

令和4年度 アドバイザリーボード 議事要旨

1. 日 時：令和4年12月15日（木）13:00～14:35
2. 場 所：日本医療研究開発機構 201 会議室・WEB 併用開催
3. 出席者：
 - （委員）藤原議長、相澤委員、猪口委員、岡委員、ガテリエ委員、志鷹委員、本田委員、モイ委員、山口委員、横手委員、横野委員
 - （事務局）三島理事長、三浦理事、渡辺執行役、武田統括役、濱口先進的研究開発戦略センター長、古賀先進的研究開発戦略センタープロボスト、岡本監査室長、永井経営企画部長、渋川総務部長、藤本経理部長、岩本研究開発統括推進室長、阿部研究公正・業務推進部長、塩見実用化推進部長、桐部医療機器・ヘルスケア事業部長、渡辺再生・細胞医療・遺伝子治療事業部長、日野原疾患基礎研究事業部長、梅田シーズ開発・研究基盤事業部長、谷革新基盤創成事業部長、野田先進的研究開発事業部長、浅野経営企画部次長、勝井研究公正・業務推進部研究公正・社会共創課課長代理 他
4. 議事
 - ・AMEDの直近の主な取組について
 1. ワクチン開発・生産体制強化戦略への対応について
 2. 「社会共創」の取組について
 3. その他
 - (1) 医療機器開発支援ネットワークの取組状況
 - (2) 令和4年度第2次補正予算について
 - (3) その他
5. 議事の概要

事務局より開会する旨の発言があり、出席者の報告、三島理事長の挨拶の後、議事に入った。

【議事1. ワクチン開発・生産体制強化戦略への対応について】
 事務局より資料1を基に説明を行った。
 委員からは、以下のようなコメントがあった。

- トップレベル拠点において有事を見据えた連携体制の構築に向けた準備を行っていること等、ワクチンの開発は特に国民の関心が高い分野であるため、国民に届くよう情報発信していただきたい。
- 日本がアメリカのような mature なエコシステムを構築するために、創薬ベンチャーエコシステム事業のようなスキームの中で貢献していけたらと考えている。
- 欧米と比較してワクチンの導入が遅れたことや、海外製のワクチンの確保のために国費が使われたことは一国民として残念に思っていたため、SCARDA やトップレベル拠点には大変期待している。他方で、抗ウイルス薬の開発も非常に重要であり、そこにも国費を投入して支援すべき。

【議事 2. 「社会共創」の取組について】

事務局より資料 1 を基に説明を行った。

委員からは、以下のようなコメントがあった。

- 非常に前向きに「研究への PPI」に取組まれており、大変期待している。患者さんや一般市民からの意見を聴取、もしくは研究の計画立案に参画していただく際には一定の知識がないと意見を出しづらいため、諸外国では研究や医事・薬事の政策の問題を学ぶ仕組みがある。今後、AMED においては関係機関と連携しての組織化や仕組みの構築を検討していただきたい。PPI ガイドブックや EUPATI の翻訳等、大変有用なツール・教材が揃いつつあると理解しているが、それをどのように理解したらいいのか等を伝える取組をぜひ進めていただきたい。
- AMED の研究開発事業に患者・市民が参画する場合、非常に高い段階からの参画となるため、そこに参加して意見を言うためには、医療の基本的なことを学び、共通言語を増やした上でかつ患者の立場を維持して意見を言うことが必要になる。今後 PPI を推進していくためにはそうした候補になる方たちを増やしていく取組が不可欠である。
- 認定 NPO 法人として基本的な医療のことを学ぶ講座を開催しても、休日の時間を使って、お金を払って勉強することになるため、参加者は一部の層にとどまっている。そこで、企業の福利厚生として医療の基本的なことや、

受診の仕方も含む医療の制度・仕組みを学ぶ e ラーニングの様な取組を検討しているが、各企業との調整になり、経済界と連携していく必要があるため、大きな組織である AMED で何かこのような取組ができないかと思っている。今は医療に関心がなくても、医療の基本的なことを知り、自分たち一般市民にも意見を言う場があると分かると PPI はさらに進むと思われるため、やはり多くの国民が学ぶことができる場づくりが必要である。

