

第 54 回厚生科学審議会科学技術部会

— 議 事 次 第 —

【日 時】 平成 21 年 12 月 25 日（金）14：00～16：00

【場 所】 金融庁 共用第 2 特別会議室（12 階）

【議 題】

1. 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
2. ヒト幹細胞臨床研究について
3. 今後の厚生労働科学研究について
4. その他

【配布資料】

- 資料 1－1. 厚生労働科学研究に関する評価指針の見直しについて（案）
- 資料 1－2. 厚生労働科学研究開発評価に関する指針 新旧対照表
- 資料 1－3. 厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針（案）
- 資料 2. ヒト幹細胞臨床研究実施計画の申請について
- 資料 3－1. 今後の厚生労働科学研究について
- 資料 3－2. 科学技術部会における厚生労働科学研究の方向性等に関する主な意見（平成 21 年 4 月以降）
- 資料 3－3. 「平成 22 年度概算要求における科学技術関係施策の優先度判定等について（平成 21 年 12 月 9 日科学技術政策担当大臣総合科学技術会議有識者議員）」における厚生労働科学研究の方向性等に関する指摘事項等（抜粋：個別的な指摘等も含む。）
- 資料 4－1. 国立精神・神経センター神経研究所及び精神保健研究所の評価結果等について
- 資料 4－2. 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
- 参考資料 1. 厚生科学審議会科学技術部会委員名簿
- 参考資料 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）
- 参考資料 3. 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）
- 参考資料 4. 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
- 参考資料 5. 厚生労働科学研究費の概要
- 参考資料 6. 今後の中長期的な厚生労働科学研究の在り方に関する専門委員会中間報告書 概要
- 参考資料 7. 障害者自立支援調査研究プロジェクトの補助金不正事案を踏まえた再発防止策について

厚生労働科学研究に関する評価指針の見直しについて（案）

平成 21 年 12 月 25 日

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）。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。

これを踏まえて、「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こととする。

見直しの主な内容

【研究開発評価の方針について】

- 研究開発評価の実施主体を明確化する。
- 研究成果を着実に行政施策へ反映するべきであることを明示する。
- 評価実施主体及び被評価者においては、研究開発成果及び評価結果を国民に対してわかりやすく公表し、説明責任を果たすことで、優れた研究開発成果を国民、社会へ還元すべきことを明示する。

【研究開発評価の視点について】

- 研究開発の評価においては、政策目標との整合性を重視することとする。
- 研究開発の国際的な水準の向上の観点等からも評価を行うこととする。
- 研究結果の公表や評価結果の通知に当たっては、国家安全保障等についても配慮することとする。
- 研究者等の業績の評価結果については、個人等の処遇や研究費の配分等に反映させ、国際標準化への寄与についても評価することとする。また、研究の支援を行う者の協力は研究開発の推進に不可欠であることを明示する。

【研究開発評価の方法について】

- 被評価者による自己点検結果や個別課題等の評価を活用し、評価者は効率的な評価の実施を行うこととする。
- 海外の研究者や若手研究者を評価に積極的に参加させることとする。
- 研究開発施策の評価は、外部評価を行うこととし、評価者名を公表することとする。
- 若手育成型の研究開発課題の事前評価において、マスキング評価ができることとする。
- 厚生労働科学研究補助金における、研究開発課題に対する事前評価委員会には、厚生労働省の行政職員を含めないこととする。
- 独立行政法人研究機関については、各法人が本指針等に沿って、明確なルールを定めた上で評価を行うことが求められる。

スケジュール

1. 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ため、年内に指針の改正を行う。
2. 平成22年4月1日から、国立高度専門医療センターと一体化した下記の研究機関が独立行政法人化されることに伴い、関連する所要の指針改正を今後行う予定。

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

厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針 新旧対照表

改正案	現 行
第1編 総括的事項	第1編 総括的事項
第1章 目的	第1章 目的
1 経緯	
<p>我が国の研究開発評価については、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17年3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、<u>創造への挑戦を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、「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」、「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」、「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された。このような状況を踏まえて旧大綱的指針の見直しが行われ、新たな「国の研究開発評価に関する大綱的指針」（平成20年10月内閣総理大臣決定。以下「大綱的指針」という。）が策定されたところである。これらを踏まえ本指針を定めるものとする。</u></p>	<p>我が国の研究開発評価については、<u>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。</u></p>
2 目的	
<p>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、<u>その研究成果を着実に行政施策へと反映し、またその成果を積極的に公表し、国民に対する説明責任を果たすとともに、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。そのためにも、研究開発の評価に当たっては、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が必要となる。このため、本指針は、大綱的指針を踏まえて、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</u></p>	<p>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、<u>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。</u></p> <p>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</p>

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、個人情報保護の観点に配慮しつつ、外部評価の実施、国際的な視点からの評価の実施、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するものである。

3 政策評価や独立行政法人評価等との関係

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）、「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。本指針に基づき研究開発を対象とする評価を実施する際は、同法に基づく政策評価と整合するよう取り組むこととする。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、大綱的指針及び本指針に沿って、同様な事項について各法人が明確なルールを定めた上で評価を行うことが求められる。なお、独立行政法人については、「独立行政法人通則法」（平成11年法律第103号）に基づき、独立行政法人評価委員会による評価が行われるが、この評価についても、大綱的指針及び本指針を参考とすることが期待される。

4 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るべく見直しを行うものとする。

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

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 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。
- 9 マスキング評価 評価の対象に関する情報の一部を秘匿して実施する評価をいう。
- 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

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 評価関係者の責務

1 評価実施主体の責務

評価実施主体は、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、優れた成果が将来の発展に着実につながっていく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）を整備し、厳正な評価を実施する。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

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

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。

2 評価者の責務

(1) 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。

(2) 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。

3 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し、また研究開発の成果を広く国民に周知し、理解を得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

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。

イ 評価者の選任に当たっては、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 自己点検の活用

研究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、明確な目標とその達成状況の判定指標を明示し、研究開発の開始後には適時適切に目標の達成状況等の自己点検を行い、また、その点検結果を踏まえ研究開発の改善に取り組むこととする。評価者は評価への研究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、被評価者などの自己点検結果を活用して評価を行う。

3 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

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 評価者の選任に当たっては、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。

4 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、国家安全保障等や未発表の研究成果・知的財産等に配慮しつつ、研究開発成果及び評価結果をホームページ等により、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

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

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。

5 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。

6 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、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

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、評価者について裾野の拡大を図るよう努める。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。

7 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。

8 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、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。

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、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同一の研究開発に対する評価が重複しないよう、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に、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。

9 評価の国際的な水準の向上

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など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できるよう取り組んでいく必要がある。

第2編 研究開発課題の評価

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な水準の評価を行うこととする。

(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、必要に応じて当該研究申請者に対して出席及び説明を求めること（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。また、若手育成型の研究開発課題の事前評価を行うに当たっては、研究事業の目的等を踏まえて、評価の全部又は一部について、研究者の氏名・所属機関・

(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に、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な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、必要に応じて当該研究申請者に対して出席及び説明を求めること（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。

研究業績等の全部又は一部を秘匿するマスキング評価により行うこととしても差し支えない。

- (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-effort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) 評価の実施主体

研究事業等の所管課又は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。）が評価を行う。この場合においては、所管課等は、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。

(2) 評価者の選任

ア 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。

イ 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し、必要に応じて当該研究分野の専門家以外の有識者等を加えることができる。ただし、厚生労働科学研究費補助金による研究事業の事前評価委員会においては、専門家及び有識者等として厚生労働省の行政職員（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。）である者を加えることができない。

- (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-effort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

ウ 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。

(3) 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(2)の条件を準用する。

(4) 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、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、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。

(5) 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。

(6) 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 評価方法

(1) 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。

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

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。

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、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。

4 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。ただし、マスキング評価を行う場合には、研究事業の目的等を踏まえて、評価の一部又は全部について、研究業績等を考慮しないこととしても差し支えない。

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かを確認する等により、研究の倫理性について検討する。

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することができる。

(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。

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) 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。

(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）

- ・ 所要の目的を達成したか
- ・ 所要の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。

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を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

(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。

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

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、国家安全保障等や未発表の研究成果・知的財産等について、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 評価の実施体制

(1) 評価の実施主体

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。以下この章において同じ。）が評価を行う。ただし、厚生労働科学研究費補助金による研究事業の評価を行う場合においては、所管課は、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。

(2) 評価者の選任

ア 評価委員会を設置する場合、その委員は当該研究分野の専門家から構成されるものとし、必要に応じて当該研究分野の専門家以外の有識者等を加えることができる。ただし、厚生労働科学研究費補助金による研究事業の事前評価委員会においては、専門家及び有識者等として厚生労働省の行政職員（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。）である者を加えることができない。

イ 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。

(3) 利害関係者の排除

ア 評価委員会の委員は、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。

(4) その他

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。

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、所管課が別途定めるものとする。

2 評価方法

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、当該研究開発の国際的な水準の向上の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、国家安全保障等や未発表の研究成果・知的財産等について、それらを保護する観点に配慮しつつ、ホームページ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

研究開発機関の長は、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、評価を行う。

2 評価方法

必ずしも外部評価を求めるものではないが、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。

3 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3編 研究者の業績の評価

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5編 研究者の業績の評価の実施方法

研究開発機関の長が、評価を行う。この場合においては、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、国際標準化への寄与、その他の関連する活動等にも着目し、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、個人の処遇や研究費の配分等に反映させる。

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、業績の評価に当たっては、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の果敢な挑戦を促すなどの工夫が必要である。このような研究者の業績の評価に当たっては、当該研究者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。リサーチレジデント等の研究の支援を行う者の専門的な能力、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。

第4編 研究開発機関の評価

第1章 総括的事項

1 研究開発機関は、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 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。

3 研究開発機関は、具体的な目標を設定しその達成状況等について自己点検を実施する。

第2章 評価の実施主体

研究開発機関の長が、自ら評価を実施する。評価者はその内容の確認を行う等により評価を行う。

第3章 評価の実施時期

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。

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。

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。

第4章 評価者の選任

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。

2 研究開発機関に評価委員会を置く場合は、概ね10名程度の外部の専門家（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。

3 評価委員会の委員は、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

4 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。

5 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 評価方法

1 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

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。

- 2 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。
- 3 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。
- 4 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。
- 5 研究開発機関の長（国立医療機関等研究機関にあっては、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。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。
- 6 研究開発機関の長は、評価報告書（5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7章及び第8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6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、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7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。

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っては、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8章 評価結果の公表等

- 1 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6章の5で定めた対処方針
 - (2) 厚生科学審議会が第7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7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 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7章の2により意見を述べた場合は、当該意見の内容
 - (3) 第7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7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、国家安全保障等や未発表の研究開発成果・知的財産等について、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9章 事前の自主点検の実施等

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10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。

- 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 研究開発施策の評価

第1章 評価の実施主体

研究事業等の所管課が外部評価により評価を行う。なお、評価者の選任に当たっては、公平性の確保の観点から利害関係者を加えないことを原則とし、評価者名を公表する。

第2章 評価方法

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、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とともに、その成否の要因を明らかにする。また、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それらを全体として効果的・効率的に評価する。

第3章 評価の観点

「行政機関が行う政策の評価に関する法律」に基づく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、さらには、対象となる研究開発の国際的な水準の向上の観点等から評価を行う。特に政策評価における政策目標との整合性を重視して行う。

「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

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4章 評価結果の取扱い

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、人材などの資源配分への反映、当該研究開発施策の改善に反映させる等の活用を図る。また、評価結果は、ホームページ等で公表するものとする。公表に当たっては、個人情報・企業秘密、国家安全保障等や未発表の研究開発成果・知的財産等について、それらを保護する観点から十分に配慮することとする。

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。

<p>(別 紙)</p> <p>本指針にいう研究開発機関</p> <p>1 国立試験研究機関</p> <p>(1) 国立医薬品食品衛生研究所</p> <p>(2) 国立保健医療科学院</p> <p>(3) 国立社会保障・人口問題研究所</p> <p>(4) 国立感染症研究所</p> <p>2 国立高度専門医療センターと一体化した研究機関</p> <p>(1) 国立がんセンター研究所</p> <p>(2) 国立循環器病センター研究所</p> <p>(3) 国立精神・神経センター神経研究所</p> <p>(4) 国立精神・神経センター精神保健研究所</p> <p>(5) 国立国際医療センター研究所</p> <p>(6) 国立成育医療センター研究所</p> <p>(7) 国立長寿医療センター研究所</p> <p>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</p> <p>国立身体障害者リハビリテーションセンター研究所</p>	<p>(別 紙)</p> <p>本指針にいう研究開発機関</p> <p>1 国立試験研究機関</p> <p>(1) 国立医薬品食品衛生研究所</p> <p>(2) 国立保健医療科学院</p> <p>(3) 国立社会保障・人口問題研究所</p> <p>(4) 国立感染症研究所</p> <p>2 国立高度専門医療センターと一体化した研究機関</p> <p>(1) 国立がんセンター研究所</p> <p>(2) 国立循環器病センター研究所</p> <p>(3) 国立精神・神経センター神経研究所</p> <p>(4) 国立精神・神経センター精神保健研究所</p> <p>(5) 国立国際医療センター研究所</p> <p>(6) 国立成育医療センター研究所</p> <p>(7) 国立長寿医療センター研究所</p> <p>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</p> <p>国立身体障害者リハビリテーションセンター研究所</p>
--	--

厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針 (案)

平成21年〇〇月〇〇日

厚生労働省大臣官房厚生科学課

目次

第1編 総括的事項	1
第1章 目的	1
1 経緯	1
2 目的	1
3 政策評価や独立行政法人評価等との関係	1
4 本指針の見直し	2
第2章 定義	2
第3章 対象範囲	3
1 研究開発施策	3
2 研究開発課題	3
3 研究開発機関	3
4 研究者の業績	4
第4章 評価関係者の責務	4
1 評価実施主体の責務	4
2 評価者の責務	4
3 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 自己点検の活用	5
3 評価時期	5
4 開かれた評価の実施	6
5 研究開発資源の配分への反映等評価結果の適切な活用	7
6 評価支援体制の整備	7
7 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
8 評価に伴う過重な負担の回避	8
9 評価の国際的な水準の向上	8
第2編 研究開発課題の評価	8
第1章 競争的資金による研究開発課題の評価	8
1 総括的事項	8
2 評価の実施体制	9
3 評価方法	10
4 評価事項	10
5 評価結果の通知等	12
6 評価結果の公表等	13

第2章	重点的資金による研究開発課題の評価	13
1	評価の実施体制	13
2	評価方法	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	14
1	評価の実施主体	14
2	評価方法	14
3	評価結果の活用等	14
第3編	研究者の業績の評価	14
第4編	研究開発機関の評価	15
第1章	総括的事項	15
第2章	評価の実施主体	15
第3章	評価の実施時期	15
第4章	評価者の選任	15
第5章	評価方法	16
第6章	評価事項	16
第7章	評価結果の通知等	17
第8章	評価結果の公表等	17
第9章	事前の自主点検の実施等	18
第10章	その他	18
第5編	研究開発施策の評価	18
第1章	評価の実施主体	18
第2章	評価方法	18
第3章	評価の観点	18
第4章	評価結果の取り扱い	19

(別紙) 本指針にいう研究開発機関

第1編 総括的事項

第1章 目的

1 経緯

我が国の研究開発評価については、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17年3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、創造への挑戦を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、「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」、「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」、「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された。このような状況を踏まえて旧大綱的指針の見直しが行われ、新たな「国の研究開発評価に関する大綱的指針」（平成20年10月内閣総理大臣決定。以下「大綱的指針」という。）が策定されたところである。これらを踏まえ本指針を定めるものとする。

2 目的

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、その研究成果を着実に行政施策へと反映し、またその成果を積極的に公表し、国民に対する説明責任を果たすとともに、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。そのためにも、研究開発の評価に当たっては、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が必要となる。このため、本指針は、大綱的指針を踏まえて、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、個人情報保護の観点に配慮しつつ、外部評価の実施、国際的な視点からの評価の実施、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するものである。

3 政策評価や独立行政法人評価等との関係

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）、「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。本指針に基づき研究開発を対象とする評価を実施する際は、同法に基づく政

策評価と整合するよう取り組むこととする。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、大綱的指針及び本指針に沿って、同様な事項について各法人が明確なルールを定めた上で評価を行うことが求められる。なお、独立行政法人については、「独立行政法人通則法」（平成11年法律第103号）に基づき、独立行政法人評価委員会による評価が行われるが、この評価についても、大綱的指針及び本指針を参考とすることが期待される。

4 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 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。
- 9 マスキング評価 評価の対象に関する情報の一部を秘匿して実施する評価をいう。
- 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 評価関係者の責務

1 評価実施主体の責務

評価実施主体は、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、優れた成果が将来の発展に着実に繋がっていく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）を整備し、厳正な評価を実施する。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。

2 評価者の責務

- (1) 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
- (2) 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。

3 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し、また研究開発の成果を広く国民に周知し、理解を得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。
- イ 評価者の選任に当たっては、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 自己点検の活用

研究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、明確な目標とその達成状況の判定指標を明示し、研究開発の開始後には適時適切に目標の達成状況等の自己点検を行い、また、その点検結果を踏まえ研究開発の改善に取り組むこととする。評価者は評価への研究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、被評価者などの自己点検結果を活用して評価を行う。

3 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。

4 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、国家安全保障等や未発表の研究成果・知的財産等に配慮しつつ、研究開発成果及び評価結果をホームページ等により、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。

5 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。

6 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、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

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、評価者について裾野の拡大を図るよう努める。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。

7 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。

8 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、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同一の研究開発に対する評価が重複しないよう、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に、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。

9 評価の国際的な水準の向上

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など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できるよう取り組んでいく必要がある。

第2編 研究開発課題の評価

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な水準の評価を行うこととする。
- (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。また、若手育成型の研究開発課題の事前評価を行うに当たっては、研究事業の目的等を踏まえて、評価の全部又は一部について、研究者の氏名・所属機関・研究業績等の全部又は一部を秘匿するマスキング評価により行うこととしても差し支えない。
- (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-effort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) 評価の実施主体

研究事業等の所管課又は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。）が評価を行う。この場合においては、所管課等は、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。

(2) 評価者の選任

ア 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。

イ 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し、必要に応じて当該研究分野の専門家以外の有識者等を加えることができる。ただし、厚生労働科学研究費補助金による研究事業の事前評価委員会においては、専門家及び有識者等として厚生労働省の行政職員（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。）である者を加えることができない。

ウ 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。

(3) 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（2）の条件を準用する。

(4) 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、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、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。

