

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

平成30年度の実績は下線付き



H30年度評価

見込評価

①-1 RIOネットワーク



研究公正活動を効率的に推進するにあたっては、AMEDと研究機関、あるいは研究機関同士が情報を交換し、互いに協力しあっていくことが重要。

全国的に効率的な研究公正活動を推進するため、AMEDから研究資金の配分を受けている研究機関の研究公正関係者が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**」を設立。

RIO : Research Integrity Officer (研究公正責任者) の略

「RIOネットワークのメンバー」

- AMEDから研究資金の配分を受けている研究機関等に所属する次の者
研究公正責任者（研究倫理教育責任者及びコンプライアンス推進責任者）
研究公正担当者（不正防止の教育研修に携わっている教員や事務職員等）
- 研究活動における不正防止あるいは研究費の不正使用防止に関する活動を行っている者

「主な活動」

- 平成29年7月21日から登録開始
平成31年3月31日時点の登録者数：約2,500名
登録機関数：約900機関
- 平成29年9月20日から原則毎週水曜日に**メールマガジン**を発行
- 平成29年11月29日に東京で**キックオフシンポジウム**を開催「志向倫理」がメインテーマ 参加者：320名（JSPS, JST共催）
講演の動画、講演資料、講師と参加者によるフリーディスカッション、参加者アンケートに書かれた質問への講師の回答などをAMEDのHPで公開
- 平成31年1月30日及び2月20日東京、3月20日大阪で分科会「**倫理審査委員教育実施に向けたワークショップ**」を開催 参加申込者殺到
- 平成31年2月6日に東京で関係者の成果報告を紹介する機会として「**研究公正シンポジウム** 平成28年度研究公正高度化モデル開発支援事業成果報告会」を開催

メールマガジン

★☆☆ AMED RIOネットワークメールマガジン
★☆☆ 2019年01月30日号

こんにちは。
AMEDのRIOネットワークに関する情報をお届けするメールマガジン「AMED RIOネットワークメールマガジン」です。
どうぞよろしくお願いいたします。

☆
RIOネットワーク分科会
第2回「倫理審査委員教育実施に向けたワークショップ」開催のご案内

本日は第1回のワークショップを開催しておりますが、第2回のワークショップのご案内です。

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」では、倫理審査委員会設置に、少なくとも年1回、倫理審査委員が教育・研修を受けるよう措置を講ずることを義務づけています。しかし、教育・研修の内容や方法について語をばらばらしている倫理審査委員会事務局等は多いのではないのでしょうか？
そこで、平成28年度研究公正高度化モデル開発支援事業（「倫理審査委員の質向上を目的とした倫理審査委員向け教材の開発」研究代表者：東京大学 榊原千子）において開発された倫理審査委員向けの動画教材Rec-educationプログラムを用いながら、実際にどのように研修を行うのが良いのか検討するワークショップを開催します。倫理審査委員の運営等について、また、白ごろ疑問に思っている点について、情報交換や相談できる時間も設けます。
是非、奮ってご参加ください。

対象：
RIOネットワークメンバー又はメンバーからの紹介者、Rec-educationプログラム登録者で倫理審査委員の教育・研修を企画する者（事務局等）

日時：2019年2月20日（水）13:30-16:30
場所：AMEDの会議室（東京都千代田区大手町、地下鉄大手町駅直結）
定員：30名程度
参加費：無料

詳細はRIOネットワークのホームページの「分科会活動」をご覧ください。

ワークショップの場面



シンポジウム

研究公正シンポジウム 2019 11/29
13:30-17:10
北とびあ つつじホール
※ 350名（定員超過）
※ 入場料無料

研究公正シンポジウム 2019 ネットワーク キックオフシンポジウム
「考え、気づかせる」研究倫理教育

研究公正シンポジウム 2019 ネットワーク キックオフシンポジウム
「考え、気づかせる」研究倫理教育

研究公正シンポジウム 2019 ネットワーク キックオフシンポジウム
「考え、気づかせる」研究倫理教育

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

平成30年度の実績は下線付き



H30年度評価

見込評価

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)(平成30年3月作成)をRIOネットワークなどを通じて約2,400部を配布・普及した。
- ケースブックに記載されている「設問」に対する標準的な考え方をまとめた「考え方例集」を平成30年度に編集し、平成31年3月に刊行し、RIOネットワークなどを通じて希望者に配布。



