

「科学技術イノベーション政策のための科学 研究開発プログラム」 研究開発プロジェクト事後評価報告書

令和4年3月

プロジェクト： 医学・医療のための ICT を用いたエビデンス創出コモンズの形成と政策への応用
研究代表者： 加藤 和人（大阪大学大学院医学系研究科 教授）
実施期間： 平成30年10月～令和4年3月

■ 1. 研究開発プロジェクトの目標の達成状況

目標は、ある程度達成されたと評価する。

本プロジェクトは、難病・希少疾患を中心とする医学・医療政策を対象とし、患者を中心としたステークホルダーの視点を反映した政策形成に向けたエビデンスを創出する手法を開発するとともに、その有効性の実証を試みたものである。

医学・医療分野の研究開発プログラムの立案過程において患者の参画が重要であることが認識されながらも、わが国においては必ずしもそうした取り組みが十分に進んでないのが現状である。従来、患者の声は、陳情や要望などの形で意見表明されることが多かったこともあり、患者会を持たない疾病領域の患者の声は必ずしも十分に政策に反映されてこなかった。また、研究開発プログラムの多くは、研究者と政策担当者を中心に研究テーマや具体的な研究開発内容が決定されてきたのが実態である。

そうしたなか、本プロジェクトは、「患者の声」を医学・医療分野の政策形成における重要な材料であるという前提に立脚したうえで、それを「エビデンス＝政策形成の際に参照可能な情報」として実際の政策形成過程で活用される方策を探求したものである。科学技術と社会の関係性が一層複雑化する今日において、研究開発プログラムの設計段階から広くステークホルダーらが参加することで、人々のニーズをよりの確にとらえた研究開発テーマの採択と実施、そして社会的要請に応えた成果の創出が可能となると期待されているところである。その点において、本プロジェクトの目標設定は、ステークホルダーの参加を通じたより効果的な研究開発プログラムのデザイン方法の開発を目指す本プログラムの趣旨に合致するものであり、妥当であった。

本プロジェクトは「エビデンス創出コモンズ」と称する、患者・研究者・政策関係者がエビデンス創出に向けて継続的に熟議を行う「場」を構築するとともに、ICT を駆使することにより当事者の参画とステークホルダー間の共創を促すことで、生活面や心理面を含めた難病・希少疾患の患者が直面する多面的な困難を整理し、可視化する手法を開発するに至った。それにより、当事者の課題や困難から研究や政策の優先順位を設定する方法を提示している。

一方で、それらが査読付き論文等の形で実際に学術的な評価を得られるに至っていない点に加え、本プロジェクトによって開発された手法が実際に政策形成上いかに有効な知見となりえるのか、すなわち「創出されたエビデンスの政策としての実行可能性の評価」が必ずしも十分に検証されていない点が惜まれる。特に、既存の研究開発プログラムのデザイン方法に対して、本プロジェクトが開発・提案している手法は結果的にどのような異なる知見を提供し得るのかについて必ずしも明らかにされておらず、その優位性が明示されていないように窺われる。また、本プ

プロジェクトが構築した「エビデンス創出コモンズ」は、ごく限られた当事者による対話やアンケート調査等に基づくものであり、あくまでその有用性を示唆するに留まっているものといえ、汎用化可能な知見というには様々な留保を要する。

なお、本プロジェクトの推進にあたっては、当初は政策担当者が開発の初期段階から「エビデンス創出コモンズ」に直接的に参画することが想定されていたが、実質的な参加を得ることが難しいと判断されたことから、「エビデンス」として収集・創出された患者の声を基に政策担当者との対話を行う形に目標を変更している。こうした変更は、研究開発の展開を踏まえた現実的な変更であるといえ、ある程度適切になされたと評価される。

■ 2. 政策のための科学プログラムの目的達成への貢献状況

○客観的根拠に基づく科学技術イノベーション政策形成への寄与という観点で、成果は、科学技術イノベーション政策形成の実践に将来的に資するとある程度期待し得ると評価する。

本プロジェクトは、我が国においては必ずしも一般的とはいえない患者をはじめとする当事者の参加を通じた研究開発プログラムのデザインというアプローチについて、「患者の声」が政策形成上の「エビデンス」とするための仕組みとして「エビデンス創出コモンズ」を構築するとともに、患者との「熟議」にもとづき「優先して行うべき研究テーマ」を同定する手法を開発・提案している。

しかしながら、将来的な政策形成への貢献という観点では、本プロジェクトの成果は患者の声を「エビデンス」として活用するためのひとつの可能性を提示したに留まっており、必ずしも政策形成のための方法論としての実用性が十分に検証されているわけではない点が惜まれる。今後は、本プロジェクトで試みられた実践的な取り組みを継承しつつ、既存の政策形成の手法や他のエビデンス収集の方策との比較を通じて、あらためて方法論としての優位性の検証を行うことが求められる。また、政策担当者との間で実際に知見の共有をはかることで、PPI等の既存取り組みの運用改善や新規プログラムの構想など、具体的なレベルでの取り組みが推進されることが望まれる。

○本プロジェクトは、「科学技術イノベーション政策のための科学」に資する新たな指標や手法等の創出および制度等にある程度貢献し得ると評価する。

本プロジェクトが開発した、当事者との間でワークショップとアンケート調査を重ねつつ、論点抽出、判断基準の作成・選定、判断基準の適用という形で当事者ベースの知見を形成していく「エビデンス創出コモンズ」のアプローチは、必ずしも医学・医療分野に固有の条件のもとでのみ適用可能な手法というわけではなく、他の様々な分野における当事者やステークホルダーの参画を検討するうえで参照されうる知見であると期待される。

