

第 118 回 科学技術部会	資料 2 - 3
令和 2 年 12 月 9 日	

厚生労働科学研究の成果に関する評価 (案)

(平成 31 年度／令和元年度報告書)

※以下、「令和元年度」と記載します。

厚生科学審議会
科学技術部会

令和元年 12 月〇日

厚生労働科学研究の成果に関する評価（平成31年度／令和元年度報告書）

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	14
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	15
3. 厚生労働科学特別研究事業	17
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	18
2. がん対策推進総合研究事業	
(1) がん政策研究事業	20
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	21
(2) 女性の健康の包括的支援総合研究事業	23
(3) 難治性疾患等政策研究事業	25
(4) 腎疾患政策研究事業	27
(5) 免疫アレルギー疾患政策研究	29
(6) 移植医療基盤整備研究事業	31
(7) 慢性の痛み政策研究事業	33
4. 長寿・障害総合研究事業	
(1) 長寿科学政策研究事業	35
(2) 認知症政策研究事業	37
(3) 障害者政策総合研究事業	39

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	41
(2) エイズ対策研究事業	43
(3) 肝炎等克服政策研究事業	45
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	47
2. 労働安全衛生総合研究事業	48
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	49
(2) カネミ油症に関する研究事業	51
(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	53
(3) 化学物質リスク研究事業	55
4. 健康安全・危機管理対策総合研究事業	57
3) 終了課題の成果の評価	59
5. 研究事業全体の評価	61

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) 令和元年度終了課題の成果である。

なお、令和元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)^{注1}」(図1)に登録された令和2年11月6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31年度/令和元年度)」(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、令和元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

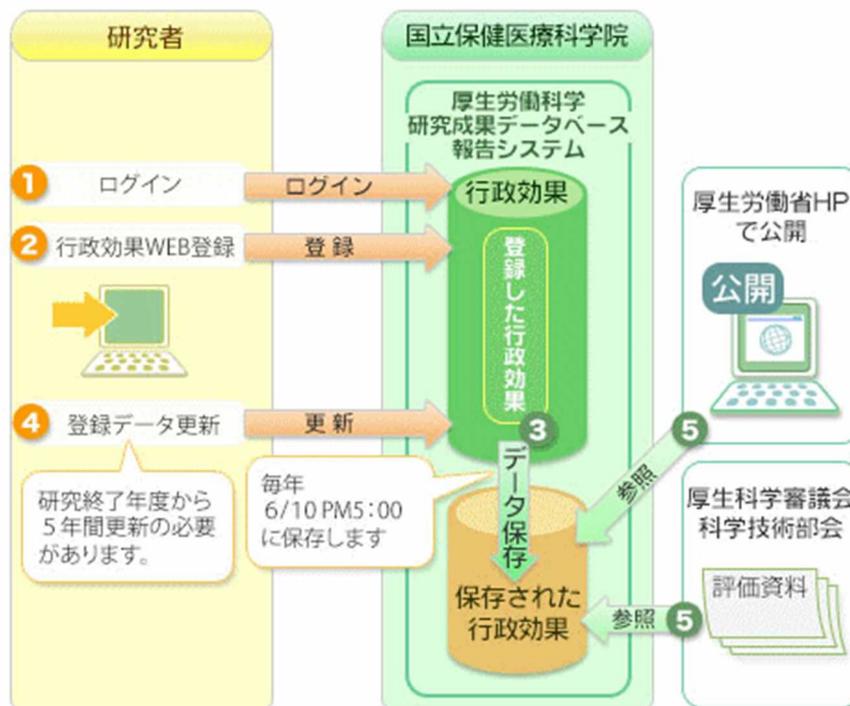


図 1

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

令和元年度 政策科学推進研究事業「成果に関する評価」

(340,909千円)

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、各施策に資する客観的根拠を得ることで効果的・効率的な社会保障施策立案を目標とする。

2. 研究事業の成果

・「高齢期を中心とした生活・就労の実態調査」では、年金受給者の所得分布や就業行動を分析し、年金制度改正において、政策決定に際しての有識者による議論のために活用された。

・「医薬品・医療機器等の費用対効果評価における公的分析と公的意思決定方法に関する研究」では、医薬品・医療機器の費用対効果評価に関して、報告様式を作成し、企業分析の報告様式として使用が開始された。

3. 成果の評価

必要性：科学的根拠に基づいて、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ることから、社会保障施策立案に資する専門的・実務的観点からの理論的・実証的研究が実施されている。

効率性：省内関係部局と調整の下、施策の推進に真に必要で緊急性の高いものを取り上げ、適切な事前・中間評価により、効率よく、優れた研究が採択・実施されている。また、中間・事後評価委員会では、研究者へ研究計画の助言も行われ、効率的な実施に寄与している。

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。

社会保障施策においては、医学、社会学、経済学、統計学など広範な分野にわたる検討が必要であるため、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に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令和元年度の研究課題について、

	計画どおり <u>順調な成果が得られた</u>
○	4. に示す改善点又は/及び今後の課題があるが、研究事業全体として <u>概ね順調な成果が得られた</u>
	2. に示す不十分な成果となった研究課題があり、研究事業全体としても <u>やや不十分な成果であった</u>
	2. に示すよう十分な成果が得られておらず、研究事業全体として <u>不十分な成果であった</u>

と判断される。

1. 研究事業の概要

本研究事業では、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（科学的根拠）の創出につなげ、医療・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、厚生労働統計の実施手法及び精度の向上に資する知見や、WHO が勧告し、国内でも活用する国際統計分類の改訂に資する知見を創出している。

2. 研究事業の成果

「医療・介護連携を促進するための国際生活機能分類を用いた評価と情報共有の仕組みの構築」では、ICF 普及に係るツールの開発、ICD-11 V 章と ICF との関係の検証を実施し、社会保障審議会統計分科会生活機能分類門委員会生活機能分類普及推進検討ワーキンググループの資料として活用された。「保健・医療関連行為に関する国際分類の我が国への適用のための研究」では、WHO のフィールドテストで参加国トップの回答数を出し、分析に貢献するなどの成果が得られた。なお、「リンケージデータだからこそ示すことのできる要介護発生前から死亡までの軌跡—要介護発生の背景、医療介護費用に着目して」においては、レビュー及び分析について十分な成果が得られなかった。

3. 成果の評価

科学的根拠（エビデンス）に基づいた政策立案の必要性が向上しており、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。

多くの研究が、今後統計調査の妥当性を向上する上で重要な成果を出しており、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

国際統計分類の開発や活用に関して、基礎資料の提供や有効なツールの開発が行われてきたことを踏まえ、令和3年度には、国際統計分類の国内導入、普及のために必要となる具体的な検証を、国際的な動向も踏まえて進める予定とされている。また、既存の統計調査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ので、今後は、効率よく調査を実施するための研究について推進していくべきである。

