厚生労働科学研究の成果に関する評価

（令和３年度報告書）

厚生科学審議会

科学技術部会

令和４年７月 14 日

厚生労働科学研究の成果に関する評価（令和３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　・・・・・・・・・・・・・・・・・・11
（３）臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業　・・・・・・13
（４）倫理的法的社会的課題研究事業　・・・・・・・・・・・・・・・15
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・17
３．厚生労働科学特別研究事業　・・・・・・・・・・・・・・・・・19
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・・・・・・・・・・・・・・・・21
２．がん対策推進総合研究事業
（１）がん政策研究事業　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・23
３．生活習慣病・難治性疾患等総合研究事業
（１）循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業・・・・・25
（２）女性の健康の包括的支援総合研究事業・・・・・・・・・・・・27
（３）難治性疾患政策研究事業　・・・・・・・・・・・・・・・・・29
（４）腎疾患政策研究事業　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・31
（５）免疫アレルギー疾患政策研究　・・・・・・・・・・・・・・・・33
（６）移植医療基盤整備研究事業　・・・・・・・・・・・・・・・・35
（７）慢性の痛み政策研究事業　・・・・・・・・・・・・・・・・・37
４．長寿・障害総合研究事業
（１）長寿科学政策研究事業　・・・・・・・・・・・・・・・・・・38
（２）認知症政策研究事業　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・40
（３）障害者政策総合研究事業　・・・・・・・・・・・・・・・・・42

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 ・・・・・・ 44
（２）エイズ対策研究事業 ・・・・・・・・・・・・・・・・ 46
（３）肝炎等克服政策研究事業 ・・・・・・・・・・・・・・・・ 48
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 ・・・・・・・・・・・・・・・・ 50
２．労働安全衛生総合研究事業 ・・・・・・・・・・・・・・・・ 52
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 ・・・・・・・・・・・・・・・・ 54
（２）カネミ油症に関する研究事業 ・・・・・・・・・・・・・・・・ 56
（２）医薬品・医療機器等ﾚｷﾞｭﾗﾄﾘｰｻｲｴﾝｽ政策研究事業 ・・・・・・ 57
（３）化学物質リスク研究事業 ・・・・・・・・・・・・・・・・ 59
４．健康安全・危機管理対策総合研究事業 ・・・・・・・・・・・・・・ 61

３）終了課題の成果の評価 ・・・・・・・・・・・・・・ 63

５．研究事業全体の評価 ・・・・・・・・・・・・・・ 65

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・安全確保を推進する政策等に着実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た。令和２年には近年の科学技術・イノベーションの急速な進展により、人間や社会の在り方と科学技術・イノベーションとの関係が密接不可分となっていることを踏

まえ、従来の「科学技術基本法」を変更する形で「科学技術・イノベーション基本法」が成立した。さらに、新型コロナウイルス感染症の拡大等を踏まえ、令和３年３月にはグローバル課題への対応と国内の社会構造の改革の両立の観点等を盛り込んだ第６期科学技術・イノベーション基本計画が策定されたところである。また、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。（２～３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、その後旧大綱的指針の改定等を踏まえて適宜改定（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）を行い、研究開発評価の一層効果的な実施に努めてきた。（３～４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究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、令和元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（３～４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て解決を図ることが必要である。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て実行することとなる。

このとき、これらの活動のまとまりとして構成した『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ってはならず、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）令和３年度終了課題の成果である。

なお、令和３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の「行政効果報告（助成研究成果追跡資料）[注1]」（図 1）に登録された令和４年６月 24 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（令和３年度）」

（資料２－２）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、令和３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

1.成果	
1-1	**専門的･学術的観点からの成果**
	(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	**臨床的観点からの成果**
1-3	**ガイドライン等の開発**
1-4	**その他の行政的観点からの成果**
1-5	**その他のインパクト等**
2.発表状況	
2-1	**原著論文**
	(1) 和文
	(2) 英文等
2-2	**その他の論文**
	(1) 和文
	(2) 英文等
2-3	**学会発表**
	(1) 国内学会

	(2) 国際学会等
2-4	**その他の成果**
	(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
3.【主な原著論文20編】	
	(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

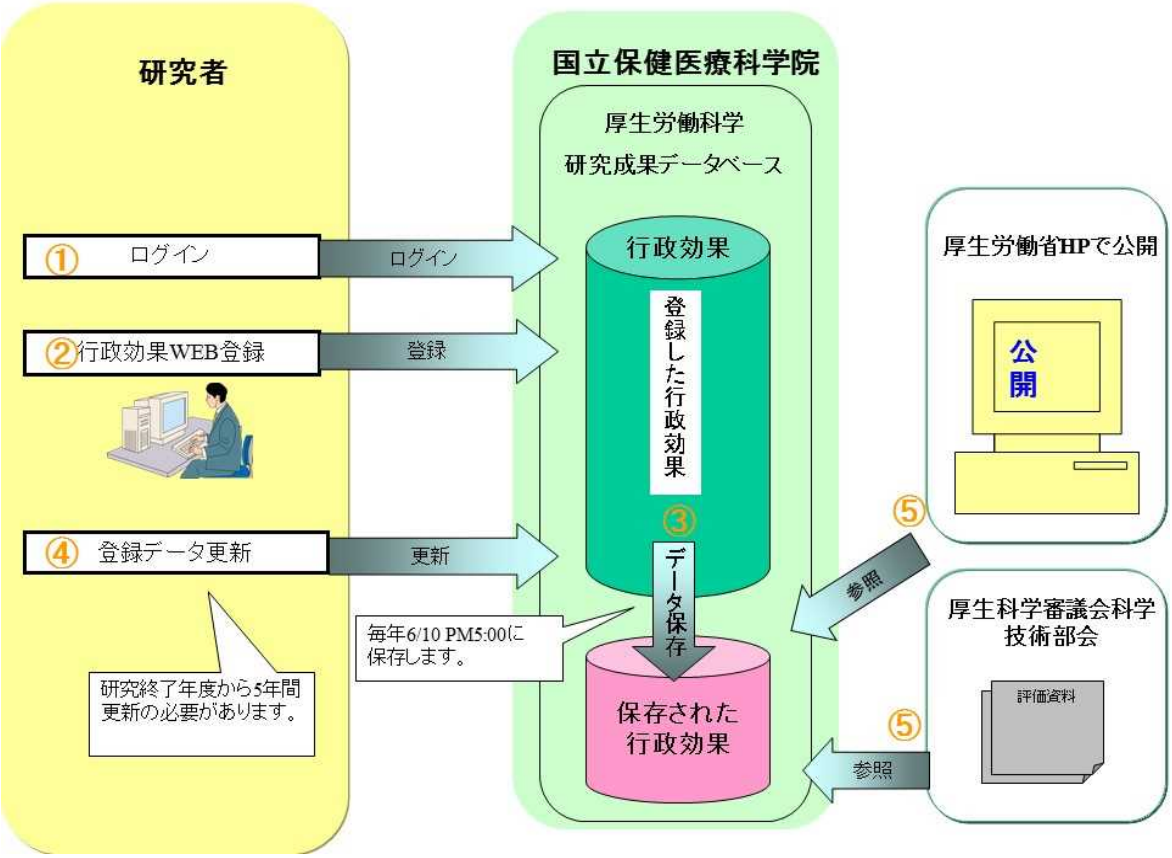

図１

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会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（３～４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．政策科学総合研究事業

（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・難治性疾患等総合研究事業

（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）難治性疾患政策研究事業

（４）腎疾患政策研究事業

（５）免疫アレルギー疾患政策研究事業

（６）移植医療基盤整備研究事業

（７）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・医療機器等ﾚｷﾞ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

令和３年度　政策科学推進研究事業「成果に関する評価」

（295,828 千円）

１．研究事業の概要

本研究事業は、社会・経済構造の変化とそれに対応する社会保障の構築に資する研究を推進することにより、各施策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に資することを目標とする。

２．研究事業の成果

「入院医療の評価のための DPC データの活用及びデータベースの活用に関する研究」（令和２～３年度）では、令和４年度診療報酬改定に向けた診断群分類点数表の精緻化等に資する検討、DPC データの第三者提供のガイドラインに係る資料作成等が行われた。

「急性期の入院患者に対する医療・看護の必要性と職員配置等の指標の導入に向けた研究」（令和２～３年度）では、急性期医療の患者像の具体的な評価指標の検討に係る資料を検討会に提示・活用された。

「医師の専門性を考慮した勤務実態を踏まえた需給等に関する研究」（令和元～３年度）では長時間労働の医師への健康確保措置に関するマニュアルが作成された。

「児童虐待対応におけるリスクアセスメントのためのデータ収集基盤構築と AI を活用したリスク評価に向けた研究」（令和元～３年度）では、透明性の高い客観的なリスク評価の根拠が提示された。

３．成果の評価

社会・経済構造の変化に対応し、より質の高い効果的・効率的な施策立案を行うことが必要であり、本研究事業では社会保障施策立案に資する理論的・実証的研究が実施されている。

省内関係部局と調整の下、施策の推進に必要かつ緊急性の高い課題を取り上げ、適切な事前評価により、効率よく、優れた研究が採択･実施されている。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、医療・介護・福祉・労働・子育て等、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有用な基礎的な理論、データを蓄積する研究が行われている。

４．改善すべき点及び今後の課題

社会保障をとりまく環境が大きく変化する中、持続可能かつ適切な社会保障制度の構築には、医学・社会学・経済学・法学・統計学等広範な分野にわたる検討が必要である。社会保障施策を進める上で、各分野の専門研究者や様々な研究機関の協力のもとで研究体制の強化に取り組むべきである。

また、国民の健康に直結する研究成果については、関係学会等の学際的評価を踏まえ、積極的な普及啓発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令和３年度の研究課題について、

	不十分な成果となった課題がなく、特筆すべき成果があるなど計画を上回る成果が得られた。
○	不十分な成果となった課題がなく、計画どおり順調な成果が得られた。
	一部不十分な成果となった研究課題はあるものの、概ね計画どおり順調な成果が得られた。
	不十分な成果となった研究課題が多く、研究事業全体として不十分な成果であった。

と判断される。

令和３年度　統計情報総合研究事業「成果に関する評価」

（27,262 千円）

１．研究事業の概要

本研究事業は統計データを活用し、政策の企画立案に資するエビデンスの創出につなげ、医療・保健・介護・福祉・年金・雇用などの各制度の課題の解決に貢献することを目的として、統計情報の収集、分析、公表等の手法に関する研究、統計情報の精度の向上や国際比較可能性の向上に関する研究などを実施している。

２．研究事業の成果

「保健・医療関連行為に関する国際分類の国際比較と今後の我が国への適用のための研究」（平成 31～令和３年度）では、ICHI（International Classification of Health Interventions）について、我が国を含め世界各国が参加した WHO のフィールドテストで得られた結果を分析し、国内での活用に向けて保健・医療関係者の理解を進める目的で、ICHI の基本等を記載したテキストが作成され、研修会が対面形式で開催された。

