

201330027A

厚生労働科学研究費補助金
健康安全・危機管理対策総合研究事業

健康安全・危機管理対策に関連する研究開発の
動向と将来予測に関する研究
(H25-健危-指定-001)

平成25年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 武村 真治

平成26(2014)年 3月

目 次

I. 総括研究報告	1
健康安全・危機管理対策に関連する研究開発の動向と 将来予測に関する研究 武村真治	
II. 分担研究報告	
1. 健康安全・危機管理研究の研究成果の評価	9
武村真治、曾根智史、金谷泰宏、樺田尚樹、 緒方裕光、大澤元毅、秋葉道宏	
2. 健康安全・危機管理研究のシーズの探査及びニーズの把握	29
武村真治	
3. 効果的な研究評価・研究支援手法の開発	43
小林健一	

厚生労働科学研究費補助金（健康安全・危機管理対策総合研究事業）
総括研究報告書

健康安全・危機管理対策に関連する研究開発の動向と
将来予測に関する研究

研究代表者 武村 真治（国立保健医療科学院健康危機管理研究部上席主任研究官）

研究要旨

目的：健康安全・危機管理研究に関して、過去の「研究成果」の評価、将来の発展に向けた「研究シーズ・ニーズ」の探査及び把握、現在の研究開発システムを改善する「研究評価・研究支援」の手法の開発を行うことによって、今後推進すべき研究領域と研究テーマを同定し、健康安全・危機管理対策総合研究事業の効果的・効率的な推進方策を検討する。

方法：①ソーシャルキャピタル（SC）の研究分野を事例とした、研究開発のロードマップの設定方法、到達目標に対する現状の研究開発の「達成度評価」の方法の検討、②「保健所」に関連して厚生労働科学研究費補助金で実施された研究課題の経年的推移の分析、保健所への研究成果の「普及度評価」の方法の検討、③研究代表者ワークショップの開催、研究班会議への参加等を通じた進捗管理の方策の検討、を実施した。

結果：政策研究と医薬品開発（創薬）との相似関係から、政策開発における「創策パイプライン」（ターゲットの設定、政策技術候補のスクリーニング・決定、標準化、安全性・有効性の検証、効果の検証、政策技術の確立（政策承認）、政策技術の普及）が構築された。

SC研究の現在の到達度は「SC醸成技術候補の決定」であり、地域で適用するための手引書の作成、研修プログラムの開発・実施・評価、地域での介入研究の実施、を経て、平成31年度までに複数のSC醸成技術で構成される「SC醸成ガイドライン」の策定・普及に到達するロードマップが策定された。

保健所に関連する研究課題の絶対的な不足と経年的な減少傾向は地域の新たな健康問題を解決する上で障害になること、保健所が研究目的に関与する研究課題の減少傾向は保健所への研究成果の普及・還元を阻害する可能性があること、重大な健康危機事象（災害、テロ、インフルエンザ等）の発生状況、保健所から市町村への業務の移管、行政ニーズの変化による研究課題数の変動は研究成果の継続的な蓄積を阻害する可能性があること、が示唆された。

結論：SC研究のロードマップにしたがった研究開発管理（公募課題の設定、評価基準の設定、進捗管理の実施など）を行うとともに、他の研究分野（情報、連携、研修等）への創策パイプラインの適用可能性を検討する必要があること、保健所の基盤的機能である「研修」に関連するこれまでの成果物（教材、カリキュラム等）を収集し、その普及度を評価する必要があること、が示唆された。

研究分担者

- 曾根 智史（国立保健医療科学院 企画調整
主幹）
- 金谷 泰宏（国立保健医療科学院健康危機管
理研究部 部長）
- 樺田 尚樹（国立保健医療科学院生活環境研
究部 部長）
- 緒方 裕光（国立保健医療科学院研究情報支
援研究センター センター長）
- 大澤 元毅（国立保健医療科学院 統括研究
官（衛生環境管理研究分野））
- 秋葉 道宏（国立保健医療科学院 統括研究
官（水管理研究分野））
- 小林 健一（国立保健医療科学院生活環境研
究部 上席主任研究官）

A. 研究目的

効果的な健康安全・危機管理対策を確立するためには、関連する研究開発を積極的に推進し、対策に直接貢献する研究成果を産出し、研究成果の現場での普及・活用を促進する必要がある。健康安全・危機管理研究は、わが国では阪神・淡路大震災や地下鉄サリン事件が発生した平成7年ごろから、諸外国ではアメリカの同時多発テロが発生した平成13年ごろから積極的に取り組まれるようになったが、その歴史は浅く、研究成果が十分に産出されていないのが現状である。

国立保健医療科学院は平成18年度より「健康安全・危機管理対策総合研究事業」の研究費配分機関（Funding Agency：FA）として、研究費の効率的かつ適正な配分を行ってきたが、本研究事業をさらに発展させるためには、①過去の「研究成果」と将来の「研究シーズ・ニーズ」に基づく研究課題の設定、②設定された研究課題に対して研究遂行能力の高い研究者が適切に評価される「研究評価」、③研究者が研究課題を円滑に遂行し、最大の研究成果を産出するための「研究支援」を行う必

要があり、そのための具体的な方策を検討する必要がある。

本研究は、健康安全・危機管理対策に関連する研究開発に関して、過去の「研究成果」の評価、将来の発展に向けた「研究シーズ・ニーズ」の探査及び把握、現在の研究開発システムを改善する「研究評価・研究支援」の手法の開発を行うことによって、今後推進すべき研究領域と研究テーマを同定し、健康安全・危機管理対策総合研究事業の効果的・効率的な推進方策を検討することを目的とした。

B. 研究方法

1. 健康安全・危機管理研究の研究成果の評価（武村、曾根、金谷、樺田、緒方、大澤、秋葉）

健康安全・危機管理研究の方向性にしたがった研究開発のロードマップの設定方法、到達目標に対する現状の研究開発の達成度の評価方法を検討し、「研究開発管理」の枠組みを構築することを目的とした。

「ソーシャルキャピタル（SC）」の研究分野を事例として、医中誌、厚生労働科学研究成果データベース、PubMedなどを用いた国内外の論文、報告書、資料等の収集・レビュー、健康安全・危機管理対策総合研究事業の交付を受けてSCに関する研究課題を実施する研究代表者4名を対象としたグループインタビュー及び個別の面接調査を実施した。それらの結果に基づいて、SC研究の到達目標の設定、到達目標に向けたロードマップの設定を行い、到達目標に対する現状の研究開発の達成度を評価した。

2. 健康安全・危機管理研究のシーズの探査及びニーズの把握（武村）

健康安全・危機管理に関連する研究開発の成果の主なユーザーである「保健所」に関連して、厚生労働科学研究費補助金で実施された研究課題の経年的推移を分析することによ

って、保健所への研究成果の普及度の評価方法、及び研究成果の普及を促進するための方策を検討することを目的とした。

「厚生労働科学研究成果データベース」を用いて、1997年度から2012年度までに厚生労働科学研究費補助金で実施された研究課題のうち、「研究課題名」または「概要版」に「保健所」の記載のある総括研究報告書概要版666件を対象として、実施された研究分野及び研究事業、保健所の記載のある箇所（研究課題名、研究目的、研究方法、結果と考察、結論）、保健所に関連するキーワードの記載の有無について、該当する研究課題の数と割合を算出し、その経年的変化を分析した。

