

# 平成29年度自己評価報告書説明資料

---

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

# 目次

I 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項	
(1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等	
① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現	2
② 研究不正防止の取り組みの推進	14
③ 臨床研究及び治験データマネジメントの実行	19
④ 実用化へ向けた支援	26
⑤ 研究開発の基盤整備に対する支援	36
⑥ 国際戦略の推進	50
⑦ 政府出資を利用した産学官共同での医薬品・医療機器の研究開発の促進等	60
(2) 基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施	
① 医薬品創出	67
② 医療機器開発	77
③ 革新的医療技術創出拠点	91
④ 再生医療	99
⑤ オーダーメイド・ゲノム医療	111
⑥ 疾病に対応した研究<がん>	119
⑦ 疾病に対応した研究<精神・神経疾患>	126
⑧ 疾病に対応した研究<新興・再興感染症>	134
⑨ 疾病に対応した研究<難病>	151
⑩ 健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業	158
II 業務運営の効率化に関する事項	
(1) 業務改善の取り組みに関する事項	
① 組織・人員体制の整備	181
② PDCAサイクルの徹底	187
③ 適切な調達の実施	190
④ 外部能力の活用	196
⑤ 業務の効率化	199
(2) 業務の電子化に関する事項	202
III 予算（人件費の見積りを含む。）、収支計画及び資金計画	211
IV 短期借入金の限度額	214
V 不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画	216
VI 前項に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画（記載事項無し）	218
VII 剰余金の使途	220
VIII その他主務省令で定める業務運営に関する事項	
(1) 内部統制に係る体制の整備	222
(2) コンプライアンスの推進	226
(3) 情報公開の推進等	229
(4) 情報セキュリティ対策の推進	232
(5) 職員の意欲向上と能力開発等	235
(6) 施設及び設備に関する計画（記載事項無し）	242
(7) 職員の人事に関する計画	243
(8) 中長期目標の期間を超える債務負担	248
(9) 機構法第十七条第一項に規定する積立金の処分に関する事項	250

# I 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項

(1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

---

① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現

# I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等



## ① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現

評定(自己評価)

A

① PS・POによる実地調査や領域会議、班会議等を通じた進捗管理、研究者への指導・助言の実施によるプロジェクトマネジメントを適切に実施し、医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)において、オールAMEDでの総合的なコンサルテーションによる伴走型支援を開始し、②国際レビューアの導入について、更なる課題評価の質の向上を図るため検討を行い、導入の方針を決定して平成30年度公募から一部の事業において先行的に実施し、③個別課題の進捗評価(go/no-go判断)を重要なステージゲートにおいてより適切に行えるよう、「研究マネジメントチェック項目(医薬品)」を作成して運用を開始し、④研究開発から生じるデータの種類、所在等を把握すべく原則全ての事業においてデータマネジメントプランの提出を求めることとし、⑤AMED研究開発マネジメントシステム(AMS)について、分析基盤の整備を進めるとともに、五独法理事長会合でデータ共有、共同利用をトップレベルで提案して分析基盤の更なる強化に取り組み、⑥AMEDの体制強化のため、組織改編を適時に実施し、⑦研究者等からの相談に更に丁寧かつ的確に応えるため、一元的な対応窓口「AMED Research Compass (AReC)」を開設するなど、所期の目標を大きく上まわった。以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。

### ① プロジェクトマネジメントの取組の強化

- PS・POによる実地調査や領域会議、班会議等を通じた進捗管理、研究者への指導・助言の実施によるプロジェクトマネジメントを適切に実施。
  - (例1) 革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおける全ての拠点間の連携推進のため、全体会議を開催し、拠点における好事例の共有や重要課題の確認、協議等を実施。
  - (例2) 革新的がん医療実用化研究事業においてサポート機関を設定し、次世代がん医療創生研究事業のサポート機関とともに、基礎研究から実用化までの一貫通貫の進捗管理を開始。
  - (例3) 感染症研究革新イニシアティブ(J-PRIDE)において、AMEDの国際的取組との縦横連携により、採択研究者が参加する日英ワークショップを開催し、国際共同研究の土壌を形成。
- 医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)において、オールAMEDでの総合的なコンサルテーションによる伴走型支援を開始。感染症分野の採択課題を対象に支援チームを形成して効果的に支援。
- 9つの連携プロジェクトについて、プロジェクト連携シンポジウムを企画・開催。
- 平成28年度に導入した10段階共通評価システムによる課題評価を平成29年度から各事業で実施。

- 年度報告の簡素化や、事後評価報告書を活用した総括報告の充実・効率化を実施。
- 課題選定、課題評価の複数事業合同での実施による課題の事業間の連携の推進。
- 評価委員やPD・PS・POについて整備した利益相反マネジメントルールを適切に運用。
- 平成29年11月にAMEDのホームページを刷新し、検索機能の強化等により、公募情報の提供機能を強化。AMEDホームページのページビュー数は着実に増加。  
(27年度 約460万件 → 28年度 約610万件 → 29年度 約720万件)

### ② 国際レビューアの導入

国際水準での評価等を目指し、平成29年6月26日に課題評価英語化タスクフォース(TF)及び同タスクフォースの下にワーキンググループ(WG)を設置することとし、その後、英語化を優先して進めるべき対象事業や事前評価プロセスの英語化及び在外外国人評価委員の導入等について検討を実施した。(TF:4回開催、WG:9回開催)検討の結果、既に実施中の国際事業部における経験も踏まえて、国際レビューアと公募・評価プロセスの英語化をAMEDとして導入することとし、平成30年度公募から一部の事業において、先行して実施した。さらに、平成31年度以降に順次拡大し、本格的に実施していくことを目指し検討を推進。

# I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等



## ① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現

### ③ 研究マネジメントチェック項目(医薬品)の作成

AMEDの開発支援の成果を高め、評価の共通基盤を構築するため、個別課題の進捗評価(Go/no-go判断)を重要なステージゲートにおいてより適切に行えるよう、「研究マネジメントチェック項目(医薬品)」を作成し、運用を開始。

### ④ 研究データの統合的活用の推進

④-1 データシェアリングポリシーの対象をゲノム医療研究から難病研究にも拡大。

④-2 研究データの統合的活用に向けた土台づくりとして、公募事業での採択後等に、データの名称や説明、リポジトリ、データサイエンティスト等について記載したデータマネジメントプラン提出を原則全ての事業において義務づけ(適用時期:平成30年5月1日以降にAMEDが新規公募する事業)。

④-3 AMEDへのデータマネジメントプランの提出により、医療研究開発分野における「データサイエンティスト」を登録・公表する仕組みを構築。データサイエンティストの育成に貢献。

