

厚生労働科学研究の成果に関する評価

(平成 30 年度報告書)

厚生科学審議会

科学技術部会

令和元年 7 月 25 日

厚生労働科学研究の成果に関する評価（平成 30 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	20
2. がん対策推進総合研究事業	
(1) がん政策研究事業	22
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	23
(2) 女性の健康の包括的支援総合研究事業	25
(3) 難治性疾患等政策研究事業	
ア. 難治性疾患政策研究事業	27
イ. 免疫アレルギー疾患等政策研究事業（免疫アレルギー疾患政策研究分野）	29
ウ. 免疫アレルギー疾患等政策研究事業（移植医療基盤整備研究分野）	31
(4) 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	42
(3) 肝炎等克服政策研究事業	44
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	46
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	50
(2) カネミ油症に関する研究事業	52
(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	54
(3) 化学物質リスク研究事業	56
4. 健康安全・危機管理対策総合研究事業	58
3) 終了課題の成果の評価	60
5. 研究事業全体の評価	62

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、平成30年度の厚生労働科学研究補助金の成果の評価を「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」に基づき行うこととした（3ページ〈参考2〉参照）。

2. 評価目的

厚生科学審議会科学技術部会は、厚生労働科学研究について、行政施策との連携を保ちながら、研究開発活動と一体化して適切な評価を実施し、その結果を有効に活用して、柔軟かつ競争的で開かれた研究開発を推進しつつ、その効率化を図ることにより、一層優れた研究開発成果を国民、社会へ還元することを目的として評価を実施する。

評価結果については、研究費等の研究開発資源の配分への適切な反映等を行うことにより、研究開発の一層効果的な実施を図るものである。

〈参考1〉

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

第1章 基本的考え方

Ⅱ. 研究開発評価の改善への新しい取組（改定の方向）

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

1. 実効性のある『研究開発プログラムの評価』のさらなる推進

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

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

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

2. アイデアの斬新さと経済・社会インパクトを重視した研究開発の促進

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

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

3. 研究開発評価に係る負担の軽減

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

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

<参考2>

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

第5編 研究開発プログラムの評価

第1章 評価の実施主体

研究事業の所管課が外部評価により評価を行う。なお、評価者の選任に当たっては、公平性の確保の観点から利害関係者を加えないことを原則とし、評価者名を公表する。

第2章 評価方法

研究開発評価は、その実施主体や評価対象、評価時期等において極めて多様である。特に、国費を用いて実施される研究開発は、様々な機関間の階層構造や機関内の階層構造の下で重層的に実施されていること、さらに研究開発は、事前・中間・事後・追跡評価と時系列的にも相互に関連しながら連続して実施されていくことから、評価については、実施したプロセスの妥当性や副次的成果、加えて、理解増進や研究基盤の向上など、次につながる成果を幅広い視野から捉え、総体としての目標の達成度合いを成否判定の基本とするとともに、その成否の要因を明らかにする。

また、個別課題の研究開発成果等に対して繰り返して重複した評価が実施されないよう、個々の個別課題等の評価結果を活用するなどしてそれらを全体として効果的・効率的に評価する。

第3章 評価の観点

政策評価の観点も踏まえ、研究事業の特性に応じて、必要性、効率性及び有効性、さらには、対象となる研究開発の国際的な水準の向上の観点等から評価を行う。特に政策評価における政策目標との整合性を重視して行う。

「必要性」については、行政的意義（厚生労働省として実施する意義及び緊急性等）、専門的・学術的意義（重要性及び発展性等）及び目的の妥当性等の観点から評価することになる。評価項目としては、例えば、科学的・技術的意義（独創性、革新性、先導性及び発展性等）、社会的・経済的意義（産業・経済活動の活性化・高度化、国際競争力の向上、知的財産権の取得・活用、社会的価値（国民の健康・安全等）の創出、国益確保への貢献及び政策・施策の企画立案・実施への貢献等）及び国費を用いた研究開発としての妥当性（国や社会のニーズへの適合性、機関の設置目的や中期目標等への適合性、国の関与の必要性・緊急性及び他国の先進研究開発との比較における妥当性等）等がある。

「効率性」については、計画・実施体制の妥当性等の観点から評価することになる。評価項目としては、例えば、計画・実施体制の妥当性、目標・達成管理の妥当性、費用構造や費用対効果の妥当性及び研究開発の手段やアプローチの妥当性等がある。

「有効性」については、目標の達成度、新しい知の創出への貢献、社会・経済への貢献及び人材の養成等の観点から評価することになる。評価項目としては、例えば、目標の実現可能性や達成のための手段の存在、研究者や研究代表者の能力、目標の達成度、新しい知の創出への貢献、（見込まれる）直接の成果の内容、（見込まれる）効果や波及効果の内容、研究開発の質の向上への貢献、実用化・事業化の見通し、行政施策実施への貢献、人材の養成及び知的基

盤の整備への貢献等がある。

第4章 評価結果の取扱い

研究開発プログラムを実施する主体は、その評価結果について、それぞれの特性に応じて予算、人材などの資源配分への反映、当該研究開発施策の改善に反映させる等の活用を図る。また、評価結果は、ホームページ等で公表するものとする。公表に当たっては、個人情報・企業秘密、国家安全保障等や未発表の研究開発成果・知的財産等について、それらを保護する観点から十分に配慮することとする。

3. 評価方法

1) 評価の対象と実施方法

評価対象は、(1) 厚生労働科学研究の各研究事業及び(2) 平成30年度終了課題の成果である。

なお、平成30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)に登録された令和元年6月17日時点のデータを基礎資料として使用した。

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

2) 各研究事業の記述的評価

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

その過程で各研究事業所管課(室)に「厚生労働科学研究の成果のまとめ(平成30年度)」(資料1-2)を以下の項目に従って作成することを依頼し、記述的評価作成のための参考資料とした。

