

## 1) 原著論文等による発表状況

今回個別の研究成果の数値が得られた 492 課題について、原著論文として総計 19382 件、その他の論文総計 9795 件、口頭発表等総計 20850 件が得られている。表 1 に、研究事業毎の総計を示す。

課題毎の平均では、原著論文 39.4 件、その他論文 19.9 件、口頭発表 42.4 件であった。本集計は、調査時点の報告延べ数（予定を含む）であり、「多数」「英文のみ」と記述されたものについても数値として示された数のみを合計していること、研究の終了直後であり論文等の数については、今後増える可能性が高いこと、分野ごとに論文となる内容に大きな違いがあること、研究課題毎に研究班の規模等に差異があることなども考慮する必要があるが、全課題の平均でこれだけの数が上げられていることは、十分な成果が上げられている証左の一つと考えられる。また、がん克服戦略研究事業やヒトゲノム・再生医療等研究事業などにおいて、極めてインパクトファクターの高い論文も多く含まれており、学術上の成果の公表の観点からも、適切に成果の還元が図られていることが分かる。

表 2 に、各研究事業別の原著論文発表件数の平均を示した。本集計は、今回の調査の対象となった課題のみであり、研究事業によっては、継続して実施中の課題（例えば 3 年計画の 2 年目）も含まれることから単純に研究事業の成果を示すものではないが、研究事業それぞれにおいて大きな成果を挙げていることを示すものである。

表1 厚生労働科学研究費の成果集計表

	対象研究 課題数	発表状況			特許 出願及 び取得 (件)	施策 の 推進等 への反 映(件)
		原著論文 (件)	その他 論文 (件)	口頭発表 等(件)		
<b>行政政策研究分野</b>	<b>77</b>	<b>96</b>	<b>167</b>	<b>156</b>	<b>6</b>	<b>82</b>
政策科学推進研究事業	19	22	68	43	5	19
厚生労働科学特別研究事業	47	69	85	100	1	52
統計情報高度利用総合研究事業	3	3	2	4	0	3
社会保障国際協力推進研究事業	8	2	12	9	0	8
<b>総合的プロジェクト研究分野</b>	<b>148</b>	<b>5993</b>	<b>2581</b>	<b>6259</b>	<b>131</b>	<b>196</b>
がん克服戦略研究事業	34	2424	830	1986	43	33
長寿科学総合研究事業	41	1151	460	1097	25	38
障害保健福祉総合研究事業	10	35	53	85	0	11
子ども家庭総合研究事業	12	29	25	55	0	68
ヒトゲノム・再生医療等研究事業	18	1775	870	2275	60	40
効果的医療技術の確立推進臨床研究事業	33	579	343	761	3	6
<b>先端的厚生科学研究分野</b>	<b>156</b>	<b>11423</b>	<b>6028</b>	<b>11937</b>	<b>184</b>	<b>208</b>
新興・再興感染症研究事業	24	670	452	1326	15	37
エイズ対策研究事業	18	937	386	1172	46	54
感覚器障害研究事業	14	148	123	396	1	6
萌芽的先端医療技術推進研究事業	8	88	50	226	18	0
免疫・アレルギー疾患予防治療研究事業	13	858	542	888	7	28
基礎研究成果の臨床応用推進研究事業	7	459	239	596	14	4
こころの健康科学研究事業	30	1274	540	1747	37	29
難治性疾患克服研究事業	42	6989	3696	5586	46	50
<b>健康安全確保総合研究分野</b>	<b>111</b>	<b>1870</b>	<b>1019</b>	<b>2498</b>	<b>90</b>	<b>99</b>
医薬安全総合研究事業	23	344	225	681	32	26
創薬等ヒューマンサイエンス研究事業	31	1008	338	1201	51	—
医療技術評価総合研究事業	45	261	263	433	4	43
肝炎等克服緊急対策研究事業	3	199	1	55	1	—
労働安全衛生総合研究事業	1	1	0	1	—	—
食品医薬品等リスク分析研究事業	8	57	192	127	2	30
がん予防等健康科学総合研究事業	0	—	—	—	—	—
<b>合計</b>	<b>492</b>	<b>19382</b>	<b>9795</b>	<b>20850</b>	<b>411</b>	<b>585</b>
<b>課題あたり平均</b>		<b>39.4</b>	<b>19.9</b>	<b>42.4</b>	<b>0.83</b>	<b>1.2</b>

備考:「—」は、平成14年度から開始されたなどの理由により集計を行わなかった研究事業

単位:件

表2 研究あたり原著論文発表件数

原著論文発表件数			
課題あたり		研究費あたり*1	
難治性疾患克服	166.4	難治性疾患克服	19.7
再生医療*2	98.6	基礎研究成果の臨床応用推進	16.6
がん克服戦略	71.3	免疫アレルギー疾患予防・治療	12.1
免疫アレルギー疾患予防・治療	66.0	こころの健康科学	10.8
基礎研究成果の臨床応用推進	65.6	がん克服戦略	9.6
エイズ対策	52.1	長寿科学総合	8.8
こころの健康科学	42.5	再生医療*2	6.9
創薬等ヒューマンサイエンス	32.5	創薬等ヒューマンサイエンス	4.7
長寿科学総合	28.1	新興・再興感染症	3.8
新興・再興感染症	27.9	感覚器障害	3.0

\*1 研究費あたり：1千万円あたり件数

\*2 ヒトゲノム・再生医療等研究事業のうち今回の分析の対象となった再生医療分野

## 2) 特許の取得件数

特許の取得件数については、国際特許、国内特許の合計で411件（予定も含む）が挙げられており、特に表3に示す再生医療やエイズ対策研究事業、萌芽的医療研究事業、基礎研究成果の臨床応用推進研究事業、創薬等ヒューマンサイエンス研究事業、医薬安全総合研究事業において、課題あたりの特許数が高いことが分かる。

研究費あたり特許取得・出願件数においても、上の事業の他に、がん克服研究事業やこころの健康科学研究事業、難治性疾患克服研究事業などが挙げられており、研究の成果が特許となり社会に還元されていることが評価できる。また、国際特許を取得している課題も少なからずあり、社会経済的な面でも効果が期待されている。これらの成果は、テーラーメイド医療の普及や新薬の開発、再生医療など多くの分野における発展が見込まれている。

表3 研究あたり特許取得・出願件数

特許取得・出願件数			
課題あたり		研究費あたり <sup>*1</sup>	
再生医療 <sup>*2</sup>	3.3	萌芽的先端医療技術推進	0.6
エイズ対策	2.6	基礎研究成果の臨床応用推進	0.5
萌芽的先端医療技術推進	2.3	こころの健康科学	0.3
基礎研究成果の臨床応用推進	2.0	医薬安全総合	0.3
創薬等ヒューマンサイエンス	1.6	創薬等ヒューマンサイエンス	0.2
医薬安全総合	1.4	再生医療 <sup>*2</sup>	0.2
がん克服戦略	1.3	政策科学推進	0.2
こころの健康科学	1.2	長寿科学総合	0.2
難治性疾患克服	1.1	エイズ対策	0.1
新興・再興感染症	0.6	がん克服戦略	0.1

\*1 研究費あたり：1千万円あたり件数

\*2 ヒトゲノム・再生医療等研究事業のうち今回の分析の対象となった再生医療分野

### 3) 施策の形成等への反映状況

厚生労働省をはじめとする、行政政策の形成・推進に貢献する基礎資料や、治療ガイドライン、施策の方向性を示す報告書、都道府県への通知、医療機関へのガイドライン等施策の形成等への反映件数および予定反映件数を集計したところ、585件が挙げられた。施策の形成等への反映が行われている主な例を以下に示す。

#### ○子ども家庭総合研究事業（全68件、研究課題あたり5.7件、研究費千万あたり3.4件）

- ・保育所と幼稚園の合同保育に関する調査研究の成果が「幼保一体化特区」の合同保育の指針に活用され、合同保育のマニュアル、事例集、ビデオとなり全国で活用されている。
- ・女性の生涯を通じた健康啓発・支援システム作りに関する研究は性差を考慮した医療(Gender specific medicine)の適正な普及と健康支援に役立てられている。
- ・ITを活用した一人親家庭の母親の在宅終了に関する研究が、母子家庭就業支援センターモデル事業に活用され、e-ラーニングによる研修を経た母親の自立支援に生かされている。

#### ○食品医薬品等リスク分析研究事業（全30件、研究課題あたり3.8件、研究費千万あたり0.4件）

- ・PCB・ダイオキシン類混合暴露における健康被害の解析、同物質群の微量分析制度の向上と

診断基準の見直し、検診システムの構築、排泄促進方法の開発、作用・毒性機序の解析などにより油症の機構解明、患者への知識の普及等に貢献している。

- ・食品表示が与える社会的影響とその対策及び国際比較に関する研究は、食物アレルギーに関する表示制度の改善や普及啓発に寄与している。

○エイズ対策研究事業（全 54 件、研究課題あたり 3.0 件、研究費千万あたり 0.2 件）

- ・新たに開発したプール濃縮による HIV の遺伝子検査法や HIV 抗体の即日検査を保健所等の HIV 検査に試験的に導入するモデル実験を行いその有用性を明らかにした。
- ・HIV 医療における重要なガイドライン・ハンドブックを作成し、HIV 診療に活用されている他、抗 HIV 薬開発や HIV 検査の普及、性感感染症・エイズの予防に関する普及啓発等に活用される研究が多く行われている。

○再生医療分野（全 40 件、研究課題あたり 2.2 件、研究費千万あたり 0.2 件）

- ・組織工学技術を用いた骨・軟骨再生に関する研究の成果は、細胞組織医療用具委員会臓器別調査報告書、ガイドラインの作成に貢献した。
- ・臍帯血バンクネットワークの移植ガイドラインなどにも研究成果の展開が図られている。

○免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業（全 28 件、研究課題あたり 2.2 件、研究費千万あたり 0.1 件）

- ・研究の成果により食品衛生法の改正がなされ、アレルギー物質を含む食品の表示において卵・牛乳・小麦・ソバ・落花生の 5 品目の表示が義務づけられた。
- ・アトピー性皮膚炎に関する治療ガイドライン、小児喘息ガイドライン、気管支喘息治療・管理ガイドラインが策定され全国的なスタンダードとなっている。

○新興・再興感染症研究事業（全 37 件、研究課題あたり 1.5 件、研究費千万あたり 0.2 件）

- ・染色体 DNA を分析するパルスフィールドゲル電気泳動 (PFGE) 法の標準化により、各地で発生した食中毒事件の原因菌の PFGE パターンの電送ネットワークを構築し、0157 によるイクラ汚染事件、韓国産牡蠣の赤痢菌汚染事件の迅速な解明や対策に貢献した。
- ・ジクロフェナクナトリウム、メフェナム酸がインフルエンザ脳症の死亡率を上昇させることが明らかとなり、上記薬剤は小児インフルエンザにおいて原則禁忌となった。

○がん克服戦略研究事業（全 33 件、研究課題あたり 1.0 件、研究費千万あたり 0.1 件）

- ・ヘリカル CT による肺がん検診の実施による早期の肺がんの発見率向上は医療費の抑制の観点からも意義があるほか、構築したがん画像レファレンスデータベースはインターネットを通じて提供されており、G7 グローバルヘルスケア会議において重要なプロジェクトとして評価を受けた。
- ・「院内がん登録における個人情報保護ガイドライン」、「がん登録実務者のためのマニュアル」の標準化により、わが国の院内がん登録の標準化・整備に向けて大きく貢献した。

また、統計情報高度利用総合研究事業や、政策科学推進研究事業、社会保障国際協力推進研究事業、障害保健福祉総合研究事業等の研究事業においては、研究費の額が限られているが、研究費あたりの施策の形成等への反映件数が高くなっている。以下に例を示す。

○統計情報高度利用総合研究事業（全3件、研究課題あたり1.0件、研究費千万あたり1.1件）

- ・OECD が定めた国際比較のための医療費推計方法である SHA の基準に従い、日本の医療・保健・介護等のコストを算出する推計手法の開発を行い、国際的に比較可能な指標を推計できたのみならず、精緻化における課題点を OECD に報告できた。
- ・厚生統計におけるレコード・リンケージの可能性が検討され、個票レベルにおけるリンケージを用いた研究が進みつつある。

○政策科学推進研究事業（全19件、研究課題あたり1.0件、研究費千万あたり0.8件）

- ・少子化に関する家族・労働政策の影響と少子化の見通しに関する研究は、社会保障審議会人口部会に本研究成果を用いた資料が提出されるなど、平成14年1月人口推計の基礎資料の一つとして用いられた。

今回の調査は、施策の形成等への反映件数について主任研究者及び所管課において内容と件数を記述した資料より作成したものであること、また、施策への反映は社会的な状況により大きく左右されることなど、この数値の絶対値について現段階で評価を行うことは適切ではなく、このような指標の集計手法には今後も検討を要するが、原著論文や特許が少ない事業においても施策の形成への反映において効果が高い研究事業があることが見受けられる。

なお、今回の解析においては、対象となった課題数が少なかった肝炎等克服緊急対策研究事業、労働安全衛生総合研究事業、平成14年度から開始されたがん予防等健康科学総合研究事業については評価の対象から除外している。

## 5. 厚生労働科学研究費補助金全体の評価

### 5. 1 厚生労働科学研究費補助金制度の目的と意義の評価

まず、全体的な評価を行う上で確認すべきは、評価の視点である。そのため、ここに改めて本研究費補助金の目的と意義を記載する。

厚生労働省は、国民の健康・福祉の増進や安全の確保という視点から、重要な施策を実践している。その施策は適切妥当な科学的エビデンスに裏付けられなければならない、その基盤を形成する研究を実施することが重要である。また、研究の推進により国内および国際的にも貢献する新たな知的基盤を形成すること、そして、保健医療福祉分野のみならず他の分野の科学技術の研究成果を保健医療福祉分野に還元するため、国民の需要を踏まえた研究成果の利用を進めることを目標に科学技術に関する研究の推進が行われている。

中でも、厚生労働科学研究費補助金は、「厚生労働科学研究の振興を促し、もって、国民の保健医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生等に関し、行政施策の科学的な推進を確保し、技術水準の向上を図ること」を目的とする研究事業の総称であり、厚生労働省の科学技術政策の根幹をなすものである。

この目的を達成するため、厚生労働科学研究費補助金においては、毎年 1400 余りの研究課題を採択し、このような施策の基盤となる規制科学研究（レギュラトリーサイエンス）をはじめ種々の研究を実施している。以下に、「必要性」、「効率性」、「有効性」の観点から、研究成果及び政策の形成・推進に対する効果等について記述する。

#### 1) 厚生労働科学研究費補助金の「必要性」について

厚生労働科学研究費補助金において実施されている研究の多くは、厚生労働省の施策の根拠を形成する基盤であり、厚生労働省として実施する意義、行政的意義が極めて大きい。厚生労働科学研究費補助金においては、疾病予防、治療、感染症対策に係る課題、食品の安全性確保に関する研究など、事業毎

に公募課題が示され、行政施策に関連した目的志向型の研究が実施されている。厚生労働科学研究費補助金の目的である「厚生労働科学研究の振興を促し、もって、国民の保健医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生等に関し、行政施策の科学的な推進を確保し、技術水準の向上を図ること」が、直に生かされている研究が多い。例えば、難病研究においては、いわゆる難病と指定された特定疾患（118 疾患）の国内動向を把握し、疾患の診断、治療方針の作成及び新規治療法の開発により、多くの疾患の死亡率が飛躍的に改善されるなど国際的に見ても高い成果を上げている。

また、遺伝子治療の倫理指針の策定など、近年大きな問題となっている生命倫理、個人情報保護など重要な問題を扱う研究も実施されている。

加えて、厚生労働科学研究費補助金は、保健医療福祉の現場にある実践者らの関与による研究の実施に貢献しており、保健医療福祉分野の現状把握と課題の解決に大きな役割を果たしていると考えられる。

## 2) 厚生労働科学研究費補助金の「効率性」について

厚生労働科学研究費補助金においては、1 研究課題あたりの金額は 20,084 千円であり、他の研究制度に比べて金額的に多いものではないが、研究班を構成する研究者らの協力により広範な症例が収集されるなど、適正な規模の研究が効率的に実施されている。

評価方法についても適切に整備され、各評価委員会の評価委員がその分野の最新の知見に照らした評価を行われており、その結果のもとに研究費が配分されていることから、効率性、妥当性が高いと考えられる。

限られた予算の中で、研究課題を公募ののち約 25%の課題を採択し、研究を実施することにより、必要性、緊急性が高く、予算的にも効率的な研究課題が採択され、研究が実施されていると評価できる。研究期間は原則最長 3 カ年であり、研究課題の見直しに反映されるため、効率性が高いと考えられる。

## 3) 厚生労働科学研究費補助金の「有効性」について



いずれの事業においても、研究課題の目標の達成度は高く、行政部局との連携のもとに研究が実施されており、政策の形成、推進の観点からも有効性の高い研究が数多く実施されている。国際的な水準に照らしても有効な研究が推進されており、特に、総合的プロジェクト研究分野、先端的厚生科学研究分野等学術的な新規性の高い研究において、国際的に見ても学術的な新規性の高い研究が多く実施されている。

例えば、ヘリカルCTの開発・普及による肺がんの5年生存率の向上など、有効性の高い研究が実施され、国民への還元が図られている。

研究事業及び若手研究者育成（リサーチレジデント）事業、外国人招聘事業等を通じて、厚生労働科学研究の視点による研究の実施や施策の形成に資する人材の養成や普及啓発事業を通じた国民向け発表会などが実施されており、有効であると考えられる。

また、社会保障システムの見直しや医療費の効率化、医療技術開発、医薬品の開発等を通じて、社会・経済への貢献が期待されている。

## 5. 2 制度の仕組みに関する評価

### 1) 「透明性」の確保について

#### －公募・評価方法・申請者への評価結果の通知等－

公募課題の設定、インターネットによる公募、評価委員会における評価、評価委員会名簿の公開、申請者への評価結果の通知など公正で透明性の高いシステムを構築している。この評価システムは、時間と労力を要するものであるが、公正で透明性の高い研究評価の推進のため、また、評価を受けることにより、自ら研究の位置づけを確認するという意味もあり、適切な評価は、重要で不可欠なものである。

一方で、申請書の書式の改善など、より効率的で有効性の高い評価システムの開発を継続する必要がある。

## 2) 「公正性の確保」について－課題採択・資金配分等－

各研究事業の評価委員会において、延べ 809 人の評価委員により、評価が行われた後、課題採択・資金配分が行われており、各研究事業の特性を踏まえて、適正に実施されている。研究事業毎に高低はあるが、新規課題の採択率は、約 25%であり、諸外国の競争的研究資金等と比べても、適正な競争が行われていると考えることができる。

評価にあたっては、評価委員名簿を公開している、同一の課題に対し複数の評価者が評価にあたる、評価者は、同じ機関の研究者については評価は行わない、研究者に対する評価結果の通知を行うなど公正性が確保されている。

また、研究課題の主任研究者については、事業内、事業間、他省庁の研究費との重複がないか調査を行い、交付を行っている。分担研究者の研究費重複の審査方法については、研究申請書において他の研究事業への応募状況やエフォート率を記述することにより研究課題の重複をしないよう配慮しているが、今後その審査については、効率的な実施方法を検討することが望ましい。

## 3) 倫理性への配慮

厚生労働科学研究費補助金においては、臨床研究や疫学研究など人間を対象とした研究が多く実施されている。評価においては、各種倫理指針を遵守しているか、学内の倫理審査委員会の審査を受けているか、個人情報保護に配慮がなされているかなど研究の倫理性の審査が厳正に行われており、わが国の研究の倫理面の質の確保に大きな役割を果たしている。

## 4) 推進事業について

厚生労働科学研究費補助金においては、外国人研究者招聘事業、外国への日本人研究者派遣事業、リサーチレジデント事業（若手研究者育成活用事業）等の推進事業が実施されており、国際交流や若手の育成に大きな役割を果たしている。特にリサーチレジデント事業においては、年間約 400 人の研究者が採用されており、保健医療分野の進展に大きな役割を果たしている。

## 6. 厚生労働省の研究全般に対する意見

### 1) 競争的資金の位置づけについて

厚生労働省の研究には、がん登録やワクチン検査、食品の安全性など規制科学研究（レギュラトリーサイエンス）として経常的に実施しなければならない研究や、感染症対策など緊急時に即応できる対応策に関する極めて重要性の高い研究が多く含まれている。これらの研究には、施策として毎年一定の研究費を継続的に確保すべきである。

