令和８年度第１回　アドバイザリーボード　議事要旨

１．日　時：令和８年７月16日（木）14:30～16:00

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、相澤委員、石井委員、田熊委員、西村委員、畠委員、東島委員、ホーン委員、木下理事長（宮柱委員の代理）、山本委員

（事務局）中釜理事長、鈴木理事、岩本理事長特任補佐、上野理事長特任補佐、鈴木統括役、浅野推進役、下田調整役、中川経営企画部長、勝井社会共創推進課長/広報課長、日下部創薬事業部長、林医療機器・ヘルスケア事業部長、原田再生・細胞医療・遺伝子治療事業部長、伊藤感染症研究開発事業部長、田中データ利活用・ライフコース研究開発事業部長、加藤シーズ開発・基礎研究事業部長、古賀橋渡し・臨床加速事業部長、内田創薬エコシステム推進事業部長、宮本先進的研究開発事業部長、久永国際戦略推進部長、芳賀研究開発戦略推進部長、山本実用化推進部長、本橋研究評価公正部長、立元研究開発業務支援部長、奥山財務部長、瀬谷人事部長、増川総務部長、日高監査室長、牧監事、小宮山監事

４．議　題

１．　AMED第３期の取組状況について

２．　AMEDからの情報発信について

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．AMED第３期の取組状況について】

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（〇）があった（→ AMEDの発言）。

〇　AMEDにはJSTのCRDSのようなものがないので、シンクタンク機能は重要。３省庁での似たコンセプトの事業を、シンクタンクのコーディネーションのもとに統合してほしい。

○　医療 DX に関し、日本は現状維持バイアスが多い。挑戦的なチャレンジをサポートするプログラムになると良い。

○　医学研究の現場が非常に疲弊している。お金があっても人がいないと研究は進まないので、研究環境の整備を行うプログラムは継続的に基盤として整理し、大学の医学部や医学部病院が研究できる環境の整備も今後考慮いただきたい。

→　JST の CRDS や文科省の NISTEP の情報も収集する一方で、AMED の場合は、開発研究、出口、グローバルな展開等への意識から、集める情報の差異を踏まえ進める必要がある。単に情報収集だけでなく、AMED の機能に寄り添いより効果的、効率的にサポートしていく意味で「シンクタンク的」としている。

→　日本には臨床情報が付随した優れたデータがあるが、利活用が進まない要因に、同意の徹底、要配慮個人情報に対する利用制限の問題がある。AMED としては、AMED が支援している研究課題に関し企業を含め利活用を可能とする統一した同意文書を徹底することで、利活用可能なデータを確保できると考える。

→　医学系研究に関する支援事業は昨年スタートしており、当面は３年間の事業だが、継続し、持続可能な形を実現していきたい。

○　日本に上市をしてもらうという方向は政府とも一致してきているが、上市をするには国際共同治験の環境が整わないといけない。そのために場や人材、技術等必要になるが、AMED として最も果たすべきと考える役割は何か。

→　厚労省の事業と連携し、メインとなるがん領域から国際共同治験の場を整備し、様々な疾患領域で可能になるようノウハウを共有していく。ファースト・イン・ヒューマン試験においてもまずはがん領域から、厚労省の拠点整備事業の中で進めていきたい。

　同時に、AMED として国内のアカデミア発のシーズのアーリーフェーズを支援し、企業に引き取ってもらえる体制作りが重要。このためにも、スタートアップの支援として国内外の VC からの支援の拡充も実現したいため、日本の開発状況や AMED を知ってもらうための支援を進めたい。

○　再生医療は保存安定性が悪い・短い場合に、海外に物を出すことが難しく、エコシステム自体を当事国に持って行く必要がある場合もある。モダリティに応じたきめ細やかな海外展開が必要。

○　再生医療・細胞医療は日本のものづくりの強みを活かせるが、容易ではない。製造や品質管理等、ものづくりに関する研究開発テーマを創出し海外へのアピールが必要ではないか。製造データも重要なファクターであり、社会実装のためのインフラとしても必要だと思うので、ものづくりというキーワ

