

厚生労働省の平成27年度研究事業に関する評価
[概算要求前の評価]

厚生科学審議会
科学技術部会

平成26年8月19日

厚生労働省の平成27年度研究事業に関する評価

目 次

| | |
|---|--------|
| 1. 目的 | ・・・ 1 |
| 2. 評価方法 | ・・・ 1 |
| 1) 経緯 | ・・・ 1 |
| 2) 科学技術施策関連の周辺動向 | ・・・ 1 |
| 3) 評価対象 | ・・・ 1 |
| 4) 評価方法 | ・・・ 1 |
| 5) 評価のための参考について | ・・・ 1 |
| 6) 各戦略及び計画について | ・・・ 4 |
| 3. 厚生労働科学研究について | |
| 1) 厚生労働科学研究費 | ・・・ 12 |
| 2) 厚生労働科学研究費補助金 | ・・・ 13 |
| 4. 各事業の評価内容の記載構成及び事項についての説明 | ・・・ 15 |
| 5. 各研究事業の評価 | ・・・ 18 |
| 1) 厚生労働科学研究費 | |
| (独) 日本医療開発研究機構の対象となる経費（医療分野の研究開発に関する経費） | |
| I. 行政政策研究分野 | ・・・ 18 |
| (1) 行政政策研究事業 | |
| ア. 地球規模保健課題解決推進のための研究事業 | |
| i. 地球規模保健課題研究事業 | ・・・ 19 |
| ii. 国際医学研究協力研究事業 | ・・・ 23 |
| II. 厚生科学基盤研究分野 | ・・・ 27 |
| (1) 先端的基盤開発研究事業 | |
| ア. 再生医療実用化研究事業 | ・・・ 28 |
| イ. 創薬基盤推進研究事業 | ・・・ 32 |
| ウ. 医療機器開発推進研究事業 | ・・・ 38 |
| (2) 臨床応用基盤研究事業 | |
| ア. 医療技術実用化総合研究事業 | |
| i. 臨床研究・治験推進研究事業 | ・・・ 42 |
| ii. 早期探索的・国際水準臨床研究事業 | ・・・ 47 |
| イ. ゲノム医療実用化推進研究事業 | ・・・ 51 |
| III. 疾病・障害対策研究分野 | ・・・ 55 |
| (1) 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業 | |
| ア. 成育疾患克服等総合研究事業 | ・・・ 56 |
| (2) がん対策推進総合研究事業 | |
| ア. 革新的がん医療実用化研究事業 | ・・・ 60 |
| (3) 生活習慣病・難治性疾患克服実用化研究事業 | |
| ア. 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業 | ・・・ 66 |
| イ. 難治性疾患等実用化研究事業 | |

| | |
|--|-------------|
| i. 腎疾患実用化研究事業 | ・ ・ ・ 7 2 |
| ii. 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業 | ・ ・ ・ 7 6 |
| iii. 難治性疾患実用化研究事業 | ・ ・ ・ 8 2 |
| ウ. 慢性の痛み解明研究事業 | ・ ・ ・ 8 6 |
| エ. 女性の健康の包括的支援実用化研究事業 | ・ ・ ・ 9 0 |
| (4) 長寿・障害総合研究事業 | |
| ア. 長寿科学研究開発事業 | ・ ・ ・ 9 4 |
| イ. 認知症研究開発事業 | ・ ・ ・ 9 9 |
| ウ. 障害者対策総合研究開発事業 | ・ ・ 1 0 4 |
| (5) 感染症実用化研究事業 | |
| ア. 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業 | ・ ・ ・ 1 1 1 |
| イ. エイズ対策実用化研究事業 | ・ ・ ・ 1 1 5 |
| ウ. 肝炎等克服実用化研究事業 | |
| i. 肝炎等克服緊急対策研究事業 | ・ ・ ・ 1 2 0 |
| ii. B型肝炎創薬実用化等研究事業 | ・ ・ ・ 1 2 0 |
| IV. 健康安全確保総合研究分野 | ・ ・ ・ 1 2 6 |
| (1) 地域医療基盤開発推進研究事業 | |
| ア. 「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業 | ・ ・ ・ 1 2 7 |
| (2) 食品医薬品等リスク分析研究事業 | |
| ア. 医薬品等規制調和・評価研究事業 | ・ ・ ・ 1 3 1 |
| 2) 厚生労働科学研究費補助金 | ・ ・ ・ 1 3 5 |
| (独) 日本医療開発研究機構の対象外となる経費(医療分野の研究開発以外に関する経費) | |
| I. 行政政策研究分野 | ・ ・ ・ 1 3 9 |
| (1) 行政政策研究事業 | |
| ア. 政策科学総合研究事業 | |
| i. 政策科学推進研究事業 | ・ ・ ・ 1 4 0 |
| ii. 統計情報総合研究事業 | ・ ・ ・ 1 4 5 |
| イ. 地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業 | ・ ・ 1 4 9 |
| (2) 厚生労働科学特別研究事業 | ・ ・ ・ 1 5 4 |
| II. 厚生科学基盤研究分野 | ・ ・ ・ 1 5 9 |
| (1) 臨床応用基盤研究事業 | |
| ア. 未承認薬評価研究事業 | ・ ・ ・ 1 6 0 |
| III. 疾病・障害対策研究分野 | ・ ・ ・ 1 6 3 |
| (1) 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業 | |
| ア. 健やか次世代育成総合研究事業 | ・ ・ ・ 1 6 4 |
| (2) がん対策推進総合研究事業 | |
| ア. がん政策研究事業 | ・ ・ ・ 1 6 8 |
| (3) 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業 | |
| ア. 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策政策研究事業 | ・ ・ ・ 1 7 3 |
| イ. 難治性疾患等政策研究事業 | |
| i. 免疫アレルギー疾患等政策研究事業 | ・ ・ ・ 1 7 8 |
| ii. 難治性疾患政策研究事業 | ・ ・ ・ 1 8 4 |
| ウ. 慢性の痛み政策研究事業 | ・ ・ ・ 1 8 8 |
| エ. 女性の健康の包括的支援政策研究事業 | ・ ・ ・ 1 9 2 |

| | |
|--------------------------------|---------|
| 才. 地域大規模介入型保健指導研究事業 | ・・・ 196 |
| (4) 長寿・障害総合研究事業 | |
| ア. 長寿科学政策研究事業 | ・・・ 200 |
| イ. 認知症政策研究事業 | ・・・ 204 |
| ウ. 障害者政策総合研究事業 | ・・・ 210 |
| (5) 感染症政策推進研究事業 | |
| ア. 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業 | ・・・ 216 |
| イ. エイズ対策政策研究事業 | ・・・ 220 |
| ウ. 肝炎等克服政策研究事業 | ・・・ 225 |
| IV. 健康安全確保総合研究分野 | ・・・ 230 |
| (1) 地域医療基盤開発推進研究事業 | |
| ア. 地域医療基盤開発推進研究事業 | ・・・ 231 |
| (2) 労働安全衛生総合研究事業 | ・・・ 236 |
| (3) 食品医薬品等リスク分析研究事業 | |
| ア. 食品の安全確保推進研究事業 | ・・・ 243 |
| イ. カネミ油症に関する研究事業 | ・・・ 248 |
| ウ. 医薬品・医療機器等に関するナノテクノロジー政策研究事業 | ・・・ 251 |
| エ. 化学物質リスク研究事業 | ・・・ 256 |
| (4) 健康安全・危機管理対策総合研究事業 | ・・・ 260 |

1. 目的

厚生労働省が実施する研究事業について、予算の概算要求に先立ち、行政施策との連携を保ちながら、研究開発の一層効果的な実施を図り、優れた研究開発成果を国民、社会へ還元することを目的とし、厚生科学審議会科学技術部会において概算要求前の評価を行うものである。

2. 評価方法

1) 経緯

厚生労働省全体の科学技術に関する事業の整合性を図る観点から、平成15年2月27日、厚生科学審議会科学技術部会は、厚生労働省の科学技術に関する大型プロジェクトについて概算要求前に事業の概要を検討し、外部評価等を取り入れた評価を行うことを定め、平成15年度より、毎年度概算要求前の評価を行ってきたところである。

2) 科学技術施策関連の周辺動向

- (1) 健康・医療戦略（平成26年7月22日閣議決定）
- (2) 医療分野研究開発推進計画（平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定）
- (3) 科学技術イノベーション総合戦略2014（平成26年6月24日閣議決定）
- (4) 「日本再興戦略」改訂2014－未来への挑戦－（平成26年6月24日閣議決定）

3) 評価対象

厚生労働省の科学技術研究の競争的資金で構成される厚生労働科学研究の各研究事業

4) 評価方法

平成27年度実施予定の各研究事業について、外部有識者等が評価原案を作成し、厚生科学審議会科学技術部会において審議する。

5) 評価のための参考について

<参考1> 「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性について」
（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）

<参考2> 「今後の厚生労働科学研究における主な研究課題等について」
（平成22年10月19日 第60回厚生科学審議会科学技術部会）

<参考3> 「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通知）

<参考4> 「厚生労働省における政策評価に関する基本計画」（第3期）
（平成24年3月30日 厚生労働大臣決定）

<参考1>

「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性について」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）

Ⅱ 評価指標の設定・見直し

<主な重点評価項目>

(1) 政策等への活用（公的研究としての意義） ※事前・中間・事後評価

- ・ 施策への直接反映の可能性（通知・ガイドライン・行政基準等への利用）
- ・ 政策形成の過程等における参考として間接的に活用される可能性
（例：背景データ、基礎データ等としての活用など）
- ・ 間接的な波及効果等が期待できるか
（例：民間での利活用（論文引用等）、技術水準の向上、他の政策上有意な研究への発展性など）
- ・ これら政策等への活用がわかりやすく具体的かつ明確に示されているか
※ 「その研究がどのような行政課題に対し、どのように貢献するのか」等について、その具体的な内容や例を極力明確に示す。

V その他

厚生労働分野全般の横断的な競争的研究資金の配分制度である厚生労働科学研究費の特性を踏まえ、以下のような見直しを行う。

1 重点分野等の設定

- 厚生労働科学研究費全体のうち、戦略性を持って重点的・集約的に費用配分を行う「重点分野」を厚生科学審議会の審議を経るなどして設定し、メリハリのある研究費の分野配分を行う。
- また、個別の研究事業分野ごとにも、研究課題の採択に際し、戦略性を持って重点的・集約的に費用配分を行う「推進分野」を各事前外部評価委員会の審議を経るなどして設定し、メリハリのある研究費配分を行う。

<参考2>

「今後の厚生労働科学研究における主な研究課題等について」
（平成22年5月17日第57回厚生科学審議会科学技術部会）

今後の厚生労働科学研究における主な研究課題等について

1. はじめに

厚生労働科学研究が対象とする分野は幅広く、ニーズの把握とシーズの創出に向けた探索的な研究や基盤整備に取り組むとともに、選択と集中による有望なシーズの迅速な社会還元を目指す必要がある。その際、ニーズの把握（国民生活の安全・安心を脅かす課題の科学的な把握）、シーズの創出（課題を解決する新技術等の創出）、及び成果の社会還元に向けた研究に、バランスよく取り組むことが重要となる。

今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野としては、以下が考えられる。

- 健康長寿社会の実現に向けた研究
- 少子化・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究 等

<参考3>

「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通知）

第5編 研究開発施策の評価

第3章 評価の観点

「行政機関が行う政策の評価に関する法律」に基づく政策評価の観点も踏まえ、研究事業等の特性に応じて、必要性、効率性及び有効性、さらには、対象となる研究開発の国際的な水準の向上の観点等から評価を行う。特に政策評価における

政策目標との整合性を重視して行う。

「必要性」については、行政的意義（厚生労働省として実施する意義及び緊急性等）、専門的・学術的意義（重要性及び発展性等）及び目的の妥当性等の観点から評価することになる。評価項目としては、例えば、科学的・技術的意義（独創性、革新性、先導性及び発展性等）、社会的・経済的意義（産業・経済活動の活性化・高度化、国際競争力の向上、知的財産権の取得・活用、社会的価値（国民の健康・安全等）の創出、国益確保への貢献及び政策・施策の企画立案・実施への貢献等）及び国費を用いた研究開発としての妥当性（国や社会のニーズへの適合性、機関の設置目的や中期目標等への適合性、国の関与の必要性・緊急性及び他国の先進研究開発との比較における妥当性等）等がある。

「効率性」については、計画・実施体制の妥当性等の観点から評価することになる。評価項目としては、例えば、計画・実施体制の妥当性、目標・達成管理の妥当性、費用構造や費用対効果の妥当性及び研究開発の手段やアプローチの妥当性等がある。

「有効性」については、目標の達成度、新しい知の創出への貢献、社会・経済への貢献及び人材の養成等の観点から評価することになる。評価項目としては、例えば、目標の実現可能性や達成のための手段の存在、研究者や研究代表者の能力、目標の達成度、新しい知の創出への貢献、（見込まれる）直接の成果の内容、（見込まれる）効果や波及効果の内容、研究開発の質の向上への貢献、実用化・事業化の見通し、行政施策実施への貢献、人材の養成及び知的基盤の整備への貢献等がある。

<参考4>

「厚生労働省における政策評価に関する基本計画」（第3期）
（平成24年3月30日 厚生労働大臣決定）

第4 政策評価の観点に関する事項

政策評価の観点としては、以下の（1）から（5）があり、評価の際には、必要性、効率性及び有効性の観点を基本としつつ、評価の対象とする政策の特性等に応じて公平性、優先性等の観点をを用いるなど、総合的に評価を行うこととする。

（中略）

（1）「必要性」の観点

- イ 政策の目的が国民や社会のニーズに照らして妥当か、また、上位の目的に照らして妥当か。
- ロ 行政関与の在り方から見て行政が担う必要があるか。

（2）「効率性」の観点

- イ 投入された資源量に見合った効果が得られるか、又は実際に得られているか。
- ロ 必要な効果がより少ない資源量で得られるものが他にないか。
- ハ 同一の資源量でより大きな効果が得られるものが他にないか。

（3）「有効性」の観点

政策の実施により、期待される効果が得られるか、又は実際に得られているか。

6) 各戦略及び計画について

(1) 健康・医療戦略（平成26年7月22日閣議決定）

| |
|---|
| <p>2. 各論</p> <p>(1) 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発等に関する施策 基礎的な研究開発から実用化のための研究開発までの一貫した研究開発を推進し、その成果の円滑な実用化により、世界最高水準の医療の提供に資する。これにより、医薬品、医療機器等及び医療技術関連分野における産業競争力の向上を目指すとともに、医療の国際連携や国際貢献を進める。医療分野の研究開発等については、本戦略に加え、推進法第18条に基づき、本戦略に即して、施策の基本的な方針や政府が集中的かつ計画的に講ずべき施策等を定めた医療分野研究開発推進計画（以下「推進計画」という。）を作成し、これに基づき医療分野の研究開発を推進するものとする。</p> |
| <p>1) 国が行う医療分野の研究開発の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「循環型研究開発」の推進とオープンイノベーションの実現 ・医薬品、医療機器等及び医療技術開発の新たな仕組みの構築 ・エビデンスに基づく医療の現実に向けて ・世界最先端の医療の現実に向けた取組 ・新たな医療分野の研究開発の推進体制 |
| <p>2) 国が行う医療分野の研究開発の環境の設備</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究及び治験実施環境の抜本的向上 ・研究基盤の整備 ・ICTに関する取組 |
| <p>3) 国が行う医療分野の研究開発の公正かつ適正な実施の確保</p> <ul style="list-style-type: none"> ・公正な研究を行う仕組み及び倫理・法令・指針遵守のための環境整備 |
| <p>4) 国が行う医療分野の研究開発成果の実用化のための審査体制の整備等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・PMDAの体制強化等 ・レギュラトリーサイエンスの推進 |
| <p>5) その他国が行う必要な施策等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国際的視点に基づく取組 ・人材育成 ・知的財産のマネジメントへの取組 |
| <p>(2) 健康・医療に関する新産業創出及び国際展開の促進等に関する施策 我が国の医薬品、医療機器等及び医療技術並びに医療サービスの発展には、国内外の具体的な需要に応える市場が必要である。国内においては、世界最先端の質の高い医療の実現に加え、疾病予防、慢性期の生活支援等を念頭に置いた公的保険外の新しいヘルスケアサービスの市場を創出する。また、新しい医薬品、医療機器等及び医療技術並びに医療サービスや新しいヘルスケアサービスの海外展開を図ることで、国際的医療協力を図りつつ、国外の市場も開拓する。</p> |
| <p>1) 健康・医療に関する新産業創出</p> <p>ア) 新事業創出のための環境整備</p> <ul style="list-style-type: none"> ・地域への展開 ・事業資金の供給 ・人材 ・ICTシステムの整備 ・その他 |

| |
|--|
| <p>イ) 保険者や企業等による健康投資の促進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ レセプト・健診情報等のデータ活用 ・ インセンティブ付与 ・ 健康投資の評価 ・ その他 <p>ウ) 製品・サービスの品質評価の仕組みの構築</p> <p>エ) ロボット介護機器の研究開発・導入促進のための環境整備</p> |
| <p>2) ベンチャー企業等への成長市場における事業拡大等の支援</p> <p>ア) 健康・医療分野における資金供給のための環境整備</p> <p>イ) ベンチャー・中小企業の産業育成等のための支援</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 産学官連携 ・ 規制 |
| <p>3) 健康・医療に関する国際展開の促進</p> <p>ア) 国際医療協力の枠組みの適切な運用</p> <p>イ) 新興国等における保健基盤の構築</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 保健医療制度、技術標準、規制基準等の環境整備 ・ 人材育成 <p>ウ) 国際医療事業を通じた国際展開</p> <p>エ) 顧みられない熱帯病（NTD）や栄養不良等に関する官民連携による支援等</p> <p>オ) 政府開発援助（ODA）等の活用（国際的な保健分野の取組を我が国外交の重要課題と位置付けた国際保健外交戦略に基づく、日本が比較優位を有する医薬品、医療機器等及び医療技術並びに医療サービスを活用した支援、二国間援助の効果的実施、グローバルな取組との連携）</p> <p>4) その他健康長寿社会の形成に資する施策</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 高齢化の進展や健康志向の高まりへの対応 ・ 健康増進に資するスポーツ活動の推進等 ・ 在留外国人等が安心して日本の医療サービスを受けられる環境の整備 ・ 高齢者等が安心して健康に暮らせる住宅・まちづくり・交通の実現 |
| <p>(3) 健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する教育の振興・人材の確保等に関する施策</p> <p>健康・医療に関する先端的研究開発や新産業創出を推進するに当たっては、専門的知識を有する人材の確保や養成、資質の向上に必要な施策を講ずるとともに、国民の関心と理解を深めるような教育や学習の振興、広報活動の充実等を図る。</p> |
| <p>1) 健康・医療に関する先端的研究開発の推進のために必要な人材の育成・確保等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床研究及び治験の効率的・効果的な推進のための人材育成・確保等 ・ 新しい需要に対応するためのバイオインフォマティクス人材等の活用 ・ 革新的医薬品、医療機器及び再生医療等製品の実用化の促進のための、革新的技術や評価法に精通する人材の交流・育成 ・ 再生医療等製品等における特有の取扱いに係る専門的スキルを有する人材の育成 |
| <p>2) 新産業の創出を推進するために必要な専門的人材の育成・確保等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療・介護のニーズとシーズをビジネスとしてマッチングできる人材の育成 |

| |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ・ 起業支援人材の育成 |
| <p>3) 先端的研究開発及び新産業創出に関する教育及び学習の進展、広報活動の充実等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床研究及び治験の意義やそのベネフィット・リスクに関する理解増進を図るための情報発信等 |
| <p>(4) 世界最先端の医療の実現のための医療・介護・健康に関するデジタル化・ICT化に関する施策</p> <p>医療・介護・健康分野の包括的なICT化を図り、効率的で質の高い医療サービスの実現を図るとともに、日本の医療・介護やヘルスケア産業そのものが新しい医療技術やサービスを生み出す世界最先端の知的基盤となることを目指す。具体的なICT化の施策の推進は3つのレベルに整理し推進することが有効である。</p> <ul style="list-style-type: none"> レベル1は「医療・介護・健康分野の現場のデジタル化」 レベル2は「医療・介護・健康分野全体のデジタル化（デジタル基盤）」 レベル3は「医療・介護・健康情報の利活用」 <p>すなわちデジタル化した医療等の現場から収集された多様なデータが標準化・構造化等を通じ関係者間で共有できる全体的なデジタル基盤として集約化され、当該デジタル基盤を利活用することにより、①医療行政の効率化、②医療サービス等の高度化、③臨床研究及び治験の効率化等による研究の促進等に利活用されることが重要である。このようなことを可能にするためにはデータの収集、分析等に関し標準化・構造化等の技術的な統合化を図るだけでなく、デジタル基盤へデータを提供するインセンティブの付与、デジタル基盤を利活用する主体が基盤維持のために必要なコスト負担をするためのルール作り等経済的にデジタル化が持続可能となるような仕組みづくりが必要である。合わせて、マイナンバーなどの番号制度基盤や医療情報の取扱いのルールや仕組みを確立する必要がある。さらにレベル3における情報の利活用の成果が現場に還元され、結果、現場のデジタル化、ICT化を通じた医療等の高度化・効率化が促進され、デジタル基盤の整備（レベル2）及び情報の利活用（レベル3）が更に高度化されるような好循環を生み出すことが重要である。</p> <p>デジタル基盤を通じて利活用が期待される情報には、比較的内容が簡素なレセプトデータ（患者データ、傷病名データ等）から、複雑な内容を持ちうる処方データ、検査データ、問診データ、手術記録、生活データ、各種レポート、死亡診断書等が存在する。</p> <p>現在、レセプトデータなどの一部のデータに関しては医療現場のデジタル化（レベル1）がほぼ終了し、厚生労働省によりデジタル基盤が構築され（レベル2）、保健行政等における利活用（レベル3）が始まっている。</p> <p>今後、全ての分野においてこのような統合的な活用が可能となるよう医療・介護・健康分野のICT化を進めていく。</p> |
| <p>1) 医療・介護・健康分野のデジタル基盤の構築</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 検討体制 ・ 技術的な連携・調整 ・ 医療適正化と国民の健康の増進の総合的な推進 ・ 生活習慣病の重症化予防 ・ 質の高い医療サービスの低コストでの提供 ・ 公的保険外のヘルスケアサービスの提供 ・ 効率的で質の高い医療の国際展開 |

| |
|--|
| 2) 医療・介護・健康分野のデジタル基盤の利活用 |
| 3) 医療・介護・健康分野の現場の高度なデジタル化 ・次世代医療 ICT の研究開発・実用化 ・次世代医療システムの実証 |
| 4) 医療情報・個人情報の利活用に関する制度 ・制度検討 |

(2) 医療分野研究開発推進計画（平成 26 年 7 月 22 日健康・医療戦略推進本部決定）

| |
|--|
| <p>3. 基本的な方針</p> <p>我が国の健康・医療に関する先端的研究開発に係る基本理念は、健康・医療戦略推進法の基本理念にあるとおり、基礎的な研究開発から実用化のための研究開発までの一貫した研究開発を推進すること、そして、その成果を円滑に実用化することにより、世界最高水準の医療の提供に資することである。</p> <p>この理念を踏まえ、また、I. 2のような医療分野の研究開発に係る背景と現状に鑑み、以下を医療分野研究開発等施策についての基本的な方針とする。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 基礎研究成果を実用化につなぐ体制の構築 ② 医薬品、医療機器開発の新たな仕組みの構築 ③ エビデンスに基づく医療の実現に向けた取組 ④ 健康医療情報の情報通信技術（ICT）の活用とその促進 ⑤ 世界最先端の医療の実現に向けた取組 ⑥ 国際的視点に基づく取組 ⑦ 人材の育成 ⑧ 公正な研究を行う仕組み及び倫理・法令・指針遵守のための環境整備 ⑨ 研究基盤の整備 ⑩ 知的財産のマネジメントへの取組 |
| <p>II. 集中的かつ計画的に講ずべき医療分野研究開発等施策</p> |
| <p>1. 課題解決に向けて求められる取組</p> <p>医療の研究開発を持続的に進めるためには、基礎研究を強化し、画期的なシーズが常に産み出されることが必要である。基礎研究の成果を実用化に展開するためには、臨床研究及び治験実施環境の抜本的な向上及び我が国発の医薬品、医療機器の創出に向けたイノベーションの実現が鍵となる</p> |
| <p>(1) 基礎研究成果を実用化につなぐ体制の構築</p> <p>医療の研究開発を持続的に進めるためには、基礎研究を強化し、画期的なシーズが常に産み出されることが必要である。基礎研究の成果を実用化に展開するためには、臨床研究及び治験実施環境の抜本的な向上及び我が国発の医薬品、医療機器の創出に向けたイノベーションの実現が鍵となる。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 臨床研究及び治験実施環境の抜本的向上の必要性 <ol style="list-style-type: none"> (i) 臨床研究の質の向上 (ii) 研究者・専門家の育成・人材確保 (iii) 臨床研究及び治験のための共通的な基盤の共用 (iv) 研究不正・研究費不正使用等防止への対応 (v) 患者との連携及び国民への啓発活動等への取組 ② 「循環型研究開発」の推進とオープンイノベーションの実現 |

| |
|--|
| <p>(2) 医薬品、医療機器開発の新たな仕組みの構築</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 医薬品分野 ② 医療機器分野。 |
| (3) エビデンスに基づく医療の実現に向けた取組 |
| (4) ICTに関する取組 |
| <p>(5) 世界最先端の医療の実現に向けた取組</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 再生医療の実現 ② ゲノム医療の実現 ③ その他の先進的な研究開発への取組 |
| <p>(6) 国際的視点に基づく取組</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 国際的視野でのテーマ設定 ② 国際協力・展開及び国際貢献 ③ 規制等の国際整合 |
| (7) 人材の育成 |
| (8) 公正な研究を行う仕組み及び倫理・法令・指針遵守のための環境の整備 |
| (9) 研究基盤の整備 |
| (10) 知的財産のマネジメントへの取組 |
| <p>2. 新たな医療分野の研究開発体制が担うべき役割</p> <p>本年5月、健康・医療戦略推進法及び独立行政法人日本医療研究開発機構法が成立し、機構の設立をはじめ、我が国の医療分野の研究開発体制が新たに構築された。</p> <p>具体的には、医療分野の研究開発の司令塔本部として、内閣に内閣総理大臣を本部長とし、全ての閣僚が本部員となる健康・医療戦略推進本部が設置され、政治のリーダーシップにより、①政府が総合的かつ長期的に講ずべき健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する施策の大綱等である健康・医療戦略及び当該戦略に即した医療分野研究開発推進計画を定め、②同戦略及び同計画の実施のために必要な、各省に計上されている医療分野の研究開発関連予算を集約することにより、司令塔機能の発揮に必要な予算を確保し、戦略的・重点的な予算配分を行い、③機構においては、基礎研究、臨床研究及び治験、創薬開発等の豊富な経験を有するプログラム・ディレクター（以下「PD」という。）、プログラム・オフィサー（以下「PO」という。）等の適切な配置を行い、実用化のための研究を基礎段階から一貫して一体的な管理を行うこととなっている。</p> <p>このような新たな医療分野の研究開発体制において、具体的に以下の取組を行う。</p> |
| <p>(1) 機構に期待される機能</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 医療に関する研究開発のマネジメント ② 臨床研究及び治験データマネジメント ③ 実用化へ向けた支援 ④ 研究開発の基盤整備に対する支援 ⑤ 国際戦略の推進 |
| <p>(2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品創出 ・ 医療機器開発 ・ 革新的な医療技術創出拠点 ・ 再生医療 |

| |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ・ オーダーメイド・ゲノム医療 ・ 疾患に対応した研究 ・ その他の健康・医療戦略の推進に必要となる研究開発 |
| (3) 共通基盤の整備・利活用 |
| (4) 臨床研究中核病院の医療法上の位置付け |

(3) 科学技術イノベーション総合戦略 2014 (平成 26 年 6 月 24 日閣議決定)

Ⅱ. 国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現

1. 基本的認識

我が国はすでに世界に先駆けて超高齢社会を迎えた。人口構成の変化は既に日本の社会や経済に対して様々な影響を与えているが、今後より広範な分野で一層大きな影響をもたらすと予想されている。

近年の科学技術の進歩により、世界的に革新的な医療技術が相次いで開発され、我が国でも医療におけるイノベーションが期待されるようになった。特に、疾病の制圧と健康な社会の構築を目標とする医学研究においては、臨床現場で活用される医療技術の開発が研究の目標となる。基礎科学の成果を疾患の克服に向けて具体的に生かすためには、基礎研究と臨床現場の間の循環を構築しなければならない。

こうした社会的背景と医学研究のあり方を踏まえ、我が国の基礎科学研究を展開して世界最先端の医療技術の開発を推進し、その成果を活用した医療による健康寿命の延伸を実現するとともに、医療制度の持続性を確保することが、焦眉の課題とされるようになった。併せて、健康・医療分野に係る産業を戦略産業として育成し、経済成長への寄与によって超高齢社会を乗り越えるモデルを世界に発信することが求められる。こうした問題意識から、新たな医療分野の研究開発の取組が検討され、具体的な対応が開始されることとなった。

このため、平成 25 年 8 月 2 日に、健康・医療に関する成長戦略の推進及び医療分野の研究開発の司令塔機能の本部として、内閣総理大臣を本部長とする「健康・医療戦略推進本部」の内閣への設置を閣議決定した。また、同年 8 月 8 日の健康・医療戦略推進本部は、医療分野の研究開発に関する総合戦略の策定に係る専門的な事項の調査・検討を学術的・技術的観点から行うため、医療分野の研究開発に関する専門調査会を開催することを決定した。その後、専門調査会において検討が進められ、平成 26 年 1 月 22 日に、「医療分野の研究開発に関する総合戦略(報告書)」が取り纏められた。

更に、健康・医療戦略推進本部を法定化する等の「健康・医療戦略推進法」と、医療分野の研究開発及びその環境整備等の業務を行う独立行政法人を設立するための「独立行政法人日本医療研究開発機構法」が、平成 26 年 5 月 23 日に成立した。このような経緯に鑑み、「国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現」については、「健康・医療戦略推進法」に基づき、閣議決定される「健康・医療戦略」及び健康・医療戦略推進本部決定される「医療分野研究開発推進計画」にのっとり、国民の健康寿命の延伸、国民・社会の期待に応える医療や、我が国の技術力を最大限生かした医療の実現を図るとともに、医薬品、医療機器開発分野における産業競争力の向上、医療の国際連携、国際貢献を進める。それに際して、総合科学技術・イノベーション会議は健康・医療戦略推進本部と協働し、国際社会に先駆けた健康長寿社会の実現に向けて相乗的な効果を生み出すことができるよう、連携を図る。

2. 重点的に取り組むべき課題

新たな医療分野の研究開発体制の構築は、基礎研究からの優れたシーズを見出し、これを実用化へ一貫して繋ぎ、具体的な成果を目指すものである。このため、取組の当初から、臨床研究・治験への橋渡しや産業界への導出に向けた戦略と周到な準備に基づく実施が求められる。

多岐に広がる医療分野の研究開発への取組の中でも、平成 26 年度から開始する「各省連携プロジェクト」として、平成 25 年 8 月 30 日に健康・医療戦略推進本部により決定された取組は、各省の関連する研究開発プログラムを統合的に連携し 1 つのプロジェクトとして一体的な運用を図るものとなっている。独立行政法人日本医療研究開発機構設立後は同機構で集約して管理するものの、同機構設置前においても、各省行政部局が連携を取るとともに、各省関連プログラムの共同推進委員会設置等、統合的に推進するための体制を整備する。実施にあたっては、個々のプロジェクト毎に成果目標（KPI）を設定し、その達成に向けて個々の研究開発の開始・方針の転換等について権限と裁量を PD に付与し、PD の下に各研究チームが、出口を見据えて、シーズの探索・選択や個々のシーズごとの戦略に基づく開発研究を行うとともに、シーズが頓挫した場合にはそれに替わる新たなシーズを随時選択することで、各チームの下で常に複数のシーズの開発研究が行われるようなマネジメントを構築することが考えられる。なお、当該連携プロジェクトに関しては、次のような KPI が掲げられている。今後、これらの KPI については、状況に応じて、更なる検討・検証等がなされ、必要な見直しが行なわれることもあり得る。また、今後開始される各省連携プロジェクト等についても、KPI を設定し、取り組むものとする。

各省連携プロジェクト以外の取組についても、「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」の主旨を踏まえつつ、着実に推進する。

さらに、リスクはあるが、飛躍的な可能性を秘めた課題に対しても、画期的なイノベーションの実現を目指す支援を行うことが期待される。

なお、これらの推進にあたっては、疾患の基礎研究の発展を図りつつ、研究の急激な進捗や、関係する科学技術の画期的な発展などに機動的に対応できるような資源配分やマネジメント、レギュラトリーサイエンスの充実を実現する。

また、科学技術イノベーション創造推進費⁷を活用して、医療分野の研究開発に関する調整費を創設し、研究の進捗状況や新規に募集する研究の内容などを踏まえた予算配分を各省間をまたいで機動的かつ効率的に行う。

| II. 国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現 | |
|--------------------------|------------------|
| 重点的課題 | 重点的取組 |
| 健康長命の延伸 | 医薬品創出 |
| | 医療機器開発 |
| 臨床研究・治療への体制整備 | 革新的医療技術創出拠点の整備 |
| 世界最先端の医療の実現 | 再生医療の実現 |
| | オーダーメイド・ゲノム医療の現実 |
| 疾患に対応した研究の強化 | がんに関する研究 |
| | 精神・神経疾患に関する研究 |
| | 新興・再興感染症に関する研究 |
| | 難病に関する研究 |

(4) 「日本再興戦略」改訂 2014—未来への挑戦— (平成 26 年 6 月 24 日閣議決定)
第二 3つのアクションプラン

日本再興戦略においては、政策群ごとに達成すべき成果目標 (KPI) を示しており、「常に進化し続ける成長戦略」とするため、個別施策についてボトムアップ型で進捗管理を行うとともに、KPI の達成状況等についてトップダウン型で検証を行い、それを踏まえて施策の見直しを行うこととしている。

このため、今回の成長戦略改訂に当たっては、日本再興戦略に記載された各施策の進捗状況を確認するとともに、KPI の進捗状況についても検証を行い、必要な場合は施策を強化・追加するなどの対応を行うこととした。

日本再興戦略は、「日本産業再興プラン」「戦略市場創造プラン」「国際展開戦略」の3つのプランから構成されており、以下では、その構成に沿って、KPI 及び施策の進捗状況を概観するとともに、新たに講ずべき具体的施策について記述する。

二. 戦略市場創造プラン

テーマ1：国民の「健康寿命」の延命

(1) KPI (Key Performance Indicator：成果指標) の主な進捗状況

| |
|--|
| 《KPI》「2020年までに国民の健康寿命を1歳以上延伸【男性70.42歳、女性73.62歳(2010年)】」 ⇒平均寿命について、2012年：男性79.94歳、女性86.41歳【男性79.55歳、女性86.30歳(2010年)】 |
| 《KPI》「2020年までにメタボ人口を2008年度比25%減【1400万人(2008年度)】」 ⇒2011年度：2008年度比9.7%減 |
| 《KPI》「2020年までに健診受診率(40～74歳)を80%(特定健診を含む)【67.7%(2010年)】」 ⇒特定健診受診率について、2011年度：44.7%【43.2%(2010年度)】 |

3. 厚生労働科学研究について

| |
|--|
| <p>1) 厚生労働科学研究費 (独) 日本医療研究開発機構の対象となる経費 (医療分野の研究開発に関する経費)</p> |
| <p>【Ⅰ. 行政政策研究分野】</p> <p>(1) 行政政策研究事業</p> <p>ア. 地球規模保健課題解決推進のための研究事業</p> <p> i. 地球規模保健課題研究事業</p> <p> ii. 国際医学研究協力研究事業</p> <p>【Ⅱ. 厚生科学基盤研究分野】</p> <p>(1) 先端的基盤開発研究事業</p> <p>ア. 再生医療実用化研究事業</p> <p>イ. 創薬基盤推進研究事業</p> <p>ウ. 医療機器開発推進研究事業</p> <p>(2) 臨床応用基盤研究事業</p> <p>ア. 医療技術実用化総合研究事業</p> <p> i. 臨床研究・治験推進研究事業</p> <p> ii. 早期探索的・国際水準臨床研究事業</p> <p>イ. ゲノム医療実用化推進研究事業</p> <p>【Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野】</p> <p>(1) 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業</p> <p>ア. 成育疾患克服等総合研究事業</p> <p>(2) がん対策推進総合研究事業</p> <p>ア. 革新的がん医療実用化研究事業</p> <p>(3) 生活習慣病・難治性疾患克服実用化研究事業</p> <p>ア. 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業</p> <p>イ. 難治性疾患等実用化研究事業</p> <p> i. 腎疾患実用化研究事業</p> <p> ii. 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業</p> <p> iii. 難治性疾患実用化研究事業</p> <p>ウ. 慢性の痛み解明研究事業</p> <p>エ. 女性の健康の包括的支援実用化研究事業</p> <p>(4) 長寿・障害総合研究事業</p> <p>ア. 長寿科学研究開発事業</p> <p>イ. 認知症研究開発事業</p> <p>ウ. 障害者対策総合研究開発事業</p> <p>(5) 感染症実用化研究事業</p> <p>ア. 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業</p> <p>イ. エイズ対策実用化研究事業</p> <p>ウ. 肝炎等克服実用化研究事業</p> <p> i. 肝炎等克服緊急対策研究事業</p> <p> ii. B型肝炎創薬実用化等研究事業</p> <p>【Ⅳ. 健康安全確保総合研究分野】</p> <p>(1) 地域医療基盤開発推進研究事業</p> |

- ア. 「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業
- (2) 食品医薬品等リスク分析研究事業
 - ア. 医薬品等規制調和・評価研究事業

2) 厚生労働科学研究費補助金
 (独) 日本医療研究開発機構の対象外となる経費
 (医療分野の研究開発以外に関する経費)

- 【I. 行政政策研究分野】
 - (1) 行政政策研究事業
 - ア. 政策科学総合研究事業
 - i. 政策科学推進研究事業
 - ii. 統計情報総合研究事業
 - イ. 地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業
 - (2) 厚生労働科学特別研究事業
- 【II. 厚生科学基盤研究分野】
 - (1) 臨床応用基盤研究事業
 - ア. 未承認薬評価研究事業
- 【III. 疾病・障害対策研究分野】
 - (1) 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業
 - ア. 健やか次世代育成総合研究事業
 - (2) がん対策推進総合研究事業
 - ア. がん政策研究事業
 - (3) 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業
 - ア. 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策政策研究事業
 - イ. 難治性疾患等政策研究事業
 - i. 免疫アレルギー疾患等政策研究事業 (移植医療基盤整備研究分野)
 - ii. 難治性疾患政策研究事業
 - ウ. 慢性の痛み政策研究事業
 - エ. 女性の健康の包括的支援政策研究事業
 - オ. 地域大規模介入型保健指導研究事業
 - (4) 長寿・障害総合研究事業
 - ア. 長寿科学政策研究事業
 - イ. 認知症政策研究事業
 - ウ. 障害者政策総合研究事業
 - (5) 感染症政策推進研究事業
 - ア. 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
 - イ. エイズ対策政策研究事業
 - ウ. 肝炎等克服政策研究事業
- 【IV. 健康安全確保総合研究分野】
 - (1) 地域医療基盤開発推進研究事業
 - ア. 地域医療基盤開発推進研究事業
 - (2) 労働安全衛生総合研究事業
 - (3) 食品医薬品等リスク分析研究事業
 - ア. 食品の安全確保推進研究事業

- イ. カネミ油症に関する研究事業
 - ウ. 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
 - エ. 化学物質リスク研究事業
- (4) 健康安全・危機管理対策総合研究事業

4. 各事業の評価内容の記載構成及び事項についての説明

| | |
|----------|---|
| 分野名 | 「Ⅰ. 行政政策研究分野」、「Ⅱ. 厚生科学基盤研究分野」、「Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野」、「Ⅳ. 健康安全確保総合研究分野」から選択。 |
| 事業名 | 事業名 |
| 主管部局（課室） | 研究費の所管課・室名 |
| 運営体制 | 単独運営または複数の課と調整しつつ事業を運営 等 |

1. 研究事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|----------------|--|
| 政策等への活用を具体的に記載 | <ul style="list-style-type: none"> ・当該研究事業の政策との連動性及び今後の政策等への活用の予定を具体的な記載 ・通知・ガイドラインへの利用 ・政策形成の過程等における参考として間接的に利用される可能性（背景データ、基礎データ等としての活用など） ・間接的な波及効果等（民間での利活用、技術水準の向上、他の政策上有意な研究の発展に貢献する可能性など） 等 |
|----------------|--|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|---|--|
| 推進分野 ^{※1} の設定 | ・事業において、27年度重点的・集約的に費用配分を行う研究分野 |
| 推進分野とする必要性 | 推進分野の設定において、その理由を記載 |
| 推進分野の推進により期待される効果 | 当該推進分野を推進することにより期待される効果を記載 |
| 今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野 ^{※2} に該当するか否か。 | <input type="checkbox"/> 健康長寿社会の実現に向けた研究 <input type="checkbox"/> 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 <input type="checkbox"/> 該当なし |

※1 「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各事業分野のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

※2 「今後の厚生労働科学研究について」（平成22年7月8日厚生科学審議会科学技術部会）において、重点化すべき主な分野としてあげられた

- ① 健康長寿社会の実現に向けた研究
- ② 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 をいう

2. 各戦略等との関係性

(1) 健康・医療戦略[※]との関係（該当部分）

| | |
|------------------|----------------|
| 健康・医療戦略に該当するか否か。 | 健康・医療戦略に該当する項目 |
|------------------|----------------|

※ 健康・医療戦略（平成26年7月22日閣議決定）

http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin_dai2/gijisidai.html

(2) 医療分野研究開発推進計画※との関係（該当部分）

| | |
|-----------------------|---------------------|
| 医療分野研究開発推進計画に該当するか否か。 | 医療分野研究開発推進計画に該当する項目 |
|-----------------------|---------------------|

※ 医療分野研究開発推進計画（平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定）
http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin_dai2/gijisidai.html
 ※※ただし、「（独）日本医療研究開発機構の対象外となる経費」の研究事業については対象外

(3) 科学技術イノベーション総合戦略 2014～未来創造に向けたイノベーションの懸け橋～※との関係（該当部分）

| | |
|------------------------------|--|
| 科学技術イノベーション総合戦略2014が取り組むべき課題 | 科学技術イノベーション総合戦略2014（平成26年6月24日閣議決定）の「第2章科学技術イノベーションが取り組むべき課題」の「Ⅱ. 国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現」又は、「Ⅴ. 東日本大震災からの早期の復興再生」の施策うちで、該当する項目 |
| 重点的課題 | 科学技術イノベーション総合戦略2014の重点的課題に該当する項目 |
| 重点的取組 | 科学技術イノベーション総合戦略2014の重点的取組に該当する項目 |

※科学技術イノベーション総合戦略2014（平成26年6月24日閣議決定）
<http://www8.cao.go.jp/cstp/sogosenryaku/>

(4) 「日本再興戦略」改訂2014－未来への挑戦－との関係（該当部分）

| | |
|-------------------------|---------------|
| 「日本再興戦略」改訂2014に該当するか否か。 | 日本再興戦略に該当する項目 |
|-------------------------|---------------|

※「日本再興戦略」改訂2014－未来への挑戦－（平成26年6月24日閣議決定）
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/honbun2JP.pdf>

3. 平成27年度の研究事業について

(1) 事業の概要

| |
|-----------------|
| 平成27年の研究事業全体の概要 |
|-----------------|

(2) 平成27年度の新規の事業内容について

| |
|---------------------|
| ・平成27年の目玉となる新規の事業内容 |
|---------------------|

(3) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

| |
|-----------------------------|
| 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担について |
|-----------------------------|

(4) 予算額※（単位：百万円）。

| | | | | |
|-----|-----|-----|-----|-----------|
| H23 | H24 | H25 | H26 | H27（概算要求） |
| | | | | 未定 |

※ H23～H25の予算額は、（独）日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっています。

4. 平成27年度の研究事業の評価について

(1) 研究事業の必要性

| |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ・行政的意義（厚生労働省として実施する意義、緊急性等）、専門的・学術的意義（重要性、発展性等）、目的の妥当性等の観点からの評価 ・評価項目は科学的・技術的意義（独創性、革新性、先導性及び発展性等）、社会的・経済的意義（産業・ |
|---|

経済活動の活性化・高度化、国際競争力の向上、知的財産権の取得・活用、社会的価値（国民の健康・安全等）の創出、国益確保への貢献及び政策・施策の企画立案・実施への貢献等）及び国費を用いた研究開発としての妥当性（国や社会のニーズへの適合性、機関の設置目的や中期目標等への適合性、国の関与の必要性・緊急性及び他国の先進研究開発との比較における妥当性等）等

(2) 研究事業の効率性

・計画・実施体制の妥当性等の観点からの評価
・評価項目は計画・実施体制の妥当性、目標・達成管理の妥当性、費用構造や費用対効果の妥当性及び研究開発の手段やアプローチの妥当性等

(3) 研究事業の有効性

・目標の達成度、新しい知の創出への貢献、社会・経済への貢献、人材の要請等の観点からの評価
・評価項目は目標の実現可能性や達成のための手段の存在、研究者や研究代表者の能力、目標の達成度、新しい知の創出への貢献、（見込まれる）直接の成果の内容、（見込まれる）効果や波及効果の内容、研究開発の質の向上への貢献、実用化・事業化の見通し、行政施策実施への貢献、人材の養成及び知的基盤の整備への貢献等

(4) その他

・特に評価する点等

5. 総合評価

・上記の「4. 平成 27 年度の研究事業の評価について」を踏まえ、本事業を推進することによる具体的な成果（アウトプット）、国民に貢献する点（アウトカム）等についての総合的な評価
・新規事業の場合は、本事業の実施により見込まれる成果と国民に貢献する点

6. 平成 27 年度の研究事業の全体の概要図

平成 27 年度の研究事業についての事業の概要

7. 平成 27 年度の新規の事業内容についての概要図

平成 27 年度の研究事業のうち新規の事業内容についての概要図

5. 各研究事業の評価

1) 厚生労働科学研究費

(独) 日本医療研究開発機構の対象となる経費
(医療分野の研究開発に関する経費)

I. 行政政策研究分野

(1) 行政政策研究事業

ア. 地球規模保健課題解決推進のための研究事業

- i. 地球規模保健課題研究事業 19
- ii. 国際医学研究協力研究事業 23

| | |
|----------|--|
| 分野名 | 「I. 行政政策研究分野」 |
| 事業名 | ア. 地球規模保健課題解決推進のための研究事業 i. 地球規模保健課題研究事業 |
| 主管部局（課室） | 大臣官房国際課 |
| 運営体制 | 大臣官房国際課の単独運営 |

1. 研究事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|----------------|--|
| 政策等への活用を具体的に記載 | <p>【地球規模保健課題研究事業】 （大臣官房国際課）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・震災からの復興の過程でもたらされた貴重な経験を、今後の政策立案に活かすとともに、広く共有する。（間接的波及効果） ・より効果的・効率的な国際協力の実施や、WHO総会等の国際会議での政策形成において、直接・間接の参考資料として利用される。（背景データ、基礎データ等としての活用） ・我が国における取り組みの進捗評価に資するだけでなく、WHOに対して、今後より効果的なモニタリング方法を提案するための重要な情報として活用される。 ・国際保健のみならず医療メディエーター等の様々な医療人材の研修等人材育成に活用される。 |
|----------------|--|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|---|--|
| 推進分野 ^{※1} の設定 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 国際保健実務者人材の育成に関する研究（新規） |
| 推進分野とする必要性 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 国際保健で活躍する医師の養成は、急務であるにもかかわらず、これまで国内で国際保健に関する研修を受ける機会が少なく、人材育成の機会が限られていた。その課題を解決するために、国際保健実務者人材の育成に関する研究の推進が必要。 |
| 推進分野の推進により期待される効果 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 国際保健実務者人材の育成に関する取組を通して、国際保健に携わる人材のキャリアパスの提示にもつながり、さらに、全ての人に医療アクセスを目指すユニバーサル・ヘルス・カバレッジの実現にも貢献できる。 |
| 今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野 ^{※2} に該当するか否か。 | <input type="checkbox"/> 健康長寿社会の実現に向けた研究 <input type="checkbox"/> 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 <input checked="" type="checkbox"/> 該当なし |

※1 「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各事業分野のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

※2 「今後の厚生労働科学研究について」（平成22年7月8日厚生科学審議会科学技術部会）において、重点化すべき主な分野としてあげられた

- ① 健康長寿社会の実現に向けた研究
- ② 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 をいう

2. 各戦略等との関係性

(1) 健康・医療戦略[※]との関係（該当部分）

| | |
|------------------|---|
| 健康・医療戦略に該当するか否か。 | <p>【2. -(2)-3)-イ】WHO の支援事業を拡充することにより、公衆衛生水準の向上を通じて、特に西太平洋地域の社会の安定に貢献する。また、新興国・途上国等では、依然として母子保健・感染症対策の優先度が高い中で、生活習慣病等の非感染性疾患（NCDs）による二重の疾病負荷が大きな課題となる一方、自己負担額の増加も問題となっており、UHC の達成のため、我が国の知見・経験の共有を通して保健政策人材育成に関する支援を強化する。</p> <p>【2. -(2)-3)-オ】国際保健外交戦略を踏まえ、国際保健を日本外交の重要な課題と位置付け、UHC の普及を推進する。また、グローバルな取組との連携や二国間援助の効果的な実施を通じ、ミレニアム開発目標（MDGs）達成及びポスト 2015 年開発目標策定における取組を強化しつつ、保健医療制度や高齢化対策等に関する日本の知見等を総動員し、UHC の促進に貢献する。</p> |
|------------------|---|

※ 健康・医療戦略（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定）
http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/suisin/suisin_dai2/gijisidai.html

(2) 医療分野研究開発推進計画※との関係（該当部分）

| | |
|-----------------------|---|
| 医療分野研究開発推進計画に該当するか否か。 | <p>【Ⅱ-1. -(6)-②-】</p> <ul style="list-style-type: none"> 生活習慣病やその他の疾患の患者データの精度を向上させ有効活用を図るためにも、国際協力の推進は不可欠である。 地球規模課題としての保健医療（グローバルヘルス）を日本外交の重要課題と位置付け、日本の知見等を総動員し、世界の全ての人々が基本的保健医療サービスを負担可能な費用で享受すること（ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ）も求められる。 |
|-----------------------|---|

※ 医療分野研究開発推進計画（平成 26 年 7 月 22 日健康・医療戦略推進本部決定）
http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/suisin/suisin_dai2/gijisidai.html

(3) 科学技術イノベーション総合戦略 2014 ～未来創造に向けたイノベーションの懸け橋～※との関係（該当部分）

| | |
|--------------------------------|------|
| 科学技術イノベーション総合戦略 2014 が取り組むべき課題 | 該当なし |
| 重点的課題 | 該当なし |
| 重点的取組 | 該当なし |

※科学技術イノベーション総合戦略 2014（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）
<http://www8.cao.go.jp/cstp/sogosenryaku/>

(4) 「日本再興戦略」改訂 2014－未来への挑戦－との関係（該当部分）

| | |
|---------------------------|------|
| 「日本再興戦略」改訂 2014 に該当するか否か。 | 該当なし |
|---------------------------|------|

※「日本再興戦略」改訂 2014－未来への挑戦－（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/honbun2JP.pdf>

3. 平成 27 年度の研究事業について

(1) 事業の概要

当該研究事業では、疾病原因、母子保健・感染症対策や非感染性疾患などの疾病予防に関する研究や、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジへの取組の推進に関する研究を支援していく。

(2) 平成27年度の新規の事業内容について

・ 国際保健実務者人材の育成に関する研究（新規）
 地域医療においては、国際保健分野と同様に、生活指導等を通じた疾病予防等の保健活動及びプライマリー・ケアの比重が大きい。また、地域医療を担う医師等には、患者や住民と医療をつなぐ医療メディエーターとして「地域における医療の調整役」の役割等が求められており、地域医療を担うにあたって必要

とされる能力は、国際保健の実践において求められる能力と親和性が高い。

他方、国際保健を志す医師は、国内においては、国際保健分野で求められる能力を培うための研修を受ける機会が少なく、人材育成の機会が限られている。

そのため、大学や地域の医療機関等の取組みの中から、好事例を収集し、へき地を含む地域医療と国際保健の包括的研修プログラムを作成、提案する研究を採択する。これらは、国際保健のみならず医療メディエーター等の様々な医療人材の研修等人材育成に活用される。また、これらの取組を通して、国際保健に携わる人材のキャリアパスの提示にもつながり、さらに、全ての人に医療アクセスを目指すユニバーサル・ヘルス・カバレッジの実現にも貢献できる。

(3) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

大臣官房国際課の単独運営

(4) 予算額※（単位：百万円）

| H23 | H24 | H25 | H26 | H27（概算要求） |
|-----|-----|-----|----------|-----------|
| 362 | 309 | 327 | 41（国際課分） | 未定 |

※H23～H25については、（独）日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっています。

4. 平成27年度の研究事業の評価について

(1) 研究事業の必要性

・本事業は、保健医療分野において我が国が進めている国際協力事業と密接な関係にある地球規模保健課題に取り組むことを目的とし、成果を上げている。現在、我が国には、地球規模の保健課題について、国際社会における保健医療政策策定への関与、我が国の技術・経験の途上国への移転、あるいは有為な人材育成等により積極的に貢献することが求められている。従って、保健課題の原因究明、効果的な介入方法の提示・検証、人材育成のあり方等の検討を行い、我が国の貢献がより効果的で国際レベルにおいて存在感を発揮できるものとなるよう、今後も引き続き、こうした体系的・戦略的な国際協力政策に資する研究を推進する必要がある。

(2) 研究事業の効率性

・本研究事業の公募課題は、省内関係部局と調整の上、公募課題を決定し、研究実施の各段階において省内関係部局から意見を聴取する等、積極的な連携を図る。また、適切な事前評価・中間評価により、効率良く、優れた研究を採択し、毎年度、研究成果をとりまとめた報告書を作成するとともに、事後評価を行うことにより、効率的な研究事業を実施する。

(3) 研究事業の有効性

・公募課題決定、研究実施の各段階において省内関係部局等から意見を聴取する等、積極的な連携により、施策との関連の高い課題を実施する。また、若手育成型研究を導入し、長期的な視点で当該分野の若手人材の育成を図る。

(4) その他

特になし

5. 総合評価

・当該研究事業の具体的成果としては、WHO等の開催する国際会議の場や国連ミレニアム開発目標（MDGs）後の国際的な保健課題設定に関する議論の場等にも活用されると共に、Lancet誌といった国際的な学術誌で取り上げられ、WHOのガイドラインにも反映されており、我が国が、より効果的な国際協力・貢献を行う観点からも意義深いものであると評価出来る。

・国際保健実務者人材の育成に関する事業を推進することにより、国際保健に携わる人材のキャリアパスの提示にもつながり、さらに、全ての人に医療アクセスを目指すユニバーサル・ヘルス・カバレッジの実現にも貢献できる。その結果、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジの先進国としての我が国の存在感を高

めることができる。

6. 平成 27 年度の研究事業の全体の概要図



**地球規模保健課題解決推進のため 27年度要求額 26年度予算
めの研究開発事業** 調整中 千円 ← 131,073千円

地球規模の保健課題に関して、疾病の原因、予防法の検討、及び疾病の治療法・診断法の標準化に関する研究を推進

近年、**世界的な高齢化や疾病構造の変化に伴い、従来の感染症や母子保健分野の対策に加え、非感染性疾患や「ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(*)の達成」が新たな国際保健課題となっている**(昨年の第66回WHO総会、本年の第67回WHO総会)。

このような国際状況の中、我が国の高齢化対策やユニバーサル・ヘルス・カバレッジに関する取組については、世界各国から大いに注目を集めている。そこで、各国の状況について、実際に調査を行い、WHO等の国際機関と連携しながら、我が国の知見や経験を基盤に各国の状況に沿った対策を作成、提案する研究を支援していく。

(*)ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ: 全ての人が適切な保健医療サービスを必要な時に支払い可能な費用で受けられる状態

新規の研究施策について (一例)

・ 国際保健実務者人材の育成に関する研究

国際保健で活躍する医師の養成は、急務であるにもかかわらず、これまで、国内で国際保健に関する研修を受ける機会が少なく、人材育成の機会が限られていた。このため、大学や地域の医療機関等の取組みの中から好事例を収集し、へき地を含む地域医療と国際保健の包括的研修プログラムを作成、提案する。



| | |
|----------|--|
| 分野名 | I. 行政政策研究分野 |
| 事業名 | 地球規模保健課題解決推進のための研究事業 ii. 国際医学研究協力研究事業 |
| 主管部局（課室） | 大臣官房厚生科学課 |
| 運営体制 | ・厚生科学課の単独運営 |

1. 研究事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|----------------|--|
| 政策等への活用を具体的に記載 | <p>・本事業は、昭和40年の佐藤総理大臣と米国ジョンソン大統領の共同声明に基づき、我が国と米国が共同して、アジア地域にまん延している疾病に関する研究を行うことを目的とした「日米医学協力計画」の下で、アジアにおける感染症（細菌性・ウイルス性・寄生虫）、栄養、代謝関連疾患、環境と遺伝要因による疾病といった幅広い分野）の諸課題の改善・克服に向けて取り組むものであり、米国と日本との医学協力により、アジア地域にまん延する疾病の予防及び治療に役立つ科学的・医学的成果がもたらされている。今後も、途上国支援も視野に入れた形での諸外国との研究協力の充実を図りながら、その研究成果を汎太平洋新興感染症国際会議等において、世界に向けて発信することにより、我が国の国際貢献と、アジア地域ひいては世界の医学研究の進展に寄与するものである。</p> |
|----------------|--|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|---|--|
| 推進分野 ^{※1} の設定 | <p>・平成26年度は「日米医学協力計画」を1つの研究課題として実施したが、平成27年度は、専門分野ごとに研究課題を9つに分けて実施することを予定している。なおこの専門分野は、「日米医学協力計画」に基づき、アジアの各地域が抱える医学的問題の変化に伴い取り上げる科学的重点分野をとして設定されており、今後も引き続き、アジアにおいて社会的に緊急に取り組むべきテーマに対し日米両国にアジア等を加えて研究を実施する。</p> |
| 推進分野とする必要性 | <p>アジア地域における疾病の診断法、治療法等の研究が進展することにより、アジア地域の疾病の予防及び治療に役立ち、ひいては我が国の国際貢献と世界の医学協力の進展に寄与する。また、各種疾病がグローバル化するなか、日本国民の疾病予防・治療にも重要な情報が得られる。</p> |
| 推進分野の推進により期待される効果 | <p>昭和40年から開始した「日米医学協力計画」は50年が経過し、その時代の潮流にあった研究活動を実施してきた。本事業を実施するにあたり、アジアにまん延している疾病の制圧だけではなく、日米両国間の好ましい友好関係を醸成することにも一端を担っている。</p> |
| 今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野 ^{※2} に該当するか否か。 | <p><input type="checkbox"/> 健康長寿社会の実現に向けた研究 <input type="checkbox"/> 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 <input checked="" type="checkbox"/> 該当なし</p> |

※1 「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各事業分野のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

※2 「今後の厚生労働科学研究について」（平成22年7月8日厚生科学審議会科学技術部会）において、重点化すべき主な分野としてあげられた

- ① 健康長寿社会の実現に向けた研究
- ② 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 をいう

2. 各戦略等との関係性

(1) 健康・医療戦略※との関係（該当部分）

| | |
|------------------|---------------------------|
| 健康・医療戦略に該当するか否か。 | 【2. (5)】 ○ 国際的視点に基づく取組 |
|------------------|---------------------------|

※ 健康・医療戦略（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定）

http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin_dai2/gijisidai.html

(2) 医療分野研究開発推進計画※との関係（該当部分）

| | |
|-----------------------|---|
| 医療分野研究開発推進計画に該当するか否か。 | 【Ⅱ. 6）②国際協力・展開及び国際貢献】 医療分野においても国際共同研究の重要性は議論をまたない。 |
|-----------------------|---|

※ 医療分野研究開発推進計画（平成 26 年 7 月 22 日健康・医療戦略推進本部決定）

http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin_dai2/gijisidai.html

(3) 科学技術イノベーション総合戦略 2014 ～未来創造に向けたイノベーションの懸け橋～※との関係（該当部分）

| | |
|--------------------------------|------|
| 科学技術イノベーション総合戦略 2014 が取り組むべき課題 | 該当なし |
| 重点的課題 | 該当なし |
| 重点的取組 | 該当なし |

※科学技術イノベーション総合戦略 2014（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）

<http://www8.cao.go.jp/cstp/sogosenryaku/>

(4) 「日本再興戦略」改訂 2014—未来への挑戦—との関係（該当部分）

| | |
|---------------------------|------|
| 「日本再興戦略」改訂 2014 に該当するか否か。 | 該当なし |
|---------------------------|------|

※「日本再興戦略」改訂 2014—未来への挑戦—（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/honbun2JP.pdf>

3. 平成 27 年度の研究事業について

(1) 事業の概要

「日米医学協力計画」の下で、アジアにおける疾病（コレラ・細菌性腸管感染症、結核・ハンセン病、ウイルス性疾患、肝炎、寄生虫疾患、急性呼吸器感染症、栄養・代謝、環境ゲノミクス・疾病）の 9 つの分野について米国と日本との医学協力により、アジア地域にまん延する疾病の予防及び治療に役立つ科学的・医学的成果を得る。また、平成 27 年度からは本研究事業の運営について一部（独）日本医療開発研究機構へ移管されることになったが、引き続き、アジア地域における疾病の原因・病態の解析や病原体の検査法の開発等により、アジア地域の人々の健康維持・増進に寄与することが期待されている。発展途上国支援も視野に入れた形での諸外国との研究協力の充実を図りながら、その研究成果を「汎太平洋新興感染症国際会議」等において、世界に向けて発信することにより、我が国の国際貢献と、アジア地域ひいては世界の医学研究の進展に寄与するものである。

(2) 平成27年度の新規の事業内容について

新規の事業は特になし。

(3) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

特になし

(4) 予算額※（単位：百万円）

| H23 | H24 | H25 | H26 | H27（概算要求） |
|-----|-----|-----|-----|-----------|
| 100 | 86 | 82 | 83 | 未定 |

※ H23～H25 の予算額は、（独）日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっています。

4. 平成 27 年度の研究事業の評価について

(1) 研究事業の必要性

我が国のみならずアジア地域の人々の健康維持・増進に寄与することが期待される疾病の原因・病態の解析や病原体の検査法の開発等の成果があり、研究者の育成、国際協力・貢献の観点からも、必要な研究であると評価できる。

(2) 研究事業の効率性

取り組むべき問題が多岐にわたる中で、毎年、日米両国の日米医学協力委員により研究の実施状況等について評価・助言を行い、研究活動に速やかに反映できる体制となっており、効率的な研究が行われていると評価できる。また、（独）日本医療開発研究機構の設立及び研究管理の新たな体制の構築等を鑑み、それまで、「日米医学協力計画」という1つの研究課題であったものを、9つの専門分野ごとに研究課題を立てることとし、実際に研究がなされる各専門分野の中で、柔軟性や自発的に富んだ研究活動に反映できると考えられる。

(3) 研究事業の有効性

我が国のみならず、アジア地域において問題となる疾病の予防・治療について、基礎的な研究、疫学調査等を行うことにより、アジア地域の健康維持・増進に貢献するとともに、研究者の育成にも寄与しており、有効な研究であると評価できる。

(4) その他

・平成 27 年度は日米医学協力計画が発足 50 周年となることから、国内における民官学に対する幅広い広報活動を計画する好機であるとする

5. 総合評価

平成 27 年度についても、我が国のみならず、アジア地域において問題となる疾病の克服のため、疾病の原因・病態の解析や病原体の検査法の開発等だけではなく、基礎的な研究、疫学調査を行うことにより、アジア地域の健康維持・増進に貢献することとなり、有効な研究であると評価できる。

本研究事業は、感染症から慢性疾患と対象範囲が広く、各研究のすすめ方が大きく異なる疾患群を対象に含めているため、各専門分野間の交流が難しい研究事業であるが、平成 27 年度からは日米医協力委員会が当該研究事業を管理等行う研究開発管理研究として PDPO と位置づけられることとなる。これにより、従来よりもさらに日米医学協力委員の意志決定等が研究活動に反映できる体制となる。本来あった「日米医学協力計画」として効率的な研究が行われていると評価できる。

今後の課題としては、各国への政策提言などが実施できるだけの俯瞰的な研究事業とするためには、強いメッセージを発信するだけのエビデンスが得られるような研究を推進すべきである。

さらに、各専門部会において次世代を担う若手研究者を育成することが重要な課題である。

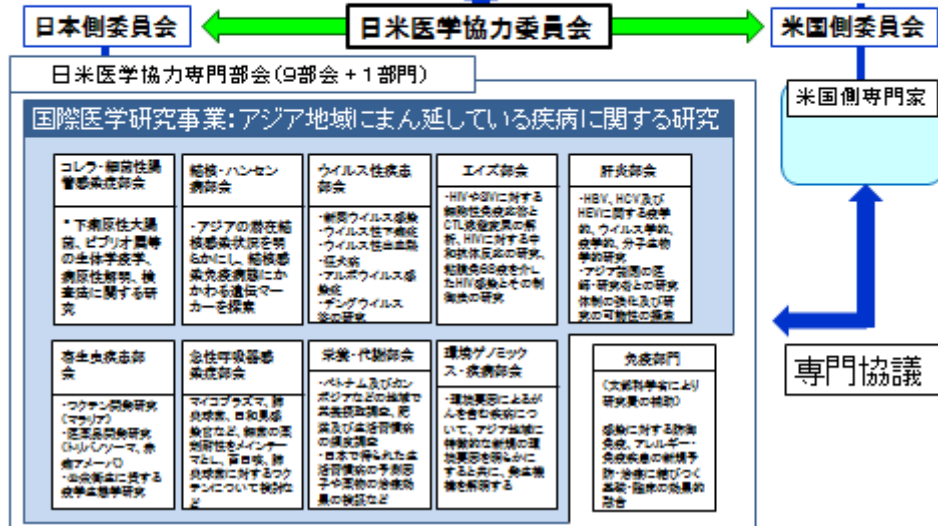
平成 27 年度は日米医学協力計画が発足 50 周年となることから、国内における民官学に対する幅広い広報活動を計画する好機であるとする

6. 平成 27 年度の研究事業の全体の概要図

日米医学協力計画の概要

【目的】本研究計画は、アジア地域にまん延している疾病に関して、いまだ未知の分野が多々あり、研究の余地が残されていることにかんがみ、これらの疾病に関する研究を、日米両国で共有して行うことを目的としている。(昭和40年閣議了解)

両国政府への提言・提案



Ⅱ. 厚生科学基盤研究分野

| | | |
|----------------------|-------|----|
| (1) 先端の基盤開発研究事業 | | |
| ア. 再生医療実用化研究事業 | ・ ・ ・ | 28 |
| イ. 創薬基盤推進研究事業 | ・ ・ ・ | 32 |
| ウ. 医療機器開発推進研究事業 | ・ ・ ・ | 38 |
| (2) 臨床応用基盤研究事業 | | |
| ア. 医療技術実用化総合研究事業 | | |
| i. 臨床研究・治験推進研究事業 | ・ ・ ・ | 42 |
| ii. 早期探索的・国際水準臨床研究事業 | ・ ・ | 47 |
| イ. ゲノム医療実用化推進研究事業 | ・ ・ ・ | 51 |

| | |
|----------|-----------------|
| 分野名 | Ⅱ. 厚生科学基盤研究 |
| 事業名 | 再生医療実用化研究事業 |
| 主管部局（課室） | 医政局研究開発振興課 |
| 運営体制 | 医政局研究開発振興課の単独運営 |

1. 研究事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|----------------|--|
| 政策等への活用を具体的に記載 | <p>再生医療は、健康寿命の延伸に寄与する次世代医療技術であり、その実用化への期待は大きい。</p> <p>基礎研究より見出されたシーズの中から、臨床研究ひいては実用化に向けて橋渡し支援できるよう、安全かつ有効な医療への実現の可能性が高い研究を重点的に支援することにより、再生医療がより早期に実用化されることを目指している。平成23年度からは、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」（平成18年厚生労働省告示第425号。以下「ヒト幹指針」という。）に従って実施する臨床研究を中心に支援しており、健康・医療戦略等を目指している再生医療の早期実用化に資するものである。</p> |
|----------------|--|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|---|--|
| 推進分野 ^{*1} の設定 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 治療方法の探索のための研究（継続） ・ 産学連携のための研究（継続） |
| 推進分野とする必要性 | <p>再生医療は、これまで有効な治療法のなかった疾患の治療ができるようになるなど、国民の期待が高い新しい医療であることから、平成25年4月に施行した「再生医療推進法」の理念を踏まえ、平成26年11月に施行予定の再生医療等の迅速かつ安全な提供等を目的とした「再生医療等安全性確保法」に基づき、迅速な実用化を進めることが必要である。</p> |
| 推進分野の推進により期待される効果 | <p>本分野の推進により、再生医療の早期実用化および創薬研究体制の整備が期待される。</p> |
| 今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野 ^{*2} に該当するか否か。 | <p><input type="checkbox"/> 健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p>再生医療および創薬に関する研究を推進することにより、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。</p> |

2. 各戦略等との関係性

(1) 健康・医療戦略^{*}との関係（該当部分）

| | |
|------------------|---|
| 健康・医療戦略に該当するか否か。 | <p>【2. - (1) - 1) -】</p> <p>○世界最先端の医療の実現に向けた取組</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 再生医療、ゲノム医療の実現に向けた取組を推進するとともに、・・・ <p>【2. - (1) - 2) -】</p> <p>2) 国が行う医療分野の研究開発の環境の整備</p> <p>引き続き、世界最高水準の医療の提供に必要な医療分野の研究開発の円滑かつ効果的な実施に必要な臨床研究及び治験の実施体制～略～を推進する。</p> |
|------------------|---|

| | |
|--|--|
| | <p>【2. - (3) - 1) -】</p> <p>1) 健康・医療に関する先端的研究開発の推進のために必要な人材の育成・確保等</p> <p>○ 革新的医薬品、医療機器及び再生医療等製品の実用化の促進のための、革新的技術や評価法に精通する人材の交流・育成</p> <p>革新的医薬品、医療機器及び再生医療等製品の安全性と有効性の評価法の確立に資する研究を支援するとともに、・・・</p> |
|--|--|

(2) 医療分野研究開発推進計画※との関係（該当部分）

| | |
|-----------------------|--|
| 医療分野研究開発推進計画に該当するか否か。 | <p>【Ⅱ. -1- (5) -①-】</p> <p>・・・ i P S細胞等を含む幹細胞を用いた再生医療や創薬研究において、我が国の優位性を維持するためには、疾患の病態解明に加え、i P S細胞等の基礎研究から応用研究、臨床研究及び治験、実用化について引き続き重点的に推進するとともに、・・・</p> <p>【Ⅱ. -1- (5) -①-】</p> <p>また、i P S細胞等のバンク化及び他家細胞移植治療の推進のため、他家細胞移植治療の基礎研究から応用研究、臨床研究及び治験、実用化を加速させる必要がある。</p> <p>【Ⅱ. -1- (5) -①-】</p> <p>・・・ i P S細胞由来分化細胞を用いた医薬品評価法並びに臨床研究及び治験の基準を策定することが必要である。</p> <p>【Ⅱ. -1- (5) -①-】</p> <p>●他家細胞移植治療の基礎研究、応用研究、臨床研究及び治験の加速</p> <p>【Ⅱ. -1- (5) -①-】</p> <p>●再生医療等製品の原料等の基準並びに臨床研究及び治験の基準の策定</p> |
|-----------------------|--|

(3) 科学技術イノベーション総合戦略 2014 ～未来創造に向けたイノベーションの懸け橋～※との関係（該当部分）

| | |
|--------------------------------|---------------------------------|
| 科学技術イノベーション総合戦略 2014 が取り組むべき課題 | 再生医療実現のため、基礎から臨床段階まで切れ目なく一貫した支援 |
| 重点的課題 | 世界最先端の医療の実現 |
| 重点的取組 | 再生医療の実現 |

(4) 「日本再興戦略」改訂 2014－未来への挑戦－との関係（該当部分）

| | |
|--------------------------|--|
| 「日本再興戦略」改訂 2014に該当するか否か。 | <p>世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器等の実用化の推進（「先駆け パッケージ戦略」）</p> <p>世界に先駆けて、有効な治療法がなく、命に関わる疾患（希少がん、難病等重篤な疾患）等の革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品等について、日本発の早期実用化を目指す。</p> |
|--------------------------|--|

3. 平成 27 年度の研究事業について

(1) 事業の概要

再生医療の実用化に向け、ヒト幹細胞の保存方法などの確立、ヒト幹細胞の腫瘍化リスクなどに対する安全性の確保、再生医療及び関連事業の基準設定のための研究、機能不全となった組織や臓器の治療方法の探索のための研究を支援。特に臨床研究の早い段階から出口を見据えて企業の協力を得ながらプロトコールを組む研究を支援。また、iPS 細胞を利用した創薬等のための研究を支援。

(2) 平成27年度の新規の事業内容について

なし

(3) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

「再生医療実現化ハイウェイ構想」に基づき、文部科学省では基礎研究を、厚生労働省では臨床研究を中心に支援している。

(4) 予算額※（単位：百万円）

| H23 | H24 | H25 | H26 | H27（概算要求） |
|-------|-------|-------|-------|-----------|
| 1,383 | 1,510 | 2,131 | 2,982 | 未定 |

※ H23～H25 の予算額は、(独)日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっています。

4. 平成 27 年度の研究事業の評価について

(1) 研究事業の必要性

再生医療の研究開発については、「日本再興戦略」（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）、「健康・医療戦略」（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定）及び「科学技術イノベーション総合戦略」（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）において、臨床応用に近い段階にあるヒト幹細胞研究の重点的な支援及び再生医療の実用化を促進するための環境整備の実現が求められており、再生医療の臨床研究を推進する本事業の必要性は非常に高いと考えられる。

(2) 研究事業の効率性

本事業では、平成 23 年度より、ヒト幹指針に基づき、厚生科学審議会科学技術部会で実施が認められた臨床研究等、科学性及び倫理性が担保された質の高い臨床研究のみを募集対象として、新規採択課題を決めるための事前評価を実施しており、質の高い臨床研究を採択するための評価の効率化が図れている。

(3) 研究事業の有効性

本事業では、平成 24 年度より、再生医療の研究開発経験者等から成るプログラムオフィサーを医薬基盤研究所に設け、採択課題に対して、所属機関への実地調査を含めた研究進捗管理や計画見直しを含めた指導・助言を実施し、その結果を中間評価に反映するなど、研究成果を確実に実用化に結び付けるための取組を実施しており、研究支援における有効性は高いと考えられる。

(4) その他

特になし

5. 総合評価

再生医療については、日本再興戦略等において、臨床応用に近い段階にあるヒト幹細胞研究の重点的な支援が求められており、本事業ではヒト体性幹細胞等を用いた、ヒト幹指針に

従って実施する臨床研究を重点的に支援しており、本研究の推進により、心筋、歯、軟骨、角膜等の再生医療による早期実用化が期待できるため、本事業は公的研究として極めて重要である。

6. 平成 27 年度の研究事業の全体の概要図



| | |
|----------|-----------------|
| 分野名 | Ⅱ. 厚生科学基盤研究 |
| 事業名 | 創薬基盤推進研究事業 |
| 主管部局（課室） | 医政局研究開発振興課 |
| 運営体制 | 医政局研究開発振興課の単独運営 |

1. 研究事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|----------------|---|
| 政策等への活用を具体的に記載 | 本研究事業は、新薬開発を促進するための基盤技術研究（疾患モデル動物の開発、コンパニオン診断薬の開発等）を実施し、また、官民共同による医薬品開発促進プログラム、バイオ医薬品の創出に係る基盤開発研究等を推進することにより、日本再興戦略で目指している日本発の革新的な医薬品の早期実用化に資するものである。 |
|----------------|---|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|---|--|
| 推進分野 ^{※1} の設定 | <ul style="list-style-type: none"> ・薬用植物の新たな育種、栽培、生産技術等に関する研究（継続） ・ドラッグ・リポジショニングによる希少疾病用医薬品等の開発に資する研究（継続） ・分子標的薬と組み合わせて使用する新規遺伝子診断薬の開発に関する研究（継続） ・官民共同による医薬品開発促進プログラム（新規） ・バイオ医薬品の創出に係る基盤開発研究（新規） |
| 推進分野とする必要性 | <p>中国での薬用植物の価格高騰を受け、薬用植物の国内自給率の向上が求められていることから、薬用植物の新たな育種、栽培、生産技術に関する研究の支援が必要。</p> <p>また、医療分野研究開発推進計画において、ドラッグ・リポジショニングによる希少疾病用医薬品の開発の推進、個別化医療等におけるコンパニオン診断薬等の同時開発、官民共同による医薬品開発促進プログラムの推進、バイオ医薬品への取組の推進が求められている。</p> <p>これらのことから、ドラッグ・リポジショニングによる希少疾病用医薬品等の開発に資する研究、分子標的薬と組み合わせて使用する新規遺伝子診断薬の開発に関する研究、官民共同による医薬品開発促進プログラムの推進、バイオ医薬品の創出に係る基盤開発研究、バイオ医薬品の開発推進が必要。</p> |
| 推進分野の推進により期待される効果 | <p>薬用植物の新たな育種、栽培、生産技術に関する研究の支援は、薬用植物の国内自給率の向上により漢方薬の一層の安定供給が期待できる。</p> <p>また、ドラッグ・リポジショニングによる希少疾病用医薬品の開発の推進、個別化医療等におけるコンパニオン診断薬等の同時開発、官民共同による医薬品開発促進プログラムの推進、バイオ医薬品への取組の推進等を行うことにより、日本発の革新的な医薬品の早期実用化が期待できる。</p> |
| 今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野 ^{※2} に該当するか否か。 | <p>□ 健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p>漢方薬の安定供給、日本発の革新的な医薬品の早期実用化が期待でき、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。</p> |

2. 各戦略等との関係性

(1) 健康・医療戦略※との関係（該当部分）

| | |
|------------------|---|
| 健康・医療戦略に該当するか否か。 | <p>【2. -(1)-1)-】</p> <p>○ 医薬品、医療機器等及び医療技術開発の新たな仕組みの構築</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 国内の研究機関に埋もれている有望なシーズをくみ上げるシステムを構築し、それを実用化に結び付けるため、最終的なビジネスとしての発展を視野に入れつつ、基礎から臨床研究（医療における疾病の治療方法等の改善、疾病原因等の理解及び患者の生活の質の向上を目的として実施される人を対象とする医学系研究であって医薬品医療機器等法第2条第17項（薬事法等の一部を改正する法律の施行の日前までは薬事法第2条第16項）に規定する「治験」を除くものをいう。以下同じ。）及び治験、実用化までの一貫した研究開発の推進、さらに、臨床現場における検証と新たな課題を抽出できる体制を整備する。 |
|------------------|---|

(2) 医療分野研究開発推進計画※との関係（該当部分）

| | |
|-----------------------|---|
| 医療分野研究開発推進計画に該当するか否か。 | <p>【Ⅱ-1. -(2)-①-】</p> <p>●ドラッグ・リポジショニングによる希少疾病用医薬品の開発を推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 既存薬の新たな治療効果のエビデンス構築（ドラッグ・リポジショニング）に係る研究を推進することにより、難病・希少疾病等の克服に資する日本発の医薬品の創出を推進し、2020年までに企業への導出を目指す。 <p>【Ⅱ-1. -(2)-①-】</p> <p>●個別化医療等におけるコンパニオン診断薬等の同時開発並びに臨床研究及び治験のデザインの最適化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品審査と連携したコンパニオン診断薬の評価手法に関する研究を推進する。 <p>【Ⅱ-1. -(2)-①-】</p> <p>●官民共同による医薬品開発促進プログラムの推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 日本の医薬品開発のボトルネックを解消するための課題を抽出し、その課題ごとに、アカデミア、製薬企業、ナショナルセンター等の関係者が参画する「技術研究組合」を形成し、集中的に研究を推進する体制構築をし、5年以内に成果を上げることを目指す。 <p>【Ⅱ-1. -(5)-③-】</p> <p>●将来の市場規模の拡大が期待されるバイオ医薬品への取組の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 我が国発の革新的なバイオ医薬品の創出に向けて、人材育成を含めた基盤・環境整備への支援の検討を2015年から行う。 |
|-----------------------|---|

(3) 科学技術イノベーション総合戦略 2014～未来創造に向けたイノベーションの懸け橋～※との関係（該当部分）

| | |
|--------------------------------|----------------------|
| 科学技術イノベーション総合戦略 2014 が取り組むべき課題 | 国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現 |
|--------------------------------|----------------------|

| | |
|-------|---------------|
| 重点的課題 | 医薬品・医療機器開発の強化 |
| 重点的取組 | 医薬品創出 |

(4) 「日本再興戦略」改訂 2014—未来への挑戦—との関係（該当部分）

| | |
|--------------------------|--|
| 「日本再興戦略」改訂 2014に該当するか否か。 | <p>世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器等の実用化の推進（「先駆けパッケージ戦略」）</p> <p>早期の治験段階で著明な有効性が見込まれるとして指定した医薬品等について、実用化までの承認審査期間の半減（12 か月から6 か月へ短縮）を目指す「先駆け審査指定制度」の創設など、各種施策をパッケージで推進することにより、世界に先駆けて、有効な治療法がなく、命に関わる疾患（希少がん、難病等重篤な疾患）等の革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品等について、日本発の早期実用化を目指す。</p> |
|--------------------------|--|

3. 平成 27 年度の研究事業について

(1) 事業の概要

| |
|--|
| <p>本事業は、革新的な医薬品の創出を目指して、創薬の基盤技術に係る研究を推進する。具体的には、医薬品の開発過程を迅速化・効率化するための研究、ワクチンや血液製剤などのバイオ医薬品の創出に係る基盤技術研究、薬用植物の新たな育種、栽培、生産技術に関する研究、希少疾病用医薬品等の開発リスク低減の目的とした既存薬と難病・希少疾病等を関連付けるためのエビデンス構築（ドラッグ・リポジショニング）に係る研究等を推進する。</p> <p>また、患者一人ひとりの体質や病態にあった治療（個別化医療）の提供を目的として、治療薬の効果や副作用を予測し、治療薬の投与が適切な患者の選定を目的とした診断薬（コンパニオン診断薬）の開発を推進する。</p> |
|--|

(2) 平成27年度の新規の事業内容について

| |
|--|
| <p>「「日本再興戦略」改訂 2014—未来への挑戦—（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）」において、「民間資金の積極的活用」に関して言及していることから、平成 27 年度より新たに、官民共同による医薬品開発促進プログラムを推進し、医薬品開発を加速させる。さらに、医薬品市場に占める抗体医薬品等のバイオ医薬品の割合が増大している一方で、国内におけるバイオ医薬品の生産拠点が少ないことなど、基盤整備の遅れが指摘されていることから、我が国の革新的なバイオ医薬品の創出に向けて、人材育成を含めたアカデミアへの基盤・環境整備への支援を行う。</p> |
|--|

(3) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

| |
|---|
| <p>疾病・障害対策研究分野の各研究事業では、新型インフルエンザワクチン、がんペプチドワクチン、アルツハイマー病に対するワクチン等、疾病をターゲットとしたワクチン開発研究を推進しているのに対し、本事業の次世代ワクチン開発分野では、ワクチンのアジュバントに関する研究、新規投与経路のワクチン等、ワクチン開発に係る基盤技術研究を推進している。</p> |
|---|

(4) 予算額※（単位：百万円）

| H23 | H24 | H25 | H26 | H27（概算要求） |
|-------|-------|-------|-------|-----------|
| 3,328 | 3,598 | 2,705 | 2,400 | 未定 |

※ H23～H25 の予算額は、（独）日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっています。

4. 平成 27 年度の研究事業の評価について

(1) 研究事業の必要性

「健康・医療戦略（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定）」では、「医薬品、医療機器等及び医療技術開発の新たな仕組みの構築」が求められており、さらに「日本再興戦略」改訂 2014－未来への挑戦－（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）」では、「世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器等の実用化の推進」が求められている。加えて、「科学技術イノベーション総合戦略 2014（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）」では、重点的課題として「医薬品・医療機器開発の強化」をあげていることから、医薬品創出に係る基盤技術研究を推進する本事業の必要性は非常に高いと考えられる。

(2) 研究事業の効率性

本事業では、平成 24 年度より、応募条件として医薬品医療機器総合機構（PMDA）による薬事戦略相談を義務づけることにより、薬事承認を見据えた研究課題のみを募集対象とし、かつ、新規採択課題を決める事前評価の前に、医薬品の専門家による一次評価を実施し、評価対象課題の選抜を行った上で事前評価を実施しており、より実用化が見込める研究課題を採択するための評価の効率化が図れている。

(3) 研究事業の有効性

本事業では、平成 24 年度より、医薬品の研究開発経験者等から成るプログラムオフィサーを医薬基盤研究所に設け、採択課題に対して、所属機関への実地調査を含めた研究進捗管理や計画見直しを含めた指導・助言の実施し、その結果を中間評価に反映するなど、研究成果を確実に実用化に結び付けるための取組を実施しており、研究支援における有効性は高いと考えられる。

(4) その他

特になし

5. 総合評価

日本発の革新的な医薬品の早期実用化は、日本再興戦略の主たる目標の 1 つであり、本事業は、新薬開発を加速するための基盤技術研究を推進することにより、医薬品の実用化の加速を図る事業であるため、公的研究として極めて重要である。

6. 平成 27 年度の研究事業の全体の概要図

創薬基盤推進研究事業

事業概要

日本再興
戦略

健康・医療
戦略

科学技術
イノベーション
戦略

①基盤技術研究分野

医薬品開発過程を迅速化・効率化し、革新的な医薬品を速やかに市場に供給するために、医療ニーズを踏まえた**培養細胞や疾患モデル動物等の創出を目指した研究**を推進する。

②バイオ医薬品基盤研究分野

ワクチンの新たな生産技術の開発、新投与経路ワクチンの開発、ワクチンの新たな免疫増強剤(アジュバント)の開発等の**ワクチンの基盤技術開発に係る研究や、人工血液製剤の開発に係る研究**など、バイオ医薬品の創出に向けた研究を推進する。

③薬用植物研究分野

中国での薬用植物の価格高騰を受け、国内自給率向上が求められていることから、**薬用植物の新たな育種、栽培、生産技術に関する研究**を推進する。

④個別化医療研究分野

患者一人ひとりの体質や病態にあった治療(個別化医療)の提供を目指して、治療薬の効果や副作用を予測し、**治療薬の投与が適切な患者の選定を目的とした検査薬(コンパニオン診断薬)**の開発を推進する。

