

The background of the slide is a photograph of a modern city skyline with several tall skyscrapers under a clear blue sky. The buildings are mostly glass and steel, with some having distinctive architectural features like a red crane on top. In the foreground, there is a dense line of green trees.

日本医療研究開発機構(AMED)の取組

2015年9月30日

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構(AMED)
研究公正・法務部

日本再興戦略(抄)(平成25年6月14日)



○医療分野の研究開発の司令塔機能(「日本版NIH」)の創設

・革新的な医療技術の実用化を加速するため、医療分野の研究開発の司令塔機能(「日本版NIH」)を創設する。具体的には、

ー 司令塔の本部として、内閣に、内閣総理大臣・担当大臣・関係閣僚からなる推進本部を設置する。

政治の強力なリーダーシップにより、①医療分野の研究開発に関する総合戦略を策定し、重点化すべき研究分野とその目標を決定するとともに、②同戦略の実施のために必要な、各省に計上されている医療分野の研究開発関連予算を一元化(調整費など)することにより、司令塔機能の発揮に必要な予算を確保し、戦略的・重点的な予算配分を行う。

ー 一元的な研究管理の実務を担う独立行政法人を創設する。

総合戦略に基づき、個別の研究テーマの選定、研究の進捗管理、事後評価など、国として戦略的に行うべき実用化のための研究を基礎段階から一貫して管理することとし、そのため、プログラムディレクター、プログラムオフィサー等を活用しつつ、実務レベルの中核機能を果たす独立行政法人を設置する。

ー 研究を臨床につなげるため、国際水準の質の高い臨床研究・治験が確実に実施される仕組みを構築する。

臨床研究中核病院及び早期・探索的臨床試験拠点において、企業の要求水準を満たすような国際水準の質の高い臨床研究・治験が確実に実施されるよう、所要の措置を講ずる。

臨床研究・治験の実施状況(対象疾患、実施内容、進捗状況等)を適切に把握するため、知的財産の保護等に十分に留意しつつ、こうした状況を網羅的に俯瞰できるデータベースを構築する。