3. 効果的な研究評価・研究支援手法の開発 (小林)

健康安全・危機管理対策総合研究事業の研究課題の進捗状況を把握し、研究課題の遂行上の問題点を抽出するとともに、それを解決するための研究支援（進捗管理）の具体的な方策を検討した。

同研究事業の研究課題全28課題の研究代表者を対象として、研究事業説明会を開催するとともに、健康安全・危機管理研究の発展に向けた「研究代表者ワークショップ」を実施した。研究分野ごとにグループに分かれ、研究領域・研究テーマの設定方法、研究成果を行政施策・国民生活に反映させるために必要な方策等についてディスカッションを行い、全体での意識共有を図った。

同研究事業の研究課題のうち10課題の研究班会議にオブザーバーとして参加し、進捗報告を受けるとともに、研究実施面での課題や疑問点について対応することによって、研究支援を行った。

(倫理面への配慮)

グループインタビュー、面接調査に関しては、調査を実施する前に、発言・回答した内

容がそのまま公表されないこと、個人が特定されない形で公表すること、を説明し、同意を得た上で調査を実施した。

個人識別情報を有する元データは、パスワードを設定し、施錠される保管庫で厳重に管理した。分析用データは、パスワードを設定し、個人識別情報を個人識別コード(ID)に変換したものを使用し、分析結果は個人情報特定されない様式で示した。元データはUSBメモリに保存し、研究代表者の居室内のキャビネットAに保管し、施錠した。バックアップデータは、別のUSBメモリに保存し、同室内のキャビネットBに保管し、施錠した。分析用データはパスワードを設定したコンピュータに保存し、データを他のコンピュータに移動する場合は、ネットワークを介さず、特定のUSBメモリを使用した。

C. 研究結果

1. 健康安全・危機管理研究の研究成果の評価

政策研究は「政策技術を開発・実用化するための研究」であり、医薬品の開発研究（創薬）との相似関係にあることから、政策開発における「創策パイプライン」を設定することが可能であることが示された。

「創策パイプライン」は、①ターゲットの設定（「うまくいっていない」状態に作用する概念（人材、システム、SCなど）の探索）、②政策技術候補のスクリーニング・決定（「うまくいく」ための不足・過剰要因から政策技術の候補となるうる要素の抽出）、③政策技術候補の標準化（GMP製造に相当）、④政策技術候補の安全性、有効性の検証（非臨床試験、フェーズI治験に相当）、⑤政策技術候補の効果の検証（フェーズII治験に相当）、⑥政策技術の確立（薬事承認に相当）、⑦政策技術の普及（市販後調査に相当）、の段階で構成されることが示された。

「創策パイプライン」の各段階に必要な調査研究及び取り組みとして、①事例分析をつうじた「うまくいっている」状態を説明できる指標や仕組みの開発、「うまくいっている」のメカニズムの解明、②一組織体における政策技術候補の適用前後の比較、少数の組織体における政策技術候補の適用の有無の比較など、政策技術候補を適用して「うまくいっている」組織体が存在することの証明（第一段階のPOC（Proof of Concept）の取得）、③政策技術候補の使用マニュアル・ガイドラインの策定、政策技術候補の使用者を対象とした研修プログラムの実施など、④政策技術候補が適用されていない少数の組織体を対象とした介入研究による、適用が可能である、あるいは許容されることの証明（政策技術候補の動態、副作用の測定、評価指標の探索、適用対象及び用法・用量の設定など）、⑤多数の組織体を対象としたRCTまたは介入研究による、政策技術候補の適用の効果の実証（政策的・行政的なPOCの確立）、⑥政策承認（政策技術としての実際の政策（法律、指針等）への明確な位置づけ）、⑦政策技術を適用している組織体の割合（普及度）の測定、多組織体共同研究（全国調査など）による作用と副作用の測定（「うまくいっている」ことの証明）、経済的評価（技術評価）による他の政策技術との効果・効率性の比較（「最もうまくいっている」ことの証明）、が挙げられた。

SC研究における成果物は「SC醸成技術」であり、それが全国に普及され、地域、自治体、国の健康水準が向上することが到達目標であること、「創策パイプライン」におけるSCの開発研究の現在の到達度は「醸成技術候補の決定」までであることが示された。

今後推進すべきSC醸成技術の開発研究として、①SC醸成技術候補の「パッケージ」の確立、②SC醸成技術候補を地域で適用するための手引書の作成（適用地域の条件、醸成技

術候補の要素、要素を構築するためのプロセス、構築プロセスに必要な各種マニュアル、ツール等、醸成技術候補を適用している事例のリストとその活動の詳細、評価の手順、地域の実情に応じて変更可能な範囲など）、③SC醸成技術候補の使用（行政、民間、地域住民等）を対象とした研修プログラムの開発・実施・評価、④政策的・行政的なPOCが確立された複数のSC醸成技術で構成される「SC醸成ガイドライン」の策定（醸成技術を適用するに当たっての地域診断基準、個々の醸成技術の適応・禁忌地域、最も効果的な醸成技術の「組み合わせ」の適用基準、個々の醸成技術のエビデンスレベルなど）、⑤SC醸成ガイドラインの普及、及び普及後の評価、が挙げられた。そして平成31年度までにSC醸成ガイドラインの策定・普及に到達するロードマップが策定された。

SCを健康政策に活用するためには、「不安定」な概念ではなく、「安定」したSC醸成技術を開発・実用化して全国に普及する必要があること、SCの評価指標として現状の地域間比較による「静的」な指標だけでなく、開発研究を通じて探索された「動的」なマーカーを確立する必要があること、今後は「創策パイプライン」にしたがってSC醸成技術の開発研究を推進するために必要な具体的な方策（研究開発人材の育成・確保、研究開発環境の整備等）を検討する必要があること、が示唆された。

2. 健康安全・危機管理研究のシーズの探査及びニーズの把握

保健所に関連する研究課題は厚生労働科学研究全体の3.2%ときわめて少数であり、その割合は年々減少傾向にあった。

保健所に関連する研究課題のうち、健康安全・危機管理対策総合研究事業（旧健康科学総合研究を含む）で実施されている研究課題は36.3%と最も多かったが、年々減少傾向が

みられた。それに対して、同じ健康安全確保総合研究分野の新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業は近年増加傾向にあり、成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業、循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業などの疾病・障害対策研究分野も増加傾向にあった。

保健所の記載のある箇所に関しては、「研究方法」が57.7%、「結果と考察」が65.8%であったのに対して、「研究目的」は26.6%、「結論」は28.8%と少なく、「研究課題名」に記載されていた研究課題は5.7%と非常に少数であった。また「研究課題名」、「研究目的」、「結論」での記載割合は減少傾向に、「研究方法」、「結果と考察」での記載割合は若干増加傾向にあった。

健康安全・危機管理に関連するキーワードの記載に関しては、「危機管理」が17.6%、「災害」が10.8%、「テロ」が10.2%、「インフルエンザ」が5.1%であった。「災害」は増加傾向にあったが、「危機管理」は2007年度をピークに、「インフルエンザ」は2009年度をピークに、「テロ」は全体を通じて、それぞれ減少傾向にあった。

