

厚生労働科学研究の成果に関する評価

(令和2年度報告書)

厚生科学審議会

科学技術部会

令和3年7月21日

厚生労働科学研究の成果に関する評価（令和2年度報告書）

1. はじめに	1
2. 評価目的	2
3. 評価方法	
1) 評価の対象と実施方法	4
2) 各研究事業の記述的評価	4
3) 終了課題の成果の評価	5
4) 評価作業の手順	6
4. 評価結果	
1) 評価対象である研究事業の一覧	7
2) 各研究事業の記述的評価	
I. 行政政策研究分野	
1. 政策科学総合研究事業	
(1) 政策科学推進研究事業	9
(2) 統計情報総合研究事業	11
(3) 臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業	13
(4) 倫理的法的社会的課題研究事業	15
2. 地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業	17
3. 厚生労働科学特別研究事業	19
II. 疾病・障害対策研究分野	
1. 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業	
(1) 健やか次世代育成総合研究事業	21
2. がん対策推進総合研究事業	
(1) がん政策研究事業	23
3. 生活習慣病・難治性疾患等総合研究事業	
(1) 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業	25
(2) 女性の健康の包括的支援総合研究事業	27
(3) 難治性疾患政策研究事業	29
(4) 腎疾患政策研究事業	31
(5) 免疫アレルギー疾患政策研究	33
(6) 移植医療基盤整備研究事業	35
(7) 慢性の痛み政策研究事業	37
4. 長寿・障害総合研究事業	
(1) 長寿科学政策研究事業	39
(2) 認知症政策研究事業	41
(3) 障害者政策総合研究事業	43

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	45
(2) エイズ対策研究事業	47
(3) 肝炎等克服政策研究事業	49
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	51
2. 労働安全衛生総合研究事業	53
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	55
(2) カネミ油症に関する研究事業	57
(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	59
(3) 化学物質リスク研究事業	61
4. 健康安全・危機管理対策総合研究事業	63
3) 終了課題の成果の評価	65
5. 研究事業全体の評価	67

1. はじめに

厚生労働科学研究は、「厚生労働科学研究の振興を促し、もって、国民の保健医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生等に関し、行政施策の科学的な推進を確保し、技術水準の向上を図ること」を目的として、社会的要請の強い諸課題を解決するための新たな科学的基盤を得るため、競争的な研究環境の形成を行いつつ、行政的に重要で先駆的な研究を支援してきた。厚生労働科学研究には、目的志向型研究 (Mission-Oriented Research) という役割があり、国民の健康・安全確保を推進する政策等に着実に貢献しえる研究成果が求められるところである。

研究の評価に関しては、科学技術基本法（平成7年法律第130号）に基づき策定された第2期科学技術基本計画（平成13年3月閣議決定）に、優れた成果を生み出す研究開発システムの必要性が指摘されたことから「国の研究開発評価に関する大綱的指針」（平成13年11月内閣総理大臣決定。以下「旧大綱的指針」という。）が策定され、さらに平成16年度には、旧大綱的指針のフォローアップに基づき、我が国における研究開発評価システムの更なる発展を図るため旧大綱的指針が見直され、「国の研究開発評価に関する大綱的指針」（平成17年3月内閣総理大臣決定）が策定された。

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

その後、平成23年8月に閣議決定された第4期科学技術基本計画には、科学技術イノベーション政策におけるPDCAサイクルの確立と研究開発評価システムの改善及び充実の必要が、平成28年1月の第5期科学技術基本計画には、Society5.0の推進、イノベーションの創出が謳われた。令和2年には近年の科学技術・イノベーションの急速な進展により、人間や社会の在り方と科学技術・イノベーションとの関係が密接不可分となっていることを踏

まえ、従来の「科学技術基本法」を変更する形で「科学技術・イノベーション基本法」が成立した。さらに、新型コロナウイルス感染症の拡大等を踏まえ、令和3年3月にはグローバル課題への対応と国内の社会構造の改革の両立の観点等を盛り込んだ第6期科学技術・イノベーション基本計画が策定されたところである。また、総合科学技術会議における意見具申を受け、平成24年12月、さらには平成28年12月に「国の研究開発評価に関する大綱的指針」が改正された。（2～3ページ＜参考1＞参照）。

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

特に、厚生科学審議会科学技術部会では、平成15年度より厚生労働科学究費補助金の制度及び成果を概観し、課題採択や資金配分の結果の適切性及び研究成果について評価を行っている。以上の背景を踏まえ、厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会では、令和元年度の厚生労働科学研究補助金の成果の評価を「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」に基づき行うこととした（3～4ページ＜参考2＞参照）。

2. 評価目的

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

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

＜参考1＞

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

第1章 基本的考え方

Ⅱ. 研究開発評価の改善への新しい取組（改定の方向）

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

ため、以下の観点から改定を行う。

1. 実効性のある『研究開発プログラムの評価』のさらなる推進

イノベーションを創出するためには、あるべき社会の姿を描き、その実現に向けて必要な手段を組み合わせることで解決を図ることが必要である。また、国費を用いてイノベーションを生み出すためには、あるべき社会の姿の実現を政策・施策等の目的として、具体的な政策・施策等の目標を設定し、それに必要な研究開発課題等の活動を組み合わせ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くてはならず、本末転倒にならぬよう、現場に過度の負担を強いることなく、イノベーション創出等、研究開発成果の最大化に向けた実効的な評価とする必要がある。

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

<参考2>

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

第5編 研究開発プログラムの評価

第1章 評価の実施主体

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

第2章 評価方法

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

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

第3章 評価の観点

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

「必要性」については、行政的意義（厚生労働省として実施する意義及び緊急性等）、専門的・学術的意義（重要性及び発展性等）及び目的の妥当性等の観点から評価することになる。評価項目としては、例えば、科学的・技術的意義（独創性、革新性、先導性及び発展性等）、

社会的・経済的意義（産業・経済活動の活性化・高度化、国際競争力の向上、知的財産権の取得・活用、社会的価値（国民の健康・安全等）の創出、国益確保への貢献及び政策・施策の企画立案・実施への貢献等）及び国費を用いた研究開発としての妥当性（国や社会のニーズへの適合性、機関の設置目的や中期目標等への適合性、国の関与の必要性・緊急性及び他国の先進研究開発との比較における妥当性等）等がある。

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

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

第4章 評価結果の取扱い

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

3. 評価方法

1) 評価の対象と実施方法

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

なお、令和2年度終了課題の評価は、厚生労働科学研究成果データベースの「行政効果報告（助成研究成果追跡資料）^{注1}」（図1）に登録された令和3年6月22日時点のデータを基礎資料として使用した。

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

2) 各研究事業の記述的評価

今回作成した各研究事業の記述的評価は、これまでの事業の成果に基づいて、評価委員会が作成した。

その過程で各研究事業所管課（室）に「厚生労働科学研究の成果のまとめ（令和2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2年度終了課題を集計したものである。

3) 終了課題の成果の評価

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

表1

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

	(2) 国際学会等
2-4	その他の成果
	(1) 特許の出願及び取得状況
	(2) 施策への反映件数
	(3) 普及・啓発活動
3.【主な原著論文20編】	
	(1) 同僚評価により査読された原著論文と短報
	(2) 厚生労働科学研究費の補助を受けたことが明記されたもの

