

# 厚生労働科学研究の成果に関する評価

(平成 29 年度報告書)

厚生科学審議会

科学技術部会

平成 30 年 7 月 25 日

## 厚生労働科学研究の成果に関する評価（平成 29 年度報告書）

1. はじめに	1
2. 評価目的	2
3. 評価方法	
1) 評価の対象と実施方法	4
2) 各研究事業の記述的評価	4
3) 終了課題の成果の評価	5
4) 評価作業の手順	6
4. 評価結果	
1) 評価対象である研究事業の一覧	7
2) 各研究事業の記述的評価	
I. 行政政策研究分野	
1. 政策科学総合研究事業	
(1) 政策科学推進研究事業	9
(2) 統計情報総合研究事業	10
(3) 臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業	11
(4) 倫理的法的社会的課題研究事業	12
2. 地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業	13
3. 厚生労働科学特別研究事業	14
II. 疾病・障害対策研究分野	
1. 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業	
(1) 健やか次世代育成総合研究事業	15
2. がん対策推進総合研究事業	
(1) がん政策研究事業	16
3. 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業	
(1) 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業	17
(2) 女性の健康の包括的支援総合研究事業	19
(3) 難治性疾患等政策研究事業	
ア. 難治性疾患政策研究事業	20
イ. 免疫アレルギー疾患等政策研究事業（免疫アレルギー疾患政策研究分野）	21
ウ. 免疫アレルギー疾患等政策研究事業（移植医療基盤整備研究分野）	23
(4) 慢性の痛み政策研究事業	24
4. 長寿・障害総合研究事業	
(1) 長寿科学政策研究事業	26

(2) 認知症政策研究事業	27
(3) 障害者政策総合研究事業	28
5. 感染症対策総合研究事業	
(1) 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業	29
(2) エイズ対策研究事業	30
(3) 肝炎等克服政策研究事業	31
Ⅲ. 健康安全確保総合研究分野	
1. 地域医療基盤開発推進研究事業	32
2. 労働安全衛生総合研究事業	34
3. 食品医薬品等リスク分析研究事業	
(1) 食品の安全確保推進研究事業	35
(2) カネミ油症に関する研究事業	37
(2) 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業	38
(3) 化学物質リスク研究事業	40
4. 健康安全・危機管理対策総合研究事業	41
3) 終了課題の成果の評価	42
5. 研究事業全体の評価	44

# 1. はじめに

厚生労働科学研究は、「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」を目的として、社会的要請の強い諸課題を解決するための新たな科学的基盤を得るため、競争的な研究環境の形成を行いつつ、行政的に重要で先駆的な研究を支援してきた。厚生労働科学研究には、目的志向型研究 (Mission-Oriented Research) という役割があり、国民の健康を守る政策等に貢献しえる研究成果が求められるところである。

研究の評価に関しては、科学技術基本法（平成7年法律第130号）に基づき策定された第2期科学技術基本計画（平成13年3月閣議決定）に、優れた成果を生み出す研究開発システムの必要性が指摘されたことから「国の研究開発評価に関する大綱的指針」（平成13年11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、さらに平成16年度には、旧大綱的指針のフォローアップに基づき、我が国における研究開発評価システムの更なる発展を図るため旧大綱的指針が見直され、「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）が策定された。

近年の経済・社会における研究開発への期待の高まり等に的確に対応していくため、「研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進等に関する法律」（平成20年法律第63号）の制定などによる研究開発強化への取組の推進に対応して、より実効性の高い研究開発評価の実施推進を図るため、平成20年10月には、評価結果を次の研究開発につなげ、成果の国民・社会への還元を迅速化、被評価者の積極的関与を促進して評価を効率化するなど、さらに指針を見直して「国の研究開発評価に関する大綱的指針」が改定された。

その後、平成23年8月に閣議決定された第4期科学技術基本計画には、科学技術イノベーション政策におけるPDCAサイクルの確立と研究開発評価システムの改善及び充実の必要が、平成28年1月の第5期科学技術基本計画には、Society5.0の推進、イノベーションの創出が謳われている。総合科学技術会議における意見具申を受け、平成24年12月、さらには平成28年12月に「国の研究開発評価に関する大綱的指針」が改正された。（3ページ<参考1>参照）。

これらに対応するため、厚生労働省では平成14年8月に「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」を策定し、旧大綱的指針の改定等により改定（平成17年8月、平成20年4月、平成21年12月、平成22年4月、平成22年11月、平成27年4月、平成29年3月）するなど、研究開発評価の一層効果的な実施に努めてきた。（3ページ<参考2>参照）。

特に、厚生科学審議会科学技術部会では、平成15年度より厚生労働科学費補助金の制度及び成果を概観し、課題採択や資金配分の結果の適切性及び研究成果について評価を行っている。以上の背景を踏まえ、厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会では、平成29年度の厚生労働科学研究補助金の成果の評価を「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」に基づき行うこととした（3ページ<参考2>参照）。

## 2. 評価目的

厚生科学審議会科学技術部会は、厚生労働科学研究について、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により、一層優れた研究開発成果を国民、社会へ還元することを目的として評価を実施する。

評価結果については、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、研究開発の一層効果的な実施を図るものである。

### <参考1>

「国の研究開発評価に関する大綱的指針」（平成28年12月21日内閣総理大臣決定）

#### 第1章 基本的考え方

#### Ⅱ. 研究開発評価の改善への新しい取組（改定の方向）

第5期科学技術基本計画の根幹である「科学技術を振興し、研究開発成果を経済・社会の発展に活かす」を実現するため、また、前回大綱的指針では十分に対応できなかった課題を解決するため、以下の観点から改定を行う。

#### 1. 実効性のある『研究開発プログラムの評価』のさらなる推進

イノベーションを創出するためには、あるべき社会の姿を描き、その実現に向けて必要な手段を組み合わせる必要がある。また、国費を用いてイノベーションを生み出すためには、あるべき社会の姿の実現を政策・施策等の目的として、具体的な政策・施策等の目標を設定し、それに必要な研究開発課題等の活動を組み合わせることで実行することとなる。

このとき、これらの活動のまとめりとして構成した『プログラム』の単位で研究開発を推進し、『プログラム』を推進する主体の行動及びその結果を評価していくことが重要であることを踏まえ、『研究開発プログラムの評価』のさらなる推進を図る。

このため、研究開発プログラムの評価の意義を再徹底するために、『研究開発プログラム』の定義や求められる要件、研究開発プログラムとして評価すべき点等についての記述を充実する。

## 2. アイデアの斬新さと経済・社会インパクトを重視した研究開発の促進

第5期科学技術基本計画の趣旨を踏まえ、アイデアの斬新さと経済・社会インパクトを重視した研究開発や、非連続なイノベーションの創出を重視した研究開発等を促進するにあたっては、既存の研究開発で用いていた評価項目・評価基準を用いた評価ではその促進を妨げることにもなりかねず、研究開発の特性に応じた評価が求められる。

このため、第5期科学技術基本計画で求められる研究開発及びそのマネジメント等に対応した研究開発評価に係る留意事項を新たに追加する。

## 3. 研究開発評価に係る負担の軽減

研究開発評価は、本来なすべき研究開発等の活動、意思決定、政策遂行の妨げにならないう、本末転倒にならぬよう、現場に過度の負担を強いることなく、イノベーション創出等、研究開発成果の最大化に向けた実効的な評価とする必要がある。

このため、研究開発評価に係る負担の軽減にかかる留意事項を可能な限り具体化するとともに、前回大綱的指針の記述のうち、関連する留意事項を集約する。

### <参考2>

「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」（平成29年3月24日一部改正）

#### 第5編 研究開発プログラムの評価

##### 第1章 評価の実施主体

研究事業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、様々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、実施したプロセスの妥当性や副次的成果、加えて、理解増進や研究基盤の向上など、次につながる成果を幅広い視野から捉え、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

政策評価の観点も踏まえ、研究事業の特性に応じて、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

研究開発プログラムを実施する主体は、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。

## 3. 評価方法

### 1) 評価の対象と実施方法

評価対象は、(1) 厚生労働科学研究の各研究事業及び(2) 平成29年度終了課題の成果である。

なお、平成29年度終了課題の評価は、厚生労働科学研究成果データベース報告システムの「行政効果報告(助成研究成果追跡資料)<sup>注1</sup>」(図1)に登録された平成30年6月15日時点のデータを基礎資料として使用した。

注1: 「行政効果報告(助成研究成果追跡資料)」は、平成17年度の研究成果の報告より新たに導入したもの。厚生労働科学研究事業の成果について継続的な評価を行うため、研究者に対して、研究終了年度から5年間は随時WEB上でデータを更新することをお願いしている。

### 2) 各研究事業の記述的評価

今回作成した各研究事業の記述的評価は、これまでの事業の成果に基づいて、評価委員会委員等外部有識者が作成した。

その過程で各研究事業所管課(室)に「厚生労働科学研究の成果のまとめ(平成29年度)」(資料1-2)を以下の項目に従って作成することを依頼し、記述的評価作成のための参考資料とした。

1. 研究事業の基本情報
2. 研究事業の予算、課題採択の状況
3. 研究事業の目的
4. 研究成果及び政策等への活用状況
5. 研究成果の評価

## 6. 改善すべき点、及び今後の課題

※論文、学会発表等の件数は、平成 29 年度終了課題を集計したものである。

### 3) 終了課題の成果の評価

平成 17 年度より、研究代表者が、研究終了課題の成果を随時WEB上で登録できるシステムを構築したことから、平成 17 年度終了研究課題より、当該研究課題の研究代表者に対して終了課題の成果のWEB入力を依頼し、その結果を基礎資料とした。調査項目は、成果と発表状況に関して行った。詳細は表 1 のとおりである。

表 1

<b>1.成果</b>	
1-1	<b>専門的・学術的観点からの成果</b>
	(1) 研究目的の成果
	(2) 研究成果の学術的・国際的・社会的意義
1-2	<b>臨床的観点からの成果</b>
1-3	<b>ガイドライン等の開発</b>
1-4	<b>その他の行政的観点からの成果</b>
1-5	<b>その他のインパクト等</b>
<b>2.発表状況</b>	
2-1	<b>原著論文</b>
	(1) 和文
	(2) 英文等
2-2	<b>その他の論文</b>
	(1) 和文
	(2) 英文等
2-3	<b>学会発表</b>
	(1) 国内学会
	(2) 国際学会等
2-4	<b>その他の成果</b>
	(1) 特許の出願及び取得状況
	(2) 施策への反映件数
	(3) 普及・啓発活動
<b>3.【主な原著論文20編】</b>	
	(1) 同僚評価により査読された原著論文と短報
	(2) 厚生労働科学研究費の補助を受けたことが明記されたもの



# 行政効果報告 WEB 登録のイメージ

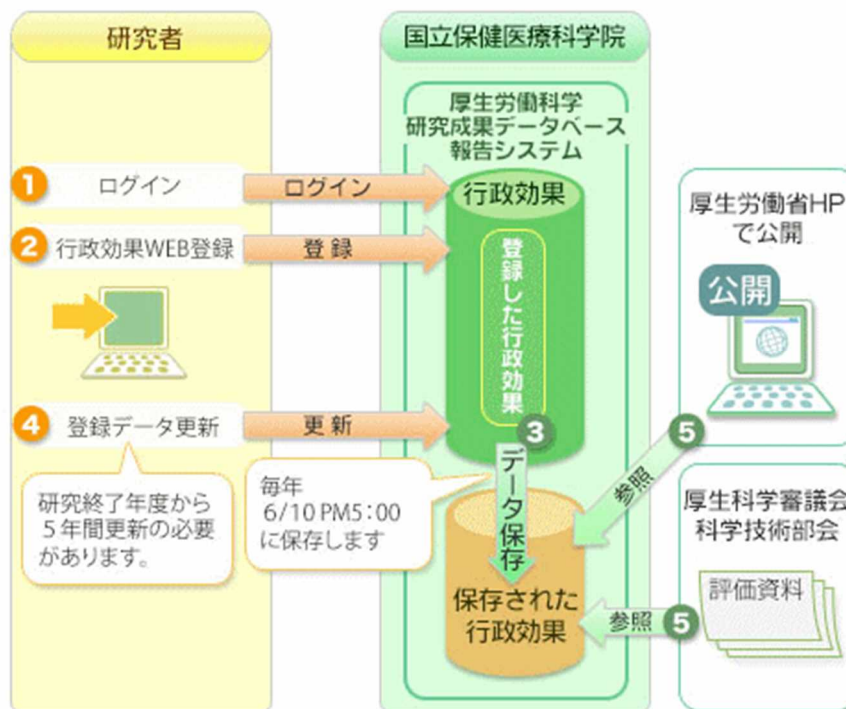


図 1

## 4) 評価作業の手順

各研究事業の所管課（室）より提出された評価委員等外部有識者の意見が加味された資料による評価と各研究事業の研究代表者がWEB登録した研究終了課題の成果の評価を行った。

なお、今回の評価を行うに当たり、研究事業所管課が研究事業の評価を行う際の指針（3ページ<参考2>参照）で示されている観点等を参考にした。

## 4. 評価結果

### 1) 評価対象である研究事業の一覧

#### I. 行政政策研究分野

##### 1. 行政政策研究事業

- (1) 政策科学推進研究事業
- (2) 統計情報総合研究事業
- (3) 臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業
- (4) 倫理的法的社会的課題研究事業

##### 2. 地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業

##### 3. 厚生労働科学特別研究事業

#### II. 疾病・障害等対策研究分野

##### 1. 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業

- (1) 健やか次世代育成総合研究事業

##### 2. がん対策推進総合研究事業

- (1) がん政策研究事業

##### 3. 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業

- (1) 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- (2) 女性の健康の包括的支援総合研究事業
- (3) 難治性疾患等政策研究事業
  - ア. 難治性疾患政策研究事業
  - イ. 免疫アレルギー疾患等政策研究事業（免疫アレルギー疾患政策研究分野）
  - ウ. 免疫アレルギー疾患等政策研究事業（移植医療基盤整備研究分野）

- (4) 慢性の痛み政策研究事業

##### 4. 長寿・障害総合研究事業

- (1) 長寿科学政策研究事業
- (2) 認知症政策研究事業
- (3) 障害者政策総合研究事業

## 5. 感染症対策総合研究事業

- (1) 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
- (2) エイズ対策研究事業
- (3) 肝炎等克服政策研究事業

## Ⅲ. 健康安全確保総合研究分野

### 1. 地域医療基盤開発推進研究事業

### 2. 労働安全衛生総合研究事業

### 3. 食品医薬品等リスク分析研究事業

- (1) 食品の安全確保推進研究事業
- (2) カネミ油症に関する研究事業
- (3) 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
- (4) 化学物質リスク研究事業

### 4. 健康安全・危機管理対策総合研究事業

## 2) 各研究事業の記述的評価

平成 29 年度 政策科学推進研究事業「成果に関する評価」

(294,814 千円)

### 1. 研究事業の概要

本研究事業は、社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究を推進することにより、各社会保障施策についての費用対効果などの客観的根拠を得ることや、効果的・効率的な社会保障施策立案の実施を目標とする。

### 2. 研究事業の成果

「地方公共団体が行う子ども虐待事例の効果的な検証に関する研究」では専門家、自治体へのヒアリング調査を行い、検証対象や検証方法を一定レベルにすることを目標に、収集すべき情報のチェックリストを含む「手引き」の作成に取り組んだ。

「診断群分類を用いた病院機能評価手法の開発に関する研究」では調整係数廃止に向けた制度設計の精緻化として、より適正に患者重症度に応じた医療資源必要量を評価する手法や、医療機関の機能評価等、機能評価係数の精緻化に必要な手法が示された。

### 3. 成果の評価

必要性：科学的根拠に基づいて、質の高い施策立案を行うことが求められていることから、社会保障施策立案に資する学術的・実務的観点からの理論的実証的研究が必要である。

効率性：研究は事前評価委員会の審査を受けて採択されるが、その際、研究計画や費用対効果等の妥当性等も踏まえ研究の採択・実施が行われている。また、中間・事後評価委員会で評価がなされ、研究者へ研究計画の助言も行っている。

有効性：多くの研究が喫緊の行政ニーズを反映しており、それらの成果が、少子化、医療、介護、社会福祉、年金等、社会保障全般に係る厚生労働行政に有効に活用されている。また、中長期的観点に立った社会保障施策の検討を行う上で必要な基礎的な理論、データを蓄積する研究を行っている。

### 4. 改善すべき点及び今後の課題

事前評価では厚生労働行政の政策立案・運営、統計情報の整備及び利用の総合的な促進に資することが十分に見込める、ニーズに応じた研究を厳選する必要がある。また、中間評価では、状況に応じて研究内容・方向性や期間の見直しを行うことで、研究費の有効活用を推進するべきである。

広範囲な分野にわたる研究事業にあたっては、各分野の専門研究者や様々な研究機関の協力を仰ぐ等研究体制の強化が必要である。

### 5. 総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された平成 29 年度の研究課題について、4. に示す改善点及び今後の課題があるが、研究事業全体として概ね順調な成果が得られたと判断される。

## 1. 研究事業の概要

本事業は、社会保障をとりまく状況が大きく変化している中、変化に対応した政策の企画立案を適切に行うためのエビデンス（科学的根拠）を提供し、医療・介護・福祉・年金・雇用などの各制度の課題の抽出と解決に貢献することを目的とする。

## 2. 研究事業の成果

世界保健機関（WHO）が約 30 年ぶりに改訂する ICD-11 に「伝統医学」の章を新設するにあたり、フィールドテストの実施に協力するとともに、各国の情報を収集・分析し、我が国の漢方分類の特性を残した分類の完成をリードした。

また、現在、WHO が進めている保健・医療関連行為に関する国際分類（ICHI）の開発に協力し、わが国の保健医療制度や社会状況、疾病構造を踏まえた意見提出及び円滑な適用のための体制整備や基礎資料の作成に貢献している。

## 3. 成果の評価

近年、科学的根拠（エビデンス）に基づいた政策立案の必要性が求められており、エビデンスの創出のためにも統計データの利活用は不可欠であることから、統計データの質を向上させ、政策評価にも資するよりよいエビデンスを創出するための研究が必要である。本事業における研究は事前評価委員より研究計画・費用対効果などの妥当性を踏まえた上で審査・採択され、毎年中間・事後評価委員会で評価がなされている。公募課題においては、課題決定、採択審査、研究実施の各段階において省内関係部局と調整の上、施策の推進に重要性の高いものが取り上げられた。

多くの研究が、今後、社会保障制度の構築を図るための統計データの精度を向上する上で重要であり、厚生労働行政に有効に活用されている。国際統計分類に関する研究においては、国際機関に提出する統計情報の国際比較可能性の向上を図ると共に、我が国の知見を生かして国際貢献を行ってきた点での有効性は高い。

## 4. 改善すべき点及び今後の課題

エビデンスに基づく政策立案を実施するため、今後も厚生労働統計の効果的な実施および有効性の確保を図りながら、国民生活の向上に真に寄与するためにより効率のよい統計調査を設計していく必要がある。本事業では既存のデータやいわゆるビッグデータの利活用を推進する上での知見は順調に得られてきているが、被調査者の負担を軽減し、効率よくデータを収集するための研究については、いまだ課題が残されており、今後、課題解決に向け研究を更に推進していく必要がある。

国際統計に関しては、国際比較可能なデータの国際機関への提供のみならず、統計分類の開発において世界をリードする知見を生み出し、世界に向けて提言を行うことで統計情報の有効な利活用 に貢献していく必要がある。

## 5. 総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された平成 29 年度の研究課題について、4. に示す改善点及び今後の課題があるが、研究事業全体として概ね順調な成果が得られたと判断される。

## 1. 研究事業の概要

本研究事業では健康・医療分野における ICT インフラの整備によるデータ利活用を推進し、行政政策の科学的根拠を得ることを目標とする。また、健康医療分野における AI 技術の活用を促進する環境を整備し、患者・国民の個々の性質に応じた適切かつ迅速な医療の実現を目標とする。

## 2. 研究事業の成果

本研究事業は、平成 28 年度から開始したもので、全ての研究は進行中であり終了した研究はないが、本研究は健康・医療分野のデータを利活用する基盤となり、その成果は科学的根拠に基づく行政政策の推進に寄与するものである。例えば、「電子カルテ情報をセマンティクス（意味・内容）の標準化により分析可能なデータに変換する研究」については、カルテ文書を入力する際に標準化言語に自動変換する技術研究に取り組んでおり、医療の効率化、医療の質向上に寄与するものである。

## 3. 成果の評価

本研究事業の成果は健康・医療分野の大規模データの分析により医療の質向上、均てん化、診療支援基盤の構築などに貢献するものであり、行政的意義が大きい。また本研究の成果は医療データを利活用する基盤となるものであり、研究事業の推進にあたっては、本研究事業の研究採択は事前評価委員会の評価によって決定される。また研究の進捗状況を評価する中間評価委員会の評価を研究者へフィードバックすることで、効率的な研究事業の継続実施を図っている。各段階で外部有識者から構成される評価委員会で研究評価を行うことで、効率的な研究を推進している。

## 4. 改善すべき点及び今後の課題

これまで、医療データの分析と活用を推進するためにデータの標準化技術の確立等のデータ利活基盤構築や、医療データを効率的かつ効果的に解析すべく AI 技術等を用いて解析する研究を推進し、その有効性、安全性のエビデンスの構築に取り組んできた。今後は、日本の医療分野の AI 開発に求められる環境整備に関わる研究に取り組むとともに、これまでの研究成果の実装、社会普及を目指す必要がある。

## 5. 総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された平成 29 年度の研究課題について、4. に示す今後の課題があるが、研究事業全体として概ね順調な成果が得られたと判断される。

## 1. 研究事業の概要

本研究事業では、ゲノム医療の推進のために必要な社会環境整備に係る政策を検討するため、ゲノム情報とゲノム情報以外の医療情報の利活用に係る国際的な法制とその実際の運用について調査し、海外における取扱いを整理している。さらに、ゲノム医療の推進のために必要な社会環境整備に係る具体的な施策を提案することを目標として、国内における医療情報の取扱いに係る制度と課題についての整理と検討を実施している。

## 2. 研究事業の成果

具体的には、国際調査によってフィンランドにおけるゲノム情報とゲノム以外の医療情報の利活用にかかる法制度の運用と利活用の実態を把握し、国内勉強会において、国内の医療情報利活用について、医療者と法律家の共通意識を醸成する等の成果が得られた。

## 3. 成果の評価

現在社会実装が始まりつつあるがんゲノム医療では、ゲノム情報を取り扱うことが想定されていることから、受益者である患者・家族から情報の取扱いに対する懸念も表明されている。これらの懸念とデータ活用への期待の均衡を図り、がんゲノム医療を適切に推進するためにも本事業は重要な事業であると考えられる。本研究は事前評価委員会の審査を受けて採択され、中間・事後評価委員会で評価がなされ、研究者へ研究計画の適切な助言も行われている。本研究により、ゲノム情報を含めた診療情報の利活用に際して、国際状況を鑑みた上で、日本での必要な法的基盤整備の方針を明らかにする観点から、本事業は今後の政策に貢献することが期待される。

## 4. 改善すべき点及び今後の課題

平成 29 年度は、ゲノム情報とゲノム情報以外の医療情報の利活用に係る国際的な法制とその実際の運用について調査し、海外における取扱いを整理するため、今後は対象国を増やし、充実した実地調査を実施するべきである。また、がんゲノム医療の実装に向けての動きが目まぐるしいことから、がんゲノム医療実用化の急速な潮流に対応すべく、より活発的に研究会等を開催し、ゲノム医療の推進のために必要な社会環境整備に係る具体的な施策を提案することを目指すとともに、その成果を国民に還元する観点から今後も研究を進めるべきである。

## 5. 総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された平成 29 年度の研究課題について、4. に示す改善点及び今後の課題があるが、研究事業全体として概ね順調な成果が得られたと判断される。

# 平成 29 年度 地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業 「成果に関する評価」

(32,745 千円)

## 1. 研究事業の概要

本研究事業は、我が国においてこれまで蓄積してきた保健医療分野の知見や経験を活かし、効果的な保健医療分野の国際協力の充実を図ることを目的として、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ達成に資する研究等の事業を実施している。

## 2. 研究事業の成果

平成 29 年度は、課題「東アジア、ASEAN 諸国の人口高齢化と人口移動に関する総合的研究」で東アジア、ASEAN 諸国における人口変動過程および関連する政策の比較分析等が行われる等、2019 年に日本が主催する G20 サミット及び G20 保健大臣会合や WHO や国連等が開催する会議の場で議論のための基礎資料として活用されうるような研究が実施された。研究課題によっては、現状については十分まとめられていたものの今後の改善点や提言についての解説や考察が不十分であったものも見受けられた。

## 3. 成果の評価

本研究事業の成果は、今後開催される 2019 年の G20 サミットの保健アジェンダや保健大臣会合の議論の方向性や、WHO や国連等が開催する国際的な議論の場における我が国の対処方針の根拠となる等、大いに活用されうるものとなっている。

本研究事業は、省内関係部局と調整の上で公募課題を決定する等、省内関係部局との積極的な連携を図るようにすることで、より効率的に国際保健における日本の取り組みに資するよう実施されている。世界全体においてグローバル化や社会経済の発展に伴い国際保健課題への解決に向けて日本からの貢献に対する期待はますます高まっていく中において、本研究事業は国際社会における日本のプレゼンス向上に活用されるものであると考えられる。

## 4. 改善すべき点及び今後の課題

SDGs の推進に関しては、グローバルファンド等による援助打ち切りが進んでいることから、特に三大感染症（エイズ・結核・マラリア）対策への関心が高まってきており、本分野に関する研究の充実を図る必要があると考えられる。また、本研究事業では、国際感染症等対応人材の育成や派遣の推進が「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本計画」で掲げられているものの、現状では国内人材の登録や派遣が十分に進んでいないため、より多くの専門家が国外の感染症発生等における健康危機時の人材派遣につながるような研究も検討すべきと考えられる。

## 5. 総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された平成 29 年度の研究課題について、4. に示す改善点及び今後の課題があるが、研究事業全体として概ね順調な成果が得られたと判断される。



## 1. 研究事業の概要

本研究事業は国民の生活を脅かす突発的な問題や社会的要請の強い諸課題について、行政による緊急、かつ、効果的な施策が必要な場合、先駆的な研究を支援し、当該課題を解決するための新たな科学的基盤を得ることを目的として実施している。

## 2. 研究事業の成果

本研究事業は、厚生労働行政に直結する課題解決を目的に実施されており、幅広い分野で活用された。具体的には、研究結果を基に「オンライン診療の適切な実施に関する指針」といった指針の作成、「無痛分娩の安全な提供体制の構築に関する提言」といった研究結果から導かれた提言や報告等が提示されており、これらの結果が各部局における政策の検討の基礎資料となり、通知発出や周知に活用される等の成果が得られた。

## 3. 成果の評価

研究成果は、関連する審議会や検討会における検討、法令や指針等の基礎資料とされており、厚生労働省の各部局における施策の検討に活用されており、概ね事業の目的に沿った成果を得ている。

研究事業の推進にあたっては、各研究課題の進捗管理を厳密に行ったため研究が効率的に遂行された。

## 4. 改善すべき点及び今後の課題

特になし

## 5. 総合評価

平成 29 年度に採択した研究課題について、概ね計画どおり成果が得られたと判断される。

## 1. 研究事業の概要

本研究事業においては、母子をとりまく環境が複雑化、多様化する中で健やか親子 2 1 の国民運動を推進し、すべての子どもが健やかに育つことを目的として、切れ目のない妊産婦・乳幼児への保健対策に関する研究課題を中心に、育てにくさを感じる親に寄り添う支援に関する研究課題、子どもの健やかな成長を見守り育む地域づくりや環境整備に関する課題についての研究が実施されている。

## 2. 研究事業の成果

全体として、健やか親子 2 1 の指標を中心に、母子保健の向上につながるエビデンスの創出や人材育成、妊娠期、小児期の保健に関わるマニュアル、指針の作成等の成果が得られている。具体的には先行研究により新生児マススクリーニング検査対象疾患に追加された CPT2 欠損症について、スクリーニングにおける精度管理の検証と精密検査の実施を行い、検査・フォローアップ体制が整備されたこと、「未就学児の睡眠指針」の策定、「授乳・離乳の支援ガイド」の改定案の策定、「乳幼児健診現場における相談支援ガイドブック」、乳幼児健診システムの開発等が、母子保健の現場に還元すべき有効性の高い成果として評価できる。

## 3. 成果の評価

本事業は、母子保健分野における医療・保健・福祉の多様な行政的・科学的課題に迅速に対応するために行政的な意義の大きい研究である。特に、急速に少子高齢化が進むわが国においては、母子を取り巻く社会の変化に柔軟に対応し、施策の提案や支援の提供を迅速に行うためにも、本研究事業の推進は重要である。研究事業の推進に当たっては、外部有識者からなる評価委員会の十分な確認体制を敷き、進捗管理を行っていることで、効率的な研究が遂行されている。

## 4. 改善すべき点及び今後の課題

研究事業は概ね順調に進行しているが、不妊・不育に対する支援、低出生体重児、妊娠期、産後のメンタルヘルス、発達障害児（者）、増加する虐待、医療機関にかかることが少ない学童・思春期の世代に対する心理社会的問題への対応などの多くの課題がある。健やかな次世代を育成することは、将来の疾病負荷を減らし、個人の健康だけでなく経済、社会にも貢献することから研究のさらなる強化・充実のために、身体的・精神的・社会的視点を踏まえて、将来の健康寿命の延伸に寄与する研究、健やかな次世代を育成する社会基盤の整備に寄与する研究、また、長期的な展望を見据えた若手研究者の活用が必要であると考えられる。

## 5. 総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された平成 29 年度の課題について今後の課題があるが、全体として概ね順調な成果が得られたと判断される。

## 1. 研究事業の概要

本研究事業では、がん対策に関するさまざまな政策的課題を解決するため、「がん研究 10 か年戦略」で掲げられた「充実したサバイバーシップを実現する社会の構築をめざした研究領域」と「がん対策の効果的な推進と評価に関する研究領域」の 2 領域について、がん対策推進基本計画の目標達成をめざす。

## 2. 研究事業の成果

平成 29 年度は、日本の「臓器がん登録体制」における各種関係組織間連携の整備、がん検診について、研究班作成の受診勧奨資材を利用した再勧奨後の受診率を向上させる手法の開発、小児がんおよび思春期・若年成人（AYA）世代のがんの医療に関する実態調査による課題及び患者・経験者のニーズの把握等、第 3 期がん対策推進基本計画の着実な推進に資する成果を得られた。

## 3. 成果の評価

本研究事業においては、行政的・社会的な研究として、「充実したサバイバーシップを実現する社会の構築をめざした研究」、「がん対策の効果的な推進と評価に関する研究」等、がん対策を推進する上で必要性・重要性の高い研究を推進したことで、着実な成果を上げており、がん対策の推進に寄与した。妥当な研究計画・実施体制・目標管理のもと、効率良く研究が進められている。

## 4. 改善すべき点及び今後の課題

がんは国民の疾病による最大の死亡原因となっており、がん対策基本法及びがん対策推進基本計画に基づいて、がん対策が進められてきたところである。しかし、喫煙率やがん検診受診率の目標値が達成できず、新たな課題として、希少がん、難治性がん、小児がん、AYA 世代のがんへの対策、ゲノム医療等の新たな治療法等の推進、就労を含めた社会的な問題への対応が必要であること等が明らかとなってきた。今後、上記に掲げたような諸課題の解決に向けて「充実したサバイバーシップを実現する社会の構築をめざした研究」、「がん対策の効果的な推進と評価に関する研究」等、研究開発が必要とされる分野について重点的に推進すべきである。

