

- これまで行われた研究のデータを示し、何が不足しているか等を公募要項に示すことも検討すべきではないか。
- 行政の意図するものが複数ある場合には、留意事項の軽重を示すべきではないか。(公募要項には、重要な事項の要点を箇条書きとし、それ以外の事項は付録とすること等も検討課題ではないか。)
- 行政意図に適合しない応募が多かった課題については、評価委員会において、公募要項の記載内容について再検討する等、改善に向けた対応を行うことも必要ではないか。
- 公募課題の設定について、事前評価委員会等外部の有識者から意見を聴取する手順を明確化すべきではないか。
- 人材養成等研究の裾野を広げる意図、あるいは現状に関する探索的な研究を行い、新たな視点での現状把握を行う等の研究分野であれば、行政が枠を示して、その範囲内であれば、ある程度自由に研究課題の設定を行っても可とすべきではないか。
- ガイドラインの作成、規制の国際調和への対応等、行政施策に直接結びつく研究を実施できる研究者は限られており、一般に応募しにくく、行政目的達成の観点から、行政主導の指定研究もより活用すべきではないか。

基礎的な研究への取組について

- 厚生労働行政施策への反映が想定されない基礎的な研究は、厚生労働科学研究の対象外であるが、研究ニーズの把握や新たなシーズの開発を行っていく必要もあり、行政施策への関連が明らかな基礎的な研究には、厚生労働科学研究として実施すべき課題もあるのではないか。(ただし、施策への反映の可能性に言及した程度の研究計画は不可とする等、事前に適切な評価を行う必要がある。)
- 事後評価では、基礎的な研究に関しても計画通りに進捗したのか等について評価し、次回以降の事前評価にもつなげる必要があるのではないか。

資金配分機関 (FA) 及びプログラムディレクター (PD) / プログラムオフィサー (PO) の機能等について

- 厚生労働科学研究費の課題設定には、長期的な戦略と目標設定、及び当該分野の専門家と行政担当者との継続的で緊密な連携が必要で、PD/PO の拡充に努める必要があるのではないか。
- FA 及び PD/PO の役割は、研究課題設定や審査・評価の支援のみならず、研究進捗の管理、研究結果の行政や医療・予防への実践、及び次期研究計画の策定、他の研究助成制度への橋渡しへの関与等を含むべきではないか。

- FA の機能として、疑問点に対応する指導窓口、厚生労働科学研究費の説明会の実施等を含むべきではないか。また、個別の研究成果を一般国民やメディアにわかるような形で発表することも含むべきではないか。
- 研究支援に従事する人材の確保や当該人材のインセンティブの向上が図られるよう研究費の配分等においても留意するべきではないか。

論点 2. 評価について

全般的事項について

- 細分化された研究を限られた評価委員で正しく評価することは難しく、より多くの専門家を評価委員とし、専門的見地から研究内容や成果を評価すべきではないか。
- 外部専門家による行政評価については、中立性、公平性の確保に十分留意した上で、評価の視点等を事前に明示すべきではないか。
- 評価の透明性の確保に一層配慮するため、中間評価結果の公開や評価委員会の議事録の開示も検討してはどうか。
- 厚生労働科学研究費の審査システムの中に患者等の当事者の評価の導入を検討すべきではないか。
- 研究成果が、行政、国民生活にどういかにされたかの評価を研究終了後（例えば3年後）に行う必要があるのではないかと（一定期間を経て、成果が行政施策に活用されることが多く、その検証が必要ではないか）。
- 厚生労働科学研究費の案件によっては行政ニーズを踏まえた評価基準（例えば、ガイドラインを作成するといった到達目標を明確にした評価基準）で評価すべきものもあるが、その場合でも客観的かつ定量的な評価指標を設定し、評価基準をより明確にすべきではないか。

事前評価について

- 事前評価者に、各公募課題における行政的意図を示した上で評価を依頼する（評価の観点等は公募要項に明記する）必要があるのではないかと。
- 評価の視点・手順（評価の尺度等も含める）を明確化し、ハンドブック等により応募者及び評価者の双方に示すべきではないか。
- 申請全額についての査定の強化が必要ではないか。
- 応募書類には、各年度における研究の目標を含む工程、実用化の目処等を明記させるべきではないか。

- 過去の厚生労働科学研究費の実績（中間・事後評価の結果）は、次回以降の事前評価の参考とするべきではないか（中間・事後評価結果を事前評価委員に知らせ、成果のない研究の繰り返しを防止する必要があるのではないか）。特に過去の成果が論文化されていない場合等は、その理由等も踏まえ、適正に評価するシステムを構築するべきではないか。
- 評価を適正に実施する観点から研究課題数を絞る必要はないか。

中間・事後評価について

- 研究目的を研究期間内にどこまで達成できたのか、評価時点で研究計画に沿って報告を求め、計画変更の場合はその根拠も含めて、分かりやすい説明を求める必要があるのではないか。
- 客観的に評価するために、専門外の評価者にも分かりやすい報告を求めて、隣接領域や専門外領域の評価者を活用するべきではないか。
- 評価の結果を研究者へ伝達する際には、評価における議論等が関係する研究者全員に伝わるように留意すべきではないか。また、それに対する研究者の対応を必要に応じ調査する等、PDCA サイクルを回す観点が必要ではないか。
- 中間評価においても、研究進捗の管理、研究結果の保健医療行政や医療現場等への実践並びに次期研究計画策定・反映等も念頭に置くべきではないか。
- 研究費の内訳（費用の使用配分）も、中間評価時の資料とする等、研究費使用の妥当性を確認するシステムの構築も必要ではないか。
- 臨床研究や疫学研究については、研究成果が論文化されるまでに時間がかかり、長期的な評価（研究期間終了後一定の期間の評価）が必要ではないか。
- 研究者が厚生労働科学研究の要望にどう応えたかの評価データを蓄積し、その後の審査に活用すべきではないか。
- 事後評価は行政施策に反映できる成果に重点を置くべきではないか。研究を更に継続するべきかどうか等についても、行政施策に反映し得る成果が得られる見込み等を検討した上で判断する必要があるのではないか。

論点 3. 広報等について

広報・成果の公表等について

- ハンドブックの作成や、より幅広く大学等への案内や、学会誌等への案内の掲載を行うべきではないか。
- 成果については、行政への貢献の実例及び可能性等についても具体的に説明した上で公表すべきではないか。

- 成果発表会の拡充や成果の周知のためのワークショップの開催や各課題に係りの深い学会誌での公開等を行うべきではないか。また、研究者へのインセンティブを高めるため、特に優秀な成果については表彰すること等も検討すべきではないか。
- 研究者自身の成果還元を評価することも必要であり、応募様式に過去の実績欄を設け、次回以降の評価に反映させること等も必要ではないか。
- 幅広い人々が理解できるように、研究課題毎に成果の分かり易い説明資料を作成し、ホームページ等で公表するべきではないか。

成果データベースの改善について

- 研究成果についての分かりやすい解説（こんなことに役立った等の情報も含め）を、成果データベースに掲載するべきではないか。
- キーワード検索の改善を図るべきではないか。
- 他の政府系データベースや学会のホームページとの連携を検討し、また、検索ソフトのヒット率を高める手法の活用も検討すべきではないか。
- 成果の公表においては、その課題の必要性、期待した成果、実際に得られた成果、費用（研究費）の情報も公表すべきではないか。
- 進行中の厚生労働科学研究費についても、研究者名、研究課題等の情報が容易に確認できるようにすべきではないか。