一方で、情報収集・分析を行う研究において、ヒアリング等の情報収集を実施した後、成果につながる分析が十分ではない。当事業では、各国の情報を元に、我が国に合った方法を見出すことが求められることから、深い分析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元年度の研究課題について、

	計画どおり <u>順調な成果が得られた</u>
○	4. に示す改善点又は/及び今後の課題があるが、研究事業全体として <u>概ね順調な成果が得られた</u>
	2. に示す不十分な成果となった研究課題があり、研究事業全体としても <u>やや不十分な成果であった</u>
	2. に示すよう十分な成果が得られておらず、研究事業全体として <u>不十分な成果であった</u>

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、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、「ICT を活用した医師に対する支援方策の策定のための研究」については、ICT を用いた支援策を行う上での課題、システムの要件を整理した。一方、AI の活用による医療・介護従事者の負担軽減を可能にするための手法の確立を目指した研究などでは、サンプル数の少なさなどから、真の効果が得られたか疑問が残る事例もあった。コロナ禍の影響による遅延も認められた。

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。採択は事前評価委員会の評価により決定され、中間評価委員会における研究の進捗状況の評価により効率的な実施を図っている。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での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

AI の開発には質の高いデータの確保は重要であり、ビッグデータの利活用促進に向けた施策等の ICT・AI 開発に求められる環境整備に関する研究のほか、ICT・AI を活用した現場の負担軽減に関する研究が求められる。

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令和元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
○	4. に示す改善点又は/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
	2. に示す不十分な成果となった研究課題があり、研究事業全体としてもやや不十分な成果であった
	2. に示すよう十分な成果が得られておらず、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。

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、新たな技術をもたらす倫理的・法的・社会的課題 (Ethical, Legal and Social Issues) 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。令和元年度は、AIに焦点を当て、具体的な ELSI を抽出、検討し、その解決策を提言することを目的とする。

2. 研究事業の成果

【保健医療分野に人工知能 (AI) を活用することにより生じる ELSI に関する研究；平成30年度-令和元年度】現時点ではAIの利活用により現行の医事・薬事法制で対応困難な問題の発生は想定しにくいと整理された一方、「AI」概念自体の多様性・曖昧性の課題、診療情報に関する課題の存在が指摘された。研究成果は保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアムにおける検討の参考資料として活用予定である。

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。国内外の機関で倫理的な検討が進んでいる中、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当研究の試みは、人々の AI に対する信頼を獲得して利活用を促進する為に必要であるため、本研究は高く評価することができる。

4. 改善すべき点及び今後の課題

COVID-19 パンデミックにより、医療における AI やデジタル化の重要性は増しており、急速に拡大変容している AI の利用実態を踏まえ、使用者への教育、AI 出力結果の説明可能性、法的責任等について、検討を深めることが望ましい。

ゲノム分野については、「全ゲノム解析等実行計画 (第1版)」(2019)において ELSI への対応が求められており、今後丁寧に検討すべきである。

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元年度の研究課題について、

○	計画どおり <u>順調な成果が得られた</u>
	4. に示す改善点又は/及び今後の課題があるが、研究事業全体として <u>概ね順調な成果が得られた</u>
	2. に示す不十分な成果となった研究課題があり、研究事業全体としても <u>やや不十分な成果であった</u>
	2. に示すよう十分な成果が得られておらず、研究事業全体として <u>不十分な成果であった</u>

と判断される。

令和元年度 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を実施している。

2. 研究事業の成果

「日本の高齢化対策の国際発信に関する研究」で、WHOのGlobal Strategy and Action Plan on Ageing and Healthの評価指標を作成するワーキング会議や、Healthy Ageingに関するStakeholder meeting等に参加し、日本の知見を踏まえWHOの議論に貢献がなされた他、WHOが出版したIntegrated Care for Older People (ICOPE)に関してガバナンスの視点から課題点を抽出しレビュー論文が投稿された。その他、我が国が効果的かつ効率的に国際保健分野の各課題の議論に貢献するための研究が実施された。

3. 成果の評価

わが国は、国際保健関連の政府方針・戦略を近年相次いで策定するとともに、2016年のG7議長国だったことや2019年のG20議長国であったことから、国際政策を主導又は国際技術協力等を強化することにより、効果的・効率的に国際保健に貢献し、国際社会における存在感を維持・強化することの行政意義が大きい。その中で、本研究事業の成果は、G7や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、WHOや国連等が開催する国際会議における我が国の対処方針を検討する基礎資料として大いに活用されることが期待される。また研究実施の各段階において省内関係部局から意見を聴取する等、積極的な連携を通じて、効率的に遂行された。

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や三大感染症等の感染性疾患が世界に与える影響は甚大であり、「持続可能な開発目標 (SDGs)」3.3にもこれらに十分な対応を行うことが掲げられている。日本政府が関与している感染症等の国際保健分野における国際機関、その他の感染症分野における国際機関・団体を分析し、わが国の効果的・戦略的な国際保健分野における関わり方を明らかにする必要がある。

また、2021年から2023年は「持続可能な開発目標 (SDGs)」2030年までの達成目標までおよそ中間地点にあたり、この時期にわが国はUHCフォーラム、G7保健大臣会合といった主要な保健に関する国際会議の主催を予定している。2020年の新型コロナウイルスパンデミックにより健康危機に対する備えの必要性及び平時からUHCを構築する重要性は明らかである。SDG3.8では2030年までにUHCを達成することを目標に掲げており、各国のUHC進捗状況等を把握し、その他わが国が主催する保健に関する国際会議における発信力を高める必要がある。

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元年度の研究課題について、

○	計画どおり <u>順調な成果が得られた</u>
	4. に示す改善点又は/及び今後の課題があるが、研究事業全体として <u>概ね順調な成果が得られた</u>
	2. に示す不十分な成果となった研究課題があり、研究事業全体としても <u>やや不十分な成果であった</u>
	2. に示すよう十分な成果が得られておらず、研究事業全体として <u>不十分な成果であった</u>

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もとに、新たな「医療的ケア児等コーディネーター養成研修プログラム」の開発、「後期高齢者の質問票に関する解説と留意事項」の作成、EU 向け輸出二枚貝の生産海域（2海域）の指定などの成果が得られた。

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

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された令和元年度の研究課題について、

○	計画どおり <u>順調な成果が得られた</u>
	4. に示す改善点又は/及び今後の課題があるが、研究事業全体として <u>概ね順調な成果が得られた</u>
	2. に示す不十分な成果となった研究課題があり、研究事業全体としても <u>やや不十分な成果であった</u>
	2. に示すよう十分な成果が得られておらず、研究事業全体として <u>不十分な成果であった</u>

と判断される。

1. 研究事業の概要

本事業では、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する。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し、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指す。

2. 研究事業の成果

全体として、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やガイドラインの作成等の成果が得られている。具体的には、妊婦健診における感染性疾患の普及啓発のための一般向けHPや、幼児期の健やかな発育のための栄養・食生活支援ガイド（案）、乳幼児健診の診察方法に関する医師向けの研修動画等を作成する等、母子保健の関係者の質の向上に寄与した。また、子育て世代包括支援センターの設置推進や産婦死亡に関する情報の管理体制の構築に関する研究を進めるなど、母子への適切な支援体制の構築に資する成果が得られた。

