

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

令和元年度評価



評価(自己
評価)

B

- ① RIOネットワークでの連携拡大やメールマガジンを利用したアンケート実施により加盟機関の声を吸い上げ教材作成時に要望を反映、研究公正に関するヒヤリ・ハット集の刊行及び不正行為等事例集(ケースブック)の普及、研究公正高度化モデル開発支援事業(第二期)の実施、研究倫理ホームページのコンテンツの充実、研究公正セミナーの開催など、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)

- ・ 昨年度までは、講演会の案内や教育研修教材の紹介など多くが一方の方向の情報提供であったが、メールマガジンを利用してアンケート調査やヒヤリ・ハット集の事例収集を行うことにより、RIOネットワークの加盟機関の声を吸い上げ、要望を反映させた教材作成に結びつけることができた。

①-2 ケースブック

- ・ 研究を進めるにあたって、何らかの理由のために不適切な研究行為をしてしまおうか悩みながら思いとどまった例や、周りの人にそれは不適切な行為だと指摘されて不正をせずに済んだ例を31例集めた「研究公正に関するヒヤリ・ハット集」を令和2年3月に刊行した。
- ・ 前年度までに作成した「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～」の「普及版」を約900部、「考え方例集」を約350部配布した。

①-3 研究倫理教育に関するモデル教材・プログラム開発等

- ・ 平成28年～30年度の研究公正高度化モデル開発支援事業(第一期)での成果物の効率的な利用を図るために第二期の公募を行い、7課題を採択し、5月から第二期の事業を開始した。

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

- ・ 利益相反管理に関するe-ラーニング教材や補助教材を5月に掲載するなど、コンテンツの充実を図った。

①-5 セミナー

- ・ 令和2年1月14日に福岡で、2月5日に東京で研究公正セミナー『専門家から見た研究データ ～適切なデータ処理を行うためには～』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163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

- ・ 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、研究者や事務担当者等に対してHPで周知を行った。
- ・ 事業の採択者説明会等で研究公正に関する説明を3回行った。
- ・ 研究機関からの要望に応じ、出前説明会を2回実施した。

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引き続き行うとともに、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)の認識を共有し、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

期間実績評価



評価(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。

	H 27	H 28	H 29	H 30	R 1	見 込	期 間
自己評価	B	B	A	B	B	B	B
主務大臣評価	B	B	A	B		B	

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(令和2年3月末現在: 約900機関、約2,700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」(平成30年3月: 3,100部)、そ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: 350部)、また、何らかの理由のために不適切な研究行為をしてしまおうか悩みながら思いとどまったり、不正をせずに済んだ例を集めた「研究公正に関するヒヤリ・ハット集」を令和2年3月に刊行し、令和2年度に配布予定。

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、今後全国各地で研修会を開催する。

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、12機関1,428名参加(令和元年度は2機関117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引き続き行うとともに、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)の認識を共有し、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

令和元年度評価

期間実績評価



①-1 RIOネットワーク

令和元年度の取組実績は下線付き

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
令和2年3月1日時点の登録者数：約2,700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
- 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2年間で計4回開催、申込者殺到。令和元年度に「**第6回科学者倫理研究会**」を開催。
- 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



RIO NETWORK
BY AMED

メールマガジン

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。

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者に、少なくとも1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・研修の内容及方法について諸般を悩ませている倫理審査委員会事務局等が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「倫理審査委員の教育」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「研学必志」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かを検討するワークショップを開催します。倫理審査委員会の運営等について、また、日ごろ疑問に思っていたり悩んでいることについて、情報交換や相談できる時間もあります。
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(東京都千代田区大塚1丁目、地下鉄大塚駅直結)
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
一場面

シンポジウム



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

令和元年度評価

期間実績評価



令和元年度の取組実績は下線付き

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）同ケースブックの「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31年3月に刊行。また、研究を進めるにあたって、何らかの理由のために不適切な研究行為をしてしまおうか悩みながら思いとどまった例や、周りの人にそれは不適切な行為だと指摘されて不正をせずに済んだ例を集めた「研究公正に関するヒヤリ・ハット集」を令和2年3月までに作成し、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。