行政効果報告 WEB 登録のイメージ

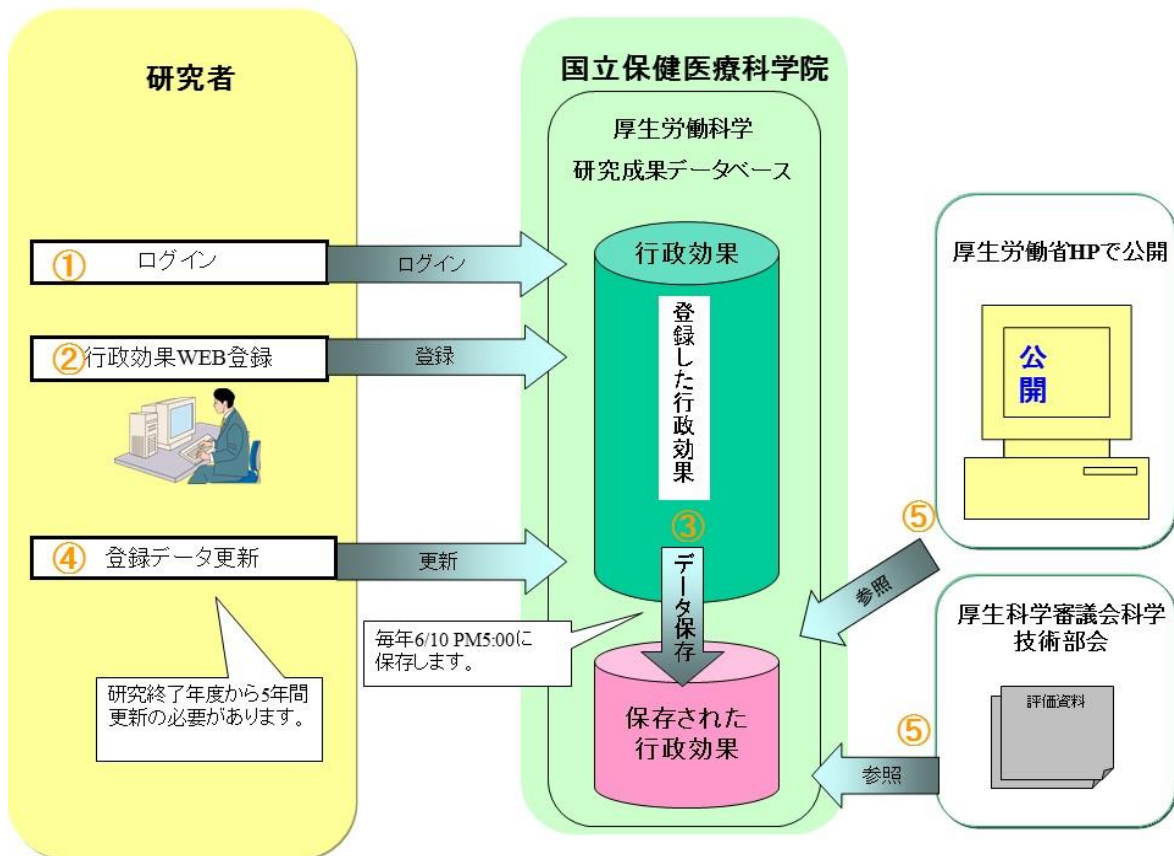


図 1

4) 評価作業の手順

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

なお、今回の評価を行うに当たり、研究事業所管課が研究事業の評価を行う際の指針（3～4ページ〈参考2〉参照）で示されている観点等を参考にした。

4. 評価結果

1) 評価対象である研究事業の一覧

I. 行政政策研究分野

1. 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・難治性疾患等総合研究事業

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

4. 長寿・障害総合研究事業

- (1) 長寿科学政策研究事業
- (2) 認知症政策研究事業

(3) 障害者政策総合研究事業

5. 感染症対策総合研究事業

(1) 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

(2) エイズ対策研究事業

(3) 肝炎等克服政策研究事業

Ⅲ. 健康安全確保総合研究分野

1. 地域医療基盤開発推進研究事業

2. 労働安全衛生総合研究事業

3. 食品医薬品等リスク分析研究事業

(1) 食品の安全確保推進研究事業

(2) カネミ油症に関する研究事業

(3) 医薬品・医療機器等レ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2年度 政策科学推進研究事業「成果に関する評価」

(335,860千円)

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

- ・「イギリス・カナダの私的年金における確定給付型及び確定拠出型共通の限度額の設定・管理方法等についての調査研究」(令和2年度)では、両国の各種文献調査及び現地有識者へのヒアリング調査を通じて、我が国において「非課税拠出の枠」を設ける場合のポイントについて整理を行い、今後企業年金・個人年金制度の将来像の検討を行うに当たっての基礎資料になる予定である。
- ・「診療現場の実態に即した医療ビッグデータ(NDB等)の解析の精度向上及び高速化を可能にするための人材育成プログラムの実践と向上に関する研究」(平成31年～令和2年度)では、Webinar開催によるオンライン教育プログラムを開発し、保健・医療・介護データのインフラを活用できる人材の育成に貢献した。
- ・新型コロナウイルスの感染拡大に影響を受けた課題が散見された。「児童虐待対策における行政・医療・刑事司法の連携推進のための協同面接・系統的全身診察の実態調査及び虐待による乳幼児頭部外傷の立証に関する研究」においては、現地ヒアリングの実施困難や、登録症例の減少等の影響を受けたが、令和3年度の研究計画を修正し、オンライン会議の活用や共同研究施設への協力を要請し、目的の成果が得られるよう取り組んでいる。

3. 成果の評価

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

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い、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、医療、介護、福祉、年金、子育て等、社会保障全般に係る厚生労働行政に有効に活用されている。また、中長期的観点に立った社会保障施策の検討を行う上で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

社会保障をとりまく環境が大きく変化する中、引き続き持続可能かつ適切な社会保障制度の構築に資する研究を実施する。特に令和4年度は、医療の効率化・最適化や年金制度強化に資する研究等を新規課題として実施する予定である。

社会保障施策においては、医学、社会学、経済学、法学、統計学など広範な分野にわたる検討が必要であるため、各分野の専門家様々な研究機関の協力のもとで研究を推進する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2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・保健・介護・福祉・年金・雇用などの各制度の課題の解決に貢献することを目的として、統計情報の収集、分析、公表等の手法に関する研究、統計情報の精度の向上や国際比較可能性の向上に関する研究などを実施している。

2. 研究事業の成果

「NDB データから患者調査各項目及び OECD 医療の質指標を導くためのアルゴリズム開発にかかる研究」では、患者調査の調査手法の検討に資する基礎資料の作成や、OECD の指標の導出における算出方法が提案された。また「保健・医療関連行為に関する国際分類の国際比較と今後の我が国への適用のための研究」では、ICHI の国内での活用に向けて、ICHI の基本を理解するためのテキストが作成された。一方、「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」では、取得したデータについて分析・検討は行われたものの、リンケージデータの利活用に向けた提言が十分に得られなかった。

3. 成果の評価

近年エビデンスに基づいた政策立案の必要性が高まっており、根拠を示す統計データの利活用は不可欠であり、統計データを活用したエビデンスを示し政策評価にも資するエビデンスを創出するために必要な事業である。また WHO が作成する国際統計分類の我が国への適用やこれを用いたデータの国際機関への提供に関する課題解決に資する研究を行っているという観点でも必要な事業である。

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

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

4. 改善すべき点及び今後の課題

持続可能な社会保障制度の構築、政策評価に必要なエビデンスの創出に必要な研究課題を推進することが重要であり、今後も厚生労働統計の効果的な実施および有効性の確保を図りながら、国民生活の向上に真に寄与するためにより効率性の高い統計調査を設計していく必要がある。

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

一方で、研究で取得したデータの分析・検討は行われているものの、今後の発展に資す

る提言の明示が十分ではない。深く分析・検討を行い、エビデンス創出に資する提言を求めていくべきである。

5. 総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された令和2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、「レセプトデータベースにおける健康寿命を規定する重症イベント精密捕捉技術の確立・正確性検証とその社会実装を通じた EBM と政策立案に貢献できるエビデンス創出」においては、疾患の発症を確実に捕捉する技術を確立した。また、「ICT を活用した卒前・卒後のシームレスな医学教育の支援方策の策定のための研究」においては、コロナ禍における医学教育の支援のためのオンラインによる臨床研修評価システムを開発した。一方、「医療現場の AI 実装に向けた諸外国における AI 利活用状況等の調査研究」では、調査文献数は多いものの、レビューを踏まえた問題点の抽出が不十分であり、想定していた結果が得られなかった。

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。また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。さらに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

文献調査研究においては、多くの論文のレビューを行うだけではなく、政策に反映させられるような課題の抽出を行うべきである。

今後の課題としては、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や教育コンテンツの開発が求められる。

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2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

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2年度は、AI・ゲノム医療に焦点を当て、具体的な ELSI を抽出、検討し、その解決策の提言やガイドラインを作成するための検討を行うことを目的とした。

2. 研究事業の成果

【医療AIの研究開発・実践に伴う倫理的・法的・社会的課題に関する研究（令和2年度～令和3年度）】

医療AIに関するELSIの枠組みや論点について関連文献の収集を行い、暫定的な課題を取りまとめた。①研究開発における公正性の確保、②研究開発中の留意点、③得られた成果に関する開示・発信に関する論点については、日本病理学会で検討中の「AIガイドライン」の「AI開発に関して開発者が遵守すべき生命倫理」パートに収載予定である。また、ヒアリング調査や質問票調査の結果も踏まえ、医療における機械音声翻訳の活用に関する検討等を行った。

