

# AMEDの社会共創に関する取組の推進

---

令和4年2月22日  
日本医療研究開発機構 (AMED)

# 社会共創 に関する取り組み

AMED Social Co-Creation

## 背景

- 健康・医療戦略（令和2年3月27日閣議決定）では、研究開発の公正かつ適切な実施の確保のための倫理的・法的・社会的課題（Ethical, Legal and Social Issues：ELSI）（以下、ELSIという）への対応として、「**社会の理解を得つつ実用化を進めることが必要な研究開発テーマについて、患者・国民の研究への参画の観点も加えながら、研究開発を推進するとともに、ELSI 対応を推進する**」ことが求められている。
- 第6期科学技術・イノベーション基本計画（令和3年3月26日閣議決定）でも、新たな技術を社会で活用するにあたり生じるELSIに対応するためには、俯瞰的な視野で物事を捉える必要があり、**自然科学のみならず、人文・社会科学も含めた「総合知」を活用できる仕組みの構築が求められている**。
- 機構では従来、研究倫理に関する情報共有と国民理解の推進に向けて、ELSI対応の情報共有と体系的整理、関係者の理解増進の取組を行ってきた。また機構では、医療研究開発への患者・市民参画（Patient and Public Involvement：PPI）（以下、PPIという）に関する取組を推進し、一定の評価を得てきた。
- 昨今、**医療研究開発におけるPPIへの取組について引き続きAMED がリーダーシップを発揮すべき、PPI やリスクコミュニケーションを含むELSI 対応をモダリティの一つと認識すべき等との声**が相次いでいる。
- これらの指摘を踏まえ、医療研究開発の向上に資するELSI 対応やPPI 等の取組をより効果的・効率的に進めるために体制を強化することから、**令和3年10月1日付組織規程改正をもって「研究公正・社会共創課」を設置した**。

## AMEDにおける「社会共創」

～取組により目指すこと～

医療研究開発を国民の安全・安心を確保しつつ、国民の理解・信頼を得ながら推進することで、社会の真のニーズに基づく、社会との調和が図られた研究開発の実施と成果創出を実現する

### 【主な取組】

- 医療研究開発に伴い生じる

**倫理的・法的・社会的課題（ELSI）への対応**

- 多様な幸せ（well-being）を実現するための

**ダイバーシティ推進**

- Society5.0における医療研究開発のための

**「持続可能な開発目標（SDGs）」への対応**

社会との連携や調和を図りながら、医療分野の研究開発を推進することで、患者さん一人一人に寄り添い、その「3つのLIFE（生命・生活・人生）」を支えながら、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す。



# 社会共創 に関する取り組み

## AMED Social Co-Creation

### 昨今の代表的な取組① 令和2年度感染症研究開発ELSIプログラム

- 新型コロナウイルス感染症への対応として、感染症の医療研究開発に資する知識や技術等の創出を目指すべく、下記2領域の調査を公募：
  - ① 感染症の研究開発に資する倫理的・法的・社会的課題（ELSI）に関する調査
  - ② 感染症流行時の適切な情報発信に資するリスクコミュニケーションに関する調査
- 第6期科学技術・イノベーション基本計画等に鑑み、人文科学・社会科学領域からのアプローチによる調査を計4課題実施。採択にあたっては、患者の立場を代表する方に課題評価委員を委嘱し、評価業務を依頼。
  - ・ COVID-19重症呼吸不全におけるECMO再配分に対する市民・社会の理解に関する実態調査
  - ・ 新興感染症流行時の未承認薬利用と研究開発に対する市民の態度に関する研究
  - ・ 「新しい生活様式」の具現化に向けたコミュニケーション・デザイン調査研究
  - ・ 不適切なリスクコミュニケーションの析出に基づく適切なリスクコミュニケーションの探究：SNS事例分析と質問紙調査
- JST社会技術研究開発センター（RISTEX）との連携のもと実施し、両機構による連携セッション「COVID-19における倫理的・法制度的・社会的課題（ELSI）を考える～多様な研究開発の視点から～」を開催し、成果を社会へ広く還元（令和3年11月23日開催済）



