

平成 27 年度 第 2 回 アドバイザリーボード 議事要旨

1. 日 時：平成 28 年 2 月 26 日（金） 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、近藤議長、堺委員、田代委員、東嶋委員、中尾委員、山口委員、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、菱山執行役、泉研究総括役、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、森光戦略推進部次長、渡邊戦略推進部次長
4. 議事
 1. 日本医療研究開発機構のこれまでの取組について
 2. 平成 28 年度予算案について
 3. その他
5. 議事の概要

議長より開会する旨の発言があり、出席者の報告の後、会議の議事に入った。

議事 1 について、前回のアドバイザリーボード会議後の機構の取組、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。

- 倫理審査に関する多重審査の解消に向けて、中長期的には、研究費の申請と結びつけるようなグッドプラクティスの推進を期待したい。
- IRUD については、関係する全ての施設で審査を求めるような枠組みが正しいのか、検討する必要がある。医療機関が全て研究機関として扱われる仕組みを変えていくことも IRUD から取り組んで欲しい。
- IRUD の成果については、具体例の説明があると非常にわかりやすい。潜

在的な患者さんたちにも、事例を知らせるようなことができればインパクトがある。IRUDの進捗状況を広く知ってもらうような機会があると良い。

- 遺伝子解析など、高度で専門的な内容については、患者には分かりにくいし、間違った解釈をする可能性もあると思う。かみ砕いて丁寧に説明できる遺伝カウンセリングの確立を期待したい。
- ドラッグ・リポジショニングの問題について、特許が切れてジェネリックが出た後に薬剤の適応拡大の可能性のあるような場合にも、ジェネリック会社に利益を持って行かれるため、先発企業に意欲が沸かない。厚生労働省は、ドラッグ・リポジショニングを推進するために、先発企業を保護するような仕組みを作ってあげて欲しい。

議事2について、事務局より、医療分野の研究開発予算の平成28年度予算案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。

- 倫理の問題について各バイオバンク間で調整、統合するような際には、その議論をオープンなものとし、誰でもアクセスできる形で議論を進めて欲しい。
- 特に医療機器の開発については、必ずしもシーズから出発する訳ではなく、実際は7、8割はニーズから出発すると感じている。全体を通して、シーズ偏重型の研究開発支援にならないような検討が必要。
- 予算の説明では、各省ごとの事業や取組をそれぞれ紹介しているが、AMEDができた目的に、各省の壁を取り払うということもあったと思うので、そのような説明ぶりにすべきである。

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。