

国立研究開発法人日本医療研究開発機構の平成30年度における業務実績自己評価報告書及び中長期目標期間の終了時に見込まれる業務実績自己評価報告書概要

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	1
	②研究不正防止の取り組みの推進	27
	③臨床研究及び治験データマネジメントの実行	35
	④実用化へ向けた支援	43
	⑤研究開発の基盤整備に対する支援	57
	⑥国際戦略の推進	75
	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	91
	(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	100
	②医療機器開発	114
	③革新的医療技術創出拠点	133
	④再生医療	150
	⑤オーダーメイド・ゲノム医療	166
	⑥疾病に対応した研究<がん>	179
	⑦疾病に対応した研究<精神・神経疾患>	193
	⑧疾病に対応した研究<新興・再興感染症>	204
	⑨疾病に対応した研究<難病>	221
	⑩健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業	233
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	269
	②PDCAサイクルの徹底	277
	③適切な調達の実施	283
	④外部能力の活用	291
	⑤業務の効率化	295
	(2) 業務の電子化に関する事項	301
III	財務内容の改善に関する事項	
	(1) 予算（人件費の見積りを含む。）、収支計画及び資金計画	307
	(2) 短期借入金の限度額	316
	(3) 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	318
	(4) 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）	321
	(5) 剰余金の使途	323
IV	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	325
	(2) コンプライアンスの推進	329
	(3) 情報公開の推進等	333
	(4) 情報セキュリティ対策の推進	339
	(5) 職員の意欲向上と能力開発等	343
	(6) 施設及び設備に関する計画（記載事項無し）	351
	(7) 職員の人事に関する計画	352
	(8) 中長期目標の期間を超える債務負担	358
	(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	360

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



H30年度評価

評定(自己評価)
A

①PD・PS・PO体制によるプロジェクトマネジメントシステムを着実に運用。横断的な課題について、有機的な連携のもと推進するため、プロジェクト連携シンポジウムを企画・開催。さらに、課題支援終了後の実用化進捗状況の把握のための新たな仕組み検討のため、試行的調査を実施した。②研究マネジメントチェック項目について、医療機器、再生医療について作成し運用を開始した。③国際レビューアの導入について、平成31年度事業の公募においては全ての事業部において合計13事業(平成30年度4事業)と前年度から3倍に拡大した。④研究データの統合的活用の推進について、データシェアリングポリシーの適用範囲を平成31年度事業の公募から「脳とこころの健康大国実現プロジェクト」等2プロジェクト、2事業に拡充した。⑤プロジェクトマネジメントの取組強化のため、AMEDオンライン課題評価システム(ARS)を運用し、課題評価委員、機構職員双方の利便性向上を図った。また、AMED研究開発マネジメントシステム(AMS)について、分析基盤の強化を図ると共に、16機関による研究開発課題を統合したデータベース構築への取組を開始した。

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 研究開発プロジェクトマネジメントシステムの着実な運用

①-1 PD・PS・PO体制によるプロジェクトマネジメントを確立。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・助言の実施など採択から事後評価まできめ細かな事業管理を実現。

(例1)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第2回日英ワークショップを開催し、国際共同研究に橋渡し。

(例2)AMED内で開催したプロジェクト連携シンポジウム終了後に、理事長からのAMEDの運営方針に関する現状報告やPS/PO間の意見交換を目的として、「PSPO全体会議」を3回開催。

(例3)平成29年度に実施した成育疾患克服等総合研究事業及び女性の健康の包括的支援基盤実用化研究事業の合同会議において「ライフステージに応じた健康課題の克服」という重点領域を見出し、重要課題について予算をほぼ倍増して推進する流れを形成。

①-2 AMEDで取り組むべき横断的な課題について、有機的な連携のもと推進するために、PD・PS・PO及び機構職員が意見交換を行い、共通認識を醸成することを目的とし、4テーマについてプロジェクト連携シンポジウムを実施。

①-3 課題支援終了後の実用化進捗状況の把握について新たな仕組みの検討のため、平成27年度終了課題のうち、医薬品・医療機器等の開発を目指す課題を対象に、Webアンケートにより調査を実施。

② 研究マネジメントチェック項目の策定

平成29年度に作成した研究マネジメントチェック項目(医薬品)に続き、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、運用を開始した。研究マネジメントチェック項目(医薬品)について、平成30年度は、医薬品の実用化に関する公募課題を有する8事業(約300課題)について、事業を担当する部及び課と連携して運用を行った。

③ 国際レビューアの導入

- ・平成30年度公募では AMED-CRESTを含む4事業で先行実施し、平成31年度公募においては全事業部に亘り13事業で実施。
- ・各事業部における作業効率化のため、国際レビューア候補者の依頼手続きや必要な情報の連絡調整等の業務について、アウトソーシングを実施。
- ・関連規程等の共通的な資料の英語化や既存文書の見直しを行うとともに各事業部の英語化担当者等を集めた説明会・意見交換会を8回開催し、取組の効率化や高度化に向けて情報共有や課題抽出を実施²

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 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について平成30年11月に改定を行い、平成31年度からは脳とこころの健康大国実現プロジェクト、新興・再興感染症制御プロジェクト、肝炎等克服実用化研究事業、エイズ対策実用化研究事業にも拡大。

また、臨床画像情報基盤整備について、プラットフォームに係る研究を担う国立情報学研究所が主体となり、画像関連6学会との全3回の合同会議を通じてDB構成及びAI開発等について学会間の認識の共通化を図った。

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(平成30年5月1日以降にAMEDが新規公募する事業から適用。)

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 AMEDオンライン課題評価システム(ARS)AMED研究開発マネジメントシステム(AMS)の整備と運用

⑤-1 AMED職員、課題評価委員双方の利便性向上、業務の合理化・効率化を目的としたARSを運用開始。平成30年度の利用実績は事前評価において64事業、約3,600課題、中間・事後評価では90事業、約950課題の評価を実施。書面評価を含め、利用した評価委員は1,013名。

⑤-2 AMSにPubMed型の用語辞書によるキーワードや分類コードを試行的に付与し、分析手法の開発を試行。また、健康・医療分野の国内外の動向をAMEDの事業に反映させる分析体制構築の検討に資する参考情報の収集と整理等に関する調査を実施。

⑤-3 16機関が実施している研究開発課題を統合したデータベースの簡易版を構築(平成31年度に本格版データベース構築について検討を進める予定。)

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

評定
(自己評価)
A

①PD・PS・PO体制による研究開発プロジェクトマネジメントシステムを確立し着実に運用、②PD・PS・PO及び評価委員に対する利益相反マネジメントルールを導入し、マネジメントの公正性を担保、課題評価において10段階の共通評価システムの導入、医薬品・再生医療製品・医療機器の研究開発に関し、研究課題の重要なステージゲートにおいて、より適切な評価を行うため研究開発マネジメントチェック項目の策定、③国際水準での評価等を目指した国際レビューアの導入、④ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシーの設定及び研究データのデータベース化を要する全ての事業・課題にデータマネジメントプランの提出義務化、⑤課題評価の効率化を図るため、オンライン課題評価システム(ARS)の構築や研究開発マネジメント等に資するデータベースとしてAMED研究開発マネジメントシステム(AMS)の構築。⑥事業に応じた組織改編、研究者等からの相談に的確に応えるため、一元的な対応窓口(AReC)の開設、実用化進捗情報調査の実施等、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。

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

① 研究開発プロジェクトマネジメントシステムの確立

PD・PS・PO体制によるプロジェクトマネジメントを確立。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・助言の実施など採択から事後評価まできめ細かな事業管理を実現。

(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。

②-1 課題評価における利益相反ルールの設定

・PD・PS・POに加えて評価委員に対する利益相反マネジメントルールを整備、公正かつ適切な評価、課題支援を担保。

②-2 10段階評価スケールの導入

10段階共通評価スケールを導入し、平成29年度から各事業で実施し、多種多様な事業・課題の評価の斉一化を実現。

②-3 研究マネジメントチェック項目の策定

評価の共通基盤を構築するとともに、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、平成29年度に、研究マネジメントチェック項目(医薬品)を作成しことに続き、平成30年度に、研究マネジメントチェック項目(医療機器)、研究マネジメントチェック項目(再生医療)を作成、運用を開始。研究マネジメントチェック項目(医薬品)について、平成30年度に医薬品の実用化に関する公募課題を有する8事業(約300課題)について活用するなど定着。

③ 国際レビューアの導入

国際水準での評価と研究の質の向上を目指し、平成29年度に設置した課題評価英語化タスクフォースの検討を経て、国際レビューアと公募・評価プロセスの英語化を導入。平成30年度公募から一部の事業において先行実施し、平成31年度以降に順次拡大して取組を継続。

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 研究データの統合的活用の推進

④-1 「疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト」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。平成29年度にデータシェアリングポリシーの対象を「難病克服プロジェクト」にも拡大。
平成30年11月に改定を行い、2019年度からは「脳とこころの健康大國実現プロジェクト」、「新興・再興感染症制御プロジェクト」、「肝炎等克服実用化研究事業」、「エイズ対策実用化研究事業」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する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(平成30年5月～)。
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も貢献。

⑤ AMEDオンライン課題評価システム(ARS)とAMED研究開発マネジメントシステム(AMS)の整備と運用

⑤-1 AMEDオンライン課題評価システムを構築、ウェブ上で効率的に課題評価を行うツールとして課題評価委員と機構職員による利用が浸透。

⑤-2 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年度および29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手法について、事業課とともに検討したほか、健康・医療分野の国内外の動向をAMEDの事業に反映させるための参考情報の収集と整理、AMSの課題情報との複合的な分析手法等について調査を実施。

マップ機能を備えた分析可視化ツール(AMED Focus)を構築するなど、FAとしての将来戦略にも資する分析基盤の検討を進めるとともに、AMEDの研究開発の情報公開の促進、オープンサイエンスの促進を目的に一般公開版AMS(AMED find)を作成、公開。

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、事業統括室、情報分析企画室を設置。
- ・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。

⑥-2 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。

⑥-3 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答えるため、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)」をウェブサイト開設(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

H30年度評価



① 研究開発プロジェクトマネジメントシステムの確立

①-2 プロジェクト連携シンポジウムの企画・開催

AMEDで取り組むべき横断的な課題について、骨太な構想を形成し、有機的な連携のもと推進していくために、平成30年度春の調整費で掲げた『骨太の取組』の課題において、さらに発展させる、あるいは連携分野間の今後の協調が特に必要なテーマとして、以下の4つに絞り、AMED職員ならびにPD・PS・POが率直な意見交換を行い、共通認識の醸成を図った。

開催日	テーマ	概要	参加者数
H30.11/21	遺伝子治療・ゲノム編集等の基礎・臨床研究基盤整備	ゲノム医療実現推進に関するアドバイザリーボードが「遺伝子治療の研究開発の推進について」を取りまとめるなど、今後この分野が本格的に動こうとしている。基盤整備及び個別疾患（希少疾患、がん等）研究の両面から、日本における遺伝子治療の推進について議論した。	119
H30.11/28	感覚器研究とQOL	日本で健康寿命と平均寿命の差は男性で9年、女性で12年と言われているが、視覚、聴覚等の感覚器領域障害は、生活機能の低下、社会活動の低下、QOLの低下の大きな要因となっている。また、難聴が認知症のリスクとなることも知られている。本シンポジウムではQOL維持に重要となる感覚器疾患の予防・進行抑制・治療につながるような研究開発推進について議論を行った。	78
H30.11/29	認知症研究の更なる発展	認知症研究について、平成30年度に認知症施策推進関係閣僚会議の発足、AMED内での検討（レジストリ充実、基礎・臨床研究の連携等）の本格化が予定されていることを踏まえ、その動向をPJ横断的に周知し、他領域との連携の可能性について議論した。	112
H31.1/23	子どもの健全な成長・発達と疾患克服	関係学会が連携し周産期臨床研究コンソーシアム体制構築の準備委員会が創設されるなど、周産期臨床試験の円滑な実施に向けた支援体制整備が急速に進んでいる。これについてAMED内で周知を図るとともに、早期のライフステージにおける疾病予防、家系情報付ゲノム情報の活用等についても議論した。	92

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

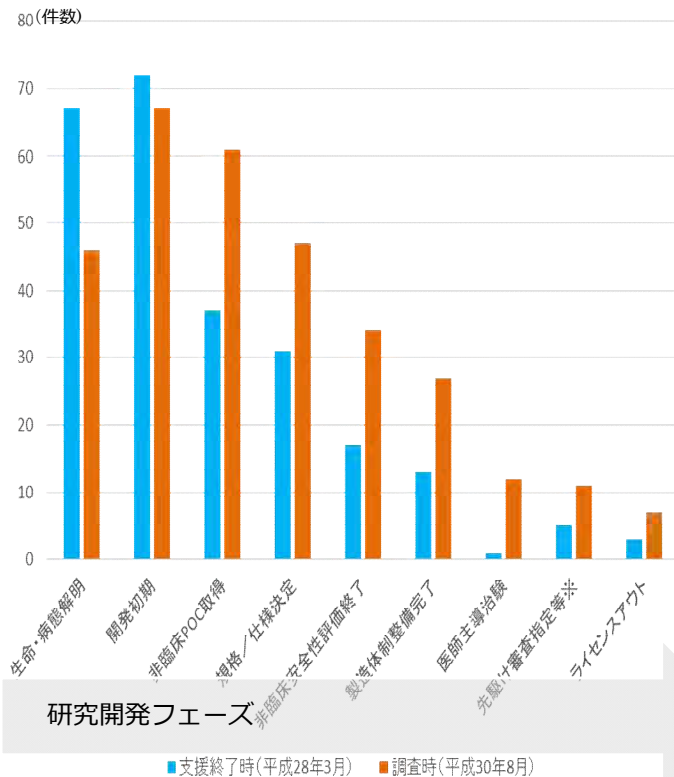


① 研究開発プロジェクトマネジメントシステムの確立

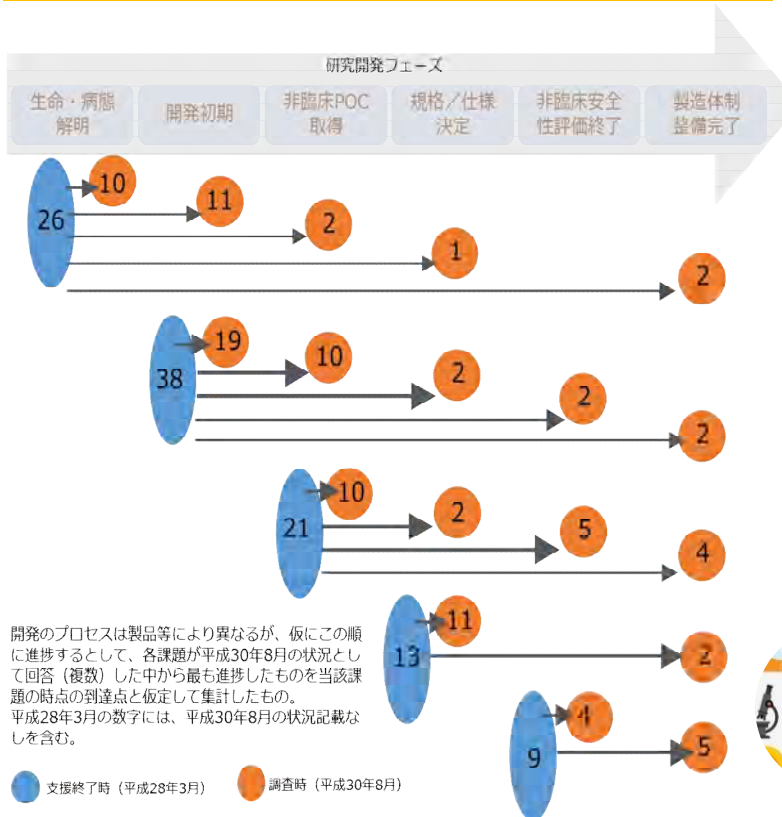
①-3 実用化進捗情報調査の実施

- ◆ ファundingの成果のうち、論文および知財については課題支援終了後も追跡可能となっているが、AMEDのミッションに照らして重要な、実用化に向けた進捗の状況や実社会へのインパクト等については、共通指標や把握手段が定まっていない。
- ◆ これら実用化進捗状況の把握の新たな仕組みのフィージビリティの検討のため、平成27年度に終了した課題のうち、医薬品、医療機器等の開発を目指す課題について、平成30年度に研究代表者を対象に調査を実施。
- ◆ 約半数の166課題から回答があり、そのうち159課題で分析を行った結果、新たな研究費の獲得や開発フェーズの進捗などがみられることが分かった。
- ◆ 支援終了後も研究代表者へ直接確認することで、AMED内で把握できていなかった支援終了後のAMED内外での研究内容の継続もフォローアップすることができ、有用であった。また、今回の調査手法が実施可能であることが確認できた。