### ⑤ AMSを活用した分析と分析基盤の強化

⑤-1 AMED研究開発マネジメントシステム(AMS)に論文・特許等の成果情報を取り込み、分析基盤の構築を進めるとともに、情報分析企画室において平成28年度における医療研究開発の概況を取りまとめ、公表。また、AMSを活用した俯瞰的な分析を事業課とともに検討し、事例集積を進める等、分析手法の検討を推進。

⑤-2 さらに、医療研究開発の全体俯瞰のため、五独法理事長会合でデータ共有、共同利用をトップレベルで提案し、分析基盤の更なる強化に向けた取組を開始。

### ⑥ AMEDの体制強化のための組織改編

⑥-1 平成29年4月に、基盤研究を横割りで担う「基盤研究事業部」を整備し、また、医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)を担う「革新基盤創成事業部」を新設。さらに、エビデンスベースの事業企画、事業マネジメント等の機能を目指すため、機構横断的な組織として、情報分析企画室を設置。

⑥-2 平成29年7月に、AMED全体の創薬シーズの横断的評価や戦略立案を行う体制を構築するため「創薬戦略部」を整備し、また、ICT、AIの基盤整備を担うICT基盤研究グループを臨床研究・治験基盤事業部に設置。

⑥-3 AMED職員については、プロパー職員制度を導入するとともに、プロジェクトマネジメントに一定の経験、知識、能力等により従事することを理事長が認定するAMED-PO(AMEDプログラムオフィサー)の運営を本格化。

### ⑦ ワンストップサービスAReC

研究者等からの該当事業等についての相談に更に丁寧かつ的確に応えるため、業務経験や知識等の一定の要件を有するAMEDプログラムオフィサー(AMED-PO)で構成される「ワンストップサービス対応チーム」を新たに構築し、一元的な対応窓口「AMED Research Compass (AReC)」を平成30年2月1日にAMEDウェブサイト開設。

# I. (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等



## ①医療に関する研究開発のマネジメントの実現

### ① 平成29年度プロジェクト連携シンポジウム

平成28年度の参加者からの意見を踏まえ、各連携分野のPD及びAMED内でテーマを以下の3つに絞り、PD・PS・POと、各テーマに関連するAMED及び他省庁の取組に関する情報を共有したうえで、現在と将来の課題と連携分野間の今後の協調の可能性についてPDを中心とした討議を行うことで、各連携分野間のさらなる連携を図った。

#### ①-1 小児・AYA世代の心身の健康と医療を産官学の立場から考える

小児、AYA (Adolescent and Young Adult: 思春期及び若年成人) 世代における国内臨床開発の現状の課題と取組みを共有したうえで、今後さらに促進するうえでのAMEDとしてどのような支援ができ得るのかを討論した。

#### ①-2 実用化加速に向けて出口戦略を考える

平成28年度から引き続きで実施するものとし、基礎研究を着実に実用化へ導いていくための、開発プロセス・マネジメントにおける現状と今後の課題や方向性を討論した。

#### ①-3 若手研究者・人材育成(国際展開の視点を含む)

若手研究者の育成やアカデミアにおいて質の高い臨床研究・治験を実施するうえで必要な各種人材育成の現状と課題を把握し、AMEDとして今後どのような取組みによりこれらの支援ができるのかについて総合討論を行った。

### 平成29年度プロジェクト連携シンポジウム

開催日	テーマ	ファシリテーター	参加者数	演者	PDPSPPO	省庁	拠点	AMED
2017/12/15	小児・AYA世代の心身の健康と医療を産官学の立場から考える	成育疾患PS 清野佳紀 AMED統括役 泉陽子	120	15	25	13	17	50
2017/12/21	実用化加速に向けて出口戦略を考える	革新PD 猿田 享男 医薬品PD 竹中 登一	177	6	42	5	31	93
2018/1/15	若手研究者・人材育成(国際展開の視点を含む)	がんPD 堀田知光 医療機器PD 菊地真	140	7	32	9	23	69

# I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

## ① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現

### ② 英語化(国際レビューアの導入)

目的と期待される効果	▶ 課題評価の質の一層の向上（世界水準での課題評価、COIによる評価者確保困難の克服）、日本の研究環境の国際化への貢献（世界最先端の基礎研究への日本の研究者の参加促進、多国籍・多施設の臨床研究への日本の研究者の参加促進）
国際レビューアとは	▶ 国外の施設に在籍する外国人または日本人専門家、世界水準の研究を理解し、海外FAの課題評価を実施
導入方法	▶ 公募要領→英文化、申請者提出書類（特に科学的評価部分）→英文化、書面評価に導入
導入計画	▶ 平成30年度事業は一部で先行実施、平成31年度事業では、全ての事業部（戦略推進部は課）で若手枠等少なくとも1トラックの公募で実施、具体的方法は各事業の特性を踏まえ検討、安全保障輸出管理体制は、平成30年2月から本格運用
課題	▶ 国際レビューア候補者の選定、実際の協力、事前評価に要する期間の延長、日本人評価委員の負担、AMED職員のエフォート

国際レビューア導入を計画中の事業

部・課	対象事業	年度	公募枠
<b>戦略推進部</b>			
再生医療研究課	幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラム	H31年度	国際連携枠
がん研究課	次世代がん医療創生事業	H31年度 1次公募	若手枠
脳と心の研究課	認知症研究開発事業 障害者対策総合研究開発事業	H31年度	事業の一部
難病研究課	難治性疾患実用化研究事業	H31年度 1次公募	病態解明枠
感染症研究課	新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業 肝炎等克服実用化研究事業 エイズ対策実用化研究事業	H31年度	若手育成枠
<b>産学連携部</b>			
産学連携課	産学連携医療イノベーション創出プログラム(セットアップスキーム)(ACT-MS)	H30年度	
医療機器研究課	開発途上国・振興国等における医療技術等実用化研究事業	H30年度	
<b>臨床研究・治験基盤事業部</b>			
臨床研究課	臨床研究・治験推進研究事業のうち疾患登録システム(患者レジストリ)に関する研究	H31年度 1次公募	
臨床研究課 ICT基盤研究G	IoT等活用生活習慣病行動変容研究事業	H31年度	IoT活用による健康情報等を活用した行動変容等に関する基礎的研究
<b>基盤研究事業部</b>			
研究企画課	革新的先端研究開発支援事業・AMED-CREST	H30年度	新規領域
<b>創薬戦略部</b>			
医薬品研究課	次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業	H30年度	バイオ医薬品の高度製造技術の開発