【国民が安心してゲノム医療を受けるための社会実現に向けた倫理社会的課題抽出と社会環境整備（令和2年度～令和4年度）】

保険診療が開始されたがんゲノム検査の実態及び問題点を明らかにするため、がんゲノム医療中核拠点病院等に対する質問紙調査、担当医師に対するインタビュー調査を実施し、がん遺伝子パネル検査・二次的所見 (SF: Secondary Finding) の確認検査及び開示割合の低さ、遺伝カウンセリングに対するスタッフ間の連携不足の問題などのELSI問題を含めた課題を抽出し、生殖細胞系列病的バリエーション開示検討のためのサマリーレポートの作成、SF開示困難例情報の収集、事例集・ベストプラクティス集の作成、網羅的遺伝子診断の説明ツールの開発、患者・市民参画 (patient and public involvement/engagement: PPI/E) の体制整備に関する研究推進等が行われた。これらはゲノム医療推進のためのELSIガイドライン作成に活用される予定である。

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（内閣府「人間中心のAI社会原則」（2019）等）、それらの議論も踏まえ、保健医療分野におけるAI技術に対する不安・懸念を特定しようとする当研究の試みは、人々のAIに対する信頼を獲得して利活用を促進するために必要であるため、本研究は高く評価することが出来る。AIを活用した医療機器等の医療現場への導入等、社会実装が進みつつあり、本研究事業は、AIの開発・利活用を持続的に推進していく上で、政策資料を検討する際の参考資料となる。

また、保険診療が開始されたがんゲノム検査は、適切な治療を患者に届けるための有望な検査法であるが、その一方で患者においてゲノム情報に関連した不利益が生じる可能性があり、検査の実態及び問題点を明らかにし、その対策を検討する本研究は高く評価することが出来る。また、ゲノム医療を推進していく上で、本研究事業の成果は、ELSIに関するガイドラインの基礎となる。

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、ELSI に係る検討を深めることが望ましい。

また、ゲノム医療については、「全ゲノム解析等実行計画ロードマップ 2021」において、今後検討すべき事項として、ゲノム情報を患者に還元する体制を見据えた適切な ELSI への対応が求められている。本事業において、全ゲノム解析等を推進するにあたり、全ゲノム解析等実行計画に示されている ELSI に対応する体制の在り方を検討し、また、今後はリキッドバイオプシーにおける SF 開示対応に関する実態調査を行い、SF 開示対応フローチャートを作成すべきである。

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 2 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2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」

(44,500千円)

1. 研究事業の概要

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

2. 研究事業の成果

令和2年度は、国際保健政策人材や国際感染症対応人材養成のための教育ツールの開発およびワークショップの開催を通じたGOARN（地球規模感染症に対する警戒と対応ネットワーク）への人材派遣、WHO総会における加盟国代表発言の場を想定して我が国の立場を効果的に主張する技術を学ぶためのワークショップの開催等、人材の養成に関する成果が得られた。保健関連の「持続可能な開発目標（SDGs）」の達成及びそれに向けた状況評価については、グローバルファンド（GF）の理事会を通じた開発途上国における三大感染症に関するSDG3.3達成にむけた国際的な議論への貢献、政府公表資料において必要となる我が国の必要不可欠な保健サービスのカバー率に関するSDG3.8.1のスコア計算等の成果が得られた。

3. 成果の評価

各研究課題の進捗管理を厳密に行い研究は効率的に遂行された。「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」では、GF理事国としての立場や我が国の拠出額を照会した上で、研究者により戦略的提言がなされ、我が国の指導性と発言力の発揮に効率的に活用された。専門家の高い見識と支援は、COVID-19流行下での国際保健課題の解決にも有効的で意義が大きい。「国外の健康危機発生時に対応できる人材に必要なコンピテンシーの分析及び人材を増強するための研修プログラムの開発のための研究」での、日本人専門家の育成研修の開発とGOARN Japanロスター登録およびGOARN派遣の結実は、感染症対策という喫緊の国際保健のニーズに適時に対応するもので、国際保健での我が国のコミットメント向上に資する成果であった。「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」での資金援助動向分析等は、我が国の国際援助の改善のための、保健分野以外でも有効な基本的資料となった。COVID-19の世界流行下での保健分野への効果的資金配分に関する提言は、我が国が効率的に世界的支援を図る上で有用と考えられた。

4. 改善すべき点及び今後の課題

未だにその終焉がみられない新型コロナウイルス感染症は、世界の保健システム全体に影響を及ぼしており、国際社会で益々UHCの重要性が認識されている。世界にお

ける UHC 推進へむけて、我が国がさらにリーダーシップを発揮していくためにも、COVID-19 パンデミックの影響や将来のパンデミックへの備えと対策を意識した国際政策を国際会議で提示し、国際保健に貢献していくことが今まで以上に求められている。さらに、パンデミックへの備えに資する観点から、人間の安全保障への取組、デジタルヘルスの推進、栄養状態の改善に、WHO、G7、国連等で注目が高まっている。

そのため、デジタル技術に支えられた様々な公衆衛生・医療情報システムの活用・応用方法と UHC 推進への効果の分析、我が国主催の東京栄養サミット 2021 や国連食料システムサミット 2021 を通じた世界の栄養問題に関する議論の分析などを研究し、我が国の具体的な貢献に繋げていくことが求められる。

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 2 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問題について、緊急に行政による効果的な施策が必要な場合に、先駆的な研究を支援し、当該課題を解決するための新たな科学的基盤を得るとともに、成果を短期間で集約し、行政施策に活用することを目的として実施している。

2. 研究事業の成果

本研究事業は、厚生労働行政に直結する課題解決を目的に実施されており、特に、令和2年度は、当初予算に加え、第2次補正予算5,000,000千円を活用し、新型コロナウイルス感染症対策として、新たな研究動向や科学的知見等を踏まえた診断・治療体制の整備に資する研究や、その他、流行状況の変化により発生する社会的要請の強い諸課題を迅速に解決するための研究等、厚生労働分野において幅広く、89課題を採択し、緊急的に研究を実施した。

具体的な成果物の例としては、乳幼児健康診査のビデオ資料の作成や、「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に関連する母子保健領域の研究報告シンポジウム」による国民向けの成果発表、職場における新型コロナウイルス感染症対策のための業種・業態別マニュアルの作成などの成果が得られた。

3. 成果の評価

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

研究成果は、新型コロナウイルス感染症関係で緊急的に開催された会議における資料や、それぞれの課題において、関連する審議会や検討会等における検討資料、法令や指針等の基礎資料として活用されており、厚生労働省の各部局における施策の検討に活用され、概ね事業の目的に沿った成果を得ている。

研究事業の推進にあたっては、各研究課題の進捗管理を厳密に行ったため研究が効率的に遂行された。新型コロナウイルス感染症に関連する行政課題は未だ解決されていないものも多く、残された課題を解決するために、当該年度の研究成果を踏まえてさらなる研究を推進することが必要とされている。本事業は原則として単年度の研究であるが、次年度以降に引き続き研究を実施すべき課題が明らかになった場合には、各部局との連携のもと継続できるようになっている。

4. 改善すべき点及び今後の課題

特になし。

5. 総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された令和2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の作成等の成果が得られている。具体的には、NIPT（母体血を用いた出生前遺伝学的検査）に関する妊婦への説明書素案、不育症の相談ガイド、乳幼児健診の診察方法に関する医師向けのマニュアルを作成する等、母子保健の関係者の質の向上に寄与した。また、不妊症や母乳バンクなどについて一般向けの普及啓発資料を作成し母子保健施策の周知に寄与した。研究事業は概ね順調であるが、学童・思春期の世代に対する心理社会的問題への対応に資する研究など、より成果が期待される分野もあった。

3. 成果の評価

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

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、プレコンセプションケア、予期せぬ妊娠への支援、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2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

高濃度乳房や乳がん検診に関して受診者の理解を深めるための、高濃度乳房についての質問・回答集(QA集)やパンフレットの作成や、小児がん患者及びその家族を対象とした、在宅医療の希望や在宅医療について知りたい情報等の実態把握調査や課題の整理の作成、地域がん診療連携拠点病院等に構築した「AYA支援チーム」のモデルの紹介やAYAがんの医療や支援の課題をまとめた冊子の作成、がんのリハビリテーションの均てん化に資する研修プログラムの見直しやe-learningシステムの開発等、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。また妥当な研究計画・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。希少がん、難治性がん、小児がん、AYA世代のがんへの対策、ゲノム医療等については新たな治療法等の推進等への新たな対応が必要であることが明らかとなっている。今後、上記に掲げたような諸課題の解決に向けての研究を実施し、「がん医療の充実」分野について重点的に推進すべきである。