### 調査結果の一例（東京医科歯科大学吉田雅幸教授の調査グループ）

- COVID-19による呼吸不全に対する治療を受けた患者のうち、治療方針に関して明確に意思表示ができたのは約1割であり、ほとんどのケースでは患者の治療方針の決定は家族が担っていたことを明らかにした。また、患者に代わり治療方針に関する意思決定をした家族の半数は、患者の意向が分からない状態で判断しなければならない状況であったことも明らかにした。
- 人工呼吸器や体外式膜型人工肺（ECMO）を装着された後に、患者に起こり得ることをあらかじめ知っておくことは、これらの使用に関する事前の意思表示や家族との話し合いの促進にもつながるものと考えられる。
- さらに、感染者急増による医療資源不足下でのECMOの優先順位付け「ECMOトライアージ」の考え方については、すべての患者と家族から特定の条件下においては「納得できる」との結果となった。
- トリアージの是非や公平・公正な条件設定については、更なる慎重な議論が必要と考えられる。

条 件	合計(N=22)	患者(N=11)	家族(N=11)
年齢により、ECMOの装着を続けても死亡する可能性が高いことが複数の専門家により判定されたこと	17 77.3%	8 72.7%	9 81.8%
他の医療施設にも装着できるECMOがないこと	13 59.1%	7 63.6%	6 54.5%
肺炎の状況により、ECMOの装着を続けても死亡する可能性が高いことが複数の専門家により判定されたこと	13 59.1%	4 36.4%	9 81.8%
基礎疾患により、ECMOの装着を続けても死亡する可能性が高いことが複数の専門家により判定されたこと	13 59.1%	5 45.5%	8 72.7%
装着しないことにより、他の人を救命できる可能性が高いことが複数の専門家により判定されたこと	10 45.5%	6 54.5%	4 36.4%
他の医療施設に転院できないこと	9 40.9%	5 45.5%	4 36.4%
性別、人種、社会的地位、公的医療保険加入の有無等によって判定されたものではないこと	9 40.9%	6 54.5%	3 27.3%

ECMOトライアージが納得できる状況・条件

# 社会共創 に関する取り組み

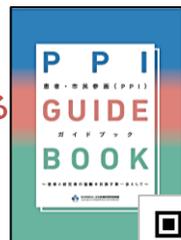
## AMED Social Co-Creation



### 昨今の代表的な取組② 患者・市民参画 (PPI\*) に関する取組

\*PPI: Patient and Public Involvement

- 「臨床研究等における患者・市民参画に関する動向調査」(平成29-30年度)を経て、わが国における初のPPIの専門書とされる「AMED PPIガイドブック～患者と研究者の協働を目指す第一歩として～」を平成31年4月より公開。
- PPIガイドブックに基づき、主に研究開発側への啓発活動を展開。視覚障害の方に向けて作成したテキスト版に続き、製薬企業等のリクエストを受け、英語版を作成中(令和4年春公開予定)。
- PPIに特化した事業・プログラムも実施し、PPI取組推進に資する成果を複数創出(図1)。
- 平成30年度よりAMED職員を対象とした患者・市民参画に関する業務研修を継続。また、機構に対する依頼に基づき、AMED職員による研究開発への啓発活動(講演業務等)も複数対応(表1)。



### 【図1】PPIに特化した事業等における成果 (一部)

#### YouTube「研究への患者・市民参画」花粉症予防アプリ「アレルサーチ®」

<https://www.youtube.com/watch?v=2wkUV4j1e9w>



<https://www.juntendo.ac.jp/news/20200827-02.html>



#### 研究への患者・市民参画 相談窓口

<https://www.ppie.info/inquiry/>



#### AMED臨床研究・治験推進研究事業

「治験・臨床研究の質の向上に向けた国民の主体的参加を促すための環境整備に関する研究」(日本医師会)  
分担研究課題「治験・臨床研究における患者・市民参画を推進する手法の確立」(東京大学)

