

厚生労働科学研究費補助金

厚生労働科学特別研究事業

「地球規模保健課題解決推進を目的とした研究に関連する
研究開発管理の実施・評価に関する研究」(H26-特別-指定037)

平成26年度 総括研究報告書

研究代表者 仲佐 保
(国立国際医療研究センター 国際医療協力局 運営企画部長)

平成27(2015)年 3月

目 次

1 . 研究要旨、研究体制

2 . 総括研究報告

地球規模保健課題解決推進を目的とした研究に関連する研究開発管理の
実施・評価に関する研究
研究代表者：仲佐 保

A 研究目的

B 研究方法

C 研究結果

D 考察

E 結論・提言

F 健康危機情報

G 研究発表

H 知的財産権の出願・登録状況

(資料)

資料1 本研究の対象となる地球規模保健課題推進研究事業(全9課題)

資料2 研究班会議への参加の際のチェックポイント

資料3 地球規模保健課題推進研究事業 進捗状況申告書(様式1)

資料4 地球規模保健課題推進研究事業 研究成果申告書(様式2)

資料5 地球規模保健課題推進研究事業 研究課題進捗管理報告書(様式3)

資料6 地球規模保健課題推進研究事業 研究事業成果報告書(様式4)

厚生労働科学研究費補助金（特別研究事業）
総括研究報告書

地球規模保健課題解決推進を目的とした研究に関連する研究開発管理の
実施・評価に関する研究（課題番号 H26-特別-指定037）

研究代表者 仲佐 保 国立国際医療研究センター 国際医療協力局 運営企画部長

研究要旨

研究目的：研究成果を最大化するために必要な進捗管理の具体的な方策を開発・実施・評価し、また「研究開発管理」を効果的に推進するための仕組み（PDCA サイクル）を検討し、研究の進捗管理を行うことを目的とする。

研究方法：PD/P0を設置、実施主体とし、研究進捗管理の手法として、1）研究計画等の確認、2）進捗状況の把握・管理（中間時点）、3）ヒヤリング、4）進捗状況の把握・管理（年度末）、5）研究班会議への参加、サイトビジット、6）研究成果報告会の開催（中間・事後評価委員会への参加）、7）進捗管理の総括、8）事前評価委員会への参加を試行的に実施し、その実行可能性を検証する。対象は平成26年度に実施中である地球規模保健課題推進研究事業の医療・疾病等に関する研究課題（全9課題）とする。

結果と考察：PD/P0を外部的に設置し、研究進捗管理を実施することで、研究のマイルストーンやゴールがより明確化し、またそれを年間を通じ実施することで、研究開発管理を効果的に推進するための仕組み（PDCAサイクル）になり得ると考えられた。研究進捗におけるマイルストーンはどの研究班においても意識され確実に達成されていたが、研究ゴールである「国際保健政策策定への貢献」については、研究班でゴールとして適切に設定されていない場合や、されていたとしても達成することが困難な場合が多いということも明らかなり、PD/P0が進捗管理を通してゴールへ導くように適宜助言を加えていく必要性や、よりゴールを意識した研究課題の選択がなされるように中間・事後評価委員会、事前評価委員会への参加を通じて、研究進捗管理・評価の知見を関係者へ共有していくことも重要であると考えられた。

結論：地球規模保健課題推進研究事業として保健政策策定への貢献を効率的に実施していくためのPD/P0による外部的な進捗管理は大変有効であり、実施可能性は高い。

研究体制（研究者）

仲佐 保（P0:プロジェクトオフィサー）
国立国際医療研究センター
国際医療協力局 運営企画部長

高岡志帆（P0）

国立国際医療研究センター
企画経営部 研究医療課長

村上仁（P0）

松谷有希雄（PD:プロジェクトダイレクター）
国立保健医療科学院 院長

国立国際医療研究センター
国際医療協力局 運営企画部 保健医療開発課長

遠藤弘良（P0）
東京女子医科大学
国際環境・熱帯医学講座 教授

宮野真輔（P0）
国立国際医療研究センター

A 研究目的

研究開発課題の「評価」に関しては、わが国や諸外国（アメリカのNational Institutes of Health、イギリスのMedical Research Council等）において方法論や体制が整備され、研究評価の手法や評価基準に関する研究も多く実施されている。しかし研究課題が研究成果を達成するまでのプロセス（進捗状況）の把握、研究の進捗を阻害する要因の抽出、阻害要因の改善方策の提案などの進捗管理の具体的な方策についてはほとんど研究、実践がなされていないのが現状である。