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

6. 改善すべき点、及び今後の課題

※論文、学会発表等の件数は、平成30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

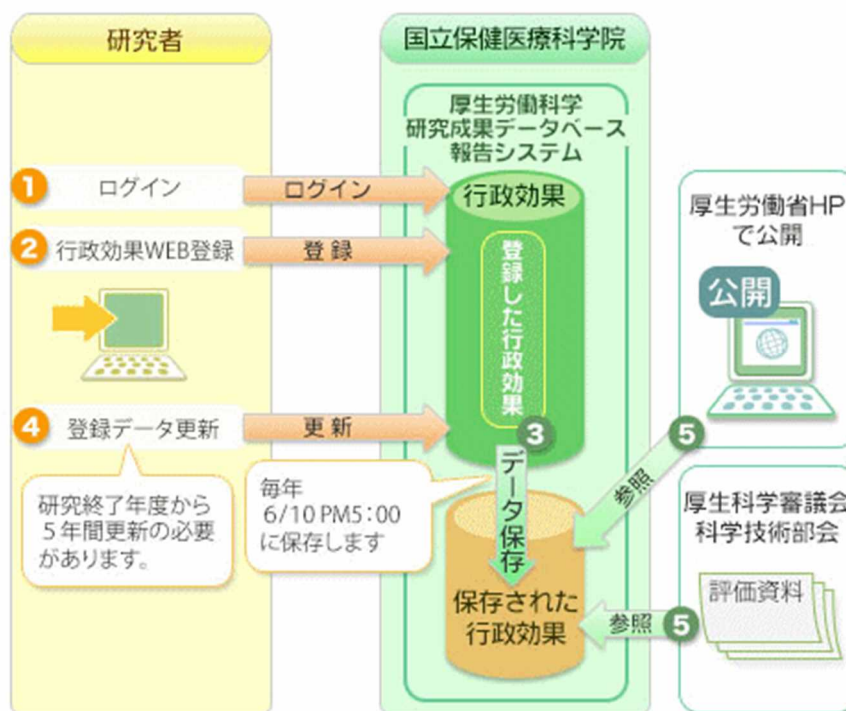


図 1

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等外部有識者の意見が加味された資料による評価と各研究事業の研究代表者がWEB登録した研究終了課題の成果の評価を行った。

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

4. 評価結果

1) 評価対象である研究事業の一覧

I. 行政政策研究分野

1. 行政政策研究事業

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

2. 地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業

3. 厚生労働科学特別研究事業

II. 疾病・障害等対策研究分野

1. 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業

- (1) 健やか次世代育成総合研究事業

2. がん対策推進総合研究事業

- (1) がん政策研究事業

3. 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業

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

4. 長寿・障害総合研究事業

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

5. 感染症対策総合研究事業

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

Ⅲ. 健康安全確保総合研究分野

1. 地域医療基盤開発推進研究事業

2. 労働安全衛生総合研究事業

3. 食品医薬品等リスク分析研究事業

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

4. 健康安全・危機管理対策総合研究事業

2) 各研究事業の記述的評価

平成30年度 政策科学推進研究事業「成果に関する評価」

(354,545千円)

1. 研究事業の概要

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

2. 研究事業の成果

「我が国の貧困の状況に関する調査分析研究」では多面的・多次元的な貧困の把握の取り組みがなされ、本研究成果は国立社会保障・人口問題研究所による「生活と支え合いに関する調査」の調査項目として使用された。

「都道府県医療費適正化計画推進のための健診・医療等の情報活用を担う地域の保健医療人材の育成に関する研究」では医療費適正化計画に係わる人材育成プログラムやツールの開発の取り組みが行われた。本研究成果は第3期都道府県医療費適正化計画の進捗状況把握とPDCAサイクルの実効性を高めるための、都道府県担当者の技術向上とデータ活用の推進に寄与するものである。

3. 成果の評価

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

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

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

4. 改善すべき点及び今後の課題

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

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

5. 総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された平成30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

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

2. 研究事業の成果

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

また、我が国の疾病統計として実施されている患者調査の総患者数について、様々な保健医療データも用いながら、近年の患者の受療状況を考慮した精度の高い推計手法を検証し、当該統計の調査手法及び精度の向上に資する基礎資料の作成に貢献している。

さらに、平成30年6月に公表された ICD-11 の国内導入にあたり、有用性や問題点の抽出を行い、問題点については WHO へフィードバックを行い、ICD-11 コーディングの改善や教育に必要な基礎資料の作成に貢献した。

3. 成果の評価

近年、科学的根拠（エビデンス）に基づいた政策立案の必要性が求められており、エビデンスの創出のためにも統計データの利活用は不可欠であることから、統計データの質を向上させ、政策評価にも資するよりよいエビデンスを創出するための研究が必要である。

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

4. 改善すべき点及び今後の課題

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

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

5. 総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された平成30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、「腎臓病データベースの拡充・連携強化と包括的データベースの構築」については、電子カルテ情報から SS-Mix2 を活用して構築する全国規模のビッグデータ事業に取り組んでおり、世界的にも最大規模となる 15 施設、148, 183 件の慢性腎臓病データベース構築に至った。

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。研究事業の推進にあたっては、研究採択は事前評価委員会の評価によって決定され、また研究の進捗状況を評価する中間評価委員会の評価を研究者へフィードバックすることで、効率的な研究事業の継続実施を図っている。本研究の成果は医療データを利活用する基盤となるものであり、「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

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

5. 総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された平成30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、ゲノム、ICT、人工知能（AI）等の新たな科学技術の開発とこれらの新たな科学技術がもたらす ELSI を両輪とする研究開発事業を行うことによりイノベーションを加速させることを目的とする。

2. 研究事業の成果

ゲノム医療に関しては、国際調査によって、フィンランド、エストニアでは、ゲノム情報の提供、収集、活用に関して主体となる機関の設置根拠となる法律が制定され、それに基づく運用が進められていることが明らかとなった。我が国において整備が進められているがんゲノム情報管理センターの運営のあり方を検討するにあたって参考資料として活用する予定である。

