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

見込評価

⑥ AMEDの機能強化のための組織改編等

⑥-1 組織改編

平成29年4月の組織改編（青字部分）

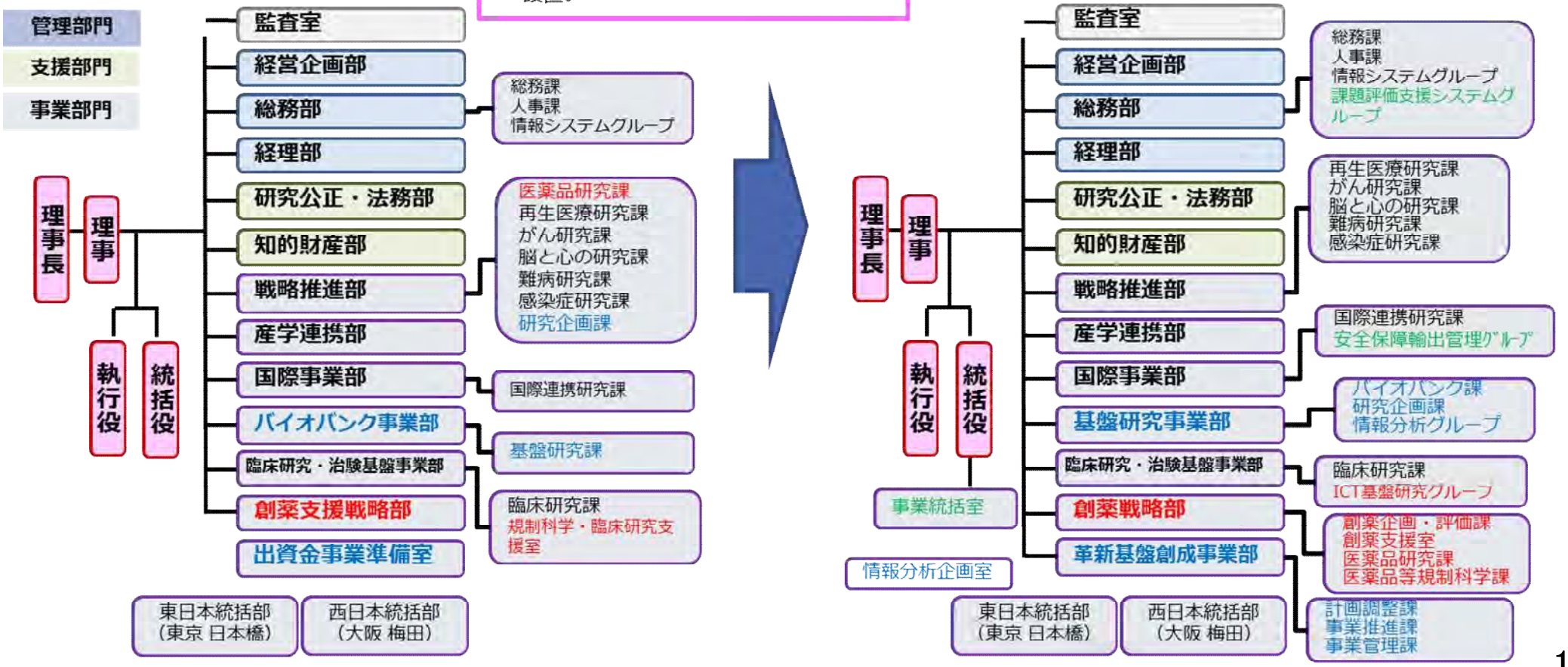
○ 基盤研究の関係課を集約し、基盤研究を横割りで担う基盤研究事業部を整備。
○ 医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）を担う革新基盤創成事業部を新設。
○ AMS＊を構築し、エビデンスベースの事業企画、事業マネジメント、施策提案等の機能を目指すため、機構横断的な組織として、情報分析企画室 （統括役が室長）を設置。＊AMS:AMED研究開発マネジメントシステム

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ことのうち、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

見込評価

⑥ AMEDの機能強化のための組織改編等

⑥-3 ワンストップサービスAReCの開設

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）

相談の流れ

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 PDF

   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

H30年度評価　見込評価

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。

■　AMEDの運営に関して審議するため有識者で構成される研究・経営評議会を設置し、平成27年9月16日に開催以降、同年度2回、平成28年度から平成30年度の各年度に関しては、4回づつ開催した。また、患者や医療現場、研究者、産業界等関係各界から構成されるアドバイザリーボードを設置し、平成27年29年度第１回会合を開催以降、同年度から平成30年度の各年度に2回づつ開催した。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。
　また、研究・経営評議会が行った自己評価に対する外部評価における指摘事項については、各部においてアクションプランを策定し対応した。

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・PO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。
　平成30年度には、Pub Med型辞書によるキーワードや分類コードを試行的に付与し、分析手法の更なる開発を推進。また、解析可視化システムであるAMSFocusの構築を進めた。
■　国の健康医療戦略に関連する16機関が実施している研究開発課題の統合データベースの簡易版を構築し、令和31年度に本格的データベースについて検討を進める。

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

H30年度評価　見込評価

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。平成30年度においては、研究マネジメントチェック項目（医療機器）、同（再生医療）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。

＜モニタリング指標＞事前評価委員会の設置数　事前評価委員会の開催回数

	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
事前評価委員会の設置数	46件	90件	84件	83件
事前評価委員会の開催回数	81回	116回	123回	135回

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 H30年度評価 見込評価

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気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。

■ 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。

＜モニタリング指標＞PD・PS・PO会議実施回数

	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
PD・PS・PO会議実施回数	239回	285回	267回	283回