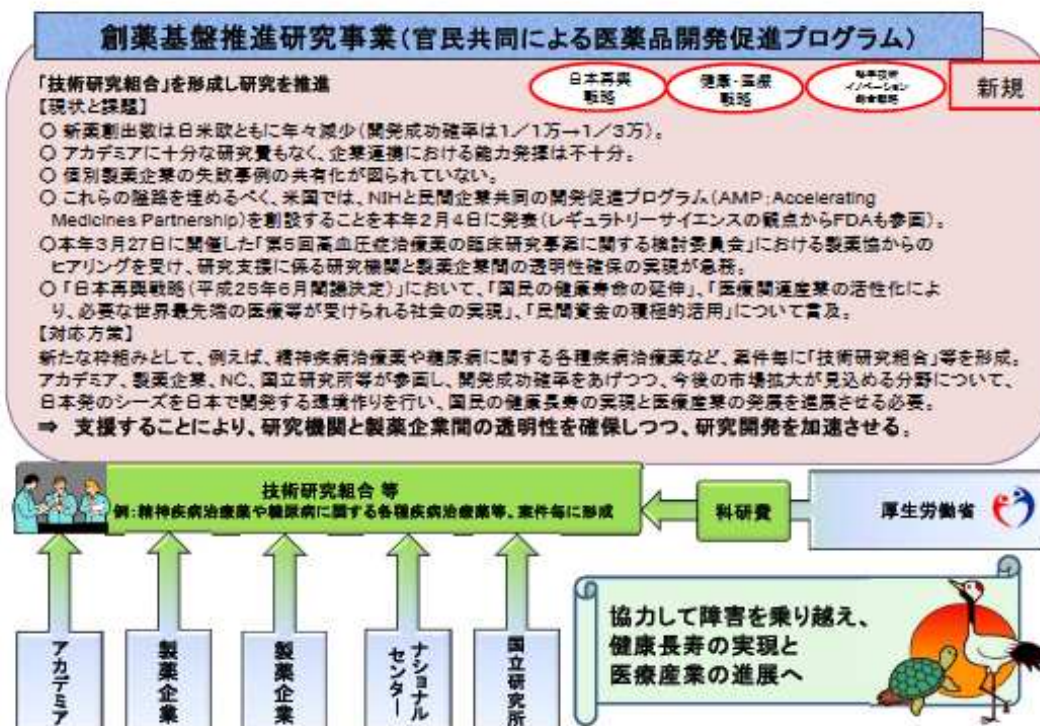
⑤ドラッグ・リポジショニング分野

既存薬と難病・希少疾病等を関連付けるためのエビデンス構築(ドラッグ・リポジショニング)に係る研究を推進する。

⑥産学官連携研究分野

希少疾患やエイズ等に対する治療薬、政策的に重要であるが、産業界の自主努力に頼るだけでは研究開発の促進が図られない。そのため、当該疾病領域において、治療薬等の開発に資する技術動向、海外動向、医療ニーズの動向等に関する調査研究を実施し、その研究成果、研究動向に関する情報を併せて発信することにより、**アカデミアと製薬企業とのマッチングを政策的に加速させる研究を行うもの。**

7. 平成27年度の新規の事業内容についての概要図



創薬基盤推進研究事業(バイオ医薬品の創出に係る基盤開発研究)

日本再興
戦略

健康・医療
戦略

新産業
イノベーション
戦略

新規

【バイオ医薬品の創出に係る人材育成を含めた基盤・環境整備への支援を行いバイオ医薬品の開発を加速】

医薬品市場に占める抗体医薬品等のバイオ医薬品の割合が増大している一方で、国内におけるバイオ医薬品の生産拠点が少ないことなど、基盤整備の遅れが指摘されている。我が国の革新的なバイオ医薬品の創出に向けて、人材育成を含めたアカデミアへの基盤・環境整備への支援を行う。

| 順位 | 製品名 | 一般名 | 薬効等 | メーカー名 | 売上 | 前年比 |
|----|--------|----------|-----------|--------------|-------|-----|
| 1 | ヒューマ | アザチオプリン | 製剤/リウマチ | アサヒ/エーザイ | 9,603 | 17% |
| 2 | レボコート | インフリキシマブ | リウマチ/がん治療 | 武田/武田 | 9,071 | 1% |
| 3 | エンブレ | エタネルセプト | 製剤/リウマチ | アムジロ/武田 | 8,476 | 7% |
| 4 | アトリア | アトリア | 抗凝薬 | GSK/アステル | 8,216 | 4% |
| 5 | クレステール | ロスバスタチン | 高脂血症/ス汀 | 塩野義/アステル | 7,430 | ▲6% |
| 6 | リコネン | リコネン | 非ステロイド/痛 | 武田/バイオジェン | 7,227 | ▲2% |
| 7 | リシナス | インスリンデキ | 糖尿病/インスリン | サノフィ | 6,333 | 19% |
| 8 | ハーセプチン | トラスツマブ | 乳がん | 武田/中外製薬 | 6,444 | 11% |
| 9 | アハスチン | ベハスツマブ | 転移性膵臓がん | 武田/中外製薬 | 6,307 | 6% |
| 10 | シヤスピア | シヤクアピチン | 2型糖尿病 | 武田/小野薬品/アステル | 6,208 | 22% |

出典：セジウム・ストラテジックデータ(株) 単位：百万円
 ニート・ブレン事業部「Pharma Future」をもとに厚生労働省作成

最近の傾向

世界売上上位10品目(2012年)
 上位10品目中7品目がバイオ医薬品

現状

基盤整備が遅れている

バイオ医薬品創出に向けた支援

- ▶ 人材育成
- ▶ アカデミアへの基盤・環境整備

日本発のバイオ医薬品の開発の加速

| | |
|----------|-----------------|
| 分野名 | Ⅱ. 厚生科学基盤研究 |
| 事業名 | 医療機器開発推進研究事業 |
| 主管部局（課室） | 医政局研究開発振興課 |
| 運営体制 | 医政局研究開発振興課の単独運営 |

1. 研究事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|----------------|--|
| 政策等への活用を具体的に記載 | 本研究事業は、医療機器開発に関する研究の中でも特に、患者への侵襲性が少ない診断・治療機器の開発に関する研究、医薬品と医療機器が融合した新たなコンビネーションプロダクトの開発に関する研究、超微細技術（ナノテクノロジー）を活用した研究等を推進しており、日本再興戦略で目指している、日本発の革新的な医療機器の早期実用化に資するものである。 |
|----------------|--|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|---|---|
| 推進分野 ^{※1} の設定 | <ul style="list-style-type: none"> 革新的医療機器の創出に向けた非臨床研究（継続） 在宅医療現場でニーズがあるとされた在宅医療機器の実用化を目指した研究（継続） |
| 推進分野とする必要性 | 「健康・医療戦略（平成26年7月22日閣議決定）」では、「医薬品、医療機器等及び医療技術開発の新たな仕組みの構築」が求められており、さらに「日本再興戦略」改訂2014—未来への挑戦—（平成26年6月24日閣議決定）」では、「世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器等の実用化の推進」が求められている。加えて、「科学技術イノベーション総合戦略2014（平成26年6月24日閣議決定）」では、重点的課題として「医薬品・医療機器開発の強化」をあげており、さらに、「医療分野研究開発推進計画」では、在宅医療機器の開発が求められていることから、革新的医療機器の創出に向けた臨床研究への橋渡し研究及び在宅医療現場でニーズがあるとされた在宅医療機器の実用化を目指した研究を推進することが必要。 |
| 推進分野の推進により期待される効果 | 本分野の推進により、新規医療機器の実用化に向けた開発の促進がされ、日本発の革新的な医療機器の早期実用化が期待される。 |
| 今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野 ^{※2} に該当するか否か。 | <input type="checkbox"/> 健康長寿社会の実現に向けた研究 新規医療機器の実用化に向けた開発の促進がされ、日本再興戦略で目指している日本発の革新的医療機器の早期実用化、ひいては健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。 |

2. 各戦略等との関係性

(1) 健康・医療戦略[※]との関係（該当部分）

| | |
|------------------|--|
| 健康・医療戦略に該当するか否か。 | 【2. -(1)-1)-】 <input type="checkbox"/> 医薬品、医療機器等及び医療技術開発の新たな仕組みの構築 <ul style="list-style-type: none"> 国内の研究機関に埋もれている有望なシーズをくみ上げるシステムを構築し、それを実用化に結び付けるため、最終的なビジネスとしての発展を視野に入れつつ、基礎から臨床研究（医療に |
|------------------|--|

| | |
|--|--|
| | <p>における疾病の治療方法等の改善、疾病原因等の理解及び患者の生活の質の向上を目的として実施される人を対象とする医学系研究であって医薬品医療機器等法第2条第17項（薬事法等の一部を改正する法律の施行の日前までは薬事法第2条第16項）に規定する「治験」を除くものをいう。以下同じ。）及び治験、実用化までの一貫した研究開発の推進、さらに、臨床現場における検証と新たな課題を抽出できる体制を整備する。</p> |
|--|--|

(2) 医療分野研究開発推進計画※との関係（該当部分）

| | |
|------------------------------|--|
| <p>医療分野研究開発推進計画に該当するか否か。</p> | <p>【Ⅱ-1. -(2)-②-】 ●在宅医療機器の開発 ・在宅医療における医療スタッフ等からのニーズを踏まえ、在宅医療機器の開発を推進する。</p> |
|------------------------------|--|

(3) 科学技術イノベーション総合戦略 2014～未来創造に向けたイノベーションの懸け橋～※との関係（該当部分）

| | |
|---------------------------------------|-----------------------------|
| <p>科学技術イノベーション総合戦略 2014 が取り組むべき課題</p> | <p>国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現</p> |
| <p>重点的課題</p> | <p>医薬品・医療機器開発の強化</p> |
| <p>重点的取組</p> | <p>医療機器開発</p> |

(4) 「日本再興戦略」改訂 2014—未来への挑戦—との関係（該当部分）

| | |
|----------------------------------|--|
| <p>「日本再興戦略」改訂 2014 に該当するか否か。</p> | <p>世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器等の実用化の推進（「先駆けパッケージ戦略」） 早期の治験段階で著明な有効性が見込まれるとして指定した医薬品等について、実用化までの承認審査期間の半減（12 か月から6 か月へ短縮）を目指す「先駆け審査指定制度」の創設など、各種施策をパッケージで推進することにより、世界に先駆けて、有効な治療法がなく、命に関わる疾患（希少がん、難病等重篤な疾患）等の革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品等について、日本発の早期実用化を目指す。</p> |
|----------------------------------|--|

3. 平成 27 年度の研究事業について

(1) 事業の概要

| |
|---|
| <p>医療機器分野においては、早期診断・治療を可能とする医療機器の開発が課題とされており、その課題を解決するため、本研究事業は、医療機器開発に関する橋渡し研究を支援する。その中でも特に、患者への侵襲性が少ない診断・治療機器の開発に関する研究、医薬品と医療機器が融合した新たなコンビネーションプロダクトの開発に関する研究、超微細技術（ナノテクノロジー）を活用した研究等を推進する。また、在宅医療における医療スタッフ等からのニーズを踏まえ、在宅医療機器の開発を推進する。</p> |
|---|

(2) 平成27年度の新規の事業内容について

| |
|-----------|
| <p>なし</p> |
|-----------|

(3) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

医療機器に関する研究については、経済産業省において医療現場と企業との共同研究を推進していることに対し、本事業では、大学等における臨床研究への橋渡しするための研究を推進している。また、特定の疾患の治療のための医療機器や、介護用医療機器等については、疾病・障害対策研究分野の各研究事業で支援しており、本事業とすみわけを図っている。

(4) 予算額※ (単位：百万円)

| H23 | H24 | H25 | H26 | H27 (概算要求) |
|-------|-------|-----|-------|------------|
| 1,418 | 1,227 | 966 | 1,338 | 未定 |

※ H23～H25 の予算額は、(独)日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっています。

4. 平成 27 年度の研究事業の評価について

(1) 研究事業の必要性

「健康・医療戦略 (平成 26 年 7 月 22 日閣議決定)」では、「医薬品、医療機器等及び医療技術開発の新たな仕組みの構築」が求められており、さらに「日本再興戦略」改訂 2014—未来への挑戦— (平成 26 年 6 月 24 日閣議決定)」では、「世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器等の実用化の推進」が求められている。加えて、「科学技術イノベーション総合戦略 2014 (平成 26 年 6 月 24 日閣議決定)」では、重点的課題として「医薬品・医療機器開発の強化」をあげていることから、医療機器創出に係る橋渡し研究等を推進する本事業の必要性は非常に高いと考えられる。

(2) 研究事業の効率性

本事業では、平成 24 年度より、応募条件として医薬品医療機器総合機構 (PMDA) による薬事戦略相談を義務づけることにより、薬事承認を見据えた研究課題のみを募集対象とし、かつ、新規採択課題を決める事前評価の前に、医療機器の専門家による一次評価を実施し、評価対象課題の選抜を行った上で事前評価を実施しており、より実用化が見込める研究課題を採択するための評価の効率化が図れている。

(3) 研究事業の有効性

本事業では、平成 24 年度より、医療機器の研究開発経験者等から成るプログラムオフィサーを医薬基盤研究所に設け、採択課題に対して、所属機関への実地調査を含めた研究進捗管理や計画見直しを含めた指導・助言の実施し、その結果を中間評価に反映するなど、研究成果を確実に実用化に結び付けるための取組を実施しており、研究支援における有効性は高いと考えられる。

(4) その他

特になし

5. 総合評価

日本発の革新的な医療機器の早期実用化は、日本再興戦略の主たる目標の 1 つであり、本事業は、医療機器開発を推進することにより、医療機器の実用化の加速を図る事業であるため、公的研究として極めて重要である。

6. 平成 27 年度の研究事業の全体の概要図

医療機器開発推進研究事業

日本再興
戦略

健康・医療
戦略

科学技術
イノベーション
推進戦略

事業概要①: 人材育成と医療ニーズの創出を活用した研究

医療ニーズに即した医療機器を創出するため、「日本再興戦略」、「健康・医療戦略」では、高度なものづくり力を有する大学・企業と医療ニーズを有する医療機関とを強かに連携することが必要と指摘されていることから、本研究事業では、**開発人材の育成と医療ニーズの創出を目指した医療機器開発の拠点となる医療機関における医療機器の研究開発を後押しし、革新的な医療機器の創出を目指す。**

事業概要②: トレーニング機器等の開発

優れた医療を提供するためには、優れた医師等の確保が必要。「健康・医療戦略」では、医師等の手術・手技を向上させるための技能研修やトレーニングプログラム等の整備が求められており、本研究事業では、**当該技能研修に必要なトレーニング機器や手術訓練シミュレータの研究開発を支援する。**

事業概要③: 非臨床研究

以下のテーマについて、革新的医療機器の創出に向けた**非臨床研究**を支援

1. 患者への侵襲性が少ない診断・治療機器の開発
2. 医薬品と医療機器が融合したコンビネーションプロダクトの開発
3. ナノテクノロジーを活用した医療機器の開発
4. IT関連技術等の次世代型ものづくり力を活かした医療機器開発 等

事業概要④: 在宅医療現場のニーズ実現化研究の支援

超高齢化が進む中、今後の高齢化に伴う医療・介護サービスの需要の増加に対して、現在の我が国の医療・介護サービスの提供体制は十分ではなく、国民の間には様々な不安がある。また、「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律」が成立し、退院後の生活を支える在宅医療や介護サービス、生活支援や介護予防の充実を推進していることから、**在宅医療の充実に必要なニーズに合わせて改良・改善をした医療機器を実用化するための研究支援を行う。**

| | |
|----------|--------------------------|
| 分野名 | Ⅱ. 厚生科学基盤研究 |
| 事業名 | 医療技術実用化総合研究（臨床研究・治験推進研究） |
| 主管部局（課室） | 医政局研究開発振興課 |
| 運営体制 | 医政局研究開発振興課の単独運営 |

1. 研究事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|----------------|--|
| 政策等への活用を具体的に記載 | 本研究事業では、基礎研究の成果を治験等に適切に橋渡しするための非臨床試験や、科学性及び倫理性が十分に担保され得る質の高い臨床研究、医師主導治験等を推進しており、日本再興戦略で目指している、日本発の革新的な医薬品・医療機器の早期実用化に資するものである。 |
|----------------|--|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|---|--|
| 推進分野※ ¹ の設定 | <ul style="list-style-type: none"> 革新的医薬品の創出に向けた臨床研究・治験への橋渡し研究 科学性及び倫理性が担保され得る質の高い臨床研究 医薬品及び医療機器の医師主導治験に関する研究 特に患者数が少ない希少疾病治療薬等の開発 |
| 推進分野とする必要性 | 「健康・医療戦略（平成26年7月22日閣議決定）」では、「医薬品、医療機器等及び医療技術開発の新たな仕組みの構築」が求められており、さらに「日本再興戦略」改訂2014－未来への挑戦－（平成26年6月24日閣議決定）」では、「世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器等の実用化の推進」が求められている。加えて、「科学技術イノベーション総合戦略2014（平成26年6月24日閣議決定）」では、重点的課題として「医薬品・医療機器開発の強化」をあげており、さらに、「医療分野研究開発推進計画」では、特に患者数が少ない希少疾病治療薬等の開発が求められていることから、医薬品・医療機器の実用化を目指した科学性及び倫理性が十分に担保され得る質の高い臨床研究、医師主導治験等を推進することが必要。 |
| 推進分野の推進により期待される効果 | 本分野の推進により、基礎研究の成果を治験等に適切に橋渡しするための非臨床試験や、科学性及び倫理性が十分に担保され得る質の高い臨床研究、医師主導治験等が推進され、日本発の革新的な医薬品・医療機器の早期実用化が期待される。 |
| 今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野※ ² に該当するか否か。 | <input type="checkbox"/> 健康長寿社会の実現に向けた研究 新規医薬品・医療機器の実用化に向けた開発の促進がされ、日本再興戦略で目指している日本発の革新的な医薬品・医療機器の早期実用化、ひいては健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。 |

2. 各戦略等との関係性

(1) 健康・医療戦略※との関係（該当部分）

| | |
|------------------|---|
| 健康・医療戦略に該当するか否か。 | <p>【2. -(1)-1)-】</p> <p>○ 医薬品、医療機器等及び医療技術開発の新たな仕組みの構築</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 国内の研究機関に埋もれている有望なシーズをくみ上げるシステムを構築し、それを実用化に結び付けるため、最終的なビジネスとしての発展を視野に入れつつ、基礎から臨床研究（医療における疾病の治療方法等の改善、疾病原因等の理解及び患者の生活の質の向上を目的として実施される人を対象とする医学系研究であって医薬品医療機器等法第2条第17項（薬事法等の一部を改正する法律の施行の日前までは薬事法第2条第16項）に規定する「治験」を除くものをいう。以下同じ。）及び治験、実用化までの一貫した研究開発の推進、さらに、臨床現場における検証と新たな課題を抽出できる体制を整備する。 |
|------------------|---|

(2) 医療分野研究開発推進計画*との関係（該当部分）

| | |
|-----------------------|---|
| 医療分野研究開発推進計画に該当するか否か。 | <p>【Ⅱ-1. -(2)-①-】</p> <p>●特に患者数が少ない希少疾病治療薬等の開発</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 希少疾病用医薬品、医療機器等については、研究開発の加速が求められていることから推進する。その中でも特に患者数が少ないいわゆるウルトラオーファンドラッグ等に関する研究については重点的に支援することを2015年から開始する。 |
|-----------------------|---|

(3) 科学技術イノベーション総合戦略 2014～未来創造に向けたイノベーションの懸け橋～*との関係（該当部分）

| | |
|------------------------------|----------------------|
| 科学技術イノベーション総合戦略2014が取り組むべき課題 | 国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現 |
| 重点的課題 | 医薬品・医療機器開発の強化 |
| 重点的取組 | 医薬品創出 医療機器開発 |

(4) 「日本再興戦略」改訂2014－未来への挑戦－との関係（該当部分）

| | |
|-------------------------|--|
| 「日本再興戦略」改訂2014に該当するか否か。 | <p>世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器等の実用化の推進（「先駆けパッケージ戦略」）</p> <p>早期の治験段階で著明な有効性が見込まれるとして指定した医薬品等について、実用化までの承認審査期間の半減（12か月から6か月へ短縮）を目指す「先駆け審査指定制度」の創設など、各種施策をパッケージで推進することにより、世界に先駆けて、有効な治療法がなく、命に関わる疾患（希少がん、難病等重篤な疾患）等の革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品等について、日本発の早期実用化を目指す。</p> |
|-------------------------|--|

3. 平成27年度の研究事業について

(1) 事業の概要

| |
|--|
| <p>日本で生み出された基礎研究の成果を薬事承認に繋げ、革新的な医薬品・医療機器を創出することを目指して、本研究事業では、基礎研究の成果を治験等に適切に橋渡しするための非臨床試験や、科学性及び倫理性が十分に担保され得る質の高い臨床研究、医師主導治験を推進する。また、日本の臨床研究や治験の更なる活性化を目的とし、平成24年3</p> |
|--|

月に厚生労働省と文部科学省が合同で策定した「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」に基づき、行政的に検討すべき課題等について研究を実施する。

(2) 平成27年度の新規の事業内容について

医療分野研究開発推進計画にて特に患者数が少ない希少疾病治療薬等の開発が求められているため、特に患者数が少ない希少疾病治療薬等の開発を新たに推進する。

(3) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

本事業では、疾病・障害対策研究分野の研究事業と重複がないよう、これらの研究事業で対象としている疾患と異なる疾患の医師主導治験や高度医療として実施が認められた医療技術を用いた臨床研究に対して重点的に支援する。

(4) 予算額※（単位：百万円）

| H23 | H24 | H25 | H26 | H27（概算要求） |
|-------|-------|-------|-------|-----------|
| 5,019 | 4,274 | 3,611 | 3,479 | 未定 |

※ H23～H25の予算額は、(独)日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっています。

4. 平成27年度の研究事業の評価について

(1) 研究事業の必要性

「健康・医療戦略（平成26年7月22日閣議決定）」では、「医薬品、医療機器等及び医療技術開発の新たな仕組みの構築」が求められており、さらに「日本再興戦略」改訂2014—未来への挑戦—（平成26年6月24日閣議決定）」では、「世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器等の実用化の推進」が求められている。加えて、「科学技術イノベーション総合戦略2014（平成26年6月24日閣議決定）」では、重点的課題として「医薬品・医療機器開発の強化」をあげていることから、医薬品創出に係る基盤技術研究を推進する本事業の必要性は非常に高いと考えられる。

(2) 研究事業の効率性

本事業では、平成24年度より、応募条件として医薬品医療機器総合機構（PMDA）による薬事戦略相談を義務づけることにより、薬事承認を見据えた研究課題のみを募集対象とし、かつ、新規採択課題を決める事前評価の前に、医薬品・医療機器の専門家による一次評価を実施し、評価対象課題の選抜を行った上で事前評価を実施しており、より実用化が見込める研究課題を採択するための評価の効率化が図れている。

(3) 研究事業の有効性

本事業では、平成24年度より、医薬品・医療機器の研究開発経験者等から成るプログラムオフィサーを医薬基盤研究所に設け、採択課題に対して、所属機関への実地調査を含めた研究進捗管理や計画見直しを含めた指導・助言の実施し、その結果を中間評価に反映するなど、研究成果を確実に実用化に結び付けるための取組を実施しており、研究支援における有効性は高いと考えられる。

(4) その他

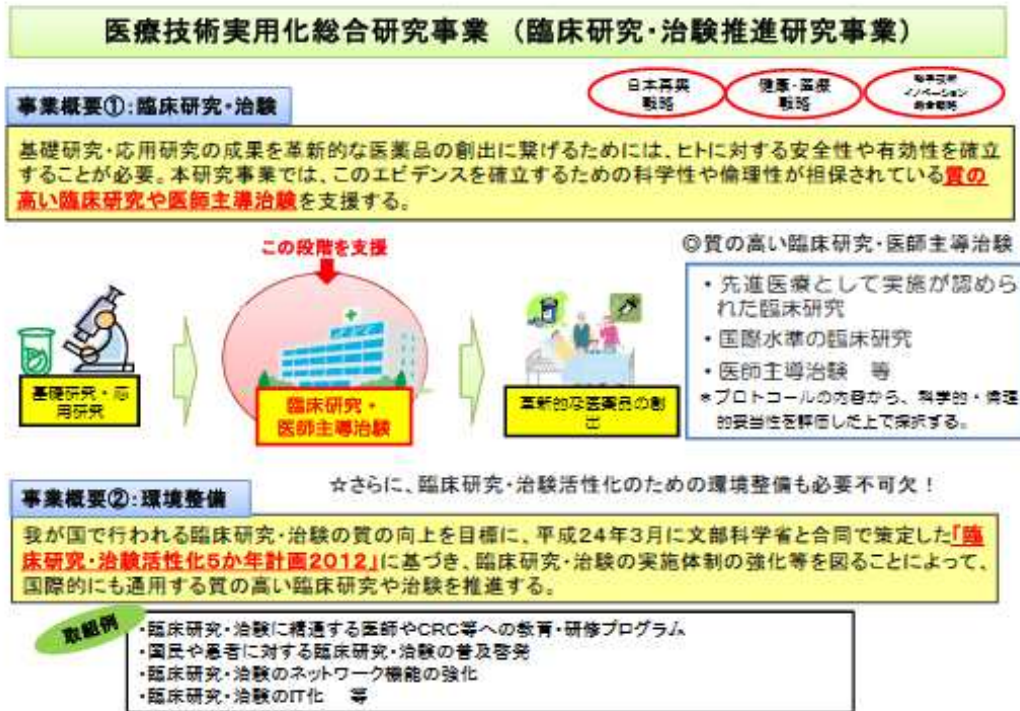
特になし

5. 総合評価

日本発の革新的な医薬品・医療機器の早期実用化は、日本再興戦略の主たる目標の1つであり、本事業は、医薬品・医療機器開発を推進することにより、医薬品・医療機器の実用化

の加速を図る事業であるため、公的研究として極めて重要である。

6. 平成27年度の研究事業の全体の概要図



7. 平成27年度の新規の事業内容についての概要図

医療技術実用化総合研究事業（臨床研究・治験推進研究事業）

事業概要：ウルトラオーファンドラッグ・デバイスへの支援

新規

医療上の必要性が高いにもかかわらず、患者数が1000人未満と少なく、研究開発が進まない医薬品・医療機器（いわゆる**ウルトラオーファンドラッグ・デバイス**）の**開発を支援**する。

オーファンドラッグ・デバイスの指定要件

対象者数

対象者数が国内において5万人に達しないこと

医療上の必要性

対象疾病に対して、当該医薬品・医療機器を使用する根拠があり、開発計画が妥当であること

開発の可能性

代替する適切な医薬品・医療機器又は治療方法がないこと、又は既存の医薬品と比較して著しく高い有効性又は安全性が期待されること

要件を満たす医薬品・医療機器を指定後、基盤研から企業に対して支援

事業の対象

大学等への研究費の支援

「ウルトラオーファンドラッグ・デバイス」の開発を厚生労働科学研究費で支援

- 非臨床研究
- 国際水準の臨床研究
- 医師主導治験

利益が回収できず、企業が開発しないため、オーファン指定を受けていないものの開発を支援



薬事承認へ加速！

| | |
|----------|-------------------------------|
| 分野名 | Ⅱ. 厚生科学基盤研究 |
| 事業名 | 医療技術実用化総合研究（早期探索的・国際水準臨床研究事業） |
| 主管部局（課室） | 医政局研究開発振興課 |
| 運営体制 | 医政局研究開発振興課の単独運営 |

1. 研究事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|----------------|---|
| 政策等への活用を具体的に記載 | 本事業では、「早期・探索的臨床試験拠点」で実施する早期探索的な医師主導治験等を支援するとともに、「臨床研究品質確保体制整備病院（仮称）」で実施する、大学等発シーズによる国際水準（ICH-GCP準拠）の臨床研究、小児疾患・難病等の医師主導治験及び市販後に治療法の比較を行う臨床研究等を支援しており、日本再興戦略等で求められている我が国からの革新的医薬品・医療機器の創出に資するものである。 |
|----------------|---|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|---|--|
| 推進分野 ^{※1} の設定 | <ul style="list-style-type: none"> ・早期・探索的臨床試験の実施に関する研究（継続） ・国際水準で実施する臨床研究及び医師主導治験（継続） |
| 推進分野とする必要性 | 日本再興戦略及び健康・医療戦略において、日本発の革新的な医薬品等の研究開発の推進が求められており、臨床研究や医師主導治験の推進が必要。 |
| 推進分野の推進により期待される効果 | 本分野の推進により、本分野の推進により、迅速な薬事承認申請につながる事が期待できる。 |
| 今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野 ^{※2} に該当するか否か。 | <input type="checkbox"/> 健康長寿社会の実現に向けた研究 臨床研究や医師主導治験を推進することにより、医薬品・医療機器の実用化の促進が期待でき、健康長寿社会の実現につながる事が見込まれる。 |

2. 各戦略等との関係性

(1) 健康・医療戦略[※]との関係（該当部分）

| | |
|------------------|--|
| 健康・医療戦略に該当するか否か。 | 【2. - (1) - 2) -】 ○臨床研究及び治験実施環境の抜本的向上 ・革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおいて推進している橋渡し研究支援拠点、早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究中核病院及び日本主導型グローバル臨床研究拠点（以下「革新的医療技術創出拠点」という。）並びに国立高度専門医療研究センター（ナショナルセンター）といった拠点を総合的に活用し、それらを中心とした ARO (Academic Research Organization) 機能の構築による臨床研究及び治験を推進する。臨床研究及び治験を進めるため、各施設が連携して症例の集約化を図るとともに、今後も、これらの資源を有効に活用しつつ、更なる機能の向上を図り、国際水準の質の高い臨床研究や治験が確実に実施される仕組みを構築する。 |
|------------------|--|

(2) 医療分野研究開発推進計画[※]との関係（該当部分）

| | |
|-----------------------|---|
| 医療分野研究開発推進計画に該当するか否か。 | <p>【Ⅱ-1. - (1) -①-】</p> <p>① 臨床研究及び治験実施環境の抜本的向上の必要性</p> <p>諸外国においては、臨床研究及び治験のために数千床規模の一ヶ所集中型の臨床研究及び治験を行う拠点を創設する例も見られる。一方、我が国においては、複数拠点のネットワークの構築を推進してきたところであり、革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおいて推進している橋渡し研究支援拠点、早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究中核病院及び日本主導型グローバル臨床研究拠点（以下「革新的医療技術創出拠点」という。）並びにナショナルセンターといった拠点を活用し、それらを中心としたARO（Academic Research Organization）機能の構築による臨床研究及び治験が推進されている。臨床研究及び治験を進めるため、各施設で症例の集約化を図るとともに、今後も、これらの資源を有効に活用しつつ、以下の更なる機能の向上を図り、国際水準の質の高い臨床研究や治験が確実に実施される仕組みの構築が必要である。</p> |
|-----------------------|---|

(3) 科学技術イノベーション総合戦略 2014 ～未来創造に向けたイノベーションの懸け橋～*との関係（該当部分）

| | |
|--------------------------------|----------------------|
| 科学技術イノベーション総合戦略 2014 が取り組むべき課題 | 国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現 |
| 重点的課題 | 臨床研究・治験への体制整備 |
| 重点的取組 | 革新的医療技術創出拠点の整備 |

(4) 「日本再興戦略」改訂 2014－未来への挑戦－との関係（該当部分）

| | |
|---------------------------|--|
| 「日本再興戦略」改訂 2014 に該当するか否か。 | <p>世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器等の実用化の推進（「先駆けパッケージ戦略」） 早期の治験段階で著名な有効性が見込まれるとして指定した医薬品等について、実用化までの承認審査期間の半減（12 か月から 6 か月へ短縮）を目指す「先駆け審査指定制度」の創設など、各種施策をパッケージで推進することにより、世界に先駆けて、有効な治療法がなく、命に関わる疾患（希少がん、難病等重篤な疾患）等の革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品等について、日本発の早期実用化を目指す。</p> |
|---------------------------|--|

3. 平成 27 年度の研究事業について

(1) 事業の概要

| |
|---|
| <p>本事業では、「早期・探索的臨床試験拠点」で実施する早期探索的な医師主導治験等を支援するとともに、「臨床研究品質確保体制整備病院（仮称）」で実施する、大学等発シーズによる国際水準（ICH-GCP 準拠）の臨床研究、小児疾患・難病等の医師主導治験及び市販後に治療法の比較を行う臨床研究を支援する。</p> <p>平成 26 年 7 月に閣議決定された「健康・医療戦略」に基づき、平成 27 年度も引き続き、当該医療機関で実施する早期探索的な医師主導治験及び国際水準の臨床研究を支援するとともに、難病・希少疾病・小児疾患などの医師主導治験を支援強化する。</p> |
|---|

(2) 平成27年度の新規の事業内容について

なし

(3) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

文部科学省の橋渡し研究加速ネットワークプログラムと連携し、アカデミア等における画期的な基礎研究成果を一貫して実用化に繋ぐ体制を構築するとともに、各開発段階のシーズについて国際水準の質の高い臨床研究・治験を実施・支援する体制の整備を行う。

(4) 予算額※（単位：百万円）

| H23 | H24 | H25 | H26 | H27（概算要求） |
|-----|-------|-------|-------|-----------|
| 770 | 1,181 | 1,427 | 1,743 | 未定 |

※H23～H25については、（独）日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっています。

4. 平成27年度の研究事業の評価について

(1) 研究事業の必要性

臨床研究や医師主導治験については、「健康・医療戦略」（平成26年7月22日閣議決定）において、革新的医薬品、医療機器等の開発のため、国際水準の質の高い臨床研究や治験が確実に実施される仕組みの構築が求められており、質の高い臨床研究や医師主導治験を支援して、医薬品・医療機器の薬事承認を目指す本事業の必要性は非常に高いと考えられる。

(2) 研究事業の効率性

本事業では、予算事業で臨床研究品質確保体制整備病院（仮称）及び早期・探索的臨床試験拠点としての体制整備を行っている15拠点の医療機関に重点化して研究支援を行うことで、質の高い臨床研究が適切に実施され、成果を得ることが効率よくできるようにされている。

(3) 研究事業の有効性

本事業では、平成24年度より、医薬品・医療機器の研究開発経験者等から成るプログラムオフィサーにより、採択課題に対して、所属機関への実地調査を含めた研究進捗管理や計画見直しを含めた指導・助言を実施し、その結果を中間評価に反映するなど、研究成果を確実に実用化に結び付けるための取組を実施しており、研究支援における有効性は高いと考えられる。

(4) その他

特になし

5. 総合評価

我が国から革新的医薬品・医療機器の創出をすることは、健康・医療戦略の主たる目標の1つである。本事業は、医師主導治験や質の高い臨床研究等を重点的に推進することにより、医薬品・医療機器の実用化の加速を図る事業であるため、公的研究として極めて重要である。

6. 平成27年度の研究事業の全体の概要図

医療技術実用化総合研究事業 (早期探索的・国際水準臨床研究事業)

【早期・探索的臨床試験拠点整備事業】

- ヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床研究を、世界に先駆けて行う拠点を平成23年度から5か所整備。
- 早期・探索的臨床試験拠点の5か所については、【がん】【神経・精神疾患】【脳心血管疾患】などに係る体制を重点強化。

【臨床研究品質確保体制整備事業】

- 臨床研究の質を向上させるため、国際水準（ICH-GCP準拠）の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う病院を平成24年度から5か所、平成25年度からは更に5か所整備。



| | |
|----------|-----------------|
| 分野名 | Ⅱ. 厚生科学基盤研究分野 |
| 事業名 | ゲノム医療実用化推進研究事業 |
| 主管部局（課室） | 医政局医療経営支援課 |
| 運営体制 | 医政局医療経営支援課の単独運営 |

1. 研究事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|----------------|---|
| 政策等への活用を具体的に記載 | 本研究事業では、ゲノム医療実現に向けた研究基盤の整備や医療提供体制の構築を図るため、ゲノム解析で得た個人の遺伝情報について、結果開示を前提としたインフォームド・コンセント及びその開示方法などのゲノム医療実現に不可欠な課題の解決に向けた実証的な臨床研究を実施するとともに、これに関わる医療従事者の教育プログラムを確立するための研究を推進する。これらは健康・医療戦略（平成26年7月22日閣議決定）において求められているゲノム医療の実現やゲノム情報の取扱いに係る検討に資するものである。 |
|----------------|---|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|---|--|
| 推進分野 ^{※1} の設定 | <ul style="list-style-type: none"> 適切なゲノム医療実施体制の開発、及びこれに係る試行的・実証的な臨床研究（新規） 医療の適切な実施のための患者ゲノム情報の管理手法の開発に関する研究（新規） 国際標準化機構（ISO）におけるバイオバンクの規格標準化への対応に関する研究（新規） ゲノム医療に従事する医療従事者の育成プログラムの開発に関する研究（新規） |
| 推進分野とする必要性 | <p>健康・医療戦略（平成26年7月22日閣議決定）及び医療分野研究開発推進計画（平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定）において、ゲノム医療の実現に向けた取組の推進が求められている。</p> <p>また、健康・医療戦略（平成25年6月14日関係閣僚申合せ）に基づく「各省連携プロジェクト」の1つとして位置づけられている「疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト」において、急速に進むゲノム解析技術の進展を踏まえ、疾患と遺伝的要因や環境要因等の関連性の解明の成果を迅速に国民に還元するため、解析基盤の強化を図るとともに、ゲノム医療の実現に向け特定の疾患に対する臨床応用の推進を図ることとしている。</p> |
| 推進分野の推進により期待される効果 | <p>本分野の推進により、オーダーメイド・ゲノム医療が実現され以下の効果が期待される（2020年～30年頃までの達成目標）。</p> <ul style="list-style-type: none"> 生活習慣病（糖尿病や脳卒中、心筋梗塞など）の劇的な改善 発がん予測診断、抗がん剤等の治療反応性や副作用の予測診断の確立 うつ、認知症のゲノム医療に係る臨床研究の開始 神経・筋難病等の革新的な診断・治療法の開発 |
| 今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野 ^{※2} に該当するか否か。 | <p>■ 健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p>ゲノム医療を実現することにより、国民一人ひとりに最適な医療の提供が期待でき、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。</p> |

※1 「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各事業分野のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

※2 「今後の厚生労働科学研究について」（平成22年7月8日厚生科学審議会科学技術部会）において、重点化すべき主な分野としてあげられた

① 健康長寿社会の実現に向けた研究

② 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 をいう

2. 各戦略等との関係性

(1) 健康・医療戦略※との関係（該当部分）

| | |
|------------------|---|
| 健康・医療戦略に該当するか否か。 | <p>健康・医療戦略に該当する場合は、該当部分（見出し番号を含む。）を引用してください。</p> <p>【2. -(1)-1)-】</p> <p>○ 世界最先端の医療実現に向けた取組</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 再生医療、ゲノム医療の実現に向けた取組を推進するとともに、我が国の高度な科学技術を活用した各疾患の病態解明及びこれに基づく遺伝子治療等の新たな治療法の確立、ドラッグ・デリバリー・システム（DDS）及び革新的医薬品、医療機器等の開発等、将来の医薬品、医療機器等及び医療技術の実現に向けて期待の高い、新たな画期的シーズの育成に取り組む。将来の市場規模の拡大が期待されるバイオ医薬品、次世代型計測分析評価技術・機器・システム開発の強化を図る。 <p>ゲノム情報の取扱については、今後社会に及ぼす影響が大きいことから、倫理面での具体的対応や法的規制の必要性も含め、検討を進める。</p> |
|------------------|---|

※ 健康・医療戦略（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定）

http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/suisin/suisin_dai2/gijisidai.html

(2) 医療分野研究開発推進計画※との関係（該当部分）

| | |
|-----------------------|--|
| 医療分野研究開発推進計画に該当するか否か。 | <p>医療分野研究開発推進計画に該当する場合は、該当部分（見出し番号を含む。）を引用してください。</p> <p>【Ⅱ-1. -(5)-②-】</p> <p>② ゲノム医療の実現</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プログラム <ul style="list-style-type: none"> ・ 疾患及び健常者バイオバンクを構築すると共にゲノム解析情報及び臨床情報等を含めたデータ解析を実施し、疾患の発症原因や薬剤反応性等の関連遺伝子の同定・検証及び日本人の標準ゲノム配列の特定を進める。また、共同研究やゲノム付随研究等の実施により、難治性・希少性疾患等の原因遺伝子の探索を図るとともに、ゲノム情報をいかした革新的診断治療ガイドラインの策定に資する研究を推進する。さらに、ゲノム医療実現に向けた研究基盤の整備やゲノム医療提供体制の構築を図るための試行的・実証的な臨床研究を推進する。 ● 各種倫理指針を履行するための支援 <ul style="list-style-type: none"> ・ ゲノム医療実現に不可避な倫理的・法的・社会的課題を含む具体的課題の解決に向けた研究を推進し、2016 年度までに「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」等への反映に資するような提言を行う。 ● 戦略的な国際協力の推進 <ul style="list-style-type: none"> ・ 国際標準化機構（ISO）におけるバイオバンクの規格化の動きへの対応として、規格案が我が国のバイオバンクの実情に合致するかどうかなどの調査・検証・検討を行うとともに、国内外の ISO 委員会に、我が国の実情を踏まえた規格案を随時提案するための研究を実施する。 |
|-----------------------|--|

※ 医療分野研究開発推進計画（平成 26 年 7 月 22 日健康・医療戦略推進本部決定）

http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/suisin/suisin_dai2/gijisidai.html

(3) 科学技術イノベーション総合戦略 2014 ～未来創造に向けたイノベーションの懸け橋～※との関係（該当部分）

| | |
|------------|----------------------|
| 科学技術イノベーショ | 国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現 |
|------------|----------------------|

| | |
|--------------------------|------------------|
| ン総合戦略 2014 が取り 組むべき課題 | |
| 重点的課題 | 世界最先端の医療の実現 |
| 重点的取組 | オーダーメイド・ゲノム医療の実現 |

※科学技術イノベーション総合戦略 2014（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）

<http://www8.cao.go.jp/cstp/sogosenryaku/>

(4) 「日本再興戦略」改訂 2014—未来への挑戦—との関係（該当部分）

| | |
|-----------------------------|--------|
| 「日本再興戦略」改訂 2014に該当するか否か。 | 該当部分なし |
|-----------------------------|--------|

※「日本再興戦略」改訂 2014—未来への挑戦—（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/honbun2JP.pdf>

3. 平成 27 年度の研究事業について

(1) 事業の概要

ゲノム医療実現に向けた研究基盤の整備や医療提供体制の構築を図るため、ゲノム解析で得た個人の遺伝情報について、結果開示を前提としたインフォームド・コンセント及びその開示方法などのゲノム医療実現に不可避な課題の解決に向けた実証的な臨床研究を実施するとともに、これに関わる医療従事者の教育プログラムを確立するための研究を行う。

(2) 平成27年度の新規の事業内容について

ゲノム医療実現に向けた研究基盤の整備や医療提供体制の構築を図るため、ゲノム解析で得た個人の遺伝情報について、結果開示を前提としたインフォームド・コンセント及びその開示方法などのゲノム医療実現に不可避な課題の解決に向けた実証的な臨床研究を実施するとともに、これに関わる医療従事者の教育プログラムを確立するための研究を行う。

(3) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクトとして、文部科学省のオーダーメイド医療実現プログラム及び厚生労働省の NC バイオバンク等の研究成果を、適切なゲノム医療実施体制の開発、及びこれに係る試行的・実証的な臨床研究等に活用する。

(4) 予算額（単位：百万円）

| H23 | H24 | H25 | H26 | H27（概算要求） |
|-----|-----|-----|-----|-----------|
| — | — | — | — | 未定 |

4. 平成 27 年度の研究事業の評価について

(1) 研究事業の必要性

ゲノム医療については「2. 各戦略等との関係性」の項で示したとおり、世界最先端の医療の実現及び国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現を目指し、健康・医療戦略等においてその実現に向けた取組を進めることとされている。本研究事業はゲノム医療の実現にあたって不可避である具体的課題（インフォームド・コンセントの在り方、偶発的所見等の発見と評価、検査結果・偶発的所見等の結果説明など）を解決するための試行的・実証的な臨床研究を行うとともに、これに関わる医療従事者の教育プログラムを開発しようとするものであり、ゲノム医療の実用化を推進する上でその行政的、経済的及び社会的必要性は非常に高いと考えられる。

(2) 研究事業の効率性

本研究事業は、「疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト」（9つの各省連携プロジェクトの1つ）として、「オーダーメイド医療実現プログラム」（文部科学省）や「ナショナルセンターバイオバ

ンク事業」(厚生労働省)などとの連携のもとに推進するものである。具体的には基礎研究分野におけるこれらの事業の成果(例えば、疾患関連のゲノム解析データ)を活用し、本研究事業の効率的な運用を図ることとしている。このような他事業との連携・役割分担を通じてゲノム医療の実現に向けた取り組みを推進するものである。

(3) 研究事業の有効性

本研究事業はゲノム医療の実現にあたって不可避である具体的課題(インフォームド・コンセント、偶発的所見等の評価、検査結果等の被験者への開示・説明、患者の血縁者への対応、その後のケア等)を解決するための試行的・実証的な臨床研究を行うとともに、これに関わる医療従事者の教育プログラムを開発しようとするものである。さらに、これらの研究成果として得られた知見に基づき、実際のゲノム医療において生じる課題等やその解決のための対応方を抽出するものである。

ゲノム医療が実現した際に現実に惹起する可能性の高い課題を先行的に検証することにより、早期のゲノム医療の実現化に資する本件研究事業の有効性は、非常に高いと考える。

(4) その他

特になし。

5. 総合評価

健康・医療戦略等において、国民一人ひとりに最適な医療が提供されるオーダーメイド医療(個別化医療)による健康長寿社会の実現に向けた取組を進めることが謳われ、ゲノム医療はその礎となるものである。本研究事業はゲノム医療時代の本格的な到来に先行してその課題を検討し、関係する医療従事者の教育プログラムを開発する等の事業であるため、公的研究として極めて重要である。

6. 平成27年度の研究事業の全体の概要図

ゲノム医療の実現に不可避な具体的課題の解決のための試行的・実証的な臨床研究

(事業名:厚生労働科学研究委託費 ゲノム医療実用化推進研究事業(仮称))

疾病克服に向けたゲノム医療実用化プロジェクトとして、オーダーメイド医療実現プログラム等と有機的連携のもと、次のような具体的課題を解決しながら、一体的に推進するための研究を公費とする。

1) 適切なゲノム医療実施体制の開発、及びこれに係る試行的・実証的な臨床研究

ゲノム医療を実施する機関の果たすべき役割や必要な体制構築を図るため、インフォームド・コンセント(未成年者等へのアセント確認や代語等を含む)、偶発的所見や二次的所見等の発見と評価、検査結果・偶発的所見等の結果説明、患者の血縁者への対応、その後のケア等について具体的対応策を検討するとともに、これに係る臨床研究を個々の被験者を対象に実施し、

- ① ゲノム解析結果、家族歴、環境因子等の臨床的な意味付けについて調査・検証し、対応方針を決定
- ② 被験者への偶発的所見等も含めたゲノム解析結果の開示と説明、相談の実施
- ③ その後の被験者ケア等に関する効果・安全性の追跡調査

について、エビデンスとして蓄積することができる研究を実施する(27年度はさらに施設数を増やして実施)。

2) ゲノム情報に基づく医療の適切な実施のための患者等情報の管理手法の開発

ゲノム医療実施にかかる研究者・医療従事者の責務、患者への説明・同意取得、試料(DNA)と情報(データ)の取り扱い、患者・血縁者の遺伝情報の保護、提供範囲、知的財産の管理などについて、国内外の動向も踏まえたうえで検討を行い、その管理手法を開発する研究を実施する。

3) 国際標準化機構(ISO)におけるバイオバンクの規格化の動きへの対応

ISO規格が我が国のバイオバンクの実現に合致するかどうか等の調査・検証・検討を行うとともに、国内外のISO委員会に参加して、我が国の実情を踏まえた規格策の提案を行うための研究を実施する。

4) ゲノム医療に従事する医療従事者の育成

ゲノム医療を実施する機関において、ゲノム医療に従事することとなる医師、臨床検査技師、看護師、薬剤師、遺伝カウンセラー、リサーチコーディネーター、臨床心理士等に必要な研修プログラムについて、学会等との協力のもと開発するための研究を実施する。

Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野

- (1) 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業
 - ア. 成育疾患克服等総合研究事業 . . . 56

- (2) がん対策推進総合研究事業
 - ア. 革新的がん医療実用化研究事業 . . . 60

- (3) 生活習慣病・難治性疾患克服実用化研究事業
 - ア. 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業・66
 - イ. 難治性疾患等実用化研究事業
 - i. 腎疾患実用化研究業 . . . 72
 - ii. 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業 . . . 76
 - iii. 難治性疾患実用化研究事業 . . . 82
 - ウ. 慢性の痛み解明研究事業 . . . 86
 - エ. 女性の健康の包括的支援実用化研究事業 . . . 90

- (4) 長寿・障害総合研究事業
 - ア. 長寿科学研究開発研究事業 . . . 94
 - イ. 認知症研究開発事業 . . . 99
 - ウ. 障害者対策総合研究開発事業 . . . 104

- (5) 感染症実用化研究事業
 - ア. 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業 . . . 111
 - イ. エイズ対策実用化研究事業 . . . 115
 - ウ. 肝炎等克服実用化研究事業
 - i. 肝炎等克服緊急対策研究事業 . . . 120
 - ii. B型肝炎創薬実用化等研究事業 . . . 120

| | |
|----------|------------------|
| 分野名 | 「Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野」 |
| 事業名 | 成育疾患克服等総合研究事業 |
| 主管部局（課室） | 雇用均等・児童家庭局母子保健課 |
| 運営体制 | 所轄課（母子保健課）の単独運営 |

1. 研究事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|----------------|--|
| 政策等への活用を具体的に記載 | <p>成育疾患克服等総合研究事業は、以下の点で成育疾患の診断・治療法等の開発や小児期における障害の予防、母性及び児童の健康の保持増進に資している。</p> <p>本事業では低出生体重児の予後及び保健的介入の疫学的手法や、生殖補助医療により生まれた児、稀少疾患に対する治療や支援体制に関する研究が実施されている。これらの研究を通じた、生殖補助医療の長期予後の検証と技術の標準化や適切な助成事業のあり方についての検討や、低出生体重児に対する保健指導マニュアル等の研究成果は、母子保健・児童福祉の現場に還元するなど、高い有効性が評価される。また、行政施策の検討においても活用され、少子化対策基本法に基づく「子ども・子育てビジョン」での、妊娠・出産・育児の支援体制の確保に資するほか、不妊治療、成育疾患の治療研究への支援等により、「妊娠、出産、子育ての希望が実現できる社会」の実現を目指す上でも、非常に重要な研究事業である。</p> |
|----------------|--|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|---|---|
| 推進分野 ^{※1} の設定 | <ul style="list-style-type: none"> ・国際共同治験に基づく小児稀少難病に対する遺伝子・細胞治療の実施とその支援体制の整備（継続） ・母子感染の実態把握及び検査・治療に関する研究（継続） ・AADC欠損症に対する遺伝子治療の臨床研究（継続） ・生殖補助医療により出生した児の長期予後と技術の標準化に関する研究（継続） ・小児の慢性疾患における晩発性障害等医療的課題の調査と施策充実化に向けた研究（新規） |
| 推進分野とする必要性 | <p>成育疾患克服等総合研究事業においては、特に乳幼児の疾患の克服と障害の予防や、生殖補助医療等の周産期領域における課題の解決に向け、戦略性をもって、研究の強化・充実を図る必要がある。</p> <p>これまで、低出生体重児の長期予後の検証と、生殖補助医療に関する技術の標準化や適切な助成事業のあり方についての検討や稀少難病に対する遺伝子・細胞治療の実施とその支援体制の整備に関する研究が行われている。</p> <p>成育疾患の克服に向けた施策の充実はますます求められており、さらなる効果的な施策の充実を図る上で、その基盤となる科学研究の戦略的な推進と科学的知見の蓄積が急務となっている。</p> |
| 推進分野の推進により期待される効果 | <ul style="list-style-type: none"> ・成育疾患の克服に向けた研究の充実や小児の希少疾患についての国内・国際共同研究の推進に資することが期待できる。 ・「子ども・子育てビジョン」の掲げる「妊娠、出産、子育ての希望が実現できる社会」を実現する。 |
| 今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野 ^{※2} に該当するか否か。 | <p>■ 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究</p> <p>子どもの健全な発育のため成育疾患の予防法・治療法の開発に関する研究や体制整備を推進することにより、少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現につながるが見込まれる。</p> |

※1 「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各事業分野のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

※2 「今後の厚生労働科学研究について」(平成22年7月8日厚生科学審議会科学技術部会)において、重点化すべき主な分野としてあげられた

- ① 健康長寿社会の実現に向けた研究
- ② 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 をいう

2. 各戦略等との関係性

(1) 健康・医療戦略※との関係 (該当部分)

| | |
|------------------|--|
| 健康・医療戦略に該当するか否か。 | 【2. -(1)-1)】 ○世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発等に関する施策・遺伝子・細胞治療の実施とともに、支援体制の整備に関する研究を推進する。病態の解明、治療法の開発・実用化において、国際共同治験への参画推進をする。 |
|------------------|--|

(2) 医療分野研究開発推進計画※との関係 (該当部分)

| | |
|-----------------------|---|
| 医療分野研究開発推進計画に該当するか否か。 | 【II-1. -(6), (9)】 ・国際的視点に基づく取組 ・研究基盤の整備 |
|-----------------------|---|

(3) 科学技術イノベーション総合戦略 2014～未来創造に向けたイノベーションの懸け橋～※との関係 (該当部分)

| | |
|--------------------------------|-------------------------------------|
| 科学技術イノベーション総合戦略 2014 が取り組むべき課題 | II. 国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現 |
| 重点的課題 | ・「臨床研究・治験への体制整備」 ・「疾患に対応した研究の強化」 |
| 重点的取組 | ・革新的医療技術創出拠点の整備 ・難病に関する研究 |

(4) 「日本再興戦略」改訂 2014—未来への挑戦—との関係 (該当部分)

| | |
|--------------------------|----|
| 「日本再興戦略」改訂 2014に該当するか否か。 | なし |
|--------------------------|----|

3. 平成27年度の研究事業について

(1) 事業の概要

| |
|---|
| 子ども・子育ての分野においては社会や家庭環境の変化により、解決すべき課題は、急激に増加するとともに、多様化している。成育疾患克服等総合研究事業においては、特に、成育疾患の予防・診断・治療法の開発並びに小児期における障害の予防、母性及び児童の健康の保持増進等に資することを目的としており、これらの課題の解決に向け、戦略性をもって、研究の強化・充実を図る必要がある。本事業では成育疾患の克服に向けた主要な施策である、生殖補助医療によって生まれた児や低出生体重児の予後に関する研究の他、稀少難病への遺伝子・細胞治療に関する研究が実施されている。これらの研究を通じた研究成果は、小児医療・周産期医療等の現場に還元される。国際的な治験に基づく稀少難病の治療・研究体制の整備や、少子化対策基本法に基づく「子ども・子育てビジョン」での、妊娠・出産の支援体制の確保や不妊治療の支援等により「妊娠、出産、子育ての希望が実現できる社会」の実現を目指す上でも、非常に重要な研究事業である。 |
|---|

(2) 平成27年度の新規の事業内容について

- ・小児の慢性疾患における挽発性障害等医療的課題の分析とその克服に向けた研究
- ・次世代シーケンサーを用いたマスキングの開発及び応用に関する研究
- ・母子保健に関する国際的動向を踏まえた予防・診断・治療法等の開発に関する研究

(3) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

なし

(4) 予算額※（単位：百万円）

一般会計

| H23 | H24 | H25 | H26 | H27（概算要求） |
|-----|-----|-----|-----|-----------|
| 451 | 388 | 549 | 445 | 未定 |

※ H23～H25 の予算額は、(独)日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっています。

4. 平成 27 年度の研究事業の評価について

(1) 研究事業の必要性

成育疾患を克服するためには、医療・保健の多様な科学的課題に対応し、また関連する分野の知識の普及啓発や、国際水準の質の高い臨床研究や治験の実施を推進し、小児の希少難病等の治療法を開発するなど、我が国の母子保健並びに小児医療・周産期医療等の水準を高く保つためにも本事業は重要である。

(2) 研究事業の効率性

本事業は多岐にわたる小児期・周産期の課題の中から、特に成育疾患の克服に資する重要な研究課題に対して焦点を当て、研究課題の採択に関する事前評価、研究進捗を評価する中間評価、研究が適切に行われたか等々を評価する事後評価を実施する等、外部有識者からなる評価委員会の十分なチェック体制を敷き、進捗管理を行って事業を効率的に実施している。

(3) 研究事業の有効性

- ・本事業では、小児希少難病に対する遺伝子・細胞治療法の研究や、母子感染の検査・治療法の開発のための研究など成育疾患の克服に向けた研究に取り組んでいる。
- ・また、低出生体重児の予後調査や保健的介入等を通じて、少子化が進展するわが国において、子どもを守り、健やかに成長するための環境整備に資する研究を推進する。

(4) その他

・特になし

5. 総合評価

成育疾患克服等総合研究事業においては、特に、乳幼児の疾患の克服と障害の予防、また、母性及び乳幼児の健康の保持増進のために、国際水準の質の高い臨床研究や治験を推進する等研究の強化・充実を図るほか母性や小児疾患の研究をすすめることで、課題を解決する必要がある。

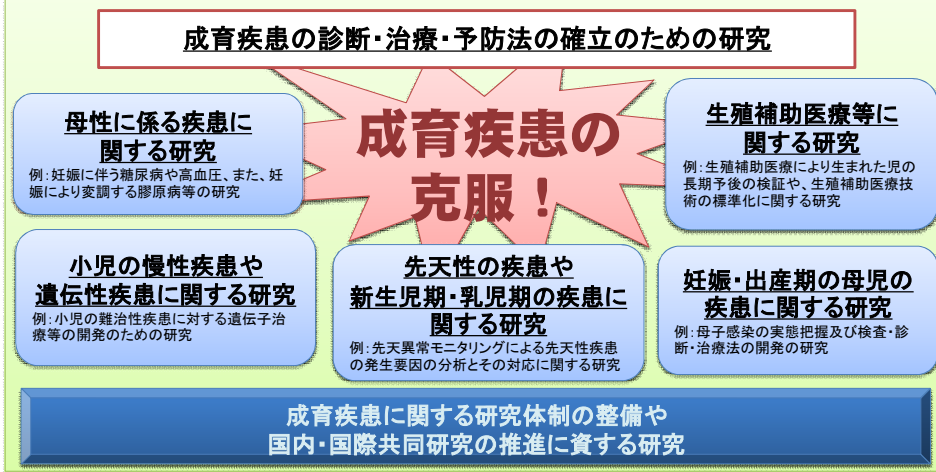
本事業では小児期・周産期の主要な課題である、母子感染、生殖補助医療や乳幼児の希少難病に関する研究等が実施されている。これらの研究を通じた研究成果は、小児医療・周産期医療の現場に還元される。少子化対策基本法に基づく「子ども・子育てビジョン」での、妊娠・出産の支援体制の確保や不妊治療の支援等により、「妊娠、出産、子育ての希望が実現できる社会」の実現を目指す上でも、非常に重要な研究事業である。また、遺伝子・細胞治療及び実施、支援体制の整備に関する研究など、小児希少難病の克服に向けた成果も期待される。

今後は、生殖補助医療等に関し医療技術の進歩に伴う論理的問題も含めた様々な課題や、子どもを成育疾患から守り、健やかに成長するための環境整備を推進するための研究を着実に取り組むことが求められる。

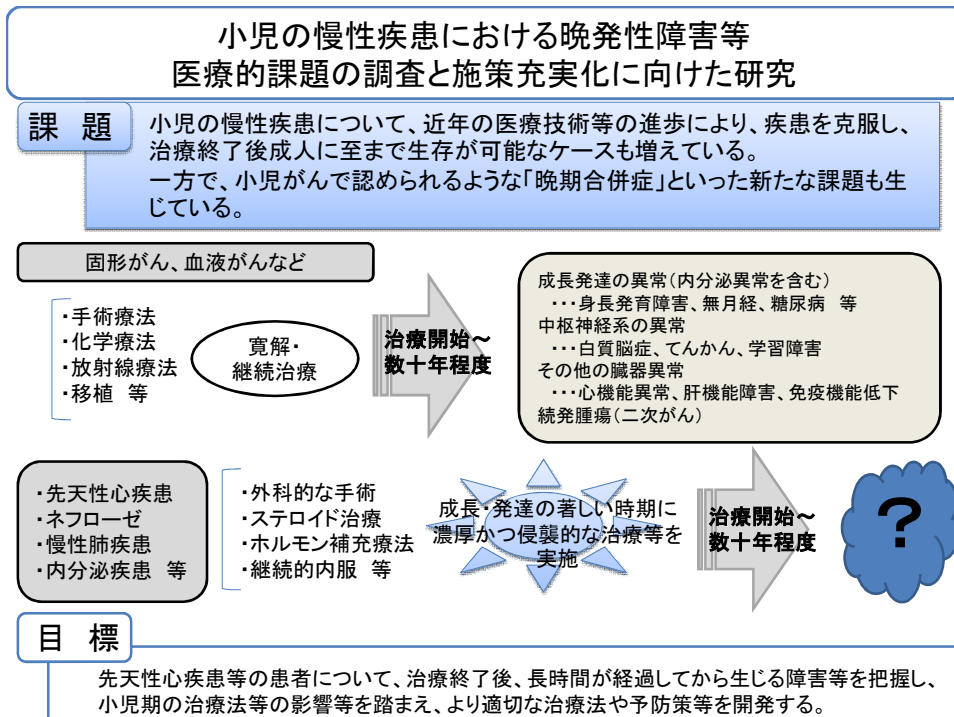
6. 平成 27 年度の研究事業の全体の概要図

成育疾患克服等総合研究事業

| | |
|--|---|
| 【目的】成育疾患の克服を目指し、予防・診断・治療法の開発並びに小児期における障害の予防、母性及び児童の健康の保持増進等に資することを目的とする。 | |
| 【2015年度までの達成目標】 | 【2020年度までの達成目標】 |
| <ul style="list-style-type: none"> ・AADC欠損症等遺伝性成育疾患3疾患以上に対する遺伝子・細胞治療の実施 ・母子感染におけるAvidity検査法の確立 | <ul style="list-style-type: none"> ・遺伝性成育疾患に対する遺伝子・細胞治療の適応拡大が7件以上(副腎白質ジストロフィー、サラセミア等) ・母子感染の発症率低減 |



7. 平成27年度の新規の事業内容についての概要図



| | |
|----------|------------------------|
| 分野名 | Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野 |
| 事業名 | 革新的がん医療実用化研究事業 |
| 主管部局（課室） | 健康局がん対策・健康増進課 |
| 運営体制 | 文部科学省・経済産業省と調整しつつ事業を運営 |

1. 研究事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|----------------|---|
| 政策等への活用を具体的に記載 | <p>がん対策基本法のもとで策定された「がん対策推進基本計画」の全体目標として、「がんによる死亡者の減少」や「全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上」、「がんになっても安心して暮らせる社会の構築」が掲げられており、その実現に向けて、がん研究の推進を含め、分野別施策を実施しているところである。</p> <p>また、「がん対策推進基本計画」に基づき、新たに策定された「がん研究10か年戦略」を踏まえて、がんの原因解明や診断法・治療法・予防法の開発、再生医療技術の臨床実現化のための研究を行うことにより、これらの疾患等の課題を克服し、健康長寿社会を実現させる。</p> |
|----------------|---|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|---|--|
| 推進分野 ^{※1} の設定 | <ul style="list-style-type: none"> ・がんの本態解明に関する研究（継続） ・アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究（継続） ・患者に優しい新規医療技術開発に関する研究（継続） ・新たな標準治療を創るための研究（継続） ・ライフステージやがんの特性に着目した重点研究領域（継続） ・がんの予防法や早期発見手法に関する研究（継続） |
| 推進分野とする必要性 | <p>平成26年3月に策定された「がん研究10か年戦略」に基づいて、我が国で生み出された基礎研究成果を活用し、先進的な早期診断技術、個人の特性に応じた副作用の少ない治療方法や創薬へ向けた臨床研究、標準治療としての確立をめざした臨床試験等の推進が求められている。また、国民にとってニーズの高い、小児がんや高齢者のがん、難治性がんや希少がん等に関する研究開発を強力に推進することが求められている。</p> |
| 推進分野の推進により期待される効果 | <p>本事業における研究分野の重点的推進により、先進的な早期診断技術、個人の特性に応じた副作用の少ない治療の実用化と標準治療としての確立を図ることで、がん医療の質の向上と健康寿命の延伸が期待される。特に、これまで取り組みが必ずしも十分ではなかった、小児がんや高齢者のがん、難治性がん、希少がん等を対象とした医療の質の向上と活力あふれる社会の実現に寄与することが期待される。</p> |
| 今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野 ^{※2} に該当するか否か。 | <input type="checkbox"/> 健康長寿社会の実現に向けた研究 <input type="checkbox"/> 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究 <p>本事業における研究分野の重点的推進により、「がんによる死亡者数の減少」や「全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上」、「がんになっても安心して暮らせる社会の構築」を図ることで、健康長寿社会の実現と少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現につながる事が十分に見込まれる。</p> |

※1 「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各事業分野のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

※2 「今後の厚生労働科学研究について」（平成22年7月8日厚生科学審議会科学技術部会）において、重点化すべき主な分野としてあげられた

- ① 健康長寿社会の実現に向けた研究
- ② 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 をいう

2. 各戦略等との関係性

(1) 健康・医療戦略※との関係（該当部分）

| | |
|-------------------------|--|
| <p>健康・医療戦略に該当するか否か。</p> | <p>【2. -(1)-1)-】</p> <p>○「循環型研究開発」の推進とオープンイノベーションの実現</p> <ul style="list-style-type: none"> ・基礎研究を強化し、画期的なシーズが常に生み出されることが、医療分野の研究開発を持続的に進めるためには必要である。このため、基礎研究の成果を臨床現場につなぐ方向に加え、臨床現場で見出した課題を基礎研究に戻す「循環型研究開発」を推進するとともに、知的財産を確保しつつオープンイノベーションを実現する取組を図る。研究機関における研究開発の成果の移転のための体制の整備、研究開発の成果に係る情報の提供等を行う。 ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）と国立医薬品食品衛生研究所や、大学、研究機関、医療機関、企業等との連携を強化し、薬事戦略相談制度の拡充、審査ガイドラインの整備、審査員の専門的知識の向上等を通じて、研究開発におけるレギュラトリーサイエンスを普及・充実させる。 <p>○医薬品、医療機器等及び医療技術開発の新たな仕組みの構築</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国内の研究機関に埋もれている有望なシーズをくみ上げるシステムを構築し、それを実用化に結び付けるため、最終的なビジネスとしての発展を視野に入れつつ、基礎から臨床研究（医療における疾病の治療方法等の改善、疾病原因等の理解及び患者の生活の質の向上を目的として実施される人を対象とする医学系研究であって医薬品医療機器等法第2条第17項（薬事法等の一部を改正する法律の施行の日前までは薬事法第2条第16項）に規定する「治験」を除くものをいう。以下同じ。）及び治験、実用化までの一貫した研究開発の推進、さらに、臨床現場における検証と新たな課題を抽出できる体制を整備する。 <p>【2. -(5)-(ア)】</p> <p>○疾患に対応した研究<がん></p> <p>【2020年頃までの達成目標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・5年以内に日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けた10種類以上の治験への導出 ・小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた6種類以上の治験への導出 ・小児がん、希少がん等の治療薬に関して1種類以上の薬事承認・効能追加 ・いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消 ・小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立（3件以上のガイドラインを作成） |
|-------------------------|--|

※ 健康・医療戦略（平成26年7月22日閣議決定）

http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin_dai2/gijisidai.html

(2) 医療分野研究開発推進計画※との関係（該当部分）

| | |
|------------------------------|--|
| <p>医療分野研究開発推進計画に該当するか否か。</p> | <p>【Ⅱ-1. -(1)-②-】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・トランスレーショナル・リサーチ（TR）に関しては、基礎研究の成果を臨床につなぐ方向に加え、臨床で見出した課題を基礎研究に戻すリバースTRが重要である。これは多数の症例を対象とした疫学・臨床疫学により可能となる。こうした循環型の対処法は新規の診断・治療技術のみでなく、既存の技術についても同様であり、医療分野の研究開発の基本である。 ・大学、研究機関、医療機関、企業等とPMDAとの連携を強化し、薬事戦略相談制度の拡充、審査ガイドラインの整備、審査員の専門的知識の向上等を通じて、研究開発におけるレギュラトリーサイエンス（有効性・安全性の評価、開発・審査に関するガイドラインの整備等に関する研究の基となる科 |
|------------------------------|--|

| | |
|--|---|
| | <p>学)を普及・充実させる。また、研究開発における出口戦略を見据え、開発プロセスの早い段階からPMDAが関与することにより、相談・承認審査・市販後安全対策を通じて革新的な医薬品、医療機器の実用化に向け適切な対応を行うなど創薬、医療機器開発支援の充実強化を図ることが必要である。</p> <p>【Ⅱ-2.-(2)】 ○疾患に対応した研究 <がん></p> <p>がん対策推進基本計画（平成24年6月閣議決定）に基づき策定された「がん研究10か年戦略」（平成26年3月関係3大臣確認）を踏まえ、関係省の所管する研究関連事業の連携の下、がんの本態解明等に係る基礎研究から実用化に向けた研究まで一体的に推進する。達成目標及び各省連携プロジェクトは以下のとおり。</p> <p>【2015年度までの達成目標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新規抗がん剤の有望シーズを10種取得 ・早期診断バイオマーカー及び免疫治療予測マーカーを5種取得 ・がんによる死亡率を20%減少（2005年の75歳未満の年齢調整死亡率に比べて2015年に20%減少させる） <p>【2020年頃までの達成目標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・5年以内に日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けた10種類以上の治験への導出 ・小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた6種類以上の治験への導出 ・小児がん、希少がん等の治療薬に関して1種類以上の薬事承認・効能追加 ・いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消 ・小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立（3件以上のガイドラインを作成） <p>●ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト</p> <ul style="list-style-type: none"> ・基礎研究の有望な成果を厳選し、実用化に向けた医薬品、医療機器を開発する研究を推進し、臨床研究及び治験へ導出する。また、臨床研究及び治験で得られた臨床データ等を基礎研究等に還元し、医薬品、医療機器の開発をはじめとするがん医療の実用化を加速する。 |
|--|---|

※ 医療分野研究開発推進計画（平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定）
http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin_dai2/gijisidai.html

(3) 科学技術イノベーション総合戦略 2014～未来創造に向けたイノベーションの懸け橋～※との関係（該当部分）

| | |
|------------------------------|----------------------|
| 科学技術イノベーション総合戦略2014が取り組むべき課題 | 国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現 |
| 重点的課題 | 疾患に対応した研究の強化 |
| 重点的取組 | がんに関する研究 |

※科学技術イノベーション総合戦略2014（平成26年6月24日閣議決定）
<http://www8.cao.go.jp/cstp/sogosenryaku/>

(4) 「日本再興戦略」改訂2014—未来への挑戦—との関係（該当部分）

| | |
|-------------------------|--|
| 「日本再興戦略」改訂2014に該当するか否か。 | <p>二. 戦略市場創造プラン テーマ1：国民の「健康寿命」の延伸 (3) 新たに講ずべき具体的施策 v) その他 ②世界に先駆けした革新的医薬品・医療機器等の実用化の推進（「先駆けパッケージ戦略」）</p> |
|-------------------------|--|

早期の治験段階で著明な有効性が見込まれるとして指定した医薬品等について、実用化までの承認審査期間の半減（12 か月から6か月へ短縮）を目指す「先駆け審査指定制度」の創設など、各種施策をパッケージで推進することにより、世界に先駆けて、有効な治療法がなく、命に関わる疾患（希少がん、難病等重篤な疾患）等の革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品等について、日本発の早期実用化を目指す。

※「日本再興戦略」改訂2014—未来への挑戦—（平成26年6月24日閣議決定）
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/honbun2JP.pdf>

3. 平成27年度の研究事業について

(1) 事業の概要

本研究事業では、文部科学省・経済産業省と連携し、基礎的・基盤的研究成果を確実に医療現場に届けるため、予防・早期発見、診断・治療等、がん医療の実用化をめざした研究を「がん研究10か年戦略」及び「健康・医療戦略」に基づいて強力に推進し、健康長寿社会を実現するとともに、経済成長への寄与と世界への貢献を達成することをめざす。

(2) 平成27年度の新規の事業内容について

平成27年度は、平成26年度に引き続いて関係省庁から導出された創薬シーズ・医療機器について実用化に向けた臨床研究等を推進し、医療分野研究開発推進基本計画に掲げた目標を達成するべく小児がん及び希少がん等に関する創薬研究や標準治療確立のための研究を推進していく。さらに、「がん研究10か年戦略」で掲げた「患者・社会と協働するがん研究」という基本理念を踏まえて、患者とその家族のニーズに応じて、患者の負担を軽減した低侵襲な治療法や苦痛を軽減するための治療法の開発に取り組んでいく。

(3) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

基礎研究の有望な成果を厳選し、文部科学省「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」および経済産業省「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」の中で、実用化に向けた医薬品、医療機器を開発する研究を推進し、本研究事業の臨床研究等へ導出する。また、臨床研究及び治験で得られた臨床データ等を基礎研究等に還元し、医薬品、医療機器の開発をはじめとするがん医療の実用化を加速する。

(4) 予算額※（単位：百万円）

| H23 | H24 | H25 | H26 | H27（概算要求） |
|-------|-------|-------|-------|-----------|
| 6,035 | 6,568 | 6,172 | 8,664 | 未定 |

※ H23～H25の予算額は、（独）日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっています。

4. 平成27年度の研究事業の評価について

(1) 研究事業の必要性

本研究事業においては、日本人の死亡原因第1位であるがんに対して、アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究、患者に優しい新規医療技術開発に関する研究、新たな標準治療を創るための研究、ライフステージやがんの特性に着目した重点研究領域（小児がんに関する研究、高齢者のがんに関する研究、難治性がんに関する研究、希少がん等に関する研究）等の研究を推進する。がん対策推進基本計画に基づき、「がん研究10か年戦略」に沿って戦略的に研究を展開していくことが重要である。

(2) 研究事業の効率性

がん患者をはじめとする国民のニーズと国内外のがん研究推進状況の全体像を正確に把握した上で、適切な研究課題の企画立案や、課題ごとの研究特性に即した研究計画やエンドポイントの設定を明確にした上での中間・事後評価の実施等、PD/P0方式の導入による継続的な進捗管理を行うことが重要であり、がん研究の成果を確実なものにするため、政府一丸となったがん研究推進体制を整備し取り組むこととする。

(3) 研究事業の有効性

アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究、患者に優しい新規医療技術開発に関する研究、新たな標準治療を創るための研究、ライフステージやがんの特性に着目した重点研究領域（小児がんに関する研究、高齢者のがんに関する研究、難治性がんに関する研究、希少がん等に関する研究）等の研究に取り組み、目標を達成することで新しい知の創出へ貢献し、多くの知見を創出することが求められる。その知見を発展させ実用化・事業化へ導出することや行政施策として実施することで、がん対策の推進に寄与するとともに健康寿命の延伸と経済成長に寄与することが期待される。

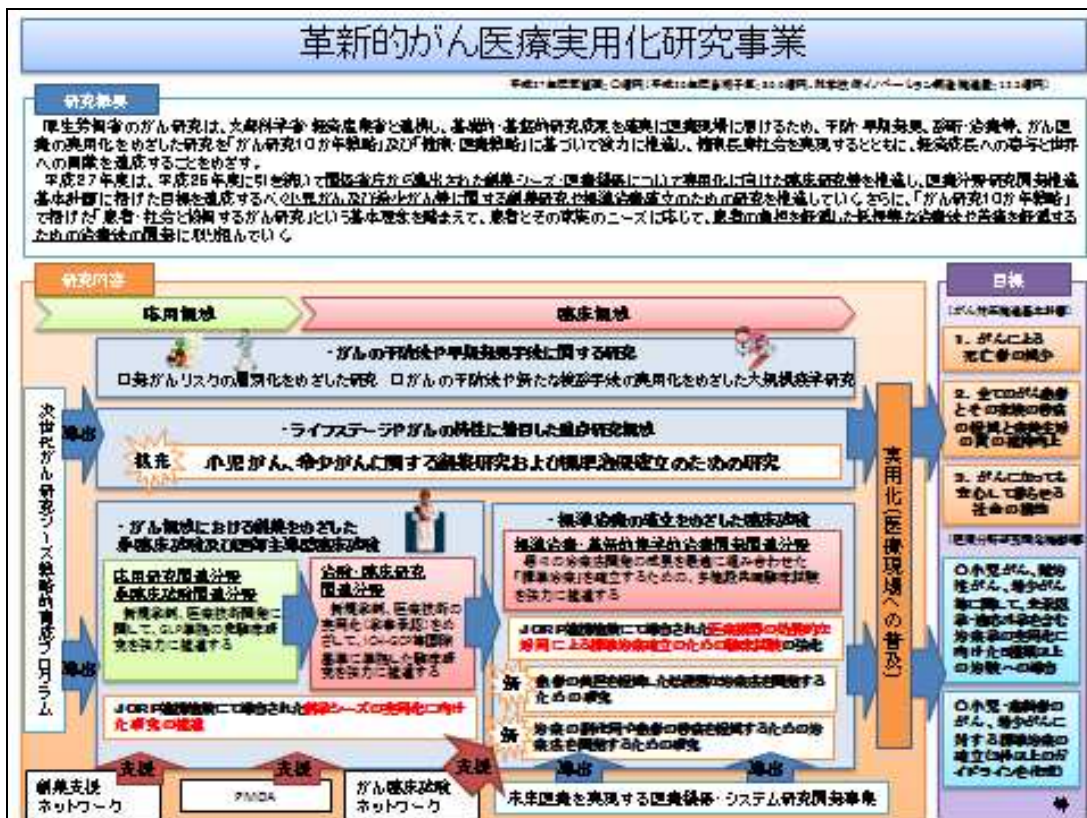
(4) その他

5. 総合評価

がんによる死亡者数が35万人を超え、がんは国民の死亡の最大の原因であり、国民の生命及び健康にとって重大な問題となっている。このため、平成19年4月1日に施行されたがん対策基本法に基づき、同年6月に閣議決定されたがん対策推進基本計画では「がんによる死亡者の減少」及び「全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上」を全体目標に、がん対策を推進してきたところである。その後、平成24年6月には新たながん対策推進基本計画が閣議決定され、全体目標には「がんになっても安心して暮らせる社会の構築」が追加され、分野別施策としては、「がん研究」をはじめ、「がん医療」、「がんに関する相談支援と情報提供」、「がん登録」、「がんの予防」、「がんの早期発見」、「小児がん」、「がんの教育・普及啓発」、「がん患者の就労を含めた社会的な問題」を掲げ、総合的かつ計画的に実施しているところである。

本研究事業においては、「がん対策推進基本計画」、「健康・医療戦略」に基づき策定された「がん研究10か年戦略」に沿って、アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究、患者に優しい新規医療技術開発に関する研究、新たな標準治療を創るための研究、ライフステージやがんの特性に着目した重点研究領域（小児がんに関する研究、高齢者のがんに関する研究、難治性がんに関する研究、希少がん等に関する研究）等の研究に取り組み、臨床的に重要性の高い研究、がん対策に対して必要性・重要性の高い研究等を推進し、着実な成果を上げる。これによりがん対策推進基本計画の3つの全体目標の達成をめざす。

6. 平成27年度の研究事業の全体の概要図



7. 平成27年度の新規の事業内容についての概要図



| | |
|----------|--------------------------|
| 分野名 | Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野 |
| 事業名 | 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業 |
| 主管部局（課室） | 健康局がん対策・健康増進課 |
| 運営体制 | 主管部局単独運営 |

1. 研究事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|----------------|---|
| 政策等への活用を具体的に記載 | <p>「日本再興戦略」改定2014や健康・医療政策、健康日本21（第二次）では、健康寿命の延伸を目標としており、循環器疾患・糖尿病等の生活習慣病対策や栄養・食生活、身体活動・運動、休養、飲酒、喫煙及び歯・口腔の健康に関する生活習慣の改善等に寄与する施策を進めることがますます重要となっている。本研究事業で体系的に取得した科学的根拠は、生活習慣病の新たな予防法、診断法、治療法、保健指導方法等の根拠として採用されることで保健医療の向上に資するとともに、新たな社会システムや産業を創出するためのシーズとなることが期待される。平成22年に日本の健康寿命は世界1位であったが、健康寿命の更なる延伸という未知の領域へ挑戦し、研究開発を進めることで、日本再興戦略のKPIに掲げられている「2020年までに国民の健康寿命を1歳以上延伸」させるという目標を達成することを目指すという極めて政治的な関与の高い研究事業である。</p> |
|----------------|---|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|------------------------|---|
| 推進分野※ ¹ の設定 | <ul style="list-style-type: none"> ・健康づくりに関する研究（一部新規） ・健診・保健指導に関する研究（一部新規） ・循環器疾患研究（一部新規） ・糖尿病研究（一部新規） |
| 推進分野とする必要性 | <ul style="list-style-type: none"> ・健康づくりに関する研究 生活習慣病対策においては、食生活、運動習慣などの生活習慣を改善することによる生活習慣病の予防が重要であるとともに、「日本再興戦略」改定2014では健康寿命延伸産業の育成が記載されており、健康増進と産業育成の双方に有用なシーズを開発する必要がある。また、最近ではいわゆる「電子たばこ」の対策が求められており、成分分析等の研究を進めていく必要がある。 ・健診・保健指導に関する研究 「日本再興戦略」改定2014では「宿泊型保健指導プログラム」を推進することが記載されており、本研究事業において、プログラムの開発と有効性の検討を行う。 ・循環器疾患研究 心疾患、脳血管疾患は我が国の総死亡の約3割を占める重要な疾患である。また、現在、「脳卒中对策基本法案」が継続審議中であり、脳卒中、急性心筋梗塞等の循環器疾患の発症予防や重症化予防について早急な対応が求められている。 ・糖尿病研究 食生活、運動習慣等の生活習慣の変化や、高齢化の進展に伴い、糖尿病の患者数は増加してきている。糖尿病は、高血圧症、脂質異常症等とともに、脳卒中、急性心筋梗塞等重篤な疾病の重要な危険因子である。さらに、糖尿病の合併症である糖尿病網膜症、糖尿病腎症、糖尿病神経障害の発症は、患者の生活の質（QOL）を低下させるとともに、生命予後を大きく左右させることなどから、特に、糖尿病は、今後の生活習慣病対策における重要な課題である。 |
| 推進分野の推進により期待される効果 | <p>危険因子としての内臓脂肪蓄積や血圧高値、脂質異常、糖代謝異常等の早期発見や健康増進の重要性が国民に理解され、エビデンスに基づく適切な危険因子の対策がなされることにより、循環器疾患、糖尿病等の発症予防・重症化予防につながり、ひいては糖尿病腎症による人工透析導入が減少する。ま</p> |

| | |
|---|---|
| | た、合併症が発症するとしても、その発症以前に診断・予測し、個人の特性に応じた適切な治療的介入をすることによって合併症の発症遅延・発症防止が可能となる。さらに、発症した場合でも、早期発見・早期治療を経て円滑な社会復帰が可能となる。さらに、健康増進に資する社会システムが構築されることで、充実した健康管理や良質な医療へのアクセス等が可能となり、これらのことにより、健康寿命が延伸し、生活習慣病の合併症による医療費・介護給付費の伸びの抑制も期待できる。 |
| 今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野 ^{※2} に該当するか否か。 | <input type="checkbox"/> 健康長寿社会の実現に向けた研究 <input type="checkbox"/> 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 高齢化に伴って確実に増加する生活習慣病について、危険因子の早期発見や健康増進と、合併症の発症予防・重症化予防を徹底することにより、危険因子を持ちながら高齢になっても合併症を発症しないようにすることで健康寿命が延伸し、健康長寿社会の実現につながる。また、要介護となる高齢者が相対的に減少し、医療費・介護給付費の伸びを抑制することで社会保障制度の維持に資するため、国民の安心が守られ、活力あふれる社会の実現にも貢献する。 |

※1 「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各事業分野のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

※2 「今後の厚生労働科学研究について」（平成22年7月8日厚生科学審議会科学技術部会）において、重点化すべき主な分野としてあげられた

- ① 健康長寿社会の実現に向けた研究
- ② 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 をいう

2. 各戦略等との関係性

(1) 健康・医療戦略[※]との関係（該当部分）

| | |
|------------------|---|
| 健康・医療戦略に該当するか否か。 | <p>【2. -(2)-1】</p> <p>①健康増進・予防に関する国民の意識喚起、②疾病予防効果の見える化、③個人、企業、自治体等における健康増進・予防に対する各々のメリット・デメリットの明確化、④医療機関と企業の連携等による科学的根拠のある公的保険外の疾病予防</p> <p>【2. -(2)-4】</p> <p>○ 健康増進に資するスポーツ活動の推進等</p> <p>・2020年オリンピック・パラリンピック東京大会の開催決定を契機として、日本全国でスポーツを通じた健康づくりの意識を醸成する</p> <p>【2. -(4)-2】</p> <p>生活習慣病の重症化を予防する目的で、例えば、疾病の重症化予防の目標、期待される医療費削減の規模等を明確に示しつつ、所定の検査データに関して異なるデータベースから、収集・分析する取組を実施し、臨床研究及び治験、コホート研究等、二次的な利用の可能性についても考察</p> |
|------------------|---|

※ 健康・医療戦略（平成26年7月22日閣議決定）

http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin_dai2/gijisidai.html

(2) 医療分野研究開発推進計画[※]との関係（該当部分）

| | |
|-----------------------|--|
| 医療分野研究開発推進計画に該当するか否か。 | <p>【I. (1) ②】</p> <p>患者や国民、社会のニーズを的確に把握する取組を通じ、医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、発病予防・重症化予防に役立つ技術開発、先制医療や新たな医薬品や診断・治療方法の開発、医療機器等の開発が推進される社会の実現を目指す。</p> |
|-----------------------|--|

| | |
|--|--|
| | <p>【Ⅱ. 1 (2) ②】 既存医療機器の改良・改善・最適化、医療現場が医療機器メーカーと協力して臨床機器の改良・改善、医療現場等におけるニーズと大学等の基礎資シーズや中小企業における高度なものづくりの技術シーズの適切なマッチングによる機器開発の推進</p> <p>【Ⅱ. 1 (2) ②】 介護の原因となる脳卒中などの循環器疾患に対する対策について、これからの在宅医療を見据え医療機器のポータブル化等に着目した開発を推進し、遅くとも2020年までに企業への導出を目指す。</p> <p>【Ⅱ. 2 (3)】 糖尿病などの生活習慣病、脳卒中を含む循環器疾患、呼吸器系疾患等に対し、患者や社会のニーズ、医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、先制医療や新たな医薬品や診断・治療方法の開発、医療機器等の開発を推進する。</p> |
|--|--|

※ 医療分野研究開発推進計画（平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定）
http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin_dai2/gijisidai.html

(3) 科学技術イノベーション総合戦略2014～未来創造に向けたイノベーションの懸け橋～※との関係（該当部分）

| | |
|------------------------------|-------------------------|
| 科学技術イノベーション総合戦略2014が取り組むべき課題 | Ⅱ. 国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現 |
| 重点的課題 | 医薬品・医療機器開発の強化 |
| 重点的取組 | 医療機器開発 |