- 「社会共創」を大きなテーマとして本アドバイザリーボードで取り上げていただき、また、実際に患者さんの要望からがんの肉腫の治療薬の研究開発を開始したこと等について、非常に感謝申し上げたい。3～4年程前にイベントを対面で開催していた際は、研究者の発表会に患者会の方がパネルを提示して交流したこともあった。そうした取組を通して、研究者の方と様々な患者会が対面で交流できるような場所をいただければ、どのようなニーズがあるのかということも研究者の皆様にお伝えできると考えている。
- 今後は様々な研究で得られたデータの利活用の推進が AMED にとって重要な取組になるが、社会から信頼を得られていることが大前提であるため、PPI をぜひ推進していただきたい。具体的な取組の加速に関しては、AMED に研究計画を応募する際は、PPI の取組について記載する欄が設けられており、評価の対象になるが、参加した側に対しても研究開発に関与すること以外に何らかのメリットがあるとよい。公益的な活動として兼業を認める、あるいは弁護士会では弁護士に一定の公益活動を義務づけているように、公益活動の一つとして位置づける等、この活動は社会的に有意義であると評価されるよう、社会的枠組みの中に入れていくことについて、パイロット的な実施も検討いただきたい。
- 「社会共創」推進の一番の目的は、市民全体に様々な考え方や重要性等を知っていただくことであると考えている。非常にまれな病気、あるいは希少な疾患を負って大変苦勞しておられる患者さんではない、広く一般的にある病気の方々には関心を持ってもらえないのが実情ではないか。治験を推進するために、一般の病院において市民講座を何回も開催したが、一般の方々に関心を持っていただくことは極めて難しいと痛感した。市民の方に伝わるよう、様々な方法を検討いただきたい。
- 医療を進めていく上では、正確な医療の情報が医療人と医療を利用する患者様に伝わることは非常に重要であるため、ぜひ PPI の推進を大切にしていただきたい。また、SDGs も重要な課題であるため、ぜひ取組を推進してい

ただきたい。

【議事 3. その他】

事務局より資料 1 を基に説明を行った。

その他に、アドバイザリーボード全体を通して、委員から以下のようなコメントがあった。

- 感染症について研究しており、直近 2～3 年間程は WHO の専門家会議にも出席する中で日本のプレゼンスの低さを強く感じている。SCARDA やトップレベル拠点はとても魅力的な取組であるが、AMED としては今後こういった取組の成果をまとめ、具体的にどこまで、何のワクチンが開発されているかを国民と国際社会に発信することが非常に重要である。また、2 年後、5 年後、10 年後にワクチンがどこまで開発できるのか、あるいは本当にワクチン開発の基盤が実際に強化されているのか、どこまで国民に AMED の研究費が貢献できるのか、明確な目標を示していただきたい。
- SCARDA には非常に多くの予算が措置されており、基礎研究の大きな追い風になるが、一方でフェーズⅠからフェーズⅢの臨床開発部門にもある程度の予算を措置する、あるいは革新的事業創出拠点や臨床研究中核病院において適切に臨床試験ができる体制を構築することで、ワクチンや治療薬の開発においても日本が臨床開発にインパクトを与えるような成果を出せると思う。臨床研究中核病院にいるような CRC 等の若手の医師をオックスフォード、NIAID、アメリカの国立感染研等に留学させ、国際共同多施設臨床試験の運営について学ぶ機会を設ける等の取組を考えていただきたい。
- SCARDA のトップレベル拠点が選定されたが、World Premier International Research Center (WPI) Initiative の事業を参考として、外国人の優秀な研究者や英語対応が可能な事務職員は例外的な雇用を可能とする等、フレキシブルな運用ができるとよい。

以上をもって議事は終了し、議長より閉会する旨の発言があった。