#### AMED免疫アレルギー疾患実用化研究事業

「患者・市民参画によるスマートフォンアプリケーションを用いた花粉症の自覚症状の見える化と重症化因子解明のための基盤研究」(順天堂大学)

### 【表1】AMEDとしての取組 (一部)

#### AMED職員向け業務研修

(所管: 能力開発推進課)

##### ■令和3年度

「医療分野の研究開発におけるELSIとPPI」  
(令和4年1月31日)

講師: 武藤 香織 先生

国立大学法人 東京大学 医科学研究所 教授

##### ■令和2年度

「患者・市民参画(PPI)～患者参画で何が変わる?～」  
(令和2年11月6日)

講師: 桜井 なおみ 先生

株式会社 キャンサーソリューションズ 代表取締役  
一般社団法人 全国がん患者団体連合会 理事

##### ■令和元年度

「がん患者からの研究開発への期待とPPI(患者・市民参画)について」(令和元年12月20日)

講師: 天野 慎介 先生

一般社団法人 グループ・ネクサス・ジャパン 理事長  
一般社団法人 全国がん患者団体連合会 理事長

##### ■平成30年度

「当事者研究という試み: co-production, pro-recovery, anti-stigma」(平成31年1月17日)

講師: 熊谷 晋一郎 先生

国立大学法人 東京大学 先端科学技術研究センター / バリアフリー支援室 准教授

#### AMEDによる啓発活動等(所管: 研究公正・社会共創課)

##### 令和3年度研究開発側への啓発活動

日付	講演・情報提供等
令和3年4月23日	DIA Patient Engagement Webinar (第2回) 医薬品開発における産官学患者の協働の現状と課題
10月3日	第17回日本血管腫血管奇形学会学術集会 市民公開講座
11月15日	令和3年度革新的医療技術創出拠点調査会議(順天堂大学)
11月19日	北海道大学病院臨床研究支援センター 患者・市民参画ワークショップ
12月5日	J-SUPPORT第3回研究成果報告会 総合討論「患者・市民参画による研究開発戦略」
12月12日	国立がん研究センター東病院 支持・緩和研究開発支援室 オンラインセミナー「患者参画(PPI)ってなに?」
12月22日	一般社団法人医療開発基盤研究所 Patient Engagementゼミ
令和4年1月30日	一般社団法人ピー・ビー・アイ・ジャパン セミナーシリーズ「日本におけるPPI活動を知ろう」
3月12日	日本臨床腫瘍薬学会学術大会2022 市民公開講座
3月30日	一般社団法人ピー・ビー・アイ・ジャパン 第5回患者・市民参画研究会～みんなのラジオ PPI～