3. 成果の評価

本事業では、母子保健分野における医療・保健・福祉の多様な行政的・科学的課題に対応するために必要な研究が実施されている。令和元年12月に成育基本法が施行され、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ており、本研究事業の推進は非常に重要である。研究課題の評価については、外部有識者からなる評価委員会を行い、採択に関する事前評価、進捗を評価する中間評価及び成果を評価する事後評価を実施し、効率的な事業運営に努めている。

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、妊娠期・産後の妊婦のメンタルヘルス、増加する虐待、医療機関に受診す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、パートナーの育児参加の促進など積極的に取り組む必要がある。健やかな次世代の育成は、生涯にわたる健康の基盤作りへとつながり、個人の健康にとどまらず広く社会にも貢献する。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、将来の健康づくりに寄与する研究、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元年度の研究課題について、

	計画どおり <u>順調な成果が得られた</u>
○	4. に示す改善点又は/及び今後の課題があるが、 研究事業全体として <u>概ね順調な成果が得られた</u>
	2. に示す不十分な成果となった研究課題があり、 研究事業全体としても <u>やや不十分な成果であった</u>
	2. に示すよう十分な成果が得られておらず、 研究事業全体として <u>不十分な成果であった</u>

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

令和元年度は、希少がん領域における適切な医療提供体制構築を推進するための診療ガイドラインの作成や、がん患者の治療と職業生活の両立支援に向けたがん拠点病院等医療機関のがん相談支援センターや職域で活用できる実用的なツールの開発等、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

がん対策における社会医学的な課題への取り組みを一層重点的に推進すべきである。また、がん対策において最も重要な課題の1つで費用対効果に優れた長期的施策として第3期がん対策推進基本計画に盛り込まれている「がん予防」に係る研究や、平成31年の全国がん登録情報の公開を踏まえ、がん登録データの効果的な利活用を図り、国民への情報提供に向けた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元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
	4. に示す改善点又は/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
	2. に示す不十分な成果となった研究課題があり、研究事業全体としてもやや不十分な成果であった
	2. に示すよう十分な成果が得られておらず、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。

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・介護給付費の増加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

令和元年度の事業において得られた成果の例としては、社会的に不利な立場の集団における身体活動・運動、口腔、喫煙等の実態と課題を明確化したことや、加熱式たばこの煙に含まれる成分の分析等の科学的知見を提供したこと等が挙げられる。また、「運動型健康増進施設」が提供している運動指導プログラムの現状を把握し「健康増進施設」が提供すべき標準的な運動プログラムを開発して全施設に周知した。その他にも、わが国における脳卒中の超急性期の診療実態を把握し、脳卒中診療に携わる施設の連携体制について明らかにした。

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・介護給付費の増加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）」の方向性を踏まえて実施されており、効率的に施策に反映でき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用されており、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、例えば、社会経済格差による生活習慣の実態把握や加熱式たばこの科学的知見を発表し、さらには健康増進施設が提供すべき標準的運動プログラムの開発や、脳卒中の超急性期の診療実態の把握など、これまでと同等のレベルの研究成果を提供している。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、令和元年12月の「健康寿命の延伸等を図るための脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る対策に関する基本法」の施行を受けて、循環器疾患の研究も強化していく必要がある。

新型コロナウイルス感染症の出現によりもたらされた人々の生活の変化が、健康や健康づくり等に及ぼす影響については、調査の重要性が高いものの既存の研究で十分な知見

が得られない分野であり、今後の課題である。

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元年度の研究課題について、

○	計画どおり <u>順調な成果が得られた</u>
	4. に示す改善点又は/及び今後の課題があるが、 研究事業全体として <u>概ね順調な成果が得られた</u>
	2. に示す不十分な成果となった研究課題があり、 研究事業全体としても <u>やや不十分な成果であった</u>
	2. に示すよう十分な成果が得られておらず、 研究事業全体として <u>不十分な成果であった</u>

と判断される。

1. 研究事業の概要

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

女性の健康の包括的支援に関する情報発信基盤構築と多診療科医療統合を目指した研究では、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）について、アクセス解析等を実施し、今後の内容改善につながる成果を得た。また、統合的な女性診療を構築する上での基盤とするために作成した「女性の健康包括的支援のための診療ガイドブック」をもとにeラーニングシステム（女性のヘルスケアアドバイザー養成プログラム）を構築し、公開した。

保健・医療・教育機関・産業等における女性の健康支援のための研究については、International technical guidance on sexuality education 2018 (UNESCO) を活用し、支援者や本人向けのテキストブックやガイドブックを作成した。また、学校教育や大学保健管理センター、薬局等様々な関係者が女性の健康支援に携われるよう、研修メニューを作成した。

3. 成果の評価

女性の健康に関するホームページ作成によって、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、必要な情報をタイムリーに提供する体制を確立できたことは、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学校保健や企業、医療機関を含めた多様な関係者が連携して、女性の健康施策を進めていくことは、女性の社会参加の基盤となる健康面の質を高めることにつながり、さらに、社会・経済活動の活性化にもつながるものであるため、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令和元年度の研究課題について、

○	計画どおり <u>順調な成果が得られた</u>
	4. に示す改善点又は/及び今後の課題があるが、研究事業全体として <u>概ね順調な成果が得られた</u>
	2. に示す不十分な成果となった研究課題があり、研究事業全体としても <u>やや不十分な成果であった</u>
	2. に示すよう十分な成果が得られておらず、研究事業全体として <u>不十分な成果であった</u>

と判断される。

1. 研究事業の概要

本研究事業は、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（トランジション）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

難治性呼吸器疾患・肺高血圧症に関する調査研究班において結合組織病に伴う肺動脈性肺高血圧症診療ガイドラインの作成等、副腎ホルモン産生異常に関する調査研究班等において市民公開講座の開催等の成果が得られた。また、本事業の研究班では全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。

3. 成果の評価

全指定難病は、本事業の研究班で網羅されており、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、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年の見直しに資する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必要がある。また、難病データベース・小児慢性特定疾病データベースの有効活用、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整備等のため、本事業のさらなる推進が必要である。

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元年度の研究課題について、

○	計画どおり <u>順調な成果が得られた</u>
	4. に示す改善点又は/及び今後の課題があるが、 研究事業全体として <u>概ね順調な成果が得られた</u>
	2. に示す不十分な成果となった研究課題があり、 研究事業全体としても <u>やや不十分な成果であった</u>
	2. に示すよう十分な成果が得られておらず、 研究事業全体として <u>不十分な成果であった</u>