ードから展開していってほしい。

→　医薬品の他、再生医療・細胞製品や遺伝子治療、医療機器に関してアプローチは異なってくると思うので、丁寧に取り組んでいきたい。アジア地域での事業を進めているので、グローバル展開についても考えたい。

→　特に新規モダリティに関して垂直統合型の開発から水平分業型に移っているが、AMED の事業の中でどう実現できるのかは課題で、検討を始めた。基盤技術に関してどのように他の課題・事業に連携できるのかについても取り組みながら検討していく。

○　前回のアドバイザリーボードでも申し上げたが、今後、組織の文化、風土をどのように作っていくのか、プロパーの育成をどのようにするのか。

→　最近の開発環境は複雑化しており、AMED 内で様々なことを共有していくことの重要性を職員一人一人が認識することが必要。組織全体でビジョン、ミッション、バリューを共有化する組織内での情報発信・共有を通し、一人一人の取組を把握して AMED 内の現場中心主義に反映していく。事業間・課題間連携の成果、国民へ裨益していることを職員が実感できる仕組みを作ることで、文化が醸成できると考える。

○　今後の再生医療や医療機器での活動を見据え、創薬のグローバルエコシステムを進める中で課題となったことを伺いたい。

→　AMED の支援課題や日本における臨床試験の体制を知ってもらうこと。そのため、グローバルな場でのプレゼンの仕方等の経験値を増やしながら参画拠点や研究者と共同し、医療機器や再生でも展開したい。

→　日本の創薬エコシステムをグローバルにつなぎ伸ばすために必要なお金、人、シーズ、文化は、シーズを除き日本にほとんどなかった。お金の支援の次に、アメリカでグローバルに人脈をつくり経験を積むことが課題だった。ベンチャーキャピタルも、グローバル全体を動けるようステップアップさせるのに時間がかかったが、海外のベンチャーキャピタルとつながり、日本への投資に向く循環をつくれている。大型の成功事例になるバリューのあるシーズがあったのか、スピード感を持って磨き上げられなかったのかという振り返りを AMED の中に展開し、AND-E やシンクタンク的機能でシーズのバリューアップをしていく。次の課題は成功事例を作っていくこと。

○　AMED の中で目利きができる人材の獲得や育成を考えているか。外国のスタートアップ支援をしてきた人材を入れることも検討してほしい。

→　研究開発戦略推進部を中心に AMED 内の人材育成に取り組んでいる。一方で AMED の中にも専門性の高い方はおり、事業運営でコミットしている。資金の

制約もあるが、研究開発やスタートアップの成功事例を持つ外部の方の意見を聞く場も設けられればと思う。

〇　シンクタンク的機能について、メンバーは何人で、どこから来ているか。
〇　認定 VC に海外の投資家もおり、日本に興味を持っているので、海外認定 VC のインボルブメントを高めるために、シンクタンクに参加すべき。
→　第３期では、プロパー職員を中心に、AND-E チームの製薬会社出身の方等多様な人材がおり、一部外部委託調査等も行いつつだがまだ必要な体制には至っていない認識。
→　シンクタンク的機能への VC の参加については、COI 管理もしながら、できる方向で進めたい。

〇　医療 DX と医療研究 DX がわかりづらい。医療 DX という言葉が広まっていく中で、医療研究 DX は浸透しないのでは。
→　医療 DX は、カルテの共通化や医療関係のデータをつなげることに主眼が置かれていると理解。医療研究 DX は、研究開発フェーズの、データドリブンなアプローチをどう実現できるかを AMED 内で議論している。安全に解析する環境を整え、その成果が医療へと展開して DX につながるイメージで、医療 DX と医療研究 DX を定義している。目指す出口の方向によっては言葉が複雑になる可能性もあり、引き続き検討したい。

【議事２．AMED からの情報発信について】
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（〇）があった（→ AMED の発言）。
〇　情報発信の効果を測る指標を持って改善していく PDCA をした方がよい。また、誰に何を言うかということが情報発信の目的であり、情報発信自体が目的化しないよう取り組んでほしい。
→　効果指標は機構内で議論しているところ。専門家の意見も聞きながら検討していきたい。

