

ヒト幹細胞臨床研究実施計画書の修正について

【 大阪大学医学部附属病院 】

○重症心筋症に対する自己由来細胞シート移植による新たな治療法の開発

- ・ 疑義内容及び回答 P1
- ・ 実施計画書（修正後） P2

【疑義内容 1】

ヒト幹細胞臨床研究実施計画書の p20 に 2) 生化学検査の項目に CK、CK アイソザイムがないのはなぜか？

【回答】

骨格筋筋芽細胞を用いた臨床研究において、一般的に行なわれている、注射器を用いて心筋組織に直接筋芽細胞を注入する方法では、移植により心筋組織を障害するおそれがあることから、CK、CK アイソザイムの測定は必要と考えられます。今回申請いたしました臨床研究におきましては、培養骨格筋筋芽細胞シートを心臓の表面に移植を行なう方法であり心筋組織への障害は少ないと考え、また、ご存知のように心筋障害の指標であり、心機能の回復についての評価指標にはならないため検査項目に入れておりませんでした。

しかし、本臨床研究のエンドポイントが、「本研究における有害事象の有無、種類、重症度、安全度、発現頻度及び発現期間」であることから、移植術による心筋への影響を評価する目的で CK、CK アイソザイムを測定することは、ご指摘の通り有用であると考えられます。CK、CK アイソザイムの測定は、心臓手術の全症例で行なっておりますので、実施計画書に評価項目への追記を行ないました。

【疑義内容 2】

同意書の p8 の臨床研究の流れ「金が細胞」誤字について

【回答】

ご指摘の通り「筋芽細胞」へ修正させていただきます。

ヒト幹細胞臨床研究実施計画書

①臨床研究の名称	重症心筋症に対する自己由来細胞シート移植による新たな治療法の開発
②研究機関	
名称	大阪大学医学部附属病院
所在地	〒565-0871 吹田市山田丘 2-15
電話番号	06-6879-5111
FAX 番号	06-6879-5207
③研究機関の長	
氏名	林 紀夫
役職	病院長
④研究責任者	
氏名	澤 芳樹
役職	大阪大学大学院医学系研究科心臓血管外科 教授
最終学歴	大阪大学医学部
専攻科目	心臓血管外科
⑤その他の研究者	別紙1 参照
⑥臨床研究の目的・意義	<p>1. 目的</p> <p>重症心筋症 (拡張型心筋症, 虚血性心筋症) 患者を対象として, 自己由来細胞シート移植術に基づく再生療法の安全性, 効果及び実施可能性を評価することを目的とする。主要評価項目は有害事象の有無, 種類, 重症度, 安全度, 発現頻度及び発現期間, 副次評価項目は左室壁運動の経時変化, 心拡大の経時変化, 自己由来細胞シート移植術の完遂の可否とする。</p> <p>2. 背景と根拠</p> <p>心筋症 (cardiomyopathy) は, 従来「原因不明の心筋疾患」とされ「特発性心筋症」と呼ばれていたが, 近年では「心機能障害を伴う心筋疾患」と定義されている⁽¹⁾。心筋症はその臨床病態に基づいて拡張型心筋症 (dilated cardiomyopathy; DCM), 肥大型心筋症 (hypertrophic cardiomyopathy; HCM), 拘束型心筋症 (restrictive cardiomyopathy; RCM), 不整脈源性右室心筋症</p>

プロトコル治療を上述のように定義しておく方が自然であると考えた。

6.3. プロトコル治療の定義の根拠

培養骨格筋筋芽細胞シート移植術の完遂をプロトコル治療完了とする。

6.4. 併用療法及び支持療法

プロトコル治療に関連して予期される有害事象として不整脈が挙げられる(「8.3. 予期される有害事象」を参照)。プロトコル治療中に致死性不整脈が検出された場合にはニフェカランなどの抗不整脈薬等の適切な薬物治療を行う。治療抵抗性である場合には植込み型除細動器 (Implantable Cardioverter Defibrillator; ICD)を装着する。

6.5. 後治療

プロトコル治療終了後またはプロトコル治療中止後、致死性不整脈が検出された場合には「6.4.併用療法及び支持療法」と同様に適切な薬物治療を行い、治療抵抗性である場合には植込み型除細動器 (Implantable Cardioverter Defibrillator; ICD)を装着する。

6.6. 心臓移植に移行した際の摘出心臓及び患者死亡後の病理解剖

心臓移植に移行した際の摘出心臓の組織採取について、被験者本人及び家族の同意のもとに実施し、被験者死亡後の病理解剖時の心臓組織採取について、家族の同意のもとに実施し以下の項目を検討する。心臓移植時には摘出心の病理的検討を、死亡時には病理解剖を、学内の病理解剖担当医師に依頼する。退院後、自宅もしくは他病院にて死亡した際は、当該科に連絡してもらい、家族の同意のもとに、阪大病院にて病理解剖をおこなうよう努める。

- ・ HE 染色、マッソントリクローム染色による移植細胞や線維化の検討
- ・ Fast type MHC 染色による移植筋芽細胞シート生着の可否
- ・ アルカリフォスファターゼ免疫染色による血管密度の検討

死亡時には、肝臓、腎臓、脾臓、腸管、肺等主要臓器を摘出し、大阪大学医学部附属病院病理部に組織解析を依頼し、死因の検討を行う。組織評価に関しては、心移植時または死亡時に採取した組織より上記項目を比較検討する。

7. 観察・検査・評価項目及びスケジュール

7.1. 観察・検査・評価項目

研究責任医師及び研究担当医師が、被験者の状態により検査をおこなうこと自体に危険が伴うと判断したときは、当該検査の中止や延期等を考慮する。

7.1.1. 臨床症状の観察

7.1.1.1. 検査時期

一次登録前，二次登録前，プロトコル治療直後，プロトコル治療後（2 週後，4 週後，12 週後，24 週後）。

7.1.1.2. 方法および注意点

平静状態で観察する。

7.1.1.3 観察項目

1) バイタルサイン

血圧（収縮期，拡張期），脈拍，体重，体温

2) 臨床症状

NYHA 分類

3) 臨床症状-自覚症状

安静時息苦しさ，労作時息切れ，睡眠時息苦しさ，動悸，倦怠感・易疲労感

4) 身体所見

湿性ラ音，浮腫，過剰心音

7.1.2. 血液検査・尿検査

7.1.2.1. 検査時期

一次登録前，二次登録前，プロトコル治療直後，プロトコル治療後（2 週後，4 週後，12 週後，24 週後）。

7.1.2.2. 方法および注意点

原則として大阪大学医学部附属病院臨床検査部にて測定をおこなう。

7.1.2.3. 検査項目

1) 血液学的検査

赤血球，ヘモグロビン値，白血球数，血小板数，白血球分画

2) 生化学的検査

血清電解質 (Na,K,Cl)，BUN，クレアチニン，総蛋白，アルブミン，総ビリルビン，抱合型ビリルビン，AST，ALT，アルカリフォスファターゼ，CRP，BNP，CK，CK アイソザイム

3) 尿検査

尿蛋白，尿糖（定性），潜血，ケトン，PH，沈査

7.1.3. 十二誘導心電図

7.1.3.1. 検査時期

一次登録前，二次登録前，プロトコル治療直後，プロトコル治療後（2 週後，4 週後，12 週後，24 週後）。

7.1.3.2. 方法および注意点

平静状態で，ベッド上に仰臥位の状態で，検査技師，または担当医が，十二誘導心電図を計測する。

7.1.4. ホルター心電図

7.1.4.1. 検査時期

プロトコル治療後（4 週後，12 週後，24 週後）。

7.1.4.2. 方法および注意点

検査技師が，ホルター心電図を装着する。症状行動等を可能であれば患者に詳細に記載させる。平静状態で，ベッド上に仰臥位の状態で，担当医がホルター心電図を装着する。

7.1.5. 心臓超音波検査

7.1.5.1. 検査時期

一次登録前，二次登録前，プロトコル治療後（2 週後，4 週後，12 週後，24 週後）。

7.1.5.2. 方法および注意点

平静状態で，ベッド上で，担当医師が，心臓超音波検査装置を用いて各測定項目を計測する。

7.1.5.3. 検査項目

- 1) 左室駆出率
- 2) 左室拡張，収縮末期径
- 3) 局所収縮能，局所拡張能

7.1.6. 胸部 X 線検査

7.1.6.1. 検査時期

一次登録前，プロトコル治療直後，プロトコル治療後（2 週後，4 週後，12 週後，24 週後）。

7.1.6.2. 方法および注意点

立位もしくは仰臥位にて，検査技師が胸部 X 線を撮影する。正確に評価するために立位で撮影することを原則とするが，被験者の状態によって立位が困難な場合は，仰臥位での撮影も可とする。

7.1.6.3. 検査項目

心胸郭比

7.1.7. 心臓カテーテル検査

7.1.7.1. 検査時期

プロトコル治療後（4 週後(可能であれば施行する), 12 週後, 24 週後).

7.1.7.2. 方法および注意点

スワンガンツカテーテルを挿入し, 仰臥位にて心係数を測定する.

7.1.7.3. 検査項目

心係数

7.2. 観察・検査・評価スケジュール

以下のスケジュール表に従って, 観察・検査・評価を実施する.

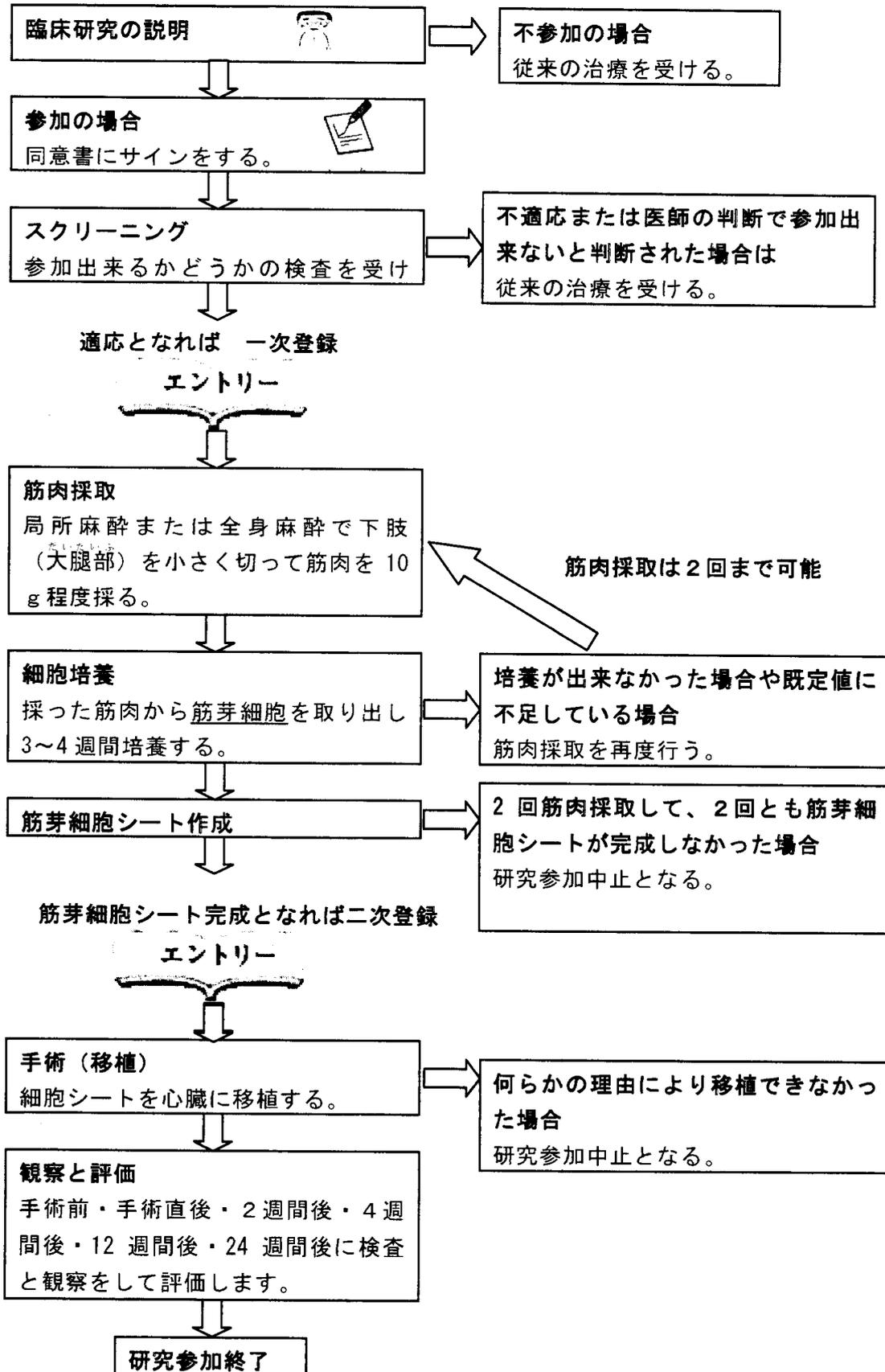
観察・検査・ 評価日	一次登 録前	二次登 録前	プロトコ ル 治療完了 直後	プロトコル治療後			
				2 週	4 週	12 週	24 週
実施許容期間	3 週以内	3 週以内	+3 日	±6 日	±1 週	±4 週	
臨床症状の観 察	○	○	○	○	○	○	○
血液検査・ 尿検査	○	○	○	○	○	○	○
十二誘導心電 図	○	○	○	○	○	○	○
ホルター心電 図					○	○	○
心臓超音波検 査	○	○		○	○	○	○
胸部レントゲ ン	○		○	○	○	○	○
心臓カテーテ ル検査					△	○	○

○：被験者の状態により検査をおこなうこと自体に危険が伴うと判断されたときを除いて, 実施許容期間内に観察, 検査, 評価を必ず実施する.

△：可能であれば実施する.

8. 有害事象の定義及び評価

臨床研究の流れ



エイズ予防のための戦略研究「研究課題 2：都市在住者を対象とした HIV 新規感染者及び AIDS 発症者を減少させるための効果的な広報戦略の開発」の検証結果について

1. 検証に至った経緯

- 厚生労働科学研究における戦略研究「エイズ予防のための戦略研究」は平成 18 年度から 5 年間の予定で開始されたものである。本研究は、エイズ予防のための効果的な啓発普及戦略・広報戦略の確立を目的としたものであり、「男性同性愛者（MSM）を対象とした HIV 新規感染者及び AIDS 発症者を減少させる効果的な啓発普及戦略の開発」（研究課題 1）と「都市在住者を対象とした HIV 新規感染者及び AIDS 発症者を減少させるための効果的な普及戦略の開発」（研究課題 2）の 2 テーマを実施することとした。
- 研究の 3 年目にあたる平成 20 年度のエイズ予防のための戦略研究第 7 回運営委員会¹（平成 21 年 2 月 9 日）において、研究課題 2 の研究リーダーである木原氏より必要な予算および体制が整わないことを理由に、研究中止の申し入れがなされた。この研究リーダーからの申し入れは、平成 21 年 3 月 9 日に開催された第 8 回運営委員会において了承された。
- 一方、平成 21 年 2 月 24 日に開催された戦略研究企画・調査専門検討会（以下、専門検討会とする。）のモニタリング委員会が中間評価のために実施したヒアリング結果を踏まえた上で行った中間評価における総合評価は (C)「今後の見直しに問題があり、中止を含めた研究計画の見直しが必要である」とされた。
- 以上の経緯を踏まえ専門検討会は、研究課題 2 の中止に至る背景や研究課題の中止に至った問題点の検証を目的として、専門検討会内に検討会委員および外部有識者から構成される戦略研究検証小委員会（以下、検証小委員会とする。）を設置した。
- 本報告は、検証小委員会が行った研究課題 2 に関する検証結果および検証結果から得られた今後の戦略研究のあり方について取りまとめたものである。

¹ 運営委員会は研究実施体制の整備等、戦略研究の業務全般について審議する機能を持つ。

図表 1 検証に至った経緯

月日	経緯	
平成 21 年 2 月 9 日	エイズ予防のための戦略研究第 7 回運営委員会において、研究課題 2 の木原リーダーより研究中止の申し入れ	
2 月 24 日	戦略研究企画・調査専門検討会により中間評価のためのヒアリングを実施	
3 月 9 日	エイズ予防のための戦略研究第 8 回運営委員会において、研究課題 2 の研究中止を決定	
3 月 19 日	第 6 回戦略研究企画・調査専門検討会において中間評価を実施。 研究課題 2 にかかる検証委員会の設置を決定	
4 月 15 日	第 49 回科学技術部会において、中間評価結果および研究課題 2 の中止を報告	
5 月 21 日 ～6 月 4 日	検証委員会により、関係者に対するヒアリングを以下の日程で実施 各回には検証委員、所管課（疾病対策課）、厚生科学課が参加	
	日程	参考人（カッコ内は戦略研究における役割）
	5 月 21 日	国立国際医療センター センター長 岡 慎一（戦略研究推進室長） 国立国際医療センター 高野 操（戦略研究推進室 流動研究員） エイズ予防財団 事務局長 宮坂 敬尊（戦略研究事務局長）
	5 月 25 日	エイズ予防財団 理事長 木村 哲（主任研究者） エイズ予防財団 今井 敏幸（戦略研究推進室 流動研究員） エイズ予防財団 会長 島尾 忠男（前主任研究者） エイズ予防財団 川島 ちはる（戦略研究推進室 流動研究員）
	5 月 29 日	国立病院機構大阪医療センター 白阪 琢磨（戦略研究 副リーダー） 京都大学 木原 正博（戦略研究 研究リーダー）
	6 月 4 日	医療機能評価機構 理事 上田 茂（元戦略研究事務局） 国立国際医療センター 石塚 直樹（統計解析責任者）
6 月 4 日	第 7 回戦略研究企画・調査専門検討会を開催し、ヒアリング結果等をもとに検証結果を議論。	
7 月 10 日	検証結果の中間取りまとめ。	

2. 検証方法

(1) 検証方針

- 研究課題2について「なぜうまくいかなかったのか（どこでつまづいたのか）」、「戦略研究の“システム”としての課題は何か」の両面から戦略研究の実施プロセスおよび実施体制について戦略研究の関係者へのヒアリングを行い、問題点を検証する方針とした。この際、今後の戦略研究の運用に資する提言も合わせて行うこととした。

図表 2 検証小委員会の構成

委員氏名	所属	備考
柳川 堯	久留米大学 バイオ統計センター 教授	戦略研究企画・調査専門 検討会委員
吉田 裕明	財団法人老年歯科医学総合研究所 主任研究員	戦略研究企画・調査専門 検討会委員
我妻 ゆき子	筑波大学大学院 人間総合科学研究科 教授	戦略研究企画・調査専門 検討会委員
宮田 満	日経 BP 社 医療局 主任編集委員	外部委員

(2) 検証方法

- まず、戦略研究の中止に至るまでの関連情報を整理した。具体的には、戦略研究の中間評価結果、実施団体内に設置されていた運営委員会および倫理委員会議事録、検証委員の意見等に基づいて、検証の論点として以下の項目を設定した。

図表 3 検証の論点項目

検証の論点	項目の説明
計画段階の経緯	戦略研究の立ち上げについて
戦略研究の計画の立案と変更	プロトコールへの対応、戦略研究の実施計画の検討・策定について
戦略研究の実施体制	実施体制の確立プロセスについて
戦略研究の支援体制	戦略研究の研究グループの支援状況について
研究費の扱い	戦略研究における研究費の適正利用について
モニタリング機能	モニタリング機能による問題把握について
今後の取りまとめ	戦略研究の成果の取りまとめについて

- これらの論点に基づき、当該戦略研究に関与した主要メンバー11名に対しヒアリングを行った。ヒアリングは、共通の項目を各立場から聴取して多角的観点で検証するため、関係者ごとに個別に行った。ヒアリング時間は、1回あたり90分程度であった。

3. 検証結果

(1) 研究を通して得られた成果について

- 研究グループは平成 19 年度、平成 20 年度に阪神圏で介入研究を実施した。その結果、不特定多数の都市在住一般住民に対するポピュレーションアプローチとしての広報戦略のインパクトの示唆が得られた。いっぽう、受検者が急増したことによる HIV 検査体制の脆弱性に関する具体的な課題を明らかになるなどの成果もみられた。

(2) プロトコールの変更について

- 当初合意されていた研究計画は首都圏を対象とするものであったが、研究リーダーの要望により平成 19 年度から平成 20 年度にかけては阪神圏でのフィージビリティスタディとしての介入研究が行われた。
- この成果を踏まえ平成 21 年度より首都圏での展開に取り組む予定であったが、平成 20 年度末、必要な予算および体制が整わないことを理由に研究リーダーから中止の申し入れがなされた。
- フィージビリティスタディだけで研究を中止することはプロトコールに反するため、運営委員会、推進室および事務局から、継続実施のための代替手段を示すなど研究継続の提案がなされたが、研究リーダーの意思が固く中止に至った。

(3) 研究推進体制の役割分担について

- 本戦略研究グループでは、研究の実施体制を確立する段階から関係者間で戦略研究に対する理解が不十分であった。このため、関係者（主任研究者、推進室、事務局、研究リーダー、所管課）の役割・権限の分担が不明確で、戦略研究の趣旨に沿わないまま戦略研究に着手することになった。
- これにより、役割分担、意思決定、相互チェックなど、戦略研究グループとしての連絡・報告および承認等の明確化がされていなかった。

(4) 運営方法について

- 他の戦略研究と同様、戦略研究ガイドブックに従った体制づくり（推進室や事務局の設置、委員会運営等）は行われていた。しかし、体制づくりのプロセスや運用面でガイドブックの趣旨と異なる対応が取られたため、関係者間のコミュニケーション不足が起こり、適切な実施体制の構築や運営を行うことができなかった。この結果、介入現場での混乱等問題を引き起こした。
- 首都圏で予想される介入現場の混乱解決や研究遂行上必要な体制の整備に関する研究リーダーの力量不足がその大きな原因であったと考えられる。
- また、実施団体であるエイズ予防財団の受け皿としての適格性、所管課である疾病対策課の関与不足も遠因となったと考えられる。

4. 今後の戦略研究に向けて

(1) 成果の公表と活用

- 戦略研究自体は中止に至ったが、これまでの戦略研究で得られた成果については成果報告書として取りまとめ、広く公表を行うことが求められ、研究リーダーはその責を全うすることが必要である。
- 戦略研究を通じて収集されたデータは研究実施団体に管理し、保管・活用方法については引き続き検討を行うことが求められる。ただし、プロトコールに不備（検査体制が不十分など）がある研究成果であることを踏まえ、得られた結果自体の評価は慎重に行う必要がある。

(2) ガイドブックへの反映と周知

- 検証を通して整理された事例から学ぶべき点については戦略研究の趣旨及び研究体制等について“戦略研究ガイドブック”等に反映し戦略研究のシステムとしての改善を図り、他のテーマの関係者に周知することが求められる。
- また現在の戦略研究ガイドブックに明記されていたにも関わらず、認識不足が認められたことを踏まえ、説明会の開催や公募方式の見直しも含め、今後の周知の方法について再検討を行うことが求められる。

(3) 戦略研究マネジメントシステムの充実

- 戦略研究は複数年に渡る大規模研究であるため、確実な研究ガバナンスのもとで関係者が常に連携して推進していくためのマネジメントシステムは必須の要素である。
- 運営委員会と倫理委員会の機能の明確化、推進室による研究進行管理体制の充実、情報共有と意思決定のフローとヒエラルキーの一層の明確化といった課題について、専門的リソースの集約・育成や専門検討会におけるモニタリング機能の見直しも含めた検討を行い、次期戦略研究のあり方の検討を進めていく。
- 特に、研究の運営等に助言する“監査システム”の拡充が必要であり、戦略研究企画・調査専門検討会の機能強化あるいは、内部監査委員会の設置等が望まれる。

5. おわりに

- 厚生労働科学研究における戦略研究「エイズ予防のための戦略研究」のうち、「都市在住者を対象としたHIV新規感染者及びAIDS発症者を減少させるための効果的な普及戦略の開発」(研究課題2)については、研究リーダーである木原氏より必要な予算および体制が整わないことを理由に研究中止の申し入れがなされ、平成20年度末に中止に至った。専門検討会による中間評価結果も(C)「今後の見直しに問題があり、中止を含めた研究計画の見直しが必要である」とされたため、検証作業が行われた。
- 研究グループには、フィージビリティスタディとしての介入研究により一定の研究成果がみられたものの、プロトコールの変更、研究推進体制の役割分担、運営方法の面で具体的な課題が抽出された。
- 今後は、研究成果を取りまとめて広く公表するとともに、検証を通して整理された事例から学ぶべき課題については戦略研究ガイドブック等に反映・周知すること、及び研究グループ内部のシステムと、これを監査等で支える外部のシステムとの両面を戦略研究マネジメントシステムとして拡充させていくことが望まれる。
- より適切な戦略研究を設定し、成果を社会に還元するためには、戦略研究システムのあり方に対しても、一層の調査、研究、運営面での支援の改善が必要であり、引き続き検討していくことが重要である。

以上

厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針の見直しについて

総合科学技術会議における検討を経て「国の研究開発評価に関する大綱的指針」が改定された(平成20年10月31日内閣総理大臣決定)。これを受けて、研究開発を実施又は推進する各府省において、その特性や研究開発の性格に応じて、この改正された大綱的指針に沿った評価を実施することが求められている。また、厚生労働省行政の在り方に関する懇談会においても、厚生労働科学研究費の在り方について指摘されており、これらも踏まえて、今後、「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」について見直しを行う。

大綱的指針の改定の方向

1. 優れた研究開発の成果を創出し、それを次の段階の研究開発に切れ目なく連続してつなげ、研究開発成果の国民・社会への還元を迅速化する、的確で実効ある評価を実施すること
2. 研究者の研究開発への積極・果敢な取り組みを促し、また、過重な評価作業負担を回避する、機能的で効率的な評価を実施すること
3. 研究開発の国際水準の向上を目指し、国際競争力の強化や新たな世界的な知の創造などに資する成果の創出を促進するよう、国際的な視点から評価を実施すること

スケジュール

平成22年度の研究課題の事前評価から、新たな「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」による評価を導入することを目標とする。

遺伝子治療臨床研究に関する 実施施設からの報告について

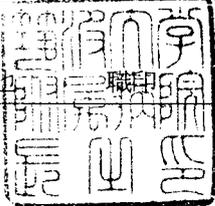
【筑波大学附属病院】

課題名：同種造血幹細胞移植後の再発白血病に対するヘルペスウイルス・チミジンキナーゼ導入ドナーT リンパ球輸注療法の臨床研究

遺伝子治療臨床研究重大事態等報告書

平成21年 7月16日

厚生労働大臣 殿

実 施 施 設	所在地	〒305-8576 茨城県つくば市天久保2丁目1-1	
	名称	筑波大学附属病院	TEL:029-853-3900 FAX:029-853-3904
	代表者 役職名 氏名	筑波大学附属病院長 五十嵐 徹也	

下記の遺伝子治療臨床研究について、重大な事態等が生じたので別添のとおり報告します。

記

遺伝子治療臨床研究の課題名	総括責任者の所属・職・氏名
同種造血幹細胞移植後の再発白血病に対するヘルペスウイルス・チミジンキナーゼ導入ドナーTリンパ球輸注療法の臨床研究	筑波大学人間総合科学研究科 血液内科・教授 総括責任者 千葉 滋

遺伝子治療臨床研究重大事態等報告書

(受付番号)	(初回申請年月日)
	平成13年9月17日

研究の名称	同種造血幹細胞移植後の再発白血病に対するヘルペスウイルス・チミジンキナーゼ導入ドナーTリンパ球輸注療法の臨床研究
研究実施期間	平成14年3月14日 から 平成22年3月13日 (8年間)

総括責任者	所属部署の所在地	茨城県つくば市天王台1丁目1-1	〒305-8575
	所属機関・部局・職	筑波大学人間総合科学研究科 血液内科 教授	
	氏名	千葉 滋	

実施の場所	所在地	茨城県つくば市天久保2丁目1-1	〒305-8576
	名称	筑波大学附属病院	
	連絡先	茨城県つくば市天久保2丁目1-1 TEL: 029-853-3900、FAX: 029-853-3904	

総括責任者以外 の研究者	氏名	所属機関・部局・職	役割
	須磨崎 亮	筑波大学人間総合科学研究科・教授	患者の選定、患者への説明および同意の取得、治療効果の判定 (小児科)
長谷川 雄一	筑波大学人間総合科学研究科・講師	内科的診療 (内科)	
福島 敬	筑波大学人間総合科学研究科・講師	末梢血単核球分離・細胞保存	
鈴木 和己	筑波大学人間総合科学研究科・講師	内科的診療 (小児科)	
大越 靖	筑波大学人間総合科学研究科・講師	内科的診療 (内科)	
金子 新	筑波大学人間総合科学研究科・非常勤講師 東京大学医科学研究所・助教	分子生物学的検査	
大塚 藤男	筑波大学人間総合科学研究科・教授	内科的診療 (内科)	
野口 雅之	筑波大学人間総合科学研究科・教授	遺伝子導入、安全管理	
中内 啓光	東京大学医科学研究所・教授	遺伝子導入条件の設定、遺伝子導入細胞の動態解析、免疫学的検査、総括責任者の補佐	
大津 真	東京大学医科学研究所・助教	移植片対宿主病の診断	
小野寺 雅史	国立成育医療センター研究所・部長	移植片対宿主病の診断	
坂卷 壽	都立駒込病院血液内科・副院長	免疫学的検査の管理と指導	
大橋 一輝	都立駒込病院血液内科・医長	PCR を用いた遺伝子導入細胞のクロナリテイの解析	
土田 昌宏	茨城県立こども病院小児科・病院長	遺伝子治療全般に関する情報の収集と助言	
小池 和俊	茨城県立こども病院小児科・部長	適応患者の選定 (内科)	
加藤 俊一	東海大学総合医学研究所・教授	適応患者の選定 (内科)	
			適応患者の選定 (小児科)