その他

- 応募の際に、府省共通研究開発管理システム（e-Rad）を用いるようになったこと等を考慮し、公募期間をより長くすべきではないか。
- 研究課題名の英語記載を求めるべきではないか。また、成果を英文化して評価を受けたものは、次回以降の事前評価の参考にするべきではないか。
- 評価結果を政策に結びつける過程は、各担当課室で事前によく検討しておく必要があり、必要に応じ、その概要を公募要項に予め示すべきではないか。
- 研究費に関する諸規定は、分かりやすいことを第一とし、また、改訂により現場に混乱をもたらさないよう留意すべきではないか。
- 採択の公平性の確保という観点から、「マスキング審査」の状況等を確認した上で、対象範囲を拡大すること等も検討すべきではないか。
- 関係予算の拡充に努めるべきであるが、そのためにも、政策に結びついた必要性の説明の強化等に努めるべきではないか。

前回の科学技術部会（平成 22 年 2 月 18 日開催）におけるご意見等

【厚生労働科学研究の性格】

- 厚生労働省で支援すべき研究は、ミッションオリエンテッドの出口、現場に近い研究であることで意見は共通しているが、基礎研究については様々な意見がある。ライフサイエンスを基盤とするいろいろな研究のみならず、実際の医療の現場に基づくような基礎研究が重要との認識が広がると良い。
- 良い研究成果が得られる研究費の在り方、クリティカルな研究、メタ研究のようなものが少ない。場合によっては、競争的研究費より目的等を指定しない基盤的な研究費を配分したほうが良い研究成果が得られる可能性もある。
- 大学等においては基盤的研究経費が大きく減少している。基盤的研究費は廃止し、全部競争的研究費にするほうが良いのかどうかは判断できない。

【評価】

- 毎年のように詳細な評価を行った方がいいのかどうかは検証された仮説ではない。むしろ、評価しない方が良い研究成果がでるかもしれない。総合科学技術会議等で広く議論いただければ良いのではないか。

【産業界との連携】

- アカデミアや公的研究機関の基盤を整備し体力をつけ、オリジナリティや研究者独自の発想をしっかりと持たないと、産業界との連携はうまくいかない。役割分担や強みを優遇しシナジーがでるような共同研究を行うべきである。

【予算】

- 現在のように厳しい経済状況下では、予算総額の増減の議論はすべきではない。増額、減額した分野について政策と併せた説明が必要であり、その上で、予算配分について議論すべき。

【総合科学技術会議の動き等】

- 総合科学技術会議において、第 4 期基本計画に向けての議論がなされている。応用研究・出口に近い、社会に成果が還元される研究、産業界ですぐ利用できる成果を求めることは当然だが、それだけでは研究成果の種がなくなると多くの人が気づいている。人材育成も含め「基礎体力」を議論する方向にある。
- 新成長戦略のなかで「ライフイノベーション」という言葉を使って、特に人間の健康が明記されたことは大変良いことである。厚生労働省としては、良いチャンスととらえ、「アクション・プラン」を作る中で必要な提案していくべき。

総合科学技術会議の動向について

**(第 4 期科学技術基本計画骨子(素案)／科学・
技術政策上の当面の重要課題)**

I. 基本計画について

1. これまでの基本計画と残された課題
2. 次期基本計画に向けて

II. 我が国の基礎体力強化

1. 基本方針
2. 基礎研究の抜本的強化
3. 科学・技術を担う人財の強化
4. 世界の活力と一体化する国際展開

III. 成長を牽引する課題解決型イノベーション

1. 基本方針
2. グリーン・イノベーションで環境・エネルギー大国を目指す
3. ライフ・イノベーションで健康大国を目指す

IV. 日本の強みを活かすイノベーションの推進

1. 基本方針
2. 革新的な基盤技術の統合的展開
3. 国家基幹・安全保障技術の推進

V. 科学・技術・イノベーション促進のためのシステム改革

1. 基本方針
2. 新たな仕組みによるイノベーションの効率的創出・展開
3. 研究開発システムの改革とPDCAサイクル
4. 科学・技術コミュニケーションと次世代人財の育成
5. 研究開発投資の強化

（注：本文中、★は新成長戦略関連事項）

I. 基本計画について

1. これまでの基本計画と残された課題

- 我が国では、3期15年にわたって科学技術基本計画を策定し、科学・技術・イノベーション政策を強力に推進してきた。特に、大胆な投資目標の下、近年の厳しい財政事情の中でも国の重要政策としての扱いを受け、各研究領域での実績も積み重ねてきている。一方で、他の重要政策と連動した国家戦略としての位置付けを欠いたまま、広範な前線で各個撃破がなされてきた傾向がある。諸外国では、科学・技術・イノベーション政策を、トップ外交・資源外交を含む重要政策と有機的・統合的に連携した国家戦略として展開している。地球規模問題や少子高齢化などの制約が高まる中で、中長期的な経済・社会の発展に向け、科学・技術・イノベーション政策を国家戦略の重要な柱として、他の重要政策と密接な連携の下、官民の総力を挙げて推進することが強く求められている。
- 日本の基礎研究については、この10年で8人の日本人研究者がノーベル賞を受賞したほか、iPS細胞の作製や鉄系超伝導物質の発見など、より若い世代の研究者が世界的な成果を創出してきている。他方、論文被引用数で見た国際競争力は、顕著な伸びは見られず、先進諸国との差はむしろ拡大するなど、全体の底上げが課題である。世界的には、主要各国が基礎研究に力を入れて予算や資金配分、評価の仕組みを充実させ、新興国も実績を伸ばしている。日本が基礎研究で引き続き世界に伍していくためには、若手研究者を中心に底上げを図るとともに、国際的に芽の出た研究を更に高め、今後も新たな芽を持続的に生み出していく必要がある。
- 太陽電池、燃料電池、リチウム電池、青色レーザーなど、基礎研究からのブレークスルーにより結実した技術が多くある。一方、世界的には産業の仕組みがグローバル・フラット・オープンに変化し、ビジネス展開のスピードが鍵を握る中で、日本は基礎的な科学・技術力をイノベーションの展開までつなげられておらず、日本が強みを持っていた領域での競争力も相対的に低下してきている。日本においては、世界の流れを踏まえつつ、強みを活かしてイノベーションを効率的に生み出す仕組みの構築が必要である。
- 第3期基本計画でも課題解決のための科学・技術の重要性が指摘されたものの、個々の研究開発の目標が課題の解決と離れており、科学・技術の発展が課題の解決に必ずしもつながっていなかった。一方、世界では、地球環境問題、水・食料・資源・エネルギーの枯渇などの課題が顕在化しており、その解決が急務となっている。日本の将来像を見据えた上で、解決すべき大きな課題を設定し、それを解決・実現するための戦略を策定するという一連の流れの中で、実効性のある研究開発課題を設定していくことが必要である。

2. 次期基本計画に向けて

(1) 次期基本計画の位置付け

- 新たな国家戦略としての新成長戦略では、2020年を見据え、グリーン・イノベーション及びライフ・イノベーションの2つのイノベーションを推進するとともに、「成長を支えるプラットフォーム」として「科学・技術立国戦略」を位置付けている。
- 次期科学技術基本計画は、10年先を見通した5年間の計画として、新成長戦略を深化、具体化し、我が国の科学・技術及びイノベーション政策の基本的な方向性を示す。