①-4 研究データの質向上の指導者育成事業

- 研究機関における研究データの品質管理や保管の状況を把握するために、「研究データのモニタリング(QC)及び生データの保管に関する調査」を平成29年度に行った。国内に関しては111の部局及び270の研究室からアンケートの回答があり、12大学及び2企業への現地調査も行った。海外については10カ国についてWeb等で調査を行い、イギリス、オランダ、デンマークの13機関の現地調査も行った。この調査を受けた事業として下記を行う。

- 研究データの質向上の指導者育成プログラム開発事業
研究データライフサイクル全体について、研究現場で研究者を直接指導する者を育成するための体系的なプログラムを、公募により平成30～31年度に開発。
- 研究データの質向上の指導者育成研修事業
令和2年度以降、開発したプログラムを用いた研修会を全国各地で開催。



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

○平成28年度公募事業 実施期間:平成28年度～平成30年度

プログラム① 研究倫理教育に関するモデル教材・プログラムの開発(8課題)

- 医系国際誌の投稿規範に関する教育教材
- 教育機能と評価尺度を備えた履修管理システム
- 学習事例の自動生成システムによる臨床研究用教材
- 倫理審査委員会の委員及び事務局員向け教材(初級編、上級編、法律家委員向け)
- 研究倫理コンサルタントの養成
- 利益相反管理の教育教材

プログラム② 研究公正の取組み強化のための調査研究(1課題)

○平成31年度公募事業 実施期間:平成31年度～令和3年度

プログラム① 教育教材・プログラムの開発(7課題)(予定)

- 教育教材、プログラム(FFP, QRP)の防止の開発
- 研究倫理教育教材の活用プログラムの開発(カリキュラム、マニュアル 等)
- 研究倫理教育の評価プログラムの開発(評価システム 等)

プログラム② 研究公正の取組み強化のための調査研究(3課題)



①-5 研究倫理ホームページ

AMED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、「研究倫理ホームページ」を公開。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(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)が対象。「研究倫理ホームページ」は平成30年5月に公開した。



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

平成30年度の実績は下線付き



H30年度評価

見込評価

①-6 セミナー等の開催

- 平成27及び28年度 利益相反管理の理論と実務
- 平成29年度 事例から学ぶ公正な研究活動セミナー
- 平成30年度 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わかります～
- 学会等との共同企画（平成28年度 日本薬学会、平成30年度 日本生命倫理学会）
- 研究機関の希望に応じ、出前説明会も随時実施

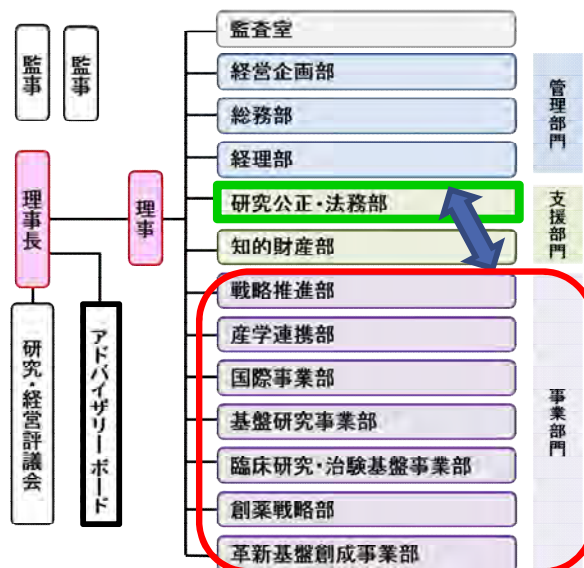


①-6 シンポジウムの開催（JST/JSPS共催）

- 「日独国際シンポジウム 研究公正を高める取組についてー日独の取組の実践例ー」平成27年9月 at 東京
- AMED研究公正国際シンポジウム「ORI（米国研究公正局）に聞く 医学研究における不正の防止と調査」平成28年6月 at 東京
- 研究公正シンポジウム「RIOネットワークキックオフシンポジウム」平成29年11月 at 東京

②-1 専門部署の設置と体制の整備

- 公正かつ適切な研究開発の実施を確保するため、医療法制、法律等の知識・経験を有する専門的人材を擁する研究公正・法務部を設置した。
- ・不正行為等の告発等窓口等を設置した。
- ・文科省、厚労省、経産省の各ガイドラインを受けた統一的な規則となる「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」を制定・改定公表した。



