

第99回 科学技術部会	参考資料7-3
平成29年 2月27日	

第95回科学技術部会 資料2-2-3

# 平成29年度研究事業実施方針（案） 厚労科研政策研究

平成28年7月13日

# 行政政策研究經費

# 政策科学推進研究事業について

(前年度予算額 291,208千円)

- ◆人口減少・少子高齢化
- ◆労働力減少
- ◆社会保障費増大
- ◆経済のグローバル化の進展
- ◆格差の拡大・貧困の固定化
- ◆雇用環境変化
- ◆世帯や家族のあり方の変化

幅広い社会保障分野において、根拠に基づく政策の立案が必要

⇒ 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し、研究を推進。

「社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究」

「世帯・個人の経済・生活状況と社会保障に関する研究」

「厚生労働行政施策の効率的な推進等に関する研究」

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

# 政策科学推進研究事業の具体的な研究課題について

## 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」

・・・医療介護連携、在宅医療、年金制度等に関する研究等

(例) ● 高齢期の所得保障における私的年金制度の普及可能性・将来性に関する研究 等

～H28確定拠出年金法改正、私的年金制度の普及拡大が可能となった。更なる普及拡大に向け現行制度の課題を精査し新たな制度設計が必要

私的年金制度の加入率が高い海外との制度比較や、現行制度の実態分析が必要。具体的なデータに基づきより魅力的な制度設計を行い普及拡大を図る

### 「世帯・個人の経済・生活状況と社会保障」

・・・児童虐待問題、貧困問題、所得格差問題等に関する研究等

(例) ● 地域の実情に応じた自殺対策推進のための包括的支援モデルの構築と展開方策に関する研究 等

～H28改正自殺対策法、地方公共団体における自作対策のための計画策定を義務付け、また、精神疾患を中心とした自殺対策の方針変換が必要

精神疾患のみならず、地域毎の社会環境（年齢層、労働環境、その他生活環境）を踏まえた自殺の実態把握とそれに基づく計画策定のためのデータベース構築

### 「厚生労働行政施策の効率的な推進等」

・・・医療や介護、生活保護の費用についての検証等

(例) ● 医療経済評価の政策応用に向けた評価手法及びデータの確立と評価体制の整備に関する研究 等

～H28  
医療経済評価（費用対効果）の試行的導入、本格的導入に向けた検討が必要

費用対効果を実施するためのQOLデータや費用データを前向きに測定し、本格的導入に向けた基礎データの収集を行う

# 統計情報総合研究事業

(前年度予算額 21,885千円)

## 背景

- 効果的かつ効率的な保健医療政策・社会保障政策の立案のためには、適切な統計資料や情報分析が必要である。
  - 臨床医学の発展や医療ニーズの把握、公衆衛生の向上等の研究の推進のためにも精度の高い統計データが求められる。
  - 統計データの国際比較可能性、利用可能性の向上が求められている。
- 【重要課題】高齢化や医療水準の向上などの社会状況の変化により、傷病罹患状況、死亡状況等が変化してきている。

## 概要

### 厚生労働統計の調査手法及び精度の向上に関する研究

人口動態統計、患者調査、医療施設調査などの基幹統計をはじめとし、当部で実施している統計の調査手法や精度向上をはかるための研究を推進する。

(主な要求理由、事業概要、期待成果)  
・統計法に基づく統計基準である「疾病、傷害及び死因の統計分類 (ICD-10(2013年版) 準拠)」に対応した統計表章の方法等の開発。



### 厚生労働統計の高度な分析によるエビデンスの創出に関する研究

我が国の今後の社会保障や保健医療関係の政策課題について、統計を用いて高度分析を行い、政策立案に資するエビデンス創出を提供するための研究を推進する。

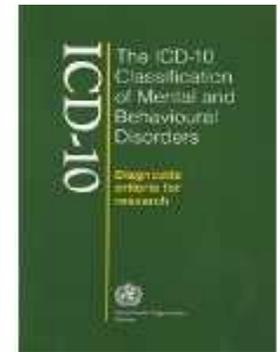
(主な要求理由、事業概要、期待成果)  
統計間のリンケージ手法や、学際的な視点からの統計解析による政策立案に資するエビデンスの創出。



### 厚生労働統計分野における国際比較可能性、利用可能性の向上に関する研究

国連、世界保健機関、経済協力開発機構などへ報告している統計の比較可能性に関する研究や、世界保健機関によって作成されているICD (国際疾病分類) やICF (国際生活機能分類) などの国際統計分類の利用可能性の維持、向上に関する研究を推進する。

(主な要求理由、事業概要、期待成果)  
・2018年の完成が目指されているICD-11の開発に貢献し、わが国にとってもより使いやすい分類とするため。



### 社会・経済情勢や人口・疾病構造の変化に対応するための統計作成に関する研究

社会・経済情勢や人口・疾病構造の変化や大規模災害などの国家的危機に対応できるような統計に関する研究を推進する。

(主な要求理由、事業概要、期待成果)  
中高年者の生活実態の変化とその要因の把握や、医療介護の必要量の収集方法の開発。



### 【平成29年度の研究事業では】

厚生労働統計の調査手法及び精度の向上、厚生労働統計分野における国際比較可能性、利用可能性の向上、厚生労働統計の高度な分析によるエビデンスの創出、社会・経済情勢や人口・疾病構造の変化に対応するための統計作成、を目標とし、国民、行政、研究者の要請に応える統計のための研究事業を推進する。

# 臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業の位置付けについて

医療データの分析結果の活用のためのICT基盤整備は、健康・医療戦略推進本部のもと、次世代医療ICT基盤協議会が設置され、政府一体となった取組が開始  
患者に提供するサービスの向上のための重要ツールとして、ICTを積極的に活用していく

## 患者に提供するサービスの質の向上

病院や診療所の連携を推進

研究開発の推進

医療の効率化の推進

ICTの効果を最大限に発揮

## 2020年までに実現するICTインフラ

### POINT 1

医療連携や医学研究に利用する**番号の導入**(マイナンバー制度のインフラを活用)

### POINT 2

医療機関の**電子化** + 地域の医療機関間の**ネットワーク化**

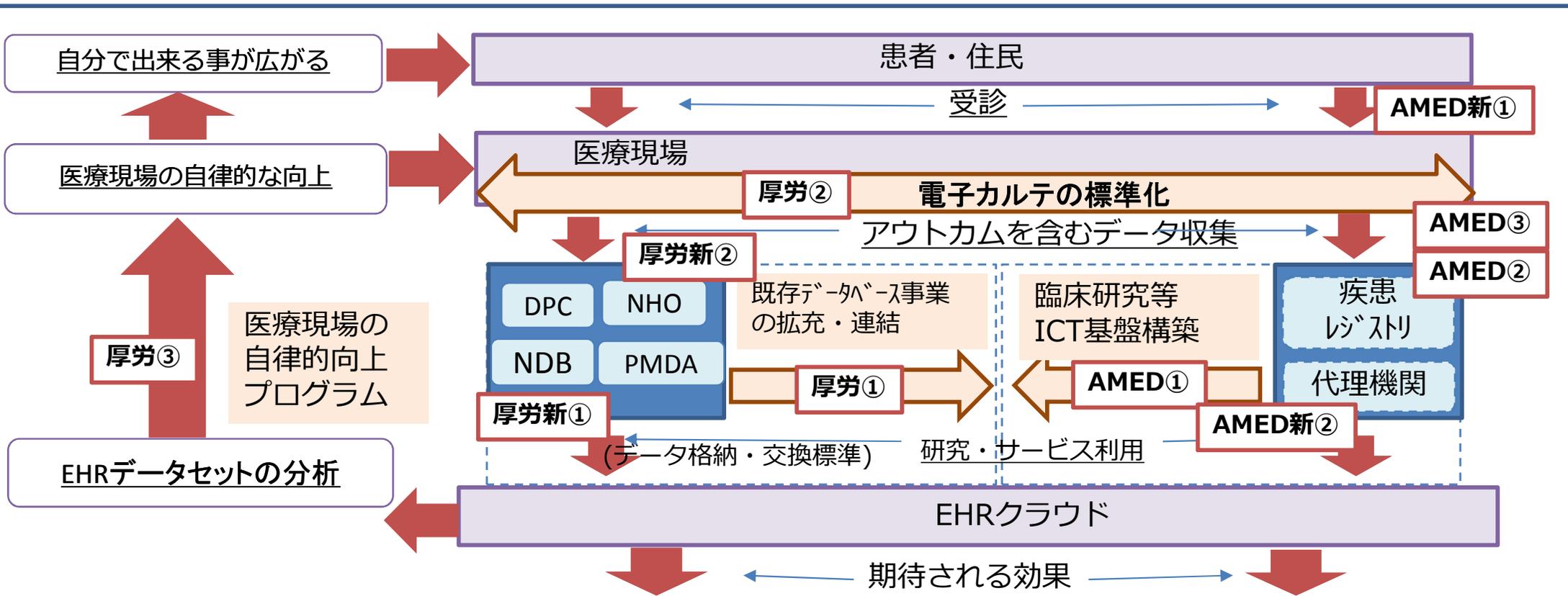
### POINT 3

**医療データの利用拡大**のための基盤整備 (レセプトデータや診療データ)

⇒ **臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業**

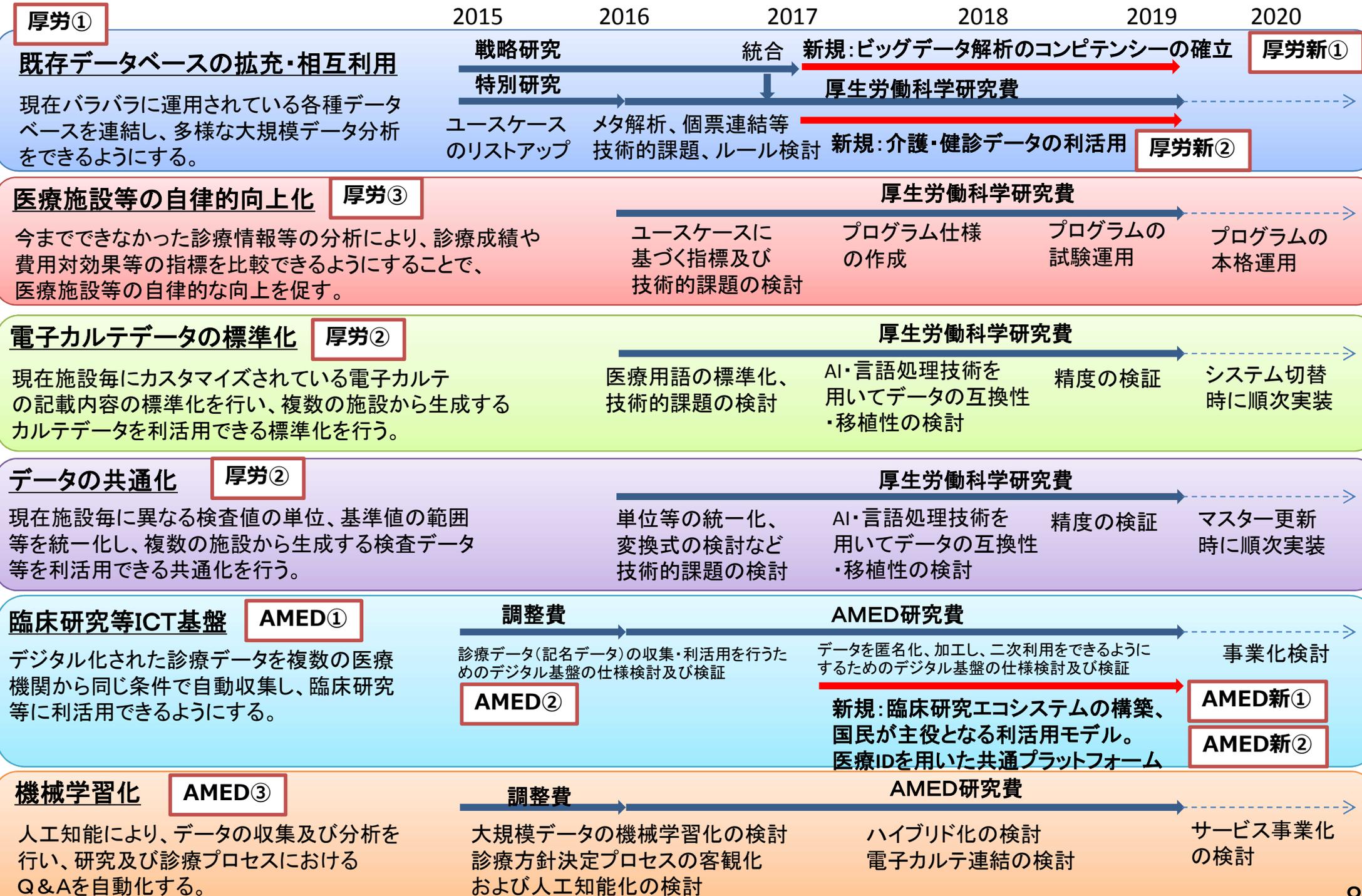
# 臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業について