1. 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年度に開発を実施。
2. 研究データの質向上の指導者育成研修事業
開発したプログラムを用いトライアル研修会を開催することにより、令和2年度からの全国各地での研修会の開催に向けて、プログラムのブラッシュアップを行った。



①-3 研究公正高度化モデル開発支援事業

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

○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(5課題)

- ・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(2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

令和元年度評価

期間実績評価



令和元年度の取組実績は下線付き

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～
- 令和元年度 専門家から見た研究データ
～適切なデータ処理を行うためには～
- 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



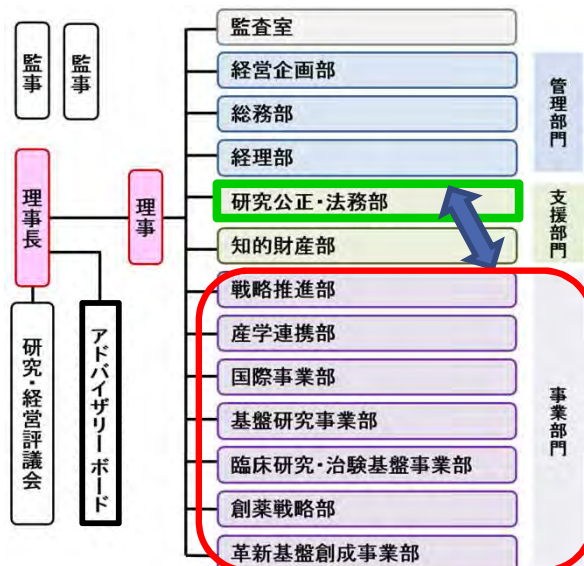
①-6 シンポジウムの開催 (JST/JSPS共催)

- 「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

令和元年度評価

期間実績評価



令和元年度の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。

■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(令和元年度評価、期間実績評価のページの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、事業担当者で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年度に引き続き、令和元年度も、研究機関等へ無理なく、作業を依頼できるように、AMEDへの報告様式を変更した。昨年に引き続き会計情報入力を支援するツールを改良・作成し、それをAMEDの事業担当課を通し、研究機関に配布するとともに、AMED内の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

令和元年度: 研究倫理教育プログラムの履修状況報告: 552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

令和元年度評価

期間実績評価



令和元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。

■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、令和元年度 12回、581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、令和元年度 5回、242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、令和元年度 7回、339名

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

令和元年度評価



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IRB促進事業において、認定臨床研究審査委員会(CRB)、研究機関、研究者各々の立場の課題を明らかにし、相互に情報交換を行った。②厚労省と連携して質の高い臨床研究の実施のために必要な研修を実施し、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。以上より、「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 令和元年度は、認定臨床研究審査委員会(CRB)審査の効率化や質の均てん化、非介入研究の一括審査の推進・審査の効率化・質の向上を目指し以下の取組を行った。

- ①CRB協議会
- ②臨床研究実施機関の協議会
- ③研究者が必要とするCRBの情報についての調査
- ④多施設共同研究における事務局業務支援システム仕様に関する検討
- ⑤非介入研究審査ガイドラインの運用及び改訂

②臨床研究・治験従事者の育成

令和元年度事業は厚労省に移管されたため、AMEDのホームページで厚労省の研修のページを紹介、周知した。また、厚労省担当課と連携し、AMED革新拠点PJ拠点調査会議の後に、厚労省の研修事業のサイトビジットを実施し、必要に応じて互いにオブザーバーとして出席することにより、事業の円滑な移行を図った。

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、6学会及び国立情報学研究所の班会議にはAMEDも参加し積極的に進捗管理を図るとともに、7研究の合同会議を複数回主催し、学会間の情報共有、共通認識の醸成を図った。

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

期間実績評価



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。また、審査の効率化や均てん化を目指し、審査する上での課題等を様々な立場(CRB、研究機関、研究者)から検討した。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。以上より、「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。

