

# 平成 29 年度研究事業実施方針

厚生科学審議会  
科学技術部会

平成 28 年 7 月 13 日

## 目次 AMED 実用化研究

オールジャパンでの医薬品創出	
創薬基盤推進研究経費	4
臨床研究・治験推進研究経費	9
医薬品等規制調和・評価研究経費	14
創薬支援推進事業	20
オールジャパンでの医療機器開発	
医療機器開発推進研究経費	22
革新的医療技術創出拠点プロジェクト	
早期探索・国際水準臨床研究経費	26
(仮) 革新的医療シーズ実用化研究事業費	29
再生医療の実現化ハイウェイ構想	
再生医療実用化研究経費	34
疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト	
ゲノム創薬基盤推進研究事業	38
ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト	
革新的がん医療実用化研究経費	41
脳とこころの健康大国実現プロジェクト	
認知症研究開発経費	45
障害者対策総合研究開発経費	50
新興・再興感染症制御プロジェクト	
新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究経費	53
難病克服プロジェクト	
難治性疾患克服研究経費	56
その他(厚生労働科学に係る医療分野の研究開発)	
地球規模保健課題解決推進のための研究経費 うち国際課分	58
地球規模保健課題解決推進のための研究経費 うち厚生科学課分	62
成育疾患克服等総合研究経費	64
循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究経費	67
女性の健康の包括的支援実用化研究経費	74
難治性疾患等克服研究経費 うち腎疾患実用化研究経費	78
難治性疾患等克服研究経費 うち免疫アレルギー疾患等実用化研究経費 (免疫アレルギー疾患実用化研究分野)	80
難治性疾患等克服研究経費 うち免疫アレルギー疾患等実用化研究経費 (移植医療技術開発研究分野)	83
慢性の痛み解明研究経費	86
長寿科学研究開発経費	88
障害者対策総合研究開発経費	92
エイズ対策実用化研究経費	95
肝炎等克服実用化研究経費	98
「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究経費	103
臨床研究等 ICT 基盤構築研究経費	106
新規	
開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究経費	111
医療研究開発推進事業費	114
国立試験研究機関等研究支援事業	117

## 目次 厚労科研政策研究

### 行政政策研究経費

政策科学総合研究経費 うち政策科学推進研究経費	119
政策科学総合研究経費 うち統計情報総合研究経費	123
政策科学総合研究経費 うち臨床研究等 ICT 基盤構築研究経費	126
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	131

### 厚生労働科学特別研究経費

厚生労働科学特別研究経費	135
--------------	-----

### 成育疾患克服等次世代育成基盤研究経費

健やか次世代育成総合研究経費	137
----------------	-----

### がん対策推進総合研究経費

がん政策研究経費	140
----------	-----

### 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究経費

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策政策研究経費	143
女性の健康の包括的支援政策研究経費	147
難治性疾患等政策研究経費 うち難治性疾患等政策研究事業	150
難治性疾患等政策研究経費 うち免疫アレルギー疾患等政策研究経費 (免疫アレルギー疾患政策研究分野)	152
難治性疾患等政策研究経費 うち免疫アレルギー疾患等政策研究経費 (移植医療基盤整備研究分野)	156
慢性の痛み政策研究経費	160

### 長寿・障害総合研究経費

長寿科学政策研究経費	162
認知症政策研究経費	165
障害者政策総合研究経費	170

### 感染症対策総合研究経費

新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究経費	175
エイズ対策政策研究経費	178
肝炎等克服政策研究経費	182

### 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経費	187
----------------	-----

### 労働安全衛生総合研究経費

労働安全衛生総合研究経費	192
--------------	-----

### 食品医薬品等リスク分析研究経費

食品の安全確保推進研究経費	197
カネミ油症に関する研究経費	201
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究経費	204
化学物質リスク研究経費	208

### 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経費	215
-------------------	-----

### 新規

ELSI 研究事業 (仮称)	225
----------------	-----

## 資料1 平成29年度研究事業実施方針

分野名／プロジェクト名 AMED 「1. オールジャパンでの医薬品創出」

研究事業名 創薬基盤推進研究事業

主管部局／課室 厚生労働省医政局研究開発振興課

日本医療研究開発機構戦略推進部医薬品研究課

関係部局 日本医療研究開発機構創薬支援戦略部

### I 実施方針の骨子

#### 1 創薬基盤推進研究事業の概要

##### (1) 現状と課題

我が国は、世界に冠たる平均寿命の長い国となる中、疾病の予防、早期診断、早期治療に関する国民の期待は大きく、質の高い医療の提供を通じて「健康寿命」の延伸に向けた取組が重要となる。医薬品の創出の迅速化を目指すためには、創薬の基盤技術に係る研究を推進し、医薬品の開発過程を迅速化・効率化するための基盤技術に係る研究の推進が必要となる。

これらの行政課題を解決するため、本研究事業では以下の研究を推進する。

- 新規①先端的臨床研究・企業創薬技術連携プロジェクト（仮称）
- ②医薬品の開発過程の迅速化・効率化等の創薬基盤技術の開発
  - ③薬用植物の新たな育種、栽培、生産技術等に関する研究

##### (2) 研究事業の概要

#### 1) 政策課題と研究事業の関係

行政事業費として行う事業内容との重複はなし。

#### 2) 平成28年度までに実施してきた研究事業の概要

- ②医薬品の開発過程の迅速化・効率化等の創薬基盤技術の開発
  - ・創薬の基盤となる次世代 PPI 阻害中分子ライブラリーの構築、創薬の基盤となる技術開発等に係る研究を支援した。
- ③薬用植物の新たな育種、栽培、生産技術等に関する研究
  - ・これまでに、水耕栽培等の麻黄及びカンゾウの生産技術を開発した。

#### 3) 平成29年度の研究事業において残されると考えられる課題

- ・創薬においては、創薬標的の枯渇、臨床予測性の欠如が最大の課題であり、多くの製薬企業が海外からの後期開発段階の導入に依存したビジネスモデルにシフトせざるを得ない状況にある。

このような中、新規の創薬標的に基づき革新的な医薬品を創出するためには、アカデミアにおける疾患に係る先端的な知見を取り入れた臨床研究等を起点に研究を推進することが不可欠である。

このため、アカデミアの先端的知見による臨床研究等と製薬企業による創薬技術の連携による、創薬標的の探索等からなる革新的医薬品の研究開発を支援する必要がある。

→先端的臨床研究・企業創薬技術連携プロジェクト（仮称）の新設

- ・医薬品の創出の迅速化を目指すためには、創薬の基盤技術に係る研究を推進し、医薬品の開発過程を迅速化・効率化するための基盤技術に係る研究を推進する必要がある。
  - 「医薬品の開発過程の迅速化・効率化等の創薬基盤技術の開発」の継続
- ・未だ、国内で消費される薬用植物の80%を中国からの輸入に頼っており、国内での自給率を

高める必要がある。

→「薬用植物の新たな育種、栽培、生産技術等に関する研究」の継続

## 2 要求要旨

### (1) 研究経費の規模 (調整中)

#### (2) 全体的に推進すべき研究課題

新規の創薬標的に基づく革新的な医薬品創出には、アカデミアにおける疾患に係る先端的な知見を取り入れた臨床研究等を起点とすることが不可欠である。このため、アカデミアの先端的知見による臨床研究等と製薬企業による創薬技術の連携による、創薬標的の探索等からなる革新的医薬品の研究開発を推進する。

医薬品の臨床開発を加速するために、創薬の基盤となる次世代 PPI 阻害中分子ライブラリーの構築、創薬の基盤となる技術開発等に係る研究等について支援する。

薬用植物の国内自給率の向上により漢方薬を安定に供給するために、薬用植物の新たな育種、栽培、生産技術等に関する研究を実施する。

#### (3) 平成 29 年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

上記 2「要求要旨」(2) 全体的に推進すべき研究課題を解決するため、下記課題を優先的に推進する必要がある。

- ② 医薬品の開発過程の迅速化・効率化等の創薬基盤技術の開発
- ③ 薬用植物の新たな育種、栽培、生産技術等に関する研究

#### (4) 平成 29 年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

- ① 先端的臨床研究・企業創薬技術連携プロジェクト（仮称）

## 3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

### (1) 研究成果の政策等への活用

医療分野開発推進計画における医薬品創出の KPI「2020 年頃までの達成目標 企業への導出（ライセンスアウト）5 件」の達成に貢献する。

### (2) 実用化に向けた取組

新規の創薬標的に基づく革新的な医薬品創出には、アカデミアにおける疾患に係る先端的な知見を取り入れた臨床研究等を起点に研究を推進することが不可欠である。このため、アカデミアの先端的知見による臨床研究等と製薬企業による創薬技術の連携による、創薬標的の探索等からなる革新的医薬品の研究開発を支援する。

【研究事業の方向性】

#### ○3 年後に達成する目標・成果

- ・次世代 PPI 阻害中分子ライブラリーの構築
- ・麻黄やカンゾウ等の国内での栽培法を確立

#### ○5 年後に達成する目標・成果

- ・企業への導出（ライセンスアウト）5 件※創薬支援ネットワークの KPI
- ・企業と連携し、麻黄やカンゾウ等の国内での安定的供給を達成

#### ○10 年後に達成する目標・成果

- ・希少疾患等をターゲットとした医薬品の薬事承認申請 1 件
- ・新薬開発による国際競争力の強化

【研究事業の成果の政策等への活用】

○直接的な利用

- ・構築した次世代 PPI 阻害中分子ライブラリーを創薬支援ネットワーク等が利用し、創薬に結びつける。
- ・麻黄、カンゾウ及び黄連は、漢方製剤の原料として利用する予定である。

○間接的な利用

- ・次世代 PPI 阻害中分子ライブラリーの構築により、創薬支援ネットワークを利用した創薬研究が加速する。

○波及効果等

- ・産学官共同での創薬が加速される。
- ・革新的医薬品の創出確率が向上する。
- ・本邦の漢方メーカーに創薬競争力を供する。

II 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

「健康・医療戦略（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定）」との関係

【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. -(1)-2)-】

○ 研究基盤の整備

- ・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。

「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）」との関係

【II-1. -(1)-②)-】

●創薬支援ネットワークによる新薬創出に向けた研究開発支援

- ・創薬支援ネットワークにより、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。
- ・創薬支援ネットワークの強化に向け、革新的な研究基盤の整備を進める。

【II-2. -(1)-③)-】

医薬品の実用化支援については、創薬支援コーディネーターチームの目利き評価により大学等で生み出された研究成果から有望シーズを選抜し、創薬支援ネットワークが保有する創薬支援資源を集中的に投下することにより、応用ステージ（スクリーニング、最適化研究、非臨床試験）を中心に、革新的新薬の創出を目指したオールジャパンでの強力な支援を行うことが必要である。

【Ⅱ-2. -(2)】

○医薬品創出

創薬支援ネットワークなどの医薬品創出のための支援基盤の整備及び基礎研究から医薬品としての実用化につなげるまでの切れ目のない支援を推進する。

●オールジャパンでの医薬品創出

- ・創薬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、創薬支援のための基盤強化を図る。また、創薬ターゲットの同定に係る研究、創薬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。

【Ⅱ-1. -(2)-①-】

●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

- ・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。

【Ⅱ-1. -(2)-①-】

●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

- ・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。

【Ⅱ-1. -(2)-①-】

●官民共同による医薬品開発促進プログラムの推進

- ・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を構築し、5年以内に成果を上げることを目指す。

【Ⅱ-1. -(5)-③-】

●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

- ・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。

2 行政事業費との関係

① 平成28年度までの行政事業費で行われた事業内容等との関連性  
該当なし

② 平成29年度予算要求する予定の行政事業費についてその事業内容等  
該当なし

3 他省庁との研究事業等、AMEDが実施する研究事業との関係

①文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の	創薬支援ネットワークでは、大学等で生み出された優れた基礎研究の成果を医薬品としての実用化につなげるために、理化学研究所、産業技術総合研究所、医薬基盤研究所の三独法が中心となってオールジャパンの創薬支援体制を構築しているところであるが、創薬等ライフ
--	---

有無とその内容	サイエンス研究支援基盤事業（文部科学省）では、今後、この創薬支援ネットワークも支援することとしており、創薬等のライフサイエンス研究に資する高度な技術や施設等を共用する創薬・医療技術支援基盤の構築を進めている。
②①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関 係の有無とその内容	該当なし
③AMED 研究事業との関 係の有無とその内容	該当なし



## 資料1 平成29年度研究事業実施方針

分野名／プロジェクト名 AMED 「1. オールジャパンでの医薬品創出」

研究事業名 臨床研究・治験推進研究事業

主管部局／課室 厚生労働省医政局研究開発振興課

日本医療研究開発機構臨床研究・治験基盤事業部臨床研究課

関係部局 なし

### I 実施方針の骨子

#### 1 臨床研究・治験推進研究事業の概要

##### (1) 現状と課題

革新的医薬品の開発は成功確率が低く、開発コストは年々増加している。また、臨床研究及び治験においては厳密なデータ管理や各種規制への対応を行わなければならないため、強力な研究支援体制なしに臨床研究及び治験を国内で行うことが極めて困難である。さらに、臨床研究・治験は複雑化・多様化しており、疾患登録システム等を有効活用した効率的な治験を実施できる臨床開発の環境整備が求められている。

##### (2) 研究事業の概要

日本で生み出された基礎研究の成果を薬事承認につなげ、革新的な医薬品等を創出するため、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・医師主導治験を支援する。具体的には、産学連携による薬事承認申請を目指した医薬品シーズの実用化を推進する研究、疾患登録システム（患者レジストリ）等を活用した臨床研究・医師主導治験、患者のニーズに応える医薬品開発に資する臨床研究・医師主導治験、臨床研究の質を確保するための基盤整備に関する研究等を支援する。

##### 1) 政策課題と研究事業の関係

行政事業費として行う事業内容との重複はなし。

##### 2) 平成28年度までに実施してきた研究事業の概要

##### ○ 患者のニーズに応える医薬品開発に資する臨床研究・治験の推進

- ・ 医薬品としての薬事承認申請を目指した治験に橋渡しするための研究
- ・ 先進医療Bとして実施が認められた医薬品に関する臨床研究
- ・ 作成済みの臨床試験計画（プロトコール）に基づいて実施する医薬品に関する臨床研究
- ・ 疾患登録システム（患者レジストリ）を活用した臨床研究・医師主導治験の推進
- ・ 小児領域における臨床研究・医師主導治験の推進
- ・ 医師主導治験の実施の支援及び推進に関する研究等を支援。

##### ○ 臨床研究の質の確保のための基盤に関する研究

- ・ 医師等研究者養成カリキュラムの標準化に関する研究
- ・ 電子カルテや診療情報を有効活用した臨床研究の実施や薬事承認申請の事務効率化に関する研究
- ・ 臨床研究の副作用情報等の報告手法に関する研究
- ・ 製薬企業や大学・臨床研究中核病院と連携しながら生物統計家を育成する研究
- ・ 疾患登録システム（患者レジストリ）の構築に関する研究等を支援。

### 3) 平成 29 年度の研究事業において残されると考えられる課題

諸外国と比べて開発コストが高いという我が国の臨床開発に係る課題を解決するため、疾患登録システム等の活用といった新たな臨床開発の手法の構築をより一層進める必要がある。欧米ではアカデミアやベンチャー企業等の保有するシーズを積極的に取り入れる動きが加速している。また、製薬業界では研究資金の選択と集中が進みつつあり、経営方針の変更によって開発が中断している「眠っているシーズ」も多い。このような「眠っているシーズ」を掘り起こすことは、新薬創出の可能性を大きく広げることになる。

また、小児領域や希少疾患、国内未承認又は未適応の医薬品といった、臨床上のニーズが高いが製薬企業が積極的に開発しない分野の医薬品の開発を進める必要がある。

## 2 要求要旨

### (1) 研究経費の規模 (調整中)

### (2) 全体的に推進すべき研究課題

日本で生み出された基礎研究の成果を薬事承認につなげ、革新的な医薬品を創出するため、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・医師主導治験を支援する。具体的には、産学連携による薬事承認申請を目指した医薬品シーズの実用化を推進する研究、疾患登録システム（患者レジストリ）等を活用した臨床研究・医師主導治験、患者のニーズに応える医薬品開発に資する臨床研究・医師主導治験、臨床研究の質を確保するための基盤整備に資する研究等を支援する。

### (3) 平成 29 年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

- ①疾患登録システム（患者レジストリ）を活用した臨床研究・医師主導治験の推進
- ②疾患登録システム（患者レジストリ）の構築に関する研究
- ③患者のニーズに応える医薬品開発に資する臨床研究・医師主導治験
- ④臨床研究の質を確保するための基盤整備に資する研究

#### ① 疾患登録システム（患者レジストリ）等を活用した臨床研究・医師主導治験の推進

速やかに治療薬等の実用化が求められる疾患は多いが、適格な患者を効率的に臨床研究・治験に組み入れられないことが、医薬品の開発を妨げるひとつの要因となっている。その解決策として、既存の疾患登録システム（患者レジストリ）を有効活用することにより、患者のリクルート等を効率的に進め、医薬品開発を推進する必要がある。また、レジストリの臨床評価上の問題点・課題解決策に関する研究を行いながら、我が国のクリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）の中で効率的な臨床研究・医師主導治験を実施する。

#### ②疾患登録システム（患者レジストリ）の構築に関する研究

企業等からは、治験や市販後調査等に利活用可能なレジストリの必要性が指摘されているが、既存の患者レジストリは必ずしも構築当初から臨床開発・治験等での利用を目的としているものではなく、企業ニーズが反映されたものとはなっていない。特に、疾患の重篤性や希少性から対照群を設定した治験デザインが困難な場合に、対照群として代用できる対照群代替用のレジストリや、市販後調査用のレジストリも整備されていないことが課題となっている。

それを踏まえ、企業ニーズの高い治験対照群として利活用可能な新規レジストリ（特に希少疾患、難病、認知症等）の構築を支援し、市販後用レジストリとしての活用も目指すことにより、オールジャパンの臨床開発の環境を整備し、医薬品・医療機器等の早期実用化を加速する。

### ③患者のニーズに応える医薬品開発に資する臨床研究・医師主導治験

小児や希少疾患を対象とした医薬品は、ニーズは高いが採算性が低く、対象患者の特殊性などから製薬企業も積極的に開発しない分野であるため、開発は進んでいないのが現状である。小児での有効性・安全性が確立していないとされる医薬品について、エビデンスを構築することが求められている。また、先進医療は、将来的な一般の保険診療への導入のために臨床の場で評価を行うものとして位置づけられている。臨床現場での評価には、医師主導でデータを収集する必要があり、臨床研究費の支援は必須である。そのほかにも、患者のニーズは高いが国内では未承認・未適応の医薬品も多く存在し、それらの我が国への導入を促進することは行政上極めて重要である。

### ④臨床研究の質を確保するための基盤整備に資する研究

我が国の臨床研究の信頼性を損なう事案が相次いで生じており、臨床研究の法制化の検討に伴い、我が国の臨床研究の信頼性を回復するための具体的な取組が求められている。また、クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）の構築において、企業等からは、治験や市販後調査等に利活用可能なレジストリの必要性が指摘された。このことから、臨床研究の質の確保及び疾患登録システムの企業による2次利用促進のための倫理面等からの諸課題を解決するため、臨床研究・治験の基盤整備に資する研究を引き続き支援する。また、製薬企業や大学・臨床研究中核病院と連携しながら生物統計家を育成するための体制整備に関する研究を引き続き支援する。

## （4）平成29年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

### ・アカデミアやベンチャー企業の保有する医薬品シーズの実用化を推進する研究

革新的医薬品の開発は成功確率が低く、開発コストは年々増加している。また、新薬のパイプラインの枯渇が懸念され、欧米ではアカデミアやベンチャー企業等の保有するシーズを積極的に取り入れる動きが加速している。また、製薬業界では研究資金の選択と集中が進みつつあり、経営方針の変更によって開発が中断している「眠っているシーズ」も多い。このような「眠っているシーズ」を掘り起こすことは、新薬創出の可能性を大きく広げることになる。

アカデミアやベンチャー企業等の保有する革新的医薬品のシーズ並びに製薬企業の保有する「眠っていたシーズ」をベンチャー企業等へスピンアウト及びカーブアウトした事例を対象に、薬事承認を目指した非臨床POC取得や臨床研究・医師主導治験を支援し、日本発の革新的医薬品を創出するため、新規に本課題を設定する。

## 3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

### （3）研究成果の政策等への活用

#### ○直接的な利用

国際水準の質の高い臨床研究や治験を実施することにより、革新的な医薬品等の実用化につながる。

#### ○間接的な利用

国際水準の質の高い臨床研究や治験の成果を企業が活用することにより、企業治験の促進につながる。

#### ○波及効果等

臨床研究の実態調査や、臨床研究登録システムの情報の拡充等の臨床研究の質の確保のための基盤整備に関する研究等を実施することにより、我が国の臨床開発の発展に貢献することが期待される。

#### (4) 実用化に向けた取組

本事業では、実用化段階（新医薬品の薬事承認または新効能追加等）に移行する研究開発課題においては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する薬事戦略相談を活用し研究計画書に相談結果を反映させるなど、出口戦略を明確にした研究や、技術移転や実用化を目指して民間企業と連携して実施する研究を優先的に採択し、実用化に向けた取り組みを行っている。

また、本研究事業で採択された研究課題に対しては、研究を確実に成果に結び付けるため、研究開発等のマネジメントを担うプログラム・ディレクターやプログラム・スーパーバイザー、プログラム・オフィサー等による研究の進捗管理、研究計画の遂行のための指導、助言等を行う。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

#### 「健康・医療戦略」との関係

##### 【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. -(2)-2)-】

健康・医療分野の発展には、市場を明確に意識した研究開発、既存の事業の再編、国内外における事業展開を担う新しいビジネスモデルの確立が重要である。そのため、研究開発と車の両輪として先駆的な投資を行い、ベンチャー企業や中小企業等における健康・医療分野の事業拡大などの支援を行うことが必要である。

#### ア) 健康・医療分野における資金供給のための環境整備

・ 医療ニーズの多様化や新しい技術に対応しつつ、革新的な医薬品、医療機器等を創出するため、強い領域への選択と集中、社内の研究開発・人的資源と社外のシーズ・技術・資金が融合するオープンイノベーションの促進等、民間企業が積極的に取り組むことのできる環境が必要である。そのため、民間企業の研究開発力の強化、国際競争力の向上に資する医薬品、医療機器等の開発等を促進するための施策を引き続き進める。

#### イ) ベンチャー・中小企業の産業育成等のための支援

##### ○ 産学官連携

・ 産学官連携などにより、優れたシーズを実用化につなげ、イノベーションを創出する研究開発等についてイノベーション実用化助成事業等を活用して支援する。

## 「医療分野研究開発推進計画」との関係

### 【Ⅱ-1. -(2)-①-】

#### ●特に患者数が少ない希少疾病治療薬等の開発

- ・希少疾病用医薬品等については、研究開発の加速が求められていることから推進する。

## 2 行政事業費との関係

(1)の行政課題を解決するために、以下の研究を推進する必要がある。

- ①科学性及び倫理性が担保され得る質の高い臨床研究・医師主導治験等については、引き続き強力に推進する必要がある。
- ②小児領域の臨床研究・医師主導治験を推進し、既存薬の小児に対する適応追加や、エビデンスの構築を推進する必要がある。
- ③患者レジストリを活用した臨床研究・医師主導治験に関する産学官連携のネットワークを構築し、患者のリクルート等を効率的に進める必要がある。
- ④生物統計家の育成、臨床研究登録システムの情報の拡充等により、臨床研究の質を確保し、我が国における臨床研究の底上げを図る必要がある。

## 3 他省庁との研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の有無とその内容	本研究事業では、主にアカデミア等が実施する臨床研究を支援し、文部科学省は基礎研究を、経済産業省は企業支援を主に実施することにより、革新的な医薬品等の実用化に向けた切れ目のない支援を実施する。
② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の有無とその内容	なし
③ AMED 研究事業との関係の有無とその内容	なし

## 資料1 平成29年度研究事業実施方針

分野名／プロジェクト名 オールジャパンでの医薬品創出、オールジャパンでの医療機器開発、再生医療の実現化ハイウェイ構想

研究事業名 医薬品等規制調和・評価研究事業

主管部局／課室 医薬・生活衛生局総務課

関係部局

### I 実施方針の骨子

#### 1 医薬品等規制調和・評価研究事業の概要

##### (1) 現状と課題

企業及びアカデミアによる革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品等の開発が促進されているところ、安全かつ迅速に国民に提供されるようにするため、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の評価や市販後安全対策の手法を、技術の進歩に合わせて常に検証するとともに、より一層充実させることが課題とされている。

健康・医療戦略（平成26年7月22日閣議決定）においては、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ことが求められている。

##### (2) 研究事業の概要

本事業においては、企業やアカデミアにおける開発の道標となるとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）における医薬品、医療機器、再生医療等製品等に係る治験相談、承認審査、安全性情報収集等に活用することにより、革新的医薬品等の開発に資するため、革新的医薬品等の品質、有効性及び安全性に係る各種試験系・評価系の開発や、データ収集システム等の環境整備に関する研究等を実施している。一方、行政事業においては、既に開発された試験系・評価系の薬事規制における活用や、各種評価に携わる人材の育成、システム等の環境整備に関する設備整備等を実施している。

平成29年度は、業界等から標準的な評価方法等の検討が求められている領域について、ガイドライン作成の可能性を検討するための研究を新たに実施する。なお、平成28年度で研究期間が終了するものについては、継続が必要なものは残し、それ以外は打ち切る予定である。

### 2 要求要旨

#### (1) 研究経費の規模 （調整中）

#### (2) 全体的に推進すべき研究課題

28年度に引き続き、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を推進する。

#### (3) 平成29年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

○ヒト iPS 分化細胞技術を活用した医薬品の次世代毒性・安全性評価試験系の開発と国際標準化に関する研究

・ヒト iPS 細胞由来分化細胞を医薬品の有効性・安全性評価へ利用することを検討する上で重要であり、特にヒト iPS 細胞由来分化細胞（心筋細胞）を利用した新規試験法の国際標準化については、ICH に対する科学的根拠の提示が求められている。

- 遺伝子治療におけるカルタヘナ法の第一種使用規程の考え方に関する研究
  - ・遺伝子治療では、患者から排出されたウイルスベクターの第三者への感染を防ぐため、排出リスクが低減するまで患者を個室等で管理する必要があるが、ウイルス種ごとの排出リスクが明らかではないため、患者に過度な負担を強いている。
  - ・ウイルス排出リスク評価のガイダンスを策定することで、患者の負担を最小化する。
- 官民共同による重篤副作用バイオマーカー開発
  - ・薬物性肝障害、間質性肺炎、重症薬疹に関し、その発生による医薬品開発の中止回避、及び市販後における発症回避による健康被害低減のため、医薬品開発・臨床現場で実際に利用しうるバイオマーカーを確立する。成果は、臨床試験及び副作用が懸念される医薬品の市販後安全対策等に利用される。平成 29 年度は、網羅的なバイオマーカー探索を終了し、健常人試料の解析結果も利用して、バイオマーカー候補分子の絞り込みを行う。また欧米のコンソーシアムや文献等の情報に基づく既知候補分子については、収集日本人試料での検証を行いバイオマーカーとして確立する。
- インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動に係る全国的な動向に関する研究
  - ・インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動について、タミフル等の抗インフルエンザウイルス薬の服用との関連性を科学的に評価することは、季節性インフルエンザのみならず、H5N1、H7N9 等のヒト感染症対策、およびこれらを含めた新型インフルエンザ発生時における治療方針策定などにあたって極めて重要であることから、本研究においては、前向き調査として全国の医療機関から症例情報を収集するとともに、収集された症例情報と NDB (National Data Base) 等による各医薬品の服用者数などの情報を用いた調査分析等を行っている。事前評価での指摘を踏まえ、インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動症例情報の単年度ごとの収集・解析業務に加え、平成 29 年度以降に過去に収集されたデータも含めた総括的な解析・評価も行うための増額を予定している。

(4) 平成 29 年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

- 各種の細胞加工製品造腫瘍性関連試験の多施設間比較による有用性評価に関する研究
  - ・細胞組織加工製品の造腫瘍性の評価のための新たな試験方法が多く提案されている。これまでの研究で開発されたものを含む、各種の再生医療等製品における造腫瘍性関連試験について、多施設間でのバリデーションを行い再現性、技術移転難易度等を確認し、標準的なプロトコルを策定することで、細胞組織加工製品の開発が促進される。
- 抗体放射性医薬品の品質リスク評価・製造品質管理に関する研究
  - ・抗体の放射性医薬品の開発が進んでいるが、これらの規制要件は明確にされていない。
  - ・承認申請要件が明確化され、抗体放射性医薬品の開発・承認申請期間の短縮化が可能となると共に製造工程・品質管理において科学に裏付けられた効率化が可能となり、医薬品及び労働安全衛生における安全性が向上する。
- アップデートされるデータベースを用いた検査システムの評価方法に関する研究
  - ・ゲノム医療で用いられる遺伝子関連検査システムなど、大量のデータや日々アップデートされるデータベースを活用する製品の開発が進められている。これらの、変動するデータ等を活用した製品の評価の方策についてとりまとめることで、ゲノム医療等のさらなる実用化を促進する。
- 医薬品開発の臨床試験における母集団薬物動態解析等応用に関するモデル&シミュレーション (M&S) 研究
  - ・医薬品開発過程において、臨床デザインに対応した試験のシミュレーションが可能であれば、効率的に開発を進めることが期待される。個々の医薬品における非臨床成績、臨

床成績等様々な情報をもとに M&S の手法を活用して、臨床試験を計画、実施する。M&S の結果から期待される臨床試験結果が得られるか検討し、M&S を活用した試験デザイン設定の有用性を検討する。

- 個別投与設計を目指した免疫チェックポイント阻害剤等の適正使用に関する研究
  - ・免疫チェックポイント阻害剤など、今後広範な適応が期待される新規医薬品について、非臨床での検討や患者検体を用いた PK/PD、バイオマーカー等の解析を行うことで、有効性及び安全性の観点から適切な投与対象患者を選択する。安全性に基づく患者選択については、副作用発現機序の把握が重要であることから、副作用発現機序の解明についても検討を行う。

### 3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

#### (5) 研究成果の政策等への活用

- ・「医療機器に関する単体プログラムの薬事規制のあり方に関する研究」の成果として平成 27 年 2 月 10 日に事務連絡「医療機器プログラムの製造販売承認（認証）申請書及び添付資料の記載事例について」を発出し、医療機器プログラムの承認申請時に参考になる事例を示した。
- ・細胞組織加工製品のマイコプラズマ否定試験及びエンドトキシン試験法を開発し、細胞組織加工製品に実施可能な各試験法を明らかにした。また、医薬品等のウシ由来原料の BSE リスク評価について提言をまとめ、当該提言をもとに生物由来原料基準の改正を行った。また、プリオンの安全性評価に資するものとして異常型プリオン検出法を開発した。

#### (6) 実用化に向けた取組

- 細胞加工製品造腫瘍性関連試験の他施設間比較による有用性評価に関する研究
  - ・各種の細胞加工製品造腫瘍性関連試験（形質転換細胞検出試験、残存未分化多能性幹細胞検出試験、等）について、再現性・有用性を確認し、H31 までに標準プロトコルを策定する。
- 抗体放射性医薬品の品質リスク評価・製造品質管理に関する研究  
今後申請が増えることが予想される抗体放射性医薬品の製造工程における管理すべきパラメータの標準化や品質管理手法の開発を行い、H31 までに文書化する。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

#### 骨太の方針 2015

##### 1. [3] ○医療等分野の ICT 化の推進等

国立高度専門医療研究センターが構築する疾患登録システム等を活用し、関係機関が連携して効率的な治験を実施できる臨床開発の環境を整備する。また、国際競争力・効率性の高い医療機器の開発を、重点分野を定めた上で、総合的に促進し、その果実を国民に還元する。

テーマ 1 (3) ・医療介護政策（医療介護の質の向上、研究開発促進、医療介護費用の適正化等）へのデータの一層の活用

更なる健康長寿社会の実現を目指して、データに基づく保健指導など保険者機能の強化、データベース分析を活用したベンチマーキングなどを通じた医療介護の質の向上や医療介護費用の適正化、大規模医療情報の収集・分析等による創薬等の研究開発環境の整備や医薬品等の安全対策の推進など、医療等分野における番号制度の導入等を契機として、適切なルールの下、医療介護データの政策活用を飛躍的に推進する。



## ⑧クリニカル・イノベーション・ネットワークの構築（疾患登録情報を活用した臨床開発インフラの整備）

諸外国と比べて開発コストが高いという我が国の臨床開発に係る課題を解決し、新たな臨床開発の手法の構築を進めることにより、抗がん剤、難病治療薬、バイオ医薬品などの国内開発の活性化を促すとともに海外メーカーを国内開発へ呼び込む。

### 健康・医療戦略

【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。

【2. - (1) - 2)】○ ICTに関する取組

・ 効率的な臨床研究及び治験の実施に向けた症例集積数を向上させるための技術及び、国民の医療情報などの各種データの柔軟な形での統合を可能とする技術の実装、医療情報の扱い等に関する条件を法改正の必要性も含め検討、整備等を行う。また、健康医療情報の ICT 化に関しては、研究開発においても有効に活用するため、ICT によるビッグデータの活用を含む実践的なデータベース機能の整備等を行う。医療の包括的な ICT 化に関する研究開発を推進するとともに、当該医療情報を扱うシステム間における相互運用性を確保するための取組を行う。

【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。

【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

### 医療分野研究開発推進計画

【Ⅱ-1. - (1) - ②】

●レギュラトリーサイエンスの推進

・ 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。

【Ⅱ-1. - (2) - ①】

●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

・ 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

・ 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。

【Ⅱ-1. - (5) - ①】

●高い品質を確保するための試験検査実施体制を構築

- ・再生医療等製品の原料等として利用する i P S 細胞等の品質及び安全性を確保するための評価手法の開発を行う。
- i P S 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
  - ・ヒト i P S 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。
  - 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
    - ・「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。
    - 【Ⅱ－1. －（6）－③】
    - 戦略的な国際標準化の取組の推進
      - ・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。
      - 【Ⅱ－2. －（2）】
      - オールジャパンでの医薬品創出
        - ・創薬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、創薬支援のための基盤強化を図る。また、創薬ターゲットの同定に係る研究、創薬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。
        - オールジャパンでの医療機器開発
          - ・医工連携による医療機器開発を促進するため、複数の専門支援機関による開発支援体制（医療機器開発支援ネットワーク（仮称））を構築し、我が国の高い技術力を活かし、技術シーズの創出と医療機器・システムの実用化へと繋げる研究開発を行う。また、医療機器の承認審査の迅速化に向けた取組や、研究開発人材の育成も行う。
          - 再生医療の実現化ハイウェイ構想
            - ・また、新薬開発の効率性の向上を図るために、連携して i P S 細胞等を用いた創薬等研究を支援する。また、i P S 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
            - 【2020 年頃までの達成目標】
            - ・ i P S 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