民間資金も積極的に活用し、臨床研究・治験機能を高める。

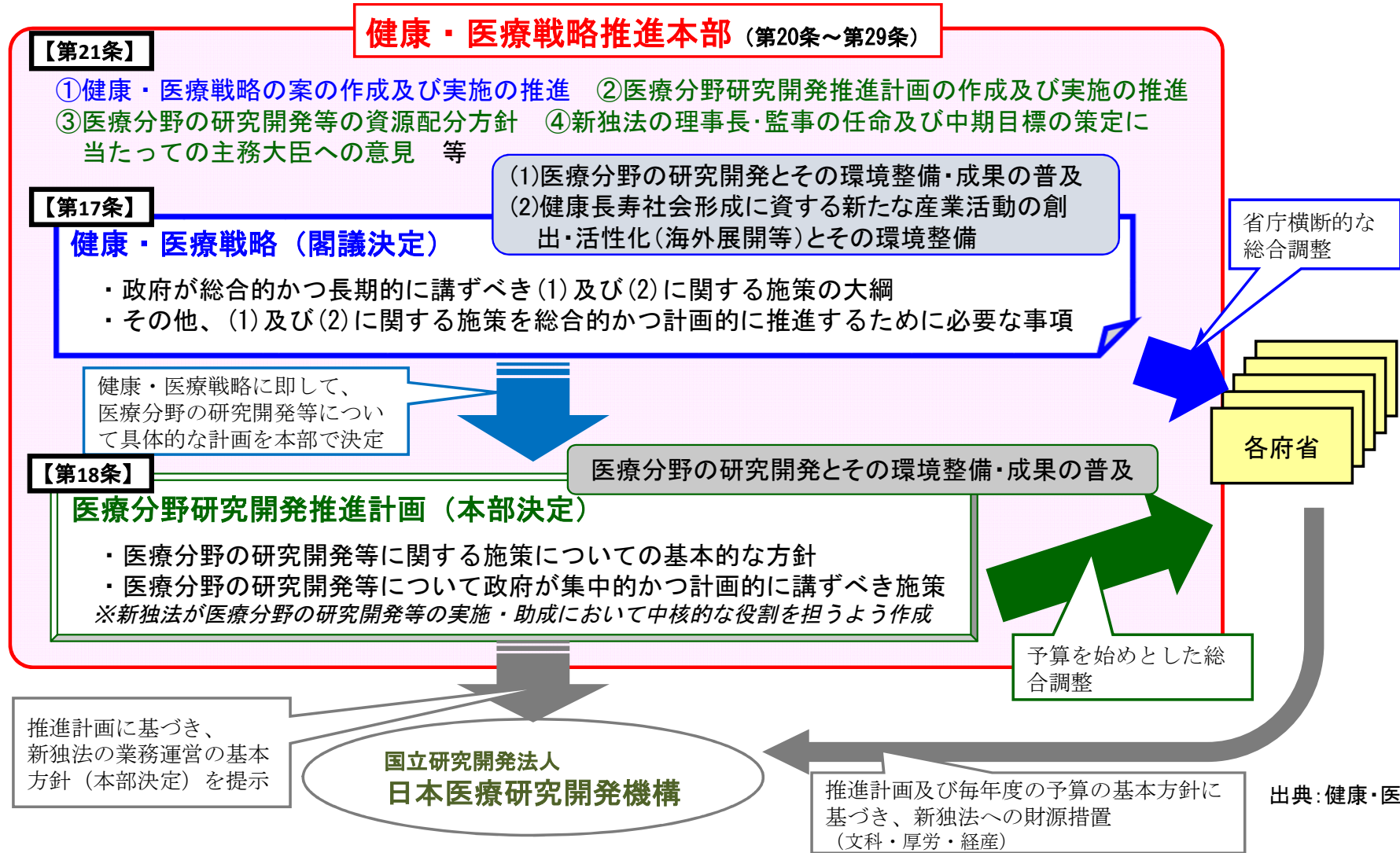
等の措置を講ずる。

・これらに基づき、本年8月末までに推進本部を設置するほか、詳細な制度設計に取り組み、その結果を概算要求等に反映させるとともに、所要の法案を次期通常国会に提出し、早期に新独法を設立することを目指す。

(注) 独立行政法人の設置は、スクラップアンドビルド原則に基づき行うこととし、公的部門の肥大化は行わない。

健康・医療戦略推進法の概要の骨格

【法の目的】世界最高水準の医療の提供に資する研究開発等により、**健康長寿社会の形成に資することを目的とする。**（第1条）



日本医療研究開発機構に求められる機能

「医療分野推進計画」に基づくトップダウンの研究

○ 医療に関する研究開発の実施

- ・プログラムディレクター(PD)、プログラムオフィサー(PO)等を活用したマネジメント機能
 - 「医療分野研究開発推進計画」に沿った研究の実施、研究動向の把握・調査
 - 優れた基礎研究の成果を臨床研究・産業化につなげる一貫したマネジメント(個別の研究課題の選定、研究の進捗管理・助言)
- ・PDCAの徹底
- ・ファンディング機能の集約化
- ・適正な研究実施のための監視・管理機能
 - 研究不正(研究費の不正使用、研究における不正行為)防止、倫理・法令・指針遵守のための環境整備、監査機能

○ 臨床研究等の基盤整備

- ・臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点、橋渡し研究支援拠点の強化・体制整備
 - 専門人材(臨床研究コーディネーター(CRC)、データマネージャー(DM)、生物統計家、プロジェクトマネージャー等)の配置支援
- ・EBM※(エビデンス)に基づいた予防医療・サービス手法を開発するためのバイオバンク等の整備