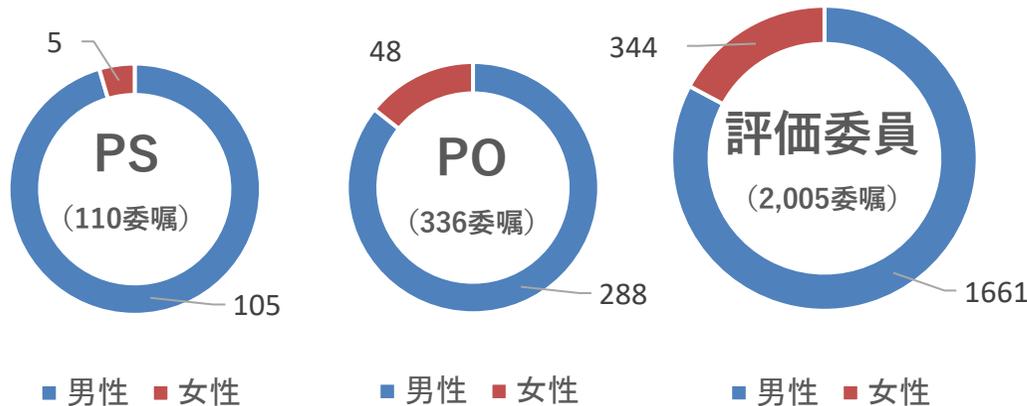
# 社会共創 に関する取り組み

AMED Social Co-Creation

持続可能な開発目標（SDGs）及びダイバーシティの観点からの課題（一例）

## 医療研究開発における男女共同参画の推進

【令和3年度状況】



### 概要

- 委嘱状況：PS女性比率：4.5%、PO女性比率：14.2%  
(PS85名のうち女性は5名、PO278名のうち女性42名)
- 男性のPS・POのみで運営される事業：36事業/72事業（50%）
- 女性専門家への課題評価委員委嘱率：17%  
(課題評価委員1,195名のうち女性は205名)
- 男性委員のみで構成される課題評価委員会：34委員会/167委員会（20%）

【参考】  
AMED「課題評価委員の多様性配慮のための目標」：女性10%以上

## 持続可能な開発目標（SDGs）

「政治、経済、公共の場でのあらゆるレベルの意思決定において、完全に効果的な女性の参画と平等なリーダーシップの機会を確保する」（ターゲット5.5）ことが目指されている。



## 第5次男女共同参画基本計画（令和2年12月25日閣議決定）

- 2030年代には、誰もが性別を意識することなく活躍でき、指導的地位にある人々の性別に偏りがないような社会となることを目指す。
- そのための通過点として、2020年代の可能な限り早期に指導的地位に占める女性の割合が30%程度となるよう目指して取組を進める。

【参考】女性の登用・採用に関する成果目標（抜粋）

項目	現状	成果目標
第1分野 政策・方針決定過程への女性の参画拡大		
国の審議会等委員等に占める女性の割合		
審議会等委員	40.7%(2020年)	40%以上、60%以下 (2025年期限)
審議会等専門委員等	30.3%(2020年)	
第4分野 科学技術・学術における男女共同参画の推進		
大学の研究者の採用に占める女性の割合	理学系：17.2% 工学系：11.0% 農学系：18.9% 医歯薬学系：25.3% 人文科学系：37.7% 社会科学系：25.8% (2018年)	理学系：20% 工学系：15% 農学系：30% 医歯薬学系：30% 人文科学系：45% 社会科学系：30% (2025年期限)