※科学技術イノベーション総合戦略2014（平成26年6月24日閣議決定）
<http://www8.cao.go.jp/cstp/sogosenryaku/>

(4) 「日本再興戦略」改訂2014－未来への挑戦－との関係（該当部分）

| | |
|-------------------------|--|
| 「日本再興戦略」改訂2014に該当するか否か。 | <p>【第二 二. テーマ1. (3)】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・①効率的で質の高いサービス提供体制の確立、②公的保険外のサービス産業の活性化、③保険給付対象範囲の整理・検討、及び④医療介護のICT化等の各課題に取り組む。 ・特定健診・特定保健指導の項目の在り方等について、科学的な知見・データの検証を進め、その結果を踏まえ検討を行う。 ・糖尿病が疑われる者等を対象として、ホテル・旅館などの地元観光資源等を活用して行う宿泊型新保健指導プログラム（仮称）を年度内に開発し、試行事業等を経た上で、その普及促進を図る。 |
|-------------------------|--|

※「日本再興戦略」改訂2014－未来への挑戦－（平成26年6月24日閣議決定）
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/honbun2JP.pdf>

3. 平成27年度の研究事業について

(1) 事業の概要

健康寿命の延伸を目指し、かつ健康寿命延伸産業や医療関連産業の拡大を図るためには、生活習慣を改善して生活習慣病を予防するだけでなく、生活習慣病の病態解明、革新的診断薬・治療薬の開発、新たな予防・診断・治療・保健指導の方法の開発、社会環境の改善等の革新的研究を推進し、生活習慣病の発症予防、重症化予防をさらに推進する必要がある。特に、日本人特有の生活習慣病の病理的機序の解明、これを制御することのできる治療法や予防法の開発、生活習慣の現状を踏まえた新たな介入時期の探索・同定、新たな社会システムや産業の創出に資する研究開発等を実施する。

(2) 平成27年度の新規の事業内容について

脳卒中は、日本人の死亡率の第4位、介護が必要になる原因の第1位であり、その対策は喫緊の課題である。また、現在、「脳卒中对策基本法案」が継続審議中であり、研究の促進、並びにその成果が活用されるよう必要な施策を講じることが求められている。脳卒中对策は予防、救急医療から介護まで多岐にわたり、日本再興戦略では、革新的な研究開発の推進の取組の中で、脳血管疾患、心臓病等の最先端医療技術の研究開発・実証を推進することとしている。平成27年度は脳卒中の予防に加え、医療機器を含めた早期診断・低侵襲な治療法の開発や、片麻痺患者の支援に資するロボット開発等の脳卒中発症後の対策、さらには診療体制の構築を視野に入れた、切れ目のない研究事業を予定している。

(3) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

・文部科学省

厚生労働省は臨床研究、文部科学省は基礎研究を推進。

・経済産業省

厚生労働省は大学等における臨床研究、経済産業省は医療現場と企業との共同研究等を推進。

(4) 予算額※（単位：百万円）

| H23 | H24 | H25 | H26 | H27（概算要求） |
|-------|-----|-----|-----|-----------|
| 1,171 | 992 | 538 | 844 | 未定 |

※ H23～H25の予算額は、(独)日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっています。

4. 平成27年度の研究事業の評価について

←「平成25年度厚生労働科学研究費の成果

に関する評価」※（平成26年7月18日第85回科学技術部会資料）等を踏まえ、上記の「3. 平成27年度の研究事業について」に対する現時点での評価を記載してください。

※平成25年度厚生労働科学研究費の成果に関する評価 URL :

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000036w7i-att/2r98520000036wcs.pdf>

(1) 研究事業の必要性

生活習慣病及びその合併症への対策の社会的重要性は高齢化に伴って増している。2013年の平均寿命が男性において過去最高となっており、今後も健康長寿社会を実現し、医療費・介護給付費の伸びを抑制して社会保障制度を持続可能なものとするためには、本研究事業で保健・医療の向上を目指す必要性が高い。特に、健康増進と産業育成の双方に寄与するシーズを開発するために、日本におけるデータに立脚した科学的根拠を着実に蓄積していく必要がある。

(2) 研究事業の効率性

生活習慣の改善による死亡リスクの低減効果や医療費全体の削減効果等は、長期に渡る追跡調査を継続して初めて明らかにできるため、長期間の研究継続が必要になる研究課題も含まれるが、科学的知見の収集の観点からこうした課題の重要性は高い。研究事業の評価にあたっては、糖尿病、循環器疾患、疫学、栄養学、看護学、救急医学、歯学などそれぞれの分野の専門の委員を含めた評価委員会を開催し、多角的な視点から評価を行うことにより効率的な研究事業の推進を図っている。

(3) 研究事業の有効性

日本人に対して行われた研究事業の成果は、日本人のエビデンスとして施策の検討・実施、治療・予防のガイドラインに活かされており、生活習慣病予防のための正しい知識の普及や医療の質の向上等により、国民にその成果が還元されている。また、研究成果としての手法や教材等の普及により、様々な保健事業の現場に貢献していることから、有効性は高い。本事業は、公衆衛生や循環器疾患等の第一線の研究者が研究代表者となっており、各々の研究班において有効な研究成果が提供されている。

(4) その他

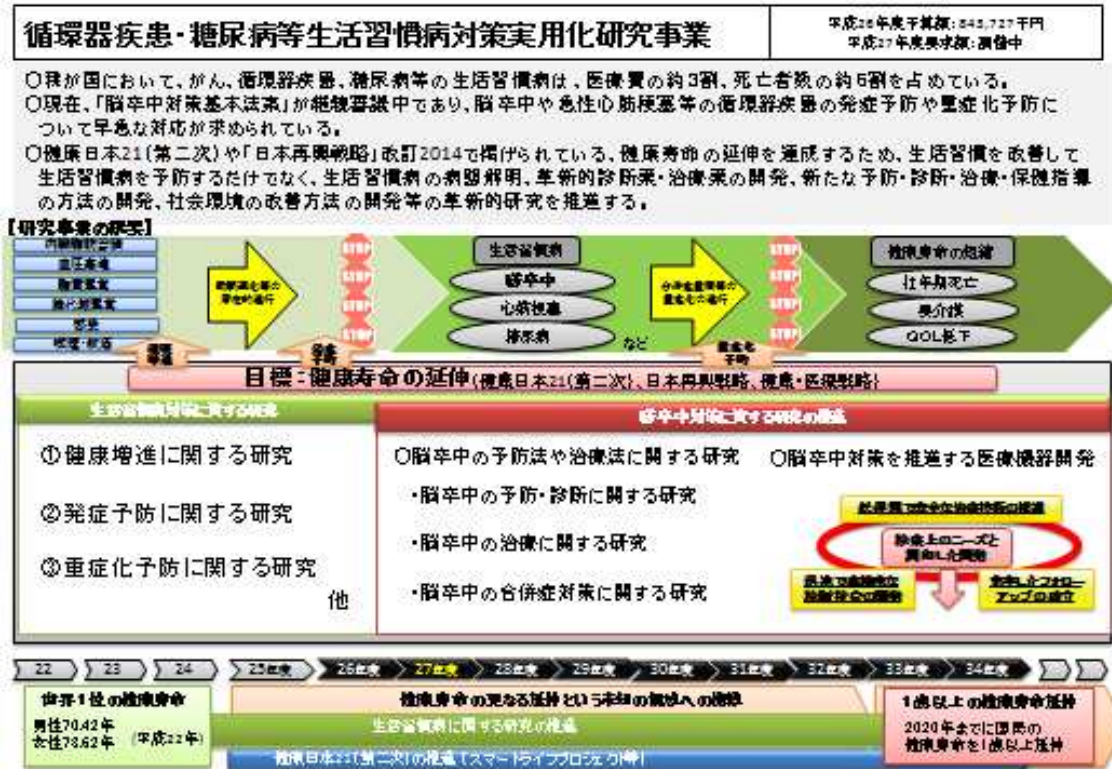
特になし

5. 総合評価

我が国において、がん、循環器疾患、糖尿病、慢性呼吸器疾患などの生活習慣病は医療費の約3割、死亡者数の約6割を占めており、高齢化を背景にますます重要な課題となっている。がん以外の代表的な生活

習慣病について保健・医療の現場や行政施策に直結するエビデンスを扱っている研究事業は他になく、各疾患や身体活動・栄養等の様々な観点から、幅広いテーマで生活習慣病対策に活かしてきた点や、大規模コホートを活用し、様々な施策や診療ガイドラインの根拠を提供してきた点からも、本事業の重要性は高い。本事業は、健康増進と産業育成の双方に資するシーズの創出を促進し、地方自治体や企業、国民等の健康づくりをさらに支援し、社会保障制度を持続可能なものとするとともに、新たな産業育成にも貢献する。

6. 平成27年度の研究事業の全体の概要図



7. 平成27年度の新規の事業内容についての概要図

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業（平成27年度新規課題イメージ）

【研究事業の概要】



目標：健康寿命の延伸（健康日本21(第二次)、日本再興戦略、健康・医療戦略）

| 生活習慣病対策に資する研究 | 脳卒中対策に資する研究の推進 |
|--|---|
| <p>①健康増進に関する研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆エネルギーバランスに着目した生活習慣病予防や高齢者の身体機能維持のための方策の開発 等 <p>②発症予防に関する研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆遠隔相談を用いた保健指導の効果的な方法の開発 ◆運動器機能に着目した高齢者の健診・保健指導の方法の開発 等 <p>③重症化予防に関する研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆重症心不全に対する最適な治療の確立に資する研究 ◆在宅医療における糖尿病の治療法の開発 等 | <p>○脳卒中の予防法や治療法に関する研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 脳卒中の予防に関する研究 <ul style="list-style-type: none"> ◆脳卒中の効果的な発症予防法の開発 ◆心原性脳梗塞の効果的な発症予防法の開発 等 ▶ 脳卒中の診断法・治療法に関する研究 <ul style="list-style-type: none"> ◆低侵襲で迅速な治療法や重症例に対する望ましい全身管理法の開発 等 ▶ 脳卒中の合併症対策に関する研究 <ul style="list-style-type: none"> ◆後遺症にあわせたテーラーメイドの治療プログラムや効果的な再発予防法の開発 等 <p>○脳卒中対策を推進する医療機器開発</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆スマートフォンを用いた12誘導心電図、エコー、不整脈発見ソフトや24時間測定型の新たな血圧計の開発 ◆採血を伴わない新たな血糖測定方法の開発 |



| | |
|----------|------------------|
| 分野名 | 「Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野」 |
| 事業名 | 腎疾患実用化研究事業 |
| 主管部局（課室） | 健康局疾病対策課 |
| 運営体制 | 健康局疾病対策課の単独運営 |

1. 研究事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|----------------|--|
| 政策等への活用を具体的に記載 | 我が国の腎疾患患者は年々増加傾向にあり、腎疾患の発症・進展予防対策を強化することは喫緊の課題となっている。「今後の腎疾患対策のあり方について（腎疾患対策検討会平成20年3月）」報告書を踏まえ、厚生労働行政の目的を反映し、慢性腎不全（CKD）の病態解明等に資する研究を行い、早期発見から早期治療につながる仕組みの確立を目指しており、その結果については、医療技術の水準の向上及び今後の腎疾患対策への反映が期待できる。 |
|----------------|--|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|---|--|
| 推進分野 ^{※1} の設定 | CKD重症化予防対策（継続） |
| 推進分野とする必要性 | 糖尿病患者の増加に伴い、透析患者数も2011年に30万人を超え、医療経済的な観点からも透析に至る前のCKD重症化予防は極めて重要な課題である。 |
| 推進分野の推進により期待される効果 | CKD重症化予防対策を推進することで、腎不全から透析導入にいたる患者を減少させ、医療費削減に貢献することが期待される。 |
| 今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野 ^{※2} に該当するか否か。 | <input type="checkbox"/> 健康長寿社会の実現に向けた研究 <input type="checkbox"/> 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 高齢化に伴って確実に増加するCKDについて、重症化予防を徹底することにより、高齢になっても重症化させないことで健康寿命が延伸し、健康長寿社会の実現につながる。また、新規透析導入者を減少させることで、医療費の伸びを抑制し、社会保障制度の維持に資するため、国民の安心が守られ、活力あふれる社会の実現にも貢献する |

※1 「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各事業分野のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

※2 「今後の厚生労働科学研究について」（平成22年7月8日厚生科学審議会科学技術部会）において、重点化すべき主な分野としてあげられた

- ① 健康長寿社会の実現に向けた研究
- ② 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 をいう

2. 各戦略等との関係性

(1) 健康・医療戦略※との関係（該当部分）

| | |
|------------------|--|
| 健康・医療戦略に該当するか否か。 | 【2. -(1)-1)-】 ○世界最先端の医療の実現に向けた取組 ・再生医療、ゲノム医療の実現に向けた取組を推進するとともに、・・・ |
|------------------|--|

※ 健康・医療戦略（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定）

http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin_dai2/gijisidai.html

(2) 医療分野研究開発推進計画※との関係（該当部分）

| | |
|-----------------------|--|
| 医療分野研究開発推進計画に該当するか否か。 | 【I-1. -(1)-②-】 すなわち、現在・・・泌尿器系疾患、・・・ |
|-----------------------|--|

※ 医療分野研究開発推進計画（平成 26 年 7 月 22 日健康・医療戦略推進本部決定）

http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin_dai2/gijisidai.html

(3) 科学技術イノベーション総合戦略 2014 ～未来創造に向けたイノベーションの懸け橋～※との関係（該当部分）

| | |
|--------------------------------|--|
| 科学技術イノベーション総合戦略 2014 が取り組むべき課題 | |
| 重点的課題 | |
| 重点的取組 | |

※科学技術イノベーション総合戦略 2014（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）

<http://www8.cao.go.jp/cstp/sogosenryaku/>

(4) 「日本再興戦略」改訂 2014－未来への挑戦－との関係（該当部分）

| | |
|---------------------------|--|
| 「日本再興戦略」改訂 2014 に該当するか否か。 | |
|---------------------------|--|

※「日本再興戦略」改訂 2014－未来への挑戦－（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/honbun2JP.pdf>

3. 平成 27 年度の研究事業について

(1) 事業の概要

我が国において、腎疾患患者は年々増加傾向にあり、死因の第 8 位を占め、国民の健康に重大な影響を及ぼしている。腎機能低下が長期にわたり進行する慢性腎臓病（CKD）は、患者数が約 1330 万人、成人の 8 人に 1 人が CKD 患者とも言われている。そのうち、透析医療の患者は毎年 1 万人ペースで増加しており、平成 23 年末において透析患者数は 30 万人を越え、総医療費は 1 兆 3000 億円以上（国民医療費の約 4%）とも言われ、医療経済に与える影響も甚大である。

そのような状況のもと、糖尿病患者の増加に伴い、我が国の CKD 患者は年々増加傾向にあり、腎疾患の発症・進展予防対策を強化し、透析導入患者数を抑制することは喫緊

の課題となっており、今後は糖尿病対策や腎移植の推進等も含めた各方面から多面的な対策が必要とされる。厚生労働省においては、慢性腎不全による人工透析導入への進行を阻止するための取組等について検討を行い、「今後の腎疾患対策のあり方について（腎疾患対策検討会 平成20年3月）」報告書を取りまとめた。腎疾患対策研究事業については、本報告書の提言を踏まえて厚生労働行政の目的に沿った研究課題を設定し、平成21年度からCKDの重症化予防の研究を実施しているところであり、本事業の研究成果によって、我が国のCKD対策の推進に寄与するものと期待される。

(2) 平成27年度の新規の事業内容について

| |
|--|
| |
|--|

(3) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

| |
|--|
| |
|--|

(4) 予算額※（単位：百万円）

| H23 | H24 | H25 | H26 | H27（概算要求） |
|-----|-----|-----|-----|-----------|
| 223 | 193 | 169 | 169 | 未定 |

※ H23～H25の予算額は、(独)日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっています。

4. 平成27年度の研究事業の評価について

(1) 研究事業の必要性

糖尿病患者の増加に伴い、透析患者数も2011年に30万人を超え、医療経済的な観点からも透析に至る前の慢性腎臓病の克服は極めて重要な課題であり、今後は糖尿病対策や腎移植の推進等も含めた各方面から多面的な対策が必要とされる。

(2) 研究事業の効率性

研究課題の採択に関する事前評価、研究の進捗を評価する中間評価、研究が適切に行われたか等を評価する事後評価を実施する等、外部有識者から成る評価委員会の十分なチェック体制のもとに、実用化・事業化の可能性が高い研究課題を選別して重点的に支援している。

(3) 研究事業の有効性

CKD重症化予防研究が進行することにより、CKDの診断水準、標準化が進み、透析患者の減少に大きく貢献することが期待される。医療経済的な関連からも大いに貢献することと考えられる。

(4) その他

| |
|--|
| |
|--|

5. 総合評価

腎疾患対策研究事業については、報告書の提言を踏まえて厚生労働行政の目的に沿った研究課題を設定し、平成21年度からCKDの病態解明・治療法開発等を始めた。併せて「腎疾患重症化予防のための戦略研究」による透析導入減少に向けた介入研究の成果

を踏まえ、引き続き研究事業を実施し、透析導入患者数の抑制を目指すことが喫緊の課題である。

6. 平成27年度の研究事業の全体の概要図

腎疾患実用化研究事業

背景

我が国において、腎疾患患者は年々増加傾向にあり、死因の第8位を占め、国民の健康に重大な影響を及ぼしている。腎機能低下が長期にわたり進行する慢性腎臓病(CKD)は、患者数が約1330万人、成人の8人に1人がCKD患者とも言われている。そのうち、透析医療の患者は毎年1万人ペースで増加しており、平成22年末においては患者数は約29.7万人、総医療費は1兆3000億円以上(国民医療費の約4%)とも言われ、医療経済に与える影響も甚大である。

そのような状況のもと、我が国の慢性腎臓病(CKD)患者は年々増加傾向にあり、腎疾患の発症・進展予防対策を強化することは喫緊の課題となっている。

今後の腎疾患対策のあり方について(提言)

CKD診療を効果的かつ効率的に行うため、診療システムの構築と検証、リスク因子の同定等を進めるとともに、今後わが国での増加が予測される疾患の病態解明や治療法開発に関する研究などを推進するべきである。

(平成20年3月 腎疾患対策検討会)

腎疾患の発症・進展素因の解明

新規診断、治療法の開発

人工透析導入への進展予防

目標

- 一旦低下した腎機能をiPS細胞による細胞療法によって、再生する研究
- 疾患特異的iPS細胞を、新規創薬スクリーニング系として確立を目指す研究を展開させることにより、**不可逆であった腎機能障害を透析に至る前に機能回復をさせること、もしくは透析導入後でも機能を再生させることなど、より根本的なCKDの克服により透析導入患者数の減少を目指す。**

| | |
|----------|-------------------|
| 分野名 | 「Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野」 |
| 事業名 | 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業 |
| 主管部局（課室） | 疾病対策課 |
| 運営体制 | 疾病対策課の単独運営 |

1. 研究事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|----------------|--|
| 政策等への活用を具体的に記載 | <p>【免疫アレルギー疾患実用化研究分野】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アレルギー疾患対策基本法が成立し、その中でもアレルギー疾患の本態解明、革新的なアレルギー疾患の治療に関する方法の開発に資する研究が促進され、成果が活用されるよう必要な施策を講じることとされている。 ・免疫アレルギー疾患に関して、対症療法ではなく、予防法や根治的治療に資する研究を引き続き実施し、患者のQOL改善を目指す。 <p>【移植医療技術開発研究分野】</p> <p>本研究事業では、提供者の意思を最大限尊重するための効果的な臓器移植や、造血幹細胞移植の成績向上等を実現するため、心臓移植待機中の患者に対する在宅管理に係る標準的手法の開発や、臍帯血移植の適応拡大を念頭に置いた研究に取り組んでいるところ。我が国の移植医療の標準化や、ドナーに対する負担がより少ない臍帯血移植の推進に資すると期待される。</p> |
|----------------|--|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|---|--|
| 推進分野 ^{※1} の設定 | <p>【免疫アレルギー疾患実用化研究分野】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・免疫アレルギー疾患の病因・病態の解明等に関する研究（継続） ・免疫アレルギー疾患の新規創薬開発等研究（継続） |
| 推進分野とする必要性 | 平成23年のリウマチ・アレルギー報告委員会の報告書に示された今後5年間の対策の方向性に基づいて、免疫アレルギー疾患の予防法及び根治的治療法の研究開発に取り組む。 |
| 推進分野の推進により期待される効果 | 免疫アレルギー疾患は患者数も多く、長期にわたりQOLを低下させるため、国民の健康上重大な問題となっている。病態が解明され、効果的な治療方法が確立されることで患者のQOLが改善される。 |
| 今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野 ^{※2} に該当するか否か。 | <input checked="" type="checkbox"/> 健康長寿社会の実現に向けた研究 <input checked="" type="checkbox"/> 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 <input type="checkbox"/> 該当なし <p>（アレルギー疾患の予防法及び根治的治療法が確立された結果、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。）</p> |

※1 「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各事業分野のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）

をいう。

※2 「今後の厚生労働科学研究について」(平成22年7月8日厚生科学審議会科学技術部会)において、重点化すべき主な分野としてあげられた

- ① 健康長寿社会の実現に向けた研究
- ② 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 をいう

2. 各戦略等との関係性

(1) 健康・医療戦略※との関係 (該当部分)

| | |
|------------------|---|
| 健康・医療戦略に該当するか否か。 | <p>【2. -(1)-1)-】</p> <p>○ 医薬品、医療機器等及び医療技術開発の新たな仕組みの構築基礎から臨床研究(医療における疾病の治療方法等の改善、疾病原因等の理解及び患者の生活の質の向上を目的として実施される人を対象とする医学系研究であって医薬品医療機器等法第2条第17項(薬事法等の一部を改正する法律の施行の日前までは薬事法第2条第16項)に規定する「治験」を除くものをいう。以下同じ。)及び治験、実用化までの一貫した研究開発の推進、さらに、臨床現場における検証と新たな課題を抽出できる体制を整備する。</p> <p>【2. -(4)-1)-】</p> <p>○技術的な連携・調整</p> <p>医療情報データベース基盤整備事業、国立大学病院間の災害対策のための医療情報システムデータのバックアップ事業、がん登録データベース事業、歯科診療情報の標準化に関する実証事業、及び学会等が行っているデータベース事業等について、デジタル基盤構築に向けて、適切なICT 拡充を図る。</p> |
|------------------|---|

※ 健康・医療戦略(平成26年7月22日閣議決定)

http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin_dai2/gijisidai.html

(2) 医療分野研究開発推進計画※との関係 (該当部分)

| | |
|-----------------------|---|
| 医療分野研究開発推進計画に該当するか否か。 | <p>【Ⅱ. 1 -(3)-】</p> <p>近年、分子レベルでの因果関係に基づく疾患の理解に加え、環境や遺伝的背景といったエビデンスに基づく医療の重要性が高まると共に、臨床研究及び治験における国際競争力の強化に向けても、・・・評価手法を確立する必要がある。</p> |
|-----------------------|---|

※ 医療分野研究開発推進計画(平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定)

http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin_dai2/gijisidai.html

(3) 科学技術イノベーション総合戦略 2014 ～未来創造に向けたイノベーションの懸け橋～※との関係 (該当部分)

| | |
|------------------------------|--|
| 科学技術イノベーション総合戦略2014が取り組むべき課題 | |
|------------------------------|--|

| | |
|-------|--|
| 重点的課題 | |
| 重点的取組 | |

※科学技術イノベーション総合戦略 2014（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）

<http://www8.cao.go.jp/cstp/sogosenryaku/>

(4) 「日本再興戦略」改訂 2014－未来への挑戦－との関係（該当部分）

| | |
|--------------------------|---|
| 「日本再興戦略」改訂 2014に該当するか否か。 | P100 世界に先駆けて、有効な治療がなく、命に関わる疾患（希少がん、難病等重篤な疾患）等の革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品等について、日本発の早期実用化を目指す。 |
|--------------------------|---|

※「日本再興戦略」改訂 2014－未来への挑戦－（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/honbun2JP.pdf>

3. 平成 27 年度の研究事業について

(1) 事業の概要

【免疫アレルギー疾患実用化研究分野】

免疫アレルギー疾患は長期にわたり生活の質(QOL)を低下させるため、国民の健康上重大な問題となっているおり、免疫アレルギー疾患について、発症原因と病態との関係を明らかにし、予防、診断、及び治療法に関する新規技術を開発し、国民に対してより良質かつ適切な医療の提供を目指す。

【移植医療技術開発研究分野】

「造血幹細胞移植患者・ドナー情報登録支援事業」で構築したデータベースを活用した研究や、免疫寛容の誘導など移植医療に共通する拒絶反応を予防の有用な技術の開発等に取り組む。さらに、安全で有効な新たな組織移植に係る技術開発・研究により、難治性疾患を含めた疾病の治療法の開発を目指す。

(2) 平成27年度の新規の事業内容について

【免疫アレルギー疾患実用化研究分野】

免疫療法は根治治療として重要な治療法であり、種々の免疫アレルギー疾患への応用、新規治療薬の開発、治療法の確立・普及を目指す。

(3) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

【移植医療技術開発研究分野】

本事業では、疾病・障害対策研究分野の他の研究事業と重複がないよう、ドナーの安全性に配慮した移植医療の実現を念頭に置いた研究について、重点的に支援する

(4) 予算額※（単位：百万円）

| H23 | H24 | H25 | H26 | H27（概算要求） |
|-----|-----|-----|-----|-----------|
| 690 | 571 | 571 | 539 | 未定 |

※ H23～H25 の予算額は、(独)日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっています。

4. 平成 27 年度の研究事業の評価について ←「平成 25 年度厚生労働科学研究費の成果

に関する評価」※（平成 26 年 7 月 18 日第 85 回科学技術部会資料）等を踏まえ、上記の「3. 平成 27 年度の研究事業について」に対する現時点での評価を記載してください。

※平成 25 年度厚生労働科学研究費の成果に関する評価」URL：

(1) 研究事業の必要性

【免疫アレルギー疾患実用化研究分野】

免疫アレルギー疾患は患者数も多く、長期にわたり生活の質(QOL)を低下させるため、国民の健康上重大な問題となっている。有病率が比較的高い割に未だ病態の解明や効果的な治療方法が未確立な領域であり、高いレベルでのエビデンスの集積が求められる。本研究事業において得られた知見は直接的、間接的に患者のQOL向上に資するものである。

【移植医療技術開発研究分野】

移植医療においては、ドナーの善意を最大限尊重する観点から、通常の医療以上に良好な治療成績を達成し、レシピエント・ドナー双方の安全性確保のための方策を確立する重要であること、また、本年1月に定められた「造血幹細胞の適切な提供の推進を図るための基本的な方針」では、臨床応用を念頭に置いた造血幹細胞の基礎研究や、臍帯血を用いた新たな医療技術の開発の促進が規定されていることから、本研究事業を着実に実施することが必要である。

(2) 研究事業の効率性

【免疫アレルギー疾患実用化研究分野】

平成23年のリウマチ・アレルギー報告委員会の報告書に示された今後5年間の対策の方向性に基づいて、研究対象の事前・中間・事後評価を行いながら縮小されつつある予算の中で適切に採択、管理を行い、計画的に成果をあげている。

【移植医療技術開発研究分野】

本分野の対象となる患者は、他分野と比較し多くはないものの、全国の移植医療関係施設間で共同して研究を行うこと等により、現場の実態を踏まえた効率的な研究が行われるとともに、研究成果について速やかに共有されることが期待できる。

(3) 研究事業の有効性

【免疫アレルギー疾患実用化研究分野】

免疫アレルギー疾患は小児から成人まで、かつ多臓器に症状がわたることから、これらを多角・横断的に研究し、各々の要素がどのように関連しているかを明らかにすることで問題解決に近づいている。

【移植医療技術開発研究分野】

これまでに、造血幹細胞移植に係るデータの一元化管理システムの構築や、臓器あっせん業務の分析、より侵襲の少ない移植技術の開発等により、移植医療技術開発研究分野の発展に大きく貢献してきたところ。現在、移植待機中患者の在宅管理の手法に関する研究などが継続されており、我が国固有の課題に即した研究成果が得られると期待できる。

(4) その他

5. 総合評価

【免疫アレルギー疾患実用化研究分野】

免疫アレルギー疾患は長期にわたり生活の質(QOL)を低下させるため、国民の健康上重大な問題となっているおり、免疫アレルギー疾患について、発症原因と病態との関係を明らか

にし、予防、診断、及び治療法に関する新規技術を開発するとともに、既存の治療の再評価を行うことにより、国民に対してより良質かつ適切な医療の提供を目指すことが必要である。

免疫アレルギー疾患は未だ十分に発症原因や病態が解明しておらず、予防、診断、及び治療法も不十分であり、平成23年に厚生科学審議会疾病対策部会リウマチ・アレルギー報告委員会の報告書に示された今後5年間の対策の方向性に基づいて、本事業を着実に推進することが重要である。

当面の目標として、患者のQOLの維持・向上を図ることが重要である。免疫アレルギー疾患の予防法及び根治的治療法の研究開発をこれからも着実に進めることが望まれる。

【移植医療技術開発研究分野】

平成22年の改正臓器移植法の施行により、臓器移植に対する社会的な関心が高まっていることや、本年1月に定められた「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」で造血幹細胞移植の提供に資する研究開発の促進及び成果の普及が規定されたことを踏まえ、本研究事業を通じ、良好な治療成績を達成するとともに、レシピエント・ドナー双方の安全性確保のための方策を確立することが重要である。

今後、日本人の特性に着目した標準的な造血幹細胞移植の方法や、待機中の患者に対する在宅管理手法といった、我が国特有の課題を踏まえた技術開発や、移植医療に共通した合併症である拒絶反応や感染症の治療・予防のための研究等に取り組むことが期待される。

6. 平成27年度の研究事業の全体の概要図

難治性疾患等実用化研究事業(免疫アレルギー疾患等実用化研究事業 免疫アレルギー疾患政策研究分野)

免疫アレルギー疾患を有する患者は、国民の2人に1人以上と言われており、しかもその患者数は近年増加傾向にあり、大きな社会問題となっている。アレルギー疾患対策基本法の成立に伴い、より総合的な推進に当たって、厚生労働省が中心的な役割を果たすことが求められている。また、同法に基づき、総合的なアレルギー対策の着行積進的な推進を図る必要があることから、アレルギー疾患に関する政策的な研究の充実を図る。

アレルギー疾患対策基本法(平成26年6月20日成立)

第四節 研究の推進等

第18条 国は、アレルギー疾患の本質解明、革新的なアレルギー疾患の予防、診断及び治療に関する方法の開発その他のアレルギー疾患の罹患率の低下並びにアレルギー疾患の重症化の予防及び症状の軽減に資する事項についての疫学研究、基礎研究及び臨床研究が促進され、並びにその成果が活用されるよう必要な施策を講ずるものとする。

| | 課題 | 具体的方策 |
|--------------|-----------------------------|--|
| リウマチ | 関節破壊によるQOLの低下 | 関節破壊に伴う日常生活の活動性を低下を改善させるための治療法の開発 |
| 気管支喘息 | アレルギー疾患関連死のうち大部分を占める喘息による死亡 | 喘息死患者の防止の方法の開発 |
| アレルギー性鼻炎・花粉症 | 予防・根治的治療が未確立 | 発症機序、悪化因子等の解明を進めるとともに、予防法や根治的治療の確立 |
| アトピー性皮膚炎 | 予防・根治的治療が未確立 | (免疫療法は根治治療として重要な治療法であり、種々の免疫アレルギー疾患への応用、新規治療法の開発、治療法の確立・普及を目指す。) |
| 食物アレルギー | 予防・根治的治療が未確立 | |

7. 平成27年度の新規の事業内容についての概要図

免疫アレルギー疾患を有する患者は、国民の2人に1人以上と言われており、しかもその患者数は近年増加傾向にあり、大きな社会問題となっている。アレルギー疾患対策基本法の成立に伴い、より総合的な推進に当たって、厚生労働省が中心的な役割を果たすことが求められている。また、同法に基づき、総合的なアレルギー対策の着行徹底的な推進を図る必要があることから、アレルギー疾患に関する政策的な研究の充実を図る。

アレルギー疾患対策基本法(平成26年6月20日成立)

第四節 研究の推進等

第18条 国は、**アレルギー疾患の本質解明、革新的なアレルギー疾患の予防、診断及び治療に関する方法の開発**その他のアレルギー疾患の罹患率の低下並びにアレルギー疾患の重症化の予防及び症状の軽減に資する事項についての疫学研究、基礎研究及び臨床研究が促進され、並びにその成果が活用されるよう必要な施策を講ずるものとする。

| 課題 | 具体的方策 |
|--------------|--|
| リウマチ | 関節破壊によるQOLの低下 関節破壊に伴う日常生活の活動性を低下を改善させるための治療法の開発 |
| 気管支喘息 | アレルギー疾患関連死のうち大部分を占める喘息による死亡 喘息死患者の防止の方法の開発 |
| アレルギー性鼻炎・花粉症 | 予防・根治的治療が未確立 発症機序、悪化因子等の解明を進めるとともに予防法や根治的治療の確立 |
| アトピー性皮膚炎 | 予防・根治的治療が未確立 (免疫療法は根治治療として重要な治療法であり、種々の免疫アレルギー疾患への応用、新規治療策の開発、治療法の確立・普及を目指す。) |
| 食物アレルギー | 予防・根治的治療が未確立 |

| | |
|----------|------------------|
| 分野名 | 「Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野」 |
| 事業名 | 難治性疾患実用化研究事業 |
| 主管部局（課室） | 健康局疾病対策課 |
| 運営体制 | ・ 疾病対策課の単独運営 |

1. 研究事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|----------------|---|
| 政策等への活用を具体的に記載 | 原因が不明で、根本的な治療法が確立しておらず、かつ後遺症を残す恐れが少ない難治性疾患に対して医療水準の向上を図るとともに、行政的課題の解決を図り、健康長寿社会の実現につなげるために、希少難治性疾患の病態解明及び新たな治療法の開発を促進する必要がある。平成26年5月23日に成立した、難病の患者に対する医療等に関する法律にもとづき、難病の治療法開発に資する研究を推進していく。 |
|----------------|---|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|---|---|
| 推進分野 ^{※1} の設定 | 創薬等の治療方法の開発、実用化を目指す研究（継続） |
| 推進分野とする必要性 | 難病患者のニーズに応えるため、関係各府省が一体となって治療方法の開発等の難病研究を総合的・戦略的に推進する必要がある。 |
| 推進分野の推進により期待される効果 | 本分野の推進により、臨床現場で実用可能な新たな治療薬・治療方法の開発の推進が期待できる。 |
| 今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野 ^{※2} に該当するか否か。 | <input type="checkbox"/> 健康長寿社会の実現に向けた研究 <input type="checkbox"/> 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 治療方法の開発等の難病研究を総合的・戦略的に推進することで、効率的に難病の治療開発研究が進み、難病に対する医療の均てん化や、医療水準の向上と健康長寿社会の実現につながることを期待される |

※1 「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各事業分野のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

※2 「今後の厚生労働科学研究について」（平成22年7月8日厚生科学審議会科学技術部会）において、重点化すべき主な分野としてあげられた

- ① 健康長寿社会の実現に向けた研究
- ② 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 をいう

2. 各戦略等との関係性

(1) 健康・医療戦略[※]との関係（該当部分）

| | |
|------------------|---|
| 健康・医療戦略に該当するか否か。 | 【2. -(5)-ア】 ○ 疾患に対応した研究<難病> 【2020年頃までの達成目標】 ・ 新規薬剤の薬事承認や既存薬剤の適応拡大を11件以上達成（筋萎縮性側索硬化症（ALS）、遠位型ミオパチーなど） ・ 欧米等のデータベースと連携した国際共同臨床研究及び治験の推進 |
|------------------|---|

※ 健康・医療戦略（平成26年7月22日閣議決定）

http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin_dai2/gijisidai.html

(2) 医療分野研究開発推進計画*との関係（該当部分）

| | |
|-----------------------|---|
| 医療分野研究開発推進計画に該当するか否か。 | 【I-1. -(1)-②-】 すなわち、現在・・・希少な疾病や難病、・・・ 【II-1. -(4)】 ● シミュレーション技術の高度化 【II-1. -(5)-①-】 ● iPS細胞を活用した創薬研究の強化に資する、産学連携による疾患特異的iPS細胞の樹立とストック、解析方法等の技術開発、疾患研究及び創薬研究の推進 【II-2. -(2)】 ● 難病克服プロジェクト |
|-----------------------|---|

※ 医療分野研究開発推進計画（平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定）

http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin_dai2/gijisidai.html

(3) 科学技術イノベーション総合戦略2014～未来創造に向けたイノベーションの懸け橋～*との関係（該当部分）

| | |
|------------------------------|----------------------|
| 科学技術イノベーション総合戦略2014が取り組むべき課題 | 国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現 |
| 重点的課題 | 疾患に対応した研究の強化 |
| 重点的取組 | 難病に関する研究 |

※科学技術イノベーション総合戦略2014（平成26年6月24日閣議決定）

<http://www8.cao.go.jp/cstp/sogosenryaku/>

(4) 「日本再興戦略」改訂2014—未来への挑戦—との関係（該当部分）

| | |
|-------------------------|---|
| 「日本再興戦略」改訂2014に該当するか否か。 | 世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器等の実用化の推進（「先駆けパッケージ戦略」） 早期の治験段階で著名な有効性が見込まれるとして・・・ |
|-------------------------|---|

※「日本再興戦略」改訂2014—未来への挑戦—（平成26年6月24日閣議決定）

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/honbun2JP.pdf>

3. 平成27年度の研究事業について

(1) 事業の概要

| |
|---|
| 我が国の難病対策は、昭和47年に「難病対策要綱」が策定され、本格的に推進されるようになって40年が経過した。その間、難病の実態把握や治療方法の開発、難病医 |
|---|

療の水準の向上などに一定の成果を上げてきた。平成26年5月23日に、難病の患者に対する医療等に関する法律が成立し、この中でも国が難病の治療法開発の研究を推進することと規定されている。これに基づき難病対策の改革の柱としての「効果的な治療方法の開発と医療の質の向上」を目標に、関係各府省が一体となって、総合的・戦略的な難病の治療研究を進め、疾患の克服を目指す。

(2) 平成27年度の新規の事業内容について

(3) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

省連携プロジェクト内の難病克服プロジェクトの一環の事業であり、「疾患特異的 iPS 細胞を活用した難病研究」において、質の高い iPS 細胞を大量に調製する設備・技術者を持っている文部科学省が選定する大学等の共同研究拠点と難病研究班が連携し、iPS 細胞を活用した基礎研究を推進するとともに、拠点機関や製薬企業と連携し、疾患特異的 iPS 細胞から分化誘導された細胞を用いて創薬の候補となる物質のスクリーニングを行う等治療法の開発研究を進めることで、iPS 細胞を活用した、基礎研究から実用化研究まで一貫した研究体制を構築する。

(4) 予算額（単位：百万円）

| H23 | H24 | H25 | H26 | H27（概算要求） |
|-----|-----|-----|-------|-----------|
| — | — | — | 8,313 | 未定 |

4. 平成27年度の研究事業の評価について

(1) 研究事業の必要性

希少難治性疾患患者が受ける医療水準の向上を図るとともに、難病対策に関する行政的課題の解決を図り、健康長寿社会の実現につなげるために、希少難治性疾患の病態解明及び新たな治療法の開発を促進する必要がある。

(2) 研究事業の効率性

今までの事業においても、病態解明、治療法開発に関して、評価に値する成果が残されており、また研究者間が効率よく連携もしながら研究が進められている。

(3) 研究事業の有効性

臨床現場における難病に対する医療の質は上がり、研究の成果は国民へ還元されている。現在も数々の治験等が進められており、今後も薬事承認等の成果が上がると考えられる。

(4) その他

特になし。

5. 総合評価

原因が不明で、根本的な治療法が確立しておらず、かつ後遺症を残す恐れが少なくない難治性疾患に対して医療水準の向上を図るとともに、行政的課題の解決を図り、健康

長寿社会の実現につなげるために、希少難治性疾患の病態解明及び新たな治療法の開発を促進する必要がある。法律に国が研究を推進することと規定されたこともあり、今後は、全国規模の患者データベースを構築し、国内の専門家を広く網羅した班研究を活用することで、革新的診断・治療法の開発がより進むと考えられる。

6. 平成 27 年度の研究事業の全体の概要図

難治性疾患等実用化研究事業(難治性疾患実用化研究事業)

希少・難治性疾患(難病)克服に向けた治療法開発の実現

希少・難治性疾患(難病)の克服を目指すため、治療法の開発に結びつくような新しい疾患の病因や病態解明を行う研究、医薬品・医療機器等の実用化を視野に入れた画期的な診断法や治療法及び予防法の開発をめざす研究を推進する。

【2015年度までの達成目標】

○薬事承認を目指した新たな治験導出件数7件以上の達成

【2020年頃までの達成目標】

○新規薬剤の薬事承認や既存薬剤の適応拡大を11件以上達成
○欧米等のデータベースと連携した国際共同治験等の推進

【関連指標】 新規および国内未承認薬・適応外薬で薬事承認に至った数、国内外の治験導出件数など



| | |
|----------|------------------|
| 分野名 | 「Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野」 |
| 事業名 | 慢性の痛み解明研究事業 |
| 主管部局（課室） | 健康局疾病対策課 |
| 運営体制 | 健康局疾病対策課の単独運営 |

1. 研究事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|----------------|---|
| 政策等への活用を具体的に記載 | 慢性の痛みという症状に着目して、本事業の成果により、慢性の痛みを呈する疾患のうちでも、特に病態や原因が解明されていないものに対しての、病態解明や治療法の開発研究を行い、痛みを有する者の生活の質の向上と痛みによる社会的損失の軽減につながる様な行政施策に反映させる。 |
|----------------|---|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|---|--|
| 推進分野※ ¹ の設定 | 慢性の痛みの病態解明や治療法の確立に関する研究（継続） |
| 推進分野とする必要性 | 器質的原因が明らかでない痛み等、難治性の痛みを生じる疾患が存在する。それらは、病態解明が不十分であり、診断が困難なため、患者は適切な対応・治療が受けられないばかりでなく、病状を理解されない疎外感等、精神的な苦痛をも背負っていたため、研究の推進等、難治性の痛みへの対策が求められている。 |
| 推進分野の推進により期待される効果 | 慢性の痛みは患者の生活の質を著しく低下させ、就労困難を招く等、社会的損失が大きいとされる。中でも原因がはっきりしない疼痛に対しての病態解明、治療法が開発されると社旗的損失を減らすことに寄与すると考えられる。 |
| 今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野※ ² に該当するか否か。 | <input type="checkbox"/> 健康長寿社会の実現に向けた研究 <input type="checkbox"/> 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 「平成19年国民生活基礎調査」によると、受療頻度が高い上位5疾病に腰痛症、肩こり症が挙げられており、同調査による頻度の高い自覚症状として、腰痛、肩こり、手足の関節痛、頭痛が上位を独占していることから、国民の多くが痛みを抱えて生活しているといえる。高齢者においても解決すべき課題のひとつであることから、これらの解決は、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。 慢性の痛みは患者の生活の質を著しく低下させ、就労困難を招く等、社会的損失が大きいとされ、これらの解決は、活力あふれる社会に実現に向けた研究といえる。 |

※1 「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各事業分野のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

※2 「今後の厚生労働科学研究について」(平成22年7月8日厚生科学審議会科学技術部会)において、重点化すべき主な分野としてあげられた

- ① 健康長寿社会の実現に向けた研究
- ② 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 をいう

2. 各戦略等との関係性

(1) 健康・医療戦略※との関係 (該当部分)

| | |
|------------------|---|
| 健康・医療戦略に該当するか否か。 | 【2. -(1)-1)-】 ○世界最先端の医療実現に向けた取組 ・再生医療、ゲノム医療の実現に向けた取組を推進するとともに、・・・ |
|------------------|---|

※ 健康・医療戦略 (平成26年7月22日閣議決定)

http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin_dai2/gijisidai.html

(2) 医療分野研究開発推進計画※との関係 (該当部分)

| | |
|-----------------------|---|
| 医療分野研究開発推進計画に該当するか否か。 | 【I-1. -(1)-②-】 すなわち、現在・・・慢性の痛みを呈する疾患、・・・ |
|-----------------------|---|

※ 医療分野研究開発推進計画 (平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定)

http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin_dai2/gijisidai.html

(3) 科学技術イノベーション総合戦略2014～未来創造に向けたイノベーションの懸け橋～※との関係 (該当部分)

| | |
|------------------------------|--|
| 科学技術イノベーション総合戦略2014が取り組むべき課題 | |
| 重点的課題 | |
| 重点的取組 | |

※科学技術イノベーション総合戦略2014 (平成26年6月24日閣議決定)

<http://www8.cao.go.jp/cstp/sogosenryaku/>

(4) 「日本再興戦略」改訂2014—未来への挑戦—との関係 (該当部分)

| | |
|-------------------------|--|
| 「日本再興戦略」改訂2014に該当するか否か。 | |
|-------------------------|--|

※「日本再興戦略」改訂2014—未来への挑戦— (平成26年6月24日閣議決定)

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/honbun2JP.pdf>

3. 平成27年度の研究事業について

(1) 事業の概要

慢性の痛みという症状に着目して、本事業の成果により、慢性の痛みを呈する疾患のうちでも、特に病態や原因が解明されていないものに対しての、病態解明や治療法の開発研究を行い、痛みを有する者の生活の質の向上と痛みによる社会的損失の軽減につながる様な行政施策に反映させる。

(2) 平成27年度の新規の事業内容について

| |
|--|
| |
|--|

(3) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

| |
|--|
| |
|--|

(4) 予算額※（単位：百万円）

| H23 | H24 | H25 | H26 | H27（概算要求） |
|-----|-----|-----|-----|-----------|
| 130 | 112 | 112 | 68 | 未定 |

※ H23～H25 の予算額は、（独）日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっています。

4. 平成27年度の研究事業の評価について

(1) 研究事業の必要性

難治性の痛みに対しては従来からの治療が奏功しないため治療満足度が低く、痛みで休業することによる経済損失も大きい。さらに原因がはっきりしない痛みもあり、それらはドクターショッピングを繰り返すことより、医療費の増大の一因ともなっている。それらの解決のために病態解明及び新たな治療法の開発を促進する必要がある。

(2) 研究事業の効率性

病態や原因がはっきりしない痛み、あるいははっきりしていても治療法が開発されていない痛みにつき、病態解明・治療法開発のための総合的・包括的に研究が行われている。

(3) 研究事業の有効性

慢性の痛みは患者の生活の質を著しく低下させ、就労困難を招く等、社会的損失が大きいとされる。中でも原因がはっきりしない疼痛に対しての病態解明、治療法が開発されると社旗的損失を減らすことに寄与すると考えられる。

(4) その他

| |
|--|
| |
|--|

5. 総合評価

本研究事業では、慢性の痛みに対して多方面から課題に取り組み、新しい治療の開発等を推進し、国民の多くが痛みを抱えて生活しているといった背景を考慮すると、健康長寿社会の実現及び、活力あふれる社会に実現に向けた研究といえる。

6. 平成27年度の研究事業の全体の概要図

慢性の痛み解明研究事業

(研究の目的)

・ 痛みの実態調査と同時に、痛みの評価法に関する研究を推進し、医療者及び患者自身によって、痛みを多角的・多因子的にとらえ、チーム医療を行う上で有用となる手法の開発することが求められている。
 ・ 医療機関や学会等が主体となり、科学的根拠を集積し、それに基づき奨励される治療法の基準を策定していく必要がある。疫学調査や遺体の評価法の確立のみならず、難治性の痛みの病態解明・診断方法の開発、新規治療薬や安全で効果的な治療法の開発、治療ガイドライン、診断と治療のフローチャートの策定、教育資材の開発等、現状の課題克服に向けて研究の推進は不可欠である。

(今後の慢性の痛み対策について (提言) より)

平成22年9月(慢性の痛みに関する検討会)

病態解明・治療法の確立

慢性の痛みの病態解明や治療法の確立に関する研究

難治性の痛みに関して、病態解明、診断法、治療法の開発等に資する研究

慢性の痛みでは、客観所見と自覚症状の乖離や、原疾患とは異なる症候(症状・病態)が現れる。それら慢性の痛みに関する病態解明、治療法確立を目指す研究を行う。
 また、原因や病態が解明されていない難治性の慢性疼痛について、医療者、医学生、患者に対して正しい理解を普及させることで、患者の適切な治療へのアクセスを可能にし、以て知見を集積させることで、治療法の開発に資する研究を行う。

H26年度の研究課題例

慢性疼痛のトランスレーショナルリサーチ：精神心理学的・神経免疫学的側面からの病態解明と評価法開発

・ MRIを用いた慢性痛モデルラット・マウスの扁桃体を中心とした痛み情動関連領域の機能的結合の変化の解析

・ 腰痛患者の痛み情動関連脳領域のresting state fMRI評価

・ MRIを用いて健常マーマセットのBOLD法および拡張テンソル画像法による神経核間投射を可視化し、非ヒト霊長類での痛み情動神経核間の機能的結合を定量化

自律神経障害性疼痛の診断基準作成と新規治療法を開発するための研究

・ 骨間神経麻痺の診断、手術適応、予後について専門医間での検討

・ 全国的アンケート調査に基づく、神経痛症筋萎縮症 (NA)、複合性局所疼痛症候群 (CRPS) に対するより有効な治療法の提案

患者に対する痛みの適切な管理・理解の普及
 痛みの軽減によるQOLの向上を目的とする。



| | |
|----------|--------------------|
| 分野名 | Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野 |
| 事業名 | 女性の健康の包括的支援実用化研究事業 |
| 主管部局（課室） | 健康局がん対策・健康増進課 |
| 運営体制 | 主管部局単独運営 |

1. 研究事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|----------------|--|
| 政策等への活用を具体的に記載 | 女性の健康については、その心身の状態が人生の各段階に応じて大きく変化するという特性に着目した対策を行うことが重要であり、女性の就業等の増加、婚姻をめぐる変化、平均寿命の伸長等に伴う女性の健康に関わる問題の変化に応じた対策が必要となっている。このような状況を踏まえて、現在、「女性の健康の包括的支援に関する法律案」が継続審議中であり、今後更なる対策が必要となるとみられる。これまで、我が国における女性の健康に関する取組は、主に疾病分野ごとに展開されてきており、女性ホルモンによる影響が、ライフステージごとに劇的に変化するという特性を踏まえた取組や、社会的な側面を含めた生涯にわたる支援という視点が不十分であった。特に女性のホルモンの変化に着目した研究開発や相対的に女性の治験への参加が乏しい状況を踏まえた研究が必要となる。 |
|----------------|--|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|---|--|
| 推進分野 ^{※1} の設定 | <ul style="list-style-type: none"> ・女性の健康のための支援体制整備に関する研究（新規） ・女性の健康のための社会的基盤整備に関する研究（新規） |
| 推進分野とする必要性 | 女性の健康については、その心身の状態が人生の各段階に応じて大きく変化するという特性に着目した対策を行うことが重要であり、特に女性ホルモンの変化や性染色体等に着目した研究開発を進める必要がある。また、現在、「女性の健康の包括的支援に関する法案」が継続審議中であり、女性の健康増進をさらに図るために女性の健康を生涯にわたり包括的支援に関連する調査研究を推進し、その成果の普及及び活用を図っていく必要がある。 |
| 推進分野の推進により期待される効果 | 女性の健康の包括的支援を推進していく上で必要である基礎的な研究開発を行う事により、我が国における女性の健康支援施策の効果的な展開に結びつけていくことが期待される。 |
| 今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野 ^{※2} に該当するか否か。 | <ul style="list-style-type: none"> ■ 健康長寿社会の実現に向けた研究 ■ 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 <p>ライフステージに応じた女性の健康課題に取り組むことで、幼少期から老年期にかけて健康増進に寄与することができ、活力あふれる社会を推進するとともに、結果として健康寿命の延伸にもつながることから、健康長寿社会の実現にも貢献する。</p> |

※1 「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各事業分野のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

※2 「今後の厚生労働科学研究について」（平成22年7月8日厚生科学審議会科学技術部会）において、重点化すべき主な分野としてあげられた

- ① 健康長寿社会の実現に向けた研究
- ② 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 をいう

2. 各戦略等との関係性

(1) 健康・医療戦略※との関係（該当部分）

| | |
|------------------|---|
| 健康・医療戦略に該当するか否か。 | 【2. -(5)】 達成すべき成果目標 (KPI) 「2020 年までに国民の健康寿命を 1 歳以上延伸【女性 73.62 歳 (2010 年)】」 |
|------------------|---|

※ 健康・医療戦略（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定）

http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin_dai2/gijisidai.html

(2) 医療分野研究開発推進計画※との関係（該当部分）

| | |
|-----------------------|---|
| 医療分野研究開発推進計画に該当するか否か。 | 【I. (1) ②】 ・女性に特有な健康課題等に対し、患者や国民、社会のニーズを的確に把握する取組を通じ、医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、発症予防・重症化予防に役立つ技術開発、先制医療や新たな医薬品や診断・治療方法の開発、医療機器等の開発が推進される社会の実現を目指す。 |
|-----------------------|---|

※ 医療分野研究開発推進計画（平成 26 年 7 月 22 日健康・医療戦略推進本部決定）

http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin_dai2/gijisidai.html

(3) 科学技術イノベーション総合戦略 2014～未来創造に向けたイノベーションの懸け橋～※との関係（該当部分）

| | |
|--------------------------------|------|
| 科学技術イノベーション総合戦略 2014 が取り組むべき課題 | 該当無し |
| 重点的課題 | 該当なし |
| 重点的取組 | 該当なし |

※科学技術イノベーション総合戦略 2014（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）

<http://www8.cao.go.jp/cstp/sogosenryaku/>

(4) 「日本再興戦略」改訂 2014—未来への挑戦—との関係（該当部分）

| | |
|---------------------------|--|
| 「日本再興戦略」改訂 2014 に該当するか否か。 | 【第一 II. 2. (1)女性の更なる活躍促進】 ・とりわけ我が国最大の潜在力である「女性の力」を最大限発揮できるようにすることは、人材の確保にとどまらず、企業活動、行政、地域等の現場に多様な価値観や創意工夫をもたらし、家庭や地域の価値を大切にしつつ社会全体に活力を与えることにもつながるものである。 【第二 — 2-2 (3) 新たに講ずべき具体的政策】 ・女性の活躍推進のためには、女性の特性に応じた女性の健康の包括的支援が必要である。このため、与党からの提言等も踏まえつつ、所要の施策を総合的に講ずる。 |
|---------------------------|--|

※「日本再興戦略」改訂 2014—未来への挑戦—（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/honbun2JP.pdf>

3. 平成 27 年度の研究事業について

(1) 事業の概要

| |
|---|
| 本研究事業は、女性の健康のための支援体制の整備を図るため、女性ホルモンや性染色体に着目した研究開発として、ライフステージに応じた女性の健康課題の抽出と対策に関する研究、生涯を通じた女性の健康の支援体制構築に関する研究、女性の健康のための社会的基盤の整備を図るため、女性の健康のための医療体制の構築のための実態調査に関する研究、女性の健康課題を総合的にとらえた診療体制の構築に関する研究等を実施する。 |
|---|

(2) 平成27年度の新規の事業内容について

| |
|------------------------------------|
| 本研究事業は、新規の事業であり、上記内容が新規の事業内容に該当する。 |
|------------------------------------|

(3) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

なし

(4) 予算額※（単位：百万円）

| H23 | H24 | H25 | H26 | H27（概算要求） |
|-----|-----|-----|-----|-----------|
| 0 | 0 | 0 | 0 | 未定 |

※ H23～H25 の予算額は、(独)日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっています。

4. 平成 27 年度の研究事業の評価について

(1) 研究事業の必要性

女性の健康については、その心身の状態が人生の各段階に応じて大きく変化するという特性に着目した対策を行うことが重要であり、女性の就業等の増加、婚姻をめぐる変化、平均寿命の伸長等に伴う女性の健康に関わる問題の変化に応じた対策が必要となっており、こうした観点から現在「女性の健康の包括的支援に関する法律案」が第 168 回国会に提出され、継続審議中である。女性の心身の特性を踏まえた健康支援体制を行政、医療機関等において構築するため、女性の健康施策に関する情報を収集していく必要がある。また、女性の健康を総合的にサポートする医療、診療体制が十分に整備されておらず、我が国における実態を正確に把握した上で適切に施策を講じていく必要がある。

(2) 研究事業の効率性

本研究事業ではこれまでに議論が行われ、必要性が叫ばれてきた課題を実施することとなり、また、その成果が利用されるべき社会的ニーズをもとに立ち上げられた研究であることから、効率的な研究であると言える。

(3) 研究事業の有効性

日本人に対して行われた研究事業の成果は、日本人のエビデンスとして施策の検討・実施、治療・予防のガイドラインに直接活かされており、生活習慣病予防のための正しい知識の普及や医療の質の向上等により、国民にその成果が還元されている。また、研究成果としての手法や教材等の普及により、様々な保健事業の現場に貢献していることから、有効性は高い。

(4) その他

特になし

5. 総合評価

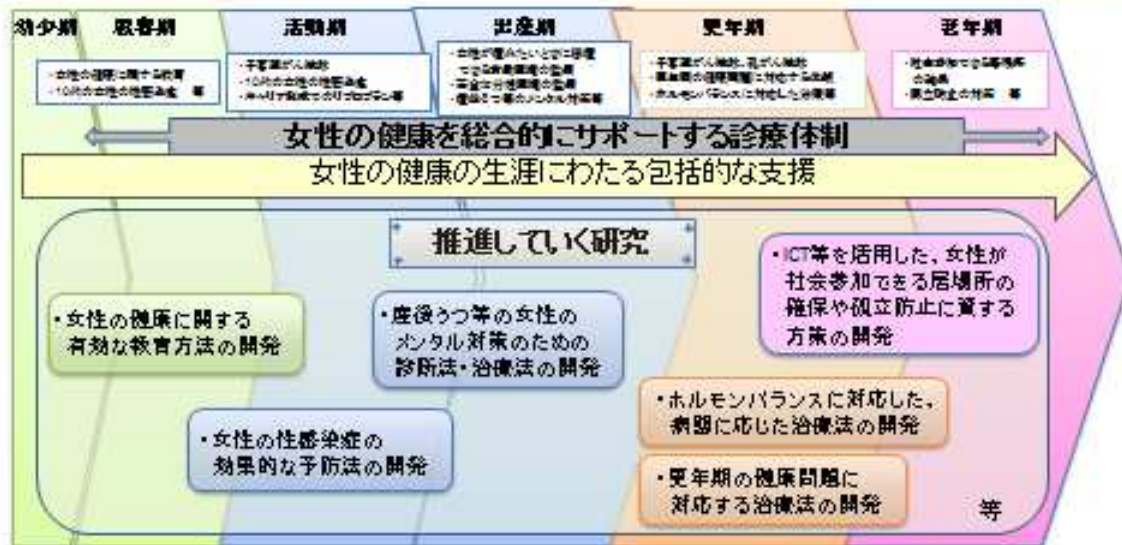
女性の健康のための支援体制の整備を図るため、女性ホルモンの変化に着目した研究開発として、ライフステージに応じた女性の健康課題の抽出と対策に関する研究、生涯を通じた女性の健康の支援体制構築に関する研究、女性の健康のための社会的基盤の整備を図るため、女性の健康のための医療体制の実態調査に関する研究、女性の健康課題を総合的にとらえた診療体制の構築に関する研究等を実施する。これらの研究を通じて、女性の健康の包括的支援を推進していく上での基礎的な情報を収集・整理し、関係者において共有することにより、我が国における女性の健康支援施策の効果的な展開に結びつけていくことが期待できる。

6. 平成 27 年度の研究事業の全体の概要図

女性の健康の包括的支援実用化研究

平成26年度予算案：補門
平成27年度要求額：調査中

- これまで、我が国における女性の健康に関する取組は、主に疾病分野ごとに展開されてきており、ライフステージごとに劇的に変化するという特性を踏まえた取組や、社会的な側面も含めた生涯に渡る支援という視点が不十分であった。
- 女性の健康施策を総合的にサポートする医療、診療体制が十分に構築されておらず、我が国における実態を正確に把握した上で、適切に施策を講じていく必要がある。
- 今後、女性の健康の一層の推進を図るために、女性の健康を生涯にわたり包括的に支援することが求められており、関連する研究を推進し、その成果の普及及び活用を目指す。



| | |
|----------|----------------|
| 分野名 | Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野 |
| 事業名 | 長寿科学研究開発事業 |
| 主管部局（課室） | 老健局総務課 |
| 運営体制 | 老健局総務課の単独運営 |

1. 研究事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|----------------|---|
| 政策等への活用を具体的に記載 | <p>現在、我が国では世界でも類をみない早さで高齢化が進行しており、それを上回るスピードで、要介護者の割合も増加の一途を辿っている。今後、少子高齢化がすすんでいくなかで、介護保険制度の持続可能性を高めることは、重要かつ喫緊の課題である。</p> <p>当事業では、高齢者の介護予防や健康保持、在宅医療看護の推進等に必要の研究・開発を行うために、高齢者に特徴的な疾病・病態等に着目し、複合的・総合的な治療のアプローチの確立を目指す。また、地域包括ケアシステムの推進に必要な在宅医療・在宅看護の普及・発展に必要な研究として、在宅医療・看護に必要な機器の開発やケア手法の標準化を行い、介護保険制度の持続可能性の向上と地域包括ケアシステムにおける医療・介護の充実に寄与する。</p> |
|----------------|---|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|---|---|
| 推進分野※ ¹ の設定 | 介護サービス高度化推進研究分野【新規】 |
| 推進分野とする必要性 | 平成24年度から介護保険総合データベースによる介護情報の集積が始まり、この活用による介護サービスの質の評価に取り組むことが課題として挙げられているが、質の評価項目、評価手法が未だ確立されていない。 |
| 推進分野の推進により期待される効果 | 介護サービスの質の評価手法開発により、効果的・効率的な介護サービスの提供が可能となる。 |
| 今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野※ ² に該当するか否か。 | <p>■健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p>■少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究</p> <p>介護サービスの質の評価、向上の結果、健康長寿社会の実現、少子・高齢化に対応した活力あふれる社会の実現につながるが見込まれる</p> |

※1 「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各事業分野のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

※2 「今後の厚生労働科学研究について」（平成22年7月8日厚生科学審議会科学技術部会）において、重点化すべき主な分野としてあげられた

- ① 健康長寿社会の実現に向けた研究
- ② 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 をいう

2. 各戦略等との関係性

(1) 健康・医療戦略※との関係（該当部分）

| | |
|------------------|---|
| 健康・医療戦略に該当するか否か。 | <p>【2. -(2)-1)-ア】</p> <p>・介護・医療の関連情報を国民も含めて広く共有（見える化）するためのシステム構築等を推進するとともに、地域包括ケアに関わる多様な主体の情報共有・連携を推進する。</p> <p>・高齢者・障害者等の食事や運動、移動支援等に関わるサービスに加え、例えば、脳神経の機能改善・回復（ニューロリハビリ）等、身体機能再生を促す新しい技術・サービスの開発・実証を促進する。</p> <p>【2. -(2)-1)-エ】</p> |
|------------------|---|

| | |
|--|--|
| | ・高齢者・障害者等の生活の質向上、介護の負担軽減を図るため、ロボット技術の研究開発及び実用化のための環境整備を推進する。 |
|--|--|

※ 健康・医療戦略（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定）

http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin_dai2/gijisidai.html

(2) 医療分野研究開発推進計画※との関係（該当部分）

| | |
|-----------------------|--|
| 医療分野研究開発推進計画に該当するか否か。 | <p>【Ⅰ. 1. (1) ②】・高齢者及び障害者（障害児を含む。）における身体機能の低下や喪失、女性に特有の健康課題、生活習慣病との関連の可能性が高い口腔の疾患、依存症などの多岐にわたる疾患等に対し、治療後の生活の質という観点も含め、患者や国民、社会のニーズを的確に把握する取組を通じ、医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、発症予防・重症化予防に役立つ技術開発、先制医療や新たな医薬品や診断・治療方法の開発、医療機器等の開発が推進される社会の実現を目指す。</p> <p>【Ⅱ. 1. (2) ②】・脳科学を応用したコミュニケーション支援機器や意思伝達装置、ロボット技術の活用など、高齢者・障害者等が地域社会で安心して暮らしていくための社会的障壁の除去につながる技術開発を推進し、5年以内に3件以上の機能支援機器の実用化を目指す。</p> <p>【Ⅱ. 1. (2) ②】・高齢者・障害者等の自立促進や介護実施者の負担軽減を図るため、現場ニーズに合致した使えるロボット介護機器の開発を行うとともに、安全・性能・倫理基準の策定など、ロボット介護機器導入に向けた環境を整備する。</p> |
|-----------------------|--|

※ 医療分野研究開発推進計画（平成 26 年 7 月 22 日健康・医療戦略推進本部決定）

http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin_dai2/gijisidai.html

(3) 科学技術イノベーション総合戦略 2014 ～未来創造に向けたイノベーションの懸け橋～※との関係（該当部分）

| | |
|--------------------------------|-----------------------------|
| 科学技術イノベーション総合戦略 2014 が取り組むべき課題 | Ⅱ. 国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現 |
| 重点的課題 | 医薬品・医療機器開発の強化・臨床研究・治験への体制整備 |
| 重点的取組 | 医療機器開発・革新的医療技術創出拠点の整備 |

※科学技術イノベーション総合戦略 2014（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）

<http://www8.cao.go.jp/cstp/sogosenryaku/>

(4) 「日本再興戦略」改訂 2014—未来への挑戦—との関係（該当部分）

| | |
|---------------------------|--|
| 「日本再興戦略」改訂 2014 に該当するか否か。 | <ul style="list-style-type: none"> ・介護サービスの質の評価に向けた仕組み作りについて、今年度末までに検討し、その結果を公表する。 ・医療介護サービスの質の向上や産業の活性化、医療イノベーションの促進、医療・介護・健康分野にまたがる情報の連携等を図る。 ・在宅医療・介護分野の情報連携に関する標準規格の策定・普及、予防接種スケジュールなどの情報提供サービスの促進等に取り組む。 |
|---------------------------|--|

※「日本再興戦略」改訂 2014—未来への挑戦—（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/honbun2JP.pdf>

3. 平成 27 年度の研究事業について

(1) 事業の概要

| |
|--|
| <p>高齢者の介護予防や健康保持等に向けた取組を行っていくため、高齢者に特徴的な疾病・病態等に着目し、それらの予防、早期診断及び治療技術等の確立に向けた研究・開発を推進するとともに、高齢者の環境に目を向けた介護予防や、介護サービスの質の評価手法開発に向けて、評価項目の検討や評価手法の開発を行う。</p> |
|--|

取り組む分野は、「老年病等長寿科学技術分野」、「介護予防・高齢者保健福祉分野」、「運動器疾患総合研究分野」及び「介護サービス高度化推進研究分野」の4つに大別できる。

具体的に、「老年病等長寿科学技術分野」では、高齢者に特徴的な疾病・病態等に注目し、複合的・総合的な治療のアプローチの確立を目指すとともに、介護負担軽減に向けた先進的な取組（ロボット介護機器開発・開発支援も含む）に関する研究開発を拡充する。

「介護予防・高齢者保健福祉分野」では、今後、地域づくりや住民自主活動の活性化により介護予防に取り組んでいくことになるが、真に介護予防に資する活動内容や住民参加を促進する要因などについて研究を推進し、住民との協働による介護予防のまちづくりの手法を開発する。

「運動器疾患総合研究分野」では、要介護状態の原因として多い「転倒骨折」や腰痛・膝痛の早期診断・治療法の開発を推進する。また、ロコモティブシンドロームの予防・治療法の開発研究を引き続き推進するとともに、維持期の高齢者を対象としたリハビリテーションの発展に寄与する研究開発を行う。

平成27年度からは、新たに「介護サービス高度化推進研究分野」を創設する。保険者・地域支援や介護サービスの質の評価に取り組むために、評価手法を開発する。

(2) 平成27年度の新規の事業内容について

「介護サービス高度化推進研究分野」を創設する。保険者・地域支援や介護サービスの質の評価に取り組むために、評価手法を開発する。

(3) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

文部科学省は基礎的な研究を、経済産業省では基盤的な研究開発を行う一方、当該研究事業は臨床応用を前提とした研究を実施し、情報交換をしながら重複がないように調整している。

(4) 予算額（単位：百万円）

| H23 | H24 | H25 | H26 | H27（概算要求） |
|-----|-----|-----|-----|-----------|
| | | | 259 | 未定 |

4. 平成27年度の研究事業の評価について

(1) 研究事業の必要性

現在、我が国では世界でも類をみない早さで高齢化が進行しており、それを上回るスピードで、要介護者の割合も増加の一途を辿っている。要介護リスクの高い75歳以上人口は今後10-15年で倍増し、医療介護ニーズの増大が見込まれることから、地域包括ケアシステムの推進により、在宅高齢者へのケアが必要となる。また、介護保険制度の持続可能性を高めることは、重要かつ喫緊の課題である。

長寿科学研究開発事業では、高齢者に特徴的な疾病・病態等に着目し、複合的・総合的な治療法を開発し、介護負担軽減に向けた先進的な取組（ロボット介護機器開発・開発支援も含む）を推進している。

また、在宅医療・在宅看護の普及・発展に必要な研究として、在宅医療・看護に必要な機器の開発やケア手法の標準化を行い、地域包括ケアシステム構築における医療・介護連携の推進を行う。

(2) 研究事業の効率性

研究事業の効率性を確保するため、平成26年度に終了した研究の評価結果を、新たな年度の新規研究採択を行う委員会に伝えることで、今まで研究を行ってきた研究班からの提案が漫然と採択されることのないよう配慮するとともに、新たな研究開発課題を発掘するために、若手研究の枠を設け、既存の課題や研究手法にとらわれない自由な発想の研究を採択するようこととする。

(3) 研究事業の有効性

高齢者の多くが苦しむ運動器疾患等の病態について研究し、治療法・予防法を開発することで、国民の生活の質に寄与する事が期待される。また要介護度の重度化防止や介護予防が推進されることで、介護給付費の減少に寄与し、介護保険制度の効率性の向上や持続可能性の確保に寄与することが期待される。

介護サービスの質の評価指標の開発を行い、介護関連情報の「見える化」システムを通じて、利用者が主体的に介護サービスを利用することを可能とし、質の悪い介護サービスが淘汰され効果的な介護サービスの提供が期待できる。

(4) その他

なし。

5. 総合評価

介護保険制度の持続可能性を確保するためにも、今までの本事業における取組を着実に推進するとともに、高齢者の増加に伴う新たな課題に対応するためにも本事業の益々の強化・充実が必要である。

高齢者特有の病態などに着目し、高齢者の健康維持に必要な知見の整理・収集を行っていくとともに、増加する在宅高齢者を支えるためにも、高齢者の多くが苦しむ運動器疾患等の病態について研究し、治療法・予防法を開発する。

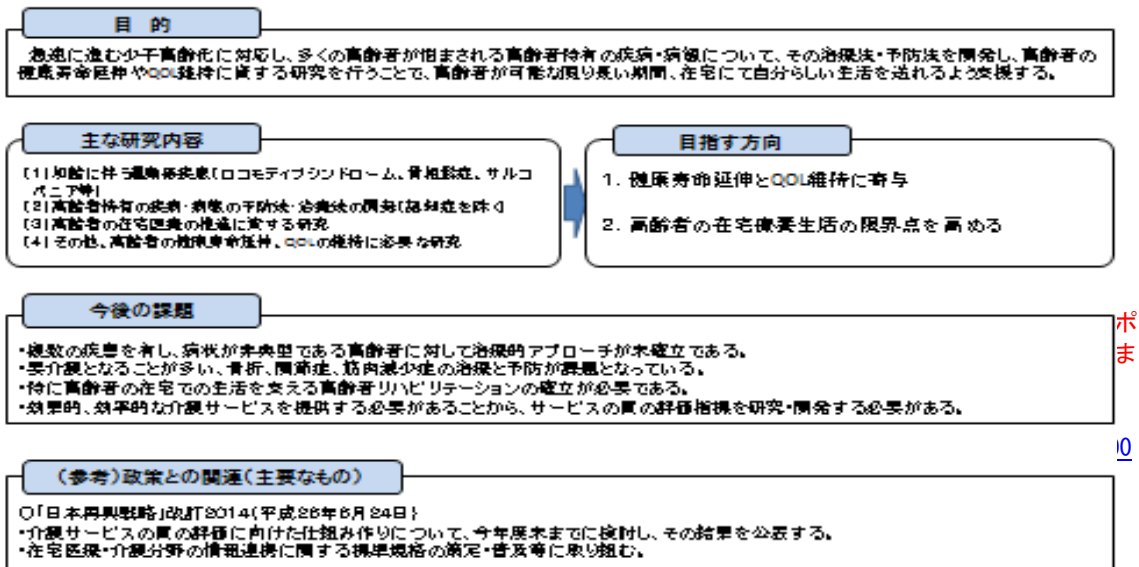
また、進展する少子高齢化と介護負担の増大に対応するため、自立した高齢者の社会参加を促進するとともに、介護予防が地域として取り込まれることを推進する。このため地域づくりの具体的な取組手法に関する研究開発が必要となる。

さらに、介護サービスの質の評価手法を開発し、質の高い介護サービスの提供に取り組む。

これらの研究を通じ、高齢者の生活の質の維持・向上を図るとともに、介護保険制度の持続可能性を確保する。

6. 平成27年度の研究事業の全体の概要図

長寿科学研究開発事業



長寿科学研究開発事業 (平成27年度)

目的

急速に進む少子高齢化に対応し、多くの高齢者が抱まされる高齢者特有の疾病・病態について、その治療法・予防法を開発し、高齢者の健康寿命延伸やQOL維持に資する研究を行うことで、高齢者が可能な限り長い期間、在宅にて自分らしい生活を送れるよう支援する。

主な研究内容

- (1) 加齢に伴う運動系疾患(ロコモティブシンドローム、骨粗鬆症、サルコペニア等)
- (2) 高齢者特有の疾病・病態の予防法・治療法の開発(認知症を除く)
- (3) 高齢者の在宅医療の推進に関する研究
- (4) その他、高齢者の健康寿命延伸、QOLの維持に必要な研究

目指す方向

1. 健康寿命延伸とQOL維持に寄与
2. 高齢者の在宅療養生活の限界点を画める

今後の課題

- ・複数の疾患を有し、病状が非典型である高齢者に対して治療的アプローチが未確立である。
- ・要介護となることが多い、骨折、関節症、筋肉減少症の治療と予防が課題となっている。
- ・特に高齢者の在宅での生活を支える高齢者リハビリテーションの確立が必要である。
- ・特早期・特異的な介護サービスを提供する必要があることから、サービスの質の評価指標を研究・開発する必要がある。(新課題)

(参考)政策との関連(主要なもの)

- 「日本再興戦略」改訂2014(平成26年6月24日)
- ・介護サービスの質の評価に向けた仕組み作りについて、今年度末までに検討し、その結果を公表する。
 - ・在宅医療・介護分野の情報連携に関する標準規格の策定・普及等に取組む。

| | |
|----------|------------------|
| 分野名 | 「Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野」 |
| 事業名 | 認知症研究開発事業 |
| 主管部局（課室） | 老健局総務課 |
| 運営体制 | 老健局総務課の単独運営 |

1. 研究事業の概要

超高齢化の進行に伴って認知症高齢者の数は今後も増加を続け、「認知症高齢者の日常生活自立度」II以上の高齢者は、2025年には323万人、2040年には385万人に達すると推計されている。認知症対策に関しては、わが国の公衆衛生上重要な課題でありながら、有効な予防法が無く、早期診断が困難であり、治療・ケア手法も十分に確立・標準化されていない等、課題が山積している。また、平成26年4月には、認知症の行方不明者数についての発表が警察庁よりあり、認知症の徘徊・行方不明、徘徊に関連した列車事故等の問題が社会的な関心を集めている。

平成20年には、厚生労働大臣の指示により開かれた「認知症の医療と生活の質を高める緊急プロジェクト」において、今後の認知症対策の5本柱のひとつとして「研究・開発の促進」が挙げられ、発症予防対策、診断技術の向上、治療方法の開発等を促進することが提言された。また、平成25年12月英国でG8認知症サミットが開かれたが、その共同声明のなかで、「研究及びイノベーション」によって、認知症が社会に及ぼす影響を軽減することがうたわれており、認知症研究の推進は世界的な問題となっている。さらに、平成25年6月7日に出された「科学技術イノベーション総合戦略」において、世界に先駆けた健康長寿社会の実現を目指すために「精神・神経疾患の革新的予防・診断・治療法の開発に取り組む」としており、重点的取組として（2-2）精神・神経疾患の革新的予防・診断・治療法の開発のなかで、「健康寿命に影響するアルツハイマー病等の認知症、うつ病等の精神・神経疾患について、病気との共生を含めて克服できる社会を実現する」「認知症者の日常生活動作（ADL）・生活の質（QOL）の改善」と目標に掲げられているところである。

今年度から、4つの分野へ分類し、より重点的な研究がなされるようにとした。認知症研究開発事業においては、①認知症の病態解明に関する分野、②認知症の診断や早期発見に関する分野、③認知症の治療法に関する分野、④認知症の発症後の対応に関する分野と4つに分類し効率的な研究の推進をはかる。このように、認知症全般にわたり、実態の把握、有効なシーズの探索、治療薬、検査・診断法の開発等に総合的に研究を推進する。

今年度については、これまで、認知症に関するコホート研究に関して、小規模ながら質の高い研究が行われており、様々な研究成果をもたらしているが、認知症の根本的な原因究明や、遺伝因子、予防因子の解明、実証のためには、大規模なコホートによる大規模ゲノム解析等が必要とされるため、現行の優れた認知症コホートから、国内各地において疫学コホート研究が展開され、大規模な解析が可能となるよう、全国的に適用可能な、コホートに関する共通プロトコルの作成など、次世代のコホートを確立する研究を推進する。プロトコル作成にあたって、国際的な協働を視野にいれる内容とすることにより、国際共同研究等が可能となれば、認知症の危険因子及び防御因子、遺伝子因子探索等の研究が大幅に効率化・加速されると期待される。

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|----------------|---|
| 政策等への活用を具体的に記載 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 認知症根本的治療薬の発見 ・ 診断、治療ガイドライン（超早期診断やBPSD治療に関する等）の策定 ・ 予防産業の創出 ・ ケアにおけるエビデンスの創出 ・ 予防、ケアシステム等の国際展開 |
|----------------|---|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|------------------------|--|
| 推進分野 ^{※1} の設定 | 健康長寿実現のための大規模地域コホート研究として、認知症次世代コホートを確立する研究を設定する。 |
| 推進分野とする必要性 | これまで、認知症に関するコホート研究に関して、小規模ながら質の高い研究が行われており、様々な研究成果をもたらしているが、認知症の根本的な原因究明や、遺伝因子、予防因子の解明、実証のためには、大規模なコホー |

| | |
|---|---|
| | トによる大規模ゲノム解析等が必要とされる。 このため、現行の優れた認知症コホートから、国内各地において疫学コホート研究が展開され、大規模な解析が可能となるよう、全国的に適用可能な、コホートに関する共通プロトコールの作成など、次世代のコホートを確立する研究を推進する。 |
| 推進分野の推進により期待される効果 | 本研究の推進により、大規模な原因遺伝子解析や、国際共同研究などが可能となり、その結果としてひいては、認知症の発症リスク予測、診断マーカー・予防法、治療法の開発等が促進されることが期待される。 |
| 今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野 ^{※2} に該当するか否か。 | <input checked="" type="checkbox"/> 健康長寿社会の実現に向けた研究 <input type="checkbox"/> 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 <input type="checkbox"/> 該当なし |

※1 「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各事業分野のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

※2 「今後の厚生労働科学研究について」（平成22年7月8日厚生科学審議会科学技術部会）において、重点化すべき主な分野としてあげられた

- ① 健康長寿社会の実現に向けた研究
- ② 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 をいう

2. 各戦略等との関係性

(1) 健康・医療戦略[※]との関係（該当部分）

| | |
|------------------|---|
| 健康・医療戦略に該当するか否か。 | 1. - (1) - 2) p.7 世界に先駆けて超高齢化社会を迎えつつある我が国においては、これらを踏まえ、課題解決先進国として、超高齢化社会を乗り越えるモデルを世界に広げて行くことが重要である。 |
|------------------|---|

※ 健康・医療戦略（平成26年7月22日閣議決定）

http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin_dai2/gijisidai.html

(2) 医療分野研究開発推進計画[※]との関係（該当部分）

| | |
|-----------------------|---|
| 医療分野研究開発推進計画に該当するか否か。 | II-2.(2)p48 認知症やうつ病などの精神疾患等の発症に関わる脳神経回路・機能の解明に向けた研究開発及び基盤整備を各省連携の下に強力に進めることにより、革新的診断・予防・治療法を確立し、認知症・精神疾患等を克服する。 |
|-----------------------|---|

※ 医療分野研究開発推進計画（平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定）

http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin_dai2/gijisidai.html

(3) 科学技術イノベーション総合戦略 2014 ～未来創造に向けたイノベーションの懸け橋～[※]との関係（該当部分）

| | |
|--------------------------------|---|
| 科学技術イノベーション総合戦略 2014 が取り組むべき課題 | 第2章-II-1. P.20 において、「こうした社会的背景と医学研究のあり方を踏まえ、我が国の基礎科学研究を展開して世界最先端の医療技術の開発を推進し、その成果を活用した医療による健康寿命の延伸を実現するとともに、医療制度の持続性を確保することが、焦眉の課題とされる」 |
| 重点的課題 | 「第2章-II-2. p.22 「疾患に対応した研究の強化」に、「精神・神経疾患に関する研究」 |
| 重点的取組 | 第2章-II-3.(7).① p.25に、「認知症やうつ病などの精神疾患等の発症に関わる脳神経回路・機能の解明に向けた研究開発及び基盤整備を各省連携のもとに強力に進めることにより、革新的診断・予防・治療法を確立し、認知症・精神疾患等を克服する。」 |

※科学技術イノベーション総合戦略 2014（平成26年6月24日閣議決定）

<http://www8.cao.go.jp/cstp/sogosenryaku/>

(4) 「日本再興戦略」改訂 2014－未来への挑戦－との関係（該当部分）

| | |
|--------------------------|--|
| 「日本再興戦略」改訂 2014に該当するか否か。 | 第二-二-テーマ 1 - (3)-i)-① p.91 「地域内の医療・介護サービス提供者の機能分化や連携の推進等に向けた制度改革を進め、医療、介護サービスの効率化・高度化を図り、地域包括ケアを実現する。」 |
|--------------------------|--|

※「日本再興戦略」改訂 2014－未来への挑戦－（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/honbun2JP.pdf>

3. 平成 27 年度の研究事業について

(1) 事業の概要

上記「研究事業の概要」、に記した事業内容の推進にあたって、本年度からは、4 つのそれぞれの分野へ分類し、より重点的な研究がなされるようにとした。①認知症の病態解明に関する分野では、基礎・臨床のそれぞれにおいて、原因や実態の解明に関する研究など、②認知症の診断や早期発見に関する分野では、脳画像や生体試料検査など診断法等に関する研究など、③認知症の治療法に関する分野では、薬物だけでなく広く認知症の症状に対する治療法に関する研究など、④認知症の発症後の対応に関する分野では、ケアや看護などの提供と連携した、街づくりなどといった研究などを想定している。

(2) 平成27年度の新規の事業内容について

これまで、認知症に関するコホート研究に関して、小規模ながら質の高い研究が行われており、様々な研究成果をもたらしているが、認知症の根本的な原因究明や、遺伝因子、予防因子の解明、実証のためには、大規模なコホートによる大規模ゲノム解析等が必要とされる。このため、現行の優れた認知症コホートから、国内各地において疫学コホート研究が展開され、大規模な解析が可能となるよう、全国的に適用可能な、コホートに関する共通プロトコールの作成など、次世代のコホートを確立する研究を新規に開始する。

(3) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

本事業は、各省連携プロジェクトであり、文部科学省の「脳科学研究戦略推進プログラム」等において得られる、認知症などの発症のメカニズム解明に関する成果等を、本研究事業における研究に適宜反映していくことを想定している。文部科学省「脳科学研究戦略推進プログラム」において、発達障害、うつ病、認知症などの精神・神経疾患の発症のメカニズムを解明し、診断・治療・予防法につなげる研究が行われている。当該研究から得られた成果を、将来的に本研究事業における臨床研究に反映していく。

(4) 予算額（単位：百万円）

| H23 | H24 | H25 | H26 | H27（概算要求） |
|-----|-----|-----|-----|-----------|
| | | | 546 | 未定 |

4. 平成 27 年度の研究事業の評価について

(1) 研究事業の必要性

社会の急激な高齢化に伴って認知症の人は増加の一途を辿っている。我が国のみならず、世界規模の大きな問題となっており、本人やご家族はもちろん、地域社会や医療保険財政、介護保険財政への負担の増加、社会の活力や経済活動の持続性に対する悪影響は大きくその対応は喫緊の課題である。認知症の人の増加抑制に資する取組、進行遅延及び根本的治療薬の開発に係る研究の促進は、このような負担の軽減をもたらす、結果として健康長寿社会の実現がもたらされる重要な事業である。また世界規模で増加が見込まれていることから、研究の成果については、今後国際展開も考慮される。

(2) 研究事業の効率性

①認知症の病態解明に関する分野、②認知症の診断や早期発見に関する分野、③認知症の治療法に関する分野、④認知症の発症後の対応に関する分野と明確に分野分けし、研究課題を設定していくことで、網羅的且つ効率的な研究の推進をはかる。長寿・障害総合研究事業のうち、認知症政策研究事業の研究結果や、文部科学省の「脳科学研究戦略推進プログラム」において得られる、認知症などの発症のメカニズム解明に関する成果等を、本研究事業における研究に適宜反映していくこと等、効率的な推進をはかる。