	H 27	H 28	H 29	H 30	R 1	見 込	期 間
自己 評価	B	A	B	B	B	B	B
主務 大臣 評価	B	A	B	B		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。令和元年度には、認定臨床研究審査委員会(CRB)審査の効率化や質の均てん化、非介入研究の一括審査の推進・審査の効率化・質の向上を目指す取組を行った。

②臨床研究・治験従事者の育成

・質の高い臨床研究の実施に資するべく、臨床研究コーディネーター(CRC)、データマネージャー(DM)、治験・倫理審査委員、医師を対象とした研修(4年間で、上級者CRC8回、DM10回、治験審査委員会・倫理審査委員会委員15回、臨床研究・治験従事者24回)を開催。4年間で延べ約2500名の参加者を得た。令和元年度は厚労省に移管されたため、厚労省担当課と連携して事業の円滑な移行を図った。

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

期間実績評価

令和元年度評価

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

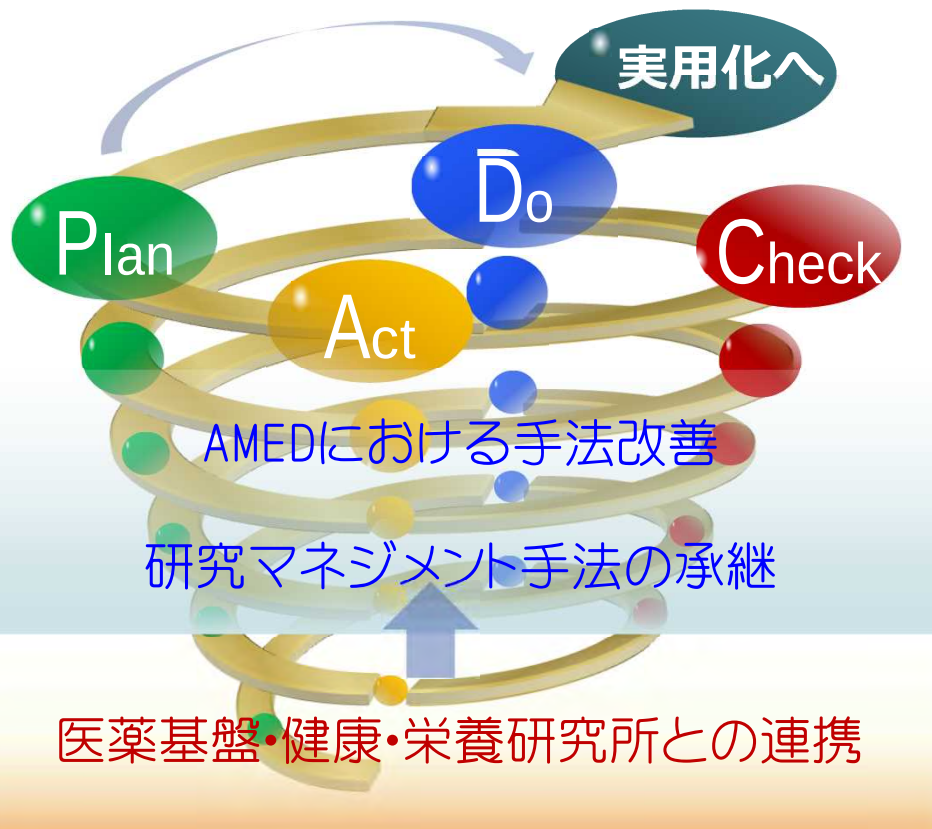
医薬基盤・健康・栄養研究所(基盤研)との連携による研究マネジメント手法を実施、その後はその手法を承継するとともに、さらなる改良を加え独自の研究マネジメントを実施した。

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、中央IRB促進事業

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。

令和元年度は、認定臨床研究審査委員会(CRB)審査の効率化や質の均てん化、非介入研究の一括審査の推進・審査の効率化・質の向上を目指し以下の取組を行った。

- ① CRB協議会
- ② 臨床研究実施機関の協議会
- ③ 研究者が必要とするCRBの情報についての調査
- ④ 多施設共同研究における事務局業務支援
システム仕様に関する検討
- ⑤ 非介入研究審査ガイドラインの運用及び改訂