と判断される。

1. 研究事業の概要

本事業では、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

全国の診療連携体制構築状況、紹介基準を活用した紹介・逆紹介の実態調査、診療ガイドラインが推奨する標準治療の普及状況の調査等を行い、診療連携体制や診療水準を向上させるための課題抽出を行った。特定健診を利用して疾患名の認知度や浸透度を評価した。また、地域毎の実情に応じた対策を目指し、県・指定都市・中核市の腎疾患担当者と医療者が一同に介する CKD 対策ブロック会議を開始し、対策の進捗や問題点を話し合い、地域の実情に即した対策のあり方について情報共有した。研究班の HP を構築、情報発信に努めると共に作成した普及啓発資材をダウンロード配布し利活用を促進した。世界腎臓デーや市民講座等のイベントで開発した資材を活用し普及啓発活動を実施した。

3. 成果の評価

平成 30 年 7 月、10 年ぶりに腎疾患対策検討会報告書が取りまとめられた。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を目指すため、重点的に実施すべき研究である。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り、効率的に研究を実施できる状況である。新報告書の目標である「年間新規透析導入患者数 35,000 人以下（平成 28 年比で約 10%減少）」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。好事例である熊本市では、7 年間で約 17%減少を達成しており、現実的な目標である。

4. 改善すべき点及び今後の課題

当事業の推進により、新報告書に基づく腎疾患対策の評価指標等による進捗管理、地域の実情に応じた CKD 診療連携体制モデルの構築と評価、好事例の解析・横展開、それらの情報公開等をオールジャパン体制で行うことができる。今後は研究班の役割分担を明確化し、より効率的な連携を図ることで、我が国の腎疾患対策を強力に推進し、2028 年までに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）とする等の目標の早期達成、国民の QOL の維持・向上や、医療資源の適正化に貢献することが望まれる。

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令和元年度の研究課題について、

	計画どおり <u>順調な成果が得られた</u>
○	4. に示す改善点又は/及び今後の課題があるが、研究事業全体として <u>概ね順調な成果が得られた</u>
	2. に示す不十分な成果となった研究課題があり、研究事業全体としても <u>やや不十分な成果であった</u>
	2. に示すよう十分な成果が得られておらず、研究事業全体として <u>不十分な成果であった</u>

と判断される。

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、中心拠点病院における短期間小児アレルギー研修プログラムの作成、小児リウマチ患者の移行期支援ガイドの作成、免疫アレルギー疾患研究10か年戦略の遂行について、若手研究者による次世代タスクフォースの結成などの成果が得られた。

3. 成果の評価

アレルギー疾患の大規模疫学調査の成果は、現在の我が国における現状を把握するものとして行政的な意義が大きい。また、小児アレルギー研修プログラムは中心拠点病院における効率的な研修に役に立つものであり、現在進めているアレルギー疾患医療提供体制の整備への貢献が大きい。

小児リウマチの移行支援は、移行に関する問題点と解決するための手引きとなり、スムーズな移行連携について社会的な貢献が大きい。

若手研究者による次世代タスクフォースは今後免疫アレルギー疾患分野において国際競争力を高める、海外留学支援などにおいて有用であると考えられる。

4. 改善すべき点及び今後の課題

アレルギー疾患の疫学研究については、全国的な有病率について把握することはできたが、各年齢層、また疾患のオーバーラップに関する検討などはできていないことから更なる強化すべきである。

近年、多くの新規薬剤が免疫アレルギー疾患に使用可能となり、様々な治療選択ができるようになった結果、疾患の層別化に基づく治療が必要となっている。今後の診療ガイドラインでは、層別化に基づく治療指針の作成、そのため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令和元年度の研究課題について、

○	計画どおり <u>順調な成果が得られた</u>
	4. に示す改善点又は/及び今後の課題があるが、 研究事業全体として <u>概ね順調な成果が得られた</u>
	2. に示す不十分な成果となった研究課題があり、 研究事業全体としても <u>やや不十分な成果であった</u>
	2. に示すよう十分な成果が得られておらず、 研究事業全体として <u>不十分な成果であった</u>

と判断される。

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、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、円滑で効率的な臓器提供体制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、臍帯血の提供を増やすために、提供頂ける可能性のある母親に向けた啓発用動画資材が作成された。また、非血縁者間末梢血幹細胞移植が骨髄移植と遜色ない成績が見込まれ、加えて、末梢血幹細胞採取の拡大における課題が解明された。臓器移植領域では、臓器提供におけるすべての過程を網羅したマニュアルである「臓器提供ハンドブック」を発刊した。また、臓器移植を教育の題材として使用する際のツールを作成した。加えて、5 類型施設におけるより効率的な臓器提供体制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、臍帯血の提供に関する研究で提供啓発用動画資材が作成され、より安定した臍帯血の提供体制構築が期待できる。また、臓器移植領域での効率的な臓器・組織提供構築の研究では、業務の効率化を図ることで、提供施設への負担軽減が見込まれ、安定した提供体制構築が期待できる。また非血縁者間造血幹細胞移植のコーディネート期間の短縮が期待できる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

造血幹細胞移植領域では、コーディネート期間短縮が期待できる非血縁者間末梢血幹細胞移植のさらなる拡大を図り、適切な時期に移植を受けることができる体制構築が望まれる。臓器移植領域では、脳死下臓器提供数は微増しているが、未だ不十分であり、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と実施に向けた体制整備が重要である。

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元年度の研究課題について、

○	計画どおり <u>順調な成果が得られた</u>
	4. に示す改善点又は/及び今後の課題があるが、 研究事業全体として <u>概ね順調な成果が得られた</u>
	2. に示す不十分な成果となった研究課題があり、 研究事業全体としても <u>やや不十分な成果であった</u>
	2. に示すよう十分な成果が得られておらず、 研究事業全体として <u>不十分な成果であった</u>

と判断される。

1. 研究事業の概要

器質的要因、心理的要因、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、地域医療と連携、疼痛医療の水準向上と全国での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

痛みセンターでのチーム診療体制を構築、令和元年度には23施設で集学的痛み診療を実施し、痛みセンターと地域の医療機関が連携し地域において適切な慢性疼痛の診療提供体制を構築するための「慢性疼痛診療システム構築モデル事業」（令和元年度は8箇所）と連携し、ネットワーク作りを推進した。また、慢性疼痛診療ガイドラインの作成に着手した。企業における慢性痛患者の就労状況の実地調査及び結果解析、就労支援を実施する機関での慢性痛患者の治療と復職状況に関する調査を実施した。

3. 成果の評価

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してきた（平成31年4月現在計23箇所）。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。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、診療に関するエビデンスを集積するなど、痛みセンターとの連携により効率的に慢性疼痛治療ガイドラインが作成されている。慢性疼痛診療ガイドラインの完成により、より効率的・効果的な慢性疼痛診療が期待される。

4. 改善すべき点及び今後の課題

痛みセンターにおける慢性疼痛診療のエビデンスを速やかに蓄積し、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元年度の研究課題について、