# I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

## ① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現

### ③ 研究マネジメントチェック項目 (医薬品) の作成と運用

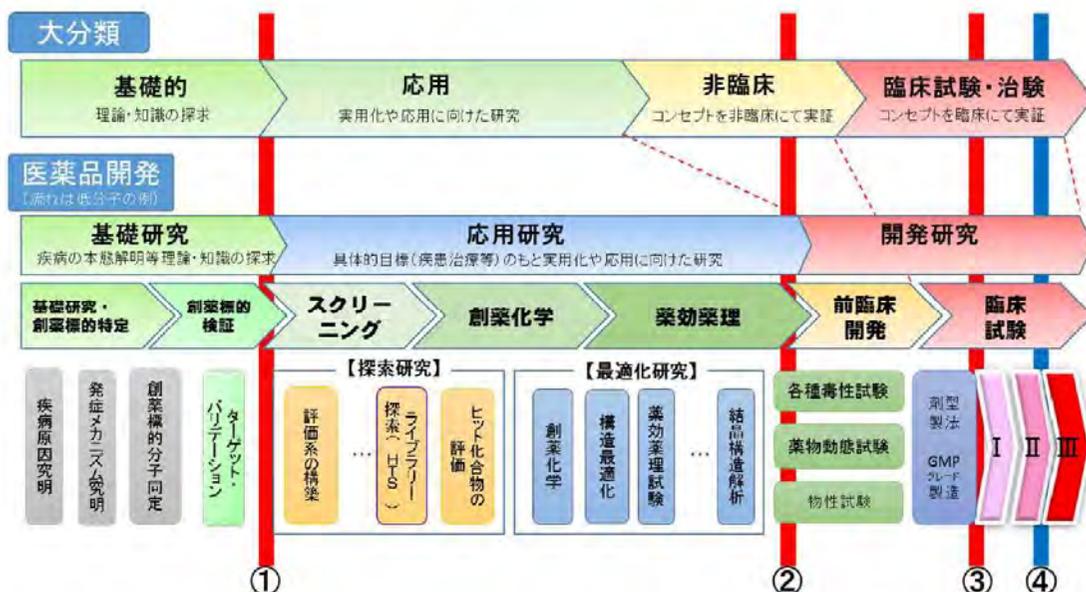
・当該チェック項目をAMED内で横断的に運用するため、「研究課題マネジメント会議」及び関係部課で構成されるワーキンググループをAMED内に組織し、平成30年度に開始する公募課題から運用を開始した。

#### ◆ 研究マネジメントチェック項目 (医薬品) について (HP公開資料より)

##### ○ 目的

AMEDの支援により、アカデミア等が実施する医薬品等の研究開発に関し、適切な時点 (ステージゲート) において、それまでの進捗状況等にかかる評価 (Go/no-go 判断) を個別に行うことで、AMEDの研究開発支援の成果を一層高めるとともに、研究費の効果的な配分・使用に資することを目的とする。

アカデミア等は、チェック項目を確認することで、①各ステージゲートまでに最低限満たすべき事項を整理するとともに、②次のステージゲートまでに検討・解決すべき事項を整理することで、今後の開発研究の計画・実施に役立てることが可能となる。



ステージゲート①: 創薬標的検証終了時点  
 ステージゲート②: 前臨床開発開始前時点  
 ステージゲート③: 臨床第 I 相開始前時点  
 ステージゲート④: 探索的試験終了時点

# I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

## ① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現

### ④-2 データマネジメントプランの作成

公的資金により行われる研究開発から生じるデータ等は国民共通の知的資産でもあり、AMEDは、現状では把握できていないデータの所在等を把握し、データの収集、質の確保、意味づけ、保存と活用等が適切かつ公正に行われるよう推進する役割がある。

### 平成30年度より『データマネジメントプラン』提出を義務化

(適用時期:平成30年5月1日以降にAMEDが新規公募する事業)

- ✓ データマネジメントプランは、どの研究開発課題で、どんなデータが産出され、誰がどこに保有しているのかを記載するものである。
- ✓ 併せて、基本的なデータ管理を進める上で必須となるデータサイエンティスト等を記載する。
- ✓ AMEDがデータの所在等を把握することにより、マネジメント機能または触媒機能を強化し、可能な範囲で異なる研究開発課題間での連携促進や二重研究開発の回避等に役立てる。
- ✓ 副次的な効果として、研究コミュニティでデータを適切に整理・体系化する文化が醸成されることにも期待する。

### ④-3 データサイエンティストの公表

データ管理・解析を推進していく上で、データサイエンティストの確保は必須であり、その人材育成やキャリアパス等については、これまでも多くの議論がなされている。

- ✓ AMEDは、医療研究開発分野における「データサイエンティスト」を登録・公表する仕組みを構築する予定であり、氏名等が見える化することで、その地位向上等につなげたいと考えている。