「死因統計の精度及び効率性の向上に資する機械学習の検討に関する研究」（平成 31～令和３年度）では、自由入力病名の ICD10 コーディングツールを作成した上でフリーコーディングツールである Iris を利用する、という手段を用いて原死因確定プロセスの流れを明らかにし、問題となる箇所に AI 支援を行うことで、人による確認処理を大幅に削減するシステムが開発された。また、「わが国における ICD-11 コーディング導入に関する問題点の抽出と解決および先進国における疾病統計に係る情報分析」（令和元～３年度）では、ICD-10 から 11 への移行における問題点の抽出と解決を目的としているが、抽出された問題点をどのようにして有効利用するのかが見通せていない。これは、WHO から示される予定の ICD-11 に関する情報公開が遅れているため、具体的な分析に入れなかったことが主な要因である。

３．成果の評価

エビデンスに基づいた政策立案の必要性が高まっており、根拠を示す統計データの利活用は不可欠であり、統計データを活用したエビデンスを示し、政策評価にも資するエビデンスを創出するために必要な事業である。また WHO が作成する国際統計分類の我が国への適用による国際比較可能で説得力のある統計を用いた課題解決に資する研究を行うなど、必要性の高い課題を実施した。

また、研究計画等の妥当性を省内外の動向を踏まえて評価し、必要かつ緊急性の高い研究を優先的に採択することで、効率的に研究事業を推進し、定期的に実施される統計調査を見据えた計画、WHO の動向に合わせた計画・実施体制を持つ研究課題を採択することで、目標・成果が適切に管理された。

さらに、国際比較可能性の向上に直結する知見を得ることで、保健医療政策の検証・立案に関して貢献しており有効性が高い。

４．改善すべき点及び今後の課題

持続可能な社会保障制度の構築、政策評価に必要なエビデンスの創出に必要な研究課題

を推進することが重要であり、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、国民生活の向上に寄与するためにより効率性の高い統計調査を設計していく必要がある。

国際比較可能性や統計相互の整合性の確保・向上に資する研究は順調に進捗しており、今後は、効率よく統計調査を実施するための研究や国際統計分類の国内外での活用に資する研究をさらに推進していくべきである。

一方で、研究で取得したデータの分析・検討は行われているものの、今後の発展に資する提言の明示が十分ではない。深く分析・検討を行い、エビデンス創出に資する提言を求めていくべきである。

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令和３年度の研究課題について、

	不十分な成果となった課題がなく、特筆すべき成果があるなど計画を上回る成果が得られた。
	不十分な成果となった課題がなく、計画どおり順調な成果が得られた。
○	一部不十分な成果となった研究課題はあるものの、概ね計画どおり順調な成果が得られた。
	不十分な成果となった研究課題が多く、研究事業全体として不十分な成果であった。

と判断される。

令和３年度　臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業「成果に関する評価」

（340,441 千円）

１．研究事業の概要

本研究事業は、健康・医療分野における ICT や AI を活用することによる医療の質の向上と均てん化、診療支援基盤の構築や ICT・AI 開発のための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。

２．研究事業の成果

平成 28 年度から開始された本研究事業の成果は、健康・医療分野のデータを利活用する基盤として、科学的根拠に基づく行政政策の推進に寄与している。例えば、「医療安全の確保に向けた手術動画の記録および解析における AI 活用の有用性の実証」（令和２～４年度）においては、多視点動画を自動編集する手術全録画 AI の有用性が示され、手術映像解析 AI の要素技術として手術道具を判別する AI を開発・評価するためのデータセットと、手術動画の視聴支援システムが開発され、「AI を活用した医療機器の開発・研究におけるデータ利用の実態把握と課題抽出に資する研究」（令和３年度）においては、これまで明らかとなっていなかった AI 医療機器の開発および性能評価におけるデータ利用の国内外の実態調査が行われ、わが国におけるデータ利用にあたっての課題を抽出し、現行制度下において可能な方策と今後解消すべき課題が明確化された。

３．成果の評価

本研究事業は健康・医療分野における、ICT や AI を活用することによる医療の質の向上と均てん化、診療支援基盤の構築や ICT・AI 開発のためのデータ利活用を推進するものであり、医療データを収集し安全かつ円滑に使用できる環境を整備し、日本における ICT や AI の開発を加速させるとともに、医療現場の負担軽減につなげるために重要である。成果は医療データを利活用する基盤となるものであり、データヘルス推進本部、保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアム、AI 戦略における議論を踏まえた政策を推進する上で有効である。

４．改善すべき点及び今後の課題

健康・医療分野におけるデジタル・トランスフォーメーション（DX）の流れが世界的に加速している中で、令和４年５月に開催された保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアム等においては、健康・医療分野における DX の推進に向けて、医療情報のデジタル化及びデジタルデータ（病理画像、CT・MRI 画像、手術動画、ゲノムデータ等）の AI 研究開発等への利活用の促進が肝要であることが指摘されている。それらの議論や新たな AI 戦略等を踏まえ、引き続き、健康・医療分野における ICT・AI 開発に求められる環境整備に関する研究、健康・医療分野の AI 実装等データ利活用状況等についての調査研究、また、ICT・AI を活用した現場の負担軽減や医療の質の均てん化、更なる精度向上に繋がる効率的なシステム開発と活用に向けた研究等を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令和３年度の研究課題について、

	不十分な成果となった課題がなく、特筆すべき成果があるなど計画を上回る成果が得られた。
○	不十分な成果となった課題がなく、計画どおり順調な成果が得られた。
	一部不十分な成果となった研究課題はあるものの、概ね計画どおり順調な成果が得られた。
	不十分な成果となった研究課題が多く、研究事業全体として不十分な成果であった。

と判断される。

令和３年度　倫理的法的社会的課題研究事業「成果に関する評価」

(7,250 千円)

１．研究事業の概要

最先端の技術による想定外の影響がイノベーション推進の障壁とならないように、新たな技術がもたらす倫理的・法的・社会的課題（Ethical, Legal and Social Issues 以下「ELSI」）を抽出し、その影響度等に応じて必要な政策を立案、実施することが必要である。本研究事業は、AI・ゲノム医療に焦点を当て、具体的な ELSI を抽出、検討し、その解決策の提言やガイドラインを作成するための検討を行うことを目的とした。

２．研究事業の成果

「医療ＡＩの研究開発・実践に伴う倫理的・法的・社会的課題に関する研究」（令和２～３年度）では、医療 AI に関する ELSI の論点について検討の結果、現状は「誰も理解できない AI が診断を下す」といった状況とは程遠く、現行の医事・薬事に関する法制度を基礎にする限り「医療 AI」自体の特有の ELSI が直ちに生じる可能性は低く、むしろ「AI」「倫理」以前の医療環境、制度上の課題が見いだされた。

「国民が安心してゲノム医療を受けるための社会実現に向けた倫理社会的課題抽出と社会環境整備」（令和２～４年度）では、がん遺伝子パネル検査における二次的所見開示推奨度や、遺伝性難病の診療・網羅的解析に関する研究が進められ、「ゲノム医療におけるコミュニケーションプロセスに関するガイドライン」が策定された。さらに、遺伝子例外主義からの脱却や、遺伝差別・法整備に関する研究、「ゲノム交流会」を開催するなど双方向遺伝リテラシーと PPI（patient and public involvement）体制整備に関する研究が実施された。

３．成果の評価

AI 技術に関しては、医療を含む社会の諸活動を改善させ得る技術であるが、他方、人々の間には不安や懸念も抱かれている。国内外の機関における倫理的な検討の議論も踏まえ、保健医療分野における AI 技術に対する不安・懸念を特定しようとする本研究事業の試みは、人々の AI に対する信頼を獲得して利活用を促進するために必要である。

また、パネル検査をはじめとするゲノム医療は、適切な治療を患者に届けるための有望な検査法であるが、その一方でゲノム情報に関連した不利益を防止する必要があり、検査の実態及び問題点を明らかにし、その対策を検討する本研究は高く評価できる。また、ゲノム医療を推進していく上で、本研究事業の成果は、患者とのやりとりの際の ELSI への対応に関する基礎となる。

４．改善すべき点及び今後の課題

令和４年５月に開催された保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアム等において、保健医療分野における DX の推進に向けては、医療情報のデジタル化及びデジタルデータ（病理画像、CT・MRI 画像、手術動画、ゲノムデータ等）の AI 研究開発等への利活用の促進が重要であること、また、その利活用に係る ELSI への対応が喫緊の課題であることが指摘されている。今後は、保健医療分野におけるデジタルデータの AI 研究開発

等への利活用に係る ELSI の抽出および対応策の検討、国内外の ELSI の議論の動向の調査・分析を行い、国際調和を意識した議論を行う必要がある。

また、ゲノム医療分野については、遺伝差別・法整備に関して、現在の検討状況はすでに既知の内容のとりまとめが多く含まれ、差別禁止という人権問題の中で特に遺伝差別を取り上げるためにはどのようにすればよいのか、また、ゲノム情報による侵害や不利益が生じた場合の効果的な保護・救済のための法制度も含めたあるべき体制について、現行法下における課題を踏まえ、さらに具体的な検討が必要である。

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令和３年度の研究課題について、

	不十分な成果となった課題がなく、特筆すべき成果があるなど計画を上回る成果が得られた。
○	不十分な成果となった課題がなく、計画どおり順調な成果が得られた。
	一部不十分な成果となった研究課題はあるものの、概ね計画どおり順調な成果が得られた。
	不十分な成果となった研究課題が多く、研究事業全体として不十分な成果であった。

と判断される。

令和３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」

（42,500 千円）

１．研究事業の概要

地球規模の保健課題は、近年国際社会における重要性が非常に高まっている。わ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、限られた財源の中でより効果的・効率的に国際保健に貢献し、戦略的に保健分野における国際政策を主導し国際技術協力等を強化することに資するよう、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC)達成に資する研究等を実施する。

２．研究事業の成果

WHO 総会における加盟国代表発言の場を想定して我が国の立場を効果的に主張する技術を習得するためのワークショップの開催や、少子高齢化に関する日中韓の専門家交流等、国際保健人材の養成や国際的な施策作成に資する成果が得られた。保健関連の「持続可能な開発目標（SDGs）」については、グローバルファンド（GF）を通じた開発途上国における三大感染症に関する新戦略の策定への貢献（SDG3.3）、政府公表資料への SDG グローバル指標 3.8.1（保健サービスのカバー率）の反映、国内初となる指標 3.5.1（物質使用障害に対する治療介入カバレッジ）として、潜在的な薬物依存症の患者数を分母とし、年間の薬物依存症の総患者数を分子とする算出方法の開発及び推計値の算出等の成果が得られた。