審査委員会の意見	今回の死亡については、遺伝子治療による直接の因果関係は認められないが、今後も安全性の確認、治療効果の把握並びに有害事象が起きないように遺伝子治療を継続願いたい。	
	審査委員会の長の職名	氏
	筑波大学人間総合科学研究科・教授	赤座 英之 

研究の区分	○遺伝子治療臨床研究 遺伝子標識臨床研究
研究の概要	本研究は、同種造血幹細胞移植後の再発白血病に対し広く行われているドナーリンパ球輸注療法 (DLI) の安全性を高めるため、ドナー末梢血リンパ球にあらかじめレトロウイルスベクターを用いて HSV-TK 遺伝子を導入し、重度移植片対宿主病 (GVHD) の際にはガンシクロビル (GCV) を投与することでドナーT細胞を死滅させ、GVHDの沈静化を図るものである。
対象疾患	本研究では、その実施目的を十分に理解し、治療としてDLIが考慮される同種造血幹細胞移植後の再発白血病 (慢性骨髄性白血病、急性骨髄性白血病、急性リンパ性白血病)、ならびに骨髄異形成症候群の患者が治療対象となる。
重大事態等の発生時期	平成20年10月31日
重大事態等の内容及びその原因	<p>患者死亡 死因：原病である白血病の増悪とそれに伴う肺炎</p> <p>1. 遺伝子治療実施までの経過</p> <p>平成12年8月発症 (当時9歳)。東京小児がんスタディグループ TCCSG 超高危険群の化学療法スケジュール (全脳照射 18Gy を含む) によって第1完全寛解を得た。</p> <p>平成14年7月に第1骨髄再発。TCCSG 再発 ALL プロトコールを使用して第2完全寛解に到達。平成15年2月に HLA-A ローカス不一致の父親 (hetero to homo) をドナーとして同種骨髄移植を実施。皮膚グレードIIの急性移植片対宿主病 (GVHD) が認められたため、シクロスポリンAの投与を継続した。</p> <p>移植後2年5か月が経過した平成17年8月、第2骨髄再発。この時点で骨髄中の白血病細胞は93%であった。シクロスポリンAを中止し、プレドニゾン+ビンクリスチン+L-アスパラギナーゼおよびリツキシマブを併用して、化学療法を再開した。</p> <p>2. 遺伝子治療の実施</p> <p>平成17年11月21日、骨髄中の白血病細胞が9%まで減少した時点で、初回のヘルペスウイルスチミジンナーゼ導入ドナーTリンパ球輸注療法 (以下TK-DLI) を実施した。輸注細胞数は、$6.7 \times 10^7 / \text{kg}$であった。末梢血中のHSV-TK遺伝子は輸注後35日間で検出されなくなった。GVHDは発症せず、移植片対白血病 (GVL) 効果の出現を期待できる時間的余裕なく、12月19日には骨髄中の白血病細胞が50%以上まで増加したため、シタラビン+6メルカプトプリン、プレドニゾン+ビンクリスチン+L-アスパラギナーゼの併用療法を行った。</p> <p>骨髄白血病細胞が検出感度未満に減少した平成18年3月22日に第2回目のTK-DLIを実施した。細胞数は$18.0 \times 10^7 / \text{kg}$であった。末梢血中のHSV-TK遺伝子は輸注後14日間で検出されなくなった。GVHD及びGVL効果は観察されず、4月20日の骨髄検査で白血病細胞が20%見られた。プレドニゾン+ビンクリスチン+L-アスパラギナーゼ、またはメソトレキセートの投与によって、骨髄中の白血病細胞は5%以内に制御されていた。</p> <p>3. 後療法</p> <p>平成18年10月24日、無処理のドナーリンパ球輸注 (DLI) 第1回目を実施。細胞数は$5.0 \times 10^7 / \text{kg}$であった。GVHDは発症せず、また11月8日には骨髄中の白血病細胞が14%と、増加傾向が確認され、プレドニゾン+ビンクリスチン+L-アスパラギナーゼの併用療法を再開した。本化学療法の反復によって、骨髄中の白血病細胞は、再び1%未満に減少した。</p> <p>平成19年2月14日、骨髄中の白血病細胞0.12%の時に、第2回無処理DLIを実施。細胞数は$1.0 \times 10^8 / \text{kg}$であった。GVHDは発症せず、3月以降は骨髄</p>

	<p>中の白血病細胞が再度増加傾向を示し、プレドニソロン+ビンクリスチン+L-アスパラギナーゼの併用療法によって病勢制御を試みた。発症当時の抗白血病療法に関連した副作用の発症により、投薬スケジュールの制限を余儀なくされ、徐々に白血病の病勢が優位になり、白血病細胞が末梢血中にも出現するようになった。治療不応状態に陥り、化学療法を全面的に休止しても、正常造血機能がほぼ廃絶した状態になった。無顆粒球状態が続き、重症感染症を反復した。初回の TK-DLI から 1076 日後に原病の増悪によって死亡した。直接死因は肺炎であった。</p> <p>4. 白血病治療関連と考えられる合併症（嘔吐・下痢・血液毒性・脱毛を除く）</p> <p>易感染性（顆粒球減少症と関連した病巣不明の菌血症、縦隔炎、副睾丸炎、膀胱炎）、耐糖能異常（主にL-アスパラギナーゼ、プレドニソロンによる）、心機能障害（主にアントラサイクリン系薬剤、シクロフォスファミド、骨髄移植前処置による）、腎機能障害（骨髄移植前処理、アミノグリコシド系抗生剤の多用による）、血液凝固異常症（主にL-アスパラギナーゼによる）、脳梗塞・多発脳動脈狭窄（主に全脳照射、L-アスパラギナーゼによる）が認められたが、これらは全て小児白血病の治療と関連して一定の頻度で発症することが記載されているものであり、本遺伝子治療の関与を示す所見はない。</p>
その後の対応状況	<p>1. 病理解剖所見</p> <p>ご遺族の承諾のもと平成 20 年 11 月 1 日 10 時 35 分（死後 13 時間 9 分）に病理解剖が行われた。所見として、全身諸臓器への白血病細胞の浸潤があり、心および左肺を主体として浸潤性アスペルギルス症および肺炎・肺出血梗塞あり、これによる呼吸不全・心機能不全が死因と考えられる。また、生殖器系およびその他の臓器を含めて、活動性を有する感染を示唆するような、明らかなウイルス封入体などは認められなかった。</p> <p>2. 本遺伝子治療の安全性の確認</p> <p>準備した遺伝子導入ドナーリンパ球および TK-DLI 直後に採取した患者血液を用いて施行した S+L-test、env 遺伝子の PCR、逆転写酵素活性は全て陰性であった。更に継続して患者末梢血中の逆転写酵素活性、env 遺伝子の評価を行ったが、一貫して検出されず、増殖性レトロウイルス（RCR）の出現を示す所見は皆無であった。また、病理解剖時に採取した各臓器（中枢神経、性腺を含む）組織を PCR によって検索した結果、HSV-TK 遺伝子および env 遺伝子は検出されなかった。</p> <p>剖検時に見られた白血病細胞は、発症時のものと同じ形質を示し、遺伝子治療と関連して新たに発症した白血病であることを示す所見は認められなかった。</p>

厚生科学審議会科学技術部会委員名簿

氏 名	所 属
いしい みちこ 石井 美智子	明治大学法学部教授
いまい みちこ 今井 通子	株式会社ル・ベルソー代表取締役
いわや つとむ 岩谷 力	国立障害者リハビリテーションセンター総長
かなざわ いちろう 金澤 一郎	日本学術会議会長
かわごえ こう 川越 厚	クリニック川越院長
きのした かつゆき 木下 勝之	社団法人日本医師会常任理事
きりの たかあき 桐野 高明	国立国際医療センター総長
さとう ひろし 佐藤 洋	東北大学大学院医学系研究科教授
すえまつ まこと 末松 誠	慶応義塾大学医学部長
たけなか どういち 竹中 登一	アステラス製薬株式会社代表取締役会長
◎ ながい りょうぞう 永井 良三	東京大学大学院医学系研究科教授
にしじま まさひろ 西島 正弘	国立医薬品食品衛生研究所長
はしもと のぶお 橋本 信夫	国立循環器病センター総長
○ ひろはし せつお 廣橋 説雄	国立がんセンター総長
ふくい つぐや 福井 次矢	聖路加国際病院院長
まつもと つねお 松本 恒雄	一橋大学大学院法学研究科教授
みなみ ひろこ 南 裕子	近大姫路大学長
みなみ まさご 南 砂	読売新聞東京本社編集委員
みやた みつる 宮田 満	日経BP社医療局主任編集委員
みやむら たつお 宮村 達男	国立感染症研究所長
もちつき まさたか 望月 正隆	東京理科大学薬学部教授
もりしま はるひと 森嵐 治人	日本医用光学機器工業会副会長代理

ヒト幹細胞を用いる臨床研究実施計画の申請に関する 参考資料

- 厚生科学審議会科学技術部会ヒト幹細胞臨床研究に関する審査
委員会委員名簿 P1

- 「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」に基づく審査の
流れ..... P2

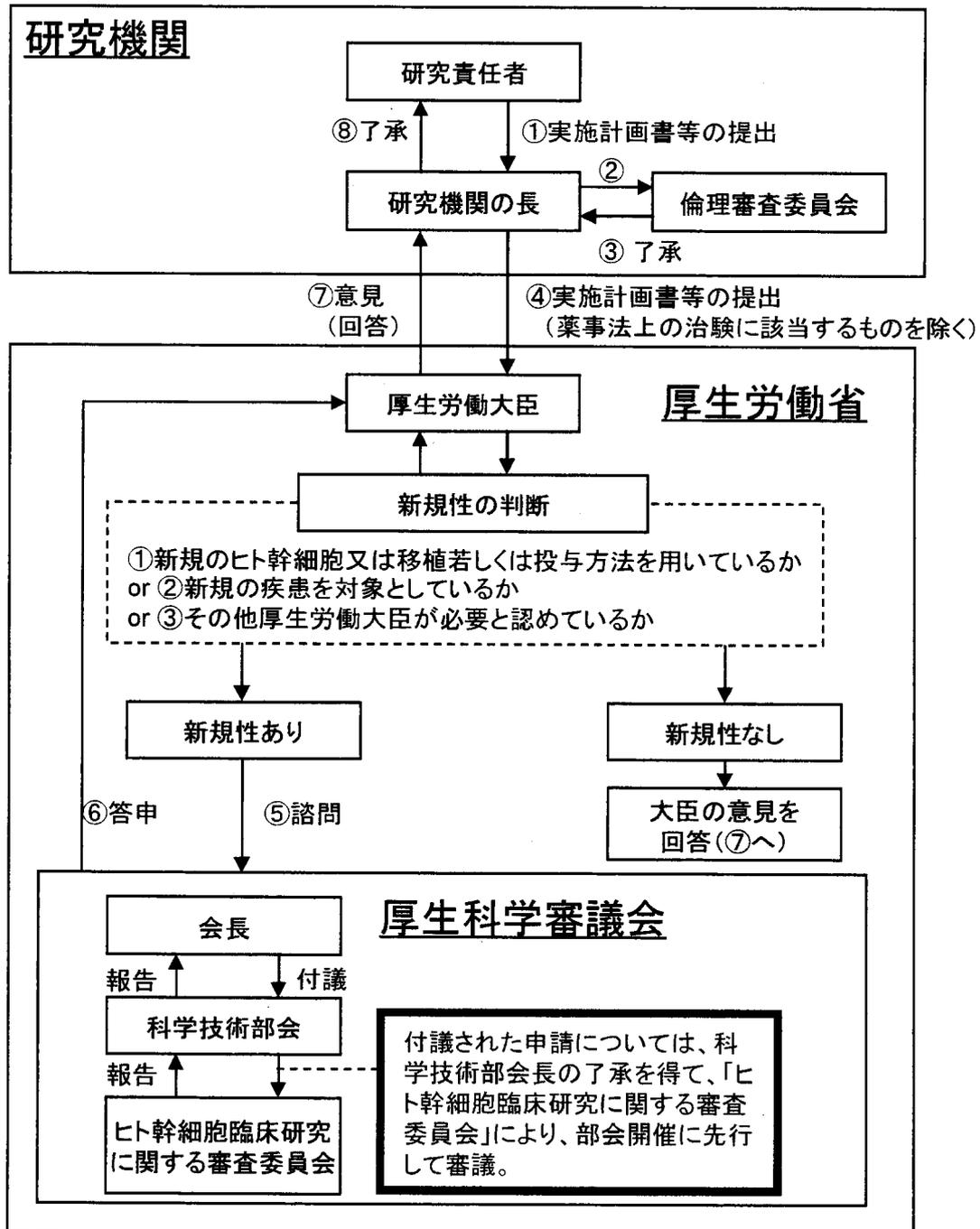
- ヒト幹細胞臨床研究に関する指針 P3
(平成 18 年厚生労働省告示第 425 号)

厚生科学審議会科学技術部会
ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会委員名簿

氏名	所属・役職
青木 清	上智大学名誉教授
阿部 信二	日本医科大学呼吸器感染腫瘍内科部門講師
位田 隆一	京都大学公共政策大学院教授
掛江 直子	国立成育医療センター研究所成育保健政策科学研究室長
春日井 昇平	東京医科歯科大学インプラント・口腔再生医学教授
貴志 和生	慶應義塾大学医学部形成外科准教授
木下 茂	京都府立医科大学眼科学教室教授
高坂 新一	国立精神・神経センター神経研究所長
小島 至	群馬大学生体調節研究所所長
島崎 修次	杏林大学救急医学教室教授
高橋 政代	理化学研究所神戸研究所網膜再生医療研究チームチームリーダー
戸口田 淳也	京都大学再生医科学研究所組織再生応用分野教授
○永井 良三	東京大学大学院医学系研究科循環器内科学教授
中畑 龍俊	京都大学大学院医学研究科発達小児科学教授
中村 耕三	東京大学大学院医学系研究科整形外科学教授
西川 伸一	理化学研究所発生・再生科学総合研究センター 副センター長
前川 平	京都大学医学部附属病院輸血部教授
松山 晃文	大阪大学医学部附属病院未来医療センター准教授
水澤 英洋	東京医科歯科大学大学院脳神経病態学教授
湊口 信也	岐阜大学大学院医学研究科再生医科学循環病態学・呼吸病学教授
山口 照英	国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部長

(○は委員長)
敬称略 50音順

「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」に基づく手続きの流れ



ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針

P3

平成18年7月3日
厚生労働省

目次	
第1章 総則	1
第1 目的	1
第2 用語の定義	1
第3 適用範囲	2
第4 対象疾患等	3
第5 基本原則	4
1 有効性及び安全性の確保	4
2 倫理性の確保	4
3 被験者等のインフォームド・コンセントの確保	4
4 品質等の確認	4
5 公衆衛生上の安全の配慮	4
6 情報の公開	4
7 個人情報の保護	4
第2章 研究の体制等	5
第1 研究の体制	5
1 すべての研究者等の基本的な責務	5
2 研究者の責務	7
3 研究責任者の責務	7
4 研究機関の長の責務	12
5 組織の代表者等の責務	15
6 研究機関の基準	15
7 倫理審査委員会等	16
第2 厚生労働大臣の意見等	17
1 厚生労働大臣の意見	17
2 重大な事態に係る厚生労働大臣の意見	18
3 厚生労働大臣の調査	18
第3章 ヒト幹細胞の採取	18
第1 提供者の人権保護	18
1 提供者の選定	18
2 インフォームド・コンセント	18
3 提供者となるべき者に対する説明事項	18
4 代諾者からのインフォームド・コンセント	19
5 提供者が死亡している場合	19
6 手術等で摘出されたヒト幹細胞を利用する場合	19
7 提供者に移植又は投与を行う場合	19
第2 採取段階における安全対策等	19
第4章 ヒト幹細胞の調製段階における安全対策等	20

1	品質管理システム	20
2	細菌、真菌、ウイルス等による汚染の危険性の排除	20
3	その他	21
第5章	ヒト幹細胞の移植又は投与	21
第1	被験者の人権保護	21
1	被験者の選定	21
2	インフォームド・コンセント	21
3	被験者となるべき者に対する説明事項	21
4	代諾者からのインフォームド・コンセント	22
第2	移植又は投与段階における安全対策等	22
1	ヒト幹細胞に関する情報管理	22
2	被験者の試料及び記録等の保存	22
3	被験者に関する情報の把握	22
第6章	雑則	23
第1	見直し	23
第2	施行期日	23

第1章 総則

第1 目的

ヒト幹細胞を用いる臨床研究（以下「ヒト幹細胞臨床研究」という。）は、臓器機能再生等を通じて、国民の健康の維持並びに疾病の予防、診断及び治療に重要な役割を果たすものである。

この指針は、こうした役割にかんがみ、ヒト幹細胞臨床研究が社会の理解を得て、適正に実施・推進されるよう、個人の尊厳と人権を尊重し、かつ、科学的知見に基づいた有効性及び安全性を確保するために、ヒト幹細胞臨床研究にかかわるすべての者が遵守すべき事項を定めることを目的とする。

第2 用語の定義

この指針において、次に掲げる用語の意義は、それぞれ次に定めるところによる。

- (1) **ヒト幹細胞** ヒトから採取された細胞又は当該細胞の分裂により生ずる細胞であって、多分化能を有し、かつ、自己複製能力を維持しているもの又はそれに類する能力を有することが推定されるもの及びこれらに由来する細胞のうち、別に厚生労働省健康局長が定める細則（以下「細則」という。）に規定する細胞をいう。ただし、ヒトES細胞及びこれに由来する細胞を除く。

<細則>

(1)に規定する細則に規定する細胞は、組織幹細胞（例えば、造血系幹細胞、神経系幹細胞、間葉系幹細胞（骨髄間質幹細胞・脂肪組織由来幹細胞を含む。）、角膜幹細胞、皮膚幹細胞、毛細胞、腸管幹細胞、肝幹細胞及び骨格筋幹細胞）及びこれを豊富に含む細胞集団（例えば、造血系幹細胞を含む全骨髄細胞）をいい、血管前駆細胞、臍帯血及び骨髄間質細胞を含む。また、体外でこれらの細胞を培養して得られた細胞を含む。

- (2) **研究者** ヒト幹細胞臨床研究を実施する者をいう。ただし、研究責任者を除く。
- (3) **研究責任者** 研究機関において、研究者に必要な指示を行うほか、ヒト幹細胞臨床研究に係る業務を統括する者をいう。
- (4) **研究者等** 研究者、研究責任者、研究機関の長その他のヒト幹細胞臨床研究に携わる者をいう。
- (5) **研究機関** ヒト幹細胞臨床研究を実施する機関（ヒト幹細胞の採取又は調製を行う機関を含む。）をいう。
- (6) **倫理審査委員会** ヒト幹細胞臨床研究の実施、継続又は変更の適否その他のヒト幹細胞臨床研究に関する必要な事項について、倫理的及び科学的観点から審議するため、ヒト幹細胞の移植又は投与を行う研究機関の長の諮問機関として置かれた合議制の機関をいう。
- (7) **重大な事態** 被験者の死亡その他のヒト幹細胞臨床研究の実施に際して生じた重大な事態及びヒト幹細胞臨床研究の実施に影響を及ぼすおそれがある情報の提供を受けた事態をいう。

- (8) 被験者 ヒト幹細胞臨床研究において投与又は移植の対象となる者をいう。
- (9) 提供者 ヒト幹細胞臨床研究において自らのヒト幹細胞を提供する者をいう。
- (10) インフォームド・コンセント 研究責任者又は研究責任者の指示を受けた研究者から、事前にヒト幹細胞臨床研究に関する十分な説明を受け、当該臨床研究の意義、目的、方法を理解し、自由意思に基づいて、被験者又は提供者となること及びヒト幹細胞の取扱いについて、当該研究責任者又は研究責任者の指示を受けた研究者に対して与える同意をいう。
- (11) 代諾者 被験者又は提供者となるべき者が単独で同意を与える能力を欠いている場合において、親権を行う者、配偶者、後見人その他の本人の意思及び利益を最もよく代弁できると判断される者であって、本人に代わってインフォームド・コンセントを与え得るものをいう。
- (12) 調製 提供者から採取されたヒト幹細胞を被験者に移植又は投与するために加工することをいう。
- (13) 調製機関 ヒト幹細胞臨床研究のために用いられるヒト幹細胞を調製する機関をいう。
- (14) ロット 一連の調製工程により均質性を有するように調製されたヒト幹細胞の一群をいう。
- (15) 最終調製物 被験者に移植又は投与する、最終的に調製されたヒト幹細胞をいう。
- (16) 個人情報 生存する個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。
- なお、死者に係る情報が同時に、遺族等の生存する個人に関する情報である場合には、当該生存する個人の情報となる。
- (17) 保有個人情報 研究者等が実施するヒト幹細胞臨床研究に係る個人情報であって、当該研究者等が、開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去及び第三者への提供の停止を行うことのできる権限を有するものをいう。
- (18) 未成年者 満20歳未満の者であって、婚姻をしたことがないものをいう。
- (19) 代理人 未成年者若しくは成年被後見人の法定代理人又は保有個人情報の利用目的の通知、開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去及び第三者への提供の停止の求め（以下「開示等の求め」という。）をすることにつき本人が委任した代理人をいう。

第3 適用範囲

- 1 この指針は、第4に規定する対象疾患等に関するものであって、ヒト幹細胞を、疾病の治療のための研究を目的として人の体内に移植又は投与する臨床研究を対象とする。

<細則>

ヒト幹細胞臨床研究においては、採取、調製及び移植又は投与は基本的には同一機関内で実施されるものであるが、薬事法（昭和35年法律第145号）における治験以外で採取、調製及び移植又は投与の過程を複数の機関で実施する場合は考えられ、これに対してはこの指針が適用される。例えば、医師である研究者が自らの患者への投与を目的として調製機関に赴いて調製する場合である。

ただし、次のいずれかに該当するものは、この指針の対象としない。

① 診断又は治療のみを目的とした医療行為

<細則>

①に規定する医療行為は、安全性及び有効性が確立されており、一般的に行われている医療行為を指す。

② 胎児（死胎を含む。）から採取されたヒト幹細胞を用いる臨床研究

- 2 この指針は、日本国内において実施されるヒト幹細胞臨床研究を対象とするが、我が国の研究機関が日本国外において研究を行う場合及び海外の研究機関と共同で研究を行う場合は、日本国外において実施されるヒト幹細胞臨床研究も対象とし、研究者等は、当該実施地の法令、指針等を遵守しつつ、この指針の基準に従わなければならない。

ただし、この指針と比較して当該実施地の法令、指針等の基準が厳格な場合には、当該基準に従ってヒト幹細胞臨床研究を実施しなければならない。

<細則>

- 1 この指針が施行される前にすでに着手され、現在実施中のヒト幹細胞臨床研究については、この指針は適用しないが、できる限り、この指針に沿って適正に実施しなければならない。
- 2 我が国の研究機関が日本国外において研究を行う場合及び海外の研究機関と共同で研究を行う場合において、この指針の基準が相手国の法令、指針等の基準よりも厳格な場合であって、かつ次に掲げる要件のすべてを満たす場合には、当該相手国の基準に従って研究を行うことができる。

甲 相手国においてこの指針の適用が困難であること。

乙 次に掲げる事項が適切に措置されることについて、我が国の研究機関の倫理審査委員会及び倫理審査委員会に準ずる委員会の審査を受け、研究機関の長が適当であると判断していること。

① インフォームド・コンセントを受けられること。

② 被験者及び提供者の個人情報の保護について適切な措置が講じられること。

③ 当該研究の実施計画が、倫理的及び科学的観点から相手国において承認されること、又は相手国が定める法令、指針等に基づいて相手国の研究機関内の倫理審査委員会若しくはこれに準ずる組織により承認され、相手国の研究機関の長により許可されること。

第4 対象疾患等

ヒト幹細胞臨床研究の対象は、次に掲げる要件に適合するものに限る。

- (1) 重篤で生命を脅かす疾患、身体の機能を著しく損なう疾患又は一定程度身体の機能若しくは形態を損なうことによりQOL（生活の質）を著しく損なう疾

患であること。

- (2) ヒト幹細胞臨床研究による治療の効果が、現在可能な他の治療と比較して優れていると予測されるものであること。
- (3) 被験者にとってヒト幹細胞臨床研究の治療により得られる利益が、不利益を上回ると十分予測されるものであること。

第5 基本原則

1 有効性及び安全性の確保

ヒト幹細胞臨床研究は、十分な科学的知見に基づき、有効性及び安全性が予測されるものに限る。

2 倫理性の確保

研究者等は、生命倫理を尊重しなければならない。

3 被験者等のインフォームド・コンセントの確保

ヒト幹細胞臨床研究は、被験者及び提供者（以下「被験者等」という。）のインフォームド・コンセントが確保された上で実施されなければならない。また、インフォームド・コンセントを受ける者（以下「説明者」という。）は、研究責任者又は研究責任者の指示を受けた研究者であって、原則として、医師でなければならない。

<細則>

3に規定する医師には、歯科医師を含む。

4 品質等の確認

ヒト幹細胞臨床研究に用いるヒト幹細胞は、少なくとも動物実験において、その品質、有効性及び安全性が確認されているものに限る。

5 公衆衛生上の安全の配慮

ヒト幹細胞臨床研究は、公衆衛生上の安全に十分配慮して実施されなければならない。

6 情報の公開

研究機関の長は、計画又は実施しているヒト幹細胞臨床研究に関する情報の適切かつ正確な公開に努めるものとする。

7 個人情報の保護

- (1) 被験者等に関する個人情報については、連結可能匿名化（必要な場合に個人を識別できるように、その個人と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化をいう。）を行った上で取り扱うものとする。なお、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号）、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号）及び個人情報の保護に関する法律第11条第1項の趣旨を踏まえて地方公共団体において制定される条例等が適用されるそれぞれの研究機関は、保有個人情報の取扱いに当たっては、それぞれに適用される法令、条例等を遵守する必要があることに留

意しなければならない。

- (2) 研究者等、倫理審査委員会の委員及び倫理審査委員会に準ずる委員会の委員は、ヒト幹細胞臨床研究を行う上で知り得た被験者等に関する個人情報を正当な理由なく漏らしてはならないものとする。その職を退いた後も同様とする。

第2章 研究の体制等

第1 研究の体制

1 すべての研究者等の基本的な責務

- (1) 被験者等の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守ることは、ヒト幹細胞臨床研究に携わる研究者等の責務である。
- (2) 説明者は、ヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たっては、被験者又は提供者となるべき者に対し、当該臨床研究の実施に関し必要な事項について十分な説明を行い、文書でインフォームド・コンセントを受けなければならない。

<細則>

- 1 採取並びに移植又は投与ごとに、インフォームド・コンセントを受けなければならない。
- 2 説明者ごとに文書でインフォームド・コンセントを受けなければならないわけではなく、研究責任者が代表して受けるなど、被験者等ごとに一つの文書によるインフォームド・コンセントを受けることが可能である。
- (3) 研究者等は、ヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たっては、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他の関連する情報及び十分な実験結果に基づかなければならない。
- (4) 研究者等は、環境に影響を及ぼすおそれのあるヒト幹細胞臨床研究を実施する場合又はヒト幹細胞臨床研究の実施に当たり動物を使用する場合には、当該臨床研究の実施に当たって十分な配慮をしなければならない。
- (5) 研究者等の個人情報の保護に係る責務は、次のとおりとする。
 - ① ヒト幹細胞臨床研究の結果を公表する場合には、被験者等を特定できないように行わなければならない。
 - ② あらかじめ被験者等の同意を得ないで、インフォームド・コンセントで特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、保有個人情報を取り扱ってはならない。
 - ③ 保有個人情報について、その利用目的を変更する場合（④に規定する場合を除く。）には、改めて被験者等に当該変更の内容を説明し、同意を得なければならない。ただし、細則で規定する場合を除く。

<細則>

③に規定する細則で規定する場合は、次に掲げる場合とする。

- (1) 法令に基づく場合
- (2) 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

(3) 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

(4) 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

④ 保有個人情報について、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲内において利用目的を変更する場合は、当該変更の内容について被験者等に通知又は公表しなければならない。

⑤ 他の研究者等から研究を承継することに伴い個人情報を取得した場合は、あらかじめ被験者等の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。

⑥ 偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。

⑦ 利用目的の達成に必要な範囲内において、保有個人情報を正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。

⑧ 保有個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の保有個人情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。

また、死者の人としての尊厳及び遺族の感情にかんがみ、死者に係る情報についても個人情報と同様に、情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の死者に係る情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。

⑨ あらかじめ被験者等の同意を得ないで、保有個人情報を第三者に提供してはならない。ただし、細則で規定する場合を除く。

<細則>

1 ⑨に規定する細則で規定する場合は、次に掲げる場合とする。

(1) 法令に基づく場合

(2) 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

(3) 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

(4) 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

2 次に掲げる場合において、当該保有個人情報の提供を受ける者は、⑨に規定する第三者に該当しないものとする。

(1) 研究者等が利用目的の達成に必要な範囲内において保有個人情報の全部又は一部を委託する場合

(2) 保有個人情報を特定の者との間で共同して利用する場合であって、その旨並びに共同して利用される保有個人情報の項目、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的及び当