実用化に向けた進捗状況[研究開発フェーズの各項目の件数]
(N=159、複数回答)



実用化に向けた進捗状況[支援終了時と調査時の対比]
(N=120<全回答159のうちこの範囲に該当するもの>)



166人の研究者から回答



メール送付可能な330課題へ依頼



医薬品・医療機器等の開発を目指す353課題



H27年度終了660課題

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

③ 研究マネジメントチェック項目の策定

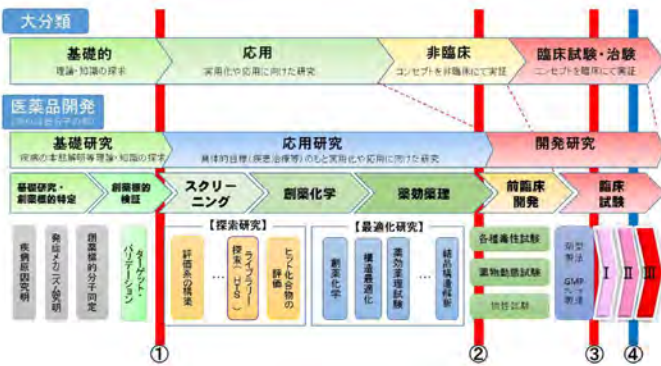
当該チェック項目をAMED内で横断的に運用するため、「研究課題マネジメント会議」及び関係部課で構成されるワーキンググループをAMED内に組織し、平成30年度に開始する医薬品の実用化に関する公募課題から担当の事業課と連携し運用を行った。平成31年度においては、医療機器、再生医療に関する同チェック項目を策定。

◆ 研究マネジメントチェック項目について(HP公開資料より)

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。

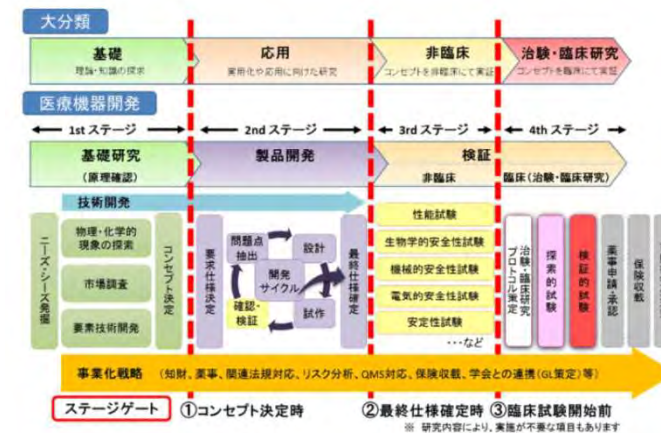
アカデミア等は、チェック項目を確認することで、①各ステージゲートまでに最低限満たすべき事項を整理するとともに、②次のステージゲートまでに検討・解決すべき事項を整理することで、今後の開発研究の計画・実施に役立てることが可能となる。

研究マネジメントチェック項目(医薬品)

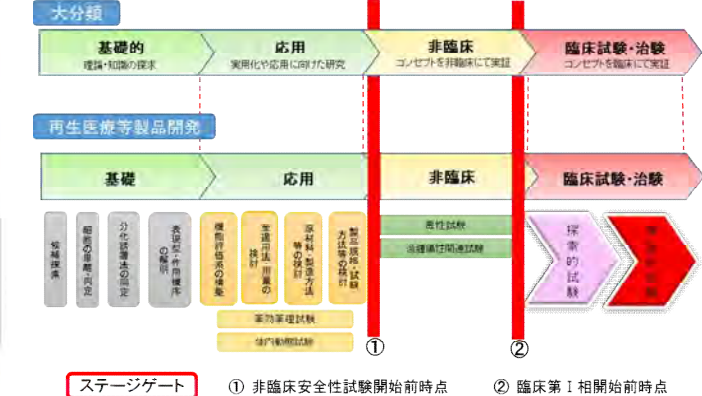


- ステージゲート①: 創薬標の検証終了時点
- ステージゲート②: 前臨床開発開始前時点
- ステージゲート③: 臨床第 I 相開始前時点
- ステージゲート④: 探索的試験終了時点

研究マネジメントチェック項目(医療機器)



研究マネジメントチェック項目(再生医療)



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



④ 国際レビューアの導入

課題事前評価における、国際レビューアの導入と、英語を用いた申請・評価のシステム構築に段階的に着手。

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

平成30年度

- ・ AMED-CRESTを含む4事業（対象規模：22.6億円）で先行実施

平成31年度

- ・ 13事業に拡大（全事業部での導入、対象規模：41.1億円）
- ・ 申請や評価体制の構築
 - ・ データベースを活用したレビューア候補者の探索の仕組み
 - ・ レビューア候補者への依頼等の手続きをオンラインで実施するためのシステム（AMED Reviewer Management System: ARMS）を構築
 - ・ ARS(AMED Online Project Review System)を活用した評価

※国際事業部では、平成28年度より連携相手国機関との協力を通じて、国際レビューアによる評価を導入済（平成30年度公募5事業、平成31年度公募5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

H30年度評価

見込評価

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、氏名等を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)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

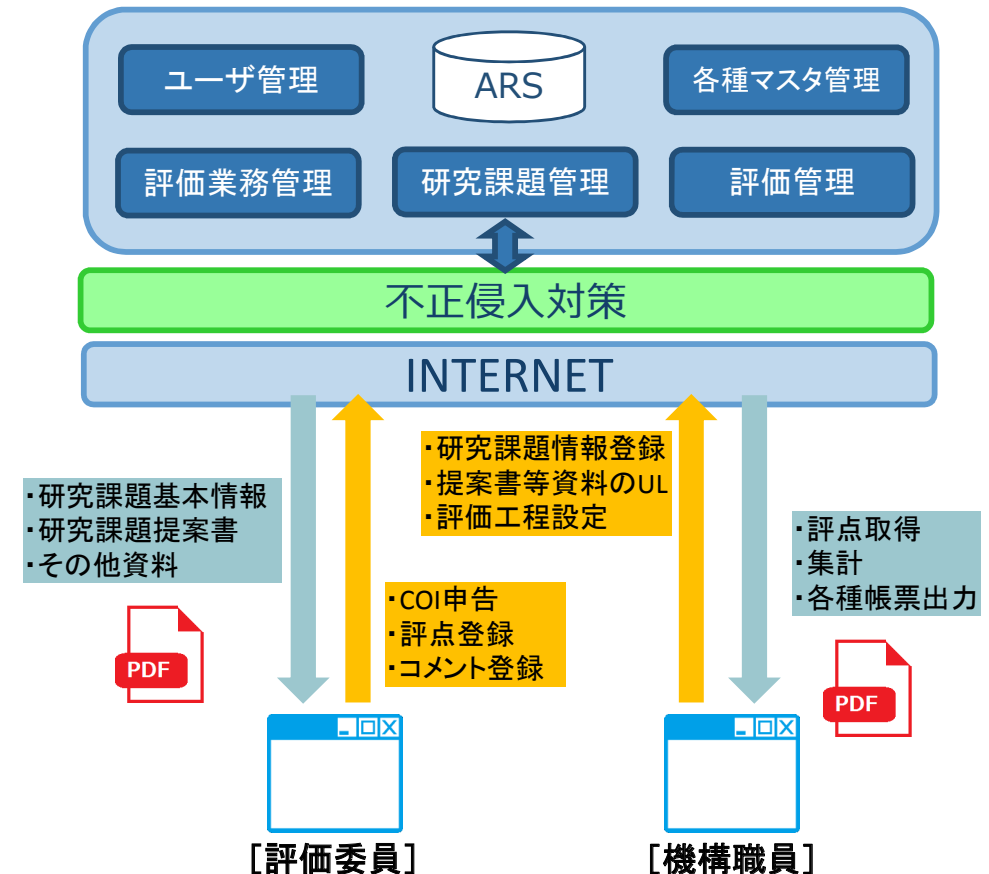
H30年度評価

見込評価

⑤ AMEDオンライン課題評価システム(ARS)、AMED研究開発マネジメントシステム(AMS)の整備と運用

⑤-1 ARSの整備と運用

- AMED職員、課題評価委員双方の利便性向上、業務の合理化・効率化を目的としたAMEDオンライン課題評価システム(ARS)の運用を30年度より開始
- 課題情報の登録や関連ファイルの添付等にe-Radの応募課題情報ファイル(csv形式)や添付資料を利用し、機構職員の作業を効率化
- オンラインによるCOI申告、評価の入力を可能にし、これにより評点の集計を自動化
- 評価関連資料をオンラインで閲覧可能にし、従来のメールによる送付に比較し機構職員の作業量軽減、情報セキュリティインシデント発生リスクの低減に寄与。
- 利益相反総括表や結果集計表等の資料作成支援
- 公募開始から通知・公表までの一連の工程管理
- 利用者の端末環境を識別し、日・英二か国語を自動切替え。国際レビューアーにも対応。



ARS利用者数(H30.3末現在)

	評価委員	機構職員
利用者数	1,013名	279名

ARS利用実績(H30.3末現在)