(5) 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。

(6) 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 評価方法

(1) 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。

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、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。

4 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。ただし、マスキング評価を行う場合には、研究事業の目的等を踏まえて、評価の一部又は全部について、研究業績等を考慮しないこととしても差し支えない。

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）

- ・ 所要の目的を達成したか
- ・ 所要の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。

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を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、国家安全保障等や未発表の研究成果・知的財産等について、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 評価の実施体制

(1) 評価の実施主体

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。以下この章においては同じ。）が評価を行う。ただし、厚生労働科学研究費補助金による研究事業の評価を行う場合においては、所管課は、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。

(2) 評価者の選任

ア 評価委員会を設置する場合、その委員は当該研究分野の専門家から構成されるものとし、必要に応じて、当該研究分野の専門家以外の有識者等を加えることができる。ただし、厚生労働科学研究費補助金による研究事業の事前評価委員会においては、専門家及び有識者等として厚生労働省の行政職員（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。）である者を加えることができない。

イ 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。

(3) 利害関係者の排除

ア 評価委員会の委員は、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。

(4) 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、所管課が別途定めるものとする。

2 評価方法

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、当該研究開発の国際的な水準の向上の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、国家安全保障等や未発表の研究成果・知的財産等について、それらを保護する観点に配慮しつつ、ホームページ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

研究開発機関の長は、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を参考としつつ、評価方法を適切に選定し、評価を行う。

2 評価方法

必ずしも外部評価を求めるものではないが、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。

3 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3編 研究者の業績の評価

研究開発機関の長が、評価を行う。この場合においては、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、国際標準化への寄与、その他の関連する活動等にも着目し、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、個人の処遇や研究費の配分等に反映させる。

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、業績の評価に当たっては、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の果敢な挑戦を促すなどの工夫が必要である。このような研究者の業績の評価に当たっては、当該研究者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。リサーチレジデント等の研究の支援を行う者の専門的な能力、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。

第4編 研究開発機関の評価

第1章 総括的事項

- 1 研究開発機関は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を実施する。
- 2 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。
- 3 研究開発機関は、具体的な目標を設定しその達成状況等について自己点検を実施する。

第2章 評価の実施主体

研究開発機関の長が、自ら評価を実施する。評価者はその内容の確認を行う等により評価を行う。

第3章 評価の実施時期

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。

第4章 評価者の選任

- 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。
- 2 研究開発機関に評価委員会を置く場合は、概ね10名程度の外部の専門家（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。

3 評価委員会の委員は、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

4 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。

5 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。

2 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。

3 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。

4 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。

5 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。

6 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3章の2(2)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。

7 研究開発機関の長は、評価報告書（5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7章及び第8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6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、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7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8章 評価結果の公表等

- 1 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6章の5で定めた対処方針
 - (2) 厚生科学審議会が第7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7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 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7章の2により意見を述べた場合は、当該意見の内容

(3) 第7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7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、国家安全保障等や未発表の研究開発成果・知的財産等について、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9章 事前の自主点検の実施等

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10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 研究開発施策の評価

第1章 評価の実施主体

研究事業等の所管課が外部評価により評価を行う。なお、評価者の選任に当たっては、公平性の確保の観点から利害関係者を加えないことを原則とし、評価者名を公表する。

第2章 評価方法

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、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とともに、その成否の要因を明らかにする。また、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それらを全体として効果的・効率的に評価する。

第3章 評価の観点

「行政機関が行う政策の評価に関する法律」に基づく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、さらには、対象となる研究開発の国際的な水準の向上の観点等から評価を行う。特に政策評価における政策目標との整合性を重視して行う。

「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4章 評価結果の取扱い

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、人材などの資源配分への反映、当該研究開発施策の改善に反映させる等の活用を図る。また、評価結果は、ホームページ等で公表するものとする。公表に当たっては、個人情報・企業秘密、国家安全保障等や未発表の研究開発成果・知的財産等について、それらを保護する観点から十分に配慮することとする。

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

ヒト幹細胞臨床研究実施計画の申請について

《諮問の取り下げについて》

- 島根大学医学部附属病院 P1
重症低ホスファターゼ症に対する可及的早期に行う同種間葉系幹細胞移植

《新規申請について》

【諮問・付議】 P3

【申請書・概要・計画書】

- 名古屋大学医学部附属病院
ヒト皮下脂肪組織由来間葉系前駆細胞を用いた重症虚血肢に対する血管新生療法についての研究 P5
- 島根大学医学部
重症低ホスファターゼ症に対する同種間葉系幹細胞移植 P12
- 島根大学医学部
末梢動脈疾患患者に対する G-CSF 動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験 P21

厚生労働省発医政 1209 第 2 号
平成 21 年 12 月 9 日

厚生科学審議会会長
垣 添 忠 生 殿

厚生労働大臣 長 妻 昭



諮問の取り下げについて

下記のヒト幹細胞臨床研究実施計画について、その医療上の有用性及び倫理性に関し、厚生労働省設置法（平成11年法律第97号）第8条第1項イ及びヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成18年厚生労働省告示第425号）の規定に基づき、貴会の意見を求めたところですが、申請者から取り下げ願が提出されたことから、貴職に意見を求めたことについて取り下げます。

記

1. 平成21年8月27日に島根大学医学部附属病院から提出された「重症低ホスファターゼ症に対する可及的早期に行う同種間葉系幹細胞移植」計画

平成 21 年 11 月 10 日

厚生労働大臣 殿

所在地 島根県出雲市塩冶町 89-1

名称 島根大学医学部附属病院

代表 病院長 小林祥泰

取り下げ願

ヒト幹細胞臨床研究として実施計画を申請しておりました下記の件につきまして、このたび申請を取り下げさせていただきたく、お願い申し上げます。

記

1. 申請年月日

平成 21 年 8 月 27 日

2. 研究課題名

重症低ホスファターゼ症に対する可及的早期に行う同種間葉系幹細胞移植

3. 研究責任者

島根大学医学部附属病院輸血部・講師 竹谷健

4. 取り下げ理由

平成 21 年 10 月 7 日に開催された第 9 回ヒト幹細胞臨床研究における審査委員会において、当研究の審査をして頂きました。

その結果、島根大学・医の倫理委員会の委員長が研究機関の長である病院長であることが著しく公正さを欠くとの指摘を受けました。

このご指摘を検討した結果、医の倫理審査委員会が島根大学医学部長により設置されたものであり、病院長により設置されたものではなく、本申請が指針違反であることが判明しました。

したがって、当研究の申請をいったん取り下げさせて頂き、研究機関の長を変更し、指針に従い医の倫理委員会の審査の後、あらためて申請させて頂くことと致しました。

厚生労働省発医政 1209 第 3 号

平成 21 年 12 月 9 日

厚生科学審議会会長

垣 添 忠 生 殿

厚生労働大臣 長 妻 昭

諮 問 書

下記のヒト幹細胞臨床研究実施計画について、その医療上の有用性及び倫理性に関し、厚生労働省設置法（平成11年法律第97号）第8条第1項イ及びヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成18年厚生労働省告示第425号）の規定に基づき、貴会の意見を求めます。

記

1. 平成21年9月9日に名古屋大学医学部附属病院長から提出された「ヒト皮下脂肪組織由来間葉系前駆細胞を用いた重症虚血肢に対する血管新生療法についての研究」計画
2. 平成21年11月25日に島根大学医学部長から提出された「重症低ホスファターゼ症に対する同種間葉系幹細胞移植」計画
3. 平成21年12月2日に島根大学医学部長から提出された「末梢動脈疾患患者に対する G-CSF 動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験」計画

厚 科 審 第 27 号
平成 21 年 12 月 9 日

科学技術部会部会長

永 井 良 三 殿

厚生科学審議会会長

垣 添 忠 生

ヒト幹細胞臨床研究実施計画について（付議）

標記について、平成 21 年 12 月 9 日付け厚生労働省発医政 1209 第 3 号をもって厚生労働大臣より諮問があったので、厚生科学審議会運営規程第 3 条の規定に基づき、貴部会において審議方願いたい。

ヒト幹細胞臨床研究実施計画申請書

平成**21**年 9 月 9 日

厚生労働大臣 殿

研究機関	所在地	愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65 (郵便番号 466-8560)
	名称	名古屋大学医学部附属病院 052-744-2111 (電話番号) 052-744-2785 (FAX 番号)
	研究機関の長 役職名・氏名	名古屋大学医学部附属病院・病院長・松尾 清一

下記のヒト幹細胞臨床研究について、別添のとおり実施計画書に対する意見を求めます。

記

ヒト幹細胞臨床研究の課題名	研究責任者の所属・職・氏名
ヒト皮下脂肪組織由来間葉系前駆細胞を用いた重症虚血肢に対する血管新生療法についての研究	名古屋大学大学院医学研究科・ 循環器内科教授・室原 豊明 

ヒト幹細胞臨床研究実施計画の概要

研究課題名	ヒト皮下脂肪組織由来間葉系前駆細胞を用いた重症虚血肢に対する血管新生療法についての研究
申請年月日	平成21年9月9日
実施施設及び研究責任者	実施施設：名古屋大学医学部附属病院 研究責任者：室原 豊明
対象疾患	閉塞性動脈硬化症、バージャー病、膠原病による重症虚血肢
ヒト幹細胞の種類	ヒト皮下脂肪組織由来間葉系前駆細胞
実施期間及び対象症例数	登録期間 意見発出日から5年間 40症例
治療研究の概要	重症化した末梢動脈疾患の患者のうち、既存の治療で十分な効果が得られない症例に対して、皮下脂肪組織由来間葉系前駆細胞（ADRCs）による血管新生療法を行う。皮下脂肪組織から脂肪吸引法にて脂肪組織を吸引し、ADRCs 分離装置を用いてADRCs を分離する。虚血肢の骨格筋内40～60カ所に移植し、治療効果と安全性を評価する。
その他（外国での状況等）	2001年 UCLA 大学の Zuk らにより、皮下脂肪組織から間葉系前駆細胞が発見同定された。研究責任者らにより、ADRCs の移植により、移植細胞と虚血組織から血管新生増強因子が分泌され、骨髄から血管内皮前駆細胞が放出され血管新生を増強する機序が明らかにされた。 ADRCs 分離装置は欧州 CE Mark を取得し、循環器疾患に対する臨床研究が開始されているところ。
新規性について	研究責任者らが開発した、難治性重症虚血肢に対する自己骨髄単核球細胞移植療法に変わる、ADRCs を新たな細胞供給源として血管新生療法に用いることに新規性がある。

ヒト幹細胞臨床研究実施計画書

臨床研究の名称	ヒト皮下脂肪組織由来間葉系前駆細胞を用いた重症虚血肢に対する血管新生療法についての研究
研究機関	
名称	名古屋大学医学部附属病院
所在地	〒 466-8560 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町65
電話番号	052-744-2111
FAX番号	052-744-2785
研究機関の長	
役職	病院長
氏名	松尾 清一 印
研究責任者	
所属	名古屋大学大学院医学研究科・循環器内科
役職	教授
氏名	室原 豊明 印
連絡先 Tel/Fax	Tel: 052-744-2149 /Fax: 052-744-2138
E-mail	murohara@med.nagoya-u.ac.jp
最終学歴	熊本大学大学院医学系研究科
専攻科目	循環器内科学、再生医学
その他の研究者	別紙1参照
共同研究機関(該当する場合のみ記載してください)	
名称	信州大学医学部附属病院
所在地	〒390-8621 長野県松本市旭3丁目1番1号
電話番号	0263-35-4600
FAX番号	0263-37-3024
共同研究機関の長(該当する場合のみ記載してください)	
役職	病院長
氏名	小池 健一
共同研究機関(該当する場合のみ記載してください)	
名称	福岡徳洲会病院
所在地	〒816-0864

ヒト幹細胞臨床研究実施計画書

	福岡県春日市須玖北4丁目5番地
電話番号	092-573-6622
FAX番号	092-573-1733
共同研究機関の長(該当する場合のみ記載してください)	
役職	病院長
氏名	海江田 令次
臨床研究の目的・意義	別紙2参照
臨床研究の対象疾患	
名称	閉塞性動脈硬化症、バージャー病、膠原病による重症虚血肢
選定理由	組織への血流改善を目的とした血行再建療法は、末梢性虚血性疾患に対する治療として確立しているが、従来の治療で管理できない安静時疼痛や難治性潰瘍・壊死を有する症例も見られる。本血管新生療法は、そのような症例のQOLを向上させるため有用性が高い治療法であると想定し選定した。
被験者等の選定基準	別紙3参照
臨床研究に用いるヒト幹細胞	
種類	ヒト皮下脂肪組織由来間葉系前駆細胞
由来	<input checked="" type="radio"/> 自己・非自己・株化細胞 <input checked="" type="radio"/> 生体由来・死体由来
採取、調製、移植又は、投与方法	別紙4参照
調製(加工)行程	有 <input checked="" type="radio"/> 無
非自己由来材料使用	有 <input checked="" type="radio"/> 無 動物種()
複数機関での実施	<input checked="" type="radio"/> 有・無
他の医療機関への授与・販売	有 <input checked="" type="radio"/> 無
安全性についての評価	幹細胞／前駆細胞を用いた血管新生療法では、移植細胞が悪性新生物を含めた目的臓器以外へ分化することや、潜在性悪性疾患をはじめ血管新生により増悪する疾患の管理が重要と考えられる。我々が行った基礎実験および本邦で行われた乳房組織欠損に対する再建療法(臨床例)においても、何ら問題となる事象は起こっていない。我々は、本システムで得られた移植細胞における感染の制御も確認している(別紙4参照)。本臨床研究で行われる皮下脂肪採取法は、通常形成外科領域で行われている脂肪吸引法であり、その安全性は確保されている。また、局所への細胞移植に関しては、我々はTACT Studyで十分な経験があり、その手技の確実性および安全性は確立している。
臨床研究の実施が可能であると判断した理由	別紙5参照
臨床研究の実施計画	別紙6参照
被験者等に関するインフォームド・コンセント	
手続	別紙7参照
説明事項	別紙8参照
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臨床研究の場合	

ヒト幹細胞臨床研究実施計画書

研究が必要不可欠である理由	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とはしない。
代諾者の選定方針	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とはしないため、代諾者は選定しない。
被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	別紙9、10参照
臨床研究終了後の追跡調査の方法	退院後は外来通院で経過観察を行なう。しかしながら、本臨床研究対象疾患は急激な病状増悪を来し、肢切断を要する可能性があるため近隣病院との連携の元、適切な処置が行われるよう配慮を行なう。追跡調査は、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」に準拠して、本研究責任者、循環器内科および血管外科領域籍の本臨床研究分担者により、研究期間終了後10年間行なう。追跡調査内容は、移植後6ヶ月間での評価・検査項目に準じ年1回行われる。
臨床研究に伴う補償	
補償の有無	(有) 無
補償が有る場合、その内容	別紙10参照
個人情報保護の方法	
連結可能匿名化の方法	別紙11参照
その他	
その他必要な事項 (細則を確認してください)	<p>①当該研究に係る研究資金の調達方法</p> <p>名古屋大学附属病院で行われる脂肪組織採取、移植細胞の調整・移植などを含めた当該臨床研究にかかる費用は、すべて名古屋大学医学部・大学院医学系研究科・循環器内科学部門の研究費で負担する。共同研究施設である信州大学医学部附属病院および福岡徳洲会病院で行われる本臨床研究にかかる費用は各々の研究施設における研究費で負担して頂く。患者の通院費、一般診療に要する費用、その他の治療に要する費用および入院費は患者自己負担とする。</p> <p>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</p> <p>我々が従来行なってきた自己骨髄単核球細胞移植による血管新生療法は、難治性重症虚血肢に対する新しい治療法として確立した訳であるが、今回申請する脂肪組織由来間葉系前駆細胞は、新規細胞供給源とし大きな期待が寄せられる。</p>

備考1 各用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

備考2 本様式中に書ききれない場合は、適宜別紙を使用し、本様式に「別紙〇参照」と記載すること。

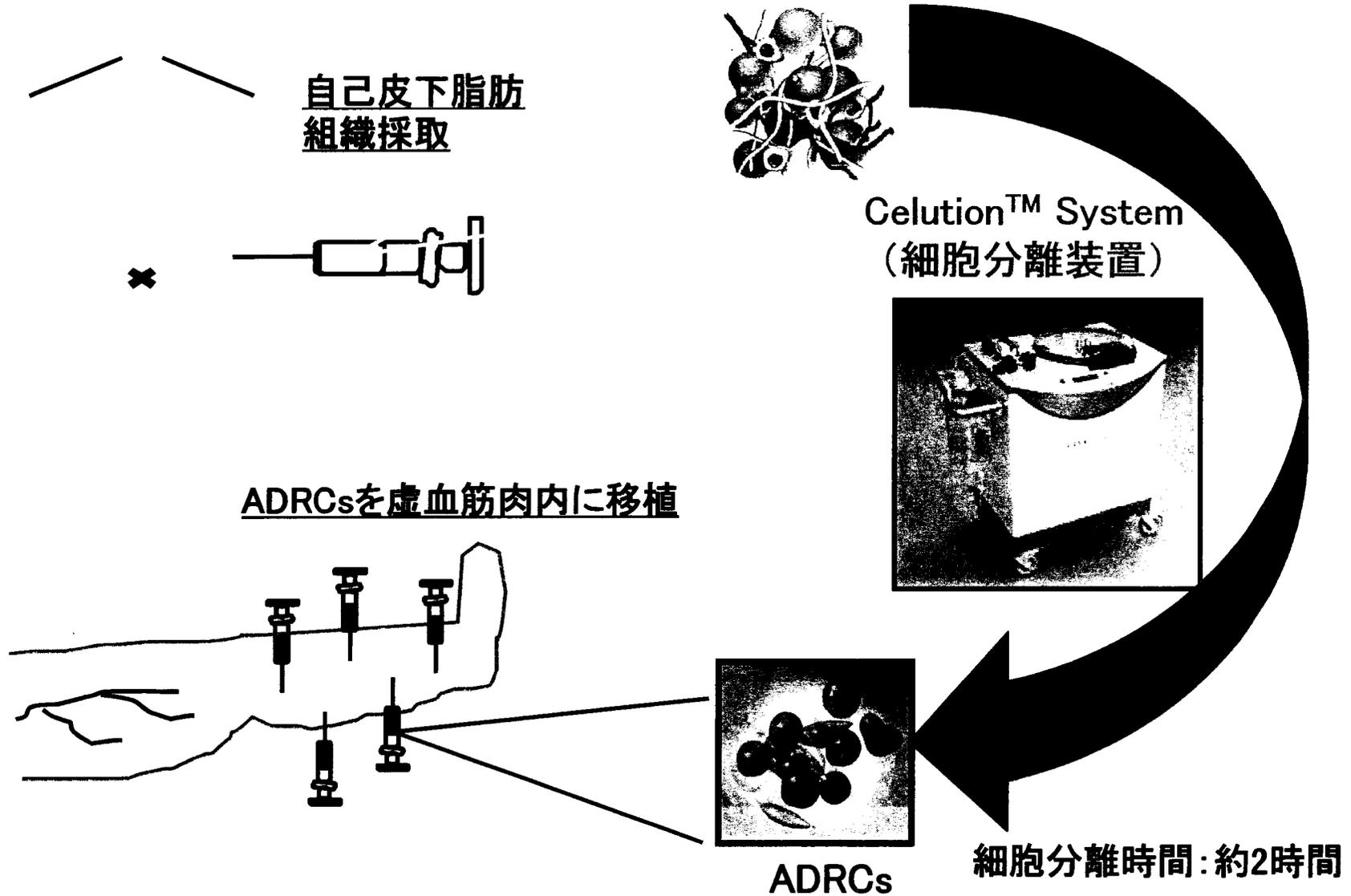
添付書類(添付した書類にチェックを入れること)

