

## 令和6年度第1回 アドバイザリーボード 議事要旨

1. 日 時：令和6年7月11日（木）15:00～17:00

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、上野委員、ガテリエ委員、相良委員、茂松委員、志鷹委員、田熊委員、西村委員、モイ委員、元村委員、山本委員、横野委員

（事務局）三島理事長、屋敷理事、岡村理事長特任補佐／執行役、岩本理事長特任補佐／参事役、平子統括役、立元経営企画部長、日下部創薬事業部長、桐部医療機器・ヘルスケア事業部長、神田再生医療・細胞医療・遺伝子治療事業部長、加藤ゲノム・データ基盤事業部長、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、三宅先進的研究開発事業部長、佐久実用化推進部長、小賀坂国際戦略推進部長、丸山研究公正・業務推進部長、秋山総務部長、宮嶋経理部長、前川監査室長、小野山経営企画部次長、勝井社会共創推進グループ長代理

4. 議 題

1. 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、今後の方向性について
2. 「社会共創」の取組についてー前年度のアドバイザリーボードからの進捗・最新状況報告ー

5. 議事の概要

事務局より開会する旨の発言があり、出席者の報告の後、委員の互選によって藤原委員が議長に選任され、議事に入った。

【議事1. 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、今後の方向性について】

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（→ AMED の発言）。

- 第2期はマトリックス型ですすめ、手応えもあったとのことで、第3期もこれを軸に考えたいということについては、異存はない。  
1つの軸を決めてから横調整の機能を考えていくやり方がよいと考えており、予算についてもプロジェクトを超えて変えられるような仕組みができるとよい。
- 基礎研究強化については、モダリティ研究から下流のトランスレーショナルなところまで基礎の先生が行うことがあるが、下流の部分についてはそこが得意な企業へのバトンタッチができるとよいのではないか。
- 第1期、第2期と予算が増えていく中で職員数が増えていないことが気になったので、中長期的に人員体制を強化できるとよいと考える。  
→ 予算が第2期で急激に増えたことを踏まえても、体制の再整備が必要と考えており、今回の第2期から第3期へ変わるタイミングは再整備に関して大きなチャンスと捉えている。
- 資料中の第2期の課題として挙げられているものは、本質的なものが多いので課題の見える化をしながら改善していただきたい。  
また、課題を指摘した人に対してのフィードバックをしっかりと行って、課題解決を進めることが必要。
- 医療機器について、医療機器・ヘルスケアプロジェクトの目標指標の達成項目が他のプロジェクトに比べて少なく見える。  
→ ヘルスケアの実証完了件数や上市の数については、令和6年度の間でも取り組みを進めており、5年間で終了した時点では目標値を達成できると見込まれる。ただ、クラスⅢ・Ⅳの医療機器の薬事承認件数は目標値から後れをとっている。これは、研究開発というAMEDが支援している段階から治験など長い時間をかけて薬事承認に至るということで、この目標の達成に時間がかかるということが要因として考えられる。なお、これまで支援してきたクラスⅢ・Ⅳの医療機器が65件以上あり、その中から少しでも薬事承認が得られるように努力していきたい。

- 目標指標がどのように設定されているのか教えていただきたい。また、達成できていないところをどのように改善していくのか明確にする必要があると考える。
- AMED ホームページや SNS のアクセス数などどれくらい発信している情報が国民に届いているのか、予算に見合った成果やその情報発信、成果還元の達成度を見える化にしていきたい。
- 海外ではこれくらいの予算額でどの程度の成果を達成しているというような比較検討もあればよい。
  - 目標指標の設定については、それぞれのプロジェクトに対して中身を鑑みて過去の実績や活動への期待値も込めて設定される。また、治療薬の開発ができていかなど各観点で成果を測っている。
- 第3期に向けた課題として挙げられている「繋がり」には「プロジェクト間の繋がり、連携」と「実用化に向けての時間軸の繋がり」とがある。6つの統合プロジェクトのうち、モダリティ中心の3つのPJと技術的な3つのPJとがうまく組み合わさるよう、PJ間の連携の仕組みを考えるべき。予算がばらばらでなく繋がりやすい予算枠の設定や、繋がることを意識して全体を見るための人・会議体が重要。例えば、PD6名の会議体も増やすべきと考える。
- 基礎研究が重要。ただ、実用化につながる基礎研究をするためにどういう視点が重要かの議論が必要。基礎研究から出口を意識することが必要で第3期に向けて、第2期の成果を振り返りつつ、その視点に関する議論も深めていただきたい。
  - 事業間のつながりや研究のステージが進んでいく中で、AMEDと各省庁が議論をしながら、詰めていくということを進めたいと考えている。また、基礎研究に関してもうまくいったものとうまくいかなかったものを検討することでさらに効率のよいやり方が生まれると考えられるため、そういった意味でも各省とAMEDの連携が重要と考える。
- AMEDには、省庁の壁を壊していただきたいという期待を持っていて、そのような観点では研究開発だけではなく、政策的なアプローチや横串のアプローチでリーダーシップを取ってもよい。
  - 各省庁とAMEDが議論をしてどのようにして事業をよりうまく動かしていくのか、省庁を超えて話し合っていくということは今のAMEDが探し求めているシンクタンク機能になると考えている。