(2) 目指す国・社会のすがたへの視点（P）

- 人類共通の科学的価値を創出する力のある国
知的・文化的価値を尊重する日本の歴史や伝統に根ざし、経済成長に主眼を置く新興国に先んじて、人類共通の科学的価値を創出し、「ソフトパワー」を強めていく。
- イノベーションにより豊かさを実現する力のある国
環境や資源、少子化等の制約については、従来と異なる新たな需要を生み出す「100年に一度のチャンス」ととらえ、イノベーションにより乗り越えていく。これにより、新たな産業・雇用の創出と国民の「幸福度」の向上を図るとともに、「課題解決型の処方箋」として国際展開することで、国内外の豊かさを実現していく。

(3) 基本理念及び戦略についての考え方

- 国の将来を築く最も重要な要素はヒトであり、基本計画全体を通じて若手が生き生きと活躍できる制度設計とすることが重要。
- また、これまでの基本計画の成果を踏まえ、次期科学技術基本計画では、従来以上に政策の重点化や具体化に向けた制度化が求められている。このため、資源配分、実行組織・システム、マネジメントとそのPDCAについて確立することが重要。
- 基本計画は以下を柱として構成する。
 - ・ 我が国の基礎体力強化
 - ・ 成長を牽引する課題解決型イノベーション
 - ・ 日本の強みを活かすイノベーションの推進
 - ・ 科学・技術・イノベーション促進のためのシステム改革

II. 我が国の基礎体力強化

1. 基本方針

我が国の基礎体力を強化するため、基礎研究の強化及び人財の強化を図るとともに、世界の活力と一体化するための国際展開を推進する。

日本の基礎研究は、若手研究者が世界のトップに躍り出るなど、近年大きく進展している。この流れを強化して、国際的に芽の出た研究を更に高めるとともに、今後も新たな芽を持続的に生み出す仕組みを創り、基礎研究を抜本的に強化する。

人財の強化に向けては、多様な人財を育成し、独創性と資質の発揮を促進する。

また、世界に開かれた研究教育拠点の形成やアジアとの連携強化、科学・技術外交の新次元の開拓により国際展開を推進する。

2. 基礎研究の抜本的強化

(1) 独創性・多様性に立脚した基礎研究の強化

① 独創的で多様な研究の推進

- 研究者の独創性に基づく多様で重厚な知の創造を目指した研究を推進するとともに、それらを飛躍的に発展させていくことが重要
- 研究分野、研究組織、国境などの既存の枠組みを超え飛躍知を創出していくことが重要
- 基礎研究を推進する資金

② 多様性からの新奇の創出

- 知を横断的に捉え新たな切り口でアプローチする基盤研究の推進
- 科学研究費補助金の細目の大括り化

(2) トップレベルの基礎研究の強化

- 国際的に芽が出ている研究の強化

(3) 研究開発インフラの強化

- 施設・設備、知的基盤、情報基盤の最適な整備
- 大型研究施設・設備の国内及び国際協調による整備・利用

3. 科学・技術を担う人財の強化

(1) 多様な人財の育成

- 大学・大学院の質の保証、国際化★
- 大学院教育の充実・強化★
- 社会で活躍する多様な人財の育成
- 大学院生の教育、進路に関わる産官学共通認識の場の設定
- 研究開発成果をビジネスにつなげる人財、課題解決に向けて効果的・効率的に研究開発をマネジメントする人財、政策の科学的分析ができる人財の育成

(2) 人財の独創性と資質の発揮

- フェアでバランスの取れた人事制度の構築
- 研究者のキャリアパスの整備
- 若手研究者を元気づける大学及び研究開発独法のマネジメント
- 研究者が新たな洞察を得る機会の充実
- 知財専門家、標準化専門家、研究支援者、技術者、政策の科学的分析ができる人財などの多様な人財の確保、活躍

4. 世界の活力と一体化する国際展開

(1) 世界に開かれた研究教育拠点の形成

- 世界の人財を取り込み躍進する国際研究ネットワークのハブ形成
- 研究領域毎のパフォーマンスに従った大学の国際競争力の強化
- 海外の優れた研究資源を国内に取込むと同時に、海外の研究機関との間で相互互惠的な関係を構築
- 国際化への対応を含む事務系・技術系研究支援者の強化
- 留学生、外国人研究者のための研究及び生活の環境整備

(2) アジアとの連携と科学・技術外交の新次元の開拓

- アジア共通の課題解決に向けた研究開発を促進
- 海外の科学・技術及びイノベーションに関する情報収集・分析の強化
- 産業界・科学界・外交当局の連携と日本が強みを持つ分野の国際展開
- 他の外交手段と組み合わせ、我が国の国益の実現につながるような科学・技術外交の展開
- 国際機関・NPOとの連携

Ⅲ. 成長を牽引する課題解決型イノベーション

1. 基本方針

課題解決型のイノベーションの創出により、日本を取り巻く危機をチャンスに転換し、新たな産業・雇用の創出と国民の「幸福度」の向上を図るとともに、国内外の豊かさを実現していく。このため、グリーン・イノベーション、ライフ・イノベーションなど、喫緊の課題解決のためのイノベーションを戦略的に生み出す。

2. グリーン・イノベーションで環境・エネルギー大国を目指す★

- 地球温暖化問題の解決に向けた温室効果ガス削減目標の達成、自然への負荷の緩和、自然の保全・再生、環境への適応など、自然との共生と人類の発展・経済の成長との両立を可能とするグリーン・イノベーションを推進し、世界一の環境・エネルギー大国となる。
- 出口を見据えた研究開発を前倒して推進するとともに、研究開発成果の実用化・普及を迅速に図るための実証事業、標準化、制度改革を推進する。

3. ライフ・イノベーションで健康大国を目指す★

- 健康寿命の延伸、人口減の中での活力の維持など、少子高齢化の中で豊かな社会を築くライフ・イノベーションを推進し、世界一の健康大国となるとともに、医療・介護・健康関連産業の発展を通じて成長を達成する。

IV. 日本の強みを活かすイノベーションの推進

1. 基本方針

我が国の強みである革新的な技術の研究開発を統合的に展開するとともに、長期的視点から国のミッションとして重要となる基幹・安全保障技術の研究開発を推進する。

2. 革新的な基盤技術の統合的展開

- 我が国の強みである情報通信・ナノテク・ものづくり等における革新的な基盤技術の研究開発を統合的に展開することで、国民の利便性、生産性の向上、産業競争力の強化に資する新たなイノベーションを創出する。

3. 国家基幹・安全保障技術の研究開発

- 安全・安心の確保等に関する長期的視点から、国のミッションとして重要となる、宇宙・海洋に関する基幹・安全保障技術の研究開発を推進する。

V. 科学・技術・イノベーション促進のためのシステム改革

1. 基本方針

科学・技術・イノベーションを促進するため、イノベーションの効率的な創出・展開を図る新たな仕組みを構築し、研究開発のシステム改革を行うとともに、社会とつながりの強化と次世代人財の育成を推進する。また、基本計画を実現するための投資目標を明確にする。

2. 新たな仕組みによるイノベーションの効率的創出・展開

(1) イノベーション・プラットフォームの形成

- 主要な社会的課題ごとに、学界、民間と政策当事者が現状認識やビジョンの共有化を図り、研究開発の将来展望を検討する場の設置（例：欧州テクノロジー・プラットフォーム）
- 大学及び研究開発独法の研究内容の産業界への発信、産業界のニーズの明確化による産学官のコミュニケーションの促進
- 効果の科学的な評価