我が国の健康・医療戦略において、医薬品、医療機器等、世界最先端の医療技術の開発・実用化を推進していくという方向性が明示されており、厚生労働省科学研究費のうち医療分野の研究開発に関するものについては、平成27年度より日本医療研究開発機構（AMED）へ一元化されることが決定され、研究開発実施体制も変化しつつある。また地球規模保健課題解決に関連する研究開発分野においてもその方向性にしがった推進方策を実施する必要があるとされている。このような状況の中、当該研究開発分野における個々の研究課題を円滑かつ迅速に遂行し、医療技術の確立（薬事承認等）等の研究成果を最大限に得られるようにするための研究開発管理の手法及び体制を確立させるための研究が不可欠となっている。

このような状況から、我々は、PD（プログラムディレクター）/PO（プログラムオフィサー）を設置、実施主体とし、研究成果を最大化するために必要な進捗管理の具体的な方策を開発・実施・評価、また「研究開発管理」を効果的に推進するための仕組み（PDCAサイクル）を検討し、研究の進捗

管理を行うことを目的とした研究を計画し実施した。本研究は研究開発管理を効果的・効率的に推進するための具体的な方策を提言することを目指した前例のない研究であり、地球規模保健課題解決に関連する研究開発の発展に直接貢献する唯一の研究である。

B 研究方法

まずはPD/POを設置した。PDは専門的知見を生かし、各分野の研究事業を統括する役割があり、各分野の研究者に対する強い指導性の発揮が可能な高い地位の研究者1名を当てることとした。POはPDの下に5名配置し、PDを補佐して各研究課題の進捗状況を管理し、必要に応じ研究計画の改善を助言できる研究者を当てることとした。PD/POのいずれについてもCOI（倫理相反）の観点から中間・事後評価委員会の委員長または委員を兼ねることは不可としたが、事前評価委員会の委員長または委員を兼ねることは可能とした。

研究進捗管理を実施する対象については、平成26年度に実施中である地球規模保健課題推進研究事業の医療・疾病等に関する研究課題（全9課題）とした。対象となる研究課題については資料1に一覧を提示した。

研究開発の円滑かつ迅速な推進に必要な進捗管理はPD/POが実施主体となり、具体的な手法については、以下の項目について試行的に管理を実施し、その実行可能性を評価した。

1) 研究計画等の確認

PD/POは、各研究代表者が提出した研究計画書に記載されている研究計画、研究期間とそれに伴う到達目標および研究期間以降を含むロードマップについて内容の妥当性を確認する。

2) 進捗状況の把握・管理（中間時点）

PD/POは、研究の進捗管理目標（マイルストーン、ゴール）とその実施の進捗状況（各種調査の実施・完了、あれば特許の出願・登録等）について、研究代表者に「進捗状況申告書（様式1）」に報告してもらう。また同時に進捗上の問題点等もあわせて報告してもらい、進捗状況の把握を行う。必要に応じて助言等も行う。

3) ヒヤリング

PD/POは、研究代表者から研究の詳細な進捗状況、成果、ゴール達成の見込みについて直接聞き取りを行う。また研究開発の推進に当たり問題点がある場合はそれを整理し、ヒヤリングの「アジェンダ」を設定する。ヒヤリング中は、そのアジェンダにしたがって議論を行い、問題の解決策を提案する。ヒヤリング後、1ヶ月を目途として、問題解決の状況を確認する。

4) 進捗状況の把握・管理（年度末）

PD/POは、研究の進捗管理目標（マイルストーン、ゴール）と実施の達成状況（各種調査の実施・完了、あれば特許の出願・登録等）について、研究代表者に「研究成果申告書（様式2）」を提出してもらう。同時に当該年度の「研究成果報告書」、次年度の「研究計画書」（継続の場合）を提出するように依頼する。

5) 研究班会議への参加、サイトビジット

PD/POは、必要に応じて、研究班会議への出席、研究のサイトビジットを行い、研究班全体及び分担研究項目の進捗状況、班員間の連携の状況等を把握し、必要な助言等を行う。研究班会議への出席の際には、PD/POで作成した「チェックポイントリスト」

（「資料2 研究班会議への参加の際のチェックポイント」を参照）をもとに進捗を確認することとする。

6) 研究成果報告会の開催（中間・事後評価委員会への参加）

研究代表者を招集し、PD/POを座長として各研究代表者が研究成果及び次年度以降の研究計画等を報告する。PD/POは必要に応じて、各研究課題の進捗状況（「研究成果申告書（様式2）」の内容等）についてコメントを行う。またPD/POは各研究課題の発表内容を総括し、研究事業全体の成果（「研究事業成果報告書（様式4）」の内容等）を報告する。