- ✓ 研究者の略歴及び研究業績 (別紙1参照)
- ✓ 研究機関の基準に合致した研究機関の施設の状況 (別紙13参照)
 - ✓ 参考文献2(内容:TACT Study-臨床研究)
 - ✓ 標準手順書(SOP)
 - ✓ Celutionユーザーマニュアル
 - ✓ Nucleo Counter操作マニュアル
 - ✓ 名大研究施設関連資料

ヒト幹細胞臨床研究実施計画書

- ✓ 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（別紙4参照）
 - ✓ その他(Celution System製品概要書Ver 1.0)
 - ✓ その他(Celution System製品標準書Ver 1.0)
 - ✓ CE Markによる品質保証書
 - ✓ 癌増殖に関する安全性—基礎研究
 - ✓ 部外秘: Celase成分証明書
- ✓ 同様のヒト幹細胞臨床研究に関する内外の研究状況（別紙14参照）
 - ✓ 参考文献10(内容: ADRCs移植による血管新生増強効果—基礎研究)
 - ✓ 参考文献11(内容: 新しい乳房再建術—臨床研究)
 - ✓ 参考文献12(内容: 虚血心筋に対するADRCs移植による再生療法—臨床研究)
- ✓ 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(別紙15参照)
- ✓ 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(別紙12参照)
 - ✓ 臨床研究審査委員会第2回議事録
 - ✓ 審査結果通知書
 - ✓ 名大病院倫理委員会構成員名簿
 - ✓ 名古屋大学医学部生命倫理委員会内規
 - ✓ 名古屋大学医学部生命倫理委員会専門審査委員会細則
- ✓ 共同研究機関における施設状況
 - ✓ 信州大学医学部附属病院
 - ✓ 福岡徳洲会病院

ヒト皮下脂肪組織由来間葉系前駆細胞(ADRCs)を用いた 重症虚血肢に対する血管新生療法



ヒト幹細胞臨床研究実施計画申請書

平成 21 年 11 月 25 日

厚生労働大臣 殿

研究機関	所在地	島根県出雲市塩冶町 89-1
	名称	島根大学医学部
	研究機関の長 役職名・氏名	医学部長 紫藤 治

下記のヒト幹細胞臨床研究について、別添のとおり実施計画書に対する意見を求めます。

記

ヒト幹細胞臨床研究の課題名	研究責任者の所属・職・氏名
重症低ホスファターゼ症に対する 同種間葉系幹細胞移植	島根大学医学部附属病院輸血部・講師 竹谷 健

ヒト幹細胞臨床研究実施計画の概要

研究課題名	重症低ホスファターゼ症に対する同種間葉系幹細胞移植
申請年月日	平成21年11月25日
実施施設及び研究責任者	実施施設：島根大学医学部 研究責任者：竹谷 健
対象疾患	重症低ホスファターゼ症
ヒト幹細胞の種類	同種骨髄由来間葉系幹細胞
実施期間及び対象症例数	登録期間 意見発出日から平成25年3月31日まで 10症例
治療研究の概要	本研究は、アルカリホスファターゼ欠損により骨を作ることが障害される低ホスファターゼ症の中で、致命的な経過をとる乳幼児の患者に対して、同種骨髄間葉系幹細胞を移植するものである。ドナーは、患者の家族（2親等以内）の中でこの病気ではない人から選定する。間葉系幹細胞は、HLAクラス1の発現がないため拒絶反応が起きにくい、造血幹細胞移植および臓器移植に準じて、免疫抑制剤を6か月間使用する。
その他（外国での状況等）	この疾患の重症型は、現在の段階では、呼吸障害に対する人工呼吸管理、痙攣に対する抗けいれん薬などの対症療法が行われる。これまで、同施設の経験症例を含めて3人の患者が骨髄移植、骨移植および骨芽細胞・間葉系幹細胞移植を施行され救命された。なお、2008年からアメリカで骨へ移行しやすく改良されたリコンビナントALP製剤の治験が始まっている。
新規性について	本研究では重症低ホスファターゼ症の患者を救命するために、同種間葉系幹細胞のみを用いた比較的低侵襲な移植をすることに新規性が認められる。

ヒト幹細胞臨床研究実施計画書

臨床研究の名称	重症低ホスファターゼ症に対する同種間葉系幹細胞移植
研究機関	
名称	島根大学医学部
所在地	〒693-8501 島根県出雲市塩冶町89-1
電話番号	0853-23-2111
FAX番号	0853-20-2215
研究機関の長	
役職	島根大学医学部 医学部長
氏名	紫 藤 治 印
研究責任者	
所属	島根大学医学部附属病院 輸血部
役職	講師
氏名	竹谷 健 印
連絡先 Tel/Fax	Tel: 0853-20-2409 /Fax: 0853-20-2409
E-mail	ttaketani@med.shimane-u.ac.jp
最終学歴	平成8年3月 島根医科大学医学部医学科 卒業
専攻科目	小児科学、血液学、腫瘍学、分子生物学
その他の研究者	別紙1参照
共同研究機関(該当する場合のみ記載してください)	
名称	独立行政法人 産業技術総合研究所 セルエンジニアリング研究部門 組織・再生工学研究グループ
所在地	〒661-0974 兵庫県尼崎市若王寺3-11-46
電話番号	06-6494-7807
FAX番号	06-6494-7861
共同研究機関の長(該当する場合のみ記載してください)	
役職	独立行政法人産業技術総合研究所理事長

ヒト幹細胞臨床研究実施計画書

氏名	野間口 有
臨床研究の目的・意義	<p>低ホスファターゼ症とは、骨を作るのに必要なアルカリホスファターゼ(ALP)という酵素が生まれつき正常に働かないことにより、骨を作ることが障害される遺伝性の病気である。この病気の重症の患者は、全身の骨が徐々に菲薄化して骨折しやすくなり、特に呼吸筋を支える肋骨などが骨折するために呼吸不全で乳幼児期に死亡する。この病気に対しては、これまで有効な治療法がなかった。しかし、近年、致死型の低ホスファターゼ症の患者に、健常人(提供者)の骨髓および骨、骨をつくる骨芽細胞や骨芽細胞のもと(起源)の細胞である間葉系幹細胞を移植することによりその提供者の細胞が患者の骨に到達(生着)して骨を作り、患者が救命されていることが報告されている。このことから、我々は2004年に同じ疾患の患者に骨髓移植、骨移植、間葉系幹細胞移植を行い、救命することができた。なお、その症例では複数回の移植をおこなったが、間葉系幹細胞のみの移植時にも呼吸改善がみられた。したがって、臨床研究の目的は、根治療法のない重症低ホスファターゼ症の患者を救命するために、骨髓や骨移植を伴わない同種間葉系幹細胞のみの移植という低侵襲の移植治療研究を行なう。</p>
臨床研究の対象疾患	
名称	重症低ホスファターゼ症
選定理由	この疾患の重症型は、現在の段階では、細胞治療でしか救命できた患者がないため。現在は対症療法のみで、具体的には、呼吸障害に対する人工呼吸管理、痙攣に対する抗けいれん薬などである。2008年から、アメリカで骨へ移行しやすく改良されたりコンビナントALP製剤の治験が始まっており、ある程度の効果が出ている。
被験者等の選定基準	<p>被験者は以下の4つすべてを満たすこと</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 生後6か月以内の発症 2. 呼吸障害を合併 3. ALP活性の低いALP遺伝子変異を有している 4. 骨髓間葉系幹細胞の骨形成能低下
臨床研究に用いるヒト幹細胞	
種類	骨髓由来間葉系幹細胞
由来	自己 非自己 ・株化細胞 <u>生体由来</u> ・死体由来
採取、調製、移植又は投与の方法	<p>骨髓提供者からの腸骨から9～15mLの骨髓を骨髓針を用いて採取し、ヘパリンを添加したPBS(Phosphate buffered saline)を含む滅菌試験管に加える。採取には無菌での操作が必要であるため、手術室あるいは無菌室で担当医師が行う。採取された骨髓は産業技術総合研究所内セルプロセッシングセンターに搬送され培養操作を行う。産業技術総合研究所における作業においては培養担当医師がその責任を負う。製造指示記録書に培養を担当した医師名およびスタッフ名を記載する。培養は20 μg/mL硫酸ゲンタマイシンと15%牛胎児血清を含んでいる液体培地(α-MEM: GIBCO カタログ番号12571)に採取した骨髓を混和し、培養容器を用いて炭酸ガス培養器(5%CO₂、37℃)内で行う。培養容器底面に間葉系幹細胞が接着し細胞が増殖する。移植に必要な細胞数を得るために、培養細胞をプロテアーゼ(トリプシンに代わる動物由来成分不含の細胞解離剤: GIBCO recombinant Protease)を用いて培養容器より剥がし、あらたな培養容器で継代培養(2次培養)する。培養期間および継代回数安全性を考え、1ヶ月以内で継代回数3回(3次培養)までとする。その後、細胞を剥離しPBSで懸濁し細胞数および生存率を測定を行なう。細胞生存率が80%以上あり移植必要細胞数(体重あたり106個/kg以上を目標とする)が確保できていれば、細胞</p>

ヒト 幹 細胞 臨 床 研 究 実 施 計 画 書

	<p>を新たなPBSで懸濁し滅菌試験管に移す。移植用の間葉系幹細胞は、クーラーボックスを使用して島根大学付属病院に搬送される。搬送された間葉系幹細胞は島根大学付属病院手術室で、注射器により経静脈的に全身投与される。また、移植免疫を回避し間葉系幹細胞の機能を長期間維持するために、免疫抑制剤投与をおこなう。呼吸状態の悪化、骨折、体重増加不良など症状の悪化がみられた場合に、同じ方法で再移植を複数回行うことがある。なお、骨髄および移植細胞の輸送は、島根大学⇄出雲空港 30分(車)、出雲空港⇄大阪空港 50分(飛行機(客室内))、大阪空港⇄産総研 30分(車)で行い、細胞培養作業は、医師法に準拠して、島根大学の医師が培養して、産総研のスタッフがサポートする。</p>
調製(加工)行程	(有)無
非自己由来材料使用	(有)無 動物種(ウシ:血清・ブタ:ヘパリン)
複数機関での実施	(有)無
他の医療機関への授与・販売	有(無)
安全性についての評価	<p>各培養段階において、安全性検査を実施する。培養のための骨髄採取に用いる容器・その他の機材は全て滅菌されたものを使用し、無菌操作を心がける。骨髄は滅菌処理が出来ないため、滅菌チューブを二重梱包し、産業技術総合研究所内セルプロセッシングセンターに搬送する。搬送にあたっては、保冷剤を入れた運搬用クーラーボックスを用いる。1つのクーラーボックスで、複数の症例の骨髄を運搬することはない。運搬中、ボックス内は、ほぼ一定の温度(10～30℃)に保たれていることを確認する。また、本方法にて搬送した骨髄の安全性および有効性を確認している。培養に用いる牛胎児血清は牛海綿状脳症の発生していない地域原産(ニュージーランドあるいはオーストラリア)で放射線照射処理されたものを使用する。調整した液体培地は、0.22umフィルターによりフィルター滅菌を行った後、細菌・真菌検査、エンドキシン検査を行う。骨髄は培養開始時に細菌・真菌検査を行い、搬送時の汚染を否定する。培養過程において培養操作時の汚染を否定するため、細菌・真菌検査を行う。さらに最終培地交換時に培養上清より、細菌・真菌検査、マイコプラズマ検査を行い、汚染の最終確認を行う。移植手術予定日にはこれらの検査結果を踏まえて、主治医がその使用の可否を判断する。マイコプラズマ試験はPCR法を用いるため、サンプリング後約1日で結果が得られる。エンドキシン試験は、培養開始時に作製する調製培地について行っており、培養終了時までには結果が得られる。両試験で汚染が確認された場合は、細胞培養を中止する。</p> <p>現在までに産業技術総合研究所は、大学病院または国立研究機関と共同で80症例以上の自己骨髄由来間葉系細胞培養及び移植を行っているが、すべての症例で細菌・真菌検査の最終判定は陰性であり、術後感染症等の問題は発生していない。また、骨髄の搬送方法は全ての症例で本法と同様の手法を用いており、安全性と有効性が確認されている。動物由来成分を含有する試薬は骨髄採取に用いるヘパリン(ブタ)と液体培地の牛胎児血清だけである。ヘパリンは日本薬局方のもを採用し安全性を確保する。牛胎児血清は牛海綿状脳症との関連が危惧されているが、これまで牛胎児血清を含んでいる液体培地で培養された間葉系幹細胞を投与された患者はすべて、牛海綿状脳症の発症は報告されていない。また、牛海綿状脳症の発生していない地域の血清で、放射線処理済みのものを使用することなど、可能な限りの対処を行う。細胞剥離剤は動物由来成分を含まない、トリプシン様酵素(TrypLE Select: GIBCO カタログ番号12563)を採用する。液体培地に添加する抗菌剤である硫酸ゲンタマイシンは日本薬局方のもを採用する。また移植細胞は、剥離後PBSで複数回洗浄されるため、薬剤の残留は低減する。移植細胞の搬送にはクーラーボックスを使用し一定の温度(10～30℃)に保たれ、12時間以内に島根大学付属病院手術場に搬入移植する。使用した細胞、液体培地は、その一部を後証品として冷凍保存する。</p>

ヒト幹細胞臨床研究実施計画書

臨床研究の実施が可能であると判断した理由	<ol style="list-style-type: none"> 1. これまで細胞治療を行われた3例は全例骨髄移植が行われている。これは、間葉系幹細胞が拒絶されないために、免疫細胞も間葉系幹細胞の提供者と同一とする必要があると考えられていたからである。しかし、3例中2例は骨髄移植を行ったが提供者の骨髄が生着せず拒絶された。すなわち、骨髄は患者由来のままで免疫細胞は変わらなかった。しかし、提供者の骨髄が拒絶された2名の患者はどちらも、骨を産生する細胞は提供者の細胞が少数であるが長期間存在していた。このことは、間葉系幹細胞が患者の体内で拒絶されずに、骨を産生する細胞に分化して、生存していることを証明している。 2. ラットの実験において、同種間葉系幹細胞移植は免疫抑制剤を用いることで間葉系幹細胞移植は生存して、骨を形成することが明らかとなっている。 3. 我々が経験した患者は2回細胞治療を行った。1回目は骨髄移植を併用したが、骨髄は拒絶された。2回目は、間葉系幹細胞移植のみを投与したが呼吸状態が改善した。 4. 骨髄移植を併用する場合、患者に抗がん剤を投与して患者の骨髄を破壊する必要がある。その抗がん剤による副作用は、可逆的なものが多いが、後遺症を残したり、場合によっては、致命的な合併症を起こすことがある。しかし、間葉系幹細胞移植は、ラットにおいて抗がん剤を使用しなくても、同種間葉系幹細胞が生着して、骨を産生する。 5. 間葉系幹細胞移植は海外では造血幹細胞移植後の移植片対宿主病（GVHD）、クローン病、1型糖尿病、心血管障害、骨形成不全、先天性代謝疾患などの疾患に臨床応用されている。有効性は各疾患でばらつきがあるが、間葉系幹細胞を投与することの副作用はほとんどなく、安全に行われている。 6. 研究分担者である産業技術総合研究所・セルエンジニアリング研究部門は、骨髄から間葉系幹細胞を培養増殖する経験を有している。約80例のさまざまな疾患を有した患者に対して、培養した間葉系幹細胞を移植している。 7. 島根大学小児科はこれまで数多くの造血幹細胞移植を行っている。その際、移植後に使用する免疫抑制剤の使用経験は十分あり、その管理も合併症なく、安全に行われている。
臨床研究の実施計画	別紙参照
被験者等に関するインフォームド・コンセント	
手続	<p>担当医は患者本人と親権者（法定代理人）への添付の説明文に沿って内容を説明する。ただし、今回の患者は幼少のため理解できないため、親権者（法定代理人）に対する説明となる。さらに、今回は骨髄提供者または提供者の親権者（法定代理人）に対する説明も要する。</p> <p>説明を行った後に、内容の理解を確認した上で、添付書類の同意書を用いて、説明医師と、説明を受けた親権者および骨髄提供者または提供者の親権者（法定代理人）が日付を記載し、署名する。同意文書は2部複写し、1部は親権者および骨髄提供者または提供者の親権者（法定代理人）に手渡し、1部は研究責任者が保管する。原本はカルテに保管する。</p>
説明事項	<p>1) 被験者用</p> <p>①臨床研究の目的、意義及び方法 ②予期される効果及び危険性とその対処方法 ③費用負担とその補償 ④他の治療法の有無及びその方法 ⑤研究への協力に同意した後であっても、自らの自由意思でいつでも同意を撤回でき、また、そのことによって不利益を受けないこと。 ⑥個人情報保護の方法及び、研究成果が匿名化の上公表されること。 ⑦知的財産権に関して ⑧問い合わせ・苦情の受付先</p>