※ EBM: evidence-based medicine

○ 産業化へ向けた支援

- ・知的財産取得に向けた研究機関への支援機能
 - 知財管理・相談窓口、知財取得戦略の立案支援
- ・実用化に向けた企業連携・連携支援機能
 - (独)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・助言
 - 企業への情報提供・マッチング

○ 国際戦略の推進

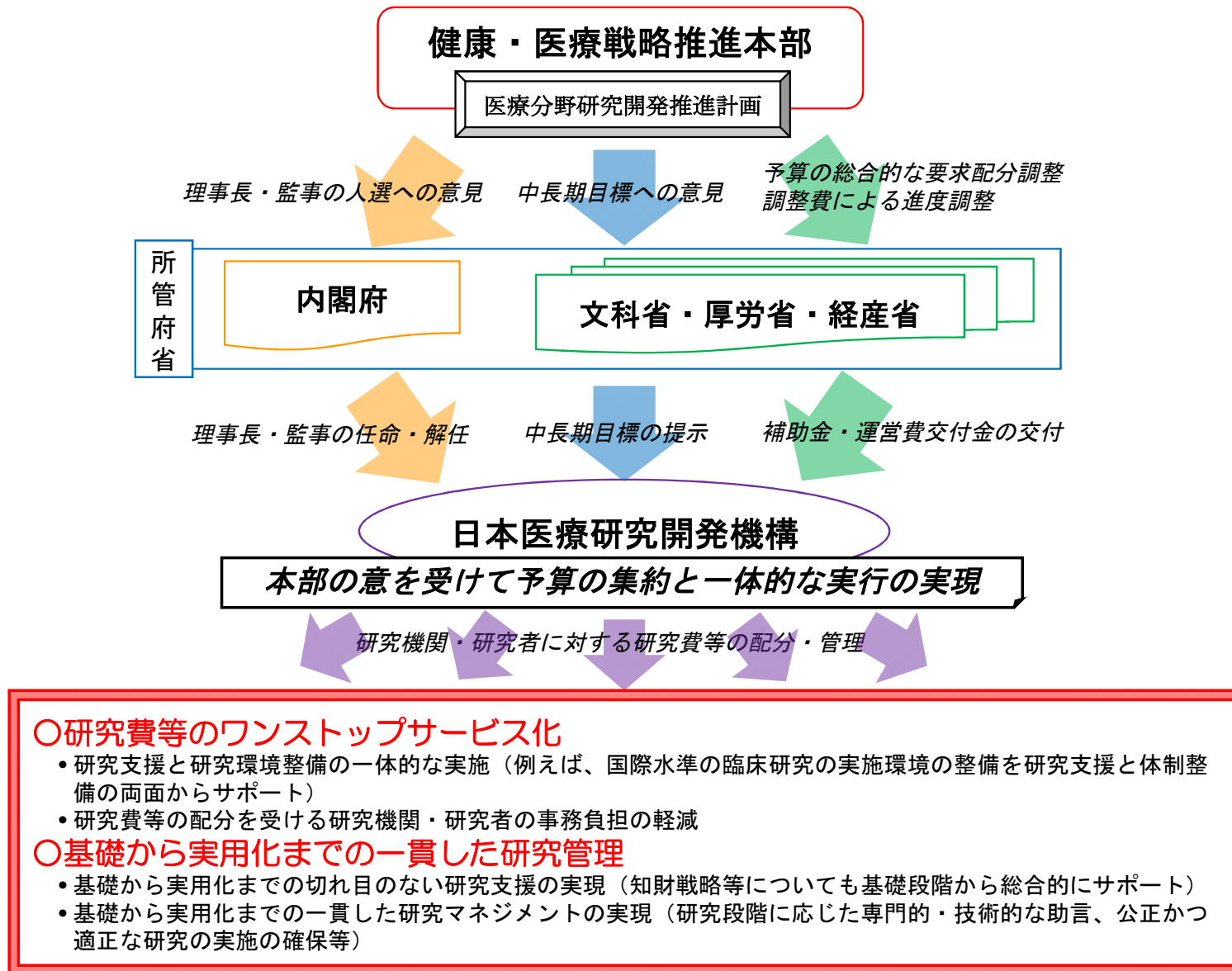
- ・国際共同研究の支援機能
 - 国際動向を踏まえた共同研究の推進
 - 医療分野に係る研究開発を行う海外機関との連携

出典:健康・医療戦略本部HP

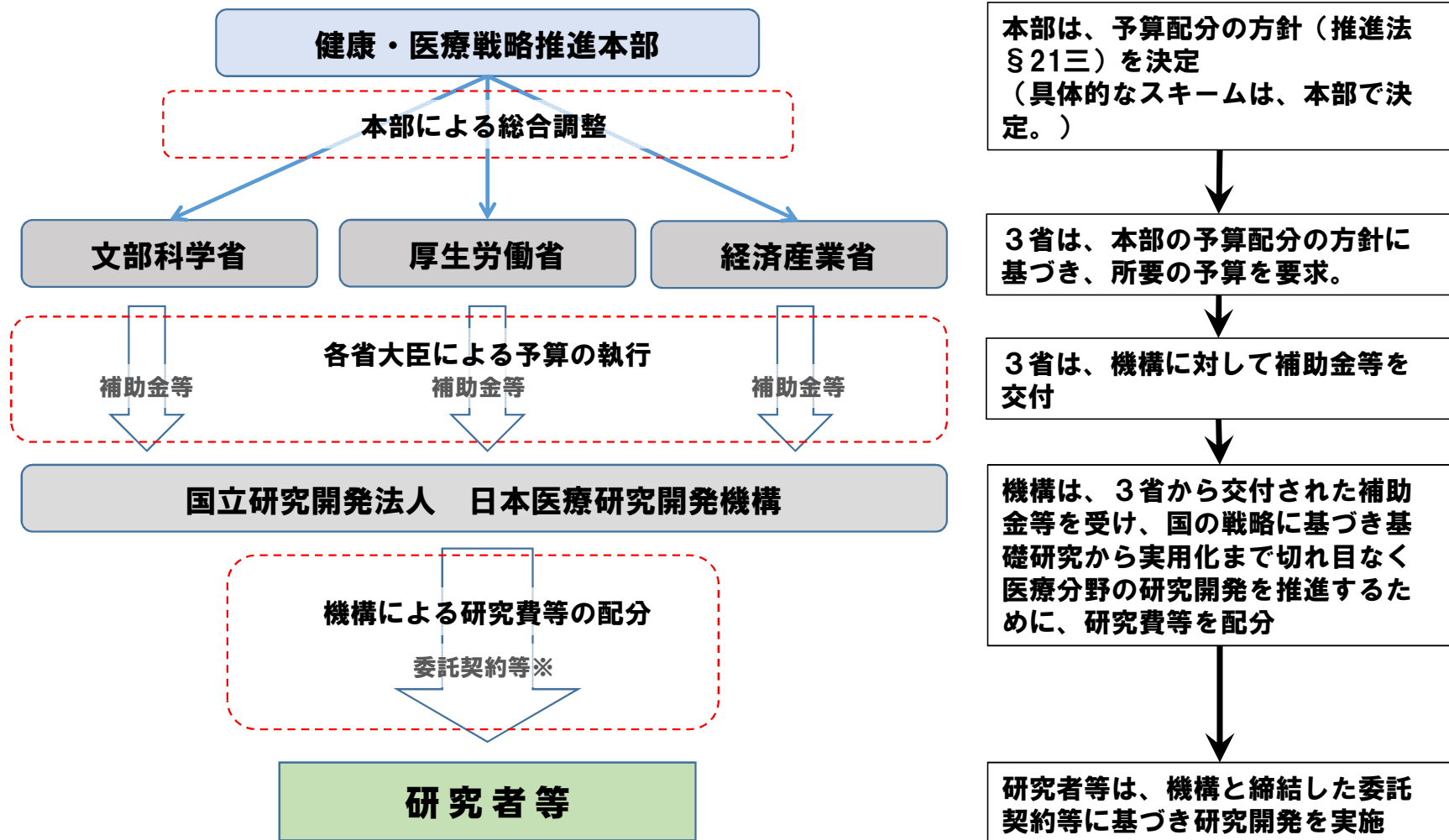
医療分野の研究開発等の新たな推進体制について

【本部による総合調整】

【機構による一体的な業務運営】



日本医療研究開発機構における予算の流れ



※ 機構は、研究者等との間で委託契約等を締結し、研究費等を配分

平成28年度 医療分野の研究開発関連予算概算要求のポイント



- 健康・医療戦略推進本部の下で各省が連携し、医療分野の研究開発を政府一体で推進。健康・医療戦略※1、医療分野研究開発推進計画※2の実現を図る。

※1:平成26年7月 閣議決定

※2:平成26年7月 健康・医療戦略推進本部決定

	28年度			27年度
		要求	要望	