	計画どおり <u>順調な成果が得られた</u>
○	4. に示す改善点又は/及び今後の課題があるが、研究事業全体として <u>概ね順調な成果が得られた</u>
	2. に示す不十分な成果となった研究課題があり、研究事業全体としても <u>やや不十分な成果であった</u>
	2. に示すよう十分な成果が得られておらず、研究事業全体として <u>不十分な成果であった</u>

と判断される。

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。

2. 研究事業の成果

具体的には、2021年度から始まる第8期介護保険事業計画に合わせて、在宅医療・介護連携推進事業の評価指標や評価手法の提案（「在宅医療・介護連携の質に関する評価ツールの開発と検証」研究）がなされ、手引きの見直しに活用された他、高齢者の介護予防に資する様々なエビデンスが整理され、「一般介護予防事業等の推進方策に関する検討会」において一部成果を公表し、政策決定の議論に活用された。

3. 成果の評価

健康長寿社会の実現に向け、介護保険法を含む制度の見直しがきめ細やかに行われる中で、本研究事業においては、地域包括ケアシステムの維持・構築に向けたエビデンス構築のための研究が推進されている。本研究事業の成果は、検討会における政策決定の議論に活用されたほか、自治体が各種取組を行う上で参考とする手引き等の改訂においても活用されており、その意義は高い。介護関連政策の決定及び政策の推進に資する成果を創出しているという点で、本研究事業は行政課題に対応するものであり、その必要性は高い。また、既存の予算事業や、AMEDで実施する研究事業との重複がないよう整理がなされた上で実施され、第8期の介護保険事業計画の始期に合わせて、エビデンスに基づく自治体向けの手引き等を作成できたことは、行政施策の実施主体である保険者（自治体）の円滑な事業実施につながることからその有効性は高い。

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を実施できた。今後留意すべき点としては、介護領域における介入手法の標準化や介護の質の評価については、エビデンス整理や指標開発等の取組がなされてきたところであるが、現時点では、関係者間で一致した見解が十分に得られておらず、社会保障審議会の場等で引き続き議論がなされている段階にある。本研究事業においては、科学的な視点から研究を実施するのみならず、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引き続き取組を行う必要がある。

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元年度の研究課題について、

	計画どおり <u>順調な成果が得られた</u>
○	4. に示す改善点又は/及び今後の課題があるが、研究事業全体として <u>概ね順調な成果が得られた</u>
	2. に示す不十分な成果となった研究課題があり、研究事業全体としても <u>やや不十分な成果であった</u>
	2. に示すよう十分な成果が得られておらず、研究事業全体として <u>不十分な成果であった</u>

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大綱に基づき「共生」と「予防」を柱とした施策を推進するための研究事業を進めており、その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が行われている。

2. 研究事業の成果

若年性認知症有病率調査として、「認知症高齢者の日常生活自立度」II 以上を基準とする有病率は、40-64 歳人口における人口 10 万人当たり 159.19 人と推計された。若年性認知症有病率データは全国介護保険担当課長会議でも報告された。また、予防に関連して、運動および認知トレーニングの効果を検討したところ、リハビリテーションが有効であることが示唆された。そして、文献レビューより得られたエビデンスを元に、「認知機能向上を目的とした運動介入の手引き」が作成された。さらに、独居認知症高齢者等の実態調査が行われ、独居でケアの必要な高齢者の生活実態は多様であり、それを踏まえた支援の拡充が必要であることが示唆された。

3. 成果の評価

65 歳以上高齢者に対する認知症者割合は、現状の約 7 人に 1 人から 2025 年には約 5 人に 1 人に上昇する見込みとされている中、認知症施策推進大綱が策定され、「共生」と「予防」を二本柱として施策を推進することとしている。本事業において、若年性認知症に関する有病率調査が行われたが、これは各自治体が、次年度の介護保険予算案の策定のため基礎資料として利用された。また、認知症に対するリハビリテーションの効果を確認するため研究では、運動および認知機能トレーニングの効果を評価し、認知機能維持・向上効果があることが示唆された。また「認知機能向上を目的とした運動介入の手引き」も作成された。そして、独居認知症高齢者等が安全・安心な暮らしを送るための調査も行われている。このように、本研究事業は施策の柱となる共生と予防に向けた研究を着実に実施しているという意味において、行政的意義は大きい。

本研究事業においては事前評価委員による審査、採択、事業実施中の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、各研究において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

認知症の人の急増に伴い、医療、介護、福祉における認知症に関連した課題も増加しており、今後も認知症施策の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効率的に研究を推進するべきである。

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元年度の研究課題について、

○	計画どおり <u>順調な成果が得られた</u>
	4. に示す改善点又は/及び今後の課題があるが、研究事業全体として <u>概ね順調な成果が得られた</u>
	2. に示す不十分な成果となった研究課題があり、研究事業全体としても <u>やや不十分な成果であった</u>
	2. に示すよう十分な成果が得られておらず、研究事業全体として <u>不十分な成果であった</u>

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、基礎データの整備、地域においてきめ細やかな居宅・施設サービス等を提供できる体制づくり、障害の正しい理解と社会参加の促進方策、精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築、多様な精神疾患等に対応できる医療連携体制の構築等の障害保健福祉政策全般に資する研究を行う。

2. 研究事業の成果

我が国の聴覚障害児の療育の問題点抽出と改善策の検討のため、ガイドラインに必要な15のCQ (Clinical question: CQ) と13の解説項目を確定させた他、「障害福祉サービス等事業者向け高次脳機能障害支援マニュアル」が開発された。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包括ケア構築のための手引きの改訂作業が行われた他、自治体の救急医療体制整備にかかる実態調査が行われ、体制整備の実態に地域差があることが明らかにされた。

なお、「精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築に向けた障害福祉サービス等の推進に資する研究」では、精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築に向けた障害福祉サービス等の活用についてエビデンスを得るべく、令和2年度における調査を実施するための調査体制の検討が行われたが、調査手法等についてさらなる検討が必要である。

3. 成果の評価

「難聴幼少児の療育ガイドライン」の策定作業が進められており、ガイドラインの重要要素であるCQや解説の多くの部分で順調に成果が出つつある。また、障害福祉サービス等の事業所における高次脳機能障害者の利用実態が把握され、「障害福祉サービス等事業者向け高次脳機能障害支援マニュアル」が開発されたことにより障害福祉サービス等の事業所における人材養成に活用できることは有効性が高い。この他、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を実施し、好事例分析に基づき包括ケア構築のための手引きの改訂が行われたことにより、地域精神保健医療福祉体制の機能強化が推進されるべきである。

4. 改善すべき点及び今後の課題

「聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究」（令和元年度～令和3年度）の令和元年度における進捗および方向性は良好であったが、新型コロナウイルス感染症拡大の影響で、次年度の海外視察や研究の周知、啓蒙方法に影響がでてくる可能性があるため、今後の研究の方向性について慎重に検討する必要がある。また、開発された療育手法を在宅でも有効に活用できるようにする遠隔ICTシステムの構築も今後の課題となる。

