

## 厚生労働科学研究に関する意見の概要(Ⅰ)【国立試験研究機関】

未定稿

## 1. 社会的背景と厚生労働科学研究の使命

項目		概要
社会的背景	(1) 社会構造の変化	○ 少子高齢化社会の到来
	(2) 国民意識の変化	○ 国民の健康や安全性確保に対する意識や志向の高まり
	(3) 医療技術の進歩	○ 生命科学をはじめとする科学の急速な進展とその社会的活用及び社会的理解・認知と倫理問題
	(4) 新たな脅威	○ 感染症やテロ等の健康危機管理に関する問題の発生
	(5) 健康問題の国際化	○ 国際競争の激化と保健医療分野における国際貢献の必要性
	(6) 公的資金配分の適正化	○ 緊縮財政の中での健康や保健衛生の維持・向上に対する公的資金の配分の適正規模問題の表面化
研究の使命	(1) 国民の健康確保	○ より質の高い健康や安全な生活の国民への提供 ○ 健康被害の予防と拡大防止 ○ 健康安心・安全志向の高揚 ○ 様々な厚生労働施策への生命科学や先端技術の研究成果の応用 ○ 社会保障制度の在り方に関する検討
	(2) 科学技術振興	○ ライフサイエンス分野における科学技術の振興
	(3) 国際貢献	○ 保健医療分野における各種国際活動を通じた国際貢献の推進

## 2. これからの厚生労働科学研究に関する基本的考え方について

項目	概要
基本スタンス	<p>○厚生科学研究は、すべての人間活動の基盤であり、源泉となる国民の保健衛生（健康を確保し、生を衛ること）の維持、増進、生活環境の安全確保等に関する研究を主体的に担うべき。</p> <p>○基礎から開発・応用まで一貫した統合戦略の中で、厚生科学研究は最終製品、最終評価者・利用者の視点に立った研究展開を行うべき。とりわけ国立試験研究機関を中心とした「能動的（前向き、攻めの）品質・安全性研究や技術開発」が重要。</p> <p>○厚生科学研究は、前向きの国家保健衛生充実強化戦略（ナショナルセーフティイノベーション及びナショナルセーフティシステムの構築）というコンセプトを導入すべき。</p> <p>○研究者個々の自由発想による基礎研究等とは異なる、保健衛生面で国がなすべき、国でなければ実施が困難な俯瞰的、統合的なミッション志向型の研究を国益、国民益のために国立試験研究機関、ナショナルセンター等を中心に推進するという方針に軸足を移すべき。</p> <p>○人に関する研究（政策の評価、社会保障に関する研究、健康教育、リスク・コミュニケーション、疫学、行動科学などのキーワードを含む）にもっと重点を置くべき。</p> <p>○採択方針として、政策に反映させる科学的根拠をいかに設定しうるかを採択の基準の1つとし、厚生労働省の考え方も十分に反映されるべき。</p> <p>○自由発想に基づく基礎研究は、競争的研究費に相応しいが科学研究費との役割分担は必要。</p>
政府の科学技術政策における位置づけ	<p>○公衆衛生と社会保障に関しては厚生労働省の考えが政府の考えであるという立場をとり、多くの省庁にまたがる社会保障に関する課題では厚生労働省は省庁間の壁を払って研究を推進すべき。</p> <p>○少子高齢化が急速に進むとともに社会経済が大きく変化している中で、今後人口問題及び社会保障制度の研究の重要性がますます増加するため、人口問題及び社会保障制度に関する研究の重要性をもっと考慮すべき。</p> <p>○省庁間の横断として、医学（生物学）研究を厚生労働省に一本化させ、医療、医学等の政策に直結させる研究と基礎科学研究推進とに分けて実施するべき。</p>