(2) オープン・イノベーションへの戦略的対応

- ベンチャー、カーブアウトの活用★
- リスクの高いシーズを見える化し、自立・発展を促進するSBIRの本格実施
- 国際標準への戦略的対応
- 基準認証におけるアジアとの連携
- 知的財産の適切な保護・活用
- 最新の経済理論も踏まえた制度設計と効果的な運用

(3) イノベーションを誘発する新たな仕掛け

- 新たな制度・規制による新市場の創出
- 各種規制を限定解除して最先端研究を行う真の特区機能付きナショナルラボの創設
- レギュラトリー・サイエンスを駆使した合理的規制の実施

3. 研究開発システムの改革とPDCAサイクル

(1) 我が国の研究開発システムにおけるイノベーション力の強化

(※研究開発システムWGの議論等を反映)

(2) 研究資金等の研究開発支援機能の強化

- 研究支援機構間、大学・研究開発独法の間における競争の促進
- 研究資金の体系化
- 研究資金における公正・透明で質の高い審査・マネジメント体制の整備

4. 科学・技術コミュニケーションと次世代人財の育成

(1) 科学・技術コミュニケーション活動の推進

- 政策立案・推進への国民参加の促進
- 倫理的・法的・社会的課題への対処、科学・技術の社会的影響評価
- 科学・技術コミュニケーション活動の推進、研究成果の公表

(2) 次世代人財の育成

- 初等中等教育における学習機会の充実
- 大学入試での配慮
- 大学院修了者の教員免許取得機会の拡大

5. 研究開発投資の強化

(1) 研究開発投資

- 2020年度までに、官民合わせた研究開発投資のGDP比4%以上★
- (P) 政府研究開発投資のGDP比0%

(2) 民間投資を促進する仕組み

- 税制

科学・技術政策上の当面の重要課題

—平成23年度の科学・技術に関する予算等の資源配分の方針の策定に向けて—

平成22年3月4日

総合科学技術会議議員

相澤益男

本庶 佑

奥村直樹

白石 隆

今榮東洋子

青木玲子

中鉢良治

金澤一郎

1. 科学・技術の現状についての基本認識

(1) 我が国を取り巻く状況

現在、我が国は、地球規模で解決しなければならない課題や我が国が生き残るための課題など深刻な課題に直面し、極めて厳しい状況にある。この課題を克服していくためには、科学・技術が大きな役割を果たさなければならない。

○地球規模の課題

① 地球規模での対策を必要とする諸課題の顕在化

地球温暖化、水、食料、資源、エネルギー等、地球規模課題の解決のためには、我が国が有する科学・技術の知見を駆使して対策を講じることが、不可欠である。

② 国際的な経済競争の激化の中での我が国の国際競争力の低下

中国、インド等新興国の急速な成長により、我が国の国際競争力が相対的に低下している。一方で、新しい投資や生産の機会が生み出されている。この激化する国際競争の中で、国全体の研究開発力（資金、人材、マネジメント）の強化によって、世界経済の牽引役と期待されるアジア市場の成長を我が国の成長につなげるべきである。

○我が国に特徴的な課題

① 世界に先駆けて直面する高齢化と少子化の進行

我が国は急速な高齢化、少子化社会に突入しており、労働力の減少への対応や低価格で安全な医療・介護・健康サービスの一層の提供が必要である。科学・技術の成果の活用により、労働生産性を向上するとともに革新的な医療・介護技術の実現による新産業を創生していくことが重要である。

② 需給ギャップのある経済状況と縮まらない地域間格差

我が国の経済状況は、供給能力と需要が質的又は量的に見合わない需給ギャップが生じているとともに、地域間の経済状況にも大都市圏と地方圏とで大きな格差がある。この課題解決のためにも、供給側や地方圏にある技術のシーズを新たな需要創造につなげるイノベーション創出が重要である。

(2) 我が国のあり方と科学・技術、イノベーション政策が果たすべき役割

新成長戦略（基本方針）（平成21年12月30日閣議決定）では、戦略的なイノベーション分野としてグリーン・イノベーションとライフ・イノベーションを位置づけるとともに、科学・技術は、成長を支えるプラットフォームの一つとしている。

科学・技術は、我が国を取り巻く厳しい状況変化を成長へのチャンスへと変換し、国際競争力の向上、新たな経済活動や雇用の場の創出に繋がるイノベーションを持続的に生み出す力の源泉であり、我が国が直面する課題の解決に向けた処方箋につながるものである。このため、新しいイノベーション成長モデルを我が国が世界に先駆けて実践する課題解決型のイノベーション政策を推進する。

さらに、人類の知の創造への貢献、新たな文化的価値の創造により、真に豊かで活気のある社会実現の源となる基礎研究、人財育成等の取組を推進することが必要である。

このような科学・技術、イノベーション政策を通じて、「科学・技術で世界をリードし世界に貢献する日本」の構築に重要な役割を果たすことを目指す。

2. 成長を牽引する課題解決型イノベーション推進上の重要課題

地球規模の課題、少子高齢化等の我が国が直面する課題の解決に向けて、総合的かつ戦略的な科学・技術、イノベーション政策の推進に重点的に取り組む必要がある。新成長戦略（基本方針）に示された2020年の目標を踏まえ、経済・社会に大きな変化をもたらすグリーン・イノベーション及びライフ・イノベーションを強力に推進する。その際、成果目標と期限を明確化し、多様な知恵を競わせて取り組むことが必要である。あわせて研究開発成果の普及、実利用を促進するとともに、その障害となる隘路解消の取組も重要である。

(1) グリーン・イノベーションの推進

- 再生可能エネルギーへの転換、エネルギー供給の低炭素化、エネルギー利用の効率化・スマート化を目指し、府省横断的な研究開発等により低炭素社会を実現する。加えて、安定的に資源・エネルギーの確保に取り組む。
- 温暖化への適応、水資源を含むグリーン社会インフラの強化、環境先進都市化を推進する。
- 農山漁村の地域資源の活用等による成長潜在力の発揮、植物科学・技術等の活用による食料問題解決、農林水産分野の再生に取り組む。

等

(2) ライフ・イノベーションの推進

- ゲノム情報等に基づく疾患解明と予防医学の推進等により健康社会を実現する。
- 革新的診断・治療法の開発等により医療の安全性・信頼性を向上する。
- システム開発や技術の推進等により高齢者・障がい者のQOL向上と子どもの成育環境を整備する。

等

3. 新たな知の創出と国際競争力を支える重要課題

国民生活の質的向上と我が国経済の持続的成長に向け、課題解決型イノベ

ーションの創出に加え、新たな知の創出・蓄積や科学・技術の基礎体力強化に資する課題に継続的に取り組む。

(1) 科学的課題の解決を目指した人類の知の創造への貢献

○国際的ベンチマークに基づいた基礎研究を強化する。

○研究者、研究機関の能力が最大限発揮できるように研究における競争的環境の改善・再整備を行う。

(2) 国家を支え活力を生むプラットフォーム

○我が国の強みであり、競争力強化の源泉となる情報通信、ナノテク・材料、ものづくり等の革新的・先導的な基盤技術を戦略的に展開する。

○長期的視点から国のミッションとして重要となる宇宙、海洋などの基幹・安全保障技術を推進する。

(3) 研究開発及びイノベーション創出に共通する重要課題

①次世代を担う科学・技術系人財の育成の強化

○産学官が一体となって将来の科学・技術、イノベーションを支える人財を育成する。

○ブレークスルーに挑戦する若手研究者に夢を与えるキャリアパスを構築する。

○幼少期から科学・技術への関心を維持・増進する。

②世界の活力と一体となった研究開発、イノベーション創出の推進

○海外の優れた研究者受入推進のための研究及び生活の環境整備、国内研究者の海外展開推進による頭脳循環促進、頭脳循環を契機に生み出される人的な国際ネットワークの確立を推進する。

○世界に開かれた国際競争力のある地域科学技術基盤の強化を行う。

○アジア共通の課題の解決に資する研究開発を主導するほか、地球規模の課題の解決に向けたグリーン・イノベーション、ライフ・イノベーション等に関する途上国との研究協力を強化する。

○国際標準化活動の強化・推進等による我が国発の研究成果の国際的な

実用化・普及に向けた協力を人財育成や制度整備等により戦略的に推進する。

③研究開発システムの改革

○競争的資金の使用ルール等の統一化及び府省間の類似制度の整理・統合を含めた科学・技術関連予算・制度の見直しに取り組む。

○研究開発独立行政法人及び大学等の一層の効率的運営、組織間の連携促進等に向けた研究開発システムの見直しを行う。

4. 平成 23 年度の科学・技術関係予算編成に向けた取組

(1) 政府全体としての対応

資源の重点的配分やその効率的執行のため、関係府省には、縦割りの弊害排除、広く国民や産業界・学界からの意見聴取、時間軸を考慮して、本「重要課題」に対して、連携し、集中して科学・技術関係施策を展開することを求める。

(2) 科学・技術重要施策アクション・プランの策定

本「重要課題」関連施策の重点化、連携強化内容を取りまとめて着実に推進し、課題解決に資するため、「科学・技術重要施策アクション・プラン」(以下、「アクション・プラン」という。)を総合科学技術会議が中心となって、関係府省と協力しつつ、外部の意見も聴いて4月下旬以降に策定する。

特に平成 23 年度に向けては、先行的に課題解決型イノベーションとして、

○グリーン・イノベーションに関わる主要推進項目

○ライフ・イノベーションに関わる主要推進項目

についてアジア・アフリカとの研究協力も視野に入れて取りまとめる。

また、研究開発システムの改革については、予算の効率的・効果的な執行の面で速効性が期待され、早期の対応を図ることが必要なものとして、

○競争的資金の使用ルール等の統一化

について取りまとめる。

関係府省には、アクション・プランに沿った施策の実施を求める。総合科

学技術会議は、関係府省の施策の実施内容を確認・評価するほか、最新の技術動向や進捗状況等を踏まえ、毎年アクション・プランの見直しを行う。

(3) 資源配分方針の作成等

アクション・プランを策定する課題に加え、その他の重要課題に関わる科学・技術政策の重点化方針も含めた「平成 23 年度の科学・技術に関する予算等の資源配分の方針の基本指針」（以下、「基本指針」という。）を、本年 4 月を目途に策定する。

また、基本指針に基づく関係府省の平成 23 年度に向けた科学・技術関連施策の検討状況やアクション・プランを踏まえ、本年 6 月頃を目途に「平成 23 年度の科学・技術に関する予算等の資源配分の方針」を策定する。

基本指針及び資源配分方針において、科学・技術政策上の当面の重要課題を踏まえ、我が国として重点化すべき施策を明らかにし、各府省には、これらに沿った概算要求をすることを求める。

厚生科学審議会科学技術部会委員名簿

氏名	所属
石井 美智子	明治大学法学部教授
井部 俊子	聖路加看護大学学長
今井 通子	株式会社ル・ベルソー代表取締役
岩谷 力	国立障害者リハビリテーションセンター総長
金澤 一郎	日本学会議会議長
川越 厚	クリニック川越院長
木下 勝之	社団法人日本医師会常任理事
桐野 高明	国立国際医療センター総長
佐藤 洋	東北大学大学院医学系研究科教授
末松 誠	慶応義塾大学医学部長
◎ 永井 良三	東京大学大学院医学系研究科教授
西島 正弘	国立医薬品食品衛生研究所長
橋本 信夫	国立循環器病センター総長
○ 廣橋 説雄	国立がんセンター総長
福井 次矢	聖路加国際病院院長
松田 譲	協和発酵キリン株式会社代表取締役社長
南 裕子	近大姫路大学長
南 砂	読売新聞東京本社編集委員
宮田 満	日経BP社医療局主任編集委員
宮村 達男	国立感染症研究所長
望月 正隆	東京理科大学薬学部教授
森 治人	日本医用光学機器工業会副会長代理

厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針

平成21年12月28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・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

ヒト幹細胞を用いる臨床研究実施計画の申請に関する 参考資料

- ヒト幹指針への適合性が承認され我が国で実施されているヒト幹細胞臨床研究の一覧..... P1
- 厚生科学審議会科学技術部会ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会委員名簿..... P2
- 「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」に基づく審査の流れ... P3
- ヒト幹細胞臨床研究に関する指針..... P4
(平成 18 年厚生労働省告示第 425 号)

ヒト幹指針への適合性が承認され我が国で実施されているヒト幹細胞臨床研究の一覧

2010年3月現在

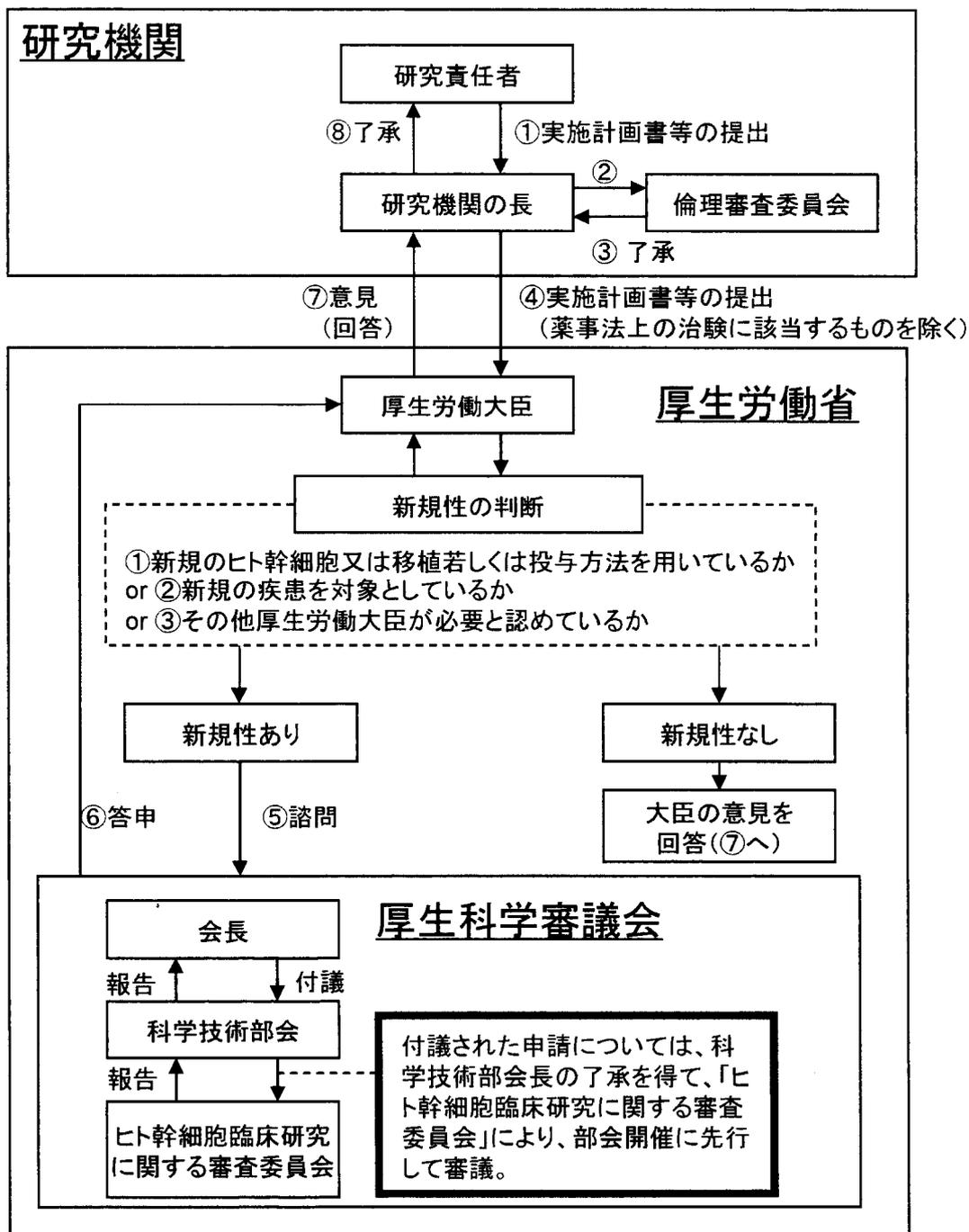
番号	申請機関	研究機関の長	研究責任者	研究課題名	申請日	大臣意見	研究期間
1	大阪大学医学部	遠山 正弥	澤 芳樹	虚血性心疾患に対する自己骨髄由来CD133陽性細胞移植に関する臨床研究	2007/3/5	2007/10/25	H23年10月まで
2	東海大学医学部	猪子 英俊	持田 譲治	自家骨髄間葉系幹細胞により活性化された椎間板髄核細胞を用いた椎間板再生研究	2007/4/13	2008/1/24	H22年3月まで
3	国立循環器病センター	橋本 信夫	成富 博章	急性期心原性脳塞栓症患者に対する自己骨髄単核球静脈内投与の臨床応用に関する臨床研究	2007/5/7	2007/10/25	H22年8月まで
4	京都大学医学部	内山 卓	戸口田 淳也	大腿骨頭無痛性壊死患者に対する骨髄間葉系幹細胞を用いた骨再生治療の検討	2007/6/1	2007/10/25	H23年3月まで
5	京都大学医学部	内山 卓	戸口田 淳也	月状骨無痛性壊死患者に対する骨髄間葉系幹細胞を用いた骨再生治療の検討	2007/6/1	2007/10/25	H23年3月まで
6	信州大学医学部附属病院	勝山 努	加藤 博之	若壮年者の有痛性関節内軟骨障害に対するI型コラーゲンを担体としたヒト培養自己骨髄間葉系細胞移植による軟骨再生研究	2007/10/1	2009/1/21	H24年1月まで
7	信州大学医学部附属病院	勝山 努	加藤 博之	若壮年者の四肢良性骨腫瘍および骨腫瘍類似疾患掻爬後の骨欠損に対するβ-リン酸三カルシウムを担体としたヒト培養自己骨髄間葉系細胞移植による骨欠損修復研究	2007/10/1	2009/1/21	H24年1月まで
8	慶應義塾大学医学部	末松 誠	坪田 一男	角膜上皮幹細胞不全症に対する培養上皮細胞シート移植	2008/1/16	2009/1/21	H23年1月まで
9	北野病院	山岡 義生	塚本 達雄	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	2008/6/17	2009/5/1	H24年1月まで
10	札幌北極病院	笠井 正晴	堀江 卓	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	2008/9/4	2009/5/1	H24年1月まで
11	湘南鎌倉総合病院	塩野 正喜	小林 修三	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	2008/9/19	2009/5/1	H24年1月まで
12	虎の門病院	山口 徹	高市 憲明	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	2008/9/19	2009/5/1	H24年1月まで
13	京都府立医科大学	山岸 久一	松原 弘明	重症慢性虚血性心不全に対するヒト心臓幹細胞と幹細胞増幅因子bFGFのハイブリッド自家移植療法法の検討	2008/12/12	2009/9/10	H23年9月まで
14	(財)先端医療振興財団	西尾 利一	黒田 良祐	難治性骨折(偽関節)患者を対象とした自家末梢血CD34陽性細胞移植による骨・血管再生療法に関する第I-II相試験	2008/12/18	2009/9/4	H24年3月まで
15	大阪大学医学部附属病院	林 紀夫	澤 芳樹	重症心筋症に対する自己由来細胞シート移植による新たな治療法の開発	2008/12/25	2009/7/30	H23年7月まで登録期間
16	松本歯科大学	森本 俊文	上松 隆司	ヒト培養自己骨髄間葉系細胞移植による顎骨増生法の確立	2008/12/25	2009/9/10	H24年9月まで
17	東邦大学大森病院	山崎 純一	水入 苑生	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	2009/3/11	2009/9/4	H24年1月まで
18	千葉東病院	山岸 文雄	岩下 力	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	2009/3/31	2009/9/4	H24年1月まで
19	市立函館病院	吉川 修身	森下 清文	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	2009/4/20	2009/9/4	H24年1月まで
20	青森県立中央病院	吉田 茂昭	久保 恒明	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	2009/4/28	2009/9/4	H24年1月まで
21	東京医科歯科大学医学部	大野 喜久郎	金子 英司	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	2009/8/20	2010/2/25	H24年1月まで
22	(社)有隣厚生会東部病院	牧野 恒久	花田 明香	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	2009/8/21	2010/2/25	H24年1月まで
23	(医)天神会新古賀病院	福山 尚哉	古賀 伸彦	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	2009/8/24	2010/2/25	H24年1月まで
24	島根大学医学部	吉岡 章	竹谷 健	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	2009/12/2	2010/2/25	H24年1月まで

厚生科学審議会科学技術部会
ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会委員名簿

氏名	所属・役職
青木 清	上智大学名誉教授
阿部 信二	日本医科大学呼吸器感染腫瘍内科部門講師
位田 隆一	京都大学大学院法学研究科教授
掛江 直子	国立成育医療センター研究所成育保健政策科学研究室長
春日井 昇平	東京医科歯科大学インプラント・口腔再生医学教授
貴志 和生	慶應義塾大学医学部形成外科准教授
木下 茂	京都府立医科大学眼科学教室教授
小島 至	群馬大学生体調節研究所所長
島崎 修次	杏林大学救急医学教室教授
高橋 政代	理化学研究所神戸研究所網膜再生医療研究チームチームリーダー
戸口田 淳也	京都大学再生医科学研究所組織再生応用分野教授
永井 良三	東京大学大学院医学系研究科循環器内科学教授
中畑 龍俊	京都大学物質-細胞統合システム拠点 iPS 細胞研究センター副センター長
中村 耕三	東京大学大学院医学系研究科整形外科学教授
前川 平	京都大学医学部附属病院輸血部教授
松山 晃文	先端医療振興財団先端医療センター研究所隣島肝臓再生研究グループグループリーダー
水澤 英洋	東京医科歯科大学大学院脳神経病態学教授
湊口 信也	岐阜大学大学院医学研究科再生医科学循環病態学・呼吸病学教授
山口 照英	国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部長

(敬称略)