３．成果の評価

各研究課題は、進捗管理が厳密に行われ、効率的に遂行された。「保健分野における、新型コロナウイルス感染症や、三大感染症（HIV/エイズ、結核、マラリア）等に関する国際機関へのわが国からの戦略的・効果的な資金拠出と関与に資する研究」からの専門性の高い知見が、GF 2023-2028 新戦略の策定における議論に貢献したことは、COVID-19 流行下での国際保健課題の解決にも有効的で意義が大きい。「国連の持続可能な開発目標３（SDG3）保健関連指標における日本の達成状況の評価および国際発信のためのエビデンス構築に関する研究」での各種 SDG 指標のエビデンスに基づいたデータソースの同定と数値の算出は、政府公表資料の作成に直接的に貢献するとともに、SDGs 達成年の 2030 年に向けた進捗状況の把握と軌道修正に有用であり、行政的意義が大きい。「国際会議で効果的な介入を行うための戦略的・効果的な介入手法の確立に資する研究」での、若手国際保健人材育成のための研修には、わが国の国際社会における存在感を維持・強化する上での即時的及び長期的効果が期待される。

４．改善すべき点及び今後の課題

新型コロナウイルス感染症は、世界の保健システム全体に引き続き影響を及ぼしており、国際社会でますます UHC の重要性が認識されている。同時に、その他の新興・再興感染症の世界的流行、低栄養や栄養過多の栄養不良の二重負荷、高齢化の加速、気候変動等の課題解決も急務である。UHC の推進を主導する日本がこれらの国際社会のニーズに

対応するために、グローバルで普遍的な健康危機対応の枠組作りや、栄養課題に対する国際的な施策の提案、介護の質の国際的指標開発と向上、保健医療分野での脱炭素化の推進に関する政策研究を特に推進し、積極的に国際社会への情報発信を通じて、急速に高齢化が進む国々における高品質な介護サービスのアクセスの向上、UHC 推進を含む SDGs の指標 2.1、2.2、3.8、3.b、3.c、3.d、13.2 の達成に貢献する必要がある。

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令和３年度の研究課題について、

	不十分な成果となった課題がなく、特筆すべき成果があるなど計画を上回る成果が得られた。
○	不十分な成果となった課題がなく、計画どおり順調な成果が得られた。
	一部不十分な成果となった研究課題はあるものの、概ね計画どおり順調な成果が得られた。
	不十分な成果となった研究課題が多く、研究事業全体として不十分な成果であった。

と判断される。

令和３年度　厚生労働科学特別研究事業「成果に関する評価」

（244,407 千円）

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問題について、緊急に行政による効果的な施策が必要な場合に、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とともに、成果を短期間で集約し、行政施策に活用す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、特に、令和３年度は、新型コロナウイルス感染症の第６波やその社会に与える影響については未だ予断を許す状況にはなく、また、ウィズコロナにおける新たな厚生労働行政における政策課題にも対応する必要があったため、当初予算に加え、第１次補正予算 500,000 千円を活用し、感染拡大防止に向けた諸課題に対する研究や、その他、流行状況の変化により緊急的に発生する諸課題に対する研究等、計 39 課題を採択し、緊急的に実施した。

具体的な成果物の例としては、助産所の BCP 策定にかかる実態調査を実施し、各施設における BCP 策定を支援するための「助産所における業務継続計画策定のためのガイドライン」の作成や、全国の医療機関における外国人患者の受け入れ体制を促進するための「外国人患者の受入れのための医療機関向けマニュアル」の改訂、医薬品製造における製造管理・品質管理徹底のための「医薬品の品質問題事案を踏まえた製造販売業者及び製造業者による品質管理に係る運用について」の都道府県宛通知発出などの成果が得られた。

３．成果の評価

国民の生活に甚大な影響を及ぼした新型コロナウイルス感染症に関する様々な行政課題に対して迅速かつ適切に研究課題を設定し、多くの研究成果を上げることができた。厚生労働科学研究の中で、このように短期間で集約的に研究を遂行できるのは本研究事業のみであり、極めて必要性の高い研究事業であると評価できる。

研究成果は、新型コロナウイルス感染症関係で緊急的に開催された会議における資料や、それぞれの課題において、関連する審議会や検討会等における検討資料、法令や指針等の基礎資料として活用されており、厚生労働省の各部局における施策の企画・立案・実施等に活用され、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。新型コロナウイルス感染症に関連する行政課題は未だ解決されていないものも多く、残された課題を解決するために、当該年度の研究成果を踏まえてさらなる研究を推進することが必要とされている。本研究事業は原則として単年度の研究であるが、次年度以降に引き続き研究を実施すべき課題が明らかになった場合には、各部局との連携のもと継続できるようになっている。

４．改善すべき点及び今後の課題

特になし。

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令和３年度の研究課題について、

○	不十分な成果となった課題がなく、特筆すべき成果があるなど計画を上回る成果が得られた。
	不十分な成果となった課題がなく、計画どおり順調な成果が得られた。
	一部不十分な成果となった研究課題はあるものの、概ね計画どおり順調な成果が得られた。
	不十分な成果となった研究課題が多く、研究事業全体として不十分な成果であった。

と判断される。

令和３年度　健やか次世代育成総合研究事業研究事業「成果に関する評価」

（318,545 千円）

１．研究事業の概要

本研究事業は、生殖・妊娠期、胎児期、新生児期、乳幼児期、学童・思春期、若年成人期、そしてまた生殖・妊娠期へと循環する成育サイクルのステージごとの課題や、各ステージにまたがる課題を明らかにし、これらの課題に対し、ハイリスクアプローチとポピュレーションアプローチの双方からの研究を推進することで、成育基本法が目指すところの健やかな成育サイクルの実現を目的として実施されている。

２．研究事業の成果

母子保健の向上につながるエビデンスの創出やマニュアルやガイドの作成等の成果が得られている。具体的には、幼児期の健やかな発育のための栄養・食生活支援ガイド、NIPT（非侵襲性出生前遺伝学的検査）に関する妊婦への説明書、HTLV-1 母子感染予防対策マニュアルの改訂、母乳バンクの利用開始マニュアル等の成果が得られた。また、令和４年度から保険適用となった不妊治療に対しては、国内の診療・治療ガイドラインや、一般向け・患者向けの情報提要資材が作成され、生殖医療の施策の整備や周知に寄与した。また、成育医療等協議会における議論に資する「成育医療等の提供に関する施策の総合的な推進に関する基本的な方針」における評価指標も得られた。研究事業は概ね順調であるが、思春期レジリエンスに係る研究など、十分な成果が得られなかった課題もあった。

３．成果の評価

令和元年 12 月に施行された成育基本法においては、成育過程にある者及びその保護者並びに妊産婦に対し必要な成育医療等を切れ目なく提供するための施策を総合的に推進することとされ、また少子化大綱において不妊治療への支援が掲げられており、不育症を含め、科学的知見や実態を踏まえた支援策の検討が求められている。本研究事業では、これらの政策の方向性にしたがって、母子保健分野における医療・保健・福祉の多様な行政的・科学的課題に対応するために必要な研究が実施された。

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されているが、妊娠・出産に係る ELSI（倫理的・法的・社会的課題）、出生前診断実施時の遺伝カウンセリング普及啓発、成育基本法を地域格差なく継続的に社会実装すること、など積極的に取り組む必要がある。今後は、こども家庭庁の創設に伴い、全てのこどもの健やかな成長、Well-being の向上に向け、こどもの発達・成長を支えるため、妊娠前から妊娠・出産、新生児期、乳幼児期、学童期、思春期、青年期の各段階を経て、大人になるまでの一連の成長過程において、良質かつ適切な保健、医療、療育、福祉、教育を提供するための調査及び研究を実施し、こども政策の新たな推進体制に関する基本方針で示された基本理念を推進することが課題である。

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令和３年度の研究課題について、

	不十分な成果となった課題がなく、特筆すべき成果があるなど計画を上回る成果が得られた。
	不十分な成果となった課題がなく、計画どおり順調な成果が得られた。
○	一部不十分な成果となった研究課題はあるものの、概ね計画どおり順調な成果が得られた。
	不十分な成果となった研究課題が多く、研究事業全体として不十分な成果であった。

と判断される。

令和３年度　がん政策研究事業「成果に関する評価」

（610,842 千円）

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領域の研究を推進し、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

がんとの共生では、「放射線治療における療養と就労両立支援マニュアル（第一版）」、AYA 世代がん患者に対して包括的な質の高い精神心理的支援を提供するための「精神心理的支援プログラム」が作成された。がん医療の充実では、がん・生殖医療ネットワーク体制の構築が促進され、「小児・AYA 世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業」の実施要綱改定に資した他、がんゲノム医療に係る人材育成のための研修資料やプログラムが策定された。がんの予防では、職域がん検診におけるがん診断ロジックと精検受診ロジックが確定された。

３．成果の評価

難治性がん疼痛治療に関する実態調査や「放射線治療における療養と就労両立支援マニュアル（第一版）」は緩和医療の質の向上に、AYA 世代がん患者に対する「精神心理的支援プログラム」や「長期療養中の高校生の希望に応える好事例集」は相談支援の充実に貢献するものである。がん・生殖医療連携ネットワーク体制の構築は「小児・AYA 世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業」の普及に資しており行政的意義が大きい。また、「がんゲノム医療に携わる医師等の育成に資する研究」や「パートナーシップでつくるがん統計情報の国民への還元方法に関する研究」は目標をおおむね達成しており、今後、がん対策推進基本計画の改定など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

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、一層の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。特に、第３期がん対策推進基本計画に示された「患者の声を取り入れた研究」を実施することで「がん医療の充実」に貢献する。

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令和３年度の研究課題について、

	不十分な成果となった課題がなく、特筆すべき成果があるなど計画を上回る成果が得られた。
○	不十分な成果となった課題がなく、計画どおり順調な成果が得られた。
	一部不十分な成果となった研究課題はあるものの、概ね計画どおり順調な成果が得られた。
	不十分な成果となった研究課題が多く、研究事業全体として不十分な成果であった。

と判断される。

令和３年度　循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
「成果に関する評価」

（596,160 千円）

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割を占めている。急速な高齢化、疾病構造の変化を背景とした社会の中で、健康寿命を延伸しつつ、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、生活習慣病対策は重要課題の一つである。本研究事業は、科学的根拠を提供することにより、生活習慣病対策分野に多面的に貢献することを目的とする。

２．研究事業の成果

「生活習慣および社会生活が健康寿命に及ぼす影響の解析とその改善効果についての研究」（令和３年度終了）においては、健康寿命に対する生活習慣、地域格差、介護等の要因分析を行い、国及び地方自治体が健康寿命延伸のために取り組むべき効果的な健康増進施策について明らかにされた。

「健康診査・保健指導における健診項目の必要性、妥当性の検証、及び地域における健診実施体制の検討のための研究」（令和３年度終了）においては、特定健診の項目の見直しを行うとともに、特定保健指導の生活習慣病の発症リスクに及ぼす影響が明らかにされた。得られた知見は第４期特定健診・特定保健指導の見直しに関する検討会における審議に用いられた。

「循環器病に関する適切な情報提供・相談支援のための方策と体制の効果的な展開に向けた研究」（令和３年度終了）においては、循環器病患者への相談支援、施設内および施設間の連携体制の現状と課題を明らかにし、それを踏まえて令和４年度より「基本計画を実行するための脳卒中・心臓病等総合支援センターのモデル事業」が開始された。