一方、分野が極めて広汎にわたると共に、科学技術の発達に伴い課題が拡大していることから、研究課題の公募を原則とし、研究評価の具体的基準及び評価体制を整備し、公正で開かれた研究体制を確保しながら大学を含め幅広い研究機関が競い合っ社会的な課題の解決に取り組むとの競争的環境において研究を進めることも必要である。

厚生労働科学研究費補助金については、今後とも、公募課題の設定等において研究の必要性に留意しつつ、研究者の独創的な発想による研究成果を期待できる競争的資金を活用した研究の活性化と成果の還元が求められる。

### 2) 研究期間について

厚生労働科学研究費補助金の研究においては、多くの場合人間を対象としており、臨床症例の集積や経過の追跡など研究に時間を要することが多い。厚生労働科学研究費補助金は原則として最長3ヵ年としているが、適切な時期に厳しく評価を実施すると共に、プロジェクトの進捗等必要に応じて研究期間の延長を認めるなどの柔軟性が求められる。

一方で、予算の制約上、年ごとに研究事業の重点や予算規模、採択課題数が変わるため、研究公募や実施の計画を立てにくい、また、新しい分野の創設時に新規課題を募集すると3年後にほとんどの課題が再募集となり、大きく変わるため、研究公募や実施の計画を立てにくいとの指摘もある。

### 3) 研究実用化の推進について

国立の施設等機関の職員においても、研究を職務の全部または一部とする職員については、研究成果について特許申請やベンチャー企業の設立などが可能であり、実用化を目標とする研究事業においては、技術移転を専門とする評価者を評価委員会に参画させる予定である等、研究実用化の一層の推進が図られている。

### 4) 他省の研究費等との関係について

厚生労働省の研究は、目的志向型の公募課題に応じたものであり、基本的には他府省との重複は少ないと考えられるが、各研究課題の主任研究者について、文部科学省等の研究費と重複がないか調査を行い、交付を行っている。また、臨床医、保健師などは、他府省の一部の競争的資金に応募することが難しく、厚生労働科学研究費補助金は臨床等への応用の観点からこれらの者の研究班への参画が認められており、貴重な研究の機会を提供している。

今後国民に実際に役立つ応用開発研究や臨床研究について国民にいち早く最新の科学技術を応用した医療を提供するため、被験者の人権保護に十分留意しつつ、基礎研究の成果を臨床につなぐトランスレーショナル研究を推進する必要がある、今後も一層、臨床医等の研究への参画を活性化する体制を整備する必要がある。

## 7. まとめ

厚生労働科学研究費補助金は、「厚生労働科学研究の振興を促し、もって、国民の保健医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生等に関し、行政施策の科学的な推進を確保し、技術水準の向上を図ること」を目的とする研究事業の総称であり、施策の基盤となる重要かつ有効な規制科学研究（レギュラトリー・サイエンス）をはじめ、保健医療分野における国内および国際的な知的基盤の形成に関する研究、科学技術の成果を臨床に応用する研究など種々の研究を実施している。

国民の健康・福祉の増進や安全の確保という視点から、科学技術の発展及び政策の形成・推進に対する効果が非常に大きいと評価できる。公募課題の設定等において研究の必要性に留意しつつ、研究者の独創的な発想による研究成果を期待できる競争的資金を活用した研究の一層の拡充が求められる。

厚生労働科学研究においては、学術的に成果が高い研究事業、特許等の成果が上げられている事業と行政的な成果が上げられている事業があり、それぞれの指標により、研究事業の評価が大きく異なる。

このように厚生労働科学研究費補助金においては、行政の施策への還元の観点からの評価も重要であり、今後とも研究評価の指標については、研究の目的を考慮した項目に留意するとともに、評価においても多様性が強く求められる。

また、今回の評価においては、数値化や統一的な評価が困難であり実施することができなかった、患者の治癒率の向上やQOLの向上、健康寿命の延伸、現場における事故率の低下、人材育成における効果、調査結果の公表による社会的インパクトなど、多様な指標があり、今後とも研究評価の指標については十分な検討が必要である。

一方で、研究の評価については、研究者や評価主体に過重な負担となることがないように、長期的な研究の振興に効果的な方法を検討し、目的に応じた効率的な評価を行うことが強く求められる。