日本医療研究開発機構対象経費	1,515億円 (文704、厚599、経212)	1,136億円 (文533、厚427、経177)	379億円 (文171、厚173、経35)	1,248億円 (文598、厚474、経177)
インハウス研究機関経費	781億円 (文235、厚454、経92)	695億円 (文180、厚423、経92)	85億円 (文55、厚30、経一)	723億円 (文211、厚429、経84)

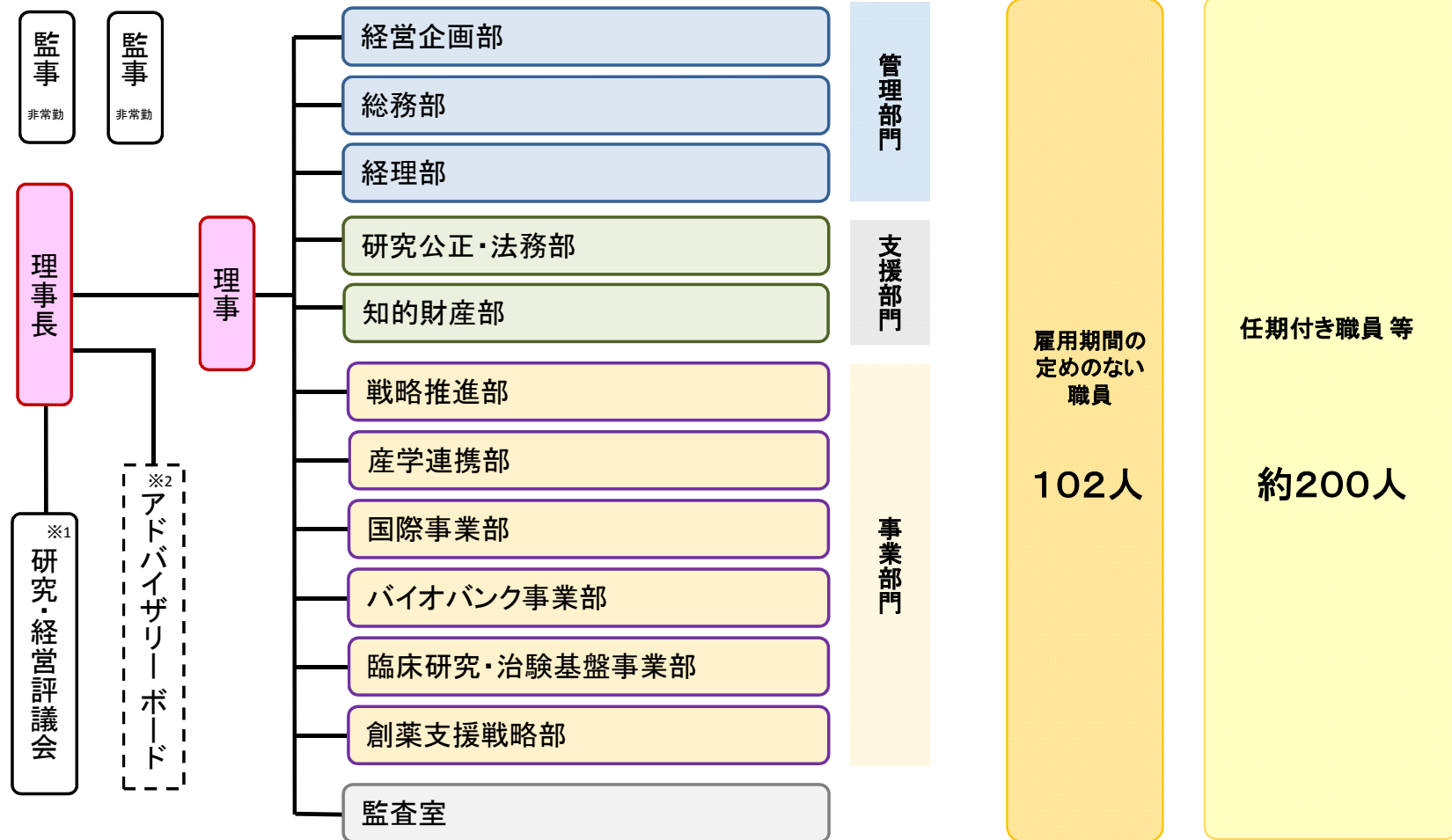
- 上記経費に加え、内閣府に計上される「科学技術イノベーション創造推進費(500億円)」のうち35%(175億円)を医療分野の研究開発関連の調整費として充当見込み。