研究事業を通じて医療ICT化の各プロセス（既存データベース事業の拡充・連結【厚労①】、健診・介護等福祉データのデータ収集・連結・利活用【厚労新②】、電子カルテの標準化【厚労②】、臨床研究等のICT基盤構築【AMED①】、医療IDを用いた基盤構築【AMED新②】）を支えるとともに、ビッグデータを活用した臨床研究エコシステムを推進するため患者・住民のデータ提供・利活用モデルの開発【AMED新①】、データの入力省力化、効率化【AMED②】、ビッグデータ解析に必要なコンピテンシーの確立を行い【厚労新①】、収集したデータを活用することで医療現場の自律的な向上につながる循環プログラムの創出【厚労③】、医用知能情報システム基盤の研究開発を行い【AMED③】 医療の質の向上・均てん化を行う。



- 医療の質の向上、均てん化
- コスト・経営の効率化
- 臨床研究等⇒日本発の創薬、医療機器、医療技術 等

# 医療データの利用拡大のための基盤整備（臨床研究等ICT基盤構築研究事業）



厚生労働科学研究費

AMED研究費

- 2015年に国連総会で採択された持続可能な開発のための2030アジェンダ及び持続可能な開発目標（SDGs）において、改めて保健分野のゴールが設定される等、地球規模の保健課題は、国際社会においてその重要性が益々高まっており、我が国への期待は大きい。
- また、我が国は、国際保健関連の政府方針・戦略を近年相次いで策定するとともに、2016年のG7議長国であり、国際政策を主導又は国際技術協力等を強化することにより、効果的・効率的に国際保健に貢献し、国際社会における存在感を維持・強化することが求められている。
- しかし、世界保健機関（WHO）総会等の国際会合における我が国からの介入の改善や、国際保健政策人材の不足が、課題となっている。
- そこで、2016年G7のフォローアップ、WHO総会等における戦略的・効果的な介入、国際保健政策人材養成に資する研究を実施する。

## 平成29年度研究の概要

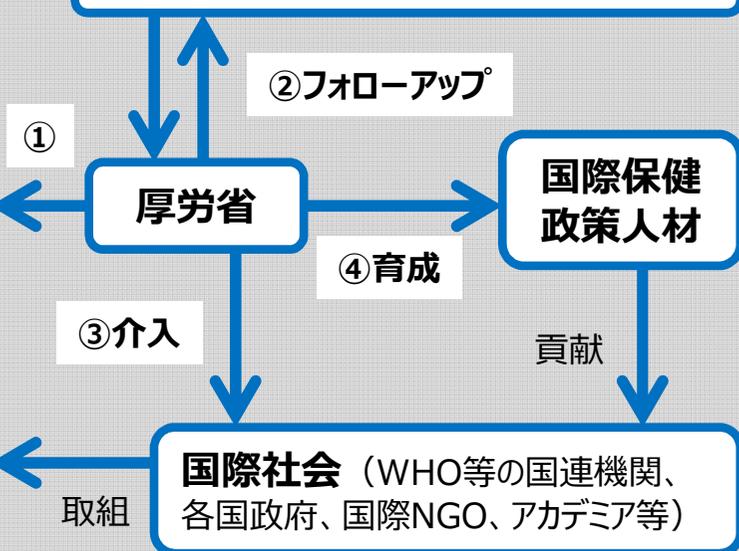
### 地球規模保健課題

- ・ 保健関連SDGs達成及びそれに向けたモニタリング
- ・ ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）
- ・ 公衆衛生危機管理
- ・ 感染症（HIV/エイズ、結核、マラリア、顧みられない熱帯病等）
- ・ 薬剤耐性（AMR）
- ・ 非感染性疾患（心筋梗塞、脳卒中、糖尿病等）
- ・ 母子保健、性と生殖
- ・ 高齢化
- ・ 薬物濫用
- ・ 外傷
- ・ 環境汚染 等

### 政府戦略・方針

- ・ 健康・医療戦略
- ・ 国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本方針
- ・ 平和と健康のための基本方針 等

### 2016年G7の保健アジェンダ



### 行政研究

- ① 保健関連SDGs達成・モニタリングに資する研究
- ② 2016年G7の保健アジェンダのフォローアップに必要な関連行政施策等に関する研究
- ③ WHO総会等における介入に関する研究
- ④ 人材を育成するための仕組みやツール等の開発

### 我が国が国際政策を主導

UHC、高齢化、公衆衛生危機管理、AMR 等

### 我が国の知見・経験を活かした国際協力強化

ASEAN諸国におけるアクティブ・エイジング 等

### 国際組織で活躍する日本人の増加

WHO幹部や専門家諮問会議議長のポスト獲得 等

目標：国際社会における我が国の存在感の維持・強化

# 成育疾患克服等次世代育成基盤 研究經費

## 妊娠・出産・乳幼児等のライフステージにおける課題や疾患特性に応じた研究

### 思春期

### 妊 娠

### 出 産

### 産 後

### 乳幼児期

#### 思春期における課題

- 小児摂食障害におけるアウトカム尺度の開発に関する研究



#### 妊産期・出産・産後における課題

- 出生前診断における遺伝カウンセリングの実施体制及び支援体制のあり方に関する研究
- 妊産婦健康診査および妊娠届を活用したハイリスク妊産婦の把握と効果的な保健指導のあり方に関する研究
- 妊産婦健康診査の評価および自治体との連携の在り方に関する研究
- HTLV-1母子感染予防に関する研究：  
HTLV-1抗体陽性妊婦からの出生児のコホート研究

#### 新生児における課題

- 新生児スクリーニングとしての先天性代謝異常等検査のコホート体制、支援体制、精度向上に関する研究

#### 乳幼児における課題

- 小児ビタミンD欠乏症の実態把握と発症率の推定
- SIDS及びALTEの病態解明等と死亡数減少のための研究
- 神経芽腫マスキング休止後の神経芽腫発生状況に関する研究
- 保育所等における感染症対策に関する研究
- 未就学時の睡眠・情報通信機器使用の実態把握と早期介入に関する研究
- 東日本大震災の小児保健に関する調査研究

#### その他

- 母子の健康改善のための母子保健情報利活用に関する研究
- 妊産婦及び乳幼児の栄養管理の支援のあり方に関する研究

社会及び家庭環境の変化により、母子保健の分野において解決すべき課題が急激に増加している。子ども・子育て支援施策の一環として、妊娠・出産・乳幼児期・思春期等のそれぞれのライフステージにおける課題に対する研究を行い、次世代を担う子どもの健全育成と切れ目ない母子保健対策に資することを目的としている。



# がん対策推進総合研究経費

# がん政策研究事業

## 現在推進中の研究の概要

### がんの予防

- ・職域を加えた新たながん検診精度管理手法に関する研究
- ・検診受診率向上をめざした、国民の行動変容を促す方法を開発する研究等

### がんの治療・研究

- ・がん診療ガイドラインの運用等に関する研究
- ・希少がん患者の集約化に向けたデータ収集に関する研究
- ・手術療法の標準化に向けた消化器外科専門医育成に関する研究等

### がんとの共生

- ・がん患者の苦痛のスクリーニング及びトリアージ体制の構築に関する研究
- ・がん診療連携拠点病院における疼痛緩和の評価と改善に関する研究
- ・働くがん患者の職場復帰支援に関する研究
- ・地域包括緩和ケアプログラムを活用したがん医療における地域連携推進に関する研究等

- ・全国がん登録と臓器がん登録の連携体制の構築に関する研究
- ・都道府県がん登録データ等を活用したがん診療動向把握の研究等

## 目標

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

## 次期がん対策推進基本計画策定のスケジュール

H27年度3月 → H28年度4月 5月 6月 7月 8月 9月 10月 11月 12月 1月 2月 3月 → H29年度4月 5月 6月

第56回  
協議会

《協議会は適宜開催》

《検討会での議論》

検診  
医療提供体制  
緩和ケア

次期基本計画  
骨子案提示

諮問・答申

次期がん対策推進  
基本計画閣議決定

## ➤ 平成29年度は次期がん対策推進基本計画策定に向けた議論を踏まえた研究事業を展開。

がん対策推進協議会

- がん対策の進捗管理指標の策定
- 希少がん・小児・AYA世代へのがん対策等
- がん患者のサバイバーシップ
- 支持療法の更なる推進

がん検診のあり方に関する検討会

- 職域におけるがん検診ガイドライン策定に向けての検討
- 予防・早期発見、治療等の費用対効果に関する検証
- がん検診の科学的な根拠の現状把握等

がん診療提供体制のあり方に関する検討会

- がんゲノム医療の体制整備
- がんに関する情報提供
- がん医療における医療安全
- がんの放射線治療等

がん等における緩和ケアの更なる推進に関する検討会

- がん診療連携拠点病院以外での緩和ケア提供体制
- すべての医療従事者が緩和ケアを身につける方策
- 在宅における緩和ケア提供のネットワーク構築等

等

# 生活習慣病・難治性疾患克服総合 研究経費

## これまでの研究内容と課題

- これまでの研究では、現在の健康寿命の妥当性の検証と評価方法の開発を行ったが、他の健康寿命の可能性の検証や要因分析が不十分である。
- 大規模コホート研究により、危険因子管理の優先順位の把握と集団間の健康格差の実態把握を行ってきた。
- 受動喫煙防止強化を図っている中、新しいたばこの製品が販売されており、また、喫煙所設置基準がない。

## リスク要因別の解析と将来予測

- 平成29年度からの研究では、1980年/1990年調査集団18,000人のコホート研究を用いて、リスク階層別の健康寿命の解析を行う。他の健康寿命の可能性も検証する。
- 将来の人口構成やリスク要因の改善、及び社会環境の変化に応じた循環器疾患患者数の推計を行う。さらに、格差要因の補正を加える。
- 新しいたばこ製品(加熱式たばこや無煙たばこ)による環境たばこ煙の成分分析と喫煙所の効果、及び費用対効果を検証する。

## 健康格差縮小のための政策立案

- ⇒リスク階層別の健康寿命、及び将来の人口構成やリスク要因別の循環器疾患患者数を示す。さらに、各保険者や市町村の健診データを用いることで、集団別の将来予測と、危険因子等が改善した場合の将来予測を行い、取り組むべき施策の科学的根拠を保険者や自治体に提供する。⇒健康格差の縮小につなげる。
- ⇒規制対象とすべきたばこ製品と喫煙所基準の科学的根拠を提供し、費用対効果の結果を施策のイニシアティブにする。

H27

H28

H29

H30

H31

H32

### 健康寿命の解析研究

- リスク階層別の健康寿命の解析

### 循環器疾患の将来予測に関する研究

- 将来の人口構成やリスク要因、社会環境に応じた推計

### たばこの研究

東京オリパラに向けた対策推進

### 非肥満者の保健指導

非肥満者に対する保健指導方法の有効性

### 生活習慣病の医療体制

糖尿病合併症の重症度評価、重症化予防に関する研究

脳卒中・循環器病の医療体制の現状把握

- 健康日本21(第二次)の評価等に必要
- 循環器病対策基本法と検討会に反映
- 受動喫煙防止強化に反映
- 第三期特定健康診査等実施計画の見直しに活用
- 第7次医療計画に科学的根拠を提供

- 健康格差の縮小
- 生活習慣病の発症・重症化予防

健康日本21

H29-  
中間評価

H34-15  
最終評価

# 女性の健康の包括的支援における研究事業の位置付けについて

## 女性の健康の包括的支援に関する課題 ※女性の健康の包括的支援に関する法律（案）概要より

- 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が重要
- 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
- 女性の健康に関する調査研究を推進し、その成果の普及・活用を図る必要

## → 女性の健康の包括的支援に関する施策を総合的に推進

＜国・地方公共団体が講ずべき施策等＞

- 女性の健康に関する教育活動、広報活動等を通じた知識の普及・啓発
- 女性の心身の特性に応じた保健医療サービスを専門的または総合的に提供する体制の整備
- 出産に必要な医療を提供する施設の確保、情報提供、その他支援
- 女性の健康に関する調査研究の推進とその成果の普及・活用
- 女性の包括的支援に必要な人材の確保、関係者等との連携

### 女性の健康の包括的支援政策研究事業

女性の健康の包括的支援に関する制度設計、政策の立案・実行等に資する研究

連携

### 女性の健康の包括的支援実用化研究事業

女性の健康に関する問題をサポートするための技術の開発、実用化に関する研究

## 自民党PT「女性の健康の包括的支援の実現に向けて〈3つの提言〉」(平成26年3月)

### 提言1 生涯を通じた女性の健康支援の充実強化

- ・女性の健康支援に向けた教育・養成プログラムの改革
- ・「女性総合診療」という新たな専門分野の確立等
- ・女性専門の健診・診療施設の設置の促進

### 提言2 安全な出産環境の再構築

### 提言3 女性の健康を包括的に支援する政策を推進する法的基盤と体制の整備

H27

H28

H29

H30

H31

研究事業新設

### 女性の健康の包括的支援のための情報収集・情報発信と医療提供体制等に関する研究

- ①女性の健康にかかる情報収集及び情報提供体制の整備
- ②多診療科連携による女性の健康支援のための診療体制及びライフステージに応じた健康評価・フォローアップ体制の整備
- ③女性の健康支援に向けた教育・養成プログラムの開発と研修の実施