5. 総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された令和2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

生活習慣病は医療費の約3割、死亡者数の約6割を占めている。急速な高齢化、疾病構造の変化を背景とした社会の中で、健康寿命を延伸しつつ、医療費・介護給付費の伸びを抑制して社会保障制度を持続可能なものとするためには、生活習慣病対策は重要課題の一つである。本研究事業は、科学的根拠を提供することにより、生活習慣病対策の分野に多面的に貢献することを目的とする。

2. 研究事業の成果

- 「社会経済格差による生活習慣病課題への対応方策案に向けた社会福祉・疫学的研究に関する研究」(令和2年度終了)では、教育、所得等の社会経済的要因を踏まえた食生活、身体活動、口腔、喫煙等の実態と課題が明確化された。
- 「地域におけるかかりつけ医等を中心とした心不全の診療提供体制構築のための研究」(令和2年度終了)では、わが国の心不全の現状を把握し、「地域のかかりつけ医と多職種のための心不全診療ガイドブック」が作成された。
- 「循環器病領域における治療と仕事の両立支援の手法確立に向けた研究」(令和2年度終了)では、脳卒中及び心血管疾患の復職の現状把握を行うとともに、「脳卒中の治療と仕事のお役立ちノート」が作成された。

3. 成果の評価

生活習慣病及びその合併症の増加により、対策の社会的需要は高まっている。健康寿命を延伸しつつ、医療費を抑制して社会保障制度を持続するためには、科学的根拠を基にした保健・医療の向上が求められる。従って、本研究事業の必要性は高い。

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、施策への反映が効率よく行える仕組みである。継続的な追跡調査を行う課題を含んでおり、エビデンスのレベル向上が見込める取組みが可能となった。事業の評価は、複数の専門委員による評価委員会で、多くの専門的視点からの評価を取り入れることにより効率的に進められた。

事業の成果は、健康増進施策が依拠するエビデンスとして、施策の検討・実施だけでなく治療・予防のガイドライン策定にも活用された。また、研究成果の出版物が普及し医療の現場で利用されており、その有効性は高い。

4. 改善すべき点及び今後の課題

引き続き、次期国民健康づくり運動も見据えて科学的根拠を創出していく必要がある。例えば、次期国民健康づくり運動における休養・睡眠対策の検討に向けた資料の作成や、睡眠指針の改正を目指した研究が求められる。

また、新型コロナウイルス感染症が、健康づくり施策に及ぼす影響については、今後の課題である。特に、新しい生活様式に適した健診のあり方として、新技術を活用した

血液検査など負荷の低い健診に向けた健診内容の見直しや簡素化についての検討が必要とされている。これらに関するエビデンスの収集・構築を目的とした研究が求められる。

「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」（令和元年12月）が施行されており、本法律を受けて循環器病対策推進基本計画が令和2年10月に閣議決定された。循環器病は、急性期、回復期から慢性期まで総合的な対策を行うことが求められているが、それぞれの病期における診療のシームレスな移行の在り方は未確立である。今後も本計画に則り診療提供体制の構築に関する研究を更に行うべきである。

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2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2年度 女性の健康の包括的支援政策研究事業「成果に関する評価」

(55,000千円)

1. 研究事業の概要

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

2. 研究事業の成果

○ 「女性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」(平成30～令和元年度)では、女性の健康に関する情報発信を目的として立ち上げた女性の健康に関するホームページ「女性の健康推進室ヘルスケアラボ」において、健康状態のセルフチェックページ等を作成するなどして、ライフステージごとの健康の悩みについての対応策等について、分かりやすく周知した。

また、産婦人科だけでなく、内科、老年内科、小児科、精神科等、女性の健康についての幅広い内容を含む診療ガイドブックを作成し、ebook化して公開した。

○ 「多様な世代の女性に対する情報メディアを通じたアプローチの実践と情報発信基盤の構築に向けた研究」(令和2～4年度)では、多診療科連携に資する診療ガイドブックをeBook化し、その内容に沿った研修を実施し、eラーニングシステムを構築した。

○ 「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」(平成30～令和2年度)では、女性のヘルスケアアドバイザーの育成を目的とした養成プログラムを作成し、テキストブック及び成長段階に応じたのべ6種類のテキストの案を作成した。

また、プレコンセプションケア促進を目的とした「ヘルスリテラシー」測定のための尺度項目を作成した。

○ 「女性特有の疾病に対する検診等による介入効果の評価研究」(平成31～令和3年度)では、子宮内膜症等の女性特有の疾患の経済損失および予防や治療に関する費用対効果を明らかにした。

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・生活環境といった社会的決定要因が生活習慣、健康状態に及ぼす影響を明らかにした上で、新型コロナウイルス感染症流行に伴う影響も併せて明らかにし、その効果的な介入方法・支援方法を開発する必要がある。

5. 総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された令和2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2年度 難治性疾患政策研究事業「成果に関する評価」

(1,785,820千円)

1. 研究事業の概要

本研究事業は、「難病の患者に対する医療等に関する法律」（以下、難病法）において規定されている難病および小児慢性特定疾病等に対して、診療体制の構築、疫学研究、普及啓発、診断基準・診療ガイドラインの作成・改訂、小児成人移行期医療（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

「難病に関するゲノム医療推進にあたっての統合研究」（令和2年度～3年度）では、難病の全ゲノム解析を進めるための体制整備に関する検討が行われ、AMED研究「難病のゲノム医療推進に向けた全ゲノム解析基盤に関する研究開発」における解析実施体制構築に貢献した。「筋ジストロフィーの標準的医療普及のための調査研究」（平成30年度～令和2年度）においては、「筋強直性筋ジストロフィー診療ガイドライン2020」が発出されるなどの成果を得た。「プリオン病のサーベイランスと感染予防に関する調査研究」（令和2年度～3年度）においては同疾患に対する全国的診療体制網が整備構築された。「染色体微細欠失重複症候群の包括的診療体制の構築に関する研究」（平成30年度～令和2年度）では、診療ガイドラインの改訂を目指したが未達であった。

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べきである。その際、本研究事業では、稀少な疾病が対象となるため症例の集積に困難を来すことがある点など留意した上で研究の支援を行うべきである。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、本研究事業のさらなる推進による知見の収集が望まれる。

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2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

専門医の少ない地域において、地域の診療連携モデルを構築しつつ広域的な腎臓病診療拠点を整備し専門医とかかりつけ医の効率的な連携に取り組み、地域の実情に応じた診療連携体制の構築が進展した。新型コロナウイルス感染症下において一部制約を受けつつも、web等を活用し行政と医療関係者の連携や協議が維持された。動画資料等の作成及び活用状況の分析から新たな疾病教育や普及啓発の方向性を見出した。人材育成や災害時の透析医療提供体制については、研究期間が限られていたこともあり、初年度成果が十分に集約できない点があった。

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～腎疾患対策の更なる推進を目指して～」(以下、新報告書)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（KPI）とされている。普及啓発、人材育成、医療連携体制の構築、診療水準の向上、研究の推進の5つの個別対策が掲げられており、腎疾患対策のさらなる推進に寄与する研究が必要である。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にある。新報告書のKPIが達成されれば、患者QOLの向上と共に医療経済上の効果も期待できる

4. 改善すべき点及び今後の課題

研究班の役割分担を明確化にし、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、KPI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。腎臓病療養指導が可能なコメディカルスタッフの育成により、専門医の僅少地域を補完し、全国の腎臓病医療提供体制の構築と均てん化を実施すべきである。また、CKD患者特に透析患者は災害時の医療提供体制が生命維持に直結することから、今後予想される災害に備え、これまでの災害への対応経験を集約し、医療提供体制の継続へ向けた検討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2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2年度 免疫アレルギー疾患政策研究事業「成果に関する評価」

(73,947千円)

1. 研究事業の概要

本研究事業は社会問題化した免疫アレルギー疾患の連携体制を整備し、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、都道府県拠点病院に対するアレルギー診療に関するQ and Aの作成、「アレルギー疾患・リウマチに罹患した労働者に対する治療と就労の両立支援マニュアル」作成、「関節リウマチ診療ガイドライン2020」の策定、「食物経口負荷試験の手引き2020」作成などの成果が得られた。