AI 関連技術に関しては、国際的な観点からの関連文献の収集を行い、各国の政府生命倫理委員会による政策報告書および医学誌に発表された政策提言などを整理した。また、画像診断の専門家を招聘し、診断の分業化と責任の所在、診断支援技術の開発の方向性、学習機能による影響の可能性について検討や、一般市民の AI に対する期待や懸念についての 30 問程度の設問項目の素案を検討した

3. 成果の評価

がんゲノム医療ではゲノム情報を取り扱うことが想定されていることから、受益者である患者・家族から情報の取扱いに対する懸念も表明されている。引き続き、これらの懸念とデータ活用への期待の均衡を図り、がんゲノム医療を適切に推進するためにも本研究は重要な研究であると考えられる。

AI 関連技術に関しては、医療を含む社会の諸活動を改善させ得る技術である一方、人々の間には不安や懸念も抱かれている。AI 関連技術に対する不安・懸念を特定しようとする本研究は、AI 関連技術に対する不安・懸念の改善策を具体的に検討した上で、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。

4. 改善すべき点及び今後の課題

ゲノム医療に関しては、当初の研究計画通りエストニア・米国・フィンランドにおける調査を行い一定の成果が得られているが、今後は対象国を増やし、充実した実地調査を実施し比較検討すべきである。また、差別の懸念に応じた法整備については、既存の実定法で十分か否か、さらに詳細な分析を行い、法整備の必要性の有無についての研究を深めることが望ましい。

AI 技術に関しては、進化した AI の評価法や判断過程の明確化、トラブル

発生時の医療安全、社会的問題などに踏み込んだ研究を行っていくべきである。AI 活用の倫理的問題については、医療分野に特化した検討だけでなく、分野的な特殊性に留意しつつも一般的な検討が必要となる可能性がある。

5. 総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された平成 30 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。

平成 30 年度 地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業
「成果に関する評価」

(32,745 千円)

1. 研究事業の概要

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

2. 研究事業の成果

「各国の国際保健政策の分析を踏まえた、日本の国際保健分野への戦略的・効果的な介入の開発研究」で、従来の枠にとらわれない多用な政策議論を展開するために、諸外国および民間セクター・市民社会における政策・資金動向の分析を行う等、2019年に日本が主催するG20サミット及びG20保健大臣会合及びWHOや国連等の会議の場で、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。しかし研究課題によっては、現状については十分まとめられていたものの今後の改善点や提言についての解説や考察が不十分であったものも見受けられた。

3. 成果の評価

我が国は、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議長国であることから、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事が期待される。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

「保健関連の持続可能な開発のための2030アジェンダ」の促進を目標とした途上国における三大感染症対策の戦略提言のための研究は、グローバルファンドの理事国である我が国が理事会等の議論に適切に貢献するにあたり、2019年に行われた増資会合を踏まえ、より積極的に情報収集と分析をする必要がある。また、日中韓の三国で少子高齢化対策についての協力・交流が進んでいるが、現在は学術的な貢献が不足していることから、三国の少子高齢化対策に係る取組及びエビデンスのレビューと取りまとめを行うことで、アカデミックな観点からの知見を提供することを目指す。さらに、SDG3の指標等を通じて各国の保健医療の状況を統一的な指標で評価・モニタリングすることが重要であるが、我が国において適切なデータが収集できていない指標も多いことから国内データの集計・算出方法を検討していく必要がある。

5. 総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された平成30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「医療安全地域連携シート」および「医療安全地域連携シート」活用実践ガイド」を通知により各医療機関に周知したり、保健指導に活用できる「小児アレルギー疾患保健指導の手引き」を周知するなどの成果が得られた。他にも、今後の医療分野研究開発における効果的、効率的な資金配分の検討のための基礎資料とされる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平成 30 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、周産期メンタルヘルスに関する教育プログラムや、親子の心の診療マップ、自治体向けの母子保健情報の利活用促進のためのガイドライン等を作成し、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出生前診断実施時の遺伝カウンセリング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である。平成 30 年 12 月に成育基本法が成立し、次代の社会を担う成育過程にある者の個人としての尊厳が重んぜられ、その心身の健やかな成育が確保されることの重要性が改めて示されており、本研究事業の推進は非常に重要である。研究事業の推進に当たっては、外部有識者からなる評価委員会の十分な確認体制を敷き、進捗管理を行っていることで、効率的な研究が遂行されている。

4. 改善すべき点及び今後の課題

研究事業は概ね順調に進行しているが、不妊・不育に対する支援、低出生体重児、妊娠期、産後のメンタルヘルス、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などの多くの課題がある。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平成30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

がん患者の離職予防や就労継続、再就職に関する対策の問題点や改善すべき点等の課題を踏まえ、臨床現場において医療従事者が適切に介入するための就労支援方法を開発し、また、思春期・若年成人（AYA）世代のがんの包括的支援のために AYA 支援チームのモデル作成とパイロット教育プログラムを実施するなど、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

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

従来から取り組まれている課題ではあるが、最も重要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 30 年末に全国がん登録情報が公開されたことを踏まえ、がん登録データの効果的な利活用を図る観点から、国民への情報提供に向けた研究をすすめる必要がある。

5. 総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された平成 30 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・介護給付費の伸びを抑制して社会保障制度を持続可能なものとするために、生活習慣病対策はますます重要な課題であり、本研究事業は、生活習慣病対策の各局面に貢献する科学的根拠を提供することを目的とする。

2. 研究事業の成果

平成 30 年度の事業において得られた成果の例としては、健康寿命の推計値の算出は社会的インパクトを与え、かつ、健康日本 2 1（第 2 次）推進専門委員会での議論に活用された。また、加熱式たばこに関する科学的知見は、健康増進法の一部を改正する法律案作成における根拠資料として使用された。他にも、糖尿病に関連するガイドラインの比較や、疾患概念、診断、治療法の整合性の検証などを行い、糖尿病医療体制の改善に関する提言が行われた。また循環器疾患発症危険度を予測するリスク評価ツールの開発に加え、個人の循環器疾患における生涯リスクを評価するツールの開発も行われた。