### 女性の健康増の社会的決定要因に関する研究

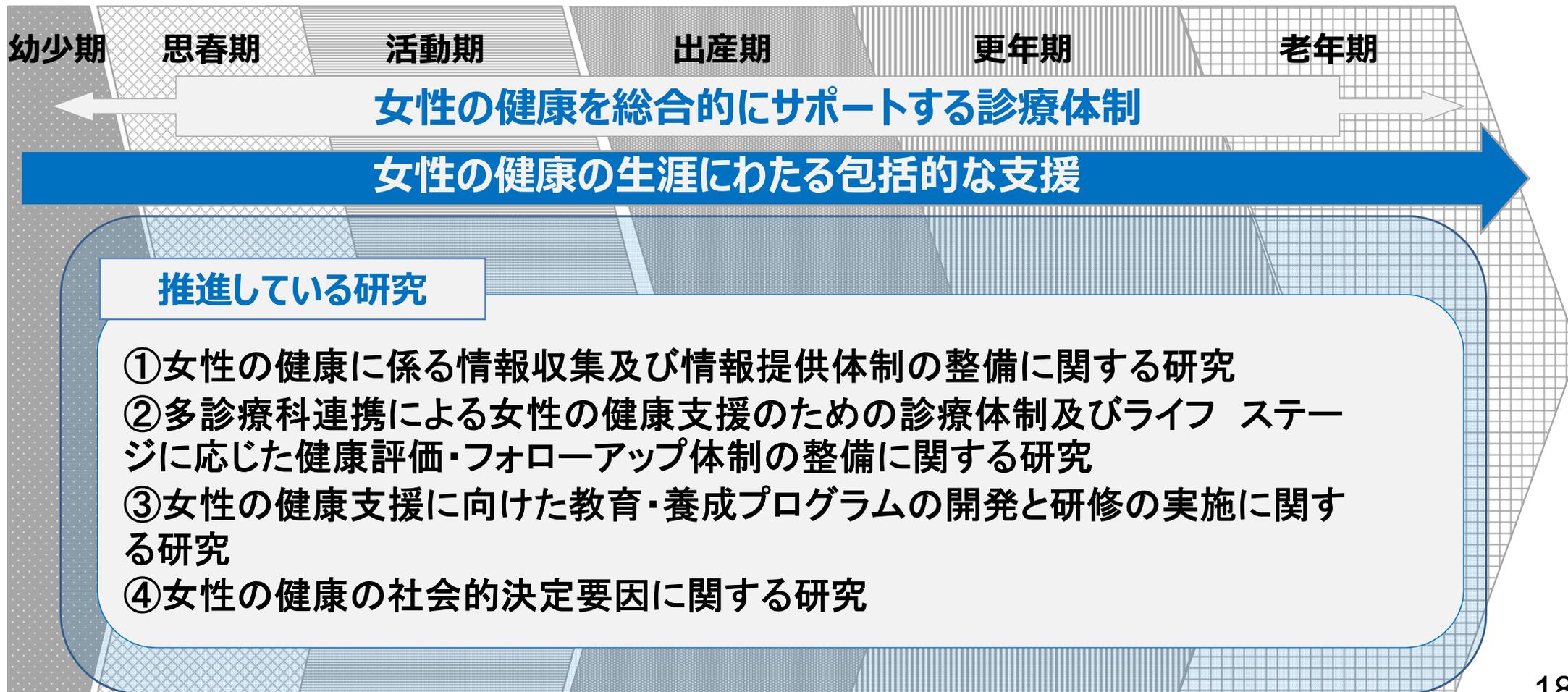
【新】女性の健康増進・疾病予防のための定期的な健康評価に関する研究

【新】女性の健康の社会経済学影響に関する研究

# 女性の健康の包括的支援政策研究事業

## 【背景】

- 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。
- 今般、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。



# 難治性疾患政策研究事業

(平成28年度予算額 1,553,221 千円)

**現状と課題** 平成27年1月に施行された難病法に基づき、実態把握、客観的診断基準・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、それらの普及および改定等を行い、難病の病態解明や医療水準の向上への貢献を目標とする。28年度からは、小児慢性特定疾病対策も本事業の対象となるため、小児成人を問わず幅広く対応する必要がある。また、平成31年の難病法の見直しに備えた十分なエビデンスの集積が必要である。

1年目 (H28)	2年目 (H29)	3年目 (H30)	成果・活用
<b>疾患別基盤研究分野</b> 診断基準、重症度分類(および診療ガイドライン)の作成	関連学会と協議の上、診断基準、重症度分類(および診療ガイドライン)の承認を得る。普及・啓発。		関係学会から承認された客観的な指標に基づく診断基準・重症度分類(および診療ガイドライン)。またそれらのエビデンス(評価指標等の信頼性・妥当性、介入の効果等)を示す資料(研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文集等)。また、診断基準を満たす患者の推計及びその根拠。
<b>領域別基盤研究分野</b> 診断基準、重症度分類の改訂や小慢との整合性を調査	AMED研究班で集積したエビデンス等や、国際分類の改訂等を踏まえた、診療ガイドラインの適正化や普及		関係学会から承認された客観的な指標に基づく診断基準・重症度分類の改定、Mindsガイドラインセンターにおける「診療ガイドラインの手引き」に基づいた診療ガイドラインのとりまとめや普及。
<b>横断的政策研究分野</b> 関連研究班との連携下での前向き症例登録、予後、QOL、生活実態等の調査	予後調査や各種治療法の安全性・有効性の解析、医療の質および費用対効果分析、得られたデータのガイドラインへの還元		疾患横断的な研究による、発症関連要因・予防要因、重症化の危険因子、予後関連因子、予後追跡調査等に関する疫学データの継続的な収集・分析。
<b>難病対策の推進に寄与する実践的基盤提供にむけた研究</b> 難病データ登録システムの開発、公平公正な医療費助成の範囲・水準の設定に必要な基礎資料の提示			難病対策の社会実現するために必要な科学的根拠の提供、難病患者データ等科学的根拠に基づく難病対策の具体的な推進方策の提案
<b>難病患者への支援体制に関する研究</b> 難病に関する多職種連携、2)難病の在宅医療体制、3)難病の災害対策を検討し、最適な方法の提示			新難病対策制度の稼働状況の検証、関係する多職種の専門職に向けた難病対応マニュアルや研修テキストの刊行。
<b>小児慢性特定疾病対策の推進に寄与する実践的基盤提供にむけた研究</b> 小慢登録システムの本稼働にむけた整備、トランジションに関する疫学調査等の情報収集			公正で合理的な制度運営のための科学的根拠の提供、効率的・効果的な支援に資する情報の提供、研究環境基盤の整備、研究開発の促進
<b>スモンに関する調査研究班</b> 検診と面接を通じて患者の療養支援を行う。スモン患者のキノホルム感受性を明らかにする			健康管理、健康指導などの恒久対策に対する要望を充たすとともに、障害者の予後を明らかにする。
<b>プリオン病のサーベイランスと感染予防に関する調査研究班</b> 悉皆性、迅速性、精度の向上、インシデント等感染の予防			発症動向の解明、獲得性プリオン病の全貌の解明、患者登録の推進と自然歴の解明、新たな診断マーカーの開発、疾病理解の向上、感染予防の推進

## 免疫アレルギー疾患を有する患者：国民の2人に1人⇒社会問題化

### アレルギー疾患対策基本法\*の成立に伴い、総合的な推進を図る。

【\*対象疾患：気管支喘息、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎、花粉症、食物アレルギー、アトピー性皮膚炎】

免疫アレルギー疾患の  
大規模疫学調査に係  
わる研究

(指)アレルギー疾患対策に必要とされる大規模疫学調査に関する研究【New!!】

【目的】従来の基礎的な疫学調査に、リスクに関する要因疫学調査と治療経過予後調査を追加することで、①発症・悪化要因の解明、②ガイドラインの有効性の評価や薬剤の長期投与の副作用等を明らかにし、③免疫アレルギー疾患対策全体の評価軸の作成・評価指標を定める。

(平成29年4月1日～平成31年3月31日)

アレルギー疾患医療の均てん化を実現するための研究

(公)アトピー性皮膚炎の診療の均てん化のための大規模疫学調査と診療ガイドライン・連携資材の作成  
(平成27年4月1日～平成29年3月31日)

(公)免疫アレルギー疾患における標準治療の普及・均てん化に係る研究【New!!】

【目的】標準治療の周知・普及・実践に関しての方法論や評価法を確立させ、継続的に実施することで、標準治療の均てん化を推進すると共に、基本指針策定後の評価指標を定める。

(平成29年4月1日～平成31年3月31日)

免疫アレルギー疾患に対する  
食事指導、生活指導等の自己  
管理(セルフマネジメント)  
手法に関する研究

(公)食物アレルギーに対する栄養・食事指導法の確立に関する研究  
(平成28年4月1日～平成29年3月31日)

アレルギー疾患対策基本法(平成26年6月20日成立、平成27年12月26日施行予定)

第四節 研究の推進等

第19条 国は、アレルギー疾患の本態解明、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。

# 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）

## 造血幹細胞移植分野の状況

- 課題： **造血幹細胞の安定的・効率的で安全な供給体制**
  - ・非血縁者間移植のコーディネート期間の短縮  
(現状から50日のコーディネート期間短縮を目指す)
  - ・**安全な非血縁者間末梢血幹細胞移植の確立**
  - ・ドナーの安全性の確保
  - ・安定的な臍帯血供給体制の確保
  - ・造血幹細胞移植の成績向上のための研究基盤の整備
- 関連する行政の取組の例
  - ・提供支援機関の設置
  - ・造血幹細胞移植推進拠点病院の設置
  - ・移植患者の移植結果やドナー情報を一元的に管理するデータベースの構築

- ※ 臓器移植法における規定
  - ・本人の意思不明の場合、**家族の承諾**による臓器の提供（⇒ しかし、家族の負担が大きくなる）
  - ・臓器移植に関する本人意思の尊重
- 課題： **必要な患者へ適切に移植医療を提供できる体制**
  - ・家族承諾のための「脳死」の定義の教育、啓発が不足
  - ・意思表示をできる環境を整備(家族間で脳死を考える等)
  - ・18歳以上のドナーによる提供について体制を整備している提供施設：約5割
  - ・脳死下・心停止下の臓器移植数は需要と比べ十分ではない。**特に心停止下と小児において課題が大きい。**  
(平成26年度：脳死下 50例、心停止下 27例)
- 関連する行政の取組の例
  - ・提供施設に対する体制整備支援
  - ・公共広告等を通じた普及啓発

## 臓器移植分野の状況

- 非血縁者間骨髄移植の効率的な供給に関する研究（コーディネート期間の短縮に向けた研究）
- 臍帯血移植における臍帯血細胞数と移植成績の相関
- **新) 非血縁者間末梢血幹細胞移植におけるドナーの安全性と効率的な提供体制構築および移植成績向上に関する研究**

★ソーシャルマーケティング手法を活用した啓発、選択肢提示の適正化

- 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についての研究
- 心停止下臓器提供や小児の臓器移植を含む臓器提供の選択肢提示を行う際の対応に関する研究
- **新) 脳死下・心停止下における臓器提供ドナーの安全性とドナー家族における満足度の向上、また効率的な提供体制構築および移植成績向上に関する研究**

平成29年度に実施する研究の例

# 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）

## 行政目標

## 臓器移植対策；脳死判定に係る負担軽減・安全管理体制の整備

脳死下臓器提供の増加を目標とし、臓器提供する施設の脳死判定に係る体制の整備を行うとともに、臓器提供を行った患者、家族の満足度の向上、精神的支援を行う。臓器提供可能な施設を増やし（185→330施設）、脳死下臓器提供数の増加（50→100件）を加速させるため、プロトコル作成を確立し、全国の5類型施設へ水平展開する。

ソーシャルマーケティング手法を用いた心停止下臓器提供や小児の臓器提供を含む臓器提供の選択肢提示を行う際の理想的な対応方法の確立に関する検討（平成28年～平成30年）

## 要求理由

平成28年度までに、日本臓器移植ネットワークのデータを臓器提供件数の増加につながる視点で詳細な解析を行い、ポジティブ・デヴィエンス・アプローチにて各業種毎の質的分析を行う。また、医療側へもソーシャルマーケティング手法を用いてセグメント化し、セグメント毎の有効なアプローチを確立し、マニュアルや説明ツールの開発を行う。

**(新)** 脳死下・心停止下における臓器提供ドナーの安全性とドナー家族における満足度の向上、また効率的な提供体制構築および移植成績向上に関する研究（平成29年～平成31年）

平成29年度からの研究事業として、臓器提供施設側でのドナーへの選択肢提示の際の心理的負担の軽減およびコーディネーターにおけるドナー家族の満足度がより期待される提示方法についての研究を進め、それらの手法を用いることによりこれまで臓器提供してこなかった病院での臓器提供を可能とし、わが国の臓器提供数の増加と移植医療全体の成績の向上を目指す。