(3) 研究事業の有効性

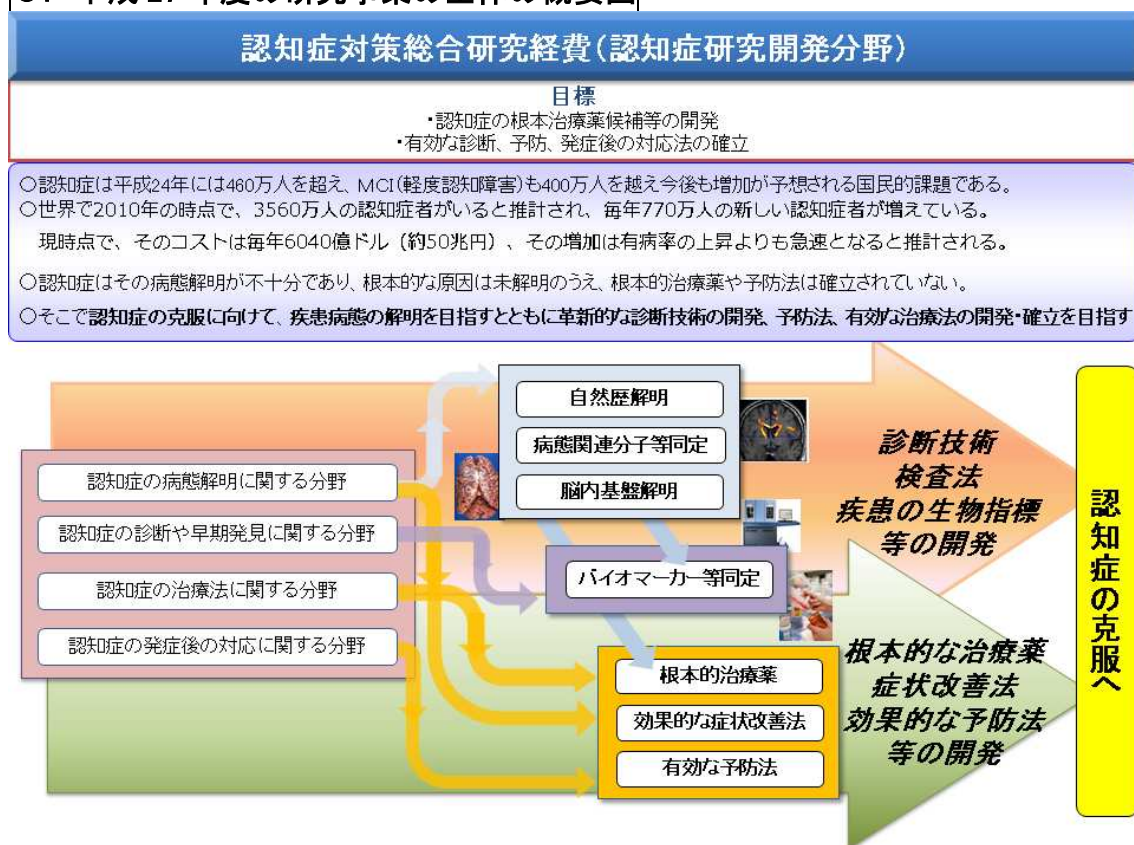
認知症の発症、抑制因子を解明し、予防法の開発と確立を行い、認知症の新規発症を抑制することができる。また認知症に関する、促進/抑制因子の解明、病態の解明、そして有効な治療法を開発を行うことにより、症状の重症化の抑制から、ひいては認知症の根本的な治療法が開発が期待できる。これらをあわせて、認知症になっても住み慣れた環境での生活をおくることができる社会の構築、健康長寿社会の実現に資することができる。これらの取組を通じ、最終的な認知症の減少を目指すとともに、予防産業等の創出等産業の活性化とこれらの取り組みの国際展開が期待できる。

(4) その他

5. 総合評価

我が国は、超高齢化社会を迎え、認知症高齢者の激増が推計され課題先進国となっている。世界規模の問題である認知症に対して、認知症の原因解明、認知症の診断/評価法の確立、認知症の根本的な治療法や症状への効果的な対処法に関する研究を推進し、認知症の発症を予防し、認知症を治療可能とし、また適切な対応により「認知症になっても安心して暮らせる社会」を構築することは、我が国を課題先進国から課題解決先進国に導き、新たな成長分野で一躍トップに躍り出る機会をあたえるものである。また、超高齢化を迎えるということは、全ての国民にとって、認知症がきわめて身近な問題になる、ということであり、本研究事業の推進は、国民全てが不安無く安心して暮らせる社会の構築に繋がることといえる。

6. 平成27年度の研究事業の全体の概要図



7. 平成27年度の新規の事業内容についての概要図

我が国は、超高齢化社会を迎え、認知症高齢者の激増が推計され課題先進国となっている。世界規模の問題である認知症に対して、社会的側面から認知症の本態解明、認知症の実態解明、認知症への対策に関する研究

を推進し、認知症の発症を予防し、適切な対応により「認知症になっても安心して暮らせる社会」を構築することは、我が国を課題先進国から課題解決先進国に導き、新たな成長分野で一躍トップに躍り出る機会をあたえるものである。また、超高齢化を迎えるということは、全ての国民にとって、認知症がきわめて身近な問題になる、ということであり、本研究事業の推進は、国民全てが不安無く安心して暮らせる社会の構築に繋がることといえる。



| | |
|----------|---------------------------------------|
| 分野名 | Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野 |
| 事業名 | 障害者対策総合研究開発事業 |
| 主管部局（課室） | 社会・援護局障害保健福祉部企画課、精神・障害保健課 健康局疾病対策課 |
| 運営体制 | 社会援護局障害保健福祉部と健康局が共同して事業を運営 |

1. 研究事業の概要

| |
|--|
| <p>障害保健福祉分野全般に関して、障害者の地域生活での共生の実現や、社会的障壁の除去につながる機能支援機器等の技術開発を行うとともに、障害を招く疾患等について病因・病態の解明、診断・予防・治療法・リハビリテーション等を確立するため身体・知的等障害分野、感覚器障害分野、精神障害分野、神経・筋疾患分野に関する先進的・実践的な研究・開発を推進する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 疾病の治療法、診断法等の医療技術の開発に関するもの <ul style="list-style-type: none"> ・ 脊髄損傷の個別診断による歩行訓練法選択の最適化に関する研究 ・ 緑内障の統合的分子診断法に関する研究 ・ リアルタイムfMRIによるバイオフィードバック法を用いた統合失調症の認知リハビリテーション 等 ○ 医薬品の開発に関するもの <ul style="list-style-type: none"> ・ 統合失調症に対する認知リハビリテーションの開発と効果検証に関する研究 ・ 7ヒト-関連脳脊髄・末梢神経障害の病態解明と画期的治療法の開発 等 ○ 機能支援機器の開発に関するもの <ul style="list-style-type: none"> ・ ブレインマシン・インターフェイス(BMI)によるコミュニケーション支援や、上肢アシストスーツ等の障害者自立支援機器の開発 ・ 視覚、聴覚等の感覚器障害における予防・リハビリテーション・補完のための革新的な技術開発 等 |
|--|

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|----------------|---|
| 政策等への活用を具体的に記載 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 障害の予防・リハビリ・機能支援等のための革新的な技術開発を行い、障害者の自立支援の向上を推進している。（例：BMIによるコミュニケーション支援や運動機能支援等の自立支援機器の開発） ○ 視覚障害の原因の第1位である緑内障の統合的分子診断法を開発することで、緑内障リスクの高い正診率が得られ、早期発見・早期治療が可能となり視覚障害の予防の推進につながる事が期待される。 ○ 疫学的調査によるデータの蓄積と解析を行い、心理・社会学的方法、分子生物学的手法、画像診断技術等を活用し、病因・病態の解明、効果的な予防・診断・治療法等の研究・開発を推進することにより、臨床現場における技術水準を向上させている。（例：統合失調症の早期診断を確立するためのバイオマーカー候補の発見） ○ 脳脊髄液減少症について、平成25年度の研究で作成された画像判定基準・画像診断基準を利用し、中核病態である脳脊髄液漏出症につき、先進医療制度を活用した臨床研究が進行しつつある。（例：脳脊髄液減少症の診断・治療法の確立に関する研究） |
|----------------|---|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|------------------------|--|
| 推進分野 ^{※1} の設定 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 身体・知的等障害分野においては、障害者の総合的な保健福祉の向上のための研究開発に加え、障害者の地域社会での共生の実現や社会障壁除去につながる技術開発に資する研究について引き続き行う。 ○ 感覚器障害分野においては、視覚・聴覚の機能障害に対する早期発見治療による障害の予防、補助・代替技術等の研究を引き続き行う。 ○ 精神障害分野においては、精神医療の質の向上を支援する研究、精神疾患の客観的診断法に関する研究を引き続き行う。 ○ 神経・筋疾患分野においては、難治性疾患克服研究事業の対象以外の疾患を中心に、病態解明や治療法開発に関する研究を引き続き行う。 |
| 推進分野とする必要性 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 身体・知的等障害分野及び感覚器障害分野においては、平成24年度、障害者総合支援法が成立したことや、2020年開催の東京オリンピック・パラリンピックを踏まえ、障害者の機能支援機器等の技術開発を行うとともに |

| | |
|---|--|
| | <p>に、障害を招く疾患等についての病因・病態の解明、予防、診断、治療法やリハビリテーション等の先進的・実践的な技術確立し、障害者の社会参加の推進と地域における生活を支援することが必要である。</p> <p>○ 精神分野においては、自殺者が未だ3万人弱を数える状態が続いており、原因としては健康問題、うつ病等が第一位となっている。精神疾患は客観的診断法の確立が十分ではなく、早期に診断し適切な治療につなげるために客観的診断法の研究を推進させる必要がある。○ 神経・筋疾患分野においては、病態解明及び治療法開発を進める疾患が多岐にわたるため、効率的な研究の推進が必要である。</p> |
| 推進分野の推進により期待される効果 | <p>○ 身体・知的等障害分野及び感覚器障害分野の研究推進により、障害の予防、リハビリ、補完のための革新的な技術開発、障害者の地域社会での共生の実現が期待され、障害者が自らの能力を最大限発揮し、自己実現が可能となる。</p> <p>○ 精神分野の研究推進により、精神医療の質の向上が図られ、より早期に適切な医療サービスの提供が期待される。</p> <p>○ 神経・筋疾患分野の研究推進により、多種類の疾患について病態解明及び治療法開発が期待される。</p> |
| 今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野 ^{※2} に該当するか否か。 | <p>■ 健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p>■ 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究</p> <p>□ 該当なし</p> <p>本研究事業を推進することにより、早期診断・治療のための診断・介入方法の開発や優れた治療技術の開発等を通じて、健康長寿社会を実現し、少子・高齢化に対応し活力あふれた社会の実現につなげることができる。</p> |

※1 「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各事業分野のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

※2 「今後の厚生労働科学研究について」（平成22年7月8日厚生科学審議会科学技術部会）において、重点化すべき主な分野としてあげられた

- ① 健康長寿社会の実現に向けた研究
- ② 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 をいう

2. 各戦略等との関係性

(1) 健康・医療戦略[※]との関係（該当部分）

| | |
|------------------|---|
| 健康・医療戦略に該当するか否か。 | <p>【2. -(2)-ア】</p> <p>○ その他</p> <p>(p.16)・高齢者・障害者等の食事や運動、移動支援等に関わるサービスに加え、例えば、脳神経の機能改善・回復（ニューロリハビリ）等、身体機能再生を促す新しい技術・サービスの開発・実証を促進する。これらの新しい技術・サービスに関しては特に初期市場の形成が重要なことから、国際展開を積極的に支援する。</p> <p>(p.17～p.18)ロボット介護機器の研究開発・導入促進のための環境整備</p> <p>(3つの・全て)【2. -(5)-ア】疾患に対応した研究<精神・神経疾患></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 日本発の認知症、うつ病などの精神疾患の根本治療薬候補の治験開始 ・ 精神疾患の客観的診断法の確立 ・ 精神疾患の適正な薬物治療法の確立 ・ 脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの完成 |
|------------------|---|

※ 健康・医療戦略（平成26年7月22日閣議決定）

http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin_dai2/gijisidai.html

(2) 医療分野研究開発推進計画[※]との関係（該当部分）

| | |
|-----------------------|---|
| 医療分野研究開発推進計画に該当するか否か。 | <p>p. 6 高齢者及び障害者（障害児を含む。）における身体機能の低下や喪失 p. 21～ (viii) 高齢者・障害者等の機能支援機器開発への取組</p> <ul style="list-style-type: none"> ●高齢者・障害者等の機能支援機器の開発 ●ロボット介護機器の開発 <p>【Ⅱ-2. - (2) -②-viii】<精神・神経疾患> 認知症やうつ病などの精神疾患等の発症に関わる脳神経回路・機能の解明に向けた研究開発及び基盤整備を各省連携の下に強力に進めることにより、革新的診断・予防・治療法を確立し、認知症・精神疾患等を克服する。達成目標及び各省連携プロジェクトは以下のとおり。</p> <p>【2015年度までの達成目標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・分子イメージングによる超早期認知症診断方法を確立 ・精神疾患の診断、薬物治療の反応性及び副作用に関するバイオマーカー候補を新たに少なくとも一つ発見し、同定プロセスのための臨床評価を終了 <p>【2020年頃までの達成目標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本発の認知症、うつ病などの精神疾患の根本治療薬候補の治験開始 ・精神疾患の客観的診断法の確立 ・精神疾患の適正な薬物治療法の確立 ・脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの完成 ●脳とこころの健康大国実現プロジェクト ・脳全体の神経回路の構造・機能の解明やバイオマーカー開発に向けた研究開発及び基盤整備等を推進するとともに、認知症やうつ病などの精神疾患等の発症メカニズム解明、診断法、適切な治療法の確立を目指す。 |
|-----------------------|---|

※ 医療分野研究開発推進計画（平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定）
http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin_dai2/gijisidai.html

(3) 科学技術イノベーション総合戦略 2014～未来創造に向けたイノベーションの懸け橋～※との関係（該当部分）

| | |
|--------------------------------|---|
| 科学技術イノベーション総合戦略 2014 が取り組むべき課題 | <p>疾患に対応した研究の強化 (p. 55) 第3節 2020年オリンピック・パラリンピック東京大会の機会活用 (3) 想定されるプロジェクト</p> <ul style="list-style-type: none"> ・大会の選手の活躍を支えるとともに、高齢者・障がい者にも対応した、感覚機能を備えた義手・義足や運動能力アシスト技術の確立や、生体情報のリアルタイム取得・活用など最先端ヘルスケアシステムの実用化 |
| 重点的課題 | 精神・神経疾患に関する研究 |
| 重点的取組 | <p>①取組の内容 認知症やうつ病などの精神疾患等の発症に関わる脳神経回路・機能の解明に向けた研究開発及び基盤整備を各省連携のもとに強力に進めることにより、革新的診断・予防・治療法を確立し、認知症・精神疾患等を克服する。</p> <p>②2015年度までの達成目標</p> <ul style="list-style-type: none"> ・分子イメージングによる超早期認知症診断方法を確立 ・精神疾患の診断、薬物治療の反応性及び副作用に関連するバイオマーカー候補を新たに少なくとも一つ発見し、同定プロセスのための臨床評価を終了 <p>③2020年頃までの達成目標</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本発の認知症、うつ病等の精神疾患の根本治療薬候補の治験開始 ・精神疾患の客観的診断法の確立 ・精神疾患の適正な薬物治療法の確立 ・脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの完成 |

※科学技術イノベーション総合戦略 2014（平成26年6月24日閣議決定）
<http://www8.cao.go.jp/cstp/sogosenryaku/>

(4) 「日本再興戦略」改訂 2014—未来への挑戦—との関係（該当部分）

| | |
|--------------------------|------|
| 「日本再興戦略」改訂 2014に該当するか否か。 | 該当なし |
|--------------------------|------|

※「日本再興戦略」改訂2014—未来への挑戦—（平成26年6月24日閣議決定）
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/honbun2JP.pdf>

3. 平成27年度の研究事業について

(1) 事業の概要

障害者の地域生活での共生の実現や、社会的障壁の除去につながる機能支援機器等の技術開発を行うとともに、障害を招く疾患等について病因・病態の解明、診断・予防・治療法、リハビリテーション等を確立するため身体・知的等障害分野、感覚器障害分野、精神障害分野、神経・筋疾患分野に関する先進的・実践的な研究・開発を推進する。

平成27年度においては、障害者の自立支援を促しQOLの向上に資するブレイン・マシン・インターフェース（BMI）等の技術を活用したコミュニケーション支援機器や運動機能支援機器の開発・実用化や、脳損傷や脊髄損傷等におけるニューロリハビリ等、神経機能の回復等を目的とした機器等の開発を推進する。また、2020年開催予定の東京オリンピック・パラリンピックに向けて、競技用具等の研究技術成果を含む諸施策の活用により、障害者に対応した機能支援機器等の確立や、精神疾患の克服につながる新たな技術開発及び研究開発等を推進することを検討している。

(2) 平成27年度の新規の事業内容について

- ・2020年開催予定の東京オリンピック・パラリンピックに向けて、競技用具等の研究技術成果を含む諸施策を活用することで、障害者の日常生活支援等を実現する機能支援機器の開発やヘルスケアシステムの実用化に向けた取組を行う。
- ・脳損傷や脊髄損傷等におけるニューロリハビリ等、神経機能の回復等を目的とした自立支援機器等の開発を推進する。
- ・小児および若年者における感覚器障害の早期発見に向けた技術開発および機能回復に向けたリハビリテーション技術等の開発を行う。
- ・精神疾患について、脳画像検査やバイオマーカー等を用いた病態解明、早期診断や客観的指標の開発に資する研究

(3) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

- ・BMIに関して、文部科学省は基礎研究・革新技術の開発等を行っており、当省はその実用化研究や安全性検証、効果判定等を中心として行っている。なお、福祉機器としての市場化は経済産業省が行うこととなる。
- ・文部科学省はパラリンピックでメダル獲得が期待される競技を対象とした競技用具等の研究開発を行い、厚生労働省および経済産業省はそれらの技術を活用し、一般の障害者が日常生活で使用可能な機能支援機器やスポーツ・レクリエーション機器等の開発促進を行う。
- ・感覚器障害に関して、健康局疾病対策課では難病を研究対象としているが、当課においては難病以外の感覚器障害にいたる疾患等を研究対象としている。
- ・「脳とこころの健康大国プロジェクト」において、文科省、経済産業省と連携し、脳全体の神経回路の構造・機能の解明やバイオマーカー開発に向けた研究開発及び基盤整備等を推進するとともに、認知症やうつ病等の精神疾患等の発症メカニズム解明、診断法、適切な治療法の確立を目指している。当省においては、脳画像研究、バイオマーカー開発等を推進し、精神疾患に関する診断・治療のさらなる質の向上と標準化を加速することとしている。

(4) 予算額※（単位：百万円）

| H23 | H24 | H25 | H26 | H27（概算要求） |
|-------|-------|-------|-----|-----------|
| 1,709 | 1,464 | 1,251 | 933 | 未定 |

※ H23～H25の予算額は、（独）日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっています。

4. 平成27年度の研究事業の評価について

(1) 研究事業の必要性

A. 身体・知的等障害分野

障害者の地域生活での共生の実現や、社会的障壁の除去につながる機能支援機器等の技術開発を行う

ことにより、障害者の自立を促し社会参加の推進に関する成果が必要不可欠となっている。

B. 感覚器障害分野

視覚、聴覚等の研究開発を進めることにより、感覚器障害の早期発見、治療、障害の軽減や重症化の予防、機能の補助・代替等に関する技術的な成果を待望する感覚器障害者にとって、貴重かつ必要不可欠な臨床的研究事業である。

C. 精神障害分野

近年、うつ病等の気分障害は100万人まで増加しているが、客観的な補助診断が確立していないため、うつ病等の補助診断を行うための有用なバイオマーカーの開発が急務となっており、本研究の必要性・重要性は非常に高い。

D. 神経・筋疾患分野

神経・筋疾患については、未だに実態把握や病態解明・治療法開発がなされていない疾患が多数あり、多くの患者が成果を待望している。

(2) 研究事業の効率性

A. 身体・知的等障害分野

身体及び知的障害の分野について総合的に推進しており、実用化に繋がる有用性の高い研究事業を優先的に採択することにより、効率的な運用を図っている。

B. 感覚器障害分野

感覚器分野については聴覚と視覚分野について総合的に推進しており、病態解明から予防、診断、治療、リハビリテーション方法の開発等、臨床現場に還元できるような効率的な運用を図っている。

C. 精神障害分野

精神疾患分野については、本研究事業で統一的に進めており、研究成果の期待できる有用性の高い研究事業を優先して効率的に採択している。

D. 神経・筋疾患分野

全国的ネットワークを駆使して成果を上げたり、病態解明のため世界最高レベルの器材で集中的に解析を進めたりと、効率的に推進している。

(3) 研究事業の有効性

A. 身体・知的等障害分野

障害の予防、リハビリテーション、また補完的な技術開発や障害者の社会的障壁の除去につながる機能支援機器等の技術開発から環境作りまで、地域社会における共生社会の実現と社会的障壁の除去に繋がることから、社会的に大変重要な意義がある。

B. 感覚器障害分野

感覚器障害分野における予防、診断技術の向上による早期発見、早期治療、リハビリテーション、また補完的な技術開発から環境作りまで、感覚器障害の重症化予防や、感覚器障害者の地域社会における共生の実現、社会的障壁の除去に繋がることから、社会的に意義がある。

C. 精神障害分野

有効性の高い治療法や予防法の開発が進むことによって、精神障害者でも地域で活動できるようになるなど、障害負担(DALY)が最も大きい精神疾患の克服に繋がることが期待されるため、社会的にも大変意義がある。

D. 神経・筋疾患分野

計画に基づいた着実な成果をあげており、創薬に結びつく病態機能の解明、様々な創薬シーズの開発、治験の移行等それぞれのフェーズにおいて、有効な結果を創出している。

(4) その他

特記なし

5. 総合評価

- 本事業において、社会的障壁の除去につながる機能支援機器等の技術開発を行うことや、病因・病態を解明することで障害の発生や重症化を予防したり、診断技術の向上による早期発見・早期治療、原因疾患の治療法開発、障害を補完する機能支援機器開発等を推進することで、障害者の地域社会での共生の実現や社会的障壁の除去が推進されることが期待される。
- 精神疾患に関する治療法の開発・普及等を図り、精神医療の全体の質の向上を図る。精神疾患は、通

常、経過が長く、患者のみならず介護をする家族等の関与も必要であり、医療分野のみならず社会全体に影響する大きな問題である。近年、増加傾向にあるうつ病や依存症など自殺の原因のひとつともなる精神疾患や認知症に伴う精神症状等に対する治療技術の向上は、広く国民の健康増進に貢献している。

- 神経・筋疾患及び精神に関する疫学的調査によるデータの蓄積と解析を行い、心理・社会学的方法、分子生物学的手法、画像診断技術等を活用し、病因・病態解明、効果的な予防・診断・治療法等の研究開発を推進することにより、臨床現場における技術水準の向上と、神経・筋疾患及び精神疾患の治療方法への還元貢献している。

6. 平成 27 年度の研究事業の全体の概要図

障害者対策総合研究開発事業(B群)

【事業の目的】
障害を招く疾患等について病因・病態の解明、診断・予防・治療法、リハビリテーション等を確立するための①身体・知覚等障害分野 ②感覚障害分野 ③精神障害分野 ④神経・筋疾患分野に関する先進的・実証的な研究・開発を推進する。

【背景・必要性】

- 科学技術イノベーション総合戦略(平成25年8月閣議決定)の重点課題における、障がい児・者の社会参加の促進のための、障がい者等のQOLの向上に資するBMI機器の開発を推進すること。
- 2020年開催予定の東京オリンピック・パラリンピックに向けて、障害者の機能支援機器等の開発や、身体情報リアルタイム取得・活用など最先端ヘルスケアシステムの活用化を推進すること。
- 健康・医療戦略における精神疾患の克服につながる新たな技術開発及び研究開発を推進すること。

| | | | |
|--------------------|--|------------------|---|
| ①身体・知覚等障害分野 | 身体・知覚等の障害の予防・リハビリ・補完のための革新的な技術開発、障害者の自立生活支援の向上 ■BMI(ブレイン・マシン・インターフェイス)による自立支援機器の開発等 (H26採択課題数: 11課題) | ②感覚障害分野 | 視覚、聴覚等の感覚系における障害の予防・リハビリ・補完のための革新的な技術開発 ■新しい人工内耳(EAR)に関する研究など (H26採択課題数: 14課題) |
| ③精神障害分野 | 精神疾患に関する診断・治療のさらなる質の向上と標準化を推進するための研究等 ■統合失調症に対する認知リハビリテーションに関する研究など (H26採択課題数: 16課題) | ④神経・筋疾患分野 | 原因が明らかになっていない多くの神経・筋疾患分野における病態解明に基づく治療法の開発等 ■筋ジストロフィー・慢性疲労症候群等の病因・病態解明及び診断・治療法の開発等 (H26採択課題数: 22課題) |

【これまでの主な研究成果】

- BMIの活用化に向けた患者に対する実証実験の実施やBMIによる上肢アシストスーツの改良
- 精神障害者のアウトリーチ(訪問支援)に関する臨床評価と政策提言
- 統合失調症の早期診断を確立するためのバイオマーカー検出の発見
- 脳脊髄液着流出生の画像判定基準の作成、筋ジストロフィー新規治療法の開発

【今後の課題】

- BMI機器の活用化、その他 機能支援機器等の活用化研究開発の促進
- 脊髄損傷やその他外傷性脳損傷等における神経系の機能回復等、身体機能再生を促す新規技術の開発
- 精神疾患の客観的診断法の確立、革新的治療法・予防法の開発
- 神経筋疾患の客観的診断基準の確立

※

7. 平成 27 年度の新規の事業内容についての概要図

障害者対策総合研究開発経費(新規課題案)身体・知的・感覚器分野

【事業の目的】

障害者福祉分野全般に関して、障害者の地域社会での共生の実現や社会的偏見の除去につながる技術開発等の研究を行うとともに、障害者福祉分野等に関する調査・実証の検証、予防、診断、治療法、リハビリ等の先進的・実証的研究を推進する。

【背景・必要性】

- 2020年開催予定の東京オリンピック・パラリンピックに向けて、障害者の機能支援機器等の開発や、生体情報のリアルタイム取得・活用など最先端ヘルスケアシステムの実用化を推進すること。(科学技術イノベーション総合戦略2014)
- 障害者のコミュニケーション支援機器等の開発、脳科学を応用した身体機能再生を促す技術開発、障害者の生活・介護支援、ヘルスケア等に活用するロボット技術の研究開発及び実用化を目指す。(健康・医療戦略、医療分野研究開発推進計画)

① 身体・知的
② 感覚器

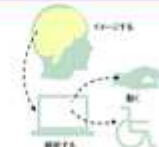
● 競技用具等の研究技術成果を含む諸施設を活用することで、障害者の日常生活支援等を実現する機能支援機器の開発やヘルスケアシステムの実用化に向けた取組を行う。
● 脳情報や骨髄情報等におけるニューロリハビリ等、神経機能の回復等を目的とした自立支援機器等の開発を促進する。

③ 小児
④ 若年者

● 小児および若年者における感覚器障害(視覚障害・聴覚障害)の早期発見に向けた技術開発および機能回復に向けたリハビリテーション技術等の開発を行うことで、感覚器障害の発症および重症化予防を推進する。



期待される成果



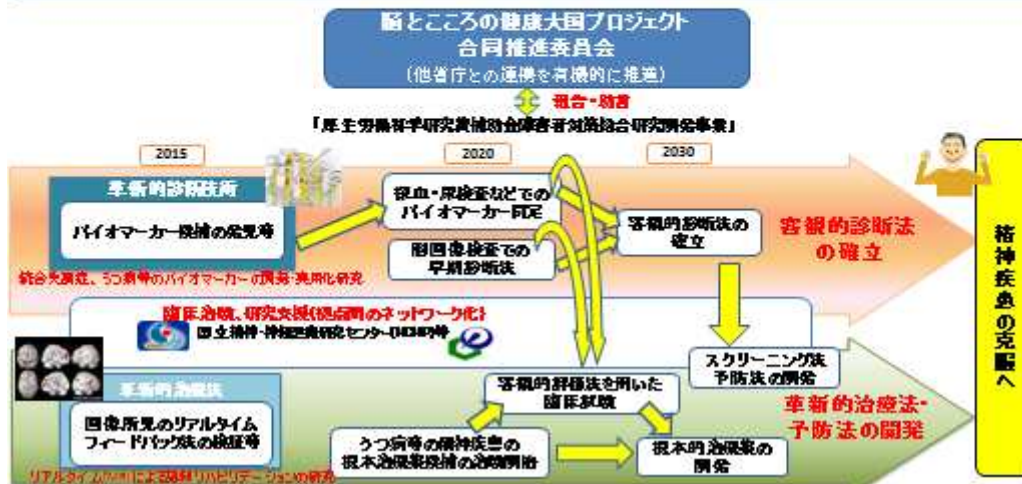
身体・知的等障害分野および感覚器障害分野の研究推進により、これらの障害の予防、リハビリ補完のための革新的な技術等が開発されることで、障害者の地域社会での共生の実現が期待され、障害者が自ら能力を最大限発揮し、自己実現が可能となることが期待される。

障害者対策総合研究開発事業(精神疾患)

2030年までの目標

- ・ 画像検査や採血等を用いた精神疾患の客観的診断法の確立
- ・ 科学的知見に基づいた革新的治療法・予防法の開発

脳画像研究、バイオマーカー開発等を推進し、精神疾患に関する診断・治療のさらなる質の向上と標準化を加速



| | |
|----------|-----------------------------|
| 分野名 | Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野 |
| 事業名 | 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業 |
| 主管部局（課室） | 結核感染症課 |
| 運営体制 | 結核感染症課の単独運営 |

1. 研究事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|----------------|---|
| 政策等への活用を具体的に記載 | 文部科学省の感染症研究国際ネットワーク推進プログラム（J-GRID）と連携し、感染症に関する国内外での研究を推進することにより、感染症対策に関する基盤研究の強化につなげるとともに、その成果をより効率的・効果的に治療薬・診断薬・ワクチンの開発等につなげる。 |
|----------------|---|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|---|--|
| 推進分野 ^{※1} の設定 | <ul style="list-style-type: none"> ・薬剤耐性菌関連分野 ・インフルエンザ関連分野 ・デング熱関連分野 ・下痢症感染症分野 |
| 推進分野とする必要性 | 薬剤耐性菌、インフルエンザ、デング熱、下痢症感染症は健康医療戦略における感染症研究の中で、特に重要な位置づけとなっている。 |
| 推進分野の推進により期待される効果 | 当該推進分野を推進することにより、病原体に関する病原体ゲノム情報の収集・解析に基づく流行の予測や、流行時の迅速な対応が可能となり、ひいては創薬にまで繋がるのが期待される。 |
| 今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野 ^{※2} に該当するか否か。 | <p>○健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p>4つの病原体に関する研究を推進することにより、感染症対策に資する基盤強化や新たな診断薬・治療薬が作られる結果、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。</p> |

※1 「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各事業分野のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

※2 「今後の厚生労働科学研究について」（平成22年7月8日厚生科学審議会科学技術部会）において、重点化すべき主な分野としてあげられた

- ① 健康長寿社会の実現に向けた研究
- ② 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 をいう

2. 各戦略等との関係性

(1) 健康・医療戦略[※]との関係（該当部分）

| | |
|------------------|---|
| 健康・医療戦略に該当するか否か。 | <p>【2. -(5)-ア)-】</p> <p>○ 疾患に対応した研究<新興・再興感染症></p> <ul style="list-style-type: none"> ・病原体（インフルエンザ・デング熱・下痢症感染症・薬剤耐性菌）の全ゲノムデータベース等を基にした、薬剤ターゲット部位の特定及び新たな迅速診断法等の開発・実用化 ・ノロウイルスワクチン及び経鼻インフルエンザワクチンに関する非臨床試験・臨床試験の実施及び薬事承認の申請 |
|------------------|---|

※ 健康・医療戦略（平成26年7月22日閣議決定）

http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin_dai2/gijisidai.html

(2) 医療分野研究開発推進計画※との関係（該当部分）

| | |
|-----------------------|---|
| 医療分野研究開発推進計画に該当するか否か。 | 【Ⅱ-2. - (2)】 ＜新興・再興感染症＞ 新型インフルエンザなどの感染症から国民及び世界の人々を守るため、感染症に関する国内外での研究を各省連携して推進するとともに、その成果をより効率的・効果的に治療薬・診断薬・ワクチンの開発等につなげることで、感染症対策を強化する。 |
|-----------------------|---|

※ 医療分野研究開発推進計画（平成 26 年 7 月 22 日健康・医療戦略推進本部決定）
http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin_dai2/gijisidai.html

(3) 科学技術イノベーション総合戦略 2014 ～未来創造に向けたイノベーションの懸け橋～※との関係（該当部分）

| | |
|--------------------------------|-------------------------|
| 科学技術イノベーション総合戦略 2014 が取り組むべき課題 | Ⅱ. 国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現 |
| 重点的課題 | 疾患に対応した研究の強化 |
| 重点的取組 | 新興・再興感染症に関する研究 |

※科学技術イノベーション総合戦略 2014（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）
<http://www8.cao.go.jp/cstp/sogosenryaku/>

(4) 「日本再興戦略」改訂 2014—未来への挑戦—との関係（該当部分）

| | |
|---------------------------|--------------------------|
| 「日本再興戦略」改訂 2014 に該当するか否か。 | 第二—二.—テーマ 1：国民の「健康長命」の延伸 |
|---------------------------|--------------------------|

※「日本再興戦略」改訂 2014—未来への挑戦—（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/honbun2JP.pdf>

3. 平成 27 年度の研究事業について

(1) 事業の概要

| |
|---|
| 健康医療戦略の重点施策の一つとして、文部科学省の感染症研究国際ネットワーク推進プログラム（J-GRID）と連携し、感染症に関する国内外での研究を推進することにより、感染症対策に関する基盤研究の強化につなげるとともに、その成果をより効率的・効果的に治療薬・診断薬・ワクチンの開発等につなげる。 |
|---|

(2) 平成27年度の新規の事業内容について

| |
|---|
| 本研究事業は、新規の事業であり、上記内容が新規の事業内容に該当する。 その中でも特に、健康・医療戦略の中で、特に重要な位置づけとなっている 4 つの病原体を中心とした研究課題については重点的に取り組み、病原体の全ゲノム情報や疫学情報等の集積・解析等を一層推進し、感染症対策に関する基盤研究の強化につなげるとともに、その成果をより効率的・効果的に治療薬・診断薬・ワクチンの開発等につなげる。 |
|---|

(3) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

| |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ・新興・再興感染症制御プロジェクト合同推進会議のほかに、平成 26 年度は 2 回にわたって会議を開催し、連携の在り方や役割分担に関して議論を深めるとともに、認識の共有を図ってきた。引き続き、関係省庁間において連携、役割分担を明確にしていく。 ・厚生労働省内では、感染症関連の 3 研究事業（エイズ、新興・再興、肝炎）において、重複のないように調整した上で、公募課題の選定を行っている。また、医政局所管の創薬基盤推進研究事業においては医薬品・医療機器の開発に係わる研究を、本研究事業においては感染症施策に資する研究を推進するとの役割分担の下に事業を実施している。 |
|--|

(4) 予算額※ (単位：百万円)

| H23 | H24 | H25 | H26 | H27 (概算要求) |
|-------|-------|-------|-------|------------|
| 2,249 | 1,962 | 2,053 | 1,786 | 未定 |

※ H23～H25の予算額は、(独)日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっています。

4. 平成27年度の研究事業の評価について

(1) 研究事業の必要性

近年、新興・再興感染症に対する備えが益々重要になっていることに鑑みると、感染症に関する国内外での研究を推進することにより、感染症対策に関する基盤研究の強化につなげるとともに、その成果をより効率的・効果的に治療薬・診断薬・ワクチンの開発等につなげる必要がある。そのために、文部科学省のプログラムと連携することが、健康医療戦略の重点施策の一つとして位置づけられている。

(2) 研究事業の効率性

健康医療戦略の重点施策の一つとして位置づけられている、感染症に関する国内外での研究を、厚生労働省、文部科学省が連携して推進することで、治療薬・診断薬・ワクチンの開発等を効率的・効果的に行い感染症対策を強化することができる。

(3) 研究事業の有効性

健康医療戦略の重点施策の一つとして位置づけられている、感染症に関する国内外での研究を、厚生労働省、文部科学省が連携して推進することで、病原体全ゲノム情報や疫学情報等の集積・解析等を一層推進し、以て薬剤ターゲット部位の特定及び新たな迅速診断法等の開発に繋げることができる。

(4) その他

該当なし

5. 総合評価

本事業は、国内外の新興・再興感染症に関する研究を推進し、感染症から国民の健康を守るために必要な行政対応及び開発の促進に関する科学的根拠を得るために非常に重要な研究事業である。

6. 平成27年度の研究事業の全体の概要図

健康・医療戦略の重点施策の一つとして、文部科学省の感染症研究国際ネットワーク推進プログラム(I-GRID)と連携し、感染症に関する国内外での研究を推進することにより、感染症対策に関する基礎研究の強化につなげるとともに、その成果をより効率的・効果的に治療薬・診断薬・ワクチンの開発等につなげる。

主な平成27年度新規要求課題



7. 平成27年度の新規の事業内容についての概要図

| | |
|----------|----------------|
| 分野名 | Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野 |
| 事業名 | エイズ対策実用化研究事業 |
| 主管部局（課室） | 健康局（疾病対策課） |
| 運営体制 | 疾病対策課の単独運営 |

1. 研究事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|----------------|---|
| 政策等への活用を具体的に記載 | <ul style="list-style-type: none"> ・ HIV感染またはその合併症の新規治療戦略に関する成果を、ガイドライン等へ活用する。 ・ 各研究データを背景データとして今後の政策立案に間接的に活用する。 ・ 日本発の新たな治療薬開発やワクチン開発により、間接的な波及効果として経済効果に貢献する可能性がある。 |
|----------------|---|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|---|---|
| 推進分野 ^{※1} の設定 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 予防エイズワクチン開発に関する研究（新規） ・ 新規治療法開発のための研究（新規） |
| 推進分野とする必要性 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 近年の治療法の進歩により、HIVに感染しても、その後のエイズ発症を抑制することが可能になってきたが、HIV感染自体は治癒することはない。また薬剤耐性ウイルスの出現という新たな課題も生じている。これらの問題に対応するべく、予防ワクチンの開発や、新規治療薬開発のための研究の推進が必要である。 |
| 推進分野の推進により期待される効果 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 本分野の推進により、日本発の新規治療薬開発やワクチン開発がなされれば、HIV感染の縮小や、感染後のより効果的な治療に繋がることが期待される。また、海外においてもニーズが高い研究分野であるため、海外に向けて日本の知見を発信できることが期待される。 |
| 今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野 ^{※2} に該当するか否か。 | <input checked="" type="checkbox"/> 健康長寿社会の実現に向けた研究 <input type="checkbox"/> 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 <input type="checkbox"/> 該当なし エイズ対策実用化研究事業により、予防ワクチンが開発されれば、HIV感染をより確実に防ぐことが可能となるため、感染の縮小に繋がる。また、新規治療薬開発により、HIVに感染しても効果的な治療を受けることが可能となる。これらは健康長寿社会の実現に繋がる。 |

※1 「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各事業分野のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

※2 「今後の厚生労働科学研究について」（平成22年7月8日厚生科学審議会科学技術部会）において、重点化すべき主な分野としてあげられた

- ① 健康長寿社会の実現に向けた研究
- ② 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 をいう

2. 各戦略等との関係性

(1) 健康・医療戦略[※]との関係（該当部分）

| | |
|------------------|--|
| 健康・医療戦略に該当するか否か。 | 【2. -(5)-ア)-】 ○疾患に対応した研究<新興・再興感染症> ・新たなワクチンの開発 ・新たな抗菌薬・抗ウイルス薬等の開発 |
|------------------|--|

※ 健康・医療戦略（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定）

http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin_dai2/gijisidai.html

(2) 医療分野研究開発推進計画*との関係（該当部分）

| | |
|-----------------------|--|
| 医療分野研究開発推進計画に該当するか否か。 | 【I-1. -(1)-②-】国民・社会の期待に応える医療の実現 （略）新規患者数が増加している HIV 感染／エイズ、（略）などの多岐に渡る疾患等に対し、（略）新たな医薬品や診断・治療方法の開発、医療機器等の開発が推進される社会の実現を目指す。 【II-2. -(2)-】○その他の健康・医療戦略の推進に必要な研究開発 （略）エイズ、肝炎など多岐にわたる疾患等に対し、（略）新たな医薬品や診断・治療方法の開発、医療機器等の開発を推進する。 |
|-----------------------|--|

※ 医療分野研究開発推進計画（平成 26 年 7 月 22 日健康・医療戦略推進本部決定）

http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin_dai2/gijisidai.html

(3) 科学技術イノベーション総合戦略 2014 ～未来創造に向けたイノベーションの懸け橋～*との関係（該当部分）

| | |
|--------------------------------|----------------------|
| 科学技術イノベーション総合戦略 2014 が取り組むべき課題 | 国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現 |
| 重点的課題 | 医薬品・医療機器開発の強化 |
| 重点的取組 | 医薬品創出 |

※科学技術イノベーション総合戦略 2014（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）

<http://www8.cao.go.jp/cstp/sogosenryaku/>

(4) 「日本再興戦略」改訂 2014－未来への挑戦－との関係（該当部分）

| | |
|---------------------------|---|
| 「日本再興戦略」改訂 2014 に該当するか否か。 | 世界に先駆けした革新的医薬品・医療機器等の実用化の推進（「先駆けパッケージ戦略」） 早期の治験段階で著明な有効性が見込まれるとして（略）日本発の早期実用化を目指す。 |
|---------------------------|---|

※「日本再興戦略」改訂 2014－未来への挑戦－（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/honbun2JP.pdf>

3. 平成 27 年度の研究事業について

(1) 事業の概要

| |
|--|
| <p>本事業においては、我が国における新たな治療薬開発やワクチン開発を目標として下記の研究を行う。 一般公募型：</p> <ul style="list-style-type: none"> ①HIV 感染症またはその合併症の新規治療戦略に関する研究 ②エイズ予防ワクチンの開発に関する研究 ③ウイルスの機能や構造から HIV の病原性を解明する研究 ④HIV 検査体制の整備に関する研究 ⑤服薬コンプライアンス向上に関する研究 <p>この他に、若手育成型研究により、将来を担う若手研究者の研究分野への参入を促進し育成を図る。</p> |
|--|

(2) 平成27年度の新規の事業内容について

| |
|--|
| <p>・世界においては、エイズ発症者数は減少する傾向にある一方で、我が国の 2013 年のエイズ発症者報告数は過去最多を記録した。HIV 感染全体に占めるエイズ患者の割合は約 3 割であり、その割合が先進国の中においては比較的高い。その理由の一つには、HIV 感染の発見および治療の遅れがある。感染者本人</p> |
|--|

の生命予後と、二次感染拡大防止の観点からは HIV 感染の早期発見・早期治療が喫緊の課題だが、ここ数年、保健所等における無料 HIV 抗体検査数は年間 13 万件程度で推移している。一方、民間の郵送 HIV 検査は、公的精度管理が行われておらず、有料であるといったデメリットがあるにも関わらず、年間のべ 7 万人以上に使用されていることが明らかとなり、社会におけるニーズがあることが示されている。これらの背景を踏まえ、平成 27 年度は新たに HIV 検査体制の整備に関する研究に焦点を当て、郵送検査を含めた各 HIV 検査法の実態把握を行い、それらの活用法について検討する。検査体制の整備を進めることで、HIV 早期発見を目指す。

- ・ HIV 感染者においては、薬剤耐性ウイルス出現を防ぐために 100%の服薬コンプライアンスが求められるが、その達成は容易ではない。薬剤耐性ウイルス蔓延防止の観点からも服薬コンプライアンス向上は重要な課題であることから、平成 27 年度新たに研究を立ち上げ、服薬コンプライアンスの実態調査と向上のための効果的なアプローチの開発を行う。

(3) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

厚生労働省内においては、感染症関連の研究事業において、重複がないように調整した上で公募課題の選定を行う。

- (4) 予算額※（単位：百万円）←事業の組み替えを行う場合は、直近の組み替え前の事業予算を記載することになりますが、詳細は厚生科学課の担当者と協議してください。

| H23 | H24 | H25 | H26 | H27（概算要求） |
|-------|-------|-------|-----|-----------|
| 1,442 | 1,253 | 1,328 | 658 | 未定 |

※ H23～H25 の予算額は、(独)日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっています。

4. 平成 27 年度の研究事業の評価について

←「平成 25 年度厚生労働科学研究費の成果

に関する評価」※（平成 26 年 7 月 18 日第 85 回科学技術部会資料）等を踏まえ、上記の「3. 平成 27 年度の研究事業について」に対する現時点での評価を記載してください。

※平成 25 年度厚生労働科学研究費の成果に関する評価」URL：

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000036w7i-att/2r98520000036wcs.pdf>

(1) 研究事業の必要性

・近年の治療法の進歩により、HIV に感染しても、その後のエイズ発症を抑制することが可能になってきたが、HIV 感染自体は治癒することはない。また薬剤耐性ウイルスの出現という新たな課題も生じている。これらの問題に対応するべく、予防ワクチンの開発や、新規治療薬開発のための研究の推進が必要であり、またそのためには、ウイルスの機能や構造から病原性を解明する研究が必要となる。また、HIV に感染した個体においては、感染者本人の生命予後と、更なる感染拡大防止の観点から、HIV 感染の早期発見および早期治療が重要だが、HIV 感染の有無は検査のみでしか判定ができないため、各種検査法について評価を行い、より良い検査体制を整備することが必要である。また、薬剤耐性ウイルス出現を防ぐために服薬コンプライアンスを保つことが重要である。本事業はこれらのニーズに応えるものであり、必要性は十分に高いものと考えられる。

(2) 研究事業の効率性

・評価委員会において、第三者からの評価を行うことにより、各研究課題の適正化が行われ、研究自体の効率化が行われるとともに、研究班間の連携を図ることにより、相互に関連する研究内容についても効率化が図られている。

(3) 研究事業の有効性

・現在 HIV 感染症に対するワクチンや根治療法はないが、新規開発されたワクチンによる感染予防や、新規治療薬による治癒が得られるようになれば、HIV 感染の抑制につながる。また、本研究分野は世界に先駆けた日本発の医薬品開発に繋がるとともに、世界においてもニーズの高い領域であることから海外に向けて日本の知見を発信でき、間接的な波及効果として経済効果に貢献する可能性がある。

・ HIV 検査についての実態把握が進められ、検査体制が整備されれば、HIV 感染症の早期発見に寄与することとなり、感染者の生命予後ならびに二次感染拡大防止の観点から有用性が高い。

・服薬コンプライアンス向上のための効果的なアプローチ法が得られれば、薬剤耐性ウイルス出現を防ぎ良好な治療成果に繋がらう。

・若手育成型研究により、若手研究者が新規に参入し研究者の育成が行われるとともに、新しく柔軟な発想を共有することで研究領域全体の活性化にも繋がることが期待される。

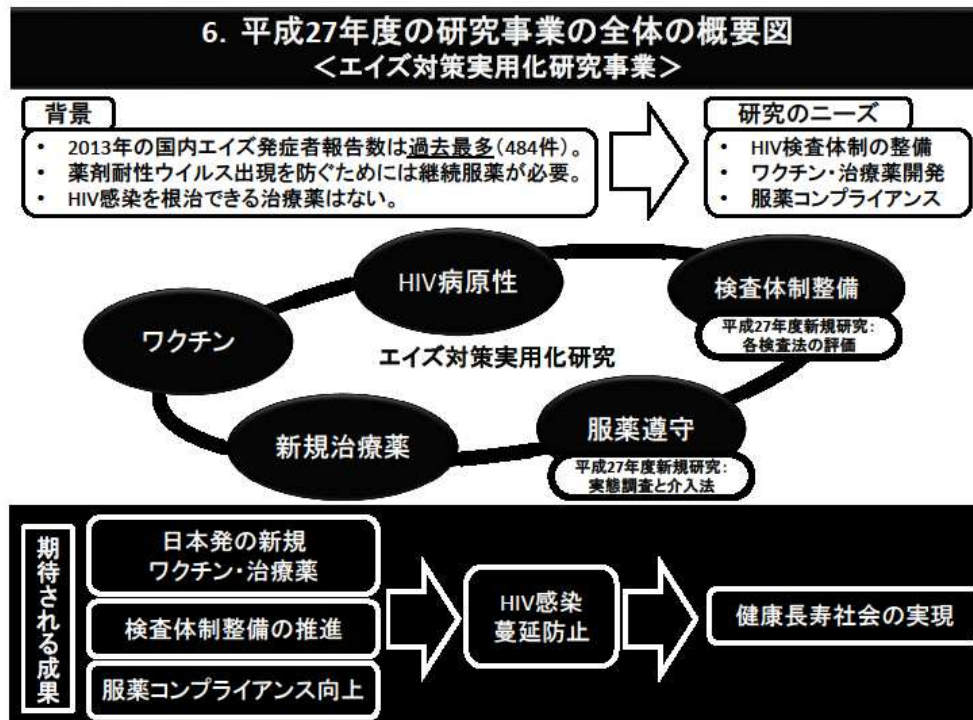
(4) その他

特になし

5. 総合評価

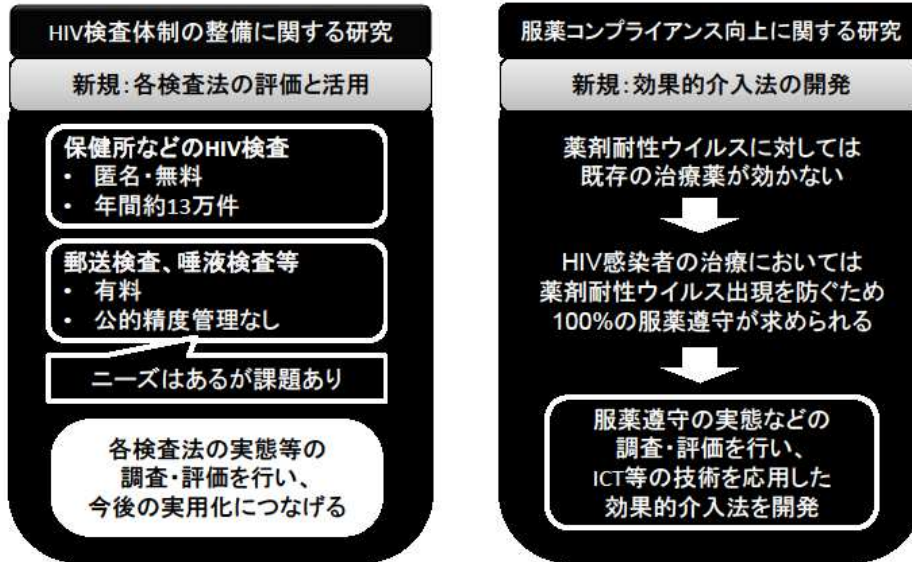
- ・本事業を推進することで、日本発の新規治療薬およびワクチンの開発が進めば、HIV 感染の抑制につながる。
- ・また本事業により、HIV 検査体制が整備されることで、HIV 感染の早期発見に寄与し、感染者の生命予後の改善および二次感染拡大防止に繋がる可能性がある。
- ・服薬遵守率向上により、治療失敗の原因となる薬剤耐性ウイルス出現を防ぎ、良好な生命予後が保たれることが期待される。
- ・以上により、健康長寿社会の実現が期待される。

6. 平成 27 年度の研究事業の全体の概要図



7. 平成 27 年度の新規の事業内容についての概要図

7. 平成27年度の新規の事業内容についての概要図
＜エイズ対策実用化研究事業＞



| | |
|----------|--|
| 分野名 | Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野 |
| 事業名 | 肝炎等克服実用化研究事業 i. 肝炎等克服緊急対策研究事業 ii. B型肝炎創薬実用化等研究事業 |
| 主管部局（課室） | 健康局疾病対策課肝炎対策推進室 |
| 運営体制 | 肝炎対策推進室の単独運営 |

1. 研究事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|----------------|--|
| 政策等への活用を具体的に記載 | <p>i. 肝炎等克服緊急対策研究事業</p> <ul style="list-style-type: none"> 肝炎・肝硬変等の治療の標準化を目指す研究を行い、肝炎対策をより効果的に推進する。 ウイルス因子、宿主因子の解析等により、テーラーメイド治療への活用、効率的な治療を促進する。 <p>ii. B型肝炎創薬実用化等研究事業</p> <ul style="list-style-type: none"> C型肝炎と比べて治療成績の低い、B型肝炎の画期的な新規治療薬の開発等を目指し、基盤技術の開発を含む創薬研究や治療薬としての実用化に向けた臨床研究等を総合的に推進することにより、B型肝炎患者の治療成績の向上につながるような成果の獲得を目指す。 |
|----------------|--|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|------------------------|---|
| 推進分野 ^{※1} の設定 | <p>i. 肝炎等克服緊急対策研究事業</p> <ul style="list-style-type: none"> 幹細胞、肝細胞増殖因子等を用いた肝硬変に対する新規検査系、治療法の開発に関する研究（一部新規） 肝炎ウイルスによる炎症状態とは異なる肝病態や発がん因子も含めた病態の解明に関する研究（一部新規） <p>ii. B型肝炎創薬実用化等研究事業</p> <ul style="list-style-type: none"> HBV 感染過程におけるウイルス・宿主因子の同定、HBV による肝線維化、発がん機序の解明と、候補化合物の大規模スクリーニング等による新規治療法の開発に関する研究（継続） |
| 推進分野とする必要性 | <p>i. 肝炎等克服緊急対策研究事業</p> <ul style="list-style-type: none"> 抗ウイルス治療の対象にならない症例や、既に病態が病態進行した症例等における肝機能の改善に寄与する治療法が開発が求められている。 抗ウイルス治療の進歩により、多くの症例でウイルスの排除・抑制が可能となりつつあり、肝線維化進展防止、発がん抑制が示されている。一方で、新規治療法に関するデータの集積が必要であり、また抗ウイルス治療後も発がんを来す症例の存在が指摘されている。また、脂肪性肝障害の合併など肝炎ウイルスの病態に関して新たな視点が向けられている。このような肝炎ウイルスによる炎症状態とは異なる肝病態、発がん因子等の解明による、さらなる肝炎医療の推進・向上が求められている。 |

| | |
|---|---|
| | ii. B型肝炎創薬実用化等研究事業 ・ B型肝炎の画期的な新規治療薬開発に向けて、HBVの感染複製機構の全容解明や病態の解明、実験系の確立、HBV感染防御に有効な創薬スクリーニングを加速する必要がある。 |
| 推進分野の推進により期待される効果 | i. 肝炎等克服緊急対策研究事業 本分野の推進により、ウイルス性肝炎の治癒率の向上、肝硬変・肝がんによる死亡者数の減少、効果的・効率的な肝炎対策の推進が期待される。 ii. B型肝炎創薬実用化等研究事業 本分野の推進により、より短期間で、新規の抗HBV薬の開発、HBVに由来する肝疾患に対する治療法の開発が期待される。 |
| 今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野 ^{※2} に該当するか否か。 | ■ 健康長寿社会の実現に向けた研究 i. 肝炎等克服緊急対策研究事業 肝炎治療実績の大幅な改善につながる成果の獲得により、肝炎の克服と健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。 ii. B型肝炎創薬実用化等研究事業 B型肝炎の新規治療薬の開発を目指した研究を推進することにより、治癒率の上昇、肝硬変・肝がんによる死亡者数の減少につながり、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。 |

※1 「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各事業分野のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

※2 「今後の厚生労働科学研究について」（平成22年7月8日厚生科学審議会科学技術部会）において、重点化すべき主な分野としてあげられた

- ① 健康長寿社会の実現に向けた研究
- ② 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 をいう

2. 各戦略等との関係性

(1) 健康・医療戦略[※]との関係（該当部分）

| | |
|------------------|--|
| 健康・医療戦略に該当するか否か。 | 【2. -(1)-1)-】 ○世界最先端の医療実現に向けた取組 再生医療、ゲノム医療の実現に向けた取組を推進するとともに、(中略)、将来の医薬品、医療機器等及び医療技術の実現に向けて期待の高い、新たな画期的シーズの育成に取り組む。 |
|------------------|--|

※ 健康・医療戦略（平成26年7月22日閣議決定）

http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin_dai2/gijisidai.html

(2) 医療分野研究開発推進計画[※]との関係（該当部分）

| | |
|-----------------------|--|
| 医療分野研究開発推進計画に該当するか否か。 | <p>【Ⅰ. -1. - (1) -②】 国民・社会の期待に応える医療の実現 (前略) 国内最大の感染症である肝炎、(中略)、発症予防・重症化予防に役立つ技術開発、先制医療や新たな医薬品や診断・治療方法の開発、医療機器等の開発が推進される社会の実現を目指す。</p> <p>【Ⅱ. -2. - (2)】 ○その他の健康・医療戦略の推進に必要な研究開発 (前略)、肝炎など多岐にわたる疾患等に対し、患者や社会のニーズ、医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、先制医療や新たな医薬品や診断・治療方法の開発、医療機器等の開発を推進する。</p> |
|-----------------------|--|

※ 医療分野研究開発推進計画 (平成 26 年 7 月 22 日健康・医療戦略推進本部決定)
http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin_dai2/gijisidai.html

(3) 科学技術イノベーション総合戦略 2014 ～未来創造に向けたイノベーションの懸け橋～※との関係 (該当部分)

| | |
|--------------------------------|-------------------------|
| 科学技術イノベーション総合戦略 2014 が取り組むべき課題 | Ⅱ. 国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現 |
| 重点的課題 | 疾病に対応した研究の強化 |
| 重点的取組 | がんに関する研究、新興・再興感染症に関する研究 |

※科学技術イノベーション総合戦略 2014 (平成 26 年 6 月 24 日閣議決定)
<http://www8.cao.go.jp/cstp/sogosenryaku/>

(4) 「日本再興戦略」改訂 2014－未来への挑戦－との関係 (該当部分)

| | |
|---------------------------|---|
| 「日本再興戦略」改訂 2014 に該当するか否か。 | 二. -テーマ 1- (3) 新たに講ずべき具体的施策 v)-② 世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器等の実用化の推進 (「先駆けパッケージ戦略」) |
|---------------------------|---|

※「日本再興戦略」改訂 2014－未来への挑戦－ (平成 26 年 6 月 24 日閣議決定)
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/honbun2JP.pdf>

3. 平成 27 年度の研究事業について

(1) 事業の概要

| |
|--|
| <p>ウイルス性肝炎は国内最大級の感染症とされており、この克服に向けた対策を総合的に推進することを目的に平成 22 年 1 月に肝炎対策基本法が施行された。同法に基づいて平成 23 年 5 月に告示された肝炎対策基本指針においても、国は肝炎対策を総合的に推進するための基盤となる基礎・臨床・疫学研究等を推進することとされている。また、B 型肝炎についてははまだ治療成績が低く、平成 24 年度を初年度として取りまとめられた肝炎研究 10 力年戦略における重要課題として、新たに B 型肝炎実用化研究が盛り込まれ、研究が推進されているところである。以上のように、本研究事業では、国民の健康を保持する上での重要な課題である肝炎対策を総合的に推進するための基盤となる基礎・臨床研究等を引き続き総合的に推進する。</p> |
|--|

(2) 平成27年度の新規の事業内容について

| |
|--|
| <p>抗ウイルス治療の進歩により、多くの症例でウイルスの排除・抑制が可能となりつつある現状を踏まえ、肝炎ウイルスによる炎症状態とは異なる肝病態や発がん因子等の解明に</p> |
|--|

より、新たな検査法、治療法の開発を目指した研究を推進する。

また、幹細胞、肝細胞増殖因子等の新たな技術の活用や、他臓器系と肝病態との関連等の新たな視点による検討により、肝硬変症に対する新規治療法の開発を目指した研究を推進する。

(3) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

厚生労働省内では、感染症関連の3研究事業（エイズ、新興・再興、肝炎）において、重複無きよう調整した上で、公募課題の選定を行っている。また、医政局所管の創薬基盤推進研究事業においては医薬品・医療機器の開発に係る基盤的研究を、本研究事業においては実用化に向けた研究を推進するとの役割分担の下に事業を実施している。

他府省での関連事業に関し、文部科学省が実施している感染症研究国際ネットワーク推進プログラム（J-GRID）とは密に情報交換を行い、双方の成果が社会に還元できるよう、効率的な運営に努めている。

また、国立感染症研究所において実施されている基礎から応用に至る種々の感染症研究を適切に行政対応に活用することが重要であることから、引き続き、同研究所と行政ニーズや研究の方向性等について情報交換を図るとともに、産官学の連携についても行政ニーズや期待される成果について適切に示しつつ、国立感染症研究所及び大学等で推進している基礎研究分野の成果を本研究領域に反映できる研究課題の設定等を推進する。

肝炎等克服緊急対策研究は、公募段階でそれぞれの研究課題について選定を行い、他のがん研究の事業との重複排除の調整を行う。

B型肝炎創薬実用化等研究事業では、既存の研究事業と重複がないよう、B型肝炎の画期的な新規治療薬の開発に焦点を当て、実用化までの道筋において、必要な研究課題を重点的に推進する。

(4) 予算額※（単位：百万円）

肝炎等克服緊急対策研究事業

| H23 | H24 | H25 | H26 | H27（概算要求） |
|-------|-------|-------|-------|-----------|
| 1,611 | 1,289 | 1,289 | 1,540 | 未定 |

※ H23～H25の予算額は、（独）日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっています。

B型肝炎創薬実用化等研究事業

| H23 | H24 | H25 | H26 | H27（概算要求） |
|-----|-------|-------|-------|-----------|
| | 2,800 | 2,800 | 2,800 | 未定 |

※ H23～H25の予算額は、（独）日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっています。

4. 平成27年度の研究事業の評価について

(1) 研究事業の必要性

i. 肝炎等克服緊急対策研究事業

平成23年5月に策定した肝炎対策に関する基本的な指針、平成24年度を初年度とする肝炎研究10カ年戦略を踏まえ、肝炎に関する疫学、基礎、臨床研究等を進め、今後も肝炎治療実績の大幅な改善につながる成果の獲得を目指す研究等を推進していく必要がある。

ii. B型肝炎創薬実用化等研究事業

B型肝炎については、C型肝炎と比較して治療成績が低く、インターフェロンによる治療効果が期待し難い症例では、ウイルス増殖持続抑制目的の逆転写酵素阻害剤の継続投与が行われている。しかし、この逆転写酵素阻害剤を長期間投与した場合、ウイルスの遺伝子変異が生じ、薬剤耐性化したウイルスによる肝炎の悪化が問題となっている。また、変異が出現

しない例においても5年から10年以上の長期投与が必要という問題がある。以上を踏まえ、B型肝炎の画期的な新規治療薬の開発を目指し、基盤技術の開発を含む創薬研究や、治療薬としての実用化に向けた臨床研究等を総合的に推進していく必要がある。

(2) 研究事業の効率性

i. 肝炎等克服緊急対策研究事業

各研究は、専門性をもった研究者で構成されており、研究事業内に課題の重複のチェックを行う一方で、関連する分野については、各研究班で合同班会議を開催する等、相互に連携を図りながら行われており、基礎から臨床への成果の移行、施策への反映を目指している。また継続課題は、年度毎に評価委員会で中間評価を、終了課題は同委員会で事後評価を行い、進捗状況の評価を行うとともに、研究成果を速やかに施策に反映させることを目指している。

ii. B型肝炎創薬実用化等研究事業

各研究は、B型肝炎の画期的な新規治療薬を開発する目的を共有し、かつ専門性をもった研究者で構成されており、課題の重複のチェックを行う一方で、内容が関連する分野については、各研究班で相互に連携を図りながら効率的に推進されている。

(3) 研究事業の有効性

i. 肝炎等克服緊急対策研究事業

本事業の成果により、肝炎治療成績の向上に資する基盤技術の開発や科学的データの集積、種々の肝炎診療に関する指針の作成など、研究の成果が着実に国民へ還元されている。

ii. B型肝炎創薬実用化等研究事業

本事業の実施により、B型肝炎に関する基盤技術の開発から創薬まで総合的に推進することで、画期的な新規治療薬の開発や治療法の向上につながり、健康長寿社会を実現するとともに、国際競争力の強化による経済成長に貢献することが見込まれる。

(4) その他

5. 総合評価

i. 肝炎等克服緊急対策研究事業

肝炎は国内最大級の感染症であり、感染を放置すると肝硬変や肝がんといった重篤な病態に進行する。本事業において、基礎、臨床研究等を総合的に推進し、肝炎医療の水準の向上と肝炎の克服に向けた社会基盤の整備を目指すことは肝炎患者をはじめとした国民全体の健康長寿社会の実現に極めて有用であり、引き続き研究の充実・強化に取り組むべきである。

ii. B型肝炎創薬実用化等研究事業

本事業の実施により、C型肝炎と比較して治療成績が低いB型肝炎の治療成績の向上に資する画期的な新規治療薬の開発につながり、健康長寿社会の実現に寄与することから、引き続き、本事業の推進に取り組むべきである。

6. 平成27年度の研究事業の全体の概要図

肝炎等克服実用化研究経費



○ 健康長寿社会の実現

- ・肝炎治療実績の大幅な改善につながる成果の獲得
- ・国内最大級の感染症である肝炎の克服

○ 革新的医薬品・医療機器の創出

- ・B型肝炎や肝硬変等の難治例に対する画期的な治療薬や治療法の開発



現在

2022年

肝炎研究10カ年戦略 平成24年度～平成33年度

<臨床研究>

- ・B型肝炎：多剤耐性ウイルスの機序の解明、VR率の改善、HBs抗原消失を目指した新規治療法の開発研究
- ・C型肝炎：最新の治療法を含めた治療の標準化や難治例に対する治療法に関する研究
- ・抗ウイルス薬の有用性耐性ウイルスへの対応、長期的効果の検証
- ・肝硬変：肝線維化機序の解明とその治療、再生医療を利用した根治治療に関する研究
- ・肝がん：発がん機序の解明や再発の抑制に関する研究
- ・その他：経口感染するウイルス性肝炎、脂肪性肝炎等の病態解明と治療に関する研究 等

<基礎研究>

- ・安定したウイルス培養細胞系及び感染動物モデルを用いた、肝炎ウイルス感染後の各病態発現及び病態進行に関わるメカニズムの解明に関する研究
- ・新たな技術（ヒトPS細胞、骨髄幹細胞、脂肪細胞由来幹細胞、肝細胞増殖因子、ジェノミクス解析等）の活用
- ・肝炎の病態や新興と他臓器との関連、新たな治療法としての開発 等

<B型肝炎の創薬実用化研究>

- ・B型肝炎の画期的な新規治療薬の開発を目指し、基盤技術の開発を含む創薬研究や、治療としての実用化に向けた臨床研究等を総合的に推進

戦略目標

○B型肝炎
インターフェロン治療
のVR率向上
約20～30%→40%

○C型肝炎
(1b高ウイルス型)
のSVR率向上
約50%→80%

・非代償性肝硬変
(Child-Pugh C)
の5年生存率向上
約25%→50%(B型)
約25%→35%(C型)

・進行肝がん
5年生存率向上
約25%→40%

を目指す。

○B型肝炎
・インターフェロンに対する低いVR率
・長期投与を要する逆転写酵素阻害剤と、その耐性化問題
・感染複製メカニズム未解明

○C型肝炎
・全く新しい治療(インターフェロンを用いない治療)の登場
・耐性など新たな問題
・治療後長期予後の検証

○肝硬変
・対症療法主体の非代償期における根治治療の開発が急務

○肝がん
高い再発率と低い生存率への対策が急務

7. 平成27年度の新規の事業内容についての概要図

肝炎ウイルスによる炎症状態とは異なる肝病態の解明に関する研究

背景

抗ウイルス治療の進歩により、多くの症例で肝炎ウイルスの排除・抑制が可能となりつつある。
→新規治療法も含めた治療後長期経過(発がん等)の集積、ウイルス感染状態とは異なる肝病態の解明が必要。

今後の取組

肝炎ウイルス感染(治療後を含め)に相乗する他の肝病態、発がん因子等の解明により、新たな検査法、治療法等の開発を目指す。



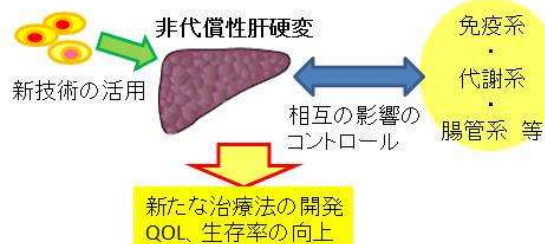
肝硬変症に対する新規治療法の開発に関する研究

背景

- ・抗ウイルス治療の対象外の症例や、病態が進行した症例等における根治的治療が存在しない。
- ・肝機能の悪化に伴い、他臓器系(免疫、代謝、腸管等)と相互に影響が生じ、全身状態やQOLが低下する。

今後の取組

・幹細胞、肝細胞増殖因子等の新たな技術を活用した新規治療法の開発等を目指す。
・他臓器系と相互に影響する病態やメカニズムの解明による、新たな治療法の開発、肝疾患患者の病態・QOLの改善を目指す。



IV. 健康安全確保総合研究分野

- (1) 地域医療基盤開発推進研究事業
 - ア. 「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業 . . . 127

- (2) 食品医薬品等リスク分析研究事業
 - ア. 医薬品等規制調和・評価研究事業 . . . 131

| | |
|----------|---|
| 分野名 | IV. 健康安全確保総合研究分野 |
| 事業名 | 地域医療基盤開発推進研究事業推進 「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業 |
| 主管部局（課室） | 医政局総務課 |
| 運営体制 | 医政局総務課単独で運営 |

1. 研究事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|----------------|---|
| 政策等への活用を具体的に記載 | 「これまでの議論の整理」（平成25年2月「統合医療」のあり方に関する検討会）では、「必要な情報を広く発信していくことによって、患者・国民及び医師が療法を適切に選択できるようにすることが重要である」とされており、本事業で得られた研究成果については、「「統合医療」に係る情報発信等推進事業」において平成25年度に作成された「統合医療」情報発信サイトで情報発信するなどして活用することとしている。 |
|----------------|---|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|------------------------|--|
| 推進分野※ ¹ の設定 | <ul style="list-style-type: none"> ・統合医療における安全性・有効性等の評価手法の開発に関する研究（新規） ・日本の伝統医療や伝統文化・習慣を活用した新たな統合医療の概念の構築に関する研究（新規） ・統合医療における「健康の社会的決定要因」の位置付けの整理及びその改善方策の調査に関する研究（新規） |
| 推進分野とする必要性 | <ul style="list-style-type: none"> ・「これまでの議論の整理」（平成25年2月「統合医療」のあり方に関する検討会）では、「統合医療」を推進していくためには、患者・国民の信頼を得ることが重要であり、まずは、安全性・有効性等が適切な形で確立されなければならない」とされている。一方で、統合医療には多種多様な療法があり、既存の評価手法による安全性・有効性等に関する科学的根拠の確立には限界があることから、本研究を推進し、地域完結型の医療・介護サービスにおいて活用した場合の効果や終末期医療で特に重要となるスピリチュアルペイン（将来への希望や生きる意味が見出せない時に感じる痛み）への効果を含め、統合医療の効果について適切に評価できる手法を速やかに確立するよう図っていく必要がある。 ・今後高齢化が進む中で国民の健康を保持・増進するためには日本の伝統医療や伝統文化・習慣を活用することが有効であると考えられるため。 ・統合医療については、「これまでの議論の整理」（平成25年2月「統合医療」のあり方に関する検討会）では、「近代西洋医学を前提として、これに相補・代替療法や伝統医学等を組み合わせて更にQOL（Quality of Life：生活の質）を向上させる医療であり、医師主導で行うものであって、場合により多職種が協働して行うもの」とされているが、「必ずしも医師等の医療従事者により提供されるものに限らず、医師等以外の者により提供される場合や、利用者自らが利用している場合」がある。健康や病気には、社会的、経済的、政治的、環境的な条件といった「健康の社会的決定要因」が影響を与えていることから、WHOもこれらの問題に対処することを求めており、医療従事者が関与しない形であるものの、統合医療がこれらの問題の改善に貢献し得るという指摘もあることから、本研究を推進し、これらの問題の改善を図っていく必要がある。 |
| 推進分野の推進により期待される効果 | <ul style="list-style-type: none"> ・安全性・有効性等に関する科学的根拠の評価手法に関する研究の実施により、統合医療に関する科学的根拠の確立を、効率的に、かつ、効果的に、行うことが可能となる。 ・統合医療における「健康の社会的決定要因」の位置付けの整理及びその改善方策の調査に関する研究や日本の伝統医療や伝統文化・習慣を活用した新たな統合医療の概念の構築に関する研究の推進により、病気の発症や重症化に関係する様々な因子を改善し、延いては、健康の保持・増進や疾病の予防につながる。 |

| | |
|---|--|
| 今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野※ ² に該当するか否か。 | ■健康長寿社会の実現に向けた研究 これらの研究の推進により、健康の保持・増進や疾病の治療・予防が可能となり、健康長寿社会の実現に資すると考えられる。 |
|---|--|

※1 「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各事業分野のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

※2 「今後の厚生労働科学研究について」（平成22年7月8日厚生科学審議会科学技術部会）において、重点化すべき主な分野としてあげられた

- ① 健康長寿社会の実現に向けた研究
- ② 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 をいう

2. 各戦略等との関係性

(1) 健康・医療戦略※との関係（該当部分）

| | |
|------------------|--------|
| 健康・医療戦略に該当するか否か。 | 該当部分なし |
|------------------|--------|

※ 健康・医療戦略（平成26年7月22日閣議決定）

http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/suisin/suisin_dai2/gijisidai.html

(2) 医療分野研究開発推進計画※との関係（該当部分）

| | |
|-----------------------|--|
| 医療分野研究開発推進計画に該当するか否か。 | 【Ⅱ-1(3)】 (3) エビデンスに基づく医療の実現に向けた取組 ・統合医療については、多種多様な療法が存在するが、現時点では、全体として科学的知見が十分に得られているとは言いがたい状況であるため、安全性・有効性に関する知見を収集し、その評価手法を確立する必要がある。 |
|-----------------------|--|

※ 医療分野研究開発推進計画（平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定）

http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/suisin/suisin_dai2/gijisidai.html

(3) 科学技術イノベーション総合戦略 2014～未来創造に向けたイノベーションの懸け橋～※との関係（該当部分）

| | |
|------------------------------|--------|
| 科学技術イノベーション総合戦略2014が取り組むべき課題 | 該当部分なし |
| 重点的課題 | 該当部分なし |
| 重点的取組 | 該当部分なし |

※科学技術イノベーション総合戦略2014（平成26年6月24日閣議決定）

<http://www8.cao.go.jp/cstp/sogosenryaku/>

(4) 「日本再興戦略」改訂2014—未来への挑戦—との関係（該当部分）

| | |
|-------------------------|--------|
| 「日本再興戦略」改訂2014に該当するか否か。 | 該当部分なし |
|-------------------------|--------|

※「日本再興戦略」改訂2014—未来への挑戦—（平成26年6月24日閣議決定）

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/honbun2JP.pdf>

3. 平成27年度の研究事業について

(1) 事業の概要

本研究事業では、「近代西洋医学を前提として、これに相補・代替療法や伝統医学などを組み合わせてさらにQOL(Quality of Life:生活の質)を向上させる医療であり、医師主導で行うものであって、場合により他職種が共同して行うもの」と定義される、いわゆる「統合医療」について、安全性・有効性等に関する科学的根拠を収集するための研究等を行う。

なお、本事業で得られた研究成果については、平成25年度から行っている「「統合医療」に係る情報発信等推進事業」を通じて広く情報発信する。

(2) 平成27年度の新規の事業内容について

- ・統合医療における安全性・有効性等の評価手法の開発に関する研究
- ・日本の伝統医療や伝統文化・習慣を活用した新たな統合医療の概念の構築に関する研究
- ・統合医療における「健康の社会的決定要因」の位置付けの整理及びその改善方策の調査に関する研究

(3) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

他府省や省内での関連事業あり。

統合医療に関する研究のうち、総論的な研究を担当する。

(4) 予算額※(単位:百万円)

| H23 | H24 | H25 | H26 | H27(概算要求) |
|-----|-----|-----|------|-----------|
| 543 | 487 | 559 | 69.2 | 未定 |

※ H23~H25の予算額は、(独)日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっています。

4. 平成27年度の研究事業の評価について

(1) 研究事業の必要性

「これまでの議論の整理」(平成25年2月「統合医療」のあり方に関する検討会)では、「統合医療」の各療法について、安全性・有効性等に関する科学的知見を収集するとともに、これらを基にして必要な情報を広く発信していくことを求めている。本事業は、これに合致するものであり、統合医療について患者・国民の信頼を得ることにつながる。

(2) 研究事業の効率性

本事業は、これまで、科学的根拠を確立できる見込みが高い研究課題を優先的に採択するなどしており、効率的に研究事業が行われている。

(3) 研究事業の有効性

本事業で得られた研究成果については、「「統合医療」に係る情報発信等推進事業」において平成25年度に作成された「統合医療」情報発信サイトで情報発信するなどして政策に活用する予定であり、有効性が高い。

(4) その他

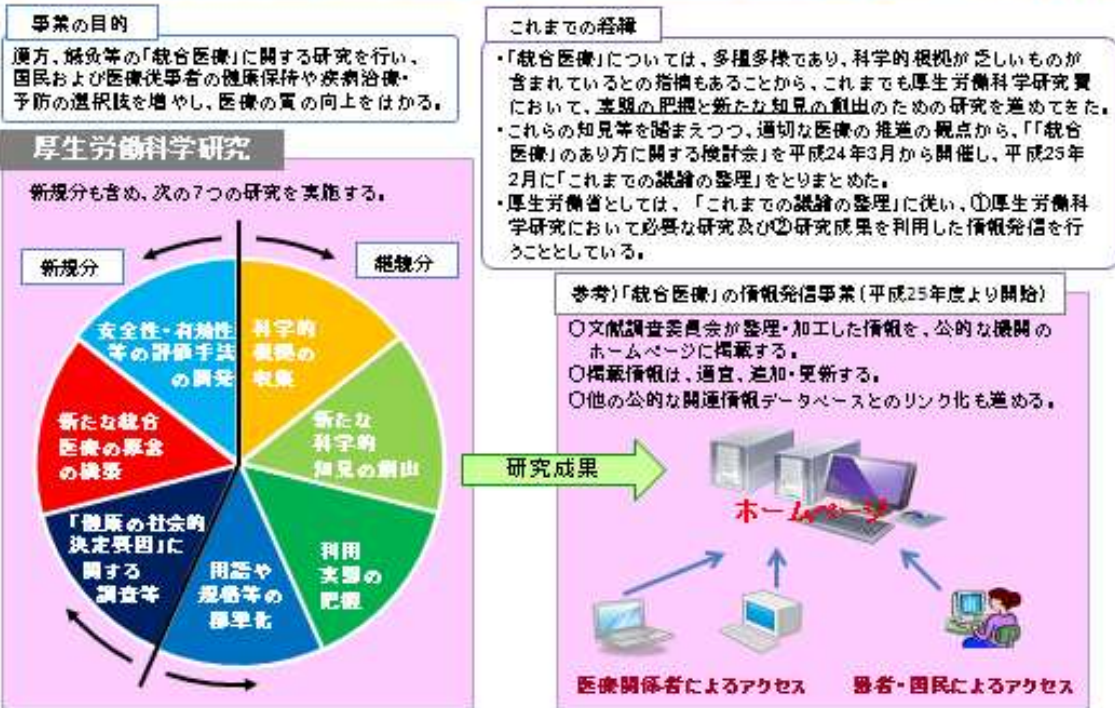
なし。

5. 総合評価

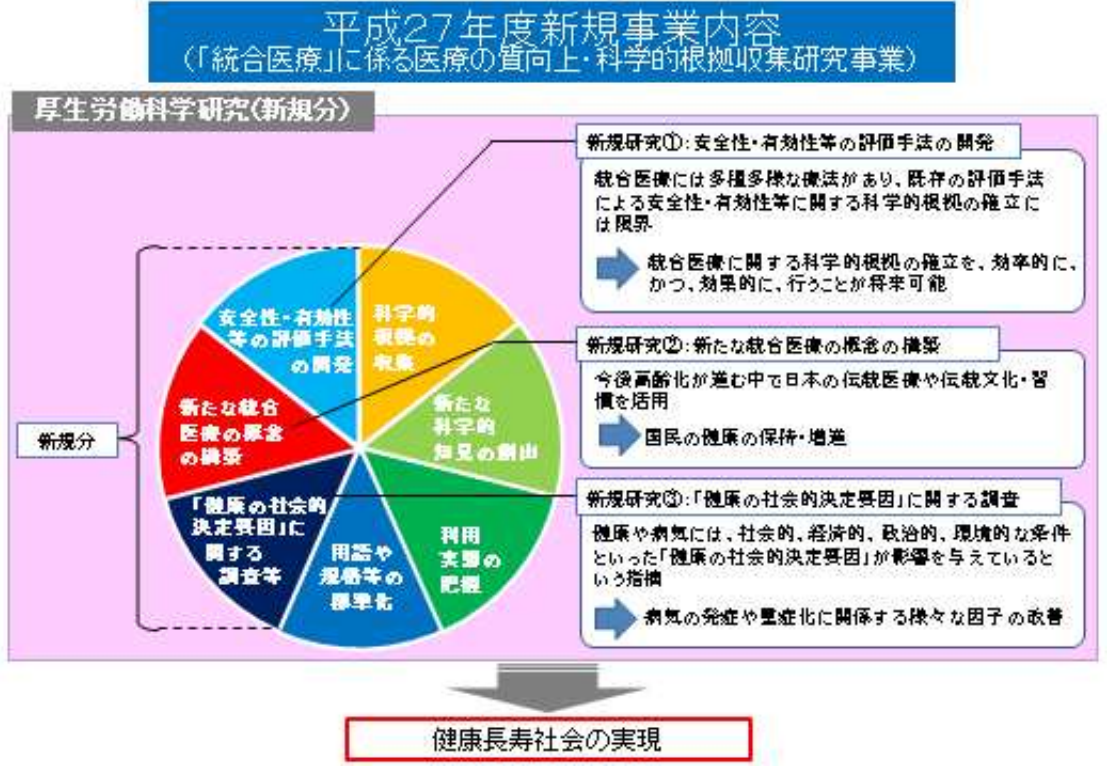
少子高齢化の進展や医療ニーズの多様化・高度化により、医療を取り巻く環境が大きく変化している中で、統合医療に関する研究を進めることにより、患者・国民及び医師が療法を適切に選択できるようになり、健康の保持・増進や疾病の治療・予防につながる。

6. 平成27年度の研究事業の全体の概要図

「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業 26年度予算額：0.7億円
27年度当初予算額：同 途中



7. 平成27年度の新規の事業内容についての概要図



| | |
|----------|--------------------|
| 分野名 | 「IV. 健康安全確保総合研究分野」 |
| 事業名 | 医薬品等規制調和・評価研究事業 |
| 主管部局（課室） | 医薬食品局総務課 |
| 運営体制 | ・医薬食品局の単独運営 |

1. 研究事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|----------------|---|
| 政策等への活用を具体的に記載 | <p>本事業は、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の評価、市販後安全対策、血液製剤の安全性・品質向上、並びに乱用薬物への対策等を政策として実行するために、適切な評価方法を開発し実用化を図るなど、研究開発から承認審査、市販後の安全対策に至るまでの規制等について、国際的な整合性等も踏まえつつ、科学的に合理性があつて社会的にも妥当なものとするための研究を実施する事業である。</p> <p>また、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品をより早く実用化するためにも、本事業によるレギュラトリーサイエンスの考え方に基づく研究の推進とその成果の承認審査への応用を強化し、ライフイノベーションの推進に貢献することが求められている。</p> |
|----------------|---|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|---|---|
| 推進分野※ ¹ の設定 | ・医薬品・医療機器・再生医療等製品等の安全性・有効性・品質管理の評価手法等、承認審査の基盤整備に関する研究（継続） |
| 推進分野とする必要性 | <p>・日本再興戦略（平成26年6月24日閣議決定）においては、「世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器等の実用化の推進（「先駆けパッケージ戦略」）早期の治験段階で著明な有効性が見込まれるとして指定した医薬品等について、実用化までの承認審査期間の半減（12か月から6か月へ短縮）を目指す「先駆け審査指定制度」の創設など、各種施策をパッケージで推進することにより、世界に先駆けて、有効な治療法がなく、命に関わる疾患（希少がん、難病等重篤な疾患）等の革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品等について、日本発の早期実用化を目指す。」とされており、また、健康・医療戦略（平成26年7月22日閣議決定）においても、「最先端の技術を活用した医薬品、医療機器等及び医療技術の品質、有効性及び安全性の評価ガイドラインのための研究を充実させ、最先端の医薬品、医療機器等及び医療技術に係る評価法についての世界に先駆けた国際規格・基準の策定を提案し、規制で用いられる基準として国際標準化を推進する。」とされているところである。国民からの革新的な医薬品や医療機器、再生医療製品の実用化に対する期待は大きく、本研究事業において、最先端の技術を用いた医薬品等の評価手法について科学的に合理性があつて社会的にも妥当なものとするなど、研究開発から承認審査、市販後の安全対策に至るまでの基盤整備に関する研究を推進する必要がある。</p> |
| 推進分野の推進により期待される効果 | ・本分野の推進により、我が国の優良な医薬品・医療機器等の安全性を確保しつつ、国民へ迅速に提供することにつながり、また、医薬品・医療機器等の市販後安全対策が強化されることで、国民の保健衛生の向上が期待される。 |
| 今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野※ ² に該当するか否か。 | <p>■健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p>医薬品・医療機器等の承認審査のガイドラインの策定や安全対策に関する研究を推進することにより、我が国発の革新的な医薬品・医療機器等が安全性を確保しつつ、国民へ迅速に提供されることに寄与するものであり、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。</p> |

※1 「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各事業分野のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）

をいう。

※2 「今後の厚生労働科学研究について」(平成22年7月8日厚生科学審議会科学技術部会)において、重点化すべき主な分野としてあげられた

- ① 健康長寿社会の実現に向けた研究
- ② 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 をいう

2. 各戦略等との関係性

(1) 健康・医療戦略※との関係 (該当部分)

| | |
|------------------|---|
| 健康・医療戦略に該当するか否か。 | <p>【2. - (1) - 1)】独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) と国立医薬品食品衛生研究所や、大学、研究機関、医療機関、企業等との連携を強化し、薬事戦略相談制度の拡充、審査ガイドラインの整備、審査員の専門的知識の向上等を通じて、研究開発におけるレギュラトリーサイエンスを普及・充実させる。</p> <p>【2. - (1) - 1)】国内の研究機関に埋もれている有望なシーズをくみ上げるシステムを構築し、それを実用化に結び付けるため、最終的なビジネスとしての発展を視野に入れつつ、基礎から臨床研究 (医療における疾病の治療方法等の改善、疾病原因等の理解及び患者の生活の質の向上を目的として実施される人を対象とする医学系研究であって医薬品医療機器等法第2条第17項 (薬事法等の一部を改正する法律の施行の日前までは薬事法第2条第16項) に規定する「治験」を除くものをいう。以下同じ。) 及び治験、実用化までの一貫した研究開発の推進、さらに、臨床現場における検証と新たな課題を抽出できる体制を整備する。</p> <p>【2. - (1) - 1)】再生医療、ゲノム医療の実現に向けた取組を推進するとともに、我が国の高度な科学技術を活用した各疾患の病態解明及びこれに基づく遺伝子治療等の新たな治療法の確立、ドラッグ・デリバリー・システム (DDS) 及び革新的医薬品、医療機器等の開発等、将来の医薬品、医療機器等及び医療技術の実現に向けて期待の高い、新たな画期的シーズの育成に取り組む。将来の市場規模の拡大が期待されるバイオ医薬品、次世代型計測分析評価技術・機器・システム開発の強化を図る。</p> <p>【2. - (2) - 3) - イ】最先端の技術を活用した医薬品、医療機器等及び医療技術の品質、有効性及び安全性の評価ガイドラインのための研究を充実させ、最先端の医薬品、医療機器等及び医療技術に係る評価法についての世界に先駆けた国際規格・基準の策定を提案し、規制で用いられる基準として国際標準化を推進する。同時に、例えば、粒子線を含む放射線治療に関して科学的根拠に基づいて、その有効性を新興国等に説明ができるようにするなど、日本の医薬品、医療機器等及び医療技術に関する対外発信を強化する。</p> <p>【2. - (5)】○ 再生医療 【2020年頃までの達成目標】 ・ iPS細胞技術を応用した医薬品心毒性評価法の国際標準化への提言</p> |
|------------------|---|