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・介護給付費の伸びを抑制して社会保障制度を持続可能なものとするためには、科学的根拠を基に保健・医療の向上を目指すことが重要であり、本研究事業の必要性は高い。また本研究事業は、国民健康づくり運動である「健康日本 2 1（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、社会的にインパクトのある健康寿命や加熱式たばこの科学的知見を発表し、さらには糖尿病医療体制の改善に関する提言や、循環器疾患発症危険度を予測するリスク評価ツールの開発を行うなど、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平成 29 年 7 月にとりまとめられた、「脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る診療提供体制の在り方に関する検討会」での報告書をもとに、次期医療計画も見据え、循環器疾患の医療提供体制についての研究も進行していく必要がある。

5. 総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された平成 30 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、科学的根拠に基づいた情報収集・情報発信機能の整備を行い、女性の健康に関するホームページ（女性の健康推進室ヘルスケアラボ）について、アクセス対象者の閲覧傾向等の解析を実施し、今後のホームページ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の、「女性の健康包括的支援のための診療ガイドブック」を作成し、日本産科婦人科学会や学校教育に携わる保健師等への配布を行った。

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、学校教育や大学保健管理センター、薬局等の女性の健康を支援する立場に各分野における各種取組の実態把握を行い、かかりつけ婦人科への若い年代からの受診の必要性や、女性の健康を支援する立場にある専門職に対する研修を行う必要性などを明らかにした。

3. 成果の評価

女性の健康に関するホームページ作成によって、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平成30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

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

2. 研究事業の成果

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慢性血栓塞栓性肺高血圧症診療ガイドラインを作成、難治性血管炎に関する調査研究班において市民公開講座を開催、などの成果が得られた。また、本事業の研究班ではすべての指定難病のみならず、指定難病以外の小児慢性特定疾病等の関連疾病についても広く研究対象とし、難病診療連携拠点病院を中心とした難病診療連携体制の構築に寄与している。なお、横断的政策研究分野の一部の研究では三次公募での採択であり研究期間が短かったため、当初目標としていた成果は達成できなかった。

3. 成果の評価

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

4. 改善すべき点及び今後の課題

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

5. 総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された平成30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、質の高い臨床研究等を実施し、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。

【うち腎分野】

本研究事業は慢性腎臓病(CKD)重症化予防の徹底とともに、CKD 患者の QOL の維持向上を図り、具体的には 10 年以内に(2028 年までに)10%以上の新規透析導入患者数を減少させ、35,000 人/年以下とすることを目的として、CKD の医療連携体制の構築等の腎疾患対策を実施している。

2. 研究事業の成果

- ・小児リウマチ患者がシームレスに内科への治療に移行するための「成人リウマチ医のための移行期支援ガイド」が作成された。
- ・アレルギー疾患中心拠点病院における「小児アレルギー診療短期重点型研修プログラム」、学校や保育所で使用される「アレルギー疾患生活管理指導表の作成支援ツール」が作成された。
- ・大規模疫学調査から「-全国小・中学生アレルギー疾患調査-」がまとめられた。
- ・「免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略」が取りまとめられた。

【うち腎分野】

腎疾患対策検討会（平成 29 年 12 月から平成 30 年 5 月までの計 4 回開催）の資料を作成し、「今後の腎疾患対策のあり方について（平成 20 年 3 月）」以来 10 年ぶりとなる平成 30 年 7 月に通知された「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～」にも活用され、また、「エビデンスに基づく CKD 診療ガイドライン 2018」、「高血圧治療ガイドライン 2019」の作成にも活用されるなどの成果が得られた。

3. 成果の評価

「リウマチの移行医療の体制整備」では、特に専門性の求められる小児リウマチ疾患領域をリウマチ内科医へ円滑に移行できるマニュアルが作成され、「就学・就労に関する研究」では社会的価値、社会へのニーズへの対応として必要性が高い。「大規模疫学調査」、「リウマチの臨床疫学研究」も社会の状況の把握、今後のガイドライン作成等施策の企画立案に必要な成果を達成している。

また、国の施策を実行する上でもきわめて必要性が高い課題である「均てん化に向けた研修プログラム開発研究」、「研究基盤の構築に関する研究」は政策全体の進捗状況を今後評価していく上でも必要な研究であった。また「関節リウマチ診療の標準化に関する臨床疫学研究」は順調に進行しており、2020 年のリウマチ診療ガイドライン発刊に向けて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。

【うち腎分野】

「慢性腎臓病 CKD の診療体制構築と普及・啓発による医療の向上」研究班の成果等を活用し、約 10 年ぶりに平成 30 年 7 月に新たな「腎疾患対策検討会報告書」が作成された。また、ガイドライン作成にも活用される等、腎疾患対策の更なる推進に貢献するものであり、行政的意義が大きい。

4. 改善すべき点及び今後の課題

平成 31 年 1 月に発出された「免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略」では、本態解明・社会の構築・疾患特性の 3 つの戦略を推進し実践していくことで、免疫アレルギー疾患に対して安心して生活できる社会の構築を目指している。そのためには、既存の研究を継続しつつ、更に戦略に基づいた要素を取り入れて研究を推進する必要がある。

【うち腎分野】

さらに効果的・効率的な CKD 診療連携体制の構築のために地域の実情に応じた診療連携体制の先行事例や好事例のとりまとめとその横展開を図ることが重要であるため、関連学会や医師会との連携だけでなく、行政との連携をさらに強化すべきである。

5. 総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された平成 30 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。

【うち腎分野】

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された平成 30 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