2020年代の可能な限り早期に、指導的地位に占める女性の割合が30%程度となるよう、AMEDとしても医療研究開発における男女共同参画の推進を強化していく必要あり

プログラム・ディレクターにも全体会議にて課題共有

# 社会共創 に関する取り組み

## AMED Social Co-Creation

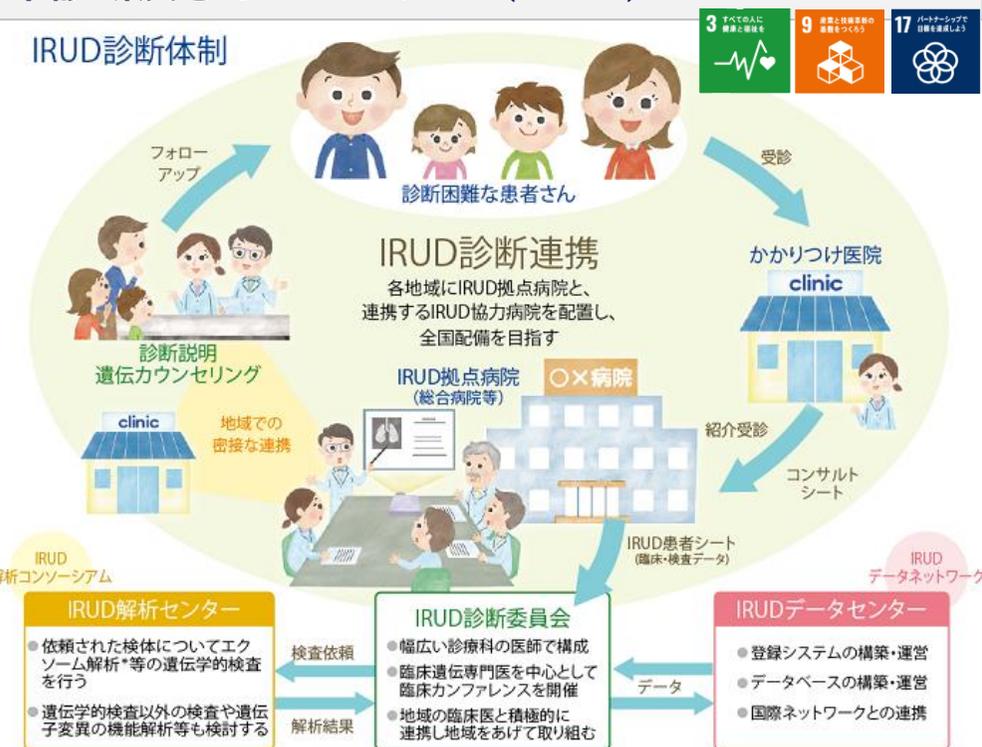
### SUSTAINABLE DEVELOPMENT GOALS



### 持続可能な開発目標 (SDGs) へのさらなる貢献

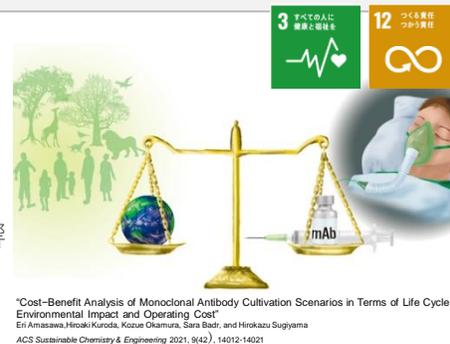
- 平成27 (2015) 年9月、ニューヨーク国連本部において、「国連持続可能な開発サミット」が開催され、150を超える加盟国首脳に参加のもと、その成果文書として「我々の世界を変革する：持続可能な開発のための2030アジェンダ」が採択された。「持続可能な開発目標」は17の目標と169のターゲットから成り立つ。
- AMEDの全事業は「すべての人に健康と福祉を」(目標3)の達成へに向けての取組であると同時に、他の目標達成に向けても一定の貢献を果たしている(下記)。引き続き組織全体で、2030年の目標達成に向けて尽力したい。

### 第1期からの取組例 ~“誰一人取り残さない (no one will be left behind)”を目指す活動~ 未診断疾患イニシアチブ (IRUD)



### 昨今の研究成果から ~次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業より~ モノクローナル抗体のつくる責任、つかう責任の定量化

- 東京大学大学院工学系研究科 天沢逸里助教、Badr Sara特任助教、杉山弘和教授らの研究グループは、モノクローナル抗体医薬品について、培養工程からの環境影響と、治療による健康効果を定量的に評価。
- 評価指標としては、人間健康への影響を示す障害調整生命年 (Disability-Adjusted Life Year; DALY) を採用。環境面については、ライフサイクルアセスメント (LCA) を用いて、培養工程における原材料製造から廃棄までの環境影響を算出し、それらが人間健康に与える影響をDALYで評価。健康効果については、治療による延命効果をDALYで算出。
- 結果、あるモノクローナル抗体の健康効果は、環境影響に伴う健康被害の約 $10^7$ 倍であることが判明。
- 環境影響と健康効果を一つの枠組みで議論した本研究は、SDGs「つくる責任つかう責任」(目標12)に向けて、モノクローナル抗体を対象に定量化したのものとしても位置づけられる。



次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業  
「バイオ医薬品の高度製造技術の開発/高度バイオ医薬品製造プロセスの設計フレームワーク」(代表: 杉山弘和)、「バイオ医薬品の高度製造技術の開発/バイオ医薬品製造技術の実証研究」課題(代表: 村上聖)、「国際基準に適合した次世代抗体医薬等の製造技術」課題(代表: 大政健史)