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



期間実績評価

令和元年度評価

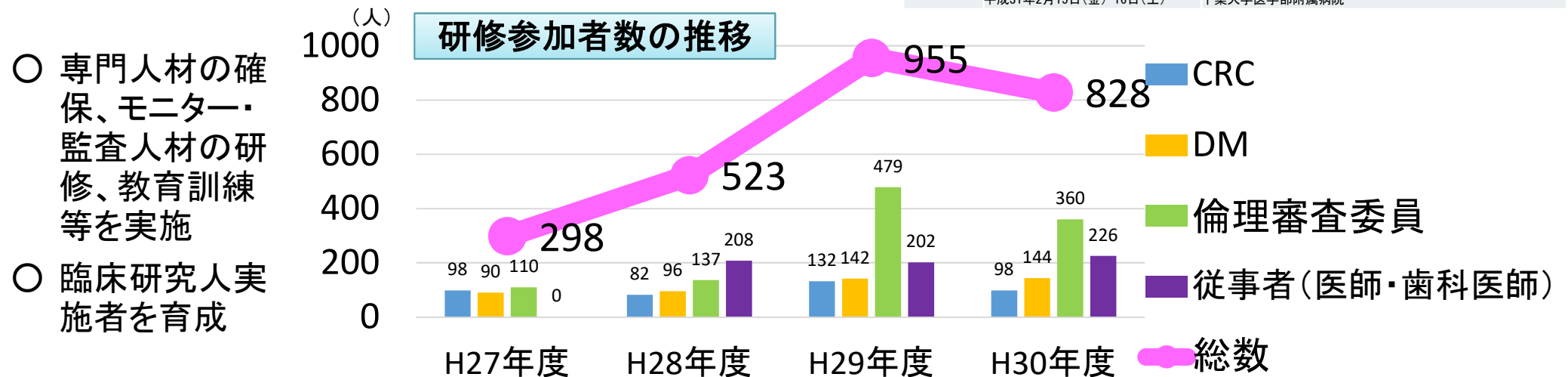
②臨床研究・治験従事者の育成

	27年度	28年度	29年度	30年度
臨床研究コーディネーター(CRC)研修の実施状況(回数及び人数)	2回、98名	1回、82名	3回、132名	2回、98名
研究データ管理を行うデータマネージャー(DM)研修の実施状況(回数及び人数)	1回、90名	2回、96名	3回、142名	4回、144名

令和元年度事業は厚労省に移管されたため、AMEDのホームページで厚労省の研修のページを紹介、周知した。また、厚労省担当課と連携し、AMED革新拠点PJ拠点調査会議の後に、厚労省の研修事業のサイトビジットを実施し、必要に応じて互いにオブザーバーとして出席することにより、事業の円滑な移行を図った。

○ 平成30年度開催実績

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)	慶應義塾大学病院
	平成30年9月1日(土)	岡山大学病院
	平成30年10月13日(土)	北海道大学病院
	平成30年10月20日(土)	東京大学医学部附属病院
	平成30年10月28日(日)	京都大学医学部附属病院
	平成30年12月8日(土)	国立がん研究センター東病院
	平成30年12月15日(土)	九州大学病院
	平成31年1月12日(土)	大阪大学医学部附属病院
上級者臨床研究コーディネーター養成研修	平成31年2月16日(土)	東北大学病院
倫理審査委員会・治験審査委員会養成研修	平成30年10月18日(木)～19日(金)	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)
	平成30年12月1日(土)～12日(日)	大阪大学医学部附属病院(岡山大学病院)
	平成30年7月21日(土)	大阪大学医学部附属病院
	平成30年9月22日(土)	国立がん研究センター中央病院
	平成30年11月25日(日)	京都大学医学部附属病院
データマネージャー養成研修	平成31年1月19日(土)	九州大学病院
	平成31年2月24日(日)	慶應義塾大学病院
	平成31年3月8日(金)	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)	岡山大学病院
	平成30年11月	大阪大学医学部附属病院(東北大学病院、東京大学病院)
	平成30年12月8日(土)～9日(日)	名古屋大学医学部附属病院
	平成31年2月15日(金)～16日(土)	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



