

(別添 3)

厚生労働行政推進調査事業費補助金(厚生労働科学特別研究事業)
「平時及び有事における政策決定に資する質の高いエビデンスを集積・創出する
人材を育成するための研修プログラムの開発研究」

総 括 研 究 報 告 書 (令和 5 年度)

研究代表者 曾根 智史 国立保健医療科学院 院長

研究要旨

【目的】健康危機管理事案が発生した際に、エビデンスを迅速かつ網羅的に収集・整理・蓄積できる研究者等と、行政官が協働することで政策決定に資するエビデンスの迅速な創出を目指した「健康危機管理事案発生時の行政官と研究者等の連携に向けたワークショッププログラム」を開発する。

【方法】①ワークショッププログラムを検討するためのインタビュー調査、②ワークショッププログラムの試行及び評価、③諸外国における行政とアカデミアの連携に関する調査、を実施した。①では、行政官、研究者を対象に、新型コロナウイルス感染症対応における行政官と研究者とのコラボレーションの経験及びそこから得られた教訓、ワークショップを効果的に開催するための意見等を聴取した。②では、①の結果を踏まえて最も効果的であると考えられた参加者、実施形式、トピックで構成されるワークショッププログラムを開発し、2回のワークショップを試行的に実施し、評価した。③では、主に低所得国 6 か国の研究者等を対象に、新型コロナウイルス感染症対応に関して、政府に助言する有識者・組織、国内のキャパシティー、データ共有の方法や課題、広報活動などを聴取した。

【結果】開発されたワークショップの参加者は「健康危機管理事案(新型コロナウイルス感染症)の対応経験のある行政官と、行政と協働経験のある研究者」、実施形式は「オンサイト(対面)開催」、トピックは「① NDB(National Database、レセプト情報・特定健診等情報データベース)を用いたインフルエンザの重症化率算出の経験を踏まえた大規模データベース施策への実装の提言」、「②感染リスクの把握に関する経験を踏まえた調査研究の提言」であった。2 回のワークショップを実施した結果、健康危機管理事案発生時の行政官と研究者等の連携を推進するために必要な、いくつかの有用な論点が抽出された。また参加者への事後アンケート調査の結果、コンフリクトが生じやすいトピックに関して、日常では率直な意見交換がしづらい行政官と研究者の間で議論できたことは一定程度評価されていたが、ワークショップでの提案の実装や行政官と研究者とのコラボレーションの推進にはさらなる課題解決が必要であるとする意見もみられた。

【結論】本研究で開発したワークショップが①行政官と研究者の間の平時からのコミュニケーション・ツールになり得ること、②実際の有事のトピックを設定し、そのトピックに関わった実務者同士がディスカッションすることで、有事に対する備え、有事の際に研究者が対応できること、対応すべきこと、また行政官が研究者に依頼できること、依頼すべきことが明確になること、③実務者を集めたワークショップは、顔の見える交流の場となるだけではなく、有事に備えた平時からの対策を考え、有事に協働できる素地となり得ること、が明らかとなった。またワークショップの運営にあたっては、①冒頭に基調講演を入れる形で論点を明確にしてからディスカッションを開始すること、②人数は研究者・行政官それぞれ1グループ 5 名程度で開催することが効果的であることが示唆された。

研究分担者	町田 宗仁	国立保健医療科学院 公衆衛生政策研究部長
研究分担者	齋藤 智也	国立感染症研究所 感染症危機管理センター長
研究分担者	大曲 貴夫	国立国際医療研究センター 国際感染症センター長
研究分担者	大澤 絵里	国立保健医療科学院 公衆衛生政策研究部 上席主任研究官
研究分担者	佐々木 由理	国立保健医療科学院 公衆衛生政策研究部 主任研究官
研究協力者	佐々木 広視	国立感染症研究所 感染症危機管理研究センター 主任研究官

A. 研究目的

今般の新型コロナウイルス感染症に係る政府の対応は「新型コロナウイルス感染症対応に関する有識者会議（永井良三座長）」において評価され、また、中長期的観点からの課題整理がなされた（令和4年6月15日）。これを受け、政府は令和5年度中にも内閣感染症危機管理統括庁の設置を含めた政府の司令塔機能の強化に向けて動いた。前述の有識者会議の報告では「科学的知見と根拠に基づく政策判断に資するため、政府における専門家組織を強化すること。その際、諸外国の組織や臨床機能の必要性を考慮しつつ、専門家の育成や政府外のアカデミアも含めたオープンな議論を行えるようにするとともに、国内外の情報・データや専門知の迅速な収集、共有、分析、評価に加え国内の疫学・臨床研究を行う能力の向上を図ること」とされ、政府の体制整備に遅滞なく、研究者や専門家を巻き込んだオープンな議論の場の形成が急務である。

