

- (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（国立身体障害者リハビリテーションセンター研究所にあっては、国立身体障害者リハビリテーションセンター研究所長及び国立身体障害者リハビリテーションセンター総長。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。
- 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 施設等機関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