該保有個人情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称について、あらかじめ被験者等に通知し、又は被験者等が容易に知り得る状態に置いているとき。ただし、当該保有個人情報を利用する者の利用目的又は保有個人情報の管理について責任を有する者の氏名若しくは名称を変更する場合、研究者等は、変更する内容についてあらかじめ被験者等に通知し、又は被験者等が容易に知り得る状態に置かなければならない。

⑩ 保有個人情報の取扱いに関する被験者等からの苦情又は問い合わせへの適切かつ迅速な対応に努めなければならない。

2 研究者の責務

(1) 研究者は、ヒト幹細胞臨床研究を適正に実施するために必要な専門的知識又は臨床経験を有する者でなければならない。

(2) 研究者は、ヒト幹細胞臨床研究を適正に実施するために恒常的に適切な教育又は研修を受け、情報収集に努めなければならない。

(3) 研究者は、研究責任者を補助しヒト幹細胞臨床研究の実施計画に関する資料を作成するとともに、当該計画を実施し、研究責任者に対し必要な報告を行わなければならない。

3 研究責任者の責務

(1) 研究責任者は、1件のヒト幹細胞臨床研究について1名とし、次に掲げる要件を満たす者でなければならない。

① ヒト幹細胞臨床研究の対象となる疾患及び関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療上の経験及び知識を有していること。

<細則>

研究責任者が十分な医療上の経験及び知識を有していない場合は、十分な臨床経験を有する医師が当該ヒト幹細胞臨床研究に参加していなければならない。

② ヒト幹細胞臨床研究を行うことができる倫理観を十分に有していること。

③ (2)から(4)までに掲げる業務を的確に実施できる者であること。

(2) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たって、内外の入手し得る情報に基づき、倫理的及び科学的観点から十分検討しなければならない。

(3) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究に伴う危険が予測され、安全性を十分に確保できると判断できない場合には、当該臨床研究を実施してはならない。

<細則>

研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を終了するまでの間、危険の予測や安全性の確保に必要な情報について把握しておかなければならない。

(4) 研究責任者は、被験者等の選定に当たって、当該者の経済的事由をもって選定してはならない。

(5) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を実施、継続又は変更するに当たり、(2)の検討の結果を踏まえて、研究遂行に必要な体制を整え、あらかじめ当該臨床研究の実施計画を記載した書類（以下「実施計画書」という。）を作成し、研究機関の長の許可を受けなければならない。

<細則>

- 1 (5)に規定するヒト幹細胞臨床研究の継続は、臨床研究の実施期間経過後においても引き続き当該臨床研究を実施する場合又はヒト幹細胞臨床研究を何らかの理由により中止し、再開する場合等を指す。
- 2 (5)に規定する研究機関の長は、例えば次に掲げる者である。
 - (1) 研究機関が病院の場合は、病院長
 - (2) 研究機関が大学医学部の場合は、医学部長
- (6) 研究責任者は、実施計画書に次の事項を記載しなければならない。
 - ① ヒト幹細胞臨床研究の名称
 - ② 研究責任者及びその他の研究者の氏名並びに当該臨床研究において果たす役割
 - ③ 研究機関の名称及びその所在地
 - ④ ヒト幹細胞臨床研究の目的及び意義
 - ⑤ 対象疾患及びその選定理由
 - ⑥ 被験者等の選定基準
 - ⑦ ヒト幹細胞の種類及びその採取、調製、移植又は投与の方法
 - ⑧ 安全性についての評価
 - ⑨ ヒト幹細胞臨床研究の実施が可能であると判断した理由
 - ⑩ ヒト幹細胞臨床研究の実施計画
 - ⑪ 被験者等に関するインフォームド・コンセントの手続
 - ⑫ インフォームド・コンセントにおける説明事項
 - ⑬ 単独でインフォームド・コンセントを与えることが困難な者を被験者等とするヒト幹細胞臨床研究にあつては、当該臨床研究を行うことが必要不可欠である理由及び代諾者の選定方針
 - ⑭ 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法
 - ⑮ ヒト幹細胞臨床研究終了後の追跡調査の方法
 - ⑯ ヒト幹細胞臨床研究に伴う補償の有無（ヒト幹細胞臨床研究に伴う補償がある場合にあつては、当該補償の内容を含む。）
 - ⑰ 個人情報保護の方法（連結可能匿名化の方法を含む。）
 - ⑱ その他必要な事項

<細則>

- ⑳に規定するその他必要な事項は、例えば次に掲げる事項である。
- (1) ヒト幹細胞臨床研究に係る研究資金の調達方法
 - (2) 既に実施されているヒト幹細胞臨床研究と比較して新規性が認められる事項
 - (7) (6)の実施計画書には、次の資料を添付しなければならない。
 - ① 研究者の略歴及び研究業績
 - ② 6に定める研究機関の基準に合致した研究機関の施設の状況
 - ③ ヒト幹細胞臨床研究に用いるヒト幹細胞の品質等に関する研究成果

- ④ 同様のヒト幹細胞臨床研究に関する内外の研究状況
- ⑤ ヒト幹細胞臨床研究の概要をできる限り平易な用語を用いて記載した要旨
- ⑥ インフォームド・コンセントにおける説明文書及び同意文書様式
- ⑦ その他必要な資料
- (8) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を総括し、他の研究者に必要な指示を与えとともに、恒常的に教育及び研修を行わなければならない。

<細則>

- (8)に規定する研修は、例えば次に掲げる事項についての研修である。
- (1) この指針についての理解
 - (2) ヒト幹細胞に関する知識（ヒト幹細胞の取扱いに関する倫理的考え方を含む。）
 - (3) 調製されるヒト幹細胞の安全な取扱いに関する知識及び技術
 - (4) 施設・装置に関する知識及び技術
 - (5) 調製工程の安全性に関する知識及び技術
 - (6) 事故発生時の措置に関する知識及び技術
 - (9) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究が実施計画書に従い適正に実施されていることを随時確認しなければならない。
 - (10) 研究責任者は、研究機関の長に対して、ヒト幹細胞臨床研究の進行状況について、随時報告するものとし、また、少なくとも1年に1回、定期的に文書で報告しなければならない。
 - (11) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究において重大な事態が発生した場合には、研究機関の長に対し、速やかに報告しなければならない。また、研究責任者は、研究機関の長の指示を受ける前に、必要に応じ、当該臨床研究の中止その他の暫定的な措置を講じることができる。
 - (12) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究により期待される利益よりも不利益が大きいと判断される場合には、当該臨床研究を中止しなければならない。また、ヒト幹細胞臨床研究により十分な成果が得られた場合には、当該臨床研究を終了しなければならない。

<細則>

- 1 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を終了するまでの間、当該臨床研究に関する国内外における学会発表、論文発表等の情報（以下「発表情報」という。）について把握しておくとともに、把握した発表情報を研究機関の長に報告することが望ましい。
- 2 研究責任者は、他の研究機関と共同でヒト幹細胞臨床研究を実施する場合には、当該他の研究機関の研究者等に対し、把握した発表情報を報告することが望ましい。
- 3 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を中止し、又は終了した場合は、その旨を研究機関の長に報告しなければならない。
- (13) 研究責任者は、研究機関の長から指示があった場合には、適切かつ速やかに措置を講ずるとともに、その措置について研究機関の長に報告しなければならない。

ない。

(14) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究の中止又は終了後速やかに総括報告書を作成し、研究機関の長に提出しなければならない。

(15) 研究責任者は、総括報告書に次の事項を記載しなければならない。

- ① ヒト幹細胞臨床研究の名称
- ② ヒト幹細胞臨床研究の目的及びその実施期間
- ③ 研究責任者及びその他の研究者の氏名
- ④ 研究機関の名称及びその所在地
- ⑤ ヒト幹細胞臨床研究の実施計画
- ⑥ ヒト幹細胞臨床研究の結果及び考察
- ⑦ ヒト幹細胞臨床研究終了後の追跡調査の方法
- ⑧ その他必要な事項

<細則>

⑧に規定するその他必要な事項は、例えば重大な事態が発生した場合の対処方法等である。

(16) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究終了後においても、有効性及び安全性の確保の観点から、治療による効果及び副作用について適当な期間の追跡調査その他の必要な措置を行うよう努めなければならない。また、その結果については、研究機関の長に報告しなければならない。

(17) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究終了後においても、当該臨床研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を被験者が受けることができるよう努めなければならない。

(18) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究に関する記録を良好な状態の下で、総括報告書を提出した日から少なくとも10年間保存しなければならない。

(19) 研究責任者の個人情報の保護に係る責務は、次のとおりとする。

- ① 保有個人情報の安全管理が図られるよう、当該保有個人情報を取り扱う研究者に対し必要かつ適切な監督を行わなければならない。

<細則>

研究責任者は、研究機関の長が保有個人情報を厳重に管理する手続、体制等を整備するに当たり、これに協力しなければならない。

- ② 保有個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合は、取扱いを委託された保有個人情報の安全管理が図られるよう、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

<細則>

②に規定する必要かつ適切な監督は、例えば委託契約書において、委託者が定める安全管理措置の内容を明示的に規定するとともに、当該内容が遵守されていることを確認することである。

- ③ 保有個人情報に関し、次に掲げる事項について、被験者等の知り得る状態（被験者等の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。）に置かなければならない。

一 当該臨床研究に係る研究者等の氏名又は研究班の名称

二 すべての保有個人情報の利用目的。ただし、細則で規定する場合を除く。

<細則>

③に規定する細則で規定する場合は、次に掲げる場合とする。

- ① 利用目的を被験者等に通知し、又は公表することにより被験者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 利用目的を被験者等に通知し、又は公表することにより当該研究責任者の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合
- ③ 国の機関又は地方公共団体が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、利用目的を被験者等に通知し、又は公表することにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき
- ④ 取得の状況からみて利用目的が明らかであると認められる場合

三 開示等の求めに応じる手続

四 苦情の申出先及び問い合わせ先

④ 被験者等又は代理人から、当該被験者等が識別される保有個人情報の開示を求められたときは、被験者等又は代理人に対し、遅滞なく、書面の交付又は開示の求めを行った者が同意した方法により当該保有個人情報を開示しなければならない。

また、当該被験者等が識別される保有個人情報が存在しないときには、その旨を知らせなければならない。

ただし、開示することにより、次のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。

- 一 被験者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- 二 研究者等の当該臨床研究に係る業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- 三 他の法令に違反することとなる場合

また、開示を求められた保有個人情報の全部又は一部について開示しない旨を決定したときは、被験者等又は代理人に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。その際、被験者等又は代理人に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。

なお、他の法令の規定により、保有個人情報の開示について定めがある場合には、当該法令の規定によるものとする。

⑤ 保有個人情報のうち、診療情報を含むものを開示する場合には、「診療情報の提供等に関する指針の策定について」（平成15年9月12日付け医政発第0912001号厚生労働省医政局長通知）の規定するところによるものとする。

⑥ 被験者等又は代理人から、保有個人情報の内容の訂正、追加又は削除、利

用の停止、消去又は第三者への提供の停止（以下「内容の訂正等」という。）を求められた場合であって、当該求めが適正であると認められるときは、これらの措置を行わなければならない。

ただし、利用の停止、消去又は第三者への提供の停止については、多額の費用を要する場合など当該措置を行うことが困難な場合であって、被験者等の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

- ⑦ 被験者等又は代理人からの保有個人情報の内容の訂正等の求めの全部又は一部について、その措置をとる旨、その措置をとらない旨又はその措置と異なる措置をとる旨を決定したときは、被験者等又は代理人に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。その際、被験者等又は代理人に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。
- ⑧ 被験者等又は代理人に対し、保有個人情報の開示等の求めに関して、当該保有個人情報を特定するに足りる事項の提示を求めることができる。この場合において、被験者等又は代理人が容易かつ的確に開示等の求めをすることができるよう、当該保有個人情報の特定に資する情報の提供その他被験者等又は代理人の利便を考慮した措置をとらなければならない。

<細則>

研究責任者は、開示等の求めに対して、一元的に対応できるような手続等を定めるなど、被験者等及び代理人の負担をできるだけ軽減するような措置を講ずるよう努めなければならない。

㉒ 研究責任者は、(2)から(9)までに定める業務のほか、ヒト幹細胞臨床研究を総括するに当たって必要な措置を講じなければならない。

4 研究機関の長の責務

(1) 倫理的配慮等の周知

研究機関の長は、当該研究機関におけるヒト幹細胞臨床研究が、倫理的、法的又は社会的問題を引き起こすことがないよう、当該研究機関の研究者等（研究機関の長を除く。）に対し、当該臨床研究を実施するに当たり、被験者等の個人の尊厳及び人権を尊重し、個人情報を保護しなければならないことを周知徹底しなければならない。

(2) 倫理審査委員会等の設置

ヒト幹細胞の移植又は投与を行う研究機関の長は、実施計画書のこの指針に対する適合性その他ヒト幹細胞臨床研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的観点から審査を行わせるため、倫理審査委員会を設置しなければならない。また、ヒト幹細胞の採取を行う研究機関又は調製機関の長にあっては、倫理審査委員会に準ずる委員会を設置しなければならない。

<細則>

(2)に規定する倫理審査委員会及び倫理審査委員会に準ずる委員会は、研究機関に既に設置されている類似の委員会をこの指針に規定する倫理審査委員会及び倫理審査委員会に準ずる委員会に適

合するよう再編成することで対応可能であり、その名称の如何を問わない。

(3) ヒト幹細胞臨床研究の実施等の許可

研究機関の長は、3(5)の規定により研究責任者からヒト幹細胞臨床研究の実施又は重大な変更であって細則で規定する場合（以下「実施等」という。）の許可を求める申請を受けたときは、まず倫理審査委員会又は倫理審査委員会に準ずる委員会（以下「倫理審査委員会等」という。）の意見を聴き、次いで厚生労働大臣の意見を聴いて、当該臨床研究の実施等の許可又は不許可を決定するとともに、その他当該臨床研究に関する必要な事項を指示しなければならない。この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会等又は厚生労働大臣から実施等が適当でない旨の意見を述べられたときは、当該臨床研究については、その実施等を許可してはならない。

なお、倫理審査委員会等又は厚生労働大臣から留意事項、改善事項等について意見を述べられた実施計画書について、研究責任者から実施計画書の修正又は改善の報告を受けた場合、研究機関の長は、その旨を倫理審査委員会等に報告し、再度、倫理審査委員会等の意見を聴いて、当該臨床研究の実施等の許可又は不許可を決定しなければならない。

<細則>

(3)に規定する重大な変更であって細則で規定する場合は、実施計画書の記載内容のうち、ヒト幹細胞臨床研究の対象疾患、臨床研究に用いるヒト幹細胞の種類並びにその採取、調製及び移植又は投与方法について変更する場合とする。

(4) ヒト幹細胞臨床研究の継続等の許可

研究機関の長は、3(5)の規定により研究責任者からヒト幹細胞臨床研究の継続又は軽微な変更であって細則で規定する場合（以下「継続等」という。）の許可を求める申請を受けたときは、倫理審査委員会等の意見を聴いて、当該臨床研究の継続等の許可又は不許可を決定するとともに、その他当該臨床研究に関する必要な事項を指示しなければならない。この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会等から継続等が適当でない旨の意見を述べられたときは、当該臨床研究については、その継続等を許可してはならない。

なお、倫理審査委員会等から留意事項、改善事項等について意見を述べられた実施計画書について、研究責任者から実施計画書の修正又は改善の報告を受けた場合、研究機関の長は、その旨を倫理審査委員会等に報告し、再度、倫理審査委員会等の意見を聴いて、当該臨床研究の継続等の許可又は不許可を決定しなければならない。

<細則>

- (3)に規定する軽微な変更であって細則で規定する場合は、実施計画書の記載内容のうち、ヒト幹細胞臨床研究の対象疾患、臨床研究に用いるヒト幹細胞の種類並びにその採取、調製及び移植又は投与方法に係る変更以外の事項について変更する場合とする。
- 研究機関の長は、他の研究機関と共同でヒト幹細胞臨床研究を実施する場合において、当該

臨床研究の実施計画書について、それぞれの研究機関に設置された倫理審査委員会等の意見を聴いて、許可又は不許可を決定しなければならない。

3 研究機関の長は、他の研究機関と共同でヒト幹細胞臨床研究を実施する場合において、倫理審査委員会等の意見を聴くに当たっては、当該他の研究機関における審査の状況、インフォームド・コンセントの取得状況等の情報を倫理審査委員会等に提供しなければならない。

⑤ 重大な事態における措置

研究機関の長は、3④の規定により研究責任者から重大な事態が報告された場合には、原因の分析を含む対処方針につき、速やかに倫理審査委員会等の意見を聴き、研究責任者に対し、中止その他の必要な措置を講じるよう指示しなければならない。なお、必要に応じ、倫理審査委員会等の意見を聴く前に、研究機関の長は、研究責任者に対し、中止その他の暫定的な措置を講じるよう、指示することができる。

⑥ 研究責任者からの報告等

研究機関の長は、ヒト幹細胞臨床研究の進行状況、重大な事態及び総括報告について、研究責任者から適切に報告を受けるとともに、必要に応じ、聴取することができる。

⑦ 倫理審査委員会等への報告

研究機関の長は、次に掲げる事項を行うものとする。

- ① ヒト幹細胞臨床研究の進行状況について、研究責任者から報告を受けた場合、速やかに倫理審査委員会等に対し報告を行うこと。
- ② 7②②の規定により、倫理審査委員会等から留意事項、改善事項等について意見を述べられた場合、これについて講じた改善等の措置について、倫理審査委員会等に対し報告を行うこと。
- ③ 研究責任者から受理した総括報告書の写しを速やかに倫理審査委員会等に提出すること。

⑧ 厚生労働大臣への報告

研究機関の長は、次に掲げる事項を行うものとする。

- ① ヒト幹細胞臨床研究における重大な事態について、倫理審査委員会等の意見を受け、その原因を分析し、研究責任者に中止その他の必要な措置の指示を与えた上で、厚生労働大臣に速やかに報告すること。
- ② 研究責任者から受理した総括報告書の写しを速やかに厚生労働大臣に提出すること。

⑨ 研究責任者への指示

研究機関の長は、倫理審査委員会等若しくは厚生労働大臣の意見を受け、又は必要に応じ、研究責任者に対して改善、中止、調査の実施その他の必要な措置を講じるよう、指示するものとする。

なお、倫理審査委員会等から当該臨床研究を中止するべきである旨の意見を述べられたときは、その中止を指示しなければならない。

⑩ 記録等の保存の体制整備

研究機関の長は、ヒト幹細胞臨床研究に関する記録等を、研究責任者が良好な状態で保存できるよう、必要な体制を整えなければならない。

⑪ 実施計画書等の公開

研究機関の長は、実施計画書及びヒト幹細胞臨床研究の成果を公開するよう努めるものとする。

⑫ 研究体制の整備

研究機関の長は、ヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たり、適切な研究体制を整備しなければならない。

5 組織の代表者等の責務

(1) 個人情報の保護に関する責務

① 研究機関を有する法人の代表者、行政機関の長等（以下「組織の代表者等」という。）は、当該研究機関におけるヒト幹細胞臨床研究の実施に際し、個人情報の保護が図られるようにしなければならない。

② 組織の代表者等は、個人情報の保護に関する措置に関し、適正な実施を確保するため必要があると認めるときは、研究機関の長に対し、監督上必要な指示をすることができる。

(2) 個人情報に係る安全管理措置

組織の代表者等は、保有個人情報の安全管理のために必要かつ適切な組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。

また、組織の代表者等は、死者の人としての尊厳及び遺族の感情にかんがみ、死者に係る情報についても個人情報と同様に、必要かつ適切な組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。

(3) 苦情及び問い合わせへの対応

組織の代表者等は、苦情及び問い合わせに適切かつ迅速に対応するため、苦情及び問い合わせを受け付けるための窓口の設置、苦情及び問い合わせの対応の手順の策定その他の必要な体制の整備に努めなければならない。

(4) 手数料の徴収等

組織の代表者等は、保有個人情報の利用目的の通知又は保有個人情報の開示を求められたときは、当該措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。手数料を徴収する場合には、実費を勘案して合理的であると認められる範囲内において、その額を定めなければならない。

(5) 権限等の委任

組織の代表者等は、(2)から(4)までに規定する権限又は事務を、当該研究機関の長その他の当該研究機関の適当な者に委任することができる。

6 研究機関の基準

研究機関は、次に掲げる研究段階において、それぞれ次に掲げる要件を満たすほか、第1章第5に規定する基本原則を遂行する体制が整備されていないならば

らない。

(1) ヒト幹細胞の採取を行う研究機関

ヒト幹細胞の採取を行う研究機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。

- ① ヒト幹細胞の採取及び保存に必要な衛生上の管理がなされており、採取に関する十分な知識及び技術を有する研究者を有していること。
- ② 提供者の人権の保護のための措置がとられていること。
- ③ 採取が侵襲性を有する場合にあっては、医療機関であること。
- ④ 7に規定する倫理審査委員会に準ずる委員会が設置されていること。

(2) 調製機関

調製機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。

- ① 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）第17条第1項に求められる水準に達していること。
- ② ヒト幹細胞の調製及び保存に必要な衛生上の管理がなされており、調製に関する十分な知識及び技術を有する研究者を有していること。
- ③ ヒト幹細胞の取扱いに関して、機関内に専用の作業区域を有していること。
- ④ 7に規定する倫理審査委員会に準ずる委員会が設置されていること。

(3) ヒト幹細胞を移植又は投与する研究機関

ヒト幹細胞を移植又は投与する研究機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。

- ① 医療機関であること。
- ② 十分な臨時的観察及び検査並びにこれらの結果をヒト幹細胞の移植又は投与に関連付けて分析及び評価を行う能力を有する研究者を置き、かつ、これらの実施に必要な機能を有する施設を備えていること。
- ③ 被験者の病状に応じて必要な措置を講ずる能力を有する研究者を置き、かつ、そのために必要な機能を有する施設を備えていること。
- ④ 7に規定する倫理審査委員会が設置されていること。

7 倫理審査委員会等

(1) 倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満たすものとする。

- ① ヒト幹細胞臨床研究について、倫理的及び科学的観点から総合的に審査できるよう、次に掲げる者を含めて構成されること。ただし、研究者等は含まれないこと。
 - 一 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家
 - 二 ヒト幹細胞臨床研究が対象とする疾患に係る臨床医
 - 三 法律に関する専門家
 - 四 生命倫理に関する識見を有する者
- ② 男女両性により構成され、かつ、複数の外部委員を含むこと。
- ③ 審査が適正かつ公正に行えるよう、その活動の自由及び独立が保障されていること。

④ その構成、組織及び運営その他ヒト幹細胞臨床研究の審査等に必要な手続に関する規則が定められ、公表されていること。

(2) 倫理審査委員会等は、次の業務を行うものとする。

- ① 研究機関の長の意見の求めに応じ、実施計画書のこの指針に対する適合性について審査を行い、実施等又は継続等の適否、留意事項、改善事項等について、研究機関の長に対して意見を述べること。
- ② ヒト幹細胞臨床研究の進行状況について研究機関の長から報告を受け、留意事項、改善事項、中止等について、研究機関の長に対して意見を述べること。
- ③ 上記①及び②に定める留意事項、改善事項等に関する意見に対する研究機関の長からの改善等の報告を受けた場合、速やかにこれを再審査し、実施等又は継続等の適否、留意事項、改善事項等について、研究機関の長に対して意見を述べること。
- ④ 研究機関の長から4(5)に規定する重大な事態に係る報告を受けた場合、速やかにこの原因の分析を含む対処方針について、研究機関の長に対して意見を述べること。
- ⑤ 必要と認める場合は、実施している、又は終了したヒト幹細胞臨床研究について、研究機関の長に対して、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うよう求めること。
- ⑥ 倫理審査委員会等による審査の過程は、記録を作成し、これを総括報告書の写しの提出を受けた日から少なくとも10年間保存するとともに、個人情報、研究の独創性及び知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項を除き公表すること。

第2 厚生労働大臣の意見等

1 厚生労働大臣の意見

- (1) 厚生労働大臣は、第1の4(3)による研究機関の長からの意見の求めに応じ、実施計画書のこの指針に対する適合性について審査を行い、実施等の適否、留意事項、改善事項等について、研究機関の長に対して意見を述べるものとする。
- (2) 研究機関の長は、厚生労働大臣に対し意見を求めるに当たって、次に掲げる書類を提出しなければならない。
 - ① 実施計画書及び当該実施計画書に添付する資料
 - ② 倫理審査委員会等における審査の過程及び結果を示す書類
 - ③ 第1の7(1)④に規定する規則
- (3) 厚生労働大臣は、第1の4(3)に基づき意見を求められた場合、当該臨床研究が次に掲げる要件のいずれかに該当すると判断するときは、倫理的及び科学的観点から、厚生科学審議会の意見を聴くものとする。
 - ① 新規のヒト幹細胞又は移植若しくは投与方法を用いているとき。
 - ② 過去にヒト幹細胞臨床研究の対象となることがない新規の疾患を対象

としているとき。

③ その他厚生労働大臣が必要と認めるとき。

2 重大な事態に係る厚生労働大臣の意見

厚生労働大臣は、第1の4(8)①に基づき研究機関の長から報告を受けた場合には、留意事項、改善事項等について、研究機関の長に対して意見を述べるものとする。

3 厚生労働大臣の調査

厚生労働大臣は、1(1)及び2の意見を述べるときその他必要があると認めるときは、研究機関の長に対し、1(2)に規定する書類以外の資料の提出を求めるとともに、当該研究機関の長の承諾を得て、当該研究機関の調査その他必要な調査を行うことができる。

第3章 ヒト幹細胞の採取

第1 提供者の人権保護

1 提供者の選定

提供者の選定に当たっては、その人権保護の観点から、病状、年齢、同意能力等を考慮し、慎重に検討するものとする。

2 インフォームド・コンセント

ヒト幹細胞の採取を行うに当たって、説明者は、提供者のスクリーニングの実施前に、提供者となるべき者（代諾者を含む。3において同じ。）に対して、3に規定する説明事項について、文書を用いて十分に説明し、理解を得た上で、文書によるインフォームド・コンセントを受けなければならない。なお、説明者は、原則として医師であるが、採取に係る医療行為の程度に応じ、研究責任者が総合的に勘案し妥当と判断した場合にあっては、説明者は医師に限らず、研究責任者が指示した者とする事ができる。

3 提供者となるべき者に対する説明事項

説明者は、2に規定する手続に当たって、提供者となるべき者に対し、次に掲げる事項について十分な理解が得られるよう、できる限り平易な用語を用いて説明するものとする。

- ① ヒト幹細胞臨床研究の目的、意義及び方法
- ② ヒト幹細胞臨床研究を実施する機関名
- ③ ヒト幹細胞の採取により予期される危険
- ④ 提供者となることを拒否することは自由であること及びヒト幹細胞の採取に同意しない場合であっても、何ら不利益を受けることはないこと。
- ⑤ 提供者となるべき者がヒト幹細胞の採取に同意した後であっても、いつでも同意を撤回できること。
- ⑥ 無償による提供であること。ただし、提供に際し発生した実費相当分はこの限りでない。

<細則>

⑥に規定する実費相当分は、例えば交通費等である。

⑦ 健康被害に対する補償の有無（ヒト幹細胞臨床研究に伴う補償がある場合にあっては、当該補償の内容を含む。）

⑧ その他提供者の個人情報の保護等に関し必要な事項

4 代諾者からのインフォームド・コンセント

代諾者からのインフォームド・コンセントによりヒト幹細胞の採取を行うことができるのは、次に掲げる要件を満たす場合に限る。

- ① ヒト幹細胞臨床研究の実施に当たり、単独でインフォームド・コンセントを与えることが困難な者からヒト幹細胞の採取を行うことに合理的理由があり、倫理審査委員会等において倫理的及び科学的観点から審査を受けた上で、研究機関の長の許可を受けていること。
- ② 代諾者は、提供者となるべき者の意思及び利益を最もよく代弁できると判断される者であり、代諾者からのインフォームド・コンセントに際しては、当該提供者となるべき者と代諾者との関係についての記録が作成され、同意書とともに保存されていること。
- ③ 提供者となるべき者が未成年者であり、かつ当該者がヒト幹細胞臨床研究への参加についての説明を理解できる場合において、当該者が16歳以上のとき、当該者からの同意を受けていること。また、当該者が16歳未満のとき、当該者から、説明についての理解を得ること。

5 提供者が死亡している場合

死体からヒト幹細胞を採取する場合には、遺族から2に従ってインフォームド・コンセントを受けなければならない。なお、ヒト幹細胞の採取は、当該提供者がヒト幹細胞の提供を生前に拒否していない場合に限る。

<細則>

5に規定する遺族は、死亡した提供者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者とする。

6 手術等で抽出されたヒト幹細胞を利用する場合

手術等で抽出されたヒト幹細胞を利用する場合においては、1から4までに従って、手術を受けた患者又は代諾者からインフォームド・コンセントを受けなければならない。なお、手術等が、ヒト幹細胞の採取の目的を優先して行われることがあってはならない。

7 提供者に移植又は投与を行う場合

提供者に移植又は投与を行う場合には、ヒト幹細胞の採取のための手術を行うことができる。

第2 採取段階における安全対策等

採取段階における安全対策等については、この指針に規定するほか、「ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保につい