## 事業概要

- ・ 医療者側への患者へのアプローチマニュアルを確立する。
- ・ 各脳死下臓器提供施設の医療者への聞き取り、コーディネーターへの家族説明の仕方の聞き取りなどを行う。
- ・ その他施設間のマニュアルの改定、修正を開始する。

- ・ これまで行われてきた成果の集約化を行う、ドナー家族の満足度を向上するためのマニュアルを作成する。
- ・ 集約化されたマニュアルをモデル病院で施行し、脳死下臓器提供を行う
- ・ さらにPDCAサイクルを回し、全国へ水平展開を行う。

## 期待成果

- ・ 医療者側、コーディネーター側の両方に対する患者家族への説明・選択肢呈示の方法の確立。
- ・ 選択肢呈示の方法をマニュアル化し、均一化を行う。
- ・ 平成30年度までにモデル施設へマニュアルを導入する。
- ・ 臓器提供可能な施設数を増加させる。

- ・ 脳死下臓器提供可能な病院への統一化したマニュアルの導入を期待できる。
- ・ 心理的負担、経済的負担の軽減を目指す。
- ・ 小児の臓器提供を行うために、小児施設への展開も行う。

# 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）

## 行政目標

## 造血幹細胞移植対策；安全で効率的な造血幹細胞の提供体制の構築

造血幹細胞移植分野の全体の目標としては、移植が必要な患者へ適切なドナーソースを適切な時期に提供する体制の構築を通じ、全体の生存率を向上させることである。具体的には造血幹細胞移植患者の長期生存率を現在の50%前後から60%以上に向上させることである。そのために現在、取り組むべき事は、①骨髄バンクコーディネート期間の短縮、②質の良い移植に用いる臍帯血の増加、の2点を中心に研究事業を進めていく。

### ① 非血縁者間臍帯血移植における移植造血幹細胞数と移植成績の相関：移植用臍帯血有効利用への応用

（平成27年度～29年度）

#### 要求理由

臍帯血移植数は需要の高まりとともに年々増加し、平成27年には非血縁者間骨髄移植数を上回る状況となった。その一方、採取した臍帯血の77%が廃棄されている現状もある。臍帯血有効利用の検討が必要な状況である。

#### 事業概要

- 移植用臍帯血中の造血幹細胞の新規測定法の開発
- 各種抗体を用いて細胞を多重染色し、3 Laser 5 color FACS法を用いて18Lin-CD34+/-CD133+細胞を測定。
- 移植後100日データを用いた解析。

#### 期待成果

- 臍帯血中の造血幹細胞数の正確な把握により廃棄される臍帯血の見直しを行う。
- これにより移植のために公開される臍帯血数の増加を目指す。

### ② 骨髄バンクコーディネート期間の短縮とドナープールの質向上による造血幹細胞移植の最適な機会提供に関する研究

（平成28年度～30年度）

#### 要求理由

骨髄バンクを介した移植は現在でも非血縁者間移植の中では最も生存率が高い移植法である。しかしコーディネート期間が長期（現在130日前後）であることから、移植に至らないケースも多い。コーディネート期間短縮に向けた対策が必要な状況である。

#### 事業概要

- ソーシャルマーケティング手法も活用した詳細な分析と有効なアプローチの開発。
- コーディネートプロセスの細分化（セグメンテーション）による詳細な分析。
- 新たなドナーへのアプローチの検討。
- 拠点病院と連携した試行的運用。

#### 期待成果

- コーディネート期間全体の短縮化を目指す（100日以内への短縮を目標）。
- ドナープールの質向上のためにより効率的な普及啓発活動を骨髄バンクと連携し実施。

### ③ **（新）** 非血縁者間末梢血幹細胞移植におけるドナーの安全性と効率的な提供体制構築に関する研究

（平成29年度～31年度）

#### 要求理由

骨髄提供と比較し、ドナーへの負担が少なく、コーディネート期間が短い非血縁者間末梢血幹細胞移植だが、本邦では平成25年の開始であり、まだ十分な症例数がない状況である。ドナーの負担、期間の短縮の両面からも検討が必要である。

#### 事業概要

- 非血縁者間末梢血幹細胞移植の現状の課題の把握と対策の検討
- ドナーも含めた各関係者へのアンケート調査（半構造化面接も含む）。
- 血縁者間末梢血幹細胞移植の実態把握
- 新規保存方法の検討

#### 期待成果

- 現在、年間100件未満の提供数を600件以上に増加させる。
- これによるコーディネート期間全体の短縮化を目指す（100日以内への短縮を目標）。

## 「慢性の痛み診療・教育の基盤となるシステム構築に関する研究」

研究代表:牛田 享宏 (愛知医科大学学際的痛みセンター)、研究期間:平成27~29年度、28年度予算 5000万円

### 行政目標

痛みセンターでの診療効果が特に期待できる疾患や病態の患者群 (スイートスポット患者群) を抽出し、その診療システムを実践し、有効性を検証する。

### 要求理由

#### 集学的慢性疼痛診療チームの構築

慢性疼痛には、器質的な面だけでなく心理社会的要因も関与しているという観点から、単一の診療科ではなく、関連各科や臨床心理士、看護師、理学療法士などによるチームが、従来の治療に加えて運動療法、教育・認知行動療法を含めた多角的なアプローチにより診療するシステムが求められている (平成28年3月末現在計19カ所)。

#### 普及・啓発等のための取組

集学的慢性疼痛診療チームの普及のためには、多くの国民への普及・啓発と、医療経済も含めた社会全体での有益性を明らかにする必要があり、効率のよい痛みセンターの開発が今後必要であると考えられる。

また、痛みセンターのみならず、「慢性の痛み」に対する国民の理解促進も必要である。

### 事業概要

- ・多角的解析によるターゲット患者群の分類
- ・運動療法と教育・認知行動療法介入
- ・慢性の痛みの評価法・アプローチの検証
- ・集学的多職種カンファレンスによる分析と治療の改善

- ・多角的治療アプローチの治療効果の評価
- ・集学的痛み診療システムの社会・医療経済学的評価
- ・国民への慢性痛の問題点と対処法の普及・啓発
- ・研究成果の公開・発信

### 期待成果

痛みセンターを核とした慢性痛診療システムを普及することで、ドクターショッピングをすることなく速やかに適切な診療が受けられる。また、痛み医療の均てん化が図られ、疼痛医療の水準が向上する。

さらに、慢性痛による就労困難や家人などへの負担等の社会損失を低減させる。

# 長寿・障害総合研究経費

# 長寿科学政策における研究事業の位置付けについて

## 背景

- ・進展する高齢化に対応し、持続可能な介護保険制度等の基盤を作る必要がある
- ・地域包括ケアを通じて、高齢者が地域で自立した生活をおくれるよう支援することが重要である。
- ・平成30年に医療計画と介護保険事業計画の同時見直しがあり、医療と介護一体的な研究が必要。

## 健康医療戦略 (H26年7月)

- (1) 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
- (2) 医療関連産業の活性化により、必要な最先端の医療等が受けられる社会
- (3) 病気やけがをしても、良質な医療・介護へのアクセスにより、早く社会に復帰できる社会

## 「健康長寿社会」の実現を目指す！

- ・日本人の平均寿命は、男性、女性とも世界トップクラス。また、高齢化率は世界に類を見ない速さで増えており、2060年には39.9%に達する。
- ・高齢社会に対応するためには、単に長生きをするだけでなく、いかに「健康寿命」を伸ばすかが大きな課題
- ・最先端の医療技術やサービスによって、健康長寿社会を実現し、経済成長も目指す。
- ・発症予防、早期診断・早期の適切な対応を推進する。



### ➤ 長寿科学政策研究事業（厚生労働科学研究:MHLW）

- ・社会的なアプローチによる本態解明、実態把握、社会資源の活用による地域包括ケアを達成することを目指した研究事業を推進する。

### ➤ 長寿科学研究開発事業（日本医療研究開発機構委託研究開発:AMED）

- ・医療-介護データベース連結とそのツール開発や、高齢者肺炎の早期発見・予防など、これまでの高齢者医療ではなかったエビデンスを探索するための研究を中心に、新たな高齢者医療介護の方向性や手法を提示するための研究事業を推進する。

- ✓ 研究開発により効果が確認されたものについては、速やかに普及に向けた取組を行う。
- ✓ 研究成果を総合戦略の推進や、その見直しに反映する。
- ✓ 国際共同研究・開かれた科学とデータ等を推進する。

# 長寿科学政策研究事業

(前年度予算額 89,643千円)

## 背景・重要課題

- ・市町村による効果的・効率的な地域支援事業の実施
- ・医療ニーズや認知症のある要介護者に対応した在宅の提供
- ・中重度要介護者に対応した施設・居住系サービスの提供

## 研究事業の方向性

- 3年後までに達成する成果(例)
  - ・地域での介護予防の取組みを推進するための指標の開発
  - ・要介護高齢者の生活機能向上に資する効果的な生活期リハビリテーションのガイドライン策定
- 10年後までに達成する成果
  - ・研究事業で得られた成果をもとに介護保険のサービスの質の向上や重点化・効率化を図り、2025年までに地域包括ケアシステムを構築する。

## 平成29年度研究の概要

背景・重要課題に記載された事項を解決するための研究を引き続き推進する。

### <新たに推進すべき研究領域>

- ・ICTを活用した介護保険施設等の情報把握を行うためのスマートフォンアプリケーション等の安価なソフト開発に関する研究

### <継続して推進する研究領域>

- ・「活動」と「参加」に向けた高齢者の生活期リハビリテーションの標準化等を推進するための研究
- ・在宅医療・介護連携の推進を支援するための研究・高齢住民の科学的根拠のある栄養改善、口腔機能の向上の取組を推進する研究
- ・介護保険の認知症リハビリテーションの標準化に関する研究・高齢者特有の疾患をもつ要介護者への通所リハビリテーションの標準化に向けた研究
- ・介護保険施設における利用者の口腔・栄養管理の充実に関する調査研究
- ・介護予防を推進する地域づくりを戦略的に進めるための研究
- ・軽度者への介護サービス提供の方法、方向性に関する研究

### ガイドライン等での活用

- ・介護サービス提供の標準化
- ・効果的な介護予防法の確立
- ・リハビリテーションの標準化

### 介護保険制度の質の向上

- ・介護サービスの質の向上
- ・介護サービスの重点化・効率化

地域包括ケアシステム構築の推進及び持続可能な介護保険制度の構築に向けた研究

# 認知症施策における研究事業の位置付けについて

## 背景

- ・現在高齢者の4人に1人が認知症又はその予備群、2025年には認知症高齢者が700万人と推計されている。
- ・現在、その予防法は未確立で、早期診断は困難、根本的治療法は無く、ケア手法も十分に確立されていない。
- ・世界共通の課題であり、2015年3月WHOにおいて、世界的に取り組むことが呼びかけられた。

## 認知症施策推進総合戦略（H27年1月策定）

- ・医療・介護等の連携による認知症の方への支援を推進。
- ・認知症の予防・治療のための研究開発を推進。
- ・認知症高齢者等にやさしい地域づくりを推進。

## ～目指すところ～

- ・認知症の人ができる限り住み慣れた地域で自分らしく暮らし続けることができる。
- ・発症予防、早期診断・早期の適切な対応を推進する。
- ・得られた知見の国際的発信や、国際連携を進め、認知症高齢者等にやさしい地域づくりを世界的に推進する。

認知症の症状については、身体的要因のみでなく、社会・環境要因も関与するため、研究開発事業と政策研究が両輪となって取り組む。

## 総合戦略の7つの柱

認知症の人やその家族の視点の重視

認知症の人を含む高齢者にやさしい地域づくりの推進

若年性認知症施策の強化

認知症の人の介護者への支援

認知症の予防や医療の基本的方向

認知症への理解を深めるための普及・啓発の推進

認知症の容態に応じた適時・適切な医療・介護等の提供

認知症の予防法、診断法、治療法、リハビリテーションモデル、介護モデル等の研究開発の推進

## ➤ 認知症政策研究事業（厚生労働科学研究:MHLW）

- ・社会的なアプローチによる本態解明、実態把握、社会資源の活用による患者・家族支援などの有効な対策法の開発等を推進する

## ➤ 認知症研究開発事業（日本医療研究開発機構委託研究開発:AMED）

- ・2020年頃までに日本発の認知症の根本治療薬候補の治験開始

## ➤ 臨床ゲノム情報統合データベース整備事業(認知症領域)（:AMED）

## ➤ 認知症研究のための国際連携体制の整備(仮:AMED)

- ✓ 研究開発により効果が確認されたものについては、速やかに普及に向けた取組を行う。
- ✓ 研究成果を総合戦略の推進や、その見直しに反映する。
- ✓ 国際共同研究・開かれた科学とデータ等を推進する。

# 認知症政策研究事業

(前年度予算額 30,327千円)

