

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

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

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

第3章 評価結果

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

第3編 研究開発課題の評価の実施方法

第1章 競争的資金による研究開発課題の評価

1 総括的事項

- (1) 厚生労働省の科学研究開発の大部分は、行政施策に関連する研究であり、専門的・学術的観点及び行政的観点の両面から評価を行うものとするが、必要に応じて、広く国内外の専門家の意見を取り入れた国際的水準の評価を行うことができる。
- (2) 評価に当たっては、評価に伴う負担が過重にならないようにするため、効果的・効率的な評価を行う等の工夫や配慮を行う。少額又は短期の研究開発課題では、事前評価による審査を中心とし、事後評価は省略する又は評価項目を厳選する等の配慮を行う。
- (3) 評価は基本的に書面によるものとするが、必要に応じ当該研究申請者に対して出席及び説明を求めること（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。
- (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関するものに限る。）の事前評価委員会である場合

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

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

(エ) 中間・事後評価委員会である場合

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

(2) 評価小委員会の設置

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

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

(3) 評価委員会及び評価小委員会による評価の実施

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

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

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

(4) 利害関係者の排除

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

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

(5) その他

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

3 評価事項

(1) 事前評価の評価事項

事前評価に当たり考慮すべき事項は、次のとおりとする。

ア 専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

(ア) 研究の厚生労働科学分野における重要性

・ 厚生労働科学分野に関して有用と考えられる研究であるか

(イ) 研究の厚生労働科学分野における発展性

・ 研究成果が厚生労働科学分野の振興・発展に役立つか

(ウ) 研究の独創性・新規性

・ 研究内容が独創性・新規性を有しているか

(エ) 研究目標の実現性・効率性

・ 実現可能な研究であるか

・ 研究が効率的に実施される見込みがあるか

(オ) 研究者の資質、施設の能力

・ 研究業績や研究者の構成、施設の設備等の観点から遂行可能な研究であるか

・ 疫学・生物統計学の専門家が関与しているか

イ 行政的な観点からの評価に当たり考慮すべき事項

(ア) 行政課題との関連性

・ 厚生労働行政の課題と関連性がある研究であるか

(イ) 行政的重要性

・ 厚生労働行政の課題における重要性が高い研究であるか

- ・ 社会的・経済的効果が高い研究であるか
- (ウ) 行政的緊急性
- ウ 総合的に勘案すべき事項
 - (ア) いずれの観点の評価においても、各府省や学会の定める倫理指針に適合しているか、又は倫理審査委員会の審査を受ける予定であることを確認する等により、研究の倫理性について検討する。
 - (イ) 主任研究者及び分担研究者のエフォート等を考慮する。
 - (ウ) これまで研究実績の少ない者（若手研究者等）についても、研究内容や計画に重点を置いて的確に評価し、研究遂行能力を勘案した上で、研究開発の機会が与えられるように配慮する。
 - (エ) 申請者に対してヒアリングを実施する場合は、上記の評価事項の他、申請課題に対する研究の背景、目的、構想、研究体制及び展望等についても説明を求めるものとする。
- エ 申請課題の採択に当たっては、研究開発資金の重点的・効率的配分を図る観点から、関係省庁等と十分な連携・調整等を図ることとする。
- (2) 中間評価の評価事項
 - 中間評価に当たり考慮すべき事項は、次のとおりとする。
 - ア 専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項
 - (ア) 研究計画の達成度（成果）
 - ・ 当初の計画どおり研究が進行しているか
 - (イ) 今後の研究計画の妥当性・効率性
 - ・ 今後研究を進めていく上で問題点はないか
 - ・ 問題点がある場合は、研究内容等の変更が必要か
 - ・ その際にはどのように変更又は修正すべきか
 - (ウ) 研究継続能力
 - ・ 研究者の構成、研究者の能力や施設の設備からみて研究を継続し、所期の目的を達成することが可能か
 - ・ 研究者の構成に変更が必要な場合は、どのように変更すべきか
 - イ 行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項
 - ・ 期待される厚生労働行政に対する貢献度等
 - ウ 総合的に勘案すべき事項
 - (ア) いずれの観点の評価においても、各府省や学会の定める倫理指針に適合しているか、又は倫理審査委員会の審査を受けているかを確認する等により、研究の倫理性について検討する。
 - (イ) 研究継続申請者に対してヒアリングを実施する場合は、上記の評価事項の他、次年度の継続研究開発課題に対する研究開発課題の概要、研究の経過及び今後の展望等についても説明を求めるものとする。
- (3) 事後評価の評価事項
 - 事後評価に当たり考慮すべき事項は、次のとおりとする。

ア 専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

(ア) 研究目的の達成度（成果）

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

(イ) 研究成果の学術的・国際的・社会的意義

- ・ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義がどの程度あるか

(ウ) 研究成果の発展性

- ・ 研究成果の今後の研究への発展性があるか

(エ) 研究内容の効率性

- ・ 研究が効率的に実施されたか

イ 行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

- ・ 期待される厚生労働行政に対する貢献度等

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

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

4 評価方法

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

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

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

(3) 評価の基準（評価段階及び重み付け等）は、評価委員会において定める。

5 評価結果の通知等

(1) 事前評価

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

(2) 中間評価

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

(3) 事後評価

所管課等は、評価結果を事前評価委員会及び個々の研究者に通知する。

6 評価結果の公表等

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

ア 研究採択課題及び研究費の交付予定額や研究報告書の概要

イ 評価委員会の委員の氏名及び業績又は実績

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

第2章 重点的資金による研究開発課題の評価

1 評価の実施主体

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

2 評価の実施方法

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

3 評価結果の通知等

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

第3章 基盤的資金による研究開発課題の評価

1 評価の実施主体及び実施方法

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

2 評価結果の活用等

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

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

第4編 研究開発機関の評価の実施方法

第1章 総括的事項

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

第2章 評価方法

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

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

第3章 評価事項

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

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

第4章 評価の実施体制

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

第5章 評価結果の通知等

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

第6章 評価結果の公表等

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

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

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

第7章 事前の自主点検の実施等

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

第8章 その他

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

第5編 研究者の業績の評価の実施方法

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

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

本指針にいう研究開発機関

1 国立試験研究機関

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

2 国立高度専門医療センターと一体化した研究機関

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

3 施設等機関（国立医療機関を除く。）と一体化した研究機関

国立身体障害者リハビリテーションセンター研究所