て」(平成12年12月26日付け医薬発第1314号厚生省医薬安全局長通知)の規定するところによるものとする。

第4章 ヒト幹細胞の調製段階における安全対策等

1 品質管理システム

- (1) 調製機関は、ヒト幹細胞の調製に当たり、ヒト幹細胞を扱う作業区域及び器材については無菌状態であることを確保し、定期的な保守、点検等により、その清浄度を保つように努めるとともに、その記録を作成し保存しなければならない。
- (2) 研究者等は、調製工程において、取違え又は細菌、真菌、ウイルス等の伝播の危険性を避けるため、複数の提供者からのヒト幹細胞を同時に同一区域内で扱ってはならない。

<細則>

②に規定する区域は、一つの調製工程を行う作業空間とする。

2 細菌、真菌、ウイルス等による汚染の危険性の排除

研究責任者は、調製するヒト幹細胞の特性に応じて次に掲げる方策を適宜組み合わせることにより、細菌、真菌、ウイルス等による汚染の危険性を排除するものとする。

- (1) 原料となるヒト幹細胞の受入時における提供者のスクリーニング記録の確認
- (2) 調製工程における汚染防止
- (3) 調製の各段階での試験及び検査
- (4) 妥当性の確認された方法による不活化及び除去の導入
- (5) 異種移植及び血清の取扱いに関する記載

<細則>

培養に用いる血清は、細胞活性化又は増殖等の加工に必須でなければ使用しないこと。(ただし自家血清を除く。)血清使用が避けられない場合には、次に掲げる点を考慮し、血清からの細菌、真菌、ウイルス、プリオン等の混入及び伝播を防止すること。なお、血清成分については、「ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保について」(平成12年12月26日付け医薬発第1314号厚生省医薬安全局長通知)及び「生物由来原料基準」(平成15年厚生労働省告示第210号)に準じて対応すること。

- (1) 由来を明確にする。
- (2) 牛海綿状脳症の発生が確認された地域からの血清を避ける等、感染症リスクの低減に努める。
- (3) 由来動物種に特異的なウイルスやマイコプラズマに関する適切な否定試験を行い、ウイルス等に汚染されていないことを確認した上で使用する。
- (4) 細胞の活性化、増殖に影響を与えない範囲で細菌、真菌、ウイルス等に対する適切な不活化処理及び除去処理を行う。例えば、潜在的なウイルス混入の危険性を避けるために、必要に応じて加熱処理、フィルター処理、放射線処理、UV処理等を組み合わせて行う。
- (5) 培養細胞でのウイルス感染のモニター、患者レベルでのウイルス性疾患の発症に対するモニ

ター、異種血清成分に対する抗体産生等の調査のために、使用した血清の一部を保管する。

3 その他

その他の調製段階における標準操作手順書、原材料となるヒト幹細胞の受入れ、試薬等の受入試験検査、ヒト幹細胞の試験検査、運搬方法等、調製工程に関する記録、最新技術の反映等については「ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保について」(平成12年12月26日付け医薬発第1314号厚生省医薬安全局長通知)の規定するところによるものとする。

第5章 ヒト幹細胞の移植又は投与

第1 被験者の人権保護

1 被験者の選定

被験者の選定に当たっては、その人権保護の観点から、病状、年齢、同意能力等を考慮し、慎重に検討するものとする。

2 インフォームド・コンセント

ヒト幹細胞を移植又は投与するに当たって、説明者は、被験者となるべき者(代諾者を含む。3において同じ。)に対して、3に規定する説明事項について、文書を用いて十分に説明し、理解を得た上で、文書によるインフォームド・コンセントを受けなければならない。

3 被験者となるべき者に対する説明事項

説明者は、2に規定する手続に当たって、被験者となるべき者に対し、次に掲げる事項について十分な理解が得られるよう、できる限り平易な用語を用いて説明するものとする。

- ① ヒト幹細胞臨床研究の目的、意義及び方法
- ② ヒト幹細胞臨床研究を実施する機関名
- ③ ヒト幹細胞臨床研究により予期される効果及び危険(従来の研究成果を含む。)
- ④ 他の治療法の有無、内容、当該治療法により予期される効果及び危険並びにそれらの治療法との比較
- ⑤ 被験者となることを拒否することは自由であること、及びヒト幹細胞の移植又は投与に同意しない場合であっても、何ら不利益を受けることはなく、また従来の治療が継続されること。
- ⑥ 被験者となるべき者がヒト幹細胞の移植又は投与に同意した後であっても、いつでも同意を撤回できること。
- ⑦ 健康被害に対する補償の有無(ヒト幹細胞臨床研究に伴う補償がある場合にあっては、当該補償の内容を含む。)
- ⑧ その他被験者の個人情報の保護等に関し必要な事項

<細則>

⑧に規定するその他被験者の個人情報の保護等に関し必要な事項には、被験者の負担する費用

を含む。

4 代諾者からのインフォームド・コンセント

代諾者からのインフォームド・コンセントによりヒト幹細胞の移植又は投与を行うことができるのは、次に掲げる要件を満たす場合に限る。

- ① ヒト幹細胞臨床研究の実施に当たり、単独でインフォームド・コンセントを与えることが困難な者に対し、ヒト幹細胞の移植又は投与を行うことに合理的理由があり、倫理審査委員会等において、倫理的及び科学的観点から審査を受けた上で、研究機関の長の許可を受けていること。
- ② 代諾者は、被験者となるべき者の意思及び利益を最もよく代弁できると判断される者であり、代諾者からのインフォームド・コンセントに際しては、当該被験者となるべき者と代諾者との関係についての記録が作成され、同意書とともに保存されていること。
- ③ 被験者となるべき者が未成年者であり、かつ当該者がヒト幹細胞臨床研究への参加についての説明を理解できる場合において、当該者が16歳以上のとき、当該者からの同意を受けていること。また、当該者が16歳未満のとき、当該者から、説明についての理解を得ること。

第2 移植又は投与段階における安全対策等

1 ヒト幹細胞に関する情報管理

研究責任者は、提供者のスクリーニング、最終調製物の試験及び検査の結果、調製番号、ロット番号その他のヒト幹細胞に関する情報を管理するものとする。

<細則>

研究責任者は、特に自己細胞以外の同種細胞、又はヒト以外の動物に由来する材料等を使用し、て共培養を実施する場合には、その危険性について十分に把握しなければならない。

2 被験者の試料及び記録等の保存

研究責任者は、被験者について、将来新たに病原体等に感染した場合に、その原因が当該臨床研究に起因するかどうかを明らかにするため、最終調製物を適切な期間保存するとともに、ヒト幹細胞を移植又は投与する前の血清等の試料及び当該被験者にヒト幹細胞を移植又は投与する前後の記録を、総括報告書を提出した日から少なくとも10年間保存するものとする。

3 被験者に関する情報の把握

- (1) 研究責任者は、被験者に病原体感染等の有害事象が起きた場合に当該情報を把握できるよう、また、最終調製物に問題が生じた場合に被験者の健康状態等が把握できるよう、適切な措置をとるものとする。
- (2) 研究責任者は、(1)の措置を実施するため、被験者から必要な情報の提供や保存について協力を受けられるよう、研究者等に対してあらかじめ指示しておくものとする。

<細則>

(1) に規定する目的のため、研究責任者は、移植又は投与されたヒト幹細胞の内容、識別コード、

調製番号等を、被験者のカルテ等の診療記録に記載することができる。

第6章 雑則

第1 見直し

この指針は、科学技術の進歩、ヒト幹細胞の取扱いに関する社会的情勢の変化等を勘案して、必要に応じ、又は施行後5年を目途として検討を加えた上で、見直しを行うものとする。

第2 施行期日

この指針は、平成18年9月1日から施行する。

国の研究開発評価に関する大綱的指針

平成20年10月31日

内閣総理大臣決定

国の研究開発評価に関する大綱的指針

平成20年10月31日
内閣総理大臣決定

国の研究開発評価に関する大綱的指針を別冊のとおり定める。

なお、国の研究開発評価に関する大綱的指針（平成17年3月29日 内閣総理大臣決定）は廃止する。

別冊

国の研究開発評価に関する大綱的指針

目次	
はじめに	1
第1章 基本的考え方	3
1. 評価の意義	3
2. 本指針の適用	3
3. 評価関係者の責務	4
(1) 研究開発を実施又は推進する主体の責務	4
(2) 評価者の責務	4
(3) 被評価者の責務	4
4. 効果的・効率的な評価の実施	4
(1) 重層構造における評価の効率的実施	5
(2) 評価の実施、活用等に関する責任主体の明確化	5
(3) 評価関連情報の機関横断的な活用促進と評価のための電子システムの導入	5
5. 評価実施体制の確立	5
(1) 評価実施体制の充実	5
(2) 評価人材の養成・確保	5
6. 評価の国際的な水準の向上	6
第2章 対象別評価の実施	7
I 研究開発課題の評価	7
1. 評価の実施主体	7
2. 評価者の選任	7
3. 評価の実施時期	7
4. 評価方法	8
(1) 評価手法	8
(2) 評価の観点及び評価項目・評価基準	9
(3) 自己点検の活用	9
5. 評価結果の取扱い	9
(1) 評価結果の活用	9
(2) 評価情報の国民への積極的な発信	9
(3) 評価結果の被評価者への開示等	9
(参考) 研究開発課題の主要な類型の評価の実施方法	10
(1) 基礎研究の評価	10
(2) プロジェクト研究（応用研究、開発研究）の評価	10
(3) 国家基幹技術等の国家的プロジェクトの評価	11
II 研究者等の業績の評価	12
III 研究開発機関等の評価	13
1. 評価の実施主体	13
2. 評価者の選任	13
3. 評価の実施時期	13
4. 評価方法	13
(1) 研究開発の実施・推進の面から実施する評価	13
(2) 機関運営面の評価	13
5. 評価結果の取扱い	13
(1) 評価結果の活用	13
(2) 評価情報の国民への積極的な発信	14
6. 研究開発機関等の性格に応じた評価の実施	14
(1) 大学等の評価	14
(2) 研究開発法人等の評価	14
(3) その他国費の支出を受けて研究開発を実施する機関の評価	14

IV	研究開発施策の評価	15
1.	評価の実施主体	15
2.	評価者の選任	15
3.	評価の実施時期	15
4.	評価方法	16
(1)	評価手法	16
(2)	評価の観点及び評価項目・評価基準	16
(3)	自己点検の活用	16
5.	評価結果の取扱い	17
(1)	評価結果の活用	17
(2)	評価情報の国民への積極的な発信	17

はじめに

(科学技術基本計画における評価の位置付け)

我が国は、科学技術創造立国の実現を目指して、「科学技術基本法」(平成7年法律第130号)を制定した。本法に基づき第1期科学技術基本計画(平成8年7月 閣議決定)、第2期科学技術基本計画(平成13年3月 閣議決定)に引き続き第3期科学技術基本計画(平成18年3月 閣議決定)が策定された。

第3期科学技術基本計画においては、科学の発展によって知的・文化的価値を創出するとともに、研究開発の成果をイノベーションを通じて社会・国民に還元していく科学技術システム改革の一環として、評価システムの改革を位置付けている。

(研究開発評価への取組経過)

研究開発評価に関しては、第1期科学技術基本計画に基づき、「国の研究開発全般に共通する評価の実施方法の在り方についての大綱的指針」(平成9年8月 内閣総理大臣決定)を策定してその取組の定着化を推進してきた。また、第2期科学技術基本計画に基づき、「国の研究開発評価に関する大綱的指針」(平成13年11月 内閣総理大臣決定)を策定して厳正な評価の実施を推進してきた。さらに、その改定を行い(平成17年3月 内閣総理大臣決定。)、励まし成果を問う評価等の評価システム改革を推進している。

(研究開発評価の改善への取組の加速化)

近年の経済・社会における研究開発への期待の高まり等に的確に対応していくため、「研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進等に関する法律」(平成20年6月 法律第63号)(以下、「研究開発力強化法」という。)の制定などによる研究開発強化への取組が進められており、これに対応してより実効性の高い研究開発評価への取組の強化が急務となっている。

このためには、

- ① 優れた研究開発の成果を創出し、それを次の段階の研究開発に切れ目なく連続してつなげ、研究開発成果の国民・社会への還元を迅速化する、的確で実効ある評価を実施すること
- ② 研究者の研究開発への積極・果敢な取組を促し、また、過重な評価作業負担を回避する、機能的で効率的な評価を実施すること
- ③ 研究開発の国際水準の向上を目指し、国際競争力の強化や新たな世界的な知の創造などに資する成果の創出を促進するよう、国際的な視点から評価を実施すること

などの観点から、各府省等における研究開発評価の改善への取組を加速化することが必要となっている。今般の大綱的指針の見直しは、このような状況を踏まえて実施するものである。

(本指針の性格)

本指針は、国の研究開発評価について基本的な方針を示したものであり、各種の評価を実施する主体がその特性や研究開発の性格に応じて本指針に沿った的確な評価を実施することによって、研究開発に適した効率的で質の高い評価が行われ、優れた研究開発が効果的・効率的に行われることを目指すものである。

本指針は研究開発を実施又は推進する主体(注 1)が実施する評価及び本指針が対象とする研究開発について第三者評価を行う機関(注 2)が実施する評価について適用される。

(政策評価、独立行政法人評価及び大学等の評価との関係)

本指針による評価は、「行政機関が行う政策の評価に関する法律」(平成 13 年法律第 86 号)に基づく政策評価と対象とする範囲は異なるが、基本的に目指す方向を同じくするものである。本指針は、政策評価に求められている諸要素を踏まえ、さらに、研究開発の特性を考慮したものであり、本指針による評価の実施に当たっては、同法に基づく政策評価と整合するように取り組むこととする。また、研究開発機関等の評価のうち、研究開発法人等については「独立行政法人通則法」(平成 11 年法律第 103 号)に基づく評価、さらに国立大学法人及び大学共同利用機関法人については「国立大学法人法」(平成 15 年法律第 112 号)に基づく評価と整合するように取り組むこととする。

(本指針のフォローアップ等)

総合科学技術会議は、厳正な評価、評価結果の適切な活用等が十分に行われるよう、本指針に沿った評価の実施状況についてフォローアップを行い、各府省へ意見を述べるとともに、必要に応じ、本指針の見直しについて意見を述べることとする。

(注 1) 研究開発を実施又は推進する主体としては、次のものが想定される。

- ・各府省
- ・大学(国公立を含む。)及び大学共同利用機関、研究開発法人等(研究開発力強化法第 2 条第 8 項に規定する研究開発法人及び同項に規定する独立行政法人以外であって研究開発を実施する独立行政法人をいう。以下同じ。)、国立試験研究機関等

(注 2) 第三者評価機関としては、次のものが想定される。

- ・総合科学技術会議
- ・独立行政法人評価委員会、国立大学法人評価委員会、大学評価・学位授与機構等

第1章 基本的考え方

1. 評価の意義

研究開発評価は、国際的に高い水準の研究開発、社会・経済に貢献できる研究開発、新しい学問領域を拓く研究開発等の優れた研究開発を効果的・効率的に推進するために実施する。

研究開発評価の意義は、次のとおりである。

- ① 研究開発をその評価の結果に基づく適切な資源配分等を通じて次の段階の研究開発に連続してつなげるなどにより、研究開発成果の国民・社会への還元効率化、迅速化に資する。
- ② 評価を適切かつ公正に行うことにより、研究者の創造性が十分に発揮されるような、柔軟かつ競争的で開かれた研究開発環境の創出など、より良い政策・施策の形成等の効果が得られる。
- ③ 評価を支援的に行うことにより、研究開発の前進や質の向上、独創的で有望な優れた研究開発や研究者の発掘、研究者の意欲の向上など、研究開発を効果的・効率的に推進する効果が得られる。
- ④ 評価結果を積極的に公表し、優れた研究開発を社会に周知することにより、研究開発に国費を投入していくことに関し、国民に対する説明責任を果たし、広く国民の理解と支持が得られる。
- ⑤ 評価結果を適切に予算、人材等の資源配分に反映することにより、研究開発を重点的・効率的に行うことができる。

2. 本指針の適用

本指針が対象とする研究開発評価とは、①研究開発課題、②研究者等の業績、③研究開発機関等及び④研究開発施策の評価を指す。

研究開発の範囲は、国費を用いて実施される研究開発全般とする。具体的には、各府省、研究開発法人等、大学(国公立を含む)及び大学共同利用機関(以下「大学等」という)並びに国立試験研究機関等が自ら実施又は推進する研究開発が対象となる。また、民間機関や公設試験研究機関等で国費の支出を受けて実施される研究開発、国費により海外で実施される研究開発等も対象とする。

各府省は研究開発評価の指針において、本指針に沿って、評価対象、評価目的及び評価結果の取扱い、評価者の選任、評価時期、評価方法など研究開発評価の実施に関する事項について、具体的な方針を定める。また、研究開発機関及び第三者評価機関等は、本指針及び各府省の指針に沿って、同様な事項について、明確なルールを定める。

これらの指針等は、政策評価に関する基本計画及び事後評価実施計画、独立行政法人に係る評価基準等とも整合するよう定める。

3. 評価関係者の責務

(1) 研究開発を実施又は推進する主体の責務

研究開発を実施又は推進する主体は、本指針を踏まえ、公正かつ透明で、研究開発の特性やその進展状況等に応じて柔軟で、優れた成果が次の発展段階に着実に繋がっていくための評価の具体的な仕組み(評価指針、要領等の策定、評価委員会の設置等)を整備し、厳正に評価を実施する。また、その評価結果を適切に活用し、さらに、国民に対して評価結果とその反映状況についてわかりやすく情報提供を行う。その際、研究者が高い目標に挑戦するなどを通じその能力が十分発揮されるよう促し、研究開発の質の向上や効率化を図るとともに、評価実施に伴う作業負担により研究者が本来の研究開発活動のための時間や労力を著しく費やすことのないよう努める。また、各府省においては、研究開発評価の実施及び評価結果の活用が適正かつ責任を持って行われるよう、所管官庁としての責務を果たすものとする。

(2) 評価者の責務

評価者は、研究開発評価に当たり、評価対象を正しく理解することに努めた上で、公平・公正で厳正な評価を行うべきことを常に認識し、研究開発実施に伴う研究者の責任を厳しく問う姿勢を持つとともに、独創的で有望な優れた研究者や研究開発を発掘し、又はさらに伸ばしてより良いものとなるように、適切な助言を行う。

(3) 被評価者の責務

研究者等の被評価者は、国費による研究開発を行うに際し、意欲的な研究開発課題等に積極的に挑戦すること、研究開発の成果を挙げること、研究開発の成果が最終的には納税者である国民・社会に還元されるよう図ること、あるいは成果が出ない場合には評価を通じて課される説明責任や結果責任を重く受け止めること等、その責任を十分に自覚することが極めて重要である。

また、研究開発活動の一環として評価の重要性を十分に認識し、自らの係わる研究開発活動について評価者の正しい理解が得られるように、十分かつ正確に説明又は情報提供をするなど、積極的に評価に協力する。

4. 効果的・効率的な評価の実施

本指針が対象とする研究開発の評価は、その対象ごとにあらかじめ具体的かつ明確な目標を設定し、その目標、達成度合い及び研究開発成果について、国際的な水準に照らして行うことを基本とする。

研究開発評価は、研究開発を実施又は推進する主体や評価対象、評価時期等において極めて多様である。このため、研究開発の評価を実施する主体は、それぞれの特性や役割等に相応した質の高い実効性のある評価が行われるよう、また、評価が研究者等にとって過重な負担とならないよう、評価の実施体制の整備や具体的な仕組みを構築し、評価を効果的・効率的に実施する。

また、評価を実施する主体は、実施する評価について実効性及び効率性の向上等の視点から適切な時期に検証を行い、必要に応じて実施体制や仕組みの改善に取り組む。

(1) 重層構造における評価の効率的実施

国費を用いて実施される研究開発は、それらを実施又は推進する主体の面からみても、また、評価の対象となる研究開発の面からみても、階層構造となっている。評価は、このような階層構造の下で各々の階層レベルにおいて重層的に実施されることから、同一の研究開発が複数の評価の対象とされることが多い。

このため、評価を実施する主体は、同一の研究開発に対する評価が重複しないよう、関係機関とも連携し、評価結果等の相互活用や評価方法の調整などを行い、全体として効果的・効率的に運営する。

(2) 評価の実施、活用等に関する責任主体の明確化

研究開発評価はそれ自体を目的とするのではなく、研究開発マネジメントの中で有効に機能するよう、評価が適切に実施され、また、評価結果が目的に沿って確実に活用されることが重要である。

このため、評価を実施する主体は、誰がどのような目的で評価を実施するのか、また、評価結果は誰がどのように活用し、どのような効果を生じるのか等に関して、それぞれの主体、その役割と責任などをあらかじめ明確にし、それを関係者に周知した上で評価を実施する。

(3) 評価関連情報の機関横断的な活用促進と評価のための電子システムの導入

評価を実施する主体は、評価者の選任、評価業務の効率化等を図るため、研究開発成果、評価者、評価結果等の評価関連情報について、標準化して蓄積し、これらを横断的かつ相互に活用できるよう、利便性の高い電子システムを導入する。

さらに、評価業務を効率化するため、申請書の受付、書面審査、評価結果の開示等に電子システムを導入する。

5. 評価実施体制の確立

(1) 評価実施体制の充実

評価を実施する主体は、評価部門を設置し、国の内外から研究経験のある人材を適性に応じ配置するなど、効果的・効率的な評価の適切な運営と国際的な水準から見て評価の高度化が推進されるよう体制を整備する。

また、評価の実施やそれに必要な調査・分析、さらには評価体制の整備等に要する予算の確保については、必要に応じて研究費の一部を評価の業務に充てることも考慮する。

(2) 評価人材の養成・確保

評価を実施する主体は、評価者や評価業務に携わる人材として、独創的で優れた研究者・研究開発を見だし、育てることのできる資質を持つ人材を養成・確保するよう努める。

このため、優れた評価の導入や普及、評価の手法等の高度化のための調査研究の実施、評価部門に専門経験が蓄積するような人事制度での配慮、評価者の社会的地位向上と評価に参加することが評価者個人に有益となるようなインセンティブの検討、評価者を評価する仕組みの

整備その他評価支援体制の全般的整備に努める。

研究者には、研究開発の発展を図る上で専門的見地からの評価が重要な役割を果たすものであることから、評価者としての評価への積極的な参加が求められる。一方、特定の研究者に評価実施の依頼が集中する場合には、評価への参加が大きな負担となり、また、評価者となる幅広い人材の養成確保にもつながらないことから、評価を実施する主体は、海外の研究者や若手研究者を評価者として積極的に参加させることなどにより評価者確保の対象について裾野の拡大を図るよう努める。この場合、大学等、研究開発法人等の研究開発機関が、研究者の任用において、研究開発評価に評価者として参加したことを履歴の一つとして認定するなど、評価者となることのインセンティブを高めることにより優れた人材の参加を確保する取組が重要である。

6. 評価の国際的な水準の向上

経済社会のグローバル化が進展する中で、国費を用いて実施される研究開発においては、我が国における科学の国際的な水準の向上、産業等の国際競争力の強化、地球規模の課題解決のための国際協力の推進など、国際的視点からの取組が重要となっている。このような研究開発の国際化への対応に伴い、評価者として海外の専門家を参加させる、評価項目に国際的なベンチマーク等を積極的に取り入れるなど研究開発評価に関しても、実施体制や実施方法などの全般にわたり、評価が国際的にも高い水準で実施されるよう取り組んでいく必要がある。

第2章 対象別評価の実施

評価を実施する主体は、評価の実施に当たり、評価対象を明確かつ具体的に設定し、また、その評価対象ごとに、当該評価を研究開発活動の中でどのように戦略的に位置付け、誰がどのように活用するかをあらかじめ明確にする。その上で、評価目的を明確かつ具体的に設定し、その内容を被評価者に事前に周知して評価を実施する。

このほか、評価対象別の評価実施の原則は次のとおりとする。

I 研究開発課題の評価

研究開発課題は、具体的に研究開発を行う個別の実施単位であり、府省等が定めた明確な目的や目標に沿って実施されるもの、競争的資金制度等に提案された複数の候補の中から優れたものが採択され実施されるもの等である。

研究開発課題の評価は、その研究開発の性格（基礎、応用、開発、試験調査等）や分野、その目的、政策上の位置付け、規模等に応じて、評価の目的や評価結果の活用の仕方、評価の項目・基準等を的確に設定し、また、必要となる評価実施体制等を整備して、評価を実施する。

1. 評価の実施主体

研究開発課題の評価は、課題を設定しそれを実施する府省等、競争的資金制度等を運営する府省又は研究開発法人等などが実施する。

2. 評価者の選任

評価は、外部の専門家等を評価者とする外部評価により実施する。

評価を実施する主体は、評価の客観性を十分に保つため、年齢、所属機関、性別等にとらわれず評価対象ごとに十分な評価能力を有する専門家等を評価者として選任する。特に、研究開発成果をイノベーションを通じて国民・社会に迅速に還元していく観点から、産業界の専門家等を積極的に選任する。

また、公平性を確保するため、利害関係者が加わらないようにするとともに、評価者名を公表する。さらに、時系列的な一連の評価における評価者として新たな評価者を加えつつ一部共通の評価者を残す等によって、評価体制の柔軟性と評価の一貫性を確保する。

評価に当たっては、研究者間に新たな利害関係を生じさせないよう、評価者に対して評価内容等の守秘の徹底を図る。

3. 評価の実施時期

評価は、その研究開発課題の開始前に、実施の必要性、目標や計画の妥当性等を把握し、予算等の資源配分の意思決定等を行うために実施する。また、その研究開発課題の終了時に、目標の達成状況や成果の内容等を把握し、その後の課題発展への活用等を行うために実施す

る。

終了時の評価は、その後の発展が見込まれる優れた研究開発成果を切れ目なく次につなげていくために、研究開発課題が終了する前の適切な時期に実施する。この場合、当該評価結果を次の段階の研究開発課題の開始前の評価に活用する、あるいは実施期間が短い競争的資金においては、次の段階の研究開発課題の開始前の評価時に、これまでに実施した研究開発課題の実績に係る終了時の評価を併せて実施するなどの効率的な実施に努める。

このほか、研究開発課題の実施期間が長期にわたる場合には、3年程度毎を目安に、情勢の変化や進捗状況等を把握し、その中断・中止を含めた計画変更の要否の確認等を行うために中間評価を実施する。ただし、実施期間が5年程度で終了前に終了時の評価が予定される研究開発課題については、計画等の重要な変更の必要が無い場合には、毎年度の実績報告などにより適切に進行管理を行い、中間評価の実施は必ずしも要しない。

さらに、終了後、一定の時間を経過してから、追跡評価を実施する。追跡評価においては、その波及効果や副次的効果等の把握、過去の評価の妥当性の検証等を行い、その結果を次の研究開発課題の検討や評価の改善等に活用する。追跡評価については、国費投入額が大きい、重点的に推進する分野などの主要な研究開発課題から対象を選定して実施する。

これらの時系列的な評価は、研究開発課題の開始前にあらかじめそれぞれの実施時期、評価の目的、方法、前の評価結果の活用方策等を決定し、それらを有機的に連携して行うことによって、評価に連続性と一貫性をもたせる。

4. 評価方法

評価を実施する主体は、評価における公正さ、信頼性、継続性を確保し、実効性のある評価が実施されるよう、あらかじめ評価方法(評価手法、評価の観点、評価項目・評価基準、評価過程等)を明確かつ具体的に設定し、被評価者に対し周知する。この場合、評価の目的、評価の対象、評価時期や研究開発の性格などに応じて適切な評価項目、評価基準、評価手法の設定を行う等、評価の柔軟性を確保する。また、科学技術の急速な進展や、社会や経済の大きな情勢変化に応じて、評価項目や評価基準等を適宜見直す。

(1) 評価手法

評価の手法は、その対象や時期、評価の目的や入手可能な情報の状況等に応じて、適切な調査・分析及び評価の手法を選択する。

特に、成果に係る評価においては、研究開発には最終的に優れた成果を生み出していくことが求められるため、成果の水準を示す質を重視した評価を実施する。

その際、評価の客観性を確保する観点から、具体的な指標・数値による評価手法を用いるよう努めることとするが、基礎研究等においては定量的な評価手法の画一的な適用が挑戦的な研究開発への取組を阻害している場合もあることから、定量的な評価手法に過度に依存せず、国際的なベンチマークの導入や、当該学術分野の専門家による学術進展へのインパクト、新たな発展の可能性などの見識を活用するなど定性的な評価手法を併用することが重要である。

また、成果に係る評価において、目標の達成度合いを評価の判定基準とすることが原則であるが、併せて、実施したプロセスの妥当性や副次的成果、さらに、理解増進や研究基盤の向上など、

次につながる成果を幅広い視野から捉える。その際、成否の要因を明らかにし、次の研究開発の改善等につなげる。

(2) 評価の観点及び評価項目・評価基準

評価は、「行政機関が行う政策の評価に関する法律」において示されている政策評価の観点も踏まえて、必要性、効率性、有効性の観点から、また、対象となる研究開発の国際的な水準の向上の観点から実施する。また、これらの観点の下、研究開発の特性や評価の目的等に応じて、適切な評価項目及び評価基準を設定して実施する。

(3) 自己点検の活用

評価への被評価者等の主体的な取組を促進し、また、評価の効率的な実施を推進するため、府省、研究開発機関や研究者などの被評価者等が、自ら研究開発の計画段階において具体的かつ明確な目標とその達成状況の判定指標等を明示し、研究開発の開始後には目標の達成状況、今後の発展見込み等の自己点検を行い、評価者はその内容の確認等を行うことにより評価を実施する。