なお研究成果報告会は中間・事後評価委員会を兼ねることとし、中間・事後評価委員にも発表会へ参加してもらうように依頼する。

7) 進捗管理の総括

PD/POは、上記の1)～6)を実施したのち、進捗管理の実績をとりまとめ、研究課題ごとに「進捗管理報告書（様式3）」を作成する。報告書の内容には、進捗管理の実施状況、進捗上の重大な問題の発生・解決の状況、進捗管理の総括等を含むこととする。

また進捗管理の総括として、「研究事業成果報告書（様式4）」を作成する。報告書の内容には、研究開始時に計画している7つのマイルストーン別（研究計画の確定、研究開始前の準備、研究調査開始、研究調査終了、データ解析終了、研究結果の発信、政策策定への貢献）の研究課題数（割合）、進捗管理を実施した研究課題数（割合）、進捗上の重大な問題が発生した研究課題数（割合）、目標を達成した研究課題数（割合）、研究事業全体の（研究課題に共通す

る)進捗上の主な問題点、研究事業の今後の展望などが含まれる。そしてこれらの報告書については、中間・事後評価委員会の事務局(所管課室)に提出する。

8) 事前評価委員会への参加

必要に応じて、PD/POは事前評価委員会へ出席し、研究進捗管理の所見をもとに意見を述べる事ができる。ただし、PD/POともに自らおよび自ら所属する施設からの申請の評価には加わらないなど、COIを適切に管理する。

(倫理面への配慮)

本研究は、地球規模保健課題推進研究事業の研究課題、及びそれに参加する研究者及び所属研究機関を対象とした調査であり、ヒトへの侵襲性はなく、また個人情報を扱わないため、倫理的問題は発生しないと考えられる。

ただし、研究課題における知的財産権に関する情報に接触する可能性があるため、必要に応じて、研究課題の研究代表者または所属研究機関との秘密保持契約を締結する。

C 研究結果

研究方法で述べた進捗管理における各項目について結果を以下に述べる。

1) 研究計画等の確認

各研究課題の研究計画書に記載されている研究計画・研究期間とそれに伴う到達目標および研究期間以降を含むロードマップを確認し、一部の研究班で研究計画の内容が不明瞭であったり、到達目標(研究のゴール)が明確に記載されていなかったものの、PD/POからメールや電話を通じて確認または助言を行ったところ、いずれの点も改

善された。

2) 進捗状況の把握・管理(中間時点)

研究の中間地点における進捗状況の把握において、ほとんどの研究班において、研究代表者が研究の進捗管理目標として挙げたマイルストーンに準じて研究が進捗していることが確認でき、進捗上の重大な問題発生は全く認められなかった。

軽微な進捗上の問題については9つの研究課題のうち7つで確認された。各研究班の詳細は、「資料3 地球規模保健課題推進研究事業 進捗状況申告書(様式1)」を参照されたい。それらの問題を見てみると、

外部要因(研究対象サイトにおける治安悪化、研究協力者の入院など)等による研究進捗の遅れ、設定した研究進捗目標(マイルストーン、ゴール)達成に向けたプロセスで時間を予想以上に要したことによる進捗の遅れ、そして研究対象としている領域におけるさまざまな状況変化(国際的議論の方向性の変化など)、と大きく3つに分類できた。

3) ヒヤリング

2)で研究代表者から挙げられていた進捗上の軽微な問題について、その解決状況を確認・把握することを目的にPD/POがヒヤリングを実施した。詳細は、「資料5 地球規模保健課題推進研究事業 研究課題進捗管理報告書(様式3)」を参照されたい。

2)で挙げられていたいずれの問題も研究者自身がコントロールしにくい問題であったが、各研究の軸に影響を与えるほどの大きな問題ではなく、最終的には問題が解決、または研究計画を微修正することで適切に対応できていた。

4) 進捗状況の把握・管理(年度末)

今回の進捗管理の対象となった9つの対象研究はそれぞれ異なる研究時間軸で実施されていたため(3年の全研究期間を終了した研究が4つ、2年目を終了した研究が2つ、初年度を終了した研究が3つ)、年度末における進捗状況の把握・管理は、別々に評価する必要がある。

3年の全研究期間を終了した研究が4つのうち、3つの研究においては計画された研究進捗(マイルストーン)や目標(ゴール)は確実に達成されており、残り1つの研究についても目標については達成不可能であったものの、その前段階である研究成果は達成できており、十分な成果が出されていると判断できる。

