

③ 目標の達成状況	表5. 進捗管理目標（マイルストーン）を達成した研究課題数（割合）			
	目標（マイルストーン）	達成	未達成	合計
	マイルストーン1： （例）主要特許出願	x11（〇〇%）	x12（〇〇%）	x1（100%）
	マイルストーン2： （例）試験物の規格決定	x21（〇〇%）	x22（〇〇%）	x2（100%）
	マイルストーン3： （例）製造体制整備	x31（〇〇%）	x32（〇〇%）	x3（100%）
	…			
④研究事業全体の進捗上の主な問題点				
⑤研究事業の今後の展望				

（様式は適宜引き延ばしてかまいません）

（作成上の留意事項）

- ・ 「①進捗管理目標」の表1は、各研究課題の進捗状況申告書（様式1）及び研究成果申告書（様式2）の「11. 研究の進捗管理目標（マイルストーン）」のうち、当該年度を達成期限としているものについて集計して下さい。なお複数の目標（マイルストーン）を設定している研究課題があるため、合計は100%にならない場合があります（ $x1+x2+x3+\dots \geq X$ ）。また進捗管理目標（マイルストーン）は、各研究課題で独自に設定するなど、研究課題によって異なる場合がありますので、集計の際には類似する目標をまとめて下さい。
- ・ 「②進捗管理の実施状況」の表2は、各研究課題の研究課題進捗管理報告書（様式3）の「進捗管理の実施状況」（各進捗管理：実施・未実施）を集計して下さい（ $x41+x42=X$ 、 $x51+x52=X$ 、 $x61+x62=X$ 、 $x71+x72=X$ 、 $x81+x82=X$ ）。
- ・ 「②進捗管理の実施状況」の表3は、各研究課題の研究課題進捗管理報告書（様式3）の「進捗管理の総括」（進捗上の重大な問題の発生：あり・なし）を集計して下さい（ $x91+x92=X$ ）。
- ・ 「②進捗管理の実施状況」の表4は、各研究課題の研究課題進捗管理報告書（様式3）の「進捗管理の総括」（問題解決の状況：解決済み・未解決）を集計して下さい（ $x911+x912=x91$ （＝進捗上の重大な問題が発生した研究課題数））。
- ・ 「③目標の達成状況」の表5は、各研究課題の研究成果申告書（様式2）の「c. 目標の達成状況」を

集計して下さい ($x_{11}+x_{12}=x_1$ (=マイルストーン1 : (例) 主要特許出願を目標に設定している研究課題数) など)。

- ・「④研究事業全体の進捗上の主な問題点」は、各研究課題の研究課題進捗管理報告書(様式3)の「進捗管理の総括」の「総括コメント」をとりまとめて、研究事業全体(各研究課題に共通する)問題点を列挙して下さい。例えば、研究機関の支援体制の整備の不足、生物統計家・プロジェクトマネージャーの不足、患者のリクルート体制の不足、研究費の運用上の問題(単年度の予算執行による弊害)、研究費の確保の不確実性、などが挙げられますが、当該研究事業に特有の問題点についても記載して下さい。
- ・「⑤研究事業の今後の展望」は、表1～表5の結果の総括、「④研究事業全体の進捗上の主な問題点」の解決策、重点的に推進すべき研究領域(新規課題の提案等)、などについて記述して下さい。
- ・様式は適宜引き延ばしてかまいません。

別添 2

障害者対策総合研究開発事業研究事業成果報告書（様式 4）

身体・知的等障害分野

① 進捗管理目標

表 1. 進捗管理目標（マイルストーン）別の研究課題数（割合）

進捗管理目標（マイルストーン）	課題数（割合）
マイルストーン1：立案、考案、計画	11（79%）
マイルストーン2：プログラム作成、開発仕様の決定、養成	19（136%）
マイルストーン3：データ収集開始、実験	17（121%）
マイルストーン4：収集、実験の終了	8（57%）
マイルストーン5：データ解析、検証、開発	4（29%）
マイルストーン6：評価、同定	1（7%）
マイルストーン7：研究の終了、完成	1（7%）
マイルストーン8：報告書作成、論文出版	3（21%）
マイルストーン9：特許出願	1（7%）
マイルストーン10：試験物の規格決定	1（7%）
マイルストーン11：製造体制整備	0（0%）
研究開発管理の対象の研究課題数 対象課題数 14 としてすべて算出	課題総数 16 対象課題数 14 未提出 1 未記載 1