5. 評価結果の取扱い

(1) 評価結果の活用

評価が有効に機能するためには、あらかじめ明確に設定された評価目的及び評価の活用方法に沿って評価結果が確実に活用される必要がある。研究開発課題の評価結果については、評価を実施した主体及び研究開発を実施した主体が、それぞれの特性に応じて予算、人材等の資源配分への反映、研究開発の質の向上のための助言等に活用する。さらに、研究開発に関係する施策、政策等の企画立案やその効果的・効率的な推進に活用する。

また、研究開発をその評価の結果に基づく適切な資源配分等を通じて次の段階の研究開発に連続してつなげるなどの観点から、機関、制度を越えて相互活用するよう取り組む。その促進を図るため、内閣府が中心となって関係省庁間の連携の仕組みを整備する。

(2) 評価情報の国民への積極的な発信

研究開発への国費の投入等に関する国民に対する説明責任を果たすとともに、研究開発評価の公正さと透明性を確保し、また研究開発の成果や評価結果が社会や産業において広く活用されるよう、評価を実施した主体はその実施した評価の結果を国民に積極的に公表する。この場合、個人情報・の秘密保持、知的財産の保全、国家安全保障等に配慮しつつ、評価の結論だけでなく、研究開発の目標、実施内容、得られた成果、自己点検の内容、さらに、評価結果による新たな研究開発の展開や政策への反映なども含めて解りやすくまとめて公表するよう努める。

(3) 評価結果の被評価者への開示等

評価を実施した主体は、評価実施後、応募者等の被評価者からの求めに応じて評価結果を開示する。

評価結果は、評価者がその責任において確定するものであることから、被評価者は、それを厳

粛に受け止める必要があるが、評価結果について被評価者が説明を受け、意見を述べるができる仕組みを整備する。

また、被評価者が評価結果について納得し難い場合に、評価を実施した主体に対し、十分な根拠をもって異議を申し立てることができる途を開いておくことが望ましい。

(参考) 研究開発課題の主要な類型の評価の実施方法

研究開発課題の評価の実施に関する原則は、第2章の I の各項目に示したとおりであるが、具体的な実施に際しての参考となるよう、研究開発課題の主要な類型について、評価項目、評価基準等に関する実施例を示す。

なお、評価項目については、

- ① 「必要性」の観点からは、科学的・技術的意義、社会的・経済的意義、国費を用いた研究開発としての妥当性等
- ② 「効率性の観点からは、計画・実施体制の妥当性、費用構造や費用対効果の妥当性、研究開発の手段やアプローチの妥当性等
- ③ 有効性の観点からは(見込まれる)成果に着目した目的・目標の設定とその達成度合い、(見込まれる)直接の成果の内容、(見込まれる)効果や波及効果の内容等

等が挙げられる。

また、開始前及び終了時の評価のほか、研究開発期間が特に長期にわたる等の場合には、進捗状況や情勢変化等を踏まえて中断・中止を含めた計画変更等の要否の確認等を行うために、一定期間ごとや研究開発の段階ごとに、評価を実施する。

(1) 基礎研究の評価

- ① 開始前の評価においては、課題の目的・目標の設定とそれを達成するのに必要な手法等における発想の独創性と新たな知の創造への寄与の可能性を、研究計画の内容と被評価者の過去の実績等の両面から判断する。

その際、より課題にふさわしい評価項目や評価基準、その自己点検結果をあらかじめ被評価者から提示させ、それらを参照して評価を行う。

- ② 終了時の評価においては、新たな知の創造への寄与に主眼を置き、被評価者の自己点検結果を踏まえ、成果の国際的な水準から見た科学的価値を重視した評価を行う。

この場合、計画で示された方向性と異なっている場合であっても、科学的に卓越した成果が得られた場合には、自己点検を活用するなどして成果として認知する。

さらに、学際及び産業上の視点から当該研究開発の今後の発展性を十分見極め、継続的な支援、あるいは、方向性の見直し等、次につなげる視点を重視した評価を行う。

(2) プロジェクト研究(応用研究、開発研究)の評価

- ① 開始前の評価においては、政策目標の達成に係る有効性、国際的なベンチマークに基づき、一定期間後に達成を目指す定量的目標の設定とその水準の適切性を判断する。

また、そこに達成するための手法、体制等の妥当性、目的及び目標の達成可能性並びに目標が達成された場合の実用化等の展望を見極める。

- ② 終了時の評価においては、今後の方向付けの検討に資することに主眼を置き、一義的には目的及び定量的目標の達成度合いを基準とするが、達成の成否及びその要因を分析し、その後の研究開発の発展性を見込む視点を重視した評価を行う。

(3) 国家基幹技術等の国家的プロジェクトの評価

- ① 開始前の評価においては、政策上の位置付けとその定量的な目標、機能等達成すべき使命を明確にし、計画内容、実施体制、執行管理、費用対効果等の妥当性、実現性を判断する。
- ② 終了時の評価においては、政策上の目的が達成されているかに主眼を置き、一義的にはそれらの達成度合いを基準とするが、当該技術の達成レベルが国際的にみて十分高いか、科学の発展への貢献、産業の国際競争力の向上等他への波及効果等が得られているか、投入費用に対して得られた効果の額が適正か等の視点も重視した評価を行う。

II 研究者等の業績の評価

第3期科学技術基本計画においては、科学技術システム改革の一環として、研究者の処遇に関して、能力や業績の公正な評価の上、優れた努力に積極的に報いることなどによる公正で透明性の高い人事システムの徹底が掲げられている。

このため、研究開発法人や大学などの研究開発機関においては、研究者の業績の評価はその所属する機関の長が当該機関の設置目的等に照らして適切かつ効率的な評価のためのルールを整備して、責任をもって実施する。研究者等の業績の評価結果については、インセンティブとなるよう個人の処遇や研究費の配分等に反映させる。

その際、研究開発の実績に加え、研究開発の企画・管理や評価活動、国際標準化への寄与等の関連する活動にも着目して評価を行う。大学等の場合は、研究と教育の両面の機能を有することに留意する。また、研究者が自ら点検を行い、それを活用して実施するとともに、研究者が挑戦した課題の困難性等も考慮に入れるなど、研究者を萎縮させず果敢な挑戦を促すなどの工夫が必要である。このような研究者等の業績の評価に当たっては、当該研究者等が関連する競争的資金制度における課題の評価や、国の実施するプロジェクト研究の評価などの結果を適切に活用して効率的に実施する。

さらに、研究開発を推進するためには、研究支援者の協力が不可欠である。研究支援者の専門的な能力、研究開発の推進に対する貢献度等を適切に評価することが必要である。

III 研究開発機関等の評価

1. 評価の実施主体

研究開発機関等の評価は、その機関の長が、その設置目的や中期目標等に即して、機関運営と研究開発の実施・推進の面から自ら評価を実施する。

2. 評価者の選任

研究開発の実施・推進の面から実施する評価は、外部の専門家等を評価者とする外部評価により実施する。評価の客観性及び公正さをより高めるため、評価者名を公表する。

このほか、評価者の選任に関しては、Iの2と同様に実施する。

3. 評価の実施時期

研究開発の実施・推進の面から実施する評価は、中期目標期間等を踏まえ、3年から6年程度の期間を目安として、一定期間ごとに評価を実施する。

4. 評価方法

(1) 研究開発の実施・推進の面から実施する評価

一義的には、具体的かつ明確に設定された目標の達成度合いを、研究開発機関等が実施・推進した研究開発の総体についての評価を実施する。この場合、中期計画において個別課題等ごとに政策上の目的や国際的なベンチマークなどに基づく具体的な目標を設定し、その達成状況等について、競争的資金や国からの受託等の外部資金により実施した研究開発の評価結果などを適切に活用し、I及びIVに準じた評価方法等により適正に自己点検を行い、これを参照して評価を実施する。

(2) 機関運営面の評価

研究開発目標の達成や研究開発環境の整備等のためにどのような運営を行ったかについて、各研究開発機関等の設置目的や中期目標等に即して適切に評価項目を選定し、効率性の観点も重視しつつ評価を行う。

5. 評価結果の取扱い

(1) 評価結果の活用

評価結果は、機関運営のための予算、人材等の資源配分に反映させる。

また、こうした研究開発機関等の運営は、機関の長の裁量の下で行われるものであり、研究開発機関等の評価結果を責任者たる機関の長の評価につなげる。

(2) 評価情報の国民への積極的な発信

研究開発への国費の投入等に関する国民に対する説明責任を果たすとともに、研究開発評価の公正さと透明性を確保し、また研究開発の成果や評価結果が社会や産業において広く活用されるよう、機関の長はその実施した評価の結果を国民に積極的に公表する。

この場合、個人情報秘密保持、知的財産の保全、国家安全保障等に配慮しつつ、評価の結論だけではなく、研究開発の目標、実施内容、得られた成果、自己点検の内容、さらに、評価結果による新たな研究開発の展開や政策への反映なども含めて解りやすくまとめて公表する。

6. 研究開発機関等の性格に応じた評価の実施

この他、研究開発機関等の性格に応じて次のとおり実施する。

(1) 大学等の評価

大学等は、学校教育法等に規定する自己点検・評価を厳正に実施する。その際、自主性の尊重、教育と研究の一体的な推進等その特性に留意する。また、国立大学法人及び大学共同利用機関法人は、「国立大学法人法」に基づく中期目標期間の実績(中期目標の達成状況等)を国立大学法人評価委員会で評価(教育研究の状況については、大学評価・学位授与機構において評価を実施し、その結果を尊重)し、文部科学省は、評価結果を、運営費交付金の適切な配分等に反映する。このほか、私立大学等は、大学評価・学位授与機構による研究等に関する評価の活用を努める。

(2) 研究開発法人等の評価

研究開発法人等は、「独立行政法人通則法」に基づく中期目標期間の実績(中期目標の達成状況等)等について自らが厳正に評価を実施する。また、独立行政法人評価委員会はその研究開発法人等が自ら実施した評価の結果を十分に活用して評価を実施し、各府省は、独立行政法人評価委員会の評価結果を運営費交付金の適切な配分等に反映させるとともに、研究開発法人等は自らの評価結果と独立行政法人評価委員会の評価結果を機関の運営に反映させるよう努める。

この場合、独立行政法人評価委員会が研究開発の実施推進の面から実施する評価に際しては、研究開発法人等自らが実施した評価が本指針に則って適正に行われているか、その評価結果を業務運営等に的確に反映しているか等を重視して行う。

(3) その他国費の支出を受けて研究開発を実施する機関の評価

国費の支出を受けて研究開発(委託及び共同研究等)を実施する民間機関、公設試験研究機関等については、その研究開発課題等の評価を実施する主体は、課題評価の際等に、これら機関における当該課題の研究開発体制に関わる運営面に関し、国費の効果的・効率的執行を確保する観点から、必要な範囲で評価を行う。

IV 研究開発施策の評価

国の政策は、一般的に、階層的な体系になっており、国の研究開発についても、複数の個別研究開発課題等を政策上の特定の目的や目標ごとにひとつのまとまりとした施策、競争的資金制度、さらに、分野ごとの研究推進方針や戦略、計画などの体系が整備され、推進されている。研究開発施策の評価は、このような施策、制度などを対象として、目標が設定された施策ごとに実施する。

1. 評価の実施主体

研究開発施策の評価は、その研究開発施策を実施する主体である府省又は研究開発法人等が実施する。

2. 評価者の選任

評価は、外部の専門家等を評価者とする外部評価により実施する。

評価を実施する主体は、評価の客観性を十分に保つため、年齢、所属機関、性別等にとらわれず、評価対象ごとに十分な評価能力を有する専門家等を評価者として選任する。特に、研究開発施策の評価に当たっては社会・経済上のニーズを適切に評価に反映させるため、産業界や人文・社会科学の分野等の幅広い分野の専門家を積極的に選任する。

また、公平性を確保するため、利害関係者が加わらないようにするとともに、評価者名を公表する。さらに、開始前の評価から追跡評価までの一連の評価における評価者として新たな評価者を加えつつ一部共通の評価者を残す等によって、評価体制の柔軟性と評価の一貫性を確保する。

3. 評価の実施時期

評価を実施する主体は、その開始前に、国の政策や機関等の設置目的に照らした実施の必要性、目標や計画の妥当性等を把握し、予算等の資源配分の意思決定等を行うための評価と、その終了時に、目標の達成状況や成果等を把握し、その後の施策展開への活用等を行うための評価を実施する。

終了時の評価は、その成果等を次の研究開発施策につなげていくために必要な場合には、研究開発終了前に実施し、その結果を次の研究開発施策の企画立案等に活用する。

このほか、研究開発施策に実施期間の定めがない場合には、5年毎を目安に、情勢の変化や目標の達成状況等を把握し、その中断や中止を含めた計画変更の要否の確認等を行うための中間評価を実施する。

さらに、研究開発施策が終了した後、一定の時間を経過してから、追跡評価を実施する。追跡評価においてはその波及効果や副次的効果の把握、過去の評価の妥当性の検証等を行うとともに、その結果を次の研究開発施策の形成や評価の改善等に活用する。

これらの時系列的な評価においては、それらを有機的に連携して行うことによって、評価に連続性と一貫性をもたせる。また、政策評価との整合を図り、効率的な評価を実施する。

4. 評価方法

評価を実施する主体は、評価における信頼性、継続性を確保し、実効性のある評価を実施するために、あらかじめ評価方法(評価手法、評価の観点、評価項目・評価基準、評価過程等)を明確かつ具体的に設定する。この場合、評価の目的、評価の対象、評価時期や研究開発の性格などに応じて適切な評価項目、評価基準、評価手法の設定を行う等、評価の柔軟性を確保する。

また、科学技術の急速な進展や、社会や経済の大きな情勢変化に応じて、評価項目や評価基準等を適宜見直す。

(1) 評価手法

評価の手法は、その対象や時期、評価の目的や入手可能な情報の状況等に応じて、適切な調査・分析及び評価の手法を選択する。その際、評価の客観性を確保する観点から、具体的な指標・数値による評価手法を用いるよう努める。

研究開発施策の成果に係る評価については、総体としての目標の達成度合いを成否判定の基本とする。また、併せて、実施したプロセスの妥当性や副次的成果、さらに、理解増進や研究基盤の向上など、次につながる成果を幅広い視野から捉える。この場合、成否の要因を明らかにし、個別課題の研究開発成果等に対して繰り返して重複した評価が実施されないよう、個々の個別課題等の評価結果を活用するなどして効率的に評価する。

(2) 評価の観点及び評価項目・評価基準

評価は、「行政機関が行う政策の評価に関する法律」において示されている政策評価の観点も踏まえ、必要性、効率性、有効性の観点から、また、対象となる研究開発の国際的な水準の向上の観点から行う。特に政策目標との整合性を重視して行う。また、それに必要な評価項目及び評価基準を設定して行う。

特に、複数の個別研究開発課題等から構成される研究開発施策については、それぞれの個別課題等の目標が達成されることにより当該研究開発施策の目標が達成されるなどの関連付けが明確になっているか、さらに、関連施策との連携を保ちながら効果的・効率的に推進されているか、などを重視する。

(3) 自己点検の活用

評価は、府省などの被評価者等が、自らの施策の実施計画において具体的かつ明確な目標とその達成状況の判定指標等を明示し、施策の開始後には目標の達成状況、今後の発展見込み等の自己点検を行い、評価者はその内容の確認等を行うことにより評価を実施する。

5. 評価結果の取扱い

(1) 評価結果の活用

評価が有効に機能するためには、あらかじめ明確に設定された評価目的及び評価の活用方法に沿って評価結果が確実に活用される必要がある。

研究開発施策を実施する主体は、その評価結果について、それぞれの特性に応じて予算、人材等の資源配分への反映、施策の改善等に活用するとともに、国民に対する説明責任を果たすためこれらの活用状況をモニタリングし、公表する。さらに、研究開発に係る政策等の企画立案やその効果的・効率的な推進に活用する。

(2) 評価情報の国民への積極的な発信

研究開発への国費の投入等に関する国民に対する説明責任を果たすとともに、研究開発評価の公正さと透明性を確保し、また研究開発の成果や評価結果が社会や産業において広く活用されるよう、評価を実施する主体はその実施した評価の結果を国民に積極的に公表する。この場合、個人情報等の秘密保持、知的財産の保全、国家安全保障等に配慮しつつ、評価の結論だけでなく、研究開発の目標、実施内容、得られた成果、自己点検の内容、さらに、評価結果に基づく新たな研究開発の展開や政策への反映なども含めて解りやすくまとめて公表する。

厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針

平成20年4月1日

科発第0401001号

厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定

目次

第1編 総括的事項	1
第1章 目的	1
第2章 定義	2
第3章 対象範囲	3
第4章 評価実施主体、評価者及び研究者の責務	3
1 評価実施主体及び評価者の責務	3
2 研究者等の責務	4
第5章 評価の基本的考え方	4
1 外部評価の実施及び評価者の選任等	4
2 評価時期	5
3 開かれた評価の実施	6
4 研究開発資源の配分への反映等評価結果の適切な活用	6
5 評価支援体制の整備	7
6 評価における客観性の確保と研究開発の性格等に応じた適切な配慮	7
7 評価に伴う過重な負担の回避	7
第6章 本指針の見直し	8
第2編 研究開発施策の評価の実施方法	8
第1章 評価体制	8
第2章 評価の観点	8
第3章 評価結果	9
第3編 研究開発課題の評価の実施方法	9
第1章 競争的資金による研究開発課題の評価	9
1 総括的事項	9
2 評価の実施体制	10
3 評価事項	11
4 評価方法	13
5 評価結果の通知等	13
6 評価結果の公表等	14
第2章 重点的資金による研究開発課題の評価	14
1 評価の実施主体	14
2 評価の実施方法	14
3 評価結果の通知等	14

第3章	基盤的資金による研究開発課題の評価	15
1	評価の実施主体及び実施方法	15
2	評価結果の活用等	15
第4編	研究開発機関の評価の実施方法	15
第1章	総括的事項	15
第2章	評価方法	15
第3章	評価事項	16
第4章	評価の実施体制	17
第5章	評価結果の通知等	17
第6章	評価結果の公表等	17
第7章	事前の自主点検の実施等	18
第8章	その他	18
第5編	研究者の業績の評価の実施方法	18
(別紙)	本指針にいう研究開発機関	19

第1編 総括的事項

第1章 目的

我が国の研究開発評価については、第1期科学技術基本計画（平成8年7月閣議決定）に基づき、「国の研究開発全般に共通する評価の実施方法の在り方についての大綱的指針」（平成9年8月内閣総理大臣決定）が策定されるとともに、第2期科学技術基本計画に基づき、新たに「国の研究開発評価に関する大綱的指針」（平成13年11月内閣総理大臣決定。以下「旧大綱的指針」という。）が策定され、公正・透明な評価の着実な実施とその質の向上、評価結果の資源配分への適切な反映、評価に必要な資源の確保と評価体制の整備等を図られてきたところである。今般、総合科学技術会議において旧大綱的指針のフォローアップが行われ、改革の進展がなお不十分な点などが明らかになり、今後、（1）創造への挑戦を励まし成果を問う評価、（2）世界水準の信頼できる評価及び（3）活用され変革を促す評価という改革の方向が提言された。これを受けて旧大綱的指針が発展的に見直され、「国の研究開発評価に関する大綱的指針」（平成17年3月内閣総理大臣決定）が策定された。

国民の保健・医療・福祉・生活環境・労働安全衛生など国民生活の向上に資することを目的とする厚生労働省の科学研究開発においても、行政施策との連携を保ちながら、研究開発活動と一体化して適切な評価を実施し、その結果を有効に活用して、柔軟かつ競争的で開かれた研究開発を推進しつつ、その効率化を図ることにより、一層優れた研究開発成果を国民、社会へ還元することが求められている。

このため、厚生労働省の科学研究開発（試験、調査等を含む。）に関する研究開発施策、研究開発課題、研究開発機関及び研究者の業績の評価については、個人情報保護の観点に配慮しつつ、外部評価の実施、評価結果の公開、研究費等の研究開発資源の配分への適切な反映等を行うことにより、研究開発評価の一層効果的な実施を図ることを目的として本指針を策定するものである。

「行政機関が行う政策の評価に関する法律」（平成13年法律第86号）、「政策評価に関する基本方針」（平成13年12月28日閣議決定）及び「厚生労働省における政策評価に関する基本計画」（平成14年4月1日厚生労働大臣決定）に基づく評価のうち、研究開発を対象とする政策評価を実施する際は、大綱的指針及び本指針に基づき行うこととする。また、独立行政法人研究機関（研究開発資金を配分する法人を含む。以下同じ。）については、「独立行政法人通則法」（平成11年法律第103号）に基づく評価が行われるが、本指針を参考とすることが期待される。

第2章 定義

本指針において、次の各号に掲げる用語の定義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- 1 研究事業等 第3章の1 研究開発施策の(1)から(6)までに掲げるそれぞれの事業をいう。
- 2 研究開発機関 施設等機関及びこれと一体化した研究機関のうち、別紙に掲げるものをいう。
- 3 国立試験研究機関 研究開発機関のうち、別紙の1に掲げるものをいう。
- 4 国立医療機関等研究機関 研究開発機関のうち、別紙の2及び3に掲げるものをいう。
- 5 評価実施主体 研究開発実施・推進主体（第2編から第5編までの規定により評価を実施する研究事業等の所管課、研究事業等を所管する法人及び研究開発機関）及び第三者評価機関（独立行政法人評価委員会等）をいう。
- 6 自己評価 評価の対象となる研究開発を行う研究開発実施・推進主体が自ら評価者となる評価をいう。
- 7 外部評価 評価の対象となる研究開発を行う研究開発実施・推進主体が評価実施主体となり、評価実施主体自らが選任する外部の者が評価者となる評価をいう。
- 8 内部評価 評価の対象となる研究開発を行う研究開発実施・推進主体の内部の者が評価者となる評価をいう。
- 9 第三者評価 評価の対象となる研究開発を行う研究開発実施・推進主体とは別の独立した機関が評価実施主体となる評価をいう。
- 10 外部専門家 評価対象の研究開発分野及びそれに関連する分野の専門家で、評価実施主体にも被評価主体にも属さない者をいう。
- 11 外部有識者 評価対象の研究開発分野とは異なる分野の専門家その他の有識者であり、評価実施主体にも被評価主体にも属さない者をいう。
- 12 事前評価 研究開発施策の決定又は研究開発課題の採択の前に行う評価をいう。
- 13 中間評価 研究開発施策又は研究開発課題の実施期間中に行う評価をいう。
- 14 事後評価 研究開発施策又は研究開発課題の終了後に行う評価をいう。
- 15 追跡評価 研究開発施策又は研究開発課題の終了後一定の期間を経過した後に行う評価をいう。
- 16 エフォート 研究者の年間の全仕事時間を100パーセントとした場合における、当該研究者が当該研究開発の実施に必要とする時間の配分率（研究専従率）をいう。
- 17 大規模プロジェクト 研究開発に要する費用の総額が10億円以上と見込まれる研究開発課題をいう。
- 18 少額又は短期の研究開発課題 年間500万円以下又は研究期間が1年以下と見込まれる研究開発課題をいう。
- 19 基礎研究 研究者の自由な発想に基づいて行われる知的創造活動であり、新しい法則・原理の発見、独創的な理論の構築又は未知の現象の予測・発見等に寄与

する研究をいう。

20 応用研究 特定の目標を定めて実用化の可能性を確かめる研究又は実用化されている方法に関して新たな応用方法を探索する研究をいう。

21 開発研究 新しい材料、装置、製品、システム、工程等の導入又は既存のもの
の改良をねらいとする研究をいう。

第3章 対象範囲

本指針の研究開発評価の対象範囲は、次のとおりとする。

1 研究開発施策

- (1) 厚生労働科学研究費補助金による各研究事業
- (2) 国立高度専門医療センター特別会計におけるがん研究助成金、循環器病研究委託費、国際医療協力研究委託費、成育医療研究委託費、精神・神経疾患研究委託費及び長寿医療研究委託費による研究事業
- (3) 独立行政法人医薬基盤研究所が実施する基礎研究推進事業
- (4) 独立行政法人医薬基盤研究所が実施する医薬品、医療機器等の研究開発に対する委託事業
- (5) 特定疾患治療研究費及び小児慢性特定疾患治療研究費による研究事業
- (6) 結核研究所補助金及び放射線影響研究所補助金による研究事業

2 研究開発課題

- (1) 競争的資金による研究開発課題
 - ・ 研究事業等のうち、公募型の研究開発課題
- (2) 重点的資金による研究開発課題
 - ・ 研究事業等のうち、公募型以外の研究開発課題
 - ・ 国立試験研究機関に予算措置された基盤的研究費以外の研究事業における研究開発課題
- (3) 基盤的資金による研究開発課題
 - ・ 国立試験研究機関の基盤的研究費における研究開発課題

3 研究開発機関

4 研究者の業績

研究開発機関に所属する研究者の業績

第4章 評価実施主体、評価者及び研究者の責務

1 評価実施主体及び評価者の責務

- (1) 評価実施主体は、本指針を踏まえ、評価のための具体的な仕組み(実施要領等

の策定、評価委員会の設置等)を整備し、研究者の能力が十分に発揮される環境が創出されるよう、厳正な評価を実施するとともに、その評価結果を適切に活用し、また、国民に対して評価結果とその反映状況について積極的な情報の提供を図る。なお、その際、研究者が高い目標に挑戦するなどを通じその能力が十分に発揮されるよう促し、研究開発の質の向上や効率化を図るとともに、評価実施に伴う作業負担により研究者が本来の研究開発活動のための時間や労力を著しく費やすことのないよう留意する。

(2) 評価者は、評価に当たり、評価対象を正しく理解することを努めた上で、公平・公正で厳正な評価を行うべきことを常に認識し、研究開発実施に伴う研究者の責任を厳しく問う姿勢を持つとともに、独創的で有望な優れた研究者や研究開発を発掘し、又はさらに伸ばしてより良いものとなるように適切な助言を行う。また、自らの評価結果が、後の評価者によって評価されることになるとともに、最終的には国民によって評価されるものであることを十分に認識しなければならない。

(3) 評価者は評価に関し知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。

2 研究者等の責務

研究者等（評価対象が研究開発施策の場合、被評価者となるその施策の実施者を含む。）は、国費による研究開発を行うに際し、意欲的な研究開発課題等に積極的に挑戦すること、研究開発の成果を挙げること、研究開発の成果が最終的には国民・社会に還元されるよう図ること、あるいは成果が出ない場合には、評価を通じて課される説明責任や結果責任を重く受け止めること等、その責任を十分に自覚することが極めて重要である。また、研究開発活動の一環として評価の重要性を十分に認識し、自発的かつ積極的に評価に協力する。さらに、研究者等は、専門的見地からの評価が重要な役割を果たすものであることを十分に認識し、評価に積極的に参加する。

第5章 評価の基本的考え方

1 外部評価の実施及び評価者の選任等

(1) 外部評価の実施

評価実施主体は、評価の客観性・公正さ・信頼性を確保するために、外部評価を実施することを原則とする。また、必要に応じて第三者評価を活用するものとする。

(2) 評価者の選任等

ア 評価者は、当該研究分野及びそれに関連する分野の専門家から選任し、国際的な観点から評価を行うために、必要に応じて、海外の研究者に評価意見を求めることもできるものとする。ただし、研究開発の性格や目的に応じて社会・経済のニーズを適切に反映させるために、産業界や人文・社会科学の

人材を選任する等、当該研究分野の専門家以外の有識者等からも選任できるものとする。なお、必要に応じて、評価実施主体、当該研究事業等の所管課、関係課に所属する者又は被評価主体に所属する者も評価者として選任できるものとする。

- イ 評価者の選任にあたっては、利害関係の範囲を明確に定める等により原則として利害関係者が評価者に加わらないようにする。なお、利害関係者がやむを得ず加わる場合については、その理由を示すとともに、当該利害関係を持つ評価者のモラルの向上や評価の透明性の確保等を図る。さらに、評価の客観性を保つために、例えば、年齢、所属機関及び性別等に配慮して評価者を選任するように努める。
- ウ また、研究者間に新たな利害関係を生じ、公正な審査の妨げとなることのないよう、評価者に対し評価に関わる諸情報の守秘の徹底を図る。
- エ なお、国や国民の安全が害されるおそれがある等の観点から秘密の保持が必要な場合は、本章に定める方法によらずに、評価を行うことができる。

2 評価時期

(1) 研究開発施策及び研究開発課題

- ア 研究開発施策及び研究開発課題については、原則として事前評価及び事後評価を行う。
- イ 研究開発施策については、研究開発をめぐる諸情勢の変化に柔軟に対応しつつ、常に活発な研究開発が実施されるように、評価実施主体は、3年から5年程度の期間を一つの目安として、定期的に評価を実施する。
- ウ 研究開発課題については、3年の研究開発期間の場合、原則2年目で中間評価を実施する。5年以上の期間を要する又は研究開発期間の定めがない研究開発課題は、評価実施主体が当該研究開発課題の目的、内容、性格、規模等を考慮し、例えば3年程度を一つの目安として定期的に中間評価を実施する。また、優れた成果が期待され研究開発の発展が見込まれる研究開発課題及び目的上継続性が重視される研究開発課題については、切れ目なく研究開発が継続できるように、研究開発終了前の適切な時期に評価を実施し、継続を決定することができるものとする。
- エ 研究開発施策及び研究開発課題については、必要に応じて追跡評価を行い、成果の波及効果、活用状況等を把握するとともに、過去の評価の妥当性を検証し、関連する研究開発制度等の見直し等に反映するものとする。なお、追跡評価については、今後、その一層の定着・充実を図ることとする。