「免疫アレルギー疾患研究10か年戦略」について、英文誌で発表され国際的に広く周知された。

3. 成果の評価

侵襲性のある食物経口負荷試験を標準化し、アレルギー疾患医療の均てん化を図ることは社会的な意義として重要である。

関節リウマチについては、近年の治療の進歩が著しく、重症化予防、生活のQOL維持に向けた最新のエビデンスに基づく診療ガイドラインや治療と就労の両立支援に関するマニュアル作成、妊娠や小児リウマチ性疾患の移行期等これまで行き届かなかったライフステージにおける課題を抽出し、移行期医療に関する診療支援は社会的価値が高い。また、国の整備しているアレルギー疾患医療提供体制に連携した研究課題は、連携構築という観点からは効率が良い。

アレルギー疾患については基本指針に基づいたアレルギー疾患医療提供体制の構築に有効な研究成果が得られている。またリウマチ性疾患においても、診療ガイドラインや移行医療、患者視点での支援など、様々なアンメットニーズを解決する成果が得られており、有効性が高い。

4. 改善すべき点及び今後の課題

免疫アレルギー疾患は、近年治療薬の進歩が著しく、診療ガイドラインについては、定期的な改訂が必要である。

免疫アレルギー疾患医療においては、医師のみならず、看護師（保健師）、栄養士、薬剤師などのメディカルスタッフの人材育成が地域の医療の均てん化には必要であり、エビデンスに基づいた研修システムの構築が必要である。

現在、各都道府県にアレルギー疾患医療拠点病院が選定されてきているが、その地域のアレルギー疾患の現状、課題を把握することが、医療の均てん化を目指す上でも必要である。

5. 総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された令和2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

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

2. 研究事業の成果

臓器移植分野では、小児の脳死下臓器提供事例を解析して解決すべき課題として、体制整備・制度の理解不足など施設関連、患者家族関連、虐待除外判断など医療従事者の懸念、病態の解釈等の医学的要因があることが明らかにされ、審議会で継続的に議論し、令和3年度中に臓器の移植に関する法律の運用に関する指針を改訂する予定である。また、臓器提供ハンドブック（小児版）が発刊予定である。5類型施設においてドナーの管理から臓器摘出、家族ケアまでを施設内のスタッフのみで完結することを可能とするためのマニュアルが作成された。救急医療の現場においてより円滑な臓器・組織提供を行う体制を整備するため、実態調査やweb教材の作成が行われ、静岡県では協議会が立ち上がった。

造血幹細胞移植分野では、骨髄・末梢血幹細胞の提供プロセスにおけるドナー側の促進因子と行動制御因子が明らかにされ、若年層向けの広報動画作成に活用された。また、ドナー適格性判定基準や幹細胞採取に関わる安全情報を容易に検索できるwebシステムが公開され、全国の移植医に有効に活用されている。臍帯血供給体制の強化の観点からは、臍帯血の採取手技について単回穿刺が凝集塊形成の回避に有用であることが示され、手技の確立に役立てられる。

3. 成果の評価

臓器移植分野については、平成22年の改正臓器移植法の施行により可能となった家族承諾による臓器提供について、体制整備に必要な知見を収集し、現状で少ない臓器提供を適正に増加させることが重要である。造血幹細胞移植については、若年層のドナー確保、コーディネート期間の短縮、末梢血幹細胞移植の普及、臍帯血の安定的な確保のための研究が必要である。

これまでに臓器移植分野では、臓器提供のプロセスに関する網羅的な解説書の発刊、提供施設のみで臓器提供を完遂するためのマニュアルの作成等により、提供施設の基盤整備が行われてきた。造血幹細胞移植分野では、提供・採取に至りやすいドナーの調査、ドナー安全研修会の教材作成、臍帯血バンクの実態調査等が行われ、得られた結果が関係機関に共有されて方策が練られ、移植医療基盤の改善に役立てられてきた。

4. 改善すべき点及び今後の課題

臓器移植分野では、臓器提供のプロセスにおける課題の抽出や解決、それによる提供施設の基盤整備が重要である。現在、小児の臓器提供に限定した課題を解決する研究を推進しており、今後は年齢層ごとの科学的根拠に基づいた普及啓発の方法を検討し、全国規模で活用できる手法だけでなく、都道府県等の単位での新たな普及啓発モデルを幅広く展開する。また、小学校、中学校の授業等を活用した普及啓発をさらに展開する必要がある。

造血幹細胞移植分野では、若年ドナー、幹細胞の採取・提供に至るドナーを継続的に新規確保し、造血幹細胞提供体制を強化する必要がある。若年者への効果的な普及啓発とドナープールへの適切な介入に関する研究を進めることにより、国民の協力と理解を得ながら実効性のある普及啓発活動を全国展開し、移植を必要とする患者に最適な時期に造血幹細胞を提供できる機会が確保されることが期待できる。

5. 総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された令和2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2年度 慢性の痛み政策研究事業「成果に関する評価」

(82,000千円)

1. 研究事業の概要

器質的要因、心理的要因、社会的要因が複雑に関与して、多くの国民が抱える慢性の痛みを増悪・遷延させており、QOLの低下を来す一因となっていることから、本研究では、痛みセンターを中心とした診療体制を構築・充実させ、地域医療との連携、疼痛医療の水準向上及び全国的な均てん化を図るための研究を実施している。

2. 研究事業の成果

「慢性疼痛診療システムの均てん化と痛みセンター診療データベースの活用による医療向上を目指す研究」（令和元年度～3年度）において、慢性疼痛診療システム普及・人材養成モデル事業と連携し教育研修を通じた人材育成を行った。また、慢性疼痛診療ガイドラインを完成させた。「慢性の痛み患者への就労支援/仕事と治療の両立支援および労働生産性の向上に寄与するマニュアルの開発と普及・啓発」（令和元年度～3年度）において、新型コロナウイルス流行下における企業の就労形態の変化が痛みに与える影響について調査を行い、テレワークの増加や運動不足、ストレスと痛みの関係性について明らかにした。

3. 成果の評価

研究班において、器質的な面だけでなく、心理的・社会的な要因も関与する慢性疼痛患者に対して、診療科横断的に、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の条件を整理し、診療体制の構築に寄与している。痛みセンターを中心とした慢性疼痛診療システムが普及することで、より身近な医療機関で適切な医療提供が可能となる。痛みセンターでの診療効果が特に期待できる疾患や病態の患者群を抽出し、また、痛みセンターでの診療に関するエビデンスを集積することなどを通じ、効率的・効果的な慢性疼痛の研究の推進と診療の普及に努めている。

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するべきである。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が完成しており、令和3年度中の発刊が見込まれている。発刊後はガイドラインの普及により、疼痛診療の水準向上と均てん化を図るべきである。

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2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2年度 長寿科学政策研究事業「成果に関する評価」

(93,562千円)

1. 研究事業の概要

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

2. 研究事業の成果

安全なサービス提供体制の確保へ向け、災害時に、介護施設・事業所の被災状況、稼働状況など災害に関わる情報を国と地方自治体で共有するため、「ICTを活用した災害時に活用可能なシステム構築のための研究」（令和元年度～令和2年度）により運用上の諸課題を解決したICTシステムが開発された。これを受けて令和3年度より災害時情報共有システム（既存の介護サービス情報公表システムを改修）が整備された。

令和3年度より第8期の介護保険事業計画が開始となることから、「エビデンスを踏まえた効果的な介護予防の実施に資する介護予防マニュアルの改訂のための研究」（令和2年度終了）により最新の介護予防効果のある取組等を掲載した「介護予防ガイド実践・エビデンス編」が作成され全国展開が図られた。これにより科学的根拠に基づいた介護予防事業の一層の普及が期待される。

3. 成果の評価

健康長寿社会の実現に向け、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。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ている。政策に反映できる質の高いエビデンスを創出できるよう、事前評価委員によって計画・目標・実施体制などの妥当性を踏まえた上で審査、採択されている。事業開始後も中間・事後評価委員会での第三者評価による進捗管理を実施している。昨今の自然災害等による介護保険施設等の被災状況に鑑み、ICTを用いた情報共有システムの実運用へ向けた研究（令和元年度～2年度）の結果をもとに、令和3年度に災害時情報共有システムが整備されるなど、研究成果の行政施策への還元が着実になされている点は高く評価できる。本研究事業の成果により、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周知を実施できたことは、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、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合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、引き続き、高齢者に特有の疾患、病態（フレイル、サルコペニア等）に着目し高齢者の生活の質を維持・向上、ひいては健康寿命延伸にも寄与する研究成果を創出し、介護予防や重度化防止に貢献する標準的手法や限られた資源の中で効果的・効率的にサービス提供できる体制・手法等の開発を推進するとともに、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2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

認知症高齢者の薬物療法に関する調査においては、認知症者ではポリファーマシーが多く、予後の悪化につながることを示され、あらためてポリファーマシーへの対策の重要性が指摘された。また、外出が困難な認知症高齢者に対するAIやロボットを使った介入研究が行われたが、増加する高齢者の孤立化を防ぐ観点から今後の対策の一つの方法としての可能性が示唆された。さらに、アルツハイマー病を中心とした認知症に対する脳脊髄液・血液バイオマーカーの適正使用の普及を目的として適正使用指針が策定されたが、今後臨床診断にバイオマーカーを補助的に利活用する際に、適切な利用の普及に貢献するものと考えられた。

3. 成果の評価

本事業において、認知症高齢者の薬物療法に関する調査からは認知症者におけるポリファーマシー対策の重要性が指摘され、外出が困難な認知症高齢者に対するAIやロボットを使った介入研究では高齢者の孤立化対策の方法としての可能性が示唆され、さらに認知症に対する脳脊髄液・血液バイオマーカーの適正使用適正使用指針の策定からは今後の適切な利活用の普及に貢献すると考えられた。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令和2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

わが国の障害者数は人口の約7.6%に相当するとされており、障害者数全体は増加傾向にある。また、在宅・通所の障害者が増加し、障害者の高齢化も進んでいる。その現状を鑑み、平成25年に施行された障害者総合支援法の理念を踏まえ、障害者とその障害種別を問わず、地域社会で共生できることを目的として実施されている多様な障害福祉施策について、エビデンスを踏まえた立案や実施ができるよう研究事業を実施する。

2. 研究事業の成果

身体・知的・感覚器等障害分野では、令和3年度障害福祉サービス等報酬改定にて創設したピアサポート体制加算の要件となる障害者ピアサポート研修事業の講師養成カリキュラムが開発された他、補助犬の質を確保し社会での受け入れを一層進めるため、補助犬使用者及び訓練事業者のための補助犬衛生管理の手引き、ならびに補助犬ユーザー受け入れガイドブックを作成された。

精神・障害分野では、精神障害者が地域で安心して自分らしく生活できるようにするため、精神障害にも対応した地域包括ケアシステム構築における重層的な支援体制について、全国の市町村及び精神保健福祉センターを対象に調査が実施された。

3. 成果の評価

身体・知的・感覚器等障害分野では、障害者ピアサポート研修事業の講師養成カリキュラムが開発されたことにより、ピアサポート体制加算の要件となる障害者ピアサポート研修事業の質の確保につながる点や、補助犬使用者及び訓練事業者のための補助犬衛生管理の手引き及び補助犬ユーザー受け入れガイドブックを作成・提示することで、補助犬の質を確保し社会での受け入れにつながる点等、行政的意義の高い成果が得られた。

精神・障害分野では、市町村及び精神保健福祉センターに対する調査により、精神障害にも対応した地域包括ケアシステム構築の実施主体や役割分担について都道府県、市町村、精神保健福祉センターの認識が明らかとなった。市町村を中心とした都道府県及び精神保健福祉センターによる重層的に支援する体制の構築の必要性を提示することに寄与しており、必要性の高い研究であった。今後の地域精神保健医療福祉制度の充実につながる点等、行政的意義の高い成果が得られた。

4. 改善すべき点及び今後の課題

研究事業全体として概ね順調な成果が得られたが、視機能障害認定のあり方に関する研究、てんかんの地域診療連携体制の推進のためのてんかん診療拠点病院運用ガイドラインに関する研究をはじめとした、一部の研究事業において、新型コロナウイルス感染症の蔓延による研究活動の制約により、調査数等の再検討、研究実査の遅延を余儀なくされたことは改善すべき点であった。今後は、新型コロナウイルス感染症の蔓延による影響を鑑み、積極的にICTを活用した非接触型の調査法なども検討していく

ことが課題と考える。

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2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

予防接種の安全性、感染症の水際対策、感染拡大防止策等に対する国民の期待は高まりをみせている中、本研究事業は感染症危機管理機能の強化、感染症指定医療機関等の機能の充実、安全性を踏まえた費用対効果の高い予防接種体制の構築等を目的として、感染症の潜在的なリスクに備え、必要な行政対応の科学的根拠を示し、感染症から国民の健康を守るための研究を実施している。

2. 研究事業の成果

新型コロナウイルス感染症の公衆衛生施策の基礎となる科学的知見の創出を通じて、我が国全体の感染症危機管理体制の構築に貢献した。また、診断機器や治療薬の開発、臨床研究の実施、科学的知見を蓄積した診療ガイドラインの創出等により新型コロナウイルス感染症に対する医療提供体制の強化に貢献した。他にも、新型コロナウイルス感染症に対する回復者血漿療法の安全性と有効性を検証し、回復者血漿の採取・保存・投与体系の確立や、唾液、鼻腔拭い液を用いたPCR検査及び抗原検査の診断への活用方法の確立が行われた。新型コロナウイルス感染症以外についても、感染症サーベイランスシステムの改善と東京オリンピック・パラリンピックの検査系の開発や、薬剤耐性（AMR）対策アクションプランの達成への貢献、研究の中で構築した地域連携レベルで抗菌薬の使用状況等のデータ集積・解析を行いその結果を各施設へ還元する「抗菌薬適正使用推進モデル事業」の開始などの成果が得られた。

3. 成果の評価

本研究事業は、個別の研究課題の成果を通じて、新型コロナウイルス感染症を始めとする我が国の総合的な感染症対策に寄与しており、全体的評価は高い。例えば、新型コロナウイルス感染症の知見、検査方法や治療方法について情報収集を行い、その結果を診療ガイドラインとしてとりまとめたことで最新の試験が分かりやすく医療従事者に共有可能となった。また、本研究事業は、数ある行政課題の中から、優先的に検討すべき課題を抽出し検討の対象としており、研究の目標や計画についても、行政課題を解決するために最も効率が良いように設計している。さらに、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

感染症の発生动向やウイルス検出検査や遺伝子解析などのサーベイランスシステムの構築・運用は非常に重要であり、その十分な活用のために既存のサーベイランス体制の拡充及び迅速・網羅的な流行状況の把握と動向予測や、自治体におけるサーベイランス実務専門家の育成を行った。しかし、変異株の出現や国内の検査体制のめまぐるしい変化など、今般の新型コロナウイルス感染症の対応を踏まえ、今後、新興・再興感染症にサーベイランスシステムをどのように活用するか、どのような体制を構築するかについて

検討を進めていく必要がある。

薬剤耐性（AMR）対策アクションプランの目標達成のために必要とされるサーベイランス、教育啓発の手法開発、AMRの医療経済的影響について研究を行ったのち、薬剤耐性菌のサーベイランスやAMR啓発に関する教育手法に関して研究を行ったが、2020年度に策定された時期アクションプランに基づき、地域におけるAMR対策の推進等未解決の課題を解決するため、また、アクションプランの改定及びモデル事業の開始が予定されており、今後の対策に向けた評価・分析が必要であるため引き続き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2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2年度 エイズ対策政策研究事業「成果に関する評価」

(751,000千円)

1. 研究事業の概要

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

2. 研究事業の成果

「非専門医に HIV 感染症の教育を行う WEB システム」や「HIV 感染の疑いの高い患者のカルテに、HIV 検査を促す画面を出す電子アラートシステム」などの ICT ツールの開発・導入により地域医療と連携した医療体制の構築、主要英文誌や国内外の学術集会等から得た新たな知見や改訂委員の意見を総合して「抗 HIV 治療ガイドライン」の改訂などの成果が得られた。

3. 成果の評価

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

従来専門医やエイズ拠点病院中心に行われてきた HIV/AIDS の診療を、地域医療と連携したものへと転換させる研究については、概ね当初の研究目標を達成しており、今後エイズ予防指針に記載のある「感染者等が主体の良質かつ適切な医療が居住地で安心して受けられるような基盤作りを進める」ことが期待される。

研究事業の推進にあたっては、各研究課題に対して事前・中間・事後評価を適切に行ったため、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

新型コロナウイルス感染症の流行により保健所等における HIV 抗体検査件数が著しく減少している。ウィズコロナ時代の検査体制・予防啓発体制については従来とは異なった対策が求められているため、時代に即した課題を適切に抽出し、対策を講じる必要がある。

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2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構築、偏見・差別の防止等を目標に、肝炎に関する行政課題を解決するための研究を推進する。

2. 研究事業の成果

具体的には、①肝炎ウイルス検査の受検率向上に資する、Nudge理論を応用し、簡易化したリーフレットの協会けんぽ全支部での展開、②肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業で収集された調査票を解析することによる、肝がん・重度肝硬変医療費助成の要件緩和への提言、③肝炎医療コーディネーターの適正な配置状況に関する提案や活動相互評価システムの有効性の確認、④肝炎患者の偏見・差別を防止するための学習素材、⑤モデル自治体における、眼科医療機関と連携した術前検査や妊婦健診での肝炎ウイルス検査陽性者へのフォローアップ体制の確立、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事業である。令和2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や肝炎医療コーディネーターの活用による受診率の向上が期待され、肝炎ウイルス感染者の円滑な受検・受診・受療の促進につながることはもとより、健康寿命の延伸につながる成果となることが期待できる。社会の多様化や地域の実情に応じたよりきめ細やかな肝炎対策を実施していくため、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ため、政策として受検者の感染が判明した際に、受検・受診・受療を円滑に促進する取組や、定期的に医療機関を受診していない者へ受診を促す取組が必要である。そして、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おり、その標準的な養成プログラムを開発することが必要である。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である。さらに、肝炎対策の推進に関する基本的な指針で示された、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に関する研究が必要である。今後は、新規治療等の導入やその推進が我が国の肝炎医療に及ぼす効果の検証に加え、地域毎のキャリア数の実態把握などより詳細で正確な疫学データの収集解析が効果的な政策立案のため必要であり、引き続

き研究事業を推進していくべきである。

5. 総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された令和2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2年度 地域医療基盤開発推進研究事業「成果に関する評価」

(342,800千円)

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されている。

2. 研究事業の成果

研究成果物としては、「医療機関における院内感染対策マニュアル作成のための手引き(案)」、「病院内発生テロ対策マニュアル」、「銃創・爆傷患者診療指針」「集中治療室(ICU)のための災害時対応と準備についてのガイドランス」、「大規模イベント医療・救護ガイドブック」、「医療機関における生命維持管理研修及び保守点検の指針」、「医療機関における放射線関連機器等の研修および保守点検の指針」等が挙げられる。

「総合診療が地域医療における専門医や多職種連携等に与える効果についての研究」(令和2年度)においては、総合診療医に関するフィールドワークが実施される予定であったが、新型コロナウイルス感染症拡大の影響で実施できなかった。そのため、令和元年度に実施したフィールドワークの成果をもとに総合診療医の役割について紹介する動画が作成され、YouTubeチャンネルにて公開される等、柔軟な対応がなされた。

3. 成果の評価

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ため、様々な医療行政の推進に当たっての課題を解決する必要がある。本研究事業では、患者の状態に応じた適切な医療を地域において効果的かつ効率的に提供できるよう整備し、地域で継続して生活を送れる医療体制の構築に資する研究が実施されており、必要性が高い。

本研究事業は、行政ニーズを踏まえて、今後重要な政策課題に関する検討会の基礎資料として活用すること等を前提にして研究課題が組まれているものが多く、効率的に施策に反映されている。多くの研究課題の成果が行政施策に反映されており、有効性が高い。

4. 改善すべき点及び今後の課題

令和2年度は新型コロナウイルス感染症の影響により、研究の予定を変更せざるを得なかった研究課題が見られた。

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、引き続き、地域医療構想の達成や地域包括ケアシステム構築の推進に資する研究を推進する必要がある。新型コロナウイルス感染症による影響も併せて明らかにし、ウィズコロナの地域医療提供体制における課題を適切に抽出し、解決を図る必要がある。

また、本研究事業での成果が医療の現場等に広く周知され、新たな医学・医療技術や情報通信技術等を活用されるように、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令和2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2年度 労働安全衛生総合研究事業「成果に関する評価」

(118,712千円)

1. 研究事業の概要

職場における労働者の安全と健康の確保並びに快適な職場形成の促進に関して、労働安全衛生行政の科学的な推進を確保し、技術水準の向上を図ることを目的とする。

2. 研究事業の成果

「農林水産業における災害の発生状況の特性に適合した労働災害防止対策の策定のための研究（平成30年度～令和2年度）」において農林水産業について、法令に基づく各種事業体の労働安全衛生体制（労働安全衛生法、船員法等）の現状を確認し、行政組織間・産官学・地域連携の視点から職業保健としての特性を解析した結果、労災・健康障害の要因と対策が明らかになり、産官学連携を含む労災および健康障害予防策のモデル事業が提言された。当該提言は、農林水産業における労働災害防止対策を検討する際の基礎資料として活用されることが期待できる。

3. 成果の評価

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、本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にも取り組んでいる。

これらの課題の解決及び「第13次労働災害防止計画」において掲げられた「安心して健康に働くことができる職場」の実現のために、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だけでなく、「第13次労働災害防止計画」等を踏まえ、労働現場の詳細な実態把握及び最新の工学的技術や医学的知見等の蓄積に基づき、労働者の安全対策、メンタルヘルス等の対策、仕事と治療の両立支援及び化学物質等による職業性疾病の予防対策等に資する研究を着実に実施する必要がある。

5. 総合評価

研究事業の目的・目標の達成に向けて実施された令和2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2年度 食品の安全確保推進研究事業「成果に関する評価」

(722,750千円)

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

健康食品等の原材料と医薬品との相互作用に関する情報公開、食品添加物に関する試験法の改良、残留農薬や食品添加物の一日摂取量の推計値に基づく一日摂取許容量ADIとの比較検討などが行われ、消費者や開発者等へのリスクコミュニケーションの推進や公定規格の改定の検討において活用された。

食品中の放射性物質等検査システムの評価手法の開発に関する研究において、まつたけの放射性セシウム非破壊検査機器実用化に向けた検証を行った。研究成果を踏まえ、厚生労働省による公定法の公表、原子力災害対策本部のガイドライン改正が行われた。

植物性自然毒による食中毒対策の基盤整備のための研究について、病因植物種・毒成分の同定のための化学分析（他成分同時分析法）及び遺伝子解析による同定法等分析法を開発した。植物性自然毒による食中毒事件に関する情報研究では、食用植物と有毒植物の誤認に関する注意喚起のためのパンフレットとポスターを作成し、厚生労働省HPに掲載した。

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、日本政府によるコメントの作成に対する助言を行った。また、国際貢献の一環として、WHOの食品安全決議に関するオンラインセミナーを開催した。

3. 成果の評価

食品の安全確保の推進に必要な、食品等の規格基準の設定、食品等の効果的・効率的な監視・検査体制、食品安全施策に係るリスクコミュニケーションの推進、HACCPの導入推進、評価に関する研究等の行政課題については、科学的な根拠に基づき施策を検討することが不可欠である。本研究事業では、食品中の有害物質などの国民の関心の高い研究に加え、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たほか、国際機関にも提供された等、国際貢献にも活用されており、有効性が高い。

4. 改善すべき点及び今後の課題

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

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2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2年度 カネミ油症に関する研究事業「成果に関する評価」

(219,713千円)

1. 研究事業の概要

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

2. 研究事業の成果

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、糖尿病治療薬であるメトホルミンがAhR（Arylhydrocarbon Receptor）に働きかけること、ダイオキシン類や炎症による酸化ストレスを抑制する機構を明らかにするとともに、桂枝茯苓丸に加えて黄連解毒湯にも油症の症状を緩和する可能性があることが明らかとなり、新たな治療法の開発に関連する成果が得られている。

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、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、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2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2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」

(330,031千円)

1. 研究事業の概要

無承認無許可医薬品の監視業務、麻薬・覚醒剤等の薬物乱用対策、血液安全対策、医薬品販売制度・薬剤師の資質向上等の薬事行政における各種制度における課題に対して、政策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行う。