〇　AMED Pickup（広報ウェブマガジン）の取組は、催し物や取材レポート、職員の方の声について掲載されており、周囲でも面白いと評判で、時間がない方にも好評。AI が作った広報媒体も多い中、人間味のある媒体であり興味深く見ている。
→　前回のアドバイザリーボードで AMED Pickup について評価をいただいてから、さらに良い取組にするため業務改善を行った。書き手をオール AMED にする等工夫し、本数も昨年度の３倍を見込んでいる。引き続き、広報ウェブマガ

ジンとしてのよさを伸ばしていきたい。

○　科学コミュニケーションについての解析をしている研究者は国内にも多く、AMED のファンドにも関心がある。これらの専門家の知見を取り入れるような施策を検討すると、よりよい形のコミュニケーションになると思う。
○　研究公正高度化モデル開発支援事業（終了事業）の研究班が研究成果として公表している倫理審査等の研究公正関連の教材等は更新しないのか。
→　御指摘の通り、更新されていないものも一部あるため、予算の範囲内という制約はあるが、順次更新作業を進めていく。

○　プロパー職員だからと短期間で異動させるのではなく、しっかり広報戦略担当として長い年月をかけて根付かせ、しっかり推進するような体制を意識することが重要。
○　AMED における課題評価等における、患者等の外部人材の登用状況を、社会共創推進の観点から改めてほしい。例えば、AMED 事業の課題評価において、患者の立場の委員が、1 人で数十本の提案や課題の評価を担っていると聞いている。負担が大きく、それに見合う対価の支払いが必要。また、AMED 研究班による PPI の取組において、研究者が患者を参画させる際、ボランティアが当たり前という認識のもと謝金が支払われないケースがある。患者にとっては負担でしかなく、注意喚起など改善のためのアクションを AMED から行うべき。しかるべき対価がないと PPI も広がらないことが懸念される。
→　PPI ガイドブックでは対価を支払うよう示しており、毎年度の事務処理説明会でも AMED 事業における PPI 活動については、PPI に参画する患者・市民に必要経費（旅費・謝金等）を研究費から支払うことが可能と説明している。ただ、現場からも同様の相談が寄せられることもあり、参画してくださる患者側からすると自分たちが搾取されるような PPI もあると相談を受けることもある。PPI の更なる推進に向けて、ガイドブックの改訂等や普及活動も通して考え方や方法の啓発も強化していきたい。

○　事業自体のマネジメントやマーケティング、契約のあり方等の専門的な部分をサポートすることで、事業化できるシーズが早く生まれるのではないか。広報とマネジメントが一体になると良い姿になると思っている。
→　研究者に、論文発表だけでなく実用化を意識してもらい、TPP の重要性も知ってもらう必要がある。また、橋渡し拠点事業や実用化支援事業でシーズの見える化や特許の出し方にも触れている。スタートアップのガイドでも、知財ポートフォリオの重要性にも触れている。スタートアップ設立支援のあり方も課題。

→　大学発医療系スタートアップ支援プログラムというものを実施している。アメリカの大学等と協力して行っているが、わかりやすいスライドの作り方のような人材教育の取組を広げていく必要がある。
→　研究者の要望に応じて助言をする AMED-FLuX というものがあり、最近は早い段階、基礎的なところからも上がってきているので、それが普通となる環境を整えることが重要。AMED の支援に対する理解を広めていくことも大事。

○　アメリカをはじめとして海外では大抵の人がニュースレターを読んでいるので、ターゲットと流す情報が決まれば、海外での情報発信はやりやすいと思う。
○　Phase１の臨床治験があまり日本でやられていない。Phase３もドラッグラグがあり、日本は置いていかれてしまう。AMED だけでなく幾つかの日本の政府機関が協力、海外を参考にして日本で臨床治験を始めると後期の治験が継続すると思うので、AMED からプッシュできればと思う。
→　諸外国から差をつけられている状況なので、日本としても考えていかないといけない。