②-2 契約書、規則等の整備と周知

- 財源府省が定める「ガイドライン（不正行為、不正使用）」を踏まえ、「委託研究開発契約書」及び「医療研究開発推進事業費補助金取扱要領」において、研究倫理教育を明文化することにより、研究開発代表者及び分担研究者に対しては、履修状況の報告を求めている。
- 研究者による企業等の経済的利益になる研究成果を求めるようになることを防止する観点から、利益相反を管理するため、「研究活動における利益相反の管理に関する規則」を制定し、研究開発代表者及び分担研究者の利益相反管理を研究機関に求めている。

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を平成30年度に作成し、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

平成30年度の実績は下線付き



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。

H30年度評価

見込評価

■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(H30年度評価、見込評価のページの②-2を参照のこと)及び事業部門との連携)

■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、事業担当者に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、事業担当者との連携しながら解決を図り、十分な説明を行った。

・内閣府から会計情報・成果情報のe-Radへの入力を徹底するよう要請を受け、平成30年度は、研究機関等へ徹底させた。その際に会計情報入力を支援するツールを作成・配布するとともに、事業担当者への説明会を開催し、情報共有を図り、研究機関等に対してホームページ等により周知を行い負担を軽減した。

▼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

平成27年度: 研究倫理教育プログラムの履修及び利益相反管理の要請数: 1,030件

平成28年度: 研究倫理教育プログラムの履修状況報告: 609件

平成29年度: 研究倫理教育プログラムの履修状況報告: 845件

平成30年度: 研究倫理教育プログラムの履修状況報告: 788件

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

平成30年度の実績は下線付き



評価軸

・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。

H30年度評価

見込評価

■適正な臨床研究推進に向けた取組

- ・平成27年度～28年度に治験適正推進事業において、14機関を対象に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に適合しているか確認するための調査を行った結果、指針の改定による規程や手順書等と体制の整備に時間を要していることが見受けられた。また明らかな指針違反等はなかったが、手続き上の遅延や不備がある機関もあった。その都度、直接指摘をしており、その後の改善計画も求めフォローした。
- ・平成29年度には、臨床研究適合性確認事業において、「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。
- ・平成30年度には、臨床研究実施基準等適合性確認事業において、14の臨床研究を実施する機関や倫理審査委員会に対して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の遵守状況と「臨床研究法」への対応状況をチェックリストをもとに書面及び実地にて確認したところ、適正な審査及び研究が行われており、研究者や倫理審査委員会事務局の運用を支援する体制が整備されていた。さらに、特定臨床研究を実施する研究者を支援する体制整備が進められ、法に基づく臨床研究審査委員会に認定されている機関も見られた。確認の結果については厚生労働省へ報告し、手続き上の不備等が見られた機関については、さらに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①-1～①-6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

平成27年度 25回、4,524名、平成28年度 18回、2,075名、平成29年度 15回、1,716名、平成30年度 16回、2,009名

・説明会等: 平成27年度 18回、4,296名、平成28年度 13回、1,140名 平成29年度 13回、1,306名 平成30年度 8回、1,431名

・シンポジウム等: 平成27年度 2回 228名、平成28年度 5回、935名 平成29年度 2回、410名 平成30年度 8回、578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



H30年度評価

評価(自己評価)

B

①これまでの進捗管理の手法から更なる向上を図り、より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認定臨床研究審査委員会となった機関が参加する協議会を設置し、審査する上での課題等について検討した。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、③ICT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・治験推進事業では、自己評価用様式「PDCAシート」の改善やPS・POおよび科学技術調査員による進捗管理ヒアリングの取り入れなどにより、より効率的な独自の研究マネジメントを実施した。

①-2 臨床研究法の施行に伴い、必然的に中央IRB化が進み、中央IRBでの審査実績が十分でない機関が審査することによる委員会の運用や審査の視点にバラツキが生じる可能性がある。そこで、平成30年度は、平成30年度4月1日までに、臨床研究法第23条1項において厚生労働大臣の認定を受け認定臨床研究審査委員会となった機関が参加する協議会を設置し、4つのワーキンググループで特定臨床研究を含めた臨床研究を審査する上での課題等について検討することで、審査する研究の質の担保を図ると共に研究の促進を図った。