３．成果の評価

生活習慣病及びその合併症の増加により、それらへの対策の社会的需要は高まっている。科学的根拠を基づき、保健・医療の質の向上に資する本研究事業の持つ意義や必要性は高い。また、循環器病については、循環器病対策推進基本計画が令和２年 10 月に閣議決定され、健康寿命の延伸に資する成果が期待される。

本研究事業は、「健康日本 21」の方向性にしたがって、研究成果を効率的に施策に反映できる仕組みを構築している。研究事業の評価においては、多岐にわたる専門の委員を含めた評価委員会を開催し、専門的な評価を取り入れることにより効率的な研究事業の推進を図っている。

本研究事業の成果は、生活習慣病対策や健康づくりに対する施策のエビデンスとして、施策の検討・実施のみならず治療・予防のガイドライン策定にも活用されている。これらの成果は、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に還元されており、その有効性は高い。

４．改善すべき点及び今後の課題

引き続き、次期国民健康づくり運動プラン策定に向けて、科学的根拠を創出していくことが必要である。

たとえば、休養・睡眠対策の検討に向けた資料の作成や、適切な睡眠・休養取得のための行動変容促進ツールの作成、次期睡眠指針の改定に向けたエビデンスの創出が求められている。

また、循環器病対策推進基本計画に基づく各都道府県の計画内容を把握し、各自治体において重要性が高く、抽出可能な施策及び指標を同定し、全国で統一的に使用可能な、適切な目標・指標を早急にまとめる必要がある。

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令和３年度の研究課題について、

	不十分な成果となった課題がなく、特筆すべき成果があるなど計画を上回る成果が得られた。
○	不十分な成果となった課題がなく、計画どおり順調な成果が得られた。
	一部不十分な成果となった研究課題はあるものの、概ね計画どおり順調な成果が得られた。
	不十分な成果となった研究課題が多く、研究事業全体として不十分な成果であった。

と判断される。

令和３年度　女性の健康の包括的支援政策研究事業「成果に関する評価」

（55,000 千円）

１．研究事業の概要

女性の健康の包括的支援に係る提言や法案において指摘されている女性の心身の特性に応じた保健医療サービスを、地域や職域において、専門的かつ総合的に提供する体制の整備、人材育成、情報の収集・提供体制の整備、女性の健康支援の評価手法を構築するための基盤を整備する。

２．研究事業の成果

女性特有の疾患として子宮内膜症等の経済損失および予防や治療に関する費用対効果を明らかにした。

多診療科連携に資する診療ガイドブックを電子化し、その内容に沿った研修を実施し、e ラーニングシステムが構築された。

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」のアクセス状況を解析し、解析結果を参考にして情報更新を行った結果、直近１年間の PV 数（閲覧回数）が明らかな上昇トレンドに転じた。

前班で作成されたウェブサイト「まるっと！女性の健康教育プログラム」の試作版をもとに、改訂・改良を行い、再構築するとともに、女性支援における重要な観点と位置づけられるプレコンセプションケアのコンテンツ充実も図り啓発を進めている。同時に、アフターコロナ・ウィズコロナの新しい日常における健康課題解決のための基礎情報収集が行われている。

３．成果の評価

女性の社会的側面も含めた生涯に渡る包括的な支援は未だ不十分な状況であり、女性の健康施策を総合的にサポートする医療や診療体制も十分に構築されていないことから、女性の心身の状態が人生の各段階に応じて大きく変化するという特性を踏まえ、性差医療等に関する調査研究を進め、必要な情報を広く周知・啓発することが求められている。よって本研究に対する事業は極めて高い。

また、本事業では、小児期から老年期までの女性のライフコース全体を通じた健康課題解決を目的として行政施策に直結する研究課題を設定しているため、研究成果を効率的に施策に反映させる仕組みが構築されている。加えて、研究結果を活用した情報提供体制の整備、女性の健康支援のための診療体制・フォローアップ体制の整備、女性の健康支援に向けた人材育成や教育資材作成などの有益な成果が出ている。

４．改善すべき点及び今後の課題

女性の健康支援のためには、医療・保健・福祉・教育・労働といった様々な分野の視点から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、新型コロナウイルス感染症流行に伴う影響も併せて明らかにし、その効果的な介入方法・支援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令和３年度の研究課題について、

	不十分な成果となった課題がなく、特筆すべき成果があるなど計画を上回る成果が得られた。
○	不十分な成果となった課題がなく、計画どおり順調な成果が得られた。
	一部不十分な成果となった研究課題はあるものの、概ね計画どおり順調な成果が得られた。
	不十分な成果となった研究課題が多く、研究事業全体として不十分な成果であった。

と判断される。

令和３年度　難治性疾患政策研究事業「成果に関する評価」

（1, 776, 460 千円）

１．研究事業の概要

本研究事業は、「難病の患者に対する医療等に関する法律」（以下、難病法）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の推進、関連研究やデータベースとの連携等を行い、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

令和３年度の指定難病、小児慢性特定疾病の追加において、指定の根拠となる科学的知見を提供した。具体的には「遺伝性白質疾患・知的障害をきたす疾患の診断・治療・研究システム構築」（令和３～５年度）、「小児期・移行期を含む包括的対応を要する希少難治性肝胆膵疾患の調査研究」（令和元～３年度）等の成果に基づき厚生科学審議会疾病対策部会指定難病検討委員会において検討が行われ、脳クレアチン欠乏症、進行性家族性肝内胆汁うっ滞症等が新たに指定難病として指定された。

３．成果の評価

本研究事業の研究班により全ての指定難病の研究が行われ、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、担当疾病について、診断基準、診療ガイドライン、臨床調査個人票、難病情報センター掲載資料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行う予定であるため、幅広く稀少・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、法や制度の見直しに資するエビデンスの提供も随時行われた点は高く評価できる。

４．改善すべき点及び今後の課題

難病法・改正児童福祉法の法改正に係る審議会において指摘されている小児慢性特定疾病小慢自立支援事業や移行期医療の充実に向けた研究を指定研究との連携のもと推進する必要がある。

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令和３年度の研究課題について、

	不十分な成果となった課題がなく、特筆すべき成果があるなど計画を上回る成果が得られた。
○	不十分な成果となった課題がなく、計画どおり順調な成果が得られた。
	一部不十分な成果となった研究課題はあるものの、概ね計画どおり順調な成果が得られた。
	不十分な成果となった研究課題が多く、研究事業全体として不十分な成果であった。

と判断される。

令和３年度　腎疾患政策研究事業「成果に関する評価」

（69,200 千円）

１．研究事業の概要

本研究事業では、慢性腎臓病（CKD）の医療連携体制の構築等の腎疾患対策の推進により、CKD 重症化予防の徹底とともに、CKD 患者の QOL の維持向上を図ることを目的としている。具体的には 2028 年までに年間新規透析導入患者数を 35,000 人以下（平成 28 年比で 10%減少）とすることを目標として掲げている。

２．研究事業の成果

「腎疾患対策検討会報告書に基づく対策の進捗管理および新たな対策の提言に資するエビデンス構築」研究班（令和元～３年度）において、全国規模の評価と地域毎の実情に即した診療連携体制構築推進に向け課題の抽出と対策の検討が行われた。「慢性腎臓病（CKD）に対する全国での普及啓発の推進、地域における診療連携体制構築を介した医療への貢献」（令和元～３年度）と連携し、動画などの新たな形態の資材が開発・活用され、効果検証が行われるとともに、自治体担当部署や広報と連携し各都道府県で地域特性に応じた普及啓発等が実施された。

３．成果の評価

平成 30 年に取りまとめられた腎疾患対策検討会報告書～腎疾患対策の更なる推進を目指して～」（以下、新報告書）では、CKD 重症化予防の徹底とともに、CKD 患者の QOL の維持向上を図る等を全体目標とし、地域における CKD 診療体制の充実や 2028 年までに年間新規透析導入患者数を 35,000 人以下（平成 28 年比で約 10%減少）とする等が成果目標（KPI）とされている。普及啓発、人材育成、医療連携体制の構築、診療水準の向上、研究の推進の５つの個別対策が掲げられており、腎疾患対策のさらなる推進に寄与する研究が必要である。新報告書は自治体や関連学会等に周知され、関係者の協力が得られやすい環境となっており、効率的に研究を実施できている。また新報告書の KPI が達成されれば、患者 QOL の向上と共に医療経済上の効果も期待できる。

４．改善すべき点及び今後の課題

腎臓病診療に関するオールジャパン体制を構築し、関連団体、行政等との連携を図るとともに、腎疾患対策の進捗管理を行う必要がある。今後は、データベース等を活用した事業の進捗の評価指標を検討し導入することが望まれる。さらに、地域での診療連携体制構築を目指す研究班や地域における透析導入数減少目標を設定した自治体と連携して、地域別対策モデルを立案・実行した上で全国的な横展開を行う必要がある。

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令和３年度の研究課題について、

	不十分な成果となった課題がなく、特筆すべき成果があるなど計画を上回る成果が得られた。

○	不十分な成果となった課題がなく、計画どおり順調な成果が得られた。
	一部不十分な成果となった研究課題はあるものの、概ね計画どおり順調な成果が得られた。
	不十分な成果となった研究課題が多く、研究事業全体として不十分な成果であった。

と判断される。

令和３年度　免疫アレルギー疾患政策研究事業「成果に関する評価」

（73,947 千円）

１．研究事業の概要

本研究事業は社会問題化した免疫アレルギー疾患の診療の連携体制を整備し、予防、診断及び治療方法の開発、病態の解明等を目的として、質の高い臨床研究や治験を実施し、得られた成果で診療ガイドラインの作成等を実施している。

２．研究事業の成果

アレルギー疾患の疫学調査報告書、NDB を用いたアナフィラキシーの治療薬「アドレナリン自己注射製剤」の処方実態の解析、免疫アレルギー領域の国際的な研究助成プログラムの成果の研究インパクト解析の実施、「メディカルスタッフのためのライフステージに応じた関節リウマチ患者支援ガイド」や「災害におけるアレルギー疾患の対応」の作成等の成果が得られた。

３．成果の評価

大規模災害が増加している日本において、災害におけるアレルギー疾患の対応について、患者、行政、医療従事者それぞれが活用できる資材を作成したことは、アレルギー疾患医療の均てん化を図るうえでも社会的に必要である。また、関節リウマチについては、近年の治療の進歩が著しく、妊娠や小児リウマチ性疾患の移行期等これまで行き届かなかったライフステージにおける課題を抽出し、患者からの質問が多い内容について指導例も提示した患者支援ガイドの作成は社会的価値が高い。さらに多くの研究課題は、国が整備しているアレルギー疾患医療提供体制と連携しており、効率的に研究が遂行されている。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、上述のような有効な成果が得られた。

４．改善すべき点及び今後の課題

アレルギー疾患対策を検証する上でも、疾患の疫学調査は継続的かつ効率的に行うことが必要で、今後はさらに生活実態等を追加した調査が必要である。

関節リウマチの医療において、チーム医療の実践のためには社会福祉士やケアマネジャー等の人材育成も重要であり、これらの職種を対象としたガイドライン等の作成も進めるべきである。