## 2 行政事業費との関係

行政事業においては、既に開発された試験系・評価系の薬事規制における活用や、各種評価に携わる人材の育成、システム等の環境整備に関する設備整備等を実施している。

## 3 他省庁との研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

- |                          |  |
|--------------------------|--|
| ① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業 |  |
|--------------------------|--|

<p>費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容</p>	
<p>② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容</p>	
<p>③ AMED 研究事業との関係の有無とその内容</p>	<p>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（H16～） H27 予算 178,780千円</p> <p>「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」においては、薬事領域における各種政策立案、基準策定等のための基礎資料や科学的根拠を得るための調査研究、各種政策の推進、評価に関する研究を行っている。「医薬品等規制調和・評価研究事業」と相俟って、薬事領域における施策の見直しや制度設計、政策の立案・実行等に繋がっている。</p>

## 資料1 平成29年度研究事業実施方針

分野名／プロジェクト名

研究事業名 創薬支援推進事業

主管部局／課室

関係部局 大臣官房厚生科学課

### I 実施方針の骨子

#### 1 創薬支援推進事業の概要

##### (1) 現状と課題

健康長寿社会を形成するためには、先端的な科学技術を用いた医療、革新的な医薬品等を用いた医療その他の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並びにその環境の整備及び成果の普及並びに健康長寿社会の形成に資する新たな産業活動の創出及び活性化並びにそれらの環境の整備を図るとともに、それを通じた我が国経済の成長を図ることが重要となっている。

##### (2) 研究事業の概要

大学や公的研究機関等の研究者が保有する優れた創薬シーズを医薬品としての実用化につなげるため、創薬支援ネットワークが行う技術支援（評価系の構築、ヒット・リード化合物の探索、リード化合物の最適化（合成展開・コンピュータ創薬）、バイオマーカー探索、非臨床試験、知財管理等に関する支援費用を負担し、創薬シーズの早期実用化を図る。また、創薬シーズの医薬品としての実用化を促進するために、日本医療研究開発機構創薬支援戦略部が創薬支援に必要となる創薬基盤技術等の開発やアンメットメディカルニーズのボトルネックとなっている希少疾病医薬品等の開発支援を行うなど、その開発するための支援費用を負担し、研究開発期間の短縮と革新的医薬品の創出確率の向上を図る。

#### 2 要求要旨

##### (1) 研究経費の規模 （調整中）

##### (2) 全体的に推進すべき研究課題

—

##### (3) 平成29年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

—

##### (4) 平成29年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

—

#### 3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

##### (7) 研究成果の政策等への活用

「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）において定められた達成目標は以下のとおりであり、2015年度末時点で、相談・シーズ評価421件、有望シーズへの創薬支援44件、企業への導出（ライセンスアウト）0件となっている。

##### 【2015年度までの達成目標】

- ・相談・シーズ評価 400件
- ・有望シーズへの創薬支援 40件
- ・企業への導出（ライセンスアウト）1件

【2020年頃までの達成目標】

- ・相談・シーズ評価 1500件
- ・有望シーズへの創薬支援 200件
- ・企業への導出（ライセンスアウト） 5件
- ・創薬ターゲットの同定 10件

(8) 実用化に向けた取組

医薬品創出のための支援基盤の整備及び基礎研究から医薬品としての実用化につなげるまでの切れ目のない支援を推進する。

II 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

本事業は、医療分野研究開発推進計画で定められた各省連携プロジェクト「オールジャパンでの医薬品創出」を構成する事業の1つである。

2 行政事業費との関係

—

3 他省庁との研究事業等、AMEDが実施する研究事業との関係

① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	本事業は、AMEDが実施する各省連携プロジェクト「オールジャパンでの医薬品創出」を構成する事業の1つであり、関係省庁は内閣官房、経済産業省、文部科学省である。
② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	—
③ AMED研究事業との関係の有無とその内容	—

## 資料1 平成29年度研究事業実施方針

分野名／プロジェクト名 AMED 「2. オールジャパンでの医療機器創出」

研究事業名 医療機器開発推進研究事業

主管部局／ 厚生労働省医政局研究開発振興課

日本医療研究開発機構産学連携部医療機器研究課

関係部局 なし

### I 実施方針の骨子

#### 1 医療機器開発推進研究事業の概要

##### (1) 現状と課題

医療機器分野において、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、実用化への見込みが高い研究を重点的に支援し、革新的な医療機器の開発等を促進することで、国民に対するより安全な医療技術の実現を図ることを目的とする。

##### (2) 研究事業の概要

本事業では、手術支援ロボット・システム、人工組織・臓器、低侵襲性治療、イメージング、在宅医療機器等の重点分野やアンメットメディカルニーズの対策に資する医療機器（生体内移植器具、チューブ、カテーテル、遺伝子診断機器等）について、日本で生み出された基礎研究の成果を薬事承認につなげ革新的な医療機器を創出する。そのために、産学官連携による革新的医療機器の開発、疾患登録システムを活用した革新的医療機器の開発等を支援する。

##### 1) 政策課題と研究事業の関係

行政事業費として行う事業内容との重複はなし。

##### 2) 平成28年度までに実施してきた研究事業の概要

##### ○ 先進医療Bとして実施が認められた医療機器に関する臨床研究

先進医療Bとして実施が認められた、治験や薬機法承認等につながる臨床研究を支援。

##### ○ 疾患登録システムを活用した医療機器開発・改良に関する研究

ナショナルセンターや学会等が構築した疾患登録システムを活用して、医師主導治験を実施する研究を支援。

##### ○ 医療機器の実用化を目指す医師主導治験

革新的な医療機器の開発や企業への導出を目指す医師主導治験を実施する研究を支援。

##### ○ 医療機器の薬機法承認を目指す非臨床研究・臨床研究

革新的医療機器の薬機法承認、治験プロトコルの確立や企業への導出を目指す非臨床研究・臨床研究を支援する。

##### ○ 医師等の技能向上に向けたトレーニング機器等の開発

医師等の手術・手技を向上させるための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ーの研究開発を支援。

##### 3) 平成29年度の研究事業において残されると考えられる課題

諸外国と比べて開発コストが高いという我が国の臨床開発に係る課題を解決するため、医療

費削減効果の高い医療機器の開発や疾患登録システムの活用といった新たな臨床開発の手法の構築をより一層進める必要がある。

診断・治療等を目的とした単体プログラムが医療機器として認められた（平成 26 年 11 月 25 日）ことを受け、我が国の得意とする情報処理技術を生かした革新的な医療機器プログラムの開発が進んでおり、この実用化を進める必要がある。

## 2 要求要旨

### (1) 研究経費の規模 (調整中)

#### (2) 全体的に推進すべき研究課題

手術支援ロボット・システム、人工組織・臓器、低侵襲性治療、イメージング、在宅医療機器等の重点分野やアンメットメディカルニーズの対策に資する医療機器（生体内移植器具、チューブ、カテーテル、遺伝子診断機器等）について、日本で生み出された基礎研究の成果を薬事承認につなげ革新的な医療機器を創出する。引き続き、産学官連携による革新的医療機器の開発、疾患登録システムを活用した革新的医療機器の開発等を支援する。

#### (3) 平成 29 年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

医療費適正化に貢献する革新的医療機器の臨床研究・医師主導治験（28 年春調整費で前倒し実施）

医療機器プログラムの臨床研究・医師主導治験（28 年春調整費で前倒し実施）

疾患登録システムを活用した臨床研究・医師主導治験。

革新的医療機器の実用化を目指す非臨床研究・臨床研究・医師主導治験

#### (4) 平成 29 年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

##### ○ 医療費適正化に貢献する革新的医療機器の臨床研究・医師主導治験

我が国の医療費増加の抑制が求められている。これを実現するため、早期診断や低侵襲医療を実現する革新的医療機器の開発が求められている。これらの臨床研究や医師主導治験を支援することで、こうした医療機器を早期に臨床現場に導入し、医療費増加抑制への貢献を図る。

例 1) 小児の発達障がいの客観的な診断を支援する装置

例 2) 動脈瘤の画像解析によりコイル塞栓術の再開通リスクを予測する装置

##### ○ 医療機器プログラムの臨床研究・医師主導治験（28 年春調整費で前倒し実施）

診断・治療等を目的とした単体プログラムが医療機器として認められたことを受け、我が国の得意とする情報処理技術を生かした革新的な医療機器プログラムの開発が進んでいる。これらの臨床研究や医師主導治験を支援することで、こうした医療機器を早期に臨床現場に導入し革新的な診断・治療を可能にすることを推進する。

例 1) CT や MRI の画像をもとに腫瘍の可能性を評価し、表示する装置。

## 3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

### (1) 研究成果の政策等への活用

○直接的な利用

- ・革新的な医療機器の開発・事業化が加速
- ・我が国の医療の質と効率が向上

○間接的な利用

- ・患者の生活の質が向上
- ・健康寿命が延伸

○波及効果等

- ・健康長寿社会の実現に資する

(2) 実用化に向けた取組

- 本事業では、薬事承認を目指した研究においては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が実施する薬事戦略相談を活用する等、出口戦略を明確にした研究や、技術移転や実用化を目指して民間企業と連携して実施する研究を優先的に採択し、実用化に向けた取り組みを行っている。
- また、本研究事業で採択された研究課題に対しては、研究を確実に成果に結び付けるため、研究開発等のマネジメントを担うプログラム・ディレクターやプログラムスーパーバイザー、プログラム・オフィサー等による研究の進捗管理、研究計画の遂行のための指導、助言等を行う。

II 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

「健康・医療戦略」との関係

【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。

「医療分野研究開発推進計画」との関係

【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。

【II.-2.- (2)】

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て、日本の強みとなるものづくり技術も生かしながら、開発・実用化を推進し、研究開発から実用化につなげる体制整備を進める。

●オールジャパンでの医療機器開発

- ・医工連携による医療機器開発を促進するため、複数の専門支援機関による開発支援体制（医



療機器開発支援ネットワーク)を構築し、我が国の高い技術力を生かし、技術シーズの創出と医療機器・システムの実用化へとつなげる研究開発を行う。また、医療機器の承認審査の迅速化に向けた取組や、研究開発人材の育成も行う。

## 2 行政事業費との関係

- ① 平成 28 年度までの行政事業費で行われた事業内容等との関連性  
該当なし
- ② 平成 29 年度予算要求する予定の行政事業費についてその事業内容等  
該当なし

## 3 他省庁との研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

<p>① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容</p>	<p>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等を推進している。</p>
<p>② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容</p>	<p>該当なし</p>
<p>③ AMED 研究事業との関係の有無とその内容</p>	<p>該当なし</p>

## 資料1 平成29年度研究事業実施方針

分野名／プロジェクト名 AMED 「3. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト」

研究事業名 早期探索的・国際水準臨床研究事業

主管部局／課室 厚生労働省医政局研究開発振興課

日本医療研究開発機構 臨床研究・治験基盤事業部臨床研究課

関係部局 なし

### I 実施方針の骨子

#### 1 早期探索的・国際水準臨床研究事業の概要

##### (1) 現状と課題

臨床研究及び治験の課題として

1. 製薬企業の治験を海外機関で実施する傾向があること。
2. 臨床研究及び治験においては厳密なデータ管理や各種規制への対応を行わなければならないため、多くの研究費と強力な研究支援体制なしに臨床研究及び治験を行うことが極めて困難であること。

があげられる。

これらの課題を解決するため、ヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する治験を世界に先駆けて行う早期探索的な医師主導治験を支援するとともに、国際水準（ICH-GCP 準拠）の質の高い臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う「臨床研究品質確保体制整備病院」等で実施する、大学等発シーズによる国際水準（ICH-GCP 準拠）のがん・再生医療などの分野の臨床研究、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している。

##### (2) 研究事業の概要

(1) の行政課題を解決するために、以下の研究を引き続き推進する必要がある。

- ・国際水準で実施する臨床研究及び医師主導治験

※本研究事業は「臨床研究品質確保体制整備事業」等と連動した研究事業であるため、当該事業にて支援している研究成果以外の成果も含めるものとする。

#### 2 要求要旨

(1) 研究経費の規模 (調整中)

(2) 全体的に推進すべき研究課題

- ・国際水準で実施する臨床研究及び医師主導治験

(3) 平成29年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）  
検討中

(4) 平成29年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）  
なし

#### 3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

(3) 研究成果の政策等への活用

○直接的な利用

国際水準の質の高い臨床研究や治験を実施することにより、医薬品・医療機器等の実用化につながる。

○間接的な利用

国際水準の質の高い臨床研究や治験の成果を企業が活用することにより、企業治験の促進につながる。

○波及効果等

臨床研究品質確保体制整備病院等を中心とした ARO (Academic Research Organization) 機能を活用することにより、臨床研究及び治験が推進される。

#### (4) 実用化に向けた取組

- ・ 大学等の基礎研究成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築するため、文部科学省で整備している「橋渡し研究加速ネットワークプログラム事業」、厚生労働省で整備している「臨床研究品質確保体制整備事業」等の一体化を進めるとともに、人材確保・育成を含めた拠点機能の強化・特色化、ネットワーク化、オープンアクセス化及びシーズの拡大を更に推進する。
- ・ 国際水準 (ICH-GCP 準拠) の臨床研究や医師主導治験を実施するとともに、ARO 機能を持ち、多施設共同研究の支援を行う施設として、これら拠点の整備を進める。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略 (骨太方針等) との関係

#### 「健康・医療戦略」との関係

##### 【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。

#### 「医療分野研究開発推進計画」との関係

##### 【II-1. - (1) - ①-】

①臨床研究及び治験実施環境の抜本的向上の必要性

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。

### 2 行政事業費との関係

①平成 28 年度までの行政事業費で行われた事業内容等との関連性について

本研究事業は、「未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援事業」「臨床研究品質確保体制整備事業」「世界に先駆けた革新的新薬・医療機器創出のための臨床試験拠点整備事業」「臨床試験支援機能機構事業」「日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業」「国際共同臨床研究実施推進事業」等と連動した研究事業である。

②平成 29 年度予算要求する予定の行政事業費について

本研究事業と関連する行政事業として、「未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援事業」「臨床研究品質確保体制整備事業」「国際共同臨床研究実施推進事業」等を要求する予定。

3 他省庁との研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

<p>① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容</p>	<p>橋渡し研究加速ネットワークプログラム（平成 24～28 年度） （平成 28 年度予算：6,004,146 千円） 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。</p>
<p>② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容</p>	<p>全て AMED が実施する研究事業である。</p>
<p>③ AMED 研究事業との関係の有無とその内容</p>	<p>全て AMED が実施する研究事業である。</p>

## 資料1 平成29年度研究事業実施方針

分野名／プロジェクト名 AMED 「3. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト」

研究事業名 革新的医療シーズ実用化研究事業

主管部局／課室 厚生労働省医政局研究開発振興課

日本医療研究開発機構 臨床研究・治験基盤事業部臨床研究課

関係部局 文部科学省

### I 実施方針の骨子

#### 1 革新的医療シーズ実用化研究事業の概要

##### (1) 現状と課題

平成26年度より文部科学省の「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」と厚生労働省の「臨床研究品質確保体制整備事業」、「早期探索的・国際水準臨床研究事業」、「未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援事業」、「国際共同臨床研究実施推進事業」について、一体的な整備を進めてきており、臨床研究支援体制やシーズの情報共有等の基盤整備については、効率的な実施が進んでいるところであるが、今後は、研究課題毎においても切れ目のない一体的な推進を進めることでさらに実用化に向けた加速が必要である。(各々の行政事業の詳細は後述。)

##### (2) 研究事業の概要

(1) の行政課題を解決するために、以下の研究課題を実施する。

###### ① 革新的医療技術創出拠点のシーズの実用化に関する臨床研究・医師主導治験

革新的医療技術創出拠点においては、医療分野研究開発推進計画において、「大学等の基礎研究成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築するため、当該プロジェクトにおける、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の一体化を進める」とされ、平成26年度より拠点調査や全体会議を共同で実施し、平成27年度からはAMEDが中心となって更に一体化を進めてきたところである。

今後は、各事業で推進される各研究開発課題との課題レベルでの関連性や連動性を付与することで、各省の各事業により創出されたシーズについて、切れ目なく、基礎研究成果を一貫して実用化へつなぎ、迅速な企業への導出等を目指す。

###### ② 革新的医療技術創出拠点のARO機能の支援を受けて実施する多施設共同臨床研究・医師主導治験

革新的医療技術創出拠点においては、医療分野研究開発推進計画において、「ICH-GCP準拠の国際水準の質の高い臨床研究や医師主導治験を実施するとともに、ARO機能を持ち、多施設共同研究の支援を行う施設としてこれら拠点の整備を進める。」とされ、平成27年度に承認された医療法上の臨床研究中核病院は全て革新的医療技術創出拠点であることから、順調に整備が進捗しているといえる。整備中においても事業と連動して、平成28年度までに「早期探索的・国際水準臨床研究事業」において、「革新的医療技術創出拠点のARO機能を活用した臨床研究」を実施し、拠点を中心に質の高い臨床研究や医師主導治験を実施してきたが、平成29年度からは拠点以外が実施する臨床研究や医師主導治験を対象に支援することで、拠点のオープンアクセス化を更に推進し、ARO機能を広く国内で活用する基盤として位置づけるとともに、引き続き質の高い臨床研究や医師主導治験の実施を推進する。

###### ③ 国際水準の質の高い臨床研究を支援するARO機能を活用した国際共同臨床研究・医師主導治験

「国際共同臨床研究実施推進事業」については、それまで日本発の国際共同臨床研究・

治験実施を支援する体制の構築を目的とした「日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業」のノウハウを引き継ぐとともに、自らも研究の実施を推進する事とされており、日本発の革新的な国際共同臨床研究・医師主導治験を実施するための研究事業を推進事業と連動して実施する。

国際共同臨床研究・医師主導治験を支援することで、国際共同臨床研究実施推進拠点により多くのノウハウが蓄積されることになり、他の機関が企画立案する日本発の国際共同臨床研究・治験実施の支援する推進事業にフィードバックされる相乗効果が期待される。

## 2 要求要旨

### (1) 研究経費の規模 (調整中)

### (2) 全体的に推進すべき研究課題

- ・革新的医療技術創出拠点のシーズの実用化に関する臨床研究・医師主導治験
- ・革新的医療技術創出拠点のARO機能の支援を受けて実施する多施設共同臨床研究・医師主導治験
- ・日本発の国際共同臨床研究・医師主導治験

### (3) 平成29年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

- ・革新的医療技術創出拠点のシーズの実用化に関する臨床研究・医師主導治験
- ・革新的医療技術創出拠点のARO機能の支援を受けて実施する多施設共同臨床研究・医師主導治験
- ・日本発の国際共同臨床研究・医師主導治験

### (4) 平成29年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

- ・革新的医療技術創出拠点のシーズの実用化に関する臨床研究・医師主導治験
- ・革新的医療技術創出拠点のARO機能の支援を受けて実施する多施設共同臨床研究・医師主導治験
- ・日本発の国際共同臨床研究・医師主導治験

## 3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

### (5) 研究成果の政策等への活用

#### ○直接的な利用

革新的な医薬品・医療機器のシーズやアンメットメディカルニーズに対して、切れ目なく研究や治験を実施することにより、医薬品・医療機器等の実用化の迅速化につながる。また、国際共同臨床研究・治験を実施することにより、日本発の医薬品開発に直接的に寄与する。

#### ○間接的な利用

国際水準の質の高い臨床研究や医師主導治験の成果を企業が活用することにより、企業への導出（薬事承認取得）につながる。

#### ○波及効果等

臨床研究中核病院等を中心としたARO（Academic Research Organization）機能を活用することにより、品質管理された臨床研究及び医師主導治験が推進される。

### (6) 実用化に向けた取組

- 大学等の基礎研究成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築するため、文部科学省で整備している「橋渡し研究加速ネットワークプログラム事業」、厚生労働省で整備している「臨床研究品質確保体制整備事業」等の一体化を進めるとともに、人材確保・育成を含めた拠点機

能の強化・特色化、ネットワーク化、オープンアクセス化及びシーズの拡大を更に推進する。  
○ 国際水準（ICH-GCP 準拠）の臨床研究や医師主導治験を実施するとともに、ARO 機能を持ち、多施設共同研究の支援を行う施設として、これら拠点の整備を進める。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

#### 「健康・医療戦略」との関係

##### 【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. - (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. - (2) - 3) -】

- ・ 日本発の革新的医薬品、医療機器等及び医療技術の創出と臨床における質の高いエビデンスの発信のため、国際共同臨床研究及び治験において、日本がリーダーシップを発揮できるよう、国際的ネットワークの構築と国際的国際共同臨床研究及び治験参加医療機関の体制支援を行う日本主導型グローバル臨床研究体制の整備を行う。

#### 「医療分野研究開発推進計画」との関係

##### 【II-1. - (1) - ①-】

#### ① 臨床研究及び治験実施環境の抜本的向上の必要性

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。

##### (i) 臨床研究の質の向上

症例集積性の向上とコストの適正化、スピードの向上、ICH-GCP (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use - Good Clinical Practice) 基準の推進など、臨床研究の質の向上を図ることが必要である。このためには、ALCOA原則に基づいた原資料作成、モニタリング、監査の実施等による品質管理と品質保証が求められる。その対応には各ネットワーク拠点となる革新的医療技術創出拠点のAROや中央倫理・治験審査委員会等の機能を活用するとともに、研究計画書（プロトコール）の策定、研究の進捗状況の把握、研究データの管理（データ入力・集計・解析）、研究成果や知的財産の管理等の研究開発マネジメントを効率的に実施するなど、個別の臨床研究及び治験に対する一貫したマネジメントが有効である。これにより、臨床研究及び治験の手續の効率化も期待される。

※「健康・医療戦略」において設定しているKPI（2020年度までに医師主導治験40件、FIH試験40件）は変更せず、本目標達成のため新たな研究を実施する。

## 2 行政事業費との関係

### ①平成28年度までの行政事業費で行われた事業内容等との関連性について

本研究事業は、「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」「未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援事業」「臨床研究品質確保体制整備事業」「国際共同臨床研究実施推進事業」と連動した研究事業である。

（各行政事業費の説明）

- **「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」**：全国の大学等の拠点において、橋渡し研究に必要な人材・設備等の基盤を整備することにより、アカデミア等による革新的な基礎研究の成果を一貫して実用化に繋ぐ体制を構築し、革新的な医薬品・医療機器等を持続的にかつより多く創出することを目指す。
- **「未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援事業」**：CRCやDMの雇用、海外からの関連情報収集等により被験者の安全性を確保するとともに、臨床研究・治験の実施を推進し革新的医薬品・医療機器等の国内臨床開発を加速。
- **「臨床研究品質確保体制整備事業」**：日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出することを目的として、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整備。
- **「国際共同臨床研究実施推進事業」**：医療法に基づく臨床研究中核病院に対し、海外対応可能な人材育成、国際共同治験実施・支援に必要な体制を構築し、国際共同臨床研究・治験の推進を目指す。

### ②平成29年度予算要求する予定の行政事業費について

本研究事業と関連する行政事業として、「未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援事業」「臨床研究品質確保体制整備事業」「国際共同臨床研究実施推進事業」等を要求する予定。

## 3 他省庁との研究事業等、AMEDが実施する研究事業との関係

- |   |  |
|---|--|
| <p>① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容</p> | <p>橋渡し研究加速ネットワークプログラム（平成24～28年度）<br/>（平成28年度予算：6,004,146千円）<br/>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。<br/>なお、本事業は平成28年度で修了するが、次期プログラムも同様に「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」として実施を予定してい</p> |
|---|--|



	る。
② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	全て AMED が実施する研究事業である。
③ AMED 研究事業との関係の有無とその内容	全て AMED が実施する研究事業である。

## 資料1 平成29年度研究事業実施方針

分野名／プロジェクト名 AMED 「4. 再生医療の実現化ハイウェイ構想」

研究事業名 再生医療実用化研究事業

主管部局／課室 厚生労働省医政局研究開発振興課

日本医療研究開発機構戦略推進部再生医療研究課

関係部局 なし

### I 実施方針の骨子

#### 1 再生医療実用化研究事業の概要

##### (1) 現状と課題

再生医療は、機能不全になった組織、臓器を補助・再生させる医療で、今までの治療では対応困難であった疾患に対する新たな治療法となり得るものであり、その実用化は喫緊の課題である。本研究事業は、平成26年6月に閣議決定された「日本再興戦略」改訂2014-未来への挑戦-」や、同年7月に閣議決定された「健康・医療戦略」も踏まえ、再生医療臨床研究等において、倫理性及び科学性が十分に担保されうる質の高い臨床研究等を推進し、我が国において最新の再生医療を世界に先駆けて本格的に実用化することを目指している。

また、医療分野研究開発推進計画では5年後に達成する目標・成果として以下の事項が掲げられている。

- ・ iPS細胞技術を活用して作製した新規治療薬の臨床応用
- ・ 再生医療等製品の薬事承認数の増加
- ・ 臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大 約15件
- ・ 再生医療関係の周辺機器・装置の実用化

このうち厚生労働省では「再生医療等製品の薬事承認数の増加」及び「臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大 約15件」の目標を達成するため、再生医療実用化研究事業において、医療機関等で実施する再生医療臨床研究や医師主導治験等に対して支援を行い、実用化促進に努めている。

##### (2) 研究事業の概要

本研究事業では、非臨床段階から臨床段階へ移行した課題について、切れ目なく支援することにより臨床研究等を開始することを目的としている。一方で行政事業費においては、研究計画に対する技術的支援や臨床研究に必要な人材の教育、データベースの整備等に対して支援を行うことにより、再生医療臨床研究の基盤を整備し、研究の効率化・標準化、コストの削減等を図ることを目的としている。

平成28年度までは、非臨床段階から臨床段階へ移行した課題について支援を行うとともに、治療に用いる細胞の品質等の基準設定のための研究や、iPS細胞を利用した創薬等のための研究等について支援を行ってきた。

平成29年度においては、文部科学省事業での推進により、iPS細胞等を用いた臨床研究等が、これまで以上に臨床段階へ移行する予定であるため、臨床研究や医師主導治験等に対する一層の支援が必要とされる。

再生医療の実用化を望む国民の期待が高く、臨床段階へ移行しつつある研究課題が増えているなか、研究1件当たりのコストが非常に高いため、幅広い支援が困難な側面もある。再生医療の効率化につながる技術の開発・向上や研究のプロセスの刷新を図るための研究についても、再生医療等を推進していくために必要である。

また、再生医療は新しい医療であるため、研究内容等の最新かつ適切な情報が、国民に

伝わりにくい現状であることから、国民の再生医療に対する理解度や要望を把握し、現在行われている再生医療の実情や、再生医療に関する規制等の情報について調査し、将来の適切な制度設計や研究支援、分かりやすく正確に国民に情報を伝えるための方策に資する研究を支援する。

## 2 要求要旨

### (1) 研究経費の規模 (調整中)

### (2) 全体的に推進すべき研究課題

- ・ 治療方法の探索のための研究
- ・ 産学連携のための研究

### (3) 平成 29 年度に優先的に推進する研究課題 (継続課題の中で増額要求等するもの)

- ・ 治療方法の探索のための研究
- ・ 産学連携のための研究

### (4) 平成 29 年度に新たに推進すべき研究課題 (新規課題)

- ・ 再生医療に対する国民の理解度及び要望把握のための研究
- ・ 再生医療等の効率化のための研究

## 3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

### (1) 研究成果の政策等への活用

再生医療の臨床研究や治験等、製造及び品質管理基準等の設定のための研究、さらには創薬研究等を支援することにより、再生医療の実用化を促進する。

また、平成 26 年 9 月に、世界で初めて iPS 細胞を用いた移植手術が行われるなど、世界最先端の医療の実現に向けた成果が上げられている。

### (2) 実用化に向けた取組

再生医療の実用化に伴う、世界最先端の医療技術・サービスの実現による、健康寿命の延伸や、周辺産業の成長など新たな市場の創出が期待される。

また、医療分野研究開発推進計画では 2020 年度までの達成目標・成果として以下の事項が掲げられている。

- ・ iPS 細胞技術を活用して作製した新規治療薬の臨床応用
- ・ 再生医療等製品の薬事承認数の増加
- ・ 臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大 約 15 件
- ・ 再生医療関係の周辺機器・装置の実用化

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略 (骨太方針等) との関係

「健康・医療戦略」との関係

【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、・・・

【2. - (1) - 2) -】

2) 国が行う医療分野の研究開発の環境の整備

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。

【2. - (3) - 1) -】

- 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
- 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
  - ・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、・・・

「医療分野研究開発推進計画」との関係

【Ⅱ. -1- (5) -①-】

・・・iPS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、iPS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、・・・

【Ⅱ. -1- (5) -①-】

また、iPS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。

【Ⅱ. -1- (5) -①-】

・・・iPS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。

【Ⅱ. -1- (5) -①-】

●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

【Ⅱ. -1- (5) -①-】

●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

## 2 行政事業費との関係

平成28年度までの行政事業費においては、研究計画に対する技術的支援や臨床研究に必要な人材の教育、データベースの整備等に対して支援を行うことにより、再生医療臨床研究の基盤を整備し、研究の効率化・標準化、コストの削減等を図ることを目的としている。このような事業から生まれた個別の優れた研究課題に対して、研究事業により支援を行っている。

・再生医療臨床研究等マッチング支援事業（仮称）

再生医療については、細胞培養加工や品質管理等特殊技術を必要とし、さらに、被験者の探索も困難であるため、シーズがあっても単独での臨床研究等を実施できないことが、国内外の医療機関やベンチャー企業等にとって実用化のハードルとなっている。本事業では、シーズを保有する国内外の医療機関等と多施設共同臨床研

究等を行うことができる医療機関とのマッチングや、マッチング後における各機関の役割分担等の調整を行う事務局を設置するものである。なお、本事務局は再生医療臨床研究促進基盤整備事業（平成 28 年度）で構築したナショナルコンソーシアムに追加するものとする。

また、本事業から生まれた個別の優れた研究課題に対して、研究事業により支援を行っていく。

### 3 他省庁との研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

<p>① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容</p>	<p>なし</p>
<p>② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容</p>	<p>なし</p>
<p>③ AMED 研究事業との関係の有無とその内容</p>	<p>○文部科学省          ・再生医療実現拠点ネットワークプログラム          平成 28 年度予算案 89.9 億円          (概要)          iPS 細胞等を使った再生医療について、我が国のアドバンテージを活かし、世界に先駆けて臨床応用をするべく非臨床段階における研究開発を加速し、また、関係省庁による連続的な再生医療研究の支援による再生医療の加速、さらには疾患発症機構の解明、創薬研究等を実施する。</p> <p>○経済産業省          ・再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業          平成 28 年度予算案 25.0 億円          (概要)          我が国の再生医療等製品の優れた技術シーズの製品化を促進させるべく、承認審査、適合性評価等に当たって事業者が示すべき安全性・有効性等の論拠の作成に資する評価手法・指標の開発を行う。具体的には、個々の再生医療等製品に特有となる安全性・有効性及び開発シーズの製品化における同等性等に関する評価項目やその指標等を明確にし、合理的な評価手法を開発することによって、製品化されつつある後続の再生医療等製品の实用化・産業化基盤を整備するもの。</p>

## 資料1 平成29年度研究事業実施方針

分野名／プロジェクト名 AMED 「5. 疾患克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト」  
研究事業名 ゲノム創薬基盤推進研究事業

※ゲノム医療実用化推進研究事業から事業名を変更

主管部局／課室 厚生労働省医政局 研究開発振興課

日本医療研究開発機構バイオバンク事業部基盤研究課

関係部局

### I 実施方針の骨子

#### 1 ゲノム創薬基盤推進研究事業の概要

##### (1) 現状と課題

近年急速に進むゲノムレベルの解析技術の進展に伴い、疾患関連候補遺伝子に関する報告が多数なされるなど、我が国は諸外国と比較しても優れた基礎研究の成果が得られているものの、それらの多くは疾患との関係が整理されていないため臨床への応用が進んでいない。

「日本再興戦略」改訂2015（平成27年6月30日閣議決定）では、医療における遺伝子情報の実利用（発症予測、予防、診断、最適な薬剤投与量の決定、新たな薬剤の開発等）に向けた諸課題について検討を進め、個々人の体質等に適した「ゲノム医療」の実現に向けた取組を推進することが求められている。

また、健康・医療戦略推進会議の下に設置されたゲノム医療実現推進協議会の中間とりまとめ（平成27年7月）において、「ゲノム解析は、基礎科学中心の段階を経て、発症予測、予防、診断、最適な薬剤投与量の決定、新たな薬剤の開発等、一部の疾患領域に関して、医療において、遺伝子情報を利用した実利用にむけた段階に突入しつつある。」と指摘された。

##### (2) 研究事業の概要

上述した課題を解決するため、以下の研究を実施する必要がある。

- ・ゲノム創薬の推進に係る課題解決に関する研究
- ・ゲノム情報を活用した新規創薬ターゲットの探索等に関する研究
- ・オミックス創薬研究に資する、豊富な患者情報の付随した生体試料及びオミックス解析情報統合バンクの整備等に関する研究

#### ○ 平成28年度までに実施してきた研究事業の概要

(1) の行政課題を解決するために、特に、出口（臨床応用）に近いと考えられる疾患等を優先して、以下の項目について先行研究を実施している。

- ① 疾患関連候補遺伝子の分析学的妥当性に関する検討
- ② 疾患関連候補遺伝子の臨床的意義付け等に関する検証
- ③ 臨床的有用性の検証（テスト・ドライブ）
- ④ 未診断疾患の新規診断手法
- ⑤ ゲノム医療に従事する人材を対象とした研修プログラム開発
- ⑥ 遺伝カウンセリングの提供に関するガイドラインの策定

#### ○ 平成29年度の研究事業において残されると考えられる課題

- ・ゲノム創薬の推進に係る課題を解決するため、クリニカルシーケンスの推進、偶発的所見等への対応等、ゲノム創薬基盤の整備を推進する必要がある。  
→「ゲノム創薬の推進に係る課題解決に関する研究」を継続
- ・ゲノム情報等を医療現場に実利用するため、ゲノム情報を活用した新規創薬ターゲットの探

素（希少疾患等のゲノム解析データを活用した分子標的薬・核酸医薬品の開発を目指す研究等）、及びゲノム創薬基盤技術の開発（人工知能等を活用した創薬ターゲット探索法の開発、核酸医薬品の細胞内動態制御技術の開発等）に関する研究を推進する必要がある。