対策に関連するキーワードの記載に関しては、「精神」が22.2%、「高齢者」が13.5%、「母子」が12.3%、「障害者」が7.5%であった。「母子」は2008年度まで減少傾向にあったが、その後増加傾向にあった。「精神」、「高齢者」、「障害者」は減少傾向にあった。

保健所機能に関連するキーワードの記載に関しては、「情報」が67.1%、「連携」が45.9%、「研修」が31.8%であり、年度によるばらつきがみられるものの、経年的に大きな変化はみられなかった。

研究成果に関連するキーワードの記載に関しては、「マニュアル」は30.2%であったが減少傾向にあった。一方「ガイドライン」は17.1%、「ツール」は7.5%と少数であったが増加傾向にあった。

健康に関連する「概念」の記載に関しては、「ヘルスプロモーション」が2.3%、「ソーシャルキャピタル」が0.3%、「健康づくり」が7.5%であった。「ヘルスプロモーション」は2000年度をピークに減少し、2004年度以後の記載はみられなかったのに対して、「ソーシャルキャピタル」は2011年度以前の記載はみられなかったが、2012年度に初めて記載されていた。また「健康づくり」は「ヘルスプロモーション」とともに減少傾向を示した後、「ソーシャルキャピタル」とともに再び増加傾向を示した。

健康に関連する「略語」の記載に関しては、「NPO」が2.6%、「GIS」が2.0%、「PTSD」が1.8%と少数であった。「NPO」に関しては、「健康づくり」と同様の減少傾向と増加傾向がみられた。「PTSD」は2000年度から2007年度まで、「GIS」は1997年度以前から2008年度まで、それぞれ記載されていた。

重大な健康危機事象の発生後に研究課題が増加し、その後減少する「ピーク」がみられた。具体的には、1997年の高病原性鳥インフルエンザに対する健康安全確保総合研究分野、健康安全・危機管理対策総合研究事業の1998～1999年度のピーク、2002年のSARSに対する健康安全・危機管理対策総合研究事業、新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業の2003年度のピークなどであった。

保健所に関連する研究課題の絶対的な不足と経年的な減少傾向は地域において発生する新たな健康問題を解決する上で大きな障害になる可能性があること、保健所が研究目的に関与する研究課題の減少傾向は保健所への研究成果の普及・還元を阻害する可能性があること、重大な健康危機事象（災害、テロ、インフルエンザ等）の発生状況、保健所から市町村への業務の移管、行政ニーズの変化による研究課題数の変動は研究成果の蓄積と継続的な研究遂行を阻害する可能性があること、が示唆された。

健康に関連する概念（ヘルスプロモーション、危機管理等）が保健所における調査研究に有用である期間は10年程度と推定され、その間に概念の理念だけでなく、保健所の活動に貢献するような具体的な成果物を産出する必要があることが示唆された。

保健所の基盤的な機能である「情報」、「連携」、「研修」に関する調査研究は継続的に実施されていたが、今後はこれらの研究の成果がどの程度保健所に普及し、保健所機能の改善に寄与したかを評価する必要があることが示唆された。

3. 効果的な研究評価・研究支援手法の開発

健康安全・危機管理対策総合研究事業の研究課題のほとんどは、厚生労働省の所管課室との緊密な連携体制のもとで研究を遂行していた。また研究成果が直接反映・適用される現場（保健所、水道事業体、医療機関など）の構成員が研究班に参加あるいは協力する体制が確立していた。これは研究成果の現場へのフィードバックが強く求められていることの表れであり、今後は、書籍等の刊行物・パンフレット・研修など、研究成果を現場にフィードバックする取り組みを評価する枠組み（アウトリーチ評価）を検討する必要があることが示唆された。

D. 考察

本研究で策定された「創策パイプライン」は、政策研究における目標及びロードマップの設定、研究開発管理（到達目標に対する達成度に基づく研究評価、研究開発を迅速かつ確実に推進するための進捗管理など）に活用できると考えられる。しかし「創策パイプライン」は政策開発研究のモデルを提示したにすぎず、パイプラインの各段階で具体的にどのように研究開発を遂行するか、そしてそれをどのような基準で評価するか、などについて十分に検討されていない。特に、政策技術

候補の標準化の手順、政策技術候補の安全性・有効性の検証、効果の検証において実施する介入研究の手順などについては、医薬品開発におけるGMP、GLP、GCPの基準を参考にし、より標準化された、質の高い開発研究を実施・評価するための枠組みを検討する必要がある。また政策技術の確立（政策承認）に関しては、PMDAにおける薬事申請・薬事承認の手続きが参考になると考えられる。

今後は、ソーシャルキャピタル研究に関しては、本研究で提案されたロードマップにしたがって、短期的（1～3年）及び中長期的（3～5年）に取り組むべき公募課題の提案、研究評価（事前評価、中間評価、事後評価）の基準の設定、進捗管理の実施（モニタリング、研究班への支援等）、研究開発の推進方策（研究開発人材の育成・確保、研究開発環境の整備等）の検討などを実施し、ソーシャルキャピタル醸成技術の確立に向けた研究支援を実施する必要がある。また健康安全・危機管理研究の他の研究分野（情報、連携、研修等）への「創策パイプライン」の適用可能性を検討し、同様の目標及びロードマップの設定、研究開発管理を実施する必要がある。

本研究において、健康安全・危機管理対策総合研究事業の研究成果の主なユーザーである「保健所」に関連した研究開発の動向が明らかとなり、保健所への研究成果の「普及度」を評価するための枠組みを構築する上での基礎的なデータを得ることができた。今後は、保健所の基盤的な機能である「情報」、「連携」、「研修」に関連する研究成果の普及度（研究成果が行政の現場にどの程度普及し、行政活動にどの程度貢献したか）を評価する必要がある。特に「研修」に関しては、本研究事業でも多くの調査研究が実施され、また所管課室の通知等により周知が図られていることから、研修に関連するこれまでの成果物（教材、カリキュラム等）を網羅的に収集し、それらの普及度を測定する必要がある。

あわせて、研究成果の普及を促進するための具体的な方策も検討する必要がある。例えば、研究者が実施している、あるいは実施できる研究内容と、行政が実施してほしい研究内容を網羅したデータベースを構築し、研究者と行政の間の「マッチング」、双方向のコミュニケーションの促進を行う方策などが考えられる。また全国の自治体や保健所が利用しやすい形で研究成果を普及するために、所管課室の通知等で普及する際の標準的な様式などを検討することも有用であると考えられる。

E. 結論

健康安全・危機管理に関連する研究開発に関して、過去の「研究成果」の評価、将来の発展に向けた「研究シーズ・ニーズ」の探査及び把握、現在の研究開発システムを改善する「研究評価・研究支援」の手法の開発を行うことによって、今後推進すべき研究領域と研究テーマを同定し、健康安全・危機管理対策総合研究事業の効果的・効率的な推進方策を検討することを目的として、①ソーシャルキャピタル（SC）の研究分野を事例とした、研究開発のロードマップの設定方法、到達目標に対する現状の研究開発の「達成度評価」の方法の検討、②「保健所」に関連して厚生労働科学研究費補助金で実施された研究課題の経年的推移の分析、保健所への研究成果の「普及度評価」の方法の検討、③研究代表者ワークショップの開催、研究班会議への参加等を通じた研究支援（進捗管理）の方策の検討、を実施した。

その結果、以下のことが明らかとなった。

- ・政策研究と医薬品開発（創薬）との相似関係から、政策開発における「創策パイプライン」（ターゲットの設定、政策技術候補のスクリーニング・決定、標準化、安全性・有効性の検証、効果の検証、政策技術の確

立（政策承認）、政策技術の普及）が構築された。

- ・SC研究の現在の到達度は「SC醸成技術候補の決定」であり、地域で適用するための手引書の作成、研修プログラムの開発・実施・評価、地域での介入研究の実施、を経て、平成31年度までに複数のSC醸成技術で構成される「SC醸成ガイドライン」の策定・普及に到達するロードマップが策定された。
- ・保健所に関連する研究課題の絶対的な不足と経年的な減少傾向は地域の新たな健康問題を解決する上で障害になること、保健所が研究目的に関与する研究課題の減少傾向は保健所への研究成果の普及・還元を阻害する可能性があること、重大な健康危機事象（災害、テロ、インフルエンザ等）の発生状況、保健所から市町村への業務の移管、行政ニーズの変化による研究課題数の変動は研究成果の継続的な蓄積を阻害する可能性があること、が示唆された。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

1. 論文発表

武村真治. 日・米・英の保健医療に関連する競争的研究資金における研究課題評価の比較. 保健医療科学. 2014;63 (印刷中).

2. 学会発表

武村真治. NPO法人の活動分野における保健・医療・福祉の特性. 第72回日本公衆衛生学会総会, 三重. 2013年10月.

H. 知的財産権の出願・登録状況 なし

厚生労働科学研究費補助金（健康安全・危機管理対策総合研究事業）
分担研究報告書

健康安全・危機管理研究の研究成果の評価

研究分担者 武村 真治（国立保健医療科学院健康危機管理研究部上席主任研究官）
曾根 智史（国立保健医療科学院 企画調整主幹）
金谷 泰宏（国立保健医療科学院健康危機管理研究部 部長）
樺田 尚樹（国立保健医療科学院生活環境研究部 部長）
緒方 裕光（国立保健医療科学院研究情報支援研究センター センター長）
大澤 元毅（国立保健医療科学院 統括研究官（衛生環境管理研究分野））
秋葉 道宏（国立保健医療科学院 統括研究官（水管理研究分野））

研究要旨

目的：健康安全・危機管理研究の方向性にしがった研究開発のロードマップの設定方法、到達目標に対する現状の研究開発の達成度の評価方法を検討し、「研究開発管理」の枠組みを構築する。

方法：「ソーシャルキャピタル（SC）」の研究分野を事例として、医中誌、厚生労働科学研究成果データベース、PubMedなどを用いた国内外の論文、報告書、資料等の収集・レビュー、健康安全・危機管理対策総合研究事業の交付を受けてSCに関する研究課題を実施する研究代表者4名を対象としたグループインタビュー及び個別の面接調査を実施した。それらの結果に基づいて、SC研究の到達目標の設定、到達目標に向けたロードマップの設定を行い、到達目標に対する現状の研究開発の達成度を評価した。

結果：

- ・政策研究は「政策技術を開発・実用化するための研究」であり、医薬品の開発研究（創薬）との相似関係にあることから、政策開発における「創策パイプライン」を設定することが可能であることが示された。
- ・「創策パイプライン」は、①ターゲットの設定（「うまくいっていない」状態に作用する概念（人材、システム、SCなど）の探索）、②政策技術候補のスクリーニング・決定（「うまくいく」ための不足・過剰要因から政策技術の候補となるうる要素の抽出）、③政策技術候補の標準化（GMP製造に相当）、④政策技術候補の安全性、有効性の検証（非臨床試験、フェーズⅠ治験に相当）、⑤政策技術候補の効果の検証（フェーズⅡ治験に相当）、⑥政策技術の確立（薬事承認に相当）、⑦政策技術の普及（市販後調査に相当）、の段階で構成されることが示された。
- ・「創策パイプライン」の各段階に必要な調査研究及び取り組みとして、①事例分析をつうじた「うまくいっている」状態を説明できる指標や仕組みの開発、「うまくいっている」のメカニズムの解明、②一組織体における政策技術候補の適用前後の比較、少数の組織体における政策技術候補の適用の有無の比較など、政策技術候補を適用して「うまくいっている」組織体が存在することの証明（第一段階のPOC（Proof of Concept）の取得）、③政策技術候補の使用マニュアル・ガイドラインの策定、政策技術候補の使用者を対象とした研修プログラムの実施など、④政策技術候補が適用され

ていない少数の組織体を対象とした介入研究による、適用が可能である、あるいは許容されることの証明（政策技術候補の動態、副作用の測定、評価指標の探索、適用対象及び用法・用量の設定など）、⑤多数の組織体を対象とした RCT または介入研究による、政策技術候補の適用の効果の実証（政策的・行政的な POC の確立）、⑥政策承認（政策技術としての実際の政策（法律、指針等）への明確な位置づけ）、⑦政策技術を適用している組織体の割合（普及度）の測定、多組織体共同研究（全国調査など）による作用と副作用の測定（「うまくいっている」ことの証明）、経済的評価（技術評価）による他の政策技術との効果・効率性の比較（「最もうまくいっている」ことの証明）、が挙げられた。

- ・ SC 研究における成果物は「SC 醸成技術」であり、それが全国に普及され、地域、自治体、国の健康水準が向上することが到達目標であること、「創策パイプライン」における SC の開発研究の現在の到達度は「醸成技術候補の決定」までであることが示された。
- ・ 今後推進すべき SC 醸成技術の開発研究として、①SC 醸成技術候補の「パッケージ」の確立、②SC 醸成技術候補を地域で適用するための手引書の作成（適用地域の条件、醸成技術候補の要素、要素を構築するためのプロセス、構築プロセスに必要な各種マニュアル、ツール等、醸成技術候補を適用している事例のリストとその活動の詳細、評価の手順、地域の実情に応じて変更可能な範囲など）、③SC 醸成技術候補の使用者（行政、民間、地域住民等）を対象とした研修プログラムの開発・実施・評価、④政策的・行政的な POC が確立された複数の SC 醸成技術で構成される「SC 醸成ガイドライン」の策定（醸成技術を適用するに当たっての地域診断基準、個々の醸成技術の適応・禁忌地域、最も効果的な醸成技術の「組み合わせ」の適用基準、個々の醸成技術のエビデンスレベルなど）、⑤SC 醸成ガイドラインの普及、及び普及後の評価、が挙げられた。そして平成 31 年度までに SC 醸成ガイドラインの策定・普及に到達するロードマップが策定された。

結論：SC を健康政策に活用するためには、「不安定」な概念ではなく、「安定」した SC 醸成技術を開発・実用化して全国に普及する必要があること、SC の評価指標として現状の地域間比較による「静態的」な指標だけでなく、開発研究を通じて探索された「動態的」なマーカーを確立する必要があること、今後は「創策パイプライン」にしたがって SC 醸成技術の開発研究を推進するために必要な具体的な方策（研究開発人材の育成・確保、研究開発環境の整備等）を検討する必要があること、が示唆された。

A. 研究目的

健康安全・危機管理分野の研究開発に関して、これまで、①過去の研究成果のレビューを通じた「継続的」な研究開発の方向性、②学識経験者の意見（expert opinion）の分析を通じた「革新的」な研究開発の方向性、③国及び地方自治体の行政担当者の意見の分析を通じた「国民・行政のニーズ」に適合した研究開発の方向性、を検討してきたが、今後