平成30年3月20日、AMEDホームページにデータマネジメントプランの提出の義務化について掲載。

# I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

## ① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現

### ⑥ AMEDの組織改編

#### 平成29年4月の組織改編（青字部分）

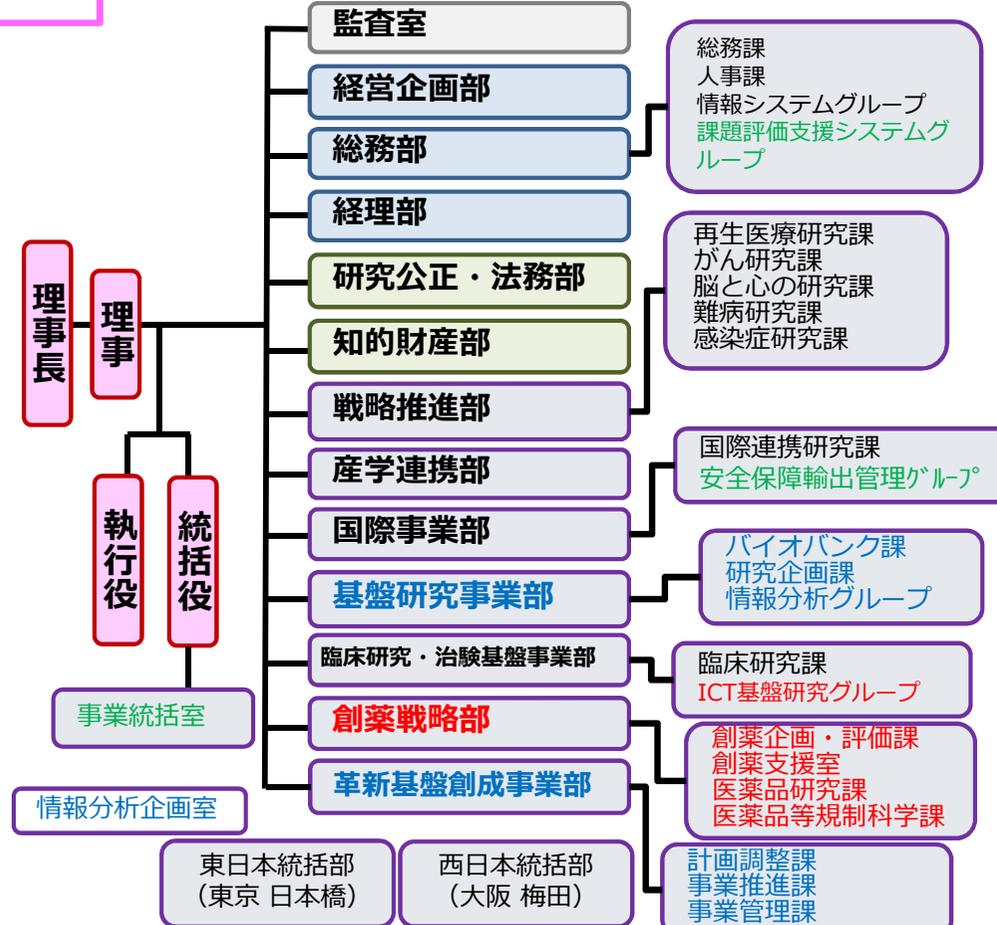
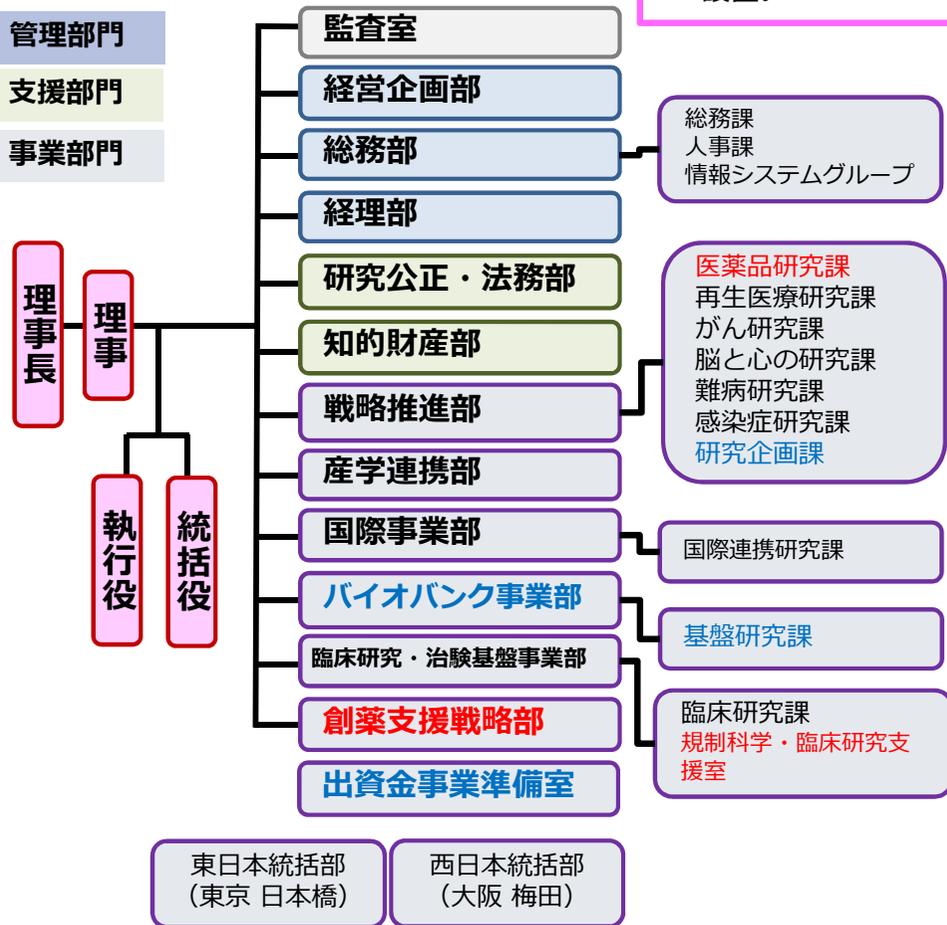
- 基盤研究の関係課を集約し、基盤研究を横割りで担う**基盤研究事業部**を整備。
- 医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）を担う**革新基盤創成事業部**を新設。
- AMS\*を構築し、エビデンスベースの事業企画、事業マネジメント、施策提案等の機能を目指すため、機構横断的な組織として、**情報分析企画室**（統括役が室長）を設置。\*AMS:AMED研究開発マネジメントシステム

#### 平成29年7月の組織改編（赤字部分）

- 「オールジャパンでの医薬品創出」プロジェクトの関係課室の集約・一体化を図るとともに、同プロジェクトと他のAMED事業との連携を進め、AMED全体の創薬シーズの横断的評価や戦略立案を行う体制を構築するため、**創薬戦略部**を整備。
- ICT、AIの基盤整備を担う**ICT基盤研究グループ**を臨床研究・治験基盤事業部に設置。

#### 平成29年10月以降の組織改編（緑字部分）

- 課題評価のオンライン化に関する開発・運用の体制を整備するため、総務部に課題評価支援システムグループを設置（平成29年10月）。
- 英語による評価等を実現するために、並行して「安全保障輸出管理」の体制と仕組の構築が一層必要となることから、国際事業部に安全保障輸出管理グループを設置（平成30年1月）。
- 統括役の業務に属する事業に係る横断的事項の企画立案及び調整に関するもののうち、国際レビューア導入支援など統括役が指示した業務を行う事業統括室を設置（平成30年2月）。



# I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

## ① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現



### ⑦ ワンストップサービス AReC

部署横断的な取り組みとして運用する、一元的な対応窓口として「AMED Research Compass (AReC)」をホームページ上に開設

AMEDのHP画面より(一部抜粋)



1. まず、以下のPDFファイルに掲載されている「事業の対象範囲や関連する用語等」をご参照いただき、ご自身の研究内容のキーワードと合致するもしくは関連のある事業がないかご確認ください。

- ・ [事業および研究分野一覧](#) 

該当する事業がある場合には、各事業のページに問い合わせ先が記載されておりますので、そちらにご連絡ください。

- ・ [事業紹介ページ](#)

2. 該当する事業がない、もしくは不明な場合はEmailにて相談を受け付けます。

相談は無料です。下記「お問い合わせ先」に記載の内容に従って、  
arec”at”amed.go.jp  
までEmailをお送りください。

3. AMED-POで構成される一元的な対応窓口「AReC」より、相談内容について返信いたします。

原則、1週間以内に受付についてのご連絡を差し上げた後に、ご相談に関する回答をいたします。場合によっては相談内容の詳細を把握させていただくため、面談を設定する場合もございます。