期間実績評価

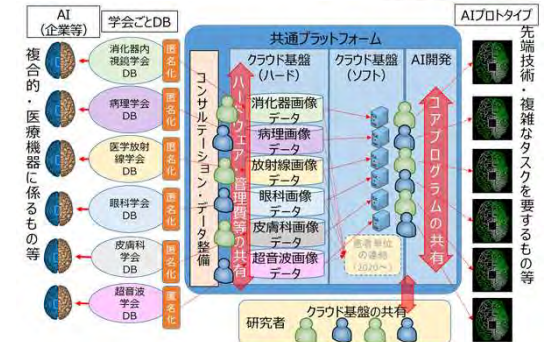
令和元年度評価

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開催連携会議(H29:11回、H30:7回、R1:6回)研究内容の学会周知(10回)、AMED指導個別会議(63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
令和元年度		
第1回 画像関連学会連携会議	4月18日	出口戦略
平成30年度 画像関連研究成果報告会	4月27日	同上
第1回 出口戦略実務者会議	6月21日	出口戦略
第2回 画像関連学会連携会議	7月30日	出口戦略
第3回 画像関連学会連携会議	9月27日	研究進捗報告
AMEDシンポジウム	12月13日	国立情報学研究所喜連川所長講演
AMED協賛シンポジウム(学会内周知)		開催日(R1)
平成30年度 画像関連研究成果報告会		4月7日
第78回 日本医学放射線学会		4月12日
第123回 日本眼科学会		4月19日
平成30年度 画像関連研究成果報告会(第30回日本医学会総会)		4月27日
第108回 日本病理学会		5月9日
第92回 日本超音波医学会		5月24日
第118回 日本皮膚科学会		6月8日、9日
日本学術会議 放射線・臨床検査分科会シンポジウム		10月28日
第20回 日本医療情報学会		11月22日
日本医療情報学会シンポジウム		3月17日



学会名	開催日(R1)	会議内容	学会名	開催日(R1)	会議内容
日本医学放射線学会	6月14日	第1回分科会	日本皮膚科学会	6月8日	第1回班会議
	8月23日	第1回班会議		6月28日	第1回分科会
	10月28日	第2回班会議		9月7日	第2回班会議
	12月20日	第3回班会議		11月16日	第3回班会議
	1月16日	第4回班会議		12月20日	第1回分科会
日本消化器内視鏡学会	2月5日	第5回班会議	日本眼科学会	2月21日	第4回班会議
	8月23日	倫理課題研究会		3月6日	第2回分科会
	9月6日	第1回分科会		4月17日	第1回分科会
	10月11日	倫理課題研究会		4月21日	第1回班会議
	1月24日	倫理課題研究会		5月21日	第2回分科会
日本病理学会	3月27日	第2回分科会	国立情報学研究所	7月17日	JAMI班会議
	4月22日	第1回班会議		8月20日	第3回分科会
	6月6日	第2回班会議		10月15日	第4回分科会
	7月6日	第3回班会議		10月26日	JAMI班会議
	7月29日	第4回班会議	日本超音波医学会	4月17日	第1回分科会1
	8月29日	第5回班会議		5月21日	第2回分科会1
	9月30日	第6回班会議		6月14日	第1回分科会2
	10月3日	第1回分科会		6月28日	第1回全体会議
	10月31日	第7回班会議		6月28日	第1回分科会3
	11月28日	第8回班会議		7月25日	第1回分科会4
	12月26日	第9回班会議		8月20日	第3回分科会1
	1月10日	第2回分科会		9月6日	第1回分科会5
	1月13日	第10回班会議		10月3日	第2回全体会議
	1月30日	第11回班会議		10月3日	第1回分科会6
	2月20日	第12回班会議		10月15日	第4回分科会1
	2月22日	年度末全体会議		12月20日	第3回全体会議
日本超音波医学会	3月19日	第13回班会議		12月20日	第1回分科会3
	6月24日	第1回班会議		1月10日	第2回分科会6
	7月25日	第1回分科会		3月6日	第2回分科会3
	8月19日	第2回班会議		3月10日	第4回全体会議
	11月25日	第3回班会議		3月27日	第2回分科会5
	1月20日	第4回班会議			