出典:健康・医療戦略本部HP

7プロジェクトを包含する戦略推進部が他の5事業部との「縦横連携」によって
Medical R&Dの全体最適化を目指す



日本医療研究開発機構の組織体制



※1 研究・経営評議会 …… 研究の実施を含む機構の運営に関する重要事項に関し、理事長に対し助言等を行う組織

※2 アドバイザリーボード …… 医療現場、産業界、研究者、患者等からの様々なニーズの把握のため理事長の下に置かれる会議

AMED研究公正・法務部の役割



健康・医療戦略:各論 (1) 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発等に関する施策

3) 国が行う医療分野の研究開発の公正かつ適正な実施の確保

研究論文のデータ不正操作・利益相反等の研究不正を防ぐとともに、臨床研究に参加する被験者の保護など倫理上の課題に対応するため、研究機関、医療機関又は事業者が、医療分野の研究開発を行うに当たり、法令及び研究開発に関する行政指導指針を遵守し、倫理的配慮及び個人情報適切な管理を行うよう、医療分野の研究開発の公正かつ適正な実施の確保に必要な取組を実施する。



○ 公正な研究を行う仕組み及び倫理・法令・指針遵守のための環境整備

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、**機構は、専門の部署を置き、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るとともに**、業務を通じた医療分野の研究開発に関する研究不正への対応に関するノウハウの蓄積及び専門的な人材の育成等に努める。



AMED 研究公正・法務部

AMED研究公正・法務部の取組



1. HPにおける研究公正に関するページの開設
2. 告発窓口の設置
3. 規則「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」の制定・公表
4. 研究機関による体制整備等の相談窓口の設置
5. 公募要領での不正行為等に関する留意事項の周知
6. 対面式説明会の開催
7. 関係機関（日本学術振興会、科学技術振興機構）と連携・協力したシンポジウムの開催
8. 研究倫理教育プログラム（現在、詳細について検討）

AMED研究公正・法務部の取組



HPにおける研究公正に関するページの開設

The screenshot shows the AMED website interface. At the top right, there are options for text size (標準, 大, 特大) and a language selector (English). Below this is a search bar with the text 'キーワードを入力' and a '検索' button. The main navigation menu includes '機構の紹介', '事業の案内', '調達情報', '採用情報', '情報公開', and 'お問い合わせ'. The breadcrumb trail reads 'ホーム > 研究公正'. The left sidebar contains a '研究公正' section with a '研究公正トップ' link and a '知的財産' section with a '知的財産ポリシー' link. The main content area features a '研究公正' header, a sub-header 'AMEDにおける取組について', and a paragraph stating that AMED aims to ensure fairness and proper implementation of research by distributing research funds. It lists three initiatives: 1. 説明会の開催 (Explanation meetings for researchers and staff), 2. ガイドラインに基づき研究事業に参画する研究者全員を対象とした研究倫理教育プログラムの修了を求めます (Requesting completion of research ethics education programs for all researchers participating in research projects), and 3. 関係機関（日本学術振興会、科学技術振興機構）と連携・協力し、研究機関等における研究倫理教育の着実な実施や高度化等に資するためのシンポジウムの開催を予定しています (Collaborating with related organizations like JSPS and JST to hold symposiums for the effective implementation and advancement of research ethics education in research institutions).

AMED研究公正・法務部の取組



告発窓口の設置

AMED事業に係る研究開発活動の不正行為（研究成果の捏造、改ざん、盗用）及び研究費の不正な使用の告発受付窓口の設置について

AMEDが実施する事業に係る研究開発活動の不正行為及び研究費の不正な使用の告発受付窓口を以下のとおり設置しています。

告発受付窓口

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 研究公正・法務部
〒100-0004 東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル
告発窓口

TEL : 070-6641-2456

Email : kenkyuukousei"at"amed.go.jp

"at"の部分を@に変えてください

<電話による受付時間>

毎週月曜日から金曜日 9時30分 から 17時00分

(12時00分 から 13時00分 を除く)

AMED研究公正・法務部の取組



規則「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」の制定・公表

文科省、厚労省、経産省の各ガイドラインを受けて統一的な規則を制定

研究活動における不正行為等への対応に関する規則

(平成27年4月1日 平成27年規則第26号)

目次

- 第1章 総則 (第1条―第3条)
 - 第2章 告発の受付等 (第4条―第7条)
 - 第3章 研究機関等における調査 (第8条―第9条)
 - 第4章 機構における調査 (第10条―第17条)
 - 第5章 調査中の一時的措置 (第18条)
 - 第6章 不正行為等と認定された場合の措置 (第19条―第25条)
 - 第7章 告発者等の保護、職員の責務その他 (第26条―第28条)
 - 第8章 雑則 (第29条―第30条)
- 附則

AMED研究公正・法務部の取組



研究機関による体制整備等の相談窓口の設置

不正防止・対応相談窓口について

研究機関における不正行為を防止する体制の構築の相談対応・助言を行う窓口を設置いたしました。

不正防止・対応相談に関する受付窓口

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 研究公正・法務部
〒100-0004 東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル
TEL : 03-6870-2211
Email : kenkyuukousei[at]amed.go.jp
“at”の部分を@に変えてください
<電話による受付時間>
毎週月曜日から金曜日 9時30分 から 17時00分
(12時00分 から 13時00分 を除く)

AMED研究公正・法務部の取組



公募要領での不正行為等に関する留意事項の周知



平成 28 年度

医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業
地球規模課題対応国際科学技術協力
プログラム (SATREPS)

Science and Technology Research Partnership for
Sustainable Development (SATREPS)
International Collaborative Research Program