## 5. 総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された平成 29 年度の研究課題について、計画どおり順調な成果が得られたと判断される。

## 1. 研究事業の概要

生活習慣病は医療費の約 3 割、死亡者数の約 6 割を占めており、急速な高齢化、疾病構造の変化を背景とした社会の中で、健康寿命を延伸し、医療費・介護給付費の伸びを抑制して社会保障制度を持続可能なものとするために、生活習慣病対策はますます重要な課題であり、本研究事業は、生活習慣病対策の各局面に貢献する科学的根拠を提供することを目的とする。

## 2. 研究事業の成果

平成 29 年度の事業において得られた成果の例としては、健康寿命の算出は社会的インパクトを与え、かつ、健康日本 21（第 2 次）推進専門委員会での議論に活用された。また、加熱式たばこに関する科学的知見は、健康増進法の一部を改正する法律案作成における根拠として使用された。他にも、特定保健指導の対象者とならない非肥満者における、心血管ハイリスク群に対する保健指導方法のガイドラインは、標準的な健診・保健指導プログラム【改訂版】の見直しに利用された。他、糖尿病性腎症重症化予防プログラムの実証、検証も本事業内における研究で行われている。

## 3. 成果の評価

生活習慣病及びその合併症の社会的重要性は増している中、健康寿命を延伸し、医療費・介護給付費の伸びを抑制して社会保障制度を持続可能なものとするためには、科学的根拠を基に保健・医療の向上を目指すことが重要であり、本研究事業の必要性は高い。また、本研究事業は、国民健康づくり運動である「健康日本 21（第二次）」と方向性を同じくしており、施策への反映が効率よく行える仕組みとなっている。評価においても多岐の分野にわたる専門の委員を含めた評価委員会を開催し、多角的な視点から評価が行われている。また、研究事業の成果は、日本人の生活習慣病対策や健康づくりに対する施策におけるエビデンスとして施策の検討・実施、治療・予防のガイドラインに直接活かされており、生活習慣病予防のための正しい知識の普及や医療の質の向上等により、国民にその成果が還元されている。また、研究成果としての手法やマニュアル等の普及により、様々な保健事業の現場にも貢献している。

## 4. 改善すべき点及び今後の課題

本年度も、これまでと同等のレベルの研究成果を提供している。例としては、社会的にインパクトのある、健康寿命や、加熱式たばこの科学的知見を発表し、さらには保健指導プログラムの見直しに資するガイドライン提供や、糖尿病性腎症重症化予防プログラムの実証、検証に加え、今後の政府の基本方針にもある PHR（個人の健康状態や服薬履歴等を本人や家族が把握、日常生活改善や健康増進につなげるための仕組み）の利活用におけるサービスモデルの構築に資するデータ提供等が行われた。引き続き、次期国民健康づくり運動も見据えて科学的根拠を創出していく必要がある。また、特に循環器疾患に関しては平成 29 年 7 月にとりまとめられた、「脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る診療提供体制の在り方に関する検討会」での報告書をもとに、次期医療計画も見据え、循環器疾患の医療提供体制についての研究が進行しており、こちらも着実に進行していく必要がある。

## 5. 総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された平成 29 年度の研究課題について、計画どおり順調な成果が得られたと判断される。

## 1. 研究事業の概要

本研究事業では、女性のライフステージに応じた取組や、社会的な側面も含めた生涯にわたる包括的な支援を行うための施策に資する、我が国における女性の健康にかかる実態の把握と支援に必要な情報提供や相談体制の構築、およびそれに必要な人材の育成を目的とする。

## 2. 研究事業の成果

女性の健康に関する情報収集・情報発信と医療提供体制等についての研究では、科学的根拠に基づいた情報収集・情報発信機能の整備を行い、女性の健康に関するホームページ「女性の健康推進室ヘルスケアラボ」を作成し、病気について自分自身でチェックすべきポイントやライフステージごとの健康の悩みについての対応策等について、分かりやすく周知している。女性の健康の社会経済学的影響に関する研究では、患者等へのアンケートによる女性の健康上の問題による医療費及び労働生産性の損失の推計、自治体や民間団体等で行われている女性の健康増進施策の好事例の調査、また、文献レビューなどを実施し、女性の健康維持が社会経済学的にもたらすメリットについて明らかにした。

## 3. 成果の評価

女性の健康に関するホームページ作成の成果は、健康に関して様々な情報が世に溢れている中で、女性の健康に関する情報を一元的にまとめ、信頼できる情報基盤を整備したことは、女性の健康を包括的に支援する上で行政的意義は大きい。また、今後の女性活躍社会において女性の健康の経済学的な影響を把握することは今後の労働環境の整備等においても活用される成果であり、女性の社会参加を後押しすることによる社会・経済活動の活性化につながると考えられる。これらは国益に直結しており、社会的価値が高い。

## 4. 改善すべき点及び今後の課題

女性の健康の包括支援のためには、医療、保健、福祉、教育、労働といった様々な分野を含めた包括的な支援が必要である。背景となる女性の雇用・経済的状況、地域社会・生活環境、家族・再生産領域といった社会的決定要因が生活習慣、健康状態に及ぼす影響を明らかにした上で、その効果的な介入方法を開発する必要がある。

## 5. 総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された平成 29 年度の研究課題について、計画どおり順調な成果が得られたと判断される。

## 1. 研究事業の概要

本事業は、難病法および児童福祉法において規定されている難病および小児慢性特定疾病等に対して、診療体制の構築、疫学研究、普及啓発、診断基準・診療ガイドラインの作成・改訂、小児成人移行期医療（トランジション）の推進、関連研究やデータベース等との連携等を行い、医療水準の向上に貢献することを目標としている。

## 2. 研究事業の成果

自己免疫疾患に関する調査研究班においてシェーグレン症候群診療ガイドラインの作成、難治性血管炎に関する調査研究班においてANCA関連血管炎診療ガイドラインの作成、小児慢性特定疾病対策の推進に寄与する実践的基盤提供にむけた研究において小児慢性特定疾病の概要や診断の手引き等の整備、などの成果が得られた。また、本事業の研究班ではすべての指定難病のみならず、指定難病以外の小児慢性特定疾病等の関連疾病についても広く研究対象とし、難病診療連携拠点病院を中心とした難病診療連携体制の構築に寄与している。なお「指定難病制度の公平性の担保に関する調査研究」においては、膨大なデータの分析に時間を要したため、十分な成果が得られなかった。

## 3. 成果の評価

全 331 疾病の指定難病は、本事業の研究班でカバーされており、指定難病以外の小児慢性特定疾病等の関連疾病についても広く研究対象としている。また、小児成人移行期医療を推進する観点から、小児・成人の研究者間の連携も十分に取られている。各研究班は、関連学会と連携した全国的研究体制のもと、診断基準、診療ガイドライン等の作成や改訂を行うだけでなく、診療体制の中核を担い、また、学会や患者会と連携した普及啓発活動など、様々な手法により医療水準の向上を実践している。引き続き、指定難病や小児慢性特定疾病の追加の検討をおこなう予定であるため、幅広く希少・難治性疾患に関する情報の収集を継続するべきである。また、平成 27 年に施行された難病法の、施行後 5 年の見直しのために必要なエビデンスの提供も随時行われた。

## 4. 改善すべき点及び今後の課題

難病対策と小児慢性特定疾病対策を安定的に継続するために、疾病間の公平性を担保するための研究や、追加疾病の検討に対応するための情報収集、制度や対象疾病そのものの普及啓発活動等をさらに進めるべきである。また、平成 29 年度中に稼働予定の難病データベースの有効活用、平成 30 年度から開始される難病診療連携拠点病院を中心とした難病診療連携体制の構築等のため、本事業の研究を進めるべきである。

## 5. 総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された平成 29 年度の研究課題について、4. に示す改善点及び今後の課題があるが、研究事業全体として概ね順調な成果が得られたと判断される。

平成 29 年度 免疫アレルギー疾患等政策研究事業（免疫アレルギー疾患政策研究分野）  
「成果に関する評価」

(45,678 千円)

## 1. 研究事業の概要

本研究事業では、国民の約半数が有する免疫アレルギー領域の疾患に対して、その現状を把握し、予防、診断、及び治療法に関する新規技術を開発・普及させ、より良質かつ適切な医療の提供を目指す。

### 【うち腎分野】

10 年以内に 10% 以上の新規透析導入患者を減少させ、35,000 人／年以下とすることを目的として、慢性腎臓病（CKD）の医療連携体制の構築等を実施している。

## 2. 研究事業の成果

- ・ 「アトピー性皮膚炎の診療の均てん化のための大規模疫学調査と診療ガイドライン・連携資材の作成」（研究代表者：加藤則人（京都府立医科大学皮膚科教授））では、平成 27 年から研究成果を基に、アトピー性皮膚炎の診療ガイドラインの改訂が行われ、今年度中に公開される予定となっている。（現在、日本アレルギー学会と日本皮膚科学会での意見調整を行っている）
- ・ 「食物アレルギーに対する栄養・食事指導法の確立に関する研究」（研究代表者：海老澤元宏（独立行政法人国立病院機構相模原病院臨床研究センター副センター長））では、厚生労働科学研究班において 2011 年に改訂された「食物アレルギーの栄養指導の手引き」に対して、データをアップデートするとともに、患者の自己管理を促す資材の作成を行い、「食物アレルギーの栄養食事指導の手引き 2017」として、公開された。

### 【うち腎分野】

腎疾患対策検討会（平成 29 年 12 月から計 4 回開催）の資料が作成された。

## 3. 成果の評価

アレルギー疾患は、有病率が高く、それ故に多くの医療従事者により診療される疾患群である。基本法が成立した背景には、医療の均てん化が不十分であるといった理由もあり、診療の標準化・均てん化の必要性があった。上記のアトピー性皮膚炎の診療ガイドライン及び食物アレルギーの栄養食事指導の手引きは、こうした点において、非常に貢献度が高く、行政的意義が極めて高い。

### 【うち腎分野】

「慢性腎臓病 CKD の診療体制構築と普及・啓発による医療の向上」班の成果等を活用し、「今後の腎疾患対策のあり方について（平成 20 年 3 月）」以来、10 年ぶりに平成 30 年 7 月に「腎疾患対策検討会報告書」が作成された。腎疾患対策の更なる推進に貢献するものであり、行政的意義が大きい。

## 4. 改善すべき点及び今後の課題

免疫アレルギー疾患は未だ十分に発症原因や病態が解明しておらず、予防、診断、及び治療法も不十分である。長期的な観点では、免疫アレルギー疾患の予防法及び根治的治療法の研究開発にこれからも着実に取り組む。これらの研究結果の普及を行うとともに、医療の均てん化を図り、免疫アレルギーに関わる医療全体の底上げを行う。本領域については、現在、法及び基本指針に基づ



き、「免疫アレルギー疾患研究10か年戦略（仮）」の策定が進められており、今後、この戦略に基づいた課題の構築が求められる。

【うち腎分野】

さらに効果的・効率的なCKD診療連携の構築とその横展開を図ることが重要であるので、関連学会や医師会との連携のみならず、行政との連携をさらに強化すべきである。

## 5. 総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された平成29年度の研究課題について、計画どおり順調な成果が得られたと判断される。

【うち腎分野】

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された平成29年度の研究課題について、4. に示す改善点及び今後の課題があるが、研究事業全体として概ね順調な成果が得られたと判断される。

平成 29 年度 免疫アレルギー疾患等政策研究事業（移植医療基盤整備研究分野）  
「成果に関する評価」

(45,912 千円)

## 1. 研究事業の概要

造血幹細胞移植領域及び臓器移植領域双方について患者・ドナー双方の立場からみた適切な移植医療推進のための社会的基盤の構築を目的とし、造血幹細胞移植ドナーの安全性・QOL 向上の研究や臓器提供をする医療スタッフの教育プログラムの開発、脳死患者家族への選択肢提示の方法を構築する研究などが実施されている。

## 2. 研究事業の成果

造血幹細胞移植領域では非血縁ドナーの末梢血幹細胞採取におけるバイオシミラーGCSF 製剤の有効性や短期的安全性が確認され、声明文として学会から発表された。また新規に開発した造血幹細胞測定法が従来法より正確に測定出来ることが確認され、全国のさい帯血バンクでの活用も検討される。臓器移植領域では、脳死下臓器提供における脳死患者家族の選択肢提示に係る実態解明や、臓器提供施設の負担を明らかにし、提供施設の負担軽減策を提案するという成果が得られた。

## 3. 成果の評価

造血幹細胞移植領域では、骨髄バンクコーディネーター期間の短縮とドナープールの質向上に関する研究でコーディネーター中止の背景を抽出し、より安定した造血幹細胞の提供体制構築が期待できる。臍帯血中の造血幹細胞数の測定方法開発の研究成果や、臓器移植領域での小児も含めた脳死下臓器提供の選択肢提示における実態解明や医療スタッフの教育研修プログラムの開発は、安定した体制を構築するために必要で有り行政的意義は大きい。またコーディネーター期間短縮が期待できる非血縁者間末梢血幹細胞移植ドナーについての研究や臓器あっせん業務分析の成果は移植医療分野に大きく貢献し、我が国固有の課題に即した体制整備への政策提言やガイドライン作成などへの有効性も期待できる。各研究事業において医療施設間や各バンク、コーディネーターが協働したことで、効率的に研究事業が遂行された。

## 4. 改善すべき点及び今後の課題

移植医療分野においては、第三者であるドナーとの関わりが必須である特殊な医療であり、移植医療の社会的基盤の構築は今後も大きな課題である。造血幹細胞移植領域では、非血縁ドナーの多くは労働者であり提供に休暇取得を要するため、ドナー環境の現状を把握し対策を講じることでコーディネーター期間短縮や適切な時期に造血幹細胞移植を実施する体制構築を図る。臓器移植領域では、脳死下臓器提供数は微増しているが、移植希望待機者数と比較すると不十分であり、今後、小児も含めた臓器提供体制の構築のために、さらなる負担軽減策の提言が必要である。

## 5. 総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された平成 29 年度の研究課題について、計画どおり順調な成果が得られたと判断される。

## 1. 研究事業の概要

本研究事業は、医学的要因、心理的要因、社会的な要因が複雑に関与して、多くの国民が抱える慢性の痛みを増悪させ、遷延させており、QOLの低下を来す一因となっていることから、国民のQOLの維持・向上や、さらに医療費削減に貢献することを目的として、痛みセンターを中心とした診療体制を構築・充実させ（平成30年3月現在21箇所）、さらに地域医療との連携を行い、痛み医療を全国に均てん化を図り、疼痛医療の水準を向上させることなどを実施している。

## 2. 研究事業の成果

平成29年度は、具体的には1) 集学的診療体制の整備として、痛みセンターでのチーム診療体制を構築し、全国21大学へ拡大し、また、痛みセンターと地域の医療機関が連携する愛知モデル（周辺クリニックや在宅医療との連携）を構築し、実臨床での連携と医療従事者の教育の充実、2) 集学的診療システムの治療効果分析として、共通診断評価ツールを実用化など連携ができるシステムを構築し、そこからのデータ収集により、集学的アプローチによる治療で、共通スコアにおいて慢性疼痛の有意な改善が得られる、3) 運動療法と教育・認知行動療法介入方法を改善することで、外来及び入院集中プログラムによる教育・認知行動療法介入による難治性症例の改善、4) 慢性疼痛治療ガイドラインの策定、5) 普及啓発および患者教育用ツールの作成として、市民セミナーや医療者研修会の共催、研究班のホームページの強化、NPO法人いたみ医学研究情報センターと連携して、医療者研修、市民教育、情報発信を行う等の成果が得られた。

## 3. 成果の評価

神経や筋骨格系の器質的な面だけでなく、心理的・社会的な要因も関与する慢性疼痛患者に対して、診療科横断的に、臨床心理士や理学療法士なども含む多職種連携体制で、認知行動療法を含めた多角的なアプローチにより診療をおこなう痛みセンターを構築されてきた（平成30年3月現在計21箇所）ことは大きな成果である。

また、痛みセンターでの診療効果が特に期待できる疾患や病態の患者群を抽出し、痛みセンターでの診療に関するエビデンスを集積し、慢性疼痛治療ガイドラインを作成されたことにより、慢性の痛みに対する治療の質の向上、全国への治療の均てん化に貢献するものであり、行政的意義が大きい。今後はこのガイドラインの普及とともに、慢性疼痛診療ガイドラインの作成・普及されることも期待される。

さらに痛みセンターを中心とした慢性疼痛診療システムが普及することで、慢性疼痛の早期診断早期治療が可能となり、また、より身近な医療機関で適切な医療の提供に活用されることが期待される。一方、認知行動療法が有効な場合では、患者のQOLが改善し、職場復帰が可能となるケースもあり、医療経済的なメリットも期待される。

## 4. 改善すべき点及び今後の課題

慢性の痛み診療・教育の基盤となるシステム構築に関する研究は目標達成に向けて順調に進捗しているが、痛みセンターでの診療に関するレジストリを構築・利活用することで、痛みセンターにおける疼痛診療のエビデンスを速やかに蓄積し、平成31年度には主要関連学会から承認された慢

性疼痛診療ガイドラインの作成を進めるべきである。また、痛みセンターを中心とした集学的診療体制のさらなる強化・充実を図る必要がある。

## 5. 総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された平成 29 年度の研究課題について、4. に示す改善点及び今後の課題があるが、研究事業全体として概ね順調な成果が得られたと判断される。

## 1. 研究事業の概要

本研究事業は効果的・効率的な介護予防の実施や利用者の状態に応じた適切な介護サービスを提供し、介護保険制度の持続可能性を高めるとともに、地域包括ケアシステムの構築・維持に資する科学的根拠を得ることを目的に調査・研究を実施している。

## 2. 研究事業の成果

具体的には、アルツハイマー型認知症高齢者に対する認知機能面の影響を独立して評価する指標の開発を行い、軽度アルツハイマー病高齢者の生活行為障害の評価と早期からのリハビリテーション介入を提案した。そして、在宅療養中断に口腔ケア自立度が影響していることを明らかにするとともに、多職種経口摂取支援チームマニュアルを作成し、共通した口腔・栄養面へのケア提供が可能となった。さらに、リハビリテーション計画書等の情報を収集し蓄積するデータベース VISIT の実用化を行い、平成 30 年度介護報酬改定における加算要件として活用された等の成果が得られた。一方で、在宅医療・介護連携推進に資するガイドライン作成においては、エビデンスの収集に難渋し成果物作成まで到達できなかった。

## 3. 成果の評価

アルツハイマー型認知症高齢者に対する認知機能面の影響を独立して評価する指標開発及び多職種経口摂取支援チームマニュアルの策定による成果は、在宅療養を継続するためのリハビリテーションの質の向上、均てん化などに貢献するものであり、行政的意義が大きい。また、VISIT の実用性検証の結果は、報酬上位置づけられたこともあり高い成果と言える。研究事業の推進にあたっては、各研究課題の進捗管理を密に行ったため研究が効率的に遂行された。

## 4. 改善すべき点及び今後の課題

在宅医療・介護連携推進に関する研究は、連携による効果指標の開発に難渋し、ガイドライン作成という当初目標を達成できなかったが、病床機能の細分化がされる中で、在宅療養ができるよう受け止める介護資源との連携は重要である。今後、段階的に課題を設定し、成果を挙げていく必要がある。

また、研究班に対しては、目指す研究成果と目標について適宜振り返る機会を提供できるよう関わり、平成 30 年度事前事業委員会の意見も踏まえ、研究成果が得られるよう調整、技術的助言を行っていく必要がある。

## 5. 総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された平成 29 年度の研究課題について、4. に示す改善点及び今後の課題があるが、研究事業全体として概ね順調な成果が得られたと判断される。

## 1. 研究事業の概要

本研究事業においては、認知症施策推進総合戦略（新オレンジプラン）に基づき、認知症高齢者等にやさしい地域作りを目指して、現状把握・実態調査を実施し、その分析や先進的な科学研究の成果から、取組の好事例を示し、検証によりモデルを構築し、政策に活かすことが行われている。

## 2. 研究事業の成果

認知症の人を対象とした実態調査によって、徘徊の実態やその要因分析等の成果が得られた。認知症地域包括ケアを目指した研究によって、地域における医療・介護連携モデルの確立、情報連携ツールの開発が行われた。また、認知症高齢者にやさしい地域に関する概念整理や WHO の作成した Age-Friendly Cities の指標の日本語版作成が行われ、それを資料とした手引き作成が行われた。さらに、通いの場による社会参加や家族教室による介入の効果が明らかにされた。

## 3. 成果の評価

現在高齢者の 4 人に 1 人を占め、要介護に陥る原因として最多とされる認知症に関して、取り組みや実態を調査し、事例を収集するとともに、認知症やそれに伴う諸問題のリスクや発生機序の分析を行い基礎資料の提供やツールの作成に取り組んでおり、本研究事業の必要性は高い。多様な認知症の病態に対し、介護負担、徘徊等重要な課題から優先的に取り組んでおり、家族教室などの介入効果の検証や徘徊の要因分析の結果を示すなど一定の成果があがっている。また、認知症の人等にやさしい地域作りに対しては通いの場による社会参加の効果検証だけでなく、アウトカム指標の検討や疫学的な手法も含めて多角的なアプローチをとって研究が推進されており、今後の成果は認知症施策に反映されることが期待される。

研究実施に当たり第三者による審査、採択、中間・事後評価、事業実施中の担当官による定期的な進捗管理により効率的に研究が進められた。さらに、既存のエビデンスを研究計画に反映し、より効率的に研究が推進できるよう配慮されていた。

## 4. 改善すべき点及び今後の課題

認知症の人等にやさしい地域作りを目指した研究は基礎資料の提供やツールの作成を行い順調に進捗してきたが、今後そうしたツールの活用がどの程度認知症の人等にやさしい地域作りに貢献したのかを評価・検証すべきである。また、独居認知症高齢者等の重要な社会問題等にも今後取り組むべきである。

## 5. 総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された平成 29 年度の研究課題について、4. に示す改善点及び今後の課題があるが、研究事業全体として概ね順調な成果が得られたと判断される。

## 1. 研究事業の概要

障害者とその障害種別を問わず、地域社会で共生できることを目的として実施されている多様な障害福祉施策について、エビデンスを踏まえた立案や実施をするために、基礎データの整備、地域においてサービス等を提供できる体制づくり、正しい理解と社会参加の促進方策、関係職種への教育内容の確立による障害サービスの質の向上等の障害者保健福祉施策全般に関する研究を行う。

## 2. 研究事業の成果

具体的には、相談支援従事者初任研修及び現任研修プログラムの開発、補装具費の基準告示改正における評価すべき事項の抽出、顕在化しにくい発達障害の特性を早期に抽出するアセスメントツールの開発等がなされた。また、精神分野では、精神保健福祉資料の結果公開の迅速化、第 7 次医療計画、第 5 期障害福祉計画の策定に資するデータセットの作成・公開、「措置入院の運用ガイドライン」、「措置入院者の退院支援ガイドライン」の素案の作成などの成果が得られた。

医療的管理下における介護及び日常的な世話が必要な行動障害を有する者の実態に関する研究では、具体的な改善に資する提言に至らなかった。

## 3. 成果の評価

研修プログラム等の開発や研修実施に関する研究は、適切に対象の調査等を行い必要な視点を盛り込み、予定した開発等が行われた。例えば就労アセスメントを実施する際の課題等の提示、相談支援従事者研修に関する告示・通知の改正の検討に資する成果の提示、地域特性に応じた発達障害児支援ニーズの把握などにより、研修等の質を向上するために必要な研究が効率的に行われた。

「措置入院の運用ガイドライン」、「措置入院者の退院支援ガイドライン」の素案を作成したことは、国費を用いた研究開発の観点から妥当であり、また災害派遣精神医療チーム（DPAT）の機能強化に関する研究において、情報支援システムの改訂案等を提示した成果をあげており、行政施策実施への貢献度が高い。

## 4. 改善すべき点及び今後の課題

平成 30 年度は、補装具支給制度の基準策定のための研究や精神科医療体制の機能強化を推進する政策研究、また、本年の障害者総合支援法の改正等を踏まえた課題の解決のための研究等、今後の障害福祉施策の改善のための基礎資料を得るための研究課題が主である。このため、公募課題の設定にあたっては、個々の課題の目的が効率よく達せられるよう、対象とする範囲や方法、目指す成果について具体的で適切となるようより一層検討を深めることが必要である。

## 5. 総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された平成 29 年度の研究課題について、計画どおり順調な成果が得られたと判断される。

## 1. 研究事業の概要

治療薬の発達や予防接種の普及によって、一時は制圧されたかに見えた感染症は、新興感染症・再興感染症として今なお猛威をふるう可能性を有している。

本研究では、今後、国内での発生が危惧される新興・再興感染症に対して、科学的なエビデンスに基づいた政策を推進するための研究や適正かつ継続的な予防接種政策を行うため、有効性・安全性及び費用対効果に関する評価・情報提供に関する研究を実施している。

## 2. 研究事業の成果

具体的には、東京オリンピック・パラリンピック競技大会に向け、訪日客からの持ち込み増加の可能性が高い感染症やその対応方法を整理し、各自治体が行うべきリスク評価の手法・手順について取りまとめ、また、インフルエンザの重症患者への抗インフルエンザウイルス薬の倍量・倍期間投与に関する論文等を精査し、高用量治療による有効性について報告を取りまとめ、抗インフルエンザ薬の国家備蓄量削減のための検討材料となるなどの成果が得られた。

なお、平成 29 年度の三次公募により募集を行い、その後開始した研究班においては、研究実施期間が短く、一次公募で始まった研究班等に比べて研究成果が少ないものも見られた。

## 3. 成果の評価

「新興・再興感染症の発生に備えた感染症サーベイランスの強化とリスクアセスメント（平成 27-29 年度）」においては、現在のサーベイランスシステムについての評価が行われるとともに、2020 年に開催予定の東京オリンピック・パラリンピック競技大会へ向けたリスク評価を行うための手順の取りまとめが行われた。これは 2020 年へ向けたサーベイランス強化の基盤となるものであり、行政的意義が大きい。また、「薬剤耐性（AMR）アクションプランの実行に関する研究（平成 29-31 年）」は目標をおおむね達成しており、成果は今後アクションプランの達成のために活用されることが期待される。

研究事業の推進にあたっては、各研究課題の進捗管理を厳密に行ったため研究が効率的に遂行された。

## 4. 改善すべき点及び今後の課題

本研究事業は目標達成に向けて順調に進捗しているが、感染症サーベイランスの強化、危機管理・医療体制機能の強化及び個別の感染症対策に資する研究は引き続き強く推進する必要がある。したがって、本研究事業については行政的なニーズも高く、さらなる強化・充実が必要である。

## 5. 総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された平成 29 年度の研究課題について、計画どおり順調な成果が得られたと判断される。



## 1. 研究事業の概要

本研究事業は、エイズに関する研究を総合的に実施することで、新規 HIV 感染者数を減少させ、検査を受けないままエイズを発症して報告される者の割合を減少させるとともに、診断された HIV 感染者・エイズ患者に対して適切な医療を提供できる体制を整えること、さらに、HIV 訴訟の和解を踏まえた恒久対策の一環として必要な研究成果を得ることを目的とする。

## 2. 研究事業の成果

具体的には、抗 HIV 治療ガイドラインの改定、HIV 感染妊娠に関する診療ガイドラインの作成、医療と福祉・介護の連携や支援に関する事例集の作成等の成果が得られた。

なお、「日本における HIV 感染者エイズ患者の発生動向に関する研究」においては、まず、日本における推計方法として適切な手法を検討することを優先したため、具体的な未診断感染者数の推計はできなかった。

## 3. 成果の評価

本研究事業は、「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針（エイズ予防指針）」の改正を踏まえた、HIV 感染者の早期発見・早期治療を進めるための研究として重要であった。また、血液製剤による HIV 感染症被害者（HIV 訴訟原告団）に対し、和解の趣旨を踏まえた取組みを進めるための調査研究としても重要であった。各研究事業が効率的に実施されるよう、政策研究と実用化研究の合同のヒアリングと、研究者間での意見交換を行うこと等により、連携及び効率化の推進が図られていた。本研究事業の成果は、エイズ予防指針の改正に活用されただけでなく、地域における長期療養体制の整備に必要な事項の整理や、国内のエイズ医療の標準化や質の向上、医療体制整備の推進に貢献した。

## 4. 改善すべき点及び今後の課題

国連合同エイズ計画（UNAIDS）が提唱する「ケア・カスケード」の作成と、HIV・エイズの流行の終焉に向けた目標（いわゆる 90-90-90 ターゲット）の達成に向けて、国内における「ケア・カスケード」の作成を可能にするための研究と、検査機会を拡大し、HIV 陽性者の早期発見・早期治療に結びつけるための研究を進めることが必要である。

## 5. 総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された平成 29 年度の研究課題について、4. に示す今後の課題があるが、研究事業全体として概ね順調な成果が得られたと判断される。

## 1. 研究事業の概要

本研究事業は、肝炎対策基本法・肝炎対策基本指針に則り、国内最大級の感染症である肝炎の克服に向けた診療体制や社会基盤の整備等を目標に、関連する行政課題を解決するための研究が行われている。

## 2. 研究事業の成果

具体的には、H30 年度より開始の肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の制度設計に資する参考資料、肝炎検査受検率の向上に寄与する因子の解明、肝炎ウイルスキャリア数の推計や肝炎ウイルス感染後の長期経過を調査し、肝炎ウイルス対策の効果の評価、肝炎医療を適切に実施できているか評価するための指標の決定、国民の肝炎ウイルス検査受検率の調査資料、肝炎患者の差別・偏見の実態を解析し作成された事例集・解説書などの成果が得られた。

## 3. 成果の評価

平成 22 年 1 月に肝炎対策基本法が施行され、同法に基づいて平成 23 年 5 月に告示され、平成 28 年 6 月に改正された肝炎対策基本指針において、肝炎対策を総合的に推進するための基盤となる行政的な課題を解決するために必要な研究についても進める必要がある。

各研究は専門性をもった研究者で実施され、研究協力者により適切にサポートが行われている。成果は研究発表会において評価委員によるヒアリングが行われ、効率性に関しても評価や助言を受けている。

研究成果は、平成 30 年度より開始した肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の参考資料として活用された。また、地方自治体担当者への会議や肝炎情報センター主催の医療従事者向けの研修会で成果を報告し、行政現場や臨床現場に還元されている。

## 4. 改善すべき点及び今後の課題

本邦には依然多くの肝炎ウイルスキャリアが存在し、感染者を受検、受診から受療へとつなげる取組や、定期的に医療機関を受診していない者へ受診を促す取組が必要である。また、肝炎患者等に関する偏見・差別への対策、肝硬変の病態別の実態把握、地域における病診連携の推進、効果的な肝炎施策が実施されているか評価する方法の開発などが課題として挙げられる。平成 28 年 6 月に改正された肝炎対策の推進に関する基本的な指針では、職域における肝炎ウイルス検査の促進や陽性者の受診勧奨、フォローアップの取組の推進、肝硬変・肝がん患者に対する更なる支援の在り方についての検討等が明記されている。これまで以上に肝炎総合対策の推進に資する研究事業を推進していくべきである。

## 5. 総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された平成 29 年度の研究課題について、計画どおり順調な成果が得られたと判断される。

## 1. 研究事業の概要

本研究事業は、国民や医療の現場が直面している喫緊の課題を迅速かつ確に解決することを目的として、医療提供体制の構築・整備や医療人材の育成・確保などに関する研究事業が実施されている。

## 2. 研究事業の成果

本研究事業における研究成果としては、都道府県での地域医療構想達成のための支援資料である「医療から見た地域包括ケアの全国事例集」の作成、「医療機関における放射線関連機器等の保守点検指針」の通知（平成30年6月12日付け医政地発0612第1号・医政経発0612第1号「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」）がなされ、医療政策における各分野で活用されている。成果が不十分であったものとしては、特定機能病院、地域医療支援病院のあり方及び病院第三者評価についての研究（H28-29）は群馬大学病院の事例等を踏まえた重要な研究課題であるだけに、その成果の公表が望まれるところであるが、外部報告実績が全く無く、成果が不十分であった。

## 3. 成果の評価

本研究事業の成果は高度急性期から在宅医療まで、患者の状態に応じた適切な医療を地域において効果的かつ効率的に提供するための体制の整備し、地域で継続して生活を送れるようにする体制の構築などに貢献するものであり、行政的意義が大きい。

医療行政における喫緊の課題に柔軟に対応するため、研究期間を原則2年以下とし、評価委員の意見を反映させるため、研究班会議への担当官の参加などを通じ定期的な進捗管理を厳密に行ったため研究が効率的に遂行された。周産期搬送に関する研究等は目標をおおむね達成しており、今後重要な政策課題に関する検討会の基礎資料として活用することが期待される。

本研究事業における研究成果は直接施策に反映されるなど、有効性の高い研究となっている。

## 4. 改善すべき点及び今後の課題

社会保障制度改革の実現や新たな医療政策のニーズに応えるため、平成30年度以降についても引き続き、地域医療構想の策定、地域包括ケアシステム構築の推進などに資するような研究を推進する必要がある。また、本研究事業での成果が医療の現場等に広く周知、活用されるように実用性を高めていく必要がある。

成果が不十分であった課題としては、特定機能病院、地域医療支援病院のあり方及び病院第三者評価についての研究（H28-29）が挙げられる。群馬大学病院の事例等を踏まえた重要な研究課題であるだけに、その成果の積極的な公表が望まれている。特に第三者評価の現状紹介及び、その改善策についての提言を行う必要がある。また、論文や学会発表を通しての情報発信も今後の重要な課題である。

## 5. 総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された平成 29 年度の研究課題について、4. に示す改善点及び今後の課題があるが、研究事業全体として概ね順調な成果が得られたと判断される。

## 1. 研究事業の概要

職場における労働者の安全と健康の確保並びに快適な職場環境の形成の促進に関して、労働安全衛生行政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総合的な研究事業である。

## 2. 研究事業の成果

「ストレスチェック制度による労働者のメンタルヘルス不調の予防と職場環境改善効果に関する研究」について、当該研究において実施手法や実施マニュアルが開発された。

## 3. 成果の評価

各研究成果を活用し、平成 30 年 2 月に第 13 次労働災害防止計画を策定した。特に「ストレスチェック制度による労働者のメンタルヘルス不調の予防と職場環境改善効果に関する研究」については、当該研究において開発されたマニュアルを活用し、都道府県産業保健総合支援センターの専門スタッフの養成及び事業者・産業保健スタッフ等に対する研修が全国で実施されている。

また、「防爆構造電気機械器具に関する国際電気標準会議（IEC）規格に関する調査研究」については、その研究結果を用いて、防爆構造規格の改正又は防爆に関するガイドラインの策定に活用する予定である。

## 4. 改善すべき点及び今後の課題

より一層行政需要に沿った研究を実施することとし「第 13 次労働災害防止計画」等を踏まえ、労働現場の詳細な実態把握及び医学的データの蓄積に基づき、労働者の安全対策、メンタルヘルス等の対策、仕事と治療の両立支援及び化学物質等による職業性疾病の予防対策等に資する研究を着実に実施する必要がある。

## 5. 総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された平成 29 年度の研究課題について、計画どおり順調な成果が得られたと判断される。

## 1. 研究事業の概要

食品にかかるリスク管理機関として、科学的根拠に基づく施策を効果的に実施するために必要な科学的知見の収集及び手法の開発等を行う。

## 2. 研究事業の成果

具体的には、「食品用器具及び容器包装の製造等における安全性確保に関する指針（ガイドライン）」の原案作成、カビ毒の 1 種であるフモニシンの食品中の濃度調査、既存添加物の規格の作成、既存添加物の流通実態状況調査などが行われ、審議会資料やガイドラインの発出、食品の規格基準の設定や製造管理の指針として活用された。

食品中の放射性物質について、検査データの解析、検査法の評価等が実施される等、行政施策への寄与があった。

食中毒関連では、下痢症患者から分離された毒素原性大腸菌（EPEC）株について詳細な解析を行うことにより、国内外で流行するEPECの傾向を明らかにするとともに、上位 7 血清群について食品からの検出法を開発した。

国際コーデックス委員会による食品の国際基準策定過程において、過去の同様の基準策定の経緯、各国の動向等を解析し、日本政府コメントの作成及び部会における日本政府発言に対する助言を行った。

なお、食品安全に関するリスクコミュニケーションの手法の検討とツールの開発については、手法の開発や具体的なツール（短編動画等）の作成は行ったものの、今後、広く普及していく必要がある。

## 3. 成果の評価

食品の安全確保の推進に必要な、食品等の規格基準の設定、食品等の効果的・効率的な監視・検査体制、食品安全施策に係るリスクコミュニケーションの推進、HACCP の導入推進、評価に関する研究等の行政課題については、科学的な根拠に基づき施策を検討することが不可欠である。本研究事業では、食中毒対策、食品中の有害物質（カビ毒、放射線等）などの国民の関心の高い研究に加え、新たな課題への対応、また、リスクコミュニケーションの手法の開発や新たな検査法の開発等を行うなど、効率的・効果的に進められている。

得られた研究の成果は、食品安全行政の企画立案・評価を含め、日本国内で活用されるほか、国際機関にも提供される等、国際貢献にも活用されており、極めて有効性が高い。

## 4. 改善すべき点及び今後の課題

食品の安全確保の推進に必要な研究課題や、国民や事業者等に対して効果的にリスクコミュニケーションを行うための手法等の開発に資する研究課題などは重要であるため、引き続き、これらの研究を行う。

特に、食品衛生法の改正（平成 30 年 6 月）を踏まえた具体的な制度の推進につながる研究や、増加する訪日外国人や今後開催予定の東京五輪なども見据えた食品の国際基準・国際整合性等に直結する研究等を新規研究課題として推進していく。

## 5. 総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された平成 29 年度の研究課題について、4. に示す今後の課題があるが、研究事業全体として概ね順調な成果が得られたと判断される。

## 1. 研究事業の概要

「カネミ油症患者に関する施策の総合的な推進に関する法律」に基づき、カネミ油症に関して総合的な研究を推進し、ダイオキシン類の生物学的毒性の解明や漢方薬を用いたカネミ油症の治療法等の開発等が行われている。

## 2. 研究事業の成果

具体的には、油症患者の血中のダイオキシン類の濃度を調査することで皮膚から排出される油脂分によってダイオキシン類が排出される可能性が示された。また、油症認定患者は、健常人と比較してTh17細胞の動態が変化している可能性が示された。また、IL-12とIF- $\gamma$ を検証し、油症認定患者は、免疫応答が変化している可能性が示唆された。

さらに、油症認定患者に桂枝茯苓丸を3ヶ月内服してもらう臨床試験を実施した。これにより、治療前後で全身倦怠感、皮膚症状、呼吸器症状の一部が改善し、油症認定患者の生活の質の向上が認められた。

なお、これらの研究事業の成果については、研究班から直接、患者に説明する場を設けており、また、油症患者を治療する医療従事者へ情報提供などが行われていることから、油症患者の治療や生活指導に速やかに、かつ、直結しており、極めて有効に研究成果が活用されている。

## 3. 成果の評価

「カネミ油症患者に関する施策の総合的な推進に関する法律」に基づき実施され、カネミ油症の診断、治療等に係る技術の向上やその成果の普及、活用及び発展を図るための研究が推進されており、行政的意義、また油症患者等にとって極めて重要な研究事業である。また、研究事業の成果は上述の様に、患者に対して直接的に、また医療従事者へも直接的に伝わるなど、極めて効率的に遂行されている。

## 4. 改善すべき点及び今後の課題

一部の漢方薬（例：桂枝茯苓丸）では、油症患者の治療への有効性が示され、かつ、活用されているが、今後、その他の漢方薬などについても研究を進める必要がある。

## 5. 総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された平成29年度の研究課題について、計画どおり順調な成果が得られたと判断される。



平成 29 年度 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業  
「成果に関する評価」

(165,368 千円)

## 1. 研究事業の概要

本事業では無承認無許可医薬品の監視業務、麻薬・覚せい剤等の薬物乱用対策、血液安全対策、医薬品販売制度・薬剤師の資質向上等の薬事行政における各種制度における課題に対して、本事業で政策的に実行するために必要な規制（レギュレーション）について、科学的合理性と社会的正当性に関する根拠に基づいて整備するための研究を実施している。

## 2. 研究事業の成果

- ・ 本研究事業において実施された各種研究で、それぞれの成果が対応する行政分野の政策の検討に反映されている。
- ・ 不適切な広告を選別するための消費者の視点を基本とする「判断基準」を作成し、これを踏まえて国として「適正広告基準」の見直しを行った。
- ・ 麻薬・向精神薬取締法など関連 4 法で厳しく規制される薬物及び植物、さらに今後これらの法律により規制される可能性の高い薬物及び植物について、迅速かつ効果的な分析と鑑別手法を提示した。
- ・ 海外の血液製剤需要や事業体制の検討により、国内での血漿分画製剤の安定供給に関する論点が提示された。
- ・ 薬局と医療機関の連携の有用性として抗がん剤服薬中の患者に対する非来局時の服薬管理によって患者の薬物療法安全性が向上したとの結果が得られ、中央社会保険医療協議会での診療報酬改定の検討資料として活用されたほか、7 月に予定されている厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会における薬局・薬剤師のあり方の検討資料としても使用される。

## 3. 成果の評価

- ・ 規制改革会議から出された答申において「一般用医薬品及び指定医薬部外品の広告基準等の見直し」が取り上げられ、その見直しが求められていることから、その検討に大いに資するものである。
- ・ 規制薬物及び今後規制される可能性の高い薬物について、迅速かつ効果的な分析と鑑別手法を提示したことは、薬物の取締に貢献するものである。
- ・ 研究班会議には研究者だけでなく必要に応じて製薬団体や医療従事者、都道府県薬事取締当局も参画しており、日本赤十字社等との協力を通じて国内だけでなく海外の血漿分画製剤の需要の動向をまとめる等、適切な体制で効率的に検討を行った。
- ・ 本事業によって医薬品等の社会動向が様々な角度から客観的に示され、成果をエビデンスとして用いることで、現在の社会動向に適合する有効な制度改正や審査基準の検討が行えるようになった。

## 4. 改善すべき点及び今後の課題

一般用医薬品の広告基準見直しの実績を踏まえ、今後は医療用医薬品や化粧品も含めた見直し案の検討が望まれる。

国内での原料血漿の確保の方策について、海外での原料血漿の確保方法と比較しての検討による、より効率的な原料血漿の確保方法の提言が望まれる。

## 5. 総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された平成 29 年度の研究課題について、4. に示す改善点及び今後の課題があるが、研究事業全体として概ね順調な成果が得られたと判断される。

## 1. 研究事業の概要

本研究事業では、化学物質によるヒト健康へのリスクに関し、既存化学物質の総合的かつ迅速な評価、新規素材等の的確な評価手法の構築を実施し、また、規制基準の設定等必要なリスク管理、情報発信を通じ、国民生活の安全確保を目的として、化学物質の有害性評価の迅速化・高度化に関する研究等が実施されている。

## 2. 研究事業の成果

in vitro 皮膚感作試験 IL-8Luc アッセイについて OECD テストガイドラインに採択され、国際貢献に寄与した。また、総揮発性有機化合物等の測定方法が開発され、シックハウス（室内空気汚染）問題に係る検討会に提案が行われた。家庭用品中有害物質の試験法及び基準に関する研究においては、家庭用品規制法で定められている試験法の一部で GC-MS 法の検討をし、最適な分析条件の構築がなされ、今後、必要な法令改正等の検討を行うにあたって研究成果を活用する予定とされている。

## 3. 成果の評価

本研究事業は、日々の国民生活に利用される化学物質の有用性を踏まえ、化学物質を利用する上でヒト健康への影響を最小限に抑える目的で行う種々の行政施策の科学的基盤となる事業であり、国民生活の安全確保に不可欠である。研究事業の推進にあたっては、研究班会議への出席など行政による進捗管理が適切に行われ、また、行政が主催する研究成果報告会において、研究班相互の意見交換が行われ、研究は効率的に遂行されている。また、得られた成果は、化学物質審査規制法、毒物及び劇物取締法、家庭用品規制法の各施策や、その他の分野への活用のみならず、化学物質の安全性評価に係る基礎データとして活用することにより国際的な試験法ガイドライン等の策定にも直結するなど、国際貢献にも資するものである。

## 4. 改善すべき点及び今後の課題

リスクを最小化した状態で化学物質を使用することが化学物質管理の国際的目標であり、この達成に向けて引き続き国際協調の下で化学物質の有害性評価を進めていくべきである。本研究事業では、この目標達成のため化学物質の有害性評価の迅速化、高度化に取り組むとともに、ナノマテリアル等の新規素材の安全性や子どもなどに対する化学物質の安全性、シックハウス（室内空気汚染）の問題等、生活環境中の化学物質の安全性について調査や評価を進め、国民の不安解消、安全な生活の確保に資する成果の取得を目指すべきである。また、化学物質に関する各種施策へと活用される研究成果が得られるような研究を、一層推進していく必要がある。

## 5. 総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された平成 29 年度の研究課題について、4. に示す今後の課題があるが、研究事業全体として概ね順調な成果が得られたと判断される。

## 1. 研究事業の概要

本研究事業は、安全・安心な国民生活の確保を目的とし、健康危機事象への対応に向けた研究を実施している。

## 2. 研究事業の成果

地域保健に関し、「統括保健師のための災害に対する管理実践マニュアル・研修ガイドライン」の策定、東日本大震災被災者で健康面や経済面の訴えが多い者の実態を解明するなどの成果が得られた。水道水質に関し、水質基準逐次改正検討会及び厚生科学審議会生活環境水道部会での検討にあたって基礎データの提供、大規模災害への備えについての公開シンポジウムの開催などの成果が得られた。生活環境に関し、レジオネラ対策研究で開発された消毒薬が温泉で有効であることの実証、特定建築物等の室内環境の実態把握と新たな課題等の明確化に向けたデータ収集などの成果が得られた。テロリズム対策に関する研究等により、CBRNE 災害対応における課題を整理すること等により、事態発生に備えた体制強化に貢献した。

## 3. 成果の評価

災害対策における地域保健活動推進のための管理体制運用マニュアル実用化研究の成果は、災害時における統括保健師の役割・機能の充実と実行力を高めることが期待される。また、水道水質の評価及び管理に関する総合研究の成果は、水質基準の改正や、農薬類の目標値の見直しに活用されており、水道の質の向上に寄与している。レジオネラ症対策研究や建築物衛生の研究の成果は、生活衛生関係技術担当者研修会において関係者に周知することにより、生活環境の適切な保持に寄与している。CBRNE テロリズム等の健康危機事態等の健康危機事態における原因究明や医療対応の向上に資する基盤構築に関する研究の成果は、国内のテロ対策に活用できる。本事業は、更なる高度な専門性、迅速性、広域性が求められる全国の健康危機管理体制の底上げ・均てん化に大きな役割を果たすと評価している。

## 4. 改善すべき点及び今後の課題

本事業は多様な健康危機課題を対象に、行政機関と関係機関・団体との連携及び地域住民との協働のあり方について、健康危機の発生防止、発生に備えた準備、発生時の対応のそれぞれの段階についての研究が実施されてきた。本事業は分野横断的対策と個別分野対策から成っており、時事の変化に対応するためにも、両者とも研究推進を図ることが重要である。また、今後、地方自治体や他省庁との連携を更に充実させ、より実行性のある総合的な対策を打ち出すことが必要であり、関連機関と連携した研究が必須である。

## 5. 総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された平成 29 年度の研究課題について、計画どおり順調な成果が得られたと判断される。

### 3) 終了課題の成果の評価

今回個別の研究成果の数値が得られた 143 課題について、原著論文として総計 2,176 件、その他の論文総計 963 件、学会発表総計 3,128 件が得られている。表 2 に研究事業ごとの総計を示す。なお、1 課題あたりの件数は、原著論文 15.2 件、その他の論文 6.7 件、学会発表 21.9 件であった。

厚生労働省をはじめとする行政施策の形成・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、施策の形成等に反映された件数及び予定反映件数を集計したところ 96 件であった。具体例としては、乳幼児健診現場における相談支援ガイドブック作成、食物アレルギーの栄養食事指導の手引き 2017 の作成、食品用器具及び容器包装の製造等における安全性確保に関する指針（ガイドライン）の原案作成などの成果があった。

終了課題のあった全ての研究事業において、論文発表及び学会発表がなされており、学術的な成果が得られているほか、施策への反映又は普及啓発活動に資する成果が得られており、終了課題については、概ね有効な成果が得られていると評価できる。

なお、本集計は平成 30 年 6 月 15 日時点の報告数を基礎資料としたものであるが、研究の終了直後であり、論文、学会発表、特許の出願及び取得状況、施策への反映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、さらに研究事業によって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。

表2. 厚生労働科学研究費補助金の平成29年度終了課題の行政効果

研究事業	課題数	原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)		その他(件)	
		和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策への反映	普及啓発活動
政策科学総合研究(政策科学推進研究)	4	12	66	4	0	17	6	0	0	1	2
政策科学総合研究(統計情報総合研究)	3	0	0	4	0	1	2	0	0	0	2
政策科学総合研究(臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
倫理的・社会的課題研究事業	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究	3	20	5	12	1	35	28	0	0	1	1
厚生労働科学特別研究	19	7	15	14	0	63	24	0	0	7	4
成育疾患克服等次世代育成基盤研究(健やか次世代育成総合研究)	2	7	4	6	2	40	11	0	0	4	11
がん対策推進総合研究	2	33	257	191	12	291	38	0	0	3	0
循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究	4	4	46	33	4	90	17	0	0	6	62
女性の健康の包括的支援政策研究	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
難治性疾患政策研究	29	111	563	228	31	653	320	2	1	5	57
免疫アレルギー疾患等政策研究 免疫アレルギー疾患政策研究分野	2	10	3	5	4	10	5	0	0	0	0
免疫アレルギー疾患等政策研究 移植医療基盤整備研究分野	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
慢性の痛み政策研究	1	8	25	46	4	113	4	0	0	0	13
長寿科学政策研究	5	52	49	138	2	171	59	0	0	2	134
認知症政策研究	1	1	2	1	0	6	0	0	0	0	38
障害者政策総合研究	9	30	17	36	1	57	18	0	0	2	31
新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究	2	25	57	25	0	137	9	0	0	3	20
エイズ対策政策研究	4	18	83	39	0	197	9	0	0	2	20
肝炎等克服政策研究	1	0	113	0	0	19	3	0	0	0	0
地域医療基盤開発推進研究	24	30	142	38	8	142	29	1	0	16	30
労働安全衛生総合研究	3	4	5	27	0	18	4	0	0	2	4
食品の安全確保推進研究	11	37	147	17	4	100	14	1	0	16	21
カネミ油症に関する研究	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
医薬品・医療機器等に関する「エト」サイエンス政策研究	4	13	50	8	0	97	22	0	0	21	36
化学物質リスク研究	5	13	73	9	0	129	59	2	0	0	2
健康安全・危機管理対策総合研究	5	11	8	9	0	51	10	0	0	5	4
総計	143	446	1,730	890	73	2,437	691	6	1	96	492

(注) 各集計数は、平成29年度に研究が終了した厚生労働科学研究費の採択課題のうち、研究者によって「厚生労働科学研究成果データベース報告システム」に登録された件数を反映している(平成30年6月15日時点)。また、研究終了の直後であるため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、さらに研究事業によって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。

## 5. 研究事業全体の評価

平成29年度の厚生労働科学研究の成果を評価した結果、研究事業の成果は適宜、学術誌に掲載されるなどされており、終了課題に関する集計では2,176件の原著論文がある等、学術的な成果が示されており、施策への反映について、終了課題に関する集計では96件あり、行政課題の解決に資する成果を挙げている研究事業があるものと判断できる。

公募研究課題については、行政的に必要な研究課題が公募され、新規分と継続分を合わせて応募課題数の78.3% (610/779) が採択され、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・実施されていると考えられる。また研究の成果を踏まえた研究事業・課題の見直しも行われており、効率性は高いものと判断できる。

各研究課題に対する評価方法についても適宜整備されており、各研究事業の評価委員会の評価委員が各分野の最新の知見に照らして評価を行い、その結果に基づいて研究費が配分されており、また、評価委員会における中間評価では、当初の計画どおり研究が進行しているか否か到達度評価を実施し、必要な場合は研究計画の変更・中止が決定されるため、効率的に研究事業が運営されていると判断できる。なお、行政側が当初求めた期待される成果に至らなかった事例として、例えば、長寿科学政策研究事業での在宅医療・介護連携推進に資するガイドライン作成に関する研究における成果物作成の未達成があったが、その改善策について中間・事後評価委員会からの助言を行うなど、効果的な研究事業の運用が図られていると判断できる。

いずれの事業においても行政部局との連携の下に研究が実施されており、研究事業全体として、学術的な成果はもとより、施策の形成への反映等の行政への貢献の観点からも有効性はあると評価でき、国民の健康・福祉の向上に一層資する研究がなされるよう、今後とも政策等への活用の観点も踏まえた研究成果の的確な評価委員会における評価及び評価結果を踏まえた研究の推進を図る必要がある。