

令和元年度第2回研究・経営評議会 議事要旨

1. 日時 令和元年6月14日（金）10:00～12:00
2. 場所 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 201会議室
3. 出席者 （委員）近藤議長、上村委員、喜連川委員、鹿野委員、昌子委員、永井委員、米田委員
（事務局）末松理事長、梶尾理事、信濃執行役、泉統括役、谷経営企画部長、矢作総務部長、吉徳経理部長、塚本研究公正・法務部長、岩谷知的財産部長、岩本戦略推進部長、竹上産学連携部長、野田国際事業部長、加藤基盤研究事業部長、井本臨床研究・治験研究部長、河野創薬戦略部長、林革新基盤創成事業部長、水野経営企画部次長、内山経営企画部次長

4. 議事

- 1 AMEDの自己評価(平成30年度及び中長期目標期間見込)について
- 2 次期の医療分野研究開発推進計画について(報告)

5. 議事概要

【議事1 AMEDの自己評価】

- AMSによってファンディングの状況等の分析ができるようになったことは素晴らしい。研究現場では「AMEDは基礎研究に力を入れていない」、「自分の研究分野へのファンディングが少ない」といった、事実とは異なる話が出ているが、AMSによる分析データを使ってうまく広報すれば、そのような誤解は解けるのではないか。また、応用研究の研究費の額が多くなっている理由等についても説明し、理解してもらう必要がある。
- AMSによるファンディングの状況等の分析については、ITの専門家から見ると、まだ改善すべき点が多いと考える。今後、もっと使い勝手のいいように改善していくことが重要。
- 外部評価報告書には、ライフコースを意識した研究についてももしっかり書き込むべき。研究・経営評議会では、昨年からライフコースを意識した研究について議論し、全ライフコースをどのように理解していくか議論が盛り上がった。生命科学や医療・医学においては、ライフコースをきちんと理解することが非常に重要であり、例えば白血病においては、AYA世代の白血病と中高年の白血病とは、違うものとして捉えるべき。そうしたことを踏まえ、AMEDが次期計画において、ライフコースを意識した研究に力

を入れることは望ましい方向だと思う。データベースやコホート研究等も活用しながら、包括的に取組を進めてほしい。

- 外部評価報告書には、「AMEDができたからこのような成果が出た」ということを書き込むべき。従来3省がやってきた研究開発がAMEDに集約されて、これまでの縦割りでできなかったことができたことは画期的。例えば、国際レビューア等によりクリアかつフェアな評価プロセスが実現でき、アメリカと比較しても高いレベルにまで到達したことは非常に大きい。またデータシェアリングに関しても、AMEDに一本化されたことで企業が使いたがるようなデータベースも出てきている。今後も、AMEDがモデルとなってグローバルデータシェアリングをどんどん進めてほしい。
- この4年間でグローバルデータシェアリングをはじめとして大きな成果を出してきたことは、末松理事長の強いリーダーシップの貢献によるところが非常に大きい。
- 臨床画像データ等の収集・シェアリングについて、AMED創設以降、末松理事長の強いリーダーシップの下で大幅に進んできているが、データ収集・シェアリングによって、研究がどのように活性化したのかという成果をまとめていくといいのではないか。
- データ・情報は非常に重要な資産として、今後の研究活動を進める中で大変重要な位置を占めるので、次期計画においてもデータマネジメントについてしっかり取り組んでいくべき。
- データベースのリンケージには高いコストがかかるが、極めて重要。リンケージを進めるに当たっては、その対象空間を順次広げていくことが必要であり、そうしたデザインについての研究も進めていく必要がある。
- 別の独法で持っていたデータベースでは、データの質の確保が大変だった。最初から標準化されたものを作り周知していくことが必要であり、AMEDとしてしっかり取り組んでいくべき。
- 知財の権利確保については、国内・国外問わず知財の対象にならないところも含めて、契約でしっかり規定すべきである。
- 今後はさらに、研究における患者・市民参画の取組(PPI)等、次の世代も含めた幅広い世代の患者・市民との対話を積極的に進めるべき。
- 医療研究分野において「日本が世界の中で存在感を示す」ことは非常に重要。日本はこれまで立派な研究体制をとりながら、どちらかと言えばドメスティックな傾向があったが、AMEDが創設されて、国際レビューアや国際共同治験等、様々なところで世界に窓を開いていっていることは非常に大きなインパクトになっている。
- 外部評価報告書には、今日の各委員からの意見を的確に書き込むべき。

【議事2 次期の医療分野研究開発推進計画】

- 政府で議論されている次期計画におけるプロジェクト立てはモダリティ等のみ

5プロジェクトになったとのことである。政府作成資料にある「特定の疾患に分断されることなく開発を推進すべき」という考えは理解できるが、今後、がんや認知症の患者が増加していくといった状況で、疾患に関する研究もしっかり取り組んでいかなければならない。

- 政府で検討されている次期計画のプロジェクト立てについて、これはこれでいい形でまとまったと考えている。一方、現在の予算運用ルールでは、プロジェクト間の流用が難しいと聞いたが、その予算運用ルールがネックになるのではないかと懸念する。医療分野研究開発推進計画は、「AMEDが（中略）助成において中核的な役割を担うよう作成する」とされていることも踏まえ、今後、各省と連携し、フレキシビリティを確保しつつうまく運用して行ってほしい。
- 現行9プロジェクトは、発足以前の経緯等を踏まえたものであり、次は必ず見直すという前提だった。9プロジェクトに含まれていない領域については不満が非常に大きかった。次期計画において、果たして現行の9プロジェクト立てのままでも良かったのかという点について充分認識する必要がある。次期計画においては試行錯誤を繰り返しながら良くしていくしかない。疾患についても重点領域が挙げられているから、1回やってみることが大事。また、プロジェクト間の流用に関しては行政的な技術の問題であり、工夫の余地はあるのではないか。次期計画において、各省がどのように予算を組んでいくかによるものであり、研究内容に応じて5プロジェクトにうまく整理し予算を確保していけばよい。
- 現行のプロジェクト立てを議論した際に、「情報」に関するプロジェクトも入れるべきと考えたが、プロジェクト数をこれ以上増やせないということで入らなかった。次期計画で「データ」をプロジェクトに入れるためにも、今回は大きな見直しが必要であったと認識している。
- 縦軸と横軸という根源的な問題は、AMEDや医療研究開発に限らず全ての分野にあるということを確認する必要がある。次期計画におけるプロジェクト立てはまさに「産みの苦しみ」であると思うが、問題点を明確にしながら積極的な改善を進めていくしかない。予算運用については、例えば、一定額を留保し、それを状況に応じてダイナミックに機動的に運用する等、柔軟な運営に挑戦していくことも考えるべき。
- 次期5プロジェクトにおいて、仮に予算が細かく分割されるのであれば、その細分化されたものをハンドリングするツールを作り、その状況をAMEDと各省で共有していけばいいのではないか。そうした情報の共有により改善にもつながっていくのではないか。
- 次期計画において5プロジェクトをうまく運用していく好事例をAMEDと各省で作って示していくことも考えられるのではないか。例えば、「メディカルアーツ」は4番目に入るということだが、そういうことも含め、見直しの趣旨や説明の仕方の例文を作るなどして、新たな枠組みにうまく誘導していく工夫も考えられるのではないか。