

令和5年度 アドバイザリーボード 議事要旨

1. 日 時：令和5年12月15日（金）15:30～17:20
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、猪口委員、上野委員、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、山本委員、横手委員、横野委員
 - （事務局）三島理事長、三浦理事、岡村執行役／理事長特任補佐、武田統括役、岩本研究開発統括推進室長／理事長特任補佐、立元経営企画部長、秋山総務部長、梅田シーズ開発・研究基盤事業部長、小賀坂国際戦略推進部長、加藤ゲノム・データ基盤事業部長、神田再生・細胞医療・遺伝子治療事業部長、桐部医療機器・ヘルスケア事業部長、佐久実用化推進部長、丈達創薬事業部長、谷革新基盤創成事業部長、野田先進的研究開発事業部長、日野原疾患基礎研究事業部長、前川監査室長、丸山研究公正・業務推進部長、渡邊研究開発統括推進室次長、芳賀次長、佐藤経営企画部上席調査役、関谷経理課長、滝澤調査役
4. 議 題
 1. AMEDの直近の主な取組について
 2. 疾患領域に注目したマネジメントについて
 - （1）7疾患領域についての取り組みの総括
 - （2）がん領域での取り組みの報告
 - （3）プレコンセプションケア研究の活性化に向けて
 - （4）疾患基礎PJ内部での領域横断的な議論の場の創生
 3. 「社会共創」の取組について ～昨年からの進捗／最新状況報告～
 4. 第2期医療分野研究開発推進計画におけるAMEDの取組と課題について
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. AMEDの直近の主な取組について】

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。

- 企業有識者による創薬アドバイスのようなものにおいて何か課題があれば教えていただきたい。
- 再生医療の支援に関して、企業側からの有識者サポートの有無について教えていただきたい。
- AMED-FLuX にベンチャーも加えて議論すると、アカデミアのシーズの実用化に向けて繋がる可能性がより広がるのではないかと。
- ワクチン・新規モダリティの研究開発事業について、平時からの備えは重要であるが、同時に、有事の際にいかに実用化につなげるかを常に考えておく必要がある。それぞれの企業が考えることでもあるが、AMED でも有事の際にどのようなプロセスで迅速に実用化につなげるのかというロードマップを常に考えておくべき。
- 実用化に向けて市場性の検討が必要であるが、アカデミアだけ、AMED だけで考えることは難しいと思う。産業界もお手伝いしながら、競合優位性という視点も含めた、本当の意味での市場性について議論・検討していただければより実用化につながりやすくなるのではないかと。

【議事 2. 疾患領域に注目したマネジメントについて】

(1) ~ (4) まで資料 2 ~ 5 を基に説明があった。

委員からは、以下のようなコメントがあった。

- 予算が増えて規模が拡大していく、あるいは不要になったものをやめて新しいところに移っていくというような事業の展開の仕方、ここにはヒューマンリソースの確保という観点も含めて組織マネジメント的な見方になるかもしれないが、何かご見解があれば教えていただきたい。
- AMED は一般の方からの認知度が低く、アウトリーチ活動が大切かと思うが、HP で紹介するだけでは一般の方はなかなかお目にかかれなれないかと思い、こういった広報の手段をとっているのか。実際に見た方の立場をアンケート等で調べているのか。
- プレコンセプションケアは医療現場だけでなく、教育・社会との連携ということでこれからの社会の中で重要な部分であり、今後、いろいろな省庁と横断的に活動すると思うので、出てきた成果をまた報告していただきたい。
- 小児期の慢性疾患を有する方へのプレコンセプションケアに視点を当ててという話だったが、これはまず初年度だからか。

- 現在、海外で進んでいる状況を把握して、遅れているものに対しての対応や薬が日本では手に入らないことがないような知見を呼び込むようなことは AMED の役割ではないのか。
- うまくいったところといかなかったところ、とりわけうまくいっていないところをあぶり出しておかないと次のステップに行くときに、また最初からやり直さないといけないことになるような気がするため、そういう観点でもご報告いただきたい。
- プレコンセプションケアについて、基礎研究、疫学研究、社会的な研究といったものも大事であるが、1つの社会運動でもあるので行政の施策や社会への発信というところまでつなげていかなければならないので、発信やアプリの開発等まで AMED として視野に入れていただきたい。
- ラージスケールデータということであると、既にあるデータの横のつながりみたいなものも積極的に利用いただけたらと思っている。

【議事 3. 「社会共創」の取組について ～昨年からの進捗／再審状況報告～】

事務局より資料 6 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。

- 研究開発提案書にて PPI の詳細な取組記載を求めた事業の公募に際しては、患者団体等に研究者からアクセスが相次ぐなどの事態が発生した。実際に研究者への研修をしっかりと行わないで具体的な記載例を示すことで、患者団体が巻き込まれるという状況が結構あるので、それよりも先に研究者に対して PPI や ELSI を正しく理解するような取組が必要だと思う。
- 最近、「DE&I (ダイバーシティー、エクイティー、インクルージョン)」という言葉を使い始めた。ここで言っているダイバーシティーとマッチするかはわからないが言葉も動いているのでそこはどう考えるか、ぜひご検討いただきたい。
- 研究開発提案の際に、どのような患者の立場の方が入っているのか、臨床試験だけでなく研究全般に関しても患者目線が取り入れられているのか等、欧州では課題評価の際にそのような項目を確認するチェックリストを設けており、AMED でも検討の余地があるのではないだろうか。

【議事 4. 第 2 期医療分野研究開発推進計画における AMED の取組と課題について】

事務局より資料 7-1、7-2 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。

- データ利活用に関して、AMED の事業に参画される際に、研究者に対して義務づけられることが増えてきており、その部分について、資金面だけでなくある程度専門性を有する人材が AMED にいて、その辺りを支援するといったところを強化して欲しい。例えば、医工連携イノベーション推進事業の実用化プログラムのような専門家の知見を取り入れるための支援をデータの利活用や PPI の分野でも行っていただければ。
- KPI が妥当であったのか、目的とするものに合致しているものなのかというのは一度振り返っていただき、第 3 期を考える際には、これまでの延長線上でなく、本当の意味で我々が必要としている KPI は何なのかを検討し反映いただきたい。
- 短期間の支援で具体的に研究者に対してどのくらい追跡出来ているのか、今後その成果が実勢にどれくらい発展しているかという具体的な評価が必要。長期的には、運営が実際にうまくいっているかどうかを明示化・数値化していただきたい。
- 研究者のプレスリリース内では AMED の支援は掲載してあるが、AMED の知名度を上げていくためにも研究者にもう少しプッシュして AMED の名前がニュースの発表や Web ページの発表で目立つようになればよい。
- 課題採択後の事務作業がとにかく多くて大変である。
- 期間が 1 ～ 3 年というプロジェクトがとても多いが、今後、もう少し息の長い長期的視野に立ったものも考えていただきたい。
- 課題が年々増え、評価者も沢山必要だが、個々の評価者のクオリティコントロールは十分か。

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。