# I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

## ① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現



### 評価軸

患者や医療現場、研究者、産業界等からのニーズの把握等のためのアドバイザリーボードを理事長の下に設置したか。

- 研究・経営評議会に関しては、平成29年度第1回会合を平成29年6月2日に、第2回会合を6月21日に、第3回会合を平成29年11月8日、第4回会合を平成30年3月14日に開催した。アドバイザリーボードに関しては、平成29年度第1回会合を平成29年11月20日に、第2回会合を平成30年3月16日に開催した。それぞれの回において、機構の取組や課題について説明し、委員から様々な意見やニーズを聴取した。

IRUD（未診断疾患イニシアチブ）やICTによるデータ基盤整備、AMEDの組織改編、医薬品研究開発マネジメントチェック項目、国際レビューアの導入、データシェアリング、認知症研究の充実、子どもの健全な成育に資する研究等について評価、期待する意見等をいただきその後の取組を推進した。

研究・経営評議会が行った外部評価については、各部において指摘事項に対するアクションプランを策定し実行に向け対応した。

- 五独法理事長会合を主催し（平成30年3月）、データ共有、共同利用をトップレベルで提案して、AMSの分析基盤の更なる強化に向けた取組を開始した。

### 評価軸

国内外の動向を把握、評価し、テーマを抽出するための専門家によるシンクタンク機能を備えたか。

- 医療研究開発の現場のシーズやニーズについては、PS・P0及び機構職員によるサイトビジットによる研究者等からの直接聞き取りを行うなど、各部各課においてシーズ・ニーズ把握とその活用に向けた取組が行われており、こうした取組により、研究機関等との連携を進めている。
- ファンディングエージェンシー（FA）としての将来戦略に資する基盤情報を収集、また、国内外FAの取組も参考に、機構全体で整合性のあるファンディング成果の把握手法について検討を推進。

### 評価軸

AMEDが実施する課題をはじめとする関連研究開発のデータベースを構築し、ファンディングに係るマネジメント等への活用を図ったか。

- AMED研究開発マネジメントシステム（AMS）に論文・特許等の成果情報を取り込み、分析基盤の構築を進めるとともに、情報分析企画室において平成28年度における医療研究開発の概況を取りまとめ、公表。また、AMSを活用した俯瞰的な分析を事業課とともに検討し、事例集積を進める等、分析手法の検討を推進。

# I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

## ① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現



### 評価軸

個別研究課題の選定にピア・レビューを行うための評価委員会を設置し、評価の質及び公正性・透明性の一層の向上を図り、成果が見込まれる適切な研究課題を選定したか。

- 各事業において外部有識者から構成される課題評価委員会を開催し、個別研究課題の選定を実施。選定に際しては、評価委員について整備した利益相反マネジメントルールを適切に運用した。
- 課題評価において、その俯瞰・分析につなげるため、各事業で異なっていた評価手法の共通化を図るため、平成28年度に導入した10段階共通評価システムについて、平成29年度から各事業で実施した。
- AMEDの開発支援の成果を高め、評価の共通基盤を構築するため、個別課題の進捗評価（Go/no-go判断）を重要なステージゲートにおいてより適切に行えるよう、「研究マネジメントチェック項目（医薬品）」を作成し、運用を開始。
- 国際水準での評価等を目指し、平成29年6月26日に課題評価英語化タスクフォース（TF）及び同タスクフォースの下にワーキンググループ（WG）を設置することとし、その後、英語化を優先して進めるべき対象事業や事前評価プロセスの英語化及び在外外国人評価委員の導入等について検討を実施した。（TF：4回開催、WG：9回開催）検討の結果、既に実施中の国際事業部における経験も踏まえて、国際レビューアと公募・評価プロセスの英語化をAMEDとして導入することとし、平成30年度公募から一部の事業において、先行して実施した。さらに、平成31年度以降に順次拡大し、本格的に実施していくことを目指し検討を推進。
- 公募の実施に当たっては、公募要領の共通事項を整理・統一し、標準化を行うとともに、研究開発提案書の府省共通様式に統一化を行った。課題の評価において事前に評価に資するポイント（採択要件に対する事務局評価並びに懸念点等）を事務局にてまとめ、評価委員に提示することにより、評価委員の負担軽減や採択要件に沿った課題採択につなげるようにしている。

### 評価軸

世界の最新の情勢を把握したPD、PS、PO等が、研究開発の開始、推進、監視・管理、さらには、方針の転換に至るまで一元的かつ一貫したプロジェクトマネジメント機能を果たしたか。

- PD・PS・POによるマネジメントのもと、各事業において、評価委員会や領域会議、班会議、サイトビジット、PS・PO会議等を通じて各研究課題の進捗管理、指導・助言、課題間連携の推進、研究方針の修正等のプロジェクトマネジメントを行った。また、PD・PS・POについて整備した利益相反マネジメントルールを適切に運用した。
  - （例1）革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおける全ての拠点間の連携推進のため、全体会議を開催し、拠点における好事例の共有や重要課題の確認、協議等を実施。
  - （例2）革新的がん医療実用化研究事業においてサポート機関を設定し、次世代がん医療創生研究事業のサポート機関とともに、基礎研究から実用化までの一貫通貫の進捗管理を開始。
  - （例3）感染症研究革新イニシアティブ（J-PRIDE）において、AMEDの国際的取組との縦横連携により、採択研究者が参加する日英ワークショップを開催し、国際共同研究の土壌を形成。
- 医療研究開発革新基盤創成事業（CiGLE）において、オールAMEDでの総合的なコンサルテーションによる伴走型支援を開始。感染症分野の採択課題を対象に支援チームを形成して効果的に支援。
- 課題の進捗に応じて、積極的に開発予算の見直し・再配分や継続審査を行うとともに、調整費及び次年度予算の要求、新規公募等への反映を行い、事業成果の最大化を目指した事業運営を実施。

# I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

## ① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現



### 評価軸

医療研究開発を円滑に促進するために、AMEDから交付される研究費について現場で効果的に使えるよう工夫を行ったか。

- 継続して「研究費の機能的運用」を実施することで、研究機器の合理的運用や研究費の機動的運用（研究費の増額（調整費による増額や採択課題数の増加、新たな研究課題の募集）、研究費の合算使用（機器の合算購入、旅費等の合算使用）、費目の大括り化・流用制限の緩和、執行状況に応じた予算配分、年度を跨ぐ物品調達・役務提供に係る契約）、研究事務の効率的実施（採択決定と契約締結等の予定日の明示、研究開始までの事前準備、採択決定から契約締結までの期間短縮）を図り、研究成果の最大化に寄与した。

### 評価軸

ピア・レビューの方法や研究開発提案書について、国際的知見の収集等を行い、国際的視点も意識しつつ、これまで各分野で異なっていた評価システムの共通化を進めたか。

- 課題評価において、その俯瞰・分析につなげるため、各事業で異なっていた評価手法の共通化を図るため、平成28年度に導入した10段階共通評価システムについて、平成29年度から各事業で実施した。
- 国際水準での評価等を目指し、平成29年6月26日に課題評価英語化タスクフォース（TF）及び同タスクフォースの下にワーキンググループ（WG）を設置することとし、その後、英語化を優先して進めるべき対象事業や事前評価プロセスの英語化及び在外外国人評価委員の導入等について検討を実施した。（TF：4回開催、WG：9回開催）検討の結果、既に実施中の国際事業部における経験も踏まえて、国際レビューと公募・評価プロセスの英語化をAMEDとして導入することとし、平成30年度公募から一部の事業において、先行して実施した。さらに、平成31年度以降に順次拡大し、本格的に実施していくことを目指し検討を推進。

# I 研究開発成果の最大化その他 業務の質の向上に関する事項

(1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

---

## ② 研究不正防止の取組の推進

# I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

## ② 研究不正防止の取組の推進



評定(自己評価)

A

- ① **RIOネットワーク**による積極的な情報交換、不正行為等事例集(ケースブック)の普及、研究倫理教育に関するモデル教材・プログラム開発等の推進、研究倫理ホームページの構築、関係機関との連携したシンポジウム、セミナーを開催するなどにより、他の配分機関にない特徴的な取組を行うことにより、ノウハウの蓄積及び人材育成に強力に推進するとともに、
- ② 規則等の適正化とその周知、事業部門との密接な連携による不正対応と制度の整備を実施するなど、所期の目標を大きく上回った。以上から「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。

### ① ノウハウの蓄積と専門的人材育成の取組

- ①-1 **RIOネットワーク** (Research Integrity Officer: 研究公正責任者の略)  
研究機関の研究公正関係者は組織内において、連携・協力関係が希薄な存在になりがちなところ、AMEDがそのような立場の者を横断的に結びつけ、気軽に情報交換ができる場を提供すべく、平成29年7月に『RIOネットワーク』を構築した。同年9月から**毎週メールマガジンを配信**し、また、同年11月29日には、東京で**キックオフシンポジウム**(一般参加者は320名)を開催し、参加者とのフリーディスカッションや質問への回答をHPに掲載するなどして、活発な情報交換・共有を行った。  
RIOネットワーク参加者(構築時:約800機関、約1,700人、メールマガジン配信・キックオフシンポジウム後:約850機関、約1,800名、3月末:約900機関、約2,000名)。
- ①-2 ケースブック  
主に医療分野における研究不正事例を集めたケースブックとして、ディスカッション形式を想定し、実例をもとにした効果的な教育教材として平成30年3月に作成し、RIOネットワークなどを通じて約700部を配布した。
- ①-3 研究倫理教育に関するモデル教材・プログラム開発等  
研究倫理教育に関するモデルとなる教材やプログラム開発において作成された教材等を公開した。
- ①-4 研究倫理ホームページ  
主に臨床研究法や研究倫理指針を適用して実施される研究開発に携わる者に対して、研究倫理に関する諸情報を集約した「研究倫理ホームページ」を構築した。

### ① ノウハウの蓄積と専門的人材育成の取組(続き)

- ①-5 セミナー・シンポジウム  
関係機関との連携した以下のシンポジウム、セミナーを開催
  - 平成29年12月12日に、東京で研究公正セミナー『事例から学ぶ公正な研究活動セミナー』を開催した。5名の講師の講演があり、参加者は90名だった。

### ② 研究公正の啓発活動の推進及び体制の整備

- ②-1 規則、契約書等の整備と周知
  - 「不正行為等への対応に関する規則」及び「利益相反の管理に関する規則」を運用するとともに、必要に応じて改訂して研究機関に周知した。
  - 研究機関からの要望に応じ、出前説明会で2機関208名参加。
  - 個人情報保護法等の改正に伴う「研究倫理指針の改正に関する説明会」を、文部科学省及び厚生労働省と連携して平成29年5月から6月にかけて広島市、高松市、熊本市、盛岡市、旭川市で開催(134名参加)した。
- ②-2 事業部門との連携
  - これまでの、不正事案への対応を踏まえ、不正発生時における機構内関係部署との連携・協力をより効率的に進めるためのフォロー等について必要な見直しを行い、機構内で認識を共有するなど体制の整備を行った。



# I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

## ② 研究不正防止の取組の推進

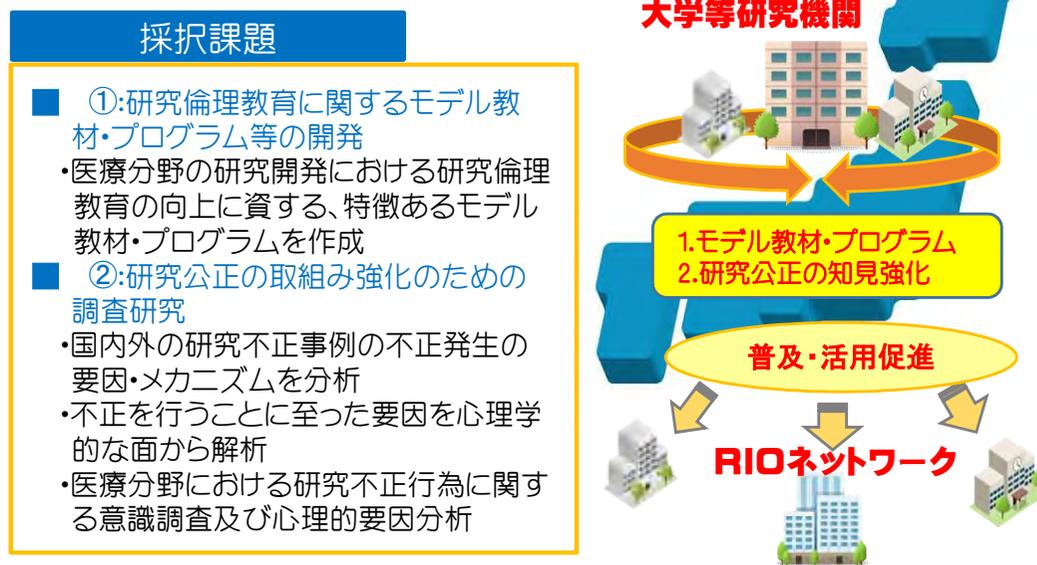
### ①-2 ケースブック作成等

・研究者が自ら考え、複数人の参加者同士で議論を行うことを目的とし、「双方向型の研究倫理教育プログラム」向けの教育教材として、主に医療分野の研究開発における不正行為等事例集「事例から学ぶ公正な研究活動～気づき、学びのためのケースブック」(普及版)を平成30年3月に作成し、RIOネットワークなどを通じて約700部を配布・普及した。



### ①-3 研究公正高度化モデル開発支援事業

- ・研究不正防止の取組推進のため、各研究機関が行う研究公正高度化のための各種取組を支援する。



### ①-4 研究倫理ホームページ

- ・臨床研究法や研究倫理指針を適用して実施される研究開発に携わる者(研究者、倫理審査委員会の委員、及び事務局員、研究倫理コンサルタントなど)に、機構の研究倫理に関する諸情報等を集約して、わかりやすく提供するための、「研究倫理ホームページ」を構築した。



# I (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

## ② 研究不正防止の取組の推進

### 評価軸

- ・基礎研究及び臨床研究における不正防止の取組を推進するため、専門の部署を設置したか。
- ・自らが配分する研究費により実施される研究に対して、公正かつ適正な実施の確保を図ったか。
- ・業務を通じた医療分野の研究開発に関する研究不正の防止に関するノウハウの蓄積及び専門的な人材の育成に努めたか。

### ■公正かつ適切な研究開発の実施のための啓発活動の推進及び体制の整備

#### ■規則、契約書等の整備と周知(前ページ等の②-1を参照のこと)及び事業部門との連携(前ページ等の②-2を参照のこと)

#### ■研究費の不合理重複・過度集中の排除と不正防止に向けた啓発活動

- ・事業担当者との連携を通じ、e-Radに登録された採択課題情報と研究提案書等の情報に基づき、研究費の不合理な重複及び過度の集中について確認した。
- ・e-Radの運営に関して、資金配分機関としての管理業務、事業担当者からの各種依頼対応、e-Rad運営委員会と事業担当者との間の連絡窓口に関する業務を行った。
- ・「競争的資金の適正な執行に関する指針」に基づき関係府省に展開される、参加制限措置を受けた者の共有リストを整理し、事業担当者へ周知するとともに取扱いについての説明を行った。また、他の配分機関で参加制限措置を受けた者の具体的な取扱いについて、事業担当者と連携しながら解決を図り、十分な説明を行った。
- ・e-Radの大規模な改修に向けての事業担当者への説明会を開催し、情報共有を図るとともに、研究機関等に対してホームページにより周知を行った。

▼モニタリング指標: 研究倫理教育プログラムの履修状況報告: 845名

### ■適正な臨床研究推進に向けた取組

- ・臨床研究適合性確認事業において、臨床研究を実施する機関における臨床研究や、倫理審査委員会での手続等について、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の遵守状況を、14機関を対象に、調査票をもとに書面及び実地にて確認した。
- ・上記確認の結果、改正後の倫理指針に対応した規定および手順書が整備されており、また、研究者や倫理審査委員会事務局の運用を支援する体制整備が進められていた。さらに、臨床研究法の施行を見据えて、法に基づく臨床研究審査委員会に対する体制整備を進めている機関も見られた。各機関の遵守状況の結果については厚生労働省へ報告した。手続き上の不備等が見られた機関については、厚生労働省指示のもと改善策及びその後の状況を確認し、その結果を厚生労働省に報告した。

### ■研究倫理教育プログラムの履修と利益相反管理

- ・機構の事業に参加する研究者に対して研究倫理教育プログラム履修の義務付け、報告書未提出の課題については提出の督促を行った。
- ・利益相反管理については、平成30年3月31日で経過措置が終了となるため、小規模な企業や病院でも利益相反管理が実施可能となるようにAMEDの規則を改正し、平成30年度以降に契約をする者においては、研究開発代表研究者および研究開発分担者において、必ず利益相反管理を実施できる体制を整えた。

### ■ノウハウの蓄積と専門的な人材育成の取組(前ページ等の①-1~①-5を参照のこと)

▼モニタリング指標: 研究不正防止に係る外部向け説明会、展示会等開催回数及び参加者数説明会: 13回、1,306名

シンポジウム等(共催含む): 2回、410名 (計……15回、1,716名)

# I 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項

(1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

---

③ 臨床研究及び治験データマネジメントの実行

# I (1)機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

## ③臨床研究及び治験データマネジメントの実行



評定(自己評価)

B

①外部委託で推進してきた進捗管理の手法を着実に承継して効率的なマネジメントを実施し、また中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会において多施設からの一括審査を可能とすることでより質の高い治験データマネジメント実施を促進した。②質の高い臨床研究の実施のために必要な臨床研究コーディネーターなど多職種の研修を実施し、③、ICTを活用し、医療・介護・健康分野のデータを臨床研究等に効果的に利用するための研究を推進した。以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められ、着実な業務運営がなされている。

### ① 研究マネジメントの効率的な実施

- ①-1 臨床研究・治験推進研究事業において、医薬基盤・健康・栄養研究所の進捗管理手法を着実に承継し、更なる改善を加えた上でAMEDにおける効率的な研究マネジメントを実施した。
- ①-2 平成28年度の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で作成された「多機関共同研究における倫理審査委員集約化に関するガイドライン」等を活用しながら、臨床研究中核病院等に設置されている治験審査委員会・倫理委員会で、他施設からの審査依頼を受け、一括審査をするための体制を整備し、実際に一括審査を行った。

### ②臨床研究・治験従事者の育成

質の高い臨床研究の実施に資するべく、臨床研究コーディネーター(CRC)、データマネージャー(DM)、治験・倫理審査委員、医師を対象とした研修(上級者CRC養成研修、DM養成研修、治験審査委員会・倫理審査委員会委員養成研修、臨床研究・治験従事者研修)を開催。合計約900名の参加者を得た。

### ③ICT基盤構築に係る研究の推進

臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業において、ICTを活用し、医療・介護・健康分野のデータを臨床研究等に効果的に利用するための研究を推進した。

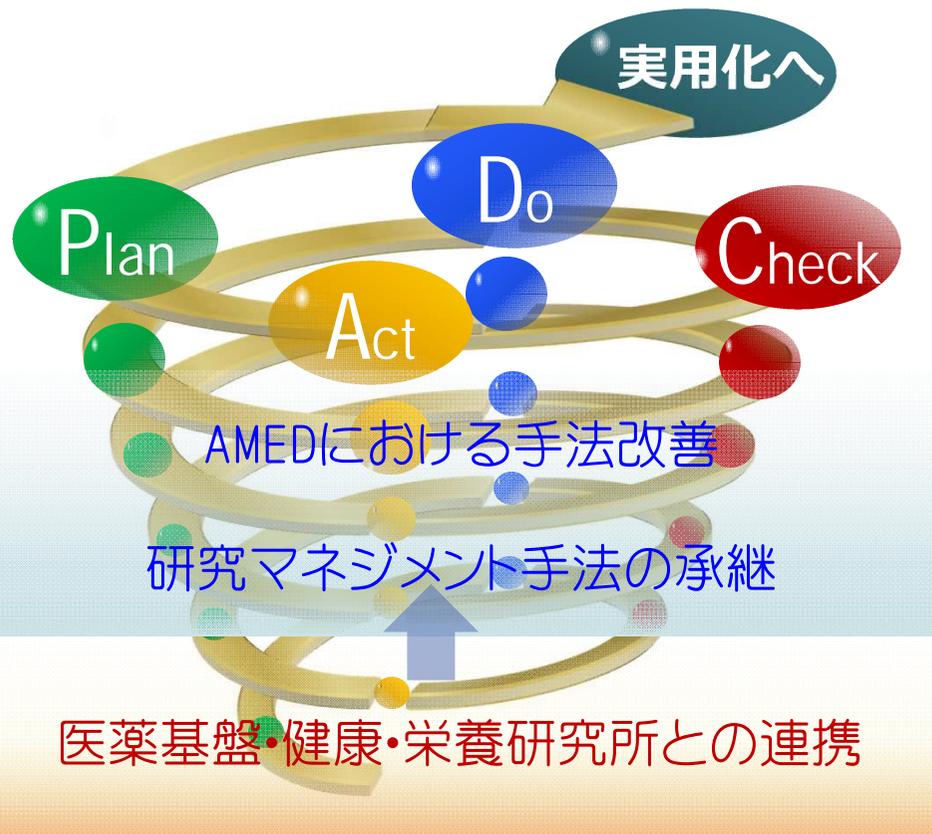
# I (1)機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

## ③臨床研究及び治験データマネジメントの実行

### ①研究マネジメントの効率的な実施

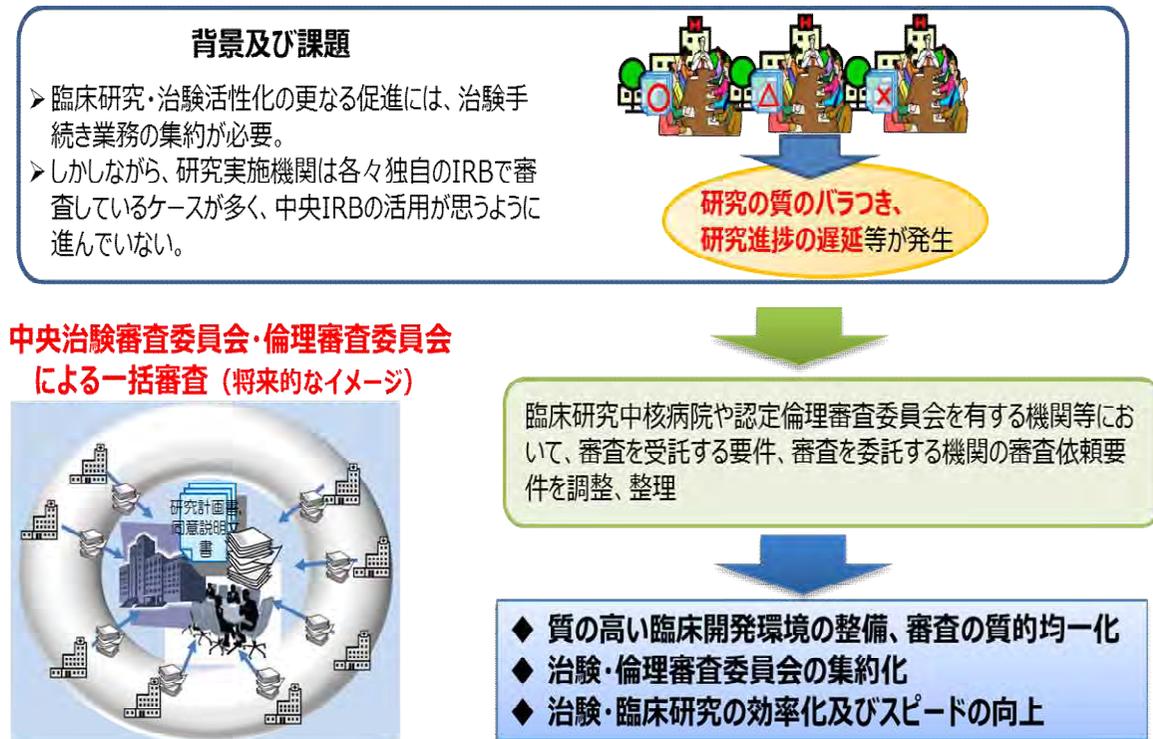
#### ①-1 臨床研究・治験推進研究事業

研究成果を確実に実用化に結びつけるため、PDCAサイクルに基づく進捗管理手法を引き継ぎ、AMED独自の改善を加えて効率的な研究マネジメントを実行した。



#### ①-2 中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備

平成28年度事業で作成された「機関共同研究における倫理審査委員集約化に関するガイドライン」等を活用しながら、臨床研究中核病院等の治験審査委員会・倫理委員会で、他施設からの審査依頼を受け、一括審査をするための体制を整備し、実際に一括審査を行った。



# I (1)機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

## ③臨床研究及び治験データマネジメントの実行



### ②臨床研究・治験従事者の育成

研修内容	開催日	主催
臨床研究・治験従事者研修	平成29年10月14日(土) 平成29年11月18日(土) 平成29年12月2日(土) 平成29年12月3日(日) 平成29年12月10日(日) 平成29年12月16日(土) 平成29年12月17日(日) 平成30年1月13日(土) 平成30年2月10日(土)	東京大学医学部附属病院 東京大学医学部附属病院 九州大学病院 国立がん研究センター東病院 京都大学医学部附属病院 岡山大学病院 慶應義塾大学病院 大阪大学医学部附属病院 東北大学病院
上級者臨床研究コーディネーター養成研修	平成29年10月21日(土)～22日(日) 平成29年11月30日(木)～12月1日(金) 平成30年1月7日(日)～8日(月)	大阪大学医学部附属病院 国立がん研究センター中央病院 国立がん研究センター東病院
倫理審査委員会・治験審査委員会養成研修	平成29年9月9日(土) 平成29年9月16日(土) 平成29年12月3日(日) 平成30年1月27日(土) 平成30年2月2日(金) 平成30年2月18日(日) 平成30年3月9日(金)	国立がん研究センター中央病院 大阪大学医学部附属病院 名古屋大学医学部附属病院 九州大学病院 東京大学医学部附属病院 慶應義塾大学病院 東京大学医学部附属病院
データマネージャー養成研修	平成29年11月24日(金)～25日(土) 平成29年12月16日(土)～17日(日) 平成30年2月9日(金)～10日(土)	東北大学病院 大阪大学医学部附属病院 千葉大学医学部附属病院