### 3. これからの厚生労働科学研究の体制の在り方について

項目	概要
研究の枠組み	<p>○ 研究内容によっては、先進的であり重要なものでも大規模研究班を必要としない研究内容もあり、規模の小さい研究課題の公募も考慮すべき。</p> <p>○ 経常研究費、指定型研究費、競争型研究費のバランス配分を適正化し、本来前2者に入るべきものでも競争型に入れる例を見直すことや、後者に資金総額が過度に偏在しないよう配慮すべき。</p> <p>○ 基本的な調査研究(例: 食の安全・安心にかかわる各種一日摂取量の推定方法の精密化など)を厚生労働科学研究で実施することは避けるべき。</p> <p>○ 国家的・社会的課題に対応したものを中・長期的な研究として、総合化、重点化を図ることも必要であり、バラバラにしないで、総合的に結合して推進すべき。</p> <p>○ 長期大型課題は統合した総合研究として10カ年計画を策定。</p> <p>○ 指定研究を重視させ、一定期間に達成できるものを重点化し、課題を細分化しすぎたり、重複しないように明確なる目的を持つ研究に対し、大型研究費として投資すべき。</p> <p>○ 厚生労働科学研究は全てが最先端の科学技術を追求する研究である必要はなく、むしろ日常の国民のニーズに応えるような基盤的な研究も重要であり、競争的研究に加え、行政的評価に重きを置く国民のニーズに資する研究(例えば毒性の基礎的なデータの蓄積、現状の安全性評価、安全性を確保するための研究等)を実施する新規の枠組みを作るべき。</p>
研究評価の在り方	<p>○ 学術的価値と社会的価値を共存・両立させるとともに、経常研究、指定研究、競争的研究を厚生労働省における研究の3つの柱として再確認した上で、前2者の選択や成果にもきちんとした評価制度をつけた上で奨励すべき。</p> <p>○ 純粋な科学的メリットに劣るものでも政策的・戦略的に重要な研究は採択し、そうした観点から評価することが肝要。</p>
課題選択・分野設定の在り方	<p>○ 公衆衛生に関する研究は一見地味ではあるが、最も直接的に国民の健康保護に貢献するものであることから、継続して行われるべき重要な分野である。従って安全性の評価法の研究のみならず、安全を確保するための積極的な考え、技術開発が重要。</p> <p>○ 不測の健康被害、安全災害への対応は国の責任であるが、規制のみでは限界があるため、普段の経常的研究活動の蓄積が必要。</p> <p>○ 社会保障に関しては実証的な研究が少なく、科学的な社会保障政策のために大規模コホート研究を含む実証的研究を推進すべき。</p> <p>○ その時代に合った研究課題だけでなく、今後どのような健康問題が生じるであろうかという研究にも目が向けられなければならないが、このようなモニタリングを役割を担う組織として統計情報部だけでは不十分であり、厚生労働科学研究のネットワークの中でも行われるべき。</p> <p>○ 競争的環境に馴染まない研究(「現行の安全性評価を評価する」ための研究など)を支える体制が必要。</p>

項目	概要
申請事務・交付事務の効率化	<p>○ 厚生労働科学研究費を厳密な機関経理と透明性を前提として、文部科学省の研究費なみに使い易くすべき。</p> <p>○ 年度を繰り越しての使用若しくは年度開始にきわめて近い時期からの執行や、研究期間終了後でも当該研究関係への執行(米国NIH型)、賃金・備品等への使用、裁量的経費の枠外でのオーバーヘッドの支給等を視野に入れて検討すべき。</p>
研究事業管理の在り方(FA)	<p>○ 厚生労働省の政策目標に沿った研究の進捗管理ができる各分野の研究機関が研究費の配分や研究の評価を行うべき。</p>
体制強化	<p>○ 研究に必要な人的資源の確保(例えば推進事業制度の拡充による流動研究員(ポスドク)の確保)が必要。</p> <p>○ 現在の国立試験研究機関では研究を補助する人員の確保は困難であることから研究補助要員の確保に関してもよりきめ細かい配慮が必要。</p> <p>○ 第三者評価等の適切な実施は極めて重要であるが、評価に係る事務負担が過大となり、研究の円滑な遂行に支障を来すことがないように配慮することも必要。</p> <p>○ 厚生労働科学研究費の適正な執行のために、執行状況を的確に報告することは理解できるが、その報告に係る事務負担が過大となっている面もあるので、研究の円滑な遂行に支障を来すことがないように配慮が必要。</p> <p>○ 研究費にフレキシビリティをもたせることが必要。(設備、雇用等の面)。特に国立試験研究機関では、研究経費からの賃金が支出できないため、技術補助者の雇用が予算の範囲内のわずかな額に限られており、研究の強化と効率化のためにも、リサーチ・レジデント及び技術補助者の雇用促進のための支援事業の強化が必要。</p> <p>○ 現行制度の中で国研での民間からの受託金等は歳入見合いとして存在しているが、裁量的経費の枠内であり、これを拡充すれば他の既定経費を圧縮せざるを得ない状況にあることから、例えば産・官・学共同提案プロジェクトを厚生科研費で採択し、それを核に産との共同研究契約のもと国研等への研究資金導入を裁量的経費の枠外で可能とするような制度設計あるいは拡充を考慮すべき。</p> <p>○ それぞれの研究機関にはそれぞれ所管事項があり、役割分担が行われているが、多くの研究機関との連携も必要。</p> <p>○ 設立目的を持った研究機関、NCの本来目的に沿って、研究費の投資を拡大し、より一層の活性化を図り、厚生労働省として国民への貢献を強化すべき。</p> <p>○ 当該研究機関等が中心になり研究組織を構築し、直面する問題に科学的に対応できるようにするには各研究機関等の人員・予算・施設を含めた更なる強化をすべき。</p>