(2) 研究開発機関

研究開発機関については、(1)のイに準じて定期的に評価を実施する。

(3) 研究者の業績

研究者の業績の評価については、研究者が所属する機関の長が自ら定める方法に従い、評価を実施する。

3 開かれた評価の実施

厚生労働省の科学研究開発の現状について、国民の理解を得るとともに、評価の透明性・公正さを確保するため、評価に係る諸情報を積極的に公開することが必要である。

(1) 評価方法の周知

評価実施主体は、評価における公正さ、信頼性、継続性を確保し、実効性のある評価を実施するために、評価目的や評価対象に応じて、あらかじめ評価方法(評価手法、評価項目、評価基準、評価過程及び評価手続等)を明確かつ具体的に設定し周知する。

(2) 評価内容等の被評価者への開示

評価実施主体は、評価実施後、被評価者に結果を開示し、その内容を説明する等の仕組みを整備する。なお、研究者の業績の評価については、所属する機関の長が定める方法に従う。

(3) 研究開発評価等の公表等

ア 評価実施主体は、個人情報や企業秘密の保護、国民の安全の確保及び知的財産権の取得状況等に配慮しつつ、研究開発成果及び評価結果をインターネットを利用すること等により、分かりやすい形で国民に積極的に公表する。ただし、研究者の業績評価の結果については、個人情報の秘密保持の点から慎重に取り扱う。

イ 評価者の評価に対する責任を明確にするために、評価実施後、適切な時期に評価者名及び評価者の実績又は業績を公表する。この場合、研究開発課題の評価については、研究者間に新たな利害関係を生じさせないように、個々の課題に対する評価者が特定されないように配慮するものとする。

ウ 特に、大規模プロジェクトについては、アに留意しつつ評価結果を具体的に公表する。

4 研究開発資源の配分への反映等評価結果の適切な活用

評価結果を十分に活用し、研究の一層の活性化を図るため、画一的、短期的な視点のみにとらわれないよう留意しつつ、評価結果を研究開発費等の研究開発資源の重点的・効率的配分、研究開発計画の見直し等の研究企画に適切に反映することが必要である。このことは、柔軟かつ競争的で開かれた、より創造的な研究開発環境の醸成に寄与し、活力あふれた研究開発を推進することにもつながるものである。評価結果の具体的な活用の例としては、評価時期別に、

- (1) 事前評価では、採択・不採択又は計画変更、優れた研究開発体制の構築等
- (2) 中間評価では、進捗度の点検と目標管理、継続、中止、方向転換、運営の改善、研究開発の質の向上、研究者の意欲喚起等
- (3) 事後評価では、研究の目的や目標の達成・未達成の確認、研究者又は研究代表者の責任の明確化、国民への説明、結果のデータベース化や以後の評価での活用、

- 次の段階の研究開発の企画・実施、次の政策・施策形成への活用等
- (4) 追跡評価では、効果や波及効果の確認、社会への説明、次の政策・施策形成への活用（政策・施策の目的自体の見直しを含む。）等が挙げられる。

5 評価支援体制の整備

(1) 電子化の推進

研究開発の評価を行うに当たっては、評価者・被評価者双方において、関係資料の準備やその検討など、一連の評価業務に係る作業が必要となるが、評価に伴うこれらの作業負担が過重なものとなり、かえって研究開発活動に支障が生じてはならない。そこで、評価実施主体においては、さらに効率的な研究開発の企画等を図るため、被評価主体や研究者の協力を得て、各課題ごとに研究者（エフォートを含む。）、資金、研究開発成果（論文、特許等）、評価者、評価結果を含むデータベースを構築し、管理する必要がある。

さらに、審査業務及び評価業務を効率化するために、申請書の受付、書面審査、評価結果の開示等における電子システム化を進めることが望ましい。

(2) 人材の確保

評価実施主体は、評価体制を充実するため、評価担当者をおき、国の内外から若手を含む研究経験のある人材を適性に応じ一定期間配置するように努める。さらに、研究開発課題の評価プロセスの適切な管理、質の高い評価、優れた研究の支援、申請課題の質の向上の支援等を行うために、研究経験のある人材を充てることが望ましい。また、研修、シンポジウム等を通じて評価人材の養成に努めることも必要である。

6 評価における客観性の確保と研究開発の性格等に応じた適切な配慮

- (1) 評価の客観性を確保する観点から、質を示す定量的な評価手法の検討を進め、具体的な指標・数値による評価手法を用いるよう努めるものとする。
- (2) 本指針が対象とする研究は、多様な目的を持つものであり、例えば遺伝子資源の収集・利用、長期縦断疫学研究など短期間で論文、特許等の形で業績を上げにくい研究開発分野や試験調査などそれぞれの研究事業等が持つ性格や目的を十分に考慮し、それぞれの研究事業等や研究開発機関に適した評価を行うことが必要である。
- (3) 国立試験研究機関の試験・調査等は、各種の研究活動の基盤整備的な役割を担うものであり、評価に当たっては、個々の業務の性格を踏まえ、一般的な研究開発活動の評価の際に使用される評価指標、例えば論文数や特許権の取得数などとは異なる評価指標を用いるなどの配慮が必要である。

7 評価に伴う過重な負担の回避

- (1) 評価に伴う作業負担が過重となり、本来の研究開発活動に支障が生じないように

に、大規模プロジェクトと少額又は短期の研究開発課題とでは、評価の方法に差を設けるなどの配慮が必要である。評価方法の簡略化や変更を行う場合、評価実施主体は、変更の理由、基準及び概略等を予め示す必要がある。

- (2) 研究開発施策、研究開発課題、研究開発機関及び研究者の業績の評価が相互に密接な関係を有する場合には、それぞれの評価結果を活用して評価を実施するなど、効率的な評価を実施する。
- (3) 個々の研究開発施策又は研究開発課題等が、行政機関が行う政策の評価に関する法律（平成13年法律第86号）に定める政策評価（以下「政策評価」という。）の対象となる場合には、評価業務の重複による過重な負担が生じないよう、本指針による評価と政策評価とを一体として行うものとする。

第6章 本指針の見直し

厚生科学審議会は、評価の実施方法について、必要に応じ再検討を行い、本指針をより適切なものとすべく見直しを行うものとする。

第2編 研究開発施策の評価の実施方法

第1章 評価体制

各研究事業等の所管課は、当該研究事業等の評価を行う。研究開発評価は、その実施主体や評価対象、評価時期等において極めて多様である。特に、国費を用いて実施される研究開発は、さまざまな機関間の階層構造や機関内の階層構造の下で重層的に実施されていること、さらに研究開発は、事前・中間・事後・追跡評価と時系列的にも相互に関連しながら連続して実施されていくことから、それらを全体として効果的・効率的に運営していく必要がある。

第2章 評価の観点

政策評価の観点も踏まえ、研究事業等の特性に応じて、必要性、効率性及び有効性の観点等から評価を行う。

「必要性」については、行政的意義（厚生労働省として実施する意義及び緊急性等）、専門的・学術的意義（重要性及び発展性等）及び目的の妥当性等の観点から評価することになる。評価項目としては、例えば、科学的・技術的意義（独創性、革新性、先導性及び発展性等）、社会的・経済的意義（産業・経済活動の活性化・高度化、国際競争力の向上、知的財産権の取得・活用、社会的価値（国民の健康・安全等）の創出、国益確保への貢献及び政策・施策の企画立案・実施への貢献等）及び国費を用

いた研究開発としての妥当性（国や社会のニーズへの適合性、機関の設置目的や中期目標等への適合性、国の関与の必要性・緊急性及び他国の先進研究開発との比較における妥当性等）等がある。

「効率性」については、計画・実施体制の妥当性等の観点から評価することになる。評価項目としては、例えば、計画・実施体制の妥当性、目標・達成管理の妥当性、費用構造や費用対効果の妥当性及び研究開発の手段やアプローチの妥当性等がある。

「有効性」については、目標の達成度、新しい知の創出への貢献、社会・経済への貢献及び人材の養成等の観点から評価することになる。評価項目としては、例えば、目標の実現可能性や達成のための手段の存在、研究者や研究代表者の能力、目標の達成度、新しい知の創出への貢献、（見込まれる）直接の成果の内容、（見込まれる）効果や波及効果の内容、研究開発の質の向上への貢献、実用化・事業化の見通し、行政施策実施への貢献、人材の養成及び知的基盤の整備への貢献等がある。

第3章 評価結果

評価結果は、当該研究開発施策の見直しに反映させるとともに、各所管課において、研究事業等の見直し等への活用を図る。また、評価結果は、ホームページ等で公開するものとする。

第3編 研究開発課題の評価の実施方法

第1章 競争的資金による研究開発課題の評価

1 総括的事項

- (1) 厚生労働省の科学研究開発の大部分は、行政施策に関連する研究であり、専門的・学術的観点及び行政的観点の両面から評価を行うものとするが、必要に応じて、広く国内外の専門家の意見を取り入れた国際的水準の評価を行うことができる。
- (2) 評価に当たっては、評価に伴う負担が過重にならないようにするため、効果的・効率的な評価を行う等の工夫や配慮を行う。少額又は短期の研究開発課題では、事前評価による審査を中心とし、事後評価は省略する又は評価項目を厳選する等の配慮を行う。
- (3) 評価は基本的に書面によるものとするが、必要に応じ当該研究申請者に対して出席及び説明を求めると（ヒアリング）並びに施設の訪問調査を実施するものとする。
- (4) 特定の研究者への研究費の過度な集中を防ぎ、効果的な研究開発の推進を図るため、研究代表者及び分担研究者のエフォートを明らかにし、新規課題の選定等

の際に活用する。

- (5) 緊急時の行政的要請に基づいて行う調査研究等は、事前評価の対象としないことができる。

2 評価の実施体制

(1) 評価委員会の設置

ア 事前評価及び中間評価・事後評価を行うため、各研究事業等の所管課又は各研究事業等を所管する法人（以下この章において「所管課等」という。）は、研究事業等ごとに、事前評価委員会及び中間・事後評価委員会（以下この章において「評価委員会」という。）を置く。なお、評価委員会は、研究開発課題の研究類型等に応じてそれぞれ複数設置することができる。

イ 評価委員会の委員の数はそれぞれ10名から15名程度を標準とする。

ウ 厚生労働科学研究費補助金による各研究事業に係る一般公募型及び若手育成型の研究開発課題（行政政策研究分野に属する事業に関するものを除く。）の事前評価委員会は、当該研究分野の専門家（ただし、その専門家が厚生労働省の職員である場合には、厚生労働省の施設等機関に所属する研究者に限る。）から構成されるものとする。なお、必要に応じて当該研究分野の専門家以外の有識者等（ただし、厚生労働省の職員（他機関に出向中の者及び厚生労働省の職員を辞してから1年を経過していない者を含む。）である者を除く。）を委員とすることができる。

エ 以下の場合には、評価委員会は当該研究分野の専門家から構成されるものとする。なお、必要に応じて当該研究分野の専門家以外の有識者等並びに所管課等及び本省関係課に所属する者を委員とすることができる。

(ア) 厚生労働科学研究費補助金による各研究事業に係る一般公募型及び若手育成型の研究開発課題（行政政策研究分野に属する事業に関するものに限る。）の事前評価委員会である場合

(イ) 厚生労働科学研究費補助金による各研究事業に係る戦略型及びプロジェクト提案型の研究開発課題の事前評価委員会である場合

(ウ) 厚生労働科学研究費補助金以外の競争的資金による研究開発課題の事前評価委員会である場合

(エ) 中間・事後評価委員会である場合

オ 中間・事後評価委員会の委員の概ね3分の1は、事前評価委員会の委員とは異なる者をもって充てるものとする。

(2) 評価小委員会の設置

ア 所管課等は、必要に応じて評価委員会の下に評価小委員会を置くことができる。

イ 評価委員会は、評価小委員会の委員を選任する。評価小委員会の委員については、その評価小委員会が属する評価委員会に係る(1)の条件を準用する。

(3) 評価委員会及び評価小委員会による評価の実施

ア 評価小委員会は、各研究開発課題について、専門的・学術的観点と行政的観点から書面による評価を実施し、評価委員会に報告する。

イ 評価委員会は、各研究開発課題について、専門的・学術的観点からの評点及び行政的観点からの評点等から（評価小委員会を置いた場合には、評価小委員会の報告も踏まえて）評価を行う。

ウ 評価においては、1課題に対して評価委員会又は評価小委員会の複数名の委員が行うものとする。

(4) 利害関係者の排除

ア 評価委員会及び評価小委員会の委員は、当該研究事業等に応募すること（分担研究者として応募することを含む。）ができないものとする。

イ 委員は、自らが現在所属している機関に所属している者の研究開発課題については、評価しないものとする。

(5) その他

評価に必要な申請書等の様式及び委員の任期等については、所管課等が別途定めるものとする。

3 評価事項

(1) 事前評価の評価事項

事前評価に当たり考慮すべき事項は、次のとおりとする。

ア 専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

(ア) 研究の厚生労働科学分野における重要性

・ 厚生労働科学分野に関して有用と考えられる研究であるか

(イ) 研究の厚生労働科学分野における発展性

・ 研究成果が厚生労働科学分野の振興・発展に役立つか

(ウ) 研究の独創性・新規性

・ 研究内容が独創性・新規性を有しているか

(エ) 研究目標の実現性・効率性

・ 実現可能な研究であるか

・ 研究が効率的に実施される見込みがあるか

(オ) 研究者の資質、施設の能力

・ 研究業績や研究者の構成、施設の設備等の観点から遂行可能な研究であるか

・ 疫学・生物統計学の専門家が関与しているか

イ 行政的な観点からの評価に当たり考慮すべき事項

(ア) 行政課題との関連性

・ 厚生労働行政の課題と関連性がある研究であるか

(イ) 行政的重要性

・ 厚生労働行政の課題における重要性が高い研究であるか

- ・ 社会的・経済的効果が高い研究であるか

(ウ) 行政的緊急性

ウ 総合的に勘案すべき事項

- (ア) いずれの観点の評価においても、各府省や学会の定める倫理指針に適合しているか、又は倫理審査委員会の審査を受ける予定であることを確認する等により、研究の倫理性について検討する。
- (イ) 主任研究者及び分担研究者のエフォート等を考慮する。
- (ウ) これまで研究実績の少ない者（若手研究者等）についても、研究内容や計画に重点を置いて的確に評価し、研究遂行能力を勘案した上で、研究開発の機会が与えられるように配慮する。
- (エ) 申請者に対してヒアリングを実施する場合は、上記の評価事項の他、申請課題に対する研究の背景、目的、構想、研究体制及び展望等についても説明を求めるものとする。

エ 申請課題の採択に当たっては、研究開発資金の重点的・効率的配分を図る観点から、関係省庁等と十分な連携・調整等を図ることとする。

(2) 中間評価の評価事項

中間評価に当たり考慮すべき事項は、次のとおりとする。

ア 専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

(ア) 研究計画の達成度（成果）

- ・ 当初の計画どおり研究が進行しているか

(イ) 今後の研究計画の妥当性・効率性

- ・ 今後研究を進めていく上で問題点はないか
- ・ 問題点がある場合は、研究内容等の変更が必要か
- ・ その際にはどのように変更又は修正すべきか

(ウ) 研究継続能力

- ・ 研究者の構成、研究者の能力や施設の設備からみて研究を継続し、所期の目的を達成することが可能か
- ・ 研究者の構成に変更が必要な場合は、どのように変更すべきか

イ 行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

- ・ 期待される厚生労働行政に対する貢献度等

ウ 総合的に勘案すべき事項

- (ア) いずれの観点の評価においても、各府省や学会の定める倫理指針に適合しているか、又は倫理審査委員会の審査を受けているかを確認する等により、研究の倫理性について検討する。
- (イ) 研究継続申請者に対してヒアリングを実施する場合は、上記の評価事項の他、次年度の継続研究開発課題に対する研究開発課題の概要、研究の経過及び今後の展望等についても説明を求めるものとする。

(3) 事後評価の評価事項

事後評価に当たり考慮すべき事項は、次のとおりとする。

ア 専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

(ア) 研究目的の達成度（成果）

- ・ 計画していた目的を達成したか
- ・ 計画していた目的を達成できなかった場合は、どこに問題があったか

(イ) 研究成果の学術的・国際的・社会的意義

- ・ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義がどの程度あるか

(ウ) 研究成果の発展性

- ・ 研究成果の今後の研究への発展性があるか

(エ) 研究内容の効率性

- ・ 研究が効率的に実施されたか

イ 行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

- ・ 期待される厚生労働行政に対する貢献度等

ウ 評価の際には、専門学術雑誌への発表並びに学会での講演及び発表など研究成果の公表状況や特許の出願及び取得状況について考慮する。

エ 当該研究の主任研究者に対してヒアリングを実施する場合は、上記の評価事項の他、研究開発の結果及び成果と今後の展望等についても説明を求めるものとする。

4 評価方法

(1) 各研究開発課題につき、総合的に勘案すべき事項に配慮しながら、専門的・学術的観点からの評価及び行政的観点からの評価を行う。評価は、5段階等の評価段階を設定し、評点を付けることにより行う。

各研究事業等の特性を踏まえ、それぞれの観点の重要性を考慮して重み付けを行った上で、総合点を算出し、点数の高い研究開発課題を優先的に採択することを原則とする。

(2) 評価の実施に際して、所管課等及び本省関係課に所属する者は、必要があると認める場合には、各研究開発課題に係る行政的観点から評価委員会又は評価小委員会において意見を述べることができる。

(3) 評価の基準（評価段階及び重み付け等）は、評価委員会において定める。

5 評価結果の通知等

(1) 事前評価

所管課等は、課題の採否結果を個々の研究者に通知する。なお、原則として評価結果の内容等を研究者に通知するものとする。その際、研究者が説明を受け、意見を述べることができる仕組みの整備を図る。また、研究者からの意見を受け、必要に応じ評価方法等を検証する。さらに、研究者が評価結果について納得し難い場合には、制度の趣旨等に応じて、研究者が評価実施主体に対し、十分な根拠をもって異議申し立てるための体制整備に努める。

(2) 中間評価

所管課等は、研究継続の可否を事前評価委員会及び個々の研究者に通知する。
なお、必要に応じて研究計画の変更、研究費の増減、共同研究者の変更及び研究の中止等の評価結果の内容を研究者に通知するものとする。

(3) 事後評価

所管課等は、評価結果を事前評価委員会及び個々の研究者に通知する。

6 評価結果の公表等

(1) 所管課等は、評価終了後の適切な時期に、次に掲げる事項を刊行物又は厚生労働省ホームページ等により公表するものとする。

ア 研究採択課題及び研究費の交付予定額や研究報告書の概要

イ 評価委員会の委員の氏名及び業績又は実績

(2) 公表に当たっては、個人情報・企業秘密や未発表の研究成果・知的財産権の取得等について、それらを保護する観点に配慮するものとする。

第2章 重点的資金による研究開発課題の評価

1 評価の実施主体

重点的資金による研究開発課題の事前評価、中間評価及び事後評価については、各研究事業等の所管課（国立試験研究機関又は法人に予算措置された基盤的研究費以外の研究事業における課題については、当該国立試験研究機関又は法人）において実施する。

2 評価の実施方法

評価は、行政的な施策と適合しているか、専門的・学術的・社会的・経済的観点等から有効に実施されているか等について行う。その際、科学技術の進展、社会や経済の情勢の変化により、評価の項目、基準等が変わることに留意する。特に応用研究、開発研究等については、社会的・経済的な観点からの評価を重視する。また、大規模プロジェクトについては、責任体制の明確さ、費用対効果等を含めて、特に厳正に評価するとともに、評価の客観性及び公正さをより高めるため、必要に応じて第三者評価を活用する。

3 評価結果の通知等

評価結果については、研究開発課題の研究実施者に通知するとともに、その概要について、個人情報・企業秘密や未発表の研究成果・知的財産権の取得等について、それらを保護する観点に配慮しつつ、インターネット等を通じて公表する。また、国立試験研究機関に措置された研究事業における課題の評価結果については、研究開発機関の評価において活用する。

第3章 基盤的資金による研究開発課題の評価

1 評価の実施主体及び実施方法

基盤的資金による研究開発課題の事前評価、中間評価及び事後評価は、研究開発機関の長において、研究開発機関の目的等に照らして、重点的資金による研究開発課題の評価方法等を参考としつつ、評価方法を適切に選定し、実施するものであり、必ずしも外部評価を求めるものではない。その際、例えば論文発表等を通じた当該研究分野における研究者間の評価等を活用するとともに、必要に応じて、研究開発機関の評価の対象に含めるなど、効率的で適切な方法により実施する。

2 評価結果の活用等

評価結果は、必要に応じて、研究開発機関の評価に活用し、経常的な研究開発活動全体の改善に資するよう配慮する。

研究開発機関の長は、基盤的資金による研究開発課題の評価結果の内容を所管課に提出するものとする。

第4編 研究開発機関の評価の実施方法

第1章 総括的事項

- 1 研究開発機関は、各研究開発機関における科学研究開発の一層の推進を図るため、機関活動全般を評価対象とする研究開発機関の評価を定期的実施する。
- 2 各研究開発機関は、その設置目的や研究目的に即して、機関運営と研究開発の実施・推進の両面から、当該研究開発機関の活動について評価を行う。

第2章 評価方法

- 1 評価の客観性及び公平性を確保するため、外部評価又は第三者評価を行う。
研究開発機関に評価委員会を置く場合は、概ね10名程度の当該研究開発機関に所属していない専門家（国立医療機関等研究機関にあっては、当該研究機関又は当該研究機関が置かれている施設等機関のいずれにも所属していない専門家）等より構成するものとする。
- 2 研究開発機関の長は、当該研究開発機関全体の評価が3年に1回を目安として定期的に行われるよう評価実施計画を策定する。

- 3 研究開発機関の各部等は、評価実施計画に基づいて、当該部等の活動の現状、体制及び将来の計画等について報告書を作成し、研究開発機関の長に提出する。
- 4 研究開発機関の長は、各部等からの報告書を取りまとめ、評価委員会に提出する。
- 5 評価委員会は、研究開発機関との討議等を行い、総合的見地から評価を実施し、運営全般についての評価報告書を作成する。
- 6 評価委員会は、評価報告書を研究開発機関の長に提出する。
- 7 研究開発機関の長（国立医療機関等研究機関にあつては、当該研究機関の長及び当該研究機関が置かれている施設等機関の長。第4章の1を除き、以下同じ。）は、評価委員会から評価報告書の提出を受けた場合において、当該評価報告書に当該研究開発機関の運営の改善に係る指摘事項が記載されている場合には、当該指摘事項について検討を行い、対処方針を作成する。
- 8 各研究開発機関の長は、評価報告書（7により対処方針を作成した場合は、評価報告書及び対処方針。第5章及び第6章において同じ。）に基づき、その運営の改善等に努めなければならない。

第3章 評価事項

研究開発機関の評価事項は、原則として次に掲げる事項とし、各研究開発機関の研究目的・目標に即して評価事項を選定する。また、評価に当たっては、評価業務の重複とならないように、研究開発課題等の評価の結果を活用する。

- 1 研究、開発、試験、調査及び人材養成等の状況と成果（これらの厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む。）
- 2 研究開発分野・課題の選定（厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む。）
- 3 研究資金等の研究開発資源の配分
- 4 組織、施設設備、情報基盤、研究及び知的財産権取得の支援体制
- 5 疫学・生物統計学の専門家が関与する組織の支援体制
- 6 共同研究・民間資金の導入状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流
- 7 研究者の養成及び確保並びに流動性の促進
- 8 専門研究分野を生かした社会貢献に対する取組
- 9 倫理規定及び倫理審査会等の整備状況
- 10 その他

第4章 評価の実施体制

- 1 評価委員会の委員は、当該研究開発機関に所属していない者（国立医療機関等研究機関にあっては、当該研究機関又は当該研究機関が置かれている施設等機関のいずれにも所属していない者）で、当該研究開発機関の行う研究分野の指導的研究者から、当該研究開発機関の長が選任する者とする。ただし、必要に応じて研究開発機関の長は、次に掲げる者を委員として選任することができるものとする。
 - (1) 当該研究開発機関の所掌する専門分野以外の分野の有識者
 - (2) 研究開発機関の所管課又は研究事業等の所管課に所属する者
- 2 評価委員会の委員の任期等は、研究開発機関ごとに定める。

第5章 評価結果の通知等

- 1 研究開発機関の長は、当該研究開発機関の所管課を通じて評価報告書を厚生科学審議会に提出するものとする。
- 2 厚生科学審議会は、評価報告書の提出を受けた場合において、必要があると認めるときは、当該評価報告書に関して意見を述べることができる。
- 3 当該研究開発機関の所管課は、厚生科学審議会が2により意見を述べた場合は、当該意見を踏まえ、当該研究開発機関に対し、その講ずるべき措置を指示するとともに、必要な支援に努めるものとする。
- 4 当該研究開発機関の長は、厚生科学審議会が2により意見を述べた場合は、当該意見を踏まえ、当該研究開発機関の運営の改善等の状況を厚生科学審議会に報告するものとする。

第6章 評価結果の公表等

- 1 各研究開発機関は、次に掲げる事項を当該研究開発機関のホームページ等により公表する。
 - (1) 評価報告書及び第2章の7で定めた対処方針
 - (2) 厚生科学審議会が第5章の2により意見を述べた場合は、当該意見の内容及び第5章の4により報告した当該研究開発機関の運営の改善等の状況
- 2 各研究開発機関の所管課は、所管している研究開発機関について、次に掲げる事項を厚生労働省ホームページ等により公表する。
 - (1) 当該研究開発機関における研究開発課題及び研究開発結果

- (2) 厚生科学審議会が第5章の2により意見を述べた場合は、当該意見の内容
- (3) 第5章の3により当該研究開発機関に指示した場合は、当該指示の内容
- (4) 第5章の4の報告を受けた当該研究開発機関の運営の改善等の状況

3 公表に当たっては、個人情報・企業秘密や未発表の研究開発成果・知的財産権の取得等について、それらを保護する観点から十分に配慮するものとする。

第7章 事前の自主点検の実施等

各研究開発機関は、すでに所内に設置されている評価委員会等を活用し、当該研究開発機関の研究開発活動について、定期的な自主点検の実施に努めるものとする。

第8章 その他

研究開発機関と一体化している病院で実施されている臨床研究についても、本指針に基づき評価を行うことが望ましい。

第5編 研究者の業績の評価の実施方法

研究者の業績評価については、研究開発機関の長が機関の設置目的等に照らして適切かつ効率的な評価のための仕組みを整備して実施する。その際、研究者には多様な役割や能力、適性があることに十分配慮し、研究開発に加え、厚生労働行政への貢献、研究開発の企画・管理、評価活動その他の関連する活動等に着目し、量よりも質を評価する。また、人材養成機関としての機能を併せ持つ等の場合は、人材養成その他の面についても評価できるように配慮する。

研究者等の業績の評価結果については、次の段階の研究開発の実施への反映や研究環境の改善等、幅広い観点からの処遇の改善に反映させる。

本指針にいう研究開発機関

1 国立試験研究機関

- (1) 国立医薬品食品衛生研究所
- (2) 国立保健医療科学院
- (3) 国立社会保障・人口問題研究所
- (4) 国立感染症研究所

2 国立高度専門医療センターと一体化した研究機関

- (1) 国立がんセンター研究所
- (2) 国立循環器病センター研究所
- (3) 国立精神・神経センター神経研究所
- (4) 国立精神・神経センター精神保健研究所
- (5) 国立国際医療センター研究所
- (6) 国立成育医療センター研究所
- (7) 国立長寿医療センター研究所

3 施設等機関（国立医療機関を除く。）と一体化した研究機関

国立身体障害者リハビリテーションセンター研究所

厚生労働科学研究費補助金の 成果に関する評価

(平成20年度報告書)

厚生科学審議会
科学技術部会

平成21年6月30日

厚生労働科学研究費補助金の成果に関する評価（平成20年度報告書）

1. はじめに	1
2. 評価目的	2
3. 評価方法	5
1) 評価の対象と実施方法	5
2) 各研究事業の記述的評価	5
3) 終了課題の成果の評価	5
4) 評価作業の手順	7
4. 評価結果	8
1) 各研究課題の記述的評価	
< I. 行政政策研究分野 >	9
(1) 行政政策研究	9
(2) 厚生労働科学特別研究	11
< II. 厚生科学基盤研究分野 >	11
(3) 先端的基盤開発研究	12
(4) 臨床応用基盤研究	15
< III. 疾病・障害対策研究分野 >	18
(5) 障害関連研究/長寿科学総合研究	18
(6) 子ども家庭総合研究	20
(7) 第3次対がん総合戦略研究	21
(8) 循環器疾患等生活習慣病対策総合研究/ 免疫アレルギー疾患等予防治療研究/ 難治性疾患克服研究	22
(9) エイズ・肝炎・新興再興感染症研究	24

(10) こころの健康科学研究	26
<IV. 健康安全確保総合研究分野>	27
(11) 地域医療基盤開発推進研究	28
(12) 労働安全衛生総合研究	28
(13) 食品医薬品等リスク分析研究	29
(14) 健康安全・危機管理対策総合研究	31
2) 終了課題の成果の評価	32
5. おわりに	35