→「ゲノム情報を活用した新規創薬ターゲットの探索等に関する研究」を増額

- ・各種オミックス検査の国内における品質・精度を確保することによりゲノム創薬を推進するため、オミックス創薬基盤の整備を推進する必要がある。

→「オミックス創薬研究に資する、豊富な患者情報の付随した生体試料及びオミックス解析情報統合バンクの整備等に関する研究」を新設

## 2 要求要旨

### (1) 研究経費の規模 (調整中)

### (2) 全体的に推進すべき研究課題

ゲノム創薬を推進するため、ゲノム創薬の推進に係る課題解決、新規創薬ターゲットの探索、オミックス解析情報統合バンクの整備等、ゲノム創薬基盤の整備に係る研究を推進する。

### (3) 平成 29 年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

ゲノム創薬の推進に係る課題を解決するため、下記課題を優先的に推進する必要がある。

- ・ゲノム創薬の推進に係る課題解決に関する研究

さらに、ゲノム情報を活用した革新的医薬品の開発を推進するため、下記課題を優先的に実施する必要がある。

- ・ゲノム情報を活用した新規創薬ターゲットの探索等に関する研究

### (4) 平成 29 年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

ゲノム情報を活用した革新的医薬品の開発を推進するため、新たに下記課題を実施する。

- ・オミックス創薬研究に資する、豊富な患者情報の付随した生体試料及びオミックス解析情報統合バンクの整備等に関する研究

## 3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

### (1) 研究成果の政策等への活用

#### ○波及効果等

新規創薬ターゲットの探索等により、分子標的薬、核酸医薬等の開発が進み、ゲノム解析の創薬応用が加速する。

### (2) 実用化に向けた取組

#### ○5 年～15 年後に達成する目標・成果

- ・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

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

「日本再興戦略」改訂 2015（平成 27 年 6 月 30 日閣議決定）との関係

「遺伝子・ゲノム解析技術の進歩により、遺伝学的検査が実施されていること等を踏まえ、医療における遺伝子情報の実利用（発症予測、予防、診断、最適な薬剤投与量の決定、新たな薬

剤の開発等)に向けた諸課題について検討を進め、個々人の体質や病状に適した「ゲノム医療」の実現に向けた取組を推進する。」と記載されている。

「健康・医療戦略(平成26年7月22日閣議決定)」との関係

【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、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。

「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)」との関係

【II-1.-(5)-②-】

②ゲノム医療の実現

治療薬開発と同時にコンパニオン診断薬を開発することや臨床研究及び治験のデザインの最適化を推進する必要がある。

2 行政事業費との関係

①平成28年度までの行政事業費で行われた事業内容等との関連性  
該当なし

②平成29年度予算要求する予定の行政事業費についてその事業内容等  
該当なし

3 他省庁との研究事業等、AMEDが実施する研究事業との関係

① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	該当なし
② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	該当なし
③ AMED研究事業との関係の有無とその内容	創薬基盤推進研究事業では、がん、精神疾患、慢性腎疾患を対象に、オミックス解析を起点とした創薬研究を実施。 ゲノム創薬基盤推進研究事業では、臨床ゲノム情報統合データベース整備事業の成果を起点とした、難病や希少疾患を対象とした創薬研究、疾患横断的なゲノム創薬基盤の整備に係る研究を実施。 以上、両事業は、目的や方法論が異なっている。



## 資料1 平成29年度研究事業実施方針

分野名／プロジェクト名 ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト

研究事業名 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・疾病対策課、日本医療研究開発機構戦略推進部がん研究課

関係部局 医政局研究開発振興課

文部科学省研究振興局研究振興戦略官付

経済産業省商務情報政策局ヘルスケア産業課医療・福祉機器産業室

日本医療研究開発機構産学連携部医療機器研究課

### I 実施方針の骨子

#### 1 革新的がん医療実用化研究事業の概要

##### (1) 現状と課題

がんは、我が国において1981（昭和56）年より死因の第1位であり、2013（平成25）年には、年間36万人以上が亡くなり、生涯のうち約2人に1人ががんにかかると推計されている。さらに、人口の高齢化とともに、がんの罹患者や死亡者の数は今後も増加していくものと見込まれている。このため、政府においては、1984（昭和59）年度から「対がん10か年総合戦略」、1994（平成6）年度から「がん克服新10か年戦略」、そして2004（平成16）年度から「第3次対がん10か年総合戦略」を策定し、がんの罹患率と死亡率の減少を目指し、研究、予防、医療等の総合的な推進に取り組んできた。さらに、2006（平成18）年6月に議員立法により成立した「がん対策基本法」に基づき、2007（平成19）年6月に「がんによる死亡者の減少」と「すべ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向上」を目標とした「がん対策推進基本計画」（以下「基本計画」という。）を閣議決定した。基本計画については、がん対策基本法に基づく5年目の見直しを2012（平成24）年6月に行った。二期目の基本計画では、「がんになっても安心して暮らせる社会の構築」を新たな目標として掲げ、がん患者とその家族やがんの経験者を社会全体で支えていくこととしている。

がんの研究については、基本計画に基づく新たながん研究戦略として、文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣の3大臣確認のもと、2014（平成26）年3月に「がん研究10か年戦略」が策定され、健康・医療戦略に基づく医療分野の研究開発に関する方針を踏まえつつ、総合的かつ計画的にがん研究を推進しているところである。更に2015（平成27）年度に設立された国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）において、関係三省の予算を一元的に管理し、「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」として、がん研究10か年戦略に基づき、基礎研究の有望な成果を臨床研究等へ導出し、がん医療の実用化を加速することとしている。

また、2015（平成27）年6月に報告された「がん対策推進基本計画中間評価報告書」では、2007（平成19）年度からの10年間の目標である「がんの年齢調整死亡率（75歳未満）の20%減少」について、目標の達成が難しいと予測されたことから、2015（平成27）年12月、次期基本計画策定までの残された期間で短期集中的に実行すべき具体的施策を明示した「がん対策加速化プラン」を策定した。今後は本プランに基づいて、ゲノム医療の実現に資する研究や疾患ゲノム情報等を集約する「全ゲノム情報等の集積拠点」の整備を推進するとともに、小児・AYA世代のがん、高齢者のがん、難治性がん、希少がん等に関する研究やがんの治療に伴う副作用・合併症・後遺症に対する予防とケア（支持療法）に関する研究等を推進する。

がん対策における課題の中で優先して解決すべき事項については、次期がん対策推進基

本計画策定に向けた議論を踏まえて検討する。

## (2) 研究事業の概要

政策課題の解決に資する革新的ながんの予防・診断・治療法を開発する。

平成 28 年度までに実施してきた研究の成果を適宜、活用しながら、平成 29 年 6 月を目途に次期がん対策推進基本計画を策定し、平成 29 年度は次期基本計画に資する研究を推進する。

## 2 要求要旨

### (1) 研究経費の規模 (調整中)

### (2) 全体的に推進すべき研究課題

次期がん対策推進基本計画については、平成 29 年 6 月を目途に策定することとしており、平成 28 年 3 月より策定に向けた議論を開始したところである。今後の議論により浮かび上がってきた課題を解決する研究を実施する。

### (3) 平成 29 年度に優先的に推進する研究課題 (継続課題の中で増額要求等するもの)

現在、がんの本態解明、がんの予防・診断・治療法の開発に関する研究を実施しているが、次期がん対策推進基本計画策定に向けた議論の中で、一層推進すべきであるとされたものについては優先的に推進していく。

### (4) 平成 29 年度に新たに推進すべき研究課題 (新規課題)

次期がん対策推進基本計画策定に向けた議論の中で新たに指摘された課題を解決するための研究を実施する。

## 3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

### (1) 研究成果の政策等への活用

#### ① 実施する研究事業で期待する成果について記載すること

【2020 年頃までの達成目標】

- ・ 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) 等

#### ② これまでの研究事業実施により得られた研究成果を記載すること

- ・ 超音波検査を併用した乳がん検診では、感度及びがん発見率が有意に上昇した。
- ・ 難治性がんである胆道がんについて、治療標的となる遺伝子異常を同定した。 等

### (2) 実用化に向けた取組

#### ① 実施する研究事業での期待する成果を記載すること

【2020 年頃までの達成目標】

- ・ 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）等
- ② 実用化の方法、時期について記載すること
- 【2020年頃までの達成目標】
- ・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
  - ・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）等

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

#### <健康・医療戦略>

##### 【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

- ・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。

##### 【2. -(5)-(ア)】

#### ○疾患に対応した研究<がん>

##### 【2020年頃までの達成目標】

- ・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）

#### <医療分野研究開発推進計画>

##### 【II-2. -(2)】

#### ○疾患に対応した研究 <がん>

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。

##### 【2015年度までの達成目標】

- ・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）

##### 【2020年頃までの達成目標】

- ・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）
  - ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト
- ・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。

#### <がん研究10か年戦略>

がん対策推進基本計画に基づくがん研究10か年戦略を踏まえて、「がんの本態解明に関する研究」、「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、高齢者のがん、難治性がん、希少がん等）」、「がんの予防法や早期発見手法に関する研究」を推進する。

## 2 行政事業費との関係

- ① 政策課題を解決するにあたり、高度に専門的な検証が必要となるものについては研究事業で実施し、解決策が比較的明確になっているものについては行政事業費で実施した。
- ② 平成29年度行政事業費については、現在、検討中。

## 3 他省庁との研究事業等、AMEDが実施する研究事業との関係

<p>① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容</p>	<p>・次世代がん医療創生研究事業(文部科学省) 平成28年度予算案39.7億円          がんの生物学的な本態解明に迫る研究、がんゲノム情報など患者の臨床データに基づいた研究及びこれらの融合研究を推進することにより、がん医療の実用化に資する研究を推進</p> <p>・未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業(経済産業省) 平成28年度予算案21.0億円(がん関連部分)          患者のQOLの向上と医療機器産業の競争力強化を図るため、産学連携の研究体制を構築し、最先端の医療機器の実用化研究開発を推進</p>
<p>② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容</p>	<p>・臨床ゲノム情報統合データベース整備事業(医政局研究開発振興課) 平成28年度予算案25.9億円          オールジャパンのネットワークを形成・整備し、全ゲノム情報等を集積・解析した情報を医療機関に提供することで個別化医療を推進</p>
<p>③ AMED 研究事業との関係の有無とその内容</p>	<p>-</p>

## 資料1 平成29年度研究事業実施方針

分野名／プロジェクト名 AMED 「7. 脳とこころの健康大国実現プロジェクト」

研究事業名 認知症研究開発事業

主管部局／課室 日本医療研究開発機構 戦略推進部 脳と心の研究課

関係部局 日本医療研究開発機構 戦略推進部 脳と心の研究課

### I 実施方針の骨子

#### 1 認知症政策研究事業

##### (1) 現状と課題

現在認知症の人は高齢者人口の15%と推計され、平成37年には20%にまで増加するとされている。超高齢化の進行に伴って認知症の人の数は今後も増加を続けると予想されており、認知症の対策は、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は十分に確立されておらず、早期診断も困難であり、治療・ケア手法も同様に十分に確立・標準化がされていない等、課題は山積している。認知症の経過は長期にわたり、ご本人のみならず、介護者の負担も長期にわたり、加えて経済的損失もまた課題となる。根本的な治療法がないこともあり、その対応には、医療だけでなく医療・介護連携を含め、多セクターの連携による社会全体での対応が不可欠となっている。認知症の行方不明者数についての警察庁からの発表や、平成28年3月に認知症の人の徘徊に関連した列車事故の最高裁判決が出されたこと等により、社会的にも以前に増して関心を集め、この点があらためて示されたところである。このようななか、平成27年1月に「認知症施策推進総合戦略～認知症高齢者等にやさしい地域づくりに向けて～（新オレンジプラン）」（以下総合戦略とする）が公表され、このなかにおいて、研究・開発は「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及びその成果の普及の推進」として、7つの柱の一つとなっているとともに、「重度な要介護状態となっても住み慣れた地域で自分らしい暮らしを人生の最期まで続けることができるよう、医療・介護・介護予防・住まい・生活支援が包括的に確保される地域包括ケアシステムの実現を目指す中で、社会を挙げた取組のモデルを示していかなければならない」と、全体的な政策の方向性が示されている。さらに、今後世界中で高齢化が進行することにより、認知症への対策は国際的に優先すべき課題となっており、平成27年3月に「認知症に対する世界的アクションに関する第1回WHO大臣級会合」が開かれている。日本のみならず、国際的にも社会的意義が高い認知症であり、総合戦略の中で、「世界でもっとも速いスピードで高齢化が進んできた我が国には、認知症ケアや予防に向けた取組についての好事例が多くあり、これを国際的に発信していくことや、国際連携を進めることにより、認知症高齢者等にやさしい地域づくりを世界的に推進していく」と、積極的な国際貢献の方向性も示されている。

加えて、健康・医療戦略において、その長期目標として、2020年頃までの達成目標として「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」、2020年-2030年頃までの達成目標として「うつ、認知症のゲノム医療に係る臨床研究の開始」が挙げられているほか、保健医療2035においても、2035年の保健医療のあるべき姿として、「認知症の早期診断・治療の大幅な進展」、(2)「ライフ・デザイン～主体的選択を社会で支える～」の中で「認知症当事者とその家族等、あらゆる住民が、健康上、生活上のあらゆる課題について、ワンストップで身近に相談することができるための総合相談サービスも充実させる」、3)「グローバル・ヘルス・リーダー～日本が世界の保健医療を牽引する～」の中で「高齢化対応の地域づくり、生活習慣病や認知症対策などの分野に焦点を当てた貢献を図る」と認知症に関して具体的な目標が示されている。これらを踏まえ、認知症の具体的な課題としては、I. 認知症の実態把握、II. 認知症の病態解明、III. 予防法、療法等の推進、IV. 社会的な問題の解決、V. 介護者等の負担軽減、普及・啓発を含めた、社会創生があげられる。このような課題に対

して、これまで認知症研究開発事業等の推進を行ってきたところである。

## (2) 研究事業の概要

認知症における課題として挙げたⅠ～Ⅴについて、認知症研究開発事業は、その手法の開発等をその中心とし、成果を政策として展開するためのエビデンス構築や方法論の検討等を目的とした認知症政策研究事業とは区分される。それぞれの課題について、詳細を以下に示す。

- I. 認知症の実態把握：認知症施策を、計画・立案し、推進、評価するために、その根幹となる基礎資料として、認知症の実態を把握するための、科学的な根拠や精度を伴った調査研究が必要である。これまで全国の有病率や実態調査を平成 24 年度まで行い、上に述べた高齢者人口の 15%という推計がなされたところであるが、若年性認知症や大都市部などについて現状の把握が課題として残されている。また、予防法の開発等に資するような前向きコホートやレジストリの推進が始まったところであるが、これらから得られる大量のデータについて、解析に資するようなデータの質を担保や、効果的な解析手法に関する研究・開発が必要である。また、得られるデータを用いていかに候補者を抽出するかに関する方法論の開発が、将来的な治験の推進に重要である。
- II. 認知症の病態解明：認知症の主な原因であるアルツハイマー病、レビー小体型認知症、前頭側頭型認知症などについて、異常タンパクの蓄積など、関連する病態が徐々に明らかになりつつあるが、その解明はまだ不十分であり、根本治療薬の開発のためにも、引き続きさらなる推進が必要である。
- III. 予防法、療法等の推進：根本治療薬がまだ確立していないことを鑑みれば、近年そのリスクとなる因子を促進あるいは低減することによって、認知症の発症予防へつながる可能性が示されてきている。また、発症後の症状悪化についても、同様にリスクへの介入により軽減できる可能性が示されてきている。予防法等を広く推進するために、認知症研究開発事業を推進し、示された可能性について検証し、確かなエビデンスを確立する必要がある。
- IV. 社会的な問題の解決：認知症については、徘徊や反社会的な行為などの行動・心理症状への対応など、根本治療薬として考えられる疾患修飾薬のみでは十分な解決にならない多面的な側面がある。これまでは、経験則にたよった対応が主となっていたなど、科学的な研究が、この点に関して十分になされていたとはいえ、認知症のケアレジストリなどにより、ようやく研究が開始できる体制が整ってきたともいえる。これらを活用し、行動・心理症状に関する脳機能の解明、ケアやリハビリの技法開発など、社会的な問題の解決に資する研究・開発の推進が必要である。
- V. 介護者等の負担軽減、普及・啓発を含めた、社会創生：認知症への対応は、疾患への治療という面のみでは不十分であり総合的な対策が必要とされる。認知症研究開発事業においては、ICT やロボット等の活用もみすえ、本人や介護者の生活の質を向上させるための支援機器の開発、医療・介護連携をサポートする情報連携ツールの開発、といった研究・開発が必要である。

## 2 要求要旨

### (1) 研究経費の規模 (調整中)

### (2) 全体的に推進すべき研究課題

総合戦略の柱の一つである「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及びその成果の普及の推進」のために、総合戦略では、「大規模遺伝子解析や国際協働も目的とした高品質・高効率なコホートを全国に展開する」、「発症前

の先制治療の可能性についても追求しながら、根本的治療薬や効果的な症状改善法、有効な予防法の開発に繋げていく」、「これらの研究開発の推進のためにも、認知症の人が研究への参加に際して容易に登録できるような仕組みを構築する」、「臨床研究の推進に寄与する支援体制を強化」、「日本の高度な水準のロボット技術やICT技術を活用した機器等の開発支援・普及促進」、「多くの情報をビッグデータとして集約・活用し、住民や企業が一体となって地域全体として取組を推進できるようなスキームの開発」を挙げており、これに則り上記Ⅰ～Ⅴを推進する。

(3) 平成29年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

上記(2)に示すように、継続課題として「認知症次世代コホートの稼働による認知症予防法の確立を目指す研究」、「大規模症例集積による認知症、及びその前段階の各時期に対応した登録・追跡を行う研究」、「認知症の疾患修飾薬の治験等、大規模臨床共同研究を効率的に推進するための研究」（いずれも平成28年度認知症研究開発事業の公募時の研究開発課題名）は優先的な推進が求められ、その増額を要求する。

(4) 平成29年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

上述のように、平成28年度までに将来の根本治療薬の治験を推進するため、基盤を整えるような研究が行われてきており、平成29年度にはこれらを活用し、新たな予防法、診断法、治療法などの開発が加速化されるよう、以下のような研究を推進する。

○ 多元的な大規模データ解析による、予防法、診断法、治療法等の開発

認知症次世代コホート、レジストリ、ゲノムデータバンク整備事業等と連携し、得られる多元的な大規模データを解析、サロゲートマーカーの開発や、診断法・治験対象者の抽出法の開発等、上述のⅠ～Ⅲの課題解決にむけた研究・開発を行う。特に若年性認知症や大都市部などについて現状の把握が課題として残されており、それら着目した有病率や地域資源等の実態調査も行う。これらビッグデータとして集約される、コホートやレジストリから得られるデータは、研究者や医療・介護従事者にとどまらず、その他の企業や住民一体となって地域全体として予防等に取り組む際にも活用できるよう、上述ⅣやⅤに関連するような研究・開発も推進する。

○ 新たなテクノロジーに着目した、予防法、診断法、療法等の開発

IoT、ロボット、ディープラーニング等の活用により、認知症の新たな診断法等の開発を行う。

### 3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

- I. 認知症の実態把握：これまで、全国的な有病率や経済負担の概要などが成果として得られているが、若年性認知症や大都市部などの現状の把握が課題として残されたままである。今後は本年度の研究事業の推進により、より地域性や疾患の特異性に基づいた実態を把握し、またそれらを国際的にも比較検討することで、各地域にとってより実行可能性の高い施策展開が可能となるような成果が期待される。また、認知症については、性差の影響もトピックとなっていることから、この点にも着目するような、実態に関するデータは意義深いものとなる。
- II. 認知症の病態解明：アミロイド、タウ、アルファシヌクレインなど、病態に関連するタンパクの異常が徐々に明らかになってきている。今後多くのデータを多層的に解析することにより、病態の解明を加速化する。
- III. 予防法、療法等の推進：これまで、認知症の発症や症状の進展に関して、運動や食生活、社会参加など、いくつかの因子が関係することが明らかになっていきている。今後Ⅰ、Ⅱの

成果も活用しながら、よりエビデンスの高い予防法や、簡便で客観的な診断法、病態に基づいた疾患修飾薬などの研究・開発を推進する。

- IV. 社会的な問題の解決：いくつかの先行的な研究はあるが、大規模に現状を把握することや、おのこの社会的な問題にどう対応すべきか、について科学的な研究はまだ十分とは言えない。今後脳機能解明の成果などの活用や、ICTやロボットなど新たなテクノロジーの活用も考慮しつつ、対応法等の開発を進め、社会実装をはかっていく。
- V. 介護者等の負担軽減、普及・啓発を含めた、社会創生：上記IVと同様、これまでの研究は必ずしも十分とはいえ、科学的なエビデンスもまだ不足している。大規模なデータの多角的な解析や新たなテクノロジーの活用を考慮し、効果的な社会システムの構築などについて研究・開発を進め、社会実装に向け推進していく。

## (2) 実用化に向けた取組

③ 実施する研究事業での期待する成果を記載すること

④ 実用化の方法、時期について記載すること

2020年の認知症の根本治療薬の治験開始に向け、その時点を目標に、客観的で簡便なスクリーニング指標・進展に関するサロゲートマーカー、レジストリからの対象者選別のシステムを備える必要がある。また、総合戦略では2025年をめざし、認知症等高齢者にやさしい地域づくり、推進していることから、その時点を目標に、認知症の予防法や街づくりの手法が開発され、ガイドラインや手引き等の作成などにより、その普及がはかられることが期待される。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

「健康・医療戦略」

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。

「医療分野研究開発推進計画」

II. - 2 - (2) p.47

認知症やうつ病等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。

### 2 行政事業費との関係

平成28年度までの老人保険健康増進等事業により、主に上述のIV、Vに関する行政的な調査が行われ、普及・啓発のための方法論や、各地域の個別例収集などが行われている。平成29年度もこの基本的な内容方針にかわりはなく、認知症研究開発事業が目指す、上述I～IIIの政策的な観点での研究、IV、Vについて方法論の検討や行政的観点でのエビデンスの確立とはアプローチが異なる。

### 3 他省庁との研究事業等、AMEDが実施する研究事業との関係

- |                                 |   |
|---------------------------------|---|
| ① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されて | 認知症研究開発事業は、AMEDの研究事業脳とこころの健康大國実現プロジェクトとして推進されており、文部科学省の脳科学研究戦略推進プログラムや革新的技術による脳機能ネットワークの全容解明プロジェクトと連携し推進している。 |
|---------------------------------|---|



<p>いる研究事業の 関係の有無とそ の内容</p>	
<p>② ①以外の省庁の 研究事業や事業 費で実施されて いる研究事業の 関係の有無とそ の内容</p>	
<p>③ AMED 研究事業と の関係の有無と その内容</p>	<p>認知症研究開発事業は、AMEDの研究事業脳とこころの健康大国実現プロジェクトとして推進されている。 また、AMEDの臨床ゲノム情報統合データベース事業における認知症領域の研究と連携し、双方の円滑な推進を図る。</p>

## 資料1 平成29年度研究事業実施方針

分野名／プロジェクト名 脳とこころの健康大国実現プロジェクト

研究事業名 障害者対策総合研究事業

主管部局／課室 社会・援護局障害保健福祉部／精神・障害保健課

関係部局 厚生労働省老健局高齢者支援課認知症・虐待防止対策推進室

日本医療研究開発機構戦略推進部脳と心の研究課

### I 実施方針の骨子

#### 1 障害者対策総合研究事業の概要

##### (1) 現状と課題

医療機関を受診している精神疾患の患者数は約390万人、入院患者の約31万人のうち1年以上の長期入院患者は約19万人いる。精神疾患を発症して精神障害者となっても地域社会の一員として安心して生活することができるようにすることが重要である。入院医療中心の精神医療から精神障害者の地域生活を支えるための精神医療への改革の実現に向け、①国民の理解の深化、②精神科医療提供体制の機能強化、③地域生活支援の強化、が課題となっている。

また、児童・思春期精神疾患、老年期精神疾患、うつ、依存症、てんかん、高次脳機能障害、摂食障害、PTSD、災害医療、司法精神など精神科医療ニーズの増大や多様化する現状において、④児童・思春期精神保健の充実、⑤依存症対策、⑥心の健康づくり、⑦精神医療の診療方法の標準化及び治療方法の開発、が課題となっている。

##### (2) 研究事業の概要

当該研究事業では、⑤依存症対策、⑥心の健康づくり、⑦精神医療の診療方法の標準化及び治療方法の開発に関する研究を行う。

#### 2 要求要旨

##### (1) 研究経費の規模 (調整中)

##### (2) 全体的に推進すべき研究課題

- ・ 依存症対策を推進する開発研究
- ・ 心の健康づくりを推進する開発研究
- ・ 精神医療の診療方法の標準化及び治療法の開発を推進する開発研究

##### (3) 平成29年度に優先的に推進する研究課題 (継続課題の中で増額要求等するもの)

- ・ 依存症対策を推進する開発研究
- ・ 心の健康づくりを推進する開発研究
- ・ 精神医療の診療方法の標準化及び治療法の開発を推進する開発研究

##### (4) 平成29年度に新たに推進すべき研究課題 (新規課題)

- ・ 心の健康づくりを推進する開発研究
- ・ 精神医療の診療方法の標準化及び治療法の開発を推進する開発研究

#### 3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

##### (1) 研究成果の政策等への活用

###### ① 実施する研究事業で期待する成果

- ・ アルコール依存症に対する早期介入プログラムのガイドライン
- ・ アルコール依存症に対する地域連携ガイドライン

- ・認知行動療法の考え方を取り入れた予防プログラム
- ・精神障害リハビリテーションにおける多職種連携ガイドライン
- ・統合失調症に関する包括的な治療ガイドライン 等

② これまでの研究事業実施により得られた研究成果

こころの健康に関する疫学調査を実施し、わが国の地域住民の精神疾の頻度、受診行動、関連要因、社会生活・自殺行動などへの影響を、国民から無作為抽出された日本の代表サンプルにおいて明らかにした。

(2) 実用化に向けた取組

① 実施する研究事業での期待する成果

精神疾患の適正な薬物治療法の確立

② 実用化の方法、時期

2020年頃までに、治療抵抗性統合失調症におけるクロザピン誘発性無顆粒球症のHLAを同定し、適正な薬物治療法に繋げる。

II 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

「健康・医療戦略」や「医療分野研究開発推進計画」に、精神・神経疾患について達成目標が記載されている。

「健康・医療戦略」

【2. - (5) -ア) -】○疾患に対応した研究<精神・神経疾患>

【2020年頃までの達成目標】

- ・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

「医療分野研究開発推進計画」

【II-1. - (2) -②-】<精神・神経疾患>

認知症やうつ病等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。達成目標及び各省連携プロジェクトは以下のとおり。

【2015年度までの達成目標】

- ・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

【2020年頃までの達成目標】

- ・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

2 行政事業費との関係

平成28年度までの行政事業費で行われた事業内容等との関連性

自殺対策に対して、研究事業では、中長期的な自殺の要因分析体制を整備し、危険因子について検討し、行政事業費で人材育成のための研修を行っている。

### 3 他省庁との研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

<p>① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容</p>	<p>文部科学省「脳科学研究推進プログラム」と連携、協力している。</p>
<p>② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容</p>	<p>特になし</p>

## 資料1 平成29年度研究事業実施方針

分野名／プロジェクト名 新興・再興感染症制御プロジェクト

研究事業名 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 日本医療研究開発機構戦略推進部感染症研究課

関係部局 厚生労働省健康局結核感染症課

### I 実施方針の骨子

#### 1 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の概要

##### (1) 現状と課題

感染症及び予防接種行政の課題は、

- ① 国内外の様々な病原体に関する疫学的調査及び基盤的研究による総合的な感染症対策の推進
- ② 予防接種の有効性及び安全性の向上による予防接種施策の推進

等がある。これらの課題に対して、

- ・診断／治療／予防法の開発
- ・診断／治療／予防法の実用化
- ・上記課題の推進に繋がる国内外の感染症に関する基礎研究及び基盤技術の開発（病原体／病態の解析等）

に関する研究を推進し、その時々 of 感染症に関する行政課題に対応している。

##### (2) 研究事業の概要

本研究事業では、感染症から国民及び世界の人々を守り、公衆衛生の向上に貢献するため、感染症対策の総合的な強化を目指す。そのために、以下の研究を推進する。

- ① 新たな診断法／治療法／予防法の開発。
- ② 既存の診断／治療／予防法や既存技術等の改善
- ③ 病原体／病態の解析等の基盤研究
- ④ 国内及び国際的な規模での感染症予防/排除根絶にむけた研究
- ⑤ 感染症対策に当たる医療従事者等の安全を担保するための、個人防護具等に関する研究

### 2 要求要旨

#### (1) 研究経費の規模 (調整中)

##### (2) 全体的に推進すべき研究課題

- ・感染症サーベイランス、病原体データベース、感染拡大防止策等の総合的な感染症関連対策に資する研究
- ・ワクチンの実用化及び予防接種の評価に資する研究
- ・新興・再興感染症の診療・検査体制等の確保に資する研究
- ・感染症に対する診断薬、治療薬の実用化に関する研究
- ・新興・再興感染症に対する国際ネットワーク構築に資する研究

##### (3) 平成29年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

- ・得られた病原体（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・実用化に関する研究
- ・新規診断薬、治療薬、ワクチンに関する非臨床試験・臨床試験に関する研究

- ・新たなワクチンの開発に関する研究（例：インフルエンザに対する万能ワクチンなど）
- ・新たな抗菌薬・抗ウイルス薬等の開発に関する研究
- ・WHO、諸外国と連携したポリオ、麻疹等の感染症の根絶・排除の達成に資する研究

（４）平成 29 年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

- ・薬剤耐性対策アクションプランを踏まえた薬剤耐性対策に資する研究等の、国民の健康を守るために重要な研究
- ・一類感染症や HTLV-1、蚊媒介感染症、結核等の病原体に係る研究開発をはじめとする、治療薬・診断薬・ワクチンの開発等につなげる感染症に関する研究開発
- ・感染症研究に対する国際的なラボラトリーネットワーク構築等の推進に資する研究開発
- ・感染拡大等を予測するための数理モデルの研究開発

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

（１）実用化に向けた取組

- ・研究を通して開発した診断薬、治療薬、ワクチン等を感染症対策のために活用する
- ・病原体に対する基盤研究で得られた成果又はサーベイランスで得られたデータ等は、感染症に関する新たな診断・治療薬、ワクチン等の開発の基盤となる知見として利用する

II 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

「健康・医療戦略」との関係

【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
- ・新たなワクチンの開発（例：インフルエンザに対する万能ワクチンなど）
- ・新たな抗菌薬・抗ウイルス薬等の開発
- ・WHO、諸外国と連携したポリオ、麻疹等の感染症の根絶・排除の達成

「医療分野研究開発推進計画」との関係

【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。

2 行政事業費との関係

特記なし

3 他省庁との研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

- |                   |   |
|-------------------|---|
| ① 文部科学省、経済産業省他省庁の | 記載例) 感染症研究国際展開戦略プログラム (H27～H31 年度) 予算 1,928,000 千円 (H27 年度) |
|-------------------|---|

<p>研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容</p>	<p>様々な感染症の流行地により近い文部科学省の感染症研究国際展開戦略プログラム（J-GRID）の海外拠点と連携し、感染症に関する国内外での研究を推進している。</p>
<p>② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容</p>	<p>なし</p>
<p>③ AMED 研究事業との関係の有無とその内容</p>	<p>なし</p>

## 資料1 平成29年度研究事業実施方針

分野名／プロジェクト名 難病克服プロジェクト

研究事業名 難治性疾患実用化研究事業

主管部局／課室 難病対策課

関係部局

### I 実施方針の骨子

#### 1 難治性疾患実用化研究事業の概要

##### (1) 現状と課題

2015年1月1日から「難病の患者に対する医療等に関する法律」（平成26年法律第69号）が施行され110疾病が難病医療費助成制度の対象となり、同年7月1日からは新たに196疾病が対象に追加されるなど、近年新たに難病対策が講じられている。これらの未だ治療法の確立していない難病の克服のためには、治療法の開発に結びつくような新しい疾病の病因や病態解明を行う研究、診療に関してのエビデンスの構築を行う研究、医薬品・医療機器・再生医療等製品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の推進が必要である。

##### (2) 研究事業の概要

本事業は、「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要件を満たす希少難治性疾患を対象として、病因・病態の解明、画期的な診断・治療・予防法の開発を推進することで、希少難治性疾患の克服を目指す。

#### 2 要求要旨

##### (1) 研究経費の規模 （調整中）

##### (2) 全体的に推進すべき研究課題

治療法開発を目指す開発研究課題および未診断疾患イニシアチブ研究課題

##### (1) 平成29年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

治療法開発を目指す開発研究課題および未診断疾患イニシアチブ研究課題

##### (2) 平成29年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

画期的な効果を有する治療法を開発する研究課題

#### 3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

##### (1) 研究成果の政策等への活用

新規疾患概念の確立や、診断技術の開発、治療法の開発、診断支援体制の構築等を通じて、希少・難治性疾患の医療水準の向上を図るとともに、得られた成果を難病・小児慢性特定疾病対策に直結させることを目標とする。

##### (2) 実用化に向けた取組

難治性疾患実用化研究事業では、「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をきたす」の4要素を満たす希少難治性疾患を対象として、病因・病態の解明、画期的な診断・治療・予防法の開発を推進することで、希少難治性疾患の克服を目指している。

当事業では新たな治療法を確立する研究課題と診断法等を確立する研究課題を設定している。



治療法を確立する研究課題では、シーズの創出から医師主導治験まで継続性をもった研究支援を行う体制を整えており、各研究課題は薬事承認を出口として研究を行っている。診断法等を確立する研究課題では、その成果を適宜政策研究へ還元し、ガイドラインへの反映を出口として研究を行っている。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

特記事項なし

### 2 行政事業費との関係

特記事項なし

### 3 他省庁との研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

<p>① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容</p>	<p>文部科学省の再生医療実現拠点ネットワークプログラムにて、「疾患特異的 iPS 細胞を活用した難病研究」課題を設定し、疾患特異的 iPS 細胞の樹立・分化に関する技術の普及や、疾患特異的 iPS 細胞を用いた研究を個別機関と共同で実施している。</p>
<p>② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容</p>	
<p>③ AMED 研究事業との関係の有無とその内容</p>	<p>難治性疾患実用化研究事業 2016 年度予算 8592693 千円          難治性疾患実用化研究事業では「診療の質を高める研究」課題を採択推進している。本研究課題では、診療ガイドラインにおける臨床的疑問をより高いレベルで解決し、診療ガイドラインの作成や改訂のために質の高いエビデンスを構築し、難治性疾患政策研究事業へ還元することを目標としている。</p>