※ 健康・医療戦略 (平成26年7月22日閣議決定)

http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/suisin/suisin_dai2/gijisidai.html

(2) 医療分野研究開発推進計画※との関係 (該当部分)

| | |
|-----------------------|---|
| 医療分野研究開発推進計画に該当するか否か。 | <p>【Ⅱ-1. - (1) - ①】</p> <ul style="list-style-type: none">●若手研究者の育成・世界の最先端医療の研究・開発等をリードし、将来的にその成果を国内外に普及できる実行力を備えたメディカルイノベーション推進人材を養成するための大学における取組を支援する。 |
|-----------------------|---|

| | |
|--|---|
| | <p>【Ⅱ-1. - (1) -②】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●レギュラトリーサイエンスの推進 <ul style="list-style-type: none"> ・日本が世界に先駆けて開発する核酸医薬の副作用評価法に関する研究、最先端技術に対応した新たな品質公定試験法や動物代替試験法等の新たな安全性試験法の開発等を行う。 ●PMDAや国立医薬品食品衛生研究所と大学、研究機関等との連携強化 <ul style="list-style-type: none"> ・最先端の研究を実施している大学等とPMDAや国立医薬品食品衛生研究所との人材交流を通じて、レギュラトリーサイエンス研究に精通した人材の育成を行うとともに、革新的な医薬品、医療機器及び再生医療等製品について、開発及び評価するためのガイドライン等を作成する。 <p>【Ⅱ-1. - (2) -①】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●薬物伝達システム等とナノテクノロジーとの融合 <ul style="list-style-type: none"> ・ナノテクノロジーの活用も視野に入れた、組織特異的な薬物伝達システム等に係る革新的な技術開発を実施する。 ●個別化医療等におけるコンパニオン診断薬等の同時開発並びに臨床研究及び治験のデザインの最適化 <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品審査と連携したコンパニオン診断薬の評価手法に関する研究を推進する。特に新薬については、原則として、コンパニオン診断薬との同時審査の体制を整える。これらの取組にて、2020年までに企業への導出を目指す。 ●官民共同による医薬品開発促進プログラムの推進 <ul style="list-style-type: none"> ・製薬企業と国立医薬品食品衛生研究所等が共同で革新的な抗体医薬品の開発を加速させるための品質リスク評価・製造品質管理に関する研究や、副作用の早期診断・事前診断に利用可能なバイオマーカー開発に関する研究を推進し、5年以内に成果を上げることを目指す。 <p>【Ⅱ-1. - (5) -①】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●iPS細胞由来分化細胞を用いた医薬品評価法の策定及び国際標準化 <ul style="list-style-type: none"> ・ヒトiPS細胞技術を用いた次世代の医薬品安全評価法の確立を目指し、心毒性の評価に用いる標準細胞の開発と標準的試験法の産官学オールジャパンで実施し、商用化の促進と2016年度に評価法の国際標準化への提案を行う。 ・国際標準化機構（ISO）規格化の動きに対応し、規格案が我が国の実情に合致するかどうかなどの調査・検証・検討を行うとともに、国内外のISO委員会に参加して、規格案の提案を行うための研究を実施する。 ●再生医療等製品の原料等の基準並びに臨床研究及び治験の基準の策定 <ul style="list-style-type: none"> ・「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号）及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」の施行に向けて、再生医療等製品の原材料、臨床研究及び治験の実施に関する基準について策定する。 <p>【Ⅱ-1. - (6) -③】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●戦略的な国際標準化の取組の推進 <ul style="list-style-type: none"> ・最先端の技術を活用した医薬品、医療機器等の有効性及び安全性の評価に関する研究の充実や、最先端の診断・治療技術について世界に先駆けた国際規格・基準の策定を提案することで国際標準化を推進する。これにより、2020年までに日本が提案した国際規格等の策定を目指す。 <p>【Ⅱ-2. - (2)】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●オールジャパンでの医薬品創出 <ul style="list-style-type: none"> ・創業支援ネットワークの構築により、大学や産業界と連携しながら、新薬創出に向けた研究開発を支援するとともに、創業支援のための基盤強化を図る。また、創業ターゲットの同定に係る研究、創業の基盤となる技術開発、医療技術の実用化に係る研究を推進し、革新的医薬品及び希少疾患治療薬等の開発を支援する。 ●再生医療の実現化ハイウェイ構想 <ul style="list-style-type: none"> ・また、新薬開発の効率性の向上を図るために、連携してiPS細胞等を用いた創薬等研究を支援する。また、iPS細胞技術を応用した心毒性評価手法の開発及び国際標準化への提案を行う。さらに、幹細胞による創薬支援の実現化を支える産業基盤を構築する |
|--|---|

※ 医療分野研究開発推進計画（平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定）
http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin_dai2/gijisidai.html

(3) 科学技術イノベーション総合戦略 2014 ～未来創造に向けたイノベーションの懸け橋～※との関係（該当部分）

| | |
|--------------------------------|---|
| 科学技術イノベーション総合戦略 2014 が取り組むべき課題 | 国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現 |
| 重点的課題 | 医薬品・医療機器開発の強化、世界最先端の医療の実現 疾患に対応した研究の強化 |
| 重点的取組 | 医薬品創出、医療機器開発、再生医療の実現 新興・再興感染症に関する研究 |

※科学技術イノベーション総合戦略 2014（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）

<http://www8.cao.go.jp/cstp/sogosenryaku/>

(4) 「日本再興戦略」改訂 2014—未来への挑戦—との関係（該当部分）

| | |
|---------------------------|--|
| 「日本再興戦略」改訂 2014 に該当するか否か。 | 世界に先駆けした革新的医薬品・医療機器等の実用化の推進（「先駆けパッケージ戦略」） 早期の治験段階で著明な有効性が見込まれるとして指定した医薬品等について、実用化までの承認審査期間の半減（12 か月から 6 か月へ短縮）を目指す「先駆け審査指定制度」の創設など、各種施策をパッケージで推進することにより、世界に先駆けて、有効な治療法がなく、命に関わる疾患（希少がん、難病等重篤な疾患）等の革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品等について、日本発の早期実用化を目指す。 |
|---------------------------|--|

※「日本再興戦略」改訂 2014—未来への挑戦—（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/honbun2JP.pdf>

3. 平成 27 年度の研究事業について

(1) 事業の概要

最先端技術を用いた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品について、その適切な評価方法を開発し、実用化への道筋を明確化するなど、研究開発から承認審査、市販後安全対策に至るまでの規制等について、科学技術と社会的要請を調和させる研究（レギュラトリーサイエンス（RS））を推進する。

(2) 平成27年度の新規の事業内容について

- ・幹細胞の分化プロペンシティに係る評価手法の開発
再生医療等製品の原材料として用いる iPS 細胞等については、目的細胞を効率よく分化誘導し、高い品質の製品を安定的に製造するため、原材料とする細胞をピックアップするための適格性基準として、分化プロペンシティ（目的細胞への分化のしやすさ）を指標とする必要があり、その評価手法の開発を実施する。
- ・官民共同による次世代抗体医薬品の品質リスク評価・製造品質管理に関する研究
次世代抗体医薬の品質リスクの評価と製造品質管理を進めるため、官民共同の下、新規品質特性に関連する開発・生産プロセス上の評価、安定性評価、ウイルス安全性評価、不純物評価などの品質リスクの評価技術・品質管理手法を開発すると同時に、その成果の文書化と人材育成のための教材・マニュアル作成に取り組む研究を実施する。
- ・個別化医療の実現に向けた有用なバイオマーカーの開発
個別化医療の実現に向けて、重篤な副作用発現の予測や医薬品の効果を証明するバイオマーカーを探索する研究を推進し、承認申請等に用いる新たな評価指標としての活用を図る。特に、有用なバイオマーカーの探索を推進するため、官民共同による検体収集・分析体制を構築し、効率的なマーカーの探索・検証を進める。
- ・血液製剤の適正使用の推進に関する研究
血液法で記されている国内自給・適正使用の達成のため、輸血療法における非感染性合併症の予防・診断治療に関する研究や、危機的出血への対応に関する研究を推進する。特殊な血液製剤の需要調査や新薬開発に資する研究を行う。また、ITC を活用した血液の需給や適正使用の向上に関する研究を推進する。

(3) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

再生医療やがん治療薬等の開発型の他の研究事業における臨床研究や橋渡し研究の推進とあわせて実施し、革新的医薬品・医療機器等の迅速な実用化に向けて、適切な役割分担と連携の下で実施する。

(4) 予算額（単位：百万円）

| H23 | H24 | H25 | H26 | H27（概算要求） |
|-----|-----|-----|-----|-----------|
| 516 | 677 | 653 | 760 | 未定 |

4. 平成27年度の研究事業の評価について

(1) 研究事業の必要性

本事業は、適切な評価方法を開発し実用化を図るなど、研究開発等について、国際的な整合性等も踏まえつつ、科学的に合理性があつて社会的にも妥当なものとするための研究を実施する事業である。平成24年には、治験の運用に関する研究の成果を踏まえ、治験の効率的な実施に資する「医薬品の臨床試験の実施に関する省令（GCP省令）」及び関連通知の改正を行うなど、薬事行政上、有用な成果が得られている。引き続き、医薬品・医療機器・再生医療等製品をより早く実用化するためにも、レギュラトリーサイエンスの考え方に基づく研究の推進とその成果の承認審査への応用を強化し、ライフイノベーションの推進に貢献する必要がある。

(2) 研究事業の効率性

・本研究事業は、他事業での臨床研究や橋渡し研究の推進との間で連携や役割分担を図りながら、実施されているものであり、効率的な事業である。
・また、研究・実施体制も妥当であり、必要かつ効率的な研究事業である。

(3) 研究事業の有効性

・研究成果は、医薬品・医療機器・再生医療等製品の品質、有効性、安全性評価をはじめ、科学的合理性と社会的正当性に関する根拠に基づいた審査指針や基準の策定等に反映され、医薬品の効率的な開発に結びついているほか、安全対策に資する行政効果も出ており、有効な研究である。

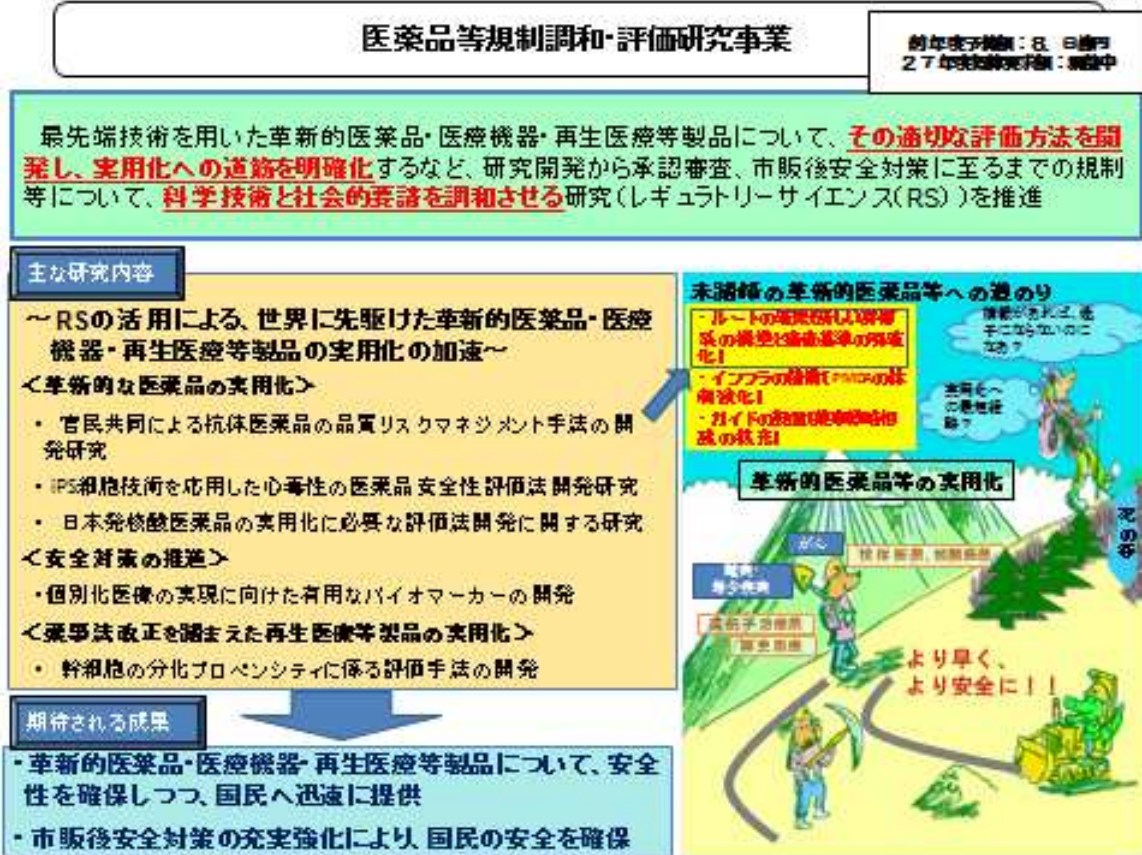
(4) その他

なし

5. 総合評価

本事業は、科学技術イノベーション総合戦略に掲げる「健康寿命の延伸」や、健康・医療戦略に掲げる「世界最先端の医療の実現に向けた取組」に資するものであり、その推進は健康・医療に対し極めて重要な意義を有する。

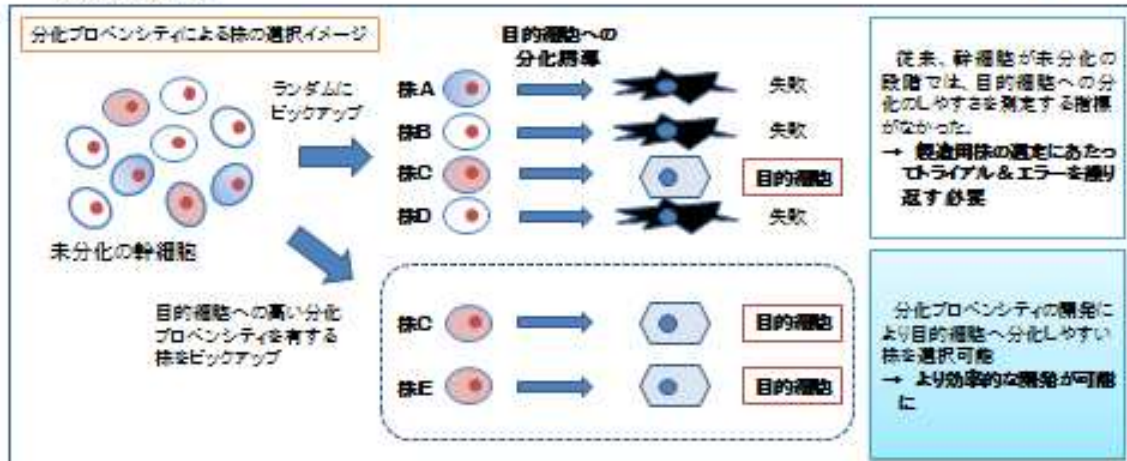
6. 平成27年度の研究事業の全体の概要図



7. 平成27年度の新規の事業内容についての概要図

幹細胞の分化プロペンシティに係る評価手法の開発

- 再生医療等製品の原材料として用いる幹細胞については、製品の製造にあたって適格性を考慮する必要がある。
- 適格性の指標としては、造腫毒性や感染性の否定など安全性に係る指標のみならず、目的細胞への分化誘導に適した細胞をピックアップするための指標を考慮することが重要。
- 一般に、iPS細胞等の幹細胞は、株ごとに、目的細胞への分化のしやすさ(分化プロペンシティ)が異なる。
- iPS細胞等の分化プロペンシティは細胞が生成される段階で決定され、人為的コントロールが不可能
- 目的細胞を効率よく製造し、高い品質の製品を製造するため、原料となるiPS細胞等の分化プロペンシティの評価手法の開発が必要。

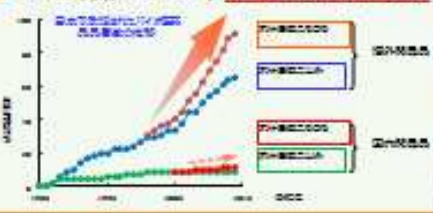


高品質な再生医療等製品の製造に必要な評価手法・規格の確立
再生医療等製品の開発の促進

官民共同による次世代抗体医薬品の品質リスク評価・製造品質管理に関する研究

現状

- 医薬品世界売上TOP10のうち、6製品が抗体医薬品
- 国内上市抗体26製品中、**国内開発品はわずか2製品**



課題

- 国内に新たな次世代抗体医薬品^{*} シーズがあるにも関わらず、企業だけでは品質評価・製品化するめどが立たない。
 - 新規抗体の製造工程管理手法、新規の糖鎖・高次構造、活性・不純物等の評価技術が確立していない。
 - 国内開発の新規抗体と新製造技術に対応した品質確保のための規制要件を世界に先駆けて示す必要がある。
 - 国内で製造品質管理技術者を教育するマニュアルが必要。
- このままでは承認申請までに、**時間・コスト・労力**がかかる

官民共同プロジェクト (産官学連携・Mae 技術研究会と連携)

- 次世代抗体医薬品の新規品質特性に関連する開発・生産プロセス上の品質リスク 評価
 - 1) 製造工程の開発とその工程管理に関する研究
 - 2) ウィルス安全性に関する研究
- 製造品質管理手法の開発
 - 1) 糖鎖・構造変化・高次構造・活性・不純物等評価技術
 - 2) 物理化学等定量的観点からの健全性評価・予測法の開発と標準化
 - 3) ウィルスアレイ法によるウィルス安全性評価法の開発と標準化
- 規制要件の明確化・文書化
 - 1) 次世代抗体医薬品の開発と製造に関する規制に関する要件の文書化
 - 2) 次世代抗体医薬品のモデルCTDの作成
- 製造品質管理の活用を可能にする人材育成のためのプログラム・マニュアル等の開発
 - 1) 次世代抗体医薬品の製造工程管理及び分析法に関する教材の作成
 - 2) 産官学連携の組み合わせによる教育の試行とマニュアル作成

本研究の効果

- 次世代抗体医薬品の製造と品質管理におけるリスク評価のプラットフォームの完成
開発と製造の**迅速化・効率化・低コスト化**
- 次世代抗体医薬品の承認申請の要件の明確化、製造品質管理運用プログラムの整備
開発期間の**短縮化**

*1 次世代抗体医薬品：糖鎖改変抗体、融合抗体、多量体抗体、抗体エドープ抗体、抗体融合抗体、抗体改変により製造される抗体

*2 品質リスク：医薬品の物理的・化学的・生物学的・免疫学的性質で、その設定した品質/許容範囲からはずれることによって有効性・安全性に影響を及ぼす可能性に起因する不確かな状態

官民共同による重篤副作用回避のためのバイオマーカー開発に関する提案

研究の目的:
重篤副作用により、新薬の開発が中止されたり、また承認された薬が販売中止にいたる場合がある。薬を投与する前に重篤副作用が起こりやすいか、またわずかな異常が重篤副作用につながるかを診断できるバイオマーカーを開発し、アカデミアの協力を得て、官民共同で開発する。

研究内容:

全国の医療機関

副作用発生患者の血液・尿等の生体試料を収集(家畜法による副作用調査制度を利用 (NIHSネット))

副作用発生

収集試料

四立医薬品発掘新薬研究所、製薬企業、医薬基盤研、PMDA、大学等

収集試料の保存(バンク化)

副作用の発症や重症度と関連するマーカー(遺伝的特徴、タンパク質、代謝物など)の網羅的探索

重篤副作用発症の投薬前発症予測診断や早期診断に有用なバイオマーカーを見つける

研究の重要性:

- ✓ 患者を対象とした薬の開発試験における試験中止の理由は重篤副作用原因
- ✓ 入院患者の0.4%は副作用で死亡、7.9%で重篤副作用発症
- ✓ 間質性肺炎など、一部の副作用発症は、日本人が多い

※バイオマーカーとは
生体中の遺伝子発現産物、タンパク質やホルモンなどの存在や濃度等のうち、疾患の発症性や副作用の発症・重症度等の指標となるもの

対象となる主な副作用
医薬品による肝障害、間質性肺炎、腎障害、筋障害、血筋度増進者など

期待される効果:

- 重篤副作用の事前・早期発見による発症・重症化の回避
- 試料のバンク化による医薬品開発の基盤整備
- 医薬品開発中止の回避
- 個人の体質に基づく医療の実現による医療費削減や安心・安全な薬物治療の実現

血液製剤の適正使用の推進に関する研究

公募型:55百万円

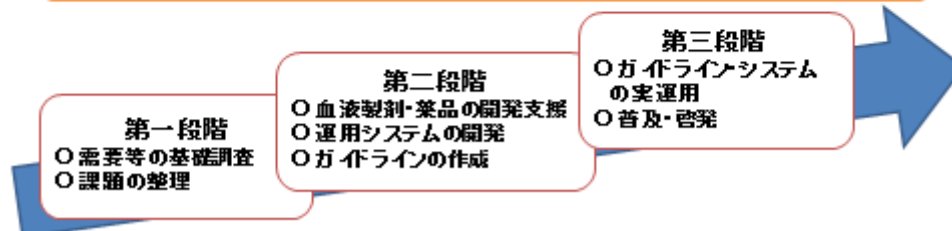
血液製剤の適正使用に資するシステム・新たな診断法・治療法の開発、ガイドラインの作成

背景

- 今後着実に整備されるICTインフラを献血事業での需給や適正使用にいかに関与するか研究が必要である
- 血液法で記されている国内自給の達成のため、国内の血液製剤の開発に資する研究が求められている
- 血液法で記されている血液製剤の適正使用の達成のため、診療ガイドライン等の整備が求められている

研究内容

- 電子機器やICTを活用した血液の需給や適正使用の向上に関する研究
- 特殊な血液製剤の需給調査や遺伝子組み換え製剤の製造等に関する研究
- 輸血療法における非感染性合併症の予防・診断・治療に関する研究
- 危険な出血への対応に関する研究 等



血液製剤の適正使用の達成を目標に、血液製剤に関する、新たな診断法、治療法の開発に資する研究やガイドラインの作成等を行う。

2) 厚生労働科学研究費補助金

(独) 日本医療研究開発機構の対象外となる経費
(医療分野の研究開発以外に関する経費)

I. 行政政策研究分野

(1) 行政政策研究事業

ア. 政策科学推進研究事業

 i. 政策科学推進研究事業 . . . 140

 ii. 統計情報総合研究事業 . . . 145

イ. 地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業 149

(2) 厚生労働科学特別研究事業 . . . 154

| | |
|----------|-------------------------|
| 分野名 | 「I. 行政政策研究分野」 |
| 事業名 | 政策科学総合研究（政策科学推進研究事業） |
| 主管部局（課室） | 政策統括官付政策評価官室 |
| 運営体制 | 省内の社会保障関連部局と調整しつつ、事業を運営 |

1. 研究事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|-----------------------|---|
| <p>政策等への活用を具体的に記載</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・ 全国的な中途障害者の「社会保障」「就労」に関する問題点を明らかにする研究を行う。 ・ 看護必要度を活用した看護職員の配置のあり方について検証を行い、看護職員の適正配置に資する効果的な方策の検討に資する検討を行う。 ・ レセプト情報・特定健診等情報データベースの第三者提供が2011年度より開始されているが、運用の過程で①申出者との情報共有を進める必要性②データの精度管理を行う必要性、があることが認められた。これらの課題に対応するため、①申出者対応を充実させるための研究、②データ精度管理の研究を実施する ・ 平成26年度診療報酬改定における費用対効果評価の対応を踏まえつつ、 <ol style="list-style-type: none"> 1. 試行的評価の実施 2. 評価ツールの精緻化、小児版の開発や、他の臨床指標からの変換方法の構築 3. 費用等データベースへのデータ格納の技術的課題の解決について検証する。 ・ 医療資源の必要量を定量化する試みとして、定額支払制（DPC/PDPS）において、実施された医療行為をデータベース化し、診断群分類ごとの分析を進展させ、我が国の医療全体で医療資源の必要量の評価を行う。 ・ 養子縁組のあっせんは、児童相談所において行う場合と養子縁組あっせん事業者の行う場合、個人的な紹介で行う場合があるが、後二者の行うあっせんの内容は、十分な実態把握がなく、またそのあっせんのための技法等の確立がなされていないことから、他国における養子縁組の実態並びにあっせんの技法等の研究を実施する。 ・ 児童虐待については保護者の特性に合わせた効果的なプログラムの選択や、プログラム実施に至るまでの介入方法等については、いまだ定式がないのが実情であり、そこで各種のプログラムの特徴を生かした保護者支援の在り方やプログラム実施可能な職員体制及び研修の在り方について調査研究し、ガイドラインとして提示する。 ・ 個人の行動変化と厚生労働関連施策との関係を明らかにし、個別の施策の効果を検証することを意図している。・ 社会保障給付のマンパワー把握を網羅的に行い、当該分野における労働インセンティブと社会保障財政の維持可能性に関する研究を行い、両立が可能となる条件を明らかにする。 ・ 医療技術の新規評価（新規保険導入）等にあたり、一部諸外国のような医療経済評価（費用対効果の検討）を仮に導入した際の実務上の利点や欠点に関する検討を行い、医療経済評価の政策応用 |
|-----------------------|---|

| | |
|--|--|
| | <p>可能性等を模索する研究を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者や医師の動態や偏在ならびに地域の医療機能に関する保健統計を分析し、医療政策へのエビデンスを提供するための研究（患者調査等の活用） ・大災害によって特別の調査手法を用いた場合における統計情報の質の確保及び情報提供に関する研究 ・保健医療の分野全体の医療費をマクロで捉える国際的な推計手法の日本への適用についての研究 |
|--|--|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|---|---|
| 推進分野 ^{※1} の設定 | ・引き続き、社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究を設定する。 |
| 推進分野とする必要性 | 人口減少及び高齢化による労働力の減少、社会保障費の増加等、社会・経済構造の大きな変化が起こる中、社会保障のあり方が問われている。社会・経済構造の大きな変化を踏まえた持続可能な社会保障制度を再構築することは、未来への投資であり、喫緊の課題である。近年エビデンス（科学的根拠）に基づいた施策立案が求められており、上記課題解決に資するために理論的・実証的研究が必要である。 |
| 推進分野の推進により期待される効果 | 本分野の推進により、各社会保障施策についての費用対効果などの客観的根拠を得ることができ、効果的・効率的な社会保障施策立案に資する。 |
| 今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野 ^{※2} に該当するか否か。 | <p>■ 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究</p> <p>少子化や高齢化といった社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究を推進することにより、社会保障に対する国民の理解が得られるようになり、活力ある社会の実現に資する。</p> |

※1 「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各事業分野のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

※2 「今後の厚生労働科学研究について」（平成22年7月8日厚生科学審議会科学技術部会）において、重点化すべき主な分野としてあげられた

- ① 健康長寿社会の実現に向けた研究
- ② 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 をいう

2. 各戦略等との関係性

(1) 健康・医療戦略[※]との関係（該当部分）

| | |
|------------------|-------|
| 健康・医療戦略に該当するか否か。 | 該当しない |
|------------------|-------|

※ 健康・医療戦略（平成26年7月22日閣議決定）
http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin_dai2/gijisidai.html

(2) 科学技術イノベーション総合戦略 2014～未来創造に向けたイノベーションの懸け橋～[※]との関係（該当部分）

| | |
|--------------------------------|-------------------------------|
| 科学技術イノベーション総合戦略 2014 が取り組むべき課題 | 東日本大震災からの早期の復興再生 |
| 重点的課題 | 住民の健康を災害から守り、子どもや高齢者が元気な社会の実現 |
| 重点的取組 | 災害発生時の医療技術、的確な医療提供と健康維持の手法 |

※科学技術イノベーション総合戦略 2014（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）

<http://www8.cao.go.jp/cstp/sogosenryaku/>

(3) 「日本再興戦略」改訂 2014—未来への挑戦—との関係（該当部分）

| | |
|---------------------------|-------|
| 「日本再興戦略」改訂 2014 に該当するか否か。 | 該当しない |
|---------------------------|-------|

※「日本再興戦略」改訂 2014—未来への挑戦—（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/honbun2JP.pdf>

3. 平成 27 年度の研究事業について

(1) 事業の概要

人文・社会科学系を中心とした人口・小子化問題、社会保障全般に関する研究等に積極的に取り組み、社会保障を中心とした厚生労働行政施策の企画立案及び推進に資することを目的とし、

- ①持続可能な社会保障制度の構築に関する研究、
- ②社会保障制度についての評価・分析に関する研究、
- ③厚生労働統計の精度及び国際比較可能性の向上、高度分析によるエビデンスの創出、今後のあり方等についての調査研究。

A. 一般公募型

- ①社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究
- ②世帯・個人の経済・生活状況と社会保障に関する研究
- ③社会保障分野における厚生労働行政施策の効率的な推進等に関する研究

B. 指定型

- ①レセプト情報・特定健診等情報データベースの精度管理に関する研究
- ②医療給付制度における医療技術の費用対効果評価の課題に関する研究
- ③我が国の医療資源の必要量の定量とその適正な配分から見た医療評価のあり方に関する研究

C. 若手育成型

- ①一般公募型のうち若手育成に資する研究

(2) 平成27年度に新しく設定した研究について

- ・地域において、医療機能の分化・連携を進め、地域包括ケアシステムを構築し、医療と介護を総合的に確保することが必要とされており、地域の在宅医療及び介護の連携に関する課題を把握し、必要な施策を行うことが求められている。
- ・最低生活費を測定するための手法については、最低所得基準（MIS）法を用いた最低生活水準の推計など複数の実証研究があり、海外においても探索的な研究成果があるが、それぞれ手法が異なり、政策に即活用できる決定的な手法があるわけではない。そのため、これまでの研究成果をレビューした上で、最低生活費を測定するための手法に関する仮説を設定し、仮説に基づいた調査を地域限定で実施するなどにより、最低生活費を測定するための手法を開発する。

(3) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

医療・介護・福祉・年金・人口問題等の社会保障全般や統計情報に関し、複数部局にまたがる人文・社会科学系を中心とした研究事業を主に推進しており、省内関係部局の要請を踏まえ事業を実施している。

(4) 予算額※（単位：百万円）

| H23 | H24 | H25 | H26 | H27（概算要求） |
|-----|-----|-----|-----|-----------|
| 272 | 262 | 225 | 180 | 未定 |

※ H23～H25 の予算額は、(独)日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっています。

4. 平成 27 年度の研究事業の評価について

(1) 研究事業の必要性

少子高齢化の進展や経済成長の鈍化のみならず、就労形態の多様化等の雇用基盤の変化、単身高齢世帯の増加等の家族形態の変化、地域コミュニティの弱体化等の地域基盤の変化等、社会保障に関連する状況が大きく変化している中、持続可能な社会保障制度の再構築をすることが喫緊の課題である。その中で医療、介護、福祉、雇用、年金などの各制度が内包している課題に対応した社会保障の機能強化に努めつつ、経済を支え、経済成長に貢献する社会保障制度を構築するためにも効率化を併せて推進する必要がある。加えて、近年、科学的根拠（エビデンス）に基づいて、より質の高い施策立案を行うことが求められていることから、社会保障施策立案に資する専門的・実務的観点からの理論的・実証的研究が必要である

(2) 研究事業の効率性

本事業の公募課題は、省内関係部局と調整の下、施策の推進に真に必要で緊急性の高いものが取り上げられてきた。特に、公募課題決定、研究採択審査、研究実施の各段階において省内関係部局から意見を聴取する等、積極的な連携により、施策との関連の高い課題を優先的に実施している。適切な事前評価・中間評価により、効率よく、優れた研究が採択されている。さらに、毎年度、研究成果をとりまとめた報告書を作成するとともに、事後評価を行うことにより、効率的な研究事業が行われている。

(3) 研究事業の有効性

多くの研究が喫緊の行政ニーズを反映しており、それらの成果が、少子化、医療、年金、介護、社会福祉等、国内外の社会保障全般に係る厚生労働行政に有効に活用されている。また、中長期的観点に立った社会保障施策の検討を行う上で必要な基礎的な理論、データを蓄積する研究を行っている。

(4) その他

特になし

5. 総合評価

多くの研究が喫緊の行政ニーズを反映しており、それらの成果が、少子化、医療、介護、社会福祉、年金、雇用等、国内外の社会保障全般に係る厚生労働行政に活用されている。また、中長期的観点に立った社会保障施策の検討を行う上で必要な基礎的な理論、データを蓄積する研究を行っている。今後とも、厚生労働行政の企画立案、効果的運営のため、本事業の推進が必要である。

6. 平成 27 年度の研究事業の全体の概要図

政策科学総合研究事業
政策科学推進研究について

- ◆人口減少・少子高齢化→労働力減少・社会保障費増大
- ◆格差の拡大・貧困の固定化
- ◆根拠（エビデンス）に基づく政策の立案
- ◆社会保障分野における部局横断的な研究

■少子高齢化の進行・人口減少社会の到来等に対応できる「安心な」社会保障制度の確立

- 「社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究」**
- ・都市と地方における地域包括ケア提供体制の在り方に関する総合的研究
 - ・縦断調査を用いた個人の行動変化の把握と厚生労働施策の効果検証に関する研究 等
- 「世帯・個人の経済・生活状況と社会保障に関する研究」**
- ・養育支援を必要とする家庭に対する保健医療福祉の連携に関する実践的研究
 - ・若い男女の結婚・妊娠時期計画支援に関するプロモーションプログラムの開発に関する研究 等
- 「厚生労働行政施策の効率的な推進等に関する研究」**
- ・レセプト情報・特定健診等情報データベースの利活用に関する研究
 - ・「都市部における医療・介護・福祉等連携のための情報共有システムのあり方」に関する研究 等

- ◆社会保障分野は幅広く、部局横断的に、**人文社会科学系を中心とする研究課題**を設定。
- ◆行政施策の企画立案及び効率的な実施の基盤・根拠となる研究を推進。

7. 平成27年度の新規研究の事業内容についての概要図

政策科学総合研究事業
平成27年度 政策科学推進研究

■少子高齢化の進行・人口減少社会の到来等に対応できる「安心な」社会保障制度の確立

- 「社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究」**
- ・在宅医療と介護の連携の現状とその阻害要因に関する分析を行った上で、連携をより推進するための提言を行う研究を実施する。提言に当たっては、情報収集・共有のあり方や役割分担などの専門職間の課題だけでなく、報酬面や保険制度間の整合性からみた課題など、課題を多面的に検討する。また、今後、医療機能の分化が進み、在宅医療及び介護への移行が進むことが見込まれるが、在宅医療や介護サービスの必要量を予測するための適切な指標やツールを得るための研究を実施する。
- 「世帯・個人の経済・生活状況と社会保障に関する研究」**
- ・養育支援を必要とする家庭に対する保健医療福祉の連携に関する実践的研究
- 「厚生労働行政施策の効率的な推進等に関する研究」**
- ・「将来の基準の検証手法を開発していくことが求められる。」とされており、生活保護基準の検証手法を開発することが課題となっている。よって、これまでの研究成果をレビューした上で、最低生活費を測定するための手法に関する仮説を設定し、仮説に基づいた調査を地域限定で実施するなどにより、最低生活費を測定するための手法を開発する研究を実施する。

| | |
|----------|-------------|
| 分野名 | I. 行政政策研究分野 |
| 事業名 | 統計情報総合研究事業 |
| 主管部局（課室） | 統計情報部保健統計室 |
| 運営体制 | 統計情報部の単独運営 |

1. 研究事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|----------------|---|
| 政策等への活用を具体的に記載 | <p>厚生労働統計の精度及び国際比較可能性を向上させるとともに、高度に分析すること等によって厚生労働行政における政策立案及び評価に必要な背景データや基礎データを提供することができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者、医師及び医療施設に関する保健統計等を分析し、医師確保対策や医療提供体制の在り方等の医療政策の評価・立案に資するエビデンスを提供するための研究を行う（患者調査、受療行動調査、医師・歯科医師・薬剤師調査、医療施設調査等の利活用）。 ・厚生労働統計にかかる国際比較可能性を高めることを目的とし、現在改訂作業中のICD-11について、日本の漢方分類の妥当性の検証を実施し、WHOの計画しているレビュー・フィールドテストに協力するとともに、各国との意見交換に資する研究を行う。 ・保健医療の分野全体の医療費をマクロで捉える国際的な推計手法に対応した試算に関する研究を行う。 |
|----------------|---|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|--------------------------------------|---|
| 推進分野※1の設定 | 特になし |
| 推進分野とする必要性 | 特になし |
| 推進分野の推進により期待される効果 | 特になし |
| 今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野※2に該当するか否か。 | <input type="checkbox"/> 健康長寿社会の実現に向けた研究 <input type="checkbox"/> 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 <input checked="" type="checkbox"/> 該当なし |

※1 「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各事業分野のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

※2 「今後の厚生労働科学研究について」（平成22年7月8日厚生科学審議会科学技術部会）において、重点化すべき主な分野としてあげられた

- ① 健康長寿社会の実現に向けた研究
- ② 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 をいう

2. 各戦略等との関係性

(1) 健康・医療戦略※との関係（該当部分）

| | |
|------------------|------|
| 健康・医療戦略に該当するか否か。 | 該当なし |
|------------------|------|

※ 健康・医療戦略（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定）

http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin_dai2/gijisidai.html

(2) 科学技術イノベーション総合戦略 2014 ～未来創造に向けたイノベーションの懸け橋～※との関係（該当部分）

| | |
|--------------------------------|------|
| 科学技術イノベーション総合戦略 2014 が取り組むべき課題 | 該当なし |
| 重点的課題 | 該当なし |
| 重点的取組 | 該当なし |

※科学技術イノベーション総合戦略 2014（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）

<http://www8.cao.go.jp/cstp/sogosenryaku/>

(3) 「日本再興戦略」改訂 2014－未来への挑戦－との関係（該当部分）

| | |
|---------------------------|------|
| 「日本再興戦略」改訂 2014 に該当するか否か。 | 該当なし |
|---------------------------|------|

※「日本再興戦略」改訂 2014－未来への挑戦－（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/honbun2JP.pdf>

3. 平成 27 年度の研究事業について

(1) 事業の概要

厚生労働統計の精度及び国際比較可能性の向上、高度分析によるエビデンスの創出、今後のあり方等について調査研究を行うもの。

A. 一般公募型

- ① 厚生労働統計の調査手法及び精度の向上に関する研究
- ② エビデンスに基づく政策立案のための厚生労働統計データの高度分析に関する研究
- ③ 今後の厚生労働統計調査の在り方に関する研究

B. 指定型

- ① OECD の SHA (System of Health Accounts) に関する研究
- ② 縦断調査の脱落に関する研究

C. 若手育成型

- ① 一般公募型のうち若手育成に資する研究

(2) 平成27年度に新しく設定した研究について

○高齢化や受療状況の現状に対応した患者数推計方法、副傷病の取り扱い等の患者統計の精度向上に関する研究を行う。

○ICD 改正作業への対応に関する研究を行う。

○厚生労働省で実施している縦断調査について、これまでのデータの分析を行うとともに、生活環境等の変化や今後必要な分析を踏まえた調査項目等についての研究を行う。

○我が国の傷病罹患状況や死亡診断書の記載状況を踏まえ、特に高齢者に対し適切に原死因が選択できるようにするために必要な手法を創出するための検討及び諸外国の状況との比較に関する研究を行う。

(3) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

特になし

(4) 予算額※（単位：百万円）

| H23 | H24 | H25 | H26 | H27（概算要求） |
|-----|-----|-----|-----|-----------|
| 14 | 32 | 32 | 26 | 未定 |

※H23～H25については、（独）日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっています。

4. 平成 27 年度の研究事業の評価について

(1) 研究事業の必要性

厚生労働統計は、行政にとって施策立案の為の重要な背景及び基礎情報であるとともに、国民にとっても、合理的な意思決定を行うための基盤となる重要な情報である。このため、国民や行政のニーズに、厚生労働統計は適切に対応していかなければならないと同時に、統計の有用性も確保することが喫緊の課題となっている。こうした課題を踏まえ、平成 27 年度は①厚生労働統計の基盤整備、②厚生労働統計情報の利活用の推進、③今後の厚生労働統計の在り方の検討を三つの柱とした研究を推進する。

(2) 研究事業の効率性

本研究事業の公募課題は、施策との関連の高い課題を優先的に実施しており、施策の推進に真に必要で緊急性の高いものが取り上げられてきた。また、適切な事前評価・中間評価を行うことにより、効率よく、優れた研究のみが採択されている。さらに、毎年度、研究成果をとりまとめた報告書を作成するとともに、事後評価を行うことにより、効率的な研究事業が行われている。

(3) 研究事業の有効性

近年、科学的根拠に基づいて、より質の高い政策立案を行うことが求められている。精度や国際比較性を向上しつつ、国民や行政のニーズに対応した厚生労働統計の整備と、その利活用にかかる手法を開発することによって、厚生労働行政や地方行政に必要な科学的根拠の創出に貢献することが見込まれる。例えば、医師確保に関わる研究成果は、政策所管部局におけるエビデンスとして用いられている。

(4) その他

なし

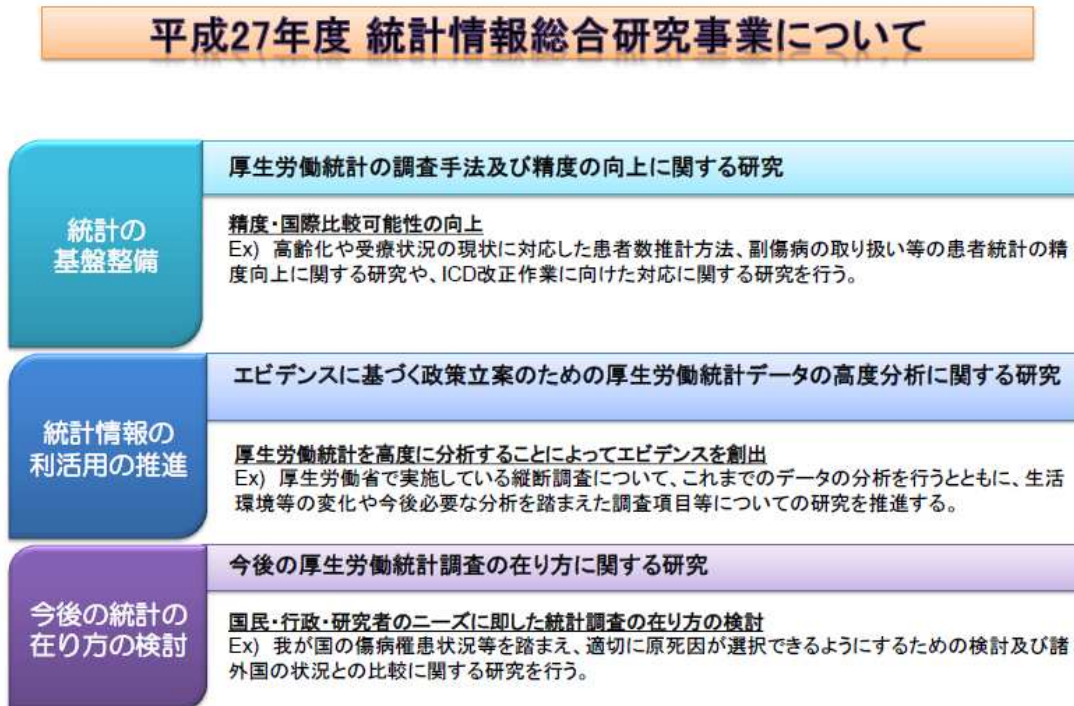
5. 総合評価

多くの研究が喫緊の行政ニーズを反映しており、それらの成果が、厚生労働行政全般に活用されている。また、中長期的観点に立った厚生労働施策の検討を行う上で必要な基礎的データを蓄積する研究を行っている。今後とも、厚生労働行政の企画立案、効果的運営のため、本事業の推進が必要である。

6. 平成 27 年度の研究事業の全体の概要図



7. 平成27年度の新規研究の事業内容についての概要図



| | |
|----------|------------------------------------|
| 分野名 | 「I. 行政政策研究分野」 |
| 事業名 | 地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業 |
| 主管部局（課室） | 大臣官房国際課 |
| 運営体制 | ・省内の地球規模保健課題関連部局（医薬食品局）と調整しつつ事業を運営 |

1. 研究事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|----------------|---|
| 政策等への活用を具体的に記載 | <p>（大臣官房国際課）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・より効果的・効率的な国際協力の実施や、WHO総会等の国際会議での政策形成において、直接・間接の参考資料として利用される。（背景データ、基礎データ等としての活用） ・高齢化を見据えた社会保障制度のあり方について、人口のダイナミズムを考慮した上で、東アジア、ASEAN諸国と連携するためのデータとして活用される。 ・健康寿命に影響を与える医学的・社会的・制度的な要因を多面的に明らかにし、さらに、我が国のみならずWHO等の国際機関やこれから保健医療制度を整備していく途上国等の諸外国にとってエビデンスとなり、また各国の保健施策人材の育成等に活用される。 ・2009年より更新がなされていない、WHOの国別レポートを更新するための基礎的資料を作る。（基礎データ等としての活用） <p>（医薬食品局）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・献血制度等に係る途上国への技術移転、地球規模での市販後安全対策に関する研究等を行い、アジアを中心とした地球規模での薬事関連の諸課題の改善に寄与する。 |
|----------------|---|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|------------------------|--|
| 推進分野※ ¹ の設定 | <p>（大臣官房国際課）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・高齢化等の人口動態が与える社会的影響に関する研究（新規） ・健康寿命延伸のための保健医療制度に関する研究（新規） <p>（医薬食品局）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・発展途上国における献血制度推進と血液製剤製造に関する研究（継続） |
| 推進分野とする必要性 | <p>（大臣官房国際課）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・高齢化は日本のみならずアジア諸国でも同様に進展しており、これらの人口動態の変化の影響はグローバル化や労働市場の拡大・流動化も相まって、自国内のみならず国家間レベルでも影響を与えている。これらの状況を踏まえ、日本のみならず東アジア、ASEAN諸国を含めた広い範囲を対象に、高齢化を見据えた社会保障制度のあり方を検討することが喫緊の課題となっている。 ・我が国の平均寿命は世界一であるが、今後は量的な長寿だけではなく質的な長寿を目指すこと、つまり健康寿命の延伸が重要である。 <p>（医薬食品局）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・第4期科学技術基本計画においても、「国は、我が国が技術的優位を有する領域において、アジア諸国と協力し、我が国の技術や規制、基準、規格の国際標準化を進めるための取組を支援する。」とされている。こうした戦略等に基づき、アジアを含む国際的な取組に着目しつつ、諸外国の規制状況の調査等を通じて、国際標準化、アジア諸国等への技術移転等を図るための研究を推進する必要がある。 |
| 推進分野の推進により期待される効果 | <p>（大臣官房国際課）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・高齢化等の人口動態が与える社会的影響を分析し、各国の諸制度の特徴や改善点を明らかにすることで、人口変動に柔軟に合った社会保障制度の構築が期待される。 ・ユニバーサル・ヘルス・カバレッジの先進国としての経験を生かした国 |

| | |
|--|--|
| | <p>際貢献をすることで、我が国の存在感を高めることができる。 (医薬食品局) ・本分野の推進により、日本の医薬品・医療機器産業の国際競争力の強化、地球規模での医薬品・医療機器等の品質確保・安全対策の向上及び国際貢献が期待される。</p> |
| <p>今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野^{※2}に該当するか否か。</p> | <p>(国大臣官房国際課) ■ 健康長寿社会の実現に向けた研究 ■ 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 □ 該当なし 【地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業】 (大臣官房国際課) ・高齢化等の人口動態が与える社会的影響に関する研究を推進することにより、人口変動に柔軟に向き合った社会保障制度の構築が可能となり、その結果、少子化・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現につながるが見込まれる。 ・健康寿命延伸のための保健医療制度に関する研究を推進することにより、平均寿命及び健康寿命と平均寿命との差を生んでいる生活習慣等の疾病負荷や、健康の社会的決定因子、またマクロレベルでは社会保障制度の相違について検証が可能となり、その結果、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。 (医薬食品局) ■ 該当なし</p> |

※1 「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」(平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会)において、各事業分野のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野(事前評価においても考慮)をいう。

※2 「今後の厚生労働科学研究について」(平成22年7月8日厚生科学審議会科学技術部会)において、重点化すべき主な分野としてあげられた

- ① 健康長寿社会の実現に向けた研究
- ② 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 をいう

2. 各戦略等との関係性

(1) 健康・医療戦略[※]との関係(該当部分)

| | |
|-------------------------|--|
| <p>健康・医療戦略に該当するか否か。</p> | <p>(大臣官房国際課) 【2. -(2)-3)-イ】WHOの支援事業を拡充することにより、公衆衛生水準の向上を通じて、特に西太平洋地域の社会の安定に貢献する。また、新興国・途上国等では、依然として母子保健・感染症対策の優先度が高い中で、生活習慣病等の非感染性疾患(NCDs)による二重の疾病負荷が大きな課題となる一方、自己負担額の増加も問題となっており、UHCの達成のため、我が国の知見・経験の共有を通して保健政策人材育成に関する支援を強化する。 【2. -(2)-3)-オ】国際保健外交戦略を踏まえ、国際保健を日本外交の重要な課題と位置付け、UHCの普及を推進する。また、グローバルな取組との連携や二国間援助の効果的な実施を通じ、ミレニアム開発目標(MDGs)達成及びポスト2015年開発目標策定における取組を強化しつつ、保健医療制度や高齢化対策等に関する日本の知見等を総動員し、UHCの促進に貢献する。</p> |
|-------------------------|--|

※ 健康・医療戦略(平成26年7月22日閣議決定)

http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin_dai2/gijisidai.html

(2) 科学技術イノベーション総合戦略 2014～未来創造に向けたイノベーションの懸け橋～[※]との関係(該当部分)

| | |
|--------------------------------|------|
| 科学技術イノベーション総合戦略 2014 が取り組むべき課題 | 該当なし |
| 重点的課題 | 該当なし |
| 重点的取組 | 該当なし |

※科学技術イノベーション総合戦略 2014（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）

<http://www8.cao.go.jp/cstp/sogosenryaku/>

(3) 「日本再興戦略」改訂 2014—未来への挑戦—との関係（該当部分）

| | |
|---------------------------|------|
| 「日本再興戦略」改訂 2014 に該当するか否か。 | 該当なし |
|---------------------------|------|

※「日本再興戦略」改訂 2014—未来への挑戦—（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/honbun2JP.pdf>

3. 平成 27 年度の研究事業について

(1) 事業の概要

（大臣官房国際課）

限られた財源の中で、より効果的・効率的な国際協力を実施し、我が国の貢献と存在感を維持・強化する必要がある現状を踏まえ、我が国においてこれまで蓄積してきた知見や経験を活かし、先端的な科学技術を活用した技術協力を強化することにより、保健分野において諸外国に貢献し、日本の存在感を高めることを目的として、国際機関等における世界的な保健課題解決に向けた既存の取組みを評価し、今後、より一層、保健課題解決に向けた取組みを推進するために必要な研究を行う。

（医薬食品局）

我が国においてこれまで蓄積してきた保健医療分野の知見や経験を活かし、先端的な科学技術を活用することなどにより、諸外国への貢献を図るとともに、保健分野における国際的な取組を推進する。

(2) 平成27年度に新しく設定した研究について

（大臣官房国際課）

- ・ 高齢化等の人口動態が与える社会的影響に関する研究（新規）

高齢化は日本のみならずアジア諸国でも同様に進展しており、これらの人口動態の変化の影響はグローバル化や労働市場の拡大・流動化も相まって、自国内のみならず国家間レベルでも影響を与える。他方、我が国を含むアジア地域は、地理的、経済的、文化的要素を共有しているため、高齢化を見据えた社会保障制度のあり方は、上記の人口のダイナミズムを考慮した上で、東アジア、ASEAN 諸国との連携も検討されなければならない。そのため、当該地域における人口変動過程（少子化、長寿化、高齢化、国内・国際人口移動等）及び関連する政策（少子化対策、家族政策、健康医療政策、地方分権政策、移民政策等）の比較分析により、各国の諸制度の特徴や改善点を明らかにする研究を採択する。とりわけ、人口変動に対処する社会保障制度、特に高齢化に関係の深い医療・介護制度に関する比較を行い、現状や課題、対応策等を検討する研究を採択する。

- ・ 健康寿命延伸のための保健医療制度に関する研究（新規）

我が国の平均寿命は世界一であるが、今後は量的な長寿だけでなく質的な長寿を目指すこと、つまり健康寿命の延伸が重要である。そのため、平均寿命及び健康寿命と平均寿命との差を生んでいる生活習慣等の疾病負荷や、健康の社会的決定因子、またマクロレベルでは社会保障制度の相違について、国際機関とも連携して国際比較や疫学的解析により調査する研究を採択する。

本研究による成果によって、健康寿命に影響を与える医学的・社会的・制度的な要因を多面的に明らかにする。さらに、我が国のみならず WHO 等の国際機関やこれから保健医療制度を整備していく途上国等の諸外国にとってエビデンスとなり、また各国の保健施策人材の育成等に活用される

(3) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

（大臣官房国際課）

当研究事業は、省内の地球規模保健課題関連部局（医薬食品局）と調整を行い、国際保

健の切り口で研究を行う。

(4) 予算額※ (単位：百万円)

| H23 | H24 | H25 | H26 | H27 (概算要求) |
|-----|-----|-----|------------------------|------------|
| 362 | 309 | 327 | 37 (国際課) 44 (医薬食品局) | 未定 |

※H23～H25については、(独)日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっています。

4. 平成27年度の研究事業の評価について

(1) 研究事業の必要性

(大臣官房国際課)

・本事業は、保健医療分野において我が国が進めている国際協力事業と密接な関係にある地球規模保健課題に取り組むことを目的とし、成果を上げている。現在、我が国には、地球規模の保健課題について、国際社会における保健医療政策策定への関与、我が国の技術・経験の途上国への移転、あるいは有為な人材育成等により積極的に貢献することが求められている。従って、保健課題の原因究明、効果的な介入方法の提示・検証、人材育成のあり方等の検討を行い、我が国の貢献がより効果的で国際レベルにおいて存在感を発揮できるものとなるよう、今後も引き続き、こうした体系的・戦略的な国際協力政策に資する研究を推進する必要がある。

(医薬食品局)

・本事業では、献血制度や血漿分画製剤の製造体制等に係る途上国への技術移転等を行い、アジアを中心とした地球規模での薬事関連の諸課題の改善に取り組んでいる。

主な成果としては、日本の献血制度の経緯、施策、効果等をまとめ、平成25年5月のWHOの専門家会議で発表し、途上国への技術移転を図ったこと、アジア諸国における血液事業の現況を調査し、アジア諸国の血漿分画製剤の製造体制の現状や血液製剤の使用状況についての基礎資料を入手することができたことなど、薬事行政上、有用な成果が得られている。アジアを含む国際的な取組みに着目し、国際的な視点からのアジア諸国等への技術移転等に取り組む本事業においては、これまでも十分な成果が得られており、引き続き、推進する必要がある。

(2) 研究事業の効率性

(大臣官房国際課)

・本研究事業の公募課題は、省内関係部局と調整の上、公募課題を決定し、研究実施の各段階において省内関係部局から意見を聴取する等、積極的な連携を図る。また、適切な事前評価・中間評価により、効率良く、優れた研究を採択し、毎年度、研究成果をとりまとめた報告書を作成するとともに、事後評価を行うことにより、効率的な研究事業を実施する。

(医薬食品局)

・WHOと協力して周辺国を巻き込んだ国際会議やワークショップを開催し、モデルケースを伝達するなどの効率的な手法がとられている。このような研究は、途上国の実情に合わせた研究資源を前提とするため、研究コスト自体が低く抑えられ、費用対効果の点で優れているという特徴がある。また、研究・実施体制も妥当であり、必要かつ効率的な研究事業である。

(3) 研究事業の有効性

(大臣官房国際課)

・公募課題決定、研究実施の各段階において省内関係部局等から意見を聴取する等、積極的な連携により、施策との関連の高い課題を実施する。また、若手育成型研究を導入し、長期的な視点で当該分野の若手人材の育成を図る。

(医薬食品局)

・献血制度等に係る途上国への技術移転に関する研究等を行い、アジアを中心とした地球規模での薬事関連の諸課題の改善に寄与する。

(4) その他

特になし。

5. 総合評価

(大臣官房国際課)

・当該研究事業の具体的成果としては、WHO等の開催する国際会議の場や国連ミレニアム開発目標(MDGs)後の国際的な保健課題設定に関する議論の場等にも活用されると共に、Lancet誌といった国際的な学術誌で取り上げられ、WHOのガイドラインにも反映されており、我が国が、より効果的な国際協力・貢献を行う観点からも意義深いものであると評価出来る。

・高齢化等の人口動態が与える社会的影響に関する研究を推進することにより、人口変動に柔軟に合わせた社会保障制度の構築が可能となり、その結果、少子化・高齢化に対応し、活気あふれる社会の実現につながるが見込まれる。

・健康寿命延伸のための保健医療制度に関する研究を推進することにより、平均寿命及び健康寿命と平均寿命との差を生んでいる生活習慣等の疾病負荷や、健康の社会的決定因子、またマクロレベルでは社会保障制度の相違について検証が可能となり、その結果、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。

(医薬食品局)

第4期科学技術基本計画においても、「国は、我が国が技術的優位を有する領域において、アジア諸国と協力し、我が国の技術や規制、基準、規格の国際標準化を進めるための取組を支援する。」とされており、アジア諸国等への技術移転等を図る研究を行うことは国際協力・貢献の観点からも極めて高い意義を有するものと評価できる。

6. 平成27年度の研究事業の全体の概要図

地球規模保健課題推進研究(大臣官房国際課分)

地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究経費

平成27年度要求額:調整中千円(平成26年度予算額:37,724千円)

従来からの未解決の課題:Unfinished Agenda(継続分野)

刷新:Renovation

従来から取組みを続けていた課題について、既存の取組を改善・継承し、先駆的な解決策を提示する研究を実施。

保健関連ポスト国連ミレニアム開発目標に関する研究

感染症対策(エイズ、結核、マラリア等)

母子保健(乳幼児死亡率、妊産婦の健康等)

公衆衛生緊急事態(新型インフルエンザ、災害等) など



新たに出現した課題:Emerging Agenda(新規分野)

革新:Innovation

新たに出現した課題について、課題解決のスキーム自体をゼロから模索・提案する研究を実施。

高齢化等の人口動態が与える社会的影響に関する研究

健康寿命延伸のための保健医療制度に関する研究



| | |
|----------|--------------|
| 分野名 | I. 行政政策研究 |
| 事業名 | 厚生労働科学特別研究事業 |
| 主管部局（課室） | 大臣官房厚生科学課 |
| 運営体制 | 所管課単独運営 |

1. 研究事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|-----------------------|--|
| <p>政策等への活用を具体的に記載</p> | <ul style="list-style-type: none"> <p>・ 平成 25 年 3 月の「東京電力福島第一原子力発電所の事故に関連する健康管理のあり方について(提言)」等を踏まえ、放射線リスク・コミュニケーションにおいて、保健医療福祉職の寄与が求められているが、通常の業務を圧迫せず負担感を感じないような配慮も求められている。</p> <p>このため、原子力災害からの回復期における地域での取り組みに関し、保健医療福祉関係者の役割を再整理するとともに、事業展開の展望と業務支援のあり方を検討した。</p> <p>その結果、知識提供型の手法には限界があり、感情や個別事情に配慮し、多くの関係者で協働するアプローチが、住民サービスの質の観点のみならず、保健医療福祉職の負担感軽減の観点からも有効であることが明確になった。</p> <p>この結果を踏まえて、放射線リスク・コミュニケーション研修に資する資料（パンフレット、リーフレット）、ウェブ学習ツールを開発するとともに、ウェブ上に公開して希望者が利用可能な状態にして関係者へ周知した。</p> <p>・ 南海トラフにおけるマグニチュード 8 以上の巨大地震の発生確率は今後 30 年間で 60～70%以上とされた報告を受けて、最大被害に備えた場合の必要 DMAT 数を算定する必要がある。</p> <p>このため、津波高・震度を入力することにより、それぞれの医療機関の被災の有無を判定できるシステムを開発した。</p> <p>また、このシステムを活用して、中央防災会議報告書による想定最大津波高・想定震度から、南海トラフ地震被災想定地域の災害拠点病院の被害推計を行い、統一的な指標に基づいて、最大被害想定時の必要 DMAT 数を定量化した。</p> <p>このシステムは、DMAT の全国的な派遣調整に活用されることになっているほか、必要 DMAT 数に係る研究結果は、今後の DMAT 養成数の見直しへ向けて活用される予定である。</p> <p>・ 国内たばこメーカーが、無煙たばこ・スヌースを一部販売店にて発売する旨を公表したことを踏まえて、スヌースの有害性に関して、早急にエビデンスを得て、今後の対応を検討する必要がある。</p> <p>このため、無煙たばこ・スヌースに含まれる有害化学物質の定量と健康影響評価を同研究事業において行い、それらの結果を厚生科学審議会地域保健健康増進栄養部会たばこの</p> |
|-----------------------|--|

| | |
|--|---|
| | <p>健康影響評価専門委員会に於いて公表した。</p> <p>平成 25 年 10 月 28 日には、都道府県等の衛生主管部局長あての通知を発出して、スヌースを使用することで健康に影響を与える危険性があることについて国民に周知した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ TPP 協定の参加交渉において、食品添加物の指定の迅速化に向けた取組みを求められることが必至となる。 <p>このため、迅速化の観点から事業者が実施する食品添加物の指定要請資料作成のマニュアル案（日・英）を作成した。</p> <p>また、本年中に厚生労働省で発出している食品添加物の指定等要請に係る指針の手引書として発出するとともに、英訳版についても厚生労働省ホームページで公表する予定である。</p> |
|--|---|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|---|--|
| 推進分野 ^{※1} の設定 | 厚生労働科学研究の中でも、緊急性が高く、社会的な要請の強い研究課題について、機動的に研究を行うための事業であり、課題は全ての研究事業の推進分野と関係し得る。 |
| 推進分野とする必要性 | － |
| 推進分野の推進により期待される効果 | － |
| 今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野 ^{※2} に該当するか否か。 | 該当なし |

※1 「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成 22 年 7 月 29 日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各事業分野のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

※2 「今後の厚生労働科学研究について」（平成 22 年 7 月 8 日厚生科学審議会科学技術部会）において、重点化すべき主な分野としてあげられた

- ① 健康長寿社会の実現に向けた研究
- ② 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 をいう

2. 各戦略等との関係性

(1) 健康・医療戦略※との関係（該当部分）

| | |
|------------------|------|
| 健康・医療戦略に該当するか否か。 | 該当なし |
|------------------|------|

※ 健康・医療戦略（平成26年7月22日閣議決定）

(2) 科学技術イノベーション総合戦略 2014～未来創造に向けたイノベーションの懸け橋～※との関係（該当部分）

| | |
|------------------------------|------|
| 科学技術イノベーション総合戦略2014が取り組むべき課題 | 該当なし |
| 重点的課題 | 該当なし |
| 重点的取組 | 該当なし |

(3) 「日本再興戦略」改訂2014－未来への挑戦－との関係（該当部分）

| | |
|-------------------------|------|
| 「日本再興戦略」改訂2014に該当するか否か。 | 該当なし |
|-------------------------|------|

※「日本再興戦略」改訂2014－未来への挑戦－（平成26年6月24日閣議決定）

3. 平成27年度の研究事業について

(1) 事業の概要

本事業は、国民の生活を脅かす突発的な問題や社会的要請の強い諸課題について、緊急に行政による効果的な施策が必要な場合、先駆的な研究を支援し、当該課題を解決するための新たな科学的基盤を得るとともに、成果を短期間で集約し、行政施策に活用するものである。

(2) 平成27年度に新しく設定した研究について

該当なし

(3) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

本事業においては、緊急性が高く、他の研究事業では実施していない課題についての研究を推進することとしている。課題については各部局の関連事業所管課が提案し、大臣官房厚生科学課においてヒアリングを実施し、事前評価委員会の評価結果により研究の実施を決定している。研究の実施にあたっては、効率的な運用の観点から、所管課において研究事業に係る補助金執行及び進捗管理等を行っている。

(4) 予算額※（単位：百万円）

| H23 | H24 | H25 | H26 | H27（概算要求） |
|-----|-----|-----|-----|-----------|
| 284 | 283 | 283 | 281 | 未定 |

※H23～H25については、（独）日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっています。

4. 平成27年度の研究事業の評価について

(1) 研究事業の必要性

本事業は、厚生労働行政に直結する社会的要請の強い諸課題に対応するために不可欠な事業である。

(2) 研究事業の効率性

本事業は、事業の特性上、研究期間が当該年度内であるが、政策に反映しうる研究成果を多数得ている。

なお、次年度以降に引き続き研究を実施すべき課題が明らかになった場合には、各分野の研究事業における事前評価に基づき研究を実施する等、各部局との連携のもとに効率的に事業を実施している。

(3) 研究事業の有効性

これまでの研究成果は、関連する審議会、検討会等における検討のための基礎資料とされる等、厚生労働省の各部局における施策の検討に適宜活用されており、事業の目的に沿った成果を得ている。

(4) その他

本事業は、具体的な目標を設定しつつ、推進体制の適切性、関係課との分担・連携、実施方法の妥当性等を検討しながら採択しており、計画性も担保されている。

5. 総合評価

厚生労働科学特別研究は、緊急に行政による対応が必要な場合に機動的に実施される研究事業であり、成果は各部局の政策に適切に反映されている。

今後も、国民の健康・安全に係る緊急課題や社会的ニーズの高い課題が新規に出現することが予測され、こうした課題に迅速に対応できる事業が必要である。

本研究事業は厚生労働省の各政策分野における緊急のニーズに対して臨時的に実施するものであることから、厚生労働科学研究において不可欠な事業である。

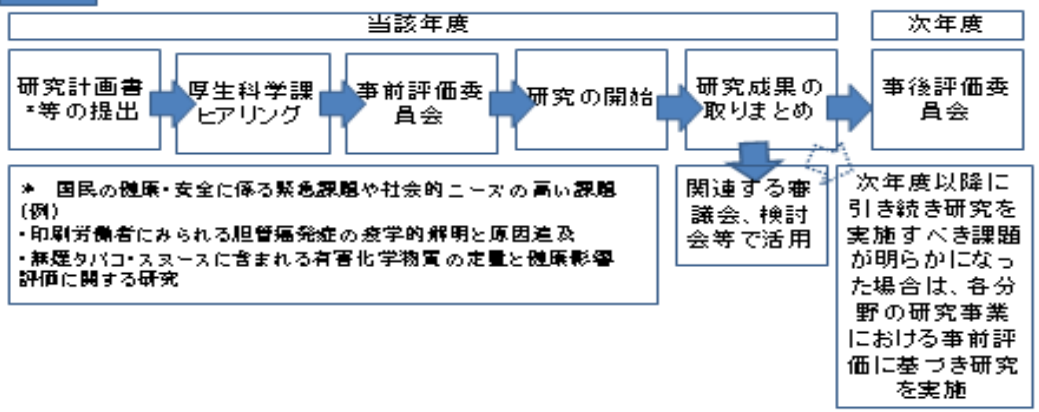
6. 平成 27 年度の研究事業の全体の概要図

行政施策分野 厚生労働科学特別研究事業(について)

目的

国民の健康生活を脅かす突発的な問題や社会的要請の強い諸課題について、緊急に行政による効果的な施策が必要な場合、先駆的な研究を支援し、当該課題を解決するための新たな科学的基盤を得ることを目的として実施

流れ



Ⅱ. 厚生科学基盤研究分野

(1) 臨床応用基盤研究事業

ア. 未承認薬評価研究事業

・ ・ 160

| | |
|----------|-----------------|
| 分野名 | Ⅱ. 厚生科学基盤研究分野 |
| 事業名 | 未承認薬評価研究事業 |
| 主管部局（課室） | 医政局研究開発振興課 |
| 運営体制 | 医政局研究開発振興課の単独運営 |

1. 研究事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|----------------|---|
| 政策等への活用を具体的に記載 | 本事業にて支援している研究は、薬害エイズ等により、HIVに感染した血友病患者を救済するために平成8年度に発足した研究であり、本事業は政策として重要である。 |
|----------------|---|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|---|--|
| 推進分野 ^{*1} の設定 | 未承認薬の有用性を評価する研究（継続） |
| 推進分野とする必要性 | 「健康・医療戦略（平成26年7月22日閣議決定）」では、「医薬品、医療機器等及び医療技術開発の新たな仕組みの構築」が求められており、さらに「日本再興戦略」改訂2014－未来への挑戦－（平成26年6月24日閣議決定）」では、「世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器等の実用化の推進」が求められている。加えて、「科学技術イノベーション総合戦略2014（平成26年6月24日閣議決定）」では、重点的課題として「医薬品・医療機器開発の強化」を挙げていることから、未承認薬の有用性を評価する研究を推進することが必要。 |
| 推進分野の推進により期待される効果 | 海外の承認条件に基づいて治療に応用し治療成績を収集する形で、治療研究を可能にし、至適治療法の開発が可能になる。 |
| 今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野 ^{*2} に該当するか否か。 | <input type="checkbox"/> 健康長寿社会の実現に向けた研究 HIV治療薬等の研究を推進することにより、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。 |

2. 各戦略等との関係性

(1) 健康・医療戦略^{*}との関係（該当部分）

| | |
|------------------|---|
| 健康・医療戦略に該当するか否か。 | 【2. -(1)-1)-】 ○ 医薬品、医療機器等及び医療技術開発の新たな仕組みの構築 ・ 国内の研究機関に埋もれている有望なシーズをくみ上げるシステムを構築し、それを実用化に結び付けるため、最終的なビジネスとしての発展を視野に入れつつ、基礎から臨床研究（医療における疾病の治療方法等の改善、疾病原因等の理解及び患者の生活の質の向上を目的として実施される人を対象とする医学系研究であって医薬品医療機器等法第2条第17項（薬事法等の一部を改正する法律の施行の日前までは薬事法第2条第16項）に規定する「治験」を除くものをいう。以下同じ。）及び治験、実用化までの一貫した研究開発の推進、さらに、臨床現場における検証と新たな課題を抽出できる体制を整備する。 |
|------------------|---|

(2) 科学技術イノベーション総合戦略 2014 ～未来創造に向けたイノベーションの懸け橋～※との関係（該当部分）

| | |
|--------------------------------|----------------------|
| 科学技術イノベーション総合戦略 2014 が取り組むべき課題 | 国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現 |
| 重点的課題 | 医薬品・医療機器開発の強化 |
| 重点的取組 | 医薬品創出 |

(3) 「日本再興戦略」改訂 2014－未来への挑戦－との関係（該当部分）

| | |
|--------------------------|----|
| 「日本再興戦略」改訂 2014に該当するか否か。 | なし |
|--------------------------|----|

3. 平成 27 年度の研究事業について

(1) 事業の概要

新たに開発された日本で承認されていない HIV 治療薬等を国民に提供することによって、未承認薬の有用性を評価し、日本への導入を検討する研究事業。海外の承認条件に基づいて治療に応用し治療成績を収集する形で、薬剤の緊急導入を可能にし、至適治療法の開発を目指す。

(2) 平成27年度に新しく設定した研究について

なし

(3) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

本事業では、疾病・障害対策研究分野の研究事業と重複がないよう、未承認薬の有用性を評価する研究のみを支援している。

(4) 予算額※（単位：百万円）

| H23 | H24 | H25 | H26 | H27（概算要求） |
|-------|-------|-------|-----|-----------|
| 5,019 | 4,274 | 3,611 | 106 | 未定 |

※H23～H25については、（独）日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっています。

4. 平成 27 年度の研究事業の評価について

(1) 研究事業の必要性

本事業にて支援している研究は、薬害エイズ等により、HIVに感染した血友病患者を救済するために平成8年度に発足した研究であることから、本事業は行政的な観点から必要性は非常に高い。

(2) 研究事業の効率性

ホームページにて薬剤の情報を患者と医療者双方へ迅速に提供をするとともに、最新の治療情報の提供や新たな導入薬の情報を提供し、また、製薬会社による臨床試験が困難な薬剤について、迅速に使用経験を収集して日本人特有の問題の有無を探る役割を果たしており、効率的である。

(3) 研究事業の有効性

これまでに複数の薬剤の承認に際して、日本人における治療経験と有害事業の発生状況を

提供しており、有効性は非常に高い。

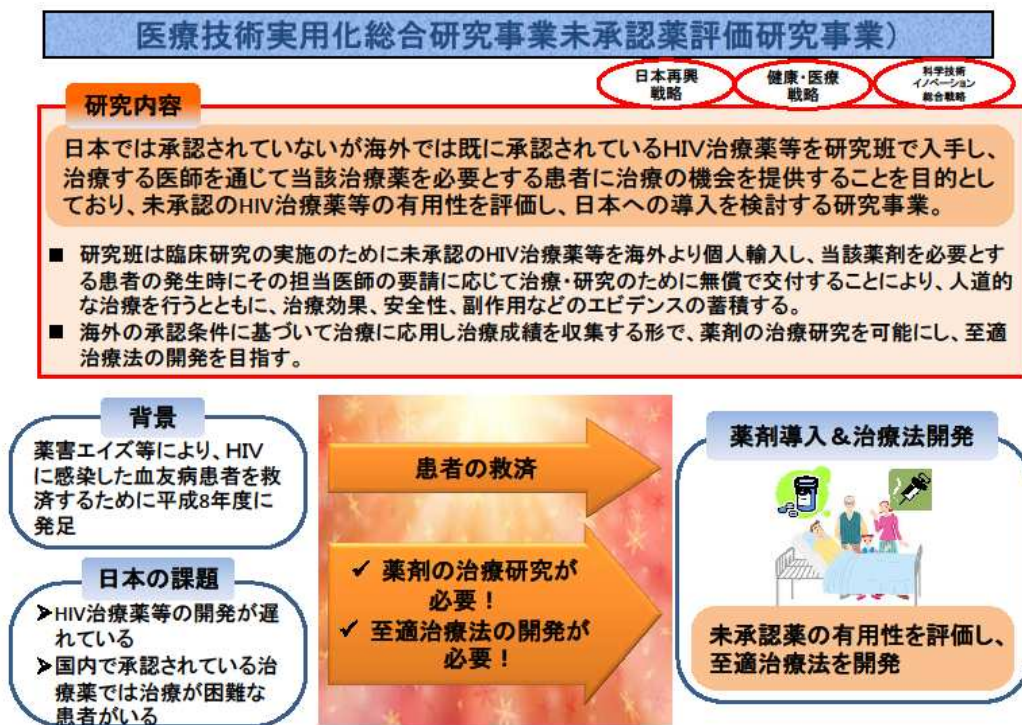
(4) その他

なし

5. 総合評価

本事業は、未承認薬の有用性を評価する研究を推進することにより、医薬品・医療機器の実用化の加速を図る事業であるため、公的研究として極めて重要である。

6. 平成 27 年度の研究事業の全体の概要図



Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野

- (1) 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業
 - ア. 健やか次世代育成総合研究事業 ・ ・ 164

- (2) がん対策推進総合研究事業
 - ア. がん政策研究事業 ・ ・ 168

- (3) 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業
 - ア. 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策政策研究事業 ・ 173

- 2
 - イ. 難治性疾患等政策研究事業
 - i. 免疫アレルギー疾患等政策研究事業 ・ 178
 - ii. 難治性疾患政策研究事業 ・ ・ 184
 - ウ. 慢性の痛み政策研究事業 ・ ・ 188
 - エ. 女性の健康の包括的支援政策研究事業 192
 - オ. 地域大規模介入型保健指導研究事業 ・ 196

- (4) 長寿・障害総合研究事業
 - ア. 長寿科学政策研究事業 ・ ・ 200
 - イ. 認知症政策研究事業 ・ ・ 204
 - ウ. 障害者政策総合研究事業 ・ ・ 210

- (5) 感染症政策推進研究事業
 - ア. 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業 216
 - イ. エイズ対策政策研究事業 ・ ・ ・ 220
 - ウ. 肝炎等克服政策研究事業 ・ ・ 225

| | |
|----------|-----------------|
| 分野名 | Ⅱ. 厚生科学基盤研究分野 |
| 事業名 | 健やか次世代育成総合研究事業 |
| 主管部局（課室） | 雇用均等・児童家庭局母子保健課 |
| 運営体制 | 所管課（母子保健課）の単独運営 |

1. 研究事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|----------------|---|
| 政策等への活用を具体的に記載 | <p>健やか次世代育成総合研究事業は、我が国における最優先課題の一つである子ども子育て支援対策の一環として「子どもが健康に育つ社会、子どもを産み、育てることに喜びが感じることができる社会」実現のため次世代を担う子どもの健全育成と母性の健康支援に資することを目的とし、特に以下の点で母子保健・児童福祉の政策と密接に関連している。</p> <p>本事業では、小児慢性特定疾病治療研究事業や健やか親子21に関する研究が実施されている。これらの研究を通じて作成された慢性疾患を有する児の自立に向けた「小児科医向け移行支援ガイドブック」や、乳幼児健診の標準的な手法を示した手引き等は、実地臨床や自治体での保健活動等に活用されている。また、小児慢性特定疾病に関する研究は、検討会において医療費助成の対象となる疾病を検討する際の基本となる資料に活用されるなど、政策の検討に寄与するものである。</p> |
|----------------|---|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|---|--|
| 推進分野 ^{*1} の設定 | <ul style="list-style-type: none"> ・今後の小児慢性特定疾患治療研究事業のあり方に関する研究（継続） ・「健やか親子21」の最終評価・課題分析及び次期国民健康運動の推進に関する研究（継続） ・乳幼児の疾患疫学を踏まえたスクリーニング等の効果的実施に関する研究（新規） |
| 推進分野とする必要性 | <p>急速な少子化は、労働力人口の減少、高齢者比率の上昇や市場規模の縮小、現役世才の負担の増大などを通じ、経済成長へのマイナス効果や地域社会の活力の低下、子どもの健全な成長への悪影響など将来の我が国の社会経済に広く深刻な影響を与えることが懸念されている。特に、乳幼児の疾患の克服と障害の予防、また、母性及び乳幼児の健康の保持増進並びに児童福祉の向上に向け、戦略性をもって、これらの課題の解決に向け、研究の強化・充実を図る必要がある。</p> <p>これまで、健やか親子21、小児慢性特定疾患治療研究事業、乳幼児健診などに関する研究等が行われている。</p> <p>母子保健施策の充実はますます求められており、さらなる効果的な施策の充実を図る上で、その基盤となる科学研究の戦略的な推進と科学的知見の蓄積が急務となっている。</p> |
| 推進分野の推進により期待される効果 | <p>「子ども・子育てビジョン」の掲げる「妊娠、出産、子育ての希望が実現できる社会」を実現する。</p> |
| 今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野 ^{*2} に該当するか否か。 | <p>■ 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究</p> <p>子どもの健全な発育のための環境整備、成育疾患の予防法、治療法開発に関する研究を推進し、妊娠・出産・子育ての希望を叶えることの結果として、活力あふれる社会の実現につながるが見込まれる。</p> |

2. 各戦略等との関係性

(1) 健康・医療戦略^{*}との関係（該当部分）

| | |
|------------------|--|
| 健康・医療戦略に該当するか否か。 | 【2. -(1)-1】 ○世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発等に関する施策 治療法がなく、患者数が少ない小児慢性特定疾病について、全国規模の患者データベースを構築し、治療法の開発・実用化を目指す研究を推進する。 また、国内難病患者データベースを活用し、諸外国の患者データベースと国際連携を行うことで、病態解明、治療法の開発・実用化を推進する。 |
|------------------|--|

(2) 科学技術イノベーション総合戦略 2014 ～未来創造に向けたイノベーションの懸け橋～※との関係（該当部分）

| | |
|--------------------------------|---|
| 科学技術イノベーション総合戦略 2014 が取り組むべき課題 | Ⅱ. 国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現 Ⅴ. 東日本大震災からの早期の復興再生 |
| 重点的課題 | ・「臨床研究・治療への体制整備」 ・「疾患に対応した研究の強化」 ・「住民の健康を災害から守り、子どもや高齢者が元気な社会の実現」 |
| 重点的取組 | ・「革新的な医療技術創出拠点の整備」 ・「難病に関する研究」 ・「住民の健康を災害から守り、子どもや高齢者が元気な社会の実現」 |

(3) 「日本再興戦略」改訂 2014—未来への挑戦—との関係（該当部分）

| | |
|---------------------------|------|
| 「日本再興戦略」改訂 2014 に該当するか否か。 | 該当なし |
|---------------------------|------|

3. 平成 27 年度の研究事業について

(1) 事業の概要

| |
|--|
| <p>子ども・子育ての分野においては社会や家庭環境の変化により、解決すべき課題は、急激に増加するとともに、多様化している。健やか次世代育成総合研究事業においては、特に、乳幼児の疾患の克服と障害の予防、また、母性及び乳幼児の健康の保持増進並びに児童福祉の向上に向け、戦略性をもって、これらの課題の解決に向け、研究の強化・充実を図る必要がある。</p> <p>本事業では母子保健事業の主要な施策である、小児慢性特定疾患治療研究事業、健やか親子21事業等に関する研究が実施されている。これらの研究を通じた研究成果は、母子保健・児童福祉の現場に還元され、行政施策の検討においても活用される。少子化対策基本法に基づく「子ども・子育てビジョン」での、妊娠・出産の支援体制の確保や不妊治療の支援等により、「妊娠、出産、子育ての希望が実現できる社会」の実現を目指す上でも、非常に重要な研究事業である。</p> |
|--|

(2) 平成27年度に新しく設定した研究について

| |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ・乳幼児の疾患疫学を踏まえたスクリーニング等の効果的実施に関する研究 ・乳幼児健康診査事業の評価と保健指導のあり方に関する研究 ・妊婦健康診査におけるハイリスク妊産婦等の把握及び保健指導のあり方に関する研究 |
|---|

(3) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

| |
|----|
| なし |
|----|

(4) 予算額※（単位：百万円）

○一般会計

| | | | | |
|-----|-----|-----|-----|-----------|
| H23 | H24 | H25 | H26 | H27（概算要求） |
| 451 | 388 | 579 | 120 | 未定 |

※ H23～H25の予算額は、(独)日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっています。

○復興特会

| | | | | |
|-----|-----|-----|-----|-----------|
| H23 | H24 | H25 | H26 | H27（概算要求） |
| — | 180 | 160 | 140 | 未定 |

4. 平成 27 年度の研究事業の評価について

(1) 研究事業の必要性

母子保健分野における医療・保健・福祉の多様な行政的・科学的課題に対応し、また関連する分野の知識の普及啓発や、乳幼児健診等を一定の水準で実施し、乳幼児死亡率等の我が国の母子保健の水準を高く保つためにも本事業は重要である。

(2) 研究事業の効率性

本事業は多岐にわたる母子保健の課題の中から、特に母子保健行政に資する重要な研究課題に対して焦点を当て、研究課題の採択に関する事前評価、研究進捗を評価する中間評価、研究が適切に行われたか等を評価する事後評価を実施する等、外部有識者からなる評価委員会の十分なチェック体制を敷き、進捗管理を行って事業を効率的に実施している。

(3) 研究事業の有効性

本事業で作成されたマニュアルやパンフレットは実地臨床や自治体での保健活動等に活用されている。また、小児慢性特定疾病や健やか親子 2 1 等に関する研究成果は検討会等において利用し、政策の検討に資する研究となっている。

(4) その他

特になし

5. 総合評価

子ども・子育ての分野においては社会や家庭環境の変化により、解決すべき課題は、急激に増加するとともに、多様化している。健やか次世代育成総合研究事業においては、特に、乳幼児の疾患の克服と障害の予防、また、母性及び乳幼児の健康の保持増進並びに児童福祉の向上に向け、戦略性をもって、これらの課題の解決に向け、研究の強化・充実を図る必要がある。

本事業では母子保健事業の主要な施策である、小児慢性特定疾患治療研究事業、健やか親子 2 1 事業等に関する研究が実施されている。これらの研究を通じた研究成果は、母子保健・児童福祉の現場に還元され、行政施策の検討においても活用される。少子化対策基本法に基づく「子ども・子育てビジョン」での、妊娠・出産の支援体制の確保や不妊治療の支援等により、「妊娠、出産、子育ての希望が実現できる社会」の実現を目指す上でも、非常に重要な研究事業である。

今後は、生殖補助医療等に関し医療技術の進歩に伴う論理的問題も含めた様々な課題や、子どもを成育疾患から守り、健やかに成長するための環境整備を推進するための研究を着実に取り組むことが求められる。

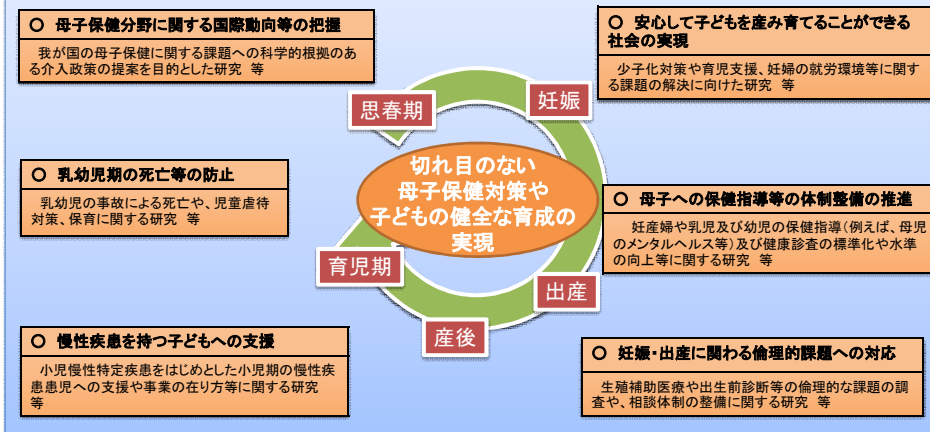
6. 平成 27 年度の研究事業の全体の概要図

健やか次世代育成総合研究事業

目的

我が国における最優先課題の一つである子ども・子育て支援対策の一環として、「子どもが健康に育つ社会、子どもを生み、育てることに喜びを感じることができる社会」の実現のため、次世代を担う子どもの健全育成と、母性の健康支援に資する研究に取り組む。

妊娠・出産・子育て等のライフステージにおける課題に対応した研究



7. 平成27年度の新規研究の事業内容についての概要図

乳幼児の疾患疫学を踏まえたスクリーニング等の効果的実施に関する研究

【事業の目的・内容】

先天性的の疾病の一部は、早期に発見し、早期に治療を行うことにより、その後生じうる障害を予防することが可能となる。わが国においては、先天代謝異常症等を対象とした新生児マススクリーニングや乳幼児健康診査の機会を活用した医師の診察等による疾病スクリーニングが実施されているところである。新生児マススクリーニングについては、対象とすべき疾病を示し、全国一律に取り組んでいる。一方、乳幼児健康診査の疾病スクリーニングについては、確認項目や手技等が自治体の方針や診察医の資質等に依るため、疾病の見落としや質の地域格差が懸念されている。本研究では、乳幼児期に発見されることで予後が改善しうる疾患のうち、乳幼児健康診査において、効果的・効率的な疾病スクリーニング法を確立しうる疾病を抽出し、地域実情を加味するための疫学調査を実施した上で、標準的なスクリーニング法を科学的根拠に基づいたデータやエビデンスとともに提案する。