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行う医療スタッフの教育プログラムの開発、脳死患者家族への選択肢提示の方法を構築する研究などが実施されている。

2. 研究事業の成果

造血幹細胞移植領域では、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、臓器提供における選択肢提示に係る実態解明に基づく、家族サポート充実の為の医療スタッフの養成プログラムを作成した。また臓器提供施設の負担を明らかにし、提供施設の負担軽減策を提案するという成果が得られた。

3. 成果の評価

造血幹細胞移植領域では、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、臓器移植領域での小児も含めた脳死下臓器提供の選択肢提示における実態解明や医療スタッフの教育研修プログラムの開発は、安定した体制を構築するために必要であり行政的意義は大きい。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更なる拡大を図り、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、移植希望待機者数と比較すると不十分であり、今後、小児も含めた臓器提供体制の構築のために、更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平成30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、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させ、遷延させており、QOL の低下を来す一因となっていることから、国民の QOL の維持・向上や、さらに医療費削減に貢献することを目的として、痛みセンターを中心とした診療体制を構築・充実させ（平成 31 年 3 月現在 23 箇所）、さらに地域医療との連携を行い、疼痛医療を全国に均てん化を図り、疼痛医療の水準を向上させるための研究を実施している。

2. 研究事業の成果

1) 集学的診療体制の整備として、痛みセンターでのチーム診療体制を構築し、全国 23 施設へ拡大し、また、痛みセンターと地域の医療機関が連携する「慢性疼痛診療システム構築モデル事業」（平成 30 年度は 8 箇所）と連携し、ネットワーク作りを推進したこと、2) 慢性疼痛患者の現状把握や対策立案のためのレジストリの構築として、登録すべき慢性疼痛患者の条件・情報等の決定、物理データベースサーバーの設置を行ったこと、3) 客観的で精緻な診断評価方法の整理と開発導入として、触覚・痛覚・熱温度閾値測定の方法など Quantitative Sensory Testing (QST) の検討を行い、我が国の慢性疼痛 phenotype の profile 化に適する QST を絞り込み、身体機能・姿勢評価として、診察室で簡便にできる身体所見を検討・整理したこと、4) 国民・医療者への慢性疼痛対策の普及啓発として、研究班ホームページの充実化、および情報提供プラットフォームの一元化、外来待合室で使うビデオの作成、患者相談窓口用の痛み相談マニュアルの作成（NPO 法人いたみ医学研究情報センターと協業）を行ったこと、等の成果が得られた。

3. 成果の評価

神経や筋骨格系の器質的な面だけでなく、心理的・社会的な要因も関与する慢性疼痛患者に対して、診療科横断的に、臨床心理士や理学療法士なども含む多職種連携体制で、認知行動療法を含めた多角的なアプローチにより診療をおこなう痛みセンターを構築してきた（平成 31 年 3 月現在計 23 箇所）ことは大きな成果である。

慢性疼痛治療ガイドラインを普及することにより、慢性の痛みに対する治療の質の向上、全国の治療の均てん化に貢献するものであり、行政的意義が大きい。今後はこのガイドラインを元に、慢性疼痛診療ガイドラインの作成・普及を行う予定である。

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

4. 改善すべき点及び今後の課題

痛みセンターでの診療に関するレジストリを構築・利活用することで、痛みセンターにおける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平成30年度の研究課題について、

	計画どおり <u>順調な成果</u> 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 <u>概ね順調な成果</u> 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 <u>やや不十分な成果</u> 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 <u>不十分な成果</u> であった

と判断される。

1. 研究事業の概要

本研究事業では、効果的・効率的な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・維持に資する科学的検証を行う政策研究を推進することを目的として実施している。

2. 研究事業の成果

介護予防事業の実施主体である自治体が地域課題の分析のため重点課題等を把握できる地域診断指標を作成し、また、住民主体で介護予防プログラムを行えるようチェックリスト（アルゴリズム）及び運動プログラムを開発し、事業内容に活用可能な成果が得られた。また、自然災害の発生や要介護状態にある被災者への安定的な介護サービスの提供を担保していくため、各関係団体の合意が得られた被災状況の全国共通報告様式の作成及び介護施設被災情報の電子可視化システムの構築がなされた。

3. 成果の評価

介護予防を戦略的に進める上での重点課題等を把握できる地域診断指標開発及び住民主体の介護予防システム構築の研究成果は、介護予防事業を効率的かつ効果的に進める上で全国的に活用できる内容であり行政的意義が高い。また、介護保険施設等の状況把握を平時と有事にシームレスに可能とする ICT システムの開発する研究では、我が国において初の統一様式の提案がされ、当該様式をもとに得られた情報を ICT によりタイムリーに把握できるシステムが構築され、実用化に向けた整備を含めて平時から活用されることが期待される。

上記研究課題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と評価している。

4. 改善すべき点及び今後の課題

介護予防推進に関する研究課題は、自治体による効果的・効率的な地域支援事業（介護予防・日常生活支援総合事業、包括的支援事業、任意事業）実施支援のため十分な研究成果が得られた。そのほか、高齢者の介護予防を総合的に推進していくためには、歯科・栄養学的な観点からも住民が主体的に取り組めるプログラム等の研究を今後推進していく必要がある。また、介護保険施設等の災害時に活用可能な ICT システムの他システムとの連携・連動を見据えた研究の推進が今後の課題である。

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平成30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総合戦略（新オレンジプラン）に基づき認知症の人等にやさしい地域づくりや発症予防、早期診断・早期の適切な対応等の施策を進めており、施策を進める上での行政的・社会的問題を解決するために必要な調査研究等が行われている。