精神障害分野では、「地域精神保健医療福祉体制の機能強化を推進する政策研究」において、令和2年度は「医療機関における多職種連携等及び地域における居住の確保等による継続的な地域生活支援に関するモデル事業」実施自治体および医療機関における効果検証を実施予定である。

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元年度の研究課題について、

	計画どおり <u>順調な成果が得られた</u>
○	4. に示す改善点又は/及び今後の課題があるが、研究事業全体として <u>概ね順調な成果が得られた</u>
	2. に示す不十分な成果となった研究課題があり、研究事業全体としても <u>やや不十分な成果であった</u>
	2. に示すよう十分な成果が得られておらず、研究事業全体として <u>不十分な成果であった</u>

と判断される。

令和元年度 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」

(353, 500 千円)

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。

本研究事業では、今般の新型コロナウイルス感染症への対応に加え、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

新型インフルエンザやバイオテロ等の感染症発生時のリスクマネジメントに関する研究は、感染症危機管理に係る体系的な研究を行い、政策の考え方を取りまとめた。

薬剤耐性（AMR）アクションプランの実行に関する研究は、全国を取組や各国のエビデンスを踏まえた AMR 対策に資する効果的な「地域感染症対策ネットワーク（仮称）」を構築するための仮の標準モデルの検証を行い、各機関等の連携を整え、全国の地域に普及可能な「地域感染症対策ネットワーク（仮称）」の標準モデルとして確立するための取組を行った。

3. 成果の評価

新型インフルエンザやバイオテロに関する公衆衛生上の危機管理について体系的な対策を新たに構築するには至らなかったが、課題の整理を行い、概ね計画に沿った成果をあげた。

薬剤耐性（AMR）アクションプランの実行に関する研究は、（1）医療関連感染症サーベイランスに関する研究（2）抗菌薬使用量サーベイランスに関する研究（3）抗微生物薬適正使用サーベイランスに関する研究（4）AMR 対策の教育啓発に関する研究（5）医療経済学的評価に関する研究の 5 テーマについて、ほぼ計画通りの成果を上げた。

4. 改善すべき点及び今後の課題

新型インフルエンザの発生時の初期対応力の向上と事前の備蓄施策（薬剤、ワクチン等）は今後も継続していく必要がある。FAX、OCR による情報だけでなく、感染症発生動向調査（NESID）を利用した電子データでの情報収集に関しては、今般の新型コロナウイルス感染症の対応においても課題となっており、引き続き検討が必要である。

薬剤耐性（AMR）対策アクションプランに必要なサーベイランス、教育手法、医療経済的影響について検討し、一定の知見を得て行政施策に反映させることができたが、地域における AMR 対策の推進の未解決の課題がある。薬剤耐性（AMR）アクションプランをさらに推進するために、未解決の課題の研究を継続する必要がある。

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元年度の研究課題について、

○	計画どおり <u>順調な成果が得られた</u>
	4. に示す改善点又は/及び今後の課題があるが、 研究事業全体として <u>概ね順調な成果が得られた</u>
	2. に示す不十分な成果となった研究課題があり、 研究事業全体としても <u>やや不十分な成果であった</u>
	2. に示すよう十分な成果が得られておらず、 研究事業全体として <u>不十分な成果であった</u>

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している。

2. 研究事業の成果

本研究事業の成果は、平成 29 年度中のエイズ予防指針の改正に活用され、今後の予防指針の改正にも活用される予定である。また、HIV 検査の受検率の向上にむけた取り組み、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た。

3. 成果の評価

全拠点病院に対して行っている調査と、データベース（NDB）等を介した解析結果の整合性に関する調査を行ない、データベース解析の有用性を評価し、今後の調査の更なる可能性を見いだした。また、我が国の HIV 診療に関する現状の調査（通院患者数や合併症等）も行い、今後の医療体制の在り方を検討する上で重要なデータを得ることができた。

4. 改善すべき点及び今後の課題

- ・東京オリンピック開催に向けて、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）拡大状況に応じた HIV を含む病原体に対する対策を検討し、効果的な感染症予防対策を実施する必要がある。
- ・精神・心理的支援方策および臨床心理士・ソーシャルワーカー連携体制については HIV 感染症診療の提供体制との整合性の検討が重要と考えられる。
- ・医療の提供に関する課題として HIV 感染症診療の提供体制の評価及び改善、ブロック拠点病院のない自治体における中核拠点病院の機能評価と体制整備を行う必要がある。

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元年度の研究課題について、

○	計画どおり <u>順調な成果が得られた</u>
	4. に示す改善点又は/及び今後の課題があるが、 研究事業全体として <u>概ね順調な成果が得られた</u>
	2. に示す不十分な成果となった研究課題があり、 研究事業全体としても <u>やや不十分な成果であった</u>
	2. に示すよう十分な成果が得られておらず、 研究事業全体として <u>不十分な成果であった</u>

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整備等を目標に、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職域での肝炎ウイルス検査の受検率向上に資する既存のリーフレットを簡易化した資料、②肝炎対策に係る指標の開発、③肝炎医療コーディネーターの養成や活動を支援するマニュアルに加え、他職種にコーディネーターの支援を促すハンドブックの作成、④肝炎患者のおかれた状況について考えるシンポジウム等を開催することで作成した偏見・差別の事例集や自己学習できる教材、⑤一般生活者・保育施設勤務者等を対象とした肝炎ウイルスの感染防止について学習する e-learning システムの構築、などの成果が得られた。

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についても進める必要がある。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、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。

令和元年度に得られた研究成果は、職域における肝炎ウイルス検査の受検率の向上につながることに加え、肝炎医療コーディネーターの介入による受診率の向上により、適切な肝炎医療の推進とともに重症化の予防につながることはもとより、長期的には肝がんのり患率の改善にも寄与することが期待できる。また、肝炎対策に係る指標の評価が進んだことにより、肝炎総合対策の検証や、各地域における肝炎対策の目標設定の参考となる。こうした成果は、今後の肝炎総合対策の企画立案や実施に科学的根拠を付与するものとして評価できる。さらに、肝炎患者のおかれた状況についての事例集作成によって偏見・差別に対する理解が進んだ。今後も同研究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。従って、政策として受検者の感染が判明した際に、受検から受診、受療へのカスケードを加速させる取組や、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おり、その活動の質をいかに向上させるかが求められている。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推進を全国に均てん化する取組、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も重要な課題

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さら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、キャリア数の実態把握など正確な疫学データの収集解析を継続するとともに、これまでの研究成果を活かしつつ、個々の状況に応じた感染拡大の防止策の確立や ICT 等ネットワークシステムの利活用等を含んだ診療連携体制の確立に資する研究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元年度の研究課題について、

○	計画どおり <u>順調な成果が得られた</u>
	4. に示す改善点又は/及び今後の課題があるが、研究事業全体として <u>概ね順調な成果が得られた</u>
	2. に示す不十分な成果となった研究課題があり、研究事業全体としても <u>やや不十分な成果であった</u>
	2. に示すよう十分な成果が得られておらず、研究事業全体として <u>不十分な成果であった</u>