■現状

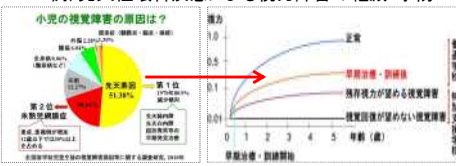
乳幼児健診の疾病スクリーニングについては、項目や手技等を具体的に示したものが無い。

■懸念事項

早期発見、治療が可能な疾病を見落とし、予防可能な障害が発生しているリスクがある。
例) 先天性白内障の見逃しによる弱視
先天性股関節脱臼の見逃しによる歩行障害

■期待される効果

疾病の症状軽減、発生しうる障害の予防等
例) 先天性眼科疾患による視力障害の軽減・予防



■研究の実施



全国的に標準化された乳幼児健診の疾病スクリーニングの確立

| | |
|----------|----------------|
| 分野名 | Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野 |
| 事業名 | がん政策研究事業 |
| 主管部局（課室） | 健康局がん対策・健康増進課 |
| 運営体制 | 上記課室の単独運営 |

1. 研究事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|----------------|--|
| 政策等への活用を具体的に記載 | <p>がん対策基本法のもとで策定された「がん対策推進基本計画」の全体目標として、「がんによる死亡者の減少」や「全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上」、「がんになっても安心して暮らせる社会の構築」が掲げられており、その実現に向けて、がん研究の推進を含め、分野別施策を実施しているところである。</p> <p>また、「がん対策推進基本計画」に基づき、新たに策定された「がん研究10か年戦略」を踏まえて、「がんの予防法や早期発見手法に関する研究」、「充実したサバイバーシップを実現する社会の構築をめざした研究」、「がん対策の効果的な推進と普及に関する研究」等、政策的にも必要性・重要性の高い研究を推進し、施策の実施に活用する。</p> |
|----------------|--|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|---|--|
| 推進分野※ ¹ の設定 | <ul style="list-style-type: none"> ・充実したサバイバーシップを実現する社会の構築をめざした研究（継続） ・がん対策の効果的な推進と普及に関する研究（継続） |
| 推進分野とする必要性 | <p>平成25年8月にとりまとめられた「今後のがん研究のあり方に関する有識者会議」報告書において、がん患者の増加を背景に充実したサバイバーシップを実現するための社会環境整備は未だ十分ではなく、がんの予防等については、禁煙や節酒、感染制御など、がんリスクを確実に減少させる変容可能な要因が明らかになってきたにもかかわらず、これらが必ずしも十分には実践されていないと報告されており、平成26年3月に策定された「がん研究10か年戦略」に基づき、社会のあり方も含め充実したサバイバーシップを実現するための研究に取り組むことが求められている。</p> |
| 推進分野の推進により期待される効果 | <p>がん患者をはじめ、家族、医療者、一般市民を含む国民全体を対象とし、他分野の研究者が関与する政策科学研究を推進することにより、それぞれの研究成果が政策立案につなげられるとともに、がん対策推進基本計画の全体目標である「がんによる死亡者の減少」、「全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上」、「がんになっても安心して暮らせる社会の構築」の達成に大きく近づくことが期待される。</p> |
| 今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野※ ² に該当するか否か。 | <p><input type="checkbox"/> 健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p>本事業における研究分野の重点的推進により、「がんによる死亡者の減少」や「全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上」、「がんになっても安心して暮らせる社会の構築」を図ることで、健康長寿社会の実現につながる事が十分に見込まれる。</p> |

※1 「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各事業分野のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

※2 「今後の厚生労働科学研究について」（平成22年7月8日厚生科学審議会科学技術部会）において、重点化すべき主な分野としてあげられた

- ① 健康長寿社会の実現に向けた研究
- ② 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 をいう

2. 各戦略等との関係性

(1) 健康・医療戦略※との関係（該当部分）

| | |
|------------------|---|
| 健康・医療戦略に該当するか否か。 | 【2. - (4) - 2】まだ利活用が進んでいない検査データに関して大規模な収集・分析を行い、利活用を図る事業の創出、ICT 及びデジタル基盤の利活用による質の高い効率的な医療サービス及び公的保険外のヘルスケアサービスの創出を推進する。 |
|------------------|---|

※ 健康・医療戦略（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定）

http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/suisin/suisin_dai2/gijisidai.html

(2) 科学技術イノベーション総合戦略 2014 ～未来創造に向けたイノベーションの懸け橋～※との関係（該当部分）

| | |
|--------------------------------|----------------------|
| 科学技術イノベーション総合戦略 2014 が取り組むべき課題 | 国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現 |
| 重点的課題 | 疾患に対応した研究の強化 |
| 重点的取組 | がんに関する研究 |

※科学技術イノベーション総合戦略 2014（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）

<http://www8.cao.go.jp/cstp/sogosenryaku/>

(3) 「日本再興戦略」改訂 2014－未来への挑戦－との関係（該当部分）

| | |
|---------------------------|---|
| 「日本再興戦略」改訂 2014 に該当するか否か。 | 二. 戦略市場創造プラン テーマ 1：国民の「健康寿命」の延伸 (3) 新たに講ずべき具体的施策 ii) 公的保険外のサービス産業の活性化 ①個人・保険者・経営者等に対する健康・予防インセンティブの付与 ・個人、保険者に対する健康増進、予防へのインセンティブを高めるため、保険制度上の対応など、所用の措置を来年度中に講ずることを目指す。 |
|---------------------------|---|

※「日本再興戦略」改訂 2014－未来への挑戦－（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/honbun2JP.pdf>

3. 平成 27 年度の研究事業について

(1) 事業の概要

| |
|---|
| <p>がん対策については、平成 18 年がん対策基本法に基づき、平成 24 年に閣議決定されたがん対策推進基本計画（第 2 期）に基づいて研究等を進めているところであり、がんの年齢調整死亡率は低下傾向にある。しかし、罹患率は粗罹患率、年齢調整罹患率ともに増加傾向が続いており、その度合いが鈍ってきているとはいえ、減少傾向は認められていない。こういったことから、高齢化社会を踏まえた、在宅医療を含む医療提供体制や終末期医療のあり方等、さらに研究を推進する必要性が高い領域が多く、今後も「がん対策推進基本計画」の目標達成のため、充実したサバイバースHIPを実現する社会の構築と、がん対策の効果的な推進・普及のための研究を推進することが必要である。</p> |
|---|

(2) 平成 27 年度に新しく設定した研究について

| |
|--|
| <p>・「がん登録等の医療データベースを活用した研究」 平成 25 年 12 月にがん登録等の推進に関する法律が成立し、平成 28 年 1 月施行を予定している。以降は全国のがん罹患情報等が国立がん研究センターで一括管理され、患者をはじめ、行政機関や研究者等のがん登録情報を提供することとなる。がん対策の正確な現状把握とデータに基づいた今後のがん対策の検討を行い、がん対策推進基本計画及び健康・医療戦略の目標達成に資する施策を推進していくために大規模データベースの有効な活用法を検証する研究等が必要である。</p> <p>・「がん検診の質の向上に資する研究」 ・「成人を対象としたがん教育のあり方に関する研究」 がん検診については、がん対策推進基本計画で受診率 50%（胃、肺、大腸は当面 40%）の目標を掲げて</p> |
|--|

おり、先日公表された平成 25 年国民生活基礎調査において、がん検診の受診率は前回と比べていずれも上昇しており、一部のがん検診は当面の目標値である 40%をクリアしている。一方で、地域保健・健康増進事業報告によると、がん検診の要精密検査者における精密検査受診率、未受診率及び未把握率は都道府県でばらつきがある。今後は、がん検診の受診率向上だけでなく、精度管理についても取り組んでいく必要があり、精度管理の手法について検証する研究が必要である。

また、学校教育においては文部科学省の「がんの教育総合支援事業」の中で議論がすすめられているところであるが、当省事業内で成人に対してもがんに対する正しい知識とがん患者に対する正しい知識を持つよう教育・普及啓発を推進し、がんの予防・早期発見につながる行動変容を促していきたい。

・「がん患者の治療と職業生活の両立に資する研究」

平成 26 年 8 月にとりまとめられた「がん患者・経験者の就労支援のあり方に関する検討会」報告書において、がん患者・経験者をはじめとした関係者・機関が、既存の仕組み・施策・制度を十分に周知・活用した上で、関係者・機関間の密な連携及び情報共有のもと、地域毎の実状も踏まえ、働く世代のがん対策を着実に充実させていくことが求められており、適切な相談支援体制を構築するための研究が必要である。

・「希少がん対策に関する研究」

希少がんについてはがん対策推進基本計画において推進分野の一つに位置づけられており、平成 25 年度には「希少がん対策推進事業」の中で、議論を行い、「希少がん対策ワークショップ報告書」がとりまとめられた。その中で、希少がんには専門医不足等の医療提供体制の問題や円滑な情報提供がなされていない問題等があり、治療施設の集約化等に関する研究等、これらの課題について解決に向けた研究を推進する必要がある。

・「がん患者の地域完結型医療の推進に資する研究」

平成 26 年 3 月にとりまとめられた「拠点病院の緩和ケア提供体制における実地調査に関するワーキンググループ報告書」においては地域におけるがん診療連携拠点病院とその他の医療機関との役割分担が整理されていない、拠点病院から地域に対する連携構築の働きかけが不足している等、2 次医療圏内の医療機関との連携体制が整っていないことが指摘され、円滑な連携体制を構築するための研究を推進する必要がある。

(3) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

他の研究事業と重複が見込まれる内容は無い。

(4) 予算額※（単位：百万円）

| H23 | H24 | H25 | H26 | H27（概算要求） |
|-------|-------|-------|-----|-----------|
| 6,035 | 6,568 | 6,172 | 358 | 未定 |

※ H23～H25 の予算額は、（独）日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっています。

4. 平成 27 年度の研究事業の評価について

(1) 研究事業の必要性

本研究事業においては、日本人の死亡原因第 1 位であるがんに対して、行政的・社会的な研究として、がんの予防法や早期発見手法に関する研究、充実したサバイバーシップを実現する社会の構築をめざした研究、がん対策の効果的な推進と普及に関する研究等、がん対策に対して必要性・重要性の高い研究を推進する。がん対策推進基本計画に基づき、「がん研究 10 年戦略」に沿って戦略的に研究を展開していくことが重要である。

(2) 研究事業の効率性

がん患者をはじめとする国民のニーズと国内外のがん研究推進状況の全体像を正確に把握した上で、適切な研究課題の企画立案や、課題ごとの研究特性に即した研究計画やエンドポイントの設定を明確にした上での中間・事後評価の実施等、継続的な進捗管理を行うことが重要であり、がん研究の成果を確実なものにするため、政府一丸となったがん研究推進体制を整備し取り組むこととする。

(3) 研究事業の有効性

行政的・社会的な研究として、がんの予防法や早期発見手法に関する研究、充実したサバイバーシップを実現する社会の構築をめざした研究、がん対策の効果的な推進と普及に関する研究等に取り組み、目標を達成することで新しい知の創出へ貢献し、多くの知見を創出することが求められる。その知見を発展させ、行政施策として実施することで、がん対策の推進に寄与する。

(4) その他



5. 総合評価

がんによる死亡者数が35万人を超え、がんは国民の死亡の最大の原因であり、国民の生命及び健康にとって重大な問題となっている。このため、平成19年4月1日に施行されたがん対策基本法に基づき、同年6月に閣議決定されたがん対策推進基本計画では「がんによる死亡者の減少」及び「全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上」を全体目標に、がん対策を推進してきたところである。その後、平成24年6月には新たながん対策推進基本計画が閣議決定され、全体目標には「がんになっても安心して暮らせる社会の構築」が追加され、分野別施策としては、「がん研究」、「がん医療」、「がんに関する相談支援と情報提供」、「がん登録」、「がんの予防」、「がんの早期発見」、「小児がん」、「がんの教育・普及啓発」、「がん患者の就労を含めた社会的な問題」を掲げ、総合的かつ計画的に実施しているところである。本研究事業においては、「がん対策推進基本計画」、「健康・医療戦略」に基づき策定された、平成26年度からの「がん研究10か年戦略」に沿って、行政的・社会的な研究として、がんの予防法や早期発見手法に関する研究、充実したサバイバーシップを実現する社会の構築をめざした研究、がん対策の効果的な推進と普及に関する研究等に取り組み、臨床的に重要性の高い研究、がん対策に対して必要性・重要性の高い研究等を推進し、着実な成果を上げる。これによりがん対策推進基本計画の3つの全体目標の達成をめざす。

6. 平成27年度の研究事業の全体の概要図



7. 平成27年度の新規研究の事業内容についての概要図

がん政策研究事業(H27新規内容)

平成27年度研究費：0億円（平成28年度予算：4.0億円）

背景と動機

がんの年齢別発症死亡率は低下傾向にあり、研究を含めたがん対策は全体としては、効を奏してきていると評価できる。しかし、罹患率は相違患者、年齢別発症罹患率ともに増加傾向が顕著であり、その果合いが懸念されている。これは、減少傾向は認められていない。こういったことから、高齢化社会を踏まえた、在宅医療を含む医療提供体制や終末期医療のあり方等、さらに研究を推進する必要性が高い領域が多く、今後がん対策推進基本計画の目標達成のため、充実したサイバーシップを実現する社会の構築と、がん対策の効率的な推進・普及のための研究を推進することが必要である。

研究内容

【A】充実したサイバーシップを実現する社会の構築をめざした研究

【がん診療の質の向上に関する研究】

- ・診療管理の推進によるがん診療の質の向上に関する研究
- ・市区町村・都道府県と国民健康保険の保険者や事業者との連携による診療改善事業の正確な把握方法に関する研究
- ・市区町村・都道府県と国民健康保険の保険者や事業者との連携による効率的ながん診療の実施体制整備と医療費の適正化との関連に関する研究
- ・がん予防体制の構築における、がん診療対象者への普及・啓発と行動変容に関する研究

【がん患者の社会的経済的困難の軽減に関する研究】

- ・緩和ケアチームとの連携に基づいた在宅医療の構築等における緩和ケアのあり方に関する研究
- ・がん患者における向き合い援助活動を推進するための研究

【がん患者の診療と療養生活の両立に関する研究】

- ・がん患者に対する療養と療養生活の両立に関する研究
- ・医療機関における、医療従事者等の適切な職務分担の向上に向けた研修のあり方に関する研究
- ・がん診療連携拠点病院等を中心とした地域における緩和ケア実践体制のあり方に関する研究

【B】がん対策の効率的な推進と評価に関する研究

【がん診療情報のデータベースの活用に関する研究】

- ・全国がん登録等の大規模データベースとビッグデータの適切な活用方法を検証する研究
- ・がん登録情報、がん診療データベース等を組み合わせることによるがん対策の正確な把握を促進するための研究
- ・がん登録等におけるICT技術の活用と今後のがん対策の推進に関する研究

【癌患者に対するがん診療の質の向上に関する研究】

- ・癌患者を対象とした効率的ながん診療体制に関する研究

【癌患者の予防に関する研究】

- ・我が国における発がんの医療提供体制のあり方に関する研究
- ・発がんの適切な医療提供のあり方に関する研究

目標

1. がんによる死亡者の減少

2. 全てのがん患者とその家族の療養の質の向上と療養生活の質の維持向上

3. がんにかかってから安心して暮らせる社会の構築

| | |
|----------|-------------------------|
| 分野名 | Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野 |
| 事業名 | 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策政策研究事業 |
| 主管部局（課室） | 健康局がん対策・健康増進課 |
| 運営体制 | 主管部局単独運営 |

1. 研究事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|----------------|--|
| 政策等への活用を具体的に記載 | 平成25年度から開始した健康日本21（第二次）では、健康寿命の延伸と健康格差の縮小を実現するため、循環器疾患・糖尿病等の生活習慣病対策や栄養・食生活、身体活動・運動、休養、飲酒、喫煙及び歯・口腔の健康に関する生活習慣の改善等に取り組んでいる。本研究事業で体系的に取得した科学的根拠は、健康日本21（第二次）の目標設定や各種学会における診療ガイドライン等の根拠として採用されることで保健医療の向上に資するとともに、健康づくりの指標として広く活用されている身体活動基準、標準的な健診・保健指導プログラム、食事摂取基準等の施策の改訂に直接活用されてきた。さらに、平成27年度から実施される研究は、平成29年度に予定されている健康日本21（第二次）の中間評価、第7次医療計画、第3期医療費適正化計画のための議論、計画作成に資するデータを提供することを求められており、政策に直結した研究事業であるといえる。 |
|----------------|--|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|------------------------|---|
| 推進分野※ ¹ の設定 | <ul style="list-style-type: none"> ・健康づくりに関する研究（一部新規） ・健診・保健指導に関する研究（一部新規） ・循環器疾患研究（一部新規） ・糖尿病研究（一部新規） |
| 推進分野とする必要性 | <ul style="list-style-type: none"> ・健康づくりに関する研究 生活習慣病対策においては、食生活、運動習慣などの生活習慣を改善することによる生活習慣病の予防が重要であり、健康日本21（第二次）の推進を図るために科学的知見の蓄積を求められている。また、たばこ規制枠組条約や平成30年の東京オリンピック・パラリンピック開催に向けて、受動喫煙防止等のたばこ対策を推進していくことが求められており、科学的知見の集積が必要である。 ・健診・保健指導に関する研究 平成20年度よりはじまった特定健診・特定保健指導や平成25年度に策定した「標準的な健診・保健指導プログラム【改訂版】」の実施状況など、各種健診（検診）や保健指導等の実施状況等を踏まえた検証をおこなうとともに、平成26年度より一部研究を開始しているが、ますます「宿泊型保健指導プログラム」の構築に向けて研究事業を推進していく。 ・循環器疾患研究 心疾患、脳血管疾患は我が国の総死亡の約3割を占める重要な疾患である。また、現在、「脳卒中対策基本法案」が継続審議中であり、脳卒中、急性心筋梗塞等の循環器疾患の発症予防や重症化予防について早急な対応が求められている。 ・糖尿病研究 食生活、運動習慣等の生活習慣の変化や、高齢化の進展に伴い、糖尿病の患者数は増加してきている。糖尿病は、高血圧症、脂質異常症等とともに、脳卒中、急性心筋梗塞等重篤な疾病の重要な危険因子である。さらに、糖尿病の合併症である糖尿病網膜症、糖尿病腎症、糖尿病神経障害の発症は、患者の生活の質（QOL）を低下させるとともに、生命予後を大きく左右させることなどから、特に、糖尿病は、今後の生活習慣病対策における重要な課題である。 |

| | |
|--|---|
| <p>推進分野の推進により期待される効果</p> | <p>危険因子としての内臓脂肪蓄積や血圧高値、脂質異常、糖代謝異常等の早期発見や健康増進の重要性が国民に理解され、エビデンスに基づく適切な危険因子の対策がなされることにより、循環器疾患、糖尿病等の発症予防・重症化予防につながり、ひいては糖尿病腎症による人工透析導入が減少する。また、合併症の発症前に診断・予測し、個人の特性に応じた適切な治療的介入をすることによって合併症の発症遅延・発症防止が可能となる。さらに、発症した場合でも、早期発見・早期治療を経て円滑な社会復帰が可能となる。さらに、健康増進に資する社会システムが構築されることで、充実した健康管理や良質な医療へのアクセス等が可能となり、これらのことにより、健康寿命が延伸し、生活習慣病の合併症による医療費・介護給付費の伸びの抑制も期待でき、ひいては、就労支援や離職防止につながる可能性がある。また、たばこ対策に資する研究を推進することで、健康増進につながる事が期待できる。</p> |
| <p>今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野^{※2}に該当するか否か。</p> | <p><input type="checkbox"/> 健康長寿社会の実現に向けた研究 <input type="checkbox"/> 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究</p> <p>高齢化に伴って確実に増加する生活習慣病について、危険因子の早期発見や健康増進と、合併症の発症予防・重症化予防を徹底することにより、危険因子を持ちながら高齢になっても合併症を発症しないようにすることで健康寿命が延伸し、健康長寿社会の実現につながる。また、要介護となる高齢者が相対的に減少し、医療費・介護給付費の伸びを抑制することで、国民の安心が守られ、活力あふれる社会の実現にも貢献する。</p> |

※1 「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各事業分野のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

※2 「今後の厚生労働科学研究について」（平成22年7月8日厚生科学審議会科学技術部会）において、重点化すべき主な分野としてあげられた

- ① 健康長寿社会の実現に向けた研究
- ② 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 をいう

2. 各戦略等との関係性

(1) 健康・医療戦略[※]との関係（該当部分）

| | |
|-------------------------|---|
| <p>健康・医療戦略に該当するか否か。</p> | <p>【2. -(2)-1】 ①健康増進・予防に関する国民の意識喚起、②疾病予防効果の見える化、③個人、企業、自治体等における健康増進・予防に対する各々のメリット・デメリットの明確化、④医療機関と企業の連携等による科学的根拠のある公的保険外の疾病予防</p> <p>【2. -(2)-4】 ○ 健康増進に資するスポーツ活動の推進等 ・2020年オリンピック・パラリンピック東京大会の開催決定を契機として、日本全国でスポーツを通じた健康づくりの意識を醸成する</p> <p>【2. -(4)-2】 生活習慣病の重症化を予防する目的で、例えば、疾病の重症化予防の目標、期待される医療費削減の規模等を明確に示しつつ、所定の検査データに関して異なるデータベースから、収集・分析する取組を実施し、臨床研究及び治療、コホート研究等、二次的な利用の可能性についても考察</p> |
|-------------------------|---|

※ 健康・医療戦略（平成26年7月22日閣議決定）

http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin_dai2/gijisidai.html

(2) 科学技術イノベーション総合戦略 2014 ～未来創造に向けたイノベーションの懸け橋

～※との関係（該当部分）

| | |
|--------------------------------|--------------------------------|
| 科学技術イノベーション総合戦略 2014 が取り組むべき課題 | Ⅱ. 国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現 |
| 重点的課題 | 医薬品・医療機器開発の強化 |
| 重点的取組 | 我が国発の優れた医療機器について、医療ニーズを確実に踏まえる |

※科学技術イノベーション総合戦略 2014（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）

<http://www8.cao.go.jp/cstp/sogosenryaku/>

(3) 「日本再興戦略」改訂 2014—未来への挑戦—との関係（該当部分）

| | |
|---------------------------|---|
| 「日本再興戦略」改訂 2014 に該当するか否か。 | 【第二 二. テーマ 1. (3) ii).】 ・特定健診・特定保健指導の項目の在り方等について、科学的な知見・データの検証を進め、その結果を踏まえ検討を行う。 ・糖尿病が疑われる者等を対象として、ホテル・旅館などの地元観光資源等を活用して行う宿泊型新保健指導プログラム（仮称）を年度内に開発し、試行事業等を経た上で、その普及促進を図る。 |
|---------------------------|---|

※「日本再興戦略」改訂 2014—未来への挑戦—（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/honbun2JP.pdf>

3. 平成 27 年度の研究事業について

(1) 事業の概要

我が国において、がん、循環器疾患、糖尿病などの生活習慣病は急速な高齢化を背景として、医療費の約 3 割、死亡者数の約 6 割を占めており、重要な課題となっている。また、現在、「脳卒中対策基本法案」が継続審議中であり、脳卒中、急性心筋梗塞等の循環器疾患の発症予防や重症化予防について早急な対応が求められている。こうした生活習慣病については、小児期から高齢期までのライフステージに応じて①生活習慣を改善して発症を予防し、②健診・保健指導によって早期発見・早期対応を行い、③内臓脂肪蓄積、血圧高値、喫煙、飲酒等の危険因子を適切に管理して合併症の発症予防に努め、④合併症を発症した場合にも適切な救急医療によって救命し、⑤療養生活の質を高めつつ社会復帰を目指すといった各局面での対策が重要であり、そして、そのための施策は、日本人に関する質の高いデータに立脚した科学的根拠に基づいて実施される必要がある。本研究事業は、がん以外の生活習慣病に関して、疫学研究、臨床研究、予防医学研究、経済学研究、公衆衛生学研究、政策研究等を通じ、生活習慣病対策の各局面に貢献するエビデンスを提供するものである。本研究事業で体系的に取得した科学的根拠は、健康日本 21（第二次）の推進、各種学会における診療ガイドライン等の根拠として採用されることで保健医療の向上に資するとともに、健康づくりの指標として広く用いられている身体活動基準の策定や、食事摂取基準や健診・保健指導プログラム等の改訂に直接活用されている。平成 27 年度からの 3 ヶ年で実施される研究は、平成 29 年度に予定されている健康日本 21（第二次）の中間評価、第 7 次医療計画、第 3 期医療費適正化計画の改訂のための議論に資するデータを提供することを求められており、政策に直結した研究を実施する。また、たばこ規制枠組条約や平成 30 年の東京オリンピック・パラリンピック開催に向けて、受動喫煙防止等のたばこ対策を推進していくことが求められており、たばこ対策に資する研究を推進することで、健康増進につながる事が期待される。

(2) 平成 27 年度に新しく設定した研究について

脳卒中は、日本人の死亡率の第 4 位、介護が必要になる原因の第 1 位であり、その対策は喫緊の課題である。また、現在、「脳卒中対策基本法案」が継続審議中であり、研究の促進、並びにその成果が活用されるよう必要な施策を講じることが求められている。脳卒中対策は予防、救急医療から介護まで多岐にわたり、日本再興戦略では、革新的な研究開発の推進の取組の中で、脳血管疾患、心臓病等の最先端医療技術の研究開発・実証を推進することとしている。平成 27 年度は脳卒中の予防に加え、医療機器を含めた早期診断・低侵襲な治療法の開発、さらに診療体制の構築等を視野に入れた、切れ目のない研究事業の実施を予定している。

(3) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

(4) 予算額※ (単位：百万円)

| H23 | H24 | H25 | H26 | H27 (概算要求) |
|-------|-----|-----|-----|------------|
| 1,171 | 992 | 543 | 380 | 未定 |

※H23～H25については、(独)日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっています。

4. 平成 27 年度の研究事業の評価について

←「平成 25 年度厚生労働科学研究費の成果

に関する評価」※(平成 26 年 7 月 18 日第 85 回科学技術部会資料)等を踏まえ、上記の「3. **平成 27 年度**の研究事業について」に対する現時点での評価を記載してください。

※平成 25 年度厚生労働科学研究費の成果に関する評価」URL :

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000036w7i-att/2r98520000036wcs.pdf>

(1) 研究事業の必要性

生活習慣病及びその合併症の社会的重要性は高齢化に伴って増している。2013 年の平均寿命が男性において過去最高となっており、今後も健康長寿社会を実現し、医療費・介護給付費の伸びを抑制して社会保障制度を持続可能なものとするためには保健・医療の向上を目指す必要がある。これまでに糖尿病に関する大規模介入臨床研究や、生活習慣病に着目した大規模疫学研究等を行い、生活習慣病患者・予備群の減少を達成するための様々な施策や診療ガイドラインの根拠を得ているが、充足しているとは言えず、合併症の発症予防・重症化予防をさらに推進する必要があるため、日本におけるデータに立脚した科学的根拠を更に蓄積していく必要がある。

(2) 研究事業の効率性

生活習慣の改善による死亡リスクの低減効果や医療費全体の削減効果等は、長期に渡る追跡調査を継続して初めて明らかにできるため、長期間の研究継続が必要になる研究課題も含まれるが、質の高い科学的知見を得る観点からは、こうした課題の重要性は高い。研究事業の評価にあたっては、糖尿病、循環器疾患、疫学、栄養学、看護学、救急医学、歯学などそれぞれの分野の専門の委員を含めた評価委員会を開催し、多角的な視点から評価を行うことにより効率的な研究事業の推進を図っている。

(3) 研究事業の有効性

日本人に対して行われた研究事業の成果は、日本人のエビデンスとして施策の検討・実施、治療・予防のガイドラインに直接活かされており、生活習慣病予防のための正しい知識の普及や医療の質の向上等により、国民にその成果が還元されている。また、研究成果としての手法や教材等の普及により、様々な保健事業の現場に貢献していることから、有効性は高い。

(4) その他

特になし

5. 総合評価

我が国において、がん、循環器疾患、糖尿病、慢性呼吸器疾患などの生活習慣病は医療費の約 3 割、死亡者数の約 6 割を占めており、高齢化を背景にますます重要な課題となっている。がん以外の代表的な生活習慣病について保健・医療の現場や行政施策に直結するエビデンスを扱っている研究事業は他になく、各疾患や身体活動・栄養等の様々な観点から、幅広いテーマで生活習慣病対策に活かしてきた点や、大規模コホートを活用し、様々な施策や診療ガイドラインの根拠を提供してきた点からも、本事業の重要性は高い。本事業は、健康日本 21 (第二次) の取組を促進し、地方自治体や企業、国民等の健康づくりをさらに支援し、社会保障制度を持続可能なものとすることに貢献する。

6. 平成 27 年度の研究事業の全体の概要図

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策政策研究事業(平成27年度新規課題イメージ)



健康寿命の延伸と健康格差の縮小

7. 平成27年度の新規研究の事業内容についての概要図



| | |
|----------|------------------|
| 分野名 | 「Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野」 |
| 事業名 | 免疫アレルギー疾患等政策研究事業 |
| 主管部局（課室） | 疾病対策課 |
| 運営体制 | 疾病対策課の単独運営 |

1. 研究事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|----------------|---|
| 政策等への活用を具体的に記載 | <p>【免疫アレルギー疾患政策研究分野】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アレルギー疾患対策基本法が成立し、その中でもアレルギー疾患の診断及び治療に資する疫学研究が促進され、成果が活用されるような必要な施策を講じることとされている。 ・免疫アレルギー疾患の大規模な疫学調査を行い、政策形成の過程等における参考として利用する。 ・当該研究事業を促進することによりガイドラインへの作成・改訂が行われる。 ・当該研究事業において、適切な疾患自己管理に資する研究を推進し、その成果を臨床現場に還元することにより、患者のＱＯＬの向上を図る。 <p>【移植医療基盤整備研究分野】</p> <p>臓器移植については、平成２２年の改正臓器移植法の施行により可能となった、家族承諾による臓器提供について、体制整備に必要な知見を収集することが重要である。また、本年１月に定められた「造血幹細胞の適切な提供の推進を図るための基本的な方針」では、ドナーの継続的な確保や、造血幹細胞移植の安全性向上を目的とした研究に関する基盤整備の必要性等が規定された。本研究事業では、研究班が臓器提供施設に対し、ドナー家族に対するケア手法を含めた研修会を実施する等により、研究成果の普及に努めている。また、造血幹細胞移植分野については、骨髄移植のドナーコーディネート期間短縮の検討を進めており、コーディネートフロー改善に向けた助言において、研究成果を活用することを想定している。</p> |
|----------------|---|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|--|---|
| 推進分野 ^{※1} の設定 | <p>【免疫アレルギー疾患政策研究分野】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・免疫アレルギー疾患のガイドライン作成に関する研究（継続） ・喘息や食物アレルギー等の自己管理法の普及に関する研究（継続） ・免疫アレルギー疾患・治療研究に係る企画及び評価の今後の方向性の策定に関する研究（継続） |
| 推進分野とする必要性 | 医療連携体制において、適切な治療を行うためアレルギー疾患を自己管理可能な疾患にするため |
| 推進分野の推進により期待される効果 | 本分野の推進により、アレルギー疾患診療の医療水準の向上や医療の均てん化が期待できる。 |
| 今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野 ^{※2} に該当す | <input checked="" type="checkbox"/> 健康長寿社会の実現に向けた研究 <input type="checkbox"/> 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 |

| | |
|-------|---|
| るか否か。 | <input type="checkbox"/> 該当なし アレルギー疾患診療の医療水準の向上や医療の均てん化の結果、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。 |
|-------|---|

- ※1 「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」(平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会)において、各事業分野のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野(事前評価においても考慮)をいう。
- ※2 「今後の厚生労働科学研究について」(平成22年7月8日厚生科学審議会科学技術部会)において、重点化すべき主な分野としてあげられた
- ① 健康長寿社会の実現に向けた研究
 - ② 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 をいう

2. 各戦略等との関係性

(1) 健康・医療戦略※との関係(該当部分)

| | |
|------------------|---|
| 健康・医療戦略に該当するか否か。 | 【2.-(1)-1)-】 基礎研究の成果を臨床現場につなぐ方向に加え、臨床現場で見出した課題を基礎研究に戻す「循環型研究開発」を推進するとともに、知的財産を確保しつつオープンイノベーションを実現する取組を図る。 |
|------------------|---|

※ 健康・医療戦略(平成26年7月22日閣議決定)
http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin_dai2/gijisidai.html

(2) 科学技術イノベーション総合戦略2014～未来創造に向けたイノベーションの懸け橋～※との関係(該当部分)

| | |
|------------------------------|--|
| 科学技術イノベーション総合戦略2014が取り組むべき課題 | |
| 重点的課題 | |
| 重点的取組 | |

※科学技術イノベーション総合戦略2014(平成26年6月24日閣議決定)
<http://www8.cao.go.jp/cstp/sogosenryaku/>

(3) 「日本再興戦略」改訂2014-未来への挑戦-との関係(該当部分)

| | |
|-------------------------|---|
| 「日本再興戦略」改訂2014に該当するか否か。 | P10 セルフメディケーション実現のための健康寿命延伸産業の育成 健康増進・予防へのインセンティブを高める |
|-------------------------|---|

※「日本再興戦略」改訂2014-未来への挑戦-(平成26年6月24日閣議決定)
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/honbun2JP.pdf>

3. 平成27年度の研究事業について

(1) 事業の概要

| |
|---|
| 【免疫アレルギー疾患政策研究分野】 花粉症、食物アレルギー、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、関節リウマチ等の何らかの |
|---|

免疫アレルギー疾患を有する患者は国民の約半数に上り、増加傾向にある。また、免疫アレルギー疾患の病態は十分に解明されたとはいえず、根治的な治療法が確立されていないため、免疫アレルギー疾患患者の長期的なQOLの低下を招いている。

このような国民病とも言える免疫アレルギー疾患に関して、予防・診断・治療に関する新規技術等の開発を進めるとともに、得られた成果をガイドラインなどに反映させて、医療の均てん化を図り、免疫アレルギーに関わる医療全体の底上げを行う。また免疫アレルギー疾患は適切な自己管理により重症化させないことが重要であり、適切な管理方法の開発・普及を推進する。

また、アレルギー疾患対策を総合的かつ計画的に推進することを目的として、アレルギー疾患対策基本法が成立しており、その中でもアレルギー疾患の診断及び治療に資する疫学研究が促進され、成果が活用されるような必要な施策を講じることとされている。

【移植医療基盤整備研究分野】

骨髄移植ドナーの安全性確保のための方策の提案に関する研究を継続する。さらに、骨髄移植のドナーコーディネーター期間短縮方策の検討や、移植後のQOLに関する実態把握を行う。臓器移植分野については、家族承諾事例が増えている状況を踏まえ、臓器提供施設が脳死患者の家族に選択肢提示を行う際の対応のあり方について、引き続き研究に取り組む。組織移植分野については、臓器あっせん機関との連携強化によるコーディネーター業務の改善方策や、移植用組織の提供意思の把握手法の検討を進める。

(2) 平成27年度に新しく設定した研究について

【免疫アレルギー疾患政策研究分野】

相談体制・情報提供のあり方についての研究

患者をとりまく生活環境等の改善を図るために、相談体制や情報提供の現状を把握し、施策の方向性を検討する研究を設定した。

【移植医療基盤整備研究分野】

諸外国（欧米諸国や韓国等、6か国程度を想定）の臓器提供体制について実態調査を実施する。具体的には、臓器提供に関する選択肢提示のタイミングとその内容、脳死判定基準や脳死判定のための手技に関する行政や学術団体の関与等を中心に調査し、我が国において臓器提供を行う全ての医療機関が、より円滑にドナーの意思に即した対応を行うために、必要な提言をまとめることを目指す。

(3) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

【免疫アレルギー疾患政策研究分野】

アレルギー疾患対策基本法が成立し、省内関係部局の担当者名簿の作成が完了したところ。

【関連箇所】

・ 研究の推進（第19条）

医政局、医薬局、厚生科学課

(4) 予算額※（単位：百万円）

| H23 | H24 | H25 | H26 | H27（概算要求） |
|-----|-----|-----|-----|-----------|
| 690 | 571 | 571 | 38 | 未定 |

※H23～H25については、（独）日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっています。

4. 平成27年度の研究事業の評価について

←「平成25年度厚生労働科学研究費の成果に関する評価」※（平成26年7月18日第85回科学技術部会資料）等を踏まえ、上記の「3. **平成27年度**

の研究事業について」に対する現時点での評価を記載してください。

※平成 25 年度厚生労働科学研究費の成果に関する評価」 URL :

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000036w7i-att/2r98520000036w7i.pdf>

(1) 研究事業の必要性

【免疫アレルギー疾患政策研究分野】

免疫アレルギー疾患は患者数も多く、長期にわたり生活の質(QOL)を低下させるため、国民の健康上重大な問題となっている。有病率が比較的高い割に未だ病態の解明や効果的な治療方法が未確立な領域であり、高いレベルでのエビデンスの集積が求められる。本研究事業において得られた知見は直接的、間接的に患者の QOL 向上に資するものである。

【移植医療基盤整備研究分野】

臓器移植については、平成 22 年の改正臓器移植法の施行により可能となった、家族承諾による臓器提供について、体制整備に必要な知見を収集することが重要である。また、本年 1 月に定められた「造血幹細胞の適切な提供の推進を図るための基本的な方針」では、骨髄・末梢血幹細胞移植におけるドナーコーディネートの短縮等を通じて、国等の造血幹細胞の提供の促進に取り組む必要が明記された。さらに、いずれの領域についても、ドナーの善意を最大限尊重する観点から、レシピエントのみならず、ドナーの安全性確保のための方策を確立する必要があることから、本研究は重要である。

(2) 研究事業の効率性

【免疫アレルギー疾患政策研究分野】

平成 23 年のリウマチ・アレルギー報告委員会の報告書に示された今後 5 年間の対策の方向性に基づいて、研究対象の事前・中間・事後評価を行いながら縮小されつつある予算の中で適切に採択、管理を行い、計画的に成果をあげている。

【移植医療基盤整備研究分野】

本分野の対象となる患者は、他分野と比較し多くはないものの、全国の移植医療関係施設間で共同して研究を行うこと等により、現場の実態を踏まえた効率的な研究が行われるとともに、研究成果について速やかに共有されることが期待できる。

(3) 研究事業の有効性

免疫アレルギー疾患は小児から成人まで、かつ多臓器に症状がわたることから、これらを多角・横断的に研究し、各々の要素がどのように関連しているかを明らかにすることで問題解決に近づいている。効果的な治療という面では適切な予防策、自己管理を行うことが、医療経済的にも求められており、研究成果をガイドラインに組み込むことで広くアレルギー疾患の対策効果が上がっている。

【移植医療基盤整備研究分野】

これまでに、造血幹細胞移植に係るデータの一元化管理システムの構築や、臓器あっせん業務の分析等により、移植医療分野に大きく貢献してきたところ。現在、小児脳死患者の実態把握などに関する研究が継続されており、我が国固有の課題に即した研究成果が得られると期待できる。

(4) その他

5. 総合評価

【免疫アレルギー疾患政策研究分野】

免疫アレルギー疾患は長期にわたり生活の質(QOL)を低下させるため、国民の健康上重大な問題となっているおり、免疫アレルギー疾患について、発症原因と病態との関係を明らかにし、予防、診断、及び治療法に関する新規技術を開発するとともに、既存の治療の再評価を行うことにより、国民に対してより良質かつ適切な医療の提供を目指すことが必要である。

免疫アレルギー疾患は未だ十分に発症原因や病態が解明しておらず、予防、診断、及び治療法も不十分であり、平成23年に厚生科学審議会疾病対策部会リウマチ・アレルギー報告委員会の報告書に示された今後5年間の対策の方向性に基づいて、本事業を着実に推進することが重要である。

当面の目標として、患者のQOLの維持・向上を図ることが重要である。アレルギー疾患においては重症化を予防するための医療の提供及び適切な自己管理を目標とし、効果的かつ効率的な研究推進体制を構築する。リウマチに関しては活動期初期での早期治療法の確立と重症化の防止、入院患者数の減少を目指す。長期的な観点では、免疫アレルギー疾患の予防法及び根治的治療法の研究開発をこれからも着実に進めることが望まれる。

【移植医療基盤整備研究分野】

平成22年の改正臓器移植法の施行により家族承諾による臓器提供が可能になったこと、本年1月に施行された「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」において、造血幹細胞の提供の促進の必要が明記されたことを踏まえ、本研究事業を通じ、我が国の実情に適した社会的基盤の構築や移植医療全体でドナーの安全確保のための方策の確立に必要な知見を収集することが重要である。今後は引き続き、臓器提供施設の負担軽減策の検討を進めるほか、骨髄移植におけるコーディネートプロセスの効率化に関する検討など、造血幹細胞移植に関連する社会基盤の安定化に向けた研究も推進すべきである。

6. 平成27年度の研究事業の全体の概要図

難治性疾患等政策研究事業(免疫アレルギー疾患等政策研究事業 免疫アレルギー疾患政策研究分野)

免疫アレルギー疾患を有する患者は、国民の2人に1人以上と言われており、しかもその患者数は近年増加傾向にあり、大きな社会問題となっている。アレルギー疾患対策基本法の成立に伴い、より総合的な推進に当たって、厚生労働省が中心的な役割を果たすことが求められている。また、同法に基づき、総合的なアレルギー対策の着行機動的な推進を図る必要があることから、アレルギー疾患に関する政策的な研究の充実を図る。

アレルギー疾患対策基本法(平成26年6月20日成立)

第四節 研究の推進等

第18条 国は、アレルギー疾患の本质解明、革新的なアレルギー疾患の予防、診断及び治療に関する方法の開発その他のアレルギー疾患の罹患率の低下並びにアレルギー疾患の重症化の予防及び症状の軽減に資する事項についての疫学研究、基礎研究及び臨床研究が促進され、並びにその成果が活用されるよう必要な施策を講ずるものとする。

政策研究分野

大規模疫学調査に係る研究

アレルギー疾患対策の基礎となる患者数、QOL等の現状を把握し、施策の方向性を検討する研究。

アレルギー疾患医療の均てん化を実現するための研究

地域におけるアレルギー疾患医療の偏在化を解消するために有益な方策の研究。

アレルギー専門医の教育に向けた研究(教育ツールの開発等)

診療ガイドラインの普及や専門医の教育を実施するためのツールを開発するための研究。

アレルギー疾患の自己管理手法の普及に向けた研究

各種アレルギー疾患の自己管理法について解説したセルフケアマニュアル作成のための研究。

相談体制・情報提供のあり方についての研究

患者をとりまく生活環境等の改善を図るために、相談体制や情報提供の現状を把握し、施策の方向性を検討する研究。

7. 平成27年度の新規研究の事業内容についての概要図

難治性疾患等政策研究事業(免疫アレルギー疾患等政策研究事業 免疫アレルギー疾患政策研究分野)
要望額:200,000千円

免疫アレルギー疾患を有する患者は、国民の2人に1人以上と言われており、しかもその患者数は近年増加傾向にあり、大きな社会問題となっている。アレルギー疾患対策基本法の成立に伴い、より総合的な推進に当たって、厚生労働省が中心的な役割を果たすことが求められている。また、同法に基づき、総合的なアレルギー対策の着行機動的な推進を図る必要があることから、アレルギー疾患に関する政策的な研究の充実を図る。

アレルギー疾患対策基本法(平成26年6月20日成立)

第四節 研究の推進等

第18条 国は、アレルギー疾患の本质解明、革新的なアレルギー疾患の予防、診断及び治療に関する方法の開発その他のアレルギー疾患の罹患率の低下並びにアレルギー疾患の重症化の予防及び症状の軽減に資する事項についての疫学研究、基礎研究及び臨床研究が促進され、並びにその成果が活用されるよう必要な施策を講ずるものとする。

政策研究分野

大規模疫学調査に係る研究

アレルギー疾患対策の基礎となる患者数、QOL等の現状を把握し、施策の方向性を検討する研究。

アレルギー疾患医療の均てん化を実現するための研究

地域におけるアレルギー疾患医療の偏在化を解消するために有益な方策の研究。

アレルギー専門医の教育に向けた研究(教育ツールの開発等)

診療ガイドラインの普及や専門医の教育を実施するためのツールを開発するための研究。

アレルギー疾患の自己管理手法の普及に向けた研究

各種アレルギー疾患の自己管理法について解説したセルフケアマニュアル作成のための研究。

相談体制・情報提供のあり方についての研究

患者をとりまく生活環境等の改善を図るために、相談体制や情報提供の現状を把握し、施策の方向性を検討する研究。

| | |
|----------|------------------|
| 分野名 | 「Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野」 |
| 事業名 | 難治性疾患政策研究事業 |
| 主管部局（課室） | 健康局疾病対策課 |
| 運営体制 | 健康局疾病対策課の単独運営 |

1. 研究事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|----------------|--|
| 政策等への活用を具体的に記載 | <p>原因が不明で、根本的な治療法が確立しておらず、かつ後遺症を残す恐れが少ない難治性疾患に対して医療水準の向上を図るとともに、行政的課題の解決を図り、健康長寿社会の実現につなげる。具体的には、患者データベースも活用し、患者の疫学調査に基づいた実態把握を行って、科学的根拠を集積・分析することにより、診断基準・重症度分類の確立、エビデンスに基づいた診療ガイドライン等の確立、診断基準・重症度分類・診療ガイドライン等の普及および改正等を行い、難病の医療水準の向上を図ることを目的とする研究を行う。</p> <p>また指定難病（医療費助成の対象疾病）の要件として、客観的診断基準があり、本事業において得られた研究結果をもとに要件を満たすかの検討も行っていく予定である。</p> |
|----------------|--|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|---|---|
| 推進分野 ^{※1} の設定 | 診断基準・重症度分類の改正、診療ガイドライン等の確立や改正及び普及などを行うことを目的とする領域別基盤研究分野（継続） |
| 推進分野とする必要性 | 難病の医療の質の向上させるため、医療費助成の対象疾患の治療ガイドラインを広く周知するとともに、治療ガイドラインが作成されていない疾患については作成を促し、治療内容の均てん化を図る必要がある。また指定難病の要件として、客観的診断基準がある疾病とあり、この分野で診断基準の確立を推進する必要がある。 |
| 推進分野の推進により期待される効果 | 必ずしも患者が多くない難病の診断、治療法が標準化することができる。 |
| 今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野 ^{※2} に該当するか否か。 | <p>■ 健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p>難病研究を総合的・戦略的に推進することで、効率的に、難病に対する医療の均てん化や、医療水準の向上と健康長寿社会の実現につながることを期待される。</p> |

※1 「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各事業分野のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

※2 「今後の厚生労働科学研究について」（平成22年7月8日厚生科学審議会科学技術部会）において、重点化すべき主な分野としてあげられた

- ① 健康長寿社会の実現に向けた研究
- ② 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 をいう

2. 各戦略等との関係性

(1) 健康・医療戦略※との関係（該当部分）

| | |
|------------------|--|
| 健康・医療戦略に該当するか否か。 | 【2. -(1)-2】ライフサイエンスに関するデータベース、全国規模の難病データベース、ビッグデータベース、良質な試料の収集・保存等をはじめとする情報・試料の可能な限り広い共有を目指す。また、各省が個々に推進してきたデータベースの連携を推進する。患者由来の試料などの研究基盤の整備を行い、放射光施設、スーパーコンピュータなどの既存の大規模先端研究基盤や先端的な計測分析機器等を備えた小規模施設との連携を取りつつ、科学技術共通の基盤施設をより使いやすくし、医療分野の研究開発の更なる促進に活用する。 |
|------------------|--|

※ 健康・医療戦略（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定）

http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/suisin/suisin_dai2/gijisidai.html

(2) 科学技術イノベーション総合戦略 2014 ～未来創造に向けたイノベーションの懸け橋～※との関係（該当部分）

| | |
|--------------------------------|----------------------|
| 科学技術イノベーション総合戦略 2014 が取り組むべき課題 | 国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現 |
| 重点的課題 | 疾患に対応した研究の強化 |
| 重点的取組 | 難病に関する研究 |

※科学技術イノベーション総合戦略 2014（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）

<http://www8.cao.go.jp/cstp/sogosenryaku/>

(3) 「日本再興戦略」改訂 2014—未来への挑戦—との関係（該当部分）

| | |
|---------------------------|--|
| 「日本再興戦略」改訂 2014 に該当するか否か。 | |
|---------------------------|--|

※「日本再興戦略」改訂 2014—未来への挑戦—（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/honbun2JP.pdf>

3. 平成 27 年度の研究事業について

(1) 事業の概要

| |
|---|
| 本研究事業は、「希少性」、「原因不明」、「効果的な治療方法未確立」、「生活面への長期にわたる支障」の 4 要素を満たす難病に対して、患者データベースも活用し、難治性疾患患者の疫学調査に基づいた実態把握を行って、科学的根拠を集積・分析することにより、診断基準・重症度分類の確立、エビデンスに基づいた診療ガイドライン等の確立、診断基準・重症度分類・診療ガイドライン等の普及および改正等を行い、難治性疾患の医療水準の向上を図ることを目的とする。また難治性疾患に罹患している患者の社会医学的研究を疾患横断的に行い、難病患者の QOL 向上や政策に活用しうる基礎的知見の収集を目指す。 |
|---|

(2) 平成27年度に新しく設定した研究について

| |
|--|
| |
|--|

(3) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

| |
|------|
| 特になし |
|------|

(4) 予算額※（単位：百万円）

| H23 | H24 | H25 | H26 | H27（概算要求） |
|-------|-------|-------|-------|-----------|
| 8,000 | 8,056 | 8,241 | 1,772 | 未定 |

※H23～H25については、（独）日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっています。

4. 平成27年度の研究事業の評価について

(1) 研究事業の必要性

難病患者が受ける医療水準の向上を図るとともに、難病対策に関する行政的課題の解決を図り、健康長寿社会の実現につなげるために、難病のガイドラインの策定や、まだ疾患概念が確立していない疾病については、診断基準の確立を目指す研究を推進する必要がある。なお、医療費助成の対象疾病としての「指定難病」の要件に、客観的診断基準がある疾病との項目がある。

(2) 研究事業の効率性

各研究は全国的研究体制として大規模な調査と多くの研究者から組織され、推進されており、各研究者が連携を取りながら病態解明から診断基準、治療ガイドラインの策定が行われている。

(3) 研究事業の有効性

臨床現場における難病に対する医療の質は上がり、研究の成果は国民へ還元されている。具体的には、診療ガイドラインや診断基準の策定が行われており、医療の均てん化にも資する研究事業となっている。

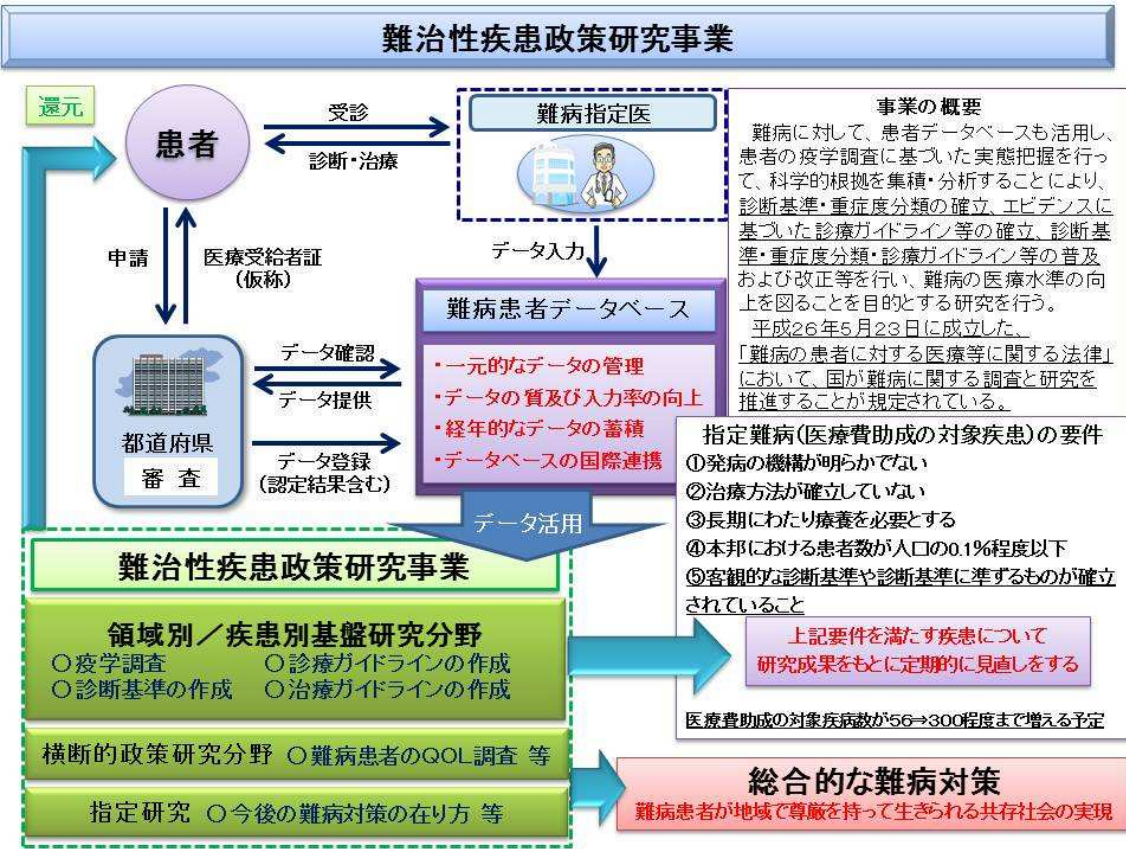
(4) その他

| |
|-------|
| 特になし。 |
|-------|

5. 総合評価

原因が不明で、根本的な治療法が確立しておらず、かつ後遺症を残す恐れが少なくない難治性疾患に対して医療水準の向上を図るとともに、行政的課題の解決を図り、健康長寿社会の実現につなげるために、診断基準の確立・治療ガイドラインの標準化等を行う必要がある。更に本事業の成果をもとに、難病法に規定された「指定難病」の検討が行われることとなる。

6. 平成 27 年度の研究事業の全体の概要図



7. 平成 27 年度の新規研究の事業内容についての概要図

| | |
|----------|------------------|
| 分野名 | 「Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野」 |
| 事業名 | 慢性の痛み政策研究事業 |
| 主管部局（課室） | 健康局疾病対策課 |
| 運営体制 | 健康局疾病対策課の単独運営 |

1. 研究事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|----------------|--|
| 政策等への活用を具体的に記載 | 慢性の痛みという症状に着目して、本事業の成果により、より良い医療の提供、情報提供、普及啓発活動等を推進し、痛みを有する者の生活の質の向上と痛みによる社会的損失の軽減につながる様な行政施策に反映させる。 |
|----------------|--|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|---|--|
| 推進分野 ^{*1} の設定 | 慢性の痛みに対する診療システムの構築に関する研究（継続） 痛みに関する医療者、患者、社会へ対する教育に関する研究（新規） |
| 推進分野とする必要性 | 慢性の痛みは、器質的な問題だけでなく、心理的・社会的な要因が関与し合って、病態の悪化や痛みの増悪につながっていることがあるため、治療にあたっては複雑化した痛みの病態を多面的に分析し、治療につなげる必要がある。そのため、集学的に慢性の痛みについて診療を行うことのできる施設の研究や診療システムについての研究を行い、更に慢性の痛みに関する医療従事者、患者への「痛み」の標準的な知識や考え方を普及させる必要がある。 |
| 推進分野の推進により期待される効果 | 慢性の痛みは患者の生活の質を著しく低下させ、就労困難を招く等、社会的損失が大きいとされる。また、有効性が乏しい治療が繰り返されたり、患者が多くの医療機関を渡り歩いて診療を受けている場合もあることが指摘されており、適切な痛み対策に寄与すると考えられる。また診療システムの構築を効率的に行う事で、その施設を基盤とした、研究開発が進むこととなる。 |
| 今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野 ^{*2} に該当するか否か。 | <input type="checkbox"/> 健康長寿社会の実現に向けた研究 <input type="checkbox"/> 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 <p>「平成19年国民生活基礎調査」によると、受療頻度が高い上位5疾病に腰痛症、肩こり症が挙げられており、同調査による頻度の高い自覚症状として、腰痛、肩こり、手足の関節痛、頭痛が上位を独占していることから、国民の多くが痛みを抱えて生活しているといえる。高齢者においても解決すべき課題のひとつであることから、これらの解決は、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。</p> <p>慢性の痛みは患者の生活の質を著しく低下させ、就労困難を招く等、社会的損失が大きいとされ、これらの解決は、活力あ</p> |

| | |
|--|---------------------|
| | ふれる社会に実現に向けた研究といえる。 |
|--|---------------------|

※1 「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」(平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会)において、各事業分野のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野(事前評価においても考慮)をいう。

※2 「今後の厚生労働科学研究について」(平成22年7月8日厚生科学審議会科学技術部会)において、重点化すべき主な分野としてあげられた

- ① 健康長寿社会の実現に向けた研究
- ② 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 をいう

2. 各戦略等との関係性

(1) 健康・医療戦略※との関係(該当部分)

| | |
|------------------|-------------------------|
| 健康・医療戦略に該当するか否か。 | 【2. -(1)-2】 ○研究基盤の整備 |
|------------------|-------------------------|

※ 健康・医療戦略(平成26年7月22日閣議決定)
http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/suisin/suisin_dai2/gijisidai.html

(2) 科学技術イノベーション総合戦略2014～未来創造に向けたイノベーションの懸け橋～※との関係(該当部分)

| | |
|------------------------------|--|
| 科学技術イノベーション総合戦略2014が取り組むべき課題 | |
| 重点的課題 | |
| 重点的取組 | |

※科学技術イノベーション総合戦略2014(平成26年6月24日閣議決定)
<http://www8.cao.go.jp/cstp/sogosenryaku/>

(3) 「日本再興戦略」改訂2014—未来への挑戦—との関係(該当部分)

| | |
|-------------------------|--|
| 「日本再興戦略」改訂2014に該当するか否か。 | |
|-------------------------|--|

※「日本再興戦略」改訂2014—未来への挑戦—(平成26年6月24日閣議決定)
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/honbun2JP.pdf>

3. 平成27年度の研究事業について

(1) 事業の概要

慢性の痛みは、器質的な問題だけでなく、心理的・社会的な要因が関与し合って、病態の悪化や痛みの増悪につながっていることがあるため、治療にあたっては複雑化した痛みの病態を多面的に分析し、治療につなげる必要がある。そのため、集学的に慢性の痛みについて診療を行うことのできる施設の研究や診療システムについての研究を行い、更に慢性の痛みに関する医療従事者、患者への「痛み」の標準的な知識や考え方を

普及させる研究を行う。

(2) 平成27年度に新しく設定した研究について

(3) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

(4) 予算額※（単位：百万円）

| H23 | H24 | H25 | H26 | H27（概算要求） |
|-----|-----|-----|-----|-----------|
| 130 | 112 | 112 | 44 | 未定 |

※H23～H25については、（独）日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっています。

4. 平成27年度の研究事業の評価について

(1) 研究事業の必要性

難治性の痛みに対しては従来からの治療が奏功しないため治療満足度が低く、痛みで休業することによる経済損失も大きい。現状把握をおこない、診療ユニットのあり方を検討し、効果のある医療提供の方法につなげる必要がある。

(2) 研究事業の効率性

現状把握のための疫学研究、痛みの共通なメカニズムに対する基礎的研究、痛みの診療体制の整備についての研究をおこない、慢性の痛みについて総合的・包括的に研究が行われる。

(3) 研究事業の有効性

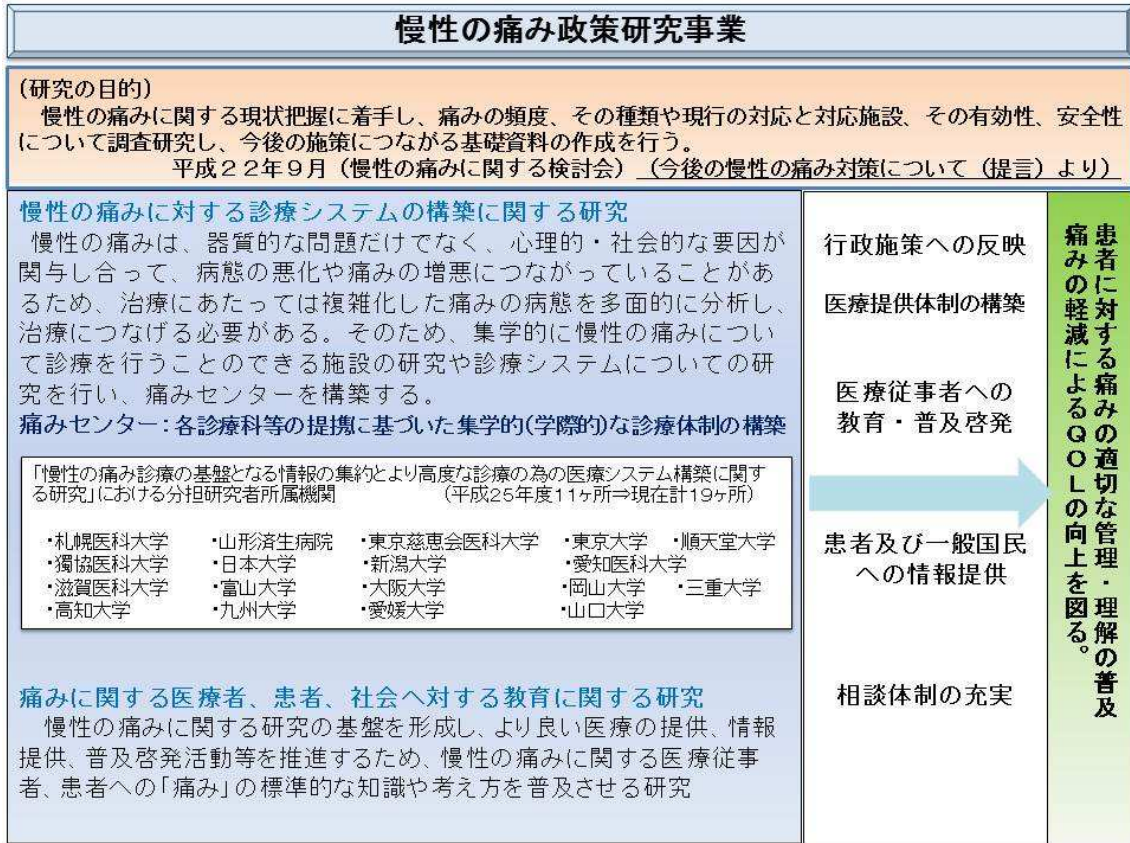
慢性の痛みについての知識や研究成果が医療現場や国民に反映され、慢性疼痛対策の基盤が構築される。

(4) その他

5. 総合評価

欧米諸国では慢性痛に対する集学的（学術的）痛みセンターが構築され、生物・心理・社会モデルに基づいた医療が行われてきている。本研究事業では、多方面から課題に取り組み、疫学調査による問題点の抽出、教育システム・診療システムの構築、新しい治療の開発等を推進する。

6. 平成27年度の研究事業の全体の概要図



7. 平成27年度の新規研究の事業内容についての概要図

| | |
|----------|-------------------|
| 分野名 | Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野 |
| 事業名 | 女性の健康の包括的支援政策研究事業 |
| 主管部局（課室） | 健康局がん対策・健康増進課 |
| 運営体制 | 主管部局単独運営 |

1. 研究事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|----------------|--|
| 政策等への活用を具体的に記載 | 女性の健康については、その心身の状態が人生の各段階に応じて大きく変化するという特性に着目した対策を行うことが重要であり、女性の就業等の増加、婚姻をめぐる変化、平均寿命の伸長等に伴う女性の健康に関わる問題の変化に応じた対策が必要となっている。このような状態を踏まえて、現在、「女性の健康の包括的支援に関する法律案」が継続審議中であり、その対策がますます重要となってきた。これまで、我が国における女性の健康に関する取組は、主に疾病分野ごとに展開されてきており、女性ホルモンの状況がライフステージごとに劇的に変化するという特性を踏まえた取組や、社会的な側面を含めた生涯にわたる支援という視点が不十分であった。先進諸外国では、こうした女性の心身の特性を踏まえた健康支援体制を行政、医療機関等において構築しており、早急に女性の健康施策に関する諸外国の動向について情報を収集していく必要がある。また、女性の健康を総合的にサポートする医療、診療体制が十分に整備されておらず、我が国における実態を正確に把握した上で適切に施策を講じていく必要がある。 |
|----------------|--|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|---|--|
| 推進分野 ^{※1} の設定 | <ul style="list-style-type: none"> ・女性の健康のための支援体制整備に関する研究（新規） ・女性の健康のための社会的基盤整備に関する研究（新規） |
| 推進分野とする必要性 | 女性の健康については、その心身の状態が人生の各段階に応じて大きく変化するという特性に着目した対策を行うことが重要であり、女性の就業等の増加、婚姻をめぐる変化、平均寿命の伸長等に伴う女性の健康に関わる問題の変化に応じた対策が必要となっている。また、現在、「女性の健康の包括的支援に関する法案」が継続審議中であり、女性の健康のますますの増進を図るために女性の健康を生涯にわたり包括的支援に関連する調査研究を推進し、その成果の普及及び活用を図っていく必要がある。 |
| 推進分野の推進により期待される効果 | 女性の健康の包括的支援を推進していく上での基礎的な情報を収集・整理し、関係者において共有することにより、我が国における女性の健康支援施策の効果的な展開に結びつけていくものとする。 |
| 今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野 ^{※2} に該当するか否か。 | <input type="checkbox"/> 健康長寿社会の実現に向けた研究 <input type="checkbox"/> 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 <p>ライフステージに応じた女性の健康課題に取り組むことで、幼少期から老年期にかけて健康増進に寄与することができ、活力あふれる社会を推進するとともに、結果として健康寿命の延伸にもつながることから、健康長寿社会の実現にも貢献する。</p> |

※1 「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各事業分野のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

※2 「今後の厚生労働科学研究について」（平成22年7月8日厚生科学審議会科学技術部会）において、重点化すべき主な分野としてあげられた

- ① 健康長寿社会の実現に向けた研究
- ② 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 をいう

2. 各戦略等との関係性

(1) 健康・医療戦略※との関係（該当部分）

| | |
|------------------|--|
| 健康・医療戦略に該当するか否か。 | 【2. -(5)】 達成すべき成果目標（KPI）「2020年までに国民の健康寿命を1歳以上延伸【女性73.62歳（2010年）】」 |
|------------------|--|

※ 健康・医療戦略（平成26年7月22日閣議決定）

http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin_dai2/gijisidai.html

(2) 科学技術イノベーション総合戦略 2014～未来創造に向けたイノベーションの懸け橋～※との関係（該当部分）

| | |
|------------------------------|--------|
| 科学技術イノベーション総合戦略2014が取り組むべき課題 | 該当項目無し |
| 重点的課題 | 該当項目無し |
| 重点的取組 | 該当項目無し |

※科学技術イノベーション総合戦略2014（平成26年6月24日閣議決定）

<http://www8.cao.go.jp/cstp/sogosenryaku/>

(3) 「日本再興戦略」改訂2014—未来への挑戦—との関係（該当部分）

| | |
|-------------------------|---|
| 「日本再興戦略」改訂2014に該当するか否か。 | 【第一 Ⅱ. 2. (1)女性の更なる活躍促進】 ・とりわけ我が国最大の潜在力である「女性の力」を最大限発揮できるようにすることは、人材の確保にとどまらず、企業活動、行政、地域等の現場に多様な価値観や創意工夫をもたらし、家庭や地域の価値を大切にしつつ社会全体に活力を与えることにもつながるものである。 【第二 — 2-2 (3) 新たに講ずべき具体的政策】 ・女性の活躍推進のためには、女性の特性に応じた女性の健康の包括的支援が必要である。このため、与党からの提言等も踏まえつつ、所要の施策を総合的に講ずる。 |
|-------------------------|---|

※「日本再興戦略」改訂2014—未来への挑戦—（平成26年6月24日閣議決定）

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/honbun2JP.pdf>

3. 平成27年度の研究事業について

(1) 事業の概要

本研究事業は、女性の健康のための支援体制の整備を図るため、性差による疾病頻度や平均寿命の差についても踏まえつつ、ライフステージに応じた女性の健康課題の抽出と対策に関する研究、生涯を通じた女性の健康の支援体制構築に関する研究を実施する。また、女性の健康のための社会的基盤の整備を図るため、女性の健康のための医療体制の構築のための実態調査に関する研究、女性の健康課題を総合的にとらえた診療体制の構築に関する研究を実施する。

(2) 平成27年度に新しく設定した研究について

本研究事業は、新規の事業であり、上記内容が新規の事業内容に該当する。

(3) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

該当なし

(4) 予算額※ (単位：百万円)

| H23 | H24 | H25 | H26 | H27 (概算要求) |
|-----|-----|-----|-----|------------|
| 0 | 0 | 0 | 0 | 未定 |

4. 平成 27 年度の研究事業の評価について

←「平成 25 年度厚生労働科学研究費の成果

に関する評価」※ (平成 26 年 7 月 18 日第 85 回科学技術部会資料) 等を踏まえ、上記の「3. 平成 27 年度の研究事業について」に対する現時点での評価を記載してください。

※平成 25 年度厚生労働科学研究費の成果に関する評価」URL :

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000036w7i-att/2r98520000036wcs.pdf>

(1) 研究事業の必要性

女性の健康については、その心身の状態が人生の各段階に応じて大きく変化するという特性に着目した対策を行うことが重要であり、女性の就業等の増加、婚姻をめぐる変化、平均寿命の伸長等に伴う女性の健康に関わる問題の変化に応じた対策が必要となっており、こうした観点から現在「女性の健康の包括的支援に関する法律案」が第 168 回国会に提出され、継続審議中である。女性の心身の特性を踏まえた健康支援体制を行政、医療機関等において構築するため、女性の健康施策に関する情報を収集していく必要がある。また、女性の健康を総合的にサポートする医療、診療体制が十分に整備されておらず、我が国における実態を正確に把握した上で適切に施策を講じていく必要がある。

(2) 研究事業の効率性

本研究事業ではこれまでに議論が行われ、必要性が叫ばれてきた課題を実施することとなり、また、その成果が利用されるべき社会的ニーズをもとに立ち上げられた研究であることから、効率的な研究であると言える。

(3) 研究事業の有効性

本研究事業の成果は、日本人のエビデンスとして施策の検討・実施、治療・予防等の施策に活かされ、女性の健康のための支援体制整備と社会基盤全体に資することで、国民にその成果が還元されることが期待される。特に、研究成果としての手法や教材等の普及により、様々な保健事業の現場に貢献することが期待されることから、有効性は高いと推測される。

(4) その他

特になし

5. 総合評価

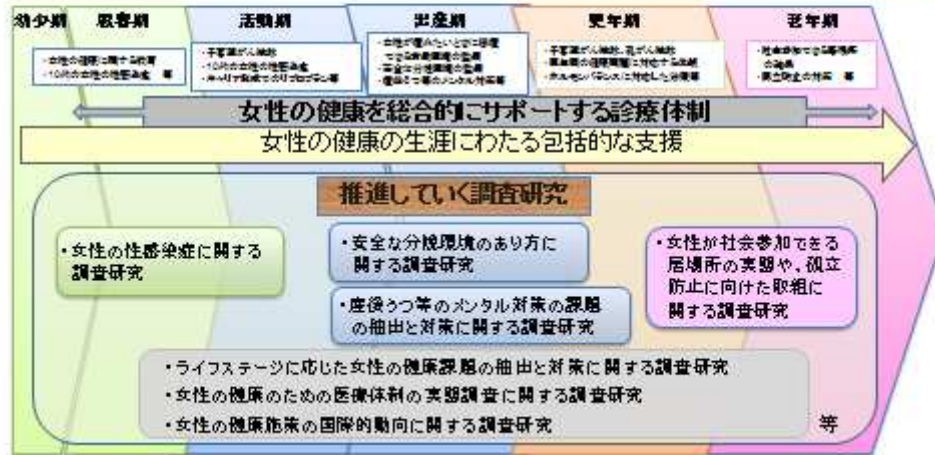
女性の健康のための支援体制の整備を図るため、ライフステージに応じた女性の健康課題の抽出と対策に関する研究、生涯を通じた女性の健康の支援体制構築に関する研究等を実施する。また、女性の健康のための社会的基盤の整備を図るため、女性の健康のための医療体制の実態調査に関する研究、女性の健康課題を総合的にとらえた診療体制の構築に関する研究等を実施する。これらの研究を通じて、女性の健康の包括的支援を推進していく上での基礎的な情報を収集・整理し、関係者において共有することにより、我が国における女性の健康支援施策の効果的な展開に結びつけていくことが期待できる。

6. 平成 27 年度の研究事業の全体の概要図

女性の健康の包括的支援政策研究

平成26年度予算案：○繰上
平成27年度予算案：調査中

- これまで、我が国における女性の健康に関する取組は、主に疾病分野ごとに展開されてきており、ライフステージごとに劇的に変化するという特性を踏まえた取組や、社会的な側面も含めた生涯に渡る支援という視点が不十分であった。
- 女性の健康施策を総合的にサポートする医療、診療体制が十分に構築されておらず、我が国における実態を正確に把握した上で、適切に施策を講じていく必要がある。
- 今後、女性の健康の一層の推進を図るために、女性の健康を生涯にわたり包括的に支援することが求められており、関連する研究を推進し、その成果の普及及び活用を目指す。



7. 平成27年度の新規研究の事業内容についての概要図

| | |
|----------|------------------|
| 分野名 | Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野 |
| 事業名 | 地域大規模介入型保健指導研究事業 |
| 主管部局（課室） | 健康局がん対策・健康増進課 |
| 運営体制 | 主管部局単独運営 |

1. 研究事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|----------------|---|
| 政策等への活用を具体的に記載 | <p>① 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策政策研究</p> <p>本研究は、自治体における生活習慣病重症化予防のための受療行動促進モデルによる保健指導プログラムの効果検証を目的としており、本研究事業で体系的に取得した科学的根拠は、保健指導の方法等の根拠として採用されることで保健医療の向上に資するとともに、新たな社会システムや産業を創出するためのシーズとなり、政策への活用が期待される研究事業である。</p> |
|----------------|---|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|---|---|
| 推進分野 ^{※1} の設定 | ・保健指導プログラムの効果検証に関する研究 (研究事業としては継続であるが、平成27年度より組み替え予定) |
| 推進分野とする必要性 | 特定保健指導は生活習慣病予防に有効であることが示されている。高血圧症、糖尿病、脂質異常症、慢性腎臓病の中でも重症度の高いハイリスク者に対する保健指導をさらに徹底させる方策は十分に開発されているが、特に、脳卒中や虚血性心疾患の患者の半数以上は発症前に医療機関を受療しておらず、健診時に指摘された未治療重症高血圧者の約4割も健診後に医療機関を受療していないことが報告されており、その対策が必要と考えられる。 |
| 推進分野の推進により期待される効果 | 生活習慣病の重症化予防に関する保健指導の科学的知見を集積する事ができ、その結果が今後の保健指導に活用される事で、生活習慣病の国民的負担の軽減に寄与する事が期待される。 |
| 今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野 ^{※2} に該当するか否か。 | <ul style="list-style-type: none"> ■ 健康長寿社会の実現に向けた研究 ■ 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 <p>高齢化に伴って確実に増加する生活習慣病について、危険因子の早期発見や健康増進と、合併症の発症予防・重症化予防を徹底することにより、危険因子を持ちながら高齢になっても合併症を発症しないようにすることで健康寿命が延伸し、健康長寿社会の実現につながる。また、要介護となる高齢者が相対的に減少し、医療費・介護給付費の伸びを抑制することで社会保障制度の維持に資するため、国民の安心が守られ、活力あふれる社会の実現にも貢献する。</p> |

※1 「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各事業分野のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

※2 「今後の厚生労働科学研究について」（平成22年7月8日厚生科学審議会科学技術部会）において、重点化すべき主な分野としてあげられた

- ① 健康長寿社会の実現に向けた研究
- ② 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 をいう

2. 各戦略等との関係性

(1) 健康・医療戦略※との関係（該当部分）

| | |
|------------------|--|
| 健康・医療戦略に該当するか否か。 | 【2. -(2)-1)】 ①健康増進・予防に関する国民の意識喚起、②疾病予防効果の見える化、③個人、企業、自治体等における健康増進・予防に対する各々のメリット・デメリットの明確化、④医療機関と企業の連携等による科学的根拠のある公的保険外の疾病予防 14ページ 【2. (2) 1) ア)】 ○地域への展開 |
|------------------|--|

※ 健康・医療戦略（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定）

http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin_dai2/gijisidai.html

(2) 科学技術イノベーション総合戦略 2014 ～未来創造に向けたイノベーションの懸け橋～※との関係（該当部分）

| | |
|--------------------------------|------|
| 科学技術イノベーション総合戦略 2014 が取り組むべき課題 | 該当なし |
| 重点的課題 | 該当なし |
| 重点的取組 | 該当なし |

※科学技術イノベーション総合戦略 2014（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）

<http://www8.cao.go.jp/cstp/sogosenryaku/>

(3) 「日本再興戦略」改訂 2014－未来への挑戦－との関係（該当部分）

| | |
|---------------------------|---|
| 「日本再興戦略」改訂 2014 に該当するか否か。 | 【第二 二. テーマ 1. (3)】 ・①効率的で質の高いサービス提供体制の確立、②公的保険外のサービス産業の活性化、③保険給付対象範囲の整理・検討、及び④医療介護の ICT 化等の各課題に取り組む。 ・特定健診・特定保健指導の項目の在り方等について、科学的な知見・データの検証を進め、その結果を踏まえ検討を行う。 |
|---------------------------|---|

※「日本再興戦略」改訂 2014－未来への挑戦－（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/honbun2JP.pdf>

3. 平成 27 年度の研究事業について

(1) 事業の概要

本研究事業は、厚生科学審議会第 77 回科学技術部会において、戦略研究として実施することが承認されており、研究実施期間は平成 25～29 年度までの 5 年間とされている。本研究事業は、自治体を介入・対照にランダムに割付け、自治体における特定健診受診者のうち、生活習慣病の重症化ハイリスク者（未治療）に該当する者を抽出し、本研究独自の「受療行動促進モデル」による保健指導プログラムを介入自治体において実施し、生活習慣病の重症化・合併症予防の効果について検証する。

(2) 平成 27 年度に新しく設定した研究について

本研究事業は保健指導プログラムの有効性の検証を目的としており、本研究事業で得られた科学的根拠は、保健指導の方法等の根拠として採用されることで保健医療の向上に資するとともに、新たな社会システムや産業を創出する事が期待される。

(3) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

該当なし

(4) 予算額※（単位：百万円）

| H23 | H24 | H25 | H26 | H27 (概算要求) |
|-----|-----|-----|-----|------------|
| 0 | 0 | 70 | 49 | 未定 |

※H25、H26 はA群・循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策政策研究事業の戦略型として実施。括弧内はA群戦略型の予算額を記載。

4. 平成27年度の研究事業の評価について

(1) 研究事業の必要性

戦略研究とはわが国の厚生労働政策における国民的課題を解決するために実施する大規模なアウトカム研究であり、行政的に優先順位の高い生活習慣病等の健康障害を標的として、健康・医療政策の立案に資する科学的な臨床エビデンスを創出する事を目的としている。今後も健康長寿社会を実現し、医療費・介護給付費の伸びを抑制して社会保障制度を持続可能なものとするためにも、本研究事業で保健指導プログラムの有効性を検証する必要がある。

(2) 研究事業の効率性

本研究事業は戦略研究企画・調査専門検討会の指導・助言のもと事業が行われており、本研究が効率的に実施される体制となっている。

(3) 研究事業の有効性

本研究事業の結果、生活習慣病予防のための正しい知識の普及により、国民にその成果が還元され、研究成果としての手法や教材等の普及により、様々な保健事業の現場に貢献することが期待される。

(4) その他

| |
|--|
| |
|--|

5. 総合評価 ★

本研究事業を推進する事で、生活習慣病の重症化予防に関する保健指導の科学的知見を集積する事ができ、その結果が今後の保健指導に活用される事で、生活習慣病の国民的負担の軽減に寄与する事が期待される。

6. 平成27年度の研究事業の全体の概要図

地域大規模介入型保健指導研究事業

平成25年度予算額: 49 百万円
平成27年度予算額: 調査中

- 現在、脳卒中・虚血性心疾患といった循環器疾患や慢性腎臓病・腎不全は、日本国民の死因や国民医療費の3割を占めており、これらの発症を予防することはわが国の医療の重要な課題となっている。
- このため、平成20年4月から特定健診・特定保健指導が制度化された。
- しかし、脳卒中や虚血性心疾患の患者の半数以上は発症前に医療機関を受療しておらず、健診時に指摘された未治療重症高血圧者の約4割も健診後に医療機関を受療していないことが報告されている。
- 以上のことから、重症化ハイリスク者で薬物治療を受けていない者を対象として、行動医学的な考えに基づき受療行動促進モデルを用いた保健指導の有効性を検証する。

研究デザイン

研究期間:平成25年度～29年度(戦略型)

| | | | |
|------|---|--------|---|
| 研究対象 | 研究対象者は、国民健康保険の特定健診(集団健診で実施されたもの)により把握された、40～74歳(男女)の重症化ハイリスク者で、かつ医療機関において、高血圧、高血糖、脂質異常、腎臓病の該当リスク項目に関して、健診受診時に医療機関を受療していなかった者。 | 主要評価項目 | 1. 医療機関受療率 2. 生活習慣病・関連アウトカム |
| | 研究対象自治体を全国から公募し、自治体をクラスターとして、介入自治体と対照自治体をランダムに割り付ける。 2. 研究対象者に対して、介入自治体(介入群:14自治体)では、受療行動促進モデルによる保健指導を行う。対照自治体(対照群:14自治体)では、一般的な保健指導を行う。 | 副次評価項目 | ・医療機関での継続受療率 ・特定健診の継続受診率 ・特定健診での生活習慣病関連データ ・人工透析導入時の年齢 ・一人当たりにおける全疾患の年間入院医療費並びに入院外医療費 ・保健指導の中止割合 |

※研究協力自治体を追加募集しており平成27年度4月時点で、介入・対照各27自治体、計54自治体を目指している

| | |
|----------|----------------|
| 分野名 | Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野 |
| 事業名 | 長寿科学政策研究事業 |
| 主管部局（課室） | 老健局総務課 |
| 運営体制 | 老健局総務課の単独運営 |

1. 研究事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|----------------|--|
| 政策等への活用を具体的に記載 | <p>現在、我が国では世界でも類をみない早さで高齢化が進行しており、それを上回るスピードで、要介護者の割合も増加の一途を辿っている。今後、少子高齢化がすすんでいくなかで、介護保険制度の持続可能性を高めることは、重要かつ喫緊の課題である。</p> <p>当事業では、高齢者の介護予防や健康保持等に向けた取組を一層推進するため、運動器疾患・嚥下機能障害など高齢者に特徴的な疾病・病態等に着目し、それらの予防・早期診断・治療・介入プログラムや標準的ケア等の確立に向けた研究を推進するとともに、高齢者が自助・共助・公助で支えられる社会システムの構築に向けた研究を実施している。</p> <p>当事業の研究成果は、高齢者医療・介護の現場に還元され、高齢者個人の生活の質（QOL）の維持・向上に役立てられる他、介護保険給付や介護予防事業を効率的に実施するための基礎データとして有効に活用され、介護保険制度の持続可能性を高めることに寄与している。</p> |
|----------------|--|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|---|--|
| 推進分野 ^{※1} の設定 | 1) 介護サービス高度化推進研究分野【新規】 |
| 推進分野とする必要性 | <p>平成24年度から介護保険総合データベースによる介護情報の集積が始まり、この活用による介護情報の「見える化」を通じた保険者・地域支援や介護サービスの質の評価に取り組むことが課題として挙げられているが、これを活用した地域支援の方法が未だ確立されていない。</p> <p>介護関連情報「見える化」の方法論に関する基盤的な研究が必要。</p> |
| 推進分野の推進により期待される効果 | 介護情報の見える化を活用して介護予防の取組の評価、介護保険施策の企画立案方法に関する検討が推進される。 |
| 今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野 ^{※2} に該当するか否か。 | <p>■健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p>■少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究</p> <p>見える化の研究を推進することによる介護予防の取組の評価、介護サービスの質の向上の結果、健康長寿社会の実現、少子・高齢化に対応した活力あふれる社会の実現につながるが見込まれる。</p> |

※1 「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各事業分野のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

※2 「今後の厚生労働科学研究について」（平成22年7月8日厚生科学審議会科学技術部会）において、重点化すべき主な分野としてあげられた

① 健康長寿社会の実現に向けた研究

② 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 をいう

2. 各戦略等との関係性

(1) 健康・医療戦略[※]との関係（該当部分）

| | |
|------------------|--|
| 健康・医療戦略に該当するか否か。 | 【2. -(2)-1)-ア)】 ・介護・医療の関連情報を国民も含めて広く共有（見える化）するためのシステム構築等を推進するとともに、地域包括ケアに関わる多様な主体の情報共有・連携を推進する。 |
|------------------|--|

※ 健康・医療戦略（平成26年7月22日閣議決定）

http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin_dai2/gijisidai.html

(2) 科学技術イノベーション総合戦略 2014 ～未来創造に向けたイノベーションの懸け橋～※との関係（該当部分）

| | |
|--------------------------------|--|
| 科学技術イノベーション総合戦略 2014 が取り組むべき課題 | Ⅱ. 国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現 |
| 重点的課題 | ・疾患の基礎研究の発展を図りつつ、研究の急激な進捗や、関係する科学技術の画期的な発展などに機動的に対応できるような資源配分やマネジメント、レギュラトリーサイエンスの充実を実現 ・革新的医療技術創出拠点の整備 |
| 重点的取組 | ・基礎研究成果を一貫して実用化に繋ぐ体制を構築 |

※科学技術イノベーション総合戦略 2014（平成26年6月24日閣議決定）

<http://www8.cao.go.jp/cstp/sogosenryaku/>

(3) 「日本再興戦略」改訂 2014－未来への挑戦－との関係（該当部分）

| | |
|--------------------------|--|
| 「日本再興戦略」改訂 2014に該当するか否か。 | ・医療・介護・健康分野にまたがる情報の連携等を図る。 ・介護サービスの質の評価に向けた仕組み作りについて、今年度末までに検討し、その結果を公表する |
|--------------------------|--|

※「日本再興戦略」改訂 2014－未来への挑戦－（平成26年6月24日閣議決定）

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/honbun2JP.pdf>

3. 平成27年度の研究事業について

(1) 事業の概要

高齢者の介護予防や健康保持等に向けた取組を行っていくため、高齢者に特徴的な疾病・病態等に着目し、それらの予防、早期診断及び治療技術等の確立に向けた研究を推進するとともに、高齢者の環境に目を向けた介護予防や、介護・医療関連情報の連結による保険者機能評価と介護サービスの質の向上に関する研究に取り組んでいく。