2. 研究事業の成果

認知症の人を対象とした観察研究によって、徘徊の頻度や徘徊と関連した要因が示された。また、認知症にやさしい地域づくりを目指した研究によって認知症の人・高齢者等にやさしい地域づくりの手引きを作成するとともに、認知症の人・高齢者等にやさしい地域指標の妥当性の検証と見える化システムの改良、地域間差の検討が行われた。ケアパス構築並びに普及、家族教室の効果検証、認知症の人本人が地域活動に参加することがQOLや家族介護負担等に与える影響の評価等、認知症高齢者にやさしい地域づくりのための取組も多角的に実施されている。各種施設におけるデータベースを解析し認知症の人の入院・入所中の薬剤数の推移が明らかにされた。

3. 成果の評価

現在高齢者の約7人に1人を占め、要介護に陥る原因として最多とされる認知症に対し、認知症施策推進総合戦略（新オレンジプラン）に基づいて施策を推進することとしており、政策上の課題解決のため科学的に質の高い方法論で実施された調査や検証が必要である。多くの課題の中でも地域づくりや徘徊等の重要な課題から優先的に取り組んでいる。自治体を対象とした認知症の人・高齢者等にやさしい地域づくりの手引きは新オレンジプランの目標である認知症高齢者等にやさしい地域づくりに貢献するものであり、行政的意義が大きい。また、徘徊の実態を明らかにした成果は、今後の徘徊対策に活用されることが期待される。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いる。さらに、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を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平成30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、地域における居宅・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、精神障害にも対応した地域包括システムの構築、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者保健福祉施策全般に資する研究を行う。

2. 研究事業の成果

具体的には、聴覚障がい児・盲ろう児の発達支援テキストの開発、特別児童扶養手当等の認定診断書改訂案等の作成、補装具費支給制度の基準額等改定に向けた調査票の検討が行われた。精神障害分野では、「措置入院の運用に関するガイドライン」及び「地方公共団体による精神障害者の退院後支援に関するガイドライン」の普及促進を目的とした全国研修会が開催された。視機能障害認定のあり方に関する研究では、新たな認定基準の有用性を検討したが、さらなる検討が必要とされた。

3. 成果の評価

研修プログラム等の開発や研修実施に関する研究は、適切に対象の調査等を行い、予定した開発等が行われた。例えば、発達支援の質を評価する外部評価の評価項目・実施マニュアル等の作成は、障害児福祉サービスの質の向上に向けて活用する予定であり、全国的に障害者ピアサポーターの標準的な養成研修カリキュラム及びテキストの活用が進むことで標準的な障害者ピアサポーターの養成が進むこととなる。また、「措置入院の運用ガイドライン（案）」及び「自治体による精神障害者の退院後支援に関するガイドライン（案）」の各都道府県への通知・普及促進を図る全国研修会の実施は、措置入院制度の運用及び精神障害者の退院後における支援の均てん化等に資する。

4. 改善すべき点及び今後の課題

令和元年度は、補装具費支給制度の基準策定のための研究や精神障害者の地域生活支援を推進する政策研究、また、障害児に対する有効な支援プログラムの構築や適正な評価、障害者の意思決定ガイドライン等、現状を踏まえた課題の解決のための研究等、今後の障害福祉施策の改善につなげるための基礎資料を得ることを目的とした研究課題が主となっている。このため、公募課題の設定にあたっては、個々の課題の目的が効率よく達せられるよう、対象とする範囲や方法、目指す成果について具体的で適切となるよう、より一層検討が深めら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平成30年度の研究課題について、

	計画どおり <u>順調な成果</u> 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 <u>概ね順調な成果</u> 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 <u>やや不十分な成果</u> 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 <u>不十分な成果</u> であった

と判断される。

1. 研究事業の概要

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

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

2. 研究事業の成果

地域における微生物や抗菌薬使用状況のサーベイランスを行う体制を構築した。また、自治体の新興・再興感染症対策の脆弱性評価指標を系統的に整理し、危機管理能力強化のためのガイドブックを作成した。

3. 成果の評価

個別の研究課題の成果を通じて、我が国の総合的な感染症対策及び予防接種施策の推進に寄与しており、社会的な貢献が大きい。研究事業の推進に当たっては、各研究課題の進捗管理を厳密に行ったため研究が効率的に遂行された。

4. 改善すべき点及び今後の課題

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

5. 総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された平成 30 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

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

2. 研究事業の成果

HIV 検査を受けやすい環境を整備し、検査を必要とする人の受検率を高めるための様々な課題に対応し、着実に成果をあげているとともに、患者の治療成績に結びつく内容であったことが評価できる。

また、東京オリンピック開催などによる日本への興味の増加、外国籍 HIV 感染者の増加等、本研究の重要性は高まりつつある。外国人に対する HIV 検査と医療サービスへのアクセス向上について、調査と実践の双方から取り組んでいることは重要である。

3. 成果の評価

本研究事業の成果は、平成 30 年度中のエイズ予防指針の改正に活用され、また、HIV 検査の受検率の向上にむけた取り組み、外国人に対する HIV 検査と医療サービスのアクセス向上など、国内のエイズ感染症の早期発見、外国人の HIV 対策にも貢献している。

4. 改善すべき点及び今後の課題

- ・郵送検査の信頼性向上のための精度管理とガイドライン策定は、現在の検査の動向を見ると特に重要であり、法的規制も必要な事業であると考えられる。
- ・報告書で多用されている aging の内容が不明確であり定義を明確に示す必要がある。
- ・今後の研究を含め、血友病 HIV 感染者に対するがんスクリーニングの実施時期についても指針を策定する必要がある。
- ・認知症の検査に関しては、先行研究との整合性の検討が重要と考えられる。

5. 総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された平成 30 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・肝炎対策基本指針に則り、国内最大級の感染症である肝炎の克服に向けた診療体制や社会基盤の整備等を目標に、関連する行政課題を解決するための研究が行われている。