エビデンスの政策活用に関しては、研究者と政策決定者は文化が全く異なる2つのコミュニティに属しているため互いの交流が困難であるという問題が古くから指摘され、エビデンスの政策利用の阻害要因として、適時性（エビデンスが必要な時に利用できない）、適合性（エビデンスが現実の政策に適合していない）、研究者と政策決定者の間の関係性（コミュニケーションが十分でない）などが挙げられる。この問題を解決法の一つとして、研究者等に政策決定を通じて社会に貢献することの意義を理解してもらい、「政策決定に資する質の高いエビデンス」について行政との対話を通じて問題意識の整合性をとることが挙げられる。

しかし多くの研究者等は自身の分野には精通しているが、エビデンスをどのように政策に活用するかについて十分な知識や技術をもっていない。またエビデンスは、公衆衛生の現場（地域）、臨床現場（病院等）、研究室（基礎等）など広範に存在し、公衆衛生学だけでなく、保健医療関係の幅広い領域の研究者等が集まる必要がある。そして、新型コロナウイルス感染症をはじめとした健康危機管理事象は今後も発生するという前提に立ち、この3年間の関係者の記憶が薄れないうちに、また、感染症対策の各種運用が見直される今、教訓や好事例を通じて研究者等と行政官が会する場の形成及びその場を担い支える人材の育成が急務である。

本研究は、健康危機管理事案が発生した際に、エビデンスを迅速かつ網羅的に収集・整理・蓄積できる研究者や専門家と、行政官が協働することで政策決定に資するエビデンスの迅速な創出を目指したワークショッププログラムを開発することを目的とする。

B. 研究方法

1. ワークショッププログラムを検討するためのインタビュー調査

ワークショッププログラムを効果的に実施するための要件（参加者、トピック等）を検討するために、新型コロナウイルス感染症対応を経験した行政官3名、研究者4名の合計7名を対象に、2023年8月～

9月にインタビュー調査を実施した。

調査内容は、新型コロナウイルス感染症対応の超急性期（病気の本体をつかむ時期）、急性期（病気の本体をつかむ時期から、社会課題に対応する時期）、亜急性期（社会課題に対応する時期（医療体制、ワクチン、リスクコミュニケーション等））において担当した役割、有事における行政官と研究者とのコラボレーションの経験及びそこから得られた教訓、ワークショップを効果的に開催するための意見（参加者の構成、ワークショップのトピック等）であった。そして、インタビュー内容を逐語録化し、テキストマイニング法を用いて分析を行った。

2. ワークショッププログラムの試行及び評価

1のインタビュー調査の分析の結果、トピック、および参加者の提案は、以下のようなものであった。

＜トピック＞

超急性期混乱の中での情報収集、データ分析

平時からの厚労省との関係構築

有事の際の、国、地方自治体、研究者（大学、公的機関）等の各役割の相互理解

複数の研究者（≒学会、研究チーム）と行政との連携協働のあり方

＜参加者＞

厚労省担当者、地方自治体担当者、公的機関研究者、大学研究者、学会の立場での研究者、マスコミ、研究者でも様々な分野（医療経済、災害分野等）、民間企業（臨床検査会社等）、医療機関等

研究班会議で議論を重ねた結果、トピックとして、振り返りを行うことが出来て、前向きな議論が出来る、以下の2項目を選んだ。

①NDB(National Database、レセプト情報・特定健診等情報データベース)を用いたインフルエンザの重症化率算出の経験を踏まえた大規模データベース施策への実装の提言

②感染リスクの把握に関する経験を踏まえた調査研究の提言

ワークショップの参加者は、扱うトピックを考慮した上で、「健康危機管理事案（新型コロナウイルス感染症）の対応経験のある行政官と、行政と協働経験のある研究者」「実務に明るい人」「将来の備えを考慮すると次世代」、実施形式は「オンサイト（対面）開催」が適切とした。

令和6年1月10日に①のトピックで、1月31日に②のトピックで、それぞれ対面によるワークショップを開催した。参加者は、新型コロナウイルス感染症対応に従事した実務経験をもつ厚生労働省の行政官、および研究者であった。1グループあたり3～5名程度として、1つを行政官、もう1つを研究者の2グループの構成とした。

はじめに、参加した研究者の代表が各トピックに関する基調講演を15～20分程度行い、その後60分程度、行政官グループ、研究者グループに分かれて作業を行った。まず個人作業として、自分が関わった意思決定のためのエビデンス創出や検討会資料の作成等について、「うまくいったこと」、「うまくいかなかった、困難だったこと」、「自分の力が及ぶこと」、「自分の力を超えていること」を横長大判のポストイットに、思いつく限りできるだけ多く記載した。その後グループ内で話し合いながら、記載されたポストイットを、ホワイトボード上に記載された上記4区分の2×2フォーマットに分類して