学校・保育所等におけるアレルギー疾患を有する者への対応について、アレルギー疾患に関する生活管理指導表の実態調査と適切な精度管理体制を構築することは、医療の均てん化を目指す上でも必要である。

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令和３年度の研究課題について、

	不十分な成果となった課題がなく、特筆すべき成果があるなど計画を上回る成果が得られた。
○	不十分な成果となった課題がなく、計画どおり順調な成果が得られた。
	一部不十分な成果となった研究課題はあるものの、概ね計画どおり順調な成果が得られた。
	不十分な成果となった研究課題が多く、研究事業全体として不十分な成果であった。

と判断される。

令和３年度　移植医療基盤整備研究事業「成果に関する評価」

（54,432 千円）

１．研究事業の概要

移植医療は、患者にとって疾患の治癒を目指すための重要な医療である一方で、第三者であるドナーの善意に基づいた医療でもあり、その意思を最大限尊重する必要がある。本研究事業では、適切な移植医療提供体制を整備し、患者とドナー双方にとって安全で公平な医療が推進されることを目指す。また、移植医療に関する正しい知識の普及啓発を行う。

２．研究事業の成果

【臓器・組織移植分野】

救急医療の現場において臓器・組織提供に関して円滑に選択肢提示を行う体制を整備するために、急性期重症患者対応メディエーターのための講習会の Web 教材を作成し、講習会を開催した。また施設内のスタッフのみでドナー管理・臓器摘出・家族ケアまでの完結を可能とするためのマニュアルや、小児に特化した臓器提供ハンドブックを発刊、公開した。これらによって臓器提供の円滑化が期待される。

【造血幹細胞移植分野】

コーディネート期間短縮に資する骨髄等採取施設の受け入れ可否状況を共有できるシステムが開発された。また、ドナーの安全性を高める体制整備として、研修会の実施や資材の作成・配布、症状登録アプリの開発が行われた。臍帯血供給体制強化の点からは、臍帯血採取施設・臍帯血バンクの実態調査が実施された。これらの成果を踏まえ、より効率よく高品質な臍帯血を公開できる方法を見出すことが期待される。

３．成果の評価

研究事業の推進にあたっては、担当官が研究代表者と定期的に連絡を取り、班会議等を通して進捗を管理したために、効率よく進められた。

【臓器・組織移植分野】

臓器提供のプロセスに関する網羅的な解説書の発刊、提供施設のみで臓器提供を完遂するためのマニュアルや小児臓器提供のハンドブック作成等により、提供施設の基盤整備を行ってきた。平成 22 年の改正臓器移植法の施行により可能となった家族承諾による臓器提供について、体制整備に必要な知見を収集し、現状で少ない臓器提供を適正に増加させる必要がある。

【造血幹細胞移植分野】

提供・採取に至りやすいドナーの調査、ドナー安全研修会の教材作成、臍帯血バンクの実態調査等が行われ、得られた結果が関係機関に共有され、医療基盤の整備改善に役立っている。造血幹細胞移植については、若年層のドナー確保、コーディネート期間の短縮、末梢血幹細胞移植の普及、臍帯血の安定的な確保が必要であり、それに資する研究成果が得られている。

４．改善すべき点及び今後の課題

【臓器・組織移植分野】

「小児からの臓器提供にかかる基盤整備と普及・教育システムの開発に関する研究」（令和３～５年度）に関して、日本は他の先進国に比して小児の提供件数は非常に少なく、提供を経験した施設数の著明な増加も認められないため、小児臓器提供の問題点・課題の解決に向けて、ガイドライン改訂や指針作成、及び児童に対する臓器移植教育に係わるデータバンク作成に優先的に取り組む必要がある。

【造血幹細胞移植分野】

「良質な臍帯血の効率的な採取と調整保存ならびに移植に用いる臍帯血の選択と安全性に関わる運用に関する研究」（令和３～５年度）に関して、臍帯血移植の実施件数が骨髄・末梢血幹細胞移植の実施件数を上回る一方で、臍帯血の新規公開本数は伸び悩んでおり、出生数が減少する中でも臍帯血を一定数確保していくことが課題であるため、臍帯血提供の促進、より良質な臍帯血の採取・調製保存体制の構築について優先的に検討する必要がある。また、臍帯血選択基準の見直しや合併症事例の共有により、移植成績が向上することが期待できる。

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令和３年度の研究課題について、

	不十分な成果となった課題がなく、特筆すべき成果があるなど計画を上回る成果が得られた。
○	不十分な成果となった課題がなく、計画どおり順調な成果が得られた。
	一部不十分な成果となった研究課題はあるものの、概ね計画どおり順調な成果が得られた。
	不十分な成果となった研究課題が多く、研究事業全体として不十分な成果であった。

と判断される。

令和３年度　慢性の痛み政策研究事業「成果に関する評価」

（82,000 千円）

１．研究事業の概要

器質的要因、心理学的要因、社会的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・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、本研究では、痛みセンターを中心とした診療体制を構築・充実させ、地域医療との連携、疼痛医療の水準の向上及び全国的な均てん化を図るための研究を実施している。

２．研究事業の成果

「慢性疼痛診療システムの均てん化と痛みセンター診療データベースの活用による医療向上を目指す研究」（令和元～３年度）において、健康局にて実施している慢性疼痛診療システム普及・人材養成モデル事業と連携し教育研修を通じた人材育成が行われた。また、慢性疼痛診療ガイドラインが発刊された。

３．成果の評価

研究班において、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、多職種連携体制で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の条件を整理し、診療体制の構築に寄与している。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、より身近な医療機関で適切な医療提供が可能となる。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、また、痛みセンターでの診療に関するエビデンスを集積することなどを通じ、効率的・効果的な慢性疼痛診療の普及が図られている。

４．改善すべき点及び今後の課題

今後は、レジストリ構築、痛みセンターにおける慢性疼痛診療のエビデンス蓄積、他の研究班との連携、慢性疼痛診療ガイドラインの普及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令和３年度の研究課題について、

	不十分な成果となった課題がなく、特筆すべき成果があるなど計画を上回る成果が得られた。
○	不十分な成果となった課題がなく、計画どおり順調な成果が得られた。
	一部不十分な成果となった研究課題はあるものの、概ね計画どおり順調な成果が得られた。
	不十分な成果となった研究課題が多く、研究事業全体として不十分な成果であった。

と判断される。

令和３年度　長寿科学政策研究事業「成果に関する評価」

（93,562 千円）

１．研究事業の概要

本研究事業では、介護予防事業等の施策実施や高齢者の状態に応じた適切な介護サービスの提供と介護保険制度の持続可能性を高めるため、地域包括ケアシステムの構築・維持に資する研究を推進するものである。

２．研究事業の成果

訪問看護及び訪問介護に関連した事故・ヒヤリハット・感染症発生の実態、体制整備等の分析が「訪問系サービスにおける安全管理の質の向上のための研究」（令和元～３年度）において行われ、報告基準、関連要因、予防策の骨子が得られた。この結果に基づき、事故予防及び再発予防策等の概要をまとめたガイドライン（案）が作成された。今後実用化に向けて更なる検討を行うべきである。

「高齢者の口腔管理等の充実のための研究」（令和２～３年度）では、平成 30 年に保険病名として収載された口腔機能低下症の疾患構造モデルが検討され、評価項目のアウトカムとの関連性や新たに重症度の識別方法が考案され、妥当性が検証された。本研究で作成されたマニュアルは、今後の高齢者の増加に伴い、増加が見込まれる口腔機能低下症の予防や早期発見、重度化防止等に貢献するものである。

３．成果の評価

高齢者に特有の疾患、病態（フレイル、サルコペニア等）に着目し高齢者の生活の質を維持・向上、ひいては健康寿命延伸にも寄与する研究成果が創出され、政策が効果的に推進され、介護保険者である地方自治体等が科学的根拠に裏付けられた介護予防事業の展開ができるよう、課題を乗り越える研究成果の創出が行われており、我が国の介護分野における政策上の課題解決のため進めるべきである。また、効率的に政策に反映できる質の高いエビデンスが創出されるよう、事前評価委員会や、中間・事後評価委員会での第三者評価による審査・進捗管理が実施されている。

４．改善すべき点及び今後の課題

本研究事業では、当初の目的及び計画に沿って取組が実施された。引き続き、高齢者に特有の疾患、病態（フレイル、サルコペニア等）に着目し高齢者の生活の質を維持・向上、ひいては健康寿命延伸にも寄与する研究成果を創出し、介護予防や重度化防止に貢献する標準的手法や限られた資源の中で効果的・効率的にサービス提供できる体制・手法等の開発が推進されるとともに、科学的な視点から研究が実施されるのみならず、今後の審議会等での議論や最新の制度改正等も踏まえた上で取り組むべきである。また、今後の課題としては、質の高い介護サービスの提供及び第９期介護保険事業（支援）計画の策定に向けて、PDCA サイクルの好循環が推進されるために、科学的介護情報システム（LIFE）等を活用し、エビデンスに基づく指標開発及び介入手法の標準化を実施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令和３年度の研究課題について、

	不十分な成果となった課題がなく、特筆すべき成果があるなど計画を上回る成果が得られた。
○	不十分な成果となった課題がなく、計画どおり順調な成果が得られた。
	一部不十分な成果となった研究課題はあるものの、概ね計画どおり順調な成果が得られた。
	不十分な成果となった研究課題が多く、研究事業全体として不十分な成果であった。

と判断される。

令和３年度　認知症政策研究事業「成果に関する評価」

（122,608 千円）

１．研究事業の概要

本研究事業では、認知症施策推進大綱の５つの柱からなる施策に基づき、認知症の発症を遅らせ、認知症になっても希望を持って日常生活を過ごせる社会をめざし、認知症の人や家族の視点を重視しながら「共生」と「予防」を車の両輪として施策を推進するために必要な疫学調査、予防的介入法の開発とその検証などの研究を実施している。

２．研究事業の成果

「独居認知症高齢者等が安全・安心な暮らしを送れる環境づくりのための研究」（令和元～３年度）では、認知症者の独居や、認知症者が認知者を介護するような状況において特に起こりやすい問題の実態を把握し、課題の可視化が行われた。それをもとに、エビデンスブック及び自治体向けの手引きが作成された。また、「認知症者の人生の最終段階の医療提供に関する研究」（令和３～５年度）では、家族等に対するフォローやサポートのあり方・認知症者のエンドオブライフケアのあり方に関する手引きの作成に資する、認知症者の医療提供体制の実態を解明し、課題についての整理が行われた。

３．成果の評価

本研究事業で作成した手引きや、明らかになった課題については今後、認知症施策を推進する上での政策上の課題を解決する際に活用するため、その必要性は高く、行政的意義は大きい。

なお、研究は目標をおおむね達成しており、その成果については今後周知を行い、現場で活用されることが期待される。また、本研究事業では事前評価委員による審査、採択に加えて、担当官による進捗管理、中間・事後評価委員による評価等を通して研究計画の着実な実行に向けた体制が構築されており、各研究課題においても既存の蓄積されたエビデンスを活用し効率的に研究が推進できるように配慮している。