	事前評価	中間評価	事後評価
事業・PG数	64	30	60
委員会数	118	45	84
課題数	3,632	301	653

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



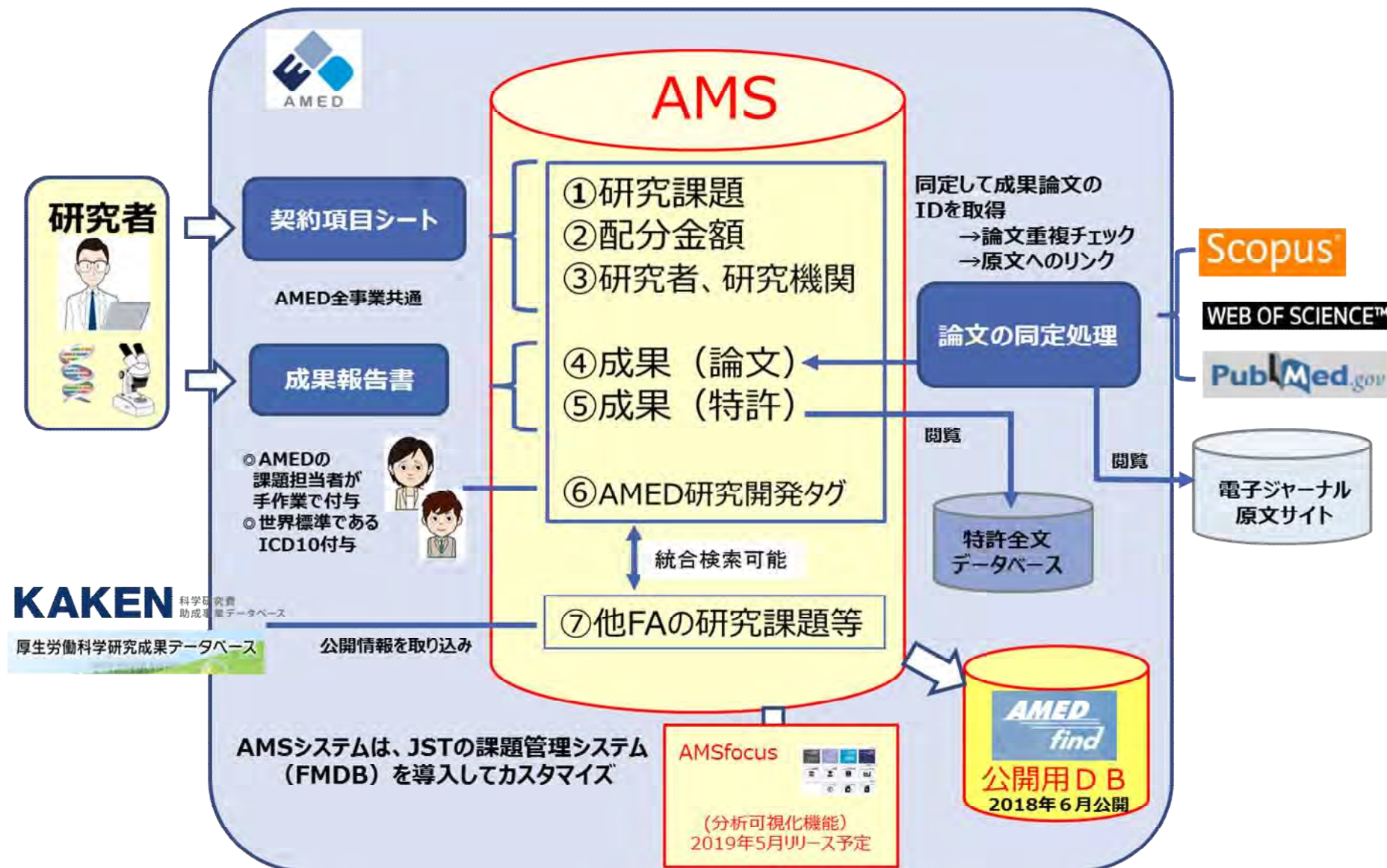
①医療に関する研究開発のマネジメントの実現

H30年度評価

見込評価

⑤ AMEDオンライン課題評価システム(ARS)、AMED研究開発マネジメントシステム(AMS)の整備と運用

⑤-2 AMED研究開発マネジメントシステム(AMS)の整備と運用



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



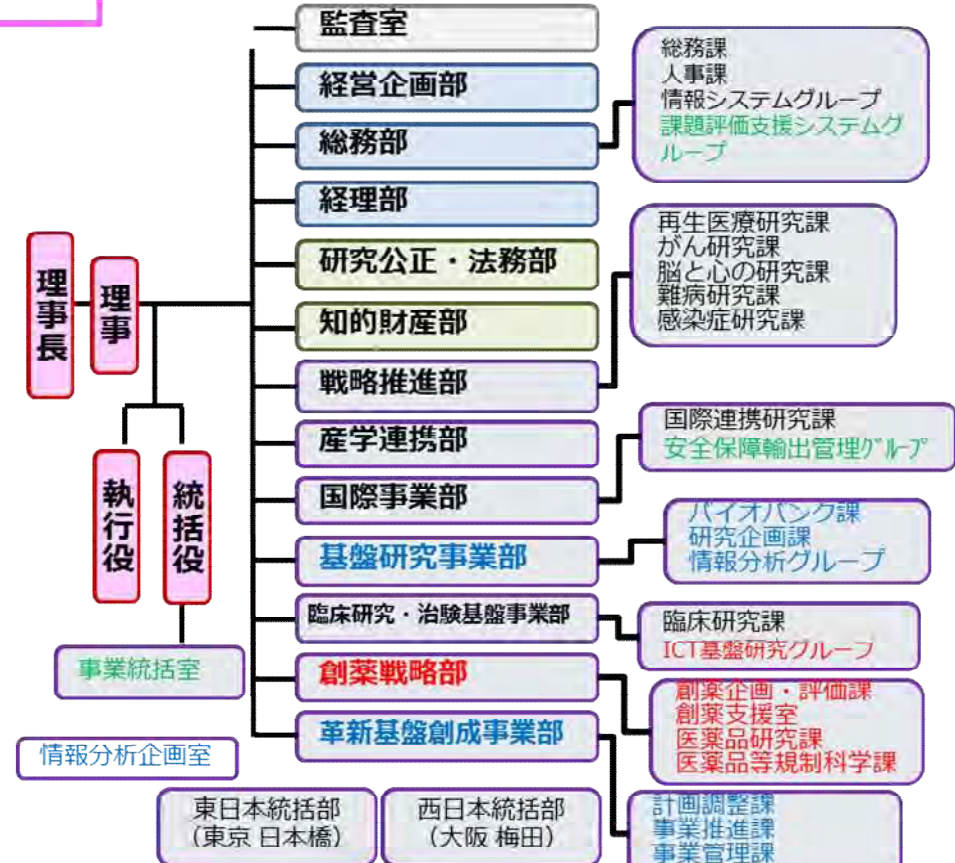
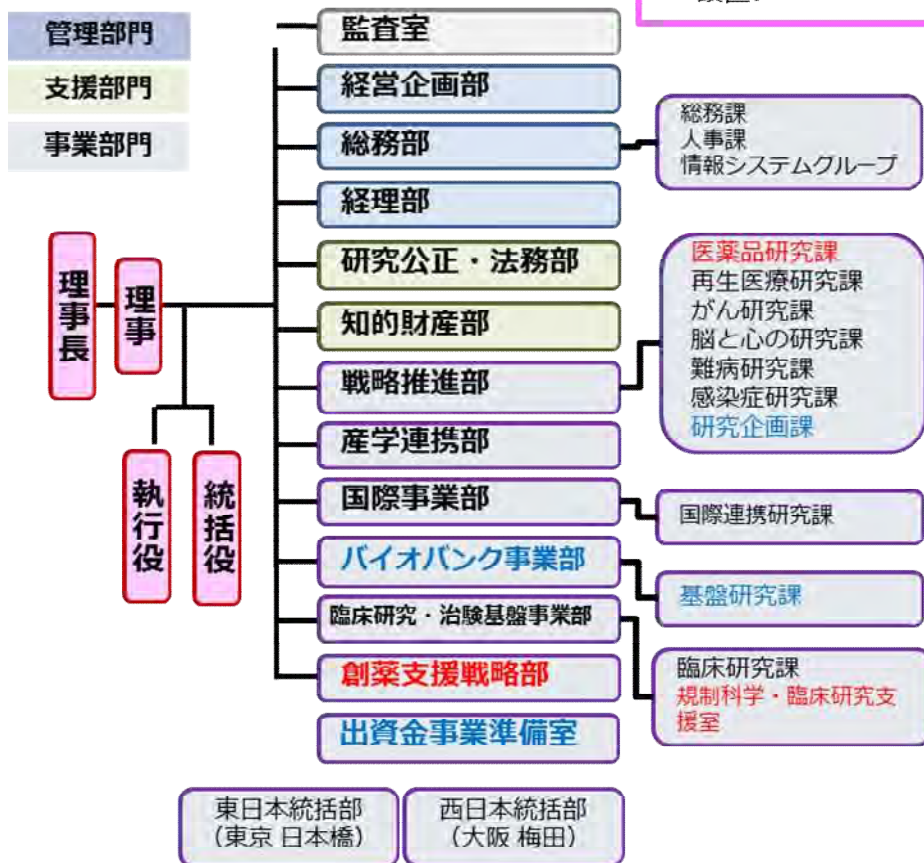
⑥ AMEDの機能強化のための組織改編等

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](#) 

該当する事業がある場合には、各事業のページにお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回ずつ開催した。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回ずつ開催した。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・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。
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。
- 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

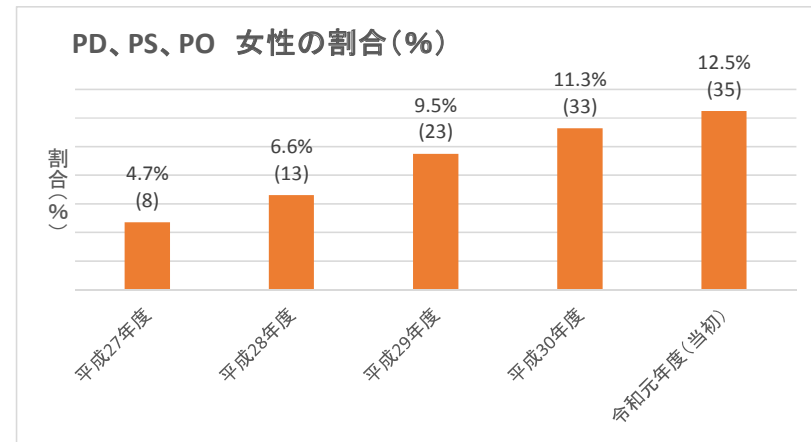
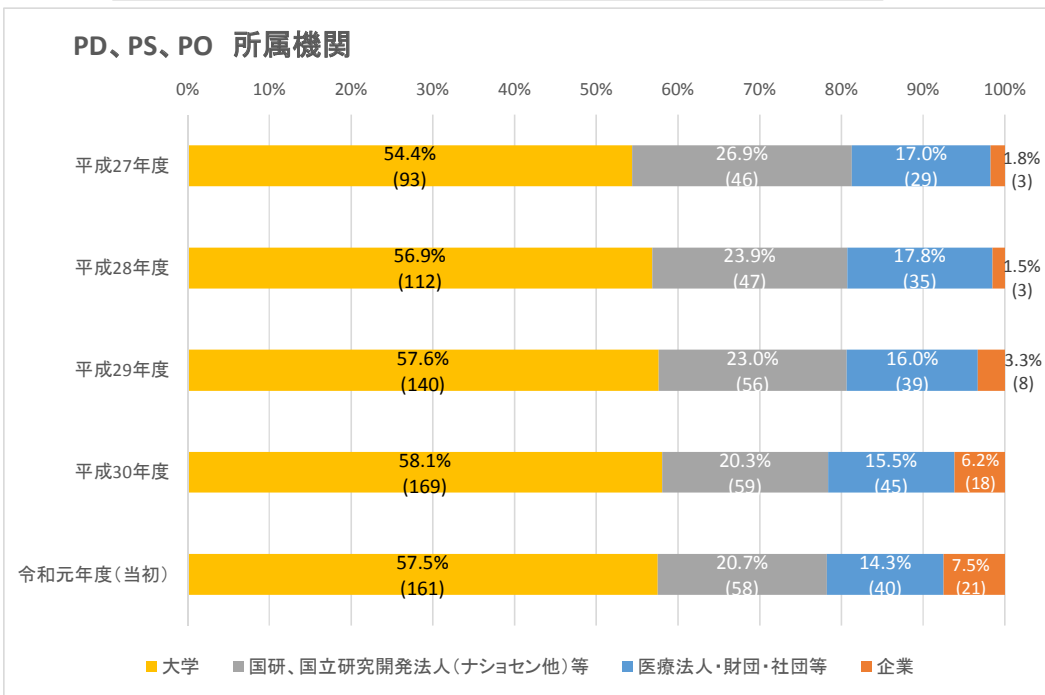
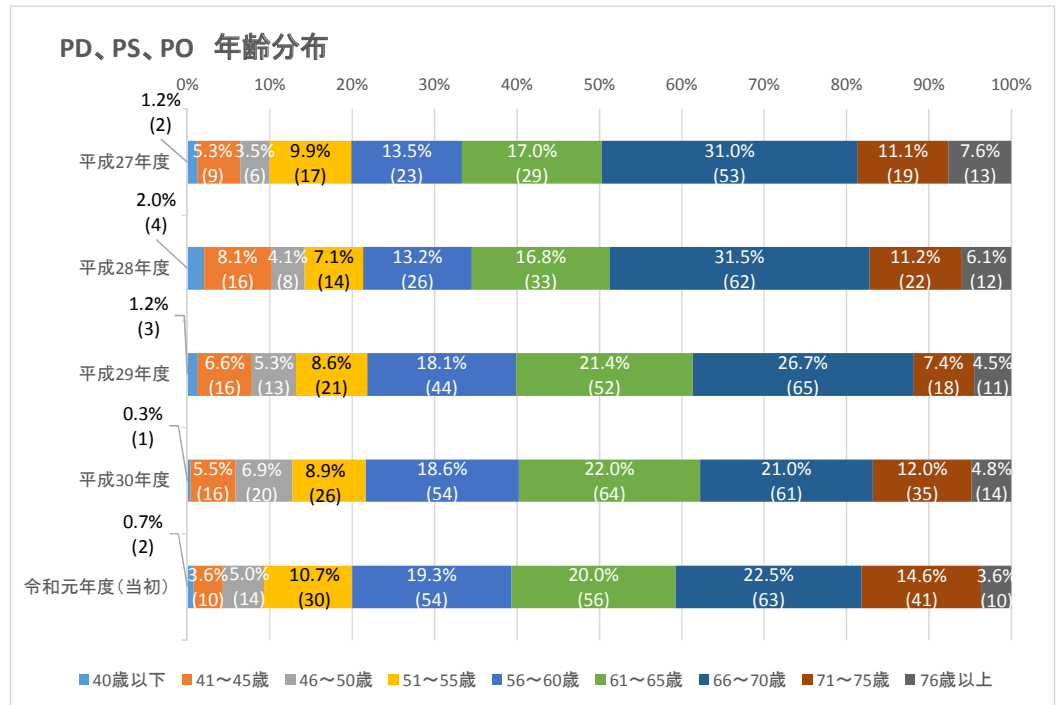
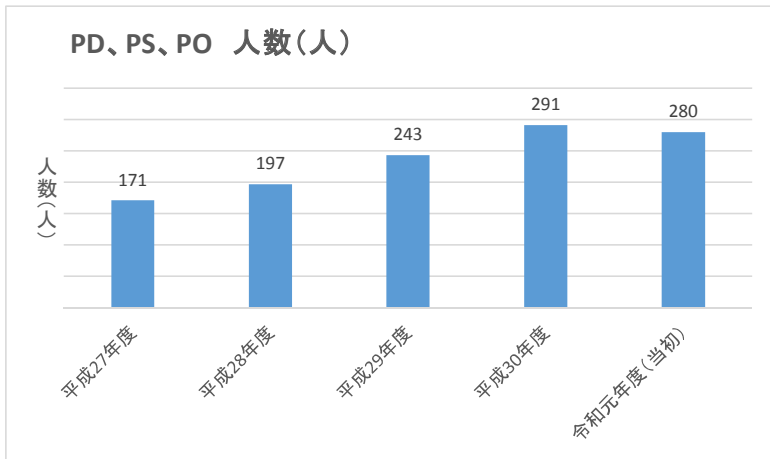
① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現

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

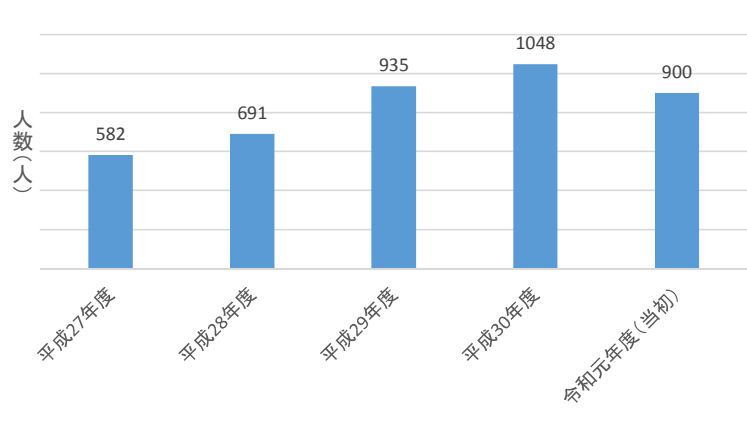
見込評価



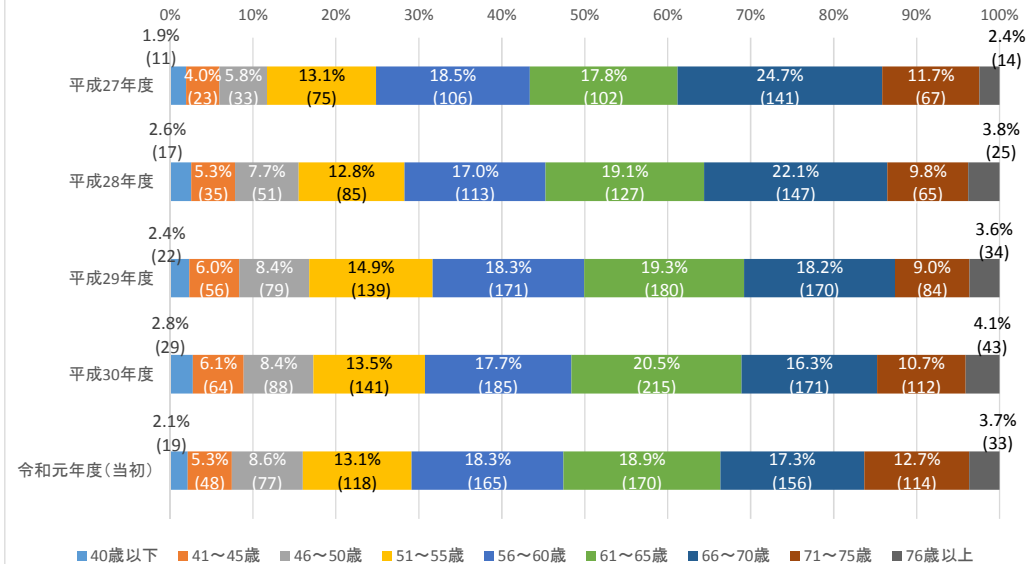
(2) 課題評価委員の状況(人数、年齢分布、所属機関、女性割合)

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。

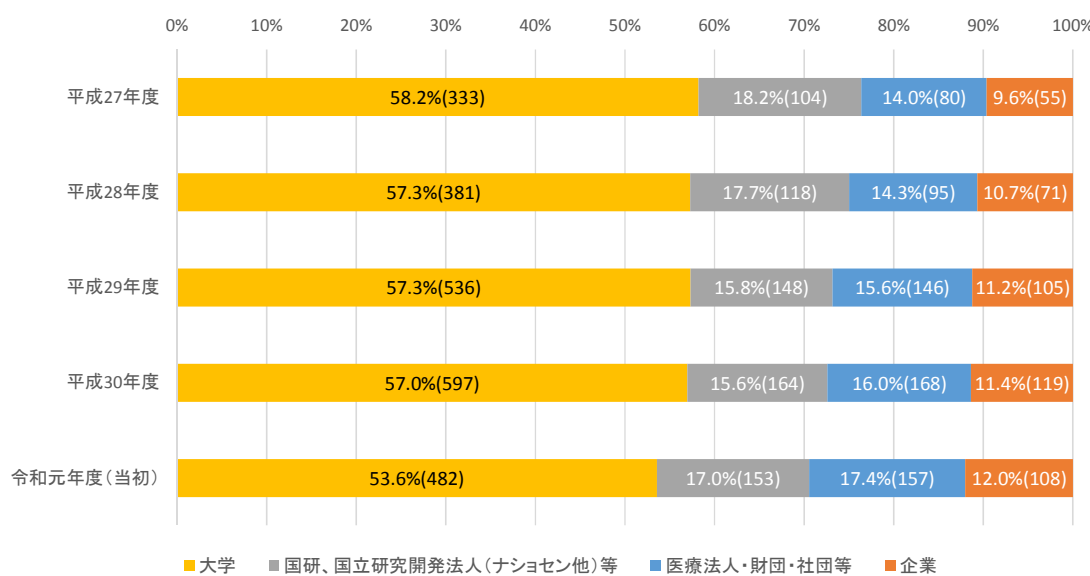
課題評価委員 人数(人)



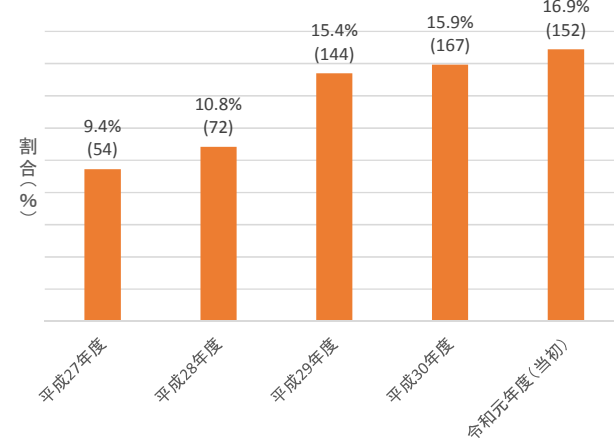
課題評価委員 年齢分布



課題評価委員 所属機関



課題評価委員 女性委員の割合(%)



(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

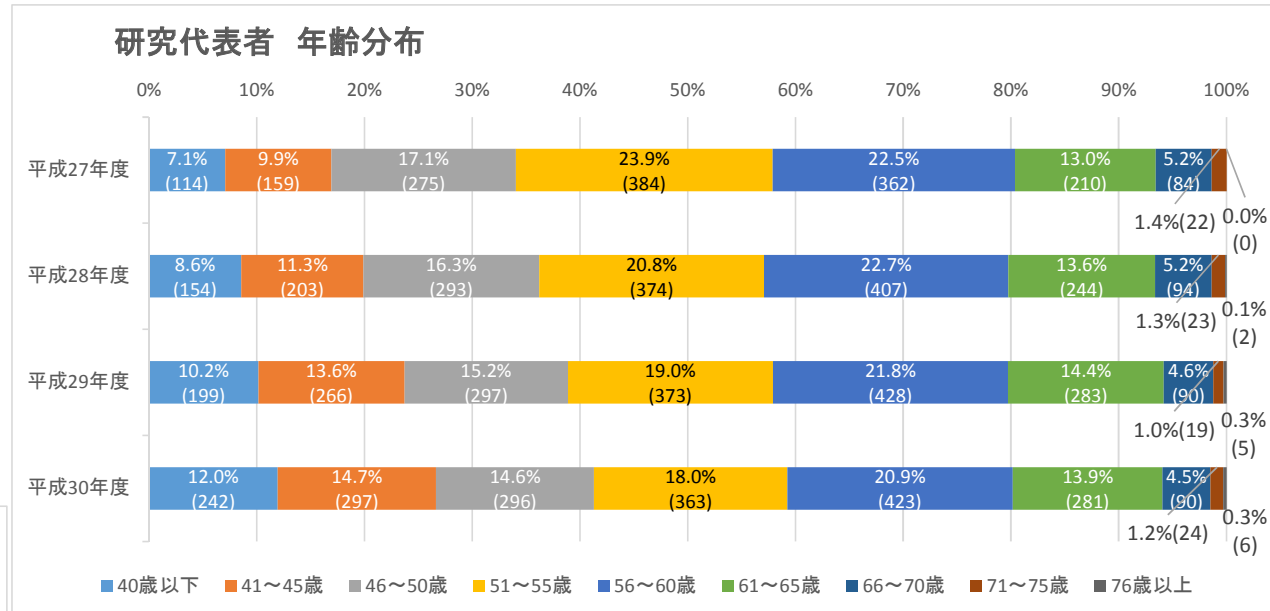
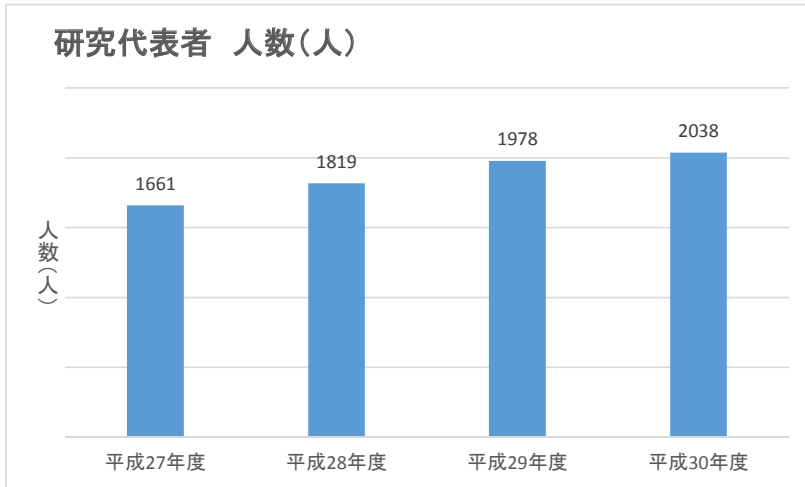
① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現

見込評価

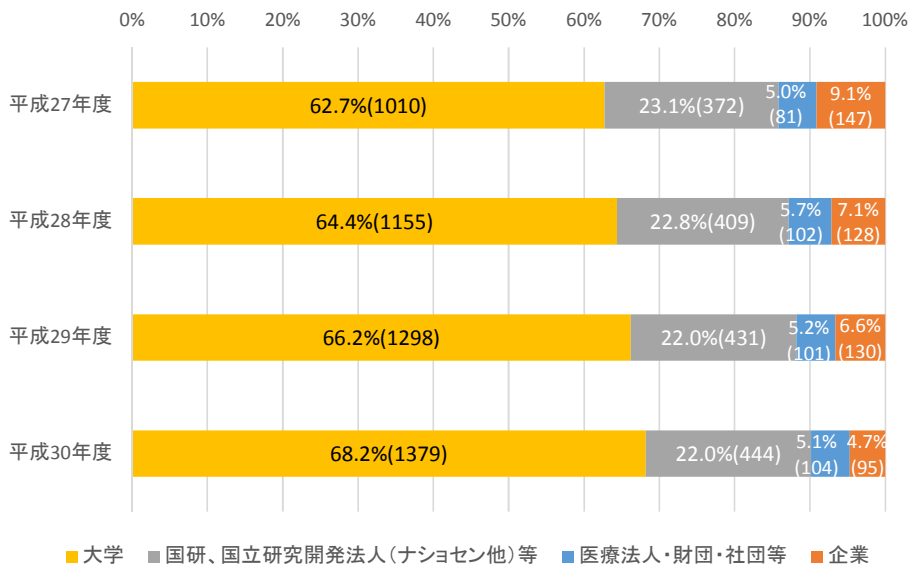


(3) 採択課題の研究代表者の状況(研究代表者数、年齢分布、所属機関、女性割合)

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。



研究代表者 所属機関

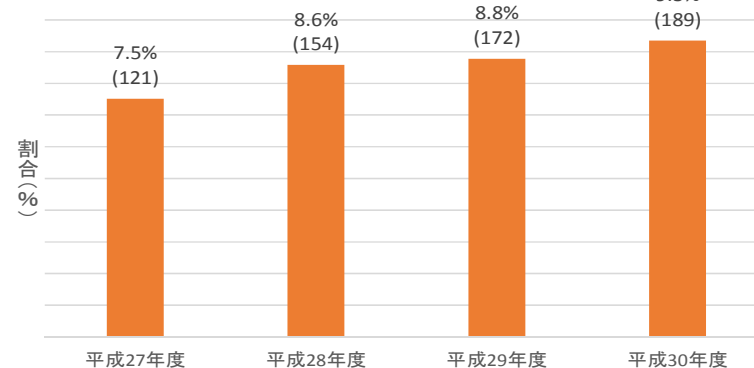


※「競争的研究資金制度改革について(意見)」平成15年4月21日 総合科学技術会議(抄)

○ 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、若手研究者の活性化を図る。

研究代表者 女性の割合(%)



(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。

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



(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)
- ・オーダーメイ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

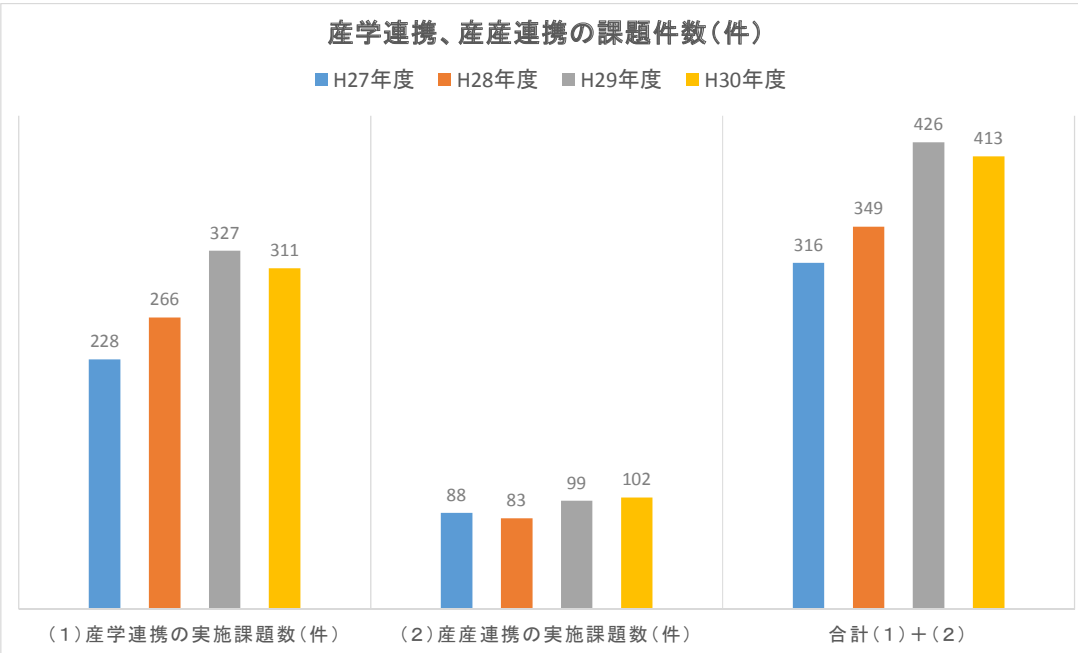
① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現

見込評価



(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。

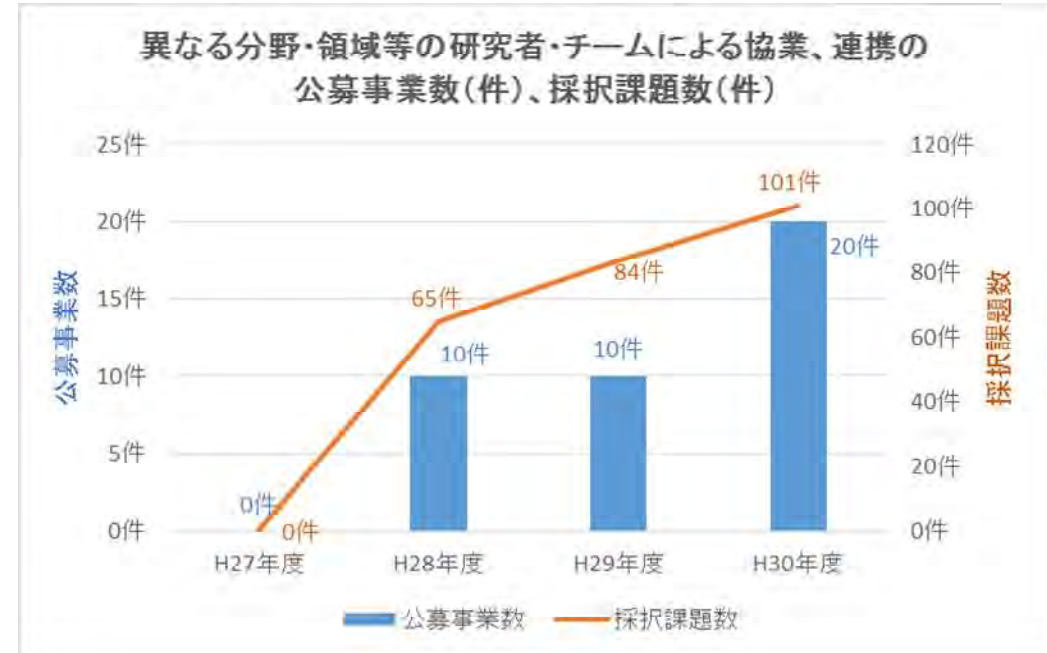


(備考)

- 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。

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



(7) 知的財産権の出願状況

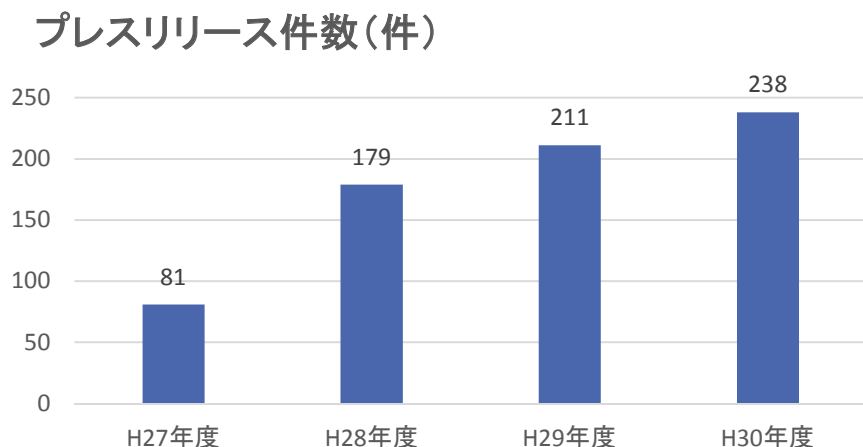
AMED支援課題における基礎出願件数は毎年300件前後で推移。

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。



(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

※AMEDウェブサイトに掲載した件数。

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



(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



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ど、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、HPI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。

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年度の取組実績は下線付き

H30年度評価

見込評価

①-1 RIOネットワーク



RIO NETWORK
by AMED

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。
どうぞよろしくお読みください。

☆
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、倫理審査委員設置者に、少なくとも1回、倫理審査委員が教育・研修を受講でき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頭を悩ませている倫理審査委員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（倫理審査の向上を目的とした倫理審査委員向け研修教材Rec-educationプログラム）において開発された倫理審査委員向け動画教材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を討議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、白こころ疑問に思っている点など、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