貼付した。

次に、各グループで、特に「うまくいかなかった・困難だった」部分を中心に、意見を発表した（5分×2グループ）。その発表をもとに、ポストイットに記載された意見をグルーピングし、今後解決が必要な事項を抽出した。

休憩の後、全員で、全体を通して、今後の制度の提案や作業の流れの改善などの解決策を60分程度話し合った。追加で発言された意見もポストイットに記入し、「短期的にできること」「中長期的に取り組むべきこと」に分けて貼付し、ディスカッションを深めた。

ワークショップのトータルの開催時間は、それぞれ2時間30分程度であった。

各ワークショップ終了後、参加者合計15名にワークショップの実施形式、内容についてアンケート調査を実施した。

3. 諸外国における行政とアカデミアの連携に関する調査

主に低中所得国における政策決定のプロセスや新型コロナウイルス感染症で政府が協働した組織や機関などの対応状況を把握することを目的として、令和6年2月26～27日に対面によるインタビュー調査を実施した。

対象は、米国ハーバード大学 T. H. Chan 公衆衛生大学院に開設されている「武見プログラム」で学ぶフェロー、大学院教員や、プログラムと共同研究中の外部研究者のうち、ブラジル、ブルンジ、ガンビア、イスラエル、ナイジェリア、パキスタンの6か国の出身者ないし当該国への長期在留者、計7名とした。

調査項目は、政府に助言する有識者・組織の有無・役割・連携体制、国内のキャパシティ（COVID-19の検査体制、感染者数・死亡者数の把握・集計の方法、他国や国際機関等からの支援の状況等）、データ共有の方法や課題、広報活動などであった。

（倫理面への配慮）

ヘルシンキ宣言および最新の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、科学的整合性と倫理的妥当性、個人情報保護、研究対象者に対するインフォームド・コンセントの受領、研究成果の公表を行うこととし、倫理的配慮について、研究計画書の段階で、国立保健医療科学院研究倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を得た（承認番号 NIPH-IBRA # 23007、NIPH-IBRA#23026）。

本研究の対象である行政担当者及び研究者等に対して、研究に関する説明を確実にし、書面による同意を受けて行った。研究で得られた個人情報は、研究代表者の責任のもと、音声データや逐語録からは削除し、漏洩のないようにした。

C. 研究結果

1. ワークショッププログラムを検討するためのインタビュー調査

本研究では、参加者を健康危機管理事案（新型コロナウイルス感染症）の対応経験のある「行政官」、及び行政と協働経験のある「研究者」、トピックを「NDB(National Database、レセプト情報・特定健診等情報データベース)を用いたインフルエンザの重症化率算出の経験を踏まえた大規模データベース施策への実装の提言」、「感染リスクの把握に関する経験を踏まえた調査研究の提言」としてワークショ

ップを開催することとなったが、それ以外にもインタビューから以下の参加者とトピックが抽出された。

○参加者

- ・行政官（厚生労働省、地方公共団体）
- ・研究者（公的試験研究機関、大学、学会、学際的分野（医療経済、災害分野等））
- ・マスコミ
- ・民間企業（臨床検査会社等）
- ・医療機関等

○トピック

- ・超急性期混乱の中での情報収集、データ分析
- ・平時からの厚生労働省との関係の構築
- ・有事の際の、国、地方公共団体、研究者等の各役割の相互理解
- ・複数の研究者（学会、研究チーム）と行政との連携協働のあり方

またテキストマイニング法を用いて逐語録を分析した結果、出現回数の多かった単語として、「データ」、「情報」、「研究」、「行政」、「意見」、「立場」、「役割」が抽出された。これらは、行政官と研究者等の連携と相互理解を促進する上で重要なキーワードである可能性が高いと考えられた。

2. ワークショッププログラムの試行及び評価

2 回のワークショップを実施した結果、健康危機管理事案発生時の行政官と研究者等の連携を推進するために、以下の論点が抽出された。

- ・平時から行政官と研究者が、学会や研究会を通じて交流を図っておく。
- ・平時から行政官のみならず、研究者も有事に協働するためのチーム、枠組みを作っておく。
- ・行政官および研究者のいずれも、予備役的な人員と、常に使えるようにセットアップしてあるデータベース、およびその拠点を準備する。
- ・通常とは異なる処理スピードが要求される、有事のデータやその分析結果の取扱について、平時に議論しておく必要がある。
- ・研究者を対策早期から巻き込み、協働することが重要である。
- ・行政と研究者の間では、必要とされる調査研究の内容、実施時期、立ち上げや結果の公表時期のタイミングが異なることがあり、それぞれの目的や文化の違いを理解する必要がある。
- ・医療現場や保健所の現場で、エビデンス創出に向けて、効率的にデータを入力、提供し、収集されるための流れを、平時に考える必要がある。