2. 研究事業の成果

具体的には、H30 年度より開始された肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の制度周知に向けたリーフレットや運用の参考となるマニュアル、肝炎検査受検率の向上に資する資料等の作成、肝炎ウイルスキャリア数の推計や施策の効果検証を行うための基礎データ、肝炎医療コーディネーターの養成および実務に使用できるマニュアル、行政および医療機関において肝炎総合対策を適切に実施できているか評価する指標の改善、肝炎ウイルス検査受検率に関する国民調査の結果を解析した資料、医療従事者等における肝炎患者の肝炎の感染性についての認識度調査をおこなったアンケート結果などの成果が得られた。

3. 成果の評価

平成 30 年度に得られた研究成果は、肝炎ウイルス感染者が適切な医療につながる成果になることはもとより、非感染者においても公衆衛生上の課題を克服し、健康寿命の延伸につながる成果となることが期待される。また、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、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。従って、政策として感染者を受検、受診から受療へとつなげる取組や、定期的に医療機関を受診していない者へ受診を促す取組が必要である。また、肝炎患者等に関する偏見・差別への対策、肝硬変の病態別の実態把握、地域における病診連携の推進、効果的な肝炎施策が実施されているか評価する方法の開発なども重要な課題として挙げられる。さらに、平成 28 年 6 月に改正された肝炎対策の推進に関する基本的な指針では、職域における肝炎ウイルス検査の促進や陽性者の受診勧奨、フォローアップの取組の推進、肝硬変・肝がん患者に対する更なる支援の在り方についての検討等が明記されている。これまでの研究成果を活かしつつ、これまでにない新たなツール等を活用した肝炎総合対策の推進に資する取組、またそれを実行する効果的な人材育成方法について検討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平成 30 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、「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」、「医療現場における成年後見制度への理解及び病院が身元保証人に求める役割等の実態把握に関する研究」による「「身元保証」がない人の入院及び医療に係る意思決定が困難な人への支援に関するガイドライン」の策定等があげられる。

3. 成果の評価

本研究事業の成果は、高度急性期から在宅医療まで、実状に応じた適切な医療提供体制を整備し、地域で継続して生活を送れるようにする体制構築、医療人材育成、医療安全の推進、医療の質の確保等に貢献するものであり、行政的意義が大きい。

医療行政における喫緊の課題に柔軟に対応するため、評価委員の意見を反映させるべく、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ている。施策活用を前提にした研究課題が組み立てられているものが多く、効率的に施策に反映されている。

本研究事業の多くの研究課題の成果が施策に直接に活用されおり有効性が高い研究事業である。

4. 改善すべき点及び今後の課題

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

5. 総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された平成30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

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たほか、「じん肺エックス線写真による診断精度向上に関する研究（平成 29 年度～令和元年度）」において CAD を用いたじん肺の CT 画像の評価はじん肺の病型判断に有用であるという成果が得られるなど、第 13 次労働災害防止計画の目標達成に向けて有用な成果が得られた。

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 日以上の労働災害は 3 年連続で増加しており、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していく必要がある。

4. 改善すべき点及び今後の課題

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

5. 総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された平成30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

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

カビ毒の 1 種であるフモニシンの基準値設定、既存添加物の規格の作成、既存添加物の流通実態状況調査などが行われ、審議会資料としての活用やガイドラインの発出、食品の規格基準の設定や製造管理の指針として活用された。

食品中の放射性物質については、検査データの解析、検査法の評価等が実施される等、行政施策に寄与する成果が得られた。

食中毒関連では、腸管出血性大腸菌の遺伝子検査として MLVA 法について詳細な検討を行い、自治体向けに通知（腸管出血性大腸菌による広域的な感染症・食中毒に関する調査について）を発出した。

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、コーデックスに関するシンポジウム（平成 31 年 3 月）を開催し、食品に関する国際貢献の一環として活用された。

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、食中毒対策、食品中の有害物質（カビ毒、放射線等）などの国民の関心の高い研究に加え、新たな課題への対応、また、リスクコミュニケーションの手法の開発や新たな検査法の開発等を行うなど、効果的・効果的に進められている。

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

4. 改善すべき点及び今後の課題

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

特に、食品衛生法の改正（平成 30 年 6 月）を踏まえた制度の着実な推進につながる研究や、増加する訪日外国人や今後開催予定の東京五輪、農林水産物・食品の輸出促進なども見据えた食品の国際基準・国際整合性等に直結する研究等を新規研究課題として推進していく必要がある。

5. 総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された平成30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、ケイヒが酸化ストレスを抑制し、抗酸化力を上昇させることにより、ベンゾピレンによる感覚異常の症状改善に寄与する可能性や糖尿病治療薬であるメトホルミンがAHRを介してオートファジーを誘導す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平成30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 (Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) 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、蚊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。
- ・薬局と医療機関間で PBPM (Protocol Based Pharmacotherapy Management) を推進し、特に副作用のリスクの高い抗がん剤に関し、安全性・有効性を確保した治療を行うため、対象となる抗がん剤についてのプロトコールを作成した。

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（規制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、取締を通じて薬物対策に貢献することが期待される。
- ・近年の人や物資の国際的移動の増加から新興・再興感染症等に対する血液製剤の安全性確保が課題となっており、今回の成果は、血液製剤の安全性の確保のために重要な成果である。
- ・PBPM 業務の推進のため、対象となる抗がん剤についてプロトコールを作成するとともに、当該プロトコールを有効活用するため、医療機関と薬局の連携を担う薬剤師の養成を目的とした DVD を本事業において作成し、全国の薬科大学・薬学部配布することで、薬学生への教育にも活用するよう促した。

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。
- ・医療機関の近隣薬局だけでなく、地域の薬局との連携を図る手法を検討するとともに、症例数を増加して実施し、より広く医療機関と薬局間の連携を普及する取組が必要である。

5. 総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された平成30年度の研究課題について、

○	計画どおり <u>順調な成果</u> 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 <u>概ね順調な成果</u> 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 <u>やや不十分な成果</u> 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 <u>不十分な成果</u> であった