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2回、DM養成研修4回、治験審査委員会・倫理審査委員会委員養成研修6回、臨床研究・治験従事者研修8回)を開催。合計約800名の参加者を得た。

③ICT基盤構築に係る研究の推進

「研究開発成果の最大化」に向けて、特に診療画像データベース基盤構築研究においては、学会共通の課題解決を目的とした会議を頻回に開催し知識を共有するとともに、知財や個人情報に関する専門家の講義を通じて研究者の理解向上を図る等、コンサルティングを交えつつ研究管理を行っている。

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

③臨床研究及び治験データマネジメントの実行



見込評価

評価(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、③ICT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。

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

①研究マネジメントの効率的な実施

①-1・臨床研究・治験推進事業では、平成28年度から医薬基盤・健康・栄養研究所(基盤研)との連携による研究マネジメント手法を実施、その後はその手法を承継するとともに、さらなる改良を加え独自の研究マネジメントを実施した。

①-2中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業では、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。また、平成30年4月1日までに認定臨床研究審査委員会となった機関が参加する協議会を設置し、特定臨床研究を含めた臨床研究を審査する上での課題等について検討することで、審査する研究の質の担保を図ると共に研究の促進を図った。

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(4年間で、上級者CRC養成研修8回、DM養成研修10回、治験審査委員会・倫理審査委員会委員養成研修15回、臨床研究・治験従事者研修24回)を開催。4年間で延べ約2500名の参加者を得た。

③ICT基盤構築に係る研究の推進

「研究開発成果の最大化」に向けて、特に診療画像データベース基盤構築研究においては、学会共通の課題解決を目的とした会議を頻回に開催し知識を共有するとともに、知財や個人情報に関する専門家の講義を通じて研究者の理解向上を図る等、コンサルティングを交えつつ研究管理を行っている。

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

③臨床研究及び治験データマネジメントの実行

平成30年度の実績は下線付き



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

医薬基盤・健康・栄養研究所(基盤研)との連携による研究マネジメント手法を実施、その後はその手法を承継するとともに、さらなる改良を加え独自の研究マネジメントを実施した。

①-2 中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業

平成30年度は、平成30年度4月1日までに、臨床研究法第23条1項において厚生労働大臣の認定を受け認定臨床研究審査委員会となった機関が参加する協議会を設置し、特定臨床研究を含めた臨床研究を審査する上での課題等について検討することで、審査する研究の質の担保を図ると共に研究の促進を図った。

H30年度評価

見込評価



研究費

臨床研究・治験活性化協議会

協議会の開催

事業費

認定臨床研究審査委員会による課題の抽出

4つのWGによる調査と協議会

- ①臨床研究法の統一書式及びCOI管理様式の見直し
- ②法施行前より実施中の特定臨床研究に関する踏査
- ③技術専門員の評価実績に関する調査
- ④地域ごとの臨床研究審査委員会に関する情報整理と提供方法について検討

調整費

非介入研究における倫理審査
基盤整備

ガイドライン作成

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

H30年度評価

研修内容	開催日	主催(共催)
臨床研究・治験従事者研修	平成30年7月22日(日) 平成30年9月1日(土) 平成30年10月13日(土) 平成30年10月20日(土) 平成30年10月28日(日) 平成30年12月8日(土) 平成30年12月15日(土) 平成31年1月12日(土) 平成31年2月16日(土)	慶應義塾大学病院 岡山大学病院 北海道大学病院 東京大学医学部附属病院 京都大学医学部附属病院 国立がん研究センター東病院 九州大学病院 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30年10月18日(木)～19日(金) 平成30年12月1日(土)～12月2日(日)	国立がん研究センター中央病院(がん研究センター東病院) 大阪大学医学部附属病院(岡山大学病院)
倫理審査委員会・治験審査委員会養成研修	平成30年7月21日(土) 平成30年9月22日(土) 平成30年11月25日(日) 平成31年1月19日(土) 平成31年2月24日(日) 平成31年3月8日(金)	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 京都大学医学部附属病院 九州大学病院 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30年10月18日(金)～20日(土) 平成30年11月 平成30年12月8日(土)～9日(日) 平成31年2月15日(金)～16日(土)	岡山大学病院 大阪大学医学部附属病院(東北大学病院、東京大学病院) 名古屋大学医学部附属病院 千葉大学医学部附属病院