2. 研究事業の成果

本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に反映されている。

- ・より効率的なワクチン国家検定の実施のため、一部製剤において、常に自家試験と国家検定を並行して実施する常時並行検定を行うこととした。
- ・科学的な根拠に基づく大麻の乱用による心身への影響など、研究班で収集した大麻に関する正しい知識を冊子としてまとめ、大麻等の薬物対策のあり方検討会（令和3年1月から6月まで開催）の基礎資料として活用し、薬物対策のあり方の検討を進めた。
- ・血液製剤の需要予測および効果的な献血推進策に係る研究成果を、献血推進に係る新たな中期目標「献血推進2025」策定の基礎資料として活用し、献血の推進及び血液製剤の安定供給に寄与した。

3. 成果の評価

ワクチン国家検定の柔軟な実施や大麻等の薬物対策のあり方など、薬事行政における各種制度を検討する上で重要な成果をあげている。また献血の推進及び血液製剤の安定供給にも寄与しているなど、本研究事業の行政的な意義は大きい。

研究班会議には研究者だけでなく必要に応じて製薬団体や医療従事者、都道府県薬事取締当局等も参画するなど効率的に研究を行っている。研究成果を踏まえ、関連省令や通知の改正をするなど、効率的、効果的な制度の運用可能としている。

4. 改善すべき点及び今後の課題

SaMD（プログラム医療機器）については、新しい分野であり、国際整合性を踏まえた薬事規制の在り方の検討が求められている。海外での規制の状況を踏まえながら国内事例を収集することにより、規制の見直しに必要な資料・考え方を早急に整理する必要がある。

海外では、NPS（新規精神作用物質）による健康被害が報告されており、インターネット販売等を通じて国内に流入する可能性があるため、今後も海外の情報を収集するとともに、これらの物質に関する分析法・鑑別法の構築が求められる。

患者が最適な薬物療法を受けられるよう更なる対物業務の効率化と対人業務の充実を

図るため、薬剤師の対物業務を一部代替的に行う取組の活用状況や対人業務に関する教育の現状等の実態調査を行い、政策につな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令和2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2年度 化学物質リスク研究事業「成果に関する評価」

(463,397千円)

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

AR STTA 法 (AR-EcoScreen™細胞を用いたアンドロゲン受容体恒常発現系転写活性化試験) (TG458)、眼刺激性試験代替法 短時間曝露法 (TG491) 及び皮膚感作性試験代替法 アミノ酸誘導体反応試験 (ADRA) (TG442) などの化学物質の安全性評価手法が、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。平成31年1月に改定された室内濃度指針値に対応する標準試験法を規格化し、日本薬学会編衛生試験法・注解2020・追補2021に公表した。ISO国際会議でフタル酸エステル類の標準試験法の新規提案が採択され、ISO16000-33への追加収載に向けた検討を進めている。家庭用品規制法で定められている試験法のうち、防炎加工剤2種では既存の方法よりも有効性が高く、分析者への安全性に配慮した改正試験法が確立された。今後、多機関妥当性評価試験を実施し、改正試験法の提案を行う。

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。

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2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、「新型コロナウイルス感染症対策における保健師の応援派遣及び受援の手引き」作成等の成果が得られた。水道水質に関して、水道水の目標値の設定に関する情報が得られた他、水質検査方法や測定装置等が開発された。生活環境に関して、民泊サービス提供について必要な衛生管理手法がまとめられた他、「住宅宿泊事業における感染症対策に関する啓発リーフレット」が作成された。健康危機管理・テロリズム対策に関して、各国のテロリズム対策の分析、マスギャザリングイベントにおける新型コロナウイルス感染症対策の総括、自然災害時の行政における体制モデルの検討、新型コロナウイルス感染症も踏まえた保健医療福祉活動の総合的なマネジメント分析についての成果が得られた。

3. 成果の評価

地域保健の成果のガイドライン等は、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2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 335 課題について、原著論文として総計 3,426 件、その他の論文総計 1,253 件、学会発表総計 4,476 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 10.2 件、その他の論文 3.7 件、学会発表 13.4 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、診療ガイドライン、施策の方向性を示す報告書、都道府県への通知、医療機関へのガイドライン等、施策の形成等に反映された件数及び予定反映件数を集計したところ 129 件であった。具体例としては、地域のかかりつけ医と多職種のための心不全診療ガイドブックの作成、女性のヘルスケアアドバイザーの育成を目的とした養成プログラムの作成、食物経口負荷試験の手引き 2020 の策定、介護予防ガイド実践・エビデンス編の策定、肝炎ウイルス検査受検勧奨用リーフレットの作成などの成果があった。

令和 2 年度においては、新型コロナウイルス感染症の拡大の影響により、予定していた現地ヒアリングができなかった、施設調査が十分にできなかったといった理由で目的とする成果が不十分であった事例を挙げる事業が複数あったものの、終了課題のあった研究事業において学術的な成果が得られているほか、施策への反映又は普及啓発活動に資する成果が得られており、終了課題については、概ね有効な成果が得られていると評価できる。

なお、本集計は令和 3 年 6 月 30 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2年度終了課題の行政効果

研究事業	課題数	原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)		その他(件)	
		和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策への反映	普及啓発活動
政策科学総合研究(政策科学推進研究)	9	3	142	1	0	52	1	0	0	13	3
政策科学総合研究(統計情報総合研究)	2	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
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)	10	43	99	19	1	132	46	3	0	0	2
政策科学総合研究(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	3	2	7	1	0	0	3	0	0	0	0
厚生労働科学特別研究	89	93	84	21	8	95	12	0	3	9	18
成育疾患克服等次世代育成基盤研究(健やか次世代育成総合研究)	9	19	25	64	3	101	20	0	0	39	27
がん対策推進総合研究(がん政策研究)	17	67	285	142	57	277	46	0	0	6	46
循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究	14	34	156	33	8	182	20	0	0	6	82
女性の健康の包括的支援政策研究	1	0	2	12	0	13	0	0	0	0	0
難治性疾患政策研究	21	174	532	185	35	576	164	7	0	2	22
腎疾患政策研究	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
免疫・アレルギー疾患政策研究	5	22	271	73	41	189	24	0	0	0	8
移植医療基盤整備研究	2	1	1	40	3	72	3	0	0	1	3
慢性の痛み政策研究	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
長寿科学政策研究	10	8	62	5	0	77	20	0	0	0	0
認知症政策研究	4	1	24	1	2	39	28	0	0	0	2
障害者政策総合研究	19	22	41	85	9	163	31	0	0	2	8
新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究	22	61	117	51	13	213	22	1	0	7	8
エイズ対策政策研究	12	27	49	64	4	194	9	0	0	3	68
肝炎等克服政策研究	2	17	138	1	0	55	13	0	0	0	1
地域医療基盤開発推進研究	28	32	75	87	16	281	22	1	2	10	5
労働安全衛生総合研究	7	5	6	7	1	27	2	0	0	0	0
食品の安全確保推進研究	19	23	115	24	6	237	40	2	0	3	78
カネミ油症に関する研究	1	2	19	0	0	0	0	0	0	0	0
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究	12	24	62	80	1	164	35	0	0	28	20
化学物質リスク研究	9	63	223	13	9	395	150	8	0	0	1
健康安全・危機管理対策総合研究	8	43	104	22	5	200	31	0	0	0	46
総計	335	786	2,640	1,031	222	3,734	742	22	5	129	448

(注) 各集計数は、令和2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」に登録された件数を反映している(令和3年6月30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

令和2年度の厚生労働科学研究の成果を評価した結果、厚生労働省をはじめとする行政施策の形成・推進に貢献する基礎資料や、施策の方向性を示す報告書、都道府県への通知、医療機関へのガイドラインや学習資材等、施策の形成等に反映された件数及び予定反映件数を集計したところ 129 件であった。また、研究事業の成果は適宜、学術誌に掲載されるなどされており、終了課題に関する集計では 3,426 件の原著論文がある等、学術的な成果が示されていた。令和2年度においては、新型コロナウイルス感染症の拡大の影響があったものの、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 78.9% (742/940) が採択され、必要性、緊急性が高く、予算的にも効率的な研究課題が採択・実施されていると考えられる。また研究の成果を踏まえた研究事業・課題の見直しも行われており、効率性は高いものと判断できる。

各研究課題に対する評価方法についても適宜整備されており、各研究事業の評価委員会の評価委員が各分野の最新の知見に照らして評価を行い、その結果に基づいて研究費が配分されており、また、評価委員会における中間評価では、当初の計画どおり研究が進行しているか否か到達度評価を実施し、必要な場合は研究計画の変更・中止が決定されるため、効率的に研究事業が運営されていると判断できる。

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