## 資料1 平成29年度研究事業実施方針

分野名／プロジェクト名

研究事業名 地球規模保健課題解決推進に関する研究事業

主管部局／課室 日本医療研究開発機構国際事業部国際連携研究課

関係部局 厚生労働省大臣官房国際課

### I 実施方針の骨子

#### 1 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の概要

##### (1) 現状と課題

地球規模の保健課題は、世界保健機関（WHO）のみならず、国連総会や G7 等の主要国際会合でもしばしば主要議題として扱われる等、国際社会においてその重要性が益々高まっている。また、ミレニアム開発目標の後継として 2015 年 9 月の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）」では、改めて保健分野のゴールが設定され、国際的な取組が一層強化される。

一方我が国では、「健康・医療戦略」、「開発協力大綱」、「骨太方針」、「日本再興戦略 改訂 2015」、「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、国際保健に関連する政府方針・戦略の策定が近年相次いでいる。これらの方針・戦略では、我が国が地球規模保健課題の取組に貢献することが政策目標とされ、国際機関等との連携によるユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）や健康安全保障の推進、健康・医療に関する国際展開の促進等が謳われている。

2016 年には、我が国が G7 伊勢志摩サミットや G7 神戸保健大臣会合で議長国を務める。前述の現状を踏まえると、我が国は、これらの機会を利用して、限られた財源の中で、保健分野における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・強化していくことが求められている。

我が国が直面する国際保健に係る課題として、保健関連 SDGs の達成及びそれに向けたモニタリングがある。保健関連 SDGs には、UHC の達成、生涯を通じた健康の確保（母子保健や高齢化）、感染症（HIV/エイズ、結核、マラリア、顧みられない熱帯病等）対策、非感染性疾患の予防と治療、精神保健の向上、外傷予防、薬物濫用の予防と治療、人体に有害な環境（化学物質、空気、水、土壌）の改善等が含まれる。達成に向けた対策の立案に加えて、進捗状況をいかにモニタリングしていくかが課題となっている。

地球規模保健課題解決推進のための研究事業では、我が国の知見や技術を移転し、開発途上国の健康向上を図るとともに、国際機関等における規範設定に資するための成果を創出していくことを目指す。具体的には、保健課題の原因究明、効果的な介入方法の提示・検証、人材育成の在り方等の検討を行い、我が国の地球規模の保健課題に対する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、体系的・戦略的な国際協力政策を取りまとめる。

##### (2) 研究事業の概要

本事業では、上記の現状と課題を踏まえて、保健関連 SDGs の解決に資する研究を行う。研究成果を政策に反映する過程で、我が国が有する知見及び経験並びに開発した先端的な科学技術が活かされることが望まれる。

地球規模の保健課題についての現状を踏まえ、地球規模保健課題に関する各国の状況等について実際に調査を行い、WHO 等の国際機関と適宜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、さらには、課題解決に資する基礎的知見を集める観点から、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実施している。

## 2 要求要旨

### (1) 研究経費の規模 (調整中)

### (2) 全体的に推進すべき研究課題

#### (ア) 国際保健に係る非感染性疾患対策の実地調査研究

### (3) 平成 29 年度に優先的に推進する研究課題 (継続課題の中で増額要求等するもの)

#### (ア) 国際保健に係る非感染性疾患対策の実地調査研究として、具体的には、

- ① 肥満による疾病発症および死亡と医療経済学的負担の予測に関する国際比較研究—NCDs 予防に対する効果的なフレームワークに策定の基盤研究
- ② 保健関連ポスト MDG 課題としての Noncommunicable Disease (NCD)—オセアニア・南アジア・アフリカにおける NCD 対策推進のための学際的研究
- ③ 統合継続ケアの推進：保健関連ポスト国連ミレニアム開発目標における疾病対策戦略

### (4) 平成 29 年度に新たに推進すべき研究課題 (新規課題)

#### (ア) 国際保健に係るメンタルヘルス対策の実地調査研究

#### (イ) 途上国のユニバーサル・ヘルス・カバレッジに関する実証型研究

#### (ウ) 国際保健に係る高齢化対策としてのユニバーサル・ヘルス・カバレッジに関する実証型研究

## 3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

### (1) 研究成果の政策等への活用

2018 年度末までに、保健関連の SDGs 達成に資するエビデンスを創出することを目標とする。特に、UHC の達成については、2020 年頃が見込まれる SDGs の中間評価に向けて、我が国の支援を受けて UHC を達成する国が増えることが期待できる。これまでの研究事業実施により得られた成果として、我が国の国民皆保険と UHC に関するエビデンスを取りまとめ、英国の医学誌ランセットで特集号が組まれたこと等がある。

### (2) 実用化に向けた取組

2018 年度末までに、保健関連の SDGs 達成に資する政策を立案することを目標とする。特に、UHC の達成については、2020 年頃が見込まれる SDGs の中間評価に向けて、我が国の支援を受けて UHC を達成する国が増えることが期待できる。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略 (骨太方針等) との関係

最初に、「平和と健康のための基本方針」では、「我が国の経験、知見及び技術力や我が国の人材の派遣等を通じ、世界各国の様々な保健課題の取組に貢献すること」が政策目標とされている。また、「強靱な保健システムの構築と健康安全保障の確立」や「UHC の実現」を「国際機関、地域機関との連携」により推進することが謳われている。本研究事業は全体的にこれらに資するものである。

次に、「健康・医療戦略」では、「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 (UHC)) ができるよう努める」とされている。また、医療の国際展開は、「骨太方針」、「日本再興戦略 改訂 2016」

でも掲げられている。

## 2 行政事業費との関係

AMED が実施する研究事業は、疾病の治療・診断法等、医療技術の開発（例：ポスト 2015 年国連開発課題を踏まえた疾病等に関する研究など）を行っている。一方、厚生労働省が実施する研究事業は、厚生労働省の実施する政策の推進（例：高齢化等の人口動態が与える社会的影響に関する研究、ポスト 2015 年国連開発課題に関する研究など）を行っている。

## 3 他省庁との研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の有無とその内容	地球規模の保健課題については、地球規模保健課題解決推進のための研究事業では、我が国の知見や技術を移転し、開発途上国の健康向上を図るとともに、国際機関等における規範設定に資するための成果を創出していくことを目指している。具体的には、保健課題の原因究明、効果的な介入方法の提示・検証、人材育成の在り方等の検討を行い、我が国の地球規模の保健課題に対する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、体系的・戦略的な国際協力政策を取りまとめていくことを目標としており、文部科学省や経済産業省などの他省庁の研究事業とは重複はない。
② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の有無とその内容	特記すべきことなし。
③ AMED 研究事業との関係の有無とその内容	<p>AMED「地球規模保健課題解決推進のための研究事業」（平成 28 年度予算 36,869 千円）は、地球規模保健課題に関する各国の状況等について実際に調査を行い、各国の状況に沿った対策を作成・提案する研究を支援する研究や、課題解決に資する基礎的知見の収集や技術開発の観点から、疾病の原因、予防法の検討及び疾病の治療法・診断法の開発又は標準化に関する研究等を実施することを目的としている。</p> <ol style="list-style-type: none"><li>① 開発途上国における生活習慣病のモニタリング・フレームワークの実施可能性の検討</li><li>② 国際保健課題のモニタリング・フレームワークの実現可能性に関する研究</li><li>③ 地球規模モニタリング・フレームワークにおける各種指標の検証と科学的根拠にもとづく指標決定プロセスの開発</li><li>④ 統合継続ケアの推進：保健関連ポスト国連ミレニアム開発目標における疾病対策戦略</li><li>⑤ 肥満による疾病発症および死亡と医療経済学的負担の予測に関する国際比較研究－NCDs 予防に対する効果的なフレームワークに策定の基盤研究</li><li>⑥ 保健関連ポスト MDG 課題としての Noncommunicable Disease (NCD)－オセアニア・南アジア・アフリカにおける NCD 対策推進のための学際的研究</li><li>⑦ 日本の先端情報科学技術を利用したユニバーサル・ヘルス・カバ</li></ol>

	<p>レヅジ達成のための保健医療サービス提供の最適化に関する研究</p> <p>⑧ モバイル情報通信を使用した災害時の精神保健・心理社会的支援に関する研究</p>
--	---

## 資料1 平成29年度研究事業実施方針

分野名／ その他(厚生労働省科学に係る医療分野の研究開発)  
研究事業名 地球規模保健課題解決推進のための研究事業(日米医学協力計画)  
主管部局／ 厚生科学課  
関係部局

### I 実施方針の骨子

#### 1 地球規模保健課題解決推進のための研究事業(日米医学協力計画)

##### (1) 現状と課題

感染症等に関する地球規模の課題について、日米及びアジア地域の研究者と協力し国際保健分野の政策提言に資するような研究の推進及び若手育成共同研究プログラムの実施。

##### (2) 研究事業の概要

本研究事業は、昭和40年(1965年)の佐藤栄作総理大臣とリンドン・ジョンソン大統領の会談に基づき実施される日米医学協力計画に係る事業である。日米医学協力計画とは、アジア地域にまん延している疾病等に関して、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鑑み、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。

なお、本計画の米国側の予算配分機関は、NIH(米国立衛生研究所)のNIAID(米国立感染症・アレルギー研究所)及びNIC(米国立がん研究所)であることから、日本側では、平成27年度より本研究事業をAMED研究事業に移管することにより、研究配分機関から研究者までを含めた日米の「医療に関する研究開発」の発展に資するものとなっている。

### 2 要求要旨

#### (1) 研究経費の規模 (調整中)

#### (2) 全体的に推進すべき研究課題

9つの専門部会である「抗酸菌症」、「コレラ・細菌性腸管感染症」、「寄生虫症」、「急性呼吸器感染症」、「肝炎」、「エイズ」、「がん関連」、「栄養代謝」に関連した研究課題

#### (3) 平成29年度に優先的に推進する研究課題(継続課題の中で増額要求等するもの) がん関連分野、薬剤耐性関連、若手育成共同研究プログラム

#### (4) 平成29年度に新たに推進すべき研究課題(新規課題)

国際的な対応を含む感染症(エボラ出血熱、中東呼吸器症候群(MERS)等)に関する研究  
顧みられない熱帯病(NTDs)に関する研究

### 3 研究成果の政策等への活用/実用化に向けた取組

#### (1) 研究成果の政策等への活用

日米合同で実施される「汎太平洋新興感染症国際会議(EID)」をアジア地域で年1回実施し、各分野の研究の現状及び今後の方向性について議論し、報告書をまとめ、公表する。

EID等で得られた感染症等の新しい診断法や検査方法などが発展途上の国でも実施可能な方法として、FAOやWHOの国際機関の推薦する世界標準法として活用されるといった、国際協力における国際的なプレゼンスの向上に活用される。

## (2) 実用化に向けた取組

年1回程度国際研究会議等を開催し、日米の研究者等による、研究の進捗状況の情報共有、今後の研究方針及び共同研究におけるプロトコルの策定や見直しなどを行い、国際的な課題に沿った今後の各研究分野の具体的な研究計画を策定する。日米のみならずアジア地域の研究者に対してのインセンティブを与え、創薬などの研究開発に繋げる。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

「経済財政運営と改革の基本方針 2015」

#### 第2章 経済の好循環の拡大と中長期の発展に向けた重点課題

#### 4. 安心・安全な暮らしと持続可能な経済社会の基盤確保 [3] 暮らしの安全・安心（治安、消費者行政等）

##### (1) 治安・司法・危機管理等

「また、海洋の安全及び権益の確保、危機管理機能の確保、国際的な対応を含む感染症対策、総合法律支援など・・・」

### 2 行政事業費との関係

特になし

### 3 他省庁との研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	日米医学協力計画の関連研究分野である免疫部門は、文部科学省より予算を受けて実施している。
② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	
③ AMED 研究事業との関係の有無とその内容	

## 資料1 平成29年度研究事業実施方針（AMED）

分野名／プロジェクト名 10. 厚生労働行政に係る医療分野の研究開発

研究事業名 成育疾患等克服総合研究事業

主管部局／厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課

関係部局 日本医療研究開発機構 戦略推進部研究企画課

### I 実施方針の骨子

#### 1 成育疾患克服等総合研究事業の概要

##### （1）現状と課題

社会及び家庭環境の変化により、「成育」という言葉で表現される妊娠期～出産期～小児期～思春期の一連の分野において、解決すべき課題は急激に増加し、多様化している。子どもの健全育成を保障する持続可能な社会基盤の強化のために、妊産婦と子どもの二つの世代に着目して、母子保健分野の多様な社会的・行政的課題に対応するための研究を行い、一億総活躍社会における第二の矢「夢をつむぐ子育て支援」に資する少子化対策の推進に向けて、厚生労働科学研究と連携して重点的分野の課題解決を担う。

具体的には各ライフステージに応じて①母性に係る疾患等に関する研究、②生殖補助医療等に関する研究、③妊娠期・出産期・乳幼児期の母子の疾患等に関する研究、④先天異常・先天性疾患の早期発見・早期治療等に関する研究、等の課題が挙げられる。

##### （2）研究事業の概要

本研究事業と政策課題との関係は下記①～④に掲げるとおりであり、AMED研究の成果を母子保健領域における施策の見直しや制度設計、政策の立案・実行等に繋げるため研究を実施してきた。

##### ① 母性に係る疾患等に関する研究

○妊娠高血圧症候群の病態解明、早期診断法の開発

○不育症の原因解明、予防治療に関する研究

##### ② 生殖補助医療等に関する研究

○生殖補助医療の技術の標準化と出生児の安全性に関する研究

○卵子の老化および生殖細胞、卵巣の凍結保存に関する研究

##### ③ 妊娠期・出産期・乳幼児期の母子の疾患等に関する研究

○母子感染に対する母子保健対策と医療技術開発のための研究

○脳性麻痺に対する臍帯由来間葉系細胞治療に関する研究

##### ④ 先天異常・先天性疾患の早期発見・早期治療等に関する研究

○先進的治療法が確立した成育疾患の新規スクリーニング法の開発

H29年度は、男性の不妊治療に関する課題や、低出生体重児の原因となる早産予防方法の開発等についての課題が残されている。

### 2 要求要旨

#### （1）研究経費の規模 （調整中）

#### （2）全体的に推進すべき研究課題

・母性に係る疾患等に関する研究

・妊娠期・出産期・乳幼児期の母子の疾患等に関する研究 等

#### ① 平成29年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

・妊娠高血圧症候群の病態解明、早期診断法の開発



- ・母子感染に対する母子保健対策と医療技術開発のための研究
  - ・先進的治療法が確立した成育疾患の新規スクリーニング法の開発
- 等

## ② 平成 29 年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

- ・早産予防、低出生体重児の予防法の開発
  - ・男性不妊治療に関する開発研究
  - ・新生児の免疫成立機構解明と治療法の開発
- 等

## 3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

### （1）研究成果の政策等への活用

母子の健康水準を向上させることで、安心して子どもを産み、健やかに育てることの基礎を構築し、少子化対策の推進を担うことが出来る。具体的には

- ・生殖補助医療の課題を明らかにし、生殖補助医療の技術の向上及び均てん化に資する
- ・妊娠高血圧症候群、不育症の病態解明を行うことで安全な出産機会を提供する
- ・治療可能な疾患の発症前診断の確立や乳幼児健診の標準化により、児の健康保持・健全育成へ寄与する

等が期待される。

これまでも、CMV 母子感染の検査・診断法・相談体制等の確立、標準的な乳幼児健診モデル作成に向けた提言等を行った。

### （2）実用化に向けた取組

- ・平成 29 年度末までに、標準的な乳幼児健診モデルを提示したマニュアルを作成し周知する。
- ・平成 30 年度末までに、母子感染における妊婦・新生児の検査・管理・治療ガイドラインの作成、脳性麻痺に対する臍帯由来間葉系細胞治療法の有効性の確認、新たな新生児スクリーニング方法の確立、生殖補助医療技術の標準化に向けた指針の作成等を行う。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

#### ○ 「医療分野研究開発推進計画」との関係

＜医療分野をめぐる現状認識と新たな医療分野の研究開発の取組の開始について＞「次世代を担う小児への医療の取組もいまだ十分であるとは言えない現状である。」とある他、I. 医療分野研究開発等施策についての基本方針の中で、小児・周産期の疾患、不妊症、女性に特有の健康課題等が挙げられており、患者や国民、社会のニーズを的確に把握し、これらの課題を解決するための取組が必要である。

#### 「保健医療 2035」との関係

「(2)「ライフ・デザイン～主体的選択を社会で支える～」ii) 人々が健康になれる社会環境をつくり、健康なライフスタイルを支える」の項目に具体的なアクションの例として「女性がそのライフコースを通じて包括的な医療・ケアを受けられ、妊娠、出産、育児に際して、男女ともに十分な社会的支援を享受できる体制を構築する。」と記載があり、当研究事業の成果の施策への還元が期待される。

○「ニッポン一億総活躍プラン（平成 28 年 6 月 2 日閣議決定）」において、希望出生率 1.8 の実現のために、「妊娠・出産・育児に関する不安の解消」が項目立てされ、具体的には不妊治療に関する施策の充実が示されている。

### 2 行政事業費との関係

当事業と連携体制にある、厚生労働科学研究費補助金である「健やか次世代育成総合研究事業」においては、特に母子保健行政に資する行政的アプローチを主とする研究が行われており、

研究成果が効率的に行政事業に活用されている。

### 3 他省庁との研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	無
② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	厚生労働科学研究費補助金である「健やか次世代育成総合研究事業」においては、特に母子保健行政に資する行政的アプローチを主とする研究が行われており、AMEDの成育疾患克服等総合研究事業においては、成育疾患克服のための予防方法・治療方法開発についての研究が行われており、当事業と連携関係にある。
③ AMED 研究事業との関係の有無とその内容	無

## 資料1 平成29年度研究事業実施方針

分野名／プロジェクト名 その他

研究事業名 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 戦略推進部 難病研究課

関係部局

### I 実施方針の骨子

#### 1 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業の概要

##### (1) 現状と課題

我が国において、がん、循環器疾患、糖尿病、COPD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、急速に進む高齢化を背景に、生活習慣病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。本研究事業は、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おり、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。本研究事業では、健康日本21（第二次）や「日本再興戦略」改訂2014で掲げられている健康寿命の延伸を目指すために、こうした生活習慣病について、疫学研究、臨床研究、臨床への橋渡し研究等を通じ、生活習慣病の新たな対策に貢献する研究開発を推進しているところである。

また先般「循環器対策基本法案」が国会へ提出されており、脳卒中や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。

##### (2) 研究事業の概要

実用化研究事業の目標は、政策目標と同じく健康日本21（第二次）や「日本再興戦略」改訂2014で掲げられている国民の健康寿命の延伸にある。目標達成のために、第1の副目標として、脳卒中・循環器疾患・糖尿病等生活習慣病の発症予測精度を高め、有効な発症前介入方法を開発し先制医療を実現することで疾患の征圧することを目指している。第2に、たとえ疾患を発症した場合であっても、早期発見・早期治療を行うための診断精度・重症化予測精度を高め、より有効な治療方法を開発し重症化させないことにも注力している。そして重症化したとしても後遺症を残さずより短期間で社会復帰につなげるための方策の開発も同時に推進している。こうした0次から3次予防にわたる各段階毎の副目標の達成により健康寿命の延伸を一步一步着実に実現していく。

具体的な手段としては、まずは1)ICT等を有効活用した悉皆性及び詳細性のある臨床情報の拡充を行う。循環器疾患・糖尿病等生活習慣病領域は臨床情報による発症予測・重症化予測が全医学領域の中で最も行われている分野である。臨床情報を拡充することで先制医療の実現に近づけることができる。そしてさらにここへ2)ゲノム情報を追加することで発症・重症化予測精度の飛躍的な向上が期待できる。その上で2)のゲノム研究から得られる創薬標的に関する所見から革新的な医薬品・医療機器開発へとつなげ、1)に基づき構築される効率的な臨床研究体制基盤の上で発症前介入の効果・あるいは早期診断・早期治療の効果を検証していく。

当事業がカバーする分野は広域であり、小児期から高齢期までのライフステージに応じた栄養・食生活、身体活動・運動、休養・睡眠、飲酒、喫煙及び歯・口腔の健康等に関する生活習慣の改善の啓発、健診・保健指導による早期発見・早期治療方法の開発、適切な救急医療によって救命し社会復帰を目指すための方策の開発、生活習慣病の病態解明、新たな予防・診断・治療・保健指導の方法の開発や標準化等様々であるが、便宜上

下記のような3分野に区分けして整理している。

分野1. 健康づくり分野

- ア. 健康寿命の延伸と健康格差の縮小に関する研究
- イ. 生活習慣病の発症予防と重症化予防の徹底に関する研究
- ウ. 社会生活を営むために必要な機能の維持及び向上に関する研究
- エ. 健康を支え、守るための社会環境の整備に関する研究
- オ. 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及び社会環境の改善に関する研究

分野2. 健診・保健指導分野

- ア. 健診に関する研究
- イ. 保健指導に関する研究

分野3. 生活習慣病対策分野

- ア. 循環器疾患（脳卒中を含む）対策に関する研究
- イ. 糖尿病対策に関する研究
- ウ. その他生活習慣病対策に関する研究

平成28年まで各分野に関して下記のような研究を継続してきた。

分野1. 健康づくり分野

- ・健康寿命延伸のための日本人の健康な食事のあり方に関する研究 等

分野2. 健診・保健指導分野

- ・生活習慣病予防のための宿泊を伴う効果的な保健指導プログラムの開発に関する研究
- ・実践情報の解析による効果的な保健指導の開発と評価に関する研究 等

分野3. 生活習慣病対策分野

- ・電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する大規模な臨床情報収集に関する基盤的研究
- ・循環器疾患の発症予測・重症化予測に基づいた診療体系に関する研究
- ・脳卒中を含む循環器病の診療情報の収集のためのシステムの開発に関する研究
- ・心房細動発症リスクと重症化リスクの層別化指標の確立を目的とした大規模コホート・レジストリー共同研究
- ・脳卒中を含む循環器病対策の評価指標の開発に関する研究
- ・心血管イベントの一次予防戦略に用いるMRIによる非侵襲的冠動脈ハイリスクプラーク診断体制の構築 等

こうした研究を通じ、下記の知見が得られた。

- ・当事業のカバーする領域では臨床情報に基づく疾患の発症・重症化予測精度が他領域に比較して高い。
- ・当事業のカバーする脳卒中・循環器疾患・糖尿病のようなコモンディーズにおいてはICTが最も有効性を発揮できる分野であり、ICTを利用した悉皆性と詳細性のある臨床情報収集が比較的容易であること。
- ・さらにバイオマーカーの開発や画像イメージングの開発と臨床情報へのアドオンによりさらに高精度な発症・重症化予測が可能であること。

分野1. 健康づくり分野

- ・H28年度までに開発されてきた健康の維持・糖尿病等生活習慣病・循環器疾患の予防につながる栄養指標の妥当性検証の継続
- ・健康の維持・糖尿病等生活習慣病・循環器疾患の予防につながる栄養介入についての知見

#### 分野2. 健診・保健指導分野

- ・生活習慣病予防を目標とした保健指導の質評価を行うための指標の策定
- ・より効果の高い保健指導法の開発の継続

#### 分野3. 生活習慣病対策分野

・H28年度までに開発を行ってきた脳卒中・循環器・糖尿病等生活習慣病の医療の質評価指標の妥当性検証の継続とともに、実際にそれを利用したエビデンス-プラクティスギャップの検証を行っていく必要がある。

・H28年度までに脳卒中、循環器疾患、糖尿病の各分野において ICT を利用した臨床情報収集の方法についての検討を行った。その結果、これらのコモンディーズにおいては ICT が最も有効性を発揮できる分野であり、またこれらの領域は必要とされる診療情報に重なりが多いため、横串を通す形で共通のパネルで共同して情報収集を行う仕組みを構築し効率的な研究費の運営を促していくことが重要であると考えられた。

・ICT を利用した循環器疾患等の疾患登録の推進により、より大規模な臨床情報に基づく高精度な疾患発症・重症化予測が実現できるばかりではなく、我が国全体で各疾患の患者の正確な分布を明らかにすることでより効率的に臨床試験を行っていく検討を行うことができる。

・一方で、より精度の高い予測モデルの策定という観点からは臨床情報のみならず近年研究が進みつつあるゲノム解析の知見も積極的に取り込んでいく必要があるものと考えられた。

## 2 要求要旨

### (1) 研究経費の規模 (調整中)

### (2) 全体的に推進すべき研究課題

- ① 健康寿命の延伸と健康格差の縮小に関する研究
- ② 生活習慣病の発症予防と重症化予防の徹底に関する研究
- ③ 社会生活を営むために必要な機能の維持及び向上に関する研究
- ④ 健康を支え、守るための社会環境の整備に関する研究
- ⑤ 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及び社会環境の改善に関する研究
- ⑥ 健診に関する研究
- ⑦ 保健指導に関する研究
- ⑧ 生活習慣病対策分野
- ⑨ 循環器疾患（脳卒中を含む）対策に関する研究
- ⑩ 糖尿病対策に関する研究
- ⑪ その他生活習慣病対策に関する研究

### (1) 平成 29 年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

- ① 脳卒中を含む急性循環器疾患の救急医療の適確化をめざした評価指標の確立に関する研究
- ② 糖尿病における診療の質評価と地域医療連携評価に関する研究

(2) 平成 29 年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

- ① 脳卒中・循環器疾患のゲノム情報と臨床情報の統合解析による高精度の疾患予測モデルに関する研究
- ② 糖尿病・メタボの遺伝的ハイリスク群に対する集学的介入の臨床効果に関する研究
- ③ 脳卒中・循環器疾患・糖尿病の分野横断的な電子データを活用した臨床情報収集に関する基盤的研究
- ④ 糖尿病及び生活習慣病の発症・重症化予防に資する ICT を活用した有効な介入方法の開発研究
- ⑤ 脳卒中を含む循環器疾患におけるオールジャパンの多施設共同臨床研究を行う基盤構築に関する研究
- ⑥ 新規バイオマーカーによる脳卒中・循環器疾患の発症・重症化予測に関する研究
- ⑦ 非侵襲的画像診断を用いた脳卒中・心疾患イベントの発症予測・重症化予測に関する研究
- ⑧ 心房細動における高精度な発症リスクの評価・層別化指標と新たな発症予防法の開発に関する研究
- ⑨ 慢性心不全における数理モデル・シミュレーションを利用した個別化医療に関する研究
- ⑩ 脳卒中・循環器疾患・糖尿病診療のエビデンス・プラクティスギャップの可視化と縮小に関する研究
- ⑪ 糖尿病の合併症予防に資する研究
- ⑫ 入院患者への栄養サポートの必要度及び必要量評価等に関する予備的研究
- ⑬ 高齢者の栄養・食生活に関する評価方法及び栄養療法の開発と標準化に関する研究
- ⑭ 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病予防のための保健指導の質の評価指標に関する研究
- ⑮ 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病を予防するための体験型保健指導の開発に関する研究

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

- ① 実施する研究事業で期待する成果について記載すること
- ② これまでの研究事業実施により得られた研究成果を記載すること  
本研究事業で体系的に取得した科学的根拠は実用化のみならず政策等へも活用される。  
○直接的な利用  
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。  
○間接的な利用  
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。  
○波及効果等  
自治体や民間等で実施される健康づくりの基盤として利活用される可能性があり、広く国民の健康づくりに資することが期待される。

(2) 実用化に向けた取組

- ① 実施する研究事業での期待する成果を記載すること  
・脳卒中を含む循環器疾患や糖尿病等生活習慣病は発症予防・重症化予防が国民の健康寿命と直結する分野であり、引き続きこの目標に取り組んでいくことが重要である。

・同分野における高精度な発症・重症化予測と、革新的な治療法の開発により健康寿命の延伸を実現する。

② 実用化の方法、時期について記載すること

・ゲノム解析の推進により、疾患関連遺伝子・関連蛋白の同定・機能の解析を進め病態解明、それに伴う新たな分子標的治療へつながる。

・ICT を利用した臨床情報の拡充により、ゲノム解析で得られた情報と組み合わせることで高精度な疾患発症・重症化予測を行うことができる。

・さらに ICT を利用した疾患登録の推進に伴い我が国における正確な疾患分布の把握が可能になるため同分野の臨床研究の活性化につながり、新たな医薬品開発や医療機器開発の第一歩となる。

・こうした高精度な発症・重症化予測系の構築を H29 年度からの 3 年間の研究で重点的に行う。この間に見つけ出された創薬標的等に関する知見に基づいて H32 年度以降は革新的な治療法の開発を行っていく。これにより疾患の発症を予測するだけでなく予防を行うことが可能になり、健康寿命の延伸の実現へとつながる。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

#### 「健康・医療戦略」との関係

##### 2. 各論

##### (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

###### 1) 健康・医療に関する新産業創出

これらの実現には、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、健康管理などのサービスの創出、⑤地域資源の活用（医・農商工連携）等による新産業の創出、⑥科学的根拠のあるサービスを生み出すための質の高い臨床研究や治験、コホート研究等が適正なコストで円滑に行われる環境整備が課題である。

こうした課題に取り組むことで、例えば、糖尿病などの生活習慣病では、健康管理サービスの活用により、個人が自らの健康を日頃から管理し、疾病の可能性が生じた時点で医療機関を受診したり、予防や重症化を避けるためのサービスを利用することや、保険者がサービス提供者と契約し、被保険者に提供したりすることなど、健康増進、疾病予防に関わる具体的な選択肢が多様となり、疾病の罹患や重症化を合理的な努力によってできる限り避けることが可能な社会を実現することができる。（中略）

###### ア) 新事業創出のための環境整備

###### ○ その他

・介護予防等の更なる推進に向け、高齢者等の特性を踏まえた健診・保健指導を行うため、専門家及び保険者等による高齢者の保健事業の在り方への意見を踏まえ、医療機関と連携した生活習慣病の基礎疾患に関する重症化予防事業等を実施する。

・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）」を本年度に開発し、試行事業等を経た上で、その普及促進を図る。

##### (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

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

○ 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

(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

2) 医療・介護・健康分野のデジタル基盤の活用

○ 生活習慣病の重症化予防

・ 検査データに関して、有用な成果を上げることのできる最低限の項目に関して、大規模な収集、分析を行う事業を創出する。具体的には、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し、具体的な成果を出しながらデジタル基盤の拡充を図る。

(5) 達成すべき成果目標 (KPI)

○ オーダーメイド・ゲノム医療

【2020年-2030年頃までの達成目標】

・ 生活習慣病（糖尿病や脳卒中、心筋梗塞など）の劇的な改善

## 「医療分野研究開発推進計画」との関係

### I. 医療分野研究開発等施策についての基本的な方針

#### 1. 医療分野研究開発推進計画の実現により期待される具体的将来像

##### (1) 国民に対し、世界をリードする医療提供を実現する国

##### ② 国民・社会の期待に応える医療の実現

(前略) 我が国の疾患別医療費及び死亡率の上位を占める、脳卒中を含む循環器疾患、呼吸器系疾患、(中略) 生活習慣病との関連の可能性が高い口腔の疾患等の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、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。

### 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

#### 1. 課題解決に向けて求められる取組

##### (2) 医薬品・医療機器開発の新たな仕組みの構築

##### ● 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。また、介護の原因となる脳卒中等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注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。

### 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

#### 2. 新たな医療分野の研究開発体制が担うべき役割・



(2) 基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

○その他の健康・医療戦略の推進に必要な研究開発

糖尿病等の生活習慣病、脳卒中を含む循環器疾患、呼吸器系疾患（中略）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。

## 「経済財政運営と改革の基本方針 2015」との関係

### 5. 主要分野ごとの改革の基本方針と重要課題

#### [1] 社会保障

##### (インセンティブ改革)

全ての国民が自らががんを含む生活習慣病を中心とした疾病の予防、合併症予防を含む重症化予防、介護予防、後発医薬品の使用や適切な受療行動をとること等を目指し、特定健診やがん検診の受診率向上に取り組みつつ、個人や保険者の取組を促すインセンティブのある仕組みを構築することが重要である。

## 2 行政事業費との関係

- ① 平成 28 年度までの行政事業費で行われた事業内容等との関連性を記載すること。(どのような政策課題に対して、行政事業費、研究事業のそれぞれでどのようなアプローチを行っているのかわかるように記載すること。)
- ② 平成 29 年度予算要求する予定の行政事業費についてその事業内容等を記載すること(どのような政策課題に対して、行政事業費、研究事業のそれぞれでどのようなアプローチを行うのかわかるように記載すること。)

## 3 他省庁との研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	なし
② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	なし
③ AMED 研究事業との関係の有無とその内容	該当せず

## 資料1 平成29年度研究事業実施方針

分野名／プロジェクト名 10. 厚生労働行政に係る医療分野の研究開発

研究事業名 女性の健康の包括的支援実用化研究事業

主管部局／課室 日本医療研究開発機構戦略推進部研究企画課

関係部局 厚生労働省健康局健康課

### I 実施方針の骨子

#### 1 女性の健康の包括的支援実用化研究事業の概要

##### (1) 現状と課題

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いる。また、女性の健康に関する研究においても、これまでは妊娠・出産や疾病等に着眼して行われてきた。

このため、女性の身体は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包括的な支援は十分に行われていない状態である。

また、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、早急な対応を図る必要がある。

一方、政治的な動きとしては、平成25年10月、女性の健康の包括的支援に関する方向性を自民党として打ち出すため、自民党政調内に「女性の健康の包括的支援に関するPT」が設置され、関係省庁、関係団体、有識者等からのヒアリング等を実施の上、政策提言「女性の健康の包括的支援の実現に向けて〈3つの提言〉」がとりまとめられ、平成26年4月1日に公表された。これに引き続き、自民党（高階議員）が、公明党の提案も一部取り入れた上で「女性の健康の包括的支援に関する法律案」をとりまとめ、同年6月参議院に法案提出、継続審査扱いとされたが、臨時国会における衆議院の解散に伴い廃案となった。現在は、法案の再提出に向け、自民党において民進党などの野党と調整中である。

更に、自由民主党女性活躍推進本部の提言や男女共同参画基本計画においても、女性の健康支援の重要性が指摘されている。

これらの提言や法案において、ライフステージ毎に適切な対策を講ずるための関連する研究を推進することが求められており、女性のホルモンに着目したライフステージ毎の疾患や危険因子の明確化、子宮内膜症、骨粗鬆症といった女性特有の疾患の実態解明や予防法・治療法の開発、性差に着目した予防・医療の提供などが優先順位の高い課題となっている。

また、女性のアスリートに対しては男性とは違った健康支援が必要であるということが近年明らかになっており、また、2020年オリンピック・パラリンピック東京大会に向けてスポーツに対して社会的な関心が高まる中、女性アスリートへの健康支援が課題となっており、「女性アスリート三主徴」と言われる「利用可能エネルギー不足」「骨粗鬆症」「無月経」に対応する研究も優先順位が高い。

##### (2) 研究事業の概要

女性の健康は、「一人ひとりの女性がライフコースを通じ、身体的・精神的・社会的に健康な状態」と定義することができる。

このような女性の健康について、これまで分野毎の施策が行われてきており、一定の成果は上がっているが、包括的な支援という観点では十分であるとは言えず、今後より効果的な取組を行っていくためには、女性の心身の特性を踏まえた、科学的エビデンスに基づく、包括的で統合的な支援体制を構築していくことが必要。

本研究事業は平成27年度から開始した事業であり、平成26年度厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業「女性の健康の包括的支援に関する研究の今後のあり方に関する

る研究」による研究成果等を踏まえ、平成 27 年度は以下のテーマで研究を開始した。

- (ア) 女性ホルモンに着目した疫学研究や介入研究を用いた予防法の開発
- (イ) 女性の健康向上に資するウェアラブル医療機器等の開発、および機器利用による診療の質向上に関する研究
- (ウ) 子宮内膜症等の病態解明、及び予防・治療法の開発
- (エ) エストロゲン低下に伴う骨粗鬆症の病態解明と予防、治療に関する研究
- (オ) 若年女性のスポーツ障害の予防と治療に関する研究
- (カ) 女性の出産後メタボリックシンドロームの発生リスク因子の同定と予防研究

このうち、スポーツ障害および出産後のメタボリック症候群の課題が 27 年度で終了し、女性アスリート約 1800 人の競技レベル別、BMI 別の無月経・エネルギー不足・骨粗鬆症の現状（女性アスリートの 3 主徴）と出産後のメタボリックシンドロームの危険因子と必要な介入の検討が行われ、同様の課題で今後は H28 年度以降介入研究を行う。その他の 8 課題についても研究をより拡大させた形で H29 年度まで継続するとともに、研究成果を踏まえた実用化や個別施策を検討する。

平成 29 年度に残されると考えられる課題は、性差に着目した予防・医療の提供に関する課題である。

## 2 要求要旨

### (1) 研究経費の規模 (調整中)

### (2) 全体的に推進すべき研究課題

- (ア) 女性ホルモンに着目した疫学研究や介入研究を用いた予防法の開発
- (イ) 女性の健康向上に資するウェアラブル医療機器等の開発、および機器利用による診療の質向上に関する研究
- (ウ) 子宮内膜症等の病態解明、及び予防・治療法の開発
- (エ) エストロゲン低下に伴う骨粗鬆症の病態解明と予防、治療に関する研究
- (オ) 若年女性のスポーツ障害の予防と治療に関する研究
- (カ) 出産後のメタボリックシンドローム発症の予防的治療介入研究

### (3) 平成 29 年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

- 性差医療、特に薬物療法の個別化および性差医療のためのガイドライン作成に資する研究
- 性ホルモン濃度と大腸がんとの関連を明らかにするコホート内症例対照研究
- サルコペニアの性差医療に向けた治療開発

### (4) 平成 29 年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

性差に基づく至適薬物療法の検討など性差に視点を置いた研究。およびサルコペニアやフレイルなど性差や加齢の問題に関わる研究の推進。

## 3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

### (1) 研究成果の政策等への活用

本研究事業により、以下の成果が期待される。

- ・月経前症候群など各女性ホルモンによる疾患の予防・治療法が確立する。
- ・子宮内膜症、骨粗鬆症治療の Protokol と解明された病態機序に則した臨床研究により多くの患者の疾患治癒に寄与できる。
- ・スポーツ障害に悩む患者の身体的、精神的不安の除去や生涯にわたる健康維持が期待される。
- ・サルコペニアに対する有効な治療法を開発する。
- ・大腸がんと性ホルモン濃度との関連を明らかにし、性ホルモン濃度の関連を修飾する生活習慣や性ホルモンが早期診断マーカーとなる可能性を検討することで、大腸がんの新たな予防法を開発する。

また、本研究事業は、「女性の健康の包括的支援政策研究事業」と連携し、厚生労働省で目指している以下の施策を後押しする。

- ・情報システム・データベース及び情報提供体制の整備
- ・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
- ・女性のための初診外来（総合診療外来）のモデル的实施
- ・女性のライフステージに応じた健診の創設

## （２）実用化に向けた取組

- ・子宮内膜症、月経前症候群、骨粗鬆症など各女性ホルモンによる疾患の病態解明と治療法の確立
- ・血中ホルモン値の変動とバイタルサイン変化の記録可能な医療機器の開発
- ・若年女性のスポーツ障害の予防・治療方法の確立
- ・女性の出産後耐糖能異常の予防・治療方法の確立

## Ⅱ 参考

### 1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

「健康・医療戦略」

- 【2. - (1) - 1) -】 ○ エビデンスに基づく医療の実現に向けて
- 【2. - (4) - 1)】 医療・介護・健康分野のデジタル基盤の構築
- 【2. - (2) - 4) -】 ○ 健康増進に資するスポーツ活動の推進等

「医療分野研究開発推進計画」

- 【Ⅱ-1. - (4)】 ●医療の包括的なICT化に関する研究開発や実証等の推進
- 【Ⅱ-1. - (7)】 ●イノベーションの創出を行いうる人材の育成
- 【Ⅱ-2. - (2)】 ○その他の健康・医療戦略の推進に必要となる研究開発

「経済財政運営と改革の基本方針 2015」

- 2. 女性活躍、教育再生をはじめとする多様な人材力の発揮

「『日本再興戦略』改訂 2015」

- 2-2. 女性の活躍推進/外国人材の活用 (3) i) 女性の活躍推進
- 二. 戦略市場創造プラン テーマ1：国民の「健康寿命」の延伸

第4次男女共同参画基本計画

Ⅱ 安全・安心な暮らしの実現

第6分野 生涯を通じた女性の健康支援

## 2 行政事業費との関係

--

## 3 他省庁との研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

<p>① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の有無とその内容</p>	<p>特になし</p>
<p>② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の有無とその内容</p>	<p>特になし</p>
<p>③ 厚生労働省研究事業との関係の有無とその内容</p>	<p>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」（27～29年度）予算 20,000 千円 本研究事業によって得られた女性の健康に係る知見については、当該研究における女性の健康情報データベースに蓄積し、情報提供を行う。</p>

## 資料1 平成29年度研究事業実施方針

分野名／プロジェクト名 AMED／その他

研究事業名 腎疾患実用化研究事業

主管部局／課室 戦略推進部／難病研究課

関係部局 厚生労働省健康局難病対策課

### I 実施方針の骨子

#### 1 腎疾患実用化研究事業の概要

##### (1) 現状と課題

透析導入が近いCKD患者の治療を重視する観点から、「CKDの重症患者に特化した血液透析導入に代わる治療法の開発研究」の推進が求められている。そのためには、腎移植の推進や診療ノウハウの確立等も含めた多面的な対策の継続や、iPS細胞等を用いた腎臓再生や、細胞療法による腎機能回復、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することを目指す研究等の発展が必要である。

##### (2) 研究事業の概要

本事業は、国民の生命や生活の質に支障を来す腎疾患に関する研究の一層の充実を図るため、エビデンスに基づくガイドラインの作成および更新並びに病態の解明及び治療法開発を行い、新規透析導入患者数を減少させることを目的としている。

平成28年度には、血液透析については、腎移植以外ではほぼ離脱不可能であり、頻回の通院により患者の負担の大きさ、医療費への影響も指摘されていることから、CKDが進行した重症患者における血液透析に代わる治療法の開発を推進することとして、5年以内には、非臨床POC(Proof of Concept)の取得、First in HumanもしくはPOCを取得するための臨床研究の開始を目指した課題が開始され、再生医療の手法を用いた新規治療法の開発や創薬に結びつく研究が開始される。

#### 2 要求要旨

##### (1) 研究経費の規模 (調整中)

##### (2) 全体的に推進すべき研究課題

- ① 医療費にも直結し、行政課題の解決につながる血液透析に代わる治療法の開発

##### (3) 平成29年度に優先的に推進する研究課題 (継続課題の中で増額要求等するもの)

- ① 霊長類を用いた再生腎臓による実践的前臨床試験
- ② メガリンを標的とした腎機能温存・再生療法の開発
- ③ 慢性腎臓病 (CKD) 進行例の実態把握と透析導入回避のための有効な指針の作成に関する研究

##### (4) 平成29年度に新たに推進すべき研究課題 (新規課題)

- ① 心腎連関のメカニズム解明および治療法の開発

#### 3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

##### (1) 研究成果の政策等への活用

腎機能異常を早期に発見し、治療を行うことにより、腎疾患の進行を阻止することが可能であることから、厚生労働省において、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）」報告書をとりまとめた。

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の病態解明を始め、CKDの普及啓発等の社会システムの在り方も含めた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) 実用化に向けた取組

- ① 国民の生命や生活の質に支障を来す腎疾患に関する研究の一層の充実を図るため、エビデンスに基づくガイドラインの作成および更新並びに病態の解明及び治療法開発を行い、透析患者数を減少させること実施する研究事業での期待する成果を記載すること。
- ② H29年12月を目途に慢性腎臓病進行例の診療ガイドラインの更新を行う等、新規治療薬の開発、IgA腎症に関する実用化可能なスクリーニングと診断の高精度スコア法の開発等の成果は適宜、臨床現場に還元していく。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

### 2 行政事業費との関係

- ① 平成28年度までの行政事業費で行われた事業内容等との関連性を記載すること。（どのような政策課題に対して、行政事業費、研究事業のそれぞれでどのようなアプローチを行っているのかわかるように記載すること。）
- ② 平成29年度予算要求する予定の行政事業費についてその事業内容等を記載すること（どのような政策課題に対して、行政事業費、研究事業のそれぞれでどのようなアプローチを行うのかわかるように記載すること。）

### 3 他省庁との研究事業等、AMEDが実施する研究事業との関係

① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	
② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	
③ AMED研究事業との関係の有無とその内容	

## 資料1 平成29年度研究事業実施方針

分野名／プロジェクト名

研究事業名 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実用化研究分野)

主管部局／課室

関係部局

### I 実施方針の骨子

#### 1 免疫アレルギー疾患実用化研究分野の概要

##### (1) 現状と課題

アトピー性皮膚炎、気管支喘息、花粉症、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎、食物アレルギー、薬剤アレルギーやその他アレルゲンに起因する人体に有害な局所的または全身的反応に関わる疾患、及び関節リウマチや皮膚・粘膜臓器（腸管、気管、生殖器等）の異常に起因する疾患等、何らかの免疫反応が関与する疾患を有する患者は国民の半数以上に上り、増加傾向にあります。これら免疫アレルギー疾患の病態は十分に解明されておらず、根治的な治療法も確立されていないため、罹患患者の長期的なQOL低下を招いている。

また、アレルギー疾患対策基本法が成立し、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。

##### (2) 研究事業の概要

本事業は、免疫アレルギー疾患の病因・病態の解明等に関する研究や、予防、診断及び（根治的）治療法に関する質の高い基礎的研究に立脚した「成果やシーズ」を着実に実用化プロセスに乗せて、新規創薬、医療技術、医療機器等の研究開発等を促進し、免疫アレルギー疾患罹患患者のQOLの維持・向上を目指す。

以下の3つの研究分野と革新領域研究分野及び若手分野の計5つの分野に整理される。

- ① 診療の質の向上に資する研究分野（免疫疾患領域／アレルギー疾患領域）
- ② 病態解明治療研究分野（基礎的研究～ステップ0）（免疫疾患領域／アレルギー疾患領域）
- ③ 新たな医薬品等医療技術の実用化に関する開発研究分野（ステップ1～ステップ2：GMP製造・GLPデータ採取・治験を行う研究）（免疫アレルギー疾患領域）
- ④ 革新領域研究分野（基礎的研究～ステップ0～1～2）（免疫アレルギー疾患領域）
- ⑤ 免疫アレルギー疾患の克服に結びつく病態解明研究分野（若手研究者推進）（免疫アレルギー疾患領域）

### 2 要求要旨

#### (1) 研究経費の規模 （調整中）

#### (2) 全体的に推進すべき研究領域／分野

- ① アレルギー疾患領域 診療の質の向上に資する研究分野
- ② アレルギー疾患領域 病態解明治療研究分野（基礎的研究～ステップ0）
- ③ 免疫アレルギー疾患領域 新たな医薬品等医療技術の実用化に関する開発研究分野（ステップ1～ステップ2：GMP製造・GLPデータ採取・治験を行う研究）

#### (3) 平成29年度に優先的に推進する研究領域／分野（継続課題の中で増額要求等するもの）

- ① アレルギー疾患領域 診療の質の向上に資する研究分野において、現在得られているエビデンスの政策研究、ガイドラインおよびアレルギー疾患対策基本法に関する施策への反映を拡



充する。

②アレルギー疾患領域 病態解明治療研究分野（基礎的研究～ステップ0）において、アレルギー疾患対策基本法に関する施策への反映等をねらい、現在育てているシーズ探索パイプラインの加速および（根治的）治療に結びつく革新的創薬シーズの探索を拡充し、3年度間で最低2件の企業導出もしくは③へのステップアップを目指す。

③免疫アレルギー疾患領域 新たな医薬品等医療技術の実用化に関する開発研究分野（ステップ1～ステップ2：GMP製造・GLPデータ採取・治験を行う研究）においては27年度現在4件の研究開発課題が走っているが、特に重症の患者は同じ疾患でも患者数が少なく、治療が困難であるため、患者の希望と企業の利益との間に未だ隔たりがある。これら重症免疫アレルギー疾患患者のアンメットニーズに応えるための新規シーズが①、②研究分野で多く育ってきており、アレルギー疾患対策基本法に関する施策への反映等をねらい、その成果を着実に実用化プロセスに乗せるため、医師主導治験の準備および実施を加速し、最低1件の薬事承認を目指す。

#### （4）平成29年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

④革新領域研究分野においては、特に末梢神経学的バリア等に焦点をあてた研究について、病態解明治療研究分野（基礎的研究～ステップ0）における課題群（②に相当）と、医薬品等開発研究分野（ステップ1～ステップ2：GMP製造・GLPデータ採取・治験を行う研究）における課題群（③に相当）とを一つの合同研究領域として扱う。病態解明治療研究分野においては新たなシーズ策定と最低1件の企業導出もしくは医薬品等開発研究分野へのステップアップを目指す。また、医薬品等開発研究分野においては、最低1件の薬事承認を目指す。

⑤免疫アレルギー疾患の克服に結びつく病態解明研究分野（若手研究者推進）においては、5課題程度の採択から、最低1件の新規創薬シーズの探索もしくは、①②分野へのステップアップを目指す。

### 3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

#### （1）研究成果の政策等への活用

政策研究と実用化研究開発との連携：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、多角的・横断的な研究が望まれる。基盤となる免疫システム及び疾患病態の解明に加え、新しい研究領域の創出や検査・診断・治療法等に資する革新的な発見、（根治的）治療法となる新規創薬、医療技術の確立を目指す開発研究等の結果を、速やかに政策研究で策定されるガイドラインへ反映させる。さらに、政策研究でなされる長期的な疫学研究は、焦点を当てるべき疾患傾向、患者の新たに浮上してきたアンメットニーズを明らかにするため、これら視点をうけて、PS/P0による実用化研究の進捗管理で応用、適用する。

#### （2）実用化に向けた取組

同一ポートフォリオによる免疫アレルギー疾患の俯瞰的推進：実用化を目指す研究開発は、以下の疾患領域、研究ステップの2つの軸によって構成されるポートフォリオをもとに俯瞰的に推進されるべきものであり、実用化研究開発課題と政策研究課題を同一ポートフォリオ上で把握することで、対応すべき領域、推進すべきステップを可視化し、既採択課題についてはPS/P0による進捗管理により、新規課題については設定する公募内容により、対応していく。

#### 疾患領域

A. アレルギー疾患領域：アトピー性皮膚炎、気管支喘息、花粉症、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎、食物アレルギー、薬剤アレルギーやその他アレルゲンに起因する人体に有害な局所的または全身的反応に関わる疾患等

B. 免疫疾患領域：関節リウマチや皮膚・粘膜臓器（腸管、気管、生殖器）の異常に起因する疾患等

研究ステップ

- ① 診療の質の向上に資する研究分野（患者実態調査～基盤構築研究）：診療ガイドラインの作成や改訂に資する質の高いエビデンス構築等を通じて、包括的診療の質の向上を目標とする研究
- ② 病態解明治療研究分野（基礎的研究～ステップ 0）：病因、病態の解明、疾患モデルの作成等の質の高い基礎的研究に立脚し、最終的に医薬品等の臨床応用を目的とした革新的医薬品の開発に向けたシーズ探索
- ③ 新たな医薬品等医療技術の実用化に関する開発研究分野（ステップ 1～ステップ 2）：予防、診断及び治療法に関する基礎的研究の成果・シーズを新規創薬、医療技術等実用化につなげる研究開発（GMP 製造・GLP データ採取・治験）

II 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

特記事項なし

2 行政事業費との関係

特記事項なし

3 他省庁との研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

<p>① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容</p>	<p>AMED-CREST、AMED-PRIME（革新的先端研究開発支援事業（H28～H33）予算 250,000 千円、AMED-PRIME（革新的先端研究開発支援事業（H28～H30）予算 320,000 千円 「宿主と微生物叢間クロストーク・共生の解明と健康・医療への応用」 （達成目標） 本研究開発目標では、微生物叢という新たなフロンティアに切り込むことで、生命や疾患の理解の深化、そして従来とは異なる新しいコンセプトに基づく健康・医療技術の創出などを目指す。具体的には、以下の達成を目指す。 （1）微生物叢の解析技術の高度化 （2）宿主—微生物叢間の相互作用、疾患発症機序の解明 （3）ヒト微生物叢に着目した、予防・診断・治療技術の創出</p>
<p>② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容</p>	
<p>③ AMED 研究事業との関係の有無とその内容</p>	

## 資料1 平成29年度研究事業実施方針

分野名／プロジェクト名 AMED／その他

研究事業名 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業（移植医療技術開発研究分野）

主管部局／課室 戦略推進部／難病研究課

関係部局 厚生労働省 健康局難病対策課 移植医療対策推進室

### I 実施方針の骨子

#### 1 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業（移植医療技術開発研究分野）の概要

##### （1）現状と課題

移植医療は、患者にとって根治を目指すための重要な治療法であるが、その一方で第三者であるドナーの善意に基づいた医療であり、その意思を最大限尊重する必要があるという特殊な面を併せ持つものである。そのため、通常の医療以上に良好な治療成績を目指すとともに、患者・ドナー双方の安全性確保のための方策や限られたドナーソース（提供される造血幹細胞、臓器、組織）を有効に活用するための新たな治療法の開発などへの取り組みが重要である。

また、臓器移植については「臓器の移植に関する法律」、造血幹細胞移植については「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」により安全で公平な医療も求められている。

##### （2）研究事業の概要

本事業は、臓器移植、造血幹細胞移植及び組織移植について、安全かつ良好な成績が期待できる標準的治療の開発に関する研究を推進し、国や関係者が関連法令に規定された取組を着実に進めることを目的としている。

##### ① 臓器移植分野

平成22年の臓器移植法改正以降、毎年の脳死下臓器提供者数は微増しているが、心停止下を含む臓器提供者数はむしろ減少してきている状況であり、全体的に臓器提供数は十分ではない状況である。安全かつ成績の向上につながる治療法の開発や感染症等の予防につながる研究を進める必要がある。平成28年度までは小腸移植技術に関するガイドラインの作成及び肝移植に関する細胞治療法の確立のための研究を進める。平成28年度は、膵島移植の新規治療法の開発、小児心臓移植後の移植後リンパ球増殖性疾患の診断及び治療法の開発等の研究に着手し、平成29年度も継続していく。さらに平成29年度に向けては、臓器移植後の抗体関連拒絶反応に対する新規治療法開発を推進していく。

##### ② 造血幹細胞移植分野

造血幹細胞移植は血液難病の患者にとって必要不可欠な治療法であるが、それらの患者に適切に移植医療を提供するためにも、適切な時期に適切な種類の造血幹細胞を提供する体制が必要不可欠である。一方、ドナーが健常人である点ではドナーの安全性についてもより一層の注意が求められる。平成28年までは、オールジャパン体制での造血細胞移植の研究データベースの構築といった基盤整備のための研究や、移植に用いる細胞の安全な処理・保存・品質管理体制の確立に向けた研究等を進める。平成28年には、移植後日和見感染症に対する細胞療法の新規治療法の確立、国際比較による同種造血幹細胞移植の最適化のための研究を行い、さらに平成29年度に向けては臍帯血移植の生着不全を減らす新規移植法及び増幅法の開発や移植後GVHD（移植片対宿主病）に対する新規治療法開発、全国規模の造血細胞移植情報データベースを活用した研究を推進していく。

### 2 要求要旨

#### （1）研究経費の規模 （調整中）

## (2) 全体的に推進すべき研究課題

- ① 臓器移植分野：安全かつ良好な成績が期待できる標準的治療や新規治療法の開発
- ② 造血幹細胞移植分野：効率的かつ効果的な新規治療法等の開発や安全な移植医療体制の確立

## (3) 平成 29 年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

AMED の PS/P0 との相談が必要

- ① 臓器移植分野：臍島移植の新規治療法の開発
- ② 造血幹細胞移植分野：移植後日和見感染症に対する細胞療法の確立

## (4) 平成 29 年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

AMED の PS/P0 との相談が必要

- ・移植後 GVHD（移植片対宿主病）に対する新規治療法開発、新規臍帯血移植法の開発研究
- 全国造血幹細胞移植情報データベースを活用した研究の推進
- 臓器移植後抗体関連拒絶反応に対する新規治療法開発

## 3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

### (1) 研究成果の政策等への活用

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、平成 26 年に施行された「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」で造血幹細胞移植の研究開発の促進及び成果の普及が規定されたことも踏まえ、本研究事業を通じて良好な治療成績を達成するとともに、提供していただいた臓器や造血幹細胞などドナーソースの有効活用のための方策を確立することが期待できる。

### (2) 実用化に向けた取組

- ① 通常の医療以上に良好な治療成績を目指すとともに、患者・ドナー双方の安全性確保のための方策や限られたドナーソース（提供される造血幹細胞、臓器、組織）を有効に活用するための新たな治療法等の開発を目指す。
- ② 新規治療法の開発、データベースの構築、ガイドラインの作成等多岐にわたり、適宜学会や厚労省担当課等の協力も得ながら、公表&周知を図る。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

『保健医療 2035 との関係』

下記の項目について関連して研究を進める。

【6.-2-】 i) ① 自ら最適な医療の選択に参加・協働する

【6.-3-】 ③ 保健医療のグローバル展開を推進する

『健康・医療戦略との関係』

【2.-（1）-2】

ドナー・レシピエントそれぞれに関わる分野の研究開発の環境整備

【2.-（2）-3】

- ① ドナー・レシピエントそれぞれに関わる分野の国際展開の促進

### 2 行政事業費との関係

行政事業費では、主に日本臓器移植ネットワーク、日本骨髄バンク、各臍帯血バンクおよび日本赤十字社といったいわゆるあっせん機関（事業者）および関係者に対して、安定的なあっ

せん体制を確保するための事業運営やシステムの構築、地方自治体への働きかけ、あっせん機関や関係者を通じた国民への普及啓発活動等を行っており、特に平成 29 年度については、各あっせん事業者や関係者の安全管理体制の構築を通じて、患者やドナー、そして移植に関連する医療機関の負担の軽減を進めていく方針である。また造血幹細胞移植分野については、医療提供体制整備として造血幹細胞移植推進拠点病院を設置し、人材育成や地域連携、そしてコーディネート支援事業を通じて適切な種類の移植を適切な時期に患者へ提供できる体制の構築を目指している。

AMED 研究では実用化に向けた取り組みとして、平成 28 年には移植後日和見感染症に対する細胞療法確立、国際比較による同種造血幹細胞移植の最適化のための研究を行い、平成 29 年度にかけても継続していく。他、臍帯血移植の新規治療法開発や移植後 GVHD（移植片対宿主病）に対する新規治療法開発、TRUMP（データベース）、臓器移植分野での抗体関連拒絶反応の治療法の確立などを活用した研究も必要に応じて推進していく。

### 3 他省庁との研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

<p>① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容</p>	
<p>② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容</p>	<p>厚生労働省政策研究：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）  <u>研究課題</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 脳死患者の家族に選択肢提示を行う際の対応方法に関する研究</li> <li>・ 組織の適切な供給体制構築のための基盤構築に向けた研究</li> <li>・ 適切な臓器提供を可能とする院内体制整備とスタッフの教育研修プログラムの開発に関する研究</li> <li>・ 造血幹細胞移植ドナー安全性確保とドナーの意向を尊重した造血幹細胞の利用並びに相互監査体制の確立</li> <li>・ 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～</li> <li>・ 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</li> <li>・ 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</li> <li>・ ドナー患者と家族の心理的負担も考慮した臓器・組織移植の適切なあっせん体制の構築のための研究</li> <li>・ 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</li> </ul>
<p>③ AMED 研究事業との関係の有無とその内容</p>	

## 資料1 平成29年度研究事業実施方針

分野名／プロジェクト名 AMED／その他

研究事業名 慢性の痛み解明研究事業

主管部局／課室 戦略推進部／難病研究課

関係部局 厚生労働省健康局難病対策課

### I 実施方針の骨子

#### 1 慢性の痛み解明研究事業の概要

##### (1) 現状と課題

多くの国民が抱える慢性の痛みがQOLの低下を来す一因となり、また、痛みの客観的指標が確立されていないため、周囲から理解を得られにくい等の実態が指摘され、対策が社会的課題となっているという背景から、「今後の慢性の痛み対策について（提言）」（平成22年9月）に基づき総合的な痛み対策を遂行している。また、与党内で「慢性の痛み対策議員連盟」が立ち上がっており、本事業の一層の充実が求められている。

##### (2) 研究事業の概要

本事業は、原因が明らかでなく対応に苦慮する痛みや、適切な対応を行っているにもかかわらず残存する痛みを対象に、画期的治療法を開発する上での客観的指標に基づく介入群の設定あるいは治療法に資するシーズを発見することを目的としている。

- ① 患者数の多い既知の疾患に伴う慢性の痛み及び原因や病態が十分に解明されていない慢性の痛みについて、病態の解明等の基礎的な研究を進め、評価法等の開発につなげる研究を平成28年度までに行い、平成29年度には新たに遷延性術後痛や機能的な要因による慢性の痛みに関する病態解明や予防法の開発に関する研究を開始する。

#### 2 要求要旨

##### (1) 研究経費の規模（調整中）

##### (2) 全体的に推進すべき研究課題

- ① 原因が明らかでない痛みや、適切な対応を行っているにもかかわらず残存する痛みを対象に、画期的治療法を開発する上での客観的指標に基づく介入群の設定あるいは治療法に資するシーズの発見

##### (3) 平成29年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの） 未定（AMEDのPSとの相談が必要）

##### (4) 平成29年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

- ① 遷延性術後痛の病態解明および予防法の開発
- ② 機能的な要因による慢性の痛みに関する客観的指標を用いた評価法や新たな治療法の開発
- ③ 慢性の痛みのトランスレーショナルリサーチー精神心理学的・神経免疫学的側面からの病態解明と評価法開発ー

#### 3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

##### (1) 研究成果の政策等への活用

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。

## (2) 実用化に向けた取組

- ① 患者数の多い既知の疾患に伴う慢性の痛み及び原因や病態が十分に解明されていない慢性の痛みについて、病態の解明等の基礎的な研究が進むこと。
- ② 客観的な評価指標作成を充実する必要がある、すぐに治療法の開発に結びつくとは限らないため、中長期的に研究を育てていく必要がある。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

「経済財政運営と改革の基本方針 2015」

第1章－[2]－②潜在的な成長力の強化 女性・若者・高齢者等の労働参加率を高めていく。

### 2 行政事業費との関係

- ① 平成28年度までの行政事業費で行われた事業内容等との関連性を記載すること。（どのような政策課題に対して、行政事業費、研究事業のそれぞれでどのようなアプローチを行っているのかわかるように記載すること。）
- ② 平成29年度予算要求する予定の行政事業費についてその事業内容等を記載すること（どのような政策課題に対して、行政事業費、研究事業のそれぞれでどのようなアプローチを行うのかわかるように記載すること。）

### 3 他省庁との研究事業等、AMEDが実施する研究事業との関係

① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	
② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	厚生労働省政策研究：慢性の痛み対策研究事業 研究課題 ・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
③ AMED 研究事業との関係の有無とその内容	

## 資料1 平成29年度研究事業実施方針

分野名／プロジェクト名 AMED 「10、厚生労働行政に係る医療分野の研究開発」

研究事業名 長寿科学研究開発事業

主管部局／課室 日本医療研究開発機構 戦略推進部 脳と心の研究課

関係部局 日本医療研究開発機構 戦略推進部 脳と心の研究課

### I 実施方針の骨子

#### 1 長寿科学政策研究事業

##### (1) 現状と課題

現在、我が国では世界で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、介護が必要な高齢者の割合も増加の一途を辿っている。医療ニーズを併せ持つ75歳以上の要介護高齢者が急速に増加することが予測されている。いわゆる団塊の世代が全て75歳以上となる2025年(平成37年)に向けて、高齢者が住み慣れた地域で尊厳をもって、自分らしい生活を続けられるようにするため、医療・介護、予防、住まい、生活支援が包括的に確保される「地域包括ケアシステム」を構築していくことが喫緊の課題である。

地域包括ケアシステムにおいて重要な役割を占める介護予防を含む介護に関しては、2001年から介護保険制度が創設され、介護サービスの提供は着実に拡充されてきた。今後も引き続き適切に介護サービスが提供されるよう、効果的かつ効率的な介護サービスの提供に取り組み、介護保険制度の持続可能性を高めるとともに、今後も増大することが予測される医療ニーズを併せ持つ要介護者や認知症高齢者に対応するサービスの充実を図ることが求められている。

高齢者介護に関する行政上の課題としては、

- ① 効果的な介護予防、日常生活支援方法等の確立
  - ② 医療ニーズや認知症に対応した効果的・効率的な在宅介護の方法の確立
  - ③ 施設・居住系サービスにおける効果的・効率的な介護方法の確立
- などがある。

##### (2) 研究事業の概要

(1) の行政課題を解決するために、以下の研究を推進する必要がある。

- ・ 要介護高齢者に対する歯科医療と介護保険サービスの連携を推進するための研究
- ・ 地域包括ケアシステムの政策効果検証のための社会シミュレータの開発
- ・ 高齢者肺炎の早期発見・早期予防のための総合的研究
- ・ 医療レセプト情報と介護レセプト情報の連結データベースの構築及び、高齢者医療における医療介護の質指標分析に関する研究
- ・ データツールの活用の促進と地域課題抽出能力の強化を通じた地域マネジメント機能の強化
- ・ 膝痛・腰痛・骨折等、虚弱(フレイル)に関する高齢者介護予防のための研究
- ・ 高齢者の摂食嚥下・栄養に関する地域包括的ケアについての研究
- ・ 在宅医療・看護を推進するための研究
- ・ 地域づくりによる介護予防を推進するための研究
- ・ 地域包括ケアシステムの構築に向けて市町村の連携・機能を強化するための研究
- ・ 認知症高齢者に対する歯科診療等の口腔管理及び栄養マネジメントによる経口摂取支援に関する研究
- ・ 活動と参加に向けたリハビリテーションの推進に関する研究
- ・ 高齢者の薬物療法に関する研究
- ・ 新しい介護予防プログラムの開発に関する研究



## 2 要求要旨

### (1) 研究経費の規模 (調整中)

### (2) 全体的に推進すべき研究課題

75歳以上の高齢者が急速に増加することが予測されており、2025年に向けて地域包括ケアシステムの構築が喫緊の課題である。医療ニーズを有する中重度要介護者に対する介護サービスの向上を図り、高齢者が住み慣れた地域で尊厳をもって、自分らしい生活を続けられるようにする必要がある。

このため、地域包括ケアシステム構築に必要な効果的な介護方法の開発、介護情報を含むデータベース整備、最新の知見に基づく介護予防法の開発等に取り組む。

### (3) 平成29年度に優先的に推進する研究課題 (継続課題の中で増額要求等するもの)

### (4) 平成29年度に新たに推進すべき研究課題 (新規課題)

- ・ 要介護高齢者に対する歯科医療と介護保険サービスの連携を推進するための研究
- ・ 地域包括ケアシステムの政策効果検証のための社会シミュレータの開発
- ・ 高齢者肺炎の早期発見・早期予防のための総合的研究
- ・ 医療レセプト情報と介護レセプト情報の連結データベースの構築及び、高齢者医療における医療介護の質指標分析に関する研究
- ・ データツールの活用の促進と地域課題抽出能力の強化を通じた地域マネジメント機能の強化

## 3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

### (1) 研究成果の政策等への活用

#### ○直接的な利用

- ・ 高齢者介護の現場で活用され、適切な介護サービスが提供される。
- ・ 最新の知見に基づいて疾患の診断と治療が行われ高齢者のADLが保持される。

#### ○間接的な利用

- ・ 介護保険地域支援事業の今後の見直しの際の資料として活用。
- ・ 介護報酬改定においての基礎的データ等として活用。

#### ○波及効果等

- ・ 高齢者介護に関連する技術水準の向上が期待される、老年医学の研究の発展に貢献することが期待される、今後の介護保険制度の見直しの参考資料となる可能性があるなど。

### (2) 実用化に向けた取組

- ・ 介護保険地域支援事業の関連の研究では、外部の有識者等を招いて、前例にとらわれずに事業を展開している自治体の事例を優先的に収集する。
- ・ 介護予防については、コホート研究などを推進し、エビデンスの収集を引き続き行う。
- ・ 高齢者のADLを低下させ要介護状態となる可能性のある疾患の研究等の疾患に関する研究については、要介護となる可能性が大きく患者数の多い疾患を優先する。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

「健康・医療戦略」

【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。
- ・ 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。

【2. -(2)-1)-エ】

- ・ 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。

「医療分野研究開発推進計画」

【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。

### 2 行政事業費との関係

- ・ 市町村における介護予防等を行う総合事業の実施体制の構築については行政事業費（地域支援事業交付金）を活用、介護予防実施による効果のエビデンスや効果的な取組の研究については研究事業で実施。

### 3 他省庁との研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	特になし
② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	特になし

③ AMED 研究事業との関係の有無と その内容	特になし
-----------------------------	------

## 資料1 平成29年度研究事業実施方針

分野名／プロジェクト名

研究事業名 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

日本医療研究開発機構戦略推進部 脳と心の研究課

関係部局 厚生労働省老健局高齢者支援課認知症・虐待防止対策推進室、健康局難病対策課

### I 実施方針の骨子

#### 1 障害者対策総合研究開発事業の概要

##### (1) 現状と課題

我が国における身体・知的・精神（発達障害含む）障害児・者の総数は787.9万人であり、人口の約6.2%に相当する。障害者総合支援法においては、難病も含めた障害者がその障害種別を問わず、地域社会で共生できることを目的として、障害者総合支援法等に基づき総合的な障害保健福祉施策を推進しているが、障害者に必要な福祉は十分とは言えない現状である。

また、身体障害者の中には補装具を必要とする者もあり、補装具の技術の進歩によって、身体障害者における社会参加や自立の程度が変わってくることから、その技術開発の進歩が期待されている。

中には、身体障害者に該当せず、一方で、難病に罹患しているとも言えないが、罹患している疾病によって日常生活で支障を来している者もいる。その疾患について病態・診断基準・治療方法の研究が引き続き求められている。

そのため、これらの課題に対応すべき施策が適切に実施されるよう、これらに係る支援の具体的な在り方等について行政研究を行う必要がある。

##### (2) 研究事業の概要

当該研究事業では、

- ・補装具などの自立支援機器の研究開発
- ・身体障害や感覚器障害を来す疾患の病態を明らかにする研究
- ・疾患概念の明らかでない神経・筋疾患について、客観的診断基準の開発、病因・病態解明、治療法の研究

などを行う。これらの研究は、各種政策立案、基準策定等のための基礎資料や科学的根拠を得るための研究である。

### 2 要求要旨

#### (1) 研究経費の規模 (調整中)

##### (2) 全体的に推進すべき研究課題

- ・補装具などの自立支援機器の研究開発
- ・身体障害や感覚器障害を来す疾患の病態を明らかにする研究
- ・疾患概念の明らかでない神経・筋疾患について、客観的診断基準の開発、病因・病態解明、治療法の研究

##### (3) 平成29年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

- ・補装具などの自立支援機器の研究開発
- ・身体障害や感覚器障害を来す疾患の病態を明らかにする研究
- ・疾患概念の明らかでない神経・筋疾患について、客観的診断基準の開発、病因・病態解明、治療法の研究

(4) 平成 29 年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

- ・ 頸髄・脊髄損傷者のための体温調節支援システムの有用性の検証
- ・ 腎機能障害者の生活活動性を維持するための安全で効果的な腹膜透析法の普及の研究
- ・ 障害者のライフステージに沿った健康増進に関する研究
- ・ 多職種協働による在宅ロービジョンケアに関する開発研究

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

① 実施する研究事業で期待する成果について記載すること

- ・ 障害者の日常生活支援等を実現する新しい機能支援機器の開発
- ・ 現時点で疾患概念の明らかでない神経・筋疾患について客観的指標に基づく疾患概念の確立

等

② これまでの研究事業実施により得られた研究成果を記載すること

- ・ BMI (Brain Machine Interface) ・ 音声認識等を用いた障害者自立支援機器の開発

(2) 実用化に向けた取組

- ・ 2020 年までに、BMI ・ 音声認識等を用いた自立支援機器および頸髄損傷患者向け体温調節システムを製品化する。
- ・ 2020 年までに、現時点で疾患概念の明らかでない神経・筋疾患について客観的指標に基づく診断基準の確立

II 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

「保健医療 2035」

【2. (2)】2035 年の保健医療のあるべき姿

このような保健医療は、年齢、疾病や障害に関わらず、あらゆる人に、自らの能力を発揮できる持ち場をもたらし、お互いを尊重する社会の礎となる。

【4. (2)】「ライフ・デザイン ～主体的選択を社会で支える～」

高齢者や疾病や障害をもつ人を含め、あらゆる人に、就労を含め自らの能力を発揮できる持ち場があり、多様性を認め互いを尊重する。

2 行政事業費との関係

① 平成 28 年度までの行政事業費で行われた事業内容等との関連性

② 平成 29 年度予算要求する予定の行政事業費についてその事業内容等

3 他省庁との研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

- ① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とそ

特になし

の内容	
② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	特になし

## 資料1 平成29年度研究事業実施方針

分野名／プロジェクト名	AMED 「10. 厚生労働行政に係る医療分野の研究開発」
研究事業名	エイズ対策実用化研究事業
主管部局／課室	厚生労働省健康局結核感染症課エイズ対策推進室 日本医療研究開発機構戦略推進部感染症研究課
関係部局	なし

### I 実施方針の骨子

#### 1 エイズ対策実用化研究事業の概要

##### (1) 現状と課題

我が国におけるエイズ対策は「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（感染症法）」（平成10年法律第114号）に基づき策定される「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）」（平成24年1月19日告示）に則って展開される。なお、同指針は少なくとも五年ごとに再検討を加えるものとされていることから、平成29年中を目途に改正を行う方向である。日本でのHIV感染者・エイズ患者報告数は平成20年頃まで増加傾向にあり、ここ数年は減少傾向なく推移していること、さらにエイズを発症してから診断される者の割合が約3割を占め、米国等に比較してその割合が高いことが課題となっている。また、血液製剤によりHIVに感染した者（薬害エイズの者）については、HIV感染症に加え、血友病、C型肝炎ウイルス感染の合併があり、極めて複雑な病態への対応が必要であるほか、治療の進歩により、長期療養や移植に関する課題等も生じている。

上記の課題やエイズ予防指針の改正を踏まえた上で、①エイズ動向解析、②感染予防・早期発見・早期治療、③新たな治療法等の開発に関する研究、④薬害エイズの和解の趣旨を踏まえた研究を推進する必要がある。また効率的な研究事業の展開のため、⑤相互に関連する研究課題については重複を回避し研究内容を調整するための仕組みが必要である。

本事業では、医療開発に資する研究として前述の③に関する研究を推進する。

##### (2) 研究事業の概要

世界のHIV感染者は3,500万人と推計され、我が国では年間約1,500件の新規感染報告がある。治療薬の進歩により、HIV感染者の生命予後は改善したが未だ治癒に至る治療法はなく、治癒を目指す新規治療法の開発はエイズ研究における重要な課題となっている。具体的にはHIV感染症の予後改善、さらには治癒を目指す新規治療薬の開発や新たなワクチン・検査法の開発に関わる研究を推進することは必要である。特に日本においては、新たな治療薬やワクチン開発に関しては、既に国際特許を取得し、今後3年以内の治験の実施を視野に開発が進められており、この分野の研究推進は非常に重要なものとなっている。

行政事業費においては、これらの開発研究は行われておらず、今後も実施の予定はないことから研究課題としての実施が適当である。

### 2 要求要旨

#### (1) 研究経費の規模 (調整中)

#### (2) 全体的に推進すべき研究課題

上記1にも既述した課題やエイズ予防指針を踏まえた上で、本事業においては新たな治療法等の開発に繋がる研究を推進する必要がある。具体的には、新規ワクチン・治療薬開発、HIV感染の機構解明、HIV関連病態解明と治療法開発、医薬品シーズ探索、動物モデル開発、新規治療戦略開発を推進する。

(3) 平成 29 年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

新たな治療法等の開発に繋がる研究のうち、新規治療薬開発や医薬品開発のシーズ探索については、国際特許の出願・取得等、順調に成果が得られており、また当初より期待された成果である、平成 30 年末までの治験導出も達成できそうな見通しとなっている。今後の日本発の革新的医薬品開発を推進するために、引き続き研究を推進する必要がある。

(4) 平成 29 年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

○動物モデル開発に関する研究

HIV 感染症の治療薬開発の基礎段階においては、有望な化合物評価等のために動物モデルの開発が不可欠である。現在、国内において得られた研究成果のうち、新規動物モデル開発に繋がる成果が得られていることに加え、競争的な分野であることから、新たに研究課題として設置し、開発推進を図るもの。

○新規治療戦略開発に関する研究

治療薬の進歩により、現在使用可能な薬剤は 20 種を超え、主に海外で構築されたエビデンスを基に治療ガイドラインが作成されているが、例えば抗 HIV 薬のうちテノホビルは日本人において腎障害を生じやすい。このような人種差を踏まえた上で、より日本人に適した効率的・効果的な治療戦略を開発する必要があるため、平成 29 年度より新たに研究課題を設置するもの。

### 3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

○直接的な利用

これまでと同様、革新的医薬品開発については HIV 治療ガイドラインへの反映を行う。

○間接的な利用

エイズ対策を検討する過程等における参考としての背景データ、基礎データ等として活用する。

○波及効果等

民間等で利活用される可能性がある。

(2) 実用化に向けた取組

・患者、臨床医等のニーズを網羅的に把握し、それらに適合したシーズを中心に開発を進める。  
・臨床応用への実現可能性等から有望なシーズを絞り込み、開発（非臨床試験、治験）を進める。平成 30 年度末までに臨床研究に着手できる見込み。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

「経済財政運営と改革の基本方針 2015 について」

【5. - [1]】

○医療・介護提供体制の適正化

○インセンティブ改革

「健康・医療戦略」

【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

「医療分野研究開発推進計画」

【I-1. - (1) -②-】国民・社会の期待に応える医療の実現、

【II-2. - (2) -】その他の健康・医療戦略の推進に必要な研究開発

2 行政事業費との関係

- ① 平成 28 年度までの行政事業費で行われた事業内容等との関連性を記載すること。(どのような政策課題に対して、行政事業費、研究事業のそれぞれでどのようなアプローチを行っているのかわかるように記載すること。)
- ② 平成 29 年度予算要求する予定の行政事業費についてその事業内容等を記載すること(どのような政策課題に対して、行政事業費、研究事業のそれぞれでどのようなアプローチを行うのかわかるように記載すること。)

行政事業費においては、これらの開発研究は行われておらず、今後も実施の予定はない。研究課題としての実施が適当である。

3 他省庁との研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

<p>① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容</p>	<p>該当なし</p>
<p>② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容</p>	<p>エイズ対策政策研究事業 平成 28 年度予算 (608,727 千円) エイズ行政の課題を解決する研究のうち、HIV 感染症を対象とした診断法・治療法・予防法の開発に関わるものは AMED 対象分の研究事業となるが、それ以外は厚生労働省の研究事業の対象となる。</p>
<p>③ AMED 研究事業との関係の有無とその内容</p>	

## 資料1 平成29年度研究事業実施方針

分野名／プロジェクト名 AMED「10. 厚生労働行政に係る医療分野の研究開発」

研究事業名 肝炎等克服実用化研究事業

主管部局／課室 厚生労働省健康局がん・疾病対策課肝炎対策推進室  
日本医療研究開発機構戦略推進部感染症研究課

関係部局

### I 実施方針の骨子

#### 1 肝炎等克服実用化研究事業の概要

##### (1) 現状と課題

B型・C型肝炎ウイルスに現在感染している者は、全国で合計300～370万人と推定されており、国内最大級の感染症である。感染を放置すると肝硬変、肝がんといった重篤な病態に進行する。この克服に向けた対策を総合的に推進する目的に平成22年1月に肝炎対策基本法が施行され、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、い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カ年戦略における重要課題として、新たにB型肝炎の創薬実用化研究が盛り込まれ、別途研究が推進されているところである。さらに同戦略では、現状の課題として、非代償性肝硬変に関して新たな根治治療の開発、肝がん再発防止策の確立が挙げられている。近年、C型肝炎は、インターフェロンフリー治療の登場により治療成績の改善がもたらされたが、ウイルス排除後の病態の解明や薬剤耐性ウイルスに対する対策等の課題がある。

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治療実績の大幅な改善につながる成果の獲得を目指し、肝炎に関する基礎・臨床研究等を総合的に推進している。

##### (2) 研究事業の概要

(1)の課題を解決するために、以下の研究を推進する必要がある。

###### i) B型肝炎創薬実用化等研究事業

B型肝炎はいまだ治療成績が低く、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。

###### ii) 肝炎等克服緊急対策研究事業

臨床研究として、肝炎の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、肝線維化の機序を解明し治療に結びつける研究や再生医療を利用した根治治療を考慮した研究、発がん機構の解明や再発の抑制に関する研究、等を推進する必要がある。基礎研究として、ウイルス培養細胞系及び感染動物モデルを応用した研究、肝炎ウイルス感染後の病態の解明に関する研究、新たな技術の肝炎領域への活用に関する研究、等を推進する必要がある。

上記等の研究を推進することにより、肝炎の予防・診断・治療に係る技術の向上、肝炎医療を行う上で必要な医薬品・医療機器の開発につながる成果の獲得を目指す。

これらの肝炎に関連する研究において、いまだ根治療法のないB型肝炎や肝硬変に対する治療薬・治療法の開発や発がん予防に関する研究、病態把握や合併症の診断のための低侵襲かつ効率的な検査系の開発に関する研究、C型肝炎ではインターフェロンフリー治療の登場により新たに課題となるウイルス排除後の病態解明や薬剤耐性ウイルスに関する研究等の患者や社会のニーズ、医療上のニーズを考慮して、基礎から実用化までの一貫した研究開発を推進する。その成果を予防、診断及び治療に反映させ、肝炎研究10カ年戦略の目標の達成を目指す。

## 2 要求要旨

### (1) 研究経費の規模 (調整中)

#### (2) 全体的に推進すべき研究課題

肝炎対策基本指針において、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、肝がんといった重篤な病態に進行する。このため、肝炎医療の水準の向上等に向けて、肝炎に関する基礎、臨床及び疫学研究等を総合的に推進する必要があるとされ、肝炎研究10カ年戦略に基づいて研究を推進してきたところである。

特に、肝炎研究10カ年戦略における重要課題として、B型肝炎の創薬実用化研究が盛り込まれ、本戦略期間（平成24～33年度）中に、B型肝炎の画期的な新規治療薬の開発を目指し、研究を推進している。

C型肝炎領域では、近年インターフェロンフリー治療の登場により治療成績の向上がもたらされたが、C型肝炎ウイルスの排除後の病態の解明や薬剤耐性などの新しい課題が見出され、それらに対する速やかな対応が求められている。また、移植以外に根治療法のない肝硬変に対する医薬品等の開発や肝発がんの防止につながる研究や肝炎や肝硬変、肝がんの早期発見あるいは病状進展や合併症の評価につながる低侵襲の診断法の開発等の医療現場のニーズに応えるための研究、日本がリードする再生医療を活用した研究、肝炎医療の均てん化に資する研究等をはじめとする、肝炎総合対策の推進に資する肝炎に係る医療技術や医薬品の開発につながる基礎から実用化までの研究を切れ目無く推進していく必要がある。

#### (3) 平成29年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

##### i) B型肝炎創薬実用化等研究事業

継続課題なし。

##### ii) 肝炎等克服緊急対策研究事業

###### ○肝硬変に関する研究

・肝硬変については、非代償性肝硬変まで進展すると、C型肝炎のインターフェロンフリー治療の適用にもならず、予後不良である。そのため、移植以外の治療法の開発が喫緊の課題であり、脱線維化治療、抗線維化治療の開発や再生医療の活用による根治的な治療法を開発するための基盤技術の開発を含む創薬研究や実用化に向けた臨床研究を推進する必要がある。

###### ○肝発がんに関する研究

・肝がんの原因のうち、B型・C型肝炎ウイルスが約80%を占めるが、近年、それ以外の割合が徐々に増加している。肝炎ウイルスからの発がんのみでなく、非B非C型肝炎がんの発がん機序等を解明することにより、発がんの予防等の先制医療につなげられる研究を推進する必要がある。

###### ○肝炎に関する基礎・臨床研究

・C型肝炎領域では、インターフェロンフリー治療の登場により治療成績の向上がもたらされたが、ウイルス排除後における肝線維化進展や発がんも新たな課題として挙げられており、それらに関連するウイルスや宿主因子の解析等の研究も推進する必要がある。

・E型肝炎について、一過性感染のみで慢性化しないといわれていたが、最近になり、本邦で初めて慢性化した症例が報告され、慢性化すると肝硬変へ進展する可能性も指摘されている。しかし、E型肝炎に対する治療法は確立されておらず、抗E型肝炎ウイルス薬の開発が新たな課題である。

・B型肝炎ウイルスの再活性化は、近年、抗がん剤や免疫抑制剤、生物学的製剤等が投与される患者において問題となっており、その予防対策法の確立が必要である。現在、「免疫抑制・化学療法により発症するB型肝炎対策ガイドライン」が作成されており、肝炎劇症化は防止できているが、高価な検査を繰り返して行うことが求められている。そのため、肝炎劇症化のリス

クを高めずにより費用対効果の優れた対策法の開発に資する研究を推進する必要がある。

・ 肝炎ウイルスにおける感染複製増殖過程については、完全には解明されていない。ウイルスの生活環の解明により新規の治療ターゲット同定につながる研究を推進する必要がある。

・ 肝炎ウイルスに関する新しい知見の創出や新たな治療薬の開発等のためには、感染実験系の進歩が不可欠であり、新しい実験系の確立のための研究を推進する必要がある。

#### (4) 平成 29 年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

##### i) B 型肝炎創薬実用化等研究事業

・ これまで、B 型肝炎の画期的な新規治療薬の開発を目指し、化合物の探索、ウイルス因子の解析、宿主因子の解析、実験手段の開発、B 型肝炎ウイルスの完全排除を目指した研究等の多角的な課題設定により研究を推進しており、B 型肝炎ウイルスの新規感染培養系や感染動物モデル等の実験系が確立され、いくつかの創薬のシーズとなりうる化合物が得られる等の成果を得た。

・ 平成 29 年からの 5 年間で、これまでの成果で得られた創薬の候補となるヒット化合物について、順次評価・最適化を行い、いくつかの化合物においては前臨床試験及び臨床試験まで進め、また、基盤技術の開発、発展に係る研究も継続していく必要もある。日本発の B 型肝炎治療薬の開発に向けてさらなる研究の推進が必要である。

##### ii) 肝炎等克服緊急対策研究事業

###### ○肝炎に関する基礎臨床領域

・ C 型肝炎領域では、インターフェロンフリー治療の登場により治療成績の向上がもたらされたが、一部には治療不成功例も存在し、治療不成功となるとウイルスが高度な薬剤耐性を獲得し、難治例になることがあると報告されている。この新しい課題に対しては、これまでとは作用機序の異なる新規 C 型肝炎治療薬の開発および実験系等をはじめとする基盤技術の開発等の研究を推進する必要がある。また、現状における治療指針につなげる科学的根拠を獲得する研究を進める。インターフェロンフリー治療によるウイルス排除後の病態は明らかになっておらず、病理学的手法によるアプローチや数多くの臨床データの集積・分析によるアプローチも必要である。

・ 小児ウイルス性肝炎における治療標準化に関する研究や肝移植後のウイルス性肝炎に対しての効率的・効果的な制御法の確立のための多施設による研究を進める。

・ ウイルス性慢性肝疾患の生命予後改善や QOL 向上には薬物療法以外の栄養療法や運動療法も重要であり、これらの標準化に資する研究を進める必要がある。

###### ○肝硬変に関する研究

・ 肝線維化機序の解明は完全には解明されていないため、この機序を解明する研究を推進する必要がある、その結果、肝硬変の治療薬・治療法の開発につながると考えられる。

・ 肝硬変患者の予後を含めた実態を把握するための研究

肝硬変患者の治療指針の作成には、合併症等のイベント発生状況や通院や入院の頻度等の実態や Child-Pugh 分類による重症度別の患者数や予後に関する日本における全国規模の検討が必要である。また、肝炎研究 10 力年戦略における戦略目標である非代償性肝硬変における 5 年生存率を推計するためにも必要である。

###### ○肝炎領域全般

・ 肝がんの早期発見あるいは肝炎の病状進展や合併症の評価につながる低侵襲の診断法の開発を推進する。

・ 肝炎研究を活性化し、肝炎医療の水準の向上に資する新たな知見の創出や新規技術の開発に関する研究を推進する。

### 3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

#### (1) 研究成果の政策等への活用

根治療法のないB型肝炎や肝硬変に対して、日本発の治療法及び治療薬の開発が期待され、B型肝炎や非代償性肝硬変患者の治療成績の向上を目指す。また、肝炎の予防、診断、治療に係る技術の向上により、肝炎患者あるいは国民の健康保持、増進を図る。

また、肝炎に関する治療の標準化を目指すことにより肝炎対策をより効果的に推進させる。

#### (2) 実用化に向けた取組

A M E Dの担当課及び創薬支援及び臨床試験支援等の担当部局とも連携して、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し、研究を推進する。

##### ○3年後に達成する目標・期待する成果

・C型肝炎のインターフェロンフリー治療の登場により、新たに明らかとなった薬剤耐性やウイルス排除後の肝線維化進展や発がん等に関する知見の創出及びその臨床現場への還元。

・B型肝炎、肝硬変治療に対する有望な化合物の同定

・肝硬変の病状進行や肝発がんの早期発見に関する低侵襲の診断法の確立

##### ○5年後に達成する目標・期待する成果

・A M E Dの創薬支援や臨床試験支援の担当部局とも連携して、B型肝炎、肝硬変治療に対する治療薬の前臨床／臨床試験の開始

・C型肝炎の新規治療法によりウイルス排除に至った症例の集積による短期的評価

##### ○10年後に達成する目標・期待する成果

・B型肝炎、肝硬変の治療薬の薬事承認

・C型肝炎の新規治療法によりウイルス排除に至った症例の集積による長期的評価

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

#### ●「健康・医療戦略」との関係

##### 【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、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、（中略）、新たな画期的なシーズの育成に取り組む。

#### ●「医療分野研究開発推進計画」との関係

##### 【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

（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。

### 2 行政事業費との関係

国内最大級の感染症である肝炎の克服に向けて、①肝炎の治療促進のための環境整備、②肝炎ウイルス検査の促進、③肝炎に係る診療及び相談体制の整備、④国民に対する肝炎に係る正しい知識の普及啓発、⑤肝炎に係る研究の推進、の5本柱からなる肝炎総合対策を進めている。

行政事業において、肝炎患者等を早期に発見し、また、肝炎患者等が安心して治療を受けられる社会を構築するために、肝炎医療費助成や肝炎ウイルス検査・フォローアップ体制、診療連携・相談体制等の体制整備及び費用助成、普及啓発等を行っている。研究事業では、患者や社会のニーズ、医療上及び経済上のニーズを十分に考慮し、行政事業により早期発見され、適切に受診された肝炎患者等に対して行う肝炎医療の水準を向上させるための基礎、臨床及び創薬研究等を推進している。

### 3 他省庁との研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

<p>① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容</p>	<p>感染症関連の3研究事業（エイズ、新興・再興、肝炎）においては、AMED担当課と連携しながら重複無きように調整した上で、公募課題の選定を行っている。</p>
<p>② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容</p>	<p>本研究事業では、肝炎に関する基礎・臨床・創薬研究等の実用化に関連する研究を実施し、厚生労働省で行う「肝炎等克服政策研究事業」での疫学・行政研究を補完・協働していく。</p> <p>国立感染症研究所とも行政ニーズや研究の方向性等について情報交換を図りながら、得られた成果を厚生労働行政に反映できる研究課題の設定等を推進する。</p>
<p>③ AMED 研究事業との関係の有無とその内容</p>	<p>本研究事業はAMED研究事業である。</p>

## 資料1 平成29年度研究事業実施方針

分野名／プロジェクト名

研究事業名：「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

関係部局：日本医療研究開発機構

### I 実施方針の骨子

#### 1 研究事業の概要

##### (1) 現状と課題

「統合医療」については、多種多様であり、科学的根拠が乏しいものが含まれているとの指摘もあることから、これまでも厚生労働科学研究費において、実態の把握と新たな知見の創出のための研究を進めてきた。このような中、厚生労働省においては、平成24年3月から『「統合医療」のあり方に関する検討会』が開催され、平成25年2月にとりまとめられた「これまでの議論の整理」では、統合医療とは「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るさらに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、場合により多職種が協働して行うもの」と位置付けられている。統合医療については、患者・国民や医療界において未だ共通認識が確立していない状況にあること、その療法は多種多様であるが故に安全性・有効性に関する科学的根拠が求められている。本事業において、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。

##### (2) 研究事業の概要

- ① 『「統合医療」のあり方に関する検討会』のとりまとめにおいては、統合医療に関する有効性・安全性についてのエビデンスを出すだけでなく、これらの情報をインターネット等を介して提供する仕組み作りに取り組み、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と提言されており、本事業で得られた研究成果について、厚生労働省において平成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していく。
- ② 統合医療の範囲とされる内容は極めて膨大であり、平成28年度までの研究事業をもってしても有効性・安全性が明らかになっていない範囲は多く、研究の継続を要する。
- ③ 平成29年度においても、特に平成28年度に採択した研究に含まれない分野においては、有効性・安全性について明らかでない範囲が多く残存すると考えられるため、事業の継続を要する。

### 2 要求要旨

#### (1) 研究経費の規模 (調整中)

#### (2) 全体的に推進すべき研究課題

- ① 「統合医療」に関する科学的知見の収集に関する研究
- ② 「統合医療」の各種療法についての安全性・有効性等の評価手法に関する研究
- ③ 「統合医療」の適切な情報発信に関する研究
- ④ 「統合医療」の各種療法についての実態把握
- ⑤ 「統合医療」の基盤整備に関する研究

(3) 平成 29 年度に優先的に推進する研究課題 (継続課題の中で増額要求等するもの)

①「統合医療」の基盤整備に関する研究

(4) 平成 29 年度に新たに推進すべき研究課題 (新規課題)

### 3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

- ① 統合医療について、安全性・有効性に関する科学的根拠を収集・創出すること。
- ② 統合医療のエビデンスの収集をして、集めた科学的知見を情報発信していくこと、また、学术界や産業界の専門家を国際標準化機構 (ISO) の国際会議に派遣することで、漢方業界を代表して国際標準化に対する日本の立場を主張すると共に、国際的な議論の進捗等についての情報収集を行ってきた。

(2) 実用化に向けた取組

- ① 統合医療について、安全性・有効性に関する科学的根拠を収集・創出すること。
- ② 統合医療は、すでに世の中で施行されている手法を含め、未だ患者・国民や医療者も含めて共通認識を持っているとはいいがたいため、研究を継続して新たな科学的な知見を積み重ねていくことで、徐々に患者・医療者が適切な医療を選択することに寄与できるようにする。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略 (骨太方針等) との関係

① 当該研究事業と各戦略についての直接的な関係はない。

### 2 行政事業費との関係

- ① 平成 25 年度より、統合医療に係る情報発信事業を行っており、当事業で得られた知見や、海外の文献のレビューなどを、サイト上にまとめて、国民が適切な情報を得ることのサポートを行っている。
- ② 統合医療について、国民が適切な情報を得られるように、情報発信事業を継続していく。また、高齢社会を迎えた我が国においては、住み慣れた地域で健康によりよく生きること、患者にとって満足度を高める漢方鍼灸等西洋医学以外の施術を組み合わせた終末期医療など、保健、医療を包括した活動が求められている。そのため、新たに、統合医療の概念に含まれる活動のモデル事業を行い、地域における統合医療の視点からの健康増進や質の高い終末期医療提供ができる社会を目指す。

### 3 他省庁との研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	なし
② ①以外の省庁の研究事業や事業	なし



費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	
③ AMED 研究事業との関係の有無と その内容	なし

## 資料1 平成29年度研究事業実施方針

分野名／プロジェクト名

AMED 「10. 厚生労働行政に係る医療分野の研究開発」

研究事業名 臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業

主管部局／課室 厚生労働省大臣官房厚生科学課、日本医療研究開発機構臨床研究・治験基盤事業部

関係部局 厚生労働省政策統括官付情報政策担当参事官室、日本医療研究開発機構臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課

### I 実施方針の骨子

#### 1 臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業の概要

##### (1) 現状と課題

- 健康・医療分野（健康・医療・介護・福祉分野を含むものとする。以下同じ。）の大規模データ（以下「データ」という。）の分析結果の活用は、医療の質向上・均てん化・診療支援、及び日本発の医療技術の臨床開発に必要なエビデンスを提供する。
- 既存の医療等データベースや電子カルテ情報などからマッピングした標準形式の情報を、共通プラットフォームとして基盤を作り、医療の質向上・均てん化・診療支援の基盤として活用するとともに、臨床研究等の基盤としても活用するための恒常的な仕組みの構築を行っているところである。
- しかし、データ利活用の仕組みは作成しても、データを収集するための仕組み作り、つまりデータを提供する患者や医療者・医療機関が、率先してデータを収集・提供を行わない限り、データの利活用は不可能であり、患者・医療者への還元もできない。
- よって、利活用を促進するためのエコシステムの構築を行うために、患者や医療者がデータを提供することでメリットを感じる仕組み作りが必要である。
- また、今後導入予定の医療等IDを視野に入れた共通プラットフォーム作りも課題であり、現在施行中の共通プラットフォーム内での仕組み作りも必要である。
- さらに、現在構築中のデータベースは医療機関を中心とした大規模医療データベースが主眼に置かれているが、健康・医療を語るには、一次予防である健診データ、医療のあとにつながる介護・福祉のデータを連携させることが、トータルでみた健康医療政策であり、共通プラットフォームと健康・介護・福祉データと連結させる仕組み作りが必要である。

##### (2) 研究事業の概要

- 現在、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（以下「協議会」という。）が設置され、政府一体となった取組が開始された。
- 協議会では、初期基盤として既存の医療等データベース事業間のデータ交換の標準化を進めるとともに、医療等の現場からアウトカムデータを含むデジタル化データを一定の標準形式で大規模収集し、それを臨床研究等に利活用する新たな事業を数多く組成して、初期基盤を拡充するアプローチを進めている。
- また、厚生労働省大臣のもと ICT 懇談会が設置され、保健医療 2035 のビジョンを踏まえ、ICT を活用した医療の達成すべき価値と具体的な改革プロセスを検討している。価値の達成のための基盤作りとして、患者・国民の価値に基づいた ICT 活用環境を創出するための次世代標準化データのプラットフォームの構築、データを安全に連携し価値を高めるための医療等 ID の本格運用、ビッグデータの分析による技術とシステムのイノベーションのための様々なデータベースを体系的に利活用できる環境の創出が必要である。
- 平成 28 年度までに、データの分析と活用を促進するための、既存のデータベースシステムの

拡張・連結、医療情報の共通化、データの大規模収集のための基盤作りを行い、利活用のための基盤作りを行ってきた。研究課題には、①既存のデータベース事業の連結・拡充のための研究、診療プロセスの向上のためのプログラムに関する研究と電子カルテの標準化の研究、②臨床研究等の ICT 基盤構築のための研究（AMED 対象）がある。

○残された課題として、データの提供者である国民や医療者が、データを経時的・一元的に収集することでのメリットを感じられ、データが利活用されることによる直接的な恩恵を受けられることにより、積極的にデータを提供しようというモチベーションを生み出す仕掛け作りとなる研究が必要である。さらに、共通プラットフォームのインフラを整備する上で医療等 ID を利用することが必須であり、2020 年の医療等 ID 導入を想定した、基盤整備を行う必要がある。そのためには、現在構築中の共通プラットフォーム事業に医療等 ID を利用できる仕組みの導入と実装に向けたシミュレーションを行う研究が必要である。また、様々なデータベースを収集・利活用してイノベーションを起こすために、医療情報だけでなく、介護レセプトや介護認定など介護情報、乳幼児健診や特定健診などの健診情報の収集・利活用も必要である。そのために、介護情報に関しては、介護保険データベースとの連携、健診等の情報に関しては、現在自治体に散在している健診データの電子化・必要情報の規格の統一、データの収集が課題である。

## 2 要求要旨

### (1) 研究経費の規模 (調整中)

### (2) 全体的に推進すべき研究課題

患者・医療現場主体の持続可能な ICT 活用エコシステムを構築し、技術とシステムのイノベーションを起こすためにシステムを利活用する。具体的には既にある各種医療・介護・福祉・保健データベースや、各医療施設で電子化して蓄積している電子カルテ、レセプト、DPC データ等を大規模に一カ所に収集し、連結・拡充できるよう、医療等 ID や新しい ICT 技術を導入することで日本における全国規模の医療に関するデータを集約する基盤を構築する。さらに、収集・連結などしたデータを利活用できる状態にするために、現在規格や記載方法が違うため分析できないデータを標準化・共通化をおこなう。そのように収集・標準化したデータを医療施設の質の向上化、医療費の適正化、など様々な医療の課題を解決するために利活用していく。

### (3) 平成 29 年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

#### ① 臨床研究等 ICT 基盤構築

代理機関の制度整備を前提とし、データ収集・分析のハブとなる組織が一定の標準形式で集めた臨床データを、情報利用者が費用を負担して臨床研究等に利活用する仕組みを事業化することについて、フィージビリティ試験を行った後、事業化を進める。

#### ② データ入力省力化、効率を推進する臨床研究エコシステムの構築

NCD 等疾患登録等データベースは、医療者の入力負荷が改題となっている。効率的に電子カルテから必要情報を抽出し、データベースに自動入力されることによって、入力の二度手間を省き、医療者の負荷を軽減することができる。そのほか、テンプレートを電子カルテに埋め込むことで、電子カルテから臨床研究データを収集するシステムを構築する。これらを実際に医療機関でフィージビリティ試験を行った後、事業化を進める。

#### ③ 医用知能情報システム基盤の研究開発

人工知能により、データの収集及び分析を行い、研究及び診療プロセスにおける Q & A を自動化する。具体的には大規模データの機械学習化の検討を行い、診療方針決定プロセスの客

(4) 平成 29 年度に新たに推進すべき研究課題 (新規課題)

① 国民・患者・医療者が主役となるデータ提供・利活用モデルに関する研究

データの提供者である国民が、データを経時的・一元的に収集することでのメリットを感じられ、データが利活用されることによる直接的な恩恵を受けられることにより、積極的にデータを提供しようというモチベーションを生み出す仕掛け作りとなる研究を行う。

② 医療等 ID を用いた共通プラットフォームの基盤構築に関する研究

2020 年に本格実施予定の医療等 ID の研究利用に向け、本格運用が始まる前に、現在構築中の共通プラットフォーム内での医療等 ID をどう利活用し研究へ適用するか、シミュレーションを行い、実用化に向けたフィージビリティを確認する。

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

これまでの研究により、既存の医療等データベース事業間の連結利用を進め、初期基盤として既存の医療等データベース事業の利用拡大を進めるとともに、医療等の現場から行政や研究目的に必要なアウトカムデータを含むデジタル化データを一定の標準形式で大規模収集する仕組みを作ってきた。今後は、さらなるシステムの高度化とデータ提供・収集・利活用の循環を作る仕掛けを作っていく必要がある。

今後、集めたデータを「見える化」することで、医療機関の客観的な立ち位置がわかり、診療プロセスの効率化がすすむと同時に、患者も医療機関等を選択することができる。さらにリアルタイムに近い効率的なデータ収集を行うことにより、先制的な施策を行うことができる。また、臨床試験等で症例の登録が容易になるとともに、縦断的かつ横断的なレトロスペクティブな研究によって、新たな臨床研究が可能になる。

(2) 実用化に向けた取組

③ 実施する研究事業での期待する成果を記載すること

④ 実用化の方法、時期について記載すること

○2020 年を目途に達成する目標・成果

- ・ 既存データベース事業の拡充と必要な連結 (データの相互利用)
- ・ 電子カルテシステムの標準化
- ・ 臨床研究 ICT 基盤の構築
- ・ 医療現場の自立的向上プログラムの策定