## 背景・重要課題

- ・ 認知症の実態把握：日本における認知症の実態の把握は十分とは言えない。
- ・ 認知症の病態解明：認知症の症状の発生に関する社会・環境要因は十分に解明されていない。
- ・ 予防法、療法等：認知症の予防法や治療法、ケア手法は確立していない。
- ・ 社会的な問題：認知症の人の尊厳や責任能力、介護者等の監督義務等の課題の解決は不十分である。
- ・ 地域づくり：介護者等負担軽減、普及啓発を含めた、社会創生は未だ確立していない。等

## 認知症施策推進総合戦略（H27年1月策定）

- 認知症をきたす疾患それぞれの病態解明や行動・心理症状（BPSD）等を起こすメカニズムの解明を通じて、予防法、診断法、治療法、リハビリテーションモデル、介護モデル等の研究開発を推進する。また、研究開発により効果が確認されたものについては、速やかに普及に向けた取組を行う。

## 平成29年度研究の概要

行政的・社会的問題を解決するための研究、総合戦略の数値目標更新に向けた研究等を推進

### <予防法、療法>

- ・ ポピュレーションアプローチによる認知症予防のための社会参加支援の地域介入研究（継続）

### <社会的な問題>

- ・ 前向きコホート調査に基づく認知症高齢者の徘徊に関する研究（継続）
- ・ 認知症の人の意思決定、責任能力、監督責任に関する研究（新規）

### <地域づくり>

- ・ 認知症発生リスクの減少および介護者等の負担軽減を目指したAge-Friendly Citiesの創生に関する研究（継続）
- ・ 認知症地域包括ケア実現を目指した地域社会創生のための研究（継続）等
- ・ 一億総活躍社会の実現に向けた認知症の人の介護者負担の軽減に関する研究（新規）

認知症の容態に応じた適時・適切な医療・介護や予防などの提供

- ・ 医療計画等で参照できるよう実態把握

認知症の人やその家族の視点の重視

- ・ 評価指標等の確立
- ・ 介護者等の負担の軽減

認知症の人を含む高齢者にやさしい地域づくりの推進

- ・ 評価指標等の策定

認知症高齢者等にやさしい地域づくりを目指し、必要な医療・介護体制、社会基盤の整備

# 障害者政策総合研究事業

(平成28年度予算 411,738千円)

## 研究事業概要

本研究事業は、厚生労働科学研究費補助金事業に該当する事業であり、障害福祉政策に直結する内容の研究を扱う。

## 背景・重要課題

- ・平成30年および33年の障害福祉サービス報酬改定に向けた情報収集が必要
- ・身体障害者手帳の認定基準の見直しに必要なエビデンスの収集
- ・精神障害分野においては、「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」のとりまとめ等を踏まえた研究、また、平成29年度の精神保健福祉法改正に対応するための知見の収集などが必要

## 平成29年度研究課題案

### 【新規課題】

- ・身体障害者の認定基準の見直しに関する研究
- ・障害児支援のサービスの質を向上させるための第三者評価方法の開発に関する研究
- ・障害者が利用する生活支援機器の効果的活用や支援手法等に関する情報基盤整備に関する研究
- ・難病のある人に対する就労支援における合理的配慮についての研究
- ・意思決定支援の効果に関する研究
- ・摂食障害に関する研究
- ・児童・思春期精神保健の充実に資する政策研究

### 【継続課題（主なもの）】

- ・補装具費支給制度における種目の構造と基準額設定のあり方に関する調査研究
- ・障害者福祉施設及びグループホーム利用者の実態把握及び利用対象者像に関する研究
- ・強度行動障害に関する支援の評価及び改善に関する研究
- ・障害者ピアサポートの専門性を高めるための研修に関する研究
- ・障害福祉サービスにおける質の確保とキャリア形成に関する研究
- ・地域のストレングスを活かした精神保健医療改革プロセスの明確化に関する研究
- ・精神科医療提供体制の機能強化を推進する政策研究
- ・精神障害者の地域生活支援を推進する政策研究 等

### 効率的・効果的な制度運営

- ・身体障害認定基準の見直し
- ・補装具の基準額設定の見直し

### 適正な障害福祉サービスの提供

- ・障害福祉サービス等報酬改定
- ・障害者総合支援法の見直し
- ・マニュアル等作成によるサービスの均てん化
- ・サービス提供者の人材育成

### 適切な精神医療保健体制の整備

- ・地域特性に応じた精神医療保健体制の整備
- ・患者・家族の支援体制の整備

# 感染症対策総合研究経費

## <事業概要>

感染症及び予防接種行政の課題として

- ① 海外からの侵入が危惧される感染症及び国内で発生が見られる感染症についての全般的及び個別的な対策の推進
  - ② 予防接種施策の推進
- 等がある。

これらの課題に対して、国内外の新興・再興感染症に関する研究を推進し、予防接種を含む行政施策の科学的根拠を得るために必要な研究を行い、その時々感染症に関する行政課題に対応する。

## <平成29年度 主な公募課題>

### (1) オリンピック・パラリンピック東京大会に向けた感染症対策に関する研究

世界各国から多くの人々が来訪するオリンピック・パラリンピック東京大会においては、平時と異なりより積極的なサーベイランスを行っていく必要がある。本研究では、マスギャザリングに対してアクティブサーベイランスを行うための情報収集、分析を踏まえたマニュアルの作成及び試行訓練を保健所と協力して2020年までに行う。

### (2) 薬剤耐性対策アクションプランの推進に資する研究

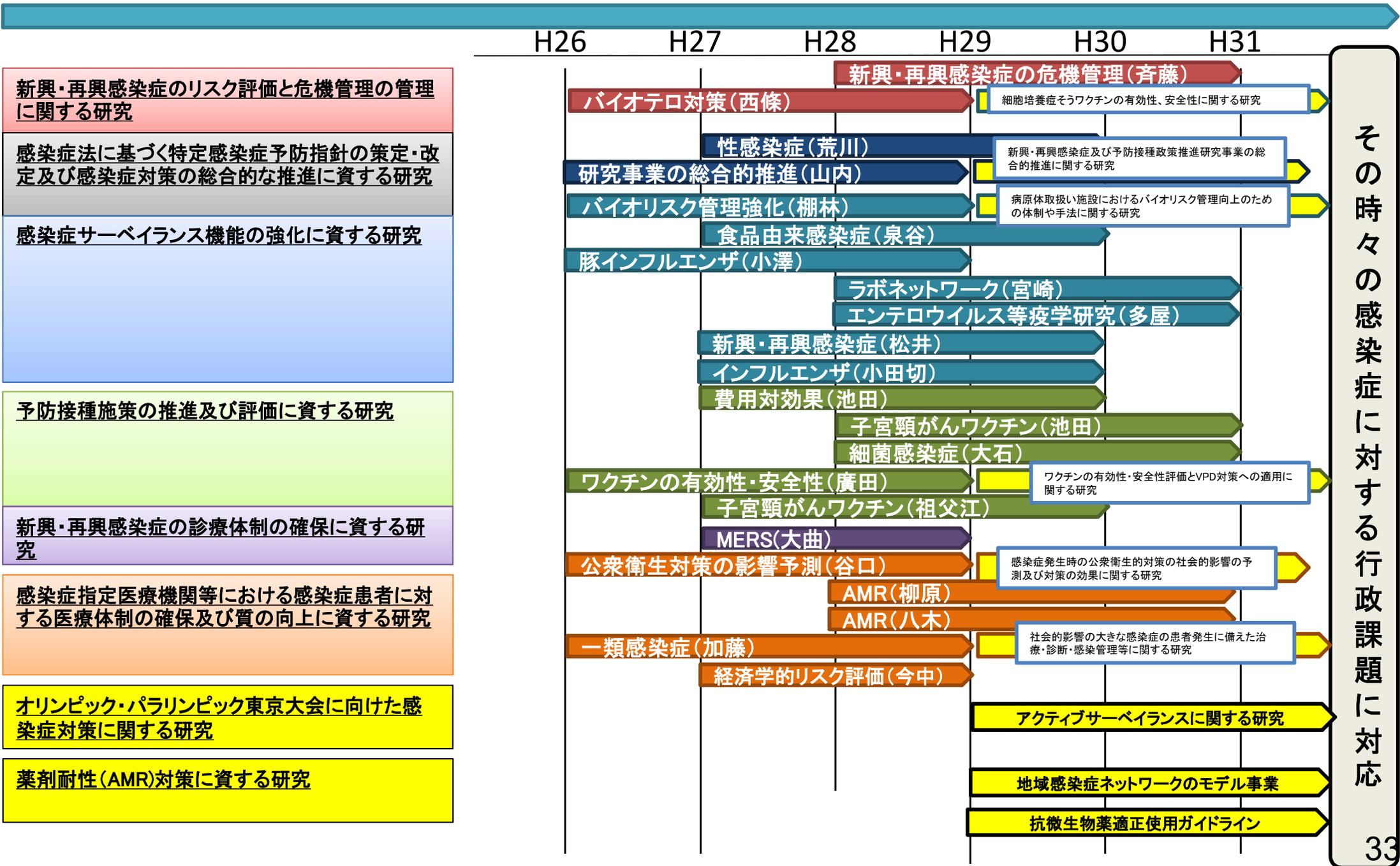
平成28年4月に関係閣僚会議において薬剤耐性対策アクションプランが了承され、今後アクションプランに沿って各取組を推進する必要がある。このため、普及啓発や教育ツールの開発、適正使用マニュアル・ガイドラインの作成、地域感染症対策ネットワークのモデル構築等を行う。

### (3) 予防接種の有効性・安全性評価に関する研究

予防接種に関する政策の立案を行う上では、既存のワクチンや新たなワクチンに関して、分析疫学研究等により、その有効性・安全性等を評価する研究を行う必要がある。このため、インフルエンザワクチンの有効性モニタリングをはじめとした、ワクチンの有効性、安全性、費用対効果等に係る研究を行う。

# 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

平成28年度予算2.4億円



その時々  
の感染症  
に対する  
行政課題  
に対応

# エイズ対策政策研究事業

(前年度予算額 608,727千円)

## 背景

- 日本のHIV感染・エイズ発症報告数は年間1,500件程度で横ばい。
- HIV感染の過半数を占めるのは男性同性間性的接触。
- 個別施策層に対しては人権や社会的背景への配慮が必要。
- HIV感染の治療の進歩により、長期生存が可能。

## 研究のニーズ

- さらなる発生動向の解析
- 男性同性愛者への戦略的介入
- 個別施策層の実態把握・分析
- 長期感染に伴う課題の科学的評価

## 平成29年度研究の概要

### ➤ 「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針」改正に資する研究

- 国内外のエイズ発生動向に関する研究
- 青少年、性産業従事者等に関する社会医学的調査研究
- 薬物乱用者、外国人、男性同性愛者、母子感染等に関する研究
- HIV検査の受検勧奨に関する研究
- エイズ対策研究の企画と評価に関する研究

### ➤ 薬害エイズの和解の趣旨を踏まえた研究

- HIV感染者の合併症に関する研究
- 長期療養に関する課題
- 血友病に関する課題

「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針」に基づくエイズ対策の推進。

普及啓発及び教育

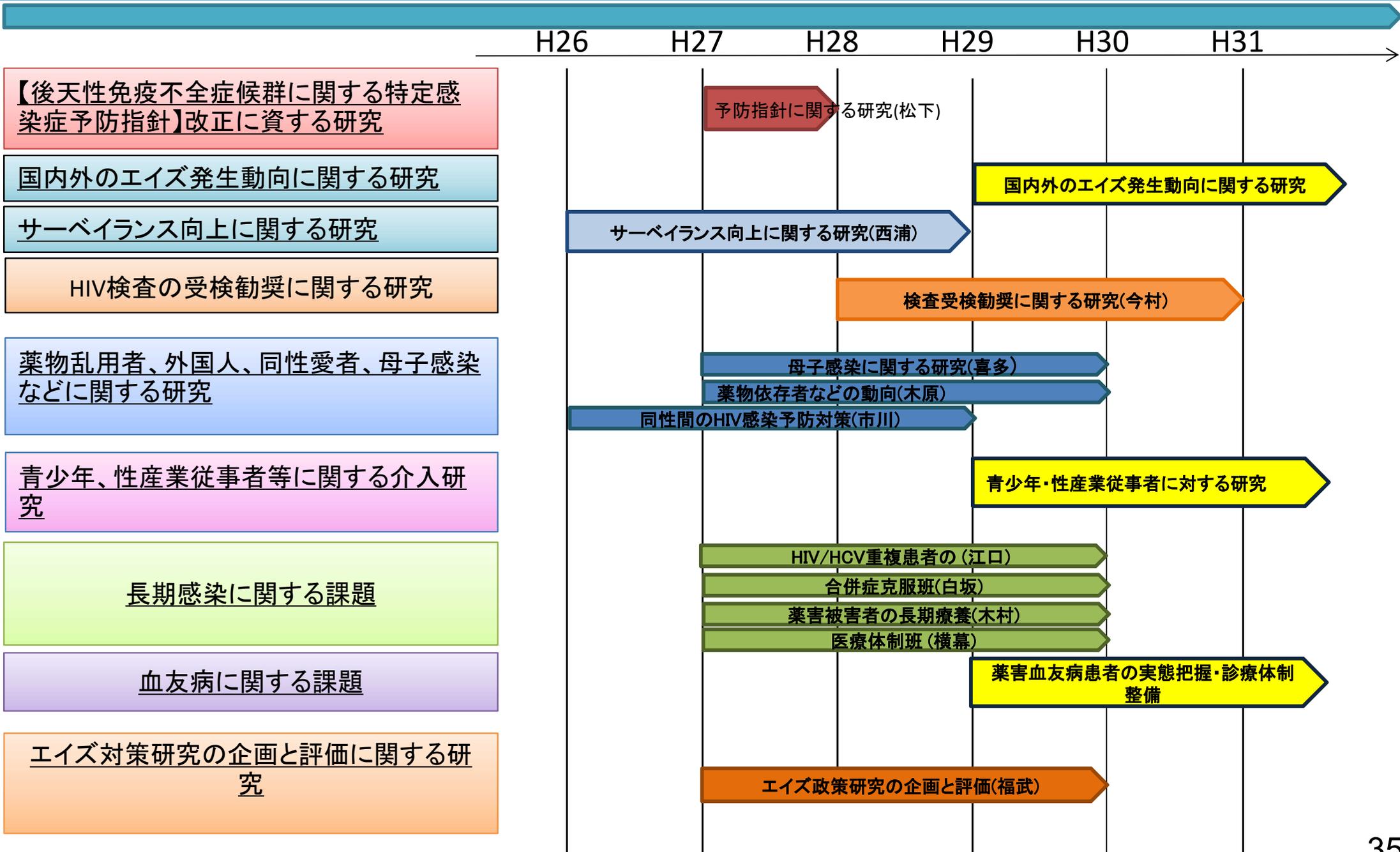
検査・相談体制の充実

医療の提供

- 本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」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。
- 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各種取組を行う。

