

平成 22 年 4 月 1 日制定
(平成 23 年 2 月 7 日一部改定)
(平成 25 年 2 月 1 日一部改定)
(平成 27 年 4 月 1 日一部改定)
(平成 31 年 1 月 24 日一部改定)

長寿医療研究開発費評価委員会基本方針

1. 目的

長寿医療研究開発費取扱規程（以下「取扱規程」という。）第 3 条第 1 項に規定する長寿医療研究開発費評価委員会（以下「評価委員会」という。）における評価並びに長寿医療研究開発費評価委員会運営要領（以下「運営要領」という。）第 5 条第 1 項に規定する事前評価及び中間・事後評価を円滑に行うため、長寿医療研究開発費評価委員会基本方針を定める。

2. 評価委員会

(1) 審議

評価委員会は、運営要領第 2 条に規定する事項について審議を行う。なお、審議の経過は非公開とする。

(2) 棄権

委員は、自身が研究者として参加する研究事業及び公正な評価ができない可能性がある（研究課題の研究者と、親族関係又はそれと同等の親密な個人関係、緊密な共同研究を行う関係、同一研究単位での所属関係、密接な師弟関係又は直接的な雇用関係、研究課題の採否が審査委員の直接的な利益につながると見なされるおそれのある対立的な関係又は競争関係、若しくはその他委員個人が利害関係と判断する関係にある場合をいう。以下同じ。）研究事業については、議決において棄権するものとする。また、自身が専門外である場合及びその他委員長が正当と認める場合、議決において棄権することができる。

3. 事前評価

(1) 評価項目及び評価方法

事前評価においては、「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」（平成 22 年 11 月 11 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定。平成 29 年 3 月 24 日改正）を参考とし、各委員が課題ごとに、以下に示す項目及び方法によって、国立研究開発法人国立長寿医療研究センター理事長（以下「理事長」という。）が作成する原案の

評価を行う。なお、評価に当たっては、必要に応じて、研究者等外部の者からヒアリングを行うことができるものとする。

① 学術的観点による評価

以下を考慮して5段階評価を記す。

ア 研究目的が長寿医療の研究において強い要請のある事項であるか。

イ 事業的、開発的な研究である場合には、真に重要な意義を有し、その効果が十分期待できるものか。

ウ 研究計画の実現性が高いか。（研究計画の進捗状況、研究者の実績、研究者が他に受給、申請等している研究費、エフォートの配分等も勘案する。）

② 行政的観点による評価

以下を考慮して5段階評価を記す。

ア 国民の利益に還元しうる研究であるか。

イ 厚生労働行政に資する研究であるか。

ウ 研究計画の実現性が高いか。（候補にあげられている研究者の実績や、その者が他に受給、申請等している研究費、エフォートの配分等も勘案する。）

③ 研究開発費の適正な執行を行う上での問題点

以下の点を確認して問題点の「あり」又は「なし」を記し、「あり」とする場合は理由も付す。

ア 国立研究開発法人国立長寿医療研究センター（以下「センター」という。）

の役職員以外の者を分担研究者とする場合、その者が所属する機関へ経理事務委任されていること。（以下に示す条件を満たしていることを確認する。）

イ 分担研究者となろうとする者が、その所属機関等適切な組織に受給する研究開発費の管理及び経理に係る事務を委任することを文書で明らかにし、かつ当該機関の承諾を文書で得ていること。

ウ 事務を委任される機関が、研究開発費の管理及び経理に係る事務を委任されるに当たり、研究開発費を受給する研究者が経費支出手続きに直接関わらない体制を確保し、また委任される事務を経理に関する十分な知識と経験を有する者に業務として行わせることを文書で明らかにしていること。

エ 事務を委任される機関が、委任後、理事長が取扱規程第11条に基づき研究者に対し研究開発費の管理及び経理体制について助言・指導を行った場合、対応について研究者に遅滞なく協力すること、また「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成26年3月31日科発0331 第3号厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定。平成29年2月23日改正）及び「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成27年1月16日科発0116 第1号厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定。平成29年2月23日改正）に基づき、公的研究費が適正に執行されるための必要な措置を行っていくことを文書で明らかにしていること。

オ 事務を委任される機関が、委任後、理事長が研究者を通じて行う求めに応じ、当該事務に関する内部監査を行い、その結果を報告することを文書で明らかにしていること。

カ 研究者が参加資格を満たしていること。（主任研究者になろうとする者及び分担研究者になろうとする者が、「長寿医療研究開発費による研究事業への参加条件」において参加を制限されている者でないことを、本人の申請等によって確認する。）