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



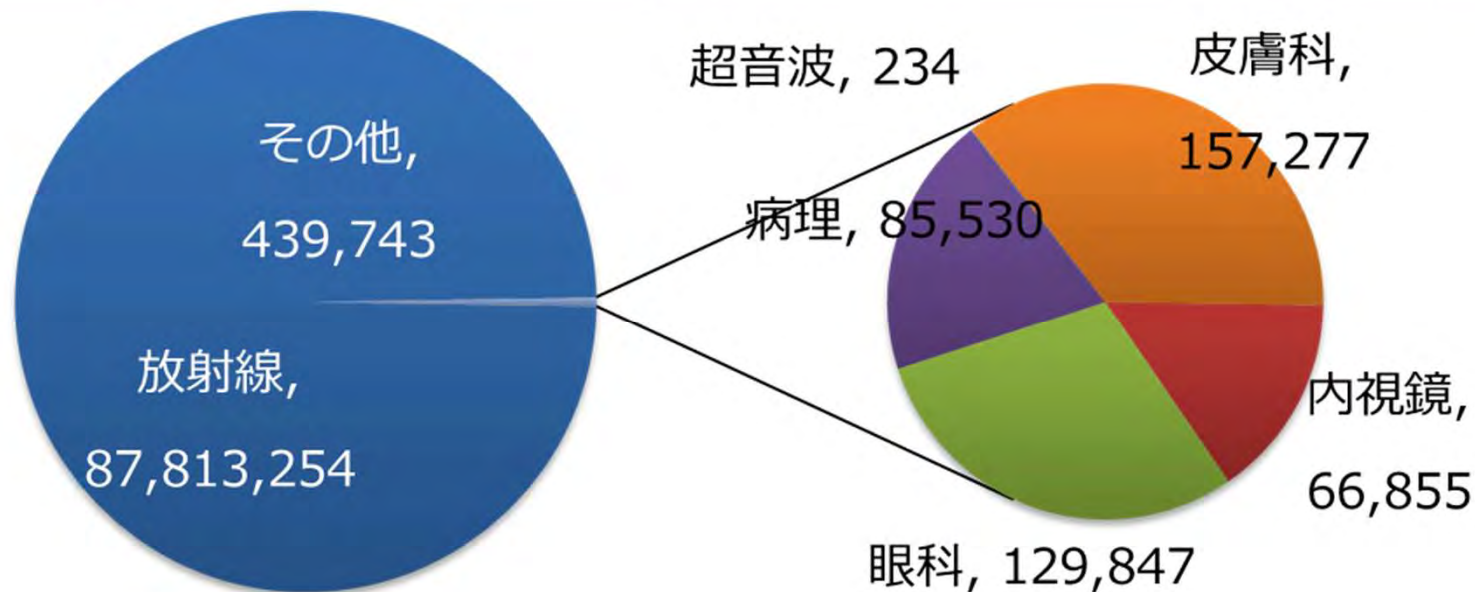
期間実績評価

令和元年度評価

③ICT基盤構築に係る研究の推進

令和2年2月末

学会	放射線	内視鏡	眼科	病理	超音波	皮膚科
画像枚数	87,813,254	66,855	129,847	85,530	234	157,277
施設数	5	5	15	20	2	15
ラベル	2,133	0	ALL	ALL	0	ALL
アノテーション	1,003	927	0	160	234	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。

令和元年度評価

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

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

期間実績評価

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 (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

令和元年度評価



評価(自己
評価)