# エイズ対策政策研究事業

(前年度予算額 608,727千円)



# 肝炎等克服政策研究事業

## 背景

- ・全国で300～370万人といわれるB型・C型肝炎ウイルスの推定持続感染者数
- ・全国で年間約4万人といわれる肝硬変・肝がんによる死亡者数

国内最大級の感染症  
肝硬変・肝がんへの進行

## 肝炎対策基本法 (H21年法律第97号)

第一章:目的、基本理念、責務  
第二章:肝炎対策基本指針

第三章:基本的施策(予防・早期発見の推進、医療の均てん化の促進、研究の促進、等)  
第四章:肝炎対策推進協議会

## 肝炎対策基本指針 (H23年5月16日策定)

肝炎医療の水準に向上等に向けて、**肝炎に関する基礎、臨床及び疫学研究等を総合的に推進**  
肝炎対策を総合的に推進するための**基盤となる行政的な課題を解決するための研究を推進**

H28年度改正



政策研究

実用化研究

### ●肝炎の予防及び肝炎医療の推進の基本的な方向

- ・肝炎ウイルス検査の更なる促進
- ・適切な肝炎医療の推進
- ・肝炎医療を始めとする研究の総合的な推進
- ・肝炎に関する正しい知識の更なる普及啓発
- ・肝炎患者等及びその家族等に対する相談支援や情報提供の充実

## 肝炎研究10力年戦略 (H23年12月26日策定)

H24年度から10年間における戦略目標の達成を目指し、重点課題について集中的に研究を進める。

H28年度中間見直し

### 〈疫学研究〉

- ・感染者数の実態を明確にするための全国規模の継続的な研究
- ・ウイルス性肝炎の長期経過・予後調査に関する全国規模の継続的な研究

### 〈行政研究〉

- ・肝炎対策基本的指針に基づき、感染予防や偏見・差別の防止、医療体制等に関する研究

## 目標

国内最大級の感染症である肝炎の克服を目指した診療体制・社会基盤の整備

# 肝炎等克服政策研究事業

## 背景・課題

- ・肝炎ウイルス検査未受検者、感染を自覚しながら定期受診に至っていない者への対応
- ・地域や職域における受検・受診・受療の効率的なシステムの構築
- ・肝炎患者等に対する偏見・差別への対策
- ・医療体制や相談支援体制の整備及び均てん化
- ・肝硬変への移行者数の把握
- ・肝硬変、肝がん患者の実態把握

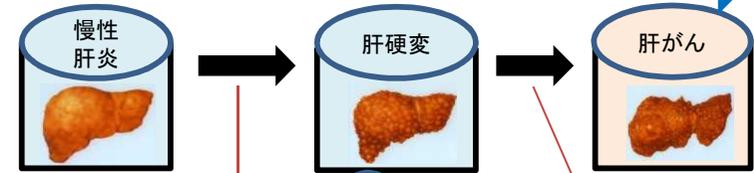
等

## 肝炎対策基本指針の改正

肝炎対策の全体的な施策目標  
肝硬変・肝がんへの移行者を減らすこと

肝硬変への移行者を把握する方法がなく、  
早急に開発する必要がある

10~30年で進行



把握方法がない

開発

罹患率で把握する

### 重症化予防事業

- ・フォローアップ事業
- ・初回精密検査費用助成
- ・定期検査費用助成

### ステップⅡ「受診」

感染を自覚しながら定期受診  
に至っていないものへの対応

## 肝炎対策の推進

効率的なフォローアップ  
システムの構築

### ステップⅠ「受検」

多くの肝炎ウイルス  
検査未受検者

肝炎ウイルス検査体制整備  
・健康増進事業  
・特定感染症検査等事業

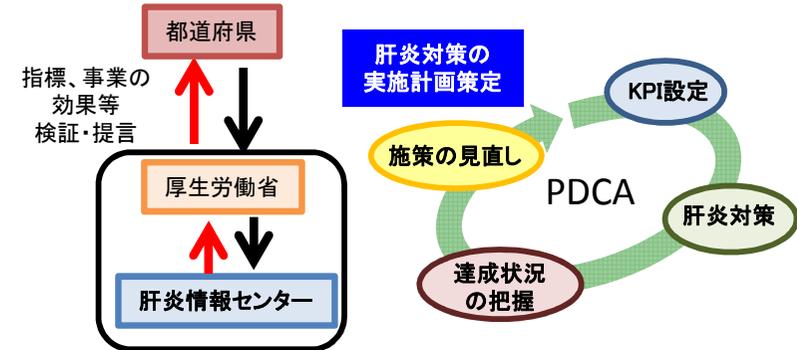
### ステップⅢ「受療」

肝炎治療特別促進事業

## H29年度 研究課題概要

- ・継続的な全国規模の肝炎ウイルス感染者数及び患者数の把握、長期経過・予後調査
- ・職域等における肝炎ウイルス検査受検率向上につながる効果的なシステム構築のための研究
- ・肝炎ウイルス陽性者の効率的なフォローアップシステムの定着、実施のための研究
- ・ウイルス性肝炎の早期発見、早期治療がもたらす医療経済学的効果に関する研究
- ・肝炎の病態評価指標の開発と肝炎対策への応用に関する研究
- ・肝炎ウイルス感染者の偏見や差別による被害防止や教育現場における普及啓発に関する研究
- ・肝炎ウイルス検査受検から受診、受療に至る肝炎対策の効果検証に関する研究
- ・肝炎等克服政策研究事業の企画及び評価に関する研究

等



### 科学的根拠となるデータの獲得

- ・肝炎対策に係る施策の企画、立案時の基礎資料として活用 等

### 早期発見、早期治療による重症化予防

- ・特に職域における肝炎ウイルス検査受診促進による感染者の掘り起こしと、適切な受診につなげる体制整備等⇒企業や保険者に重要性やメリット、具体的な手法を情報提供。第2期データヘルス計画への参考

### 医療体制・社会基盤の整備

- ・医療、相談支援体制の整備及び均てん化
- ・偏見、差別の防止、学校教育、普及啓発 等

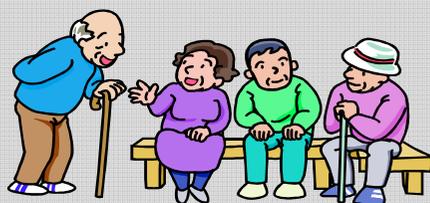
# 地域医療基盤開発推進研究経費

# 地域医療基盤開発推進研究事業

少子高齢化が進展する中、豊かで安心できる国民生活を実現するため、新たな医学・医療技術や情報通信技術等を活用しつつ、効率的で質の高い医療提供体制と地域包括ケアシステム構築を推進するための研究を実施する。

## 平成29年度研究の概要

1. 地域医療提供体制の構築・整備
2. 医療安全の推進
3. ICTの推進
4. 医療人材の育成・確保



地域における質の高い医療を確保するための基盤の整備

# 地域医療基盤開発推進研究事業

## (1) 地域医療提供体制の構築・整備

### 医療計画の評価と実効性の向上

#### 要求理由

平成30年度からの第7期医療計画策定に向け、平成28年度は各都道府県が医療計画を策定する際に必要となる調査等を活用し、医療計画ガイドラインの基礎となる資料を作成したが、都道府県ごとの詳細な分析や指標活用の方法確立などが必要。

#### 事業概要

平成29年度は都道府県ごとのデータ分析や指標の活用についての好事例の分析・評価・マニュアル化等を実施。

#### 期待成果

医療計画の見直し等に関する検討会において基礎資料として活用する他、都道府県における第7期医療計画の策定・実行に活用。

### 救急医療

#### 要求理由

救急医療について、医療機関、消防機関、電話相談室で緊急度判定の基準が異なる。

#### 事業概要

緊急判定基準の標準化を実施し、小児電話相談事業(#8000)や障害者の基準等の改定案を提案する。

#### 期待成果

新たな緊急度判定基準の普及により、適切な救急搬送等の実施に貢献する。

### 周産期医療

#### 要求理由

広域搬送のためのアクセスマップ等が作成されたが、疾患ごと・地域ごと等の制約条件分析等を踏まえた対応の標準化が必要。

#### 事業概要

データ分析を実施し制約条件を踏まえた具体的な搬送方法の確立、実施のための教育内容の標準化等を実施。

#### 期待成果

県を超えたハイリスク患者の広域搬送が可能となり、アウトカムの改善や効率的な（費用対効果の良い）搬送を実施。

### その他

在宅医療の重症度別提供体制、大規模災害時における医療体制等に関する研究を実施

# 地域医療基盤開発推進研究事業

## (2) 医療安全の推進

### 医療安全対策評価の指標

#### 要求理由

医療機関の医療安全対策の評価を行う指標について、全日病、国立病院機構、日本病院会等が独自に指標を定めているため、標準化がなされておらず、国際的に認知されているAHRQの指標とも整合がとれていないため、標準化に向けた検討が必要。

#### 事業概要

平成29年度は、医療機関における医療安全対策を客観的に評価できる指標を、国際標準にも留意しつつ、病院規模や機能毎に選定し、平成30年度以降ベンチマークに活用するための検討を行う。

#### 期待成果

得られた指標の普及を図るとともに、平成14年に策定された「医療安全推進総合対策」に基づく国レベルの取り組みの評価に活用する。

### 特定機能病院における医療安全の確保

#### 要求理由

特定機能病院で医療安全に関する重大な事案が相次いで発生したことから、平成28年に特定機能病院承認要件の見直しが行われたが、見直し後の安全管理に係る改善状況の把握と、評価が求められている。

#### 事業概要

特定機能病院の承認要件見直しに伴う医療安全管理に関する改善状況と課題について実態把握を行うとともに、新たに導入されたピアレビュー制度の有効な運用に向けて評価、提言を行う。

#### 期待成果

「特定機能病院及び地域医療支援病院のあり方に関する検討会」における資料として、将来的な承認要件見直しに活用する。

### その他の研究

医療事故調査制度の実施状況評価、産科医療補償制度の補償対象見直しに向けた脳性麻痺の発生状況の調査、シミュレーター等を用いた効果的な医療安全教育方法の検討、助産所等の病院以外での医療安全の評価 等

# 地域医療基盤開発推進研究事業

## (3) ICTの推進

### 医療情報連携ネットワークの構築支援

#### 要求理由

これまで、電子処方箋の標準様式の提示や医療情報連携を実施する際のミニマム連携項目の提案を通じて、ネットワークの全国展開を後押ししてきたが、同意取得等、新たに出現した課題に対する検討が必要。

