

現状と課題	施策と目標
1. 公衆衛生（予防観察・予防介入・検診評価）研究 1) 法制度・指針 ① 【公的統計・行政資料の研究利用促進】個人情報保護を理由として、研究において公的統計（人口動態統計）や行政資料（住基ネット、レセプトデータ）が円滑に活用できない。 ・公衆衛生研究では、個人情報を用いた個人単位のリンケージの必要度が高い。 ・公的統計・行政資料を個人単位のリンケージにより使用することで、多額に研究費を要することなく、質の高い研究の実施が可能となる。 ② 【研究倫理指針の共通化】研究倫理指針が、ゲノム研究・疫学研究・臨床研究などばらばらに存在するため、境界領域での適用範囲に混乱があり、細部における整合性が保たれていない。 ・ゲノム研究指針における同意レベルや、多施設共同研究の場合の匿名化プロセスなどが他の指針よりも厳しい。 ③ 【施設倫理審査委員会における判断の平準化】倫理審査委員会の判断が保守的な方向に偏る傾向があり、同意取得に要する必要研究費の増大、同意取得者のみのデータによる研究の質の低下、などの影響がある。	1. 公衆衛生（予防観察・予防介入・検診評価）研究 1) 法制度・指針 ① 【公的統計・行政資料の研究利用促進】個人情報保護と適正なバランスを保ちつつ、公的統計や行政資料を、個人情報を用いた個人単位のリンケージに使用するための法的な枠組みを整備する。 ・人口動態統計については、全国規模のデータベース構築（日本版 National Death Index）を検討する。 ・個人情報を用いた個人単位のリンケージを担う第三者機関を設立し、研究者が個人情報を直接扱わない仕組みを構築し、運営を研究費で行う。 ・情報利用者としての研究者に、一定の資格・条件を課す。 ② 【研究倫理指針の共通化】研究倫理指針を統合し、共通部分と個別部分に分けて記述することにより整合性を高める。 →研究基盤共通で記述 ③ 【施設倫理審査委員会における判断の平準化】倫理審査委員会が保守的な判断に偏らないようにするため、中核的な組織における倫理審査委員会の判断事例をデータベース化し、他の組織で参照できるように公開する。

・疫学研究倫理指針は、他の指針に比べて研究者からの同意を必ずしも必要としない場合が多い。

2) 施設・基盤整備

④ 【研究支援専門機関の育成】大規模公衆衛生（特に、予防介入、検診評価）研究の研究マネジメント機能（Coordinating Center）を請負う研究支援専門機関が不足している。

・予防介入・検診評価研究は、通常研究対象者数が数万人規模となるため、研究者自身のみでは研究のマネジメントができない。

⑤ 【研究者の不足・FA 機能の強化】Needs-driven の研究分野（QOL、policy research、放射線生物学など）において、質の高い研究者が不足している。

・Curiosity driven と Needs-driven の混合した分野も存在する。

3) 研究費・研究費配分

⑥ 【他分野との優先順位づけ】公衆衛生研究への研究費配分について、大きな枠組みでの他分野との調整が明確化されていない。

・予防観察研究には、国際レベルの研究費が配分されている

・予防介入研究・検診評価研究への研究費配分が、欧米先進国に比べて少ない。

→研究基盤共通で記述

2) 施設・基盤整備

④ 【研究支援専門機関の育成】研究マネジメントに関する専門性を有する人材を確保した研究支援専門機関を育成する。

・大学修士レベルの専門家集団（研究者ではない）が必要となる。

⑤ 【研究者の不足・FA 機能の強化】研究費配分のみではなく、Workshop 開催、Network 構築による人材育成の仕組みを FA がサポートする

3) 研究費・研究費配分

⑥ 【他分野との優先順位づけ】データに基づく研究費配分の仕組みを構築する。

・今後のがんの動向を踏まえた介入効果の大きさ（がん死亡、がん罹患の減少、患者家族の QOL 向上）を重視する。

・海外とわが国における研究進捗状況のバランスを考慮する。

・予防介入研究・検診評価研究の中で生体試料を収集することで、
バイオバンクと同様の機能を効率的に果たすことができる。

⑦ 【長期の研究費】公衆衛生研究は研究期間が長期（通常10年以上）にわたるが、研究費配分の枠組みがそれに対応できていない。	⑦ 【長期の研究費】計画期、実施期、追跡期、評価期とフェーズにあった研究費の配分と適切な評価の仕組みをつくる。
2. 政策研究 1) 法制度・指針 ① 【公的統計・行政資料の研究利用促進】 ② 【研究倫理指針の共通化】 ③ 【施設倫理審査委員会における判断の平準化】 2) 施設・基盤整備 ④ 【研究者の不足・FA機能の強化】 ⑤ 【課題設定機能・FA機能の強化】課題設定の仕組みが脆弱 ⑥ 【がん検診の質の向上】がん検診の質が低下している。 【たばこ対策】 【診療の質】→臨床で	1) 法制度・指針 ① 【公的統計・行政資料の研究利用促進】 ② 【研究倫理指針の共通化】 ③ 【施設倫理審査委員会における判断の平準化】 2) 施設・基盤整備 ④ 【研究者の不足・FA機能の強化】 ⑤ 【課題設定機能・FA機能の強化】データに基づいた課題設定の仕組みをFAに構築する ・FAに課題設定のための専任研究者を置く ・Peer reviewの立場を保つ ⑥ 【がん検診の質の向上】がん検診認定制度に対する公的補助によって検診施設の質の向上を図る。がん検診の精度管理方法について、標準的な方法を確立する。

3) 研究費・研究費配分 ⑦ 【他分野との優先順位づけ】	3) 研究費・研究費配分 ⑦ 【他分野との優先順位づけ】
ガイドライン ① 診療ガイドライン作成に対する公的支援が不十分である。 ・公的資金が十分には投入されていないが、資金的支援のニーズはさまざまであり、長短両面がある。 ・Minds が公表の場として確保されている。 ・エビデンスの存在しない領域のガイドラインをどうするか。 ・ガイドラインと診療実態との差を検討することも必要である。 ② 予防・検診ガイドラインに対する公的支援が不十分である。 ・研究班がガイドラインを作成している。	① 診療ガイドラインを作成している学会・研究会への支援を強化する。 ・ガイドラインのあり方に関するコンセンサス形成を行う ・ガイドライン作成方法、内容についての評価の仕組みを検討する ・作成手順の標準化（患者向けガイドライン作成方法など）を支援する。 ・エビデンス・レポートの作成機関を構築する ② 予防・検診ガイドラインを作成している組織への支援を強化する。 ・常設の公的機関がガイドラインを作成する。