特に、研究開発や政策形成に関して何らかの訓練を受けているわけではない患者や医療関係者といった非専門家を巻き込みつつ、その意見を抽出・整理し、「政策形成の際に参照可能な情報」として集約していくための実践的なプロセスを考案したことは特筆されるべき点である。ただし、「3ステップメソッド」として一般化可能性が示唆されているものの、手法としての汎用性に関する検証が十分に試みられていない点が惜まれる。一方で、実践的にその可能性を提示したという点において一定の成果を得ているものと評価される。

なお、本研究開発の推進にあたっては、多くの難病・希少疾患の患者の参画がみられた。こうした属性やバックグラウンドをもったステークホルダーの参画は、本プログラムおよび SciREX 事業としてはこれまであまり類例がみられておらず、その点において、本プロジェクトは人材ネットワークの拡大に一定の貢献をしたと評価する。

こうした取り組みの副次的効果として、患者や患者団体が、陳情などの既存の手法のみならず、将来的に自ら主体的に「政策形成の際に参照可能な情報」を集約・提起していくことで、本プロジェクトの成果を活用していくことも期待されるところである。

なお、本プロジェクトでは、患者との議論を通じて明らかにされた「必要とされる医学研究」が実際にどの程度政府によって研究助成されているかについての調査が行われているが、この調査の実施にあたっては本プログラムにおける他の研究開発プロジェクト（加納プロジェクト）との間でプロジェクト間連携が推進されたことは特筆すべき点である。

■ 3. 研究開発プロジェクトの目標の達成に向けた取り組みの状況

○研究開発活動は概ね適切になされたと評価する。

プロジェクトとしての目標達成に向けて、取り組むべき課題や段階的な対応が構造的に整理されていたこともあり、概ね研究開発計画に基づいた研究開発が推進された様子が窺える。また、政策担当者とのコミュニケーションのタイミングを現実的に対応可能な形に調整するなど、研究開発の状況に合わせて計画を柔軟に見直すなどの工夫もみられた。

また、総括およびプログラムアドバイザー等による助言を含め、プログラムマネジメント側からの多様な見解や意見が比較的柔軟に取り入れられた。患者らとのオンライン上のコミュニケーションを進めるにあたっては、プログラム側が紹介した東大 i.school が開発した電子付箋ツール APISNOTE が用いられるなど、プログラムが提供した様々な機会についても積極的に活用した様子が窺われる。

なお、ICT 活用による関係者同士の共創可能性の検証という目標については、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の流行を受けて、急速にオンラインベースでの人々の交流や知的結びつきが一般化したこともあり、プロジェクト開始時点で本プロジェクトが想定していたような特色ある成果に結びついたとは言い難いものの、いいかえればこうした急速なデジタル化の潮流をプロジェクトの構想段階から予見していたものといえ、その点において本プロジェクトの試みは非常に先見性のあるアプローチであったといえる。

○また、研究開発の実施体制および管理運営も概ね適切になされたと評価する。

本プロジェクトは患者を含む幅広い立場の参画を得て遂行されたものであり、約 4 年に渡る長期間にわたって継続的な参画を獲得し続けるためには、関係者との信頼関係の構築無くしては困難である。こうした当事者やステークホルダーとの良好な関係を構築し、これを維持・発展させるうえで研究代表者および主たる研究開発実施者である若手研究者が的確にマネジメントを行ってきたものと評価される。

■ 総合評価

一定の成果が得られた／一定の期待が持てると評価する。

本プロジェクトは、患者の声が医学・医療分野の研究開発プログラムのデザインに反映されていないという問題意識のもとに、当事者との間でワークショップとアンケート調査を重ねつつ、「当事者の視点」を反映した「政策形成の際に参照可能な情報」として取りまとめていく手法を実践的に考案した。また、こうした実践的取り組みをもとに、3ステップメソッドとして当事者の課題から研究開発と政策形成に関する優先順位を設定する方法をモデルとして提示している。こうした知見は、医学・医療分野の研究開発のみならず、当事者の参画が期待される幅広い分野において適用される可能性が示唆されており、今後の政策形成における実践へと発展していくことが期待される。

その一方で、ごく小規模なグループを対象とした事例研究にとどまっており、手法としての一般化可能性が必ずしも明らかにされているとは言い難い。また、創出された成果の多くは、少なくとも現段階においては査読付き論文等の形で学術的な評価を得られるに至っておらず、科学的なエビデンスというレベルで十分な説得力を持った成果に至っているとは言い難い。また、政策的なインプリケーションという観点では、本プロジェクトが提示した「エビデンス創出コモンズ」や「優先して行うべき研究テーマ」に関する優先順位付けのための判断基準といった手法が既存の政策をいかに改善しうるのか、政策形成における政策実務上の有効性が必ずしも十分に検証されていないといった課題を有する。

今後は、本プロジェクトを通じて創出された、あるいは創出されつつある様々な知見について、これらが学術的な観点から妥当性を有するものであるか問われていくとともに、各府省やファンディング・エージェンシーといった競争的資金に関する制度を実際に企画立案、実施する主体との間でより密接なコミュニケーションをはかることにより、患者をはじめとする「当事者の視点」が新たな研究開発プログラムのデザインや既存プログラムの改善といった具体的な政策形成のなかで制度化されていくためのアクション・リサーチとして発展的に展開していくことを期待したい。

■特記事項

なし。