ヒト幹細胞臨床研究実施計画書

		2) 骨髄提供者用 ①対象疾患に対する説明 ②臨床研究の目的 ③骨髄採取方法 ④予期される効果 ⑤危険性とその対処方法 ⑥他の治療法の有無及びその方法 ⑦個人情報保護の方法及び、研究成果が匿名化の上公表されること。 ⑧知的財産権に関して ⑨問い合わせ・苦情の受付先
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臨床研究の場合		
	研究が必要不可欠である理由	本臨床研究の対象疾患は致死的な重症低ホスファターゼ症であり、先天性疾患であることから被験者は全て乳幼児である。
	代諾者の選定方針	被験者の親権者または養育責任者
被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法		1. 間葉系幹細胞を投与することで起こる副作用は、アレルギー反応が挙げられる。それに対しては、抗ヒスタミン剤およびステロイドを前投与して、予防する。 2. 今回使用する免疫抑制剤であるタクロリムス(プロGRAF®)の副作用は、腎障害、高血糖、中枢神経障害(頭痛、けいれんなど)、心不全、高血圧、低マグネシウム血症、高カリウム血症、高コレステロール血症、腹部膨満、下痢、多毛、手指の振戦、感染症などが挙げられる。これらの副作用は、血中濃度に比例するものが多いことから、血中濃度測定を定期的に行い、至適濃度内に管理する。また、症状を観察し、定期的な検査を行うことで、もし副作用が生じた場合、早期に副作用を発見し、対処する。感染症に関しては、抗菌薬内服などで予防に努める。
臨床研究終了後の追跡調査の方法		臨床研究が終了後も、救命された場合、骨の発達を観察する必要があるため、成人になるまで、経過観察する。
臨床研究に伴う補償		
	補償の有無	有 ⊖
	補償が有る場合、その内容	
個人情報保護の方法		
	連結可能匿名化の方法	研究責任者の責任のもと、氏名、生年月日、住所などの個人を特定できる情報を取り除き、代わりに新たな登録番号をつけ、個人を特定できなくする。
	その他	研究結果の公表に際しては、個人情報保護法に則り、個人情報の保護に十分配慮する。公表される個人に関する情報としては年齢、疾患名、性別のみである。
その他必要な事項		①当該研究に係る研究資金の調達方法

ヒト幹細胞臨床研究実施計画書

(細則を確認してください)

骨髄穿刺及び細胞培養にかかる費用は、すべて島根大学と産業技術総合研究所 セルエンジニアリング研究部門 組織・再生工学研究グループが負担をする。骨髄穿刺等の島根大学でかかる費用は、文部科学省・委託研究「平成20年度再生医療実現化プロジェクト」の1つである「重度先天性骨代謝疾患に対する遺伝子改変間葉系幹細胞移植治療法の開発」の研究費より、細胞培養に掛かる費用は産業技術総合研究所 セルエンジニアリング研究部門 組織・再生工学研究グループの運営交付金より資金を調達する。

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

これまで、我々が経験した患者さんを含めて、3人の患者さんが骨髄移植、骨移植および骨芽細胞・間葉系幹細胞移植を施行して救命された。本疾患に対してこれらの治療を行った報告は3例しかないが、これらの治療以外で救命された例はない。現在のところ、他の方法では治療では期待できない。2004年の我々の経験では間葉系幹細胞のみの移植時にも呼吸改善がみられた。そこで、本計画では重症低ホスファターゼ症の患者を救命するために、同種間葉系幹細胞を用いた低侵襲の移植治療研究を行う。以上より、間葉系幹細胞のみの移植することに新規性が認められる。

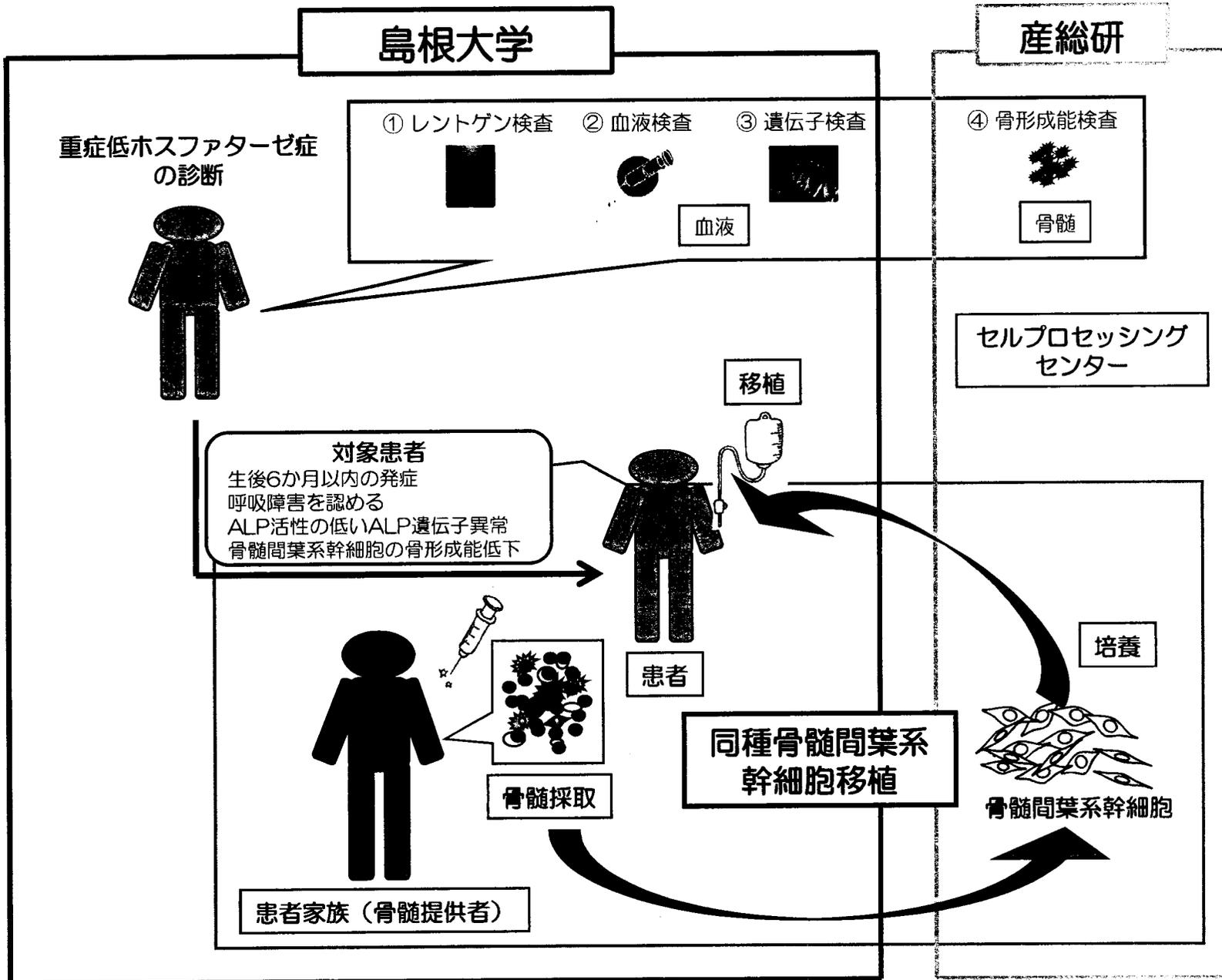
備考1 各用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

備考2 本様式中に書ききれない場合は、適宜別紙を使用し、本様式に「別紙〇参照」と記載すること。

添付書類(添付した書類にチェックを入れること)

- 研究者の略歴及び研究業績
- 研究機関の基準に合致した研究機関の施設の状況
- 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
- 同様のヒト幹細胞臨床研究に関する内外の研究状況
- 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
- 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
- その他(資料内容:ポンチ絵)
- その他(資料内容:低ホスファターゼ症の概略)
- その他(資料内容:遺伝子解析・培養・試験の手順)
- その他(資料内容:ラットの同種骨髄間葉系幹細胞移植での細胞の生存および骨形成能を調査した論文)
- その他(資料内容:倫理委員会関連書類)
- その他(資料内容:)

重症低ホスファターゼ症に対する可及的早期に行う同種間葉系幹細胞移植



ヒト幹細胞臨床研究実施計画申請書

平成21年12月 2日

厚生労働大臣 殿

研究機関	所在地	島根県出雲市塩冶町 89-1 (〒693-8501)
	名称	国立大学法人 島根大学医学部 0853-20-2001 (電話番号) 0853-20-2025 (FAX 番号)
	研究機関の長 役職名・氏名	島根大学医学部 医学部長 紫藤 治

下記のヒト幹細胞臨床研究について、別添のとおり実施計画書に対する意見を求めます。

記

ヒト幹細胞臨床研究の課題名	研究責任者の所属・職・氏名
末梢動脈疾患患者に対する G-CSF 動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験	島根大学医学部附属病院 心臓血管外科 科長 織田 禎二

ヒト幹細胞臨床研究実施計画の概要

研究課題名	末梢動脈疾患患者に対する G-CSF 動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験
申請年月日	平成 21 年 12 月 2 日
実施施設及び研究責任者	実施施設：島根大学医学部 研究責任者：織田 禎二
対象疾患	既存の治療に抵抗性の末梢動脈疾患（慢性閉塞性動脈硬化症・バージャー病）
ヒト幹細胞の種類	自家末梢血単核球細胞
実施期間及び対象症例数	厚生労働大臣の意見発出から 3 年間、144 例（推奨療法群 72 例，推奨療法＋細胞移植治療群 72 例）
治療研究の概要	G-CSF 皮下注射から 4 日目に自己末梢血を採取、アフエレススにより単核球を採取、末梢動脈疾患患肢に筋肉内注射し、末梢血管再生効果を見る。札幌北榆病院等を含む計 21 施設による多施設共同研究を予定。
その他（外国での状況等）	Inaba ら、Asahara らは、G-CSF で動員された末梢血単核球から CD34 陽性細胞を単離・純化し、慢性重症下肢虚血患者に対して臨床研究を実施。一方、Kawamura ら (2005) は CD34 陽性細胞を単離・純化することなく、G-CSF 動員による末梢血由来の単核球細胞を重症下肢虚血患者への移植を報告している。その他、Huang, Ishida (2005)、Hoshino (2007) による同様の臨床研究の報告がある。
新規性について	本研究は用いる幹細胞、対象疾患としての新規性はないが、計 21 施設が参加予定の多施設臨床研究として実施され、推奨療法群あるいは G-CSF 動員自家末梢血単核球細胞移植併用治療群のいずれかに無作為に割り付け、この併用治療の有効性と安全性を評価するものであり、ランダム化比較試験としての新規性を認める。

ヒト幹細胞臨床研究実施計画書

臨床研究の名称	末梢動脈疾患患者に対する G-CSF 動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験				
研究機関					
名称	国立大学法人 島根大学医学部				
所在地	〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1				
電話番号	0853-20-2001				
FAX 番号	0853-20-2025				
研究機関の長					
氏名	紫藤 治				
役職	医学部長				
研究責任者					
所属	島根大学医学部附属病院				
役職	心臓血管外科 科長				
氏名	織田 禎二				
連絡先	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 15%; border: none;">Tel/Fax</td> <td style="border: none;">Tel: 0853-20-2223 / Fax: 0853-20-2222</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">E-mail</td> <td style="border: none;">toda@med.shimane-u.ac.jp</td> </tr> </table>	Tel/Fax	Tel: 0853-20-2223 / Fax: 0853-20-2222	E-mail	toda@med.shimane-u.ac.jp
Tel/Fax	Tel: 0853-20-2223 / Fax: 0853-20-2222				
E-mail	toda@med.shimane-u.ac.jp				
最終学歴	平成 5 年 3 月 京都大学大学院卒				
専攻科目	心臓血管外科				
専門医・指導医資格	日本胸部外科学会指導医、日本心臓血管外科専門医				
臨床経験歴	25 年				
細胞治療研究歴	5 年				
その他の研究者	別紙 1 参照				
共同研究機関（該当する場合のみ記載してください）					
名称					
所在地					
電話番号/FAX 番号					
共同研究機関の長（該当する場合のみ記載してください）					
役職					
氏名					
臨床研究の目的・意義	<p>【目的】既存の治療に抵抗性の末梢動脈疾患（慢性閉塞性動脈硬化症・パージャール病）患者を対象として、TASCII 及び日本脈管学会編「下肢閉塞性動脈硬化症の診断・治療指針Ⅱ」に準じて治療を行う推奨療法群あるいは推奨療法及び G-CSF 動員自家末梢血単核球細胞移植併用治療群のいずれかへ無作為に割り付け、この併用治療の有効性と安全性を、推奨療法との比較によって評価する。</p> <p>主要評価項目は、無増悪生存期間とする。また、副次評価項目は、Fontaine 分類及び Rutherford 分類の推移、生存期間、下肢温存期間、下肢温存生存期間、有害事象の発生頻度及びその内容と、プロトコル治療開始後 1,6 ヶ月後及び 1 年後の潰瘍・壊疽のサイズ、下肢の虚血性疼痛の重症度、足関節上腕血圧比、足肢上腕血圧比、跛行出現距離及び最大歩行距離とする。尚、本臨床試験は 19 施設の参加が予定されている多施設臨床試験である。</p> <p>【意義】下肢末梢血管障害に対しては一定の効果が期待される治療法が存在はするものの、日本脈管学会編「下肢閉塞性動脈硬化症の診断・治療指針Ⅱ」によると間歇性跛行の場合、患者の約 25%は臨床症状が悪化し、5~10%は慢性重症下肢虚血へ移行する。また、慢性重症下肢虚血の場合は 1 年後の転帰として、30%が下肢切断に、25%が死亡に至る。本邦においても、年間約 1 万人以上に下肢切断が行なわれているとも言われ、下肢切断は日常的 QOL を著しく低下させ、生への意欲も喪失させるため、救肢は社会的及び医学的に急務である。</p>				
臨床研究の対象疾患					
名称	末梢動脈疾患				

<p>選定理由</p>	<p>近年、わが国においては一般人口における高齢化社会が急速に進行し、また生活習慣が欧米化した結果、下肢末梢血管障害、特に閉塞性動脈硬化症患者が増加していると言われている。下肢末梢血管障害は、間歇性跛行と慢性重症下肢虚血に大別される。前者は運動により必ず生じる筋肉のだるさや痛み、あるいはこむら返りといった下肢筋の不快感を訴え、これらは休憩により軽減する。一方、後者は典型的な慢性虚血性安静時疼痛や、潰瘍や壊疽などの虚血性皮膚病変を伴う。重症度分類である Fontaine 分類では間歇性跛行が Fontaine II、慢性重症下肢虚血が Fontaine III及びIVとなる。</p> <p>日本脈管学会編「下肢閉塞性動脈硬化症の診断・治療指針II」によると間歇性跛行に対しては運動療法が一定の効果が認められている。3ヶ月以上の間、監視下運動を実施した前向き試験では、トレッドミルにおける運動パフォーマンスの明らかな向上、及び運動時の痛みの軽減が見られている。しかしながら、多くの患者には例えば重症冠動脈疾患、筋骨格系の制限、神経学的障害等により運動の禁忌がある。さらに、運動施設まで遠い、居住区域では適切な運動プログラムが利用できない、あるいはかかる費用が高いという理由で、監視下運動療法に参加しづらい患者もいる。また、間歇性跛行に対する薬物療法に関しては、血管拡張、代謝及び抗血小板作用を持つホスホジエステラーゼIII阻害剤であるシロスタゾールならびにセロトニンのタイプ2拮抗薬で、筋代謝を改善し、赤血球及び血小板の凝集を抑制するとされるナフチドロフリルが臨床的有用性についてエビデンスを有する医薬品とされている。シロスタゾールはランダム化プラセボ比較試験においてQOLの向上を伴う無痛歩行距離ならびに最大歩行距離の延長を示した。ナフチドロフリルはプラセボと比較し、無痛歩行距離を26%延長した。また、最近の3つの試験において、ナフチドロフリルによるトレッドミルパフォーマンス及びQOLに対する効果が確認された。(ナフチドロフリルは本邦では未承認薬)</p> <p>同様に慢性重症下肢虚血に対する治療としては日本脈管学会編「下肢閉塞性動脈硬化症の診断・治療指針II」によると、血行再建術が最適な治療とされている。しかしながら、重度の併存症を有する、あるいは閉塞性動脈硬化の部位や範囲によって血行再建術の対象とならない場合がある。腸骨動脈及び膝窩動脈の閉塞に対して血行再建術は有効であるが、膝窩動脈以下の動脈閉塞に対してのエビデンスは不十分である。また薬物療法に関しては、現在推奨される医薬品は存在しない。</p> <p>別紙6：臨床試験実施計画書；3.根拠と背景（4頁14行～5頁2行）参照</p>
<p>被験者等の選定基準</p>	<p>登録時において、以下の選択規準をすべて満たし、除外規準のいずれにも該当しない症例を適格症例とする。</p> <p>選択規準</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 下肢血管造影にて閉塞あるいは狭窄が確認された、慢性閉塞性動脈硬化症又はパージャー病患者 2) Fontaine 重症度分類のIIからIVかつ、より重症な一方の下肢が Rutherford 重症度分類の3から5群に分類される患者 3) 血管形成術や膝窩動脈までのバイパス手術の適応がない患者(狭窄部位がびまん性、あるいは末梢の細小動脈に存在しバイパス術や形成術の適用が不可能な重症患者)、あるいはこれらの既存治療を受けたにもかかわらずコントロール不良な患者 4) 非喫煙患者又は1ヶ月以上禁煙している患者 5) 同意取得時の年齢が20歳以上75歳以下で、本人から文書による同意が得られている患者 <p>除外規準</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 1ヶ月以内に Fontaine 分類あるいは Rutherford 分類で重症度が増悪している病態進行性の患者 2) 大切断が予定されている患者 3) 血管形成術又はバイパス手術、他の外科的治療、もしくはLDLアフェレシスから1ヶ月以上経過していない患者 4) G-CSF 製剤及びアフェレシスに対する重篤な過敏症、副作用の既往を有する患者 5) コントロール不良な虚血性心疾患、心不全、不整脈を合併する患者 6) 頭蓋内外の主幹動脈に重度の狭窄性病変を有する患者 7) 心筋梗塞、脳梗塞、脳出血又は一過性脳虚血発作発症後6ヶ月未満の患者