はこれらの方向性にしたがって研究開発を円滑に推進するための具体的な方策を検討する必要がある。

その第一段階として、昨年度、研究開発の方向性、重点的に推進すべき研究領域・研究テーマを明示した「公募要項」の作成ガイドラインを策定した。そこでは、①公募要項は、研究開発の継続性と革新性を保証するために、中長期的な（今後 5～10 年間の）研究の方向

性を示す「基本方針」と、その方向性にしたがって短期的に（今後2～3年間で）実施すべき研究内容を示す「公募研究課題」で構成されること、②「基本方針」は、政策に直接貢献する成果を産出するために、現状の政策の方向性を基準に設定すること、③「公募研究課題」は、研究評価、進捗管理を確実に実施するために、「目的・成果物」（ガイドラインやマニュアル及びその作成に必要なエビデンス、システムモデル等）と「採択条件」（目的・成果物を達成するために必要な研究班体制、施設・設備、フィールド等）で構成されること、④採択条件を満たしていることを証明する文書が添付されることによって、より実効性の高い研究課題を選定すること、が必要であることが示された。

公募要項は、研究開発の「入口」、つまり目標（成果物）を達成する潜在能力、と「出口」、つまり達成すべき目標（成果物）を規定することができるが、その「プロセス」の管理方法、つまり、①目標を確実にかつ迅速に達成するためにどのようなロードマップを設定すべきか、②到達目標に対する現状の研究開発の達成度をどのように評価すべきか、などについて規定しておらず、またそのための方法論も検討されていないのが現状である。

そこで本研究は、健康安全・危機管理研究の方向性にしたがった研究開発のロードマップの設定方法、到達目標に対する現状の研究開発の達成度の評価方法を検討し、「研究開発管理」の枠組みを構築することを目的とした。

B. 研究方法

研究開発の達成度の評価方法などを開発するにあたっては、特定の研究分野を事例として検討する方が現実的であると考えられたため、本研究では、健康安全・危機管理研究の中で「ソーシャルキャピタル（以下、SC）」の研究分野を事例とした。

医中誌、厚生労働科学研究成果データベース、PubMedなどを用いて、SCに関連する国内外の論文、報告書、資料等の収集・レビューを実施し、これまでの研究開発の動向を把握した。

今年度の健康安全・危機管理対策総合研究事業の交付を受けている研究課題のうち、SCに関する研究課題を実施する研究代表者4名を対象に、グループインタビュー及び個別の面接調査を実施した。

グループインタビューは、平成25年7月1日、国立保健医療科学院において実施された。インタビューの論点は「研究領域・研究テーマをどのように設定すべきか（発展が期待される、重要である、わが国がイニシアティブを掌握できる、国際貢献など）？」、「研究成果を増産するために必要な方策は何か？」、「研究成果を行政施策・国民生活に反映させるために必要な方策は何か？」などであった。

面接調査は、平成25年7月24日、8月19日、8月29日、10月3日に、各研究代表者の所属施設等において実施された。調査項目は以下のとおりであった。

○研究代表者自身の研究について

- ・これまでどのような研究をしてきたか？
- ・これまでの研究から現在の研究に至るまで、どのような経緯（順調に進んだ点、苦勞した点など）があったか？
- ・これまでの研究の中で、現在の研究はどのように位置づけられるか？
- ・今後どのように研究を発展させる予定か？

○SCに関する研究（研究代表者自身の研究を含めて、国内外の研究全体）の動向について

- ・研究が行われるようになった背景は何か？
- ・研究はどのように始まったか（初期の研究の視点等）？

- ・研究はどこまで進捗しているか（研究の発展の経緯等）？
- ・研究は今後どのような方向に進んでいくと予想されるか？
- ・SCに関する具体的な研究項目の中で、今後の発展が期待される研究項目、重点的に推進すべき研究項目、諸外国と比較して、わが国の方が進んでいる、あるいは遅れている研究項目、わが国がイニシアティブをとってきた、あるいはとることが期待される研究項目は何か？
- ・研究成果はどのように行政施策・国民生活に反映させることができるか？ また行政施策・国民生活に反映させるためにどのような方策が必要か？

文献レビュー、グループインタビュー及び個別面接調査の分析結果に基づいて、「研究開発管理」の枠組みを検討し、SC研究の到達目標の設定、到達目標に向けたロードマップの設定を行い、到達目標に対する現状の研究開発の達成度を評価した。

（倫理面への配慮）

グループインタビュー、面接調査に関しては、調査を実施する前に、発言・回答した内容がそのまま公表されないこと、個人が特定されない形で公表すること、を説明し、同意を得た上で調査を実施した。

個人識別情報を有する元データは、パスワードを設定し、施錠される保管庫で厳重に管理した。分析用データは、パスワードを設定し、個人識別情報を個人識別コード（ID）に変換したものを使用し、分析結果は個人情報特定されない様式で示した。元データはUSBメモリに保存し、研究代表者の居室内のキャビネットAに保管し、施錠した。バックアップデータは、別のUSBメモリに保存し、同室内のキャビネットBに保管し、施錠した。分析用データはパスワードを設定したコンピ

ュータに保存し、データを他のコンピュータに移動する場合は、ネットワークを介さず、特定のUSBメモリを使用した。

C. 研究結果

1. 政策開発と医薬品開発の相似性の検討

政策研究はこれまでも多く実施されてきたが、必ずしも十分な成果が得られているわけではなかった。その理由として、①研究の目標が明確に設定されていなかったこと、②政策開発のプロセスにそった形で研究が実施されてこなかったこと、などが挙げられる。

①に関しては、政策研究自体の定義が明確に設定されていないことが根本的な問題であると考えられる。政策研究は政策開発に資する研究成果、つまり政策に資する「技術」を産出する研究であり、「政策技術」を開発・実用化するための研究である。そして政策技術が国内の全ての地域、あるいは世界に普及され、地域、自治体、国、世界の健康水準が向上することが最終的な到達目標であると考えられる。

一方、医薬品開発は安全性と効果が保証された上で、国内だけでなく世界の患者に広く普及されることが最終的な到達目標であり、そのために「薬事承認」を最終目標とした開発研究（非臨床試験、治験等）が実施されている。つまり政策開発も医薬品開発も、全世界に普及するという同じ到達目標をもつことから、医薬品開発のアプローチを政策研究に適用することは有用であると考えられる。

②に関しては、医薬品開発には、創薬（標的分子等の探索、物質のスクリーニング・最適化、開発候補物の決定）、非臨床試験（薬効薬理試験、薬物動態試験、安全性薬理試験（GLP）、毒性試験（GLP）など）、治験（フェーズⅠ（安全性の面から次のフェーズに移行できるかを検討する）、フェーズⅡ（次のフェーズに移行する価値のある臨床効果があり、かつ安全性が担保されることを確認する）、