#### 事業概要

医療等ID導入に伴う同意取得方法に関する標準手法の検討や、ネットワークへの参加を阻害している要因の検討を実施する。

#### 期待成果

作成した標準手法等の研究成果を医療連携ネットワーク構築支援サービスにおいて活用し、ネットワークの普及・展開を図る。

### 電子カルテの利便性・有用性向上

#### 要求理由

これまで診療ガイドラインに関する研究を進めてきたが、電子カルテとの連動など、臨床現場でのガイドライン活用に向けた検討が必要。

#### 事業概要

診療ガイドラインや医療知識基盤を電子カルテと連携するための標準的方式について検討を実施する。

#### 期待成果

研究成果を普及することにより、ガイドラインの利活用拡大と、電子カルテの利便性向上を図る。

### 遠隔医療の推進

#### 要求理由

画像診断等の分野における検討が先行して行われてきたが、在宅医療分野での遠隔医療の推進が求められている。

#### 事業概要

在宅医療分野における、遠隔モニタリングに関して、安全性・有効性の評価を行う。

#### 期待成果

研究成果をもとに、遠隔医療実施指針を作成し、地域の医療資源の更なる有効活用を行う。

# 地域医療基盤開発推進研究事業

## (4) 医療人材の育成・確保

### 医師等

#### 要求理由

過去の研究成果は、医師需給検討会等で活用されているが、今後も精度の高い需給推計を行うため、新たな情報を含めた継続的な基礎データの収集が必要。

#### 事業概要

医師の勤務実態の推移や、医師紹介業の実態等、医師需給の推計に必要な基礎的なデータを収集し、新たな需給推計への活用について検討する。

#### 期待成果

研究成果は、今後実施される医師需給の検討に用いられ、今後の医師確保策の策定に活用されることが期待される。

### 歯科医師等

#### 要求理由

人口構造の変化から、今後はう蝕治療等の形態を回復する治療内容から、咀嚼・嚥下等の機能回復等のニーズが高まるため、機能検査の標準化が必要。

#### 事業概要

口腔機能低下に対する機能検査の基準、スクリーニング、治療方法等の標準化について検討を行う。

#### 期待成果

研究成果を口腔機能低下に対応できる歯科保健人材の育成に活用する。

### 看護師等

#### 要求理由

これまでの研究成果を用い、平成27年より特定行為研修が制度化され、平成37年までに10万人以上の修了者養成が目標とされている。今後研修修了者が業務を開始することから、安全性を含めた研修の効果の評価が必要。

#### 事業概要

研修修了者、医師、施設管理者等を対象に、研修の効果等の調査を行い、制度改善に向けた提言を実施する。

#### 期待成果

研究成果を、平成30年度に実施予定の制度見直しの基礎資料として活用する。

# 労働安全衛生総合研究経費

# 労働安全衛生総合研究事業

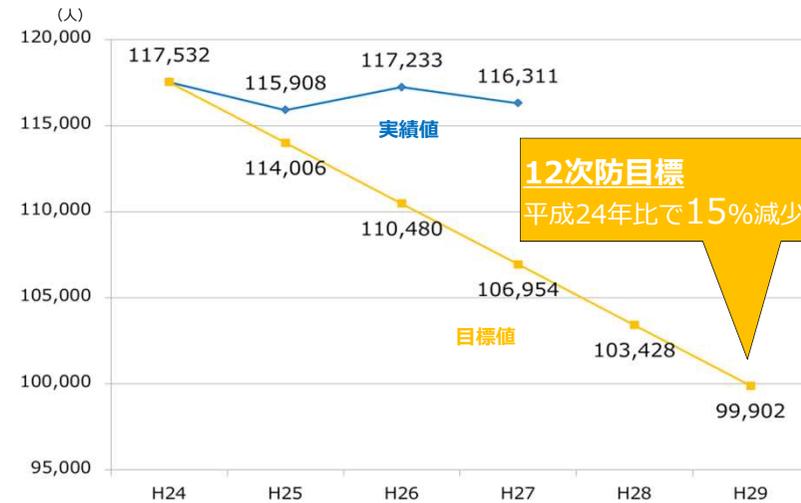
## 要求理由

第12次労働災害防止計画では、平成29年度時点で労働災害による死亡者数及び休業4日以上の死傷者数を、平成24年度実績よりも15%以上減少させることを目的としている。3年経過時点では**死亡災害は11.9%の減少**となっているが、**死傷災害は2.8%の減少**に留まっており、業種によっては増加傾向にあるなど、目標達成に向け、**戦略的な行政展開**が必要である。

特に、仕事による強いストレスなどが原因で発病した精神障害にかかる労災保障の請求件数は、平成27年で1,456件と過去最多となっており、**メンタルヘルス対策**は喫緊の課題である。また、昨年o-トルイジン取り扱い事業場で発生した**膀胱がん**についても、毒性学、疫学等の観点からその実態解明は喫緊の課題である。

さらに、現状分析、最新技術や医学的知見等の集積による、**継続的な労働安全衛生法令の整備**及び**課題の洗い出し**は、常に不可欠である。

## 労働災害(休業4日以上)件数推移



## 期待成果

- 説得力のある行政指導・労働災害防止を取り組みやすい環境の形成
- 労働安全衛生関係法令の整備
- 新たな行政施策の企画立案・次期労働災害防止計画への反映

## H28事業概要

- ・ ストレスチェック制度による労働者のメンタルヘルス不調の予防と職場環境改善効果に関する研究
- ・ メンタルヘルス問題を予防する教育・普及プログラムの開発及び評価
- ・ 経済情勢等が労働災害発生動向に及ぼす影響等に関する研究

## H29事業概要

- ・ 施設の経年劣化の進展の予測手法に関する研究
- ・ 繊維状粒子自動測定装置を用いた作業環境測定の精度の検証及び測定手法の確立
- ・ 膀胱がん事案の実態解明等に関する研究

期待成果を得るための  
エビデンスの集積

# 食品医薬品等リスク分析研究経費

## (1) 食品等の規格基準の策定

### 要求理由

#### 残留農薬や添加物の安全性確保

- ・食品中の残留農薬等の基準については、CODEX基準が設定された農薬で国内基準が未策定のものが50品目ある等、基準の作成を推進することが必要。
- ・添加物では、平成34年度以降に食品衛生法第21条に基づく第10版公定書の作成に向けて一般試験法の改良、既存添加物の成分規格の設定等が必要。

### 事業概要

- ・動物用医薬品を含む残留農薬の基準設定を推進するため、これまで分析が困難であった抗生物質(動物用医薬品)の高感度・高精度な機器分析法を検討する。また、検査機関での試験法の開発を促進するため試験法ガイドラインを作成する。
- ・毎年4成分の既存添加物について公定書収載に必要な含有成分の解析や定量方法について検討を行うとともに国際整合性を図るため一般試験法の改良も行う。

### 期待成果

- ・残留農薬の基準設定を推進し国際的な規格基準との整合性を図るとともに、我が国独自の基準値等の設定について科学的な根拠を得ることができる。
- ・既存添加物の公定書収載に必要なデータを入手し公定書に収載することにより、添加物の安全性確保に資することができる。試験法についても国際整合性が図られる。

#### ナノマテリアルの食品用における安全性確保

- ・食品分野のナノマテリアルの使用については、EU等の諸外国においては規制が行われており、我が国においても安全性確認の評価体制の整備が急務。
- ・このため、ナノマテリアルの規制の必要性の検討や国際的整合性を踏まえた安全性確認手法の確立に必要なデータを収集する。

平成31年度までに食品中のナノマテリアルの規制のあり方の検討を目指して、以下の試験等を実施する。

- ・アジュバンド作用、経皮及び経口暴露時の毒性評価手法の検討
- ・経口的な摂取の影響を踏まえた免疫毒性評価法の検討
- ・食品関連分野を中心として暴露状況に関する国際動向の調査検討

・ナノマテリアルの規制のあり方については「第5期科学技術基本計画」(平成28年閣議決定)において「日常生活に利用される種々の化学物質(ナノマテリアルを含む)のリスク評価も重要であり、規制・ガイドラインの新設や見直し等を行う。」とされており、本事業により食品分野における検討が可能となる。

## (2) 食品等の効果的・効率的な監視・検査体制

### 要求理由

#### 国際動向を踏まえた調査研究

- ・TPP協定の批准・発効に向けて、TPP関連政策大綱に位置付けられた「輸入食品の適切な監視指導を徹底するための体制強化」を推進する必要がある。
- ・平成28年に薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン（5年計画）が策定されたことから、食品関連の調査研究を実施することにより、薬剤耐性菌の低減に貢献する。

### 事業概要

- ・輸入時における効率的な検査方法の開発、食品検査施設におけるマネジメントシステムに関する研究等の実施。
- ・食品中のAMRサーベイランス・モニタリング体制の確立にむけた調査研究及び家畜、食品等が保有する薬剤耐性伝達因子の解析を行い、伝達過程の関連性に関する調査研究等を実施。

### 期待成果

- ・TPP協定により、我が国への海外からの輸入食品の増加に対応した監視・検査体制の強化が可能となる。
- ・平成32年度までに国際的に通用する動物－ヒトのデータに繋ぐ薬剤耐性菌サーベイランス体制を構築する。

#### HACCPの導入推進、評価に関する研究

HACCPによる食品の衛生管理は、欧米を中心に義務化が進められており、TPP協定の発効を見据えた食品の輸出促進といった観点も含め、HACCPの義務化に向けて取組を進めている。しかしながら、国内の食品事業者におけるHACCP導入率は約3割にとどまっているため、導入を技術的に支援するツール等の開発が急務となっている。

- 平成30年通常国会における食品衛生法改正に向け検討会を設けて検討中であることから、法改正までに
- ・HACCP導入の際に必要な科学的情報のデータベース化
  - ・HACCPプラン作成を支援するツール開発
  - ・食品事業者及び食品衛生監視員の教育プログラムの開発等を行う。

- ・HACCP導入を技術的に支援するツールを開発することにより、中小企業においても導入が進むことが期待できる。
- ・2020年（平成32年度）の東京オリンピックの開催に向けて、国内食品の安全性をアピールすることが可能となる。

# カネミ油症に関する研究事業

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。

## 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策定)

### 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 科学的な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。

## 第七 その他カネミ油症患者に関する施策に関する重要事項(H28.4.1一部改正で追記)

### (3) 新たな施策の実施

- ・ 国は、漢方薬を用いた臨床研究を含めた更なる調査及び研究の推進 ～略～ を図る。

## 平成29年度研究の概要

- ・ ダイオキシン類の毒性の解明、カネミ油症患者の長期健康影響の解明、カネミ油症の診断・治療法等の開発等に係る研究を継続的に推進していく。
- ・ 法施行3年後の見直しを踏まえ、カネミ油症の臨床症状を緩和するための、漢方薬を用いた臨床試験の実施を推進していく。

# 医薬品・医療機器等レギュトリーサイエンス政策研究事業

(平成28年度予算：178,780千円)

## 事業概要

医薬品・医療機器等に係る政策的課題の解決に向けて、薬事監視、血液事業及び薬物乱用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研究を行う。

## 現状における課題

- 近年、「指定薬物」から「麻薬」への指定が進み、H24～H27までに20化合物が新たに麻薬として規制されており、新たに規制された麻薬を迅速かつ正確に識別することが薬物取締りの現場において喫緊の課題となっている。
- C型肝炎救済特別措置法が平成30年1月に提訴期限を迎えるが、いまだ被害者救済への取り組みが不十分であるという声があり、今後も更なる調査が求められている。
- がんや難病の治療薬のように、副作用や併用薬との相互作用等の高度な薬学的専門知識が求められるニーズに対応するための、かかりつけ薬剤師に必要な専門性が必ずしも明確になっていない。
- 医薬品等の適正広告基準では個別具体的な広告表現等の適否にまで言及していないため、地方自治体の指導内容に統一化が図られていないのではかとの指摘がある。