と判断される。

1. 研究事業の概要

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、医療人材の養成、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

現時点において施策に反映されている成果物としては、「地域の実情に応じた医療提供体制の構築を推進するための政策研究」による医療計画の中間見直しに必要な指標が示されるとともに、「新たな臨床研修の到達目標・方略・評価を踏まえた指導ガイドラインに関する研究」による「医師臨床研修指導ガイドラインー2020 年度版」の策定等があげられる。

3. 成果の評価

豊かで安心できる国民生活を実現するために、様々な医療行政の推進にあたっての課題を解決し、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、行政的意義が大きい。また、研究事業の推進にあたっては、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

今後の新たな医療政策のニーズに応えるため、令和元年度以降も引き続き、社会的な背景をふまえながら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元年度の研究課題について、

	計画どおり <u>順調な成果が得られた</u>
○	4. に示す改善点又は/及び今後の課題があるが、研究事業全体として <u>概ね順調な成果が得られた</u>
	2. に示す不十分な成果となった研究課題があり、研究事業全体としても <u>やや不十分な成果であった</u>
	2. に示すよう十分な成果が得られておらず、研究事業全体として <u>不十分な成果であった</u>

と判断される。

令和元年度 労働安全衛生総合研究事業「成果に関する評価」

(99,680千円)

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総合的な研究事業である。

2. 研究事業の成果

「エビデンスに基づいた転倒予防体操の開発およびその検証（平成30年度～令和元年度）」の研究成果を活用した転倒・腰痛防止用視聴覚教材を開発し、厚生労働省のホームページに掲載した。

3. 成果の評価

労働安全衛生に関する個別の政策課題について、それぞれの研究課題において行政が求める研究成果をあげているところであるが、休業4日以上労働災害は第13次労働災害防止計画の起算年である平成29年比で増加しており、第13次労働災害防止計画の目標達成に向けて、災害の大幅な減少に向けた安全衛生対策の強化が必要となっている。

また労働衛生面では、長時間労働やメンタルヘルスの問題、石綿や発がん性を伴う化学物質の取り扱いの問題など、喫緊の対応が必要な課題も増加している

これらの課題を解決し、第13次労働災害防止計画において掲げる「安心して健康に働くことができる職場」の実現のためには、引き続き本研究事業の効率的な実行による科学的根拠の集積とこれに裏付けされた行政施策を推進する。

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。

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元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
	4. に示す改善点又は/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
	2. に示す不十分な成果となった研究課題があり、研究事業全体としてもやや不十分な成果であった
	2. に示すよう十分な成果が得られておらず、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。

1. 研究事業の概要

国民の健康に直結する食品安全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

食品衛生規制の見直しについて、と畜・食鳥処理場における HACCP 検証手法に関する研究成果が、令和2年5月の自治体向け通知「と畜場検査員及び食鳥検査員による外部検証の実施について」に活用された。

既存添加物の成分規格の策定、バイオテクノロジー応用食品にかかるパンフレットの作成などが行われ、審議会資料としての活用や公定規格、消費者や開発者等へのリスクコミュニケーション推進に活用された。

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、過去の議論の経緯、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。また、コーデックス委員会の活動への国際貢献の一環として、食品分析の国際動向に関するシンポジウムを開催した（令和元年12月）。

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必要がある。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。

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元年度の研究課題について、

○	計画どおり <u>順調な成果が得られた</u>
	4. に示す改善点又は/及び今後の課題があるが、 研究事業全体として <u>概ね順調な成果が得られた</u>
	2. に示す不十分な成果となった研究課題があり、 研究事業全体としても <u>やや不十分な成果であった</u>
	2. に示すよう十分な成果が得られておらず、 研究事業全体として <u>不十分な成果であった</u>

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

ダイオキシン類の人体への影響（毒性）のメカニズムに関するこれまでの研究成果を基礎とし、ダイオキシン類による酸化ストレスを糖尿病治療薬であるメトホルミンが抑制する機構を明らかにするとともに、ベンゾピレンを投与したラットに生じる感覚異常を検討し、2000Hzの電子周波数ではベンゾピレンによって感覚閾値の有意な増加がみられ、これは桂皮によって抑制されることを明らかとし、新たな治療法の開発に関連する成果が得られている。

また、桂枝茯苓丸の臨床試験により、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確認されている。

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、行政的意義が大きく、また油症患者等にとっても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提供されるなど、極めて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元年度の研究課題について、

○	計画どおり <u>順調な成果が得られた</u>
	4. に示す改善点又は/及び今後の課題があるが、研究事業全体として <u>概ね順調な成果が得られた</u>
	2. に示す不十分な成果となった研究課題があり、研究事業全体としても <u>やや不十分な成果であった</u>
	2. に示すよう十分な成果が得られておらず、研究事業全体として <u>不十分な成果であった</u>

と判断される。

令和元年度 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」

(205, 565 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。
- ・広告媒体の多様化等の今日的な視点を踏まえつつ、消費者保護の観点でも検討を行い、医薬品等適正広告基準の見直し案を取りまとめた。
- ・麻薬及び向精神薬取締法など関連 4 法で厳しく規制される薬物等について、迅速かつ効果的な分析・鑑別の手法を開発し、国内関係機関に提示した。
- ・国内における法令の規定や、GDP（Good Distribution Practice）の実施状況等を踏まえて、PIC/S（医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム）の GDP に準拠した「医薬品適正流通（GDP）ガイドライン」を作成し、関係業者に周知した。
- ・血液製剤の安全性確保に向けた、ダニ媒介ウイルス感染症の発生状況に応じた対応策を取りまとめた。
- ・国内で医療機関が独自に取り組んでいる卒後研修や、米国におけるレジデント制度を調査し、把握した内容をもとに、「薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会」において、薬剤師の養成や資質向上に関する事項等を議論し、今後の薬剤師のあり方を検討した。

3. 成果の評価

- ・製薬企業からの情報提供を鵜呑みにしないことの必要性など、診療所における医師の情報リテラシーの向上に貢献することが期待される。
- ・規制薬物（見込みのものを含む）について、迅速かつ効果的な分析・鑑別の手法を提示したことは、取締りを通じ薬物対策に貢献すると期待される。
- ・人や物の国際的な移動の増加により新興・再興感染症等に対する血液製剤の安全性確保が課題である中、本成果は安全性確保のために重要である。
- ・令和元年 11 月に成立した改正医薬品医療機器等法において、薬剤師・薬局が求められる役割を果たし、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるよう、医療機関と薬局の連携強化に係る内容を盛り込んでおり、薬剤師・薬局がかかりつけとしての機能を発揮し、さらに専門性を有して患者に薬物治療を提供するため、医師と薬剤師の連携手段の一つである PBPM（Protocol Based Pharmacotherapy Management）のさらなる進展や卒後研修による薬剤師の資質向上策の検討の上で重要