	<p>8) 虚血性心疾患, 脳梗塞又は脳出血の既往があり Fontaine IV度に分類される透析施行中の患者</p> <p>9) 糖尿病増殖性網膜症 (新福田分類 BI から BV) を合併する患者</p> <p>10) 悪性腫瘍を合併する, 又は 3 年以内の既往である患者</p> <p>11) 血液検査の結果, 白血球 4,000/μL 未満又は 10,000/μL 以上, 血小板数が 50,000/μL 未満, AST(GOT)100 IU/L 以上, ALT(GPT)100 IU/L 以上のうち, いずれかに該当する患者</p> <p>12) 間質性肺炎の合併あるいは既往のある, 又は間質性肺炎を起こす可能性のある薬剤を服薬中の患者</p> <p>13) 38℃以上の発熱を伴う感染症を合併する患者</p> <p>14) 脾腫が認められる患者</p> <p>15) 原疾患に起因しない他の要因による跛行症状, 安静時疼痛, 皮膚潰瘍及び壊疽を有する患者</p> <p>16) 下肢に重症の神経障害を有しており本臨床試験における評価が困難である患者</p> <p>17) コントロール困難な精神障害を合併する患者</p> <p>18) 甲状腺機能亢進症を合併あるいは既往のある患者</p> <p>19) 他の臨床試験に参加中の, 又は以前に参加した臨床試験の終了から 6 ヶ月以上経過していない患者</p> <p>20) 妊婦, 授乳婦, 妊娠している可能性のある又は治療期終了時まで妊娠を計画している女性患者, あるいはパートナーの妊娠を希望する男性患者</p> <p>別紙 6 : 臨床試験実施計画書 ; 9.適格基準 (16 頁) 参照</p>
臨床研究に用いるヒト幹細胞	
種類	G-CSF 動員自家末梢血単核球細胞
由来	○自己 ・ ×非自己 ・ ×株化細胞 ○生体由来 ・ ×死体由来

<p>採取、調製、移植又は投与の方法</p>	<p>1. G-CSF投与の手順</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) フィルグラスチムを1回 200$\mu\text{g}/\text{m}^2$ (5$\mu\text{g}/\text{kg}$ 相当)の用量で、1日1回4日間皮下注射する。 2) フィルグラスチム投与中は連日血液学的検査を施行する。白血球数が 50,000/μl を超えた場合はフィルグラスチムを1日1回 100$\mu\text{g}/\text{m}^2$ (2.5$\mu\text{g}/\text{kg}$ 相当)に減量し、75,000/μl を超えた場合はフィルグラスチム投与を中止する。 3) 4あるいは5日目に血液成分分離装置を用いてアフエーシスを行う。 <p>2. 血液処理量</p> <p>血液成分分離装置：独国フレゼニウス社製 COM.TEC204 を用いて、血液処理量は患者体重当たり 100～200ml (体重 50kg の場合 5L～10L) とし、総血液処理量は 10L を上限とする。</p> <p>3. 採取の手順</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 採取に先立ち、十分な血流が維持できる静脈または血液透析用シャントから採血ラインと返血ラインを確保する。 2) 採取中は医師と看護師が立ち会い、定期的に血圧と心電図をモニターしながら実施する。血管迷走神経反射、クエン酸中毒、不整脈、心虚血症状、穿刺部位の出血や血腫などの合併症に細心の注意を払う。 3) 採取に伴って血小板数が減少するため、採取終了直後に血小板数を測定する。 4) 採取終了後少なくとも 30 分間は採取施設内で安静を保ち、体調に問題がないことを確認する。 <p>4. 採取細胞の評価</p> <p>成分採血装置の回路より単核球液の入った採血パックを無菌的に取り出し、操作アダプターを採血パックに取り付け検体の一部を、シリンジで無菌的に採取し、血液検査と CD34 陽性細胞の定量用に提出する。</p> <p>有核細胞数を目算又は自動血球測定器で、CD34 陽性細胞陽性率をフローサイトメトリーで ISCT(International Society for Cellular Therapy) 法に準じた方法で測定し、産物量をもとに総有核細胞数と細胞分画、総 CD34 陽性細胞数を算出する。</p> <p>5. 移植方法</p> <p>細胞移植は手術室で麻酔の下で実施し、両下肢に病変がある場合は両下肢に、採取細胞全量を使用し細胞移植を実施する。</p> <p>移植予定部位</p> <p>血管造影で血流の途絶がある範囲を中心とした筋肉内（腓腹筋・前脛骨筋・足底部・足趾等）と、壊疽、潰瘍がある場合には、その周囲を移植予定部位とする。</p> <p>6. 消毒方法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 移植予定部位をポビドンヨードで消毒する。 ・ 消毒は移植予定部位よりも十分に広く行う。 ・ 全周性に行い、指間は無消毒野が残らないよう十分に注意して行う。 ・ 壊死部がある場合には綿球を変え十分に消毒を行う。 ・ ポビドンヨードがアレルギー等で使用できない場合は塩化ベンザルコニウムなどを使用する。 <p>7. 細胞溶液の注入方法</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 1カ所の注入量は 0.5mL を目安とし、採取された細胞溶液量より概算で何カ所注射できるかを検討し注入カ所数（目安として 70～150 カ所）を決定し、注入部位をマーキングする。 2) 採取液は均一に攪拌した上で、採取パックの操作アダプターからシリンジで無菌的に採取し、移植予定部位に、23～27G 針を用いて筋注する。 3) 指腹、足底部の皮膚が厚い部位への注入は 1 回の注入溶液量を少なめに調節する。 <p>8. 細胞移植後の局所処置法</p> <p>移植部位をポビドンヨードで消毒する。注射部位から軽度出血があれば圧迫止血を行う。</p>
<p>調製（加工）行程</p>	<p>×有 ・ ○無</p>
<p>非自己由来材料使用</p>	<p>×有 ・ ○無 動物種（ ）</p>
<p>複数機関での実施</p>	<p>×有 ・ ○無</p>
<p>他の医療機関への授受・販売</p>	<p>×有 ・ ○無</p>
<p>安全性についての評価</p>	<p>末梢血管再生治療研究会への参加 6 施設を対象に、2001 年 12 月 1 日から 2006 年 12 月 31 日までの間に、重症下肢末梢血管障害の患者へ G-CSF 動員自家末梢血単</p>

	<p>核球細胞を移植した 162 症例のレトロスペクティブ調査 (PAD-CT Retro) を行い、移植の治療成績及び有害事象の発現の種類/頻度を解析した。全症例から極めて予後不良の Rutherford 分類 6 群 21 例, Fontaine 分類不能 7 例, 糖尿病性壊疽 4 例及び SLE 7 例の計 39 例を除外した 123 例の解析結果から、予後因子は Fontaine 分類と壊疽有無と透析歴が有意に独立した因子として選択された。また、移植後 1 ヶ月以内の治療関連死亡は見られなかった。1 年以内の死亡は 15 症例 (12.2%) で、虚血性心疾患の既往がある透析患者が 9 例 (60%)、脳血管障害の既往がある透析患者が 2 例 (13%) 含まれおり、死因は心不全 4 例、心筋梗塞 3 例、脳梗塞 2 例、肺炎 2 例、不整脈 1 例、胆嚢炎 1 例、呼吸不全 1 例、自殺 1 例であった (自家末梢血単核球細胞移植 概要書参照)。日本透析学会の統計データでは、2005 年末には全透析患者は 257,765 症例、2006 年の死亡患者数は 24,034 症例 (9.3%) で、死亡原因は心不全 24.9%、脳血管障害 9.4%、感染症 19.9%、悪性腫瘍 9.2%、カリウム中毒/頓死 5.1%、心筋梗塞 4.4%、悪液質/尿毒症 3.1%、慢性肝炎/肝硬変 1.3%、腸閉塞 1.1%、自殺/拒否 0.9%、災害死 0.7%、肺血栓/肺梗塞 0.3%、脳症 0.1%、その他 9.5%、不明 8.3%と報告されている。なお、本臨床試験の適格規準では、PAD-CT Retro の 1 年以内死亡例 15 例は全て不適格であった。また、全症例中、ASO で糖尿病を合併している 93 例の患者 (既往歴平均 20.8 年) で、G-CSF 動員自家末梢血単核球細胞移植治療に起因した重篤な有害事象は発生していない。</p> <p>その他、Huang ら、Ishida ら、Hoshino ら、もほぼ同様に G-CSF 動員による末梢血由来の単核球細胞を重症下肢虚血患者に移植し有用な結果を得たことを報告している。</p> <p>別紙 4: 自家末梢血単核球細胞移植概要書: 2.4 患者情報、移植前検査所見、移植情報の要約 (7~10 頁、2.5 エンドポイントの解析 (11~17 頁、2.6 追加解析結果 (18~24 頁) 参照 別紙 6: 臨床試験実施計画書; 3. 根拠と背景 (6 頁 3~20 行) 参照</p>
臨床研究の実施が可能であると判断した理由	<p>最近再生医療の研究が盛んとなり、特に血管の再生研究が数多くなされ、既にいくつも臨床研究が実施され、その有効性が示唆されるものも出てきた。当初は血管内皮増殖因子 (VEGF) や、線維芽細胞増殖因子 (FGF) などの血管新生因子の利用が検討されたが、それらの因子そのものでは主に半減期が短いことから、それらを分泌させる遺伝子治療が考えられ、実際に臨床研究もなされている。</p> <p>Isner らは VEGF の遺伝子治療を、Morishita らは HGF の遺伝子治療を実施し、一定の治療効果が認められたことを報告している。しかしながら現段階では、これらは対照群のない小規模な試験にとどまっており、また遺伝子治療という特殊性から試料調製の煩雑さと安全性への懸念が残る。</p> <p>白血病を中心とした血液悪性腫瘍においては薬剤による化学療法あるいは全身放射線照射後に自家及び同種の造血幹細胞移植が普及しており現在では年間 17,000 件以上が実施されている。当初、移植のための造血幹細胞を含む単核球細胞は全身麻酔及び自己血輸血が必要な骨髄からの採取であったが、造血幹細胞を骨髄から末梢血に動員させることの出来る G-CSF が利用可能となると末梢血からの造血幹細胞を含む単核球細胞の採取が普及してきた。</p> <p>このような背景の元、別の面からのアプローチとして、Asahara らがヒトの CD34 陽性造血幹細胞中に血管内皮前駆細胞が存在し、これらを下肢虚血モデル動物に移植することにより、血管が再生されることを明らかにしたことに端を発し、造血幹細胞の傷害部位への移植に注目が集まってきた。そのような中で 2002 年、Matsubara らは重症下肢虚血患者へ骨髄由来の単核球移植を試みて、臨床上有用性があることを報告している。骨髄由来単核球細胞には、血管内皮前駆細胞 (CD34 陽性細胞) は数%しか含まれておらず、その他の細胞も同時に移植することの危険性も指摘されている。Matsubara らの報告以降、国内外の数多くの施設で、同様の手技による治療が試みられ、本邦でもすでに 10 施設以上が先進医療の認定を受けている。現在まで懸念されているような骨髄由来単核球細胞移植に伴う副作用は報告されていない。</p> <p>骨髄由来単核球細胞の危険性回避、並びに効率的な血管再生を目指し、Inaba らや Asahara ら (データ未発表) は、G-CSF で動員された末梢血単核球から CD34 陽性細胞を単離・純化し、慢性重症下肢虚血患者に移植し臨床効果が確認されている。末梢血単核球からの CD34 陽性細胞単離・純化には、煩雑な操作及び費用がかかるためか、その後同様の治療研究を試みる施設は少ない。</p> <p>一方、Kawamura らは CD34 陽性細胞を単離・純化することなく、G-CSF 動員による末梢血由来の単核球細胞を重症下肢虚血患者に移植することを試みた。その結果、臨床効果を認め、同時に G-CSF、アフレスリス、あるいは移植した細胞に由来する</p>

と考えられるような重篤な副作用は報告されていない。

次いで本臨床試験において造血幹細胞動員のための G-CSF の投与量及び投与期間の設定に至った背景について記す。

G-CSF (フィルグラスチム) は 1991 年の発売以降、主に「がん化学療法による好中球減少症」を対象に世界中で用いられてきたが、2000 年本邦において「造血幹細胞の末梢血中への動員」の効能・効果が追加され、がん患者あるいは健康人ドナーに $400\mu\text{g}/\text{m}^2$ ($10\mu\text{g}/\text{kg}$ 相当) を 1 日 1 回又は 2 回に分割し、5 日間連日又は末梢血幹細胞採取終了時まで連日皮下投与するという用量・用法で用いられてきた。また、Asahara らの報告以降、造血幹細胞あるいはそれを含む単核球を用いて血管を再生させるという研究が盛んに行なわれ、中には Minatoguchi らの様に単核球細胞を採取することなしに G-CSF による動員のみで心筋梗塞モデル動物の心血管再生を試み、一定の効果を確証したという報告もなされた。その後、これらの成果を臨床に結び付けるべく心筋梗塞後の患者を初めとした心血管障害患者に、G-CSF を投与する臨床研究が幾つかなされた。

Hill らは彼らの臨床研究から G-CSF の $10\mu\text{g}/\text{kg}$ を 5 日間投与することにより、重症心血管障害患者に心筋梗塞が引き起こされる可能性を指摘したが、対照群の設定が無く患者群もリスクが高かったため、G-CSF と心筋梗塞発症の間に明確な因果関係は判らなかつた。また、Kang らは、心筋梗塞発症後の患者に G-CSF の $10\mu\text{g}/\text{kg}$ を 4 日間投与し、狭窄血管部にステントを挿置したところ、その後の観察でステント挿置部位に再狭窄が観察されたと報告している。ただし、その後 Kang らは G-CSF の投与量を $5\mu\text{g}/\text{kg}$ 投与日数を 3 日間とし、さらに挿置するステントを通常の bare metal から、薬剤が塗布された DES (Drug Eluting Stent) とすることで再狭窄は見られなくなると報告した。

さらに、Kuethe ら、Ince ら、Zohlhofer ら、Ripa ら、Jorgensen ら、Susuki らにより心筋梗塞を中心とした心疾患患者に、G-CSF を投与するという臨床研究が行なわれた。効果は各々の研究でまちまちの結果であったが、安全性に関してはすべての臨床研究で G-CSF に起因するものと考えられる副作用は観察されず、これらすべての報告においては対象とした心疾患患者に対する G-CSF 投与は安全で認容性ありとしている。なお、これらの臨床研究の殆どで対照群が設定されており、また G-CSF の投与量は $10\mu\text{g}/\text{kg}$ がほとんどで、投与期間は 4 から 7 日であった。また、前出の重症下肢虚血患者に対する臨床研究では、Inaba ら、Kawamura ら、Hoshino らは G-CSF を $5\mu\text{g}/\text{kg}$ で 4 日間投与することで、また Asahara ら (データ未発表)、Huang ら、Ishida らは $10\mu\text{g}/\text{kg}$ で 5 日間投与することで、造血幹細胞の末梢血への動員を行っていた。

一方、幹細胞動員に用いられる G-CSF (フィルグラスチム) の投与量・投与期間は通常 $400\mu\text{g}/\text{m}^2$ ($10\mu\text{g}/\text{kg}$ 相当) を 5 日間 (4~6 日間) であるが、Tanaka らが実施した 10 名の健康人ドナーにおける、フィルグラスチムの投与量と造血幹細胞動員効果及び認容性を検討した臨床研究においては、動員効果と認容性の面から $200\mu\text{g}/\text{m}^2$ ($5\mu\text{g}/\text{kg}$ 相当) を 5 日間皮下投与することが至適であると結論している。

本臨床試験における G-CSF (フィルグラスチム) の投与量・投与期間を決定するにあたり、上記 Inaba ら、Kawamura ら、Hoshino らの臨床研究において $200\mu\text{g}/\text{m}^2$ ($5\mu\text{g}/\text{kg}$ 相当) の用量で有効性並びに安全性が確認されたことと併せて末梢血管再生治療研究会の PAD-Retro 調査及び全般的な安全性を考慮した結果、本臨床試験において造血幹細胞を動員するための G-CSF (フィルグラスチム) 投与量・投与期間を、 $200\mu\text{g}/\text{m}^2$ ($5\mu\text{g}/\text{kg}$ 相当) 4 日間とした。

以上の状況から、下肢末梢血管障害に対する単核球細胞移植はその細胞の由来に依らず臨床効果が期待されるが、明確に計画されランダム化された大規模な試験が存在しないため、効果と安全性を明確に示唆するまでには至っておらず、移植細胞由来毎に治療法を比較した試験が存在しないため、臨床効果及び安全性の比較をすることはできない。また、病態から考えると、病態が進行してこれらの治療法を持ってしても、治療効果が期待できなくなる前に、これらの治療が実施されることが望まれるが、病態が軽症~中等症の患者に対してリスクとベネフィットは未だ明らかにされていない。

これらを鑑み、軽症~中等症を含み、かつ単核球細胞移植の効果が得られにくいと考える病態進行性の症例を除いた患者 (具体的には、下肢血管造影にて閉塞あるいは狭窄が確認された、慢性閉塞性動脈硬化症・パージャー病患者で、Fontaine 重症度分類の II・III・IV、かつ、より重症な一方の下肢が Rutherford 重症度分類の分類の 3・4 群又は 5 群に属する患者) を対象に、TASCII 及び日本脈管学会編「下肢閉塞性

	<p>動脈硬化症の診断・治療指針Ⅱ」に準じて行われる「推奨療法」あるいは、「推奨療法及び G-CSF 動員による末梢血から採取した自家末梢血単核球細胞移植治療」のいずれかをランダムに割り付け、この併用治療が推奨療法に比べて優越した有効性を示し、かつ同等の安全性を有することを検証することとした。</p> <p>別紙 6：臨床試験実施計画書；3.根拠と背景（5 頁 9 行～6 頁 1 行、6 頁 20 行～7 頁）参照</p>
臨床研究の実施計画	<p>本臨床試験は、末梢血管再生治療研究会主導による、「末梢動脈疾患患者に対する G-CSF 動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験」に参加することにより北野病院で実施されるものである。内容は、既存の治療に抵抗性の末梢動脈疾患（慢性閉塞性動脈硬化症・パージャール病）患者で、上記選択基準・除外基準に合致する患者を対象として、TASCII 及び日本脈管学会編「下肢閉塞性動脈硬化症の診断・治療指針Ⅱ」に準じて治療を行う推奨療法群あるいは推奨療法及び G-CSF 動員自家末梢血単核球細胞移植併用治療群のいずれかをランダムに割り付け、この併用治療の有効性と安全性を、推奨療法との比較によって評価する。全体のプロトコールで 144 例（推奨療法群 72 例、推奨療法＋細胞移植治療群 72 例）が目標症例数であり、このうちの一部（約 10 例）を担当する。試験期間は 2009 年 1 月～2012 年 1 月で、プロトコール治療は登録から 1 年間、最終症例登録後 1 年後には一斉調査を行なう。</p> <p>別紙 6：試験実施計画書参照</p>
被験者等に関するインフォームド・コンセント	
<p>手続</p>	<p>試験責任医師又は試験分担医師は、被験者が本臨床試験に参加する前に、被験者に対して説明・同意文書を用いて十分に口頭で詳しく説明し、本臨床試験の参加について自由意思による同意を被験者から文書により得るものとする。</p> <p>試験責任医師又は試験分担医師は、同意を得る前に被験者が質問をする機会と、本臨床試験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えるものとする。その際、試験責任医師又は試験分担医師、又は補足説明者としての本臨床試験協力者は、全ての質問に対して被験者が満足するように答えるものとする。</p> <p>同意文書には、説明を行った試験責任医師又は試験分担医師及び被験者が各自日付を記入し、記名捺印又は署名する。その同意文書は被験者へ交付し、実施医療機関ではその写し等をカルテに添付して保管する。なお、本臨床試験協力者が補足的に説明を行った場合には、協力者も記名捺印又は署名し、日付を記入するものとする。</p> <p>被験者が本臨床試験に参加している間に、説明・同意説明文書が改訂された場合は、試験責任医師又は試験分担医師は、その都度当該情報を速やかに被験者に伝え本臨床試験に参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、改訂された説明・同意文書を用いて改めて説明し、本臨床試験の参加継続について被験者から自由意思による同意を文書により得るものとする。</p> <p>本臨床試験参加中の被験者が同意の撤回を申し出た場合、試験責任医師又は試験分担医師、ならびに被験者はその旨を記載した文書（同意撤回文書）に各自日付を記入し、記名捺印又は署名する。その同意撤回文書は被験者へ交付し、実施医療機関ではその写し等をカルテに添付して保管する。</p> <p>別紙 6：臨床試験実施計画書；8.説明と同意（15 頁）参照</p>