その他の5つの研究(研究期間の1,2年目が終了)においても、現時点までマイルストーン1~3は確実に達成されており、研究終了時点でのゴール達成に向け、知見を系統的かつ具体的に整理したり、より焦点を絞った研究計画に修正したり、対外的により積極的な発信を行っていくといった努力も認められている。

詳細は「資料4 地球規模保健課題推進研究事業 研究成果申告書(様式2)」を参照されたい。

5) 研究班会議への参加、サイトビジット

時間的な制約もあり、研究班会議へは1つの研究班のみに参加することができ、サイトビジットは実施できなかった。出席した研究班会議については、PD/POで作成したチェックポイントをもとに評価を行ったが、進捗における問題などは確認されなかった。

6) 研究成果報告会の開催(中間・事後評価委員会への参加)

PD/POは、研究成果報告会を中間・事後評価委員会と合わせて開催し、対象の研究班

について1)~5)で実施した項目を整理し、「進捗管理の総括」に関する報告、情報提供を、評価委員に対して行った。進捗管理の状況を中間・事後評価委員と共有、確認することで、各研究班の定めたマイルストンの意味、それに基づく研究の向かうべき方向性、研究目標への到達可能性などについて委員とともに評価することで、PD/POが単純に進捗を管理するのではなく、内容的な評価も含めて管理していくという意味で大変重要であった。

7) 進捗管理の総括

PD/POによる進捗管理の総括として、9つの研究班の進捗上で共通する7つのマイルストンの達成度を評価すると、マイルストーン1~3(研究計画の確定、研究開始前の準備、研究調査開始)については全研究班で達成されているが、マイルストーン4~5(研究調査終了、データ解析終了)については4つの班で達成(達成率44%)、マイルストーン6(研究結果の発信)については2つの班で達成(達成率22%)、マイルストーン7(政策策定への貢献)については達成した研究班はひとつもなかった(達成率0%)。

しかしながら、気をつけなくてはならないのは、今回の進捗管理の対象となった9つの対象研究はそれぞれ異なる研究時間軸で実施されていたため(3年の全研究期間を終了した研究が4つ、2年目を終了した研究が2つ、初年度を終了した研究が3つ)、マイルストーン4~7にかけては実質的には全研究期間を終了した4つの研究班のみの結果として評価する必要がある。詳細は「資料5 地球規模保健課題推進研究事業 研究課題進捗管理報告書(様式3)」と「資料6 地球規模保健課題推進研究事業 研究事業成果報告書(様式4)」を参照されたい。

8) 事前評価委員会への参加

PD/POの一部は事前評価委員会へ出席し、研究進捗管理の所見をもとに意見を述べた。ただし、PD/POの中には自らおよび自ら所属する施設からの研究申請の評価が含まれる者もあり、委員会へは参加しない、評価には加わらないという形で、COIに考慮する形での参加とした。事前評価委員会においては、研究進捗管理の経験から、今後重点的に推進すべき研究領域としては、「ユニバーサルヘルスカバレッジ(UHC)」、「保健医療財政」、「医療技術評価(HTA)」、「医療の質・安全の評価」、「公衆衛生緊急事態(エボラなど)」などが挙げられるということ意見を述べた。

D 考察

PD/POを設置、実施主体とし、研究成果を最大化するために必要な進捗管理の具体的な方策を開発・実施し、それが研究開発管理を効果的に推進するための仕組み(PDCAサイクル)となり得るかどうかという視点から考察をする。

1) PD/PO設置の意義

進捗管理の実施主体としてPD/POを設置したが、外部的に研究進捗の管理や評価がなされ、進捗上の問題に対して助言が入るといった意義は大変大きい。それにより各研究のマイルストーンやゴールがより明確化し、地球規模保健課題推進研究事業の主旨に合致した研究成果が達成されることに大きく貢献できると考える。

ただしPD/POとなる研究者を選ぶ際には、客観的かつ公平な進捗管理・評価を実施するためにCOIについて最大限考慮する必要がある。PD/POが中間・事後評価委員会の委員を兼ねない、事前評価委員会へ出席する

際には自らおよび自らの所属する施設からの研究申請の評価には加わらないなど、COIを適切に管理するべきである。

2) 進捗管理の具体的な方策の開発と実施

研究進捗管理をする具体的な方策として、進捗管理期間は年度毎(年度始めから終わりまで)とし、PD/POが対象となる研究の進捗管理のために実施すべき8つの項目(研究計画等の確認、進捗状況の把握・管理(中間時点)、ヒヤリング、進捗状況の把握・管理(年度末)、研究班会議への参加、サイトビジット、研究成果報告会の開催(中間・事後評価委員会への参加)、進捗管理の総括、事前評価委員会への参加)を提案し、それにしたがって進捗管理を試行・実施した。