「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」 に基づく手続きの流れ



ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針

平成18年7月3日
厚生労働省

目次

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

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

第1章 総則

第1 目的

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

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

第2 用語の定義

この指針において、次に掲げる用語の意義は、それぞれ次に定めるところによる。

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

<細則>

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

(2) **研究者** ヒト幹細胞臨床研究を実施する者をいう。ただし、研究責任者を除く。

(3) **研究責任者** 研究機関において、研究者に必要な指示を行うほか、ヒト幹細胞臨床研究に係る業務を統括する者をいう。

(4) **研究者等** 研究者、研究責任者、研究機関の長その他のヒト幹細胞臨床研究に携わる者をいう。

(5) **研究機関** ヒト幹細胞臨床研究を実施する機関（ヒト幹細胞の採取又は調製を行う機関を含む。）をいう。

(6) **倫理審査委員会** ヒト幹細胞臨床研究の実施、継続又は変更の適否その他のヒト幹細胞臨床研究に関する必要な事項について、倫理的及び科学的観点から審議するため、ヒト幹細胞の移植又は投与を行う研究機関の長の諮問機関として置かれた合議制の機関をいう。

(7) **重大な事態** 被験者の死亡その他のヒト幹細胞臨床研究の実施に際して生じた重大な事態及びヒト幹細胞臨床研究の実施に影響を及ぼすおそれがある情報の提供を受けた事態をいう。

- (8) 被験者 ヒト幹細胞臨床研究において投与又は移植の対象となる者をいう。
- (9) 提供者 ヒト幹細胞臨床研究において自らのヒト幹細胞を提供する者をいう。
- (10) インフォームド・コンセント 研究責任者又は研究責任者の指示を受けた研究者から、事前にヒト幹細胞臨床研究に関する十分な説明を受け、当該臨床研究の意義、目的、方法を理解し、自由意思に基づいて、被験者又は提供者となること及びヒト幹細胞の取扱いについて、当該研究責任者又は研究責任者の指示を受けた研究者に対して与える同意をいう。
- (11) 代諾者 被験者又は提供者となるべき者が単独で同意を与える能力を欠いている場合において、親権を行う者、配偶者、後見人その他の本人の意思及び利益を最もよく代弁できると判断される者であって、本人に代わってインフォームド・コンセントを与え得るものをいう。
- (12) 調製 提供者から採取されたヒト幹細胞を被験者に移植又は投与するために加工することをいう。
- (13) 調製機関 ヒト幹細胞臨床研究のために用いられるヒト幹細胞を調製する機関をいう。
- (14) ロット 一連の調製工程により均質性を有するように調製されたヒト幹細胞の一群をいう。
- (15) 最終調製物 被験者に移植又は投与する、最終的に調製されたヒト幹細胞をいう。
- (16) 個人情報 生存する個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。

なお、死者に係る情報が同時に、遺族等の生存する個人に関する情報である場合には、当該生存する個人の情報となる。

- (17) 保有個人情報 研究者等が実施するヒト幹細胞臨床研究に係る個人情報であって、当該研究者等が、開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去及び第三者への提供の停止を行うことのできる権限を有するものをいう。
- (18) 未成年者 満20歳未満の者であって、婚姻をしたことがないものをいう。
- (19) 代理人 未成年者若しくは成年被後見人の法定代理人又は保有個人情報の利用目的の通知、開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去及び第三者への提供の停止の求め（以下「開示等の求め」という。）をすることにつき本人が委任した代理人をいう。

第3 適用範囲

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

<細則>

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

ただし、次のいずれかに該当するものは、この指針の対象としない。

① 診断又は治療のみを目的とした医療行為

<細則>

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

② 胎児（死胎を含む。）から採取されたヒト幹細胞を用いる臨床研究

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

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

<細則>

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

(1) 相手国においてこの指針の適用が困難であること。

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

① インフォームド・コンセントを受けられること。

② 被験者及び提供者の個人情報の保護について適切な措置が講じられること。

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

第4 対象疾患等

ヒト幹細胞臨床研究の対象は、次に掲げる要件に適合するものに限る。

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

患であること。

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

第5 基本原則

1 有効性及び安全性の確保

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

2 倫理性の確保

研究者等は、生命倫理を尊重しなければならない。

3 被験者等のインフォームド・コンセントの確保

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

<細則>

3に規定する医師には、歯科医師を含む。

4 品質等の確認

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

5 公衆衛生上の安全の配慮

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

6 情報の公開

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

7 個人情報の保護

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

意しなければならない。

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

第2章 研究の体制等

第1 研究の体制

1 すべての研究者等の基本的な責務

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

<細則>

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

<細則>

③に規定する細則で規定する場合は、次に掲げる場合とする。

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

- (3) 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
- (4) 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。
- ④ 保有個人情報について、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲内において利用目的を変更する場合は、当該変更の内容について被験者等に通知又は公表しなければならない。
- ⑤ 他の研究者等から研究を承継することに伴い個人情報を取得した場合は、あらかじめ被験者等の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。
- ⑥ 偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。
- ⑦ 利用目的の達成に必要な範囲内において、保有個人情報を正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。
- ⑧ 保有個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の保有個人情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。
- また、死者の人としての尊厳及び遺族の感情にかんがみ、死者に係る情報についても個人情報と同様に、情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の死者に係る情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。
- ⑨ あらかじめ被験者等の同意を得ないで、保有個人情報を第三者に提供してはならない。ただし、細則で規定する場合を除く。

<細則>

- 1 ⑨に規定する細則で規定する場合は、次に掲げる場合とする。
- (1) 法令に基づく場合
- (2) 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
- (3) 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
- (4) 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。
- 2 次に掲げる場合において、当該保有個人情報の提供を受ける者は、⑨に規定する第三者に該当しないものとする。
- (1) 研究者等が利用目的の達成に必要な範囲内において保有個人情報の全部又は一部を委託する場合
- (2) 保有個人情報を特定の者との間で共同して利用する場合であって、その旨並びに共同して利用される保有個人情報の項目、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的及び当

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

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

2 研究者の責務

- (1) 研究者は、ヒト幹細胞臨床研究を適正に実施するために必要な専門的知識又は臨床経験を有する者でなければならない。
- (2) 研究者は、ヒト幹細胞臨床研究を適正に実施するために恒常的に適切な教育又は研修を受け、情報収集に努めなければならない。
- (3) 研究者は、研究責任者を補助しヒト幹細胞臨床研究の実施計画に関する資料を作成するとともに、当該計画を実施し、研究責任者に対し必要な報告を行わなければならない。

3 研究責任者の責務

- (1) 研究責任者は、1件のヒト幹細胞臨床研究について1名とし、次に掲げる要件を満たす者でなければならない。
- ① ヒト幹細胞臨床研究の対象となる疾患及び関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療上の経験及び知識を有していること。

<細則>

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

- ② ヒト幹細胞臨床研究を行うことができる倫理観を十分に有していること。
- ③ (2)から(4)までに掲げる業務を的確に実施できる者であること。
- (2) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たって、内外の入手し得る情報に基づき、倫理的及び科学的観点から十分検討しなければならない。
- (3) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究に伴う危険が予測され、安全性を十分に確保できると判断できない場合には、当該臨床研究を実施してはならない。

<細則>

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

- (4) 研究責任者は、被験者等の選定に当たって、当該者の経済的事由をもって選定してはならない。
- (5) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を実施、継続又は変更するに当たり、(2)の検討の結果を踏まえて、研究遂行に必要な体制を整え、あらかじめ当該臨床研究の実施計画を記載した書類（以下「実施計画書」という。）を作成し、研究機関の長の許可を受けなければならない。