Research Integrity Symposium 2017/11/29
13:30-17:10
北とびあ つつじホール
参加費 350円

研究公正シンポジウム
研究公正高度化モデル
開発支援事業成果報告会
平成31年2月6日
15時-17時15分
一橋大学一橋講堂

「考え、気づかせる」研究倫理教育
研究公正シンポジウム
キックオフシンポジウム
03-6362-0117
@AMED.JP

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 of 取組実績は下線付き



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



平成30年度の実績は下線付き

② 研究不正防止の取組の推進

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

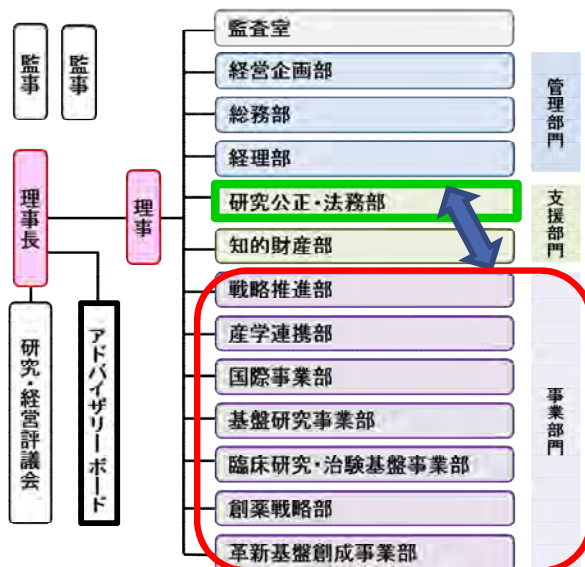


①-6 シンポジウムの開催 (JST/JSPS共催)

- ▶ 「日独国際シンポジウム 研究公正を高める取組について—日独の取組の実践例—」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 of 取組実績は下線付き

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、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



H30年度評価

見込評価

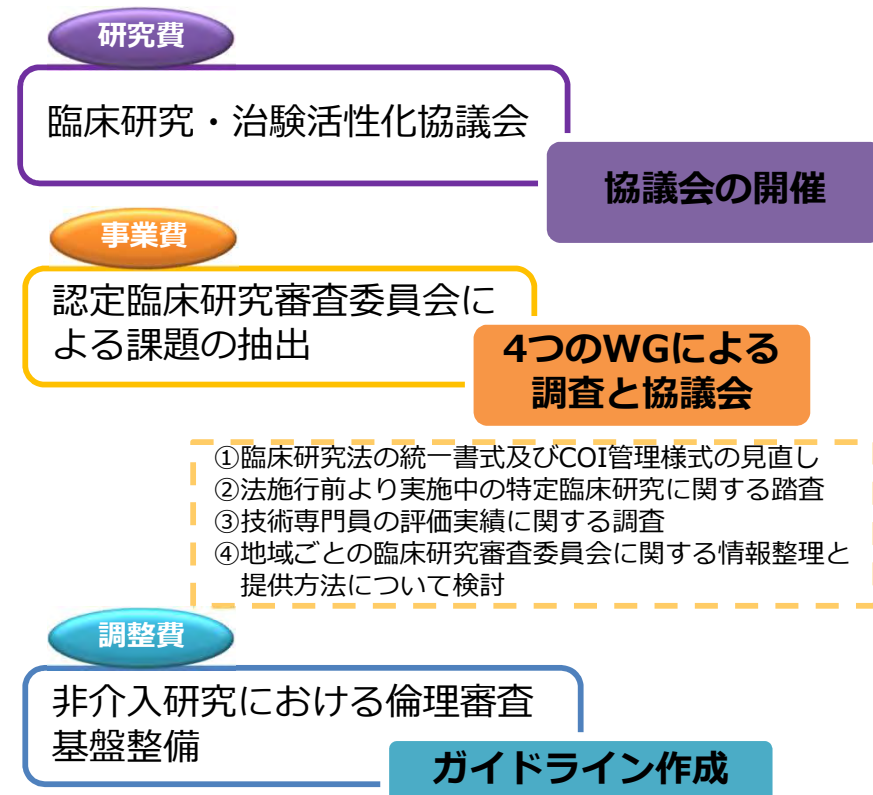
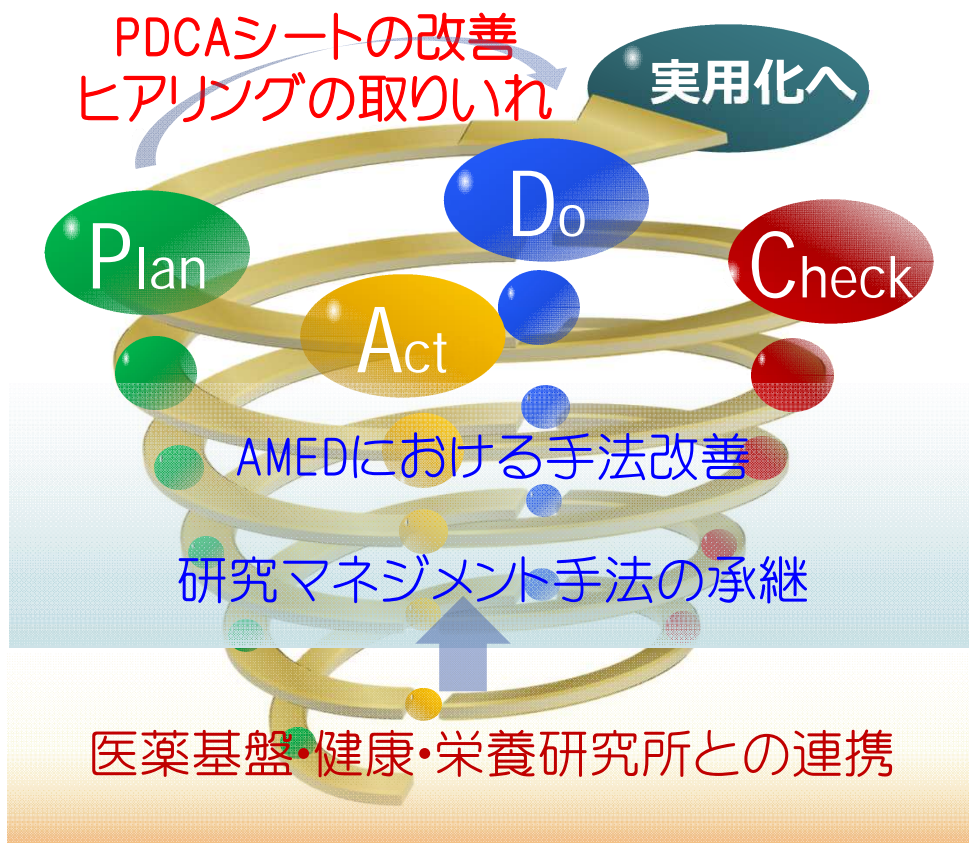
① 研究マネジメントの効率的な実施

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。



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

② 臨床研究・治験従事者の育成

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

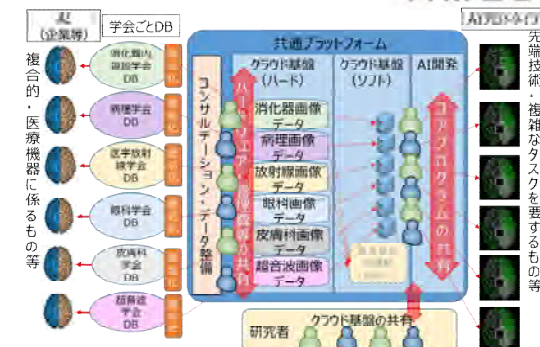


見込評価

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 個人情報等倫理的問題検討会議	11月13日	次世代医療基盤法
第2回 個人情報等倫理的問題検討会議	12月4日	個人情報保護法
第3回 個人情報等倫理的問題検討会議	12月25日	各学会の倫理課題
第4回 個人情報等倫理的問題検討会議	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	
5月21日	PS/PO面談	3月18日		第4回班会議		
日本消化器内視鏡学会	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
		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		

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

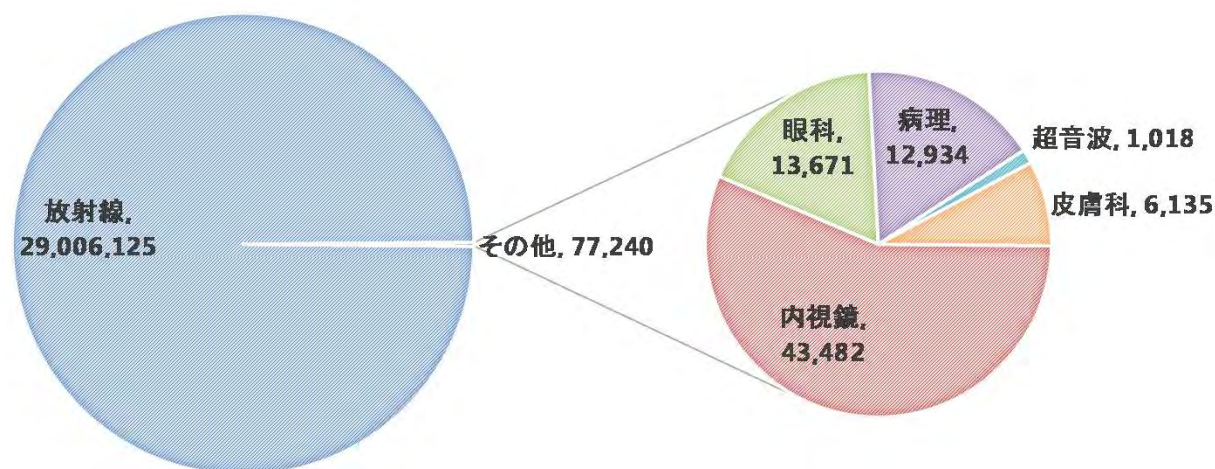
見込評価

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(プロトコール)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

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

④実用化へ向けた支援



H30年度評価

評定(自己
評価)

A

平成30年度は、特に、①知的財産部のコンサルタントに加え、全国に知財リエゾンを配置し、特に地方の中小規模大学等に対するハンズオン支援を充実させた。これにより、相談件数の大幅な増加(H29FY:195件→315件)と共に、相談内容も知財活用など高度な内容にシフトしており、個別の課題に対する着実な支援に加え、大学等における知財リテラシー向上にも大きく寄与した。また、知的財産支援に対する満足度も向上(90%超が満足・やや満足)し、効果的な支援が行われた。

②知財・実用化戦略コース研修について、受講者のレベル向上にあわせて内容を充実化するとともに、研究者と産学連携担当者が実際の研究課題を持ち寄り、実用化までの戦略を立てる「パートナーリング塾」を実施した。なお、「パートナーリング塾」参加課題の中から、実際の商談会(BioJapan、BioEuro等)にOJTとして参加させ、さらに実践を積ませる予定。

③医薬品シーズのマッチング機会提供のため、製薬協・medU-netの協力の下、AMEDぷらっと®を立ち上げた。同時に、各大学等に対し利用促進支援を図り、大学側参加者63者、登録シーズ145件、平均アクセス300件超/月など、普及が進んでいる。また、国内外の商談・出展支援を行っているところ、特に海外商談についてはコンサルタント等による支援を充実させ、支援課題の約50%について守秘義務契約の締結にこぎ着けた。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、着実な業務運営がなされている

① 知的財産管理・相談窓口の開設と運用

①-1 知的財産コンサルタント、AMED知財リエゾンが一体となった全国機動的な相談対応体制を構築した。これにより、特に地方の中小規模大学に対するハンズオン支援が充実し、課題発掘・相談件数増加につながった。

・相談件数 H29FY:195件 → H30FY:315件

①-2 ハンズオン支援の充実化に伴い、相談内容が手続面から知財活用など高度な戦略面にシフトするなど、大学等における知財リテラシーの向上にも寄与した。また、AMED支援への満足度も向上するなど、大学等が求める支援が効果的に行われるようになった。

・知財活用に関する相談 H29FY:21.0% → H30FY:49.8%

・知財支援に対する満足度 H29FY:79.2% → H30FY:90.5%

② 知的財産取得に向けた研究機関への支援

②-1 適切な知財戦略の策定のため、従前の先行技術調査、市場調査等に加え、パテントマップ調査を実施し、特に医療機器における的確な知財戦略策定に寄与した。

②-2 再生医療に関する海外団体の知財支援の調査、遺伝子治療に関するアカデミアシーズの実用化に向けた知財戦略調査(H31FY継続)のほか、ARO/製薬協の協力の下、医師主導治験に関する治験データの知的財産上の取扱いについて検討を行った。

②-3 大学の知財・産連担当者を対象とした実践的なセミナー・コース研修について、薬事と知財戦略の関係や、知財価値の算定などより高度な内容に拡充を行った。また、本研修は、内容の充実化等により、RTTP(国際認定・技術移転プロフェッショナル)の単位取得コースとして認定を受けた。さらに、研究者と産学連携担当者が実際の研究課題を持ち寄り、実用化に向けた企業パートナーリング戦略を具体的に策定する「パートナーリング塾」を実施した(9組18名)。

③ 研究成果の導出促進に向けたマッチング機会の提供

③-1 製薬協及びmedU-netとの協力の下、アカデミア発シーズと企業ニーズとを早期にマッチングするためのWebシステム「AMEDぷらっと®」を開設した。同時に、全国で説明会のほか、各大学等を個別に訪問し、利用促進支援などを行った結果、大学等側参加者63、企業側参加者61など、普及が進んだ。また、「AMEDぷらっと®事務局」により、アカデミアが登録しようとするシーズ全件に対して、レビュー&登録支援を実施しており、シーズ登録数も145件(10件超/月で増加中)となった。

③-2 国内外の展示会、商談会等への参加支援(計8回、のべ72課題)を通じ、マッチングの促進を図った。特に今年度は、参加者に対する事前・事後コンサルのほか、海外商談会については英語PR資料の作成、商談同席によるマッチングサポートなどの一層の支援充実を図り、のべ20課題について企業との秘密保持契約(CDA締結)に結びつけた(特に、BIO、BioEuroは、CDA締結率約50%となった。)

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

④実用化へ向けた支援



H30年度評価

④研究開発成果の確実な上市に向けた取組

- ④-1 創薬支援推進事業・創薬シーズ実用化支援基盤整備事業として8つの創薬支援推進ユニットを整備し、本格稼働した。創薬支援ネットワークにおいては、平成30年度のみで2件(合計6件)の導出を達成した。
- ④-2「医療機器開発支援ネットワーク」を運営し、相談(146件)、伴走コンサル(117件)を実施した。

⑤PMDAと連携した実用化への橋渡しの促進

- ⑤-1 PMDAが実施するレギュラトリーサイエンス戦略相談にAMED職員も同行し情報共有を行った。

⑥レギュラトリーサイエンス研究の支援

- ⑥-1 1 PMDAとの連携協定に基づき、両機関のハイレベルを含めた様々な意見交換・シンポジウムの企画・参加などの連携を図った。また、レギュラトリーサイエンス(RS)研究の成果として、主に以下のものが挙げられる。
- ・抗インフルエンザウイルス剤に関する添付文書の注意喚起の変更
 - ・医師主導治験実施時の健康被害の補償に関する考え方を取り纏め 等

⑦医工連携推進支援事業の運営の推進

- ⑦-1 PMDAと実施者が面談する際、AMED職員の同席や面談記録の共有を受けることで、効果的な開発推進に活かした。

⑧官民ファンド等に研究開発の成果をつなげ、実用化を促進するための取組

- ⑧-1(株)産業革新機構と個別の支援案件に関する情報交換を行い、成果の実用化の促進を図った。また、他の民間ファンドとも連携に向けた具体的な方法について意見交換を行った。

⑨機構全体で整合性のあるファンディング成果の把握体制の検討

- 成果報告書記載論文に加え、未記載の成果論文もWeb of Science から捕捉する手法を仮構築し、平成30年8月より重複のないAMEDの成果論文情報の取得を開始した。

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

④実用化へ向けた支援



見込評価

評定(自己評価)

B

評価期間を通じ、知財相談窓口の設置、知財リエゾンの配置、AMEDぷらっと®の設置など、実用化へ向けた支援体制を順次整備するとともに、支援内容の充実化を図ってきた。これら支援の充実化により、実際に成果が創出されたのみならず、研究機関の人材育成にもつながっており、今後、さらなる成果創出への期待感が高まっている。また、創薬支援ネットワークや医療機器開発支援ネットワークによる着実な支援、レギュラトリーサイエンスにおけるPMDAとの連携を進めてきた。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	B	B	A
主務大臣評価	B	B	B	