またワークショップの参加者へのアンケート調査の結果、コンフリクトが生じやすいトピックに関して、日常では率直な意見交換がしづらい行政官と研究者の間で議論できたことは一定程度評価されていた。一方、ワークショップでの提案の実装や行政官と研究者のコラボレーションの推進にはさらなる課題解決が必要とする意見もみられた。

今後のワークショップの運用に関しては、何らかの形で継続することを期待する意見が多かった。また実施形式としては、1 回 2 時間 30 分というワークショップの時間設定は妥当であるとの意見が多かつ

た。ワークショップの運営方法等提案については、別紙のとおりである。

3. 諸外国における行政とアカデミアの連携に関する調査

新型コロナウイルス感染症対応の初期段階からアカデミアが政策決定にコミットしている国もあった。また多くの国では、日常的に国際機関やイギリス、アメリカなどと感染症対策に関して連携を図っており、健康危機管理事案が発生した際には、その連携をさらに強化したり、技術的に協働したりするなどによって、世界水準の対応を目指していることが明らかとなった。したがって今後わが国において健康危機管理事案が発生した際には、日本の強みを活かしつつも、国外の関係機関等との連携や協働も視野に入れて対応を検討する必要があると考えられる。

また、行政とアカデミアの協働を目指したワークショップを「国際的に」開催する際には、先進国のみならず、中低所得国の good practice に関する意見も重要であることを念頭において、議論をファシリテートする必要があることが示唆された。

D. 考察

2 回のワークショップいずれにおいても、有事への備えとして、行政官と研究者が平時から交流を図り、コミュニケーションをとっておくことの必要性が、行政官と研究者のいずれの参加者からも指摘された。そして、今回のようなワークショップはそのためのコミュニケーション・ツールとなり得ることが示唆された。実際の有事のトピック、そのトピックに関わった実務者同士が、ディスカッションすることで、有事に対する備え、有事の際に研究者が対応できること、対応すべきこと、また行政官が研究者に依頼できること、依頼すべきことが見えてくると考えられる。

ワークショップは、1 グループあたり 3～5 名、行政職 1 グループ、研究者 1 グループと設定したが、議論を活発に行い、かつ、知恵を出し合うには、ちょうど良い人数だったと考えられる。1 グループあたりの人数が多くなると、意見を言い出せない参加者も出てくることが考えられる。また参加者の中から 1 名が基調講演をすることによって、論点が明確になり、開始直後より活発な議論ができるようになることが示された。さらに、時間については、率直な意見交換を目指し、オンラインではなく対面でのワークショップ開催としたため、多忙な参加者の都合や移動時間などを考慮すると、2 時間～2 時間半と設定するのが妥当であると考えられた。

本研究で開発したワークショッププログラムは、改善の余地はあるものの、基本的な枠組み（参加者、実施形式、トピックなど）はおおむね妥当であることが示された。したがって今後は、本プログラムを継続的に運営していくことによって、行政官と研究者等との間のネットワークが構築され、そのネットワークを平時から強化していくことによって、近い将来発生しうる有事において迅速かつ適切なエビデンスを集積・創出できる体制が整備されることが考えられる。具体的には、令和 7 年 4 月に創設予定の、感染症等の健康危機管理事案の情報分析・研究、人材育成、国際協力、医療提供等を一体的に行う組織である「国立健康危機管理研究機構」によって、本プログラムが効果的かつ効率的に運営されることが期待される。

E. 結論

本研究は、健康危機管理事案が発生した際に、エビデンスを迅速かつ網羅的に収集・整理・蓄積できる研究者等と、行政官が協働することで政策決定に資するエビデンスの迅速な創出を目指した「健康危

機管理事案発生時の行政官と研究者等の連携に向けたワークショッププログラム」を開発することを目的として、①ワークショッププログラムを検討するためのインタビュー調査、②ワークショッププログラムの試行及び評価、③諸外国における行政とアカデミアの連携に関する調査、を実施した。

その結果、本研究で開発したワークショップが行政官と研究者の間の平時からのコミュニケーション・ツールになり得ること、実際の有事のトピックを設定し、そのトピックに関わった実務者同士がディスカッションすることで、有事に対する備え、有事の際に研究者が対応できること、対応すべきこと、また行政官が研究者に依頼できること、依頼すべきことが明確になること、実務者を集めたワークショップは、顔の見える交流の場となるだけではなく、有事に備えた平時からの対策を考え、有事に協働できる素地となり得ること、が明らかとなった。また、ワークショップの運営にあたっては、冒頭に基調講演を入れる形で論点を明確にしてからディスカッションを開始すること、人数は1グループ5名程度で開催すること、が効果的で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

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし