



平成30年公募事業

# 研究データの質向上の指導者育成 プログラム開発事業

---

平成29年12月20日 公募事業説明会

研究公正・法務部

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)

## I 公募概要

公募課題

応募要件

開発の流れ(開発スケジュール)

## II 補足説明(Q&A形式)

指導者育成講習会

公募課題

研究開発体制

海外情報収集

研究開発

成果物の活用

# I 公募概要

# 研究データの質向上の指導者育成事業 —全体計画—



(平成30～31年度)

## 研究データの質向上の指導者育成プログラム開発事業

非臨床研究のデータ管理に関する指導者育成のための教育プログラムを開発

(平成32年度以降)

## 研究データの質向上の指導者育成研修事業

開発した育成プログラムで指導者育成講習会開催予定(詳細は検討中)

- ・各ブロック(北海道、東北、関東、北陸、東海、近畿、四国、中国、九州)で開催想定
- ・専門の教育業者に依頼を検討

# 公募研究開発課題



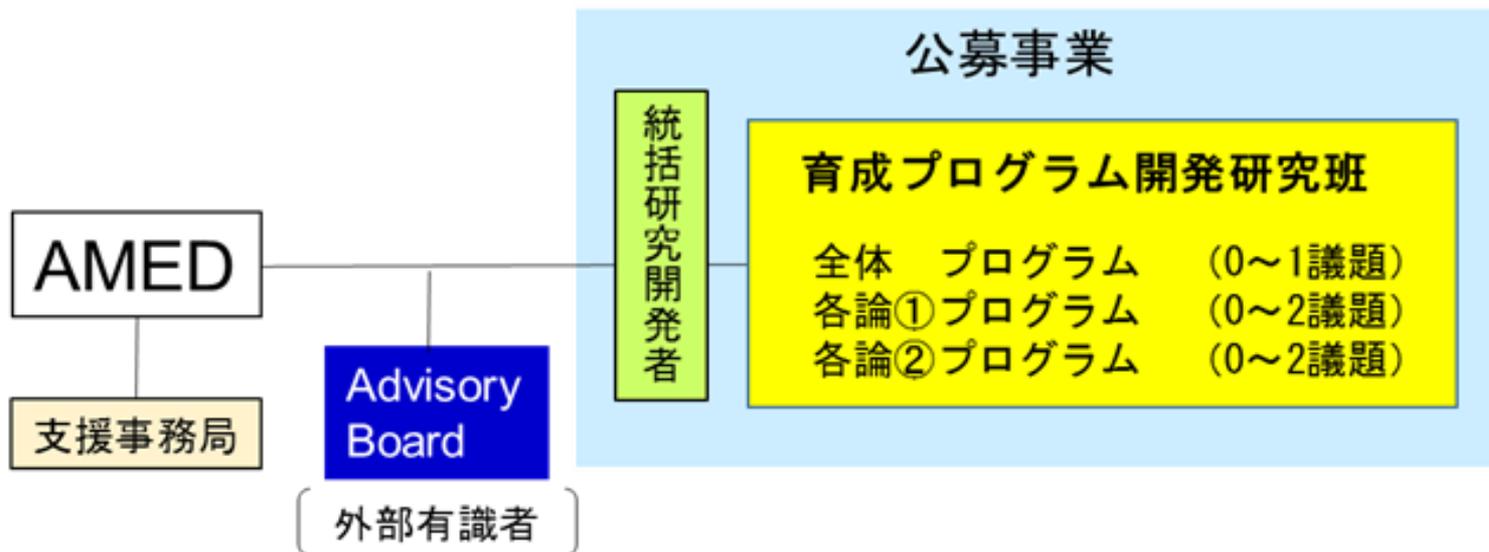
## Data Life Cycle



#	公募研究開発課題名	研究開発費の規模	研究開発実施 予定期間	新規採択課題 予定数
1	研究データ質向上指導者の育成 全体プログラム開発（ <b>通論</b> ）	1課題当たり年間 6,000千円程度 （間接経費を除く）	最長2年 平成30年度～ 平成31年度	0～1 課題程度
2	研究データ質向上指導者の育成 各論プログラム①の開発 （研究データの <b>記録・解析編</b> ）	1課題当たり年間 3,000千円程度 （間接経費を除く）	最長2年 平成30年度～ 平成31年度	0～2 課題程度
3	研究データ質向上指導者の育成 各論プログラム②の開発 （研究データの <b>品質管理編</b> ）	1課題当たり年間 3,000千円程度 （間接経費を除く）	最長2年 平成30年度～ 平成31年度	0～2 課題程度

最大5課題を採択

# 研究開発実施体制



## □ 統括研究開発者

全体(通論)、各論の取りまとめ、全体プログラムの研究開発代表者に依頼

## □ アドバイザリーボード

プログラム開発に助言するAMEDが指名した有識者

## □ 支援事務局

プログラム開発を円滑に進めるための支援

# 応募者の要件



<p>研究班</p>	<p>研究開発代表者は研究班を構成し応募する。</p>
<p>研究開発代表者</p>	<p>・大学等の研究機関で<u>10年以上</u>の生命科学系の研究実務経験があり、日本の研究データの質向上必要性を理解し適切な教育研修プログラム開発を推進できる者</p>
<p>分担研究者 研究協力者</p>	<p>・研究班内での議論に若手研究者の感性を反映させるため、<u>50歳以下で5年以上</u>の生命科学系の研究実務経験を2名以上含み、また、応募時点で<u>異なる研究機関に所属している者を半数以上含むこと</u></p> <p>・国際的な水準の研究データ(基礎研究)管理について理解している研究者を含むこと</p>
<p>データ管理の知識 や経験</p>	<p>・国際的な水準の非臨床研究データ管理について理解している研究者を含むこと</p> <p>・開発開始までに最新の国際的レベルのデータ管理に関する情報収集し、理解した上で開発を実施すること</p> <p>・データ管理に関する知識とデータの質向上に問題意識を持ち、質向上プログラムを作成することによる指導者育成意欲があることを重視する</p>

# プログラムの開発の流れ（スケジュール）

H30. 4. ~H30.6

(a) 研究データ管理に関する国内外の最新情報の収集および確認

H30. 7. ~H31.6

(b) 指導者育成プログラム開発  
公募課題 I、II、III

- キックオフ会議
- プログラム開発会議
- アドバイザリーボード会議

H31. 7. ~H31.10

(c) 開発した「育成プログラム」の検証  
Feasibility Test

- プログラム開発会議
- アドバイザリーボード会議

H31. 11. ~H32.3

(d) 「指導者育成プログラム」の活用  
指導者育成講習会の試行

## Ⅱ 補足説明

---



# 指導者育成講習会

# 研究データの質向上の指導者とは？

## データの質向上指導者とは？

研究データ関連専任の専門職でなく、自らも研究室にて生命科学系等の研究活動を行いながら、研究室メンバーのデータ質向上を指導

## 指導者育成のメリット

- ① 研究者自らの力で研究室のデータの管理状況を改善、研究データの質向上を図れる
- ② 研究者が現場で聞きたい、知りたい時に一般論ではなく、具体的な指導を受けられる
- ③ 研究データ取扱いに関する知識不足による研究不正(の疑念)が減ることが期待される(前向き不正防止策)
- ④ 指導を通じて研究室／部局の中で次の指導者が育つ

『信頼性保証』、『データベース管理』や『生物・臨床統計』等の専門家向けではなく、研究者を対象とした指導者育成のプログラムの開発

# 「研究データの質向上の指導者」講習会とは？



平成32年度以降実施のイメージ（今後詳細検討予定）

「研究データ質向上の指導者」講習会（2日間コース）	
受講対象者	研究室で指導的立場にある研究者 准教授、PI、助教、（場合によってはポスドク）
講習内容	1日目 研究データ管理の指導者として必要な研究データライフサイクル管理全体に関する知識を体系的に学ぶ。 「研究計画」、「記録・解析」、「品質管理」、「保管」知識、ノウハウ、課題への対処法など
	2日目 ①各論「記録・解析」／「品質管理」の詳細を講習 ②グループワーク・ケーススタディ講習 （研究データ管理指導の擬似的な体験） ・研究室での具体的指導方法 ・種々の課題への対応（ケーススタディ） ・教材の活用（管理ツール・テンプレート等の使用方法）

# 指導者講習を受けた後のフォローは？

## ①「修了証（Certificate）」

公的な資格ではないが、受講者へAMEDから発行する予定。

## ②受講修了者による「指導者ネットワーク」の構築

現在AMEDで実施している『RIOネットワーク』の活用、または新たに『指導者ネットワーク』を構築し、研究データ管理に関する意見やアイデア交換、課題の共有、解決策の検討などのネットワーキング活動をAMEDでサポートすることを検討中。

## ③指導者育成プログラムのバージョンアップ

研究環境やガイドライン等状況の変化に応じてバージョンアップが必要と考えており、その講習も検討していく予定。

# 公募課題

# なぜ非臨床研究を対象とした指導者か？

## 臨床研究

臨床研究に関する倫理指針等に従い各所属研究機関で研究倫理審査委員会による審査や、データ管理についてはデータマネジャー(DM)、また臨床統計家などの専門家がおり、研究計画段階から解析・保管まで決められた手順(プロトコール、SOPなど)で臨床研究データ管理が実施されている。

## 非臨床研究

生命科学分野の非臨床研究(遺伝子実験、蛋白実験、細胞実験など)の場合、各研究機関で研究データ管理のガイドライン等を定めていますが、非定型的で多様な実験が多いため、研究データの取扱いに関して研究者や研究室毎の判断で行われており、その対応や体制が必ずしも十分とは言えない。また、非臨床研究データの取扱いに関する指導・教育も十分ではないとの調査結果がある。

そのため本事業では非臨床研究のデータ指導者育成に焦点を当てた。

# 『講習会用プログラム』として考慮すべき点？

- ①全体論が1日、各論詳細および指導方法が1日の計2日間を想定
- ②「通論」は講義毎に最大1.5時間程度（質疑を含む）を想定
  - ※「研究計画」、「記録・解析」、「品質管理」、「保管」の4つプロセスについての各講義時間を1.5時間程度。
- ③各論は「記録・解析」、「品質管理」の専門的内容で各2時間程度の講義を想定。
- ④講習会の受講対象者
  - 「通論」プログラムは研究データ管理の経験が少ない研究者を含む
  - 「各論」は研究室等で既にある程度データ管理の経験があり、より詳細な内容を学びたい研究者も含む
  - ※受講対象は一般の生命科学分野の非臨床研究者（准教授、PI、助教クラス）であり、DB管理、システム構築、あるいは臨床・生物統計、信頼性保証や品質管理などを担当する研究者ではない
- ⑤講習会のレベル
  - 全体論では経験の少ない受講者でも理解し、実践応用できる用語や工夫をすること（管理の水準を下げることはありません）。

# 指導者育成プログラムに必要な内容は？

## ー講義用資料（プレゼンテーション）の例ー



以下に講義用資料に含む例を示すが、**応募者の考えで提案**すること。

### ① 研究データ管理の基礎

研究データの管理の目的・必要性、質の高い研究データとは？  
データライフサイクルの説明  
データ不正などデータ管理基本を解説

### ② 研究データの質向上のための指導者の役割

研究室での指導者の役割、どのような事をするか などの解説

### ③ 研究データ指導者が身につけるべき項目

研究計画  
研究データ取得（記録、解析）  
研究データの品質チェック、  
短期保存（Stock）・長期保存（Preserve）

指導者として必要な  
知識、スキルや対処法  
などのまとめ

### ④ 指導方法

研究室で行う指導方法や注意点のまとめ

※： 各論の研究班は 上記③、④が対象

# 指導者育成プログラムに必要な内容は？

## — 講習教材の例 —

指導者講習会でのグループ討議、グループワーク（模擬指導方法）などの題材や指導者講習受講後、研究室にて活用できる教材を想定例)

### ① 研究データ管理に関する事例集

非臨床研究のデータ管理で発生する判断に迷う事例およびその解説  
データ管理関連のケーススタディー用の題材  
参考にすべき良い管理や不適切なデータ管理の事例

### ② 研究データ管理に関する用語集（” Data Management Glossary”）

「研究データ管理」に関する用語の解説

### ③ 研究データ管理に関するQ&A集（FAQ）

研究データ管理の各段階で研究者から出るとされる質問と回答例

### ④ 各種テンプレートやフォーマットの作成

例) 研究データ管理計画（DMP）、データチェック表、保管管理台帳などの  
研究室でデータ管理に使用できる各種テンプレートなど

### ⑤ 研究データ管理関連の国内外の参考資料リスト

文献、データ管理に関する学会情報  
海外でのデータ管理の取組（Web）情報

# 研究開発体制

# 統括研究会開発代表者の役割は？

研究課題	研究班数(最大)
通論	1
研究データの記録・解析編	2
研究データの品質管理編	2

## 『統括研究会開発代表者』の役割

- プログラム開発会議における討論を主導(司会進行は支援事務局)
- プログラム開発会議での論点整理
- 各研究班で工夫をした特徴のある育成プログラム開発のための調整※
- 最終的に(2日間の)講習用プログラムとして全体をまとめる

### ※各プログラム間の調整

- 内容や方向性の整合性を取る
  - ⇒研究班間で意見が異なる場合は調整
- 取り上げる項目や用語(wording)等を統一
- (最大5つのプログラムが)同等の水準とする
- 研究班間で内容が重複する場合の調整
- その他

# アドバイザーボードの役割は？

## □ 「アドバイザーボード」

AMEDが指名する複数の有識者からなり、プログラム開発の方針や進捗・成果へ以下の観点から助言をする。

- 非臨床研究データ管理の課題を具体的かつ的確に把握し、改善するための内容となっているか
- 研究データの指導の「考え方」や「内容」において偏りやルール等からの逸脱が無いか
- 国際的水準に達しているか
- 指導プログラムとしての実効性があるか
- 課題への解決策が妥当か

## □ アドバイザーボード会議への報告(開発期間に2回を予定)

- 研究開発方針が決まり、具体化な内容(プログラム開発②後)
- ドラフトプログラムの内容(プログラム開発④後)
- 各研究班の研究開発代表者が直接アドバイザーボード会議で説明し、助言を受ける

# 海外情報収集

## 海外の研究データ管理の知識が必要な理由

1. 国際レベルの『研究水準』＋『研究データ管理・データの質』  
研究内容だけでなく、同時にその研究の裏付けとなる研究データの管理・質も世界的な水準が必要。
2. 欧米の非臨床研究データ管理の把握  
臨床研究、臨床試験でのデータ管理に比べ、非臨床研究のデータ管理に関する情報が少ないため、非臨床研究のデータ管理の最新状況・実施内容に関する情報を把握した上でプログラム開発を実施。
3. 『将来』を見据えた研究データ管理  
欧米における「適正な研究データ管理」は研究データのライフサイクル全体を管理するという考え方でデータを管理。日本も今後研究データのライフサイクル全体を管理を理解し、国際的水準の管理とする。

# 海外の情報入手方法？



## 1. AMEDからの情報提供

欧州の政府機関、研究費配分機関における「研究データ管理」に関する情報の提供可能。

非臨床研究データの管理については十分ではなくAMEDでは継続して情報収集も実施予定。

## 2. 調査期間での情報収集活動（平成30年4月～6月）

採択者が海外の研究機関を訪問し最新状況のヒアリング等を希望する場合は、AMEDで候補を紹介可能。

また、海外の研究データ管理に関する教育を実際に受講し、確認したいとの希望者が全体で4名以上になる場合は、データマネジメント専門家による講習や大学等の研究室の視察などの紹介も可能。



希望者数も含め研究開発提案書に記載してください。

# 研究開発

# プログラム開発会議 (1)



プログラム開発会議では開発の進捗の報告や他の研究開発課題の研究班員と、問題点の討議などを実施。また、全体プログラムである通論と各論、各論①、②の内容に齟齬が生じないよう開発会議にて確認しながら進める。

プログラム開発会議	目的および内容
キックオフ会議 (平成30年4～5月)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究班の顔合わせ</li> <li>・ 国内外研究データ関連有識者による講演                ※海外よりデータ管理の専門家を招聘予定 (演題未定)</li> <li>・ 「通論」と「各論①」、「各論②」のプログラム開発提案内容の説明 (各研究開発代表者)</li> <li>・ プログラム開発会議①の内容の検討</li> </ul>
プログラム開発会議① 開始時 (平成30年6月頃)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ キックオフ会議にて各研究班から提案された研究開発方針・内容を調整</li> <li>・ プログラム完成までの各班のマイルストーンの設定</li> <li>・ プロジェクト開発会議②までのマイルストーンの設定</li> </ul>

※:採択決定後、支援事務局より日程調整の連絡をします

# プログラム開発会議 (2)



プログラム開発会議	目的および内容
プログラム開発会議② 中間報告会 (平成30年11月頃)	<ul style="list-style-type: none"><li>・ プログラム開発進捗状況、マイルストーン達成の確認</li><li>・ 課題の抽出および対応案の検討</li><li>・ プログラム開発会議③までのマイルストーンの設定</li><li>・ アドバイザリーボード会議への説明内容のまとめ</li></ul>
プログラム開発会議③ 中間報告会 (平成31年3月頃)	<ul style="list-style-type: none"><li>・ プログラム開発進捗状況、マイルストーン達成確認</li><li>・ 課題の抽出および対応案の検討</li><li>・ プログラム開発会議③までのマイルストーンおよび実施スケジュールの設定</li></ul>
プログラム開発会議④ 中間報告会 (平成31年7月頃)	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 育成プログラムドラフト版の作成 (講習会のため統一プログラムの作成)</li><li>・ ドラフト版検証試験の実施方法の確認</li><li>・ アドバイザリーボード会議への説明内容のまとめ</li></ul>
プログラム開発会議⑤ 最終報告会 (平成31年12月頃)	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 検証試験結果の報告</li><li>・ 検証試験結果を反映させた教育プログラムの修正</li><li>・ 講習会試行の実施方法のまとめ</li></ul>

# 検証試験（Feasibility Test）とは

---



## 『ドラフト版育成プログラム』の検証

研究班の班員が各所属の研究室でドラフト版育成プログラムを用いて実際に所属研究者を対象に研究データの取扱いを指導し、実用的か、また内容的に不足が無いかなどについて検証（4ヶ月間）。

その検証試験で浮上した問題点や不足点などを修正し、最終版の育成プログラムとする（プログラム開発会議⑤）。

検証試験の具体的な実施方法についてはプログラム開発会議④（平成31年7月頃開催）にて検討する予定。

# 指導者育成講習の試行とは？

---

完成した育成プログラムを用いて、開発者自身が講師となり講習を実施  
(平成32年1月～3月頃開催)

(案)

講習会：「2日間コース」で検討

- ・全体論(1日目)
- ・各論とグループワークによる指導(2日目)

対象：一般の研究者を募集(RIOネットワークの活用)

試行での検討項目：

- ・教育する項目、講義の順番・時間配分、
  - ・グループワークの題材、進め方
  - ・作成した教材(ツールやテンプレート)の使い方
  - ・受講者へのアンケートによる理解度の確認
  - ・講習プログラムとしての課題の抽出
- その他

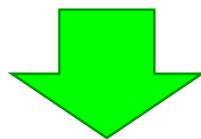
※具体的な実施方法についてはプログラム開発会議⑤にて検討する予定。

# 成果の活用

## 開発した育成プログラムの著作権



- 指導者育成プログラムを用いた日本各地で開催する講習会では、参加者のレベル、人数、時間、受講者のリクエストや状況に応じてプレゼンテーション資料および教材の一部改変や再編集をして使用することが想定される。
- 将来、新たな法律やガイドライン等の制定や研究環境の変化により、教育プログラムに追加、修正やバージョンアップが必要になると考えられる。



成果物の著作権をAMEDに譲渡し、一切の著作者人格権を行使しないことが応募条件。

譲渡の手続き等に関しては契約時、AMEDより連絡。

# 講習会プログラムの大学での使用は可能か？



## 1. 開発者担当者の使用

本プログラム開発した担当者の方々が所属する研究機関で自身で講義等に使用することは可能。ただし、そのプログラムに大きな修正・追加等の変更して使用する場合は、予めAMEDに連絡・要相談。

## 2. 開発者担当者以外の使用

プログラム開発した担当者以外の方による指導者育成プログラムの使用に関しては、本講習用プログラムを活用するには、その内容を十分理解するとともに、講習方法のトレーニングが必要なため、今のところ講習を受けない方が使用することは困難と考える。

# e-ラーニングでの配信などを考えているか？



育成プログラムは講習会用のプレゼンテーション資料（通論、各論①、②）と講習会で使用する教材からなり、その活用には各種教材の内容の理解、使用方法、指導方法などの訓練が必要。今回のプログラム開発事業ではその解説書やマニュアル等の作成は含まれておらず、また自習でできる形式で無いため、e-ラーニングでの配信は実施しない予定。