1. はじめに

厚生労働科学研究費補助金は、「厚生労働科学研究の振興を促し、もって、国民の保健医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生等に関し、行政施策の科学的な推進を確保し、技術水準の向上を図ること」を目的として、社会的要請の強い諸課題を解決するための新たな科学的基盤を得るため、競争的な研究環境の形成を行いつつ、行政的に重要で先駆的な研究を支援してきた。厚生労働科学研究の役割については、目的志向型研究（Mission-Oriented Research）という役割をより一層明確化し、国民の健康を守る政策に関連する研究支援に重点化していくことが必要とされている。

一方、科学技術基本法（平成7年法律第130号）に基づき策定された第2期科学技術基本計画（平成13年3月閣議決定）に、優れた成果を生み出す研究開発システムの必要性が指摘されたことから「国の研究開発評価に関する大綱的指針（平成13年11月内閣総理大臣決定。以下「旧大綱的指針」という。）が策定され、さらに平成16年度には、旧大綱的指針のフォローアップに基づき、我が国における研究開発評価システムの更なる発展を図るため旧大綱的指針が見直され、「国の研究開発評価に関する大綱的指針」（平成17年3月内閣総理大臣決定）が策定された。

平成18年3月に閣議決定された第3期科学技術基本計画でも、「大綱的指針及び大綱的指針に沿って各府省等が評価方法等を定めた具体的な指針等に則って」研究開発評価を実施することが求められている（3ページ〈参考1〉参照）。

近年の経済・社会における研究開発への期待の高まり等に的確に対応していくため、「研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進等に関する法律」（平成20年6月法律第63号）の制定などによる研究開発強化への取組の推進に対応して、より実効性の高い研究開発評価の実施推進を図るため、平成20年10月には、評価結果を

次の研究開発につなげ、成果の国民・社会への還元を迅速化、被評価者の積極的関与を促進して評価を効率化するなど、さらに指針を見直して「国の研究開発評価に関する大綱的指針」が改定された（3ページ〈参考2〉参照）。

これらに対応するため、厚生労働省では「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針（平成14年8月大臣官房厚生科学課長決定）」を策定し、旧大綱的指針の改定等により改定（平成17年8月、平成20年4月）するなど、研究開発評価の一層効果的な実施に努めてきた。

特に、厚生科学審議会科学技術部会では、平成15年度より厚生労働科学研究費補助金の制度及び成果を概観し、課題採択や資金配分の結果の適切性及び研究成果について評価を行っている。以上の背景を踏まえ、厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会では、平成20年度の厚生労働科学研究費補助金の成果の評価を「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針（平成20年4月1日大臣官房厚生科学課長決定）」に基づき行うこととした（3ページ〈参考3〉参照）。

2. 評価目的

厚生科学審議会科学技術部会は、厚生労働科学研究費補助金について、行政施策との連携を保ちながら、研究開発活動と一体化して適切な評価を実施し、その結果を有効に活用して、柔軟かつ競争的で開かれた研究開発を推進しつつ、その効率化を図ることにより、一層優れた研究開発成果を国民、社会へ還元することを目的として評価を実施する。

評価結果については、研究費等の研究開発資源の配分への適切な反映等を行うことにより、研究開発の一層効果的な実施を図るものである。

<参考1>

「科学技術基本計画」(平成18年3月28日閣議決定)

第3章

2. 科学と発展の絶えざるイノベーションの創出

(5) 研究開発の効果的・効率的推進

③ 評価システムの改革

研究開発評価は、国民に対する説明責任を果たし、柔軟かつ競争的で開かれた研究開発環境の創出、研究開発の重点的・効率的な推進及び質の向上、研究者の意欲の向上、より良い政策・施策の形成をはかる上で極めて重要であり、大綱的指針及び大綱的指針に沿って各府省庁が評価方法等を定めた具体的な指針等に則って実施する。

<参考2>

「国の研究開発評価に関する大綱的指針」(平成20年10月31日内閣総理大臣決定)

第1章 基本的考え方

1. 評価の意義

研究開発評価は、国際的に高い水準の研究開発、社会・経済に貢献できる研究開発、新しい学問領域を拓く研究開発等の優れた研究開発を効果的・効率的に推進するために実施する。

研究開発評価の意義は、次のとおりである。

- ① 研究開発をその評価の結果に基づく適切な資源配分等を通じて次の段階の研究開発に連続してつなげるなどにより、研究開発成果の国民・社会への還元効率化、迅速化に資する。
- ② 評価を適切かつ公正に行うことにより、研究者の創造性が十分に発揮されるような、柔軟かつ競争的で開かれた研究開発環境の創出など、より良い政策・施策の形式等の効果が得られる。
- ③ 評価を支援的に行うことにより、研究開発の前進や質の向上、独創的で有望な優れた研究開発や研究者の発掘、研究者の意欲の向上など、研究開発を効果的・効率的に推進する効果が得られる。
- ④ 評価結果を積極的に公表し、優れた研究開発を社会に周知することにより、研究開発に国費を投入していくことに関し、国民に対する説明責任を果たし、広く国民の理解と支持が得られる。
- ⑤ 評価結果を適切に予算、人材等の資源配分に反映することにより、研究開発を重点的・効率的に行うことができる。

<参考3>

「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」

(平成20年4月1日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)

第2編 研究開発施策の評価の実施方法

第1章 評価体制

各研究事業等の所管課は、当該研究事業等の評価を行う。研究開発評価は、その実施主体や評価対象、評価時期等において極めて多様である。特に、国費を用いて実施される研究開発は、さまざまな機関間の階層構造や機関内の階層構造の下で重層的に実施されていること、さらに研究開発は、事前・中間・事後・追跡評価と時系列的にも相互に関連しながら連続して実施されていくことから、それら

を全体として効果的・効率的に運営していく必要がある。

第2章 評価の観点

政策評価の観点も踏まえ、研究事業等の特性に応じて、必要性、効率性及び有効性の観点等から評価を行う。

「必要性」については、行政的意義（厚生労働省として実施する意義及び緊急性等）、専門的・学術的意義（重要性及び発展性等）及び目的の妥当性等の観点から評価することになる。評価項目としては、例えば、科学的・技術的意義（独創性、革新性、先導性及び発展性等）、社会的・経済的意義（産業・経済活動の活性化・高度化、国際競争力の向上、知的財産権の取得・活用、社会的価値（国民の健康・安全等）の創出、国益確保への貢献及び政策・施策の企画立案・実施への貢献等）及び国費を用いた研究開発としての妥当性（国や社会のニーズへの適合性、機関の設置目的や中期目標等への適合性、国の関与の必要性・緊急性及び他国の先進研究開発との比較における妥当性等）等がある。

「効率性」については、計画・実施体制の妥当性等の観点から評価することになる。評価項目としては、例えば、計画・実施体制の妥当性、目標・達成管理の妥当性、費用構造や費用対効果の妥当性及び研究開発の手段やアプローチの妥当性等がある。

「有効性」については、目標の達成度、新しい知の創出への貢献、社会・経済への貢献及び人材の養成等の観点から評価することになる。評価項目としては、例えば、目標の実現可能性や達成のための手段の存在、研究者や研究代表者の能力、目標の達成度、新しい知の創出への貢献、（見込まれる）直接の成果の内容、（見込まれる）効果や波及効果の内容、研究開発の質の向上への貢献、実用化・事業化の見通し、行政施策実施への貢献、人材の養成及び知的基盤の整備への貢献等がある。

第3章 評価結果

評価結果は、当該研究開発施策の見直しに反映させるとともに、各所管課において、研究事業等の見直し等への活用を図る。また、評価結果は、ホームページ等で公開するものとする。

3. 評価方法

1) 評価の対象と実施方法

評価対象は、(1) 厚生労働科学研究の各研究事業（4研究分野の14研究事業）及び(2) 平成20年度終了課題の成果である。

なお、平成20年度終了課題の評価は、厚生労働科学研究成果データベース報告システムの「行政効果報告(助成研究成果追跡資料)^{注1}」（図1）に登録された平成21年6月19日時点のデータを基礎資料として使用した。

^{注1}：「行政効果報告(助成研究成果追跡資料)」は、平成17年度の研究成果の報告より新たに導入したもの。厚生労働科学研究事業の成果について継続的な評価を行うため、研究者に対して、研究終了年度から3年間は随時WEB上でデータを更新することをお願いしている。

2) 各研究事業の記述的評価

今回作成した4研究分野14研究事業の記述的評価は、これまでの事業の成果に基づいて各研究事業所管課（室）が作成したものについて評価委員会委員等外部有識者の意見を聞いたうえで作成した。

その過程で各研究事業所管課（室）に「厚生労働科学研究費補助金研究事業の概要」（資料1-2）を以下の項目に従って作成することを依頼し、記述的評価作成のための参考資料とした。

- ①研究事業の目的
- ②課題採択・資金配分の全般的状況
- ③研究成果及びその他の効果

※論文、学会発表等の件数は、平成20年度終了課題を集計したものである。

- ④課題と今後の方向性

3) 終了課題の成果の評価

平成17年度より、主任研究者が、研究終了課題の成果を随時WEB上で登録できるシステムを構築したことから、平成17年度終了研究課題より、当該研究課題の主任研究者に対して終了課題の成果のWEB入力を依頼し、その結果を基礎資料とした。調査項目は、成果と発表状況に関して行った。詳細は表1のとおりである。

表 1

1.成果	
1-1	専門的・学術的観点からの成果
	(1) 研究目的の成果
	(2) 研究成果の学術的・国際的・社会的意義
1-2	臨床的観点からの成果
1-3	ガイドライン等の開発
1-4	その他の行政的観点からの成果
1-5	その他のインパクト等
2.発表状況	
2-1	原著論文
	(1) 和文
	(2) 英文等
2-2	その他の論文
	(1) 和文
	(2) 英文等
2-3	学会発表
	(1) 国内学会
	(2) 国際学会等
2-4	その他の成果
	(1) 特許の出願及び取得状況
	(2) 施策への反映件数
	(3) 普及・啓発活動
3.【主な原著論文20編】	
	(1) 同僚評価により査読された原著論文と短報
	(2) 厚生労働科学研究費の補助を受けたことが明記されたもの

行政効果報告 WEB 登録のイメージ

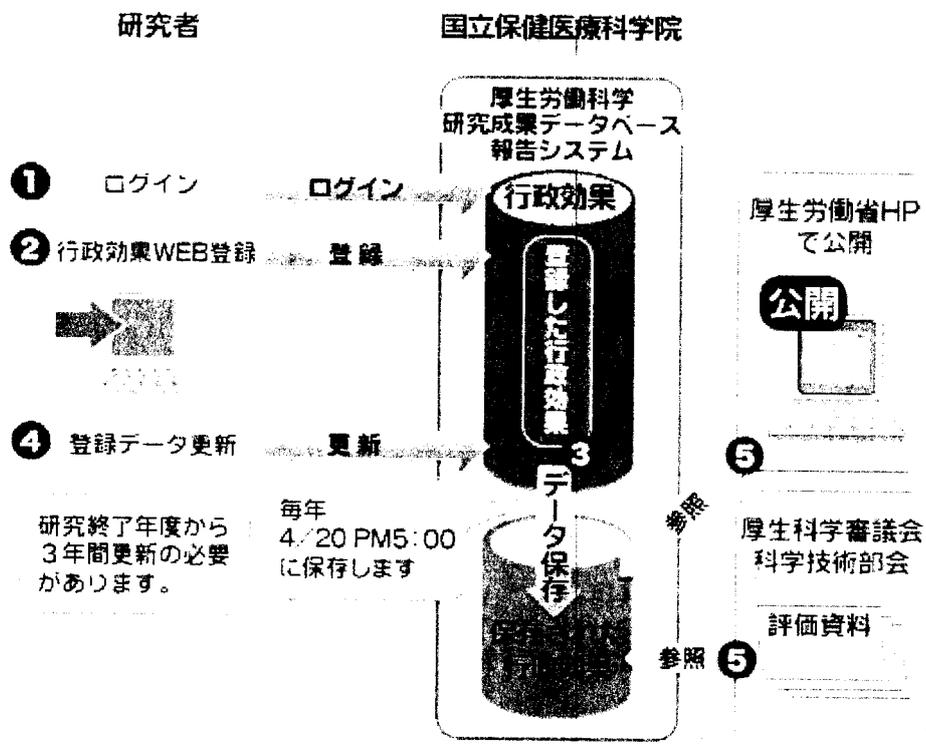


図 1

4) 評価作業の手順

各研究事業の所管課（室）より提出された評価委員等外部有識者の意見が加味された資料による評価と各研究事業の主任研究者がWEB登録した研究終了課題の成果の評価を行った。

なお、今回の評価を行うに当たり、研究事業所管課が研究事業の評価を行う際の指針（3ページ<参考3>参照）で示されている観点等を参考にした。

4. 評価結果

表2 評価対象である4研究分野14研究事業

研究分野	研究事業	研究領域
I. 行政政策	1. 行政政策	政策科学総合
		社会保障国際協力推進
II. 厚生科学基盤	2. 厚生労働科学特別研究	再生医療実用化
		創薬基盤推進
		医療機器開発推進
	3. 臨床応用基盤	医療技術実用化総合
III. 疾病・障害対策	4. 障害関連／ 長寿科学総合	障害保健福祉総合
		感覚器障害
		長寿科学総合
	5. 子ども家庭総合	
	6. 第3次対がん総合戦略	第3次対がん総合戦略
		がん臨床
	7. 循環器疾患等生活習慣病対策 総合／免疫アレルギー疾患等予 防治療／難治性疾患克服	循環器疾患等生活習慣病対策総合
		免疫アレルギー疾患等予防・治療
		難治性疾患克服
	8. エイズ・肝炎・新興再興感染 症	エイズ対策
肝炎等克服緊急対策		
新興・再興感染症		
9. こころの健康科学		
IV. 健康安全確保総合	10. 地域医療基盤開発推進	
	11. 労働安全衛生総合	
	12. 食品医薬品等リスク分析	食品の安心・安全確保推進
		医薬品・医療機器等バイオテクノロジー総合
		化学物質リスク
13. 健康安全・危機管理対策総合		

1) 各研究課題の記述的評価

評価対象である4研究分野14研究事業について、各研究事業（研究領域）の概要は次のとおりである。

<I. 行政政策研究分野>

行政政策研究分野は、厚生労働行政施策に直結する研究事業である「行政政策研究事業」と、社会的要請が強く緊急性のある課題に関する研究を支援する「厚生労働科学特別研究事業」から構成されている。

表3 「行政政策研究分野」の概要

研究事業	研究領域
1. 行政政策	(1-1) 政策科学総合
	(1-2) 社会保障国際協力推進
2. 厚生労働科学特別研究	

(1) 行政政策研究事業

行政政策研究事業は、厚生労働行政施策に直結する研究事業である。行政政策研究事業は、厚生労働行政施策の企画立案に関する「政策科学総合研究領域」、及び国際協力の在り方等の検討のための「社会保障国際協力推進研究領域」に分類できる。

それぞれの研究領域の内容は次のとおりである。

(1-1) 政策科学総合研究

社会保障制度に対する国民の関心はますます高まっている。社会保障国民会議、厚生労働行政の在り方に関する懇談会等でもその在り方について議論され、今後の社会保障の機能強化が必要であるとされた。これから到来する急激な人口減少と高齢化による労働力の減少による社会保障費の増加等は、大きな社会

環境の変化をもたらすと考えられ、それに対応できる持続可能な社会保障制度の再構築が急務となっている。

本研究領域において、平成20年度に実施した多くの研究がこのような喫緊の行政ニーズを反映しており、それらの成果が、少子化、高齢化、人口減少、医療、介護、年金、社会福祉等、省内横断的に、社会保障全般に係る厚生労働行政に活用されている。さらに、中長期的観点に立った社会保障施策の検討を行う上で必要な基礎的な理論、統計データを蓄積する研究も行っており、将来の行政施策の企画立案に生かされることが想定されている。

また、施策立案において根拠（エビデンス）に基づくものであることが求められており、厚生労働行政の企画立案、効果的推進のためのベースとして本研究領域の充実が必要である。

（1－2）社会保障国際協力推進研究

（a）（社会保障国際協力推進研究）

本分野は、我が国が進めている社会保障分野における国際協力事業と密接に関わる分野において成果をあげている。保健医療分野の各種国際イニシアティブ、国際機関等の活動内容や意思決定メカニズム等に関して分析し、国際保健に関する幅広い人材確保方法について検討し、社会保障分野における今後の我が国の国際協力の推進に貢献している。今後も引き続き、より体系的・戦略的な国際協力に資する研究を推進する必要がある。

（b）（国際医学協力研究）

米国と共同して、アジア地域にまん延している疾病に関する研究を行うことを目的とした「日米医学協力計画」の下で、アジアにおける感染症（細菌性・ウイルス性・寄生虫）、栄養・代謝関連疾患、がんなどの環境と遺伝要因による疾病といった幅広い分野の諸課題の改善・克服に向けて取り組んでいる。本研究事業は、疾病の予防・治療方法の開発につながるものであり、我が国のみならずアジア地域の人々の健康維持・増進に寄与することが期待される成果もあり、

国際協力・貢献の観点からも意義あるものと評価できる。

今後も引き続き、日米両国の研究者のみならず、できる限り多くのアジア地域の研究者の参加を得て、アジア地域において問題となっている感染症の予防及び治療に向けた基礎研究及び疫学調査、アジアにおける生活習慣病に関する疫学調査等に取り組むべきである。

(2) 厚生労働科学特別研究

本研究事業は、国民の健康生活を脅かす突発的な問題や社会的要請の強い諸課題について、緊急に行政による効果的な施策が必要な場合、先駆的な研究を支援し、当該課題を解決するための新たな科学的基盤を得ることを目的としており、短期間でその成果が集約され、行政施策に活用されることが求められている。

平成20年度には、医師不足対策に対応して、病院勤務医等の勤務環境改善、医師と看護師の役割分担と連携推進、救急部門と周産期部門との連携強化、助産師と産科医の協働の推進に関する研究や、我が国の分娩にかかる費用等の実態把握に関する研究など、緊急性の高い研究が実施され、行政施策の立案に当たり活用されている。

本研究事業は、緊急性に鑑み、課題の採択に当たり公募は行っていないが、事前評価委員会における評価を踏まえて採択を行うこととしており、今後とも、社会的重要性の高い研究課題を効率的かつ効果的に実施する体制としていくことが求められる。

< II . 厚生科学基盤研究分野 >

厚生科学基盤研究分野は、臨床に直結する成果が期待できる基盤研究に対して補助することを目的としている。厚生科学基盤研究分野は、「先端的基盤研究

開発研究事業」と「臨床応用基盤研究事業」から構成されている。

表4 「厚生科学基盤研究分野」の概要

研究事業	研究領域
3. 先端的基盤開発	(3-1) 再生医療実用化
	(3-2) 創薬基盤推進
	(3-3) 医療機器開発推進
4. 臨床応用基盤	(4-1) 医療技術実用化総合

(3) 先端的基盤開発研究事業

先端的基盤開発研究事業は、「再生医療実用化研究領域」、「創薬基盤推進研究領域」、「医療機器開発推進研究領域」から構成されている。

それぞれの研究領域の内容は次のとおりである。

(3-1) 再生医療実用化研究

再生医療は生物の発生・分化に関する知見に基づいた革新的医療技術として、これまで完治が困難とされている疾患への応用が期待されており、本研究領域でもこれまでに、間葉系幹細胞を中心とする体性幹細胞により、末梢血管、角膜、心臓、肝臓等の臓器で基礎研究が進められ、その有効性を示唆する研究成果が報告され始めており、評価できる。なお、角膜、心臓に関しては臨床応用も開始されたところである。今後とも、引き続き一層推進すべき分野である。

また、再生医療の臨床研究については、平成18年9月より「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」が施行され、今後も優れた基礎研究、前臨床研究の成果から臨床応用される技術が出現することが期待される。

(3-2) 創薬基盤推進研究

(a) ヒトゲノムテーラーメイド研究事業

本研究事業は、これまでに明らかになったゲノム関連の様々な知見を総合的

にとらえ、バイオインフォマティクス技術を駆使して、日本人に代表的な疾患について個人の遺伝子レベルにおける差異を踏まえた個別化医療の実現を目指すものである。

平成 20 年度の研究においては、パーキンソン病に対する遺伝子治療により改善傾向が確認される、あるいは、大田原症候群の責任遺伝子の単離に成功するなどの重要な結果が得られており、評価できる。

(b) 政策創薬総合研究事業

本事業は、希少疾患やエイズ等に対する治療薬の開発など、政策的に重要であるが、産業界の自主努力に頼るだけでは研究開発の促進が図られないような領域について、優れた医薬品・医療機器の開発を行うため、官民の研究資源等を結合し、画期的・独創的な医薬品等の創製のための技術開発を行うものである。

平成 20 年度において、人工酵素運搬体の開発や、ヒト用ワクチン株作製用 GMP-LLCMK2 細胞を用い、国内におけるヒト用 H5N1 弱毒化ワクチン株を作製するなどの成果が得られ、治療薬の開発も進んでおり、評価できる。

また、グリア細胞をターゲットとする創薬など新たな治療薬へのアプローチも具体化しており、評価できる。

(c) 創薬バイオマーカー探索研究事業

本事業は、トランスクリプトーム分野及びたんぱく分野よりなる事業であり、創薬ターゲットに活用できるバイオマーカー・タンパク質の探索、機能解析及び臨床研究の推進を行うものである。

平成 20 年度において、薬剤性間質性肺炎誘導機構の明確化や、安全性バイオマーカーの探索のための基盤技術構築などの成果が得られ、今後とも、引き続き推進すべき分野である。

(d) 次世代ワクチン開発研究事業

本事業は、感染症のみならず、がん、認知症等に対するワクチンの開発による疾患の予防や、組織培養や遺伝子組換えたんぱく技術等のワクチン製造技術の低コスト化・効率化などにより、国民の健康福祉を増進させることを目的としている。

平成20年度において、M細胞に反応性を有するモノクローナル抗体の作製や、HSP-抗原ペプチド複合体によるがんワクチンとしての免疫性向上などの成果が得られ、今後とも、引き続き推進すべき分野である。

(e) 生物資源・創薬モデル動物研究事業

本事業は、物資源（培養細胞、ヒト組織、遺伝子、実験動物（霊長類を含む）、薬用植物）の整備及び薬効評価に利用できるモデル動物（細胞等の評価系を含む）を作製し、厚生労働科学研究を支える基盤を整備することを目的とする。

平成20年度の研究において、マーモセットを用いたデングウイルスワクチン評価系の有用性、強い活性を示した植物から活性成分を単離し構造を明らかにするなどの成果が得られ、今後とも、引き続き推進すべき分野である。

(3-3) 医療機器開発推進研究

(a) ナノメディシン研究事業

本事業は、ナノテクノロジーの医学への応用による効果的で侵襲性の低い医療機器等の研究・開発を官民共同で推進することにより、患者にとってより安全・安心な医療技術の提供の実現を図るとともに、疾患の超早期診断・治療システムの開発に関する研究を推進している。

平成20年度においては、生体内で1分子の挙動を高精度計測する技術の開発や、抗EGF受容体抗体を付加したバイオナノカプセルに抗がん剤を封入し、この薬剤が濃度依存的にがん細胞増殖抑制作用を示したなどの成果が得られており、非常に評価できる。

(b) 活動領域拡張医療機器開発研究事業

本事業は、産官学に患者の視点を組み入れた「産官学患連携」により、現状の超高齢化社会における医療・介護負担の低減をもたらし、高齢者等の自立と充実した生活を可能とする革新的医療機器の開発を目的としている。

平成 20 年度の研究においては、視覚刺激により生じる脳波信号を利用した環境制御システムの開発や、安定性と耐摩耗性に優れたナノ表面構築型人工股関節を開発するなど多くの成果を得ており、非常に評価できる。

(c) 医工連携研究推進基盤研究事業

本事業は、我が国で行われる医工連携研究の質の向上を目的として、医療機関において行われる医療機関・教育機関等の医工連携研究を支える基盤の整備を、革新的医療機器開発の場を提供する観点及び人材育成の観点から効率的に行うものである。

平成 20 年度の研究においては、循環器系シミュレータ技術を用いた外科訓練センターの創設のパイロットスタディの実施や、先端的循環器系治療機器の開発と臨床応用、製品化に関する横断的・統合的研究の連携体制構築など多くの成果を得ており、非常に評価できる。

引き続き一層推進すべき研究分野である。

(4) 臨床応用基盤研究事業

(4-1) 医療技術実用化総合研究

(a) 治験推進研究事業

本事業は、我が国における治験環境の整備を行うとともに、医療上必要であるが採算が得られにくい等の理由により企業等による治験が実施されにくい医薬品・医療機器において医師主導治験を実施することにより、患者に対して必要な医薬品・医療機器をより迅速に提供することを目的とするものである。な

お、本事業では、医薬品・医療機器開発の進捗・内容により分類し「治験の計画に関する研究」、「治験の調整・管理に関する研究」、「治験の実施に関する研究」を推進しているところであり、平成 20 年度までに 19 課題の医師主導治験課題を採択し、その内の 16 課題について治験届の提出、6 品目の薬事法上の承認を取得しており、事業として十分な成果が得られていると評価する。

また、治験の推進については、平成 19 年 3 月に策定された「新たな治験活性化 5 年計画」に基づき各種施策に取り組んでいるところであり、本事業についても引き続き推進する必要がある。

(b) 臨床研究基盤整備推進研究事業

本事業は、我が国で行われる臨床研究の質の向上を目標に、医療機関・教育機関等の臨床研究を支える基盤の整備を主に人材育成の観点から効率的に行うものである。また、優れた臨床試験を実施するために、個々の医療機関において治験や臨床研究の基盤の整備を行うことを目的としている。

本事業は平成 19 年 4 月より「新たな治験活性化 5 年計画」における重点取組事項の一つに位置付けられており、中核病院等の治験推進のための医療機関の体制整備や臨床研究機関において臨床研究に携わる人材（医師、コーディネーター、データマネージャー）の雇用、研修や研究実施支援の実施、臨床研究部門の整備、審査体制の充実、データマネジメントシステム及び進捗管理システムの構築などを行っており、その有効性に関して評価は高い。

(c) 基礎研究成果の臨床応用推進研究事業

本事業は、基礎的な段階に留まっている研究成果の実用化を促進することにより、国民に有用な医薬品・医療技術等が提供される機会を増加させることを目的としている。

平成 20 年度の研究では、国産初の高性能ウイルスベクターを用いた臨床的評価、侵襲の運命決定因子 HMGB1 を分子標的とした治療法の開発などにおいて今後の臨床研究に繋がる非常に重要な研究結果が得られており、非常に評価でき

る。

(d) 臨床研究・予防・治療技術開発研究事業

本事業は、医薬品や医療機器を用いた治療法等の医療技術について、臨床において適切に実施されるようエビデンスを確立する研究を推進することを目的としている。

平成 20 年度の研究では、難治性心不全患者において、日本人の体格に合わせた免疫吸着療法の臨床評価や、成人 T 細胞白血病リンパ症（ATL）に対するインターフェロン α とジドブジンの併用療法のプロトコールコンセプト作成など多くの成果が得られており、評価できる。

(e) 臨床疫学基盤整備研究事業

本事業は、患者背景データ等の臨床疫学の基礎となる分野別の疾患の診療・処方実態情報などの診療コホートのデータベース構築を行うことを目的としている。

平成 20 年度の研究においては、循環器内科の臨床疫学データベースの改良、臨床疫学研究に活用可能な診療情報プラットフォームの構築に向けた研究などの成果を得ており、非常に評価できる。

(f) 臨床研究支援複合体研究事業

本事業は、臨床研究の適切な推進のため、臨床研究ネットワークのハブ機能として人材育成並びに臨床研究計画や実施方法に関する相談を提供することを目的としている。

平成 20 年度の研究においては、全国に開かれた臨床研究の相談・支援体制を整備することを目的とし、臨床研究に関する相談体制の整備、プロトコル作成支援体制の整備及び臨床研究の相談に対応し得る人材の育成を実施している。

＜Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野＞

疾病・障害対策研究分野は、個別の疾病・障害や領域に関する治療や対策を研究対象としている。具体的には、「障害関連／長寿科学総合研究事業」、「子ども家庭総合研究事業」、「第3次対がん総合戦略研究事業」、「循環器疾患等生活習慣病対策総合／免疫アレルギー疾患等予防治療／難治性疾患克服研究事業」、「エイズ・肝炎・新興再興感染症研究事業」、「こころの健康科学研究事業」から構成されている。

表5 「疾病・障害対策研究分野」の概要

研究事業	研究領域
5. 障害関連／長寿科学総合	(5-1) 障害保健福祉総合
	(5-2) 感覚器障害
	(5-3) 長寿科学総合
6. 子ども家庭総合	
7. 第3次対がん総合戦略	(7-1) 第3次対がん総合戦略
	(7-2) がん臨床
8. 循環器疾患等生活習慣病対策総合／免疫アレルギー疾患等予防治療／難治性疾患克服	(8-1) 循環器疾患等生活習慣病対策
	(8-2) 免疫アレルギー疾患等予防・治療
	(8-3) 難治性疾患克服
9. エイズ・肝炎・新興再興感染症	(9-1) エイズ対策
	(9-2) 肝炎等克服緊急対策
	(9-3) 新興・再興感染症
10. こころの健康科学	