B

令和元年度は、知的財産部のコンサルタントとAMED知財リエゾンが一体となり、全国機動的に知財に関する支援を可能とする体制を、前年度に引き続き運用した。有効な支援のための調査メニューに、臨床現場のニーズと当該ニーズの解決手段を保有する企業とをマッチングする調査を新たに追加した。また、研究者における知財マインドの醸成のため、知財教材の作成・活用、知財に関する留意点をまとめたパンフレット作成を実施した。医薬品シーズのマッチング機会提供のため、AMEDぷらっと®の普及と活用を進めると同時に、国内外の商談会等への出展支援については、コンサルタント等による支援を充実化させることで、秘密保持契約の締結率を向上させた。以上、「研究開発成果の最大化」に向けて、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り、全国機動的に知的財産の管理や戦略立案の支援を可能とする体制を、引き続き運用した。

② 知的財産取得に向けた研究機関への支援

②-1 有効な支援を実施するために、先行技術調査等従前の調査メニューに加え、臨床現場の「医療ニーズ」と、当該「医療ニーズ」の解決策を有する企業とをマッチングする調査を新たに開始、活用した。

②-2 大学の知財・産連担当者を対象とした実践的なセミナー・コース研修を引き続き実施。研究者と産学連携担当者が実シーズの実用化戦略を策定する「パートナーリング塾」につき、前年度の参加者をOJTとして商談会に参加させた。

②-3 研究者における知財マインドの醸成のため、知財教材の作成と、及び、知的財産に関する留意点をまとめたパンフレット作成を実施。

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 アカデミアシーズと企業ニーズとを早期にマッチングする「AMEDぷらっと®」を運用。学会等での宣伝等により、参加機関数、登録シーズともに順調に増加しており、マッチング事例が生じる等具体的な成果を生みつつある。

③-2 国内外の商談会等への参加支援(計6回、のべ59課題)を行い、支援対象、課題の厳選や、商談会前に実シーズを用いた研究者と導出担当者がペアで受講する研修を実施する等し、のべ24課題についてCDA締結に結びつけた。

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、幅広く採択シーズの支援を実施した。創薬支援ネットワークにおいては、令和元年度のみで3件(合計9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(150件)、伴走コンサル(135件)を実施した。

⑤ PMDA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 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・参加などの連携を継続実施。また、具体的な成果として、主に以下のものが挙げられる。

- ・造腫瘍性評価の考え方と試験法におけるコンセンサスを構築
- ・薬物動態や薬剤応答のモデル解析に関する3種のガイドライン案を作成

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、研究成果の実用化促進を図った。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、Web of Science から成果論文を捕捉する手法を構築、定期的に取得しAMSから発信する運用体制を構築した。

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



期間実績評価

評価(自己評価)	期間実績評価						
	H 27	H 28	H 29	H 30	R 1	見込	期間
	B	B	B	A	B	B	B
B	評価期間を通じ、知財相談窓口の設置、AMEDぷらっと®の設置、調査支援の拡充、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。						
	主務大臣評価	B	B	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。支援対象、課題の厳選や、商談会前に実シーズを用いた研究者と導出担当者がペアで受講する研修を実施する等し、のべ24課題についてCDA締結に結びつけた。

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、支援機能の充実などにより、合計9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、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。具体的な成果として、主に以下のものが挙げられる。
 - ・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の作成・公表
 - ・造腫瘍性評価の考え方と試験法におけるコンセンサスを構築
 - ・薬物動態や薬剤応答のモデル解析に関する3種のガイドライン案を作成

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、Web of Science から成果論文を捕捉する手法を構築、定期的に取得しAMSから発信する運用体制を構築した。