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

H30年度評価　見込評価

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。

＜モニタリング指標＞研究費の効果的運用に関する計画変更数及び契約変更数

	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
研究費の効果的運用に関する計画変更数及び契約変更数	471回	795回	846回	734回

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年度は13事業で実施（含む予定）しており、以降順次拡大し、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

見込評価

「追加指標」について

平成30年度の業務の実績評価において対象とする指標等については、AMEDとして積極的に説明責任を果たしていく観点から、成果指標（KPI）、関連する評価指標及びモニタリング指標に加え、以下の項目を「追加指標」として設定し、調査を行った。

＜追加指標＞

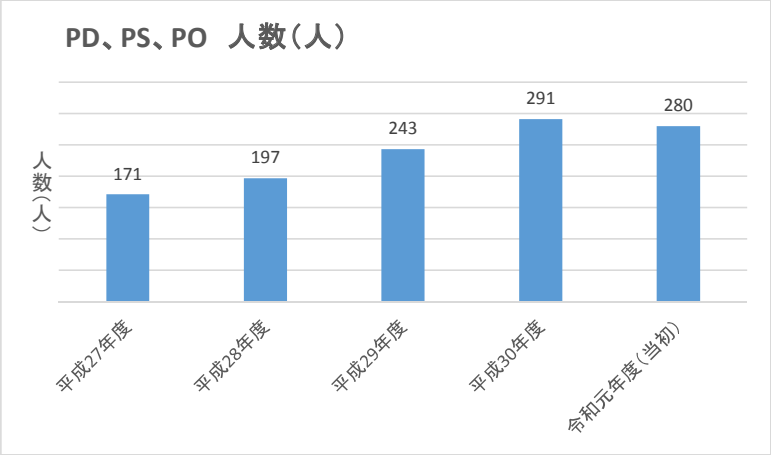
(1) PD・PS・POの状況（人数、年齢分布、所属機関、女性割合）
(2) 課題評価委員の状況（人数、年齢分布、所属機関、女性割合）
(3) 採択課題の研究代表者の状況（研究代表者数、年齢分布、所属機関、女性割合）
(4) 研究課題終了後のAMED内の他事業への継続状況
(5) 産学連携、産産連携の状況
(6) 異なる分野・領域等の研究者・チームによる協業・連携の状況
(7) 知的財産権の出願状況
(8) プレスリリースの状況
(9) 研究参加者の状況

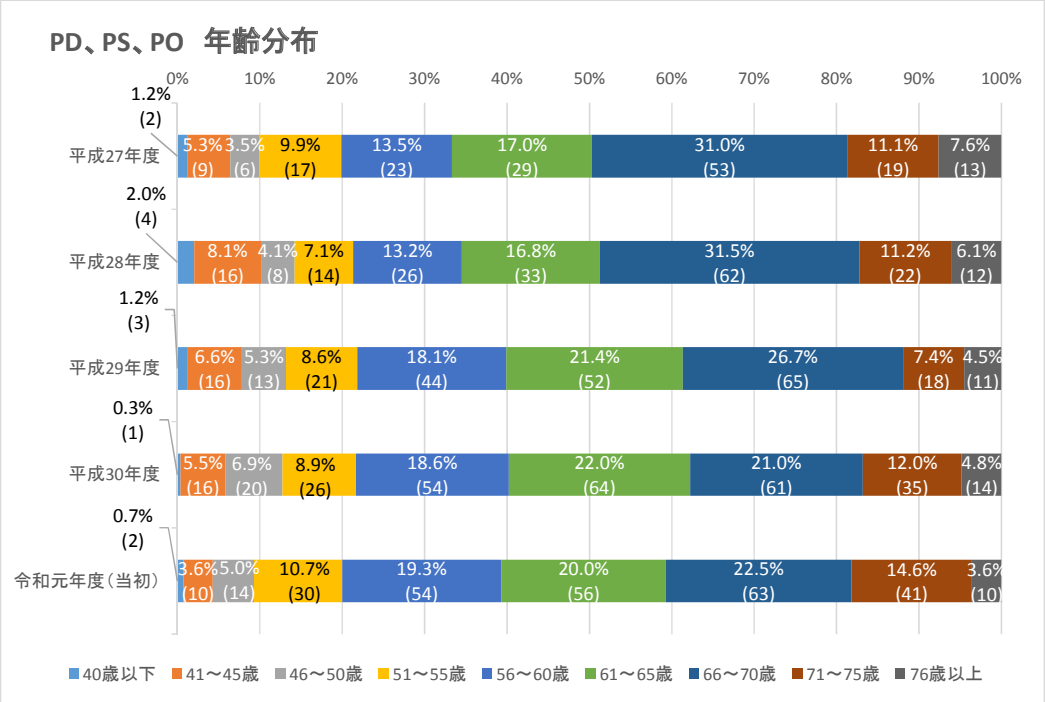
Ⅰ（1）機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等
①医療に関する研究開発のマネジメントの実現