② 進捗管理の実施状況

表 2. 各進捗管理を実施した研究課題数（割合）：対象課題数 16 として算出

進捗管理の方法	実施	未実施	合計
研究計画等の確認	1（6%）	15（94%）	16 （100%）
進捗状況の把握	14（88%）	2（13%）	16 （100%）
ヒヤリング	1（6%）	15（94%）	16 （100%）
サイトビジット	1（6%）	15（94%）	16 （100%）
研究班会議参加	0（0%）	16（100%）	16 （100%）

表 3. 進捗上の重大な問題が発生した研究課題数（割合）：総数 16 として算出

	あり	なし	合計
進捗上の重大な問題発生の有無	1（6%）	15（94%）	16 （100%）

表 4. 問題が発生した研究課題について、問題が解決した研究課題数 (割合)

	解決済み	未解決	合計
問題解決の状況	1 (100%)	0 (0%)	1 (100%)

③ 目標の達成状況

表 5. 進捗管理目標 (マイルストーン) を達成した研究課題数 (割合)

目標 (マイルストーン)	達成	未達成	合計
マイルストーン 1 : 立案、考案、計画	11 (100%)	0 (0%)	11 (100%)
マイルストーン 2 : プログラム作成、 開発仕様の決定、養成	19 (100%)	0 (0%)	19 (100%)
マイルストーン 3 : データ収集開始、 実験	16 (94%)	1 (6%)	17 (100%)
マイルストーン 4 : 収集、実験の終了	8 (100%)	0 (0%)	8 (100%)
マイルストーン 5 : データ解析、検証、 開発	4 (100%)	0 (0%)	4 (100%)
マイルストーン 6 : 評価、同定	1 (100%)	0 (0%)	1 (100%)
マイルストーン 7 : 研究の終了、完成	1 (100%)	0 (0%)	1 (100%)
マイルストーン 8 : 報告書作成、論文 出版	3 (100%)	0 (0%)	3 (100%)
マイルストーン 9 : 特許出願	1 (100%)	0 (0%)	1 (100%)
マイルストーン 10 : 試験物の規格決 定	1 (100%)	0 (0%)	1 (100%)
マイルストーン 11 : 製造体制整備	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

④ 研究事業全体の進捗上の主な問題点

1. マイルストーンの設定が研究者間で異なるために、分野ごとに異なる PO 間で異なる評価基準の適用、すなわち主観的な評価となっている可能性がある。
2. 研究者がマイルストーンの設定と自己評価に不慣れなためどのように記載して良いのか分からず困惑している事例が少なくなかった。
3. PO に事前に研究計画書と交付申請書が手渡されていないため、評価に困難を来した事例が少なからずあった。
4. ヒヤリングとサイトビジットの実行を充実したものにするためには PO に時間が足りなかった。その結果、予算執行の実態、研究組織の実態等について十分な評価とならなかった。
5. 結果として不適切な研究事業実施例が 1 例あった。一方で、全く回答しようしない事例が 2 例あった。

6. PD と PO による班会議による打ち合わせが実施できなかったことは、円滑な評価施行を妨げた。

⑤研究事業の今後の展望

1. 評価に当たっては PD と PO が十分に意見交換して、時間的余裕をもって実施開始すべきである。
2. 研究者に、このような評価方法を周知して、慣れてもらう必要がある。そのためには評価組織を見える形にすることと、評価を受ける際の記載の手引きのようなマニュアル本を作成して研究者に配布すべきである。
3. マイルストーンなど評価項目の設定に当たっては臨床統計の専門家を入れて、信頼性と妥当性の観点から適切な評価をなすべきである。
4. 障害分野での研究費というもののある方について、これを生化学、生理学、分子生物学を基盤とする医学研究との比較検討をすることにより、同じ点と異なる点を明らかにすることで評価者の立場を明確にする必要がある。

感覚器障害分野

①進捗管理目標

表 1. 進捗管理目標（マイルストーン）別の研究課題数（割合）

進捗管理目標（マイルストーン）	課題数（割合）
マイルストーン 1：立案、考案、計画	3（19%）
マイルストーン 2：プログラム作成、開発仕様の決定、養成	3（19%）
マイルストーン 3：データ収集開始、実験	8（50%）
マイルストーン 4：収集、実験の終了	11（69%）
マイルストーン 5：データ解析、検証、開発	4（25%）
マイルストーン 6：評価、同定	1（6%）
マイルストーン 7：研究の終了、完成	5（31%）
マイルストーン 8：報告書作成、論文出版	4（25%）
マイルストーン 9：特許出願	1（6%）
マイルストーン 10：試験物の規格決定	1（6%）
マイルストーン 11：製造体制整備	1（6%）
研究開発管理の対象の研究課題数	総数 16