な成果である。

4. 改善すべき点及び今後の課題

- ・ 若年層の献血率の低下、新興・再興感染症等に対する血液製剤の安全性確保、医学的知見や医療技術の発展に伴う血液製剤の需給の変化などが今後の課題となっている。
- ・ 改正医薬品医療機器等法において盛り込まれた医療機関と薬局の連携についてのみならず、薬剤師が、その専門性を有して患者の薬学的管理・指導を実施できるよう必要な研修内容の標準化や資質向上策についての検討が必要である。

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元年度の研究課題について、

○	計画どおり <u>順調な成果が得られた</u>
	4. に示す改善点又は/及び今後の課題があるが、研究事業全体として <u>概ね順調な成果が得られた</u>
	2. に示す不十分な成果となった研究課題があり、研究事業全体としても <u>やや不十分な成果であった</u>
	2. に示すよう十分な成果が得られておらず、研究事業全体として <u>不十分な成果であった</u>

と判断される。

令和元年度 化学物質リスク研究事業「成果に関する評価」

(440,791千円)

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、既存化学物質の総合的かつ迅速な評価、新規素材等の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

皮膚感作性試験代替法 ADRA (Amino acid Derivative Reactivity Assay)、光安全性 ROS (Reactive Oxygen Species) アッセイ及び LabCyte EPI-MODEL24 を用いる腐食性試験代替法が OECD にて試験法ガイドライン (TG) として採択され、国際貢献に寄与した。フタル酸ジ-n-ブチル及びフタル酸ジ-2-エチルヘキシルの改定された指針値に対応可能な標準試験法を策定し、日本薬学会編衛生試験法・注解 2015：追補 2019 に公表、国内規格化され、今後国際規格化を目指し国際会議で継続的に審議する合意を得た。家庭用品規制法で定められている試験法のうち、溶剤 3 種、防虫剤 2 種については試験法のバリデーションスタディが終了し、十分な精度及び感度を有し、既存の方法よりも簡便な測定方法が確立された。今後、有害物質の試験法プロトコル案を作成し、薬事・食品衛生審議会における審議を経た上で、家庭用品規制法施行規則を一部改正する予定である。

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おいては、必要に応じて化学物質安全対策室の職員が出席し、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を行っている。また、得られた成果は、行政施策の科学的基盤となる検討会等の議論を加速させるだけではなく、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も活用され、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、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元年度の研究課題について、

	計画どおり <u>順調な成果が得られた</u>
○	4. に示す改善点又は/及び今後の課題があるが、研究事業全体として <u>概ね順調な成果が得られた</u>
	2. に示す不十分な成果となった研究課題があり、研究事業全体としても <u>やや不十分な成果であった</u>
	2. に示すよう十分な成果が得られておらず、研究事業全体として <u>不十分な成果であった</u>

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

地域保健に関して、「実務保健師の災害時の対応能力育成のための研修ガイドライン」や「保健師の災害時の応援派遣及び受援のためのオリエンテーションガイド」の作成等の成果が得られた。水道水質に関して、水道水の目標値の設定に関する情報が得られた他、水質検査方法が開発された。生活環境に関して、建築物環境衛生管理基準の検討に必要な基礎資料の作成等の成果が得られた。災害・テロリズム対策に関する研究等により、テロリズム対策の人材育成のためのモデルの作成、大規模イベントの健康危機管理体制の総括、自然災害での保健医療福祉の調整本部体制の分析、対応の全体像のモデル化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、水道水の有機フッ素化合物の目標値の設定や、水質基準項目の検査方法（告示）の改正に活用され、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。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令和元年度の研究課題について、

○	計画どおり <u>順調な成果が得られた</u>
	4. に示す改善点又は/及び今後の課題があるが、 研究事業全体として <u>概ね順調な成果が得られた</u>
	2. に示す不十分な成果となった研究課題があり、 研究事業全体としても <u>やや不十分な成果であった</u>
	2. に示すよう十分な成果が得られておらず、 研究事業全体として <u>不十分な成果であった</u>

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 133 課題について、原著論文として総計 5,505 件、その他の論文総計 2,238 件、学会発表総計 7,925 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 41.4 件、その他の論文 16.8 件、学会発表 59.6 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 107 件であった。具体例としては、子育て世代包括支援センターの事例集の作成、在宅医療・介護連携推進事業の手引き (ver. 3) の作成、障害福祉サービス等事業者向け高次脳機能障害支援マニュアルの作成、抗微生物薬適正使用の手引き (第二版) の策定、新しいバイオテクノロジーで作られた食品についてのパンフレットの作成などの成果があった。

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 2 年 11 月 6 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元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)	3	14	67	21	3	39	27	0	0	0	0
政策科学総合研究(統計情報総合研究)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
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	16	40	5	0	19	8	1	1	3	4
倫理的法的社会的課題研究	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
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	13	6	0	0	10	17	0	0	0	0
厚生労働科学特別研究	11	1	4	11	0	28	2	0	0	2	2
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)	4	23	20	30	2	133	20	0	0	0	0
がん対策推進総合研究(がん政策研究)	10	69	230	106	74	260	26	1	0	4	31
循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究	3	1	30	19	0	42	18	0	0	3	24
女性の健康の包括的支援政策研究	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
難治性疾患政策研究	42	1,036	3,418	1,050	561	4,568	1,441	10	3	77	364
腎疾患政策研究	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
免疫・アレルギー疾患政策研究	1	2	34	1	0	2	2	0	0	0	0
移植医療基盤整備研究	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
慢性の痛み政策研究	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
長寿科学政策研究	3	0	40	18	0	66	12	0	0	0	1
認知症政策研究	3	3	15	1	0	21	6	0	0	0	0
障害者政策総合研究	4	11	38	66	0	133	10	0	0	0	1
新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究	8	52	90	19	3	175	48	0	0	8	141
エイズ対策政策研究	5	23	7	28	85	258	30	0	0	1	0
肝炎等克服政策研究	3	5	11	22	58	44	11	0	0	2	48
地域医療基盤開発推進研究	10	8	8	20	0	22	2	0	0	4	146
労働安全衛生総合研究	2	3	1	0	0	11	5	0	0	0	0
食品の安全確保推進研究	3	13	17	21	1	69	16	0	0	1	4
カネミ油症に関する研究	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究	2	21	7	2	0	51	6	0	0	2	1
化学物質リスク研究	5	11	97	2	1	172	82	2	1	0	2
健康安全・危機管理対策総合研究	3	0	0	8	0	10	3	0	0	0	1
総計	133	1,325	4,180	1,450	788	6,133	1,792	14	5	107	770

(注) 各集計数は、令和元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(令和2年11月6日時点)。また、新型コロナウイルス感染症感染拡大に伴う緊急事態宣言の発令等により、各研究班による行政効果報告作成が遅延していること、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

令和元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、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 107 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 5,505 件の原著論文がある等、学術的な成果が示されており、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 82.4% (644/782) 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。