#### 4. 具体的課題等について

##### 概要

- 国民の関心が極めて高い医薬品等、食品（化学成分及び微生物）、化学物質に起因する健康被害対策の重点化
- 国民の安全確保の観点から、あらゆる健康被害を想定した日常からの中長期的視野での科学的研究の推進
- 地方衛生研究所との連携の強化による緊急時対応の迅速化
- 行政施策に直結する様な感染症サーベイランス機能の強化とその効率的遂行
- 日本がリーダーシップをとって、米国のCDC的な機能を持ったアジア諸国の研究機関との連携を強化
- 国際協力については、効率的で迅速な対応のためにJICA等との関係を整備
- 実験者とサーベイランス担当者の連携を図る研究体制の強化（特にアウトブレイク対応時には重要）

厚生労働科学研究に関する意見の概要(Ⅱ)【ナショナルセンター】

未定稿

1. 社会的背景と厚生労働科学研究の使命について

項目	概要
社会的背景	(1) 社会構造の変化 ○急速な少子高齢化の進展 ○子どもを持たないカップルの増加等により予想される小児疾病構造の将来的な変化
	(2) 社会生活の変化 ○ライフスタイルの変化に伴う結婚年齢および出産年齢の上昇 ○引きこもりや自殺の増加等のこころの問題の表面化
	(3) 医療技術の進歩 ○新たな医療技術開発と臨床的エビデンス集積の必要性 ○生殖医療技術の進歩 ○難病に関する診断技術の向上と対照的な治療法開発の遅れ ○幹細胞治療や遺伝子治療などの開発の急速な進展(臨床レベル導入段階)
	(4) 新たな脅威 ○感染症やテロ対策等健康危機管理に関する問題の表面化
研究の使命	(1) 国民の健康確保 ○国民が求める「安全・安心」の確保のために、我が国のライフサイエンス施策の中核的役割を担うこと ○国民の健康保持・増進 (単なる科学技術の発展・振興ではない。文部科学省・科学研究費等との相違点。) ○将来の疾病構造の予測とそれに基づく医療政策の推進 ○安全で安心できる医療の推進、高度で先進的な医療技術の提供の推進 ○生殖細胞の発生から始まるヒトの一生の健康支援、健全な次世代の育成
	(2) 政策エビデンスの確立 ○厚生労働行政の政策に科学的根拠を与えること ○科学的根拠の入手・検証・活用による情報公開の推進や意志形成過程の透明化 ○先駆的な診断・予防・治療方法開発のため臨床応用の基礎となる基礎的分野の研究遂行 ○QOL向上のための方策の開発・検証・評価・応用 ○学問的には新規ではないものの、一般社会で汎用されている科学技術の検証的研究の実施 ○質の高い臨床研究の推進による国際的なEBMIに関する情報の発信支援 ○限られた資源(人材、資金、設備)の効率的活用と社会的公平性の担保を目的にした研究推進