公募要領

平成 27 年 9 月

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

国際事業部 国際連携研究課

(2) 研究公正・倫理面での配慮

- ・ 応募に際しては、所属研究機関への事前説明や事前承諾を得る等の手配を適切に行ってください。
- ・ 研究機関(採択された研究課題の研究代表者及び研究分担者の所属機関)は、本事業の実施にあたり、その原資が公的資金であることを確認するとともに、関係する国の法令等を遵守し、事業を適正かつ効率的に実施するよう努めなければなりません。特に、研究開発活動の不正行為又は不適正な経理処理等を防止する措置を講じることが求められます。
- ・ 不正行為を未然に防止する取組みの一環として、AMEDは、事業に参画する研究者に対して、研究倫理教育に関するプログラムの履修・修了を義務付けることとします。研究機関には、研究者に対する倫理教育を実施していただく予定です。詳細は後日(平成 27 年度半ば頃を予定)ご連絡します。なお、AMEDが督促したにも拘らず当該研究者等が定める履修義務を果たさない場合は、研究開発費の全部又は一部の執行停止を研究機関に指示することがあります。研究機関は、指示に遵って研究開発費の執行を停止し、指示があるまで、研究開発費の執行を再開しないでください。
- ・ 研究開発費の柔軟で効率的な運用に配慮しつつ、研究機関の責任により委託研究費の支出・管理を行っていただきます。ただし、委託研究開発契約書及びAMEDが定める委託研究開発契約事務処理説明書等により、本事業特有のルールを設けている事項については従っていただきます。記載の

¹¹ 遺伝資源とは、現実の又は潜在的な価値を有する遺伝素材(遺伝の機能的な単位を有する植物、動物、微生物その他に由来する素材)を対象とし(生物多様性条約 第 2 条)、地球上のほぼすべての動植物や微生物が遺伝資源に含まれる。

AMED研究公正・法務部の取組



対面式説明会の開催

主にAMED事業に参画する研究開発代表者、研究開発分担者を対象に事業の説明会やキックオフ・プログレスミーティングの場を活用して、研究公正・法務部の職員による研究倫理に関する説明会（原則30分程度）を実施。

<<実績>> 5月25日～8月10日実施分
15回 1,466人

AMED研究公正・法務部の取組



シンポジウム開催・
展示会への出展

■ A0サイズ W941×H1169 3 2016/01/18

研究開発の公正かつ適正な実施

AMEDは、競争医療費特許に基づき、自らが発行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ります。

1. 国における基本方針

競争医療費特許(平成27年7月20日、特許庁発)により、(1)国が基本方針を定めることにより、(2)国が基本方針に基づき、自らが発行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ります。

2. 研究活動における不正とは

不正行為
不正受給
不正使用

不正行為とは、研究費の不正な使用、不正受給、不正使用を指します。不正受給とは、研究費の不正な受給を指します。不正使用とは、研究費の不正な使用を指します。

3. 不正の事前防止と研究倫理教育

研究機関等の体制整備
AMEDにおける取り組み
不正の事前防止と研究倫理教育

4. 不正行為等に対する対応

不正行為発見の経路
AMEDへの報告
研究機関への報告

5. 認定された不正行為等に対する措置

研究機関に対してあつらえる措置
研究費に対してあつらえる措置
その他の措置

不正行為等の対応	不正行為等の対応
1. 不正行為等の発見	1. 不正行為等の発見
2. 不正行為等の調査	2. 不正行為等の調査
3. 不正行為等の報告	3. 不正行為等の報告
4. 不正行為等の対応	4. 不正行為等の対応
5. 不正行為等の処置	5. 不正行為等の処置

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 研究公正・法務部
TEL: 03-6470-2211
Email: keri.yuka@amed.go.jp
http://www.amed.go.jp/kenkyu_koushi/

研究倫理教育プログラム

ガイドラインに基づき研究事業に参画する研究者を対象とした研究倫理教育プログラムの修了を求めます（現在、詳細について検討）

【検討事項】

- ・履修プログラム・教材
- ・履修対象者
- ・履修時期
- ・履修確認 等



ご清聴ありがとうございました。

2015年9月30日