４．改善すべき点及び今後の課題

認知症に関する研究は目標達成に向けて順調に進捗している。しかし、認知症者の増加に伴い、認知症に関連した課題は複雑・多様化しており、認知症に係る研究についてさらなる強化・充実・継続が必要である。今後とも認知症施策を進める上で行政的・社会的に優先順位の高い課題を厳選し、必要に応じて研究内容や方向性の見直しを行うことによってより一層効率的に研究を推進する必要がある。

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令和３年度の研究課題について、

	不十分な成果となった課題がなく、特筆すべき成果があるなど計画を上回る成果が得られた。
○	不十分な成果となった課題がなく、計画どおり順調な成果が得られた。
	一部不十分な成果となった研究課題はあるものの、概ね計画どおり順調な成果が得られた。
	不十分な成果となった研究課題が多く、研究事業全体として不十分な成果であった。

と判断される。

令和３年度　障害者政策総合研究事業「成果に関する評価」

（613,503 千円）

１．研究事業の概要

わが国の障害者数は人口の約 7.6%に相当するとされており、障害者数全体は増加傾向にある。また、在宅・通所の障害者が増加し、障害者の高齢化も進んでいる。その現状に鑑み、平成 25 年に施行された障害者総合支援法の理念を踏まえ、障害者が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ができるよう研究事業を実施する。

２．研究事業の成果

身体・知的・感覚器等障害分野では、令和４年２月に、各都道府県で地域の実情に応じて難聴児の早期発見・早期療育を総合的に推進するための計画の作成指針として公表した「難聴児の早期発見・早期療育推進のための基本方針」を都道府県に周知するにあたり、当該研究の成果である「小児人工内耳前後の療育ガイドライン」も併せて周知され、地域における人工内耳装用児の療育体制の構築も含め、障害福祉計画等を策定するよう促した他、令和４年度の補装具費支給制度の告示改正において、デジタル式補聴器を収載することで、特例補装具に依らないデジタル補聴援助システムの支給が可能となった。

精神・障害分野では、地域精神保健医療福祉制度の充実を図るにあたり、精神障害者が地域で安心して自分らしく生活できるようにするため、精神障害にも対応した地域包括ケアシステム構築の好事例について自治体や医療機関へのヒアリングが実施され、好事例分析に基づき、地域包括ケアシステム構築のための手引きの改訂作業が行われた。

なお、重症心身障害者の住まいの場の実態把握と課題解決のための研究については、実施予定であった訪問調査（プレ調査）が、新型コロナウイルス感染症の影響によりオンラインによる聞き取り調査に変更せざるを得なかったことで十分に行えず、重症心身障害児者の希望する暮らしを成立させていくための必要な要素の整理と、本調査項目の検討に時間を要したため、地域における実態把握が十分になされなかった。

３．成果の評価

身体・知的・感覚器等障害分野では、「小児人工内耳前後の療育ガイドライン」、「人工内耳装用の好事例集」及び「難聴児の保護者向けリーフレット」等が作成され、適切な情報提供に資することで、地域における人工内耳装用児の療育体制の構築につながった点、デジタル補聴援助システムについて、補装具費支給制度告示につながる市場調査を実施し、実態に即した支給を可能にした点、その結果、学校や会議室でのコミュニケーションが円滑に実施可能になった点等、行政的に意義の高い成果が得られた。

精神・障害分野では、精神障害にも対応した地域包括ケアシステム構築の実施主体や役割分担について都道府県、市町村、精神保健福祉センターの認識が明らかとなり、市町村を中心とした都道府県及び精神保健福祉センターによる重層的に支援する体制の構築の必要性を提示することに寄与しており、必要性の高い研究であった。

４．改善すべき点及び今後の課題

重症心身障害者の住まいの場の実態把握と課題解決のための研究においては、より多くの実例データが必要であることと、調査・分析の結果をどのように好事例集に活かしていくのかアプローチの検討をすべきである。また、オンラインによる聞き取り調査においても、訪問調査と同様の情報収集が行えるような方策を検討すべきである。

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令和３年度の研究課題について、

	不十分な成果となった課題がなく、特筆すべき成果があるなど計画を上回る成果が得られた。
	不十分な成果となった課題がなく、計画どおり順調な成果が得られた。
○	一部不十分な成果となった研究課題はあるものの、概ね計画どおり順調な成果が得られた。
	不十分な成果となった研究課題が多く、研究事業全体として不十分な成果であった。

と判断される。

令和３年度　新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
「成果に関する評価」

（330,000 千円）

１．研究事業の概要

本研究事業では、感染症の潜在的なリスクに備え、必要な行政の対応について科学的根拠を示し、感染症から国民の健康を守ることを目的に、危機管理事案の発生時に直ちに正確な病原体診断を全国規模で実施できるようなラボネットワーク、感染症指定医療機関の機能の充実、また、適正かつ継続的な予防接種政策を行うための有効性・安全性の検証に資する疫学研究、データベースの構築、及び費用対効果に関する研究等が行われている。

２．研究事業の成果

新型コロナウイルス感染症の診療の手引きについて新たな知見を踏まえ更新が行われた（令和４年５月９日現在第７．２版を公表）。あわせて、当該手引きの別冊として、令和３年度に暫定版として罹患後症状のマネジメントが策定・公表され、令和４年４月 28 日に第１版が公表された。また、新型コロナウイルス感染症回復者の血漿の採取・保存・投与体系が確立された他、新型コロナウイルスワクチンについては、安全性評価、第Ⅲ相試験におけるワクチンの信頼性とワクチン忌避の関連についての知見が得られた。さらに、薬剤耐性菌の疾病負荷の指標である DALYs や QALYs の算出や国民への薬剤耐性に関する調査等が行われ、薬剤耐性対策アクションプランの達成に貢献した。

新型コロナウイルス感染症に資する手引きや指針の作成は特筆すべき成果である。

３．成果の評価

本研究事業は、厚生労働行政に直結する社会的要請の強い諸問題に緊急的に対応するために不可欠である。研究の目標や計画は、感染症危機管理事案発生時のみならず平時から感染症の発生に備えた体制を構築できるよう効率的に設計されている。研究開始後も研究班会議への担当技官の参加や研究代表者との連絡を通して定期的に進捗管理を行い、事業全体の効率性の推進を図った。新型コロナウイルス感染症等の体制整備や人材育成、医療従事者や地域を対象とした手引きやマニュアル、市民への啓発活動に加え、AMR、サーベイランス等、公衆衛生上有益である行政施策に直結する成果を多く産出し、社会的な貢献が大きいものと評価できる。

４．改善すべき点及び今後の課題

行政的に緊急に解決が必要な課題について、短期間でより効果的な成果を得るため、研究計画の時点から施策寄与の観点を十分に踏まえて研究目的を設定する等の対応が重要である。

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令和３年度の研究課題について、

○	不十分な成果となった課題がなく、特筆すべき成果があるなど計画を上回る成果が得られた。
	不十分な成果となった課題がなく、計画どおり順調な成果が得られた。
	一部不十分な成果となった研究課題はあるものの、概ね計画どおり順調な成果が得られた。
	不十分な成果となった研究課題が多く、研究事業全体として不十分な成果であった。

と判断される。

令和３年度　エイズ対策政策研究事業「成果に関する評価」

（777,828 千円）

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している。

２．研究事業の成果

エイズ拠点病院をはじめとしたエイズ診療を行う全国の医療機関の診療体制に関する調査票の発送とその回答の集計を行い、エイズ医療体制の現況把握が行われた。この結果を基に「拠点病院診療案内」の改訂が行われた。

国内外の学会や論文などから最新の抗 HIV 治療の情報を収集し、「抗 HIV 治療ガイドライン」の改訂が行われた。令和３年度の主な改訂点は、初回治療として選択すべき抗 HIV 薬の組み合わせについてである。

３．成果の評価

本研究事業の成果は今後のエイズ予防指針の改正に活用されている。また HIV 検査の受検率の向上に向けた取り組み、医療サービスのアクセス向上など、国内の HIV 感染症の早期発見、適切な医療体制の構築に貢献しており、行政的意義が大きい。

また研究の推進にあたっては、「エイズ対策研究事業の企画と評価に関する研究」班により、エイズ関連事業の各研究課題の研究代表者による発表の場を設けることで、研究班相互で進捗状況を共有し、研究の重複や間隙の発生を防止し、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

HIV／AIDS の早期発見・早期治療開始に有効な研究成果が得られてはいるが、日本ではエイズを発症してから見つかる者の割合が約３割である。検査を受けないままエイズを発症する者の割合を減少させるために、各地域の医療体制の実態把握や課題抽出を行い、新たな検査体制モデルの構築をすべきである。

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令和３年度の研究課題について、

	不十分な成果となった課題がなく、特筆すべき成果があるなど計画を上回る成果が得られた。
○	不十分な成果となった課題がなく、計画どおり順調な成果が得られた。
	一部不十分な成果となった研究課題はあるものの、概ね計画どおり順調な成果が得られた。
	不十分な成果となった研究課題が多く、研究事業全体として不十分な成果であった。

と判断される。

令和３年度　肝炎等克服研究事業「成果に関する評価」

（283,975 千円）

１．研究事業の概要

本研究事業は、肝炎対策基本法・肝炎対策基本指針の主旨に則り、国内最大級の感染症である肝炎の克服に向けた対策を総合的に推進するため、基盤となる疫学研究や、診療体制や社会基盤の構築、偏見・差別の防止等を目標に、肝炎に関する行政課題を解決するための研究を推進する。

２．研究事業の成果

①肝がん・重度肝硬変患者の NCD データを用いたガイドラインの作成、②肝炎ウイルス検査受検率・陽性者受診率の向上へのリーフレットの全国展開後の評価③肝炎医療コーディネーターの SNS を用いたフォローアップシステムの構築、④NDB データを用いた肝炎ウイルス患者の将来推計、⑤肝炎啓発エデュテインメント資材の作成、などの成果が得られた。特にガイドライン作成やエデュテインメントの作成は特筆すべき成果である。

３．成果の評価

肝炎対策基本法及び、同法に基づく肝炎対策の推進に関する基本的な指針において、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を進める必要がある。このため、受検促進、適切な肝炎医療の推進、新たな感染や偏見・差別の防止、地域における診療連携体制の構築、疫学研究、肝炎対策の評価といった肝炎総合対策に対して幅広く研究が実施されている。

得られた研究成果を活用して、肝炎ウイルス検査の受検率の向上や肝炎医療コーディネーターの活用による受診率の向上が期待され、肝炎ウイルス感染者の円滑な受検・受診・受療の促進、そして健康寿命の延伸につながることが期待できる。また、肝炎についての知識の普及に関わる資材の開発や差別・偏見に対する教育など、社会の多様化や地域の実情に応じた総合的な肝炎対策を実施していくため、今後も本研究事業を一層推進すべきである。

４．改善すべき点及び今後の課題

本邦には未受検、未受診、未受療の肝炎ウイルスキャリアが依然多く存在するため、政策として受検者の感染が判明した際に、受検・受診・受療を円滑に促進する取組や、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。これらの取組においては、肝炎医療コーディネーターの活躍が期待されている。また、肝炎患者等に関する偏見・差別への対策、肝がん・肝硬変の病態別の実態把握、地域における病診連携推進を全国に均てん化する取組、肝炎施策が効果的に実施されているか評価する方法の開発なども重要な課題として挙げられ、各指標の評価が必要となる。令和４年３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。新規治療等の導入やその推進が我が国の肝炎医療に及ぼす効果の検証に加え、地域毎のキャリア数の実態把握などより

詳細で正確な疫学データの収集解析が効果的な政策立案のため必要であり、引き続き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令和３年度の研究課題について、

○	不十分な成果となった課題がなく、特筆すべき成果があるなど計画を上回る成果が得られた。
	不十分な成果となった課題がなく、計画どおり順調な成果が得られた。
	一部不十分な成果となった研究課題はあるものの、概ね計画どおり順調な成果が得られた。
	不十分な成果となった研究課題が多く、研究事業全体として不十分な成果であった。

と判断される。

令和３年度　地域医療基盤開発推進研究事業「成果に関する評価」

(325,800 千円)

１．研究事業の概要

本研究事業は、少子高齢化の進展や医療ニーズの多様化・高度化により医療を取り巻く環境が大きく変化している中、豊かで安心できる国民生活を実現することを目的として、地域の実情に応じた医療提供体制の構築、医療人材の育成・確保、医療安全の推進、医療の質の確保等に資する研究を実施している。

２．研究事業の成果

組織内で特定行為研修修了者を活用するためのガイド、実災害医療コーディネーターの活動マニュアル、「医療機関のための災害時受援計画作成の手引き」の策定、US-DMAT/EMT 国際受援標準業務策定手順書(SOP)暫定版の開発、「周産期センター以外の分娩取扱施設で活用可能な BCP 策定マニュアル」、「モデル災害時小児周産期リエゾン運用マニュアル」の作成、美容医療診療指針の策定、「フッ化物洗口ガイドライン」の改定、令和４年度薬価改定における基礎資料、「医療機関における標準バーコード・RF-ID 導入・活用手順書」の作成、などの成果が得られた。

３．成果の評価

本研究事業では、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できるよう整備し、地域で継続して生活を送れる医療体制の構築に資する研究が実施されており、必要性が高い。

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が行われている。また、行政ニーズを踏まえて、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等を前提にして設定された研究課題が多く、効率的に施策に反映されている。多くの研究課題の成果が行政施策に反映されており、有効性が高い。

４．改善すべき点及び今後の課題

新型コロナウイルス感染症の感染拡大の影響により、予定していた研究計画の変更を余儀なくされ、十分な研究成果が得られない研究がみられた。

DMAT/DPAT 隊員のメンタルヘルスチェックシステムに関する研究については、医療従事者がアンケートに対応できず回収率が低くなり、災害時ロジスティクスに関する研究については、訓練の延期等の影響があった。医療の質及び患者アウトカムの向上に資する、看護ニーズに基づく適切な看護サービス・マネジメント手法の開発については、調査予定のデータが病院から入手困難であった。今後は感染状況を加味した研究立案をすべきである。

また、本事業の成果が広く地域医療の現場等に周知され、医療体制の充実、新たな医療情報通信技術の普及、人材育成の促進等に活用されるよう、実用性を高めるように努めるべきである。

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令和３年度の研究課題について、

	不十分な成果となった課題がなく、特筆すべき成果があるなど計画を上回る成果が得られた。
	不十分な成果となった課題がなく、計画どおり順調な成果が得られた。
○	一部不十分な成果となった研究課題はあるものの、概ね計画どおり順調な成果が得られた。
	不十分な成果となった研究課題が多く、研究事業全体として不十分な成果であった。

と判断される。

令和３年度　労働安全衛生総合研究事業「成果に関する評価」

（118,712 千円）

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。

２．研究事業の成果

「製造現場における IoT を活用した安全管理システムに関する研究」（令和元年度～令和３年度）及び「自動走行可能な自立制御運搬台車の機能安全の実証手順開発（令和元～３年度）」においては、ヒトと機械の協働に際して、求められる要素と導入に当たっての課題が提示された。

「中小企業等における治療と仕事の両立支援の取組促進のための研究（令和元～３年度）」及び「医療機関における治療と仕事の両立支援の推進に資する研究（令和２～３年度）」では、治療と仕事の両立において、中小企業側で求められる対応をチェックリストに整理しつつ、シミュレーション動画でイメージを提示しつつ、医療機関によるコンサルティングを通じて実践的な両立支援の方法が提示された。

３．成果の評価

近年の労働災害については、死亡災害は減少傾向にあるものの、休業４日以上の死傷災害は前年比で増加しており、過労死やメンタルヘルス不調が社会問題となっているなど、これらへの対策に取り組むことは必要性が高く、また治療と仕事の両立への取組みを推進することも求められている。さらに、胆管がんや膀胱がんといった化学物質による重篤な健康障害防止対策も必要となっている。

一方で、「新たな日常」に向けた働き方としてテレワークの定着が目標となる中で、オフィスでの勤務との違いを踏まえた労働者の心身の健康管理が求められている。また、すべての女性が輝く社会・男女共同参画社会の実現を目指して女性の健康の包括的な支援が求められている。

これらの課題を解決し、また、労働災害防止計画に沿って、計画的に科学的な知見に基づいた制度改正や労働基準監督署による指導を通じて労働者の安全と健康の確保を図るためには、本研究事業の効率的な実施を通じて科学的根拠を集積し、もって行政政策を効果的に推進していくことが不可欠である。

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のみならず、「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最新の工学的技術や医学的知見等の蓄積に基づき、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令和３年度の研究課題について、

	不十分な成果となった課題がなく、特筆すべき成果があるなど計画を上回る成果が得られた。
○	不十分な成果となった課題がなく、計画どおり順調な成果が得られた。
	一部不十分な成果となった研究課題はあるものの、概ね計画どおり順調な成果が得られた。
	不十分な成果となった研究課題が多く、研究事業全体として不十分な成果であった。

と判断される。

令和３年度　食品の安全確保推進研究事業「成果に関する評価」

（712,379 千円）

１．研究事業の概要

本研究事業は、国民の健康に直結する食品安全に係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ものである。

２．研究事業の成果

「食中毒原因細菌の検査法の整備のための研究」では、令和３年度に発生した大規模食中毒において検出された病因物質の解析が行われ、得られた知見は、食品衛生分科会食中毒部会で報告され、原因施設を所管する保健所の衛生指導につなげるとともに、食品事業者団体が作成する HACCP の考え方を取り入れた衛生管理の手引き書（牛乳・乳飲料）の改訂に活用された。

「食品行政における国際整合性の確保と食品分野の国際動向に関する研究」では、コーデックス規格の策定に係る国際交渉において、科学的知見の提供等により日本政府の対応に貢献した。

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、食品中の有害物質などの国民の関心の高い研究、新たな課題への対応、リスクコミュニケーションの手法の開発、新たな検査法の開発等の成果が、各種の通知やガイドラインの作成に直接反映され、効率的・効果的に施策に活用されている。

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たほか、国際機関にも提供された等、国際貢献にも活用されており、有効性が高い。

さらに、「食品安全に関する研究調査の横断的かつ俯瞰的な評価・戦略策定を充実するための研究」（以下「総合的研究」という。）によって、個別の研究班の成果の質の向上、及び事業全体の効率的な運営と総合的な成果の向上がなされている。

４．改善すべき点及び今後の課題

食品等の規格基準を設定するための科学的根拠を与える研究、リスク評価やリスク管理に資する研究などは重要であるため、引き続き推進する必要がある。また政府一体で進められる農林水産物・食品の輸出促進なども見据えた研究等を推進していく必要がある。

さらに、個々の研究班（特に若手研究班）の成果の質の向上や、研究班間の横断的な情報交換等により、効率的・効果的な研究の実施を図るとともに、総合的研究が実効的に遂行され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令和３年度の研究課題について、

	不十分な成果となった課題がなく、特筆すべき成果があるなど計画を上回る成果が得られた。
○	不十分な成果となった課題がなく、計画どおり順調な成果が得られた。
	一部不十分な成果となった研究課題はあるものの、概ね計画どおり順調な成果が得られた。
	不十分な成果となった研究課題が多く、研究事業全体として不十分な成果であった。

と判断される。

令和３年度　カネミ油症に関する研究事業「成果に関する評価」

（219,713 千円）

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

油症２世・３世における健康調査が開始され、ダイオキシン類の世代に渡る慢性影響の検証が進められており、人類に対するダイオキシン類の影響の解明に資する研究成果が期待される。

また基礎的研究においては、ダイオキシン類の受容体である AHR の働きに着目し、培養細胞・動物実験を用いた実験が継続して行われた。そして九州大学病院油症ダイオキシンセンターの研究業績に基づき、AHR の働きを調節して疾患を治療するというコンセプトに基づいた新しい薬剤（治療用 AHR 調節薬: Therapeutic AHR-Modulating Agent, TAMA）が開発された。

３．成果の評価

本研究事業は、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、行政的意義が大きく、また油症患者等にとっても極めて重要である。また、研究事業の成果は、患者に対して直接的に、また医療従事者へも直接的に提供されるなど、効率的に研究から施策への移行がなされている。

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、カネミ油症の症状を緩和する可能性のある、新たな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令和３年度の研究課題について、

	不十分な成果となった課題がなく、特筆すべき成果があるなど計画を上回る成果が得られた。
○	不十分な成果となった課題がなく、計画どおり順調な成果が得られた。
	一部不十分な成果となった研究課題はあるものの、概ね計画どおり順調な成果が得られた。
	不十分な成果となった研究課題が多く、研究事業全体として不十分な成果であった。

と判断される。

令和３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」

（308,598 千円）

１．研究事業の概要

無承認無許可医薬品の監視業務、麻薬・覚醒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、政策を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が行われた。

２．研究事業の成果

製造販売業者が医療機器の不具合によるものと疑われる健康被害等を認知した際に、必要な安全対策措置が速やかになされるよう、製造販売業者の不具合情報等の処理の現状が把握されるとともに、医療機器の回収に係る知見が整理され、危害防止措置の適切な実施に係る留意事項案が作成された。

食薬区分の検討が適当と結論された品目について、基原植物、含有成分等に関する情報の収集、整理によって得られた成果は食薬区分の判断を行う専門家会合で議論を行う際の資料として活用され、薬事監視に用いられる「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」が改正された。

献血者の採血基準や血液製剤の遡及調査期間等の見直しの検討が行われ、新型コロナウイルス既感染者やワクチン接種者に対する採血制限について検討し、改正に向けた準備が進められている。さらに、新型コロナウイルス感染症の蔓延を踏まえ、感染後及びワクチン接種後の方の、献血受け入れ可能とする期間の設定が行われた。

米国及び欧州における海外調査、我が国での卒後研修の実態把握を通して、今後の薬剤師に求められる機能・役割を踏まえ、卒後研修で必要とされるプログラム案を示すとともにその考え方のとりまとめが行われ、それをもとに令和４年度にモデル事業が実施されている。