## 2. これからの厚生労働科学研究に関する基本的考え方について

項目	概要
基本スタンス	<ul style="list-style-type: none"> <li>○それぞれの研究領域の中で独創性、先端性の高い科学を推進することが「突破口」を作る。</li> <li>○研究成果が保健医療福祉施策へと反映されることを前提とした研究課題を設定することが重要。</li> <li>○政策立案や政策医療に沿った内容に関する重点的研究が厚生労働科研の特徴。</li> <li>○国民の健康・安全に直結するエビデンス、政策展開への接続、保健医療情報の解析、予防医療・先端医療の応用・普及、生活上の高度な安全・安心の確保等の観点を重視。</li> <li>○厚生労働科学研究は、厚生労働省の所掌に沿ったものであることが必要。</li> <li>○目的・目標を明確化し、浅く広い文科省の科研費との違いを明確にすることが必要。</li> <li>○課題の適切な選定のためには、専門家が十分に現状の分析と今後研究を進めるべき方向を検討するとともに、選定と評価の前提となる、事業ごとの目的、各研究の目的を明確に事前に定義することが必要。</li> </ul>
政府の科学技術政策における位置づけ	<ul style="list-style-type: none"> <li>○文部科学省科学研究費と重複しないよう調整しつつ、基礎研究の充実にも努めるべき。</li> <li>○ナノメディシンといった大型プロジェクトや医療機器開発、国際間の共同研究などの推進では他省庁等と連携を図るべき。</li> </ul>

## 3. これからの厚生労働科学研究の体制の在り方について

項目	概要
研究の枠組み	<ul style="list-style-type: none"> <li>○我が国の臨床的エビデンスを作るため、民間の研究資金による枠組みでは実施が困難な大規模で長期間の研究も含め、ミッションと成果を明確にした上で、共同研究を効率的に進める戦略的な体制により、確実に成果を達成することが必要。</li> <li>○競争的環境で実施すべき研究開発課題と指定型研究で対応すべき研究開発課題の枠組を再考することが必要。</li> </ul>
研究評価の在り方	<ul style="list-style-type: none"> <li>○社会医学研究が過小評価されているとの意見もあることから、課題毎に行政的基準と学術的基準を予め明示する等、評価基準を明確にする必要がある。</li> <li>○研究の評価は、行政施策への貢献度に重点を置き、論文数や学会発表ではなく、国民の健康・福祉施策への貢献の観点から重点的に評価すべき。</li> <li>○長期に及ぶ研究は中間報告を簡素化するなどの見直しが必要。</li> <li>○厚生科学研究の研究成果を審議会や政策検討等でより積極的に活用するよう努める等、研究者のモチベーションを高めつつ責任感を持たせることも重要。</li> </ul>
課題・分野設定の在り方	<ul style="list-style-type: none"> <li>○現在の国の研究事業は短期目的達成型の傾向が強く、競争的であることが求められるが、厚生労働科学研究においては、これを基本としつつも、課題選択と研究費配分においては研究の目的と我が国の医療等の実情を踏まえる必要がある。</li> <li>○独創性・先進性ではやや低いと思われる課題であっても、政策的に国が率先して取り組むべき課題（政策医療等）、他省庁の研究スキームでは対応できない分野については厚生労働省が継続的に支援すべき。</li> </ul>

