

## ○アドバイザーボード委員の主なコメントと対応例

No	主なコメント	対応例
1	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。	医療上の必要性が高いにもかかわらず、十分に開発環境が整っていない状況にある希少疾患領域において、希少疾病用医薬品の製造販売承認取得を目指す企業等による開発を加速化するために、開発に係る必要経費を補助するための新規事業を開始したところであり、昨年11月に補助対象課題の公募を行い、本年2月15日に採択課題を決定したところ。
2	診断が見つから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。	IRUDは小児対象で先行開始しており、既に希少疾患の同定、さらに世界初の疾患の発見といった成果が生まれている。成人対象では体制整備が始まった。今後は全国計20～30の拠点病院の設置を見込んでおり、小児・成人IRUD内でこれら施設間の情報共有を進めたい。また、患者さんへのフィードバックの内容・方法や、海外の研究機関との連携も検討していきたいと考えている。
3	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。	AMEDにおいては、基礎研究においても目標や出口を意識した研究の実施を重視しているが、基礎研究そのものを軽視していない。理事長や職員が関係機関や関係団体等において講演や意見交換をする際、その旨を周知している。予算に関しては、例えば、戦略的な基礎研究を支援する「革新的先端研究開発支援事業」について、平成28年度予算案では3億円を増額計上している。
4	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。	PD・PS・POや評価委員会については、様々な分野で深い見識を持った人を選任しており、企業の方や企業経験者にも参画頂いている。
5	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。	平成28年度「腎疾患実用化研究事業」に係る公募において、血液透析に代わる進行性腎障害の新規治療法の開発に関する研究を公募し、現在課題を選定しているところ。また、医療機器開発に関しては、難治性胸腹水の外来治療を可能とするモバイル型胸腹水濾過濃縮装置の開発や、ヒト近位尿細管上皮細胞を用いたバイオ人工尿細管デバイスシステムの開発・事業化を支援しており、それぞれ、2016年、2020年の上市を目指している。
6	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。	研究倫理教育プログラムの履修と報告について研究機関へ周知したほか、研究機関等からの要請に応じる講演会の実施をHP上で募集しており、順次実施しているところ。

7	<p>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。</p>	<p>倫理審査委員会の認定作業により審査委員会の質の向上に努めるとともに、臨床研究の拠点整備の中で、研究者に対する倫理面の教育に取り組んでいる。 また、脳、再生医療、ゲノム等の各研究事業において、倫理的課題等に対する支援も実施又は検討している。</p>
8	<p>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。</p>	<p>理事長や職員が関係機関や関係団体等において講演や意見交換等をする際に、AMEDの役割やIRUDの取組等について周知を図っている。</p>
9	<p>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。</p>	<p>研究開発の成果をいち早く患者の元へ届けることがAMEDのミッションであり、そのため、例えば、平成27年度秋の調整費においても、miRNAを用いたがんの早期診断技術の実用化の加速や、薬事承認を目指した難治性疾患の実用化研究の加速等について、必要な費用を措置したところ。</p>
10	<p>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。</p>	<p>倫理審査委員会の質の向上及び効率的な審査の実施についてはその重要性を認識しており、今年度のレギュラトリーサイエンス関連研究の中で「中央IRB」の円滑な運用に向けた研究を実施している。</p>
11	<p>アドバイザリ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。</p>	<p>理事長や職員が様々な場で講演等を行い、患者を含めた多様な方からの意見を伺う機会を持つようにしている。</p>