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

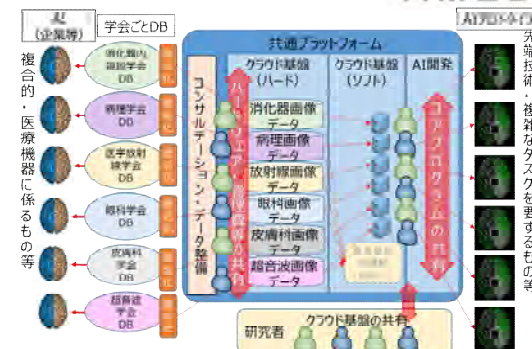


見込評価

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 診療画像データベース基盤構築研究

- ・AMEDが開催した連携会議(H29年度11回、H30年度7回)、学会を通じた研究内容の周知(6回)
- ・AMED指導のもと開催した学会ごとの個別会議(62回)



AMEDが主体となり開催した連携会議名	開催日	議題
平成29年度		
第1回 画像関連学会連携会議	4月14日	キックオフ
第2回 画像関連学会連携会議	5月15日	SINET5の利活用
第3回 画像関連学会連携会議	6月19日	倫理申請に係る課題検討
第1回 画像関連学会実務者連携会議	7月10日	第1回調整費の主旨
第2回 画像関連学会実務者連携会議	9月27日	第1回調整費による研究拡充詳細
第3回 画像関連学会実務者連携会議	10月2日	学会ごとの進捗状況と課題共有
第4回 画像関連学会連携会議	10月30日	中間報告会
第1回 個人情報等倫理の問題検討会議	11月13日	次世代医療基盤法
第2回 個人情報等倫理の問題検討会議	12月4日	個人情報保護法
第3回 個人情報等倫理の問題検討会議	12月25日	各学会の倫理課題
第4回 個人情報等倫理の問題検討会議	2月7日	倫理課題とりまとめ
平成30年度		
第1回 画像関連学会連携会議	7月4日	今後の研究開発の方向性
第1回 画像学会・プラットフォーム研究者全体会議	7月25日	今年度開発予定のAIについて
第1回 AI 知財課題に関する会議	8月31日	企業との契約の在り方
第2回 画像学会・プラットフォーム研究者全体会議	10月5日	学会ごとAI開発進捗状況
第1回 AI 知財課題に関する会議	1月17日	次世代医療基盤法
第2回 AI 知財課題に関する会議	2月28日	プログラム特許・著作権
第3回 画像学会・プラットフォーム研究者全体会議	2月1日	次年度開発予定のAIについて
AMED協賛シンポジウム(学会内周知)		開催日(H30)
第71回 日本臨床眼科学会		10月14日
第30回 日本超音波医学会関東甲信越地方会学術集会		10月28日
第96回 日本消化器内視鏡学会総会		11月1日
第64回 日本病理学会秋期特別総会		11月22日
第38回 医療情報学連合大会		11月23日
第82回 日本皮膚科学会東京支部学術大会		12月1日

学会名	開催日(H30)	会議内容	学会名	開催日(H30)	会議内容
日本医学放射線学会	5月28日	PS/PO面談	日本超音波医学会	8月30日	第1回班会議
	7月31日	第1回班会議		11月6日	第2回班会議
	12月3日	第2回班会議		1月10日	第3回班会議
日本消化器内視鏡学会	5月21日	PS/PO面談		3月18日	第4回班会議
	6月15日	第1回班会議	日本眼科学会	9月12日	PS/PO面談
	10月4日	第2回班会議		10月28日	第1回分科会
	11月1日	実務者会議		11月23日	第2回分科会
	11月1日	実務者会議		12月20日	第3回分科会
	12月14日	実務者会議		1月24日	第4回分科会
	12月14日	実務者会議		2月3日	拡大会議
	12月14日	実務者会議		2月25日	第5回分科会
	2月4日	AMED面談		3月14日	第6回分科会
	3月29日	AMED面談		3月24日	AMED面談
日本病理学会	6月11日	第1回班会議	国立情報学研究所	6月18日	第1回分科会1
	10月11日	実務者会議		7月2日	第1回分科会2
	10月18日	AMED面談		7月20日	PO視察
	10月21日	実務者会議		7月25日	第1回班会議
	11月16日	実務者会議		8月3日	第1回分科会3
	12月2日	実務者会議		8月20日	第2回分科会1
	12月14日	実務者会議		8月21日	第1回分科会4
	1月31日	実務者会議		9月3日	第2回分科会3
	2月22日	実務者会議		10月3日	第2回分科会4
	3月1日	第2回班会議		10月3日	第1回分科会5
	3月14日	実務者会議		10月5日	第3回分科会1
	3月28日	AMED面談		10月17日	第1回分科会6
日本皮膚科学会	6月1日	第1回班会議		11月2日	第3回分科会3
	7月30日	第2回班会議		11月27日	第3回分科会4
	9月21日	第3回班会議		12月7日	第4回分科会1
	10月28日	第4回班会議		12月27日	第2回分科会6
	3月1日	第5回班会議		2月1日	第2回班会議
	3月17日	AMED面談		3月29日	第5回分科会1