フェーズⅢ（既存の標準治療と比較して有効性、安全性において優れているかどうかを検証する）、フェーズⅣ（経済性、有用性が優れているかを検証する）、製剤・製品開発（原薬・製剤または製品の規格、安定性試験等、治験薬のGMP製造または治験対象製品のQMS製造、GMP・QMS製造など）の段階があり、それらを段階的に遂行していくことによって薬事承認に到達することができる。また各段階で中間成果物、具体的には、非臨床試験総括報告書（non-GLP）、開発候補物の製剤規格及び製造工程記録一式、非臨床試験総括報告書（GLP）、治験薬GMP製造した製剤・製品の製造工程記録一式、治験薬概要書、治験実施計画書などが設定され、それらが産出されて初めて次の段階に進むことができる仕組みが構築されている（図1）。したがって政策開発においても、このような「パイプライン」を設定することによって、政策開発プロセスを明確にできるとともに、それにそった研究開発を推進することが可能になると考えられる。

2. 「創策パイプライン」の構築（図2）

医薬品開発プロセスは「創薬パイプライン」と呼ばれることがあるが、その相似形として、政策開発における「創策パイプライン」を設定することが可能である。なお、創策は「対象の状態を改善する政策（技術）を開発・実用化すること」、創策の対象は複数の人間と「場」で構成される組織体（国、自治体、企業、学校、NPO、各種団体等）と定義することができる。

（1）ターゲットの設定

創薬のターゲットは疾患、症状、遺伝子、分子などであり、それらに作用する物質を探索することから始まる。一方、創策のターゲットは「うまくいっていない」状態であり、

それに作用する概念（concept）を探索することから始まる。

「うまくいっていない」には様々な要素があり、例えば、「人材（優秀な人材、熱心な人材がいない）」、「システム（連携などの仕組みが構築されていない）」、「SC（構成員の信頼、つながりが弱い）」などが挙げられるが、まずそれらへの対応方策（政策開発の方向性）を検討する必要がある。例えば、「人材があってもシステムがない」場合はシステム化（仕組みづくり、連携など）、「システムがあっても人材がない」場合は人材の育成（熱心の向上）と確保（優秀の向上）、「人材、システムがあっても、つながりがない」場合はSCの醸成、がそれぞれターゲットとなる。

ターゲット設定の第一段階では、国、自治体、地域の「事例分析」によって「うまくいっている」状態と「うまくいっていない」状態を比較し、差があることを証明できる指標や仕組みを開発する必要がある。これは創薬におけるアッセイ系の開発に相似している。そして第二段階では、「うまくいっている」あるいは「うまくいっていない」のメカニズムの解明を行う必要がある。ここでは「うまくいく」ために不足している、あるいは過剰である要因の抽出、及び不足・過剰要因の関係性の分析が行われる。不足・過剰要因としては、キーパーソン、ステークホルダー、社会経済的背景などが考えられ、「うまくいっていない」状態はこれらが不足または過剰となって誘発されている場合が多い。

（2）政策技術候補のスクリーニング・決定

これは上述した不足・過剰要因の中で、政策技術の候補となる要素を抽出（スクリーニング）する段階である。抽出基準として、介入可能性、有効性（介入によって不足・過剰を適正化できるかどうか）などが考えられ、

それらは理論的・実験的考察、シミュレーションなどを通じて検討される。

そしてスクリーニングを経た後に、ターゲットに対して最適な政策技術候補（複数の技術の組み合わせを含む）を決定する。この段階では、政策技術候補を適用して「うまくいっている」組織体が存在することを証明する必要がある。創薬における非臨床 POC (Proof of Concept) の取得に相当するが、創薬では創薬におけるモデル（動物、細胞など）が存在しないため、特定の組織体（地域等）をモデルとして、一組織体における政策技術候補の適用前後の比較、少数の組織体における政策技術候補の適用の有無の比較などを行い、第一段階の POC を取得する必要がある。

（3）政策技術候補の標準化

これは医薬品開発における GMP 製造に相当し、政策技術候補を全ての組織体で適用できるように標準化する段階である。政策技術は技術である限り、いつでも、どこでも、同じ質で提供される必要がある。具体的な取り組みとしては、政策技術候補の使用マニュアル・ガイドラインの策定、政策技術候補の使用者を対象とした研修プログラムの実施などが挙げられる。

（4）政策技術候補の安全性、有効性の検証

これは医薬品開発における GLP の非臨床試験、GCP の治験（フェーズ I）に相当し、適用対象となる組織体に実際に適用することが可能である、あるいは許容されることを証明する段階である。医薬品開発の場合、モデル（動物等）を対象とした非臨床試験、ヒトを対象とした治験のそれぞれの段階で安全性、有効性を検証する必要があるが、政策開発の場合はモデルが存在しないため、組織体に直接適用する必要がある。

検証方法として、政策技術候補が適用されていない少数の組織体を対象とした介入研究

が挙げられる。医薬品開発と同様に、この段階では多数の組織体を対象とする必要はないが、少数の組織体での様々な微少な変化を把握する必要がある。したがって、組織体に関する統計データや組織体の構成員等を対象としたアンケート調査だけでなく、面接調査、グループインタビュー等の詳細な調査が必要である。具体的には、以下のような「試験」を行う必要がある。

- 政策技術候補の動態…組織体の構成員の意識、態度、行動の変容などの測定（医薬品開発における PK/PD に相当）
- 政策技術候補の副作用…組織体の全体あるいは一部で生じる問題点の把握、その最小化方策の検討（医薬品開発における毒性試験に相当）
- 評価指標の探索（医薬品開発におけるバイオマーカーの探索に相当）
- 政策技術候補の用法・用量の設定…適用対象の設定（禁忌となる組織体の特性など）、政策アベイラビリティの測定（政策技術候補の浸透の程度など）

評価指標に関しては、過去の研究の知見から想定される指標を中心に、候補となりうる指標を網羅的に測定する必要がある。適用によって何が変化し、何が変化しないか、を詳細に把握することによって、適用しなければわからなかった新しい評価指標を確立できる可能性もある。最終的に、変化した指標のうち、「うまくいっている」状態（の変化）を表す指標を「操作的」にマーカーとして確立する必要があるが、その場合多くの人が納得できるものであることが必要である。

「うまくいっている」状態を表す評価指標の開発は基礎研究に相当するが、その方法として「うまくいっている」組織体と「うまくいっていない」組織体の比較（例えば、都道府県間の相関分析など）が用いられる場合が多いが、これはあくまで「静態」であり因果

関係を表すものではない。それに対して政策技術候補の介入を行う開発研究では、組織体の「動態」を把握することができるため、その過程で因果関係を表す真のマーカー（評価指標）を発見することが可能であると考えられる。一般的には基礎研究から開発研究へ展開する形で研究が発展していくが、開発研究の過程で基礎研究の新たな展開に寄与する知見を得られる可能性があることを念頭においた上で研究開発を推進する必要がある。

（５）政策技術候補の効果の検証

これは医薬品開発における治験（フェーズⅡ）に相当し、適用対象となる組織体に適用することによる効果を実証する段階、つまり政策的・行政的な POC を確立する段階である。

検証方法としては、多数の組織体を対象とした RCT または介入研究が挙げられる。全国調査などの悉皆調査を実施する必要はないが、介入の実行可能性を考慮した上で、統計的に必要な最小の組織体数を設定する必要がある。そして前段階で開発した評価指標（マーカー）を用いて、政策技術候補を適用した組織体の方が指標が高いことを証明する必要がある。