- 中長期計画をはじめ、文章が難しいと感じる。作り手発想の文章になっているように見えるので、社会からの意見を吸い上げようというものであれば、受け手発想に立つべきだ。
- 特に関わっているデータ利活用プラットフォームの取組では関連する分野のレギュレーションが複雑になっており、その整理や対応方針の検討で時間でエフォートをかなり費やした印象があるため、シンクタンク機能に期待したい。
- AMED に関して、人文社会系ではほとんど知られていないと感じるので、幅広く活動を知ってもらえるようにすることが重要。
- 令和2年度から予算額がかなり増えている中で事業の検証がきちんとできているのか再確認が必要。
- PD・DCのご意見の中で基礎研究、実用化に向けて機能した点より改善が必要な点が多いと感じるので、事業においては中間年での検証をして評価をしていくべき。
- 生存率の低いがんにどれくらい対応されているのか、海外、特に NIH などとの比較について、具体的な事例やデータを提供していただきたい。
- どれくらいの資金が事業に配分されているのか、そしてその成果が出たのであれば外に向けて発信をしていくべき。
- 追跡調査については、よい取組だと考える。  
グローバルのところについては、日本の市場の成長率は平均に比べて低い  
ため、海外へ出ないと事業が成り立たないという議論も起きているので、この  
ような追跡調査は継続して行っていただきたい。
- 追跡調査は、AMED が 10 年目に入って始めたもので、研究開発で支援した  
ものが後々どのように効果を出せているのか、今後も試行錯誤を重ねながら  
調査を進めてまいりたい。

- 例として、希少疾患を取り上げると臨床という形でフェーズ2に進んでいけないことがあるので、希少疾患だけが問題ではなく、コモンディジーズも含めて幅広く見ていく必要があると考える。
- 基礎の研究から臨床への融合が重要だと考えていて、臨床への応用可能性も含めて検証すべき。
- コモンディジーズとレアディジーズから得られる知見を相互に活かしていきたいということから、モダリティを横断的に見るというアプローチが取られている。その上で、ファンディングのリソースの配分については、継続して検討してまいりたい。
  
- 希少難治性疾患領域においては、国際連携を強化していただきたい。  
 そういった意味では、AMED には希少疾患の領域でリーダーシップを取っていただき、国際的なセクションへの参画やシンクタンク担当などからの発信をお願いしたい。
- そういった活動をポジティブに行っていくというマインドによりしていけるように積極性をもってまいりたい。
  
- JST や JSPS から出る基礎研究の研究費と AMED からの研究費に重複感のないよう整理しておくことが必要。
- 1つの製品が薬事承認を取るまでの過程で、どの程度 AMED 研究費が貢献しているのか、というところを注意して見ていただきたい。
- NIH では、研究費がどの分野にいくら毎年使われているか検索できるサイト（NIH RePORT）が用意されており、そういったサイトが健康・医療戦略室などにできることが理想だと考える。

【議題2.「社会共創」の取組についてー前年度のアドバイザリーボードからの進捗・最新状況報告ー】

事務局より資料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。

- AMED 社会共創 EXPO のように、患者と市民のコミュニケーションの場はとても重要だと思う。興味のある人が特定の疾患領域等の場に来るということが多いが、興味がない人たちも引き入れていくよう、幅を広げた取組を展開していただきたい。
- 今年度、AMED 社会共創イベントは、メインイベントのみならず、社会共創を応援してくださる方を増やしたり、医療研究開発に対する無関心層や低関心層へアプローチしたりすることを目的とするサブイベントを5件予定している。様々なステークホルダーの方からヒントをいただきながらこういった取組を展開していきたい。
  
- 社会共創として、AMED がどういう組織でどのようなことを行い、実施された研究開発が今後、患者にどのように役立ち、どのような社会を実現していけるのか、そういうことを非常に分かりやすく説明するような機会を、地域でやっていくということが非常に大事である。学校教育のなかに入れていくことも非常に重要である。
  
- 社会共創推進グループの職員が4名になったとのことだが、第3期に向けては、社会共創グループの人員体制の強化や、グループではなく「課」として位置づけるなど、社会共創の取組を強化していただけるように検討していただきたい。予算規模が非常に拡大している中で、AMED 全体として一貫性を持った取組をしていくためには、実際に多くの人とコミュニケーションを取る必要があり、非常に重要になってくる。第3期においては、社会共創の取組が機構全体の取組に対して、どのように関わっていくのかも整理していただきたい。
  
- 性差を考慮した研究開発の推進について、海外では基礎研究から臨床の研究者まで考えるべき問題として取り上げられているが、日本では検討が薄い現状となっている。AMED がリーダーシップを取って、どうしてこれが重要なのかということも、現場の皆様に危機感というものを持っていただけるよう、啓発いただきたい。
- 性差を考慮した研究開発の推進については、今年度も基礎情報を集めるための取組を予定している。機構としても重要な課題と認識しており、どのように対応するか検討を深めていきたい。

- 社会共創において具体的な目標を立て、どの程度まで達成できているのか、明確化されるとよい。社会共創の活動は、患者及びその家族の方々などに AMED の活動を理解してもらうためにも重要で、そのための対話が重要と考える。今回の発表ではその対話の結果や効果が見えなかったもので、活動報告に加えて成果についても分かるようにしていただきたい。
- AMED 役職員のダイバーシティ推進（男女共同参画）として、企業での取組を参考に、3 年後、5 年後、10 年後と、内部目標を持っていただきたい。
- AMED 内でのさらなる DX 推進について検討することが重要である。
  - 昨年度、研究機関側及び AMED の業務効率化のために、研究計画書や実績報告書等の研究機関との書類授受をオンラインで行う新たなシステム「A-POST（AMED 研究開発課題管理支援ツール）」を立ち上げた。DX 推進については、試行錯誤ではあるが、運用しながら改善し、高度化を図ってきたい。
- シンクタンクの実取組を含めて検討していただきたい。関係機関にも多くのシンクタンク機能を有する組織があって、その場での AMED に対する意見も鑑みてアドバイザリーボードで発言していくようにしたい。

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。