

今後の厚生労働科学研究について（案）

1. はじめに

厚生労働科学研究は、国民の保健医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生等に関する行政施策上の課題を解決する目的志向型の研究である。

幅広い分野を対象としており、行政施策に資する研究が求められ、年次計画等により計画的に研究を進めることが適当な分野がある一方で、時々行政的課題に対応する研究が必要となることも多く、各分野毎に、必要に応じ、適切な年次計画を立案するとともに、機動的な対応も必要。

新成長戦略等の状況を踏まえると、健康長寿社会の実現に向けた研究、及び少子化・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究等が、厚生労働科学研究の今後の主な課題となる。

厚生労働科学研究が対象とする分野は幅広く、ニーズの把握とシーズの創出に向けた探索的な研究や基盤整備に取り組むとともに、選択と集中による有望なシーズの迅速な社会還元を目指す必要がある。その際、ニーズの把握（国民生活の安全・安心を脅かす課題の科学的な把握）、シーズの創出（課題を解決する新技術等の創出）、及び成果の社会還元に向けた研究に、バランスよく取り組むことが重要となる。

今後の厚生労働科学研究については、以下の諸点に留意する必要がある。

2. 厚生労働科学研究の性格・役割について

【研究目的の明確化について】

- 国民生活に直結することが多い各種の課題を解決する目的志向型の研究であり、方針を明確にして、個々の研究課題の設定について、研究者や国民にその意図するところが明確に伝わるようにする。
- 専門家の協力も得て、各研究課題について、研究目的、研究の性格や内容（例えば、実態把握なのか、解決策の探索的検討なのか、施策の検証的な研究なのか、あるいはその領域の基盤構築を期待しているのか等）、課題設定の背景（医療の状況や社会情勢等）と現状認識、研究期間内に求めている具体的な成果、研究計画に盛り込まれるべき事項等の説明を明確にする。
- 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、及び研究の目的が複数ある場合には、留意事項の軽重を示す（公募要項本体には、重要な事項の要点を箇条書きとし、それ以外の事項は別添とすること等も検討課題。）。
- 公募目的に合致しない応募が多かった課題に関しては、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。
- 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る。（パブリックコメントを行うことも検討する。）
- 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については、行政が一定の範囲を示して、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る課題設定に

ついて検討する。

- 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る。

【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ような基礎的な研究は、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等、行政施策への関連が明らかな基礎的な研究は、厚生労働科学研究として必要である（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とともに、必要な情報交換に努め、他府省の基礎的な研究と適切な連携を図ることとする。）。
- 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こととする。

【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あり、今後、PD/PO の拡充に努める必要がある。
- 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。
- PD/PO も含めて、研究支援に従事する人材の確保や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。

3. 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る。
- 外部専門家による行政的観点からの評価については、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る。
- 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概要等の開示も検討する。
- 厚生労働科学研究費の審査システムの中に、より国民の立場に立った研究が実施されるよう、患者等の当事者の評価の導入を検討する。
- 研究成果が、行政、国民生活にどうかされたかの評価を研究終了後（例えば3年後）に行う（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、また、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るため、その検証を行う）。

- 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る。

【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）。
- 評価の視点・手順（評価の尺度等も含む）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。
- 申請金額についての査定のあり方について検討する。
- 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するようにする。
- 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（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）。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。
- 評価を適正に実施する観点から研究課題数を絞ることも検討課題。

【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。
- 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。
- 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あり、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に留意する。
- 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こととする。
- 研究費の内訳も、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。
- 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ることについて検討する。
- 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あり、研究を更に継続す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。

4. 広報等について

【広報及び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。
- 疑問点に対応する指導窓口の設置、厚生労働科学研究費の説明会の実施、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の発表等を行う。なお、成果については、行政施策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る。
- 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関係の深い学会誌での公開等を行う。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る。
- 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。
- 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、予算配分等も含め、ホームページ等で公表する。

【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。
- キーワード検索の改善を図る。
- 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る。
- 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)の情報も公表する。
- 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る。

【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る。
- 研究課題名の英語記載を求める。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。(成果報告書の概要部分の英文記載を求めることも検討する。)
- 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る、必要に応じ、その概要を公募要項に予め示す。
- 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る。
- 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る。
- 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能力の強化等に努める。

今後の厚生労働科学研究における主な研究課題等について（案）

1. はじめに

厚生労働科学研究が対象とする分野は幅広く、ニーズの把握とシーズの創出に向けた探索的な研究や基盤整備に取り組むとともに、選択と集中による有望なシーズの迅速な社会還元を目指す必要がある。その際、ニーズの把握（国民生活の安全・安心を脅かす課題の科学的な把握）、シーズの創出（課題を解決する新技術等の創出）、及び成果の社会還元に向けた研究に、バランスよく取り組むことが重要となる。

今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野としては、以下が考えられる。

- 健康長寿社会の実現に向けた研究
- 少子化・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究 等

2. 今後の厚生労働科学研究における主な研究課題等

厚生労働科学研究は、国民の健康と安全の向上に資する研究であり、重点化すべき分野以外の分野についても着実な対応が必要な場合が多く、ニーズの把握やシーズとなる研究の状況等の確認を行いつつ、研究課題を適切に設定する必要がある。

具体的な研究課題の設定においては、以下の点に留意することとする。

- 取り組むべき課題について、パブリック・コメントを実施し、広く意見を聴取する。
- QOLの向上に関する研究等、ソフト面の研究（及び該当分野のPO）の拡充も図る。そのため、予め具体的な評価基準を検討する。
- 「評価研究」も重視する。

(参考：内閣府総合科学技術会議第3回ライフ・イノベーションタスクフォース（平成22年4月28日における資料から抜粋・改変）

アクション・プランに係る大目標、主要推進項目及び主要政策項目は、以下のとおり。

大目標 (主要推進項目設定基準)	主要推進項目 (領域)	主要政策項目 (目標達成のための戦略)
心身健康活力社会の実現 (例) ・アルツハイマー・認知症の予防 ・心筋梗塞・脳卒中の予防 ・がんの早期発見と治癒率の向上	予防医学の推進による罹患率の低下	ゲノムコホート研究と医療情報の統合による予防法の開発
	革新的診断・治療法の開発による治癒率の向上	早期診断・早期治療を可能とする技術、医薬品、機器の開発
高齢者・障がい者自立社会の実現	高齢者・障がい者の科学技術による自立支援	生活支援技術の開発

上記に関連する厚生労働省関係の具体的施策（案）

- ・（薬剤疫学）データ基盤等の整備や研究拠点の構築及び研究者の養成
（目標：大規模データベース（医療保険のレセプトデータベースを含む）に医療機関から自動的に入力される情報を活用したリアルタイムのモニタリングや疫学的検証を可能とした医薬品等安全対策施策の実施）
- ・医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業
（目標：革新的な医薬品・医療機器を含め、よりよい医薬品をより早くより安全に国民に提供できる健康安全社会の実現）
- ・第3次対がん総合戦略研究
（目標：第3次対がん10か年総合戦略（'04～'13）の重点分野
 - ・がんの本態解明の推進
 - ・基礎的研究成果を予防・診断・治療等へ応用するトランスレーショナルリサーチの推進
 - ・革新的な予防法の開発
 - ・革新的な診断・治療法の開発
 - ・がんの実態把握と情報・診断技術の発信・普及）
- ・「ブレインマシンインターフェイスによる障害者自立支援機器の開発」（社会還元加速プロジェクト）
（目標：BMIの実証研究を終了させ、BMIで障害者の自立を支援する機器の基盤技術を確立させると共に、BMI対応インテリジェント住宅・病院等社会的なインフラの構築が検討される段階まで到達させる）
- ・長寿科学総合研究事業・認知症対策総合研究事業
（目標：高齢者における認知症発症や運動機能低下などに対する専門職種等による効果的な介護予防プログラムを開発及び確立する）

前回の科学技術部会（平成22年3月25日開催）におけるご意見等

【厚生労働科学研究の性格・役割・独自性について】

（行政意図の明確化）

- 「行政意図の明確化」という表現は再検討すべきである。国民の健康と安全を追求する研究が行政意図であるというのであればよいが、そうであれば、そのように表現すべき。国民の都合で研究するということを明確にすべき。
- 厚生労働科学研究では、国民の余命、寿命の延長、QOLの改善にどの程度関わるのかという最終目標との関連、研究が最終アウトカムにどのように関わるかの明示が必要ではないか。

（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」について、体全体に対する生理的なことはまだしっかり見えていない部分がたくさんあり、今後、科学技術で見て来るとすぐに臨床医学に通用できるものもある。そのような基礎的研究が外れないようにすべき。
- 基礎的な研究との関係を明確にすべきという考え方はよく分かるが、国民に健康というアウトカムをもたらすことが重要で、「他省庁と連携しつつ」という観点を是非入れるべき。基礎研究と臨床研究の断絶、臨床研究から商品化への断絶があり、研究予算にそういった構造を埋め込むべきではない。
- 行政施策と関連があることが明らかな基礎研究であるなら、他省庁と連携しながら、厚生労働科学研究として実施するといった打ち出しも検討すべきである。

（人材育成について）

- PD（プログラムディレクター）／PO（プログラムオフィサー）は重要であるが、人材の確保は困難な状況がある。研究者としてのキャリア形成の中で位置付けられておらず、具体的な確保方策を考えるべき。個別の研究課題を適切に研究するための間接経費での対応ではなく、PD／POをサポートする仕組みを考えるべき。POが確保できない分野の研究課題は増やせないことになる。

【評価について】

- マスキング評価を実際に行うのは難しく、若手研究者の最初の審査のところには意味があるかもしれないが、簡単に増やすのは難しいのではないか。
- 特にソフトの側面で研究している研究者が応募しようとしても適切な研究課題がない、あるいはハードサイエンス系の評価基準しかないこと等の問題がある。
- 情報を国民が共有することによって、妥当な医療行為が選択されていく一助になる可

能性がある。審査に患者を入れるということはよいことであるが、国民の立場に立った臨床研究・医療経済研究などを想定すべきではないか。

- 研究では、「開発」だけではなく「評価」研究が行われないと、いいことをしているのかわからなくなる。開発・評価のサイクルを回すという視点も必要。
- 大学の研究者には行政的な視点が薄い場合も多く、PD/POの方々のイニシアティブが発揮されるようなシステムが必要。

【成果の公表について】

- 研究成果については、一般の方にできるだけわかりやすい平易な言葉で、どこに予算を配分し、どのような成果が出ているのか、すべての研究課題でできるだけ公表すべき。研究事業推進のために、表面には出ずに苦勞している、例えばPD/POにも光が当たるように、興味をもってもらうことが必要。

【その他】

- 大学に所属する研究者になじみにくい研究については、指定研究として大枠の予算規模を示す等方向性を示して欲しい。
- ライフ・イノベーションの推進の中に、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の向上、子どもの成育環境の整備等があり、適切に対応すべき。