②進捗管理の実施状況

表 2. 各進捗管理を実施した研究課題数（割合）

進捗管理の方法	実施	未実施	合計
研究計画等の確認	1（6%）	15（4%）	16 （100%）
進捗状況の把握	16（100%）	0（0%）	16 （100%）
ヒヤリング	0（0%）	16（100%）	16 （100%）
サイトビジット	1（6%）	15（4%）	16 （100%）
研究班会議参加	0（0%）	16（0%）	16 （100%）

)
--	--	--	---

表3. 進捗上の重大な問題が発生した研究課題数 (割合)

	あり	なし	合計
進捗上の重大な問題発生の有無	0 (0%)	16 (100%)	16 (100%)

表4. 問題が発生した研究課題について、問題が解決した研究課題数 (割合)

	解決済み	未解決	合計
問題解決の状況	—	—	—

③ 目標の達成状況

表5. 進捗管理目標 (マイルストーン) を達成した研究課題数 (割合)

目標 (マイルストーン)	達成	未達成	合計
マイルストーン1:立案、考案、計画	3 (100%)	0 (0%)	3 (100%)
マイルストーン2:プログラム作成、開発仕様の決定、養成	3 (100%)	0 (0%)	3 (100%)
マイルストーン3:データ収集開始、実験	8 (100%)	0 (0%)	8 (100%)
マイルストーン4:収集、実験の終了	9 (82%)	2 (18%)	11 (100%)
マイルストーン5:データ解析、検証、開発	4 (100%)	0 (0%)	4 (100%)
マイルストーン6:評価、同定	0 (0%)	1 (100%)	1 (100%)
マイルストーン7:研究の終了、完成	5 (100%)	0 (0%)	5 (100%)
マイルストーン8:報告書作成、論文出版	4 (100%)	0 (0%)	4 (100%)
マイルストーン9:特許出願	1 (100%)	0 (0%)	1 (100%)
マイルストーン10:試験物の規格決定	1 (100%)	0 (0%)	1 (100%)
マイルストーン11:製造体制整備	1 (100%)	0 (0%)	1 (100%)

④ 研究事業全体の進捗上の主な問題点

1. マイルストンの設定が研究者間で異なるために、分野ごとに異なるPO間で異なる評価基準の適用、すなわち主観的な評価となっている可能性がある。

2. 研究者がマイルストンの設定と自己評価に不慣れなためどのように記載して良いのか分からず困惑している事例が少なくなかった。
3. P0 に事前に研究計画書と交付申請書が手渡されていないため、評価に困難を来した事例が少なからずあった。
4. ヒヤリングとサイトビジットの実行を充実したものにするためにはP0に時間が不足していた。その結果、予算執行の実態、研究組織の実態等について十分な評価とならなかった。
5. PDとP0による班会議による打ち合わせが実施できなかったことは、円滑な評価施行を妨げた。

⑤研究事業の今後の展望

1. 評価に当たってはPDとP0が十分に意見交換して、時間的余裕をもって実施開始すべきである。
2. 研究者に、このような評価方法を周知して、慣れてもらう必要がある。そのためには評価組織を見える形にすることと、評価を受ける際の記載の手引きのようなマニュアル本を作成して研究者に配布すべきである。
3. マイルストーンなど評価項目の設定に当たっては臨床統計の専門家を入れて、信頼性と妥当性の観点から適切な評価をなすべきである。
4. 障害分野での研究費というもののある方について、これを生化学、生理学、分子生物学を基盤とする医学研究との比較検討をすることにより、同じ点と異なる点を明らかにすることで評価者の立場を明確にする必要がある。

精神障害分野

① 進捗管理目標

表1. 進捗管理目標（マイルストーン）別の研究課題数（割合）

進捗管理目標（マイルストーン）	課題数（割合）
マイルストーン1：立案、考案、計画	6（9%）
マイルストーン2：プログラム作成、開発仕様の決定、養成	9（14%）
マイルストーン3：データ収集開始、実験	11（17%）
マイルストーン4：収集、実験の終了	10（15%）
マイルストーン5：データ解析、検証、開発	16（24%）
マイルストーン6：評価、同定	5（8%）
マイルストーン7：研究の終了、完成	2（3%）
マイルストーン8：報告書作成、論文出版	2（3%）
マイルストーン9：特許出願	5（8%）
研究開発管理の対象の研究課題数	21

② 進捗管理の実施状況

表2. 各進捗管理を実施した研究課題数（割合）

進捗管理の方法	実施	未実施	合計
研究計画等の確認	0（0%）	21（100%）	21 （100%）
進捗状況の把握	21（100%）	0（0%）	21 （100%）
ヒヤリング	1（4%）	20（96%）	21 （100%）
サイトビジット	3（14%）	18（86%）	21 （100%）
研究班会議参加	0（0%）	21（100%）	21