## 平成29年度研究の概要

### • 規制薬物の分析と鑑別等に関する研究

- 規制薬物の取締りを迅速かつ正確に行うため、新規麻薬等について生体試料中の薬物及び代謝物の迅速鑑別法を研究する。

### • 薬害C型肝炎患者の更なる救済のための調査研究

- C型肝炎救済特別措置法に基づいた救済をさらに推進するため、特定製剤以外での感染経路の有無について調査する。

### • 高度薬学管理機能を発揮するかかりつけ薬剤師の専門性の検討

- かかりつけ薬剤師が、プロトコールに基づく薬物治療管理（PBPM）を実施し、その介入効果を大規模かつ実証的に検討する。

### • 医薬品等の広告監視の適正化を図るための研究

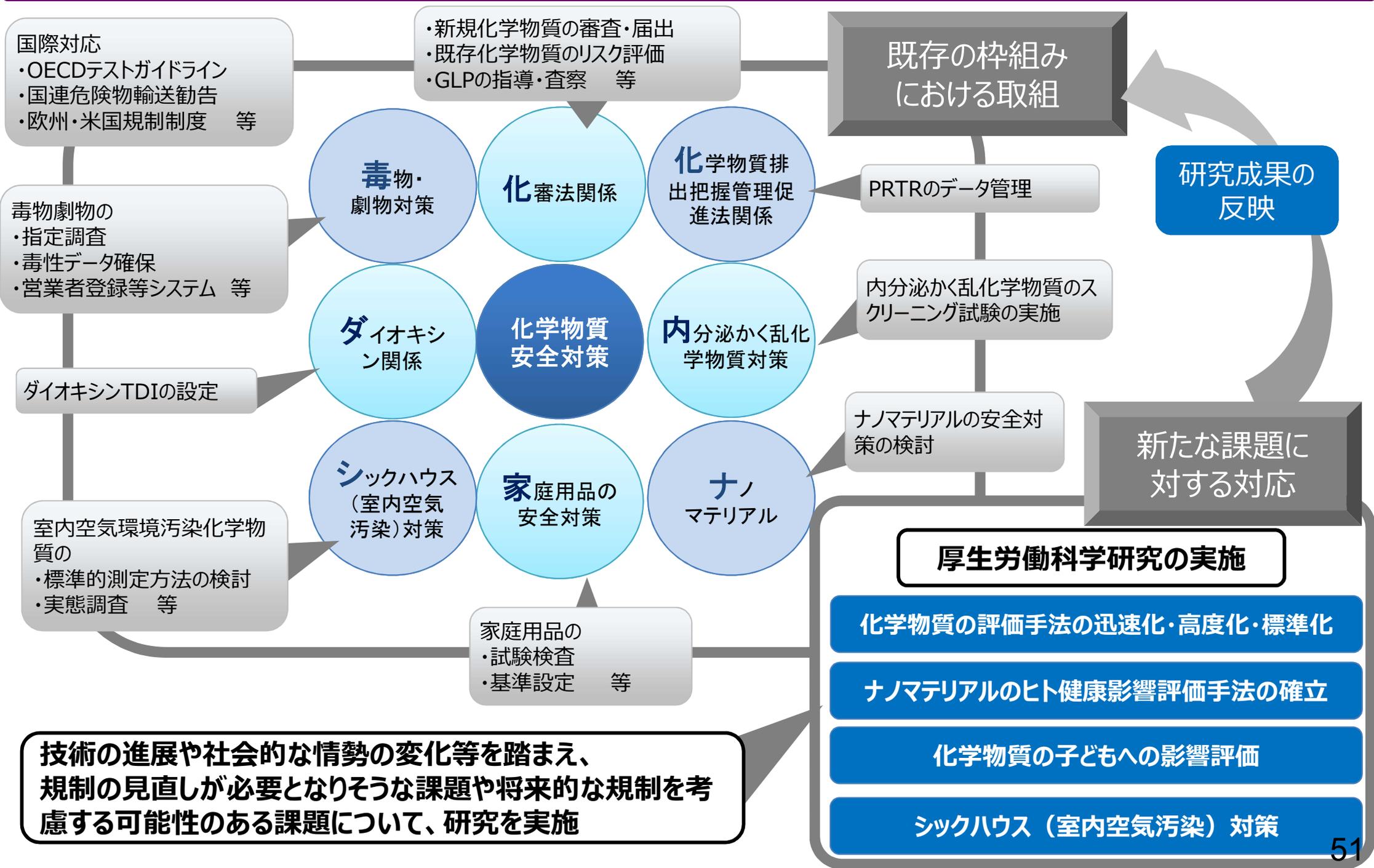
- セルフメディケーションの推進、インターネット広告の多様化などを踏まえ、広告の監視指導の現状を精査するとともに、広告監視指導の運用について一層の適正化・明確化を図る。

## 研究の成果・活用

- 現場での実証性の高い鑑別と規制薬物の迅速な取締り
- 特定製剤以外の感染経路の症例の把握、特別措置法の延長を議論する際の基礎資料
- 専門薬剤師の育成や薬剤師の生涯教育推進への活用
- 医薬品等ごとの特性、販売促進の手法等の広告実態に応じた、広告監視の運用指針の策定

薬事行政における規制・取締等の整備、政策の立案・実行に反映

# 化学物質安全対策における研究事業の位置付けについて



## 背景 SAICM（日本も参画する国連主導の国際合意）における、2020年までに化学物質によるリスク最小化とする目標

- 産業の活性化等により新規化学物質の数が増加し、その評価のため、精度が高く、迅速な評価方法の確立が必要（現在、日本では年間4万物質の少量新規届出があり、その詳細なリスク評価が十分実施できているとは言えない。）
- SAICM国内実施計画等で、国の指針値を定めた物質以外による室内空気汚染の懸念や、未解明の問題（化学物質の内分泌かく乱作用、ナノ材料のリスク評価）への対応が指摘
- 新素材（例：ナノ素材）の安全性評価が未確立（「科学技術イノベーション総合戦略2016」において目標設定）
- 平成28年3月の国会質問等で人工芝のゴムチップ問題等が提起され、化学物質の子ども等への影響評価が必要

## 概要

### 化学物質の評価手法の迅速化・高度化・標準化

・試験手法の確立・改良 ・迅速で正確な評価法の確立

平成28年度までに、OECDに対し皮膚感作性試験法等を提案。また、毒性予測手法（トキシコゲノミクス・QSAR）の基盤を開発。

平成29年度は、光毒性試験法等のOECD試験法を提案、及び、毒性予測手法の精度向上のためのデータ蓄積等を実施。

平成32年度までに、新規試験法の導入や化学物質審査規制法における毒性予測手法の採用を目指す。

### ナノマテリアルのヒト健康影響評価手法の確立

・リスク評価 ・評価手法開発

平成28年度までに、動物実験によるナノマテリアルの毒性を一部確認。また、OECDにおける評価手法の開発に貢献（未完成）。

平成29年度は、有害性のメカニズムの解明、動物試験結果の人への外挿性及び評価手法の開発（OECD含め。）を実施。

研究成果を元に、平成32年度までにナノマテリアルのリスク評価ガイドラインを開発・公表し、人へのリスクが許容できない場合、行政が必要な規制を行う（開発した評価手法は公定法として活用）。

### シックハウス（室内空気汚染）対策

・リスク評価 ・測定法開発

平成28年度までに、行政主催の「シックハウス問題検討会」にて、13物質の評価優先付け及び15物質群の測定法の原案を作成。

平成29年度は、10物質の評価優先付け、リスク評価手法の開発、評価優先付けされた物質の測定法を開発。

研究成果を元に、指針値及び指針値の策定・改正を進める（平成32年度までを予定）。

### 化学物質の子ども等への影響評価

・実態把握・評価手法開発 ・国会案件（人工授精・人工芝）

平成28年度までに、子どもを対象とした疫学調査、発生・発達期の評価手法の検討及び国会で問題が指摘された案件（人工授精培養液中の化学物質・人工芝の発がん性）の基礎データを取得。

平成29年度は、疫学調査の継続、発生・発達期の評価手法の確立及び国会案件についてリスク評価案を作成し曝露情報を収集。

平成32年度までに疫学調査結果の解析により高リスク群の情報提供を実施し、発生・発達期の評価手法をガイドライン化。また、平成31年度までに、国会案件について規制の必要性等を検討。

# 健康安全・危機管理対策総合研究経費

# 健康安全・危機管理対策総合研究事業

## 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、科学的根拠に基づく健康危機管理のための体制整備や関係者の情報共有、ガイドラインの策定等を促進し、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。

## 研究分野

### 分野横断的対策

健康危機管理・テロリズム  
対策研究分野

地域保健基盤形成に  
関する研究分野

### 個別分野対策

水安全対策研究分野  
及び  
生活環境安全対策研究  
分野

## 現状と課題

厚生労働省にはCBRNEテロ・自然災害等の幅広い分野での対応が求められているが、特に

- ・関係機関と連携した健康危機管理体制の整備
- ・科学的根拠に基づいた対応方策の確立
- ・対応能力向上のための人材育成の推進

に資する具体的かつ実践的な研究を実施し、全国に普及させることが必要。

有事に有効に機能するために、地域保健の健康危機管理体制の構築及び保健所・保健指導等の強化が必要。

安全な水道水を安定的に供給できるよう水質管理の高度化、人口減少社会に対応した水道システムの構築が必要。また、生活衛生に起因する健康危機事象に関する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の構築が必要。

## 目標

健危機管理の  
基盤形成

安心・安全な社会の形成

# 新規

# 厚生労働分野におけるELSI研究

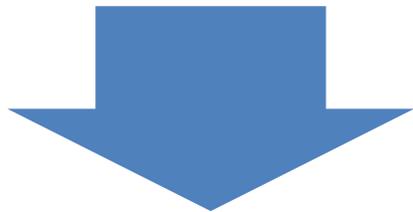
保健医療イノベーション好循環サイクル創出研究事業

※ ELSI = Ethical, Legal and Social Issuesの略(倫理的、法的、社会的問題)

## 厚生労働分野とELSIの関係

### 【厚生労働分野の特徴】

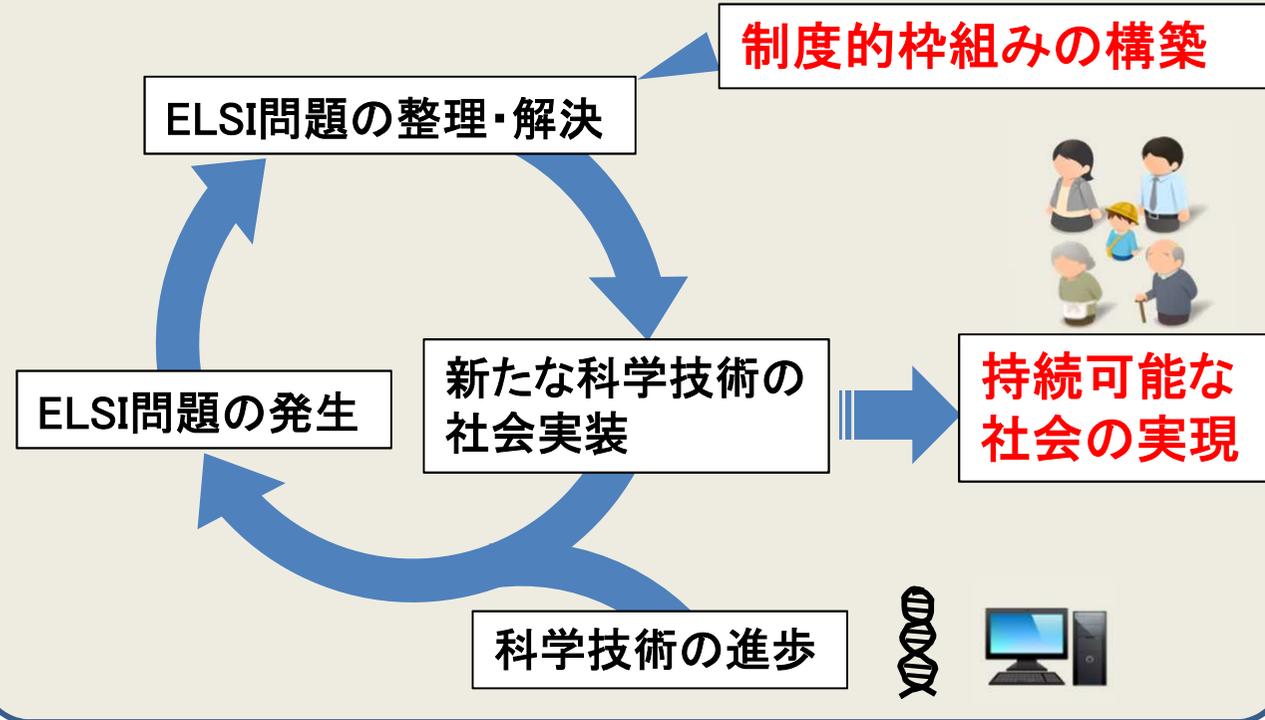
- ・ 国民生活と密接する部分が多く、国民の関心も高い
- ・ ゲノムや人工知能などの新たに生み出された科学技術を社会実装して活用することが多い



厚生労働分野ではELSIの問題が常時生じやすい状況にある

## 新たな科学技術の社会実装(イメージ)

厚労科研費を使用してELSI問題の整理・解決に向けた研究を実施  
→ あわせてELSI問題の専門家も育成



## 第5期科学技術基本計画(平成28年1月22日)

新たな科学技術の社会実装に際しては、国等が、多様なステークホルダー間の公式又は非公式のコミュニケーションの場を設けつつ、倫理的・法制度的・社会的課題について人文社会科学及び自然科学の様々な分野が参画する研究を進め、この成果を踏まえて社会的便益、社会的コスト、意図せざる利用などを予測し、その上で、利害調整を含めた制度的枠組みの構築について検討を行い、必要な措置を講ずる。

# 厚生労働分野におけるELSIの例と推進すべき研究課題

## 【厚生労働分野におけるELSIの例】

- ・ 種々の社会場面(雇用等)におけるゲノム情報による差別的取扱い
- ・ 一般市民がゲノム研究へ参画する際の課題
- ・ ゲノム研究と診療やビジネスとの境界領域における同意取得や倫理審査に係る課題
- ・ 人工知能による知的労働の代替で発生する失業といった社会問題

H29年度は下記の課題等について当研究事業により検討・整理

### 新たな科学技術がもたらす社会的利益・不利益の評価

- ・ ゲノム関連検査結果がもたらす社会的不利益に関する具体的な懸念・実態の調査
- ・ AIを厚生労働分野に導入した場合に想定される社会的利益・不利益のバランス等のシミュレーションに関する研究

- 科学的根拠に基づき社会的便益、社会的コスト、意図せざる利用等を予測し、その上で利害調整を含めた制度的枠組の構築について検討を行い、必要な施策を講じる。
- 新たな科学技術の開発とこれらがもたらすELSI課題への対応を両輪として、保健医療分野のイノベーションを加速させる。