３．成果の評価

医療機器等の回収に関する知見の整理や、薬剤師の卒後研修プログラム案の策定など、薬事行政における各種制度を検討する上で重要な成果があげられた。また、献血の推進及び血液製剤の安定供給にも寄与しているなど、本研究事業の行政的な意義は大きい。

研究班会議には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等も参画するなど効率的に研究が行われている。研究成果を踏まえ、関連省令や通知の改正をするなど、効率的、効果的な制度の運用がなされている。

４．改善すべき点及び今後の課題

インターネットを介した通信販売や個人輸入、SNS 等の普及に伴い、取締りが必要な未承認医薬品や広告等が多様化しており、最新の知見を収集し追加施策の必要性を検討するなど、臨機応変な対応を図る必要がある。

最新の知見に基づき輸血療法および血液製剤の使用に係る新たな指針を策定することにより、国内の安全かつ適正な輸血療法の実施体制を構築する必要がある。また、新興・再興感染症に対する献血血液の安全性に係る情報を収集し、その検出法等を開発することで、血液製剤の安全性を確保する必要がある。

危険ドラッグ等の化学物質を迅速に検出し、毒性を明らかにすることで、そのような化学物質を含む製品の流通禁止などの措置につなげ、保健衛生上の危害発生防止を図る必要がある。

地域医療における薬剤師の役割について、新型コロナウイルス感染症の蔓延や ICT 等の技術発展による薬剤師の業務を取り巻く周辺環境の変化を踏まえながら、その検討に資するエビデンスを得る必要がある。

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令和３年度の研究課題について、

	不十分な成果となった課題がなく、特筆すべき成果があるなど計画を上回る成果が得られた。
○	不十分な成果となった課題がなく、計画どおり順調な成果が得られた。
	一部不十分な成果となった研究課題はあるものの、概ね計画どおり順調な成果が得られた。
	不十分な成果となった研究課題が多く、研究事業全体として不十分な成果であった。

と判断される。

令和３年度　化学物質リスク研究事業「成果に関する評価」

（457,932 千円）

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て、化学物質の総合的かつ迅速な評価、新たな評価手法の構築を実施するとともに、規制基準の設定等必要なリスク管理、的確な情報発信を通じ、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

家庭用品中の有害物質について開発した試験法では、溶剤３種・防虫剤２種の改正試験法が令和４年３月 28 日に公布された（薬生薬審発 0328 第５号）。また噴射剤、防炎加工剤、木材防腐・防虫剤の試験法の開発が行われた。さらに、ヘリウムの代替キャリアガスの検討も行われた。そして、家庭用品規制法における有害物質候補の選定基準及び選定方法の案が示された。

化学物質の有害性評価の迅速化に向けた研究では、経気管肺内噴霧投与（TIPS）による試験法について、吸入暴露法 LC50 の近接値が TIPS 短期投与法にて得られることが明らかにされた。今後 OECD 等に実用化の提案が行われる予定である。

神経毒性に関する研究では、発達神経毒性が懸念される化学物質を用いて、in vitro と in silico、in vivo による神経毒性評価手法が検討された。

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への健康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大いに寄与する不可欠なものである。研究事業の推進にあたり各研究課題で実施される班会議に所管課室の職員が出席し、必要な指摘を行うほか、研究班相互の意見交換を促進するなど、研究の方向性を適宜調整しつつ進捗管理が行われた。また、得られた成果は、化審法、毒劇法、家庭用品規制法等の各施策への活用のみならず、国際的な試験法ガイドライン等の策定に直結するなど、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必要がある。当該目標達成のため化学物質の有害性評価の迅速化及び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、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必要がある。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令和３年度の研究課題について、

	不十分な成果となった課題がなく、特筆すべき成果があるなど計画を上回る成果が得られた。
○	不十分な成果となった課題がなく、計画どおり順調な成果が得られた。
	一部不十分な成果となった研究課題はあるものの、概ね計画どおり順調な成果が得られた。
	不十分な成果となった研究課題が多く、研究事業全体として不十分な成果であった。

と判断される。

令和３年度　健康安全・危機管理対策総合研究事業「成果に関する評価」

（283,317 千円）

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

地域保健に関して、DHEAT 活動要領の一部改正（令和４年３月）や、DHEAT 活動ハンドブック改定、災害時の体制整備ガイドライン、新型コロナウイルス感染症対策における応援派遣及び受援のための手引き作成等の成果が得られた。水道水質に関して、水道水の目標値案の整理と提示の他、水質変動予測推定モデルが構築され、測定装置等が開発された。生活環境に関して、入浴施設の衛生管理手引き案、レジオネラ症調査の手引きが策定された他、特定建築物の室内化学物質濃度指針値の実態調査が実施された。健康危機管理・テロリズム対策に関して、各国のテロリズム対策の分析、マスギャザリングイベントにおける新型コロナウイルス感染症対策の総括、自然災害時の行政における体制モデルの検討、新型コロナウイルス感染症も踏まえた保健医療福祉活動の総合的なマネジメント分析についての成果が得られた。

３．成果の評価

地域保健の成果の手引き、ガイドライン等は、地域の人材育成や、災害時の地域保健体制構築の充実等、全国の健康危機管理体制の底上げ、均てん化に寄与している。水道水質管理のための総合研究の成果は、水道水の要検討項目の目標値設定や、水質管理に有用な水質指標の設定といった持続可能な水道の構築検討に資する取りまとめに活用され、水道水質の向上等に寄与している。生活環境に関する研究成果は、各自治体での活用や、事業者の監督衛生指導、建築物環境衛生管理基準の見直し等、生活環境の適切な保持に寄与している。テロリズムや大規模イベント対策における研究の成果は、国内のテロ対策の保健医療関係人材の裾野の拡大や危機管理体制の強化に大きな役割を果たすと評価している。自然災害対策の研究成果は、災害時保健医療福祉活動の包括的なマネジメント向上のための基礎資料として、対応能力の向上に寄与している。

４．改善すべき点及び今後の課題

本研究事業で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。時事の変化に柔軟に対応するためにも、平時から健康危機管理時両面における行政機関の機能強化やマネジメントに関する研究推進を図ることが重要である。そのためには、今後、地方自治体や他省庁との連携を更に充実させ、より実効性のある総合的な対策を推進する必要があり、そのためには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令和３年度の研究課題について、

	不十分な成果となった課題がなく、特筆すべき成果があるなど計画を上回る成果が得られた。
○	不十分な成果となった課題がなく、計画どおり順調な成果が得られた。
	一部不十分な成果となった研究課題はあるものの、概ね計画どおり順調な成果が得られた。
	不十分な成果となった研究課題が多く、研究事業全体として不十分な成果であった。

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 264 課題について、原著論文として総計 3,161 件、その他の論文総計 1,453 件、学会発表総計 3,475 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 12.0 件、その他の論文 5.6 件、学会発表 13.2 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、診療ガイドライン、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 89 件であった。具体例としては、匿名診療等関連情報の提供に関するガイドラインの改訂に係る資料、母子保健の向上につながるエビデンスの創出やマニュアル・ガイドの作成、地域精神保健医療福祉制度の充実を目的とした地域包括ケアシステム構築のための手引きの改訂、肝がん診療ガイドライン 2021 年版の作成などの成果があった。

令和３年度においては、WHO から示される予定の情報公開が遅れ具体的な分析に入れなかった、新型コロナウイルス感染症の拡大の影響により、予定していたプログラムの実施が進まなかった、調査が十分にできなかったといった理由で目的とする成果が不十分であった事例を挙げる事業が複数あったものの、終了課題のあった研究事業において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、本集計は令和４年６月 24 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令和３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）	9	6	143	12	0	17	0	0	0	3	12
政策科学総合研究（統計情報総合研究）	3	4	0	5	1	2	1	0	0	0	1
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）	7	15	27	22	4	64	6	3	0	4	3
政策科学総合研究（倫理的法的社会的課題研究）	1	11	5	0	0	16	0	0	0	2	16
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	1	4	4	11	5	24	0	0	0	1	2
厚生労働科学特別研究	39	3	10	13	2	22	3	0	0	6	19
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）	9	30	39	6	2	87	9	0	0	2	5
がん対策推進総合研究（がん政策研究）	15	49	165	25	7	191	14	0	0	8	19
循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究	22	53	426	86	46	422	52	3	0	6	111
女性の健康の包括的支援政策研究	2	13	8	1	0	7	0	0	0	3	5
難治性疾患政策研究	18	106	619	255	270	661	184	2	0	15	68
腎疾患政策研究	2	35	211	4	0	115	38	0	0	5	541
免疫・アレルギー疾患政策研究	3	6	80	64	5	93	11	0	0	1	21
移植医療基盤整備研究	2	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0
慢性の痛み政策研究	3	35	82	63	3	186	7	0	0	0	1
長寿科学政策研究	5	3	20	0	0	13	0	0	0	1	3
認知症政策研究	4	15	91	147	9	164	7	0	0	0	11
障害者政策総合研究	25	119	88	131	0	227	15	0	1	1	45
新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究	20	32	156	67	5	154	19	1	0	1	23
エイズ対策政策研究	4	7	2	1	1	2	1	0	0	0	1
肝炎等克服政策研究	1	0	61	19	0	59	19	0	0	4	41
地域医療基盤開発推進研究	21	16	90	22	0	84	30	1	0	4	18
労働安全衛生総合研究	6	4	5	60	1	88	2	0	0	2	4
食品の安全確保推進研究	10	25	66	3	0	51	13	3	0	0	5
カネミ油症に関する研究	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
医薬品・医療機器等ﾚｷﾞｭﾗﾄﾘｰｻｲｴﾝｽ政策研究	11	5	19	3	7	43	5	0	0	2	1
化学物質リスク研究	4	0	54	1	1	61	6	1	0	1	4
健康安全・危機管理対策総合研究	17	44	45	41	22	157	23	1	1	17	32
総計	264	645	2,516	1,062	391	3,010	465	15	2	89	1,012

（注）　各集計数は、研究者によって「厚生労働科学研究成果データベース」に登録された件数（令和４年６月24日時点）を反映している。「厚生労働科学研究成果データベース」では元々の終了予定年度で課題を管理しているため、件数には令和２年度に終了予定だった課題（令和２年度から繰り越し令和３年度に終了した課題）は含まれない。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

令和３年度の厚生労働科学研究の成果を評価した結果、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、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や学習資材等、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 89 件であった。また、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 3,161 件の原著論文がある等、学術的な成果が示されていた。令和３年度においては全 28 研究事業のうち「目的とする成果が不十分であった事例/目的とする成果が得られなかった事例」の報告のあった事業は４事業であり、そのうち３事業において新型コロナウイルス感染症による影響が理由に挙げられていた。このように令和２年度に続き、新型コロナウイルス感染症の拡大の影響等があったものの、研究事業全体としては、各課題の進捗管理を適切に行う等して、行政課題の解決に資する成果を挙げたと判断できる。

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 84.7%（726/857）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。

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高いと評価でき、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。