的な特定疾患に柔軟にマネジメント（プロジェクト横断的に対応できる体制、各疾患のコーディネーターの下で推進）

○モダリティ等を軸とした6つの「統合プロジェクト」を定め、プログラムディレクター（PD）の下で、関係府省の事業を連携させ、基礎から実用化まで一元的に推進。

○疾患研究は統合プロジェクトを横断する形で、各疾患領域のコーディネーター（DC）による柔軟なマネジメントができるよう推進。

○健康寿命延伸を意識し、「予防／診断／治療／予後・QOL」といった開発目的を明確にした技術アプローチを実施。

6つの統合プロジェクト



統合プロジェクトのプログラムディレクター(PD) 疾患領域コーディネーター(DC)



PD	プロジェクト名	氏名・所属
	医薬品	岩 崎 甫 国立大学法人山梨大学 副学長 融合研究臨床応用推進センター センター長
	医療機器・ヘルスケア	妙 中 義 之 国立研究開発法人国立循環器病研究センター 名誉所員
	再生・細胞医療・遺伝子治療	永 井 良 三 自治医科大学 学長
	ゲノム・データ基盤	春日 雅 人 公益財団法人朝日生命成人病研究所 所長
	疾患基礎研究	宮 園 浩 平 国立大学法人東京大学 大学院医学系研究科 教授
	シーズ開発・研究基盤	清 水 孝 雄 国立研究開発法人国立国際医療研究センター 脂質シグナリングプロジェクト長

DC	疾患領域名	氏名・所属
	がん	堀 田 知 光 国立研究開発法人国立がん研究センター 名誉総長
	生活習慣病	寺 本 民 生 学校法人帝京大学 臨床研究センター長
	精神・神経疾患	岡 部 繁 男 国立大学法人東京大学 大学院医学系研究科長
	老年医学・認知症	高 坂 新 一 国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 神経研究所 名誉所長
	難病	宮 坂 信 之 国立大学法人東京医科歯科大学 名誉教授
	成育	和 田 和 子 地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 新生児科 主任部長
	感染症	倉 根 一 郎 国立感染症研究所 名誉所員

令和3年5月現在

○令和2年度法人評価は、AMEDの第2期中長期計画期間における初年度の評価

○自己評価にあたっては、中長期計画及び年度計画に基づいてモダリティをベースとしたプロジェクトを推進することにより、研究機関による顕著な成果創出状況等を確認することに加え

- ✓ 基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進と成果の実用化を図ったか
- ✓ 新たな医療技術等を様々な疾患に効果的に展開したか
- ✓ 疾患領域に関連した研究開発はプロジェクト間の連携により柔軟にマネジメントしたか

という、成果創出に向けたAMEDの寄与（構築した仕組み、マネジメント取組内容等）に焦点を当てた

中長期目標

I. 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項

（１）AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等

①医療に関する研究開発のマネジメントの実現

②研究不正防止の取組の推進

③研究データマネジメント

④実用化へ向けた支援

⑤国際戦略の推進

（２）基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

①医薬品プロジェクト

②医療機器・ヘルスケアプロジェクト

③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト

④ゲノム・データ基盤プロジェクト

⑤疾患基礎研究プロジェクト

⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクト

（３）基金等を活用した中長期的な研究開発の促進等

①政府出資を利用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等

②健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等

③新型コロナウイルスワクチンの開発支援

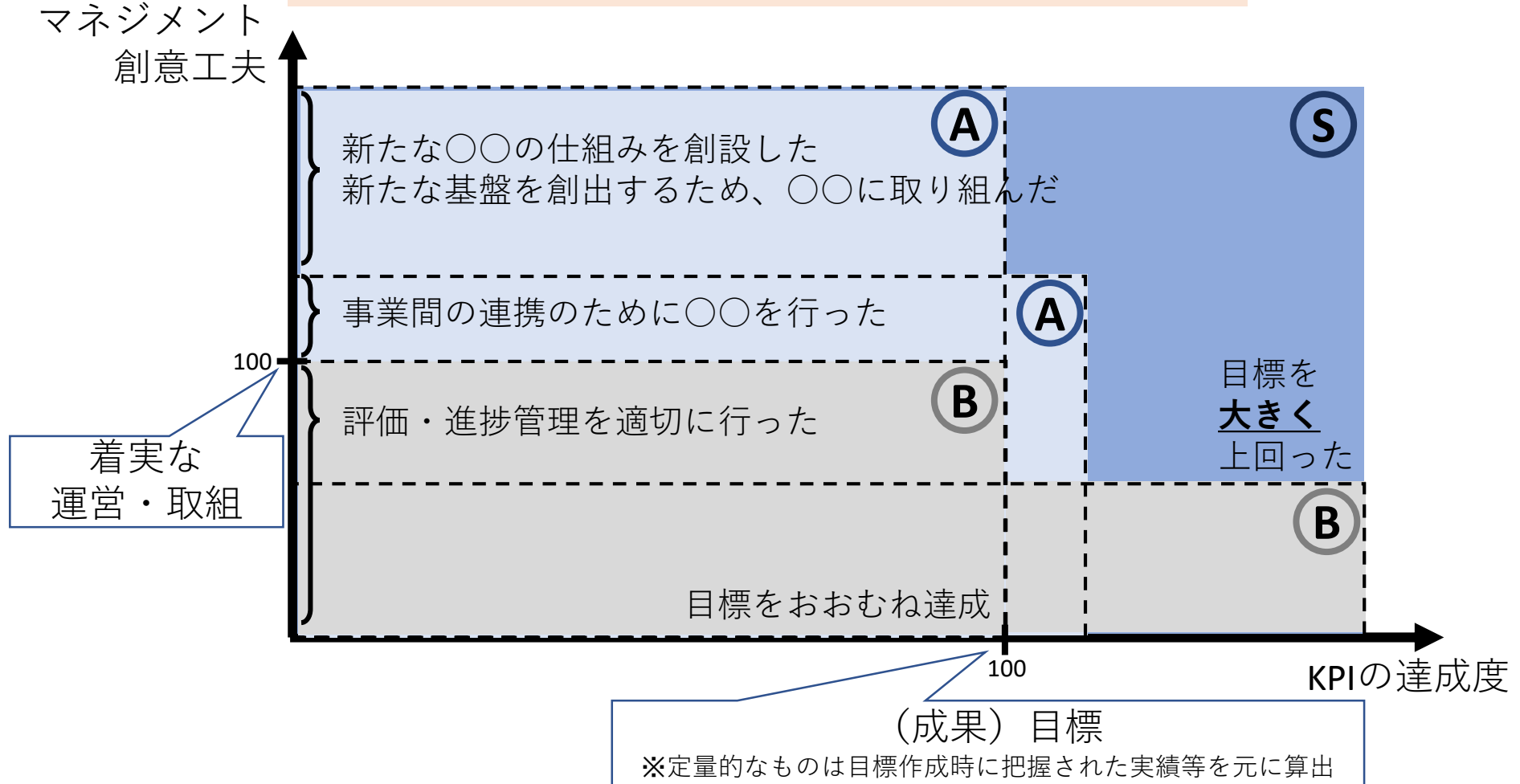
（４）疾患領域に関連した研究開発

II. 業務運営の効率化に関する事項

III. 財務内容の改善に関する事項

IV. その他業務運営に関する事項

AMED法人評価の考え方について（イメージ図）



（参考：評価の基準）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

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。

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。

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。

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、改善等を求める。