

No	主なコメント	対応例
1	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。	今年度の調整費において、中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備モデル事業を実施している。この事業の中で、倫理審査の委受託に関するガイドライン案や標準的な研究計画書案や同意説明書案を作成することとしている。こうした成果物を参考として提示することを念頭に、公募要領にC-IRBの活用が望ましい旨を記載し、積極的に推奨してまいりたい。
2	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。	一般的に、サンプルを採取する医療機関についても研究機関として扱われる現状があるが、IRUDでは原則として患者がIRUD拠点病院(研究機関)を紹介受診し、そこでサンプルを採取されるとともに同意も取得されるため、ほとんどのケースで上記に該当しないと考えられる。 また、人を対象とする医学系倫理指針等の改定に関するパブリックコメントが現在実施されており、意見募集があることについて関係者と情報を共有してきている。AMEDとしても、問題意識を伝えてまいりたい。
3	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えるような機会があると良い。	IRUDについては、2016年8月時点で、依頼のあった日常診療で診断が困難な患者さんのうち3割の診断が確定し、うち新規疾患として7家系が同定されるに至った。これまで、報道において取り上げて頂くとともに、日本小児科学会、日本小児遺伝学会・先天異常学会、日本人類遺伝学会、国際人類遺伝学会、臨床薬理学会、日本神経学会、日本皮膚科学会や国際シンポジウムでの発表で、また、研究者、企業関係者だけでなく、難病研究課6事業の合同成果報告会で患者を含めた聴衆に対し周知活動を行ってきた。さらに、厚労省の難病対策委員会において、難病の医療提供体制について、IRUDを含めたモデルケースが紹介され、今後IRUDの周知についてもご協力いただく方針である。また、日本医師会との連携のもと、都道府県および地域の医師会の会員に対しても周知活動を行っていく方針である。
4	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。	遺伝子情報に関する患者・家族への情報提供については、厚生労働省において、タスクフォースでの検討結果に基づき推進することとしている。 また、AMEDにおいては、「ゲノム医療実用化推進研究事業」の委託研究において、「遺伝カウンセリングに関わる医療従事者の教育プログラム」の検討を行っているところ。 さらに、「東北メディカル・メガバンク計画」において、ゲノム・メディカル・リサーチ・コーディネーター等の育成事業を実施中である。

5	<p>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。</p>	<p>ゲノム医療実現化にかかる倫理的、法的、社会的課題(ELSI)の把握及び解決策に関して議論を行う有識者会議を機構内に設置する予定であり、今後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、その議論について適切に発信してまいりたい。</p>
6	<p>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無く、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。</p>	<p>AMEDとしても、臨床ニーズに基づいた医療機器開発を支援することは重要だと認識している。医療機器開発につながる様々な臨床ニーズをAMEDに集約する仕組みとして、「AMED職員による現場ヒアリング」と、医療従事者がウェブサイトからニーズを提供する「アイデアボックス」の運営を、それぞれ強化している。集約したニーズはAMEDが運営する「臨床ニーズ抽出委員会」で有識者の目利きにより、有望ニーズに絞り込みを行う。現場ヒアリングから得られた有望ニーズは、未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業の公募テーマ策定に活かした。また、アイデアボックスに提供された有望ニーズも、コーディネーターおよび企業に公開している。</p>
7	<p>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。</p>	<p>AMEDにおいては、各省の医療分野の研究開発関連予算を集約し、各省の枠を超えて、基礎から実用化まで一貫した支援を行っており、今後も引き続き、基礎から実用化までの切れのない研究支援、研究マネジメントの実現に取り組むとともに、研究者に説明するときはAMEDの取組として横断的に説明を行うなど、説明の場面に応じた適切な情報発信に努めてまいりたい。</p>