（６）政策技術の確立

これは医薬品開発における薬事承認に相当し、政策技術候補が実際の政策（法律、指針等）に明確に位置づけられる段階、つまり「政策承認」される段階である。具体的な手続きとしては、①前段階の結果（政策的・行政的 POC）を政策立案者に提示し、政策技術として普及することの有用性を理解してもらう、②政策立案者はそれを政策化（事業化等）して、全ての組織体に普及する、という流れが考えられる。なおこの段階で、政策技術候補は政策技術となり、その管理責任は研究者から行政に移転される。

（７）政策技術の普及

これは医薬品開発における市販後調査に相当し、全ての組織体が政策技術を適用して「うまくいっている」状態になっていることを証明する段階である。第一の評価の視点は普及の程度、つまり全組織体の中で当該政策技術を適用している組織体の割合であり、目標は 100% である。第二の評価の視点は作用と副作用の程度であり、多組織体共同研究（全国調査など）を通じて、「うまくいっている」組織体がほとんどであること、そして「うまくいっていない」組織体がほとんどないことを証明する必要がある。さらに「最もうまくいっている」ことを証明するために、他の政策技術との効果・効率性の比較（経済的評価、技術評価）を行う必要がある。

（８）政策技術の移転

医薬品開発では、大学等のアカデミアにおける開発研究の場合、最終的な薬事申請者は企業であるため、開発候補物に係る特許等の知的財産権を円滑に移転する必要がある。ただし企業自身が開発する場合、技術移転は発生しない。政策開発でも同様に、研究者が政策技術を開発・実用化し、それを政策立案者（国、自治体、民間等）に移転することになるが、政策技術に係る特許等の知的財産権は発生しないのが一般的である。また政策立案者自身は開発できないため、全ての政策技術は研究者が開発しなければならない。

医薬品の場合、技術移転によって研究者（大学）に特許使用料等の経済的な利益が還元されるが、政策技術の場合、知的財産権がないため、政策立案者に移転しても研究者（大学）に経済的な利益は還元されない。また政策技術自体には研究者が関与したことを証明するものが残らない場合もあり、論文等の学術的成果を通じて間接的に証明されるにとどまる。

現状では、政策技術の移転による研究者の直接的な利益は少なく、技術開発を推進する上で大きな障害になっている可能性があるた

め、研究者が何らかの利益を享受できるような仕組みが必要である。

3. SCの創策プロセスの分析と評価

ここでは、上述の「創策パイプライン」を適用して、SC研究の到達目標とそれに対する現状の研究開発の達成度の評価、及び今後推進すべき研究開発の検討を行う。

(1) SCに係る開発研究の到達目標と達成度

①到達目標の設定

SCに関して開発すべき技術はSCの醸成技術である。SCは概念にすぎず、醸成技術が存在してはじめて理解できるもの、普及できるものになりうる。そしてSCの醸成技術が全国に普及され、地域、自治体、国の健康水準が向上することが到達目標となる。

ただし開発にあたっては、SC自体が地域住民の健康水準を向上させることを前提条件とする必要がある。これに関しては、「現状」において作成されている指標を用いた「静的」な分析（地域比較等）でおおむね実証されているが、開発研究を通じて探索された「動的」なマーカーを用いて、より厳密に評価する必要がある。

SCの醸成技術の開発研究の現状の到達度に関しては、以下のとおりに評価される。

②ターゲット設定

上述したように「うまくいっていない」状態の一つとして、「人材、システムがあってもSC（構成員の信頼、つながり）が弱い」状態があるため、SCの醸成がターゲットとなる。また、SCの醸成によって「うまくいっている」状態になっている事例、あるいは「うまくいっている」状態がSCの醸成によって促進されている事例が報告されている。

メカニズムの解明に関しては、SCの醸成のために不足している要因（人材、仕組み、場など）、過剰である要因（行政の関与など）

はある程度同定されている。しかし不足要因と過剰要因の関係性など、未解明の部分も多いため、開発研究と並行した基礎研究、あるいは開発研究から派生した研究成果によってメカニズム解明を進める必要がある。

③SC醸成技術候補のスクリーニング・決定

SC醸成技術の候補に関しては、本研究事業で実施されているSCに関する4つの研究課題では、研究代表者の職歴、研究歴等を背景とした独自のスクリーニングを経て、分野（母子、高齢者）、技術の提供主体（保健部門、他の行政部門、民間・NPO等）、アプローチ（地域づくり、健康格差の是正）において、それぞれ特徴のある醸成技術候補が決定されていた。具体的には、行政（保健部門）がSCの醸成に適切に関与するための技術（地域の人材（食生活改善推進員、母子愛育員等）がSCの醸成の担い手となるように支援する技術など）、行政（保健部門以外）がSCの醸成に関与し、その影響が健康に派生するような技術（学校と地域の連携、企業や事業者との連携など）、行政がSCの観点から地域を分析する技術などであった。

④SC醸成技術候補の標準化

各研究課題で決定された技術候補はいずれも先進事例から抽出された段階であるため、それを全国で適用できるように標準化する必要がある。いずれの研究課題も、事前評価（研究期間開始前）の段階で醸成技術候補が示され、その標準化から研究計画が策定されていた。

以上より、SCの開発研究の到達度は、「醸成技術候補の決定」までと判断することができる。

(2) 今後推進すべきSC醸成技術の開発研究

①SC醸成技術候補の「パッケージ」の確立

先進事例から SC 醸成技術の「要素」（構成概念、醸成技術としての必要条件）を抽出し、それらを「パッケージ」として標準化する必要がある。また他の地域（モデル地域等）に適用するにあたって、「地域の実情に応じて変更可能な範囲」を設定する必要がある。これは、次のステップの「政策技術候補の安全性、有効性の検証」における用法、用量の設定のために必要となる。

例えば、SC 醸成技術のパッケージとしての「産後ケア」に関しては、要素として「合宿すること」、「宿泊は個室だが夕食は一緒に食べること」が抽出されたが、「宿泊日数」、「宿泊場所」、「参加へのアクセス手段」などは地域の実情に応じて変更可能な範囲と考えることができることが示唆された。

②SC 醸成技術候補を地域で適用するための手引書の作成

「SC 醸成技術候補の安全性、有効性の検証」において、少数のモデル地域での介入研究を実施し、SC 醸成技術候補の動態（地域の構成員（行政、学校、企業、NPO 等）の意識、態度、行動の変容）と副作用（地域全体あるいは一部で生じる問題点）、評価指標の探索（これまでの指標、介入によって新たに発見された指標）、用法・用量の設定などを実施する必要がある。そしてそれらの結果を踏まえて、SC 醸成技術候補を全国で適用するために必要な「手引書」を作成する必要がある。

手引書の記載事項として以下の事項が挙げられる。

- ・適用地域の条件（醸成技術候補が最も効果的に作用する地域、ある程度作用する地域、ほとんど作用しない地域（禁忌）など）
- ・醸成技術候補の要素（醸成技術としての必要条件）
- ・要素を構築するためのプロセス

- ・構築プロセスに必要な各種マニュアル、ツール等（対行政、対民間等のコミュニケーションツールなど）
- ・醸成技術候補を適用している事例のリストとその活動の詳細
- ・評価の手順（要素の構築の程度、適切性など）
- ・地域の実情に応じて変更可能な範囲