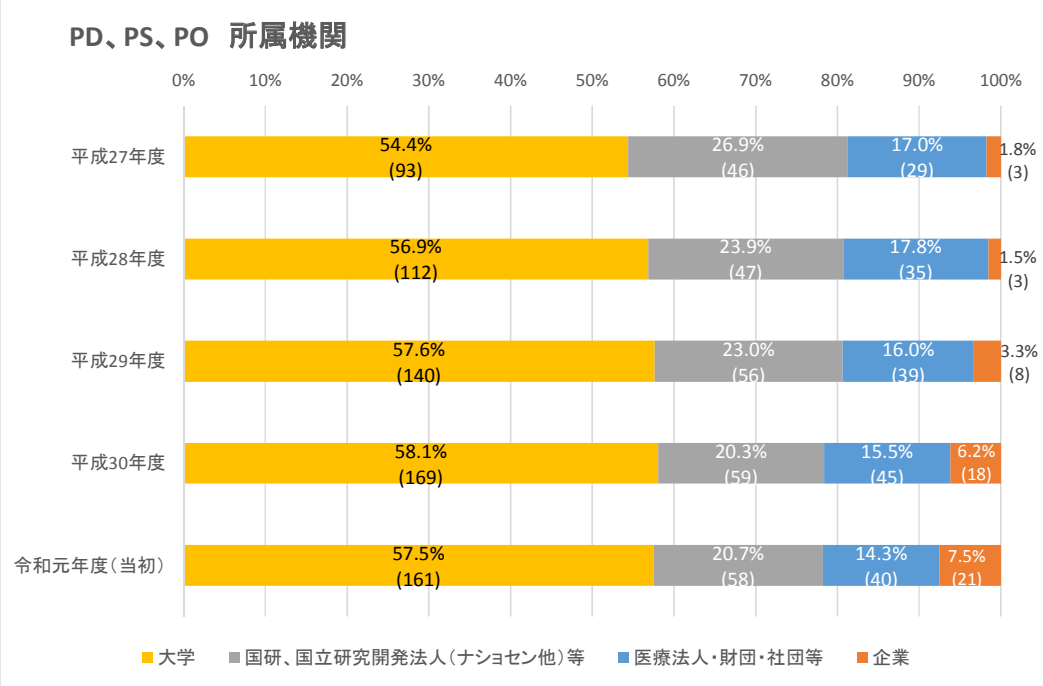
見込評価

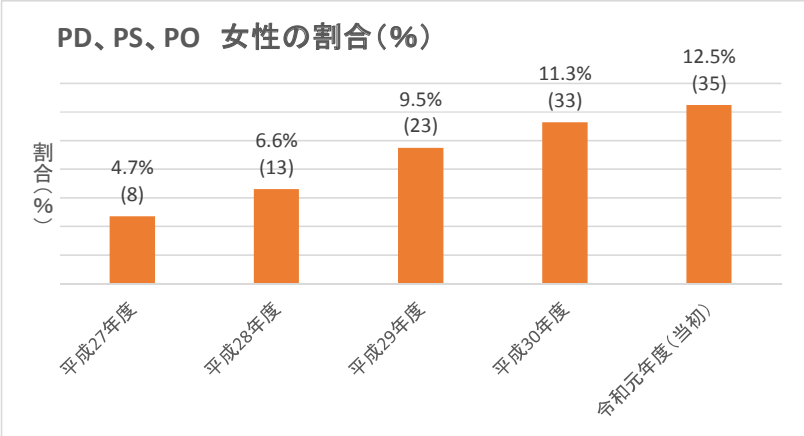
(1) PD・PS・POの状況（人数、年齢分布、所属機関、女性割合）

AMED創設以降、適切な人材を積極的に登用し、全体の人数は約1.6倍に増加。年齢分布では60歳以下の割合が増加傾向であり、66～70歳の割合が減少傾向。所属機関は「企業」の割合が増加傾向。女性の割合は増加傾向。









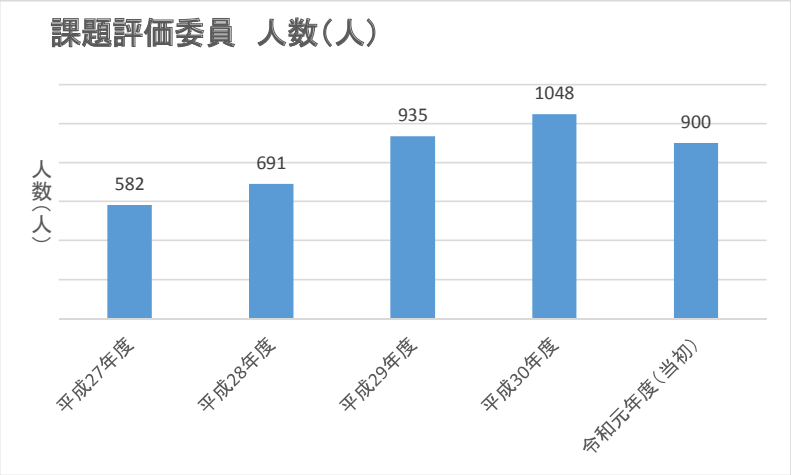
（備考）
・人数、所属機関、年齢分布、女性の割合について、兼務者は1名としてカウント。
・各グラフの括弧内は人数を記載。

