

## 平成 27 年度 第 1 回 アドバイザリーボード 議事要旨

1. 日 時：平成 27 年 10 月 29 日（木） 10:00～12:00
2. 場 所：国立研究開発法人日本医療研究開発機構 205 会議室
3. 出席者：
  - （委員）荒川委員、荒木委員、小林委員、近藤委員、堺委員、田代委員、東嶋委員、中尾委員、山口委員、横倉委員、川原委員代理（多田委員の代理出席）
  - （オブザーバー）大坪内閣官房健康・医療戦略室参事官
  - （事務局）末松理事長、大谷理事、菱山執行役、博林執行役、板倉経営企画部長、森田産学連携部長、野田国際事業部長、加藤バイオバンク事業部長、吉田臨床研究・治験基盤事業部長、森光戦略推進部次長、渡邊戦略推進部次長
4. 議事
  1. 議長の選出について
  2. 代理出席、会議等の公開の取扱いについて
  3. 日本医療研究開発機構のこれまでの取組について
  4. 平成 28 年度概算要求について
  5. 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、出席者の紹介の後、会議の議事に入った。

議事 1 について、アドバイザリーボード規則第 3 条に基づき、議長を互選により選任することとし、近藤委員が推薦され、出席した全委員の賛同により近藤委員が議長に選任された。

議事 2 について、アドバイザリーボードの代理出席の取扱い及び会議等の公開の取扱いについて、それぞれ資料 1-1、資料 1-2 のように扱うこと

を議長から会議に諮り、出席した全委員の賛同により了承された。

議事3について、事務局より、機構の目的、これまでの取組、今後の課題等について説明が行われた。

委員からは、以下のようなコメントがあった。

- 研究開発が整って市場に出ていくときには企業の助けが必要なので、利益につながらないような取組について、企業をどう保護していくのが重要。
- 診断がつかないとか希少の疾患で診療してもらえないといった相談も受けているので、IRUDが全国展開されていけば、非常に助かるし、光が見える患者さんもたくさんいると思う。
- 基礎の研究者には、自分の研究がAMEDの支援の対象になるのかという心配を持っている人も多いので、そのあたりの考え方を分かりやすく外に出して欲しい。
- プロジェクトを進める上では、開発を行う人だけでなく、ビジネスの観点を持った人も始めから入れて進めることが必要と考える。
- 人工透析等は、患者数も多く、生活への影響も大きい。最先端の研究だけでなく、今苦しんでいる患者さんのために何ができるかという、やや短期的なプロジェクトにも取り組んで欲しい。
- ここ数年、研究について不正事案が次々と問題になっている中で、AMEDが研究不正防止の取組を推進しているのは非常に大事。
- AMEDの支援課題の特徴を考えた場合、研究不正の問題に加えて、倫理審査委員会の質の向上など臨床研究における被験者保護の問題やゲノム編集などの基礎研究のELSI課題についても取組を期待したい。

議事4について、事務局より、医療分野の研究開発予算の平成28年度概算要求のポイントについて説明を行った。

委員からは、以下のようなコメントがあった。

- AMEDの役割やIRUDの取組等について、関係の人々に周知して頂きたい。各団体へメッセージとして出して頂くと、団体構成員の目にも届けられると考える。
- 患者の立場としては、細かな倫理規定の整備等よりも、少しでも早く研究を進め、新しい治療法を推進して欲しいと思っている。規制することよりも推進することが患者としては大事なので、そこら辺も考えて取組を進めて欲しい。
- 海外では、倫理審査委員会の審査について、多重審査は許さないという流

れになっている。研究を推進させたいという立場からも、適正な研究を実施させたいという立場からも、1回の質の高い倫理審査をきちんと行っていくことが重要。

○アドバイザーボードには患者団体の方も入っているが、それ以外にも患者さんの声を聞くような機会を持って頂きたい。

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。