	<p>○EBMIに結びつく研究、政策医療を推進する臨床研究、安全・安心のための医療体制構築など実践的医学研究の支援を重視した採択方式とすべき。</p>
申請事務・交付事務	<p>○厚生労働科学研究の予算執行が、文部科学省科学研究費より著しく遅い現状を改善する必要がある。</p> <p>○研究員の採用やシステムの構築などに支障を来しているため、複数年度の採択や、事務処理プロセスの簡素化（電子システムの導入等）等による、繰越手続の簡素化も求められる。</p> <p>○初年度に払い込まれた委託費が年度を超えて使えるようする等、実情に適した予算執行の弾力化が必要である。</p>
研究事業管理	<p>○研究の目的を良く理解した上で学術的観点から適切に評価し、資金配分等を行う機能および人員（プログラムディレクター、プログラムオフィサー；PO、PD）を備えた組織（ファンディングエージェンシー；FA）を整備する必要がある。</p> <p>○FAを国立高度専門医療センターが担うには、1)研究費の企画・配分業務の位置づけ、2)必要な人員・予算の確保、3)本省と国立高度専門医療センターとの役割分担の明確化、が必要である。</p> <p>○FAに関して、本省はFAの監督や全体の企画調整等に当たり、各FAは得意とする分野について研究費配分を行うようなシステムの構築が必要である。</p> <p>○translational medicine等、特に重点疾患を対象とする分野については、各ナショナルセンターが専門分野に対して責任を持って、研究全体の企画・調整や研究資金の適正配分等を行い、運営の効率化を図る。その際、多施設協同研究を中心とした研究班、ミッションを特化し明確にした研究班・組織を重視する。</p>
体制強化	<p>○基礎研究の成果から臨床応用可能なプロダクトを創出するためのプラットフォームの構築が必要である。</p> <p>○採択・審査・評価のプロセスを適切に行うため、情報収集、戦略立案から審査、評価に至る一貫した体制を整える必要がある。</p> <p>○疾患研究においては大規模コホートを含む分子疫学研究、トランスレーショナルリサーチ、基礎研究の成果を応用した新たな医療を開発するための基盤整備を含めた研究開発の推進が必要である。</p> <p>○大規模臨床研究を行う上で必要な全国規模のデータベース共有化を図る必要がある。併せてデータマネージメント・センターの設立が望まれる。</p> <p>○大規模な臨床研究では、多くの優秀な研究補助者が必須であり、適切な支援が求められる。</p> <p>○推進事業については、本体研究と推進事業の規模や期間に整合性がないなど、人材の確保に支障が生じている。</p> <p>○産学官の連携を進める上で、企業等から研究費を受け入れて共同研究が実施出来るように規程を見直す必要がある。</p>
人材育成	<p>○各研究分野毎に、研究の企画立案、進行状況や内容の評価及び採択等の一括的管理を行う専任担当官（PD、PO）を置き、研究の振興を図る必要がある。</p>
説明責任	<p>○PD、POが備えるべき要件及び養成プログラムを明確にし、研究者がPD、PO業務に交代で従事できる組織体制が必要である。</p> <p>○研究成果がどのように行政施策に反映されたのか、国民に対し適切に還元されたのか、などについての評価を踏まえた研究事業の運営が必要である。</p> <p>○研究成果を研究者間で共有するだけでなく、分かり易い形で広く国民への広報に努める必要があり（例えば、一般向けのパンフレット作成、インターネット等の活用、マスコミへの働きかけ等）、専任担当官が計画的に実施すべき。</p>



#### 4. 具体的な課題等について

- |                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| ○心臓病、脳卒中等をはじめとする生活習慣病の克服(予防から治療法開発にわたる取組の充実)のための研究  |
| ○我が国における新たな医療技術開発と臨床的エビデンスの作成とその普及のための研究            |
| ○厚生労働政策立案とその検証のための研究                                |
| ○限られた医療福祉資源の効率的、経済的活用と社会的公平性の担保を目的とした医療政策研究         |
| ○引きこもりや自殺の増加等のこころの問題に取り組む研究                         |
| ○感染症やテロ対策等健康危機管理に関する問題に取り組む研究                       |
| ○質の高い、効率的な国際協力研究を推進するための海外拠点の設置                     |
| ○次世代育成支援(リプロダクションサイクル支援);リプロダクションサイクルを円滑に回転させるための研究 |
| ○新規治療法の標準化のための研究                                    |
| ○母子保健データベース構築と情報発信のための研究                            |
| ○出生コホート、成育難治性疾患データベースと成育疾患検体バンクの構築                  |
| ○わが国における小児疾病構造の将来的な変化を予測する研究                        |
| ○生殖医療技術のアウトカムを把握し、問題点を科学的に解明する研究                    |
| ○難病診断技術の向上に伴う治療法の開発                                 |
| ○老化・老年病に関する研究の推進と、その成果に基づく老化の制御・老年病の克服のための研究        |
| ○高齢者の権利擁護等の社会科学的検討及び保健・医療・福祉政策の連携方策の確立のための研究        |
| ○高齢者に特徴的な疾病・障害の予防、診断及び治療並びにリハビリテーションについての研究         |
| ○高齢者の自立促進介護ケアの確立、介護予防プログラム等の開発等の研究                  |