<p>説明事項</p>	<p>説明文書・同意書（様式）及び同意撤回書は試験責任医師が作成する。説明文書には、少なくとも以下の事項が含まれていなければならない。ただし、被験者を意図的に誘導するような記載をしてはならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 試験が研究を伴うこと 2) 試験の目的 3) 試験の方法 4) 被験者の試験への参加予定期間 5) 試験に参加する予定の被験者数 6) 予期される臨床上の利益及び危険性又は不便 7) 患者を被験者にする場合には、当該患者に対する他の治療方法の有無及びその治療方法に関して予想される重要な利益及び危険性 8) 試験に関連する健康被害が発生した場合に被験者が受けることのできる補償及び治療 9) 試験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者（又はその代諾者）は、被験者の試験への参加を随時拒否又は撤回することができること。また、拒否・撤回によって被験者が不利な扱いを受けたり、試験に参加しない場合に受けるべき利益を失ったりすることはないこと。 10) 試験への参加の継続について被験者（又はその代諾者）の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに被験者（又はその代諾者）に伝えられること。 11) 試験への参加を中止させる場合の条件又は理由 12) モニタリング又は監査担当者、倫理審査委員会及び規制当局が原医療記録を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。また、同意書（様式）に被験者（又はその代諾者）が記名捺印又は署名することによって閲覧を認めたことになること。 13) 試験の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること。 14) 被験者が費用負担する場合にはその内容 15) 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容 16) 試験責任医師又は試験分担医師の氏名、職名、連絡先 17) 被験者が試験及び被験者の権利に関してさらに情報が欲しい場合又は試験に関連する健康被害が生じた場合に照会すべき又は連絡をとるべき実施医療機関の相談窓口 18) 被験者が守るべき事項 19) 当該臨床試験の成果により特許権等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合の帰属先 20) 当該臨床試験に係る資金源、起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり 21) 説明文書作成日、版 <p>同意書（様式）には、以下の事項を含まなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 臨床試験名 2) 説明文書作成日、版 3) 説明日、試験責任医師又は試験分担医師の記名捺印もしくは署名欄 4) 同意日、被験者の記名捺印もしくは署名欄 5) 説明の内容を理解し、試験に参加することに同意する旨の記述 6) 実施医療機関名 <p>同意撤回書には、以下の事項を含まなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 臨床試験名 2) 試験責任医師又は試験分担医師の記名捺印もしくは署名欄 3) 同意撤回日、被験者の記名捺印もしくは署名欄 4) 試験参加への同意を撤回する旨の記述 5) 実施医療機関名 <p>試験開始後に試験責任医師が被験者の同意に関連する新たな知見を得、説明文書・同意書（様式）の改訂が必要と判断した場合には、それを改訂する。被験者の同意に関連する新たな知見とは、例えば当該治療法等に関連する新たな有害事象の情報、あるいは当該疾患に係る新治療法等の開発に関する情報などを指す。なお、改訂の内容を重大と判断する場合は所属する医療機関の倫理審査委員会に提出し、その承認を得る。</p> <p>別紙 5：説明同意文書；参照 別紙 6：臨床試験実施計画書；19.倫理的事項（41～42頁）参照</p>
-------------	--

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ものを被験者等とする臨床研究の場合	
研究が必要不可欠である理由	
代諾者の選定方針	
被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	<p>主任研究者、研究事務局及び独立データモニタリング委員は、一次報告後の対応、二次報告後の対応、独立データモニタリング委員会による評価・勧告、対策の決定、最終報告後の対応を行う。手順の詳細については、臨床試験実施計画書等を参照のこと</p> <p>別紙6：臨床試験実施計画書；12.有害事象・重大な事態の評価・報告（23～25頁、18.独立データモニタリング委員会（41頁、22.試験の終了と早期中止（45頁、27.9.重篤な有害事象発生時の報告・対応マニュアル（82～85頁）参照</p>
臨床研究終了後の追跡調査の方法	最終症例登録から1年後に、一斉調査（転帰と細胞移植治療実施の有無）を行う。
臨床研究に伴う補償	
補償の有無	<p>×有 ・ ○無</p> <p>本臨床試験のG-CSF動員自家末梢血単核球細胞移植治療実施に起因して有害事象が発生し被験者に健康被害が生じた時は、適切な治療その他必要な措置を受けることができるように実施医療機関、試験責任医師、主任研究者が対応し、提供される治療等には財団法人地域医学研究基金から助成された施設研究費で支払う。ただし、被験者への金銭での補償は行わない。</p>
補償がある場合、その内容	
個人情報保護の方法	
連結可能匿名化の方法	<p>試験責任医師及び試験分担医師は、症例登録票及び症例報告書等を当該医療機関外に提供する際には、連結可能匿名化を行うために新たに被験者識別コードを付し、それを用いる。医療機関外の者が、被験者を特定できる情報（氏名・住所・電話番号など）は記載しない。</p> <p>別紙6：臨床試験実施計画書；27.7.匿名化番号対照表（78頁）参照</p>
その他	<p>試験に携わる関係者は被験者の個人情報保護に最大限の努力を払う。データセンターが医療機関へ照会する際の被験者の特定は、試験責任医師及び試験分担医師が管理する被験者識別コード又はデータセンターが発行した登録番号を用いて行う。原資料の直接閲覧を行ったモニタリング担当者、監査担当者、規制当局の担当者などは、そこで得られた情報を外部へ漏洩しない。主任研究者等が試験で得られた情報を公表する際には、被験者が特定できないよう十分に配慮する。</p>
その他必要な事項 （細則を確認してください）	<p>① 当該研究に係わる研究資金の調達方法 本臨床試験は、財団法人地域医学研究基金の助成により実施される。</p> <p>別紙6：臨床試験実施計画書；20.試験の費用負担（44頁）参照</p> <p>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</p>

本臨床試験と同等の治療を、既下記の下記の6施設が実施しており臨床効果が期待されるが、末梢動脈疾患の推奨治療（TASCII及び日本脈管学会編「下肢閉塞性動脈硬化症の診断・治療指針Ⅱ」）と明確に計画され無作為に割り付けられた大規模な試験を行っていないため、有効性を明確に示唆するまでには至っていない。

①当該治療を2005年6月に高度先進医療の認定を受け、健康保険法が改正した2006年10月からは先進医療として当該治療を実施。

北楡会 札幌北楡病院

②当該治療を2006年10月以降、先進医療の認定を受け当該治療を実施。

独立行政法人国立病院機構 千葉東病院

東京医科歯科大学医学部附属病院

③ヒト幹細胞を用いる臨床研究の倫理指針の施行前(平成18年9月1日以前)に施設の倫理委員会から当該治療の実施の承認を得て単施設の臨床研究として実施。

国家公務員共済組合連合会 虎の門病院

板橋中央総合病院

神奈川県循環器呼吸器病センター

本臨床試験は下記の下記の19施設の参加が予定されている多施設臨床試験として実施され、既存の治療に抵抗性の末梢動脈疾患（慢性閉塞性動脈硬化症・バージャー病）患者を対象として、TASCII及び日本脈管学会編「下肢閉塞性動脈硬化症の診断・治療指針Ⅱ」に準じた治療が行われる推奨療法群あるいは推奨療法及びG-CSF動員自家末梢血単核球細胞移植併用治療群のいずれかを無作為に割り付け、この併用治療の有効性と安全性を推奨療法との比較によって評価する。

主任研究者

北楡会 札幌北楡病院 外科

堀江 卓

研究参加予定施設及び試験責任医師

北楡会 札幌北楡病院 外科

堀江 卓

市立函館病院 心臓血管外科

森下 清文

青森県立中央病院 血液内科

久保 恒明

国立病院機構千葉東病院 外科

岩下 力

明生会 東葉クリニック 外科

林 良輔

板橋中央総合病院 血液浄化療法部

赤松 眞

東邦大学医療センター大森病院 腎センター

水入 苑生

東京医科歯科大学医学部附属病院 老年病内科

金子 英司

国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 腎センター

星野 純一

慶應義塾大学病院 一般・消化器外科

尾原 秀明

神奈川県立循環器呼吸器病センター 心臓血管外科

市川 由紀夫

東海大学医学部 外科学系 形成外科学

田中 理佳

湘南鎌倉総合病院 腎臓内科

小林 修三

田附興風会 医学研究所 北野病院 血液浄化センター

塚本 達雄

国家公務員共済組合連合会 呉共済病院 内科

久傳 康史

島根大学医学部附属病院 心臓血管外科

織田 禎二

徳島赤十字病院 外科

阪田 章聖

天神会 新古賀病院

古賀 伸彦

長崎大学医学部・歯学部附属病院 血液浄化療法部

錦戸 雅春

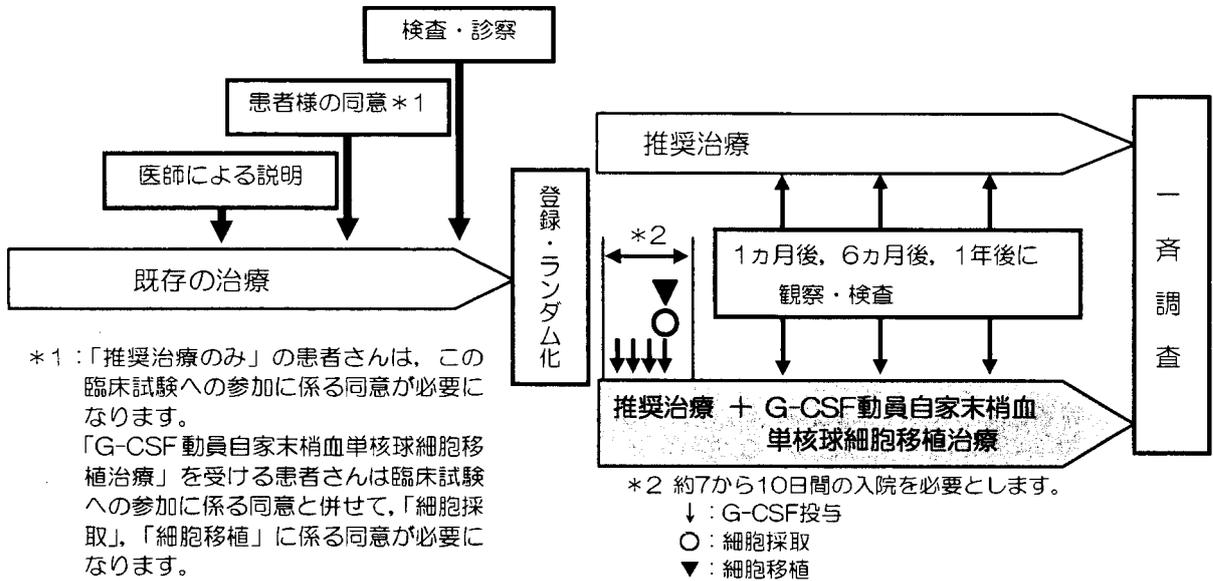
有隣厚生会 東部病院 血管外科

花田 明香

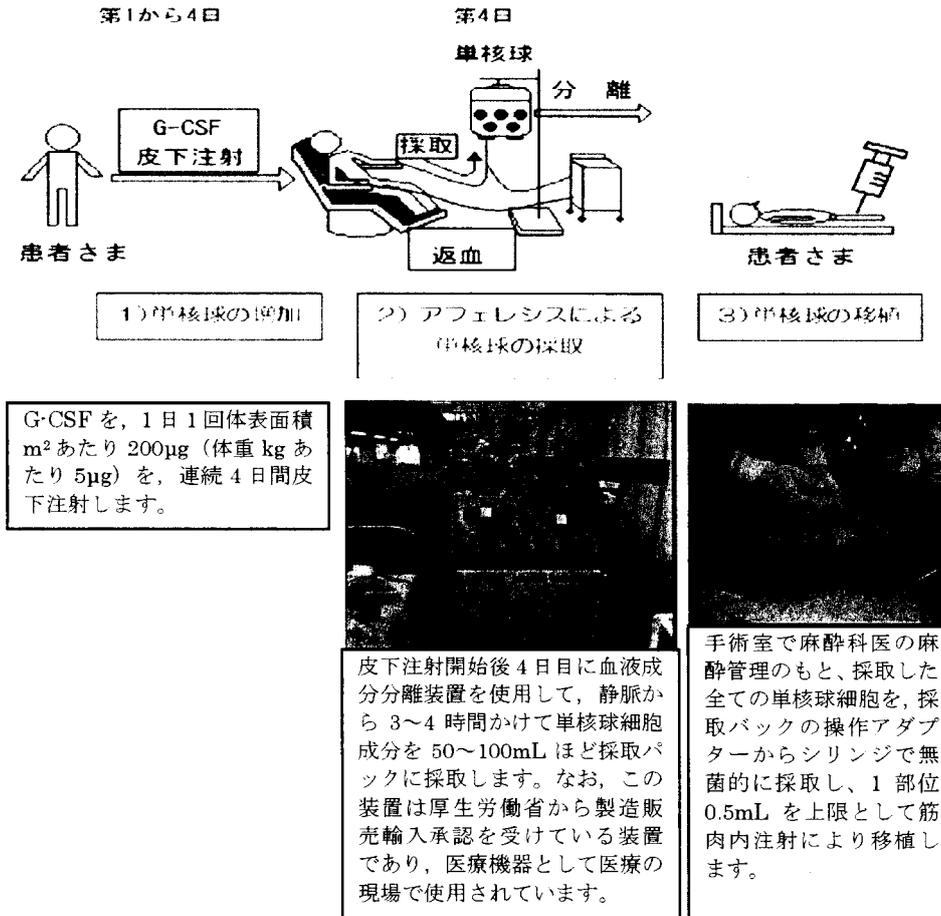
財団法人 住友病院 腎センター

阪口 勝彦

本臨床試験の手順



G-CSF 動員自家末梢血単核球細胞移植治療の説明図



添付資料

- ㊦ 研究者の略歴および研究業績・・・・・・・・・・・・・・・・別紙 1
- ㊦ 研究機関の基準に合致した研究機関の施設の状況・・・・・・・・別紙 2
- ㊦ 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・・・・別紙 3
- ㊦ 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・・・・・・・・別紙 4
- ㊦ インフォームド・コンセントにおける説明文章及び同意文章様式・・・・別紙 5
- ㊦ 試験実施計画書・・・・・・・・・・・・・・・・別紙 6
- ㊦ 同様のヒト幹細胞臨床研究に関する内外の研究状況・・・・・・・・別紙 7

今後の厚生労働科学研究について

(検討課題：案)

- 厚生労働科学研究の役割の一層の明確化
 - 根拠に基づく施策のための研究であることをより明確にして、成果が具体的にどのような施策に活かされるのか、施策の効果が具体的に想定されて研究が行われるのか、また、実際に反映されたのかを事後評価するシステム構築、等
- 研究課題設定の見直し（厚生労働省の調査研究分析機能の強化に資する研究課題の設定）
 - 国が行うべき研究課題（国民、社会的ニーズの着実な把握）
 - 厚生労働行政施策への一層の貢献を目指し、国際的な状況の把握、国際比較分析等の研究の充実
 - 指定型研究、特別研究も含め、テーマ設定についての外部意見聴取
 - 出口を見ずえた研究課題の設定、等
- 研究の枠組みの見直し
 - 実績が乏しいプロジェクト提案型研究類型の廃止
 - 戦略研究の進め方を見直し（例：医療の質の向上や標準化への結びつきの明確化）
 - 若手研究者育成の方策（リサーチレジデントの確保方策等）、等
- 効率的な調査・研究の実施
 - 不必要な重複排除、他の研究との連携強化を目指して e-Rad の活用方策等を検討
 - 効率的な調査・研究となるような評価体制の検討
 - 中間評価をそれ以降の研究に活かし、事後評価結果を以降の課題採択に活用するシステムの構築、等
- 研究成果が一層活用される方策の検討
 - 厚生労働科学研究成果データベースの充実強化
 - 研究成果をわかりやすく一般国民に示す仕組みの検討
 - 研究成果を知財につなげる方策の検討、等

科学技術部会における厚生労働科学研究の方向性等に関する主な意見

(平成 21 年 4 月以降)

【研究事業の在り方】

- 難治性疾患克服研究事業など、配分額が大きい研究事業は、連携をして、効率よく推進するために、どのように研究事業を進めるかという研究やフォローアップが必要。
- 最先端医療に研究費を配分し、実用化に近づけるのもかかわらず、それに対する受け皿に関する研究が見あたらない。実用化の際、国民医療、保険医療の中で賄いきれるのか等在り方に関して、行政政策研究として行うべきではないか。
- 国民医療のための技術革新を、国民皆保険と矛盾なく導入するための基礎研究を政策研究として取り上げるべきある。また、イノベーションの結果医療経済がどのような影響を受けるかを研究する人材も育成する必要がある。
- 全体的な観点から、安全・安心な社会として医療の供給がきちんとなされるよう、医師の養成も含めて、医療制度全体のあり方という総合的な観点からの研究を進めて欲しい。