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



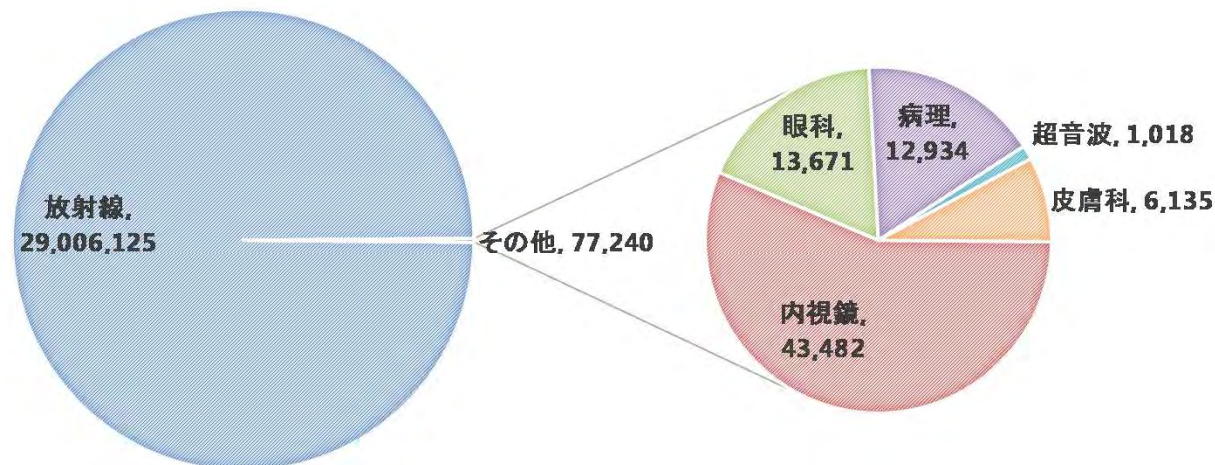
見込評価

③ICT基盤構築に係る研究の推進

クラウド基盤 – 接続・データの利用状況

平成30年度医療画像データ受入実績 (単位：画像の枚数) 2019.3月末 現在

学会	放射線	内視鏡	眼科	病理	超音波	皮膚科
画像枚数	29,006,125	43,482	13,671	12,934	1,018	(6,135)
施設数	5	1	15	2	2	(1)
ラベル	2,133	0	ALL	ALL	0	(ALL)
アノテーション	0	927	0	160	246	(0)



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



評価軸

臨床研究及び治験に係る計画書（プロトコル）の策定、研究の進捗状況の把握、研究データの管理（データ入力、集計、解析）、研究成果や知的財産の管理等の研究マネジメントを効率的に実施する方策を検討し、その実行に向けた取組を行なったか。

H30年度評価

① 研究マネジメントの効率的な実施

①-1 前ページ等の①-1、①-2を参照のこと

② 臨床研究・治験従事者の育成

◆ 質の高い臨床研究・治験を効率的に実施していくための研究マネジメントを実現するための研修を実施した（対象、開催日、主催等については、前ページ等の②を参照のこと）。

③ICT基盤構築に係る研究の推進

前ページ等の③を参照のこと

見込評価

① 研究マネジメントの効率的な実施

①-1 前ページ等の①-1を参照のこと

①-2 倫理審査の効率化を図るため、中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業において、基盤整備モデル事業で作成されたガイドライン案を活用しながら、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・治験を効率的に実施していくための研究マネジメントを実現するための研修を実施し、27年度約300名、28年度約500名、29年度約900名、30年度約800名の参加者を得た。

③ICT基盤構築に係る研究の推進

前ページ等の③を参照のこと

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

④ 実用化へ向けた支援