

## 平成30年度 第4回 研究・経営評議会 議事要旨

1. 日 時：平成31年3月18日（月）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）永井議長、喜連川委員、竹中委員、成宮委員、堀田委員、山本委員、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、前田経理部長、中村研究公正・法務部長、岩谷知的財産部長、岩本戦略推進部長、高見産学連携部長、野田国際事業部長、加藤基盤研究事業部長、井本臨床研究・治験基盤事業部長、河野創薬戦略部長、林革新基盤創成事業部長、内山経営企画部次長
4. 議 事：
  1. 日本医療研究開発機構の取組
  2. 日本医療研究開発機構の次期中長期計画に向けた検討状況
  3. 平成31年度医療分野の研究開発関連予算について
  4. その他
5. 議事概要  
議長より開会する旨の発言があり、出席者の紹介後、議事に入った。

### 【議事1. 日本医療研究開発機構の取組】

機構より資料1-1、資料1-2、資料1-3及び机上配付資料を基に説明を行い、委員から以下のようなコメントがあった。

- ファンディングエージェンシーとして大きな研究の支援は大事だが、自立を促していくことも必要。ゲノムや画像関係等においては、研究の中で社会的価値を生み出した後は、民間から研究費を導入して継続するのが一番効率的であり、AMEDによる指導等の取組を期待する。
- データシェアリングのシステムが画像情報についても整備されつつあることは非常に重要。また、シェアリングしたデータから新たなサイエンスにつながるリバーストランスレーションが期待できる。そのためには、データサイエンティストが必要であり、アカデミアや製薬企業等においてデータサイエンティストを含めた研究体制を整備していくことが必要。加えて、成功例の周知やデータサイエンティストのネットワーク化を図ることも重要。
- データシェアについてある程度合意のある領域（ゲノム）と無い領域（画像）

では事情が異なる。どこが国益なのかを議論し、オープンクローズ戦略を進めていくことが必要。

- 基盤的な事業を維持していくためには、AMED資金のみでは無理があり、様々な手段の中からどのようにして資金を調達していくのか、しっかり検討していく必要がある。例えば承認薬を用いた標準治療確立のための臨床研究の財源は診療報酬も一つの案である。
- 生物統計家育成事業への応募は多いものの、統計家になった後のキャリアプランがなく、アカデミアに生物統計家であっても十分な処遇を受けられないのが現状。より処遇のいい企業や海外に流出する可能性が高いので十分に注意が必要。
- 患者等から提供されたデータを用いる観察研究におけるオプトアウトについて世の中の関心が低い。被験者・患者の人権に十分に配慮しつつ、患者等が提供したデータが今後の医学の発展に活用されていくということを十分に議論し理解してもらうことでオプトアウトによる活用は進むのではないかな。
- 国際レビューアを導入してまだ間もないが、日本の評価と海外の評価とではかなり違う面もあるだろう。海外の方のコメントには極めて貴重なコメントも入っているので、そうしたコメントをいかに活かしていくかが重要ではないかな。
- メディカルサイエンスにおける「国家のポートフォリオ」という視点が重要になりつつある。メディカルサイエンスが変わりつつあり、倫理や継続性等、社会的な意味も図りつつ進めていく必要がある。そのような取組がリバーストランスレーショナルリサーチにもつながっていくものであり、プロジェクトをどのように代謝させ、持続性、自立性のあるものにしていくかという戦略を考えていく必要がある。
- 今後は広いスコープ(視野)で捉えていくことが必要。別の分野では例えば、建築と土木が融合することで、火災率が圧倒的に減るという効果が出ている。健康・医療に関するデータも統合していく方が圧倒的なメリットがある。データの統合には様々な課題があるが、全体を拡げていくことを念頭に置いたデザインをしていくことが必要。

## 【議事2. 日本医療研究開発機構の次期中期計画に向けた検討状況】

事務局より机上配布資料を基に説明を行い、委員からは以下のコメントがあった。

- AMEDも2期目を迎えるので明確な方向性を出していくことが必要であり

「ヒトのライフコースに対してアプローチをする」というメッセージを出したことは大変大事。大事な点はヒトに着目するという点。ヒトの生物学・疾患生物学をやるというイメージであり、データシェアリング等を基盤として位置づけ、トランスレーショナルとリバーstransレーショナルを行き来するような研究を進めていくことが必要。このような研究を進めていくためには、どのようにして人材を育成していくのか、環境づくりをどのように進めていくのか、十分に考えていく必要がある。例えば、橋渡し拠点研究における医師主導治験では、目標を達成して終わるのではなく、その次に自分がどのような研究をすべきかということまで考えていくことが必要。ヒトの病気のフェノタイピングをすると同時に、その次のメカニズムに関する研究まで考えられる人材・環境を創っていくことが必要。

- 今後は、疾患、ライフコース、研究開発のモダリティーの3つが重なっていく3次元的な発展を目指す新しい時代に来たのだと思う。これに各個人が自分のヘルスレコードをずっと生涯持つていくことを併せ考えると、個別化医療を実現していくという望ましい方向に向かっていくと期待できる。
- ライフコースを見据えた研究は、新しい未知の領域へ発展していくことが期待できる。例えば循環器病に関しては、治療に関する研究は一定の成果は出ており、今後は予防に関する研究にもシフトしていく必要がある。予防に関する研究では、研究対象が治療に関する研究とは全く異なってくるので、最新の疫学の手法によることが必要になってくる。医療機関にアクセスしたことのない健常者の情報をどのようにして集めていくのか、方法論から議論していく必要がある。社会医学系など、新しい未知の領域にも研究フィールドを広げ、野心的に取り組んでほしい。
- AMEDの次のステップとして、国際戦略の強化、国際的なプレゼンスを高める必要がある。特にアジア、アフリカ等でプレゼンスを高めるためには、感染症がキーワードになる。今後は感染症研究も個別最適化医療に向かうべきと思う。例えば、インフルエンザに罹患したことのない人たちのゲノムの研究を通じて新しいタイプの予防法、新しいサイエンスが生まれる可能性がある。ゲノム研究に東北メガバンクやがん研究で集められたゲノム情報を活用する等により、データシェアリングの面でも新しい方向性が見えてくるのではないか。
- これまでの議論に加えて、今後は、激甚災害からどうやって人を守っていくのかという視点や、患者目線からの取組を進めていくことも大事ではないか。
- ライフコースを意識した研究は、社会参加型の予見・予防・個別化医療ということの基本とした方向性を目指していくべき。また、ライフコースを意識した研究は大事であるが、「50～60年経過しないと成果が見えない」ということでは国民の理解を得られないので、成果が見えるような設計が必要。

**【議事 3. 平成 31 年度医療分野の研究開発関連予算について】**  
事務局より資料 3 を基に説明を行い、委員から特段の意見はなかった。

**【議事 4. その他】**  
現状の委員構成による本評議会は、今回が最後の開催となるため、  
任期を迎える委員より 2 期 4 年間の任期を終えての発言があり、閉会となった。

以上