手引書には、いつ、どこで、誰が（地域住民等が）、誰と（行政、NPO、民間等と）、どのように、醸成するか、を明記する必要がある。また行政が SC の醸成にどのように関与するか（積極的支援、モニタリング等）、関与するにあたって保健部門と他の部門（福祉、教育等）はどのように連携するか、もあわせて明記する必要がある。また具体的な事例をまじえながら要素とプロセスを説明し、順を追って醸成技術の適用ができるようにガイドする必要がある。

実際には、地域の実情に応じて変更可能な範囲で適用することになるが、プロトタイプとしての構成員の役割や醸成の手順を示しておくことで、変更可能な範囲を設定することも容易になると考えられる。

③SC 醸成技術候補の使用者（行政、民間、地域住民等）を対象とした研修プログラムの開発・実施・評価

②の手引書は、少数のモデル地域（比較的適用が容易な地域）を対象とした介入研究に基づいているため、研修プログラムの開発・実施・評価の過程で、手引書の問題点等を抽出し、より多くの地域で適用可能な手引書に改訂する必要がある。

④SC 醸成ガイドラインの策定

「SC 醸成技術候補の効果の検証」において、多数の地域を対象とした RCT または介入研究を実施し、個々の醸成技術候補に関して「醸

成技術」としての政策的・行政的な POC を確立する必要がある。そして政策的・行政的な POC が確立された複数の SC 醸成技術で構成される「SC 醸成ガイドライン」を策定する必要がある。

ガイドラインの記載事項として以下の事項が挙げられる。

- ・醸成技術を適用するに当たっての地域診断基準
- ・個々の醸成技術の適応・禁忌地域（このような地域ではこのような醸成技術が適用できる・できない、など）
- ・最も効果的な醸成技術の「組み合わせ」の適用基準（このような地域ではこのような醸成技術の「組み合わせ」が最も効果的である、など）
- ・個々の醸成技術の「エビデンスレベル」

ガイドラインでは、全国どの地域にもユニバーサルに適用できるような唯一の醸成技術は存在しないことを明記する必要がある。醸成技術は複数存在し、それらを適切に組み合わせることによってはじめてどの地域でも効果が得られる醸成技術「群」を構築することができる。技術群を適正に配置することがソーシャルキャピタル政策である。

⑤SC 醸成ガイドラインの普及、及び普及後の評価

策定された SC 醸成ガイドラインは普及されるために「政策承認」される必要がある。「基本指針」において、地域保健の推進のために SC を活用することが明記されているが、そこに「SC を活用するにあたっては「SC 醸成ガイドライン」を参考にすること」の一文を追記することによって、ガイドラインの普及が可能になると考えられる。

普及後の評価の段階では、まず「SC 醸成ガイドライン」を活用して地域保健の向上に取り組んでいる地域（市町村、都道府県）の数

と割合を測定し、100%に到達しているかどうかを評価する必要がある。次に、多地域共同研究（全国調査）を通じて、SC 醸成による作用と副作用を測定し、SC 醸成技術が地域住民の健康水準・QOL の向上に寄与しているかどうかを評価する必要がある。最後に、他の政策技術との効果・効率性の比較（経済的評価、技術評価）を行い、SC 醸成技術を適用することが地域住民の健康水準・QOL の向上に最も貢献するかどうかを評価する必要がある。

（3）SC 醸成技術の開発のロードマップ

（2）で示された SC 醸成技術の開発研究を推進するためのロードマップ（達成期限）を、過去の研究の進捗状況を考慮して、以下のよう

○平成 25 年度

- ・先進事例の収集・分析
- ・SC 醸成技術候補の「パッケージ」の確立

○平成 26 年度

- ・手引書（モデル地域版）の策定
- ・モデル地域の選定
- ・手引書（モデル地域版）を用いた研修プログラム（モデル地域版）の開発・実施・評価
- ・手引書（モデル地域版）の改訂
- ・少数のモデル地域での介入研究の開始（複数の醸成技術候補を複数の地域で同時進行）

○平成 27 年度

- ・少数のモデル地域での介入研究の継続
- ・SC 醸成技術候補の安全性、有効性の検証
- ・手引書（モデル地域版）、研修プログラム（モデル地域版）の検証

○平成 28 年度

- ・手引書（全国版）の策定

- ・手引書（全国版）を用いた研修プログラム（全国版）の開発・実施・評価
- ・手引書（全国版）、研修プログラム（全国版）の改訂
- ・多数の地域での RCT、介入研究の開始（複数の醸成技術候補を複数の地域で同時進行）

○平成 29～30 年度

- ・多数の地域での RCT、介入研究の継続
- ・SC 醸成技術候補の効果の検証（複数の醸成技術の政策的・行政的な POC の確立）

○平成 31 年度

- ・SC 醸成ガイドラインの策定・普及

○平成 32 年度～

- ・SC 醸成ガイドラインの普及度の評価
- ・多地域共同研究（全国調査）による SC 醸成の効果の検証

D. 考察

1. 不安定な SC の概念と安定した SC の醸成技術

SC は確立途上の「概念」であり、その醸成技術も候補物が決定したとはいえ、研究者や行政担当者の中からも懐疑的な意見がみられる。この段階は、医薬品開発でいえば、動物への投与やヒトへの適応外投与で効果が認められた論文が発表された段階であり、この時点では学会でも意見が分かれることも多いことから、現状の SC に対して様々な意見がみられるもの当然である。この段階で議論をしても平行線をたどるのみであり、次のステップに進むためには決定的な「証拠」を確立する必要がある。医薬品開発ではそれが GLP、GMP、GCP に基づく開発であり、適正な手続きで安全性と効果が検証されてはじめて医薬品として利用できるようになる。したがって SC に関しても、本研究で構築された創策パイプライ

ンにしたがって政策的・行政的な POC を確立し、全ての人が理解・納得できるようにする必要がある。

SC は「信頼」、「互酬性の規範」、「ネットワーク」という、解釈の余地のある下位概念で構成されているため、不安定な概念の上に構築された不安定な概念にとどまる可能性がある。一方、SC 醸成技術は標準化された「要素」で構成される。医薬品開発でいえば治験薬概要書であり、そこには物質の化学式、性状などが客観的なデータで示されており、解釈の余地は全くない。今後、SC 醸成技術の開発が進む中で各技術候補の要素が明らかにされると考えられるが、現時点で想定される要素としては、「標準化されたパッケージ」、パッケージを利用できる「人材」、それらが結びつく「機会」、機会を活用して実践される「活動」、活動を展開する「場」が挙げられる。「パッケージ」に関しては、本研究事業において標準化されたものが開発されると考えられるが、「人材」は職種（保健専門職、その他の行政職など）、能力（リーダーシップ、コーディネートなど）、人数などで、「活動」はガイドライン、マニュアル、各種ツールなどで、「機会」と「場」は時間と空間で、それぞれ標準化することが可能である。

SC に対する批判として測定の困難さが指摘されている。これまでの研究では、個人レベルでは、信頼の程度（どの程度他者を信頼できるか、など）、社会参加（ボランティア・NPO・市民活動への参加の程度など）、つきあい・交流（近隣でのつきあいの程度など）で測定されているが、それらが概念を適切に指示しているかどうか明らかではない。また「互酬性の規範」は「社会参加」に、「ネットワーク」は「つきあい・交流」に、それぞれ概念が変換されているため、指標としての妥当性は減少している可能性がある。一方、地域レベルでは、例えば、食生活改善推進員や母子愛育会の人数、社会参加している団塊の世