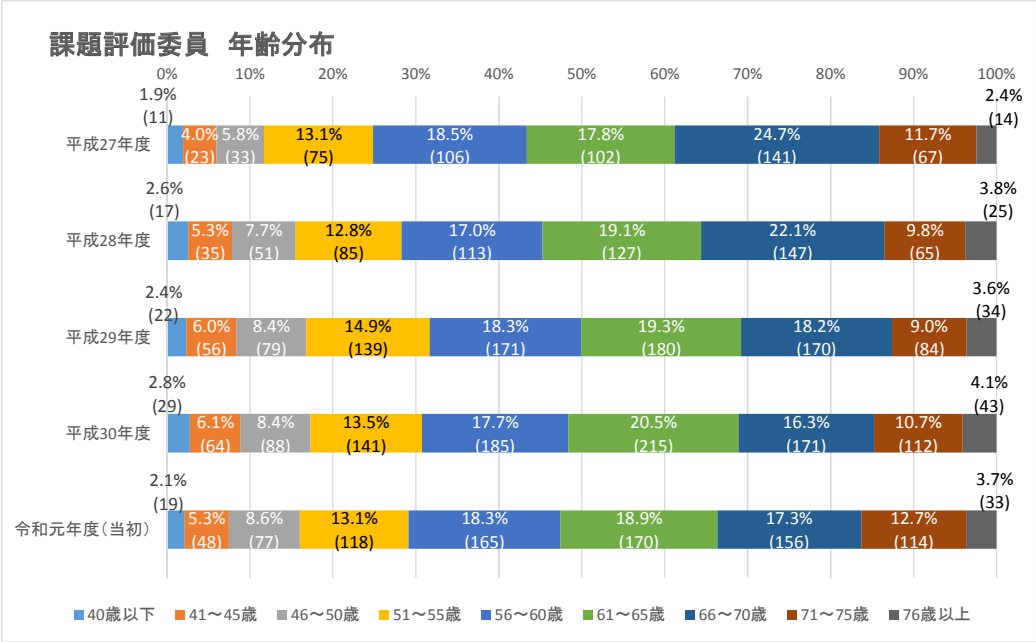
Ⅰ（1）機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等
①医療に関する研究開発のマネジメントの実現

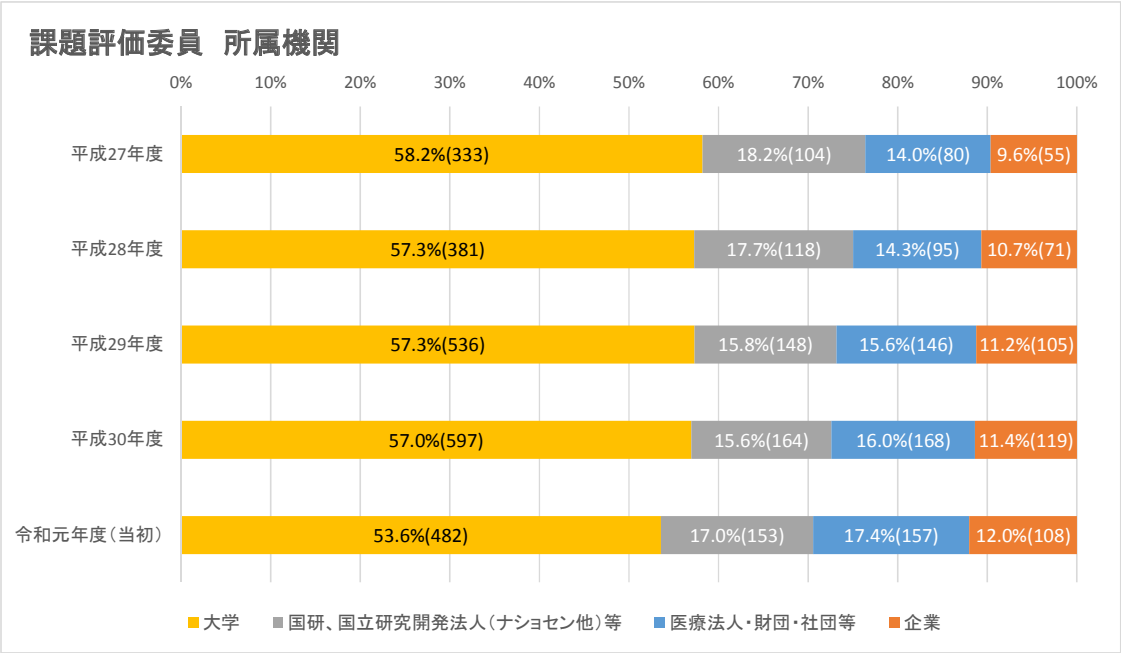
見込評価

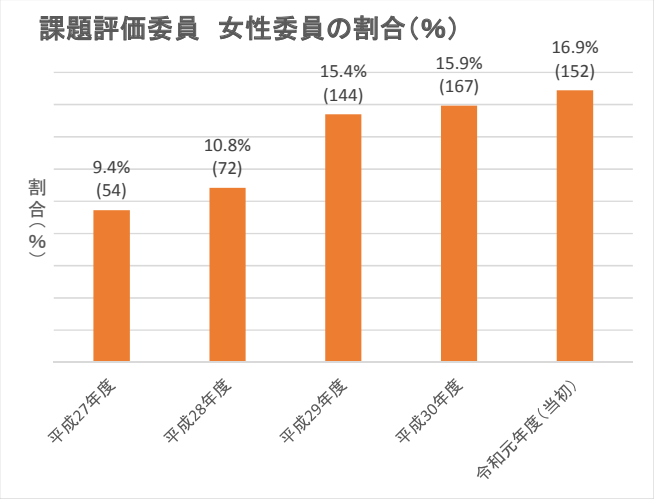
(2) 課題評価委員の状況（人数、年齢分布、所属機関、女性割合）

課題評価委員の選任に当たり多様性に配慮。評価委員数は約1.5倍に増加。年齢分布は大きな変化なし。
所属機関では「医療法人・財団・社団等」及び「企業」の割合が増加傾向。女性の割合は増加傾向。









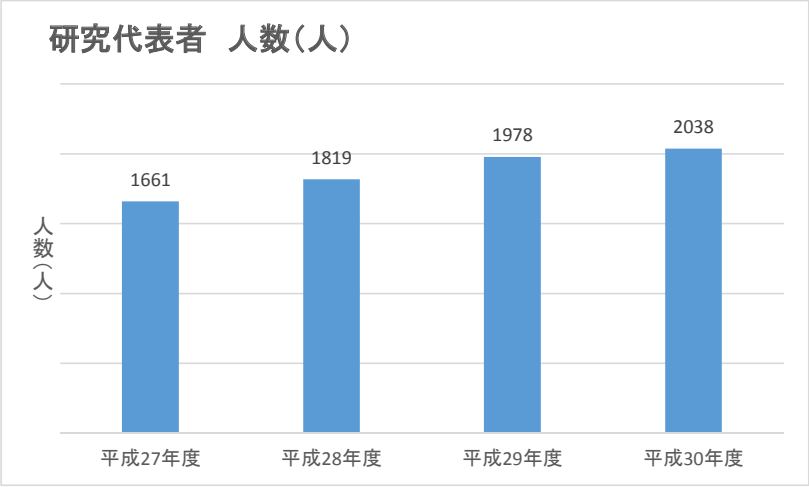
（備考）
人数、所属機関、年齢分布、女性の割合について、
・複数の委員会委員を兼務する者は１名としてカウント。
・所属機関、年齢分布、女性委員の割合については、属性不明者を除く。
・各グラフの括弧内は人数を記載。

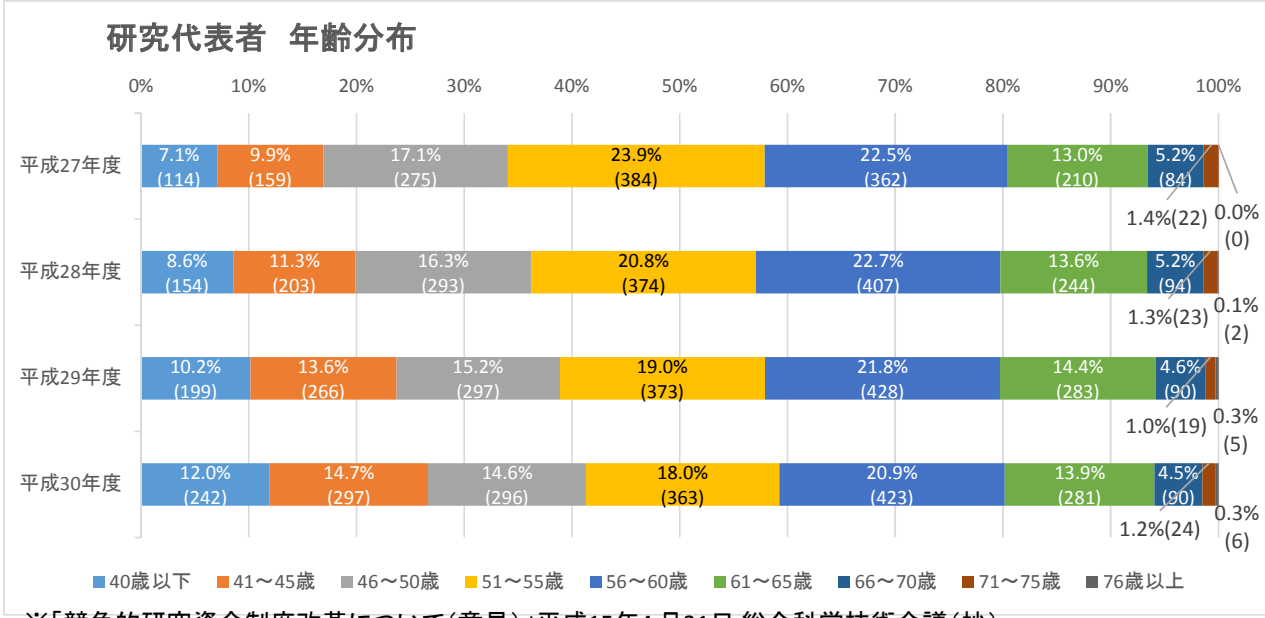
Ⅰ（1）機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等
①医療に関する研究開発のマネジメントの実現

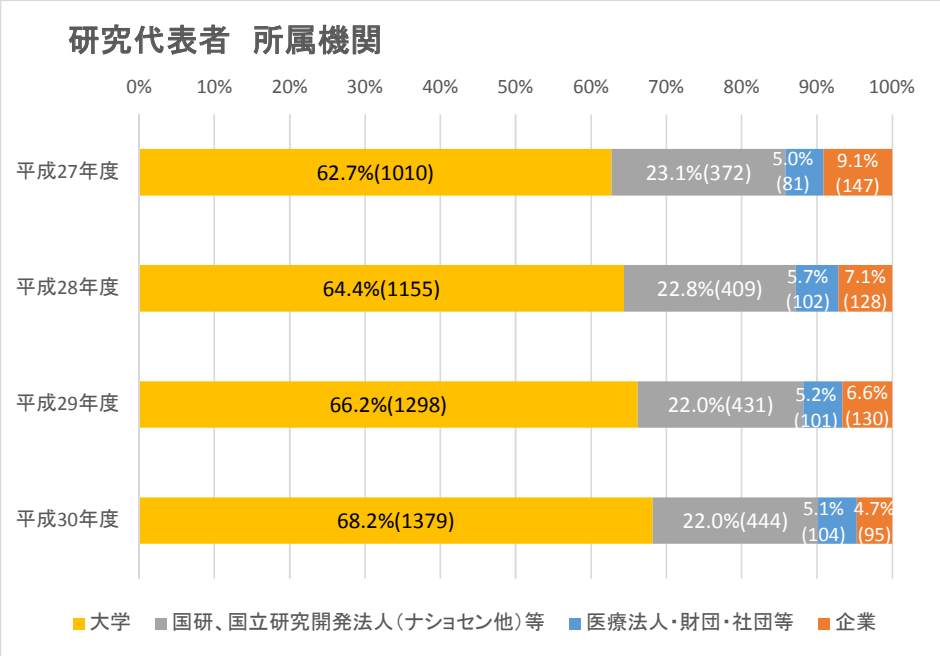
見込評価

(3) 採択課題の研究代表者の状況（研究代表者数、年齢分布、所属機関、女性割合）

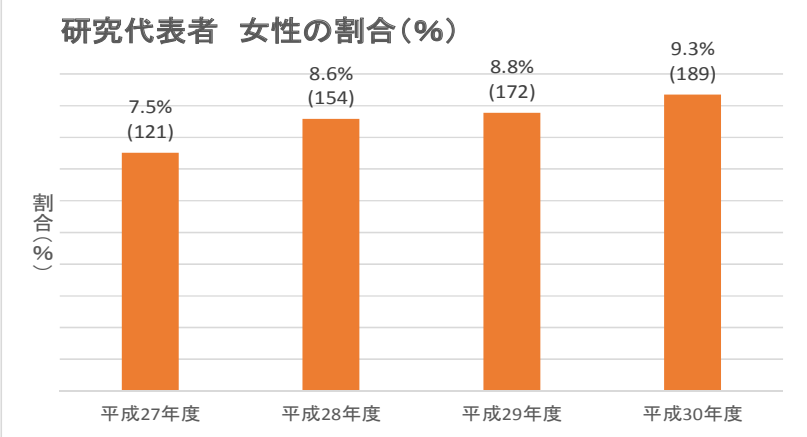
研究代表者数は増加傾向。年齢分布では若手育成枠の設定・推進により50歳以下の割合が増加。所属機関は大学の割合が増加傾向。女性の割合は緩やかに増加。







※「競争的研究資金制度改革について（意見）」平成15年4 月21日 総合科学技術会議（抄）
○ 我が国の競争的研究資金制度の改革は、以下の基本的視点に立って推進する。
- 研究者間、研究機関間の競争の一層の促進、<u>若手研究者の活性化を図る</u>。



（備考）
年齢分布、所属機関、女性の割合について、
・複数課題の研究代表者を兼務する者は1名としてカウント。
・所属機関、年齢分布、女性の割合については、属性不明者を除く。
・各グラフの括弧内は人数を記載。

見込評価

(4) 研究支援終了後のAMED内の他事業への継続

平成27～29年度に終了した研究課題のうち、AMEDの他の事業に応募・採択され、研究開発が継続した事例件数は計117件。

（主な事例）

・再生医療実現拠点ネットワークプログラム/再生医療の実現化ハイウェイ[文] → 再生医療実用化研究事業[厚]（13件）

・再生医療実現拠点ネットワークプログラム[文] → 難治性疾患実用化研究事業[厚]（6件）

・次世代がん医療創生研究事業[文] → 革新的がん医療実用化研究事業[厚]（3件）

・オーダーメード医療の実現プログラム[文] → ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業[文]（11件）

・革新的先端研究開発支援事業[文] → 再生医療実現拠点ネットワークプログラム[文]、
難治性疾患実用化研究事業[厚]、
次世代がん医療創生研究事業[文]、
革新的がん医療実用化研究事業[厚] 等（計23件）

・医療機器開発推進研究事業、難治性疾患実用化研究事業[厚] → 医工連携事業化推進事業[経]（3件）
未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業[経]

・革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業、産学連携[文] → 医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）[内]（12件）
医療イノベーション創出推進プログラム（ACT-M）[文] 等

（凡例）[文]・・・文部科学省事業 [厚]・・・厚生労働省事業 [経]・・・経済産業省事業 [内]・・・内閣府事業

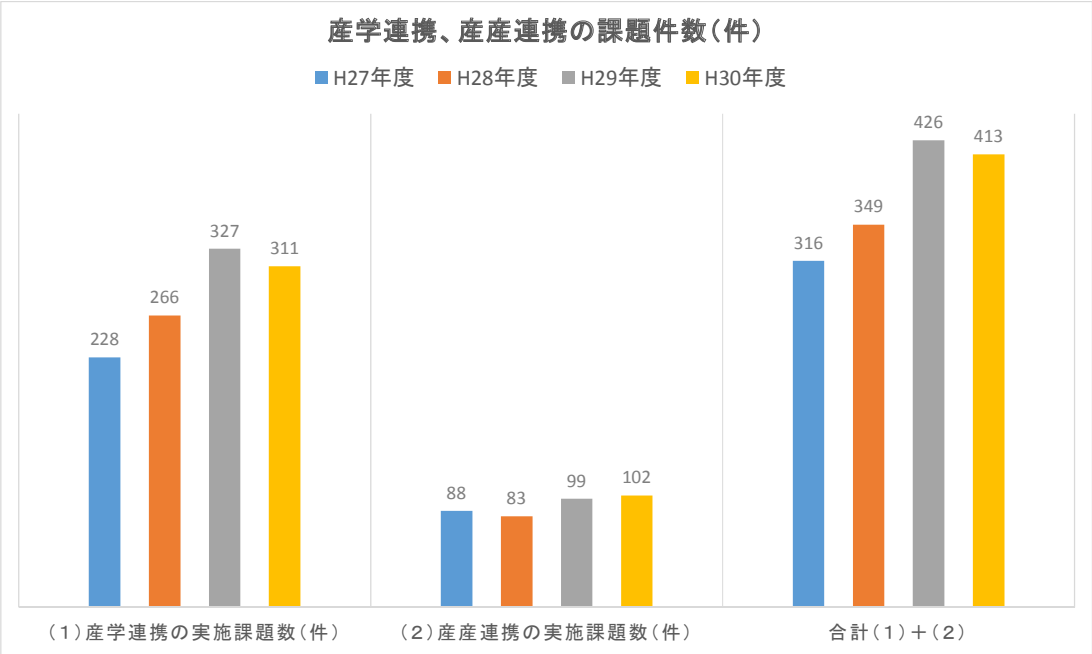
Ⅰ（1）機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等
①医療に関する研究開発のマネジメントの実現

見込評価

AMED

(5) 産学連携、産産連携の状況

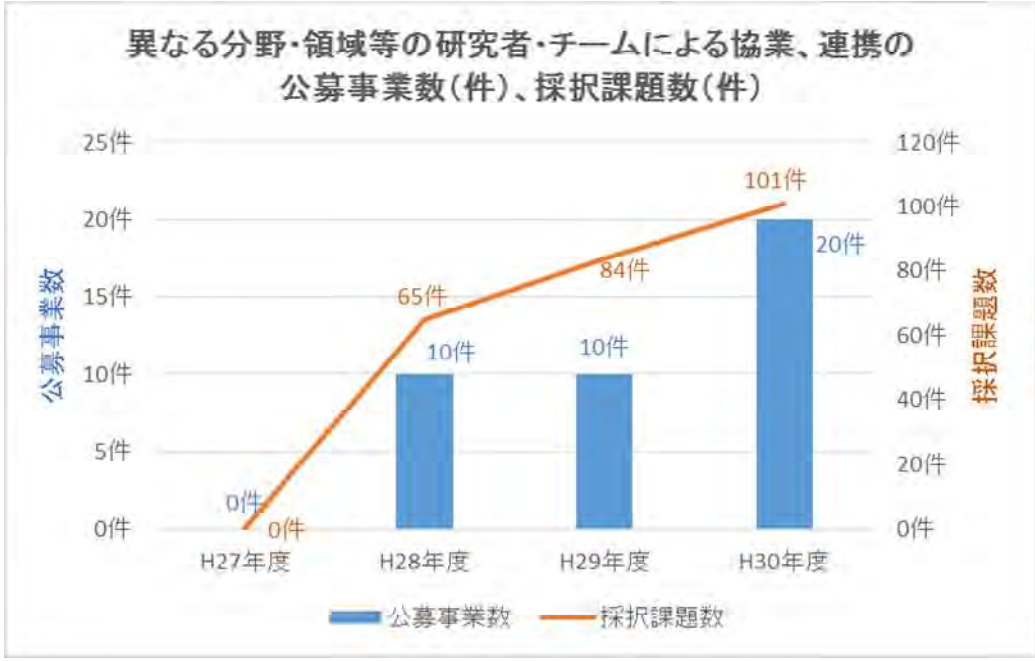
産学連携の実施課題数は増加傾向。
産産連携の実施課題数は緩やかに増加傾向。



（備考）
・産学連携は、単一の課題において、代表機関、分担機関等の中に企業と大学が含まれる課題をカウント。
・産産連携は、単一の課題において、代表機関、分担機関等の中に複数の企業が含まれる課題をカウント。
・なお、産学連携と産産連携の両方に該当する課題は産産連携にカウント（産学連携にはカウントしていない）。

(6) 異なる分野・領域等の研究者・チームによる協業・連携の状況

異なる分野・領域等の研究者・チームによる協業、連携を条件とした公募事業・採択課題数は平成27年度の0から増加傾向。



（主な事例）
・医工連携事業化推進事業
医療現場が抱える課題に応える医療機器について、ものづくり技術を活かした開発、事業化を推進するため、ものづくり技術を有する中小企業、製造販売企業、医療機関より構成される共同体により事業実施。
・再生医療実現拠点ネットワークプログラム
幹細胞・再生医療分野におけるイノベーション創出に資するIT連携、イメージング法、数理モデル、医工学等異業種連携を有する研究を重視。

見込評価

(7) 知的財産権の出願状況

AMED支援課題における基礎出願件数は毎年300件前後で推移。

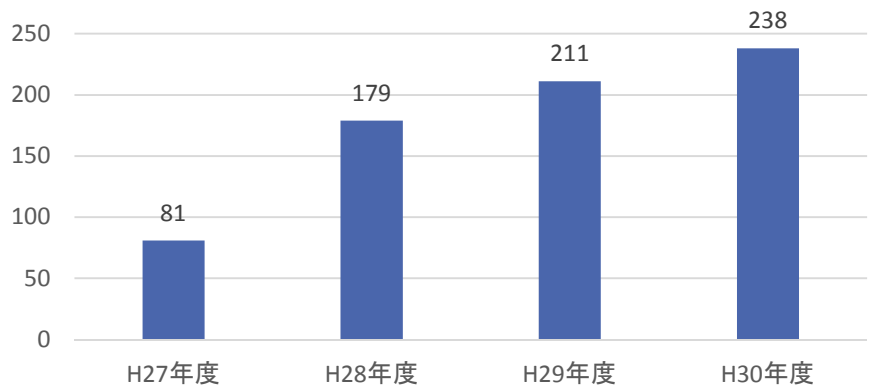
知的財産権の種類	基礎出願年度（※）				
	27年度	28年度	29年度	30年度	総計
特許（出願数）	256	346	336	258	1196
意匠（出願数）	5	12	5	6	28
育成者権（出願数）	0	0	1	0	1
総計	261	358	342	264	1225

※知財権の出願は、国毎に別の出願を行うこととなるが、各国への出願の大元となる出願（これを「基礎出願」という。）を行った年度で集計。
例えば、平成27年度に日本に基礎出願して、米国に平成28年度に出願したケースは、平成27年度の基礎出願として集計。

(8) プレスリリースの状況

プレスリリース件数は増加傾向。

プレスリリース件数（件）



※AMEDウェブサイトに掲載した件数。

（平成30年度のプレスリリース）

○研究成果の公表　・・・　230件

○その他　・・・　8件
（内訳）
-AMED医療分野の研究開発関連の調整費の配分
-臨床研究開始
-海外コンソーシアムへの参画
-海外機関との協力覚書署名
等

見込評価

(9) 研究参加者の状況

平成30年度終了課題における研究参加者は合計延べ約27.3万人。

研究参加者数

単位：人

研究参加者内訳					合計
被験者※1	バイオバンクへのサンプル提供者	コホート調査への参加者※2	アンケート参加者	その他	
137,329	48,997	64,078	14,695	7,410	272,509

※１　本調査における「被験者」は、「医師主導治験、臨床試験（介入研究）、企業治験（AMED事業の経費で実施しているもの）などを受けている方を指す。
※2　東北メディカル・メガバンク機構が実施するコホート調査の参加者については、本事業が令和元年度以降も継続する課題のため、本欄には含まれていない。

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

AMED

H30年度評価

評定（自己評価）	
B	① 昨年度に引き続き、**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、他の配分機関にない特徴的な取組みを行うことにより、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、所期の目標を達成した。 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、同年9月から現在も毎週メールマガジンを配信している。RIOネットワークメンバーの提案により、分科会として「倫理審査委員教育実施に向けたワークショップ」を、平成31年1月30日と2月20日に東京で、3月20日に大阪で開催した。平成31年2月6日に東京で研究公正シンポジウムを開催。参加者は3会場で113名、参加者は倫理参加者同士で情報共有・交換ができる関係が構築された。

RIOネットワーク参加者（平成31年3月末現在：約900機関、約2,500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審査委員会委員の教育の実施方法等を学ぶとともに、今後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月に作成した事例集の「普及版」を、RIOネットワークなどを通じ約2,400部配布。平成31年3月に設問に対する標準的な考え方をまとめた、「考え方例集」を刊行した。

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HPで公開した。

①ノウハウの蓄積と専門的人材育成の取組(続き)

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」を平成30年5月に公開した。

①-5 セミナー・シンポジウム

- 平成30年12月5日に、東京、12月13日に大阪で研究公正セミナー『専門家から見た研究データ ～不適切なデータ処理はすぐに分かります。～』を開催した。2名の講師の講演及び総合討論があり、参加者は148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 契約書、規則書等の整備と周知

- 研究機関からの要望に応じ、出前説明会で3機関375名参加。
- 法令、指針及び規則の遵守並びに不正行為等への対応について周知を図るため、研究者や事務担当者等を対象とした説明会を継続的に開催し、合計5回、1,056名参加した。

②-2 事業部門との連携

- 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、フロー等について必要な見直しを行うとともに、機構内での業務手順等を示す不正対応マニュアル(平成31年3月)を作成し、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

見込評価

評定（自己評価）
B

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、機構の研究活動に参画する研究者への研究倫理教育プログラムの義務づけ、その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、研究データの質向上の指導者育成プログラム開発等の推進、研究倫理ホームページの公開、各研究開発課題における利益相反管理の状況の報告を求めたこと、臨床研究中核病院等以外の臨床研究実施機関に対して、倫理指針の遵守状況及び臨床研究法の対応状況を確認すること、また、関係機関と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みを行うことにより、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、所期の目標を達成した。

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る。

	H27	H28	H29	H30
自己評価	B	B	A	B
主務大臣評価	B	B	A	

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月から現在も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）を開催した。RIOネットワークメンバーの提案により、分科会として「倫理審査委員教育実施に向けたワークショップ」を、平成31年1月30日と2月20日に東京で、3月20日に大阪で開催した。平成31年2月6日に東京で研究公正シンポジウムを開催。RIOネットワークの構築とシンポジウム開催の相乗効果により、研究倫理教育教材の普及が進められた。

RIOネットワーク参加者（平成31年3月末現在：約900機関、約2,500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「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2,400部を配布し、HPにPDFを掲載した。上記ケースブックの設問の標準的な考え方をまとめた「考え方例集」を刊行（平成31年3月に作成）。

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 研究データの質向上の指導者育成プログラム開発等

研究データの質向上のため、研究現場での研究データの質向上指導者を育成する教育プログラムを開発し、全国各地で研修会を開催して指導者を育成する。

①ノウハウの蓄積と専門的人材育成の取組(続き)

①-5 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」を平成30年5月に公開した。

①-6 セミナー・シンポジウム

研究不正の防止に関するノウハウの蓄積と専門的人材育成等に関連するものとして、また、研究倫理教材による研究開発活動の不正行為の防止に係る啓発活動等のため、関係機関と連携し、多数のシンポジウム、セミナーを開催。

②研究公正の啓発活動の推進及び体制の整備

②-1 専門部署の設置と体制の整備

②-2 契約書、規則等の整備と周知

- 「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、出前説明会を開催、10機関1,301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月にかけて開催(134名参加)した。

②-3 事業部門との連携

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、フロー等について必要な見直しを行う。