【事後評価】

- （生活習慣病・難治性疾患克服総合研究など）総合研究化を推進しすぎると、それぞれの疾患に特有な事情に対する配慮が失われてしまう。今後の評価の中で、総合化を行った事業について、総合化の効果に関する評価をもりこむべき。
- 「成果に関する評価（平成 20 年度）」について、いろいろな研究事業で最後の行に、「評価できる」とか、「引き続き推進すべき分野である」とか、「非常に評価できる」とか、いくつかの段階があるようだが、評価に関する表現について統一化を検討してはどうか。
- 研究全体のマネジメント（厚労科研費の交付時期、公募の時期・内容・周知方法等）について、政策的な研究課題を迅速に政策的な必要性に応じて取り上げたか、成果が得られたかという観点での評価も行うべき。宿題として考えていただきたい。早期執行など確実に進歩しているので、その成果はきちんと国民と共有するような形で報告がなされるべき。
- 単年度の評価だけでは不十分であり、三年間ぐらいの期間で、今年はどうだったかという観点も必要。傾向を踏まえ今後の対応を検討する必要がある。

今後に向け検討すべき。

【研究成果の公表】

- 研究成果の報告にあたっては、知財に係る部分は公開しない仕組みがあるのか。報告書の公開によって、特許出願等で研究者が不利益を負うことがあるのであれば、対応を検討すべき。
- 厚生労働科学研究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る。研究の成果を施策立案に確実に活かす仕組みと体制等について、具体的なアイデアを検討すべき。

【若手育成】

- 重複チェックを厳密に行うとしても、若手研究者については、所属する研究室の研究方針等により、研究目的等が同じ場合もある。特に、若手育成においては、研究をエンカレッジするような基本方針を貫くべき。
- ボトムアップの研究に加え、厚労省らしいミッション・オリエンテッドな研究やエビデンスを出す大型の臨床研究において、若手を育成することも非常に大事なこと。大型研究の中で若手が重要な役割を果たすようなものについても、若手育成として積極的に評価してはどうか。

「平成 22 年度概算要求における科学技術関係施策の優先度判定等について（平成 21 年 12 月 9 日科学技術政策担当大臣総合科学技術会議有識者議員）」における厚生労働科学研究の方向性等に関する指摘事項等（抜粋：個別的な指摘等も含む。）

- 多様な施策が打ち出されている一方、基本的な戦略が見えにくい。戦略的に体系化した上で概算要求を行うべきであり、限られた予算の中であらゆる施策を実施するのではなく、他府省と本格的に連携し、効率的な研究開発の推進に一層留意していくべきである。
- 予防、診断、治療の 3 本柱の内、予防に関する取組みが弱いと思われるので 3 本柱をバランスよく実施していくべきである。特に大規模コホート調査を早急に立ち上げ、早期診断技術を向上させる等、医療費の低減に資する取組みが必要である。
- 研究開発成果を実用化する観点から、医薬品の開発リスクが高まっていることにも留意すべきである。民間の研究開発促進のためにも、安全性確保のための、臨床データの蓄積に関する支援策等の検討が必要である。
- 研究を進めるに当たっては、社会への貢献など、出口を見すえて行うべきであり、評価体制の改善が必要である。
- 疾病予防による医療費削減への具体策を明確にすべきである。
- 難治性疾患に関する診断・治療法等の研究推進については、製薬企業の参入が難しく、国が行わなければならない大変重要な分野である。
- 本事業を進めるに当たっては、企業側のニーズを分析、収集しプロジェクトの選定評価に活かす必要がある。
- 開発リスクの高い医療機器や、対象患者が少なくても当該患者にとって高い効果が見込まれる医療機器などの開発は、臨床、研究者、産業界が共同研究体として連携して、開発を進めていく必要がある。
- 高齢者や障害者の自立に向けては、社会的なサポート体制を含めて考えることが重要である。

- 高齢者や障害者の自立支援については、他分野（ロボットスーツの開発など）と連携して研究を進めることが重要である。
- これまでのレギュラトリーサイエンスに加えて、データベースを基盤とした研究を今後強化していく必要がある。
- 国際レベルでの協調が重要である。
- 医師の参加が進むための対策を講じるべきである。
- 感染症に関する最近の問題、特に、新型インフルエンザに関する研究に対して、迅速に対応できるように研究を進めることが重要である。
- インフルエンザ、エイズに関して、これまでの成果の実用化に向けての方向性を明確化する必要がある。
- データベースの統合化を視野に入れて事業を進める必要がある。
- 臨床研究の推進のためには、支援人材の育成やプロトコール作成などを支援する拠点を整備することは有意義である。
- これまでに得られている成果の社会還元を積極的に進める必要がある。
- 施策の内容は、厚生労働省以外の複数の省庁にまたがるので、関連各省庁との連携、情報交換を十分に行うべきである。

国立精神・神経センター 神経研究所及び精神保健研究所 の評価結果等について

(資 料)

- ・ 研究所評価委員会概要 2 頁
- ・ 研究所評価委員会報告書 6 頁
- ・ 評価結果に係る対処方針 12 頁
- ・ (参考資料) 国立精神・神経センター組織図他 18 頁

国立精神・神経センター
研究所評価委員会
概 要

国立精神・神経センター神経研究所
国立精神・神経センター精神保健研究所

国立精神・神経センター研究所評価委員会

開催日時：平成20年12月18日（木） 10:00～

開催場所：研究所3号館1階セミナールーム

次 第

評価委員会 司会：藤崎運営局長

- 1 開会
樋口総長挨拶
- 2 委員紹介
- 3 委員長の選出
- 4 研究所概要説明
神経研究所
精神保健研究所
- 5 意見交換
 - (1) 研究・調査の運営状況と成果について
 - (2) 研究分野の課題について
 - (3) 研究資金等の研究開発資源の取得について
 - (4) 組織・施設整備・情報基盤・研究及び知的財産権取得の支援体制について
 - (5) 疫学・生物統計学の専門家が関与する組織の支援体制について
 - (6) 共同研究の導入状況・産官学の連携・国際協力等の外部との交流について
 - (7) 研究者の養成・確保・流動性の促進について
 - (8) 専門性を生かした社会貢献に対する取り組みについて
 - (9) 倫理規定、倫理審査委員会等の整備状況について
 - (10) その他
- 6 閉会
藤崎運営局長挨拶

(12:00～昼食)

(13:00～医療観察法病棟等施設見学)

国立精神・神経センター研究所評価委員会委員名簿

- | | |
|-----------------------|-----------------------|
| いのうえ しんぺい
井上 新平 | 高知大学理事（疫学） |
| おおかわ きょうこ
大川 匡子 | 滋賀医科大学睡眠学講座教授 |
| おおさわ まきこ
大澤 真木子 | 東京女子医大小児科教授 |
| かやま まみ
萱間 真美 | 聖路加看護大学精神看護学教授 |
| かわせき かずとし
川 関 和 俊 | 東京都立中部総合精神保健福祉センター長 |
| くどう よしひさ
工藤 佳久 | 東京薬科大学生命科学部客員教授 |
| さめじま けん
鮫島 健 | 日本精神科病院協会会長 |
| しみず てるお
清水 輝夫 | 帝京大学医学部神経内科教授 |
| たなか けいじ
田中 慶司 | 結核予防会結核研究所顧問 |
| にしかわ とおる
西川 徹 | 東京医科歯科大学精神行動医科学教授 |
| ひろせ てつや
広瀬 徹也 | 財団法人神経研究所理事長・附属清和病院院長 |
| みずさわ ひでひろ
水澤 英洋 | 東京医科歯科大学脳神経病態学教授 |
| ○ やなぎさわ のぶお
柳 澤 信夫 | 関東労災病院名誉院長 |

（五十音順 敬称略）

※ ○委員長

出席者名簿

(評価委員会委員)

井上 新平	高知大学理事 (疫学)
大川 匡子	滋賀医科大学睡眠学講座教授
大澤 真木子	東京女子医大小児科教授
工藤 佳久	東京薬科大学生命科学部客員教授
田中 慶司	結核予防会結核研究所顧問
広瀬 徹也	財団法人神経研究所理事長・附属清和病院院長
柳澤 信夫	関東労災病院名誉院長

(センター)

樋口 輝彦	国立精神・神経センター総長
藤崎 清道	国立精神・神経センター運営局長
高坂 新一	国立精神・神経センター神経研究所所長
加我 牧子	国立精神・神経センター精神保健研究所所長
佐久間 敦	国立精神・神経センター運営局政策医療企画課長
平田 幸敏	国立精神・神経センター運営局主幹

国立精神・神経センター
研究所評価委員会
報 告 書

国立精神・神経センター神経研究所
国立精神・神経センター精神保健研究所

国立精神・神経センター研究所機関評価委員会（H20.12.18）評価報告書

国立精神・神経センター総長

樋口 輝彦 殿

同センター神経研究所長

高坂 新一 殿

同センター精神保健研究所長

加我 牧子 殿

平成 21 年 10 月 7 日
国立精神・神経センター
研究所機関評価委員会
委員長 柳澤 信夫

今般、「国立精神・神経センター研究所の評価の実施方針に関する指針」に基づき、平成 20 年 12 月 18 日に貴センター研究所の機関評価を実施し、その結果について、下記のとおり、取りまとめたので報告する。

記

(1) 研究・調査の運営状況と成果について
(これらの厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む)

<神経研究所>

国民の要求度と関心の大きい、難治性の神経・筋疾患、精神疾患、発達障害の分子病態解明と治療法開発に向けた研究が、分子遺伝学・分子細胞生物学・脳画像解析学の領域を中心とした最先端の手法を導入しつつ活発に進めている。研究成果は、審査の厳しい国際学術誌に数多くの論文として発表され、国際的にも高い水準の研究活動を維持している。

任期付き研究員が室長を務める研究室も多いが、その任期や裁量権の範囲で十分な成果が挙げられるような体制が望まれる。

<精神保健研究所>

精神保健研究所では、我が国の精神保健福祉分野で重点的に取り組むべき課題について、心理・社会的解析、健康増進対策・医療制度改革等に関する研究等とともに、人材育成のための研修が行われており、厚生労働省の施策や事業の策定・推進と普及に大きく貢献している。最近、重要度が格段に増している自殺予防や触法精神障害者の処遇等の領域等、

新しいテーマとして国から付託されるものについて、通常の研究活動を進めながら行うのは大変なことと思われるが、社会的要請度が高い研究課題でもあり、今後においても着実にその推進役を果たしていただけるよう期待する。

(2) 研究分野の課題について

(厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む) ※課題の設定について

<神経研究所>

難治性の精神神経疾患の新たな治療・予防法開発を目指した、病因・病態の分子機構解明に直結した研究課題が設定されている。特に筋ジストロフィーをはじめとする筋疾患の研究が、世界をリードする成果を継続して発信している点は特筆される。この研究領域で、基礎研究部門と疾病研究部門が一体となって臨床的問題を解決してきた伝統が、現在も活かされており、他の疾患に関する研究所内外の共同研究でも、基礎的研究が疾病研究と有機的な関連性を保って進められ、今後のさらなる発展が期待できる。

疾病研究第六部については、部長の免疫研究が免疫研究部に移り、高齢者認知症が主な研究領域となった。この点についてセンターの方針、国立長寿医療センターとの連携を明確にすることが望まれる。

<精神保健研究所>

厚生労働省の施策に関して、多岐にわたる視点からその進行をモニタリングし、さらに方向性を探るための研究が精神保健計画部および社会復帰相談部において継続性と一貫性をもって行われていることの意義は大きいと考える。また、自殺予防の視点から、自殺予防総合対策センターが設置され、さらに社会精神保健部、精神保健計画部においても連動して研究活動を担っていることは意義深いと考える。

(3) 研究資金等の研究開発資源の取得について (含 民間資金)

<神経研究所>

神経研究所の研究費は平均年間 12 億円と巨額であり、国および民間の競争的研究資金が順調に獲得されている。このことは若手研究者の雇用、最先端の実験技術の導入を促し、研究の活性化に役立っている。年間 1000 万円を越える大型研究費を継続して得ている部門も多く高く評価される。

<精神保健研究所>

特に政策関連の研究課題に関して、厚生労働省の研究費を中心に取得されている。これは、研究課題および研究デザインの特徴による必然性を有すると考える。しかしながら、

外部資金の獲得は、全体として減少傾向にある印象を受ける。

国からの依頼の研究課題が多いと思われるので、1 課題あたりの資金を多く配分するよう要求されてはどうか。

(4) 組織・施設整備・情報基盤・研究及び知的財産権取得の支援体制について
※研究をバックアップする体制

<両研究所共通>

組織の問題というのは、時代とともにニーズが変化するので、それに応じた形で組織の組み替えを行い硬直化させないように運営することが必要である。その意味でもトランスレーショナル・メディカル・センター構想は、非常に良いアイデアであり、今後さらに病院と研究所のスタッフの人事交流や共同研究の実施が図られることを強く期待する。

また、社会的ニーズや学問的ニーズに関する各領域での世界的な情報をプールして、必要などころに発信していくことは、ナショナルセンターとして、非常に重要なことであり、情報センターの設置が望まれる。

(5) 疫学・生物統計学の専門家が関与する組織の支援体制について

<両研究所共通>

臨床研究も今後増えることが予想される中、疫学や生物統計学の専門家を擁する部門が存在しないのは不自然でありその設立拡充が望ましい。しかしながら大学や研究機関において、疫学・生物統計学の体制を整えているところがあるのかさえ疑問である。要求される幅広い知識と、計画力をそなえた人材がどれだけいるか。むしろ、ひとり一人の専門家が、自分の分野について最も良い計画をし、その中で統計計算や疫学調査をするほうが現実的であると考えるので、研究者への支援体制や相談体制の創設が望まれる。

(6) 共同研究の導入状況、産官学の連携、国際協力等の外部との交流について

<神経研究所>

共同研究、国際協力については活発に行っているが、民間との共同事業を含めたトランスレーショナルリサーチ、その研究・支援体制には今後の積極的展開が期待される。

企業や他の大学からすると、当センターではどのような研究が可能であるという情報がないと、相談や申し入れが困難であるので、さらなる情報発信を期待する。

<精神保健研究所>

自治体、内外国公立研究機関、民間企業等との共同研究を行っている。また、厚生労働

省からの予算措置を受けて、自殺予防総合対策センターを設置し、全国規模のネットワークによって、自殺予防に関する共同研究を統括・推進している点は特筆される。

(7) 研究者の養成・確保・流動性の促進について

<両研究所共通>

首都圏の大学を中心に、他の研究教育機関からの委託を受けて多くの若手研究者が参画していることや、人事交流も盛んなことから、研究者の育成と発展に両研究所が大きく貢献しているといえる。この点は同時に、両研究所の活性化にも役立っている。神経研究所は、既に早稲田大学および東京医科歯科大学と連携大学院を構築し、客員教授等として活躍しているスタッフも多く、研究者育成における実績を評価されている。精神保健研究所も十分な実績をもつと考えられる。

しかしながら、研究生の受入は、厚生労働科学研究のリサーチレジデントにしても、非常に枠が狭い。本来、大型の研究費には人件費を含むものにしなければ、研究の推進自体が大きな制約を受ける。この点は米国の国立保健研究所 (National Institute of Health NIH) の制度を見習い、国として研究費に人件費を含むというような検討を是非とも期待する。

(8) 専門性を活かした社会貢献に対する取り組みについて

<神経研究所>

本研究所で展開されている精神神経疾患の原因解明や治療法の探索はそのまま社会貢献に他ならない。実際にこれまで本研究所が難病の解明や治療の可能性を確立してきたことは周知の事実であり、現在もその精神は強く感じられる。もちろん、研究部門による差はあるが、その研究所全体として評価するならば、十分に高い評価に値する。さらに、若い研究者の実践的研究指導や教育は極めて大きな社会貢献になっている。

<精神保健研究所>

精神保健に関する技術研修では、研修テーマが多様化し、受講生の増加がみられており、発展がうかがわれる。国民全体に対する普及啓発活動は、専門家への研修から始まると考えられ、この貢献は今後ますます期待される。成人精神保健部において、さまざまな災害や犯罪の現場への専門家派遣や助言活動が行われていることは意義深い。また、薬物依存研究部における基礎研究の成果が、薬物の有害性から社会を守るための制度に活用された意義は大きいと考える。

自殺に関しては、アナウンサーの表現方法や新聞記事の表現方法について、こういうことに気をつける等の具体的な社会への提言を行うことを期待する。

(9) 倫理規定、倫理審査会等の整備状況について

<両研究所共通>

国立精神・神経センター倫理委員会規則、実験動物研究施設関連委員会、倫理委員会、小型および中型実験動物倫理問題検討委員会、組換え DNA 実験安全委員会が整備されており必要な規定・指針がある。また、遺伝子組換え生物等の譲渡等に関する手続規定、実験動物の搬入にあたっての必要手続がチャートで示されている。厳しく審査されており、安心できる倫理審査が行われている。

国立精神・神経センター
評価結果に係る対処方針

国立精神・神経センター神経研究所
国立精神・神経センター精神保健研究所

平成 21 年 10 月 30 日

国立精神・神経センター研究所機関評価に係る対処方針

国立精神・神経センター

総長 樋口 輝彦

神経研究所長 高坂 新一

精神保健研究所長 加我 牧子

国立精神・神経センター研究所評価委員会委員長から提出された「評価報告書」において、両研究所の運営に関し改善が求められた諸事項に関しては、平成 21 年度以降において、下記の方針により対処するものとする。

記

(1) 研究・調査の運営状況と成果について

改善を求められた事項

- 神経研究所：任期付き研究員が室長を務める研究室も多いが、その任期や裁量権の範囲で十分な成果が挙げられるような体制作りが望まれる。
- 精神保健研究所：次から次へと新しいテーマとして国から付託されるものについて、通常の研究活動を進めながら行うのは大変なことと思われるが、社会的要請度が高い研究課題でもあり、今後においても着実にその推進役を果たしていただけるよう期待する。

対処方針

- 神経研究所：任期付研究員の室長の通常任期である 5 年の間に十分な成果をあげることが可能となるよう、室長にもある程度の自身の裁量で使用しうる研究費をつけることにより、研究の推進を図っているところである。

また任期付研究員以外の研究者の研究業績についても、所内で複数の評価者により定期的に評価を実施しており、その業績評価とコメントを研究者に還元し、今後の研

究活動の更なる推進に活用している。

- 精神保健研究所：部として実施している自発的かつ必要な研究に加え、インターネットと自殺の関係に関する研究や自然災害被害者のメンタルヘルスに関する研究等、緊急に要請される研究課題にも対応していかなければいけないが、そのことをモチベーションとして持っている研究者が多数着任しており、今後においても研究開発の推進・情報発信を行っていききたい。