① 臨床研究等 ICT 基盤構築

代理機関の制度整備を前提とし、データ収集・分析のハブとなる組織が一定の標準形式で集めた臨床データを、情報利用者が費用を負担して臨床研究等に利活用する仕組みを事業化することについて、フィージビリティ試験を行った後、事業化を進める。

② データ入力省力化、効率を推進する臨床研究エコシステムの構築

NCD 等疾患登録等データベースは、医療者の入力負荷が改題となっている。効率的に電子カルテから必要情報を抽出し、データベースに自動入力されることによって、入力の二度手間を省き、医療者の負荷を軽減することができる。そのほか、テンプレートを電子カルテに埋め込むことで、電子カルテから臨床研究データを収集するシステムを構築する。これらを実際に医療機関でフィージビリティ試験を行った後、事業化を進める。

### ③ 医用知能情報システム基盤の研究開発

人工知能により、データの収集及び分析を行い、研究及び診療プロセスにおけるQ & Aを自動化する。具体的には大規模データの機械学習化の検討を行い、診療方針決定プロセスの客観化および人工知能化の検討を行う。

### ④ 国民・患者・医療者が主役となるデータ提供・利活用モデルに関する研究

データの提供者である国民が、データを経時的・一元的に収集することでのメリットを感じられ、データが利活用されることによる直接的な恩恵を受けられることにより、積極的にデータを提供しようというモチベーションを生み出す仕掛け作りとなる研究を行う。

### ⑤ 医療等 ID を用いた共通プラットフォームの基盤構築に関する研究

2020 年に本格実施予定の医療等 ID の研究利用に向け、本格運用が始まる前に、現在構築中の共通プラットフォーム内での医療等 ID をどう利活用し研究へ適用するか、シミュレーションを行い、実用化に向けたフィードバックを確認する。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

#### 「健康・医療戦略」との関係

【2. (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

#### 「医療分野研究開発推進計画」との関係

【II. 1. (4)】ICTに関する取組

(参照)

- ・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）

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/ketteisiryou/dai2/index.html>

### 2 行政事業費との関係

特になし

### 3 他省庁との研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	なし
② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	なし

<p>③ AMED 研究事業との関係の有無と その内容</p>	<p>平成28年度春のAMED調整費・臨床研究臨床研究等ICT基盤構築研究事業（予算25億円） デジタル化された診療データを複数の医療機関から同じ条件で自動収集し、臨床研究等に利活用できるようにする。匿名化した情報の個人特定可能性の定量的リスク評価や、個人情報の収集・突合についての同意取得の方法を検討する。</p> <p>平成28年度AMED研究費・臨床研究ICT基盤の構築に関する研究（1.4億円） デジタル化された診療データを複数の医療機関から同じ条件で自動収集し、臨床研究等に利活用できるようにする。匿名化した情報の個人特定可能性の定量的リスク評価や、個人情報の収集・突合についての同意取得の方法を検討する。</p> <p>人工知能により、データの収集及び分析を行い、研究及び診療プロセスにおけるQ&amp;Aを自動化する。</p>
-------------------------------------	--

## 資料1 平成29年度研究事業実施方針

分野名／プロジェクト名

研究事業名 AMED 開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業（新規）

主管部局／課室 医政局総務課医療国際展開推進室

関係部局

### I 実施方針の骨子

#### 1 開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業の概要

##### (1) 現状と課題

健康・医療戦略（平成26年7月22日閣議決定）において、医療技術・サービスの国際展開を進めていくこととしており、達成すべき成果目標（KPI）として、2020年に「医療機器の輸出額を倍増」、2030年には「日本の医療技術・サービスが獲得する海外市場規模を5兆円」、また「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」と設定されている。厚生労働省においては、開発途上国・新興国等（以下、途上国等という。）の保健省との協力関係を構築し、医療・保健分野の政策形成支援、医療技術の移転や、医薬品・医療機器の供給を柱として、他省庁関係機関と連携して、国際的医療協力を図りつつ、医療の国際展開を進めており、平成27年度より医療技術等国際展開推進事業を実施し、途上国等において活用可能な我が国の医薬品・医療機器・医療技術（以下、医療技術等）の展開・普及に資する事業を支援している。一方、日本の技術がすぐに途上国等の状況に合った形で適用できない場合もあり、医療技術等の国際展開にあたっては、以下のような課題がある。

- ① 国際展開に繋がる可能性の高い優れた技術シーズは存在するものの、実用化のためには、日本において適用症例が少なく、海外データを用いた研究の実施が必要である。
- ② 日本での利用環境には適しているものの、現地の医療レベルや電力、気候など途上国等の医療環境に適さない医療技術等について、途上国等の実情を踏まえた技術開発が必要である。
- ③ 日本では確立した医療技術等であるものの、国際展開にあたっては、改めて対象国データを用いて有効性等を示すエビデンスが必要である。

##### (2) 研究事業の概要

途上国等における保健・医療課題を解決しつつ、日本の医療技術等を国際展開していくためには、

1. 途上国等のニーズを十分に踏まえた医療技術・医薬品・医療機器の開発
  2. 日本の医療技術等の途上国展開に資するエビデンス構築（現地での有効性の確立等）
- が重要である。そのため、本事業は、国際展開に資する研究として、途上国等におけるエビデンスの確立や、我が国の医療技術等の途上国等向け開発を目的として、海外データを用いた研究や海外での技術開発のための研究を助成する。

本事業を通して、①国際展開に繋がる可能性の高い優れた技術・シーズについて、海外で罹患率が高い疾患等のデータを用いてエビデンスを構築し実用化する、②日本での利用環境には適しているものの、途上国等の医療環境に適さない医療技術等について、途上国等の医療レベル、電力や気候等の状況を踏まえた研究開発し実用化する、③日本での利用環境には適しているものの、途上国等の医療環境に適さない医療技術等について、途上国等の実情を踏まえた技術開発を行う、③日本では有効性等が確立している医療技術等につい

て、途上国等において普及するに際して、改めて現地の人種や環境等におけるエビデンスが必要なものについて研究開発し実用化する、ことなどを目指す。

## 2 要求要旨

### (1) 研究経費の規模 (調整中)

### (3) 全体的に推進すべき研究課題

- ① 国際展開に繋がる可能性の高い優れた技術シーズは存在するものの、実用化のためには、日本において適用症例が少なく、海外データを用いた研究の実施が必要である。
- ② 日本での利用環境には適しているものの、現地の医療レベルや電力、気候など途上国等の医療環境に適さない医療技術等について、途上国等の実情を踏まえた技術開発が必要である。
- ③ 日本では確立した医療技術等であるものの、国際展開にあたっては、改めて対象国データを用いて有効性等を示すエビデンスが必要である。

### (4) 平成 29 年度に優先的に推進する研究課題 (継続課題の中で増額要求等するもの) 非該当

### (5) 平成 29 年度に新たに推進すべき研究課題 (新規課題) (3) に同じ

- ① 国際展開に繋がる可能性の高い優れた技術シーズは存在するものの、実用化のためには、日本において適用症例が少なく、海外データを用いた研究の実施が必要である。
- ② 日本での利用環境には適しているものの、現地の医療レベルや電力、気候など途上国等の医療環境に適さない医療技術等について、途上国等の実情を踏まえた技術開発が必要である。
- ③ 日本では確立した医療技術等であるものの、国際展開にあたっては、改めて対象国データを用いて有効性等を示すエビデンスが必要である。

## 3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

### (1) 研究成果の政策等への活用

本研究事業により、日本で確立した医療技術等の途上国等における普及、途上国等データを活用した日本の医療技術・シーズの実用化促進、及び、日本の医療技術・シーズの途上国等の医療環境に適した技術開発が期待され、日本の医療の国際展開に資する。

### (2) 実用化に向けた取組

期待される成果は同上。

本研究事業により、2～5年を目途に得られたエビデンス、開発された医療技術を、行政事業である「医療技術等国際展開推進事業」を通して、新興国・途上国において普及促進する。

## II 参考



### 1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

健康・医療戦略（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定）において、新興国・途上国等に対して、各国の実情を十分に踏まえつつ、医薬品、医療機器、医療技術等を展開していくこととしている。

### 2 行政事業費との関係

平成 27 年度より、行政事業として、医療技術等国際展開推進事業を実施しており、医療従事者や技術者等の新興国・途上国への派遣、及び当該国からの研修生の受入を実施し、対象国の公衆衛生水準の向上を図りながら、我が国の医薬品、医療機器、医療技術等の展開を図っている。本研究事業において、新興国・途上国において実用可能性の高い医療技術等を 2～5 年程度で開発・確立し、上記行政事業を通して、当該医療技術等を普及推進していく好循環を作る。

### 3 他省庁との研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	該当無し
② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	該当無し
③ AMED 研究事業との関係の有無とその内容	該当無し

## 資料1 平成29年度研究事業実施方針

分野名／プロジェクト名

研究事業名 医療研究開発推進事業費補助金（労働安全衛生総合研究経費）

主管部局／厚生労働省労働基準局安全衛生部計画課

関係部局 厚生労働省労働基準局安全衛生部労働衛生課  
同 化学物質対策課

### I 実施方針の骨子

#### 1 医療研究開発推進事業費補助金（労働安全衛生総合研究経費）研究事業の概要

##### （1）現状と課題

現在じん肺健康診断は、粉じん作業についての職歴の調査のほか、胸部エックス線写真や胸部に関する臨床検査、肺機能検査等の方法を用い、診断基準に則って行っているが、精度向上等の観点から健診にCTを導入することが強く求められている。

健診へ導入するためには、CT健診の有用性、安全性、経済性を明らかにし、読影技術の確立・普及が喫緊の課題となっている。

##### （2）研究事業の概要

様々な撮影条件、再構成条件で得られた胸部CT画像を集積し、放射線診断学、呼吸器内科学の専門家が読影実験を行い、至適撮影条件、再構成条件、許容される強調の程度などについて検討を行う。本研究については、じん肺に新規に罹患する患者が減少傾向にあり、前向き症例集積に時間を要することから、3年程度の研究期間が必要である。

現在、平成28年度までの研究において、主として以下の3つの観点から、CT健診の有用性等の検討を実施している。

- ・ 労災病院を中心に胸部CT検査が診断に有用な症例を収集・分析
- ・ CTにおける陰影の定量化やアトラス化、コンピューター支援診断の応用を試行
- ・ 低線量CTと通常線量CTの診断能の差について読影実験を行い検討

平成29年度からの検討においては、じん肺健康診断にCT画像を導入する場合に必要なCT画像の至適撮影条件、再構成条件の設定、コスト・ベネフィットのさらなる解析等を行うとともに、管理区分ごとの比較読影に必要な標準CT写真を収集していくこととする。

#### 2 要求要旨

##### （1）研究経費の規模 （調整中）

##### （2）全体的に推進すべき研究課題

- ・ CT画像を用いたじん肺の診断基準及び手法に関する調査研究

##### （3）平成29年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

本事業は平成29年度に新たに要求するものである。

##### （4）平成29年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

- ・ CT画像を用いたじん肺の診断基準及び手法に関する調査研究

#### 3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

##### （1）研究成果の政策等への活用

平成28年度までのじん肺健診におけるCTの有用性に係る研究成果をもとに、平成29年度より行政検討会を行い、じん肺法関係法令又は通知の改正を行う予定しているが、今後さらに、

CTの読影技術の普及が求められる。

このため、本研究により得られた成果を活用し、じん肺管理区分決定に用いるCTの撮影条件、再構成条件を確定するとともに、地方じん肺診査医が管理区分決定を行うため、比較読影に用いる標準CT写真を得る。

## (2) 実用化に向けた取組

検討した「じん肺管理区分決定に用いるCTの撮影条件、再構成条件」をガイドライン等として広く普及するとともに、地方じん肺診査医が管理区分決定を行うため、比較読影に用いる標準CT写真を各労働局及び本省に備える。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

#### ○ 第5次科学技術基本計画

第3章 経済・社会的課題への対応

(2) 国及び国民の安全・安心の確保と豊かで質の高い生活の実現

② 食品安全、生活環境、労働衛生等の確保

他方、職場環境の変化や過重労働によるストレス過多が生じている職場において、労働者の安全と健康を確保し快適な職場環境を形成することが求められている。

このため、労働現場の詳細な実態把握及び医学的データの蓄積に基づき、労働者の安全対策、メンタルヘルス等の対策、仕事と治療の両立支援及び化学物質等による職業性疾病の予防対策等に資する研究を推進する。

### 2 行政事業費との関係

行政事業経費については、大きく区分すると次の経費となっている。

- ① 労働災害発生状況等を踏まえた制度改正
- ② 都道府県労働局、労働基準監督署における行政指導
- ③ 行政指導を効果的に行うため、制度改正やガイドライン等の周知啓発事業
- ④ ①や②③の企画立案のための基礎・根拠となる研究事業

うち、本資料で記載しているのは④の経費であり、その成果は、①～③の労働者の安全衛生対策の推進の企画立案の基礎・根拠となる。

### 3 他省庁との研究事業等、AMEDが実施する研究事業との関係

① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	—
② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	—
③ AMED 研究事業と	本研究については、改定後の医療分野研究開発推進計画と関連する

の関系の有無と その内容	ため、AMED 研究事業として行うこととする。
-----------------	-------------------------

## 資料1 平成29年度研究事業実施方針

分野名／プロジェクト名

研究事業名 国立試験研究機関等研究支援事業（仮称）／その他

主管部局／厚生労働省大臣官房厚生科学課

関係部局／障害保健福祉部施設管理室

### I 実施方針の骨子

#### 1 国立試験研究機関等委託研究支援事業（仮称）の概要

##### （5）現状と課題

国立試験研究機関等については、国の組織として歳入歳出予算としてあらかじめ計上する必要があるため、やむを得ず間接経費を受け入れていない。このため、AMED研究費を受ければ受けるほど機関の運営が厳しくなり、研究の質が低くなるおそれがある。

##### （6）研究事業の概要

AMEDから補助金を受け入れている国立試験研究機関等のうち、一定規模以上の補助金（厚生労働省分50百万円）をAMEDから受け入れている機関については、当該機関に対するAMED補助金からの補助金の20%を上限として、機関の長への補助金を行い、AMED補助事業に関連する共通的な物品の購入、設備の維持管理等の直接的な経費を支援し、国立試験研究機関等の研究基盤の強化を図り、研究の質を高めるほか、研究機器の共用化を推進する。

#### 2 要求要旨

##### （1）研究経費の規模 （調整中）

##### （2）全体的に推進すべき研究課題

- ・更なる競争的資金の確保によって研究基盤を充実させ、研究の質を高めるほか、研究機器の共用化を推進する。

##### （7）平成29年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

- ・新規事業

##### （8）平成29年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

- ・更なる競争的資金の確保によって研究基盤を充実させ、研究の質を高めるほか、研究機器の共用化を推進する。

#### 3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

##### （3）研究成果の政策等への活用

- ・研究基盤の強化により、個々の研究事業の研究の質を高めるほか、研究機器の共用化を推進する。

##### （4）実用化に向けた取組

- ・研究基盤の強化により、個々の研究事業の研究の質を高めるほか、研究機器の共用化を推進する。

### II 参考

#### 1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

##### ○ 経済財政運営と改革の基本方針2016

第3章 経済・財政一体改革の推進

国立大学・公的研究機関と民間企業等との共同研究の促進等による民間資金導入の促進、国立大学の寄附金収入の拡大など財源の多様化、有能な人材の流動化、研究設備の共用化等を推進する。

## 2 行政事業費との関係

国立試験研究機関の予算の競争的事務経費はAMED補助金以外の競争的資金の獲得による間接経費見合の経費を計上しており、経費の内容が異なる。

## 3 他省庁との研究事業等、AMEDが実施する研究事業との関係

④ 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	—
⑤ ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	—
⑥ AMED 研究事業との関係の有無とその内容	AMED研究事業による研究の実施に伴う国立試験研究機関等の管理等に必要な経費であり、AMED研究費を獲得した研究者の研究開発環境の改善や研究機関全体の機能の向上に活用することにより、研究機関間の競争を促し、研究の質を高めるほか、研究機器の共用化を推進する。

## 資料 1 平成 29 年度研究事業実施方針

分野名／プロジェクト名

研究事業名 政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業）

主管部局／課室 政策統括官（社会保障担当）付政策評価官室

関係部局 政策統括官（社会保障担当）、保険局、年金局、  
雇児局、医政局、老健局、統計情報部、大臣官房参事官（自殺対策担当）

### I 実施方針の骨子

#### 1 政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業）の概要

##### （1）現状と課題

社会保障行政の課題としては、

- ① 持続可能かつ適切な社会保障制度（医療、介護、福祉、年金等）の再構築
- ② 経済を支え、経済成長に貢献する社会保障制度の構築等がある。

政策科学推進研究事業は、これらの行政課題を解決するためにおこなわれる研究であり、その時々行政課題と優先順位に対応して、研究課題も推移している。

特に、上記のような課題の中でも、施策の効率化や費用対効果等の関係については、政策課題としての優先順位が高く、これら行政施策に対応した研究課題が必要となっている。

例えば、平成 27 年度においては診療報酬における費用対効果や医療費の適正化に関する評価のための分析等を行い、その際の知見を参考に、厚生労働行政施策の企画立案、推進、及び効率化に資する社会保障領域の研究に取り組んだ。

##### （2）研究事業の概要

###### （1）社会・経済構造の変化と社会保障

一例として、高齢者人口の増加に伴い年金制度を持続可能なものとすることは必須であり、私的年金制度の普及拡大はその対策の一つである。私的年金制度の海外制度の精査や現行制度の実態把握を行い、私的年金制度の普及に向けた新たな制度設計等の施策に反映させるための調査研究は必須。

###### （2）世帯・個人の経済・生活状況と社会保障

一例として、世帯・個人の経済・生活状況は自殺に関連することから、地域毎の年齢層、労働環境、貧困などの生活環境を踏まえた自殺の実態把握や、それに基づく地域自殺対策のための計画策定に係るデータベース構築により、自殺の原因や自殺関連施策の効果を科学的に評価し、施策に反映させるような調査研究は必須。

###### （3）社会保障分野における厚生労働行政施策の効果的な推進等

一例として、高齢者人口の増加等を原因として医療や介護の費用が増加しており、より効率の良い費用対効果を算出するためにも、試行的に開始された医療経済評価（費用対効果）において、前向きに QOL 評価や費用データを測定し基礎データを科学的に評価する研究は必須。

## 2 要求要旨

### (1) 研究経費の規模 (調整中)

### (2) 全体的に推進すべき研究課題

経済のグローバル化の進展、雇用環境変化、人口減少及び高齢化による生産年齢人口の減少、世帯や家族のあり方の変化等、社会・経済構造の大きな変化が起こる中、社会保障にかかる費用は増大し、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に対応した持続可能な社会保障制度とするよう不断の見直しを行っていくことは、未来への投資につながるものであり、我が国の経済社会にとって最重要の課題の1つである。

また、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、将来の人口動態やその社会経済・社会保障との相互作用について、より精緻に予測するための先端技術の開発や年金の制度設計に係る検討、地域医療の制度設計に必要なモデル検証といった理論的・実証的研究が必要である。

これらの研究成果を活用して制度設計を行い、具体的な施策（法律・政省令・各種通知の制定や改正等）まで到達させることが、本研究事業の目標となる。

### (3) 平成 29 年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

特になし

### (4) 平成 29 年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

特に、社会保障関係施策の医療経済評価（費用対効果）等の分析や、効率化等については、政策課題としての優先順位が高く、これらに対応した研究課題が必要。

具体的には、以下のような研究課題について新たに推進すべき研究課題として設定する。

- ・ 既存・新規の施策についての医療経済効果（費用対効果）等について、客観的な指標を確立し、その分析等が可能になるような研究。
- ・ ICT を活用し、既存のデータベースを利活用することによって、施策の効率化やさらなる質の向上等に資するようなもの。

## 3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

### (1) 研究成果の政策等への活用

本研究事業と行政施策との関係は（1）～（3）に掲げるとおりである。社会保障領域における施策の見直しや制度設計、政策の立案・実行等に繋げている。

#### (1) 社会・経済構造の変化と社会保障

一例として、高齢者人口の増加に伴い年金制度を持続可能なものとする事は必須であり、私的年金制度の普及拡大はその対策の一つである。私的年金制度の海外制度の精査や現行制度の実態把握を行い、私的年金制度の普及に向けた新たな制度設計等の施策に反映させるための調査研究は必須。

#### (2) 世帯・個人の経済・生活状況と社会保障



一例として、世帯・個人の経済・生活状況は自殺に関連することから、地域毎の年齢層、労働環境、貧困などの生活環境を踏まえた自殺の実態把握や、それに基づく地域自殺対策のための計画策定に係るデータベース構築により、自殺の原因や自殺関連施策の効果を科学的に評価し、施策に反映させるような調査研究は必須。

### (3) 社会保障分野における厚生労働行政施策の効果的な推進等

一例として、高齢者人口の増加等を原因として医療や介護の費用が増加しており、より効率の良い費用対効果を算出するためにも、レセプト情報・特定健診等のデータベースの利活用に関する研究は必須。また、より効率の良い費用対効果を算出するためにも、試行的に開始された医療経済評価（費用対効果）において、前向きに QOL 評価や費用データを測定し基礎データを科学的に評価する研究は必須。

### (1) 実用化に向けた取組

本研究事業は政策研究であり、直接実用化につながるものではない。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

<経済財政運営と改革の基本方針 2016>

#### 35 ページ

高齢化などの人口要因や診療報酬改定等による影響を取り除いた医療の伸び（「その他」を要因とする伸び）など医療費の増加要因や、診療行為の地域差を含む地域差について、更なる分析を進める。医療保険者によるレセプト等の分析による医療の実態把握や、レセプト情報の活用による医療の質の評価の検討を行うとともに、分析結果等について医療専門職との情報共有を進めることで質の改善につながる仕組みについて検討を行う。医療・介護の総合的な対策を推進するために、双方のデータを連結した分析を進める。また、今後更に増大する施策や研究利用のニーズに対応するため、拡充したNDBのサーバーの活用等を進める。

#### 35 ページ

医薬品の適正使用の観点から、複数種類の医薬品処方 of 適正化の取組等を実施する。また、費用対効果評価の導入と併せ、革新的医薬品等の使用の最適化推進を図るとともに、生活習慣病治療薬等の処方の在り方等について本年度より検討を開始し、平成 29 年度中に結論を得る。

### 2 行政事業費との関係

本研究事業は、以下に示したような行政課題について、行政施策に資するためのエビデンスのうち部局横断的に研究される必要があるもの等について、各部局の所掌の枠組みの中に入る既存の事業とは別に実施されるものである。同様の行政的課題は継続的に対応が必要となるものであり、今後も継続して研究を実施する必要がある。

#### (1) 社会・経済構造の変化と社会保障

一例として、高齢者人口の増加に伴い年金制度を持続可能なものとすることは必須であり、私的年金制度の普及拡大はその対策の一つである。私的年金制度の海外制度の精査や現行制度の実態把握を行い、私的年金制度の普及に向けた新たな制度設計等の施策に反映させるための調査研究は必須。

(2) 世帯・個人の経済・生活状況と社会保障

一例として、世帯・個人の経済・生活状況は自殺に関連することから、地域毎の年齢層、労働環境、貧困などの生活環境を踏まえた自殺の実態把握や、それに基づく地域自殺対策のための計画策定に係るデータベース構築により、自殺の原因や自殺関連施策の効果を科学的に評価し、施策に反映させるような調査研究は必須。

(3) 社会保障分野における厚生労働行政施策の効果的な推進等

一例として、高齢者人口の増加等を原因として医療や介護の費用が増加しており、より効率の良い費用対効果を算出するためにも、レセプト情報・特定健診等のデータベースの利活用に関する研究は必須。また、より効率の良い費用対効果を算出するためにも、試行的に開始された医療経済評価（費用対効果）において、前向きに QOL 評価や費用データを測定し基礎データを科学的に評価する研究は必須。

3 他省庁との研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

<p>① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容</p>	<p>特になし</p>
<p>② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容</p>	<p>特になし</p>
<p>③ AMED 研究事業との関係の有無とその内容</p>	<p>特になし</p>

## 資料1 平成29年度研究事業実施方針

分野名／プロジェクト名

研究事業名 政策科学総合研究事業（統計情報総合研究事業）

主管部局／大臣官房統計情報部人口動態・保健社会統計課保健統計室

関係部局

### I 実施方針の骨子

#### 1 統計情報総合研究事業の概要

##### （1）現状と課題

公的統計は統計法第1条において「体系的かつ効率的な整備及びその有用性の確保を図り、もって国民経済の健全な発展及び国民生活の向上に寄与すること」とされており、「証拠に基づく政策立案」を推進し、学術研究などに積極的な貢献を果たすことが求められている。

また、政府が定めた「公的統計の整備に関する基本的な計画」には、「統計相互の整合性の確保・向上」、「国際比較可能性の確保・向上」、「経済・社会の環境変化への的確な対応」、「正確かつ効率的な統計作成の推進」などの視点が重要とされている。統計情報総合研究事業では、こうした国民・行政・研究者の要請に適切に応え、厚生労働統計の課題に対応すべく、研究課題を設定し、研究の推進を行ってきたところである。

統計情報総合研究事業が目指す具体的な目標は、統計基準である「疾病、傷害及び死因の統計分類」の2003年版から2013年版への移行（平成29年までに適用予定。）に伴う統計表章等の整備、2018年の世界保健総会での承認を目指し世界保健機関によって開発されている国際疾病分類（ICD）第11改訂版への貢献、厚生労働省統計情報部所管の周期的（毎年から3年毎まで）に実施されている基幹統計（人口動態統計、患者調査、医療施設調査、国民生活基礎調査等）の精度向上等である。

##### （2）研究事業の概要

本研究事業は、政策を企画立案、決定する上での基礎資料である統計情報の精度の維持・向上を図ること、統計情報の分析・活用の推進を図ること、統計分野での国際的な比較可能性、利用可能性の向上を図ること等を目指している。

平成28年度までに実施してきた研究事業の主な内容は以下のとおりである。

- ・厚生労働統計の調査手法及び精度の向上に関する研究
- ・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
- ・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
- ・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

平成29年度の研究事業においては、引き続き上記の視点からの課題に対応する予定である。

### 2 要求要旨

#### （1）研究経費の規模 （調整中）

#### （2）全体的に推進すべき研究課題

- ・厚生労働統計の調査手法及び精度の向上に関する研究
- ・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

- ・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
- ・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

(3) 平成 29 年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

- ・医療行為にかかわる分類の国際比較とその改善や利用価値の向上に資する研究

(4) 平成 29 年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

- ・厚生労働統計の調査手法及び精度の向上に関する研究
- ・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
- ・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
- ・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

### 3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

本研究事業により見込まれる主な成果は以下のとおりである。

- ・厚生労働統計の調査手法の改善、精度向上のための検討に資する基礎資料の作成
- ・統計の国際比較可能性、利用可能性の向上のための基礎資料の作成
- ・統計情報に関する日本の知見を国際機関へ提供するための基礎資料の作成
- ・保健医療施策の検討のための参考資料としての活用

これまでの本研究事業により得られた主な成果は以下のとおりである。

- ・患者調査に基づく受療状況の解析と総患者数の推計に関する基礎資料の作成
- ・オントロジーを活用した日本における今後の死亡統計のあり方の提言
- ・OECD の System of Health Account2011 (SHA2011) に準拠した推計方法の開発と推計
- ・国際比較を通じた ICD-11 に向けた漢方分類の作成と妥当性の検証
- ・医師・歯科医師・薬剤師調査や医療施設調査を用いた医師確保対策に関する基礎資料の作成
- ・医療の地域別・診療科別分布及びキャリアパスに関する基礎資料の作成
- ・患者調査・医療施設調査等から得られる地域の患者動態や医療機能に関する情報を地域保健医療計画の策定と評価へ活用する手法に関する研究

(2) 実用化に向けた取組

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

#### ○ 健康・医療戦略（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定）

健康・医療戦略では、「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」が謳われているが、新産業の客観的な評価や効率的な国際展開のためには、様々な関係者間で理解可能な共通言語で新産業や医療・介護等のサービスを表現する必要がある。

当研究事業では統計分類の国際比較可能性や利用可能性を高めるための研究課題や医療・介護等に関連する指標開発のための研究課題等を設定しているため、当研究事業の推進は健康・医療戦略の理念に沿ったものと考えられる。

### 2 行政事業費との関係

当部における行政事業費は統計調査の実施や、それに係る委託費などが挙げられる。

一方、研究事業は統計調査の企画や公表の検討に活用するための、科学的妥当性の検証、科学的知見の収集、分類等の統計基盤の検証等を実施している。加えて、厚生労働統計について、統計的手法を用いた高度な分析も実施している。

### 3 他省庁との研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	特記事項なし。
② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	特記事項なし。
③ AMED 研究事業との関係の有無とその内容	特記事項なし。

## 資料1 平成29年度研究事業実施方針

分野名／プロジェクト名

厚生労働省 「I. 行政政策研究分野」

研究事業名 臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業

主管部局／課室 厚生労働省大臣官房厚生科学課、日本医療研究開発機構臨床研究・治験基盤事業部

関係部局 厚生労働省政策統括官付情報政策担当参事官室、日本医療研究開発機構臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課

### I 実施方針の骨子

#### 1 臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業の概要

##### (1) 現状と課題

- 健康・医療分野（健康・医療・介護・福祉分野を含むものとする。以下同じ。）の大規模データ（以下「データ」という。）の分析結果の活用は、医療の質向上・均てん化・診療支援、及び日本発の医療技術の臨床開発に必要なエビデンスを提供する。
- 既存の医療等データベースや電子カルテ情報などからマッピングした標準形式の情報を、共通プラットフォームとして基盤を作り、医療の質向上・均てん化・診療支援の基盤として活用するとともに、臨床研究等の基盤としても活用するための恒常的な仕組みの構築を行っているところである。
- しかし、データ利活用の仕組みは作成しても、データを収集するための仕組み作り、つまりデータを提供する患者や医療者・医療機関が、率先してデータを収集・提供を行わない限り、データの利活用は不可能であり、患者・医療者への還元もできない。
- よって、利活用を促進するためのエコシステムの構築を行うために、患者や医療者がデータを提供することでメリットを感じる仕組み作りを行う。
- また、今後導入予定の医療等IDを視野に入れた共通プラットフォーム作りも課題であり、現在施行中の共通プラットフォーム内での仕組み作りを行う。
- さらに、現在構築中のデータベースは医療機関を中心とした大規模医療データベースが主眼に置かれているが、健康・医療を語るには、一次予防である健診データ、医療のあとにつながる介護・福祉のデータを連携させることが、トータルでみた健康医療政策であり、共通プラットフォームと健康・介護・福祉データと連結させる仕組み作りを行う。
- 以上のようなICTの基盤構築に加えて、平成29年度からは、人工知能を用いたデータの利活用についても重点的に実施する。

##### (2) 研究事業の概要

- 現在、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（以下「協議会」という。）が設置され、政府一体となった取組が開始された。
- 協議会では、初期基盤として既存の医療等データベース事業間のデータ交換の標準化を進めるとともに、医療等の現場からアウトカムデータを含むデジタル化データを一定の標準形式で大規模収集し、それを臨床研究等に利活用する新たな事業を数多く組成して、初期基盤を拡充するアプローチを進めている。
- また、厚生労働省大臣のもとICT懇談会が設置され、保健医療2035のビジョンを踏まえ、ICTを活用した医療の達成すべき価値と具体的な改革プロセスを検討している。価値の達成のための基盤作りとして、患者・国民の価値に基づいたICT活用環境を創出するための次世代標準化データのプラットフォームの構築、データを安全に連携し価値を高めるための医療等IDの本格運用、ビッグデータの分析による技術とシステムのイノベーションのための様々なデ

データベースを体系的に利活用できる環境の創出が必要である。

- 平成 28 年度までに、データの分析と活用を促進するための、既存のデータベースシステムの拡張・連結、医療情報の共通化、データの大規模収集のための基盤作りを行い、利活用のための基盤作りを行ってきた。研究課題には、①既存のデータベース事業の連結・拡充のための研究、診療プロセスの向上のためのプログラムに関する研究と電子カルテの標準化の研究、②臨床研究等の ICT 基盤構築のための研究（AMED 対象）がある。
- 残された課題として、データの提供者である国民や医療者が、データを経時的・一元的に収集することでのメリットを感じられ、データが利活用されることによる直接的な恩恵を受けられることにより、積極的にデータを提供しようというモチベーションを生み出す仕掛け作りとなる研究が必要である。さらに、共通プラットフォームのインフラを整備する上で医療等 ID を利用することが必須であり、2020 年の医療等 ID 導入を想定した、基盤整備を行う必要がある。そのためには、現在構築中の共通プラットフォーム事業に医療等 ID を利用できる仕組みの導入と実装に向けたシミュレーションを行う研究が必要である。また、様々なデータベースを収集・利活用してイノベーションを起こすために、医療情報だけでなく、介護レセプトや介護認定など介護情報、乳幼児健診や特定健診などの健診情報の収集・利活用も必要である。そのために、介護情報に関しては、介護保険データベースとの連携、健診等の情報に関しては、現在自治体に散在している健診データの電子化・必要情報の規格の統一、データの収集が課題である。さらに、集めたデータ等を活用して人工知能の社会実装に向けた研究開発を行うことにより、医療の更なる質の向上や更なる効率化を図る。

## 2 要求要旨

### (1) 研究経費の規模 (調整中)

#### (2) 全体的に推進すべき研究課題

患者・医療現場主体の持続可能な ICT 活用エコシステムを構築し、技術とシステムのイノベーションを起こすためにシステムを利活用する。具体的には既にある各種医療・介護・福祉・保健データベースや、各医療施設で電子化して蓄積している電子カルテ、レセプト、DPC データ等を大規模に一カ所に収集し、連結・拡充できるよう、医療等 ID や新しい ICT 技術を導入することで日本における全国規模の医療に関するデータを集約する基盤を構築する。さらに、収集・連結などしたデータを利活用できる状態にするために、現在規格や記載方法が違うため分析できないデータを標準化・共通化をおこなう。そのように収集・標準化したデータを医療施設の質の向上化、医療費の適正化、など様々な医療の課題を解決するために利活用していく。また、集めたデータ等を活用して人工知能の社会実装に向けた研究開発を行う。

#### (3) 平成 29 年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

##### ① DB 事業の拡充・連結

DPC の適用範囲を拡大・NDB とのデータの相互利用、PMDA システム・NHO システムなど既存データベース、NCD 等疾患登録データベースの拡充・データの相互利用について、フィージビリティ試験を行った後、具体的な相互利用プログラムを策定し、運用を進める。

