

No	主なコメント	対応例
1	研究開発のマネジメントについて、研究領域で手法や評価基準も異なる。研究領域に応じたマネジメントのあり方も重要。	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、分野毎のマネジメントに知見を持った方を適材適所で配置している。
2	何を目指しているのかという、機構としての取組のコンセプトを明確にし、研究のキャッチコピーや経営ビジョンを打ち出していくことが望ましい。	AMEDにおいては、生命・生活・人生の「3つのLIFE」の具現化を目指す研究開発を支援し、研究成果を患者のみなさんに届ける速度の最大化を目指すことを掲げ、そのコンセプトの基、あらゆる改革等に取り組んでいるところである。
3	創薬・機器開発だけでなく、基礎研究も重要であり、しっかり支援しているというメッセージを出すべき。	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	機構の内部の人間も審査等に関わるような方法を検討すべき。プログラムオフィサー(PO)を内部で育てる仕組みも望まれる。	AMED内に課題評価や課題管理のあり方を検討する会議体を設置し、その中で、AMED内のPO制度について検討を進めているところ。
5	研究不正の関係で、研究ノート等の管理のあり方は重要。間接経費を大学等に出すのであれば、場所の整備も含めて、大学側に管理の責任を持たせるべき。	「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」等においては、研究機関における一定期間の研究データの保存を求めており、AMEDの研究費においても、委託契約書等において、当該ガイドライン等の遵守を求めているところ。
6	臨床研究での倫理の研究者が国内で足りていない現状もあるので、そうした研究倫理の人材の養成も求められる。また、ゲノム医療の社会実装のためには、遺伝カウンセラーも育てていくべき。	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も取り組んでいる。また、遺伝カウンセラー等のゲノム医療に従事する医療従事者の育成に必要な研修プログラムの開発にも取り組んでおり、28年度予算案においても必要な経費を計上している。
7	基礎から実用化までの一貫した支援でも、それぞれシーズがきちんと働いているか、バリデーションを取ることは大事。ネットワーク化等、外部からの透明性も踏まえた取扱いが望まれる。	例えば創薬シーズについては、AMEDが企業化合物ライブラリーによるHigh-throughput Screeningの実施が必要と判断された創薬シーズに対して、会員企業22社から提供された約20万化合物を用いてスクリーニングを行い、その結果を会員企業にフィードバックする取組(産学協働スクリーニングコンソーシアム(DISC))を昨年12月に開始したところ。また、創薬支援課題の進捗については随時、AMEDのHPで公開している。
8	シーズ探索から応用までの研究支援について、各事業間での重複は排除しつつも、バトンタッチを上手く働かせるための機能は重要。	担当課同士で連携し、応募課題の重複を除くように配慮している。また、基礎研究の支援事業で出た成果を臨床研究の支援事業に繋げられるよう、PD等での検討のもと、支援終了課題については、次に申請すべき事業の助言等を行っている。

9	機構が出来ることでは無いかもしれないが、英国では医療費の一部が医療分野の研究開発費に充てられており、そうした制度の検討も望まれる。	-
---	---	---