(2) 研究分野の課題について

改善を求められた事項

- 神経研究所：疾病研究第六部については、部長の免疫研究が免疫研究部に移り、高齢者認知症が主な研究領域となった。この点についてセンターの方針、国立長寿医療センターとの連携を明確とすることが望まれる。

対処方針

- 神経研究所：国立長寿医療センターが設立された際に、血管性認知症や老化に伴う認知症は国立長寿医療センターが、遺伝性認知症は国立精神・神経センターが行うとの棲み分けが暫定的に取り決められた。しかしながら、これらの研究はいずれかのセンターだけで完結できるものではなく、今後両センターの特色を活かした取り組みを行うとともに、より密接な連携をとり、より良い研究を実施していく方針である。

(3) 研究資金等の研究開発資源の取得について

改善を求められた事項

- 精神保健研究所：
 - ・外部資金の獲得は、全体として減少傾向にある印象を受ける。
 - ・国からの依頼の研究課題が多いと思われるので、1課題あたりの資金を多く配分するよう要求されてはどうか。

対処方針

- 精神保健研究所：平成17年度に外部研究費が急増（約420百万円）したため、平成18年度にかけて急減（約320百万円）しているように見えるが、この10年くらいのスパンでは全体として着実に増加してきており、平成20年度にはまた平成18年度を上回るレベルに増加してきているので、特に大きな不安材料ではないと思われる。もちろん今後とも外部研究費の一層の獲得をめざして新しい研究課題の提案及び申請を積極的に行っていく所存である。

政策課題については、必要な資金が十分に賄われるよう、今後においても要求していくこととする。

(4) 組織・施設整備・情報基盤・研究及び知的財産権取得の支援体制について

改善を求められた事項

○両研究所：トランスレーショナル・メディカル・センター構想は、非常に良いアイデアであり、今後さらに病院と研究所のスタッフの人事交流や共同研究の実施が図られることを強く期待する。社会的ニーズや学問的ニーズに関する各領域での世界的な情報をプールして、必要なところに発信していくことは、ナショナルセンターとして、非常に大事なことであり、情報センターの設置が望まれる。

対処方針

○両研究所：病院と研究所のスタッフの人事交流や共同研究の実施の推進については、病院職員と研究所職員から構成される「専門疾病センター」を当センターの内部組織として総長が設置し、臨床分野と基礎研究分野が緊密に連携した臨床研究を組織横断的に実施するとともに、更なる人事交流を深めることとしている。

各領域の情報のプール及び発信については、平成20年10月に当センターの内部組織として総長が設置したトランスレーショナルメディカルセンター（TMC）に、情報管理・解析部を設置しており、遺伝子情報・画像データ等患者情報の管理、臨床研究及び疫学研究のデータマネジメントを行っているところである。

また、平成22年度の独法化を見据え、情報発信機能の強化を図るべく、情報インフラの再構築を行っているところであり、ホームページの改訂等により、企業や大学等各機関のニーズに応えられるよう、TMCの活動内容や研究所の技術研修課程等の情報発信強化に努めていきたい。

(5) 疫学・生物統計学の専門家が関与する組織の支援体制について

改善を求められた事項

○両研究所：ひとり一人の専門家が、自分の分野について最も良い計画をし、その中で統計計算や疫学調査をするほうが現実的であると考えてるので、研究者への支援体制や相談体制の創設を期待する。

対処方針

○両研究所：TMC内の部門である臨床研究支援室及び臨床研究計画・解析室が、特に研究者への支援と相談にあたることになっている。

臨床研究支援室においては、単回の簡易相談に加え、計画段階から実施段階まで係わるような実質的な支援体制の在り方を検討中である。

一方、臨床研究計画・解析室においては、臨床研究に関する基本コース・発展コース・専門コースという3種類のセミナーを設けて、様々な方法論や研究理論を勉強する機会を提供し、最終的にはプロトコールを作成できるレベルまで育てることを目的

とした育成プログラムを開講したところである。

今後も TMC を通じて、更なる研究の基盤強化及び人材の育成・支援を行っていくこととしている。

(6) 共同研究の導入状況、産官学の連携、国際協力等の外部との交流について

改善を求められた事項

○神経研究所：

- ・共同研究、国際協力について次第に活発になってきているが、民間との共同事業を含めたトランスレーショナルリサーチ、その研究・支援体制には今後の積極的展開が期待される。
- ・企業や他の大学からすると、当センターではどのような研究が可能であるという情報がないと、相談や申し入れが困難であるので、さらなる情報発信を期待する。

対処方針

○神経研究所：TMC 内に企業との調整や広報活動をおこなう部門としてビジネスディベロップメント室を設置し、活動を開始したところである。

企業や大学等各機関への情報発信の土台となるホームページについては、平成 22 年の独法化を見据え、全面的に改訂する予定であり、企業や大学がタイアップしたいと思えるような魅力的なセンターをアピールできるよう、情報発信を強化していきたい。

共同研究の展開については、今年度の先端医療開発特区（スーパー特区）にも選定されており、他の研究機関や企業からなるプロジェクト研究により、産学官の連携を一層推進していく。

また、企業との共同研究施設を有する医療クラスター病棟を整備しており、その体制や広報活動方法を検討中である。

(7) 養成・確保・流動性の促進について

改善を求められた事項

○両研究所：大型の研究費には人件費を含むものにしないと、研究の推進が大きな制約をうける。この点は米国の国立保健研究所(National Institute of Health NIH)の制度を見習い、国として研究費に人件費を含むという検討を是非とも期待する。

対処方針

○両研究所：当センターが運営している精神・神経疾患研究委託費について、研究費の執行のルールを定めた文書である事務取扱要領の見直しを行い、平成 21 年度より大幅に改訂を実施したところである。

中でも特筆する改正として、ご指摘いただいていた人件費の項目を新たに追加し、より使い勝手の良い研究費となるよう改善を行った。

(8) 専門性を生かした社会貢献に対する取り組みについて

改善を求められた事項

○精神保健研究所：自殺に関しては、アナウンサーの表現方法や新聞記事の表現方法について、こういうことに気をつける等の具体的な社会への提言を行うことを期待する。

対処方針

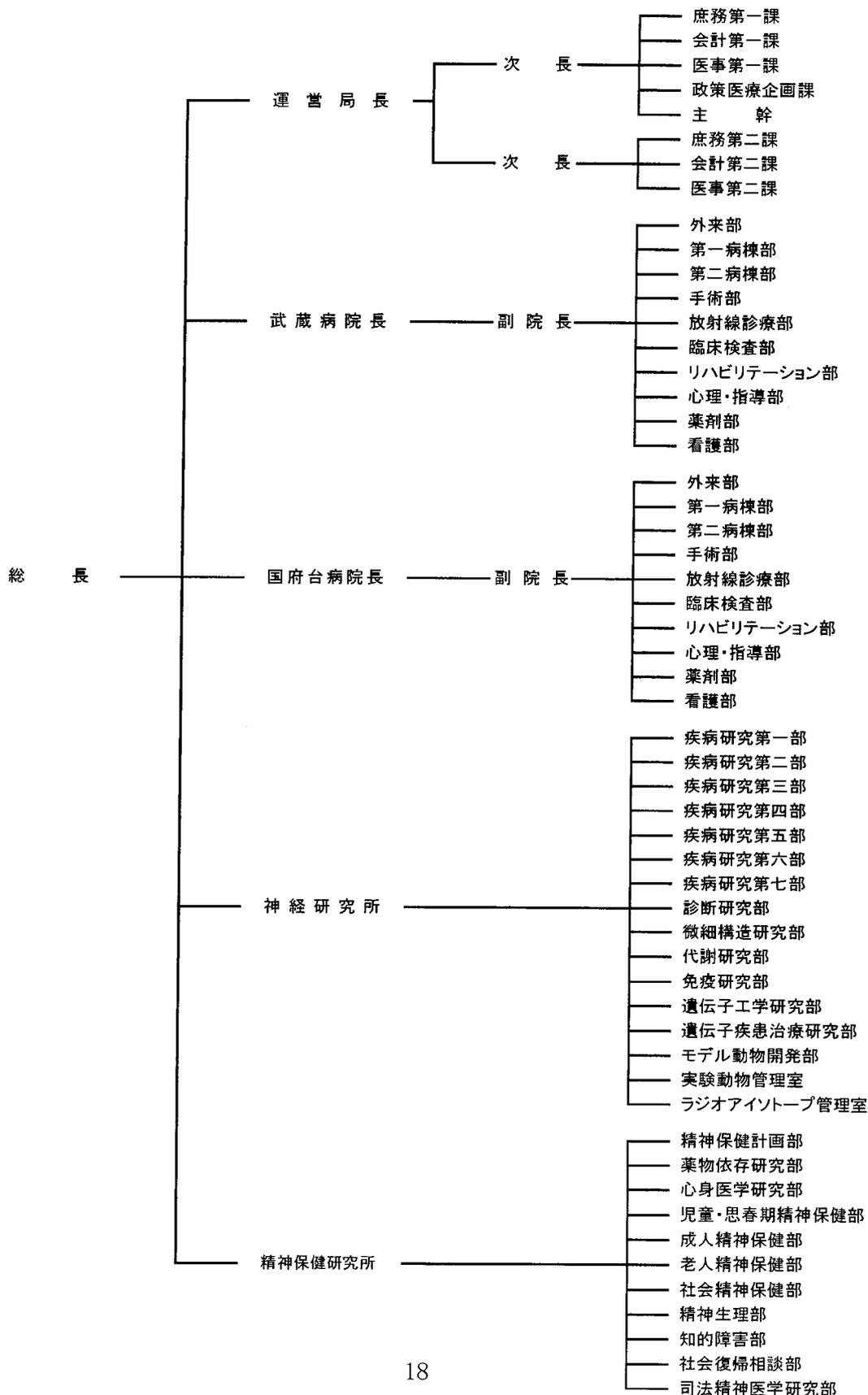
○精神保健研究所：マスコミが自殺を報道するに際にして、WHO が 2000 年に優れた提言を行っている。そこでは、専門家と密接に連動し、具体的な手段や写真・遺書を公表せず、一面で大きく扱わないこと、自殺は「既遂」とし「成功」という言葉を使わないこと、支援組織の連絡先や地域の社会資源の情報を同時に伝えることなどが基本的な条項が示された。そして正しい知識を持つメディアの適切な報道は、自殺予防に導けるとしている。このような趣旨から、記者クラブ、新聞社、テレビ、インターネットプロバイダーに情報を届けることは日常的に実施しており、自殺や薬物依存等の問題に関し、多くの新聞の取材やテレビ出演依頼への要請を受けることにより、国民全体への適切な情報発信を行っている。

さらに自殺予防総合対策センターでは、自殺についてのよりよい報道を期待して、マスコミとの定期的な対話を目指したメディアカンファレンスを平成19年度から開催し、平成20年度には4回の会合を行い、精神疾患にかかる普及啓発も含め、継続的な社会への提言について取り組みを行うこととしている。

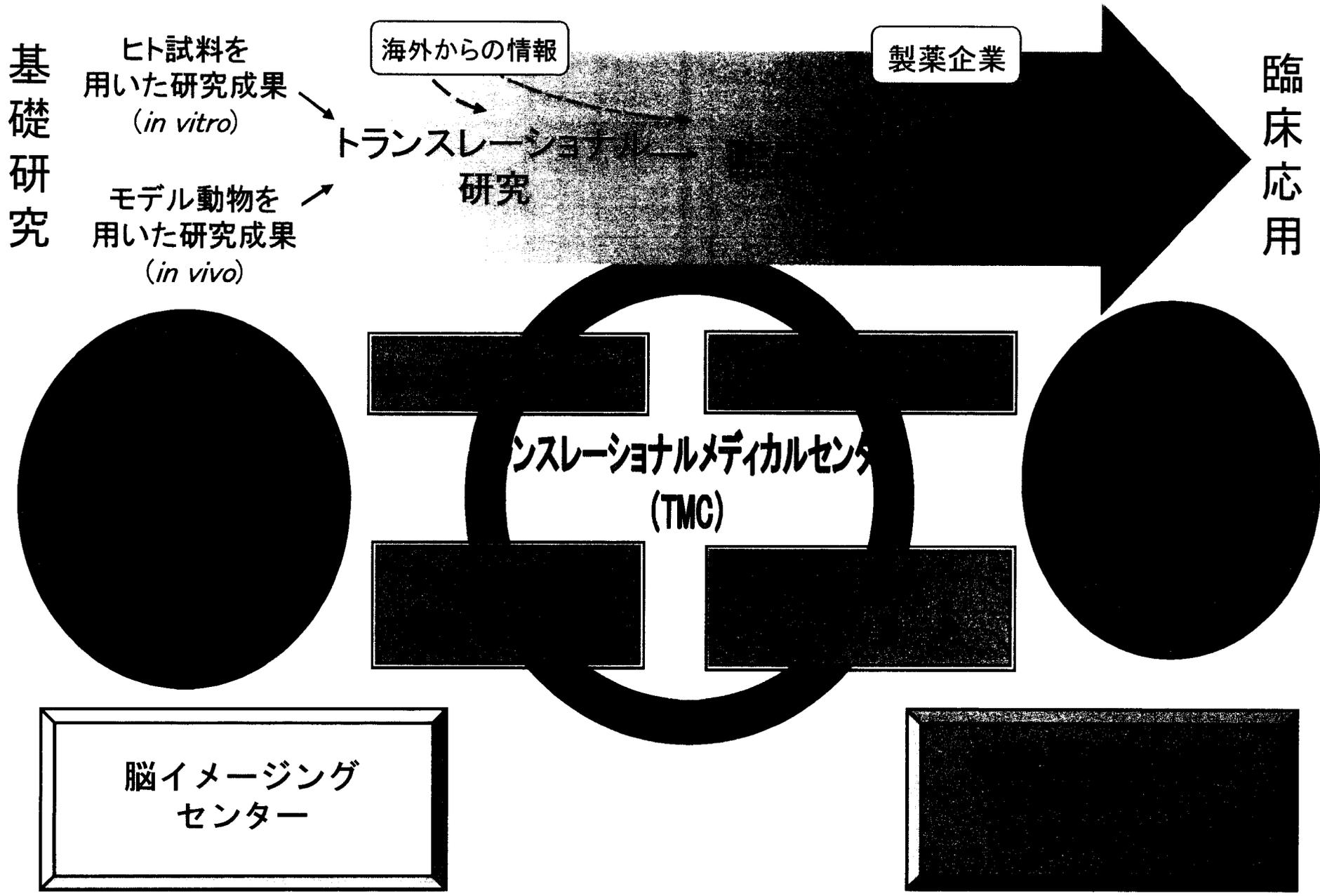
以上

国立精神・神経センター組織図

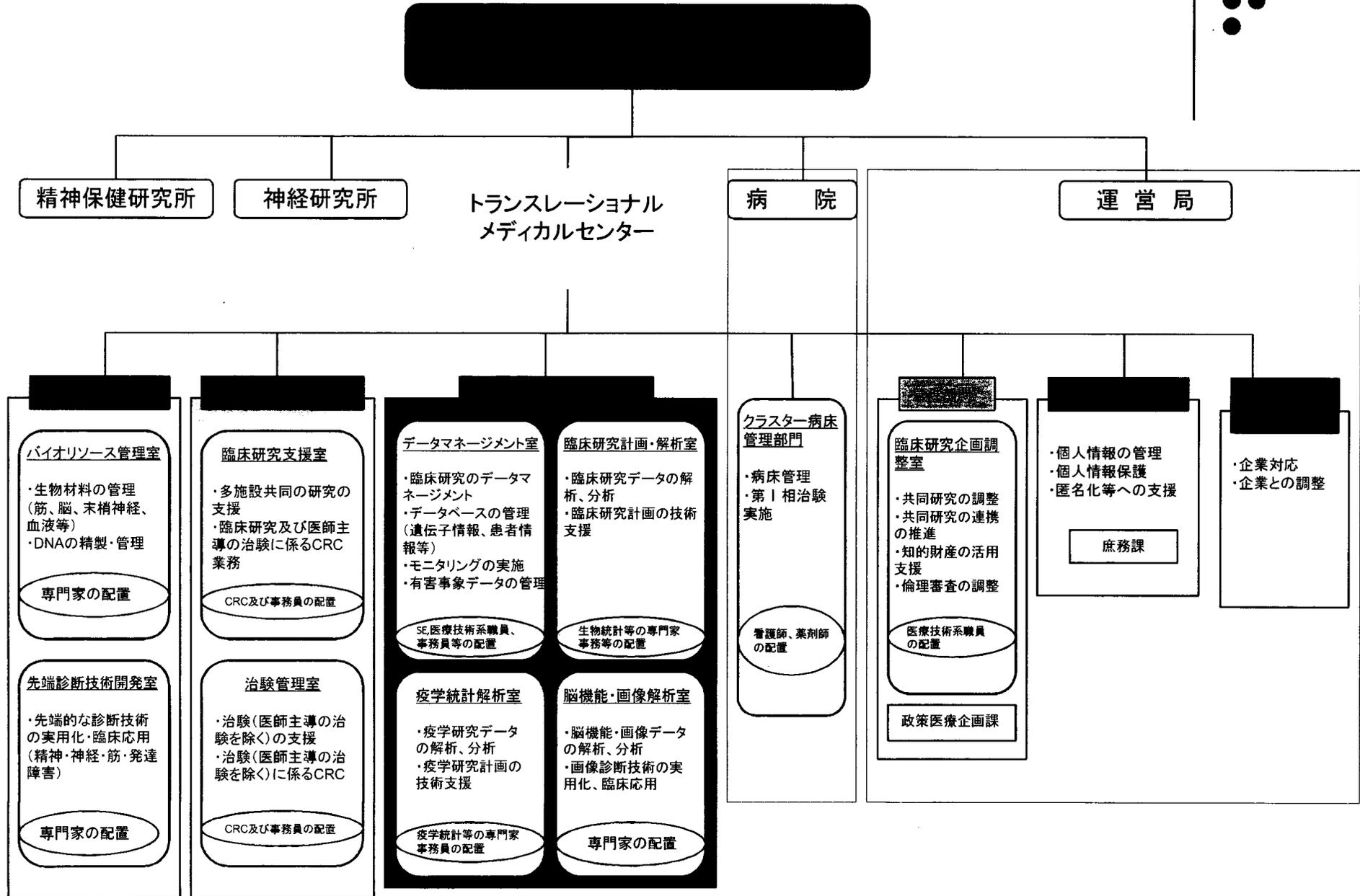
平成20年3月31日



精神・神経分野の臨床研究推進



国立精神・神経センター TMC 組織図



NCNP医療クラスターの具体的な機能等イメージ

NCNP 医療クラスター