① 知的財産管理・相談窓口の開設と運用

- ①-1 知的財産コンサルタント、AMED知財リエゾンが一体となった全国機動的な相談対応体制の構築。
- ①-2 相談内容が知財戦略中心にシフト。AMED支援への満足度向上。

② 知的財産取得に向けた研究機関への支援

- ②-1 適切な知財戦略の策定のための補足的な調査の実施。
- ②-2 医療分野の知財戦略策定等の資料作成のための調査の実施。
- ②-3 大学の知財・産連担当者を対象とした実践的なセミナー・コース研修の開催の開催、医療系学生を対象とした知財教材作成を通じた知財人材育成。

③ 研究成果の導出促進に向けたマッチング機会の提供

- ③-1 アカデミア発のシーズと企業のニーズを早期にマッチングするためのWebシステム「AMEDぷらっと®」の開設及び活用。
- ③-2 展示会、商談会等への参加支援を通じ、企業への情報提供・マッチング等の実用化に向けた連携を促進。

④ 研究開発成果の確実な上市に向けた取組

- ④-1 創薬支援ネットワークの各種研究情報の積極的な公開、支援機能の充実
- ④-2 「医療機器開発支援ネットワーク」を運営し、相談、伴走コンサルを実施。

⑤ PMDAと連携した実用化への橋渡しの促進

- ⑤-1 PMDAと連携協定を締結し、双方の機能・知識・経験を相互活用する協力体制を構築。PMDAが実施するレギュラトリーサイエンス戦略相談にAMED職員も同行し情報共有。

⑥ レギュラトリーサイエンス研究の支援

- ⑥-1 PMDAとの連携によるレギュラトリーサイエンス研究の推進

⑦ 医工連携推進支援事業の運営の推進

- ⑦-1 PMDAと実施者が面談する際、AMED職員の同席や面談記録の共有を受けることで、効果的な開発推進に活かした。

⑧ 官民ファンド等に研究開発の成果をつなげ、実用化を促進するための取組

- ⑧-1 (株)産業革新機構との連絡検討委員会において、両機関の取り組みについて情報交換を実施。
- ⑧-2 AMEDの研究開発課題の審査委員会等に、(株)産業革新機構の投資専門家が委員として参画し、市場性のある有望な研究開発課題の選定を推進。

- ⑨ 機構全体で整合性のあるファンディング成果の把握体制の検討
成果報告書記載論文に加え、未記載の成果論文もWeb of Science から捕捉する手法を仮構築し、平成30年8月より重複のないAMEDの成果論文情報の取得を開始。

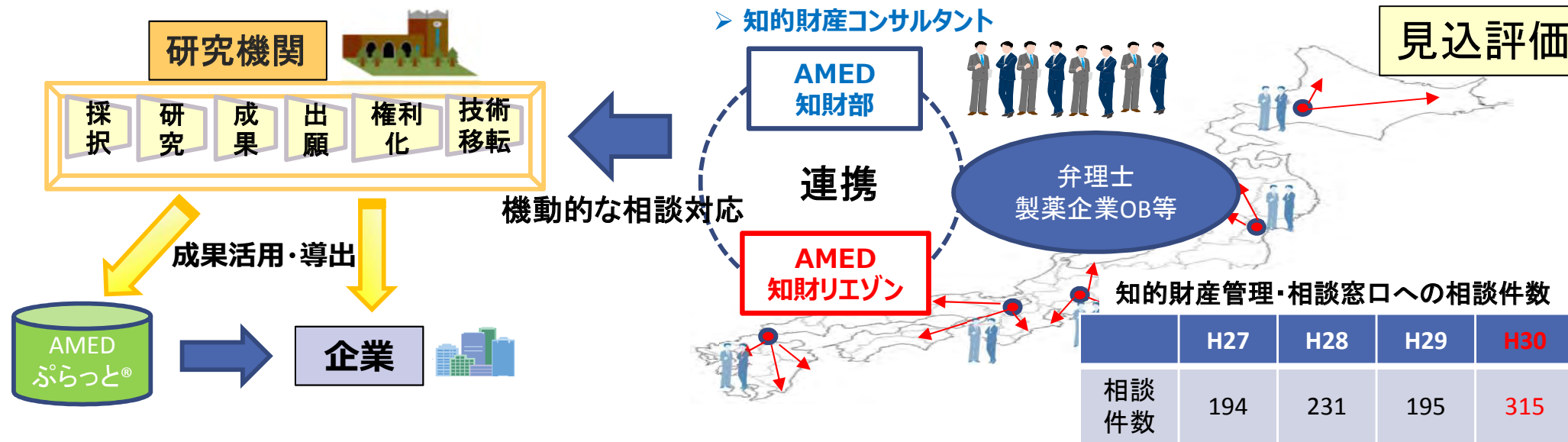
I (1)AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等

④実用化へ向けた支援



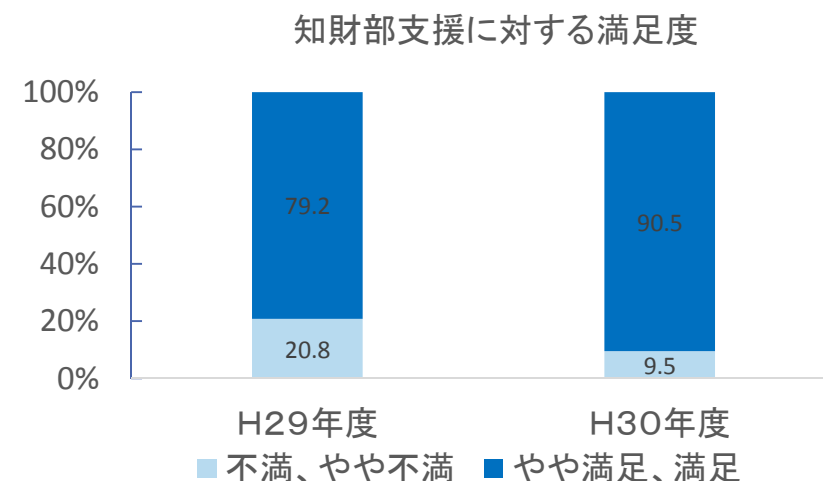
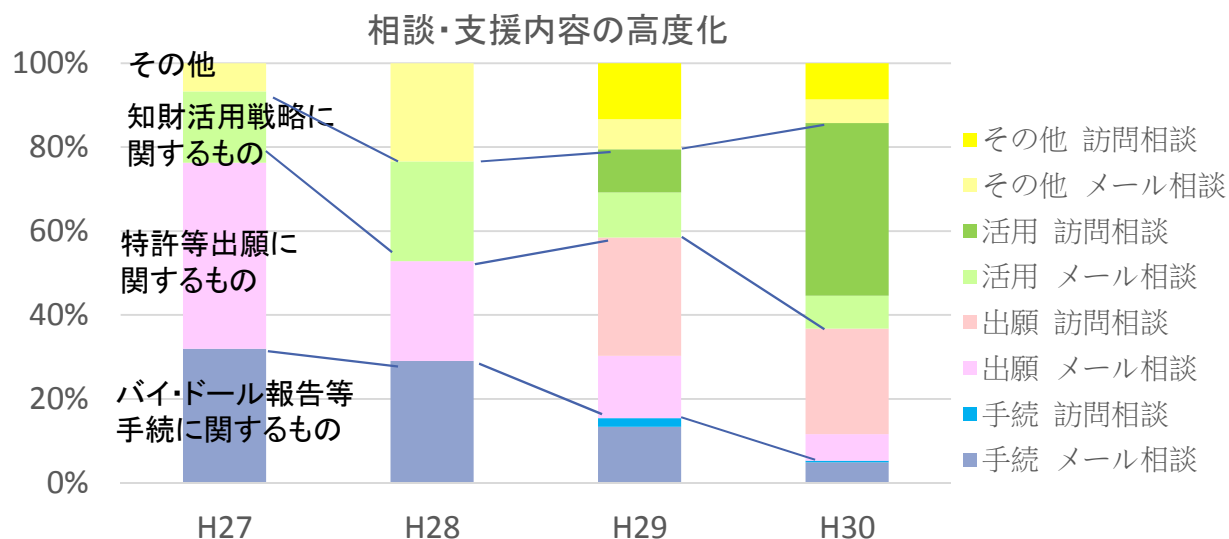
①知的財産管理・相談窓口の開設と運用

①-1 知的財産コンサルタント、AMED知財リエゾンが一体となった全国機動的な相談対応体制の構築



H30年度評価
見込評価

①-2 相談内容が知財戦略中心にシフト。AMED支援への満足度向上



研究機関等からの相談や、知財支援内容が高度化

知的財産部支援に対する満足度も向上 47

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

④実用化へ向けた支援



H30年度評価

見込評価

②知的財産取得に向けた研究機関への支援

②-1 適切な知財コンサルテーション実施のための各種調査の実施。

アカデミアにおけるより実用化に資する特許の取得や、企業導出に向けたより適切なコンサルテーションのため、各種調査を実施。

- 先行文献調査(H28年度～)
- 市場調査(H29年度～)
- ライセンス可能性調査(H29年度～)
- 用途展開調査(H29年度～)
- 出願状況調査(H30年度～)

年度	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度
件数	—	20件	27件	43件

②-2 医療分野の知財戦略策定等のための調査・発信。

研究成果の実用化に向けたより適切な知財・導出戦略の立案、支援に資するべく、各技術分野における技術動向や知財戦略等を調査・発信。

<平成30年度調査>

- ①遺伝子治療分野(平成31年も継続)、②医師主導治験データ導出契約、③再生医療に関する海外団体における知財支援状況調査

<過去の主な調査>

がん領域医薬、BMI分野、再生医療分野、バイオ医薬品分、腸内細菌、CRISPR/Cas9、医工連携における知財権の活用・・・等

②-3 大学の知財・産連担当者を対象とした実務的・実践的なセミナー・コース研修の開催の開催、医療系学生等を対象とした知財教材作成を通じた知財人材育成。

大学等における導出・パートナーングの実務的・実践的スキル向上に向け、知財・実用化戦略・契約交渉などに関するコース研修を設置。H30年度は、受講生のレベル向上にあわせて応用コースを充実するとともに、RTTP(国際認定・技術移転プロフェッショナル)の単位取得コースにも認定。さらに、研究者と産学連携担当者が実際の課題を持ち寄り、企業パートナーング戦略を具体的に策定する「パートナーング塾」を実施した(9組18名参加)。なお、H31FYにおいて、パートナーング塾参加課題の中から選抜し、OJTとして実際の商談・展示会に参加させる予定。

研究者の卵である医療系学生・院生に向け、知財教材を作成(全14コマ)。H30年度は2コマ作成、3大学で検証。

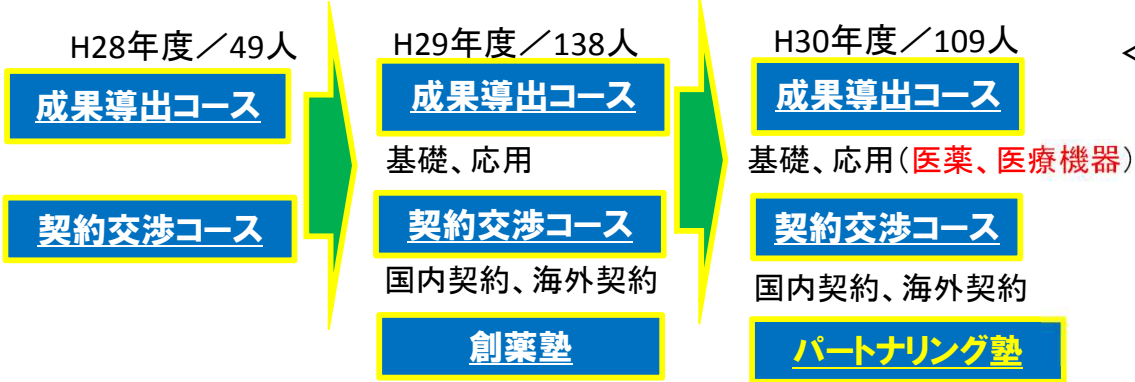
(H29年度)知財教材骨子作成



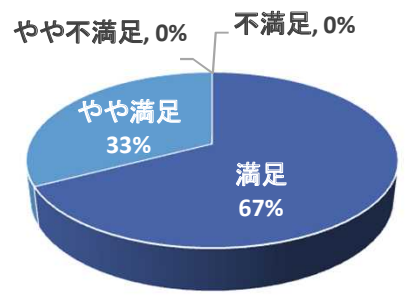
(H30年度)知財教材の作成(2コマ) 大学での検証(3校)



(H31年度)残り12コマ作成 大学での知財教材活用促進



<H30年度研修アンケート結果>



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

④実用化へ向けた支援



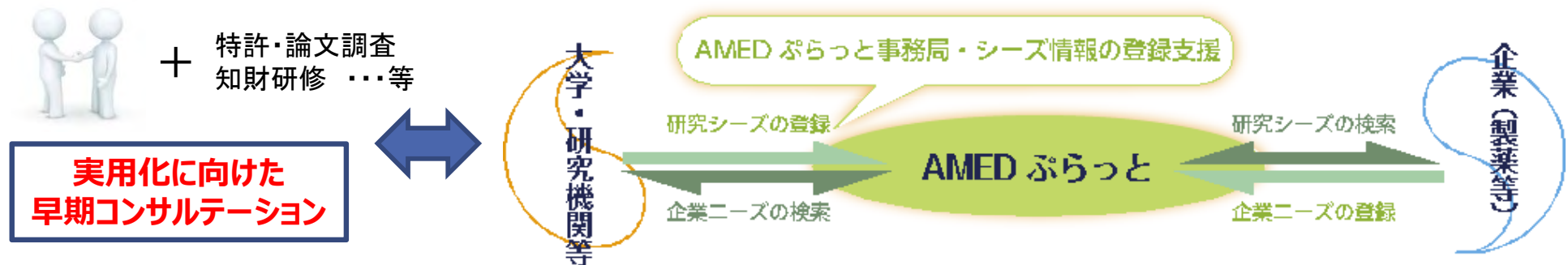
H30年度評価

見込評価

③研究成果の導出促進に向けたマッチング機会の提供

③-1 アカデミア発のシーズと企業のニーズを早期にマッチングするためのWebシステム「AMEDぷらっと®」の開設及び活用。

- ・大学・研究機関等のシーズと製薬企業等のニーズをマッチングさせるために、「AMEDぷらっと®」を平成30年4月から本格稼働。
- ・本システムは、会員制クローズドシステムとして構成し、特許出願前の早期シーズも安心して掲載可能。
- ・AMEDぷらっと®事務局を置き、大学・研究機関等が掲載するシーズ全件について、PR力向上やコンフィデンシャル情報チェックなど支援を実施。