<細則>

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

<細則>

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

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

<細則>

- ㉑に規定する研修は、例えば次に掲げる事項についての研修である。
- (1) この指針についての理解
 - (2) ヒト幹細胞に関する知識（ヒト幹細胞の取扱いに関する倫理的考え方を含む。）
 - (3) 調製されるヒト幹細胞の安全な取扱いに関する知識及び技術
 - (4) 施設・装置に関する知識及び技術
 - (5) 調製工程の安全性に関する知識及び技術
 - (6) 事故発生時の措置に関する知識及び技術
 - (9) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究が実施計画書に従い適正に実施されていることを随時確認しなければならない。
 - (10) 研究責任者は、研究機関の長に対して、ヒト幹細胞臨床研究の進行状況について、随時報告するものとし、また、少なくとも1年に1回、定期的に文書で報告しなければならない。
 - (11) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究において重大な事態が発生した場合には、研究機関の長に対し、速やかに報告しなければならない。また、研究責任者は、研究機関の長の指示を受ける前に、必要に応じ、当該臨床研究の中止その他の暫定的な措置を講じることができる。
 - (12) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究により期待される利益よりも不利益が大きいと判断される場合には、当該臨床研究を中止しなければならない。また、ヒト幹細胞臨床研究により十分な成果が得られた場合には、当該臨床研究を終了しなければならない。

<細則>

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

ない。

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

(15) 研究責任者は、総括報告書に次の事項を記載しなければならない。

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

<細則>

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

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

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

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

(19) 研究責任者の個人情報の保護に係る責務は、次のとおりとする。

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

<細則>

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

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

<細則>

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

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

一 当該臨床研究に係る研究者等の氏名又は研究班の名称

二 すべての保有個人情報の利用目的。ただし、細則で規定する場合を除く。

<細則>

③に規定する細則で規定する場合は、次に掲げる場合とする。

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

三 開示等の求めに応じる手続

四 苦情の申出先及び問い合わせ先

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

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

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

一 被験者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

二 研究者等の当該臨床研究に係る業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

三 他の法令に違反することとなる場合

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

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

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

- ⑥ 被験者等又は代理人から、保有個人情報の内容の訂正、追加又は削除、利

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

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

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

<細則>

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

⑩ 研究責任者は、(2)から(9)までに定める業務のほか、ヒト幹細胞臨床研究を総括するに当たって必要な措置を講じなければならない。

4 研究機関の長の責務

(1) 倫理的配慮等の周知

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

(2) 倫理審査委員会等の設置

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

<細則>

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

合するよう再編成することで対応可能であり、その名称の如何を問わない。

(3) ヒト幹細胞臨床研究の実施等の許可

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

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

<細則>

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

(4) ヒト幹細胞臨床研究の継続等の許可

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

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

<細則>

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

2 研究機関の長は、他の研究機関と共同でヒト幹細胞臨床研究を実施する場合において、当該

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

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

(5) 重大な事態における措置

研究機関の長は、3 (1)の規定により研究責任者から重大な事態が報告された場合には、原因の分析を含む対処方針につき、速やかに倫理審査委員会等の意見を聴き、研究責任者に対し、中止その他の必要な措置を講じるよう指示しなければならない。なお、必要に応じ、倫理審査委員会等の意見を聴く前に、研究機関の長は、研究責任者に対し、中止その他の暫定的な措置を講じるよう、指示することができる。

(6) 研究責任者からの報告等

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

(7) 倫理審査委員会等への報告

研究機関の長は、次に掲げる事項を行うものとする。

- ① ヒト幹細胞臨床研究の進行状況について、研究責任者から報告を受けた場合、速やかに倫理審査委員会等に対し報告を行うこと。
- ② 7(2)の規定により、倫理審査委員会等から留意事項、改善事項等について意見を述べられた場合、これについて講じた改善等の措置について、倫理審査委員会等に対し報告を行うこと。
- ③ 研究責任者から受理した総括報告書の写しを速やかに倫理審査委員会等に提出すること。

(8) 厚生労働大臣への報告

研究機関の長は、次に掲げる事項を行うものとする。

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

(9) 研究責任者への指示

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

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

(10) 記録等の保存の体制整備

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

(11) 実施計画書等の公開

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

(12) 研究体制の整備

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

5 組織の代表者等の責務

(1) 個人情報の保護に関する責務

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

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

(2) 個人情報に係る安全管理措置

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

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

(3) 苦情及び問い合わせへの対応

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

(4) 手数料の徴収等

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

(5) 権限等の委任

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

6 研究機関の基準

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

らない。

(1) ヒト幹細胞の採取を行う研究機関

ヒト幹細胞の採取を行う研究機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。

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

(2) 調製機関

調製機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。

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

(3) ヒト幹細胞を移植又は投与する研究機関

ヒト幹細胞を移植又は投与する研究機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。

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

7 倫理審査委員会等

(1) 倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満たすものとする。

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

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

(2) 倫理審査委員会等は、次の業務を行うものとする。

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

第2 厚生労働大臣の意見等

1 厚生労働大臣の意見

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

としているとき。

③ その他厚生労働大臣が必要と認めるとき。

2 重大な事態に係る厚生労働大臣の意見

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

3 厚生労働大臣の調査

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

第3章 ヒト幹細胞の採取

第1 提供者の人権保護

1 提供者の選定

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

2 インフォームド・コンセント

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

3 提供者となるべき者に対する説明事項

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

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

<細則>

⑥に規定する実費相当分は、例えば交通費等である。

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

⑧ その他提供者の個人情報の保護等に関し必要な事項

4 代諾者からのインフォームド・コンセント

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

① ヒト幹細胞臨床研究の実施に当たり、単独でインフォームド・コンセントを与えることが困難な者からヒト幹細胞の採取を行うことに合理的理由があり、倫理審査委員会等において倫理的及び科学的観点から審査を受けた上で、研究機関の長の許可を受けていること。

② 代諾者は、提供者となるべき者の意思及び利益を最もよく代弁できると判断される者であり、代諾者からのインフォームド・コンセントに際しては、当該提供者となるべき者と代諾者との関係についての記録が作成され、同意書とともに保存されていること。

③ 提供者となるべき者が未成年者であり、かつ当該者がヒト幹細胞臨床研究への参加についての説明を理解できる場合において、当該者が16歳以上のとき、当該者からの同意を受けていること。また、当該者が16歳未満のとき、当該者から、説明についての理解を得ること。

5 提供者が死亡している場合

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

<細則>

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

6 手術等で摘出されたヒト幹細胞を利用する場合

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

7 提供者に移植又は投与を行う場合

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

第2 採取段階における安全対策等

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

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

第4章 ヒト幹細胞の調製段階における安全対策等

1 品質管理システム

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

<細則>

②に規定する区域は、一つの調製工程を行う作業空間とする。

2 細菌、真菌、ウイルス等による汚染の危険性の排除

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

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

<細則>

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

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

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

3 その他

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

第5章 ヒト幹細胞の移植又は投与

第1 被験者の人権保護

1 被験者の選定

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

2 インフォームド・コンセント

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

3 被験者となるべき者に対する説明事項

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

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

<細則>

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

を含む。

4 代諾者からのインフォームド・コンセント

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

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

第2 移植又は投与段階における安全対策等

1 ヒト幹細胞に関する情報管理

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

<細則>

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

2 被験者の試料及び記録等の保存

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

3 被験者に関する情報の把握

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

<細則>

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

調製番号等を、被験者のカルテ等の診療記録に記載することができる。

第6章 雑則

第1 見直し

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

第2 施行期日

この指針は、平成18年9月1日から施行する。