④ 倫理上の問題点

以下に例を示す法律、倫理指針等に適合しているか、又は倫理審査委員会の審査を受けているか等を参考として、研究計画における倫理上の問題の「あり」又は「なし」を記し、「あり」とする場合は理由も付す。

ア ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成12年法律第146号）

イ 特定胚の取扱いに関する指針（平成13年文部科学省告示第173号）

ウ ヒトES細胞の樹立に関する指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第2号）

エ ヒトES細胞の配分及び使用に関する指針（平成26年文部科学省告示第174号）

オ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）

カ 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）

キ 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）

ク 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号）

ケ 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方（平成10年12月16日厚生科学審議会答申）

コ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）

サ 遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成27年厚生労働省告示第344号）

シ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）

ス 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18年6月1日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）

セ 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）

ソ ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（平成22年文部科学省・厚生労働省告示第2号）

タ iPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針（平成22年文部科学省告示88号）

チ 臨床研究法（平成29年法律第16号）

ツ 臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）

(2) 5段階評価の方法

評価を5段階で行う場合には、以下の通りとし、1又は5の評価とする場合、評価者はその理由を具体的に記さなければならない。

- 5 大変優れている
- 4 優れている
- 3 通常
- 2 劣っている
- 1 大変劣っている

(3) 棄権

委員は、自身が研究者として参加する研究事業及び公正な評価ができない可能性がある研究事業については、評価を棄権するものとする。また、自身が専門外である場合及びその他委員長が正当と認める場合、評価を棄権することができる。

(4) 退席

委員は、自身が研究者として参加する研究事業に係る評価を行う際は、委員会から退席するものとする。また、公正な評価ができない可能性がある場合及びその他委員長が正当と認める場合、委員会から退席することができる。なお、委員長が退席する場合は、委員長に事故がある場合と同様に扱う。

4. 中間・事後評価

(1) 評価項目及び評価方法

中間・事後評価においては、「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」を参考とし、当該年度に行われた研究事業について、各委員が課題ごとに、以下に示す項目及び方法によって、研究成果の評価を行う。なお、評価に当たっては、必要に応じて、研究者等外部の者からヒアリングを行うことができるものとする。

なお、中間評価は研究期間内の最終年度を除くすべての年度において、事後評価は研究期間内の最終年度において、それぞれ行うものとする。

① 学術的観点による評価

以下を考慮して5段階評価を記す。

ア 研究成果が長寿医療の研究において価値の高いものであるか。

イ 事業的、開発的な研究である場合には、真に重要な意義を有し、その効果が十分期待できるものか。

ウ 研究計画の実現性が高いか。(中間評価のみ。研究計画の進捗状況、研究者の実績、研究者が他に受給、申請等している研究費、エフォートの配分等も勘案する。)

② 行政的観点による評価

以下を考慮して5段階評価を記す。

ア 研究成果が国民の利益に還元しうるものであるか。

イ 厚生労働行政に資する研究成果であるか。

ウ 研究計画の実現性が高いか。（中間評価のみ。研究計画の進捗状況、研究者の実績、研究者が他に受給、申請等している研究費、エフォートの配分等も勘案する。）

③ 研究開発費の適正な執行を行う上での問題点

以下の点を確認して問題点の「あり」又は「なし」を記し、「あり」とする場合は理由も付す。

ア センターの役職員以外の者を分担研究者とする場合、その者が所属する機関への経理事務委任がなされているか（以下に示す条件を満たしていることを確認する。）

- ・ 当初の計画通り、又はそれに準ずる形で機関への経理事務委任が行われたこと。
- ・ 当該機関に対し理事長が取扱規程第7条に基づき助言・指導を行った場合、それに遅滞なく対応していること。また公的研究費が適正に執行されるための体制整備を行っていること。

イ 研究者が参加資格を満たしていること（中間評価のみ。）

④ 倫理上の問題点

法律、倫理指針等に適合しているか、又は倫理審査委員会の審査を受けているか等を参考として、研究計画や研究成果における倫理上の問題の「あり」又は「なし」を記し、「あり」とする場合は理由も付す。

(2) 棄権・退席

中間・事後評価における委員の棄権、退席については、事前評価におけるものと同様とする。

5. その他

この基本方針に定めるものの他、評価委員会の運営に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

- 1 この基本方針は、平成22年4月1日から適用する。

附 則

- 1 この基本方針は、平成23年2月7日から適用する。

附 則

- 1 この基本方針は、平成25年2月1日から適用する。

附 則

1 この基本方針は、平成27年4月1日から適用する。

附 則

1 この基本方針は、平成31年1月24日から適用する。