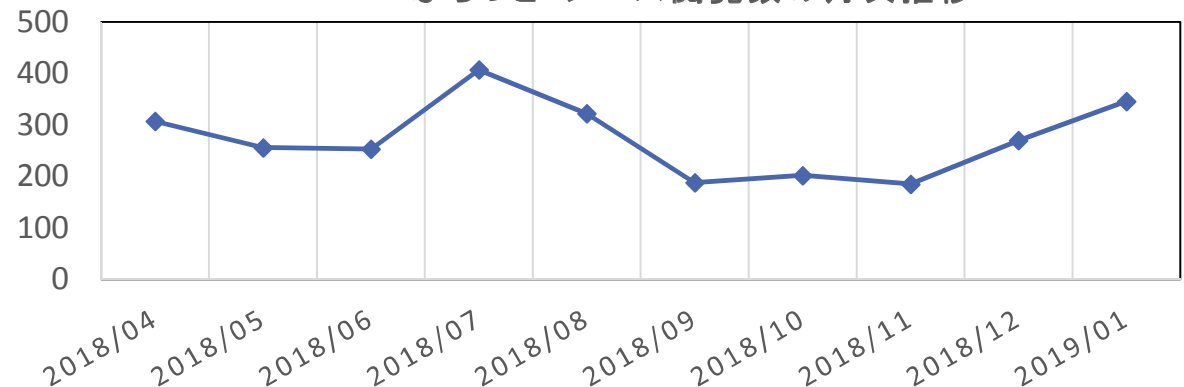


AMEDぷらっと®参加者数 (H31.3現在)

	大学・研究機関	製薬企業等
登録機関数	63者	61者
登録シーズ・ニーズ数	シーズ 145件	ニーズ 29件

※登録シーズ・ニーズは、月10数件ペースで新規登録増加中

AMEDぷらっと®シーズ閲覧数の月次推移



③-2 展示会、商談会等への参加支援を通じ、企業への情報提供・マッチング等の実用化に向けた連携を促進。

- ・DSANJ、BIO、BioJapan、BioEuro、MEDICAなど国内外の展示商談会への参加(計8回、のべ72課題)をサポートした。
- ・平成30年度は、参加者に対する事前・事後コンサルのほか、海外商談会は英語PR資料の作成、商談同席によるマッチングサポートなどの一層の支援充実を図った。
- ・これらの支援により、のべ20課題についてCDA締結にこぎ着けたほか、特にBio、BioEuroは、CDA締結率約50%となった。

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

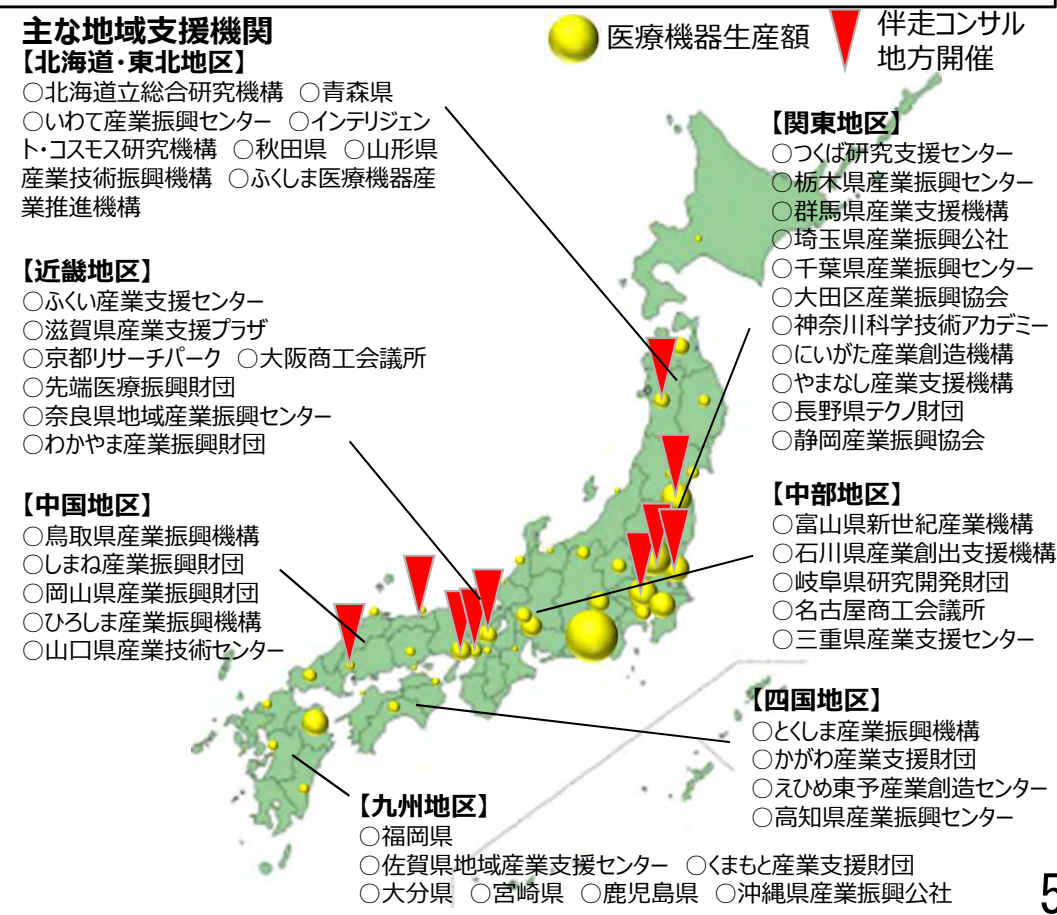
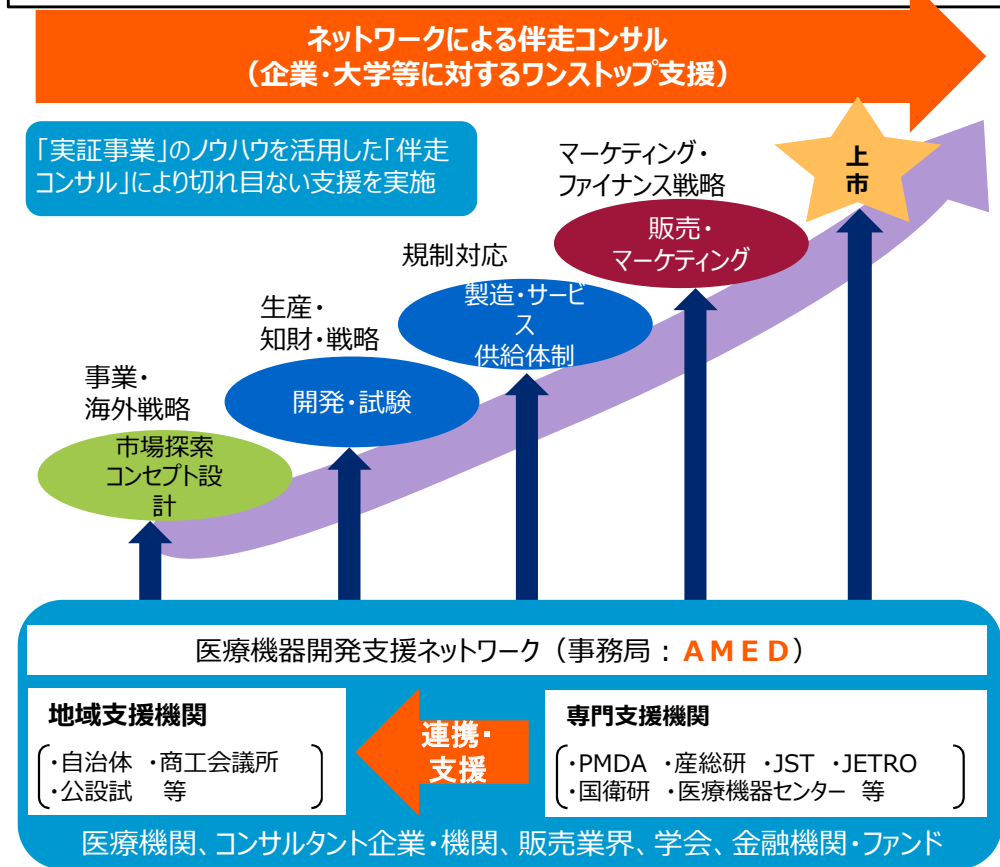
④実用化へ向けた支援

H30年度評価

見込評価

④研究開発成果の確実な上市に向けた取組

- ・平成26年10月に、「医療機器開発支援ネットワーク」を立ち上げ。 (平成31年3月31日時点)
- ・AMEDを事務局として、事務局サポート機関と77の地域支援機関に「ワンストップ窓口」を設置。
- ・相談件数はのべ1,540件（うち、平成30年度は146件）に達し、このうち、伴走コンサルはのべ641件（うち、平成30年度は117件）にのぼった。
- ・異業種（電機電子・自動車部品・素材・化学・光学・製薬等）から相談も増。
- ・地域支援機関と連携し、伴走コンサルの地方開催（秋田、仙台、群馬、つくば、京都、三重、広島、鳥取等）実施。



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

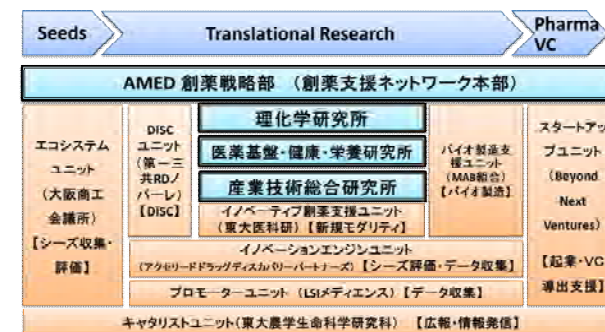
④実用化へ向けた支援



H30年度評価

④研究開発成果の確実な上市に向けた取組

・創薬支援ネットワーク機能を更に強化する目的で、創薬支援推進事業・創薬シーズ実用化支援基盤整備事業として8つの創薬支援推進ユニットを整備し、本格稼働した。創薬支援ネットワークにおいては、平成30年度のみで2件の導出を達成した。



<創薬支援推進ユニット>

見込評価

④研究開発成果の確実な上市に向けた取組

- 創薬支援ネットワークで支援しているテーマの一覧(課題名、研究者、モダリティ、研究フェーズ)を公開しており、支援テーマの導出活動を促進するために支援テーマの概要(創薬コンセプト、知財対応状況、最終目標などのノンコンフィデンシャル情報)も積極的に公開している。
- 「導出に関する基本的な考え方」に基づき、導出先となる製薬企業等のニーズとのミスマッチを避けるため、製薬企業の重点開発領域等やニーズの情報収集を行い、企業導出に向けた取組を進めた。
- 創薬支援に必要な多岐にわたる最新かつ最良の科学技術を保有する産学官の研究開発機関を有機的に結びつけ、創薬支援ネットワーク機能の強化ひいては医薬品創出の推進力を強化するために、創薬研究の推進に資する貴重な民間リソース機能などを活用する「創薬支援推進ユニット」を平成29年度に採択、平成30年度から本格稼働した。
- これら取組の結果、これまで6件の導出を達成した。

トップ > 創薬支援 > 創薬支援ネットワークの支援テーマ (平成31年2月現在)

課題番号	課題名	Principal investigator	モダリティ	機序 有用性 証	スク リーニ ング	リード 最適化	製造 開発
DNW-16004	網膜疾患治療薬の探索	尾崎 拓 (岩手大学理工学部)	低分子化合物				
DNW-16006	癌治療薬の新規治療法の探索	嶋 正敏 (東京大学大学院農学生命科学研究科)	低分子化合物				

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

④実用化へ向けた支援



H30年度評価

⑥レギュラトリーサイエンス研究の支援

- PMDAとの連携協定に基づき、両機関のハイレベルを含めた様々な意見交換・シンポジウムの企画・参加などの連携を図った。
- レギュラトリーサイエンス(RS)研究の観点から、公募する研究の企画立案にあたっては、PMDAや国立医薬品食品衛生研究所などとの意見交換を通じ、国内外の情勢等を把握・参考にした上で対応した。
- RS研究の具体的な成果としては以下のものが挙げられる。
 - ・インフルエンザと患者の異常行動に関する疫学的研究等を実施し、抗インフルエンザウイルス剤に関する添付文書の注意喚起の変更がなされた。
 - ・医師主導治験実施時の健康被害の補償に関して、医薬品、医療機器及び再生医療等製品についての考え方を取り纏め、また医師主導治験の実施に関する提言を作成する等により、日本で医師主導治験等が更に促進される環境を整備した。

見込評価

⑥レギュラトリーサイエンス研究の支援

- 2015年8月に連携協定を締結したPMDAや、国立医薬品食品衛生研究所等との連携により、医薬品等の品質・有効性・安全性の評価技術開発、判断基準の明確化、承認審査における科学的要件の明確化等のレギュラトリーサイエンス研究を支援した。
- RS研究の具体的な成果としてはPMDAと連携し、腎領域における慢性疾患の臨床試験に関するガイドラインを作成・公表し、医薬品の承認・申請時に必要な試験のエンドポイントに関する考え方を明らかにした。またH30年4月のMID-NET運用開始を見越したアウトカム定義の明確化、及び医薬品の連続生産に関するPoints to Consider文書の作成・公表を行った。

腎領域における慢性疾患に関する臨床評価ガイドライン

AMED 医薬品等規制緩和・評価研究事業

腎領域における慢性疾患に関する臨床評価ガイドラインの策定に関する研究報告書

総合研究報告書

<研究班> (50音順、*研究代表者)

井筒邦敏	豊見城中央病院、臨床研究支援センター
植木浩二郎	国立国際医療研究センター 分子腫瘍病医学研究部
種井知子	京都大学大学院医学系研究科 薬剤疫学
岡田浩一	埼玉医科大学病院 腎臓内科
和京康樹	川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学
神田英一郎	東京共済病院 腎臓高血圧内科
田中哲彦	東京大学医学部附属病院 腎臓・内分科内科学
南学正臣*	東京大学大学院医学系研究科 腎臓内科学/内分科内科学
松平邦彦	Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health Department of Epidemiology
美上憲一	医薬品医療機器総合機構 新薬審査第一課
和田隆志	金沢大学医薬保健研究域医学系 腎臓内科学
藤田裕孝	順天堂大学大学院医学研究科 代謝内分科

<クwestマティックレビューチーム> (50音順、*チームリーダー)

種井知子	京都大学大学院医学系研究科 薬剤疫学
岡田浩一*	埼玉医科大学病院 腎臓内科
友利浩司	埼玉医科大学病院 腎臓内科
渡辺裕輔	埼玉医科大学国際医療センター 腎臓内科

「腎領域における慢性疾患に関する臨床評価ガイドライン」
(一般社団法人 日本腎臓学会HPより)

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

④実用化へ向けた支援



評価軸

知的財産管理・相談窓口、知的財産取得戦略の立案支援等の、知的財産取得に向けた研究機関への支援機能の具備を図ったか。

H30年度評価

- ・知的財産コンサルタントによる知財相談に加え、全国にAMED知財リエゾンを配置し、これらを一体運営することで、全国の研究機関等に対しハンズオンによる知財戦略支援を機動的に行った(相談件数315件)。
- ・また、知的財産に関する実務的コース研修について、知財評価など内容を充実させると共に、研究者と産学連携担当者を対象に、実際の研究課題について実用化までのプロジェクト計画や企業との連携戦略などを実践的に習得する「パートナーリング塾」を実施し、より実践的な研修を充実させた。
- ・これらの支援を行った結果、研究機関における相談内容が高度化するなど、知財リテラシー向上につなげると共に、後述のシーズ・ニーズマッチングシステム「AMEDぷらっと®」の開設も含め、知財支援に対する満足度も向上した。

見込評価

- ・評価期間において、知財相談のためのmedical IPの設置、AMED知財リエゾンの配置、これらによる機動的なハンズオン支援の実施など、コンサルテーション機能を充実化させてきた。
- ・また、コンサルテーションに必要となる先行技術調査、市場調査、ライセンス可能性調査など各種調査メニューも順次充実化させ、コンサルテーションの質的向上も図ってきた
- ・さらに、知財コース研修についても、受講者のレベルアップに歩調を合わせ、基礎編から応用編まで、順次内容を拡充し、計画的な人材育成を図ってきた。

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

④実用化へ向けた支援



評価軸

企業への情報提供・マッチング、知的財産の導出(ライセンスアウト)及びワンストップサービスの提供等といった、実用化に向けた企業連携・産学連携を支援する機能の具備を図ったか。

H30年度評価

- ・国内外の商談出展会への参加支援に加え、「AMEDぷらっと[®]」を本格稼働(H30.4～)させ、全国の研究機関等におけるシーズを早期に企業にマッチングさせるプラットフォームを構築した。
- ・また、各研究機関を訪問し、有効な活用方法の周知を図ることにより、順調に利用が進み(3月末時点:参加者124者、登録シーズ145(月10件超ペースで増加中)、月平均アクセス数300回)、パートナーリングに向けた交渉などの効果も出始めている。
- ・創薬支援ネットワークでの支援機能の充実を行った(④を参照とのこと)。
- ・「医療機器開発支援ネットワーク」を適切に運営した(具体的な運営実績については、「Ⅱ-(2)-②」を参照)。

見込評価

- ・国内外の商談出展支援を継続的に行い、CDAの締結などマッチングの促進につなげてきた。
- ・また、「AMEDぷらっと[®]」を本格稼働させ、早期アドバイスからマッチング機会の提供まで一貫した支援体制を構築した。
- ・創薬支援ネットワークの各種研究情報の積極的な公開を行うとともに、支援機能、マッチング機能の充実も行った(④を参照とのこと)。
- ・「医療機器開発支援ネットワーク」を適切に運営した(具体的な運営実績については、「Ⅱ-(2)-②」を参照)。

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

④実用化へ向けた支援



評価軸

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)と連携した有望シーズの出口戦略の策定に係る助言機能の具備を図ったか。

H30年度評価

見込評価

- 研究者がPMDAへRS戦略相談に行くことにつき研究者から情報提供していただき、PMDAとの連携の一環として可及的に機構職員も同行(⑥を参照のこと)。

<モニタリング指標>	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度
PMDAと連携した出口戦略の策定・助言数	204件	301件	290件	294件

- 日本発の革新的医薬品・医療機器等の創出に向けて、AMEDとPMDAのそれぞれが持つ機能・知識・経験を相互に活用する体制を構築するために連携協定を締結(平成27年8月19日)
(協定締結後の具体的な取組例)
 - ◆ PMDAのRS戦略相談に該当する可能性のある機構事業を一覧化しPMDAに情報提供。
 - ◆ 公募要領作成において、実用化段階に移行する研究課題については、原則的に採択後、PMDAのRS戦略相談を受けることを採択の条件とする他、積極的にRS戦略相談を受けていただくことを明記。
 - ◆ 実用化段階に移行する研究課題の委託研究開発契約書において、研究者と協議の上、適切な時期にRS戦略相談の対面助言を受けること、AMED職員は採択課題のRS戦略相談に同席することができること、対面助言の記録について、AMEDが研究者及びPMDAから情報提供を受けられることを明記。
 - ◆ AMED及びPMDA各々の実施する内部研修について、相互に参加できる仕組みを構築。また機構の内部研修にPMDAから講師を招聘し、内部トレーニングを実施した。また、PMDAにおいて実施される科学委員会等に参加できる形を構築し、レギュラトリーサイエンスの最新動向の情報収集を実施。
- 平成29年度には、RS研究の観点から公募する研究の企画・立案にあたってのPMDA等との連携、PMDAとの連携によるガイドライン作成・公表などの成果をあげた(⑥を参照のこと)。

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

④実用化へ向けた支援

評価軸

株式会社産業革新機構との連携等を通じて研究開発の成果の実用化を促進する取組を行ったか。

H30年度評価

- ・ (株)産業革新機構と個別の支援案件に関する情報交換を行い、成果の実用化の促進を図った。
- ・ (株)産業革新機構は、2018年9月に株式会社産業革新投資機構として新たな活動を開始するとともに、株式会社INCJが同月に(株)産業革新機構から新設分割する形で発足した。こうした当該機構の組織体制および業務内容の改編に伴い、改めて今後の連携方法について協議を行っている。
- ・ 当該機構に限らず他の民間ファンドとも連携に向けた具体的な方法について意見交換を行った。

見込評価

- ・ (株)産業革新機構とは平成27年度末に連携協定を締結し、その後、AMEDの研究開発課題の採択審査委員会や、AMEDが収集した「臨床ニーズ」の評価検討会などに、(株)産業革新機構の投資専門家に委員として参画してもらうことで、市場性のある有望な研究開発課題の選定を推進している。
- ・ 平成30年3月に実施した(株)産業革新機構との連絡検討委員会において、AMEDの産学連携と(株)産業革新機構の取り組みについて情報交換と意見交換を実施した。
- ・ 連絡検討委員会の他、担当者レベルで複数回、研究開発の成果の実用化促進に向けた意見交換を実施している。



平成30年3月6日に実施した連絡検討委員会

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

⑤ 研究開発の基盤整備に対する支援

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

⑤研究開発の基盤整備に対する支援

H30年度評価



評定(自己評価)

A

①データ・基盤の整備(BINDS、バイオバンク、MGeNDなど):研究者が研究用機器やゲノム等のデータにアクセスできる基盤を構築し、その利用を促進した。創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業(BINDS)では、クライオ電子顕微鏡の共同利用を促進するためのネットワークを本格稼働させて研究成果も創出。また、バイオバンクの利活用促進のため、試料・情報のデータベース化や検索システムの開発、運用に努め、従来実績を多く上回る配布を行った。さらに、日本人に特有の疾患感受性ゲノム変異のデータベース(MGeND:臨床ゲノム情報統合データベース)への登録の枠組みを構築することにより、登録数を飛躍的に増加させるとともに、未診断疾患イニシアチブ(IRUD)に登録された未診断疾患の患者のデータベースについて、データポリシーに基づき運営し、データ共有数を飛躍的に増加させた。②革新的医療技術創出拠点:拠点間の情報共有やサイトビジットによる改善指導等を実施した。③若手育成:若手研究者が代表者となることを条件とする公募を行うなどの取組を着実に実施し、支援課題数を平成27年度比で5.5倍に増加させた。④PPI:被験者・患者の臨床研究等への参画に関する調査などにより、研究への患者・市民参画などへの取組を実施した。

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研究開発のためのデータ・基盤の整備

①-1 創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業(BINDS)において、クライオ電子顕微鏡ネットワーク「CryoEM Network」を本格稼働、サイエンス誌掲載の顕著な成果も創出、本技術を応用した新たな医薬品開発の一層の活性化も期待。

①-2 創薬基盤技術開発事業の体液中マイクロRNA測定技術基盤開発において、これまでに、13種類のがんと認知症について、診断マーカー候補を発見し、特許出願。また、13種類のがんと2種の希少がんについて診断性能の高い解析アルゴリズムと、三大認知症を高感度かつ特異的に判別可能な予測アルゴリズムを開発。

①-3 ゲノム研究バイオバンク事業として、これまでに構築したバイオバンクジャパンの試料・情報をユーザーへ効果的に分譲するためのデータベースや検索システムの開発と運用に努め、平成30年度は従来の実績を大きく上回る配布(DNA88,867件、血清3,771件、臨床情報・ゲノム情報27,072件、検索システム利用574件)。また、患者のDNA・臨床情報や生体試料の収集を着実に進め、品質向上にも取組。

①-4 臨床ゲノム情報統合データベース整備事業において、日本人に特有の疾患感受性ゲノム変異のデータベース(MGeND:臨床ゲノム情報統合データベース)へのアクセスの要件を整理し、登録の枠組みを構築することにより、登録数を飛躍的に増加(平成30年4月3,970→同年12月10,431)とともに、未診断疾患イニシアチブ(IRUD)に登録された未診断疾患の患者のデータベースについて、データ共有のポリシーに基づき運営し、データ共有数を飛躍的に増加(平成30年3月250→平成30年11月1,969)。

①-5 研究者、国民がインターネットでAMEDが支援する研究課題の情報を検索、閲覧できるシステム(AMEDfind)を平成30年6月に公開。

②革新的医療技術創出拠点の強化・体制整備

②-1 拠点の強化・体制整備を行うため、全体会議による拠点間の情報共有やサイトビジットによる改善指導・助言等を実施。

②-2 臨床研究実施に必要なモニタリングや監査、プロジェクトマネジャー、知財・産学連携、ベンチャー支援担当、開発人材の育成について拠点間のネットワーク作りを促進。

③若手研究者の育成

③-1 若手研究者が研究開発代表者となって研究を推進する課題の公募・採択、若手研究者の登用に要する経費についての支援を推進、若手育成枠の課題数は平成27年度に対し平成30年度においては5.5倍に増加。

③-2 若手研究者の革新的な発想を基にした医療分野の新たなシーズの創出を目的として、第1回Interstellar Initiativeが新たに予算化され、若手研究者による国際的かつ学際的共同研究を推進。

④研究への患者・市民参画(PPI)

④-1 医療分野研究開発推進計画の平成29年2月17日の変更を受けて、臨床研究及び治験の立案段階から被験者や患者の参画を促進するための基礎調査「臨床研究等における患者・市民参画に関する動向調査」を実施し、AMEDにおけるPPIに関する基本的考え方を整理。

④-2 研究者へのPPIの取組啓発を行うため、公募要領・研究開発提案書・実績報告書の雛形にPPIに関する任意記載欄を設置

④-3 PPIの知識普及のために、上記調査においてPPIに関するガイドブックを作成。

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

⑤研究開発の基盤整備に対する支援

見込評価



評定
(自己評価)

A

①データ・基盤の整備(BINDS、バイオバンク、MGeNDなど):クライオ電子顕微鏡などの大型施設や装置の整備・共用を促進。バイオバンク事業において患者のDNA・臨床情報や健常者データについて公開・提供条件を整備し提供するとともに、実験動物(マーマセット等)や細胞の提供も推進。日本人特有の疾患感受性ゲノム変異のデータベース(MGeND)へのアクセス要件の整備、未診断疾患イニシアチブに登録された未診断疾患の患者のデータベース(IRUD Exchange)のポリシーに基づくデータ共有により、登録数・利用数などを飛躍的に増加させ、これらの基盤を活用してサイエンス誌掲載などの顕著な成果や技術導出などを創出。②革新的医療技術創出拠点:非臨床から臨床までのシーズ開発と臨床研究の実施を一貫して支援する革新的医療技術創出拠点の体制整備・強化を行った。③若手研究者育成:若手研究者を研究開発代表者とする課題の公募や若手育成国際ワークショップ”Interstellar Initiative”を実施するなどの取組を推進(若手育成の課題数は平成27年度に対し平成30年度は5.5倍に増加)。④PPI:臨床研究及び治験の立案段階からの患者・市民参画(PPI)についてガイドブック作成などAMEDとしての取組を進めた。

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。

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

①研究開発のためのデータ・基盤の整備

①-1 創薬等先端技術支援基盤プラットフォーム(BINDS)において、全国28の大学・研究機関参加のもとでクライオ電子顕微鏡、放射光施設、化合物ライブラリーなどの大型施設や装置を原則無料で利用できるよう支援。平成29年8月に降平成31年2月までに1300件以上の課題を支援し、これらの装置を利用し、サイエンス誌掲載などの顕著な成果を創出するとともに、技術等の導出にも貢献。また、複数の企業や大学の連携により我が国初の抗体生産技術のマザー工場となるGMP施設を支援し実証試験等を実施。

①-2 バイオバンク事業において、平成25年度から29年度末までに、12医療機関の協力を得て、38疾患の患者のDNA及び臨床情報を収集した(累計同意取得数:68,516件、DNA採取数:67,294件)。また、健常者について平成29年度中に18.2万人分、約90万箇所のSNP情報をNBDCへ公開した。平成30年度中には、全ゲノム1,000名分及び乳がん関連遺伝子シーケンス30,000人分も公開し、理化学研究所にて解析済みの心筋梗塞1,800名、認知症200名の全ゲノムデータも公開した。加えて、30年度より、ゲノム研究バイオバンク事業として、バイオバンクジャパンの試料・情報をユーザーへ効果的に分譲するためのデータベースや検索システムの開発と運用に務め、平成30年度は従来の実績を大きく上回る配布を行った。実験動物(マーマセット等)では、その育成・提供やiPS細胞バンクなど研究開発の基盤となる事業・課題を研究開発課題と一体的に推進した。

①-3 臨床ゲノム情報統合データベース整備事業において、日本人に特有の疾患感受性ゲノム変異のデータベース(MGeND)へのアクセスの要件を整理し、登録の枠組みを構築することにより、登録数を飛躍的に増加させるとともに、未診断疾患イニシアチブ(IRUD)に登録された未診断疾患の患者のデータベースについて、データ共有のポリシーに基づき運営し、データ共有数が飛躍的に増加。

①-4 研究者、国民がインターネットでAMEDが支援する研究課題の情報を検索、閲覧できるシステム(AMEDfind)を平成30年6月に公開。

②革新的医療技術創出拠点の強化・体制整備

②-1 拠点の強化・体制整備を行うため、全体会議による拠点間の情報共有やサイトビジットによる改善指導・助言等を実施。

②-2 臨床研究に必要なモニタリングや監査、プロジェクトマネジャー、知財・産学連携、ベンチャー支援担当、開発人材の育成について拠点間のネットワーク作りを促進。

③若手研究者・研究支援者の育成

③-1 若手研究者が研究開発代表者となって研究を推進する課題の公募・採択、若手研究者の登用に要する経費についての支援を推進、若手育成枠の課題数は平成27年度に対し平成30年度においては5.5倍に増加。

③-2 ニューヨーク科学アカデミー(NYAS)と協力し、多国籍で学際的な若手研究者のチームを編成し、若手育成国際ワークショップ”Interstellar Initiative”を平成29年度に実施。平成30年度には、若手研究者の革新的な発想を基にした医療分野の新たなシーズの創出を目的として事業化し、若手研究者による国際共同研究を推進。

③-3 原則全事業に提出を義務づけるデータマネジメントプランにデータサイエンティストを記載させ、公表する仕組みを構築し、データサイエンティストの育成にも貢献。

④研究への患者・市民参画(PPI)

④-1 医療分野研究開発推進計画の平成29年2月17日の変更を受けて、臨床研究及び治験の立案段階から被験者や患者の参画を促進するための基礎調査を実施し、AMEDにおけるPPIに関する基本的考え方を公表。また、研究者へのPPIの取組啓発を行うため、公募要領・研究開発提案書・実績報告書の雛形にPPIに関する任意記載欄を設置。さらに、PPIの知識普及のため、PPIに関するガイドブックを作成。

④-2 平成29年5月に創設2年間の成果と将来展望を国民に伝えるため「AMEDシンポジウム2017～医療研究がめざす未来の笑顔～」を開催。令和元年12月に中長期計画期間の成果と次期中長期を展望するシンポジウムを開催予定。

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

⑤研究開発の基盤整備に対する支援

①-1 創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業(BINDS)

H30年度評価

見込評価

事業概要

高度な技術を有する最先端研究者による支援や大型施設・装置の原則無料での利用等により、大学・研究機関等による研究等を支援する。こうした支援により、我が国の幅広いライフサイエンス研究の成果を医薬品等としての実用化につなげることを目指す。

事業期間

事業期間：平成29年度～平成33年度

事業概要

全国の研究者に以下の研究支援を行う。

①大型施設・装置の原則無料利用

・利用可能な施設・装置（クライオ電子顕微鏡、放射光施設、化合物ライブラリ、次世代シーケンサ）

②最先端研究者によるサポート

「ケミカルシーズ・リードユニット」、「構造解析ユニット」、「バイオリジカルシーズ探索ユニット」、「インシリコユニット」、「プラットフォーム機能最適化ユニット」の5ユニットによる多角的な研究支援

■ 全国28大学・研究機関の施設・技術を無料開放