と判断される。

1. 研究事業の概要

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

2. 研究事業の成果

皮膚感受性試験代替法 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) 案としての採択が内定するなど、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す予定である。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、防炎加工剤3種、防虫剤2種について、GC-MS法の検討をし、最適な分析条件を構築しているところであり、今後、必要な法令改正等の検討を行うにあたって当該研究成果を活用する予定である。

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

4. 改善すべき点及び今後の課題

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

5. 総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された平成30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、「都道府県のための市町村保健師管理者人材育成ガイドライン」や「DHEAT活動ハンドブック」の作成等の成果が得られた。水道水質に関して、水道水の水質基準等の見直しに必要なデータ収集、農薬類等の検査方法の開発、検出状況の整理等についての成果が得られた。生活環境に関して、公衆浴場における衛生等管理要領等の改訂に係る提案や、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。テロリズム対策に関する研究等により、新たに国際的な課題となっている第4世代神経剤やオピオイドを用いたテロのリスクや対策に関して知見を集積し、事態発生に備えた体制強化に貢献した。

3. 成果の評価

地域保健の成果のガイドラインやハンドブックは、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。水道水質の評価及び管理に関する総合研究の成果は、測定対象となる農薬類の追加や削除及び検査方法の開発に活用され、水道の質の向上に寄与している。公衆浴場等施設の衛生管理におけるレジオネラ症対策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。CBRNEテロリズム等の健康危機事態における原因究明や医療対応の向上に資する基盤構築に関する研究の成果は、国内のテロ対策に活用できる。本事業は、更なる高度な専門性、迅速性、広域性が求められる全国の健康危機管理体制の底上げ・均てん化に大きな役割を果たすと評価している。

4. 改善すべき点及び今後の課題

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

5. 総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された平成30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 129 課題について、原著論文として総計 1,503 件、その他の論文総計 842 件、学会発表総計 2,497 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 11.7 件、その他の論文 6.5 件、学会発表 19.4 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 61 件であった。具体例としては、女性の健康包括的支援のための診療ガイドブックの作成、認知症の人等にやさしい地域作りの手引きの作成、地域の感染症危機管理能力強化のためのガイドブックの作成、身寄りがない人の入院及び医療に係る意思決定が困難な人への支援に関するガイドラインの作成、食中毒調査に用いる腸管出血性大腸菌の遺伝子検査（MLVA 法）について通知を発出、都道府県のための市町村保健師管理者人材育成ガイドライン」を作成などの成果があった。

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

なお、本集計は令和元年 6 月 17 日時点の報告数を基礎資料としたものであるが、研究の終了直後であり、論文、学会発表、特許の出願及び取得状況、施策への反映等の数については今後増える可能性が高いこと、分野ごとに論文となる内容に大きな違いがあること、さらに研究事業によって研究班の規模等に差異があることなども考慮する必要がある。

表2. 厚生労働科学研究費補助金の平成30年度終了課題の行政効果

研究事業	課題数	原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)		その他(件)	
		和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策への反映	普及啓発活動
政策科学総合研究(政策科学推進研究)	4	5	9	0	0	20	6	0	0	1	25
政策科学総合研究(統計情報総合研究)	4	2	0	4	0	18	1	0	0	0	3
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)	8	11	95	6	9	85	22	2	0	0	1
倫理的法的社会的課題研究事業	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究	2	1	1	1	0	10	6	0	0	0	0
厚生労働科学特別研究	17	1	2	10	2	18	0	0	0	4	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)	1	6	5	59	1	92	12	0	0	2	7
がん対策推進総合研究	1	0	5	1	1	14	5	0	0	1	1
循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究	10	39	210	6	29	234	37	0	3	1	178
女性の健康の包括的支援政策研究	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
難治性疾患政策研究	9	31	320	167	16	389	153	3	2	29	60
免疫アレルギー疾患等政策研究 免疫アレルギー疾患政策研究分野	1	0	0	0	3	11	13	0	0	0	0
免疫アレルギー疾患等政策研究 移植医療基盤整備研究分野	1	1	13	0	0	12	0	0	0	0	0
慢性の痛み政策研究	1	0	10	25	2	55	8	0	0	0	3
長寿科学政策研究	3	3	64	3	0	44	30	0	0	0	0
認知症政策研究	1	0	0	28	34	47	10	0	0	0	4
障害者政策総合研究	15	74	41	227	8	194	38	0	0	3	5
新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究	6	25	171	106	3	214	44	0	0	5	2
エイズ対策政策研究	2	3	50	2	1	8	6	0	0	0	1
肝炎等克服政策研究	1	2	44	18	0	55	33	0	0	4	4
地域医療基盤開発推進研究	16	9	43	13	3	36	7	0	0	4	38
労働安全衛生総合研究	5	11	20	1	0	81	8	0	0	0	7
食品の安全確保推進研究	7	6	46	8	3	49	24	0	0	0	0
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	3	7	16	12	3	5	0	0	0	1	1
化学物質リスク研究	4	3	54	2	0	107	53	1	0	0	0
健康安全・危機管理対策総合研究	7	17	27	23	2	157	26	5	0	6	46
総計	129	257	1,246	722	120	1,955	542	11	5	61	388

(注) 各集計数は、平成30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(令和元年6月17日時点)。また、研究終了の直後であるため今後増える可能性が高いこと、分野ごとに論文となる内容に大きな違いがあること、さらに研究事業によって研究班の規模等に差異があること、なども考慮する必要がある。

5. 研究事業全体の評価

平成30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61件であった。具体例としては、女性の健康包括的支援のための診療ガイドブックの作成、認知症の人等にやさしい地域作りの手引きの作成、地域の感染症危機管理能力強化のためのガイドブックの作成、身寄りがない人の入院及び医療に係る意思決定が困難な人への支援に関するガイドラインの作成、食中毒調査に用いる腸管出血性大腸菌の遺伝子検査（MLVA法）について通知を発出、都道府県のための市町村保健師管理者人材育成ガイドライン」を作成などの成果があった。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1,503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78.2%（618/790）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。