			(100 %)
--	--	--	-----------

表 3. 進捗上の重大な問題が発生した研究課題数 (割合)

	あり	なし	合計
進捗上の重大な問題発生の有無	3 (14%)	18 (86%)	21 (100 %)

表 4. 問題が発生した研究課題について、問題が解決した研究課題数 (割合)

	解決済み	未解決	合計
問題解決の状況	0 (0%)	3 (100%)	3 (100 %)

③ 目標の達成状況

表 5. 進捗管理目標 (マイルストーン) を達成した研究課題数 (割合)

目標 (マイルストーン)	達成	未達成	合計
マイルストーン 1 : 立案、考案、計画	6 (100%)	0 (0%)	6 (100 %)
マイルストーン 2 : プログラム作成、システム開発仕様 の決定、養成	9 (100%)	0 (0%)	9 (100 %)
マイルストーン 3 : データ収集開始、実験	10 (90%)	1 (10%)	11 (100 %)
マイルストーン 4 : 収集、実験の終了	10 (100%)	0 (0%)	10 (100 %)
マイルストーン 5 : データ解析、検証、開発	13 (81%)	3 (19%)	16 (100 %)
マイルストーン 6 : 評価、同定	5 (100%)	0 (0%)	5 (100 %)
マイルストーン 7 : 研究の終了、完成	1 (50%)	1 (50%)	2 (100 %)
マイルストーン 8 : 報告書作成、論文出版	2 (100%)	0 (0%)	2 (100 %)
マイルストーン 9 : 特許出願	5 (100%)	0 (0%)	5 (100 %)

④ 研究事業全体の進捗上の主な問題点
(特記事項なし)

⑤ 研究事業の今後の展望
(特記事項なし)

神経・筋分野

①進捗管理目標

表1. 進捗管理目標（マイルストーン）別の研究課題数（割合）

進捗管理目標（マイルストーン）	課題数（割合）
-	
-	
研究開発管理の対象の研究課題数	22

②進捗管理の実施状況

表2. 各進捗管理を実施した研究課題数（割合）

進捗管理の方法	実施	未実施	合計
研究計画等の確認	22 (100%)	0 (0%)	22 (100%)
進捗状況の把握	20 (91%)	2 (9%)	22 (100%)
ヒヤリング	0 (0%)	22 (100%)	22 (100%)
サイトビジット	0 (0%)	22 (100%)	22 (100%)
研究班会議参加	0 (0%)	22 (100%)	22 (100%)

COI マネージメントにより、2 課題については進捗管理を辞退している

表3. 進捗上の重大な問題が発生した研究課題数（割合）

	あり	なし	合計
進捗上の重大な問題発生の有無	6 (27%)	14 (64%)	20 (91%)

表4. 問題が発生した研究課題について、問題が解決した研究課題数（割合）

	解決済み	未解決	合計
問題解決の状況	0 (0%)	6 (100%)	6 (100%)

③ 目標の達成状況

表5. 進捗管理目標（マイルストーン）を達成した研究課題数（割合）

（表欠）

④研究事業全体の進捗上の主な問題点

今年度で終了する課題は結果としてアウトカム評価となるので、ほぼ申請書に記載通りの成果を挙げているものと、残念ながら期待通りの成果を得られなかったものに分かれる。しかし、今回終了の課題については、公募時に想定された評価法で評価すべきではないか。最終段階において評価法を見直すのは、研究者にとって酷な方法である。

一方、次年度にも継続を予定している課題については、AMED における新たな方針の基で成果

を重視した評価法に移行することになるので、次年度の早い段階でサイトビジットを行い、進捗状況の把握と助言を行い、期待される成果の達成に努める必要がある。

④ 研究事業の今後の展望

これまでの厚労科研費は、学術振興会による基盤研究費に比べて金額が大きい（基盤Bクラス以上になる）割に、研究計画の記載はかなり甘い傾向があったことは事実と思われる。そのため、研究計画をより具体的なものに見直すことは適切な対策であるが、さらにマイルストーンとして特許の出願や試験物規格の決定、製造体制整備などばかりが強調され、基礎研究への支援が疎かになるのは、非常に危険な手法である。基礎研究からの新たなシーズが提供されなければ、数年の間に利用可能な研究シーズは枯渇してしまうであろう。科学技術立国を目指すわが国に将来にとって、生命科学分野、医療分野では研究の成果のみを過大に追求するのは誤っている。