取り組む分野は、「老年病等長寿科学技術分野」、「介護予防・高齢者保健福祉分野」、「運動器疾患総合研究分野」及び「介護サービス高度化推進研究分野」の4つに大別できる。

具体的に、「老年病等長寿科学技術分野」では、高齢者に特徴的な疾病・病態等に注目し、複合的・総合的な治療のアプローチの確立を目指すとともに、介護負担軽減に向けた先進的な取組（ロボット介護機器開発支援も含む）に関する研究を拡充する。

「介護予防・高齢者保健福祉分野」では、今後、地域づくりや住民自主活動の活性化により介護予防に取り組んでいくことになるが、真に介護予防に資する活動内容や住民参加を促進する要因などについて研究を推進する。

「運動器疾患総合研究分野」では、運動器疾患について、ロコモティブシンドロームの予防・治療に関する研究を引き続き推進するとともに、維持期の高齢者を対象としたリハビリテーションの発展に寄与する研究を行う。

平成27年度からは、新たに「介護サービス高度化推進研究分野」を創設する。介護保険総合データベースを利用した介護医療関連情報の「見える化」推進への取組を行っているが、これらを活用した地域支援の方法が未だ確立されていない。これらは「経済財政運営と改革の基本方針2014について」（平成26年6月24日閣議決定）等においても、医療介護サービスの効率的・効果的な提供として位置づけられていることから、平成27年度から新たに、医療・介護に関する情報を解析しそれらを活用した政策のあり方

について研究を行う。

(2) 平成27年度に新しく設定した研究について

新たに「介護サービス高度化推進研究分野」を創設する。介護保険総合データベースを利用した介護医療関連情報の「見える化」推進への取組を行っているが、これらを活用した地域支援の方法が未だ確立されていない。これらは「経済財政運営と改革の基本方針2014について」（平成26年6月24日閣議決定）等においても、医療介護サービスの効率的・効果的な提供として位置づけられていることから、平成27年度から新たに、医療・介護に関する情報を解析しそれらを活用した政策のあり方について研究を行う。

(3) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

文部科学省は基礎的な研究を、経済産業省では基盤的な研究を行う一方、当該研究事業は臨床応用を前提とした研究を実施し、情報交換をしながら重複がないように調整している。

(4) 予算額※（単位：百万円）

| H23 | H24 | H25 | H26 | H27（概算要求） |
|-----|-----|-----|-----|-----------|
| 637 | 565 | 393 | 101 | 未定 |

※H23～H25については、（独）日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっています。

4. 平成27年度の研究事業の評価について

(1) 研究事業の必要性

現在、我が国では世界でも類をみない早さで高齢化が進行しており、それを上回るスピードで、要介護者の割合も増加の一途を辿っている。介護保険制度は大きな役割を果たすが、要介護リスクの高い75歳以上人口は、今後10-15年で倍増し、医療・介護ニーズの爆発的増大が見込まれ、地域包括ケアシステムの推進により、在宅高齢者へのケアをより充実する必要がある。

介護保険制度の持続可能性を確保するためにも、介護予防や要介護度の重度化予防、介護労働者の負担軽減については、より効果のある手法を検討・普及する必要があり、高齢者個人に着目した疾病・障害対策に係る研究に加え、自助・互助・共助・公助により介護予防に取り組む地域作りに関する研究が必要である。

特に、介護医療関連情報の「見える化」を活用した地域支援の方策を確立するため、これまでに蓄積された様々な介護・医療に関する情報を解析し、それらを活用した政策のあり方についての研究が必要である。

(2) 研究事業の効率性

研究事業の効率性を確保するため、前年度に終了した研究の評価結果を、新たな年度の新規研究採択を行う委員会に伝えることで、今まで研究を行ってきた研究班からの提案が漫然と採択されることのないよう配慮するとともに、新たな政策課題を発掘するために、若手研究の枠を設け、既存の政策課題や研究方法にとらわれない自由な発想の研究を採択するようこととしている。

(3) 研究事業の有効性

高齢者の多くが苦しむ運動器疾患等の病態について研究し、治療法・予防法を見いだすことで、多くの国民の生活の質に寄与する事が期待される。また要介護度の重度化防止や介護予防が推進されることで、介護給付費の減少に寄与し、介護保険制度の効率性の向上や持続可能性の確保に寄与することが期待される。

来年度から介護医療関連情報の「見える化」を活用した地域支援の方策の確立を図ることで、効果的な介護予防の提供と、利用者が主体的に介護サービスを利用することが可能となる。

(4) その他

なし

5. 総合評価

介護保険制度の持続可能性を確保するためにも、今までの本事業における取組を着実に推進するとともに、新たな課題に対応するためにも本事業の益々の強化・充実が必要である。

いままで、高齢者特有の病態などに着目し、高齢者診療に従事する実地医家に必要とされる薬物治療ガイドラインの作成などを行ってきたが、今後も高齢者の健康維持に必要な知見の整理・収集を行っていくとともに、増加する在宅高齢者を支えるためにも、在宅医療と介護の連携の推進に寄与する研究を推進するべきである。

また、進展する少子高齢化と介護負担の増大に対応するため、自立した高齢者の社会参加を促進し、介護予防が地域として取り組まれることを推進するために、地域作りの具体的な取組手法に関する研究が必要となる。

また国民が適切な介護サービスを選択することや、介護予防に資する地域作りに役立つ情報を保険者に提供することを可能とする介護・医療関連情報の「見える化」を推進するための研究などが必要である。

これらの研究を通じ、高齢者の生活の質の維持・向上を図るとともに、介護保険制度の持続可能性を確保し、来たる2025年に備える必要がある。

6. 平成27年度の研究事業の全体の概要図

長寿科学政策研究事業



| | |
|----------|------------------|
| 分野名 | 「Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野」 |
| 事業名 | 認知症政策研究事業 |
| 主管部局（課室） | 老健局総務課 |
| 運営体制 | 老健局総務課の単独運営 |

1. 研究事業の概要

| |
|--|
| <p>超高齢化の進行に伴って認知症高齢者の数は今後も増加を続け、「認知症高齢者の日常生活自立度」Ⅱ以上の高齢者は、2025年には323万人、2040年には385万人に達すると推計されている。認知症対策に関しては、わが国の公衆衛生上重要な課題でありながら、有効な予防法が無く、早期診断が困難であり、治療・ケア手法も十分に確立・標準化されていない等、課題が山積している。また、平成26年4月には、認知症の行方不明者数についての発表が警察庁よりあり、認知症の徘徊・行方不明、徘徊に関連した列車事故等の問題が社会的な関心を集めている。</p> <p>平成20年には、厚生労働大臣の指示により開かれた「認知症の医療と生活の質を高める緊急プロジェクト」において、今後の認知症対策の5本柱のひとつとして「研究・開発の促進」が挙げられ、発症予防対策、診断技術の向上、治療方法の開発等を促進することが提言された。また、平成25年12月英国でG8認知症サミットが開かれたが、その共同声明のなかで、「研究及びイノベーション」によって、認知症が社会に及ぼす影響を軽減することがうたわれており、認知症研究の推進は世界的な問題となっている。さらに、平成25年6月7日に出された「科学技術イノベーション総合戦略」において、世界に先駆けた健康長寿社会の実現を目指すために「精神・神経疾患の革新的予防・診断・治療法の開発に取り組む」としており、重点的取組として（2-2）精神・神経疾患の革新的予防・診断・治療法の開発のなかで、「健康寿命に影響するアルツハイマー病等の認知症、うつ病等の精神・神経疾患について、病気との共生を含めて克服できる社会を実現する」「認知症者の日常生活動作（ADL）・生活の質（QOL）の改善」と目標に掲げられているところである。認知症政策研究事業においては、認知症全般にわたり、実態の把握、有効なシーズの探索、治療手段、の開発等に係る総合的な研究を政策的側面で推進する。例えば、BPSDの発生に関する社会的側面の影響、政策的な観点における認知症の症状の誘引の解明や、経済的影響、徘徊や行方不明などといった政策的観点で重要な認知症に関する実態に関する研究などを推進する。</p> <p>今年度から、認知症政策研究事業においては、3つの分野へ分類し、より重点的な研究がなされるようにとした。①認知症の本態解明に関する分野、②認知症の実態に関する分野、③認知症への対策に関する分野に分類し効率的な研究の推進をはかる。このように、認知症全般にわたり、社会的なアプローチによる本体の解明、実態の把握、有効な対策法の開発等、総合的に研究を推進する。</p> <p>今年度は特に、認知症の徘徊・行方不明の問題の解決に向けた研究、並びに、認知症予防について各地方自治体の事業において推進されるために必要な資源等に関する研究を重点化すべき課題とし、健康長寿社会の実現を目指す。</p> |
|--|

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|----------------|---|
| 政策等への活用を具体的に記載 | <ul style="list-style-type: none"> ・自治体の医療・介護計画に反映 ・予防産業の創出 ・認知症の効果的なケア等に対するエビデンスの創出 ・予防、ケアシステム等の国際展開。 等 |
|----------------|---|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|------------------------|--|
| 推進分野 ^{※1} の設定 | <p>①認知症の徘徊・行方不明の問題の解決に向けた研究</p> <p>②認知症予防に関する研究</p> |
| 推進分野とする必要性 | <p>① 2014年2月に発表された、全国の警察本部を対象としたアンケート調査の結果によれば、2012年1年間に、認知症やその疑いがあり、徘徊などで行方不明になったとして届け出があった人は、全国で延べ9607人（死亡が確認351人、2012年末でも行方不明208人）とされ、各報道にもとりあげられるなど大きな問題となっている。これまでも、各自治体がそれぞれに進める取り組みなどはあったものの、その効果の検証を始めとした、この問題に対する研究はこれまで十分とはいえず、早急に現状分析や効果的なシステムの構築等といった、研究の推進が求められる。</p> |

| | |
|---|---|
| | <p>②最近の研究によれば、日本において認知症は65歳以上の15%、MCI（軽度認知障害）は13%、H24年で合計約860万人とされ、「認知症800万人時代」ともいわれている。MCIは年間で、その内約10%が認知症に移行するともいわれており、今後の超高齢化社会に向け、認知症発症予防の必要性は高い。日本再興戦略におけるアクションプランの一つ『国民の「健康寿命」の延伸』においても、あるべき姿として「効果的な予防サービスや健康管理の充実により、健やかに生活し、老いることができる社会」の実現が目指されている。最近の研究によれば、認知症の発症に、生活習慣病が影響することや、運動がMCIから認知症への移行を遅らせる可能性が指摘されてきている。平成25年12月のG8認知症サミットでも「認知症の発症を遅らせ、予防する新しいアプローチが必要である」とされ、認知症の予防は、世界的にも問題解決が求められている課題であり、研究の推進が求められる。</p> |
| 推進分野の推進により期待される効果 | <p>① 上記の推進により、徘徊や、徘徊から行方不明にいたる社会的側面、あるいは行方不明がすみやかに発見されるために必要な資源などについての研究が進むことにより、徘徊の予防、行方不明の予防、あるいは早期の対応システムなどの構築がはかられ、認知症の人やその介護者にとって安心して暮らせる社会の実現につながる。</p> <p>② 認知症の発症を遅らせることで、直接的に『国民の「健康寿命」の延伸』につながると共に、将来予測される認知症の人の数を減らすことができる。これらは、地域包括ケアシステムの構築において、必要な資源に関するエビデンスなどを与えうると考えられる。</p> |
| 今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野 ^{※2} に該当するか否か。 | <p>■ 健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p><input type="checkbox"/> 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究</p> <p><input type="checkbox"/> 該当なし</p> <p>認知症の危険因子として加齢の影響は大きく、超高齢化社会においては、認知症の増大は必然ともいえるが、本研究の推進により、認知症の人が安心して暮らせるようになり、また長期的には認知症の発症を減ずることが可能となり、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。</p> |

※1 「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各事業分野のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

※2 「今後の厚生労働科学研究について」（平成22年7月8日厚生科学審議会科学技術部会）において、重点化すべき主な分野としてあげられた

- ① 健康長寿社会の実現に向けた研究
- ② 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 をいう

2. 各戦略等との関係性

(1) 健康・医療戦略[※]との関係（該当部分）

| | |
|------------------|---|
| 健康・医療戦略に該当するか否か。 | 1. - (1) - 2) p.7 世界に先駆けて超高齢化社会を迎えつつある我が国においては、これらを踏まえ、課題解決先進国として、超高齢化社会を乗り越えるモデルを世界に広げて行くことが重要である。 |
|------------------|---|

※ 健康・医療戦略（平成26年7月22日閣議決定）

http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin_dai2/gijisidai.html

(2) 科学技術イノベーション総合戦略 2014 ～未来創造に向けたイノベーションの懸け橋～[※]との関係（該当部分）

| | |
|--------------------------------|---|
| 科学技術イノベーション総合戦略 2014 が取り組むべき課題 | 第2章-II-1. P.20 において、「こうした社会的背景と医学研究のあり方を踏まえ、我が国の基礎科学研究を展開して世界最先端の医療技術の開発を推進し、その成果を活用した医療による健康寿命の延伸を実現するとともに、医療制度の持続性を確保することが、焦眉の課題とされる」 |
|--------------------------------|---|

| | |
|-------|---|
| 重点的課題 | 第2章-Ⅱ-2. p.22 「疾患に対応した研究の強化」に、「精神・神経疾患に関する研究」 |
| 重点的取組 | 第2章-Ⅱ-3. (7).① p.25に、「認知症やうつ病などの精神疾患等の発症に関わる脳神経回路・機能の解明に向けた研究開発及び基盤整備を各省連携のもとに強力に進めることにより、革新的診断・予防・治療法を確立し、認知症・精神疾患等を克服する。」 |

※科学技術イノベーション総合戦略 2014（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）

<http://www8.cao.go.jp/cstp/sogosenryaku/>

(3) 「日本再興戦略」改訂 2014－未来への挑戦－との関係（該当部分）

| | |
|--------------------------|---|
| 「日本再興戦略」改訂 2014に該当するか否か。 | 第二-二-テーマ 1 - (3)- i)-① p.91 「地域内の医療・介護サービス提供者の機能分化や連携の推進等に向けた制度改革を進め、医療、介護サービスの効率化・高度化を図り、地域包括ケアを実現する。」 |
|--------------------------|---|

※「日本再興戦略」改訂 2014－未来への挑戦－（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/honbun2JP.pdf>

3. 平成 27 年度の研究事業について

(1) 事業の概要

上記「研究事業の概要」に記した事業内容の推進にあたって、本年度からは、3 つのそれぞれの分野へ分類し、より重点的な研究がなされるようにとした。①認知症の本態解明に関する分野では、BPSD の発生に関する社会的側面の影響など、政策的な観点における、認知症の原因の解明に関する研究など、②認知症の実態に関する分野では、経済的影響、徘徊や行方不明などといった政策的観点での実態に関する研究など、③認知症への対策に関する分野では、予防や早期発見をどのように政策的に展開するか、ケアや看護などの提供と連携した街づくりをどのように政策的に展開するか、といった研究などを想定している。

(2) 平成27年度に新しく設定した研究について

| |
|---|
| ①認知症の徘徊・行方不明の問題の解決に向けた研究 徘徊や行方不明にいたる社会的因子等の解析や、捜索救難のためのシステムの研究により、地域のネットワークや、先進事例データベース、全国的なネットワーク化といった自治体等の取組へ活用できるような研究を想定。 |
| ②認知症予防に関する研究 今後ますます、各地域における、認知症予防事業の必要性が増加することから、予防方策の確立、予防効果のモニタのためのシステム確立、予防施策推進に必要な資源などについての研究により、地域の体制構築、医療計画・介護保険事業への活用などの、自治体等の取組へ活用できるような研究を想定。 |

(3) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

本事業は、各省連携プロジェクトには含まれないが、長寿・障害総合研究事業における、認知症研究開発事業は当該プロジェクトに含まれていることから、このプロジェクトを通じて連携体制はとられており、文部科学省の「脳科学研究戦略推進プログラム」において得られる、認知症などの発症のメカニズム解明に関する成果等を、本研究事業における研究に適宜反映していくことを想定している。

(4) 予算額※（単位：百万円）

| H23 | H24 | H25 | H26 | H27（概算要求） |
|-----|-----|-----|-----|-----------|
| 339 | 301 | 502 | 131 | 未定 |

※H23～H25については、（独）日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっています。

4. 平成 27 年度の研究事業の評価について

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000036w7i-att/2r98520000036wcs.pdf>

(1) 研究事業の必要性

社会の急激な高齢化に伴って認知症の人は増加の一途を辿っている。我が国のみならず、世界規模の大きな問題となっており、本人やご家族はもちろん、地域社会や医療保険財政、介護保険財政への負担の増加、

社会の活力や経済活動の持続性に対する悪影響は大きくその対応は喫緊の課題である。また、認知症の人に関する、徘徊や行方不明の問題の解決は、社会的影響も大きく早急に対応が迫られている。認知症の増加抑制に資する取組、すなわち発症リスクの低下や早期発見、進行遅延といった予防に関する取組や、認知症の人が社会で安心して暮らせるような取組など、本研究事業が推進は、認知症に係る上記のような負担の軽減をもたらす、健康長寿社会の実現をもたらす。また今後、認知症は世界規模で、増加が見込まれていることから、研究の成果について、今後の国際展開を望める分野である。

(2) 研究事業の効率性

①認知症の本態解明に関する分野、②認知症の実態に関する分、③認知症への対策に関する分野と明確に分野分けし、研究課題を設定していくことで、網羅的且つ効率的な研究の推進をはかる。長寿・障害総合研究事業のうち、認知症研究開発事業の研究結果や、文部科学省の「脳科学研究戦略推進プログラム」において得られる、認知症などの発症のメカニズム解明に関する成果等を、本研究事業における研究に適宜反映していくこと等、効率的な推進をはかる。

(3) 研究事業の有効性

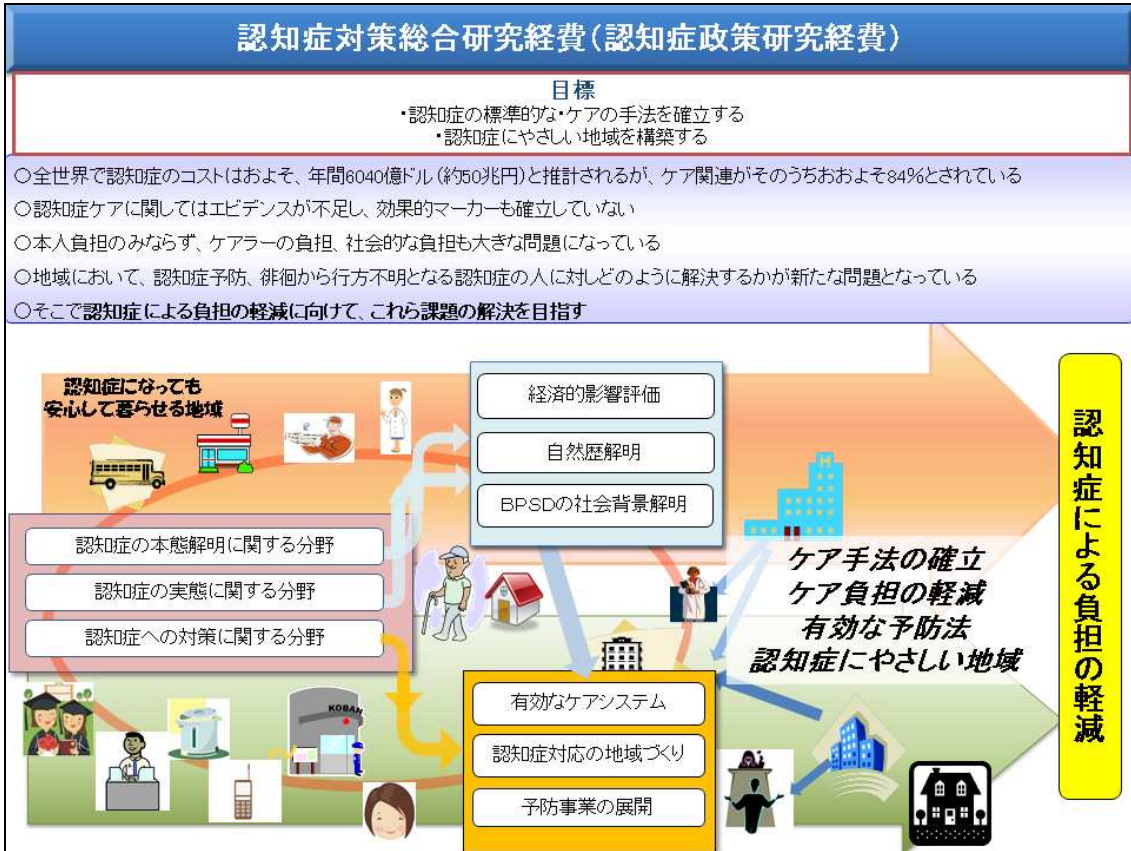
認知症の発症、/抑制因子を解明し、予防法の開発と確立を行い、社会へと実装していくことで、認知症の新規発症を抑制することができる。また認知症の症状に関する、社会的な促進/抑制因子の解明、病態の解明、そして有効な対処方法の開発を行うことにより、症状の重症化が抑制できる。また、発症後の認知症の人への最適なケアの手法を確立することあわせて、認知症になっても住み慣れた環境での生活をおくることのできる社会の構築、健康長寿社会の実現に資することができる。これらの取組を通じ、最終的な認知症の減少を目指すとともに、予防産業等の創出や、ケア産業の活性化とこれらの取り組みの国際展開が期待できる。

(4) その他

5. 総合評価

我が国は、超高齢化社会を迎え、認知症高齢者の激増が推計されるなど課題先進国となっている。世界規模の問題である認知症に対して、社会的側面から認知症の本態解明、認知症の実態解明、認知症への対策に関する研究を推進し、認知症の発症を予防し、適切な対応により「認知症になっても安心して暮らせる社会」を構築することは、我が国を課題先進国から課題解決先進国に導き、新たな成長分野で一躍トップに躍り出る機会をあたえるものである。また、超高齢化を迎えるということは、全ての国民にとって、認知症がきわめて身近な問題になる、ということであり、本研究事業の推進は、国民全てが不安無く安心して暮らせる社会の構築に繋がることといえる。

6. 平成 27 年度の研究事業の全体の概要図



7. 平成27年度の新規研究の事業内容についての概要図

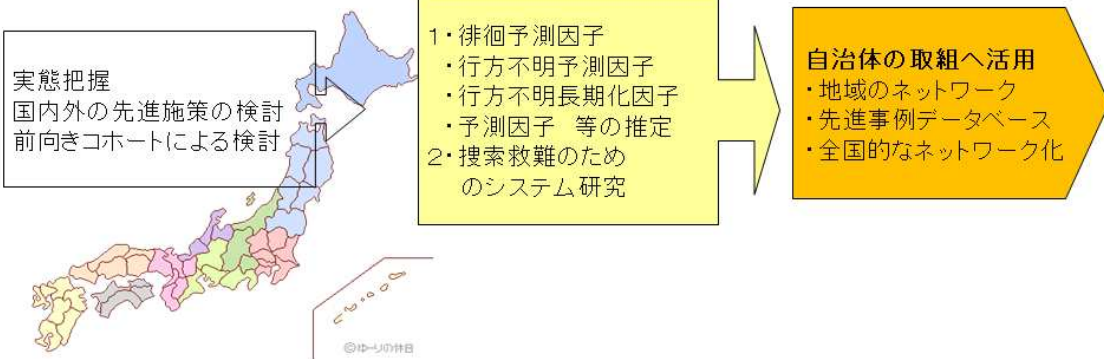
平成27年度認知症政策研究経費要求額において重点的に推進する研究

認知症などによる徘徊、行方不明の問題

警察庁の発表によれば2012年1年間に延べ9,607人が徘徊などで行方不明になった
 (死亡が確認 351人、2012年末でも行方不明 208人)

報道機関取材によれば、過去5年間で警察・自治体に届出のあった行方不明者(約400人)のうち
 家族など周囲の誰も認知症だと気づいていない段階で行方不明になった者約10%
 死亡が確認された112人のうち、独居高齢者約29%)

研究推進による将来像



地域における認知症予防の問題に向けた研究

平成27年度新規要望額0.5億円

最近の研究によれば認知症は65歳以上の15%、MCIは13%、H24年で約860万人超
MCIは年間約10%が認知症に移行するともいわれている

○今後ますます、各地域における、認知症予防事業の必要性が増加
○平成25年のG8認知症サミットでも「認知症の発症を遅らせ、予防する新しいアプローチが必要である」とされ、世界的にも問題解決が求められている

これまでに明らかになっている様々な防御因子・危険因子をいかに活用していくかが重要

| | |
|------|--|
| 防御因子 | <ul style="list-style-type: none">・ 加齢・ 遺伝因子・ 高血圧・ 糖尿病・ 喫煙・ 頭部外傷等 |
| 危険因子 | <ul style="list-style-type: none">・ 運動・ 食事因子・ 余暇活動・ 社会的参加・ 認知訓練・ 活発な精神活動等 |

- 地域で可能な予防法検討
- 各種データの取得
- 推進の為に地域資源検討
- 前向きコホートによる検討

- 予防方策の確立
- 予防効果のモニタのためのシステム確立
- 予防施策推進に必要な資源の確定

自治体の取組へ活用

- ◆ 地域の体制構築
- ◆ 医療計画・介護保険事業支援計画に反映

| | |
|----------|-------------------------------------|
| 分野名 | Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野 |
| 事業名 | 障害者政策総合研究事業 |
| 主管部局（課室） | 社会・援護局障害保健福祉部企画課、精神・障害保健課 |
| 運営体制 | 社会・援護局障害保健福祉部企画課と精神・障害保健課が共同して事業を運営 |

1. 研究事業の概要

| |
|--|
| <p>身体・知的・精神障害者（障害児を含む。）の障害全般に関する適切な社会復帰支援、地域においてきめ細やかな居宅・施設サービス等を提供できる体制づくり、障害の正しい理解と社会参加の促進方策等、障害者の総合的な保健福祉施策に関する政策提言を行うため、①身体・知的等障害分野、②精神障害分野についての行政研究を推進する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 医療分野以外の調査研究に関するもの <ul style="list-style-type: none"> ・ 常時介護を要する障害者等に提供される介護の実態に関する研究 ・ 障害者の福祉サービス活用による就労支援を含めた社会参加支援の推進に関する調査研究 ○ 厚生労働省の実施する政策の推進、評価に関するもの <ul style="list-style-type: none"> ・ 身体障害者の認定基準のあり方に関する研究 ・ 成人期発達障害者の生活支援を円滑に行うための情報管理と人材育成に関する研究 ・ 重症心身障害児（者）の在宅支援のあり方に関する研究 ・ 自殺総合対策大綱に関する自殺の要因分析や支援方法等に関する研究 等 ○ 厚生労働省の行う危機管理に関するもの <ul style="list-style-type: none"> ・ 被災地のアルコール関連問題・嗜癖行動に関する研究 ・ 震災後精神症状の脆弱性因子・獲得因子・回復過程の心理・神経基盤を解明し、早期発見・予防・治療のターゲットを特定するための研究 |
|--|

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|----------------|---|
| 政策等への活用を具体的に記載 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 研究の成果物を、制度改正の検討や行政のマニュアル等に活用している。（例：人工関節置換者、ペースメーカー植え込み者等の身体障害認定基準の検討、障害者総合支援法における障害福祉サービスのあり方について等） ○ 研究成果等について、例えば、メンタルヘルス対策のための情報提供サイト（厚労省ホームページ内）において、情報ソースとして活用するとともに、国民に分かり易い形での情報提供にも活用している。 ○ 疫学的調査によるデータの蓄積と解析を行い、心理・社会学的方法、分子生物学的手法、画像診断技術等を活用し、病因・病態の解明、効果的な予防・診断・治療法等の研究・開発を推進することにより、臨床現場における技術水準を向上させている。 |
|----------------|---|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|------------------------|---|
| 推進分野 ^{※1} の設定 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 身体・知的等障害分野においては、障害者の総合的な保健福祉の向上のための研究に加え、障害者の地域社会での共生の実現や社会障壁除去につながる環境づくり等に資する研究を引き続き行い、障害者が自らの能力を最大限発揮し、自己実現できるよう支援する。 ○ 精神障害分野においては、精神医療の質の向上を支援する研究、災害時の精神保健活動の質を向上する研究を引き続き行う。 |
| 推進分野とする必要性 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 身体・知的等障害分野においては、平成24年度、障害者総合支援法案が成立したことを踏まえ、治療からリハビリテーションに至る適切なサービスの提供や社会参加を推進し、障害者が自らの能力を最大限発揮し、自己実現できるよう地域における生活を支援する体制を整備する必要がある。 ○ 精神分野においては、自殺者が未だ3万人弱を数える状態が続いており、原因としては健康問題、うつ病等が第一位となっている。このため、うつ病・自殺対策を中心とした精神医療の質の向上を一層支援する研究が |

| | |
|---|--|
| | 必要である。さらに、東日本大震災におけるメンタルヘルスに関する支援は中長期に必要となるため、引き続きPTSD（心的外傷後ストレス障害）の予防・治療を推進させる必要がある。 |
| 推進分野の推進により期待される効果 | ○ 身体・知的等障害分野の研究推進により、障害の予防、リハビリ、補完のための革新的な技術開発、障害者の地域社会での共生の実現により、障害者が自らの能力を最大限発揮し、自己実現できることが期待される。 ○ 精神分野の研究推進により、精神医療の質の向上が図られ、より早期に適切な医療サービスの提供が期待される。 |
| 今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野 ^{※2} に該当するか否か。 | ■ 健康長寿社会の実現に向けた研究 ■ 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 □ 該当なし 本研究事業を推進することにより、健康長寿社会を実現し、少子・高齢化に対応し活力あふれた社会の実現につなげることができる。 |

※1 「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各事業分野のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

※2 「今後の厚生労働科学研究について」（平成22年7月8日厚生科学審議会科学技術部会）において、重点化すべき主な分野としてあげられた

- ① 健康長寿社会の実現に向けた研究
- ② 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 をいう

2. 各戦略等との関係性

(1) 健康・医療戦略[※]との関係（該当部分）

| | |
|------------------|---|
| 健康・医療戦略に該当するか否か。 | ・ (p.16) 高齢者・障害者等の食事や運動、移動支援等に関わるサービスに加え、脳神経の機能改善・回復（ニューロリハビリ）等、身体機能再生を促す新しい技術・サービスの開発・実証を促進する。 ・ (p.17~p.18) ロボット介護機器の研究開発・導入促進のための環境整備（3つの・全て） |
|------------------|---|

※ 健康・医療戦略（平成26年7月22日閣議決定）
http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin_dai2/gijisidai.html

(2) 科学技術イノベーション総合戦略2014～未来創造に向けたイノベーションの懸け橋～[※]との関係（該当部分）

| | |
|------------------------------|---------------|
| 科学技術イノベーション総合戦略2014が取り組むべき課題 | 疾患に対応した研究の強化 |
| 重点的課題 | 精神・神経疾患に関する研究 |
| 重点的取組 | |

※科学技術イノベーション総合戦略2014（平成26年6月24日閣議決定）
<http://www8.cao.go.jp/cstp/sogosenryaku/>

(3) 「日本再興戦略」改訂2014—未来への挑戦—との関係（該当部分）

| | |
|-------------------------|------|
| 「日本再興戦略」改訂2014に該当するか否か。 | 該当なし |
|-------------------------|------|

※「日本再興戦略」改訂2014—未来への挑戦—（平成26年6月24日閣議決定）

3. 平成 27 年度の研究事業について

(1) 事業の概要

障害者（障害児を含む。）の保健福祉施策の総合的な推進するため、①身体・知的等障害分野、②精神障害分野に関する知見を得るための行政研究を推進する。

平成 27 年度においては、障害者の程度が適切に判定されるよう、医学的な見地から身体障害者の認定基準の在り方に加え、「障害児支援の在り方に関する検討会」の報告書（平成 26 年 7 月 16 日）を踏まえ、特に重症心身障害児の NICU 退院後の在宅生活の継続支援のあり方、成人期発達障害者の生活支援を円滑に行うための情報管理と人材育成に関する研究や、障害者総合支援法施行後 3 年目（H28 年度）の見直しを前に、重度訪問介護等により常時介護を必要とする障害者の実態を把握・評価し、常時介護を要する障害者の客観的基準を作成する研究や、「アルコール健康障害対策基本法」（平成 26 年 6 月 1 日施行）を受け、アルコール依存症を含む依存症への対応方策等に関する研究を行うことを検討している。

(2) 平成27年度に新しく設定した研究について

・平成 26 年 7 月 16 日にとりまとめられた「障害児支援の在り方に関する検討会」において、医療等との連携など特別の支援が必要な重症心身障害児（者）における超重症児（者）・準超重症児（者）の NICU 退院後の在宅生活の継続支援について重要な課題とされており、医療的な介助を要する頻度の高い重症心身障害児（者）の在宅支援の在り方についての研究の推進が必要である。また、有病率 1～2%とされる発達障害者が成人期以降も地域で安心して暮らしていくための情報管理と、発達障害者支援が成人期から開始される場合の専門的人材の育成に関する研究や、H28 年度の障害者総合支援法の見直しを前に、重度訪問介護等により常時介護を必要とする障害者の実態を把握・評価し、常時介護を要する障害者の客観的基準を作成する研究等を推進する。

・地域医療で重要な役割を持つ精神科医療について、平成 26 年の「長期入院精神障害者の地域移行に向けた具体的方策にかかる検討会」とりまとめ、障害福祉計画の目標に鑑みた地域医療政策の具体的な推進が求められており、精神保健医療体制の構築のための実態調査把握と、それに基づく将来的な医療需要の推計に基づく体制整備の検討に関する研究を継続的に推進する。

(3) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

該当なし

(4) 予算額※（単位：百万円）

| H23 | H24 | H25 | H26 | H27（概算要求） |
|-------|-------|-------|-----|-----------|
| 1,709 | 1,464 | 1,251 | 473 | 未定 |

※H23～H25については、（独）日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっています。

4. 平成 27 年度の研究事業の評価について

(1) 研究事業の必要性

① 身体・知的等障害分野

障害者総合支援法の 3 年後見直し、障害児支援の在り方に関する検討会での提言の実現、障害者虐待防止法等の実施に係る行政的課題等に関する研究を推進することで、障害者の社会参加を促し、地域における生活を支援する体制整備等に関する成果を出すことが必要不可欠となっている。

② 精神障害分野

重症の精神疾患で通院困難な患者に対し、地域において継続的に医療、保健、福祉等のサービスを包括的に提供することにより、再入院を防ぎ、地域生活を実現できることが期待されており、地域精神科医療の全国的な普及を目指すために、実証研究を行うことが必要不可欠である。

(2) 研究事業の効率性

① 身体・知的等障害分野

身体及び知的障害の分野について総合的に推進しており、政策提言に繋がる有用性の高い研究事業を優先的に採択することにより、効率的な運用を図っている。

② 精神障害分野

本研究は、指定により実施しており、研究代表者の所属機関は、精神医療分野の専門病院と研究所を併設した研究施設であり全国の精神医療の専門職向けの人材養成研修事業を多数実施しており、効率的な運用が可能である。

(3) 研究事業の有効性

① 身体・知的等障害分野

障害全般に関する適切な社会復帰支援、地域においてきめ細やかな居宅・施設サービス等を提供できる体制づくり、障害の正しい理解と社会参加の促進方策等、障害者の総合的な保健福祉施策に関する政策提言を行うことで、障害者の共生社会の実現と社会的障壁の除去に繋がることから、社会的に大変重要な意義がある。

② 精神障害分野

地域精神科医療モデルの開発を進め、「地域生活中心の精神科医療」実現のため、包括的な地域精神科医療の普及を図ることで精神疾患を抱える患者の入院中心ではない、地域生活の充実に寄与できる。

(4) その他

特記なし

5. 総合評価

- 本事業において、障害全般に関する適切な社会復帰支援、地域においてきめ細やかな居宅・施設サービス等を提供できる体制づくり、障害の正しい理解と社会参加の促進方策等、障害者の総合的な保健福祉施策に関する政策提言を行うことで、障害者の地域社会での共生の実現や社会的障壁の除去が推進されることが期待される。
- エビデンスに基づくガイドラインの作成、施策効果の検証等を推進することで、社会保障施策におけるきめ細かく効果的な障害者施策の実施のための根拠に立脚した施策の展開が期待できる。
- 精神疾患に関する治療法の開発・普及等を図り、精神医療の全体の質の向上を図る。精神疾患は、通常、経過が長く、患者のみならず介護をする家族等の関与も必要であり、医療分野のみならず社会全体に影響する大きな問題である。近年、増加傾向にあるうつ病や依存症など自殺の原因のひとつともなる精神疾患に対する治療技術の向上は、広く国民の健康増進に貢献している。
- 神経・筋疾患及び精神に関する疫学的調査によるデータの蓄積と解析を行い、心理・社会学的方法、分子生物学的手法、画像診断技術等を活用し、病因・病態解明、効果的な予防・診断・治療法等の研究開発を推進することにより、臨床現場における技術水準の向上と、神経・筋疾患及び精神疾患の治療方法への還元貢献している。
- 今後は、障害者総合支援法施行後3年目（H28年度）の見直し、障害児支援の在り方に関する検討会での提言の実現、精神保健福祉法の改正など障害保健福祉施策の見直しが進んでおり、それらに基づく制度の効果的、効率的な施行のために必要な調査研究の充実に取り組んでいく必要がある。

6. 平成27年度の研究事業の全体の概要図

障害者政策総合研究事業(A群)

【事業の目的】

障害者(障害児を含む。)の保健福祉施策の総合的な推進するため、①身体・知的等障害分野、②精神障害分野に関する知見を得るための行政研究を推進する。

【背景・必要性】

- 平成26年1月の障害者権利条約の批准に向けた障害者基本法の改正や障害者総合支援法において、障害者の社会参加の機会の確保及び地域社会における共生の実現が求められている。
- 障害者の程度が適切に判定されるよう、医学的な見地から身体障害者の認定基準の在り方について検討すること。
- 「精神障害者の医療の提供を確保するための指針」に基づく、精神障害者に対する居宅等における保健医療及び福祉サービスの在り方について検討すること。
- 「アルコール関連障害対策基本法」(平成26年6月1日施行)を受け、アルコール依存症を含む依存症への対応方針、第186回国会で提出された「公認心理師法案」の成立をにらみ、心理職の人材育成と質の向上を図るための方策を検討すること。

| | |
|--|---|
| <p>身体・知的障害分野</p> <p>身体障害者、知的障害者の保健福祉施策の適応的な実施 ■障害者のQOL向上に基づく「アマノリソント学域調査」の研究、感覚障害者時系列調査支援情報システム調査研究など (H26採択課題数:18課題)</p> | <p>【これまでの主な研究成果】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○身体障害者の認定基準(呼吸器機能障害等)の見直し案の作成 ○障害者虐待事例の収集と分析 ○向精神薬の処方実態の把握と分析 |
| <p>精神障害分野</p> <p>統合失調症、うつ病、双極性障害、発達障害等のほか、災害における精神保健活動、自殺対策を含む精神医療の質の向上 ■自殺総合対策大綱に基づく自殺の要因分析など (H26採択課題数:35課題)</p> | |

【今後の課題】

- 身体障害者の認定基準の見直し案の検討(聴覚機能障害、肝臓機能障害等)
- 超重症児者・準超重症児者を含む重症心身障害児者の在宅支援の在り方の検討
- 精神障害者に対する居宅等における保健医療及び福祉サービスの在り方、公認心理師の養成のための方策・教育課程の指導者等の育成の在り方の検討
- アルコール依存症を含む依存症への対応方針の検討

7. 平成27年度の新規研究の事業内容についての概要図

障害者政策総合研究経費(H27年度新規課題案)身体・知的分野

【事業の目的】

身体・知的・精神障害者の障害全般に関する適切な社会復帰支援、地域においてきめ細やかな居宅・施設サービス等を提供できる体制づくり、障害者の正しい理解と社会参加の促進方策等、障害者の総合的な保健福祉施策に関する政策提言を行う。

【背景・必要性】

- 障害者総合支援法附則において、法施行後3年(平成28年)を目途として、「常時介護を要する障害者等に対する支援」等について検討を加え、その結果に基づいて、所定の措置を講ずることとされている。
- 「障害児支援の在り方に関する検討会」の提言(H26.7.16)において、発達障害児の支援への対応や、重症心身障害児者に係る在宅医療等との連携が掲げられている。

【新規課題】

常時介護を要する障害者等に提供される介護の実態に関する研究

常時介護の提供を受けている障害者の状態像と介護の実態をタイムスタディーにより把握、評価し、「常時介護を要する障害者」を定義づける客観的な基準を確立する。

成人期発達障害者の生活支援を円滑に行うための情報管理と人材育成に関する研究

成人期における発達障害者の生活能力の程度の評価等を行い、成人期発達障害者が安心して地域生活を送るための情報管理の在り方および発達障害者支援が成人期から開始される場合の専門的人材の育成に関する研究を行う。

重症心身障害児(者)の在宅支援のあり方に関する研究

重度の障害があっても地域で安心して生活ができるよう在宅医療等との連携を強化し、希望によっては在宅生活も可能となるよう、家族支援の強化も含めた重症障害者への在宅施策を推進するための研究を行う。

期待される成果

- 法施行後3年の見直しにおいて「常時介護を要する者」を定義づけることにより、重度障害者の適切なサービス利用並びにサービス給付量の適正化に資することができる。
- 障害者(児)本人の最善の利益の保障や家族支援の重視により、障害者(児)の地域生活での共生が可能となる。
- 成人期における発達障害の特性を理解することで、適切な支援が円滑に開始されるようになる。
- 子ども・子育て支援と障害児支援の計画的進展が期待される。

精神保健医療地域体制総合研究(H27年度新規課題案)精神障害分野

【研究の目的】

地域医療で重要な役割を持つ精神科医療について、平成26年の「長期入院精神障害者の地域移行に向けた具体的方策にかかる検討会」とりまとめ、障害福祉計画の目標に鑑みた地域医療政策の具体的な推進が求められている。精神保健医療体制の構築のための実態調査把握と、それに基づく将来的な医療需要の推計に基づく体制整備の検討に関する研究を継続的に推進する。

【背景と必要性】

○平成16年の精神保健医療福祉の改革ビジョン、障害福祉計画に掲げられた入院病床目標、平成26年の「長期入院精神障害者の地域移行に向けた具体的方策にかかる検討会」とりまとめを受け、地域精神医療保健体制、病院構造改革の具体的な推進が求められている。

○各地域において、精神障害者の継続的生活を支えるための新たな精神保健体制のあり方、患者調査、新規調査等のデータに基づく医療需要の推計に基づく体制整備を検討することが求められている。

【これまでの主な研究成果】

- 精神科医療保健体制の機動的把握
- 精神科医療計画と効果的な医療連携体制構築の推進に関する研究
- 重症かつ慢性の定義
- 精神障害者の地域支援のあり方とシステム構築に関する研究

平成26年の「長期入院精神障害者の地域移行に向けた具体的方策にかかる検討会」とりまとめを受け、地域精神医療保健体制、病院構造改革の具体的な推進が求められている。

【今後の課題】

- 精神保健医療福祉の改革ビジョン以降の患者調査等のデータの縦断的分析
- 平成26年度厚労科研追加研究で算出した入院病床必要量の推計の正確性の評価の継続
- 地域毎の精神保健医療体制の違いの分析と検討
- 精神保健医療体制のモデル提示

| | |
|----------|------------------------|
| 分野名 | Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野 |
| 事業名 | 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業 |
| 主管部局（課室） | 健康局結核感染症課 |
| 運営体制 | 結核感染症課の単独運営 |

1. 研究事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|----------------|---|
| 政策等への活用を具体的に記載 | ・感染症対策及び予防接種政策を円滑に実施するため、感染症対策研究及び予防接種政策研究を推進し、両政策の実施に関する基盤整備を図る。 |
|----------------|---|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|---|---|
| 推進分野 ^{※1} の設定 | <ul style="list-style-type: none"> ・薬剤耐性菌の蔓延に関する健康及び経済学的リスク評価 ・予防接種に関する費用対効果研究 ・副反応報告の疫学的解析に関する研究 |
| 推進分野とする必要性 | <ul style="list-style-type: none"> ・本年5月、世界保健機関（WHO）より薬剤耐性に関する決議が出され、加盟国の薬剤耐性菌に関する対策を促進するよう求められている。今後我が国において対策を促進するにあたり、対策の基盤として、薬剤耐性菌の蔓延による健康上の損失及び経済学的な損失に関する試算を行う必要がある。 ・本年4月、予防接種基本計画が策定され、優先的に開発及び定期接種化を検討すべきワクチンが公表された。これに伴い、優先度の高いワクチン等の費用対効果に関する研究を実施し、予防接種政策の促進を図る。 ・各ワクチンの副反応報告について、疫学的解析を強化することにより、より正確性の高い頻度等を算出し、より短期間で公表することにより、予防接種政策の円滑な実施を図る。 |
| 推進分野の推進により期待される効果 | <p>感染症対策を促進するにあたり、特に、薬剤耐性菌の蔓延に関する健康及び経済学的リスク評価を行う。これは、薬剤耐性菌に関する対策の強化に資するものである。</p> <p>また、予防接種施策研究については、予防接種に関する費用対効果研究及び副反応の疫学的解析に関する研究を特に実施する。ワクチン等の費用対効果について研究することや、各ワクチンの副反応報告について、より正確性の高い頻度等を産出し、より短期間で公表することは、予防接種政策の円滑な実施に資するものである。</p> |
| 今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野 ^{※2} に該当するか否か。 | <p>○健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p>感染症対策研究を推進することによる感染症の蔓延防止、公衆衛生水準向上の結果、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。</p> <p>予防接種政策研究を推進することによる疾病負荷軽減の結果、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。</p> |

※1 「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各事業分野のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

※2 「今後の厚生労働科学研究について」（平成22年7月8日厚生科学審議会科学技術部会）において、重点化すべき主な分野としてあげられた

- ① 健康長寿社会の実現に向けた研究
- ② 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 をいう

2. 各戦略等との関係性

(1) 健康・医療戦略※との関係（該当部分）

| | |
|------------------|--|
| 健康・医療戦略に該当するか否か。 | 【2.-(5)-ア)-】 ○ 疾患に対応した研究<新興・再興感染症> ・病原体（インフルエンザ・デング熱・下痢症感染症・薬剤耐性菌）の全ゲノムデータベース等を基にした、薬剤ターゲット部位の特定及び新たな迅速診断法等の開発・実用化 ・ノロウイルスワクチン及び経鼻インフルエンザワクチンに関する非臨床試験・臨床試験の実施及び薬事承認の申請 |
|------------------|--|

※ 健康・医療戦略（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定）

http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin_dai2/gijisidai.html

(2) 科学技術イノベーション総合戦略 2014 ～未来創造に向けたイノベーションの懸け橋～※との関係（該当部分）

| | |
|--------------------------------|----------------------|
| 科学技術イノベーション総合戦略 2014 が取り組むべき課題 | 国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現 |
| 重点的課題 | 疾患に対応した研究の強化 |
| 重点的取組 | 新興・再興感染症に関する研究 |

※科学技術イノベーション総合戦略 2014（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）

<http://www8.cao.go.jp/cstp/sogosenryaku/>

(3) 「日本再興戦略」改訂 2014—未来への挑戦—との関係（該当部分）

| | |
|---------------------------|-------------------------|
| 「日本再興戦略」改訂 2014 に該当するか否か。 | 第二—二—テーマ 1：国民の「健康長命」の延伸 |
|---------------------------|-------------------------|

※「日本再興戦略」改訂 2014—未来への挑戦—（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/honbun2JP.pdf>

3. 平成 27 年度の研究事業について

(1) 事業の概要

感染症対策及び予防接種政策を円滑に実施するため、感染症対策研究及び予防接種政策研究を推進し、両政策の実施に関する基盤整備を図る。

(2) 平成27年度に新しく設定した研究について

- ・ 薬剤耐性菌の蔓延に関する健康及び経済学的リスク評価
- ・ 予防接種に関する費用対効果研究
- ・ 副反応報告の疫学的解析に関する研究

(3) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

・ 厚生労働省内では、感染症関連の 3 研究事業（エイズ、新興・再興、肝炎）において、重複のないように調整した上で、公募課題の選定を行っている。また、医政局所管の創薬基盤推進研究事業においては医薬品・医療機器の開発に係わる研究を、本研究事業においては感染症、予防接種施策に資する研究を推進するとの役割分担の下に事業を実施している。

(4) 予算額※（単位：百万円）

| H23 | H24 | H25 | H26 | H27（概算要求） |
|-------|-------|-------|-----|-----------|
| 2,249 | 1,962 | 2,053 | 268 | 未定 |

※H23～H25 については、（独）日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっています。

4. 平成 27 年度の研究事業の評価について

(1) 研究事業の必要性

本年 5 月の世界保健総会における決議を踏まえ、我が国においても薬剤耐性菌に関する対策を早急に強化する必要性が生じたため、薬剤耐性菌の蔓延に関する健康及び経済学的リスク評価を行う必要がある。本年 4 月に予防接種基本計画が公表され、優先的に開発すべきワクチンが設定されたことに鑑み、優先度の高いワクチン等の費用対効果について研究する必要性が生じたため、予防接種に関する費用対効果研究を行う必要がある。また、昨今ワクチンの副反応が問題となる中、各ワクチンの副反応報告について、疫学的解析を強化することにより、より正確性の高い頻度等を産出し、より短期間で公表することにより、予防接種政策の円滑な実施を図る必要性が生じたことから、副反応の疫学的解析に関する研究を特に実施する必要がある。

(2) 研究事業の効率性

感染症対策は危機管理的な要素があるため、必ずしも効率性が高いとは言えない部分があるが、研究成果が効率よく行政に反映されるよう常に行政と研究者間の連携を図っている。

(3) 研究事業の有効性

近年大きな課題となっている新型インフルエンザに関する研究をはじめ、狂犬病等の再興感染症に関する研究など幅広い分野に関して、病態解明、予防、治療法の開発のみならず、行政が行う対策に資する課題など、幅広く研究が推進されてきた。ワクチンギャップの解消に向けて予防接種法等が改正されたところであるが、ワクチンの安全性について、緊急に専門家による審議を必要とする事例が相次いでいる。予防接種の費用対効果や副反応の疫学的解析に関する研究を実施することは、予防接種行政の円滑な推進に資するものである。

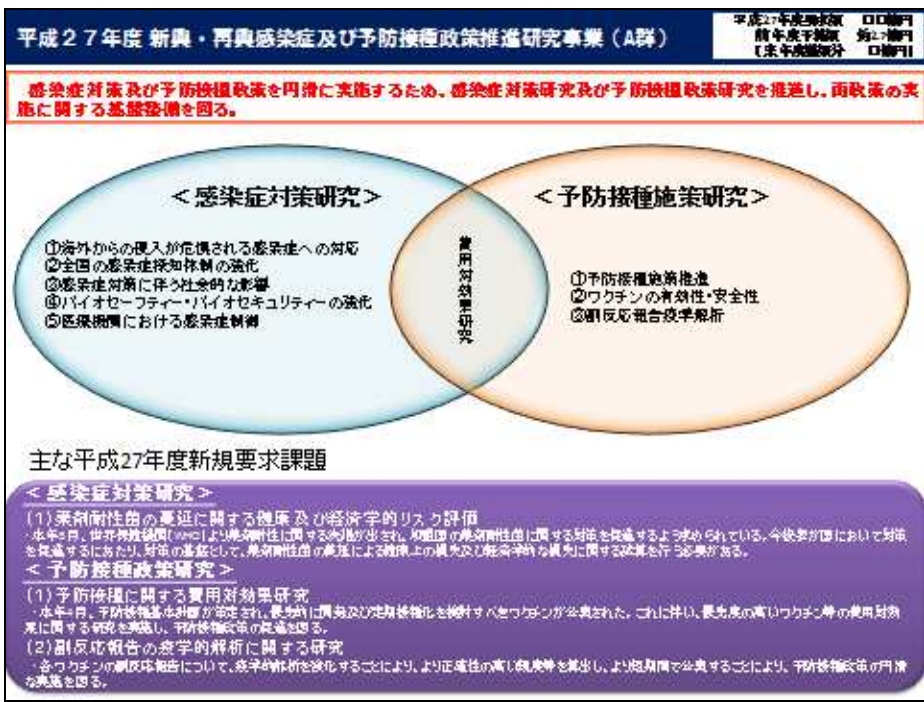
(4) その他

該当なし

5. 総合評価

本事業は、国内外の新興・再興感染症に関する研究を推進し、これらの感染症から国民の健康を守るために必要な行政対応の科学的根拠を得るために非常に重要な研究事業である。

6. 平成 27 年度の研究事業の全体の概要図



7. 平成27年度の新規研究の事業内容についての概要図

平成27年度 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業（A群）

主な平成27年度新規要求課題

< 感染症対策研究 >

(1) 薬剤耐性菌の蔓延に関する健康及び経済学的リスク評価

本年5月、世界保健機関(WHO)より薬剤耐性に関する決議が出され、加盟国の薬剤耐性菌に関する対策を促進するよう求められている。今後我が国において対策を促進するにあたり、対策の基盤として、薬剤耐性菌の蔓延による健康上の損失及び経済学的な損失に関する試算を行う必要がある。

< 予防接種政策研究 >

(1) 予防接種に関する費用対効果研究

本年4月、予防接種基本計画が策定され、優先的に開発及び定期接種化を検討すべきワクチンが公表された。これに伴い、優先度の高いワクチン等の費用対効果に関する研究を実施し、予防接種政策の促進を図る。

(2) 副反応報告の疫学的解析に関する研究

各ワクチンの副反応報告について、疫学的解析を強化することにより、より正確性の高い頻度等を算出し、より短期間で公表することにより、予防接種政策の円滑な実施を図る。

| | |
|----------|----------------|
| 分野名 | Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野 |
| 事業名 | エイズ対策政策研究事業 |
| 主管部局（課室） | 健康局（疾病対策課） |
| 運営体制 | 疾病対策課の単独運営 |

1. 研究事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|----------------|---|
| 政策等への活用を具体的に記載 | <ul style="list-style-type: none"> ・本研究事業により得られた知見を、今後の「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針」（エイズ予防指針）改正に向けた基礎資料作成や各種通知・ガイドラインに活用する。 ・またMSM（Men Who have sex with Men）や日本のHIV/エイズ動向の現状等、各研究データを背景データとして今後の政策立案に間接的に活用する。 |
|----------------|---|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|---|---|
| 推進分野 ^{※1} の設定 | <ul style="list-style-type: none"> ・HIV感染症の早期発見・早期治療に関する研究（継続） ・男性同性間性的接触に関する研究（継続） ・医療体制の整備に関する研究（継続） ・HIV感染に伴う合併症・長期治療に関する研究（継続） |
| 推進分野とする必要性 | <ul style="list-style-type: none"> ・2013年の日本のエイズ発症者数は過去最多を記録し、今後の更なる感染の拡大が懸念される状況である。そのために、HIV感染症の早期発見・早期治療を推進する必要がある。また、新規HIV感染の過半数を占めるMSM（Men Who have sex with Men）等を含む個別施策層に対する感染予防対策は特に重要な課題であり、現状の把握および今後の対策についての研究が必要である。 ・治療法の進歩により、HIV感染症は「不治の特別な疾病」から「コントロール可能な慢性疾患」へと位置づけが変わりつつあるが、それに伴い長期治療や高齢化に伴う合併症、医療体制の整備など、新たな課題が生じており、その課題を解決するためにHIV感染に伴う合併症・長期治療、医療体制の整備に関する研究が必要である。 |
| 推進分野の推進により期待される効果 | <ul style="list-style-type: none"> ・本分野の推進により、HIV感染の早期発見・早期治療が推進されることが期待される。また、HIV感染症に伴う合併症、長期治療に関する研究が進み、より一層の医療体制整備に繋がる可能性がある。日本の現状に即した形でのエイズ予防指針の改正が期待され、それにより、効果的なエイズ対策が推進できる可能性がある。 |
| 今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野 ^{※2} に該当するか否か。 | <input checked="" type="checkbox"/> 健康長寿社会の実現に向けた研究 <input checked="" type="checkbox"/> 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 <input type="checkbox"/> 該当なし <p>エイズ対策政策研究により、HIV感染の早期発見・早期治療が推進されることで、健康長寿社会の実現が期待される。また、エイズ対策研究事業によって、長期治療における合併症等の研究が進み、医療体制が整備されることで、高齢HIV感染者が健やかに生活できる、活力あふれる社会の実現に繋がる可能性がある。</p> |

※1 「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各事業分野のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

※2 「今後の厚生労働科学研究について」（平成22年7月8日厚生科学審議会科学技術部会）において、重点化すべき主な分野としてあげられた

- ① 健康長寿社会の実現に向けた研究
- ② 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 をいう

2. 各戦略等との関係性

(1) 健康・医療戦略※との関係（該当部分）

| | |
|------------------|---|
| 健康・医療戦略に該当するか否か。 | 【2. -(1)-1)-】 ○「循環型研究開発」の推進とオープンイノベーションの実現 (略) 基礎研究の成果を臨床現場につなぐ方向に加え、臨床現場で見出した課題を基礎研究に戻す「循環型研究開発」を推進する(略) |
|------------------|---|

※ 健康・医療戦略（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定）

http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin_dai2/gijisidai.html

(2) 科学技術イノベーション総合戦略 2014 ～未来創造に向けたイノベーションの懸け橋～※との関係（該当部分）

| | |
|--------------------------------|----------------------|
| 科学技術イノベーション総合戦略 2014 が取り組むべき課題 | 国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現 |
| 重点的課題 | 疾患に対応した研究の強化 |
| 重点的取組 | 新興・再興感染症に関する研究 |

※科学技術イノベーション総合戦略 2014（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）

<http://www8.cao.go.jp/cstp/sogosenryaku/>

(3) 「日本再興戦略」改訂 2014—未来への挑戦—との関係（該当部分）

| | |
|---------------------------|------|
| 「日本再興戦略」改訂 2014 に該当するか否か。 | 該当せず |
|---------------------------|------|

※「日本再興戦略」改訂 2014—未来への挑戦—（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/honbun2JP.pdf>

3. 平成 27 年度の研究事業について

(1) 事業の概要

| |
|--|
| <p>本事業においては、我が国における HIV/エイズ対策を推進することを目的に、下記の研究を行う。</p> <p>一般公募型：主には次回のエイズ予防指針改正に向けた基礎データ作成を目指し下記の研究を行う</p> <ol style="list-style-type: none"> ①エイズに関する社会医学的研究 ②エイズの発生動向に関する研究 ③男性同性間の HIV 感染に対する予防と啓発に関する研究 ④エイズ対策研究事業の企画と評価に関する研究 <p>指定型：HIV 訴訟原告団との和解の趣旨を踏まえ、下記の研究を行う</p> <ol style="list-style-type: none"> ①HIV 感染症の医療体制整備に関する研究 ②HIV 感染被害者の長期療養体制整備に関する研究 ③血液製剤による HIV/HCV 重複感染者の肝移植適応に関する研究 ④HIV 感染症及びその合併症の課題を克服する研究 <p>この他に、若手育成型研究により、将来を担う若手研究者の研究分野への参入を促進し育成を図る。</p> |
|--|

(2) 平成27年度に新しく設定した研究について

| |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ・エイズに関する社会医学的研究領域においては、一般的な普及啓発による効果が得にくく個別に対策を要する個別施策層として、今まで研究対象であった滞日外国人、青少年に加え、平成 27 年度においては、新たに静注薬物使用者を対象とした研究を行う。NGO との連携等、効果的なアプローチ法やその評価手法について行政施策に繋がる研究を行う。 ・男性同性間の HIV 感染に対する予防と啓発に関する研究領域においては、単に男性同性愛者に対する啓発法を開発するのみでなく、平成 27 年度には、これまで我が国で行われてきた取組の評価を行うための、 |
|--|

評価尺度の開発を行う。

(3) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

厚生労働省内においては、感染症関連の研究事業において、重複がないように調整した上で公募課題の選定を行う。

(4) 予算額※（単位：百万円）

| H23 | H24 | H25 | H26 | H27（概算要求） |
|-------|-------|-------|-----|-----------|
| 1,442 | 1,253 | 1,328 | 670 | 未定 |

※ H23～H25 の予算額は、(独)日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっています。

4. 平成 27 年度の研究事業の評価について

(1) 研究事業の必要性

・世界においては、エイズ発症者数は減少する傾向にある一方で、我が国の 2013 年のエイズ発症者報告数は、1985 年のサーベイランス開始以来、過去最多を記録した。HIV 感染全体に占めるエイズ患者の割合は約 3 割であり、その割合が先進国の中においては比較的高い。その理由の一つには、HIV 感染の発見および治療の遅れがある。世界に遅れることなく我が国のエイズ対策を推進するためには、その対策の拠り所となるエイズ予防指針が、現状を反映し適切にアップデートされることが必要である。また、日本においては HIV 感染の大部分を男性同性愛者が占めることから、特に男性同性愛者に対する対策を重点的に進めることが喫緊の課題となっている。さらに、男性同性愛者や滞日外国人、青少年、静注薬物使用者は、偏見や差別を含む各種障壁のために一般啓発の効果が得られにくい個別施策層として位置づけられており、各集団に特化した効果的なアプローチ法が必要とされる。本事業は、これらのニーズに応えるものであり、必要性は十分に高いものと考えられる。

(2) 研究事業の効率性

・評価委員会において第三者からの評価を行うことにより、各研究課題の適正化が行われ、研究自体の効率化が行われるとともに、研究班間の連携を図ることにより、相互に関連する研究内容についても効率化が図られている。

(3) 研究事業の有効性

・本事業により、我が国のエイズ対策の拠り所となるエイズ予防指針の改正に必要な基礎データが蓄積され、現状に即したきめ細やかな指針の策定が行われることは、今後の日本の HIV 感染/エイズ発症の抑制に繋がるという点で意義が大きい。また、本事業で得られた成果については、エイズ予防指針に反映されるのみでなく、今後の政策立案の背景データとして間接的に用いられ、活用される見込みである。

・個別施策層の実態を評価し、各集団への有効なアプローチ法が開発されることは、日本のエイズ対策をより効果的に行う上で大きな意義がある。

・HIV 感染症に対する治療の進歩は目覚ましく、世界に遅れることなく我が国の HIV 診療をアップデートする必要があるが、日常診療の礎となる治療ガイドラインが、本事業により毎年改訂されている意義は大きい。

・血液製剤による HIV 感染被害者 (HIV 訴訟原告団) に対し、和解の趣旨を踏まえた医療体制の整備の推進が行われることは重要であり、救済医療の一助となる。

・若手育成型研究により、若手研究者が新規に参入し研究者の育成が行われるとともに、新しく柔軟な発想を共有することで研究領域全体の活性化にも繋がるのが期待される。

(4) その他

特になし

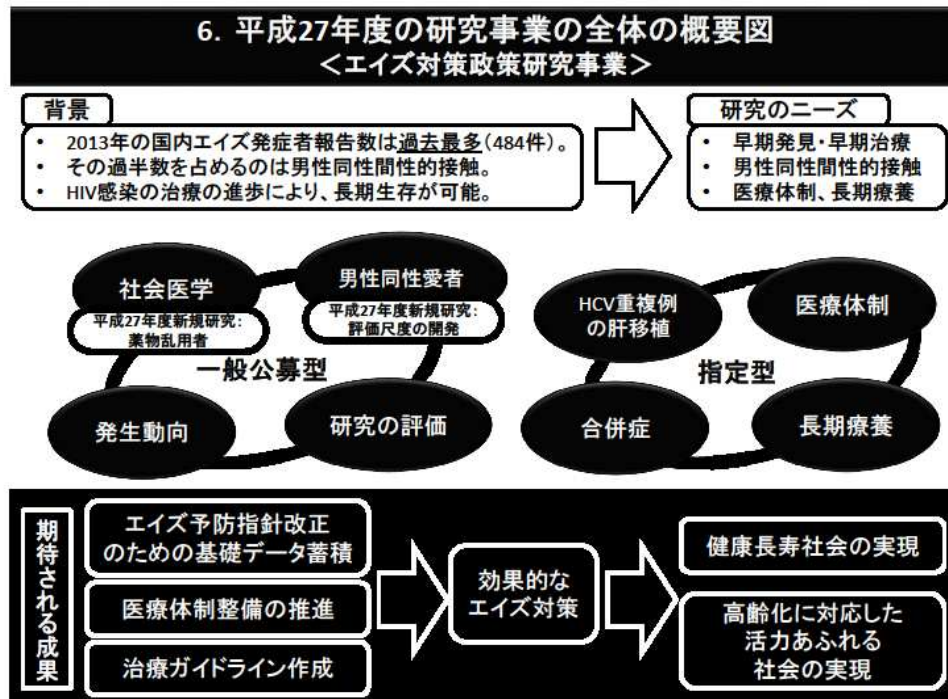
5. 総合評価

・本事業を推進することで、我が国における HIV/エイズの実態が明らかとなるのが期待され、また個別施策層に対する効果的なアプローチ手法や評価法の開発ができれば、よりきめ細やかで効果的なエイズ

対策が可能となる。それにより我が国で拡大しつつある HIV 感染が抑制されることは、健康長寿社会の実現に繋がる。

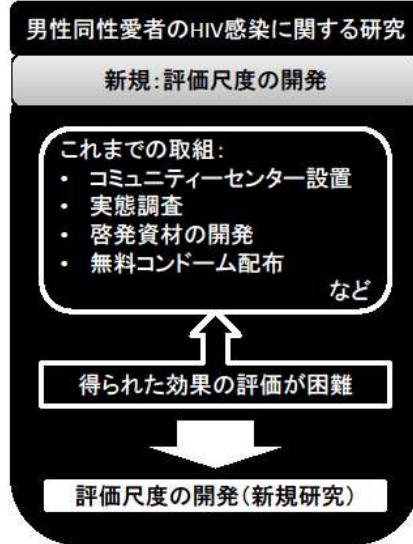
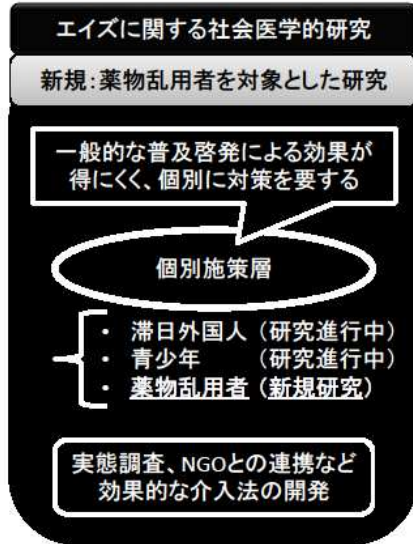
- また本事業により、HIV 感染症に伴う合併症の研究や医療体制の整備が進むことで、HIV に感染した場合でも、安心して質の高い医療を受けられる。長期にわたり治療を続けている高齢 HIV 感染者も健やかに生活できる、活力あふれる社会の実現に繋がる可能性がある。

6. 平成 27 年度の研究事業の全体の概要図



7. 平成 27 年度の新規研究の事業内容についての概要図

7. 平成27年度の新規の事業内容についての概要図
 <エイズ対策政策研究事業>



| | |
|----------|-----------------|
| 分野名 | Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野 |
| 事業名 | 肝炎等克服政策研究事業 |
| 主管部局（課室） | 健康局疾病対策課肝炎対策推進室 |
| 運営体制 | 肝炎対策推進室の単独運営 |

1. 研究事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|----------------|--|
| 政策等への活用を具体的に記載 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 病態別の患者推計や将来予測を行うことで、政策目標の評価・見直し等へ活用する。 ・ 肝炎対策における政策上の問題点の把握と改善点を把握し、肝炎の克服に向けた医療体制、社会基盤の整備を推進する。 |
|----------------|--|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|---|--|
| 推進分野 ^{※1} の設定 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 全国規模のデータベース構築等による肝炎対策の評価・検証と、更なる推進に関する研究 ・ 肝炎患者に対する効率的なフォローアップシステム構築のための研究 |
| 推進分野とする必要性 | <p>平成19年度から実施している肝炎診療連携体制の整備と、平成20年度から実施している「肝炎治療特別促進事業」の推進、また近年の治療法の進歩により、多くの肝炎患者が抗ウイルス治療を受けている。こうした中、治療による予後改善効果や疫学的な成果を大規模に収集することにより、これまでの施策を評価し、今後の更なる肝炎対策の推進につなげる必要がある。</p> <p>また、肝炎ウイルス検査の促進により多くの感染者の拾い上げが可能となってきており、これらの人を適切な受診に結びつけることで重症化予防を図るため、個人情報等に留意しつつ効率的にフォローアップが可能となるシステムの構築と普及が求められている。</p> |
| 推進分野の推進により期待される効果 | <p>本分野の推進により、これまでの施策の効果を示すデータを現場や行政へ還元するとともに現状における問題点の検証と政策への反映が期待される。</p> |
| 今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野 ^{※2} に該当するか否か。 | <p>■ 健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p>普及啓発、検査・医療体制等の社会基盤整備による効果的な肝炎対策推進の結果、肝炎の克服と健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。</p> |

※1 「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各事業分野のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

※2 「今後の厚生労働科学研究について」（平成22年7月8日厚生科学審議会科学技術部会）において、重点化すべき主な分野としてあげられた

- ① 健康長寿社会の実現に向けた研究
- ② 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 をいう

2. 各戦略等との関係性

(1) 健康・医療戦略※との関係（該当部分）

| | |
|------------------|--|
| 健康・医療戦略に該当するか否か。 | 【2. - (1) -1】 環境や遺伝的背景といったエビデンスに基づく医療を実現するため、その基盤整備や情報技術の発展に向けた検討を進める。 【2. - (1) -5】 国民全体の健康や病気に関する理解力（リテラシー）の底上げにも努める。 |
|------------------|--|

※ 健康・医療戦略（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定）

http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin_dai2/gijisidai.html

(2) 科学技術イノベーション総合戦略 2014 ～未来創造に向けたイノベーションの懸け橋～※との関係（該当部分）

| | |
|--------------------------------|-------------------------|
| 科学技術イノベーション総合戦略 2014 が取り組むべき課題 | Ⅱ. 国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現 |
| 重点的課題 | 疾患に対応した研究の強化 |
| 重点的取組 | がんに関する研究、新興・再興感染症に関する研究 |

※科学技術イノベーション総合戦略 2014（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）

<http://www8.cao.go.jp/cstp/sogosenryaku/>

(3) 「日本再興戦略」改訂 2014－未来への挑戦－との関係（該当部分）

| | |
|---------------------------|--|
| 「日本再興戦略」改訂 2014 に該当するか否か。 | 二. テーマ 1：国民の「健康長命」の延伸 (3) 新たに講ずべき具体的施策 iv) 医療介護の ICT 化 ③医療情報連携ネットワークの普及促進、地域包括ケアに関わる多様な主体の情報共有・連携の推進等 医療等の分野の様々な側面における情報収集及び情報分析と利活用的高度化を推進する。 |
|---------------------------|--|

※「日本再興戦略」改訂 2014－未来への挑戦－（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/honbun2JP.pdf>

3. 平成 27 年度の研究事業について

(1) 事業の概要

ウイルス性肝炎は国内最大級の感染症とされており、この克服に向けた対策を総合的に推進することを目的に平成 22 年 1 月に肝炎対策基本法が施行された。同法に基づいて平成 23 年 5 月に告示された肝炎対策基本指針においても、国は肝炎対策を総合的に推進するための基盤となる基礎・臨床・疫学研究等を推進することとされている。本研究事業では、国民の健康を保持する上での重要な課題である肝炎対策を総合的に推進するための基盤となる疫学・行政的研究等を引き続き推進する。

(2) 平成27年度に新しく設定した研究について

これまでの行政政策の評価のため、病院や行政等のネットワークを用いた種々の因子に関する大規模な情報収集体制のもとで網羅的、長期的な調査解析を行い、成果の実証の他、問題点の検証や対策の立案等を行い、政策にできる成果の獲得に資する研究を実施する。

(3) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

厚生労働省内では、感染症関連の3研究事業（エイズ、新興・再興、肝炎）において、重複無きよう調整した上で、公募課題の選定を行っている。

他府省での関連事業に関し、文部科学省が実施している感染症研究国際ネットワーク推進プログラム（J-GRID）とは密に情報交換を行い、双方の成果が社会に還元できるよう、効率的な運営に努めている。

また、国立感染症研究所において実施されている基礎から応用に至る種々の感染症研究を適切に行政対応に活用することが重要であることから、引き続き、同研究所と行政ニーズや研究の方向性等について情報交換を図るとともに、産官学の連携についても行政ニーズや期待される成果について適切に示しつつ、国立感染症研究所及び大学等で推進している基礎研究分野の成果を本研究領域に反映できる研究課題の設定等を推進する。

(4) 予算額※（単位：百万円）

肝炎等克服政策研究事業

| H23 | H24 | H25 | H26 | H27（概算要求） |
|-------|-------|-------|-----|-----------|
| 1,611 | 1,289 | 1,289 | 272 | 未定 |

※H23～H25については、（独）日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっています。

4. 平成27年度の研究事業の評価について

(1) 研究事業の必要性

【肝炎等克服政策研究事業】

平成23年5月に策定した肝炎対策に関する基本的な指針、平成24年度を初年度とする肝炎研究10カ年戦略を踏まえ、肝炎に関する疫学・行政研究等を進め、今後も肝炎の克服に向けた社会的基盤の整備につながる成果の獲得を目指す研究等を推進していく必要がある。

(2) 研究事業の効率性

【肝炎等克服政策研究事業】

各研究は、専門性をもった研究者で構成されており、研究事業内に課題の重複のチェックを行う一方で、関連する分野については、各研究班で合同班会議を開催する等、相互に連携を図りながら行われており、疫学・行政研究等の成果から速やかな施策への反映を目指している。

また継続課題は、年度毎に評価委員会で中間評価を、終了課題は同委員会で事後評価を行い、進捗状況の評価を行うとともに、研究成果を速やかに行政施策に反映させることを目指している。

(3) 研究事業の有効性

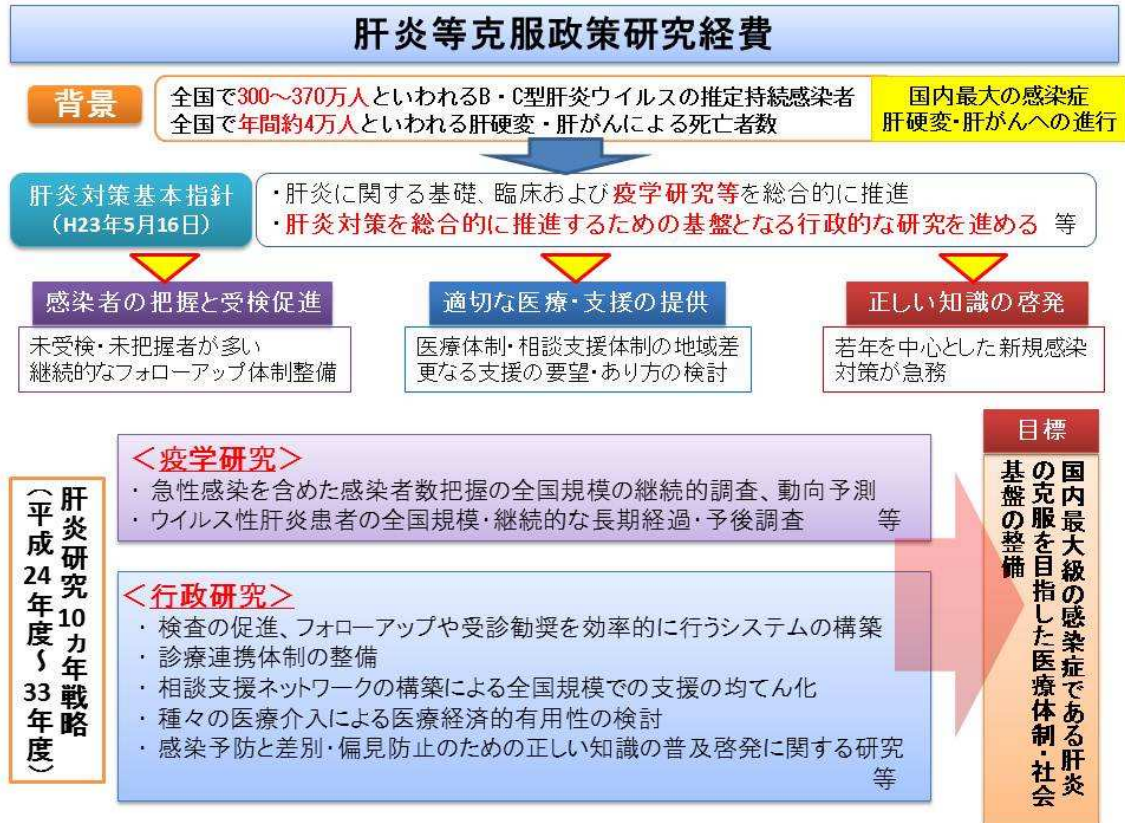
本事業の実施により、肝炎に関する大規模な疫学研究により本邦における感染者数等が明らかにされているほか、肝炎の診療体制や相談体制の整備などにより研究の成果が国民に還元されている。また、これらの成果は肝炎対策推進協議会等で適宜報告され、国の肝炎対策の推進に大きく寄与している。

(4) その他

5. 総合評価

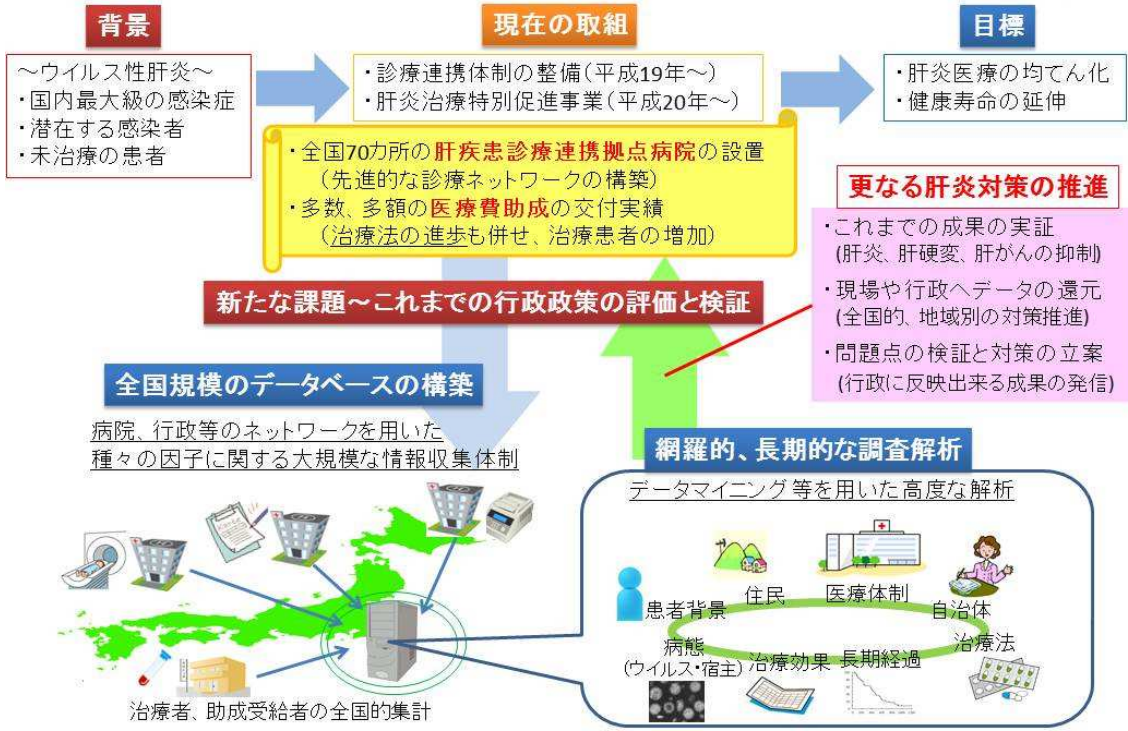
肝炎は国内最大級の感染症であり、感染を放置すると肝硬変や肝がんといった重篤な病態に進行する。本事業において、疫学および行政研究等を総合的に推進し、肝炎の克服に向けた社会基盤の整備を目指すことは肝炎患者をはじめとした国民全体の健康長寿社会の実現に極めて有用であり、引き続き研究の充実・強化に取り組むべきである。

6. 平成 27 年度の研究事業の全体の概要図



7. 平成 27 年度の新規研究の事業内容についての概要図

全国規模のデータベース構築による肝炎対策の評価・検証と、更なる推進に関する研究



IV. 健康安全確保総合研究分野

- (1) 地域医療基盤開発推進研究事業
 - ア. 地域医療基盤開発推進研究事業 . . . 231
- (2) 労働安全衛生総合研究事業 . . . 236
- (3) 食品医薬品等リスク分析研究事業
 - ア. 食品の安全確保推進研究事業 . . . 243
 - イ. カネミ油症に関する研究事業 . . . 248
 - ウ. 医薬品・医療機器等デジタルサイエンス政策研究事業 251
 - エ. 化学物質リスク研究事業 . . . 256
- (4) 健康安全・危機管理対策総合研究事業 . 260

| | |
|----------|--------------------|
| 分野名 | 「IV. 健康安全確保総合研究分野」 |
| 事業名 | 地域医療基盤開発推進研究事業 |
| 主管部局（課室） | 医政局総務課 |
| 運営体制 | 医政局内各課室と調整しつつ運営 |

1. 研究事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|----------------|---|
| 政策等への活用を具体的に記載 | <ul style="list-style-type: none"> ・効率的な医療提供体制の構築、医療の質の向上、地域医療基盤を確立する上で研究成果を以下の取組に活用。 ・救急・小児・周産期医療体制整備の指針や、各種の診療ガイドライン、「輸液ポンプ用保守管理用ガイドライン」、「病院災害対策マニュアル策定のための手引き」など、医療現場のニーズに応じたガイドラインや指針の作成。 ・「第6次医療計画」や医療情報（IT）に係る厚労省標準規格などの、医療政策形成。 ・大規模な手術症例登録データベース構築、被災者のケアに関する実態調査及び検証など、官民での利活用の促進、技術水準の向上。 |
|----------------|---|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|---|--|
| 推進分野 ^{※1} の設定 | <ul style="list-style-type: none"> ① 医療提供体制の構築・整備に関する研究（継続） ② 良質な医療の提供（EBM、ITの推進、医療安全）に関する研究（継続） ③ 医療人材の育成・確保に関する研究（継続） |
| 推進分野とする必要性 | 少子高齢化など時代が変化する中、豊かで安心できる国民生活を実現するため、効率的な医療提供体制の構築、医療の質の向上を目指し、新たな医学・医療技術や情報通信技術などを活用し、地域医療の基盤を確立する。 |
| 推進分野の推進により期待される効果 | 時代の変化に対応した医療提供体制の構築・整備や医療の質の向上・標準化・効率化につながる。 |
| 今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野 ^{※2} に該当するか否か。 | <p>■健康長寿社会の実現に向けた研究 本研究の推進により、適切な医療の需給予測やEBMに基づく診療ガイドラインの策定により適切な医療提供体制の確保・再構築や良質な医療の提供が期待されるため、健康長寿社会の実現に資すると考えられる。</p> <p>■少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 本研究の推進により、医療人材の育成・確保が達成され、活力あふれる社会の実現に資すると考えられる。</p> |

※1 「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各事業分野のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

※2 「今後の厚生労働科学研究について」（平成22年7月8日厚生科学審議会科学技術部会）において、重点化すべき主な分野としてあげられた

- ① 健康長寿社会の実現に向けた研究
- ② 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 をいう

2. 各戦略等との関係性

(1) 健康・医療戦略[※]との関係（該当部分）

| | |
|------------------|--|
| 健康・医療戦略に該当するか否か。 | <p>【2. -(2)-1-イ】 データヘルス計画の中で歯科保健の取組を推進するとともに、歯科保健サービスの実施による生活習慣病への効果を検証する。その結果を踏まえて、更なる歯科保健サービスの充実など、歯科保健対策の充実を図る。</p> <p>【2. -(4)-1】 医療情報データベース基盤整備事業、国立大学病院間の災害対策のための医療情報システムデータのバックアップ事業、がん登録データベース事業、歯科診療情報の標準化に関する実証事業、及び学会等が</p> |
|------------------|--|

| | |
|--|--|
| | <p>行っているデータベース事業等について、デジタル基盤構築に向けて、適切な ICT 拡充を図る。</p> <p>【2. - (2) - 4)】</p> <p>○ 在留外国人等が安心して日本の医療サービスを受けられる環境の整備</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 我が国において在留外国人等が安心して医療サービスを受けられる環境整備等に係る諸施策を着実に推進する。 |
|--|--|

※ 健康・医療戦略（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定）

http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin_dai2/gijisidai.html

(2) 科学技術イノベーション総合戦略 2014 ～未来創造に向けたイノベーションの懸け橋～※との関係（該当部分）

| | |
|--------------------------------|------|
| 科学技術イノベーション総合戦略 2014 が取り組むべき課題 | 該当無し |
| 重点的課題 | 該当無し |
| 重点的取組 | 該当無し |

※科学技術イノベーション総合戦略 2014（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）

<http://www8.cao.go.jp/cstp/sogosenryaku/>

(3) 「日本再興戦略」改訂 2014—未来への挑戦—との関係（該当部分）

| | |
|---------------------------|--|
| 「日本再興戦略」改訂 2014 に該当するか否か。 | <p>「二. 戦略市場創造プラン」 「テーマ 1：国民の「健康長命」の延伸」</p> <p>(3) 新たに講ずべき具体的施策</p> <p>i) 効率的で質の高いサービス提供体制の確立</p> <p>⑤大都市圏の高齢化に伴う医療・介護需要への対応</p> <p>大都市圏の高齢者数の急増に伴う医療・介護需要の増大に対して対応可能な都市型モデル（広域単位での連携、在宅医療・介護の推進等）を構築するべく、首都圏の自治体と連携しながら、需要推計及び対応策について来年度末までに検討を行い、所要の措置を講ずる。</p> <p>⑥看護師・薬剤師等医師以外の者の役割の拡大</p> <p>看護師、介護福祉士、薬剤師などの医師以外の者が携わることができる業務の範囲の在り方について検討し、結論を得た上で必要に応じて年内に所要の措置を講ずる。(p.94)</p> <p>ii) 公的保険外のサービス産業の活性化</p> <p>④医療・介護のインバウンド・アウトバウンドの促進</p> <p>外国人患者が、安心・安全に日本の医療サービスを受けられるよう、医療通訳等が配置されたモデル拠点の整備を含む医療機関における外国人患者受入体制の充実を図る。</p> <p>iv) ②電子処方箋の実現</p> <p>実証事業の結果を踏まえつつ、患者の利便性の向上や調剤業務の効率化、安全確保に十分資する形で、来年度までに電子処方箋の導入を図るべく検討を進める。</p> |
|---------------------------|--|

※「日本再興戦略」改訂 2014—未来への挑戦—（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/honbun2JP.pdf>

3. 平成 27 年度の研究事業について

(1) 事業の概要

・本事業は、豊かで安心できる国民生活を実現するため、効率的な医療提供体制の構築、医療の質の向上を目指し、新たな医学・医療技術や情報通信技術等を活用し、地域医療の基盤を確立するための研究を行っている。