当研究班については研究実施期間が2014年12月～2015年3月という制約があったことから、短期間でこれらの項目を実施しなければならない状況となってしまったが、この方策を年間を通じ実施することができれば、内容的にも時間的にも適切であり、進捗管理を実施するPD/POにとっても、管理される研究代表者にとっても最低限の負担で効率的に進捗管理が実施可能であると考ええる。またこれを年度毎に繰り返すことで、研究開発管理を効果的に推進するための仕組み(PDCAサイクル)になり得ることも期待できる。

ただしひとつ注意すべきであるのは、複数の研究進捗管理を同時に実施していく際には、各研究班の研究開始年度や研究期間を考慮し、同様な時間軸で進行していくであろう研究班に分類し、それぞれに進捗管理をおこなっていくと、より効率的に進捗管理が実施可能であり、さらには研究班間での進捗の比較を加えながらの客観的評価も可能となると考えた。たとえば、今回の

進捗管理対象となった9つの研究班のうち、本年度が研究最終年であるものが4班、2年目であるものが2班、1年目であるものが3班と、異なる開始年度の研究班を共通する7つのマイルストーンで管理・評価を試行したが、進捗が異なるため、同一時間軸で比較しながら研究進捗管理をすることは困難であり、最終的にはそれらを分けて評価することで研究進捗の総括を実施した。

3) 研究進捗管理から見えてきた課題

研究進捗管理を実施した9つの研究班においては、全ての研究班において進捗上の重大な問題は発生しておらず、進捗上の軽微な問題は6つの班において発生しているものの、研究代表者がコントロールできない外部要因であることがほとんどで、計画を修正することでそれらの問題には適切に対処できていた。またどの研究班においても、研究計画の確定、研究開始前の準備、研究調査開始、研究調査終了、データ解析終了、論文や学会発表等の研究成果の発信について活発に実施されており、研究代表者達は研究進捗を意識しながら自らそれを管理することができていると判断でき、それがPD/POにより客観的に管理・評価されるということは重要である。

一方で、地球規模保健課題推進研究事業の最終ゴールである「ガイドライン策定など国際保健政策策定への貢献」については、研究班で実施されるゴールとして適切に設定されていない場合やされていたとしても達成することが実際は困難な場合が多いということが明確となった。それに対して、研究ゴールが政策策定への貢献を意識していない研究計画、その達成に見合わない研究進捗をしている研究班については、PD/POがそこへ導くように適宜、助言を加えていく必要がある。また国際保健政策提言を意

識した研究課題の選択がなされるように中間・事後評価委員会、事前評価委員会への参加を通じて、PD/POによる研究進捗管理・評価の知見を共有していくことも重要であると考えられる。

E 結論・提言

PD/POによる研究進捗管理の具体的な方策を開発・実施・評価し、研究開発管理を効果的に推進するための仕組み（PDCAサイクル）を検討し、以下の4点を結論・提言する。

- 1) 地球規模保健課題推進研究事業として保健政策策定への貢献を効率的に実施していくためのPD/POによる外部的な進捗管理は大変有効である。ただしPD/POの人選についてはCOIを適切に管理する必要がある。
- 2) 研究進捗管理は年度毎に年間を通じた方策で実施し、それを繰り返すことで、研究開発管理を効果的に推進するための仕組み（PDCAサイクル）が確立される。
- 3) 地球規模保健課題推進研究事業の目的である国際保健政策策定への貢献を達成するために、研究進捗管理をする上でもそれをより意識する必要がある。またそのためには、PD/POは研究課題の選択についても進捗管理から得られた知見を共有し、適宜助言をしていく必要がある。
- 4) 今後重点的に推進すべき研究領域としては、「ユニバーサルヘルスカバレッジ（UHC）」、「保健医療財政」、「医療技術評価（HTA）」、「医療の質・安全の評価」、「公衆衛生緊急事態（エボラなど）」などが挙げられる。

F 健康危機情報

特になし。本研究は、地球規模保健課題推進研究事業の研究課題、及びそれに参加する研究者及び所属研究機関を対象とした調査であり、ヒトへの侵襲性はなく、健康危機は発生しないと考えられる。

G 研究発表

特になし。

H 知的財産権の出願・登録状況

特になし。