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

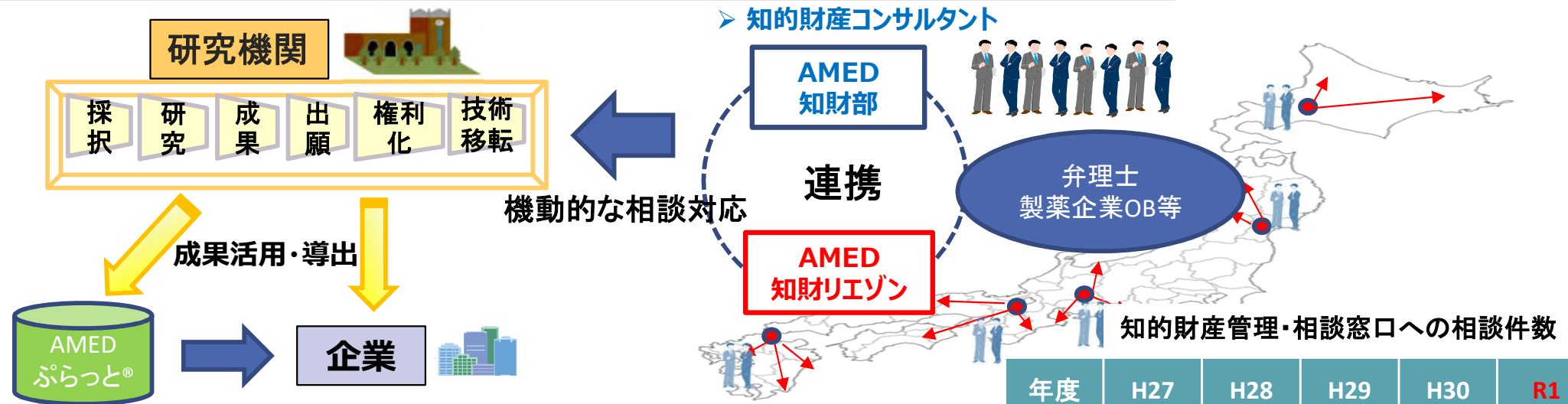
令和元年度評価

期間実績評価



①知的財産管理・相談窓口の開設と運用

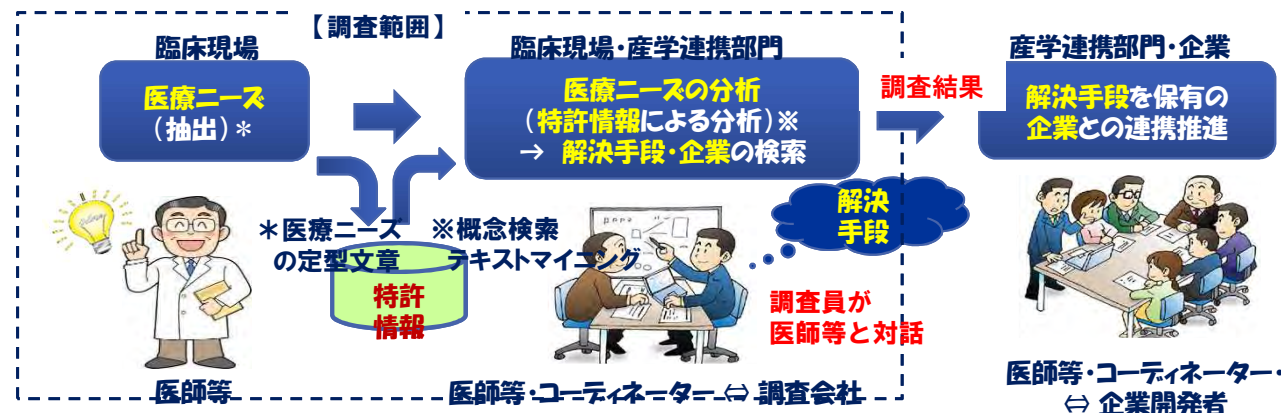
①-1 知的財産コンサルタント、AMED知財リエゾンが一体となった全国機動的な相談対応体制



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。

令和元年度は、従前の先行文献調査、ライセンス可能性調査、パテントマップ調査に加え、臨床現場における医療ニーズについて、当該医療ニーズの解決手段となりうる特許を探索することで、臨床現場と当該特許を保有する企業との連携を促す調査を新たな補足調査のメニューとして追加した。



年度	H27	H28	H29	H30	R1
調査件数	-	20	27	43	50

補足調査の実施件数