

No	主なコメント	対応例
1	シンポジウム等において、症例が少ない中での有効例のケースを発表しているケースもあったが、比較対照は何かを明確にしておくことが重要。特に再生医療では比較試験が困難な場合もあるので、初期の段階から試験デザインをよく検討しておく必要がある。	AMEDにおける研究開発課題の支援においては、早期の開発フェーズからPMDAの助言を受けて試験デザインを構築する等、科学的に妥当なデータ取得に向けた進捗管理を行っているところである。
2	海外事務所について、ヨーロッパではイギリスに置くこととなったとのことであるが、臨床研究のネットワークがEU全体で広がり始めており、臨床研究の数は大陸の方が多く、イギリスだけでなく、大陸側にも目を配って頂きたい。	本年12月にロンドン事務所を開設すべく、8月に事務所長が赴任し活動を開始したところ。今後、イギリスのみならず欧州主要国のファンディング機関とネットワークを構築するとともに、AMEDが参加している国際コンソーシアムでの活動を通じ臨床研究を初めとする情報を収集する予定。
3	産業界とアカデミアが連携するプロジェクトを進めているのは非常に良い。特に感染症については、多くの製薬企業が研究を中断しており、また、この分野ではアカデミアと企業が組まないと薬が出ないとの話もあるので、関心も高い。	感染症対策のための研究開発の強化は非常に重要であり、感染症分野での産学連携については、例えば、ウイルス性出血熱、ジカウイルス感染症や経鼻インフルエンザワクチン等において、企業と大学等で連携した医薬品や体外診断用医薬品等の開発プロジェクトを支援中である。今後も感染症に対する新規治療薬等の開発に向けた研究に対し、引き続き支援を行ってまいりたい。
4	ゲノムや疾患症例のレジストリは大きければ大きいほどよく、その統合については、貢献のあるグループにある種のプライオリティを付けていくように整理できれば上手くいくものと思う。	今年度より開始した「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」等では、課題公募時にデータ内容や想定症例数を記載したデータマネージメントプランの策定を求めており、これを選考評価基準の一つとしているほか、それらの遂行状況を中間・事後評価及び以降の公募事業の事前評価において評価対象としており研究チームのインセンティブとしている。 また、疾患症例レジストリについては、クリニカルイノベーションネットワークの中で、レジストリを俯瞰するための課題を募集・選定し、統合等のための課題抽出等を行っているところ。貢献に対するプライオリティについても今後検討してまいりたい。
5	データの共有化はサイエンス全体でグローバルな問題となっており、医療の分野でAMEDが牽引役となるようなことを期待。	「疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト」の連携分野において、ゲノム情報のシェアリングに係る方針を示した「ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー」を策定し、平成28年度公募事業より適用を開始した。 また、電子カルテの医療等情報を共有するための研究への支援も行っており、引き続き、データの共有化を図ってまいりたい。

6	<p>最近、個々の研究者が持っていたバンクを預かってくれという話が出来ているが、遺伝子解析をやる際の試料の保管や使用のルール等について、AMEDとしてどういう方針を持つかを明確にすると良い。</p>	<p>日本病理学会との連携により、ゲノム研究のための質の高い病理組織検体の採取法・バンキングのためのプロトコルとして、「ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程」を策定し公開するとともに、これまで7回の講習会を開催し、延べ500名以上の参加者があるなど、人材育成にも取り組んでいる。</p>
7	<p>医療機器開発について、保険償還の関係で利益が取れないから開発できないという状況もあるので、保険の対象となる医療機器だけでなく、家電メーカーが扱うような、ヘルスケア関連機器に広げて考えていっても良いと考える。</p>	<p>「オールジャパンでの医療機器開発」プロジェクトの一環としてヘルスケア関連機器の開発支援を進めるか否かについては、政策として検討されるべき内容ではあるが、一方で、「医療機器開発支援ネットワーク」への相談に対しては、内容に応じてヘルスケア関連機器等(非医療機器)としての実用化への助言も行っている。</p>