・具体的には、

- ① 「医療提供体制の構築・整備に関する分野」として、将来の地域医療需給推計や医療の国際化等、
- ② 「良質な医療の提供に関する分野」として、医療情報及びシステムに関する標準化、医療安全の向上等、

- ③ 「地域医療で活躍が期待される人材の育成・確保に関する分野」として、医師需給、歯科専門職の資質向上、看護師等の臨床実践能力の評価及び向上等、
- ④ 「大規模災害時の医療の確保に関する分野」として、DMAT や都道府県連携、疾患毎の特性に応じた被災地医療体制等に関する研究を行い、医療現場のニーズに応じた実効性のあるガイドラインや指針等を短期間で作成し現場に還元するなど、国民や医療の現場が直面している喫緊の課題の解決に向け、迅速かつ的確に対応してきた。また、各種の医療制度の改正に向け、チーム医療の推進、臨床研修制度の見直し、医療人材の育成・確保、遠隔医療や医療安全の推進等を検討するための基礎資料となる成果が得られ、新たな施策の推進に繋がっている。
- ・ 少子高齢化の進展や医療ニーズの多様化・高度化により、医療を取り巻く環境が大きく変化している中、国民が豊かで安心した生活を送るため、引き続き、医療提供体制の充実に資する研究を推進していく。

(2) 平成27年度に新しく設定した研究について

- ・ 多変量解析モデルを活用した医師需給推計
平成26年度指定研究「医療需要および医師供給に対する多変量推計モデル」で示された全国的な医師需給推計のモデルをもとに、2025年(平成37年)に向けた需給推計を検討する。
- ・ 高齢化社会における死因究明の推進に関する研究
今後の高齢化により在宅死亡が増えることが予想される中で、平成26年度指定研究「高齢化社会における死因究明の在り方等に関する研究」で調査した検案の実施体制に関する実態を踏まえ、死亡診断書(死体検案書)制度全体に関する課題について検討する。
- ・ 脳性まひの発生状況と産科医療補償制度に関する研究
既に調査が実施されている「子供の健康と環境に関する全国調査」を活用し、追加の調査を行うことにより、全国的な規模で地域別、在胎週数別、出生体重別に脳性麻痺の発生状況のみならず、重度脳性まひの発生原因と産科医療との関係を検討することができる。また、全国規模での重度脳性まひで産科医療補償制度の補償対象者数の推計を行えるようになり、より現状に即した産科医療補償制度の見直しに資するデータの収集が可能となる。
- ・ 地域の医療機関における医療提供体制のあり方に関する研究
中長期的な看護職員確保対策を講ずる際の基礎資料を得て今後の課題について検討し、効果的・有効的な看護職員確保対策に取り組んで行く。
- ・ 医療現場において活躍できる医療従事者の教育等に関する研究
保健師、助産師、および看護師の基礎教育における臨地実習先での実習指導者の配置と研修受講状況等の実態を踏まえ、臨地実習時の教育体制のあり方について検討する。
- ・ 臨床研修の到達目標と連動した必修とすべき診療科目に関する研究
臨床研修制度は、臨床研修部会等での議論や先行研究を踏まえ、政策ニーズに密接し、かつ医学教育の専門的知見が必要と考えられるため、着実な遂行に資するよう、具体的な提案を行う。
- ・ 医師国家試験の在り方に関する研究
実践的に判断力を問う問題形式で医師国家試験を実施している国における、国家試験問題の作成に係る手法(問題形式、作成過程、評価基準等)を調査するとともに、我が国の国家試験への導入可能性について検証を行い、臨床判断能力を適切に評価する方策について具体的な提案を行う。

(3) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

特になし

(4) 予算額※(単位:百万円)

| H23 | H24 | H25 | H26 | H27(概算要求) |
|-----|-----|-----|-----|-----------|
| 543 | 487 | 559 | 392 | 未定 |

※H23~H25については、(独)日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっています。

4. 平成27年度の研究事業の評価について

(1) 研究事業の必要性

- ・ 各種の医療制度の改正に向け、チーム医療の推進、専門医制度のあり方、医療人材の育成・確保、遠隔医療の推進等を検討するための基礎資料となる研究であり、必要性が高い事業である。

(2) 研究事業の効率性

- ・ 本事業は、喫緊の課題に対応するため、研究期間を2年以下とし、短期間で実効性のあるガイドライン・指針等を作成し、現場に還元しているため効率性が高い研究である。
- ・ 緊急的に対応すべき課題や制度の見直し等に必要な知見の収集等については指定型として実施しており、

効率性が高い研究である。

(3) 研究事業の有効性

・地域医療の基盤確保と医療のアクセス確保に関する研究、医療の安全確保のための研究、地域医療で活躍が期待される人材の育成・確保に関する研究等を実施し、各種検討会や審議会での基礎資料となっている。また、医療現場で実際に用いられる実効性のあるガイドラインや指針等の作成につながり、有効性が高い研究である。

(4) その他

・社会保障制度改革で示された病院病床の機能分化の推進に関する研究は、我が国の将来の医療提供体制の基礎資料となるため必要性が高い研究事業である。
・東日本大震災に関連し、大規模災害時および平時に国民に対する安心、安全な医療提供体制をより確実なものとする事は喫緊の課題である。

5. 総合評価

・本事業においては、医療現場のニーズに応じた実効性のあるガイドラインや指針等を短期間で作成し、現場に還元するなど、国民や医療の現場が直面している喫緊の課題に対して、迅速かつ的確に対応してきた。また、社会保障制度改革にともなう病院・病床機能の分化、地域間・診療科間の偏在の是正、チーム医療の推進、専門医のあり方、医療人材の育成・確保等を検討するための基礎資料となる成果が得られており、新たな政策の推進に貢献するものと考えられる。
・大規模災害時の医療提供体制の確保・再構築に関する研究の推進により、被災者に対してより迅速で適切な医療提供体制の確保・再構築等が期待されるため、健康長寿社会の実現に資すると考えられる。
・少子高齢化の進展や医療ニーズの多様化・高度化により、医療を取り巻く環境が大きく変化している中、国民が豊かで安心した生活を送るための医療提供体制の充実に資する研究を推進すべきである。

6. 平成27年度の研究事業の全体の概要図



7. 平成27年度の新規研究の事業内容についての概要図

平成27年度の新規事業内容について
～地域医療基盤開発推進研究事業～

事業の目的

少子高齢化等時代が変化する中、置かて安心できる国民生活を実現するため、効率的な医療提供体制の構築、医療の質の向上を目指し、新たな医学・医療技術や情報通信技術等を活用し、地域医療の基盤を確立する。

平成27年度新規事業

①良質な医療の提供

- ・高齢化社会における死因究明の推進に関する研究
- ・脳性まひの発生状況と産科医療保障制度に関する研究



②医療人材の育成・確保

- ・看護職員確保に関する研究
- ・保健師、助産師、および看護師の基礎教育における臨地実習での教育体制のあり方に関する研究
- ・多変量解析モデルを活用した医師需給推計
- ・臨床研修における必修診療科目の在り方に関する研究



政策への反映



- ・2025年に向けた医師需給推計を検討
- ・高齢化社会に対応した、死因究明の向上に関する取組
- ・産科医療保障制度の見直しに向けての取組
- ・効果的な看護職員確保対策及び資質向上への取組
- ・臨床研修制度の質の向上に関する取組

| | |
|----------|-----------------------------------|
| 分野名 | IV. 健康安全確保総合研究分野 |
| 事業名 | 労働安全衛生総合研究事業 |
| 主管部局（課室） | 労働基準局安全衛生部計画課 |
| 運営体制 | 各課題の対象分野を所掌する安全衛生部内各課と調整しつつ事業を運営。 |

1. 研究事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|----------------|--|
| 政策等への活用を具体的に記載 | 労働安全衛生総合研究事業は、厚生労働省発足に伴い、省庁再編による相乗効果の一環として、従来の厚生科学研究費補助金の枠組みに労働分野の事業も追加することにより、平成14年に創設されたものであるが、その創設以来、職場における労働者の安全と健康の確保に関して、労働安全衛生行政の科学的な推進を確保し、技術水準の向上を図ることを目的として、総合的に研究事業を行っているものであり、労働安全衛生法第6条に基づき策定された「第12次労働災害防止計画」（平成25年度を初年度とする5ヵ年計画）に掲げられた労働災害減少の目標達成に向けた施策の企画・立案に不可欠なものとなっている。 |
|----------------|--|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|---|---|
| 推進分野 ^{※1} の設定 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 労働災害、業務上疾病発生状況の変化に合わせた対策に関する研究（一部新規） ○ 行政、労働災害防止団体、業界団体等の連携・協働による労働災害防止の取組に関する研究（一部新規） ○ 科学的根拠、国際動向を踏まえた施策に関する研究（一部新規） ○ 東日本大震災、東京電力福島第一原子力発電所事故を受けた対応に関する研究（継続） |
| 推進分野とする必要性 | <p>労働安全衛生行政においては、平成25年度を初年度とする5ヵ年計画である「第12次労働災害防止計画」において、</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 死亡災害の撲滅を目指して、平成24年と比較して、平成29年までに労働災害による死亡者の数を15%以上減少させること ② 平成24年と比較して、平成29年までに労働災害による休業4日以上死傷者の数を15%以上減少させること <p>などを目標として掲げているところであり、これらの目標を達成するために必要となる安全衛生施策として、同計画の重点対象として掲げられている事項について、上記のとおり推進分野として設定し、重点的に研究を推進する必要がある。</p> |
| 推進分野の推進により期待される効果 | 本分野の推進により、労働者の安全・健康が確保され、第12次労働災害防止計画に掲げる目標の達成、安心して働くことのできる環境の整備に資することが期待される。 |
| 今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野 ^{※2} に該当するか否か。 | <p>■健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p>健康長寿社会の実現のためには「働く人々の健康づくり」が重要な課題であり、労働者の安全と健康を守るための研究を推進することにより健康寿命の延伸が期待される。</p> <p>■少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究</p> |

| | |
|--|---|
| | 労働者の安全と健康を守るための研究の推進を通じた「誰もが安心して働くことができる環境の整備」により、高齢者も含めた様々な方が労働の場から社会を支えることが可能になり、活力あふれる社会の実現に資することが期待される。 |
|--|---|

※1 「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあるり方に関する省内検討会）において、各事業分野のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

※2 「今後の厚生労働科学研究について」（平成22年7月8日厚生科学審議会科学技術部会）において、重点化すべき主な分野としてあげられた

- ① 健康長寿社会の実現に向けた研究
- ② 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 をいう

2. 各戦略等との関係性

(1) 健康・医療戦略※との関係（該当部分）

| | |
|------------------|-------|
| 健康・医療戦略に該当するか否か。 | 該当なし。 |
|------------------|-------|

※ 健康・医療戦略（平成26年7月22日閣議決定）

http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin_dai2/gijisidai.html

(2) 科学技術イノベーション総合戦略 2014～未来創造に向けたイノベーションの懸け橋～※との関係（該当部分）

| | |
|------------------------------|--|
| 科学技術イノベーション総合戦略2014が取り組むべき課題 | 「V. 東日本大震災からの早期の復興再生」に該当。 |
| 重点的課題 | 「V. 東日本大震災からの早期の復興再生」の重点的課題「放射性物質による影響の軽減・解消」に該当。 |
| 重点的取組 | 「V. 東日本大震災からの早期の復興再生」の重点的取組「放射性物質の効果的・効率的な除染・処分、除染等作業を行う者の被ばく防止等」に該当 |

※科学技術イノベーション総合戦略2014（平成26年6月24日閣議決定）

<http://www8.cao.go.jp/cstp/sogosenryaku/>

(3) 「日本再興戦略」改訂2014—未来への挑戦—との関係（該当部分）

| | |
|-------------------------|-------|
| 「日本再興戦略」改訂2014に該当するか否か。 | 該当なし。 |
|-------------------------|-------|

※「日本再興戦略」改訂2014—未来への挑戦—（平成26年6月24日閣議決定）

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/honbun2JP.pdf>

3. 平成27年度の研究事業について

(1) 事業の概要

| |
|---|
| ○ 労働災害、業務上疾病発生状況の変化に合わせた対策に関する研究（一部新規） |
| ① 行政推進施策が及ぼす事業場における取組及び労働者の安全意識、健康面への効果に関する調査研究（新規） |
| ② 職場の受動喫煙防止対策と事業場の生産、収益並びに労働者の健康面及び医療費等に及ぼす影響に関する研究（継続） |
| ③ 粉じん作業等における粉じんばく露リスクの調査研究（継続） |
| ④ 労働者の健康状態及び産業保健活動が労働生産性に及ぼす影響に関する研究（継続） |

- ⑤ 事業場におけるメンタルヘルス対策を促進させるリスクアセスメント手法の研究（継続）
- ⑥ 中小規模事業場向けのリスクアセスメント手法の開発（継続）
- 行政、労働災害防止団体、業界団体等の連携・協働による労働災害防止の取組に関する研究（一部新規）
 - ① オリンピック関連工事に伴う労働災害防止対策推進における行政、労働災害防止団体、業界団体等の連携モデルに関する調査研究（新規）
 - ② 中小企業用産業保健電子カルテの開発とそれによる効果的・効率的な産業保健手法に関する検討（継続）
- 科学的根拠、国際動向を踏まえた施策に関する研究（一部新規）
 - ① 労働災害によって生ずる企業の経済損失及び災害対応コストの実態把握及び災害防止コストとの均衡に関する調査研究（新規）
 - ② 労働災害の増減と各種経済・雇用指標等との相関関係に関する調査研究（新規）
 - ③ 第三次産業における労働災害防止に関する行政施策及び事業者団体、個別企業等における取組の国際比較に関する調査研究（新規）
 - ④ 機械安全規制における世界戦略に対応するための法規制等基盤整備に関する調査研究（継続）
 - ⑤ リスクアセスメントを核とした諸外国の労働安全衛生制度の背景・特徴・効果と我が国への適応可能性に関する調査研究（継続）
 - ⑥ じん肺の診断基準及び手法に関する調査研究（継続）
- 東日本大震災、東京電力福島第一原子力発電所事故を受けた対応に関する研究（継続）
 - ① 東京電力福島第一原子力発電所における緊急作業従事者の放射線被ばく量と水晶体混濁発症に関する調査（継続）

(2)平成27年度に新しく設定した研究について

- 行政推進施策が及ぼす事業場における取組及び労働者の安全意識、健康面への効果に関する調査研究
 - ・ 労働安全衛生法第66条の10に位置付けられるストレスチェック制度について、その導入による効果をより確かなものとするとともに、5年後をめどとした制度の見直しに向け必要な情報の収集を行うもの。
 - ・ 行政が事業場等の協力を得て推進する労働災害防止上の緊急対策や各種の運動やキャンペーンについて、事業場労使への安全意識への影響や具体的な取組への展開等の状況を調査し、費用対効果が高い取組のあり方を検討するもの。
- オリンピック関連工事に伴う労働災害防止対策推進における行政、労働災害防止団体、業界団体等の連携モデルに関する調査研究
 - ・ 過去に開催されたオリンピック大会の準備に伴う各種工事において、行政と関係団体等との協調的な取組により、労働災害防止上効果を上げたものがないかを調査し、2020年に予定している東京大会に向けた工事における安全対策の一環として活用するもの。
- 労働災害によって生ずる企業の経済損失及び災害対応コストの実態把握及び災害防止コストとの均衡に関する調査研究
 - ・ 労働災害が生じた場合に生ずる損失や事後対応コストと、当該災害を防止するためにあらかじめ対策を講ずるために要するコストとの均衡について調査するとともに、未然防止対策の必要性を経済的側面から検証するもの。
- 労働災害の増減と各種経済・雇用指標等との相関関係に関する調査研究

- ・ 個々の労働災害については、様々な要因が相まって発生するものであり、それらの要因については、雇用・経済情勢、事業者や労働者のマインド等とも大きく関わるものであることから、国内の各種経済・雇用指標等と労働災害件数との関連性について分析を行い、どのような指標が労働災害の増減にどの程度寄与（影響）しているかを明らかにするもの。

○ 第三次産業における労働災害防止に関する行政施策及び事業者団体、個別企業等における取組の国際比較に関する調査研究

- ・ 近年、増加傾向が見られる第三次産業における労働災害の防止に資するため、諸外国において第三次産業対策として講じられている効果的な行政施策や関係団体等との連携、個々の企業における取組等について調査し、我が国における制度のあり方を検討するための基礎資料とするもの。

(3) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

特になし。

(4) 予算額※（単位：百万円）

| H23 | H24 | H25 | H26 | H27（概算要求） |
|-----|-----|-----|-----|-----------|
| 95 | 91 | 110 | 88 | 未定 |

※H23～H25については、（独）日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっています。

4. 平成27年度の研究事業の評価について

(1) 研究事業の必要性

労働者の安全と健康を取り巻く状況は、サービス産業化や雇用形態の多様化、高齢化等に伴って、刻々と変化しており、今後、景気回復の本格化やオリンピック・パラリンピック招致に向けた建設工事の増加など、労働災害が再び増加に転じることが懸念される。

また、胆管がんのような職場での健康被害、東電福島第一原発事故の復旧作業対策、受動喫煙対策など新たに対応すべき課題・社会的ニーズも多様化しており、労働安全衛生行政を推進するに当たっては、労働現場の実態を十分に把握した上で、使用される最新の技術、医学的知見等に適切に対応していく必要があり、政策の立案のためには最新の科学的知見、データの集積が不可欠である。

本事業は、労働安全衛生行政施策の具体的検討に資する基礎資料の収集、分析、また、現場における労働災害防止対策の実施に活用可能な技術等の開発を担うものであり、その必要性は極めて高い。

(2) 研究事業の効率性

本事業については、事前評価、中間評価及び事後評価を実施し、計画性があり政策目的に合致した課題の選定、評価を行っており、事業の効率性を確保している。

また、労働安全衛生においては依然として非常に多くの政策課題があるものの、限られた予算の中で最大限の効果を得る必要があることから、特に優先的に対応すべき重点課題を定め、課題の採択、研究費の配分においても、重点課題に直結した成果を出せる研究となるよう必要額を精査しており、効率性は高い。

(3) 研究事業の有効性

本事業において実施されている調査研究は行政施策と密接に関わっており、その成果については、

- ・ 「安全衛生活動の費用対効果を算出する手法の開発とその公表ガイドの作成」については、今後、第12次労働災害防止計画における最重点課題として掲げられている第三

次産業における労働災害防止対策において重要となる経営トップへの働きかけ(労働災害防止活動が経営や業務の合理化につながることの理解促進)を行う上での基礎資料とすることを予定している。

- ・ 「がれきの処理作業など短期期間作業にも対応可能なアスベストの簡易測定方法の開発」については、研究成果について「建築物等の解体等における石綿ばく露防止対策のマニュアル」等で紹介し、その関連の測定向上のための基礎資料として示す予定としている。
 - ・ 「除染等作業での内部被ばく防止措置等の最適化のための研究」は、「東日本大震災により生じた放射性物質により汚染された土壌等を除染するための業務等に係る電離放射線障害防止規則」で定める粉じん濃度の簡易な測定方法で必要となる「質量濃度換算係数」設定の際の基礎資料として活用し、研究の途中段階においても同規則改正に多大に寄与したところであり、今後の成果についても引き続き、行政施策への活用が期待される。
- など、具体的な行政成果への活用が図られていることから、その有効性は高い。

(4) その他

労働安全衛生行政施策の具体的な検討のために必要な知見は必ずしも十分な状況にあるとは言えず、また、既に把握している知見についても見直しが必要なものがあることから、今後の政策立案のためには、最新の科学的知見、データの集積等を行う本事業の果たす役割は大きい。

5. 総合評価

我が国における休業4日以上死傷災害は平成22年以降3年連続で増加したところであり、平成25年については前年と比較して減少に転じたものの、本年は速報値段階で再び増加に転じ、今後、景気回復の本格化やオリンピック・パラリンピック招致に向けた建設工事の増加などにより、更なる増加も懸念される場所である。

また、労働衛生面についても、職場における過重労働やメンタルヘルスの問題、石綿や化学物質、東京電力福島第一原子力発電所事故に伴う電離放射線による健康障害の問題など、喫緊の対応が必要な課題も増加しており、これらの課題を解決し、第12次労働災害防止計画において掲げる「誰もが安心して健康に働く事ができる社会」の実現を図るためには、本研究事業の効率的な実施を通じた科学的根拠の集積とこれに裏付けされた行政施策の推進が必要不可欠となっている。

このような視点のもと、平成27年度については、継続課題を適切に実施し、行政施策に結びつけるとともに、新たに「ストレスチェック等によるメンタルヘルス予防や職場環境改善への効果」、「オリンピック関連工事に伴う関係者の連携・協働」、「労働災害によって生ずる企業損失と災害対応コスト」など、雇用・経済情勢の変化や行政施策の動向に的確に対応したテーマを設定し、研究を推進していくことが必要である。

6. 平成27年度の研究事業の全体の概要図

- ★ 職場における労働者の安全と健康の確保に関して、労働安全衛生行政の科学的な推進を確保し、技術水準の向上を図ることを目的として、総合的に研究事業を行っているものである。
- ★ 科学技術イノベーション総合戦略2014（平成26年6月24日閣議決定）の重点的取組、「除染等作業を行う者の被ばく防止」に該当。
- ★ 第12次労働災害防止計画：2013年度～2017年度（5年間）
（アウトカム目標）
 - ① 死亡災害の撲滅を目指して、平成24年と比較して、平成29年までに労働災害による死亡者の数を15%以上減少させること。
 - ② 平成24年と比較して、平成29年までに労働災害による休業4日以上の死傷者の数を15%以上減少させること。

推進分野

第12次労働災害防止計画の中で実施する重点対策に取り組む必要がある。

- (1) 労働災害、業務上疾病発生状況の変化に合わせた対策に関する研究
- (2) 行政、労働災害防止団体、業界団体等の連携・協働による労働災害防止の取組に関する研究
- (3) 科学的根拠、国際動向を踏まえた施策に関する研究
- (4) 東日本大震災、東京電力福島第一原子力発電所事故を受けた対応に関する研究

7. 平成27年度の新規研究の事業内容についての概要図

平成27年度の新規課題について

労働安全衛生総合研究費

平成27年度については、継続課題を適切に実施し、行政施策に結びつけるとともに、雇用・経済情勢の変化や行政施策の動向に的確に対応した新規テーマを設定し、研究を推進していくことが必要

(1) 労働災害、業務上疾病発生状況の変化に合わせた対策に関する研究

- 行政推進施策が及ぼす事業場における取組及び労働者の安全意識、健康面への効果に関する調査研究(①ストレスチェック制度関係、②行政が推進する災害防止運動等)

(2) 行政、労働災害防止団体、業界団体等の連携・協働による労働災害防止の取組に関する研究

- オリンピック関連工事に伴う労働災害防止対策推進における行政、労働災害防止団体、業界団体等の連携モデルに関する調査研究

(3) 科学的根拠、国際動向を踏まえた施策に関する研究

- 労働災害によって生ずる企業の経済損失及び災害対応コストの実態把握及び災害防止コストとの均衡に関する調査研究
- 労働災害の増減と各種経済・雇用指標等との相関関係に関する調査研究
- 第三次産業における労働災害防止に関する行政施策及び事業者団体、個別企業等における取組の国際比較に関する調査研究

| | |
|----------|------------------|
| 分野名 | IV. 健康安全確保総合研究分野 |
| 事業名 | 食品の安全確保推進研究事業 |
| 主管部局（課室） | 食品安全部企画情報課 |
| 運営体制 | 食品安全部企画情報課の単独運営 |

1. 研究事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|----------------|---|
| 政策等への活用を具体的に記載 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 農薬、微生物、化学物質等に関する知見を収集し、食品衛生分科会において規格基準設定に係る審議や食品の安全確保のための監視指導の基礎データとして活用 ・ 食品中の化学物質の摂取量の実態を把握し、政策立案のための背景データとして活用 ・ 本研究事業にて新たに開発、改良された試験法等を迅速に自治体や検疫所等で活用 ・ 国際的にも新規で重要なデータを、コーデックスなど国際機関へも情報提供 |
|----------------|---|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|------------------------|--|
| 推進分野 ^{※1} の設定 | <p>下記の推進分野の新規設定を行った。</p> <p>①食品の安全確保に資する規格基準の設定等に関する研究分野</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 効果的・効率的な評価手法を開発するための研究（継続） ・ 摂取量等の暴露実態の把握およびその基礎となる食品の摂取量調査（新規） ・ ナノ物質等の食品等向け新規素材の安全性に関する研究（継続） <p>②食品の安全確保のための監視指導基盤に関する研究分野</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ HACCPの導入推進の技術的支援に関する研究（新規） ・ 新たな輸入食品検査体制に関する研究（新規） <p>③食品安全に関する横断的課題とリスクコミュニケーションに関する研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 食品防御の具体的な対策の確立と実行検証に関する研究（継続） ・ 食品衛生規制の国際戦略に関する研究（継続） <p>④食品中の放射性物質に関する研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 食品中の放射性物質に関する基準値の妥当性検証等に係る科学的知見の収集（継続） ・ 食品中の放射性物質モニタリングの最適化に関する研究（継続） |
| 推進分野とする必要性 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 諸外国との経済連携協定の締結数増加に伴い、より迅速な添加物等の基準設定が求められており、効果的・効率的な評価手法を開発するための研究の推進が必要。 ・ 基準設定に用いる「食品の摂取量」の根拠となる資料は、食事内容が経時的に変化する可能性を踏まえ、国際的に定期的に見直すこととされており、引き続き基準の妥当性を担保するために、現在の食品の摂取状況に関する研究の推進が必要。 ・ 中国鶏肉事件や冷凍食品の農薬混入事件・ベトナム産ししゃも事件等を踏まえ、輸入者のチェック体制のみならず輸出国における衛生対策の重要性も高まっており、食品防御の具体的な対策の確立と実行検証に関する研究とともに、新たな輸入食品検査体制に関する研究の推進が必要。 |

| | |
|---|---|
| | ・日本再興戦略で食品の輸出環境整備を掲げている一方で、HACCP取得率は低迷しており、国内食品事業者のHACCP取得率向上に資する研究の推進が必要。 |
| 推進分野の推進により期待される効果 | 本分野の推進により、より適切なリスク管理が実施され、食の安全の一層の向上が期待される。 |
| 今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野 ^{※2} に該当するか否か。 | <p>■ 健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p>危害要因のリスク解明やその対策に関する研究、リスク管理体制の高度化に関する研究を推進することにより、重篤な食中毒の予防や、慢性毒性物質（発がん性物質等）の適切な管理がなされるなど、食の安全の確保がより一層充実し、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。</p> |

※1 「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各事業分野のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

※2 「今後の厚生労働科学研究について」（平成22年7月8日厚生科学審議会科学技術部会）において、重点化すべき主な分野としてあげられた

- ① 健康長寿社会の実現に向けた研究
- ② 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 をいう

2. 各戦略等との関係性

(1) 健康・医療戦略[※]との関係（該当部分）

| | |
|------------------|---|
| 健康・医療戦略に該当するか否か。 | 【2. - (2) -3) -イ】食品の安全性と品質に関して、世界に先駆けた国際規格・基準の策定を提案し、規制で用いられる基準として国際標準化を推進する。 |
|------------------|---|

(2) 科学技術イノベーション総合戦略 2014 ～未来創造に向けたイノベーションの懸け橋～[※]との関係（該当部分）

| | |
|--------------------------------|--------------------------------------|
| 科学技術イノベーション総合戦略 2014 が取り組むべき課題 | 東日本大震災からの早期の復興再生 |
| 重点的課題 | 放射性物質による影響の軽減・解消 |
| 重点的取組 | 放射性物質の効果的・効率的な除染・処分、除染等作業を行う者の被ばく防止等 |

(3) 「日本再興戦略」改訂 2014—未来への挑戦—との関係（該当部分）

| | |
|--------------------------|---|
| 「日本再興戦略」改訂 2014に該当するか否か。 | 否 |
|--------------------------|---|

3. 平成27年度の研究事業について

(1) 事業の概要

| |
|--|
| 厚生労働省は、輸入食品の安全確保、食品流通過程での安全確保、食品の化学物質汚染への対応、食中毒への対応、新規科学技術を用いた食品の安全確保など、国民の関心の高い食品の安全確保の分野において、リスク管理機関として幅広く施策を実施している。本研究事業は、そのた |
|--|

めの施策の根拠となる科学的知見を集積するものである。

(2) 平成27年度に新しく設定した研究について

- ・ 新たな輸入食品検査体制に関する研究
 - 輸入実態についての分析や輸出国の法規制及び遵守状況等に関する情報の収集・分析、輸出国における衛生対策による効果の評価等に関する調査
- ・ HACCP 促進の方法検討及び効果検証研究
 - 食品事業者等が HACCP を導入する際に必要な科学的根拠となるデータ等の収集・蓄積等に関する調査
- ・ 効果的・効率的な評価手法を開発するための研究
 - 規格試験法の向上・健康影響の評価方法の開発等
- ・ 現在の食品の摂取状況に関する研究

(3) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

該当なし

(4) 予算額（単位：百万円）※

| H23 | H24 | H25 | H26 | H27（概算要求） |
|-----|-----|-----|-----|-----------|
| 930 | 885 | 762 | 576 | 未定 |

※ H23～H25については、（独）日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっています。

4. 平成27年度の研究事業の評価について

(1) 研究事業の必要性

- ・ 食品の安全については、食中毒（腸管出血性大腸菌による食中毒）、放射性物質、輸入食品の安全性の問題等のように、一旦問題が起こると国民の健康や生活に与える影響が非常に大きいため、国民の関心が極めて高い。
- ・ 食品安全行政の中で厚生労働省は「リスク管理機関」と位置づけられており、本研究において食品の安全性の確保を目的として、リスク管理体制の高度化、リスクの把握と国際協調・貢献、リスクコミュニケーションの推進の根拠となる科学的知見の集積に資する研究を引き続き実施することが必要である。リスク管理のための科学的根拠となる研究を推進していくことは、食品の安全確保の推進に必要不可欠である。また、本事業は研究で得られた成果を国際機関に提供するなど国際貢献にも活用できるものである。

(2) 研究事業の効率性

- ・ 専門家による事前評価を経て、研究内容の重複排除や適切な研究者の選択を実施するとともに、必要性の高い課題を採択している。また、専門家による中間・事後評価委員会により、研究の進捗や成果を確認し、研究の効率性を評価しており、必要に応じて研究費の減額や研究の中止等、効率性確保のための取り組みを実施している。なお、評価結果は研究者にフィードバックされている。
- ・ 本研究事業においては、これまで困難とされてきた食中毒の広域散発事例の早期の発生探知のためのガイドライン策定や、野生鳥獣肉の衛生的な解体処理のためのガイドラインの策定、原因不明とされてきた生鮮食品を共通食とした食中毒の原因病原体（クドア属寄生虫）を特定し、新たな食中毒として行政報告対象と定めるなど、これまで研究成果が行政施策に効率的に反映されてきている。

(3) 研究事業の有効性

- ・ 研究事業により得た知見を、食品の基準や安全性に関する審議会やコーデックス等の国際機関におけるデータとして活用するほか、広く公表し、行政機関に限らず国民が有効に利用できる形態で社会に還元している。

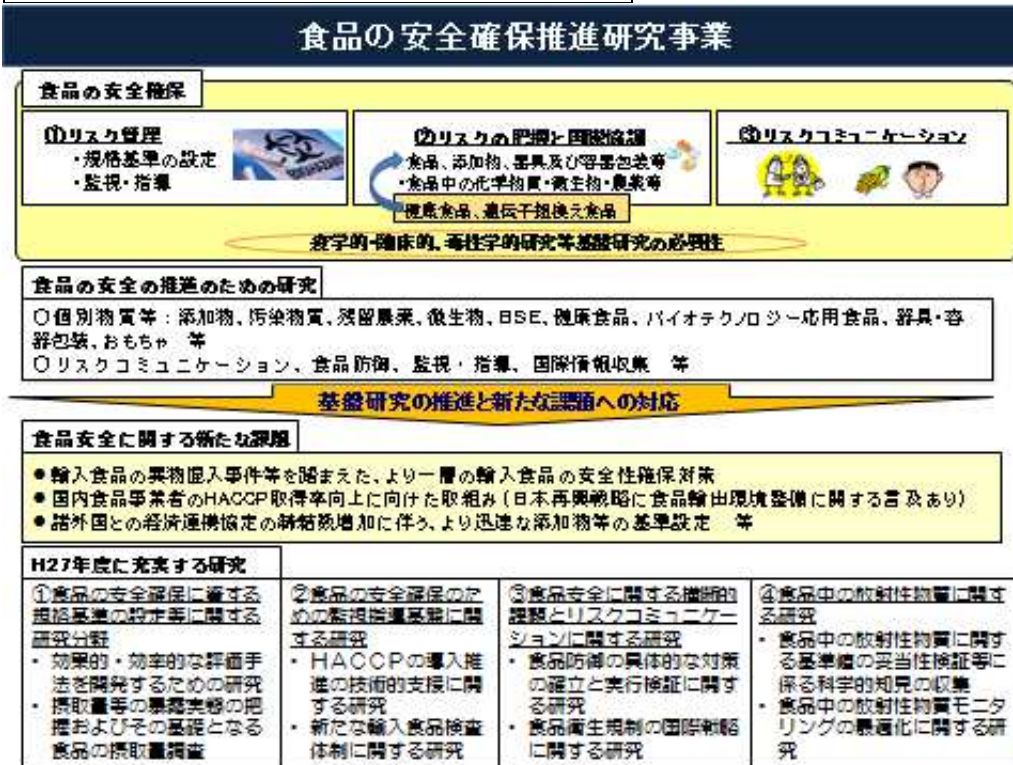
(4) その他

特記事項なし

5. 総合評価

食品の安全確保については、国民の関心が極めて高く、国民の健康・生活に大きな影響を及ぼす分野である。食品のリスク管理を適正に行うためには、科学的根拠とともに、国民に対するリスクコミュニケーションが重要となる。また、本研究事業にて得られた試験法等が迅速に自治体や検疫所等で活用される等、研究成果が食品の安全推進に直結していることに加え、得られた知見が国際機関に提供されるなど国際貢献にも活用されていることから、必要性とともに有効性も高い研究事業である。

6. 平成 27 年度の研究事業の全体の概要図



7. 平成 27 年度の新規研究の事業内容についての概要図

「食品の安全確保推進研究事業」の新規研究の事業内容

直面する課題と喫緊の取組み

- 中国鶏肉事件や冷凍食品の農業混入事件・ベトナム産ししゃも事件等を踏まえ、輸入者のチェック体制のみならず輸出国における衛生対策の重要性も高まっている。
- 日本再興戦略で食品の輸出環境整備を掲げている一方で、国内食品事業者のHACCP取得率は低迷している。
- 諸外国との経済連携協定の締結数増加に伴い、より迅速な添加物等の基準設定が求められている。
- 化学物質の規格基準策定に係る基礎データである「食品の摂取量」の根拠となる資料は、食事内容が経時的に変化する可能性を踏まえ、国際的に定期的に見直すこととされている。

新たな輸入食品検査体制に関する研究

・輸入実態についての分析や輸出国の法規制及び遵守状況等に関する情報の収集・分析、輸出国における衛生対策による効果の評価等に関する調査

HACCP促進の方法検討及び効果検証研究

・食品事業者等がHACCPを導入する際に必要な科学的根拠となるデータ等の収集・蓄積等に関する調査

効果的・効率的な評価手法を開発するための研究

規格試験法の向上・健康影響の評価方法の開発等

現在の食品の摂取状況に関する研究

| | |
|----------|------------------|
| 分野名 | IV. 健康安全確保総合研究分野 |
| 事業名 | カネミ油症に関する研究 |
| 主管部局（課室） | 食品安全部企画情報課 |
| 運営体制 | 食品安全部企画情報課の単独運営 |

1. 研究事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|----------------|--|
| 政策等への活用を具体的に記載 | 平成24年8月29日に成立した「カネミ油症患者に関する施策の総合的な推進に関する法律」においては、基本理念の一つとして、「カネミ油症に関する専門的、学際的又は総合的な研究を推進することによりカネミ油症の診断、治療等に係る技術の向上を図るとともに、その成果を普及し、活用し、及び発展させること」が示され、「国は、カネミ油症の診断基準の科学的知見に基づく見直し並びに診断、治療等に関する調査及び研究が促進され、及びその成果が活用されるよう必要な施策を講ずるものとする。」とされている。特に、本研究事業は、カネミ油症患者の認定の基本となる診断基準に直結するものであり、科学的にも社会的にも極めて重要な事業となっている。 |
|----------------|--|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|---|--|
| 推進分野 ^{※1} の設定 | <ul style="list-style-type: none"> ・カネミ油症の健康影響に関する研究（継続） カネミ油症患者等の検診及びその結果の分析、カネミ油症の診断基準に関する研究、厚生労働省の健康実態調査の分析等 ・カネミ油症の治療法の開発等に関する研究（継続） ダイオキシンによる生物学的毒性の解明と防御法に関する研究等 |
| 推進分野とする必要性 | 平成24年8月に成立した「カネミ油症患者に関する施策の総合的な推進に関する法律」第11条において、「国は、カネミ油症の診断基準の科学的知見に基づく見直し並びに診断、治療等に関する調査及び研究が促進され、及びその成果が活用されるよう必要な施策を講ずるものとする。」とされている。 |
| 推進分野の推進により期待される効果 | カネミ油症に関する専門的、学際的又は総合的な研究を推進することによりカネミ油症の診断、治療等に係る技術の向上を図ることが期待される。 |
| 今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野 ^{※2} に該当するか否か。 | <p>■ 健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p>本研究により、食品を介したダイオキシン類等の人体への影響の把握と治療法の開発が推進され、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。</p> |

※1 「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各事業分野のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

※2 「今後の厚生労働科学研究について」（平成22年7月8日厚生科学審議会科学技術部会）において、重点化すべき主な分野としてあげられた

- ① 健康長寿社会の実現に向けた研究
- ② 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 をいう

2. 各戦略等との関係性

(1) 健康・医療戦略※との関係（該当部分）

| | |
|------------------|------|
| 健康・医療戦略に該当するか否か。 | 特になし |
|------------------|------|

(2) 科学技術イノベーション総合戦略 2014～未来創造に向けたイノベーションの懸け橋～※との関係（該当部分）

| | |
|--------------------------------|------|
| 科学技術イノベーション総合戦略 2014 が取り組むべき課題 | 特になし |
| 重点的課題 | |
| 重点的取組 | |

(3) 「日本再興戦略」改訂 2014—未来への挑戦—との関係（該当部分）

| | |
|---------------------------|---|
| 「日本再興戦略」改訂 2014 に該当するか否か。 | 否 |
|---------------------------|---|

3. 平成 27 年度の研究事業について

(1) 事業の概要

本研究事業は、カネミ油症に関する専門的、学際的又は総合的な研究を推進することにより、カネミ油症の診断、治療等に係る技術の向上を図るための施策の根拠となる科学的知見を集積するものである。

(2) 平成27年度に新しく設定した研究について

特になし

(3) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

該当なし

(4) 予算額（単位：百万円）※

| H23 | H24 | H25 | H26 | H27（概算要求） |
|-----|-----|-----|-----|-----------|
| 210 | 200 | 200 | 208 | 未定 |

※ H23～H25 については、（独）日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっています。

4. 平成 27 年度の研究事業の評価について

(1) 研究事業の必要性

カネミ油症患者に関する施策の総合的な推進に関する法律に基づき、カネミ油症に関する専門的、学際的又は総合的な研究を推進することによりカネミ油症の診断、治療等に係る技術の向上を図るとともに、その成果を普及し、活用し、及び発展させるために、国が本研究事業を実施することが必要である。

(2) 研究事業の効率性

平成 25 年度まで、食品の安全確保推進研究経費の中で行っていたが、法律の成立を受け、平成 26 年度からカネミ油症に関する研究経費を別の研究事業に組み替えた。これにより、より効率的にカネミ油症に関する研究を推進することが可能になる。

(3) 研究事業の有効性

研究成果について、国が、自治体や患者団体、医療機関等に情報発信することで、研究成果を有効に普及、活用、発展させることができる。

(4) その他

特記事項なし

5. 総合評価

平成 24 年度に新たに成立したカネミ油症患者に関する施策の総合的な推進に関する法律に基づき、効率的、効果的に、カネミ油症に関する専門的、学際的又は総合的な研究を推進することによりカネミ油症の診断、治療等に係る技術の向上を図るために、新たにカネミ油症に関する研究経費が組み替えられた。

今後、カネミ油症患者等の検診及びその結果の分析、カネミ油症の診断基準に関する研究、厚生労働省の健康実態調査の分析等のカネミ油症の健康影響に関する研究及びカネミ油症の治療法の開発等に関する研究を推進する必要がある。

6. 平成 27 年度の研究事業の全体の概要図

カネミ油症に関する研究（平成27年度要求）

カネミ油症患者に関する施策の総合的な推進に関する法律及び基本指針に基づき、カネミ油症に関する専門的・学際的・総合的な研究を推進する。

（27年度の実施方針）

- ・カネミ油症患者等の検診及びその結果の分析
- ・厚生労働省が実施した健康実態調査の分析
- ・治療法の開発のための基礎的・臨床的研究
- ・カネミ油症の次世代影響に関する研究

等

カネミ油症患者に関する施策の総合的な推進に関する法律（H24.8.29成立）

（基本理念）

カネミ油症に関する専門的・学際的・総合的な研究の推進による診断、治療等の技術の向上。その成果の普及・活用・発展。

（診断基準の見直し及び調査及び研究の推進等）

国は、カネミ油症の診断基準の科学的知見に基づく見直し並びに診断、治療等に関する調査、研究が促進され、及びその成果が活用されるよう必要な施策を講ずる

カネミ油症患者に関する施策の推進に関する基本的な指針（告示）（H24.11.30釐定）

第四 カネミ油症の診断基準の見直し並びに調査及び研究に関する事項

・診断基準を、カネミ油症に関する調査及び研究の成果、検診の結果等を踏まえ、最新の科学的知見に基づいて随時見直しを行うこと

・国は、今後とも、油症研究班への助成を行い、カネミ油症に関する調査及び研究の効果的な推進を図る。

| | |
|----------|-----------------------------|
| 分野名 | 「IV. 健康安全確保総合研究分野」 |
| 事業名 | 医薬品・医療機器等並びにデジタルサイエンス政策研究事業 |
| 主管部局（課室） | ・医薬食品局 総務課 |
| 運営体制 | ・医薬食品局の単独運営 |

1. 研究事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|----------------|--|
| 政策等への活用を具体的に記載 | <p>本研究事業は、薬事監視、血液製剤の安全性・品質向上及び薬物乱用への対策等を政策的に実行するために必要な規制（レギュレーション）について、科学的合理性と社会的正当性に関する根拠に基づいて整備するための目的指向型研究を行うものである。</p> <p>本事業を通じて得られた成果は、薬事監視、血液対策及び薬物乱用対策等の薬事規制全般が科学的根拠に立脚して実施されていることを裏付けることとなるものであり、薬事行政・血液行政上の諸施策に活用している。</p> |
|----------------|--|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|---|---|
| 推進分野 ^{※1} の設定 | <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品成分を含有するいわゆる健康食品の分析等に関する研究（新規） ・血液製剤の安全性・品質向上に関する研究（継続） ・医薬品副作用被害救済制度に関する調査（継続） |
| 推進分野とする必要性 | <ul style="list-style-type: none"> ・一般用医薬品のインターネット販売が可能となったことで、無承認無許可の医薬品成分を含有する質の悪い健康食品の流通量の増加が懸念されているところであり、定量的な概念を含めた医薬品成分の規制の在り方の検討が必要。 ・血液製剤について、HBV、HCV、HIV等の従来からの感染症に加え、新興・再興感染症への対策が必要となっている。 ・過去に起こったサリドマイドによる薬害被害者が壮年期に達したことから、被害者の診療等を通じて、様々な課題を把握する等、状況の変化によって生じた課題を把握・分析することが求められている。 |
| 推進分野の推進により期待される効果 | これらの分野の推進により、未承認未許可医薬品による健康被害の発生防止や血液製剤の安全性向上が期待されるほか、薬害被害者の状況や課題等を把握することができる。 |
| 今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野 ^{※2} に該当するか否か。 | <p>■健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p>医薬品・医療機器等の承認審査のガイドラインの策定や安全対策に関する研究を推進することにより、我が国発の革新的な医薬品・医療機器等が安全性を確保しつつ、国民へ迅速に提供されることに寄与するものであり、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。</p> |

※1 「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各事業分野のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

※2 「今後の厚生労働科学研究について」（平成22年7月8日厚生科学審議会科学技術部会）において、重点化すべき主な分野としてあげられた

- ① 健康長寿社会の実現に向けた研究
- ② 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 をいう

2. 各戦略等との関係性

(1) 健康・医療戦略[※]との関係（該当部分）

| | |
|------------------|------|
| 健康・医療戦略に該当するか否か。 | 該当なし |
|------------------|------|

※ 健康・医療戦略（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定）
http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/suisin/suisin_dai2/gijisidai.html

(2) 科学技術イノベーション総合戦略 2014 ～未来創造に向けたイノベーションの懸け橋～※との関係（該当部分）

| | |
|--------------------------------|---------------------------|
| 科学技術イノベーション総合戦略 2014 が取り組むべき課題 | 「Ⅱ. 国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現」 |
| 重点的課題 | 疾患に対応した研究の強化 |
| 重点的取組 | 新興・再興感染症に関する研究 |

※科学技術イノベーション総合戦略 2014（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）
<http://www8.cao.go.jp/cstp/sogosenryaku/>

(3) 「日本再興戦略」改訂 2014—未来への挑戦—との関係（該当部分）

| | |
|---------------------------|------|
| 「日本再興戦略」改訂 2014 に該当するか否か。 | 該当なし |
|---------------------------|------|

※「日本再興戦略」改訂 2014—未来への挑戦—（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/honbun2JP.pdf>

3. 平成 27 年度の研究事業について

(1) 事業の概要

本研究事業は、薬事監視、血液製剤の安全性・品質向上及び薬物乱用への対策等を政策的に実行するために必要な規制（レギュレーション）について、科学的合理性と社会的正当性に関する根拠に基づいて整備するための目的指向型研究を行うものである。

(2) 平成27年度に新しく設定した研究について

- ・ C型肝炎救済のための調査研究及び安全対策等に関する研究
 平成 20 年 1 月 16 日、特定の血液製剤の投与を受けたことによって C型肝炎ウイルスに感染された方の救済の要請にこたえるべく、議員立法により C型肝炎救済特別措置法（特措法）が施行され、平成 24 年度に特措法における給付金の請求期限が平成 25 年から平成 30 年まで延長されている。特措法の附則第 2 条の中で、「当該血液製剤の投与を受けた者に肝炎ウイルス検査を受けることを勧奨するよう努めるとともに、給付金等の請求手続き、請求期限等のこの法律の内容について国民に周知を図るものとする。」と記載されている。C型肝炎原告団・弁護団と厚生労働大臣との協議の中でも、救済に向けた一層の取り組みが求められており、「国内最大の感染症である肝炎～などの多岐にわたる疾患等に対し、治療後の生活の質という観点も含め」取り組むことが「医療分野研究開発推進計画」（平成 26 年 7 月 22 日件稀有・医療戦略推進本部決定）でも記載されているところである。本研究では、医療機関を受診する C型肝炎患者への C型肝炎の原因の調査や、当該製剤納入医療機関への調査等、この特措法に基づいた救済を推進するために必要な調査を行い、また、C型肝炎ウイルス等の不活化技術の評価等に関する研究を行う。
- ・ 血液製剤の安全性・品質向上に関する研究
 血液法第 3 条の基本理念において、血液製剤の安全性の向上、国内自給の原則と安定供給の確保の必要性が記されている。今後、これらを達成し、維持していくためには、国内自給率の向上・献血の一層の推進・血液製剤の安全性の向上に資する総合的な調査・研究を行うことが必要不可欠である。安全性の向上のためには、従来から問題となってきた HBV、HCV、HIV に加え、新たに注目され始めた感染症への対策も重要である。上記を踏まえ、新たな感染症のリスク評価等を踏まえた血液製剤の安全性向上に関する研究を行う。また、国内自給の向上、適正使用の推進、献血推進をはじめとする安定供給の推進に

必要な研究を迅速かつ戦略的に推進するものである。

・医薬品成分を含有するいわゆる健康食品の分析等に関する研究

昨今、その本質、形状等から判断して医薬品とみなされるべき物が食品として製造販売されている事例が見受けられており、それらによる消費者における適正な医療機会の喪失等が懸念されているところである。また、平成26年6月12日からは、薬事法の一部改正により、一般用医薬品のインターネット販売が可能となり、質の悪い健康食品の流通量の増加が懸念されている。本来、医薬品として使用されるべき成分本質を含有する食品は、医薬品として流通されるべきものであり、新たな成分本質の分析や文献調査を踏まえ、無承認無許可医薬品の指導取締りを行い、国民における健康被害の発生の防止等を図るため、専門家による調査研究を行い、的確に薬事監視行政へ反映させる必要がある。また、成分本質を高濃度に濃縮した原料を用いる健康食品も見受けられることから、従来の成分本質そのものの判断に加え、量的な概念も含めた医薬品成分の規制の在り方の検討に資するため、本研究を行うこととする。

(3) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

該当なし

(4) 予算額※（単位：百万円）

| H23 | H24 | H25 | H26 | H27（概算要求） |
|-----|-----|-----|-----|-----------|
| 516 | 677 | 653 | 127 | 未定 |

※H23～H25については、（独）日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっています。

4. 平成27年度の研究事業の評価について

(1) 研究事業の必要性

本事業は、適切な評価方法を開発し実用化を図るなど、薬事行政上必要な規制等について、国際的な整合性等も踏まえつつ、科学的に合理性があって社会的にも妥当なものとするための研究を実施する事業である。

これまでに、特定の石鹼による全身性アレルギー発生を受けた全国的な疫学調査、血液製剤の国内自給に向けた効率的なプログラム確率など、薬事行政上、有用な成果が得られている。引き続き、薬害肝炎事件の教訓を踏まえ、市販後安全対策を戦略的に強化するための研究の充実を図るとともに、血液製剤の安全性・品質向上、危険ドラッグ等の乱用薬物対策等の研究を進め、医薬行政全般にわたる取り組みを強化する必要がある。

(2) 研究事業の効率性

研究・実施体制も妥当であり、必要かつ効率的な研究事業である。

(3) 研究事業の有効性

本事業を通じて得られた成果は、薬事監視、薬物乱用対策及び血液対策等の薬事規制全般が科学的根拠に立脚して実施されていることを裏付けることとなるものであり、薬事行政・血液行政上の諸施策に活用されている。

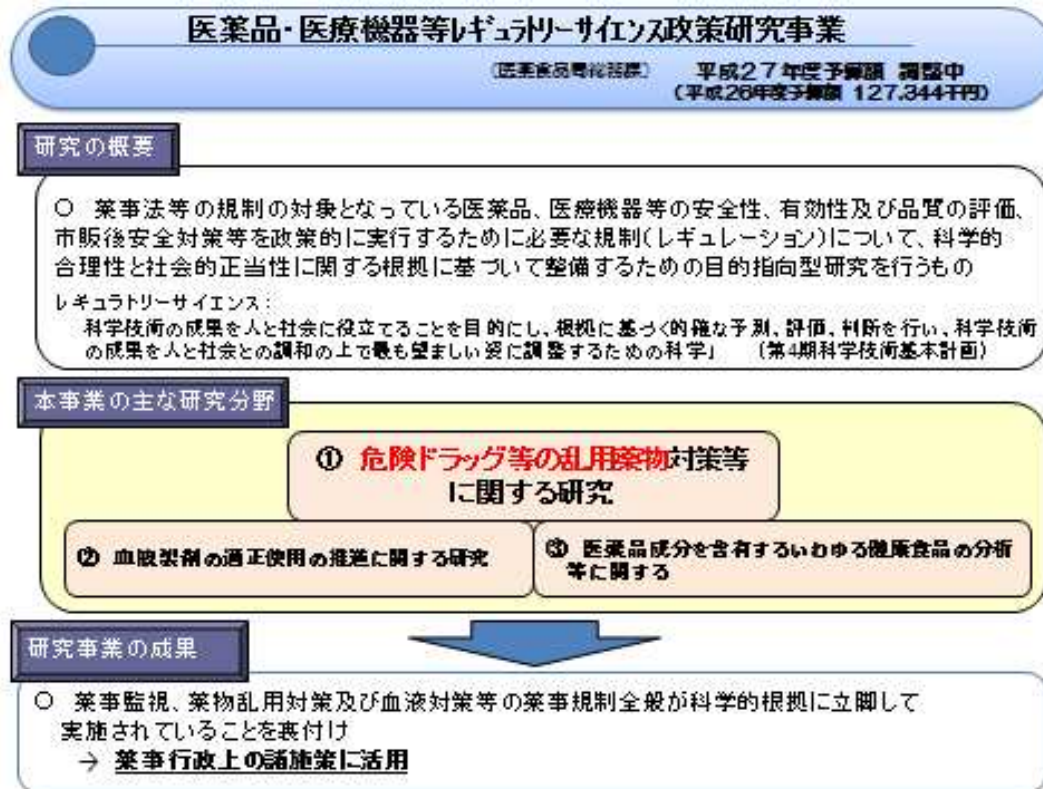
(4) その他

なし

5. 総合評価

本研究により、薬事監視、血液製剤の安全性・品質向上及び薬物乱用への対策等が推進され、保健衛生の向上につながる。

6. 平成27年度の研究事業の全体の概要図



7. 平成27年度の新規研究の事業内容についての概要図



③ 血液製剤の安全性・品質向上に関する研究（主な新規・増額分）

公募型：20百万円、指定型：7.8百万円

- 血液の安全確保のための新興・再興感染症に関する研究
- 特殊な血液製剤の需要に関する調査研究
- 若年層の献血、集団献血や複数回献血の推進に関する広報戦略等に関する研究
- 献血者増加のための適正な採血基準の設定に関する研究
- 大規模災害に備えた血液製剤の保存法と不活化法の開発に関する研究 他

医薬品成分を含有するいわゆる健康食品の分析等に関する研究(新規)

【背景】

昨今、その本質、形状等から判断して医薬品とみなされるべき物が食品として製造販売されている事例が見受けられており、それらによる消費者における適正な医療機会の喪失等が懸念されているところである。また、平成26年6月12日からは、薬事法の一部改正により、一般用医薬品のインターネット販売が可能となることから、質の悪い健康食品の流通量の増加が懸念されている。本来、医薬品として使用されるべき成分本質を含有する食品は、医薬品として流通されるべきものであり、新たな成分本質の分析や文献調査を踏まえ、無承認無許可医薬品の指導取締りを行い、国民における健康被害の発生の防止等を図るため、専門家による調査研究を行い、的確に薬事監視行政へ反映させる必要がある。また、成分本質を高濃度に濃縮した原料を用いる健康食品も見受けられることから、従来の成分本質そのもの判断に加え、量的な概念も含めた医薬品成分の規制の在り方の検討に資するため、本研究を行うこととする。

【課題】

- (1) 医薬品成分の効率的な分析法の開発及び分析
- (2) 外国の文献等の調査
- (3) 量的な概念も含めた医薬品成分の規制の在り方の検討

【内容】

- (1) 健康食品と称して販売される無承認無許可医薬品の調査・分析・有害性予測と監視に関する研究（指定型：10百万円）

【効果】

- (1) 医薬品成分の効率的な分析法の確立
 - (2) いわゆる健康食品の効果的な取締り・監視指導の実施
 - (3) 国民の健康被害の防止
- などが図られる。

| | |
|----------|--|
| 分野名 | IV. 健康安全確保総合研究分野 |
| 事業名 | 化学物質リスク研究事業 |
| 主管部局（課室） | 医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室 |
| 運営体制 | 企画運営並びに指定研究の評価及び研究費交付は化学物質安全対策室で、公募研究の評価及び研究費交付は国立医薬品食品衛生研究所においてそれぞれ担当 |

1. 研究事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|----------------|--|
| 政策等への活用を具体的に記載 | <ul style="list-style-type: none"> ・研究成果を国内・国際ガイドラインに反映 ・研究成果を化学物質の安全性評価に利用 ・国際機関における化学物質の安全性評価に係る基礎データとして活用等 |
|----------------|--|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|---|--|
| 推進分野 ^{※1} の設定 | <ul style="list-style-type: none"> ・化学物質の有害性評価の迅速化・高度化に関する研究（継続） ・化学物質の子どもへの影響評価に関する研究（継続） ・ナノマテリアルのヒト健康影響の評価手法に関する研究（継続） ・室内空気汚染対策に関する研究（継続） |
| 推進分野とする必要性 | <p>国際的な化学物質管理で合意された目標に基づく政策目標の実現に向け、動物愛護の観点も含め、動物試験代替法を含む OECD テストガイドラインの策定への貢献を引き続き進めるとともに、化学物質により乳幼児・胎児などの脆弱層が受ける可能性のある健康影響、ナノマテリアルなどこれまでにない新規素材により受ける可能性のある健康影響に関しては、これまでの毒性評価に使用されてきた手法では検出困難なメカニズムや動態による毒性が発現しうることが明らかになってきており、これら領域での物質・素材の安全性を適切に評価する方法を開発することが急務。</p> <p>化学物質等による室内空気汚染対策（いわゆる「シックハウス問題」）については、2014年8月現在13物質について室内濃度指針値が定められているところ、生活環境における新規の代替物質等（殺虫剤を含む）による問題が懸念されていること等を踏まえ、室内空気汚染に係る実態調査等を実施し、その結果を踏まえて所要の検討を行うことが急務。</p> |
| 推進分野の推進により期待される効果 | <p>本分野の推進により、新たな毒性メカニズムを有する物質や新規素材の安全性評価が進展するとともに、これら分野において化学物質の安全性が十分に解明されていないことによる安全性への不安・心配の解消も期待される。</p> |
| 今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野 ^{※2} に該当するか否か。 | <ul style="list-style-type: none"> ■ 健康長寿社会の実現に向けた研究 ■ 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 <p>これまで解明が十分ではない、乳幼児・胎児などの脆弱層が受ける可能性のある健康影響、ナノマテリアルなどこれまでにない新規素材により受ける可能性のある健康影響を明らかにすることにより、化学物質の適切な管理と使用による健康影響の最小化を通じて、健康長寿社会の実現に寄与することが見込まれる。</p> |

2. 各戦略等との関係性

(1) 健康・医療戦略※との関係（該当部分）

| | |
|------------------|--|
| 健康・医療戦略に該当するか否か。 | |
|------------------|--|

(2) 科学技術イノベーション総合戦略 2014～未来創造に向けたイノベーションの懸け橋～※との関係（該当部分）

| | |
|--------------------------------|---|
| 科学技術イノベーション総合戦略 2014 が取り組むべき課題 | 「第2節 産業競争力を強化し政策課題を解決するための分野横断技術について」の「3. 取り組むべきコア技術」において、新たな材料を開発する際には、その生産過程で生み出される廃液・排水・排ガス等の有害な廃棄物の回収処理技術の開発や、材料の安全性に対する評価や管理、基準作成など社会受容を進めるための制度面の整備も同時に行う必要があるとされている。 |
| 重点的課題 | |
| 重点的取組 | |

※科学技術イノベーション総合戦略 2014（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）

<http://www8.cao.go.jp/cstp/sogosenryaku/>

(3) 「日本再興戦略」改訂 2014—未来への挑戦—との関係（該当部分）

| | |
|---------------------------|--|
| 「日本再興戦略」改訂 2014 に該当するか否か。 | |
|---------------------------|--|

3. 平成 27 年度の研究事業について

(1) 事業の概要

化学物質リスク研究事業は化学物質によるヒト健康への被害を防止する施策に資する科学的基盤となる研究を推進することを目的としている。

国際的な協力、役割分担の下にリスク評価を進めることが不可欠であることから、平成27年度は動物試験代替法を含むOECDテストガイドラインの策定への貢献を引き続き進めるとともに、同様に国際的課題となっている乳幼児・胎児などの脆弱層が受ける可能性のある健康影響やナノマテリアルの健康影響に関する評価手法の開発をさらに推進する。

OECD テストガイドライン策定等国際貢献に資する研究、室内空気汚染問題など、指定型で研究を実施する方が効果的・効率的なものについては、指定型の研究課題を設定し、競争的環境の確保に配慮しつつ、目標の確実な達成を目指す。

また、新しいタイプの殺虫剤等、従来にはなかった新規物質の使用によるとされる室内空気汚染対策に資する成果を得て、室内濃度指針値の策定に活用し、これらの検討結果を関係省庁に還元することを目指す。

さらに、長期的視点から若手育成型の研究課題を拡充し、若手研究者の参入による新たな技術や視点の取り入れや、行政として長期・継続的に研究を実施すべきであるものの人材の確保が困難な課題への対応を図り、若手研究者の参入促進、新しい技術の取り込み、政策立案の継続性を担保する。

(2) 平成27年度に新しく設定した研究について

| |
|--|
| |
|--|

(3) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

| |
|---|
| 厚生労働省では、人の健康を損なうおそれのある化学物質に対して環境衛生上の観点に基づく評価及びこれに基づく管理等、経済産業省は、産業活動の観点からの化学物質の管理等、環境省は、化学物質 |
|---|

の管理の改善促進に関する環境保全の観点からの基準等の策定等を担当している。これらは、連絡会等を活用して連携を図りながら進めている。

(4) 予算額※（単位：百万円）

| H23 | H24 | H25 | H26 | H27（概算要求） |
|-----|-----|-----|-----|-----------|
| 839 | 712 | 630 | 504 | 未定 |

※H23～H25については、（独）日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっています。

4. 平成27年度の研究事業の評価について

(1) 研究事業の必要性

化学物質リスク研究は以下の背景等により、実施の必要がある。

1. 化学物質の有害性評価の迅速化・高度化に関する研究

科学技術基本計画（平成23年8月19日閣議決定）において「科学技術が及ぼす社会的な影響やリスク評価に関する取組を一層強化する」とされていること、2002年の持続可能な開発に関する世界首脳会議（WSSD）において「（すべての）化学物質が、人の健康と環境にもたらす著しい悪影響を最小化する方法で使用、生産されることを2020年までに達成する」と合意されていること、3R（動物愛護）の観点、環境基本計画（平成24年4月27日閣議決定）において「化学物質の内分泌かく乱作用については、OECDの取組に積極的に参加しつつ、評価手法の確立と評価の実施を加速化して進めるとともに、必要な調査研究及び国民への情報提供を実施する」とされていること等から、化学物質の有害性評価の迅速化・高度化に関する研究を進める必要がある。

2. 化学物質の子どもへの影響評価に関する研究

環境基本計画において「胎児期から小児期にかけての化学物質ばく露が子どもの健康に与える影響を解明するための調査を実施する」とされていること、科学技術イノベーション総合戦略において「子どもの健康、難治性の慢性疾患等への医療等に関する研究の推進、子どもの健康に影響を与える環境要因の解明を行う」とされていること等から、化学物質の子どもへの影響評価に関する研究を進める必要がある。

3. ナノマテリアルのヒト健康影響の評価手法に関する研究

科学技術基本計画に掲げた課題の達成のため、内閣府総合科学技術会議に設置されたナノテクノロジー・材料共通基盤技術検討WGの報告書において「あらゆる分野への貢献が期待される分野だけに、その開発に際しては安全性の視点を意識し、将来的な社会実装段階でのリスクを可能な限り小さくする努力が必要である」とされていること、環境基本計画において「急速に実用化が進むナノ材料については、OECD等の取組に積極的に参加しつつ、そのリスク評価手法の確立と評価の実施を進める」とされていること等から、ナノマテリアルのヒト健康影響の評価手法に関する研究を進める必要がある。

4. 室内空気汚染対策に関する研究

SAICM（国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ）国内実施計画（平成24年9月策定）において「化学物質等による室内空気汚染対策（いわゆる「シックハウス問題」）については、2012年8月現在13物質について室内濃度指針値が定められているところ、生活環境における新規の代替物質等（殺虫剤を含む）による問題が懸念されていること等を踏まえ、室内空気汚染に係る実態調査等を実施し、その結果を踏まえて所要の検討を行う」とされていること、また、これを受け、平成24年9月より「シックハウス（室内空気汚染）問題に関する検討会」を開催し、室内濃度指針値の見直しの検討を行うに当たり、同検討会で議論するための基礎資料が必要なこと等から、室内空気汚染（シックハウス）対策に関する研究を進める必要がある。

(2) 研究事業の効率性

化学物質リスク研究事業企画運営委員会を設置し、本事業の方針や課題の設定について助言を受け、また、事前、中間・事後評価の結果を各研究者にフィードバックすることはもちろんのこと、必要に応じて化学物質安全対策室の職員が班会議に出席し、適宜指摘を行うなど、進捗管理を行っている。

(3) 研究事業の有効性

- 化学物質審査規制法、毒劇法、家庭用品規制法等、所管法律における活用。
- 食品や医薬品、労働安全衛生分野、学校保健、建築基準、製品規格、母子保健分野など他分野への成果の活用。
- OECDにおけるテストガイドラインの新規提案等の国際貢献。

(4) その他

5. 総合評価

化学物質リスク研究事業は、化学物質を利用する上でヒト健康への影響を最小限に抑える目的で行う種々の行政施策の科学的基盤となる事業であり、国民生活の安全確保に大いに寄与する不可欠な事業である。

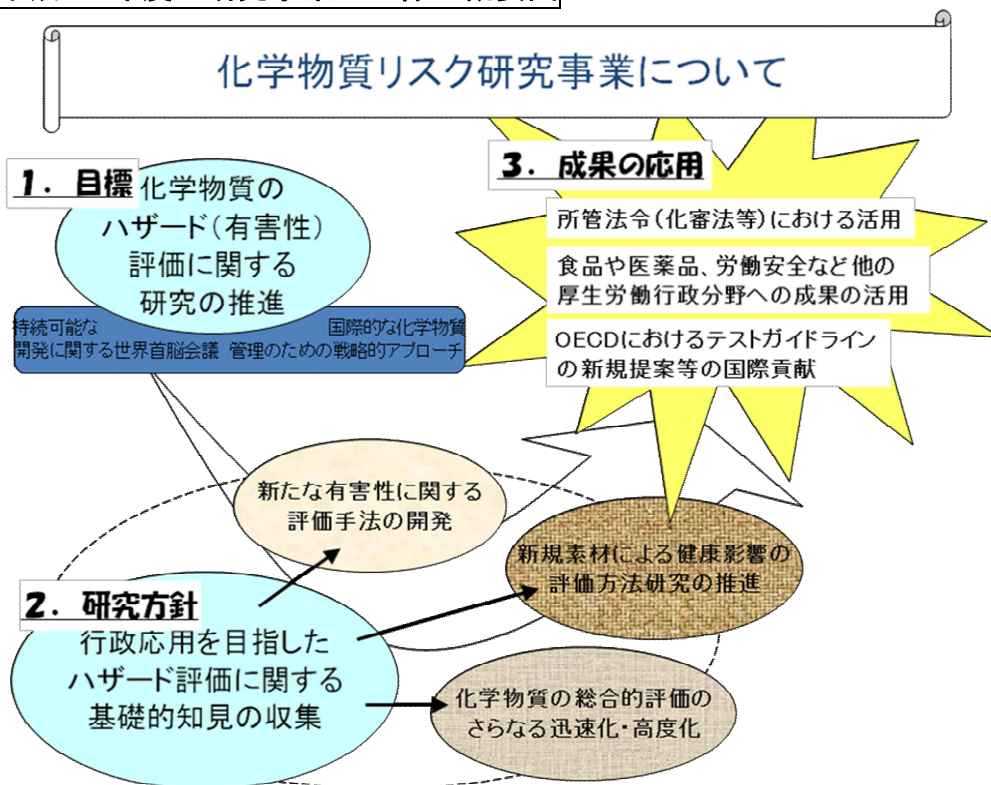
2020年までに化学物質の毒性を網羅的に把握することは、化学物質管理における国際的な政策課題であり、当該事業では、この課題の解決に向け、動物試験代替法を含む OECD テストガイドラインの策定への貢献も視野に入れつつ、最新の科学的知見を活用した評価手法の開発研究、実用化研究、網羅的な安全点検スキームの構築研究等を推進している。また、国際的に化学物質から子どもや胎児などを守る取組が求められているが、これに対して、評価法開発のみならず、子どもの成長発達の生物学的特性を踏まえた影響のメカニズム解明を推進している。

さらに、ナノマテリアルの安全性の観点からの社会的な受容に根ざした開発を推進するために、毒性発現のメカニズムの解明と並行した安全性試験手法の開発を推進しており、社会的な必要性が高い。

個別の課題については、必要性、緊急性に基づく採択と計画的な実施がなされており、着実な成果達成が期待される。開発された手法は行政施策として化学物質の安全点検スキームに取り入れることによって、早急な安全性情報の取得、発信、利用等が可能となり、また、経済的にも毒性試験実施にかかる費用と時間の大きな削減が期待される。

日々の国民生活に利用される化学物質の有用性を踏まえ、今後もこれらを安全に利用するために必要なリスク管理を国際協調にも留意しつつ継続的に進め、国民生活の安全確保を図る必要がある。

6. 平成 27 年度の研究事業の全体の概要図



| | |
|----------|--|
| 分野名 | IV. 健康安全確保総合研究分野 |
| 事業名 | 健康安全・危機管理対策総合研究事業 |
| 主管部局（課室） | 健康局がん対策・健康増進課地域保健室 |
| 運営体制 | 大臣官房厚生科学課健康危機管理・災害対策室、健康局生活衛生課ならびに水道課と調整し事業を運営 |

1. 研究事業の概要

(1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

| | |
|----------------|---|
| 政策等への活用を具体的に記載 | <p>東日本大震災のような大規模な自然災害の発生のよう、健康危機事象はますます多様化、複雑化することが予想されているなか、国民の安全・安心と健康を確保することは国家の責務である。</p> <p>本研究における個々の結果は、健康安全・危機管理対応を行うため、関係機関等との体制整備方策や対応力向上のための人材育成方策等に活用され、ガイドライン策定や基準値等の改正の際には、科学的根拠として活用される。</p> |
|----------------|---|

(2) 推進分野の設定等について

| | |
|------------------------|--|
| 推進分野 ^{※1} の設定 | <p>本研究事業は、国民の安全・安心と健康を確保するための研究事業であり、地域保健基盤形成、水安全対策、生活環境安全対策、健康危機管理・テロリズム対策の四つの分野における研究を実施し、それぞれの分野において社会のニーズに応じた研究を継続して推進していく。今年度は、各分野において、以下の研究を推進する。</p> <p>地域保健基盤形成に関する研究分野では、地域のソーシャルキャピタルや健康安全体制の整備、地域保健に従事する人材の育成等の平時対応に関する研究とともに、有事から有事発生後まで状況に応じた地域保健システム及び安全管理体制の構築を目指した研究を推進する。</p> <p>水安全対策分野では水道の水質リスク評価及び管理に関する研究、水道の連続監視の最適化や浄水処理能力の評価に関する研究、自家用水道の管理水準の確保及び災害時における活用促進、表流水へ紫外線処理を適用、水道における気候変動の影響評価とその適応策に関する研究を推進する。</p> <p>生活環境安全対策分野では、公衆浴場等におけるレジオネラ属菌対策を含めた衛生管理手法に関する研究、建築物衛生の今後の衛生管理のあり方に関する研究、シックハウス症候群に関する疫学調査を実施するとともに、シックハウス症候群の診断基準の検証に関する研究を推進する。</p> <p>健康危機管理・テロリズム対策分野では、特殊災害を含む国家規模の災害に着目し、公衆衛生危機管理システムの強靱化を目的として、既存の災害対処基盤に特殊災害対策を織り込み、また行政内や行政・民間間での連携の強化に資する研究を充実させる。テロリズム等に関する基盤技術情報の整備、テロリズム事態における医療・公衆衛生対応、災害時の医療チームと関係機関との連携に関する研究を推進し、情報基盤の強靱化に関する研究、初動対応の迅速化に関する研究、危機対応や避難に関する研究、システム・専門職の連携・実用化に関する研究を推進する。</p> <p>① 地域健康安全対策の基盤形成</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 地域保健に従事する人材の計画的育成に関する研究 ・ 大規模災害時の地域保健システム構築に関する研究 ・ 大規模災害発生後における地域資源を活用した地域保健システム構築に関する研究 ・ 地域の健康安全管理体制に関する研究 ・ ソーシャルキャピタルの育成に関する研究 <p>② 水安全対策</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 水道における水質リスク評価および管理に関する総合研究 |
|------------------------|--|

| | |
|--------------------------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> ・自家用水道の管理水準の向上及び災害時の活用に関する総合研究 ・水道における連続監視の最適化および浄水プロセスでの処理性能評価に関する研究 ・地表水を対象とした紫外線処理の適用に関する研究 ・環境調和型水供給システムの構築に関する研究 ③ 生活環境安全対策 <ul style="list-style-type: none"> ・レジオネラ検査の標準化及び消毒等に係る公衆浴場等における衛生管理手法に関する研究 ・建築物環境衛生管理に係る行政監視等に関する研究 ・科学的エビデンスに基づく「新シックハウス症候群に関する相談と対策マニュアル（改訂版）」の作成に関する研究 ・シックハウス症候群の診断基準の検証に関する研究 ④ 健康危機管理・テロリズム対策 <ul style="list-style-type: none"> ・CBRNEテロ対策の一体的な向上と人材育成のための研究 ・国際テロ対策情報収集・分析に関する研究 ・健康危機管理事態における疫学初動チームのあり方に関する研究 ・テロ事態に備えて救急隊員・救急医療機関等のあり方に関する研究 ・大規模自然災害発生時における効果的な避難・災害弱者対応のあり方に関する研究 ・災害時フロー情報システム統合のあり方に関する研究 ・災害時の保健医療・公衆衛生専門職間の連携のあり方に関する研究 |
| <p>推進分野とする必要性</p> | <p>①国民の安全・安心と健康を確保するためには、災害時対応に加え、平時における地域づくりや保健システム基盤構築、地域保健を担う人材の確保・育成等についての研究も推進する必要がある。</p> <p>② 国民生活の維持に必須である安全・安心な水を安定的に供給していくためには、最新の科学的知見を踏まえた水道水質基準等の逐次見直しを含む水質管理及び浄水処理の高度化等が必要である。また、東日本大震災のような大規模災害や人口減少社会の到来も踏まえ、安全・持続・強靱な水道システムの維持・構築のための研究が必要である。さらには、温暖化に伴う水道システムへの影響を踏まえた適応策を見いだす研究が必要である。</p> <p>③ 建築物や生活衛生関係営業等に関係する生活環境については、その適切な保持が行われない場合、健康危機管理に直結するものであり、これらの健康危機の未然防止及び発生時に備えた準備、発生時の適切な対応等が必要である。</p> <p>④震災から3年が経過し、巨大自然災害への強靱化が模索されている中で、ポストンでの爆弾テロ等、人為的要因による公衆衛生へのテロリズムといった新たな脅威が再認識されつつある。また、2020年東京五輪をはじめ、今後開催される大規模な国際イベントに向けて、特殊災害（テロリズム等人為的要因による災害等）を含む国家規模の災害に着目し、公衆衛生危機管理システムの強靱化を目的として、既存の災害対処基盤に特殊災害対策を織り込み、また行政内や行政・民間間での連携の強化を促すために、学術的な整理が必要である。</p> |
| <p>推進分野の推進により期待される効果</p> | <p>①実践的な方策を明らかにすることにより、地域における平時から有事に渡る健康安全の連携体制が構築されることが期待できる。</p> <p>② 水安全対策において、水質基準の適時、的確な改正及び浄水処理におけるより効果的な対策を開発することで、水道の安全確保等に資する成果が期待できるとともに、災害時や人口減少社会の到来においても、水道の安定給水に資する対策の開発が期待できる。さらには、温暖化に伴う水道施設への影響への適応策を開発することで、水道の持続性が維持できる。</p> <p>③ 生活環境安全対策において、建築物衛生に関して、現行の維持管理基準の有効性の検証及び今後の見直しへの課題の抽出が期待できる。さらに、生活衛生関係営業等における環境の変化や技術の進歩などに応じた衛生管理基準の見直し等が期待できる。</p> <p>④ CBRNEテロのような人為的な災害等の国家規模の災害を含む健康危機管理・テロリズム対策において、自然災害等の知見や準備態勢をベースとして活用しつつ、リスク評価手法や対処手法、人材育成の一体的な整備・強化が行われ、また行政内や行政・民間間での連携の強化がなされる。その結果、</p> |

| | |
|---|---|
| | オールハザード対応が可能な健康危機の一体的なリスク管理体制を構築することが期待される。 |
| 今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野※ ² に該当するか否か。 | ■ 該当なし |

※1 「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各事業分野のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

※2 「今後の厚生労働科学研究について」（平成22年7月8日厚生科学審議会科学技術部会）において、重点化すべき主な分野としてあげられた

- ① 健康長寿社会の実現に向けた研究
- ② 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会に実現に向けた研究 をいう

2. 各戦略等との関係性

(1) 健康・医療戦略※との関係（該当部分）

| | |
|------------------|------|
| 健康・医療戦略に該当するか否か。 | 該当なし |
|------------------|------|

※ 健康・医療戦略（平成26年7月22日閣議決定）

http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/suisin_dai2/gijisidai.html

(2) 科学技術イノベーション総合戦略2014～未来創造に向けたイノベーションの懸け橋～※との関係（該当部分）

| | |
|------------------------------|--|
| 科学技術イノベーション総合戦略2014が取り組むべき課題 | 自然災害にも強いレジリエントな国土を形成し、国民の生命・財産を堅守するのみならず、経済社会のシステム全体の抵抗力、回復力を確保する。 第2章 科学技術イノベーションが取り組むべき課題 第1節 政策課題について Ⅲ. 世界に先駆けた次世代インフラの構築 |
| 重点的課題 | レジリエントな社会の構築 |
| 重点的取組 | 自然災害に対する強靱な社会の構築 |

※科学技術イノベーション総合戦略2014（平成26年6月24日閣議決定）

<http://www8.cao.go.jp/cstp/sogosenryaku/>

(3) 「日本再興戦略」改訂2014—未来への挑戦—との関係（該当部分）

| | |
|-------------------------|--|
| 「日本再興戦略」改訂2014に該当するか否か。 | 第二 3つのアクションプラン 一. 日本産業再興プラン 5. 立地競争力の更なる強化 5-1. (3) 新たに講ずべき具体的施策 iv) ①都市の競争力の向上 (都市の競争力の向上を図るため、都市再生や都市防災等における課題を解消し、外国企業や来訪者を呼び込むための環境整備を行う。) 二. 戦略市場創造プラン テーマ4：世界を惹きつける地域資源で稼ぐ地域社会の実現 ② 観光資源等のポテンシャルを活かし、世界の多くの人々を地域に呼び |
|-------------------------|--|

| | |
|--|------|
| | 込む社会 |
|--|------|

※「日本再興戦略」改訂 2014—未来への挑戦—（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/honbun2JP.pdf>

（4）経済財政運営と改革の基本方針 2014

| |
|---|
| <p>4. 安心・安全な暮らしと持続可能な経済社会の基盤確保 （2）国土強靱化（ナショナル・レジリエンス）、防災・減災等 （3）暮らしの安全・安心（治安、消費者行政等）（治安・司法・危機管理等）</p> |
|---|

3. 平成 27 年度の研究事業について

(1) 事業の概要

本研究事業は、国民の安全・安心と健康を確保するための研究事業であり、地域保健基盤形成、水安全対策、生活環境安全対策、健康危機管理・テロリズム対策の四つの分野において研究を実施している。

地域保健基盤形成に関する研究分野では、大規模な自然災害、新型インフルエンザ等の未知の感染症の発生等の多様化する健康危機事象に対し、地域において適切かつ迅速な対応が可能となるような健康危機管理対策の研究を推進している。また、公衆衛生行政の方向性を明確化し、人材の育成、情報収集や情報共有の体制や対応する組織の整備等に関する研究を推進している。

水安全対策研究分野は、国民に対し安全・安心な水を安定して供給していくために、安全・安心な水の要件である水道水質基準を定期的に見直すための研究とともに、原水水質の悪化、突発的水質事故、災害等に対しても清浄な水を可能な限り安定的に供給していくための水安全対策の強化のための研究を実施している。

生活環境安全対策研究分野では、建築物や生活衛生関係営業等に関する生活環境に関する研究を行っている。生活環境の適切な保持が行われない場合、①短時間に重症の健康被害が大量に発生する。②同時期に複数の者が非特異的な健康被害を訴える。③早期に対応がなされないと、危機的状況を招く等の恐れがあり、これらの健康危機の未然防止及び発生時に備えた準備、発生時の適切な対応等に関する研究を推進している。室内空気汚染問題をはじめとした建築物における空気環境や給排水等の衛生的環境の確保に関する研究、公衆浴場等の生活衛生関係営業における衛生的環境の確保に関する研究、その他生活環境が人体に及ぼす影響等の研究を実施している。

健康危機管理・テロリズム対策研究分野では、CBRNE（化学剤、生物剤、核・放射性物質、爆発物）テロリズム等の健康危機対策として、大規模健康危機時及び広域災害時現場における医療体制に関する研究、及び国内外の動向を踏まえた健康危機管理におけるサーベイランスシステムとテロリズム対策システムに関する研究を実施し、健康危機管理基盤システムの構築、関係機関・専門家の養成・ネットワーク構築の促進等に関する研究を推進するものである。

(2) 平成27年度に新しく設定した研究について

| |
|--|
| |
|--|

(3) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

| |
|------|
| 該当なし |
|------|

(4) 予算額※（単位：百万円）

| H23 | H24 | H25 | H26 | H27（概算要求） |
|-----|-----|-----|-----|-----------|
| 297 | 256 | 248 | 199 | 未定 |

※ 東日本大震災復興特別会計計上分を除く。

4. 平成 27 年度の研究事業の評価について

(1) 研究事業の必要性

健康危機管理の根拠となる知見は、医学的・科学的をはじめとする学際的な学問分野により得られ、その体制・仕組みは法制度・社会状況等を踏まえた実践により構築されるものである。災害対策については、今後、各分野との連携を図り、より実行性のある総合的な対策を打ち出すことが必要である。関連機関と連携した研究が必須となる。本研究事業は、効果的な健康危機管理体制を常時確保するために

必要不可欠なものである。

(地域健康安全対策の基盤形成に関する研究分野)

大規模な自然災害や新型インフルエンザ等の健康危機管理事案の発生に際し、地域における住民の健康と安全を確保するため、有事に有効に機能する健康危機管理体制を構築することが重要である。このためには、平時から、地域保健サービスの提供等を通じた関係機関間の連携体制の構築、人材の育成、緊急時対応の具体的な方法論の開発が必要である。さらに、行政機関と関係機関の連携だけでなく、地域全体で対応することが求められている。

(水安全対策研究分野)

安全かつ豊かで質の高い国民生活を実現し、日々の暮らしに不可欠である安全・安心な水を安定して供給していくため、水源から浄水場、給配水過程に至るまでの微量化学物質、病原生物等によるリスクを一層低減するとともに、原水水質の悪化、突発的水質事故、災害等に係るリスクを低減し、安全性を強化するための研究を実施する必要がある。

(生活環境安全対策研究分野)

不特定多数が利用する建築物や生活衛生関係営業等に関係する生活衛生については、その適切な保持が行われない場合、健康危機事象による多数かつ重篤な健康被害を引き起こす可能性がある。本研究分野では、建築物、生活衛生関係営業等において発生しうる健康危機事象に関して、未然に防止するための平常時の監視と管理、発生時に備えた準備と適切な対応を効果的に実施するために必要な科学的根拠と具体的な対策を確立するための研究を実施する必要がある。

(健康危機管理・テロリズム対策研究分野)

近年、国の内外を問わず健康危機管理への関心は高まっている。「第3期科学技術基本計画」において「テロリズムを含む健康危機管理への対応に関する研究開発」が重要な研究開発課題として挙げられている。また、東日本大震災を踏まえて策定された「第4期科学技術基本計画」においては、「(東日本大震災等によって)我が国のリスクマネジメントと危機管理の不備が明らかとなり、これが科学技術に対する国民の不安と不信を生んでいる」「リスク管理も含めた災害対応能力の強化に向けた研究開発等の取組を促進する」とされている。こうした背景を踏まえ、健康危機管理体制を構築するための研究が必要である。

(2) 研究事業の効率性

本研究事業は、健康危機管理の研究・教育の拠点でもある国立保健医療科学院がFunding Agencyとして研究費配分機能を担うことで、健康危機管理に関する実状把握、研究管理、教育とが一元的になされるよう配慮している。

(3) 研究事業の有効性

本研究事業における研究の多くは、健康危機事案の対応に当たる保健所等の全国の機関にとって実用性が高く「仕組み」や「ガイドライン」、「基準値・検査方法」等の形でその成果が得られている。更なる高度な専門性、迅速性、広域性が求められる全国の健康危機管理体制の底上げ・均てん化に大きな役割を果たすと評価している。

(4) その他

特になし

5. 総合評価

安全・安心な国民生活を確保するための研究を実施している。

地域における健康安全の基盤形成に関しては、全国の保健所における健康危機管理の質の向上・均てん化を図るため、標準的な健康危機対応システム (incident command system) の開発等をするとともに、平常時の人材育成や保健事業の向上にむけた研究が進められた。

健康危機管理・テロ対策に関しては、東日本大震災の災害医療対応の検証に基づき、広域医療搬送の運用ガイドライン策定のための基礎資料を整理し、災害救急医療情報システム (EMIS) のコンテンツの追加や災害時派遣チームの連携を検討した。また、CBRNE 災害現場のシミュレーション訓練プログラムを開発し、CBRNE 専門家と行政とのネットワークを構築した。

国民生活の維持に必須な水安全対策に関しては、水道水質に関する多面的な研究により得られた知見を水道水質基準の逐次見直し等に反映させたほか、浄水処理の高濁度原水への対応方策や、水道施設の耐震評価手法に関する手引きの原案作成を行うとともに、水道水の配水仮定における微生物のリスク評価、浄水処理課程で問題となる障害生物種に関する知見を得た。

生活環境安全対策に関しては、レジオネラ属菌の迅速検査の改良、外部精度管理、モノクロアミン消毒効果の評価等、公衆浴場におけるレジオネラ症防止対策について知見を得た。また、建築物における環境衛生の実態を把握するアンケート調査及び実態調査を行い、今後の建築物に必要な環境衛生管理項目のあり方について提案を行った。

本事業は多様な健康危機課題を対象に、健康危機の発生防止、発生に備えた準備、発生時の対応といった、それぞれの段階についての研究が実施されてきた。機動力のある健康危機管理体制の構築を進めるため、今後も健康安全・危機管理総合研究が必須である。

6. 平成27年度の研究事業の全体の概要図

健康安全・危機管理対策総合研究事業 要求額〇〇億円(2.0億円)

背景

東日本大震災等大規模な自然災害など起こりうる健康危機はますます多様化、複雑化することが考えられ、テロリズム対策、地域での健康危機管理対策など、国民の安全、安心と健康を確保することは国家の責務である。本研究事業により、科学的根拠とした健康危機管理のための法制整備や関係者の情報共有、ガイドラインの策定等への活用を促進し、今後起こりうる健康危機に迅速かつ適切に対応できる体制を構築する必要がある。