(5) 障害関連／長寿科学総合研究事業

障害関連／長寿科学総合研究事業は、「障害保健福祉総合研究領域」、「感覚器障害研究領域」、「長寿科学総合研究領域」から構成されている。

それぞれの研究領域の内容は次のとおりである。

(5-1) 障害保健福祉総合研究

障害保健福祉施策では、障害者がその障害種別にかかわらず、地域で自立して生活できることを目的に、平成18年4月「障害者自立支援法」が施行され、新しい障害保健福祉制度の枠組みによる充実した障害者サービスの実施を目指している。

本研究領域においては、障害の正しい理解と社会参加の促進方策、地域において居宅・施設サービス等をきめ細かく提供できる体制づくり等、障害者の総合的な保健福祉施策の向上のための研究開発に加え、イノベーション25などを踏まえ、障害者の自立を促進する技術開発を促進することとしている。これらの研究により、施策への有用な提言や、根拠に基づいた有効な障害者支援のための技術的基盤づくりに大きな成果をあげている。

今後も、自立支援・介護のための人的サービス、就労支援、住まい対策、発達支援など総合的に取り組む必要があり、研究ニーズの明確化を図るとともに、本研究事業の継続的な充実が必要である。

(5-2) 感覚器障害研究

視覚、聴覚・平衡覚等の感覚器機能の障害は、QOLを著しく損なうものである。障害の原因や種類によっては、その軽減や重症化の防止、機能の補助・代替等が可能であるため、本研究領域では、これらの障害の原因となる疾患の病態・発症のメカニズムの解明、発症予防、早期診断及び治療、障害を有する者に対する重症化防止、リハビリテーション及び機器等による支援等、感覚器障害対策の推進に資する研究開発を一貫して推進している。特にイノベーション25などを踏まえ、感覚器障害のある障害者の自立を促進する技術開発を促進することとしている。

研究成果としては、再生医療技術と医療材料技術を融合した難聴の治療、人工視覚システムの開発、人工内耳の客観的評価法の開発など着実な成果をあげている。

今後も、研究ニーズのいっそうの明確化を図るとともに、感覚器障害の早期発見、早期治療といった取り組みも含め、本研究事業の継続的な充実が必要である。

(5-3) 長寿科学総合研究

平成20年度長寿科学総合研究においては、新しく「老年病等長寿科学技術分野」、「介護予防・高齢者保健福祉分野」、「運動器疾患総合研究分野」、「認知症総合研究分野」の4分野に組み替えて研究を推進することとした。

「老年病等長寿科学技術分野」では、老化・老年病に関係する研究を多様な側面から取り扱い、老年病研究に寄与してきた。「介護予防・高齢者保健福祉分野」では、介護予防サービス利用者における予後予測システムを開発するなど、実際に介護予防施策の運用等に資する成果が得られたところである。「運動器疾患総合研究分野」では、要介護状態の原因として多い「転倒骨折」対策や、腰痛や膝痛の早期診断・治療法の開発等、運動器疾患を通じた介護予防関連に資する研究を推進している。「認知症総合研究分野」では、若年性認知症の実態調査や軽度認知障害(MCI)に関する研究、アルツハイマー病の早期診断、根治治療薬開発に関する研究など、認知症対策として重要な研究を多角的に行い一定の成果を得ている。これらに見られるように当該研究事業は高齢者施策等に還元できる成果を生んできた。

(6) 子ども家庭総合研究事業

子どもを取り巻く社会、家庭環境の変化により、取り組むべき課題も急激に変化し、多様化している中、子ども家庭総合研究事業においては、「子ども・子育て応援プラン」、「健やか親子21」などに基づく次世代育成支援の推進をはじめとして、今日の行政課題の解決及び新規施策の企画・推進に資する計画的な課題設定が行われている。

本研究事業では、具体的には、乳幼児死亡や妊産婦死亡の分析、生殖補助医療の医療技術の評価・高度化、子どもの先天性疾患・難治性疾患の克服、重症新生児の療育・療養環境の拡充、子どもの心の診療体制の充実など、多様な社会的課題や新たなニーズに対応する実証的かつ政策提言型の基盤研究を行い、母子保健行政の推進に大きく貢献しており、本事業で得られた研究成果は行政施策の充実のために不可欠なものとなっている。本研究事業は、「子どもが健康に育つ社会、子どもを産み、育てることに喜びを感じることができる社会」の実現のための重要な基盤研究であり、今後も事業の強化・充実を図っていく必要がある。

(7) 第3次対がん総合戦略研究事業

累次の対がん10か年戦略により、わが国のがん対策は進展し、成果を収めてきた。平成19年度においては、「がん対策基本法」が施行され、さらには「がん対策推進基本計画」が策定されたことにより、がん研究をより一層推進していくための環境が整備されたところである。がんの本態解明のための研究では多くの知見が得られ、革新的な診断技術・治療技術の開発、がん医療水準の向上に資する研究が進むなど、全体的に研究は順調に進んでいるところである。

一方で、現在なお、がんが国民の生命及び健康にとって重大な問題となっている現状にかんがみ、がん研究をさらに加速していく必要がある。このため、「第3次対がん総合戦略研究事業」では、がん患者を含めた国民の視点に立ちつつ、がんの本態解明の研究やその成果を幅広く応用するトランスレーショナル・リサーチの推進、革新的な予防・診断・治療法の開発、多施設共同臨床研究による科学的根拠に基づく標準的治療法の開発及びがん医療水準の均てん化に資する研究等に取り組んでいくこととしており、がん対策の推進に極めて重要な研究事業といえる。

(8) 循環器疾患等生活習慣病対策総合／免疫アレルギー疾患等予防治療／難治性疾患克服研究事業

循環器疾患等生活習慣病対策総合／免疫アレルギー疾患等予防治療／難治性疾患克服研究事業は、「循環器疾患等生活習慣病対策総合研究領域」、「免疫アレルギー疾患等予防・治療研究領域」、「難治性疾患克服研究領域」から構成されている。

それぞれの研究領域の内容は次のとおりである。

(8-1) 循環器疾患等生活習慣病対策総合研究

循環器等の生活習慣病に対する対策は我が国の重要な課題であり、健康日本21や、平成20年度より施行された医療制度改革においても重要な柱となっている。これら施策を的確に推進するためには、日本における質の高いデータに立脚した科学的根拠を更に着実に蓄積していく必要がある。本事業においては、循環器疾患等の生活習慣病について、予防から診断、治療まで、疫学研究や介入研究等を行うことにより、体系的なデータを得ている。特に、近年患者数が急増している糖尿病については、平成17年度より5年計画で糖尿病戦略研究として大規模な介入研究を行っており、糖尿病の予防から合併症重症化抑制に関わる体系的なデータが得られる予定である。また、健康づくりという観点からは、地域において展開される予防活動の評価に関わる指標の策定を行う等、生活習慣病だけでなく広く国民の健康づくりに係わる施策の基盤となる研究を行っている。このように本事業は、生活習慣病対策を始めとし、さまざまな厚生労働行政分野において多くの成果を上げているといえる。

(8-2) 免疫アレルギー疾患等予防・治療研究

アレルギー性疾患は国民の約30%が罹患し、また罹患患者は小児から高齢

者まで年齢層が幅広く、患者のQOLの損失は極めて大きい。免疫アレルギー疾患予防・治療研究領域は、このような国民病である免疫アレルギー疾患を適切に管理する方法の開発・普及を当面達成すべき目標とし、喘息やアトピー性皮膚炎、花粉症、食物アレルギー、関節リウマチ等の重症化予防のための自己管理方法や生活環境整備に関する研究を拡充して推進してきた。例えば、アレルギー性疾患の診療ガイドラインの作成と普及等に取り組んできたが、最近10年間で喘息の死亡者数が半減するなど、医療の質の向上と国民の健康指標の向上にもつながっている。免疫アレルギー性疾患の発症・進展機序には多くの要因が複雑に絡んでいる。先端技術を駆使した抗原認識等、免疫システム・発症機序解明の基盤研究に基づく、実践的な予防・診断・治療法の確立と技術開発を重点的・効率的に行ない、研究によって得られた最新知見を国民へ還元して着実に臨床の現場に反映し、より適切な医療の提供が実現されることを目指す必要がある。

造血幹細胞や臓器移植をはじめとする移植医療は、移植片や宿主の免疫応答が問題となるため、免疫寛容を導入することや拒絶反応を早期に検出することにより移植成績を向上させることが期待される。また、ドナーを必要とする観点からも、ドナー及びレシピエント双方の安全性確保とQOL向上による良質かつ安定的な移植医療を提供するための社会的基盤を構築するため、引き続き研究に取り組むことが必要である。

(8-3) 難治性疾患克服研究

難病は予後不良で極めて長期にわたり患者のQOLを損失し、患者や家族の生活を大きく損なうものである。

平成20年度は、難治性疾患克服研究領域において123の希少難治性疾患について研究を実施した。各疾患について、診断基準の確立、治療指針の標準化、原因の究明、治療法の開発を行ったほか、疾患横断的な疫学・社会医学的研究等についても取り組んできた。研究の実施にあたっては、予後やQOLの向上につながるよう、臨床への応用を重視するとともに、各疾患の主要な研究

者による、広範な地域にわたる研究体制を構築して、標準的な治療の普及を進めた。

なお、平成21年度からは、これまで対象となっていなかった疾患についても、研究奨励分野において疾患概念の確立を目指す研究に取り組むこととされており、難病研究の裾野が広がることが期待され、今後とも我が国の難病研究の中核として、一層臨床に応用できる成果をあげることが期待される。

(9) エイズ・肝炎・新興再興感染症研究事業

エイズ・肝炎・新興再興感染症研究事業は、「エイズ対策研究領域」、「肝炎等克服緊急対策研究領域」、「新興・再興感染症研究領域」から構成されている。

それぞれの研究領域の内容は次のとおりである。

(9-1) エイズ対策研究

近年、HIV感染症・エイズは、多剤併用療法（HAART）の導入により、「不治の特別な病」から「コントロール可能な一般的な病」へと疾患概念が変化し、慢性感染症としての対策が重要となってきている。一方で、未だHIV感染者・エイズ患者数は増加の一途をたどっており、効果的な予防ワクチンも根治的な治療法も開発されておらず、薬剤耐性ウイルスの出現などの問題が生じてきた。

本研究領域では、エイズ予防指針に示される青少年、男性同性愛者等への個別施策層に対する効果的な予防対策、疾患概念の変化に沿った治療法の開発、和解を踏まえたエイズ医療体制の確立等について着実な成果を示しており、行政施策の推進に大きく貢献している。

エイズ対策においては、常に新たな治療法の開発、適切な治療ガイドライン、医療提供体制の整備等に加えQOLの向上など社会学的な問題への対応が求められ、今後も総合的な研究の推進が期待されている。

(9-2) 肝炎等克服緊急対策研究

ウイルス性肝炎は国内最大級の重要な感染症であり、当該研究事業が推進され、多くの研究実績が得られてきた。昨今の肝炎に対する国民の関心の高まりもあり、平成20年度において国内の肝炎研究の専門家による肝炎治療戦略会議の中で、肝炎研究の今後の方向性やその実現に向けた対策についての「肝炎研究7カ年戦略」が取りまとめられ、肝炎の臨床、基礎、社会医学、疫学に関する新たな研究課題が多数設定された。

これらは、肝炎ウイルスの感染機構の解明、ここから進展する肝疾患の病態、進展予防及び新規治療法の開発等、国民の健康の安心・安全の実現のために重要な研究である。

臨床研究では、肝硬変を含めた治療のガイドラインが作成され、基礎研究では、培養細胞におけるC型肝炎ウイルスの増殖系が開発され、また、ヒト肝細胞キメラマウスを用いた感染病態の把握がなされつつある。さらに疫学研究では、大規模調査により肝炎ウイルスキャリア数の実態を把握し、インターフェロン治療導入の妨げとなっている要因探求に取り組んでおり、その要因に対する対策を推進することで、治療促進が期待される。今後とも限られた研究費の中で、肝疾患治療実績の大幅な改善につながる成果の獲得を目指し、緊急的に実施すべき課題と継続的に実施すべき課題のバランスを考慮して、研究課題及び研究規模の設定を行うことが重要である。

(9-3) 新興・再興感染症研究

新興・再興感染症研究領域においては、多岐にわたる新興・再興感染症を対象としているが、対策の実施に必要とされる行政的ニーズに基づいた優先度が高いと考えられる研究課題について適切かつ確実な研究の実施を図っている。平成20年度は、研究の進捗状況の把握や研究者への助言等を適宜行い、行政的ニーズに沿った確実な成果が得られるよう研究の推進を図ったところであるが、その結果、新型インフルエンザやウイルス性出血熱等の新興感染症に対す

る国内対応の準備、あるいは早急に対応が求められている薬剤耐性菌による院内感染やインフルエンザ脳症への行政対応の判断に資する成果並びに国際的視野にたった研究の連携・協力体制の構築等、我が国の感染症研究推進の基盤整備に資する成果等が得られている。

一方、①研究対象となる感染症、②基礎から応用、自然科学から社会医学等に至る研究分野、③短期的・長期的に必要とされる行政的ニーズは非常に幅広く、多岐にわたっており、平成20年度には年度途中で緊急に実施すべき研究課題を追加した経緯もあるが、今後とも、限られた研究事業の中で、緊急的に実施すべき課題と継続的に実施すべき課題の両者のバランスを十分に考慮して、適切な研究課題及びその研究規模の設定を行うことが必要とされている。

(10) こころの健康科学研究事業

近年、社会的関心の高いこころの問題は、精神疾患、発達障害や自殺といった領域に加え、アルツハイマー病やパーキンソン病などの神経分野に亘る広範な領域と関連しており、基礎研究から臨床研究に亘る総合的な研究成果を国民の安心・安全のために還元していくことが期待されている。こうした背景を踏まえ、精神分野と神経・筋疾患分野が連携を図り、社会的に要請の高い様々な課題に対して質の高い研究成果を出していくこととしている。

精神分野では、依然として入院患者の多い統合失調症やストレス社会の中で増加しているうつ病に加え、社会的関心と需要の大きい犯罪被害者や災害被災者に対するこころのケアの問題、ひきこもり等の児童思春期の精神保健の問題、自閉症やアスペルガー症候群等の広汎性発達障害等、克服すべき疾患と課題が山積している。

さらに、平成17年度から「自殺対策のための戦略研究」を開始した自殺問題、平成17年に施行された心神喪失者等医療観察法、現在見直しを行っている精神保健医療福祉の改革ビジョンに関する研究など、近年拡大しつつある行

政的な課題に直接的に対応した研究も多く、本研究事業は施策推進の根拠を示すための重要な役割を担っている。

神経・筋疾患分野においては、脳の役割という観点から、神経・筋疾患に関して病態解明から予防法や治療法の開発まで、多くの成果があげられ、成果の還元、活用も着実に進んでおり、一部の研究成果においてスーパー特区を活用した研究につながるものがあり、今後の更なる成果が期待される。また、論文、特許等についても多くの成果が上がっており研究費が有効的に活用されているといえる。

今後、国民の健康に占める「こころの健康問題」の重要性が更に高まってくることは間違いなく、今後とも、こころの問題、神経・筋疾患の多くの課題に対し、心理・社会学的方法、分子生物学的手法、画像診断技術等を活用し、病因・病態の解明、効果的な予防、診断、治療法等の研究・開発を推進していくことが重要である。

<IV. 健康安全確保総合研究分野>

健康安全確保総合研究分野は、「地域医療基盤開発推進研究事業」、「労働安全衛生総合研究事業」、「食品医薬品等リスク分析研究事業」、「健康安全・危機管理対策総合研究事業」から構成されている。

表6 「健康安全確保総合研究分野」の概要

研究事業	研究領域
1 1. 地域医療基盤開発推進	
1 2. 労働安全衛生総合	
1 3. 食品医薬品等リスク分析	(1 3-1) 食品の安心・安全確保推進
	(1 3-2) 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合
	(1 3-3) 化学物質リスク
1 4. 健康安全・危機管理対策総合	

(1 1) 地域医療基盤開発推進研究事業

本研究事業においては、良質な地域医療を合理的・効率的に提供する観点から、既存医療システム等の評価研究、医療安全体制確保に関する研究、根拠に基づく医療に関する研究等を実施している。

研究の成果は、今後の制度設計に資する基礎資料の収集・分析（医療安全、救急・災害医療、EBM）、良質な医療提供を推進する具体的なマニュアルや基準の作成（医療安全、EBM、医療情報技術、看護技術）などを通じて、着実に医療政策に反映されている。

良質な医療提供体制の整備を行うためには、既存の医療体制の評価研究や医療安全等の新たな課題の解決を図る研究などを推進する必要がある、また、医療技術の開発に関する研究の充実が不可欠である。

今後は、地域医療を推進する観点から患者の視点に立った安心で安全な医療提供のあり方が実現されるよう、また、相互の研究班の活動を有機的に関連づけられるよう、より体系的に研究事業を推進する必要がある。

(1 2) 労働安全衛生総合研究事業

労働者の安全と健康の確保は国民的課題の一つであるが、労働災害による被災者数は年間55万人にもおよび約1,200人以上が亡くなっているほか、業務上疾病による被災者数は8,000人を超えている状況にある。

本研究事業は、労働者の安全と健康の確保を図る上で必要な基礎資料の収集・分析をはじめ、具体的な安全・健康確保手法の開発を行うものである。平成20年度は石綿含有製品製造等禁止が例外的に猶予されているガスケット（薄板状のパッキング）に関し、高温ガスケット密封性能試験法を開発したほか、労働者の自殺対策に関する教育啓発等のツールを作成する等、行政施策に必要とされる重要な成果をあげており、一層の推進が必要である。また、少子高齢化社会の進展に伴い、働く意欲を有するすべての人が就業できる社会を実

現するため、配慮が必要な労働者が健康で安全に働くことができる職場環境を実現するための研究を実施する必要がある。

(13) 食品医薬品等リスク分析研究事業

食品医薬品等リスク分析研究事業は、「食品の安心・安全確保推進研究領域」、「医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究領域」、「化学物質リスク研究領域」から構成されている。

それぞれの研究領域の内容は次のとおりである。

(13-1) 食品の安心・安全確保推進研究事業

食品の安心・安全確保については、第3期科学技術基本計画の政策目標（個別政策目標）にも位置づけられているほか、偽装表示や輸入食品など、国民の関心の極めて高い分野である。

一方で、食料供給行程（フードチェーン）におけるリスク分析は、平成15年以来、科学に基づく行政に特に重点を置いており、その中であって厚生労働省はリスク管理機関と位置づけられ、本研究もその根拠作成・収集のために推進してきているところである。

食品は、微生物や化学物質など対象が幅広いだけでなく、技術面でも遺伝子組換えやクローンなど日進月歩であり、絶えず最新の根拠作成が必要である。平成20年度においては、BSE対策、モダンバイオテクノロジー、アレルギーなどの国民の関心の高い研究に加え、薬剤耐性食中毒菌や既存添加物など、国民生活に影響の大きい研究を同時に推進した。

また、リスクコミュニケーションに関する研究も行い、国民と双方向の議論を踏まえて行政を展開する素地を広げた。

国民の意識はさらに向上すると考えられることから、引き続き食品の安全・安心確保の根拠となる研究を、様々な角度から推進していく必要がある。

(13-2) 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

本研究事業は、医薬品、医療機器等の安全性、有効性及び品質の評価、血液・ワクチンの安全性・品質向上対策、乱用薬物への対策等を政策的に実行するために必要な規制に対し、科学的合理性と社会的正当性を付与するための研究であり、医薬行政全般の推進を通じて、保健衛生の側面から国民生活の質の向上に資するものとして重要である。

本研究事業では、再生医療技術の安全性・有効性等の確保が可能となる品質管理手法として自己及び同種由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性確保のための基本的な指針作りや、治験の実施に関する薬事法上の基準（GCP）の運用等にかかる提案等を通じ、医薬品・医療機器等の治験・承認審査を促進し、また、遺伝子多型による評価手法の整備等により、新たな医薬品・医療機器の開発や、市販後安全対策に寄与する管理指標の確立等の成果も期待されている。

今後は、薬害肝炎事件の教訓を踏まえ、医薬品等の市販後安全対策の充実を図ると共に、引き続き再生医療や次世代医療機器等に係る評価指標・ガイドラインの整備や、バイオマーカー等の新たな知見に基づく革新的医薬品の評価手法確立のための研究を行うなど、新たな科学的研究の導入・強化に取り組んでいく必要がある。

(13-3) 化学物質リスク研究事業

本事業では、化学物質の安全確保のための行政施策の科学的基盤として、有害性評価手法の迅速化・高度化に関する研究、子どもなど化学物質に対して脆弱な集団に特有な有害性発現メカニズムの解明や健康影響についての調査研究等を実施している。その研究成果は、化審法等化学物質の安全性確保に関する法規制等に活用するほか、食品・医薬品等他の厚生労働行政分野や、国際社会に対する新たな知見の発信等の国際貢献にも活用される。

事業の具体的成果として、新規素材であるナノマテリアルの体内挙動や毒性

発現メカニズムに関する知見の集積、化学物質の安全確保に向けた評価手法の開発とその活用、OECDへの新規ガイドライン提案等があり、着実な成果があがっているものと評価できる。

国民生活の安全確保のためには、日々の生活の中で触れる可能性のある無数の化学物質の管理が必須であり、国際協調に留意しつつ、本研究事業を推進する必要がある。

(14) 健康安全・危機管理対策総合研究事業

本事業では、安全・安心な国民生活を確保するための研究を実施している。

過去の事例を分析し健康危機発生時の健康被害抑制ガイドライン作成、情報システム構築の基本的概念の提示、災害医療モデルの作成等を行った。また、地域保健業務の従事者を育成、支援するガイドラインも作成した。水安全対策に関しては、水道水質に関する多面的な要素に関する研究により得られた知見を水道水質基準の逐次見直し等に反映させたほか、水質事故発生時の対応、基幹水道施設の機能診断手法、配水系統における微生物再増殖を抑制するための浄水水質の確保や衛生状態の確保等の水質管理方策等に関する知見が得られた。生活環境衛生に関しては、公衆浴場のレジオネラ属菌の消毒方法や検査方法等の衛生管理手法の開発、一般医療機関向けのシックハウス症候群に関する手引きの作成が行われた。さらに、対テロ対策として「医療機関におけるNBCテロ・災害への標準的対応マニュアル」及び「医療機関におけるNBCテロ対応標準的資器材」の整備推奨リストを策定した。改正国際保健規則への対応体制構築のため、主要国の情報収集体制を明らかにした。健康危機発生時における対応（クライシスコミュニケーション）について検討し、行政担当者向けのマニュアルを作成した。

以上、本事業は健康危機発生時の対応及び平時の体制整備に関する研究を実施しており、国民の健康を確保するために極めて有用である。

2) 終了課題の成果の評価

原著論文等による発表状況

今回個別の研究成果の数値が得られた408課題について、原著論文として総計9,475件(英文7,229件、和文2,246件)、その他の論文総計5,194件(英文864件、和文4,330件)、口頭発表等総計16,615件が得られている。表7に研究事業ごとの総計を示す。

厚生労働省をはじめとする行政施策の形成・推進に貢献する基礎資料や、治療ガイドライン、施策の方向性を示す報告書、都道府県への通知、医療機関へのガイドライン等、施策の形成等に反映された件数及び予定反映件数を集計したところ204件であった。

課題ごとの平均を示したものが表8である。原著論文23.8件、その他論文12.7件、口頭発表40.7件であった。

なお、本集計は平成21年6月19日時点の報告数を基礎資料としたものであるが、研究の終了直後であり論文等の数については今後増える可能性が高いこと、分野ごとに論文となる内容に大きな違いがあること、さらに研究課題ごとに研究班の規模等に差異があることなども考慮する必要がある。

研究事業名	集計 課題 数	原著 論文	その 他の 論文	学会発 表	その他の成果		
		合計	合計	合計	特許の 出願及 び取得 状況(件 数)	施策へ の反映 (件数)	普及・ 啓発活 動(件 数)
行政施策研究分野							
行政政策	26	336	156	724	5	7	44
厚生労働科学特別研究	22	10	15	32	0	15	49
厚生科学基盤研究分野							
先端的基盤開発	36	1,276	352	2,045	81	3	75
臨床応用基盤	21	478	238	640	7	3	26
疾病・障害対策研究分野							
障害関連／長寿科学総合	42	891	456	1,323	31	24	308
子ども家庭総合	7	202	55	145	5	7	48
第3次対がん総合戦略	39	1,204	767	2,072	27	10	114
循環器疾患等生活習慣病 対策総合／免疫アレルギー 疾患等予防治療／難治 性疾患克服	40	1,482	1,127	3,067	33	12	170
エイズ・肝炎・新興再興感 染症	37	1,550	816	2,408	53	16	656
こころの健康科学	24	851	548	1,340	20	13	50
健康安全確保総合研究分野							
地域医療基盤開発推進	31	109	224	333	4	6	40
労働安全衛生総合	5	16	8	45	0	3	3
食品医薬品等リスク分析	62	1,031	348	2,186	15	56	126
健康安全・危機管理対策 総合	16	39	84	255	0	28	21
合計	408	9,475	5,194	16,615	281	204	1,730

注：集計課題数は、平成21年6月19日時点において成果が登録された課題数のことを指す。

表7 研究事業ごとの成果集計表

研究事業名	集計 課題 数	原著 論文	その 他の 論文	学会 発表	特許	施策へ の反映 (件数)	普及・ 啓発活 動(件 数)
		平均	平均	平均	平均	平均	平均
行政施策研究分野							
行政政策	26	12.9	6.0	27.8	0.2	0.3	1.7
厚生労働科学特別研究	22	0.5	0.7	1.5	0.0	0.7	2.2
厚生科学基盤研究分野							
先端的基盤開発	36	35.4	9.8	56.8	2.3	0.1	2.1
臨床応用基盤	21	22.8	11.3	30.5	0.3	0.1	1.2
疾病・障害対策研究分野							
障害関連／長寿科学総合	42	21.2	10.9	31.5	0.7	0.6	7.3
子ども家庭総合	7	28.9	7.9	20.7	0.7	1.0	6.9
第3次対がん総合戦略	39	30.9	19.7	53.1	0.7	0.3	2.9
循環器疾患等生活習慣病 対策総合／免疫アレルギー 疾患等予防治療／難治 性疾患克服	40	37.1	28.2	76.7	0.8	0.3	4.3
エイズ・肝炎・新興再興感 染症	37	41.9	22.1	65.1	1.4	0.4	17.7
こころの健康科学	24	35.5	22.8	55.8	0.8	0.5	2.1
健康安全確保総合研究分野							
地域医療基盤開発推進	31	3.5	7.2	10.7	0.1	0.2	1.3
労働安全衛生総合	5	3.2	1.6	9.0	0	0.6	0.6
食品医薬品等リスク分析	62	16.6	5.6	35.3	0.2	0.9	2.0
健康安全・危機管理対策 総合	16	2.4	5.3	15.9	0	1.8	1.3
合計	408	23.8	12.7	40.7	0.7	0.5	4.2

注：集計課題数は、平成21年6月19日時点において成果が登録された課題数のことを指す。

表8 研究事業ごとの1課題あたり成果平均

5. おわりに

厚生労働科学研究費補助金は、「厚生労働科学研究の振興を促し、もって、国民の保健医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生等に関し、行政施策の科学的な推進を確保し、技術水準の向上を図ること」を目的としており、厚生労働科学研究費補助金により実施されている研究の多くは、厚生労働省の施策の根拠を形成する基盤となるものであり、厚生労働省にとって、行政的意義が極めて大きいものであり、また、「厚生労働行政の在り方に関する懇談会最終報告」において、「政策が多くの国民の理解と納得を得られるよう、企画立案の裏付けとなるような研究を推進することが必要。また、研究の成果を政策立案に的確に活かす仕組みと体制を確立すべき。」とされており、今後、その方向で取り組んでいく必要がある。

平成20年度の厚生労働科学研究費補助金の成果を評価した結果、研究事業の成果は適宜、学術誌に掲載されるなどされており、学術的な成果を挙げており、また、行政課題の解決に資する成果を挙げている研究事業があった。

公募研究課題については、行政的に必要な研究課題が公募され、新規分と継続分合わせて応募課題数の52.6%（1339/2548）が採択・実施されており、必要性、緊急性が高く、予算的にも効率的な研究課題が採択され、研究が実施されていると考えられる。研究期間は原則最長3カ年（平成17年度より開始された戦略研究は5カ年）であり、その成果が研究課題の見直しに反映されるため、効率性は高いものと考えられる。

評価方法についても適宜整備されており、各評価委員会の評価委員が各分野の最新の知見に照らして評価を行い、その結果に基づいて研究費が配分されており、また、中間評価では、当初の計画どおり研究が進行しているか否か到達度評価を実施し、必要な場合は研究計画の変更・中止が決定されるため、効率性、妥当性は高いと考えられる。

いずれの事業においても、行政部局との連携の下に研究が実施されており、政策の形成、推進の観点からも有効性は高く、国民の福祉の向上に資する研究

がなされていると考えられ、また、研究成果の報告をWEB上で一般に公開するシステムも構築されている。

厚生労働科学研究費の性格上、学術的な成果が多く見られる研究分野がある一方、原著論文や特許は少ないが、施策の形成への反映において効果が高い研究事業を擁する分野もあり、今後とも行政的な貢献及び学術的成果の二つの観点からの評価が必要である点に十分留意する必要がある、また、研究成果の行政への活用等の評価についてもさらに検討を進める必要がある。

参考文献

1. 国の研究開発評価に関する大綱的指針（平成20年10月31日内閣総理大臣決定）
2. 厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針（平成20年4月1日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）
3. 第3期科学技術基本計画（平成18年3月28日閣議決定）