##### ② 電子カルテ等病院情報システムの標準化、データの共通化

現在電子カルテは様々な規格があり、内容の記載も様々であるため、「規格の標準化」が進められてきた。しかし、次世代の電子カルテは利活用も視野に入れた「標準化」という必要があり、入力時点から共通言語で入力できていれば、現在の困難問題は解消される。そのため、入力する時点で共通言語に誘導するようなシステムや、様々な用語で語られる医療用語を機械学習によって統一したカテゴリーに分類されるべきである。よって、今回の研究では AI

を用いた医療用語の統一、入力時の共通言語化への誘導を行う研究を実施する。

③ 医療現場の自律的な診療プロセス向上につながるプログラムを創出

EHR データセットの分析によって、現場の診療プロセスが自律的に改善され、診療成績も向上する循環を創出することについて、フィジビリティ試験を行った後、プログラムを策定し、運用を進める。

(4) 平成 29 年度に新たに推進すべき研究課題 (新規課題)

① ビッグデータ解析に必要なコンピテンシーの構築および研修プログラムの開発

NDB などオンサイトセンターが設置され、研究に必要なインフラが整いつつあるが、実際にそれらのビッグデータを用いた研究を行うノウハウやデータ分析者の育成が必要である。そのため、今までのデータ解析の知見を行かし、さらに利活用するような研修や実データの検証を行う必要がある。ビッグデータ研究の支援や、データクリーニング・データマネジメントを行うためコンピテンシー構築および研修プログラムを開発する。

② 健診・介護等福祉データのデータ収集・利活用、医療データとの連結・拡充に関する研究  
現在構築中のデータベースは医療機関を中心とした大規模医療データベースが主眼に置かれているが、健康・医療を語るには、一次予防である健診データ、医療のあとにつながる介護・福祉のデータを連携させることが、トータルでみた健康医療政策であり、共通プラットフォームと健康・介護・福祉データと連結させる仕組み作りが必要である。

③ 効率的にデータを収集したり、医療の更なる質の向上や更なる効率化を図るため、人工知能を活用した研究開発を推進する。

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

これまでの研究により、既存の医療等データベース事業間の連結利用を進め、初期基盤として既存の医療等データベース事業の利用拡大を進めるとともに、医療等の現場から行政や研究目的に必要なアウトカムデータを含むデジタル化データを一定の標準形式で大規模収集する仕組みを作ってきた。今後は、さらなるシステムの高度化とデータ提供・収集・利活用の循環を作る仕掛けを作っていく必要がある。

今後、集めたデータを「見える化」することで、医療機関の客観的な立ち位置がわかり、診療プロセスの効率化がすすむと同時に、患者も医療機関等を選択することができる。さらにリアルタイムに近い効率的なデータ収集を行うことにより、先制的な施策を行うことができる。また、臨床試験等で症例の登録が容易になるとともに、縦断的かつ横断的なレトロスペクティブな研究によって、新たな臨床研究が可能になる。

(2) 実用化に向けた取組

○2020 年を目途に達成する目標・成果

- ・ 既存データベース事業の拡充と必要な連結 (データの相互利用)
- ・ 電子カルテシステムの標準化
- ・ 臨床研究 ICT 基盤の構築
- ・ 医療現場の自立的向上プログラムの策定
- ・ 人工知能の社会実装

① DB 事業の拡充・連結



2020年までに連結・拡充方法の仕様を作成し、データの相互利用を可能にし、今まで得られなかった医療の質の評価や医療経済分析が可能となる。

② 電子カルテ等病院情報システムの標準化、データの共通化

2020年までに収集した電子カルテ等のデータが分析可能になるよう標準化・共通化を行う。

③ 医療現場の自律的な診療プロセス向上につながるプログラムを創出

収集・標準化したデータを利用して、実臨床に役立つ診療支援プログラムを作成する。

④ ビッグデータ解析に必要なコンピテンシーの構築および研修プログラムの開発

ビッグデータを利用する研究者の支援をすることで、データの利活用を推進する。

⑤ 健診・介護等福祉データのデータ収集・利活用、医療データとの連結・拡充に関する研究  
医療分野のみでなく、その周辺の介護・福祉・健診データを利活用することで、医療分野全体の把握が可能となる。

II 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

「健康・医療戦略」との関係

【2. (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

「医療分野研究開発推進計画」との関係

【II.1.(4)】ICTに関する取組

(参照)

・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）

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/ketteisiryou/dai2/index.html>

2 行政事業費との関係

特になし

3 他省庁との研究事業等、AMEDが実施する研究事業との関係

<p>① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容</p>	
<p>② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容</p>	
<p>③ AMED 研究事業との関係の有無とその内容</p>	<p>平成28年度春のAMED調整費・臨床研究臨床研究等ICT基盤構築研究事業（予算25億円） デジタル化された診療データを複数の医療機関から同じ条件で自動収</p>

集し、臨床研究等に利活用できるようにする。匿名化した情報の個人特定可能性の定量的リスク評価や、個人情報の収集・突合についての同意取得の方法を検討する。

平成 29 度 AMED 研究費・臨床研究 ICT 基盤の構築に関する研究 (3.6 億円)

デジタル化された診療データを複数の医療機関から同じ条件で自動収集し、臨床研究等に利活用できるようにする。匿名化した情報の個人特定可能性の定量的リスク評価や、個人情報の収集・突合についての同意取得の方法を検討する。

人工知能により、データの収集及び分析を行い、研究及び診療プロセスにおける Q & A を自動化する。

## 資料1 平成29年度研究事業実施方針

分野名／プロジェクト名

研究事業名 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

関係部局 大臣官房 国際課

### I 実施方針の骨子

#### 1 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の概要

##### (1) 現状と課題

地球規模の保健課題は、世界保健機関（WHO）のみならず、国連総会や G7 等の主要国際会合でもしばしば主要議題として扱われる等、国際社会においてその重要性が益々高まっている。また、ミレニアム開発目標の後継として 2015 年 9 月の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）」では、改めて保健分野のゴールが設定され、国際的な取組が一層強化される。

一方我が国では、「健康・医療戦略」、「開発協力大綱」、「骨太方針」、「日本再興戦略 改訂 2015」、「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、国際保健に関連する政府方針・戦略の策定が近年相次いでいる。これらの方針・戦略では、我が国が地球規模保健課題の取組に貢献することが政策目標とされ、国際機関等との連携によるユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）や健康安全保障の推進、健康・医療に関する国際展開の促進等が謳われている。

2016 年には、我が国が G7 伊勢志摩サミットや G7 神戸保健大臣会合で議長国を務める。前述の現状を踏まえると、我が国は、これらの機会を利用して、限られた財源の中で、保健分野における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・強化していくことが求められている。

我が国が直面する国際保健に係る政策課題には、大別して、(ア) 保健関連 SDGs の達成及びそれに向けたモニタリング、(イ) G7 伊勢志摩サミット又は G7 神戸保健大臣会合の保健アジェンダのフォローアップ、(ウ) WHO の最高意思決定機関である WHO 総会等の国際会合における戦略的・効果的な介入、(エ) 国際保健政策人材の養成がある。

(ア) の保健関連の SDGs には、UHC の達成、生涯を通じた健康の確保（母子保健や高齢化）、感染症（HIV/エイズ、結核、マラリア、顧みられない熱帯病等）対策、非感染性疾患の予防と治療、精神保健の向上、外傷予防、薬物濫用の予防と治療、人体に有害な環境（化学物質、空気、水、土壌）の改善等が含まれる。達成に向けた対策の立案に加えて、進捗状況をいかにモニタリングしていくかが課題となっている。

(イ) は、G7 伊勢志摩サミットの保健アジェンダである公衆衛生危機対応のためのグローバルヘルス・アーキテクチャーの強化、中低所得国における UHC や世界の高齢化対策推進、薬剤耐性（AMR）への対応を、フォローアップする必要がある。

(ウ) の課題として、WHO 総会等の定期的な国際会合の課内担当者が毎年交代しており、書類の引継はしているものの、我が国が各議題により一貫性を持って戦略的・効果的に介入する方法に改善の余地があることが挙げられる。

(エ) に関する現状の課題として、WHO の日本人職員数が適正数の 3 割程度に止まることを一例として、国連機関等の公的組織、国際 NGO 等の非営利組織、WHO 専門家委員会等の国際的規範を設定する委員会等でリーダーシップを発揮する日本人が不足していることがある。なお、この課題は厚生労働大臣の「国際保健に関する懇談会」で議論され、2016 年 5 月には具体的な提言を含む報告書が取りまとめられた。

## (2) 研究事業の概要

本事業では、上記の現状と課題を踏まえて、(ア) 保健関連 SDGs の課題解決に向けた行政施策に資する研究、(イ) G7 伊勢志摩サミット及び G7 神戸保健大臣会合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、(ウ) WHO 総会等の国際会合における戦略的・効果的な介入に関する研究、(エ) 国際保健政策人材を育成するための仕組みやツール等の開発を行う。研究成果を政策に反映する過程で、我が国が有する知見及び経験並びに開発した先端的な科学技術が活かされることが望まれる。

国際課の行政事業費として、WHO 分担金及び拠出金、UNAIDS 拠出金、IARC 拠出金があり、各機関が行う事業をとおして我が国が間接的に国際保健に貢献したり、日本人職員を派遣する際の人件費としたりしている。特に、WHO 拠出金を用いて我が国が重視する保健課題に関する事業を推進しているが、事業実施主体は WHO であり、我が国が直接的に国際保健に貢献する行政施策に資する研究事業は、別途行う必要がある。

平成 28 年度までに実施している本研究事業でも、我が国が重視しており SDGs にも含まれたユニバーサル・ヘルス・カバレッジの実現、G7 伊勢志摩サミット及び G7 神戸保健大臣会合における議論、国際保健政策人材の育成等に資する取組を行ってきている。平成 29 年度の研究事業では、これらの取組をさらに発展・拡大するとともに、(ウ) の取組を追加する。これらの施策は、進捗状況や国際的な議論の動向に応じて、平成 30 年度も継続して実施する必要がある。

## 2 要求要旨

### (1) 研究経費の規模 (調整中)

### (2) 全体的に推進すべき研究課題

上記の(ア) 保健関連 SDGs の課題解決に向けた行政施策に資する研究、(イ) G7 伊勢志摩サミット及び G7 神戸保健大臣会合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、(ウ) WHO 総会等の国際会合における戦略的・効果的な介入に関する研究、(エ) 国際保健政策人材を育成するための仕組みやツール等の開発を推進する。

### (3) 平成 29 年度に優先的に推進する研究課題 (継続課題の中で増額要求等するもの)

(ア) 保健関連 SDGs の課題解決に向けた行政施策に資する研究。

### (4) 平成 29 年度に新たに推進すべき研究課題 (新規課題)

(イ) G7 伊勢志摩サミット及び G7 神戸保健大臣会合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、(ウ) WHO 総会等の国際会合における戦略的・効果的な介入に関する研究、(エ) 国際保健政策人材を育成するための仕組みやツール等の開発。

## 3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

### (1) 研究成果の政策等への活用

(ア) では、2018 年度末までに、保健関連 SDGs 達成に資する政策を立案することを目標とする。特に、UHC の達成については、2020 年頃が見込まれる SDGs の中間評価に向けて、我が国の支援を受けて UHC を達成する国が増えることが期待できる。これまでの研究事業実施により得られた成果として、我が国の国民皆保険と UHC に関するエビデンスを取りまとめ、英国の医学誌ランセットで特集号が組まれたこと等がある。

(イ) では、G7 伊勢志摩サミットの保健アジェンダである世界の高齢化対策について、本年 5 月の WHO 総会で採択された「高齢化と健康に関する世界戦略・行動計画 2016-2020」を実施するロードマップを策定する WHO 高齢化専門家作業部会で、エビデンスを発信することを目的とする。さらに WHO は 2020~2030 年に「健康的な高齢化に関する 10 ヶ年」の実施を計画してお

り、本研究事業は、こうした国際機関の動きに貢献し、世界の高齢化対策における我が国の存在感を強化することが期待される。WHO が高齢化専門家委員会や諮問会議等を将来設置する場合は、議長獲得を含む積極的関与を視野に入れる。高齢化対策に関するこれまでの研究事業実施により得られた成果として、上記作業部会への参加（2名）がある。

（ウ）では、WHO で定期的に開かれる主要会合（毎年1月と5月の執行理事会、5月の総会、10月頃の西太平洋地域委員会）を前に事務局が公開する文書を分析し、これまでの討議内容等を踏まえて、会合における戦略的・効果的な介入を開発する。開発された介入は、国際課員等が会合で活用する。

（エ）では、H28 年度事業で開発する予定の保健外交人材トレーニングのための教材（主に WHO 総会出席者が対象）をブラッシュアップするとともに、国際保健に関する懇談会の提言を元に、国連機関等の公的組織、国際 NGO 等の非営利組織、WHO 専門家委員会等の国際的規範を設定する委員会等でリーダーシップを発揮する日本人を増やすための仕組みを開発する。開発された教材は、WHO 総会出席者のトレーニングに活用する。仕組みは、施策として実現を目指す。

## （2）実用化に向けた取組

（ア）では、2018 年度末までに、保健関連 SDGs 達成に資する政策を立案することを目標とする。特に、UHC の達成については、2020 年頃が見込まれる SDGs の中間評価に向けて、我が国の支援を受けて UHC を達成する国が増えることが期待できる。（イ）では、H29 年度中に、エビデンスを取りまとめ、WHO 専門家作業部会へのインプットを開始する。（ウ）では、H29 年度から介入の開発と活用を開始する。（エ）では、H29 年度中に教材と仕組みの開発を行い、H30 年度には教材の活用、H32 年度までの施策実現を目指す。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

最初に、「平和と健康のための基本方針」では、「我が国の経験、知見及び技術力や我が国の人材の派遣等を通じ、世界各国の様々な保健課題の取組に貢献すること」が政策目標とされている。また、「強靱な保健システムの構築と健康安全保障の確立」や「UHC の実現」を「国際機関、地域機関との連携」により推進することが謳われている。本研究事業は全体的にこれらに資するものである。

次に、「健康・医療戦略」では、「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（UHC））ができるよう努める」とされている。また、（イ）を通して高齢化分野の国際基準策定に我が国が深く関わることにより、同戦略で謳われている「健康・医療に関する国際展開の促進」に資する。なお、医療の国際展開は、「骨太方針」、「日本再興戦略 改訂 2015」でも掲げられている。

また、「開発協力大綱」では、「我が国は高度経済成長期の体験だけでなく、人口減少や高齢化への対応、震災復興等、現在直面する課題からも、数多くの教訓を得ている。このような我が国が有する経験と知見、教訓は、世界が現在直面する開発課題の解決に役立つものであり、その活用に対する国際社会の期待も高い」とされている。（イ）は、我が国が得た教訓を元に、世界の高齢化対策に貢献するものである。

最後に、「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」では、「国際的に脅威となる感染症の発生国・地域に対する我が国の貢献及び役割の強化」が基本的な方向性となっており、（エ）はそのための人材育成に間接的に資するものである。

### 2 行政事業費との関係

国際課の行政事業費として、WHO 分担金及び拠出金、UNAIDS 拠出金、IARC 拠出金があり、各機関が行う事業をとおして我が国が間接的に国際保健に貢献したり、日本人職員を派遣する際

の person 費としたりしている。特に、WHO 拠出金を用いて我が国が重視する保健課題に関する事業を推進しているが、事業実施主体は WHO であり、我が国が直接的に国際保健に貢献する行政施策に資する研究事業は、別途行う必要がある。

なお、平成 28 年度までの我が国からの WHO 拠出金で行っている事業の 1 つに高齢化対策があり、3 (1) で述べた WHO 専門家作業部会は、平成 27 年度の我が国の拠出金 (30 万米ドル) を用いて設置されたものである。

### 3 他省庁との研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

<p>① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の有無とその内容</p>	<p>特記すべきことなし。</p>
<p>② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の有無とその内容</p>	<p>特記すべきことなし。</p>
<p>③ AMED 研究事業との関係の有無とその内容</p>	<p>AMED が実施する「地球規模保健課題解決推進のための研究事業」(平成 28 年度予算 36,869 千円)は、地球規模保健課題に関する各国の状況等について実際に調査を行い、各国の状況に沿った対策を作成・提案する研究を支援する研究や、課題解決に資する基礎的知見の収集や技術開発の観点から、疾病の原因、予防法の検討及び疾病の治療法・診断法の開発又は標準化に関する研究等を実施することを目的としている。そのため、同研究事業で行われている研究は、(ア)から(エ)の研究課題と重複しない。</p>

## 資料1 平成29年度研究事業実施方針

分野名／プロジェクト名 行政政策研究

研究事業名 厚生労働科学特別研究事業

主管部局／課室 厚生労働省大臣官房厚生科学課

関係部局 省内関係部局

### I 実施方針の骨子

#### 1 研究事業の概要

##### (1) 現状と課題

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、行政施策に活用されている。

##### (2) 研究事業の概要

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、特に緊急性が高く、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。

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など、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。

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。

#### 2 要求要旨

##### (1) 研究経費の規模 (調整中)

##### (2) 全体的に推進すべき研究課題

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。

##### (3) 平成29年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの） 現段階においては無い。

##### (4) 平成29年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題） (2)に同じ。

#### 3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

##### (1) 研究成果の政策等への活用

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など、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

(2) 実用化に向けた取組  
なし。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

なし。

### 2 行政事業費との関係

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り、成果は審議会や検討会等の基礎資料として活用されている他、ガイドラインとして発出されるもの等もある。

### 3 他省庁との研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	なし。
② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	なし。
③ AMED 研究事業との関係の有無とその内容	課題によっては、本事業終了後に AMED で実施する研究課題もある。



## 資料1 平成29年度研究事業実施方針

分野名／厚生科学基盤研究分野

研究事業名 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

関係部局 日本医療研究開発機構 戦略推進部 研究企画課

### I 実施方針の骨子

#### 1 健やか次世代育成総合研究事業の概要

##### (1) 現状と課題

我が国における母子保健の水準は妊産婦死亡率、乳児死亡率や新生児死亡率をはじめとし、世界でもトップクラスである。さらなる改善に向けた取組が求められることに加え、母子を取り巻く社会の変化に伴い、生殖補助医療や孤立している妊産婦への支援といった新たな側面の母子保健の課題に直面している。具体的には各ライフステージに応じて

- ① 妊婦健康診査、乳幼児健康診査等を通じた、妊産婦や乳幼児に対する保健事業の適切な実施
- ② 新生児スクリーニングや母子感染対策、適切な栄養摂取等による疾病の早期発見・早期予防の実施
- ③ 健やか親子21（第2次）等における総合的な母子保健施策の推進
- ④ 出生前診断における遺伝カウンセリングの体制整備
- ⑤ 思春期やせ症など思春期保健対策等の課題があげられる。

##### (2) 研究事業の概要

本研究事業と政策課題との関係は下記①～⑤に掲げるとおりであり、これまで母子保健領域における施策の見直しや制度設計、政策の立案・実行等に繋げるため研究を実施してきた。

##### ①② 疾病等の予防・早期発見を含む妊産婦や乳幼児の健康推進

- 母子感染や先天性代謝異常症等、適切な予防や早期の発見で障害の発症を防ぐことが可能な疾病について、検査方法及び健診方法の見直しや、予防介入のための適切な保健指導等について最新の知見を得るための研究
- 妊産婦や乳幼児の健康保持増進の観点から、妊娠期からの虐待防止対策、産後うつ等のメンタルヘルスを含めた保健指導等についての研究
- 過度な紫外線防止対策や完全母乳栄養、食物アレルギーによる偏食等により、皮膚でのビタミンD合成および食物からの摂取不足による、小児の「くる病」の実態把握
- 乳幼児死亡率のさらなる低下を目指した乳幼児突然死症候群等の病態解明の研究
- 保育所等における感染症対策に関する研究

##### ③ 健やか親子21（第2次）を通じた母子保健施策の総合的な推進のための取り組み

- 昨今の母子保健領域の課題を明らかにするとともに、それらの課題解決のため、行政、教育機関、医療機関、企業等、母子保健に関わる全ての関係者が協働し、総合的な母子保健施策を推進するための具体的取組を示すための研究

##### ④ 出生前診断における遺伝カウンセリングの体制整備

- 出生前診断等の実施体制、カウンセリング等の支援体制の整備や倫理的課題等への対応

##### ⑤ 思春期保健に対する取り組み

- 思春期やせ症や思春期の心の問題等に対して小児科・精神科等の保健・医療従事者が一体となって対応するための体制構築に向けた研究

H29年度はこれらの課題に対し、どのように介入し問題解決に導くかを具体的に検証する。

## 2 要求要旨

### (1) 研究経費の規模 (調整中)

### (2) 全体的に推進すべき研究課題

- ・ 疾病等の予防・早期発見を含む妊産婦や乳幼児の健康推進に関する研究
- ・ 母子保健の地域格差を改善するための母子保健情報利活用に関する研究 等

### ② 平成 29 年度に優先的に推進する研究課題 (継続課題の中で増額要求等するもの)

- ・ 妊婦健診及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
- ・ 妊産婦及び乳幼児の栄養管理の支援のあり方に関する研究
- ・ 東日本大震災の小児保健に関する研究 等

### ③ 平成 29 年度に新たに推進すべき研究課題 (新規課題)

- ・ HTLV-1 抗体陽性妊婦からの出生児のコホート研究
- ・ 乳幼児突然死症候群防止のための年齢別の安全な睡眠環境に関する研究
- ・ 小児ビタミン D 欠乏症に対する適切な介入方法についての研究
- ・ 神経芽腫マスキング休止前後の評価に関する研究
- ・ 思春期やせ症に対する介入方法についての研究 等

## 3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

### (1) 研究成果の政策等への活用

- ・ 妊婦健診、出生前診断、新生児スクリーニング、乳幼児健診、健やか親子 21 (第 2 次)、思春期保健に関する研究等が実施されており、研究の成果は母子保健施策の向上のために活用されている。
- ・ 乳幼児期の健康診査と保健指導に関するガイドライン等を作成し、現場での保健指導等に活用されている。
- ・ 先天性代謝異常症の新生児スクリーニングにおいて、新たな対象疾病の追加の提案等を行い、疾病の早期発見・早期治療に活用されている。

### (2) 実用化に向けた取組

- ・ 妊産婦及び乳幼児の栄養管理の支援のあり方について検討し、H29 年度末までに「妊産婦のための食生活指針」及び「授乳・離乳の支援ガイド」の改訂案を作成し、平成 30 年度に検討会を開催してガイドラインの改定を行い、関係者に周知する。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略 (骨太方針等) との関係

#### ○ 「医療分野研究開発推進計画」との関係

＜医療分野をめぐる現状認識と新たな医療分野の研究開発の取組の開始について＞「次世代を担う小児への医療の取組もいまだ十分であるとは言えない現状である。」とある他、I. 医療分野研究開発等施策についての基本方針の中で、小児・周産期の疾患、不妊症、女性に特有の健康課題等が挙げられており、患者や国民、社会のニーズを的確に把握し、これらの課題を解決するための取組が必要である。

#### ○ 「保健医療 2035」との関係

「(2) 「ライフ・デザイン～主体的選択を社会で支える～」ii) 人々が健康になれる社会環境をつくり、健康なライフスタイルを支える」の項目に具体的なアクションの例として

「女性がそのライフコースを通じて包括的な医療・ケアを受けられ、妊娠、出産、育児に際して、男女ともに十分な社会的支援を享受できる体制を構築する。」と記載があり、当研究事業の成果の施策への還元が期待される。

○「ニッポン一億総活躍プラン（平成 28 年 6 月 2 日閣議決定）」において、希望出生率 1.8 の実現のために、「妊娠・出産・育児に関する不安の解消」が項目立てされ、具体的には不妊治療に関する施策の充実が示されている。

## 2 行政事業費との関係

① 平成 28 年度までは、研究事業の成果である母子保健情報収集システムを、母子保健指導者養成研修事業において各都道府県の母子保健担当者に配布し周知を行い、母子保健情報を収集し利活用する体制整備を行った。

② 平成 29 年度においては、研究事業において、妊娠期の至適体重増加量の目安や、「授乳・離乳の支援ガイド」の改定案を作成し、「妊産婦のための食生活指針」や「授乳・離乳の支援ガイド」の改訂のための検討会提出資料とする予定。

## 3 他省庁との研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

<p>① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容</p>	<p>なし</p>
<p>② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容</p>	<p>なし</p>
<p>③ AMED 研究事業との関係の有無とその内容</p>	<p>成育疾患克服等総合研究事業（平成 29 年度 270,000 千円） AMED 研究事業であ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方法・治療方法開発についての研究が行われており、成育疾患克服のための体制作りなど行政的アプローチを主とする当事業と連携関係にある。</p>

## 資料1 平成29年度研究事業実施方針

分野名／プロジェクト名 厚生労働省 「Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野」

研究事業名 がん対策推進総合研究事業

主管部局／課室 健康局がん・疾病対策課

関係部局

### I 実施方針の骨子

#### 1 がん対策推進総合研究事業の概要

##### (1) 現状と課題

がんは、我が国において1981（昭和56）年より死因の第1位であり、2013（平成25）年には、年間36万人以上が亡くなり、生涯のうち約2人に1人ががんにかかると推計されている。さらに、人口の高齢化とともに、がんの罹患者や死亡者の数は今後も増加していくものと見込まれている。このため、政府においては、1984（昭和59）年度から「対がん10か年総合戦略」、1994（平成6）年度から「がん克服新10か年戦略」、そして2004（平成16）年度から「第3次対がん10か年総合戦略」を策定し、がんの罹患率と死亡率の減少を目指し、研究、予防、医療等の総合的な推進に取り組んできた。さらに、2006（平成18）年6月に議員立法により成立した「がん対策基本法」に基づき、2007（平成19）年6月に「がんによる死亡者の減少」と「すべ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向上」を目標とした「がん対策推進基本計画」（以下「基本計画」という。）を閣議決定した。基本計画については、がん対策基本法に基づく5年目の見直しを2012（平成24）年6月に行った。二期目の基本計画では、「がんになっても安心して暮らせる社会の構築」を新たな目標として掲げ、がん患者とその家族やがんの経験者を社会全体で支えていくこととしている。

がんの研究については、基本計画に基づく新たながん研究戦略として、文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣の3大臣確認のもと、2014（平成26）年3月に「がん研究10か年戦略」が策定され、健康・医療戦略に基づく医療分野の研究開発に関する方針を踏まえつつ、総合的かつ計画的にがん研究を推進しているところである。更に2015（平成27）年度に設立された国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）において、関係三省の予算を一元的に管理し、「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」として、がん研究10か年戦略に基づき、基礎研究の有望な成果を臨床研究等へ導出し、がん医療の実用化を加速することとしている。

また、2015（平成27）年6月に報告された「がん対策推進基本計画中間評価報告書」では、2007（平成19）年度からの10年間の目標である「がんの年齢調整死亡率（75歳未満）の20%減少」について、目標の達成が難しいと予測されたことから、2015（平成27）年12月、次期基本計画策定までの残された期間で短期集中的に実行すべき具体的施策を明示した「がん対策加速化プラン」を策定した。今後は本プランに基づいて、ゲノム医療の実現に資する研究や疾患ゲノム情報等を集約する「全ゲノム情報等の集積拠点」の整備を推進するとともに、小児・AYA世代のがん、高齢者のがん、難治性がん、希少がん等に関する研究やがんの治療に伴う副作用・合併症・後遺症に対する予防とケア（支持療法）に関する研究等を推進する。

がん対策における課題の中で優先して解決すべき事項については、次期がん対策推進基本計画策定に向けた議論を踏まえて検討する。

##### (2) 研究事業の概要

政策課題を解決するにあたり、高度に専門的な検証が必要となるものについては研究事業

で実施し、解決策が比較的明確になっているものについては行政事業費で実施していく。

平成 28 年度までに実施してきた研究の成果を適宜、活用しながら、平成 29 年 6 月を目途に次期がん対策推進基本計画を策定し、平成 29 年度は次期基本計画に資する研究を推進する。

## 2 要求要旨

### (1) 研究経費の規模 (調整中)

### (2) 全体的に推進すべき研究課題

- ① 次期がん対策推進基本計画については、平成 29 年 6 月を目途に策定することとしており、平成 28 年 3 月より策定に向けた議論を開始したところである。今後の議論により浮かび上がってきた課題を解決する研究を実施する。

### (3) 平成 29 年度に優先的に推進する研究課題 (継続課題の中で増額要求等するもの)

- ① 現在、緩和ケアやがん検診に関する研究課題を推進しているところであるが、次期がん対策推進基本計画策定に向けた議論の中で、一層推進すべきであるとされたものについては優先的に推進していく。

### (4) 平成 29 年度に新たに推進すべき研究課題 (新規課題)

- ① 次期がん対策推進基本計画策定に向けた議論の中で新たに指摘された課題を解決するための研究を実施する。

## 3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

### (1) 研究成果の政策等への活用

- ① 実施する研究事業で期待する成果について記載すること
  - ・ AYA 世代のがん患者に関する課題の整理
  - ・ 地域緩和ケア連携調整員 (仮称) の育成プログラム開発
  - ・ 推奨される苦痛のスクリーニング及びトリアージ手法の提示
  - ・ 関連学会の臓器がん登録データの標準化
  - ・ がん検診受診につながる行動変容を促すための資材の開発 等
- ② これまでの研究事業実施により得られた研究成果を記載すること  
がん対策のそれぞれの分野について、データ分析を行い、検討会等で報告することにより、新たな政策の立案に寄与した。

### (2) 実用化に向けた取組

- ① 実施する研究事業での期待する成果を記載すること
  - ・ 研究成果を踏まえて、地域緩和ケア連携調整員 (仮称) を育成する。
  - ・ 苦痛のスクリーニング及びトリアージ手法を全国のがん診療連携拠点病院等に普及する。 等
- ② 実用化の方法、時期について記載すること  
研究成果を事務局や検討会等で吟味し、政策に反映する。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略 (骨太方針等) との関係

<健康・医療戦略>

【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。

＜がん研究 10 年戦略＞

がん対策推進基本計画に基づくがん研究 10 年戦略を踏まえて、緩和ケアや相談支援等に関する「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」、がん検診受診率向上や診療情報集積等に関する「がん対策の効果的な推進と評価に関する研究」を推進する。

## 2 行政事業費との関係

- ① 政策課題を解決するにあたり、高度に専門的な検証が必要となるものについては研究事業で実施し、解決策が比較的明確になっているものについては行政事業費で実施した。
- ② 平成 29 年度行政事業費については、現在、検討中。

## 3 他省庁との研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

<p>① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容</p>	<p>なし</p>
<p>② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容</p>	<p>なし</p>
<p>③ AMED 研究事業との関係の有無とその内容</p>	<p>革新的がん医療実用化研究事業 平成 28 年度予算案 80.6 億円 研究成果を確実に医療現場に届けるため、応用領域後半から臨床領域にて、革新的な診断・治療等、がん医療の実用化をめざした研究を強力に推進。</p>

## 資料1 平成29年度研究事業実施方針

分野名／プロジェクト名

研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

主管部局／課室 健康局健康課

関係部局 健康局難病対策課、医政局歯科保健課、医政局地域医療計画課

### I 実施方針の骨子

#### 1 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業の概要

##### (1) 現状と課題

我が国において、がん、循環器疾患、糖尿病、COPD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、急速に進む高齢化を背景に、生活習慣病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。本研究事業は、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おり、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。本研究事業では、健康日本21(第二次)や「日本再興戦略」改訂2014で掲げられている健康寿命の延伸を目指すために、生活習慣病について、疫学研究、臨床研究、臨床への橋渡し研究等を通じ、生活習慣病の新たな対策に貢献する研究開発を推進しているところである。

##### (2) 研究事業の概要

本研究事業では、小児期から高齢期までのライフステージに応じて、栄養・食生活、身体活動・運動、休養・睡眠、飲酒、喫煙及び歯・口腔の健康等に関する生活習慣の改善を啓発し、健診・保健指導によって早期発見・早期治療を促し、危険因子を適切に管理して合併症の発症予防に努め、発症した場合には適切な救急医療によって救命し社会復帰を目指すといった基本的な重要事項に加えて、生活習慣病の病態解明、新たな予防・診断・治療・保健指導の方法の開発や標準化等といった新たな研究を推進していくため、以下の3分野について具体的研究事項を着実に推進していく。

#### 分野1. 健康づくり分野

- ア. 健康寿命の延伸と健康格差の縮小に関する研究
- イ. 生活習慣病の発症予防と重症化予防の徹底に関する研究
- ウ. 社会生活を営むために必要な機能の維持及び向上に関する研究
- エ. 健康を支え、守るための社会環境の整備に関する研究
- オ. 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及び社会環境の改善に関する研究

#### 分野2. 健診・保健指導分野

- ア. 健診に関する研究
- イ. 保健指導に関する研究

#### 分野3. 生活習慣病対策分野

- ア. 循環器疾患(脳卒中を含む)対策に関する研究
- イ. 糖尿病対策に関する研究
- ウ. その他生活習慣病対策に関する研究

## 2 要求要旨

### (1) 研究経費の規模 (調整中)

#### (2) 全体的に推進すべき研究課題

- ① 健康寿命の延伸と健康格差の縮小に関する研究
- ② 生活習慣病の発症予防と重症化予防の徹底に関する研究
- ③ 社会生活を営むために必要な機能の維持及び向上に関する研究
- ④ 健康を支え、守るための社会環境の整備に関する研究
- ⑤ 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及び社会環境の改善に関する研究
- ⑥ 健診に関する研究
- ⑦ 保健指導に関する研究
- ⑧ 循環器疾患（脳卒中を含む）対策に関する研究
- ⑨ 糖尿病対策に関する研究
- ⑩ その他生活習慣病対策に関する研究

#### (3) 平成 29 年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

- ①健康日本 21（第二次）の地域格差の評価と要因分析に関する研究
- ②受動喫煙防止等のたばこ対策の推進に関する研究
- ③糖尿病性網膜症・下肢壊疽等の総合的な重症度評価の作成と合併症管理手法に関する研究
- ④糖尿病腎症重症化予防プログラム開発のための研究

#### (4) 平成 29 年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

- ①人口構成の変化や労働生産性への影響を考慮した予防施策の経済影響分析に関する研究
- ②健診結果と連携した循環器疾患のリスクエンジンの開
- ③特定保健指導の対象とならないハイリスク者に対する保健指導の効果検証
- ④虚血性心疾患・大動脈疾患の医療体制の整備のための研究
- ⑤脳卒中の医療体制の整備のための研究
- ⑥糖尿病の医療体制の整備のための研究
- ⑦慢性期における循環器病診療の質の評価に関する研究
- ⑧日本人の食事摂取基準（2020 年版）の策定に資する代謝性疾患の栄養評価並びに各栄養素等の最新知見の評価に関する研究
- ⑨国民健康・栄養調査のあり方に関する研究
- ⑩科学的根拠に基づいたソーシャル・キャピタルを活用した健康づくり戦略の構築のための研究
- ⑪地域・職域連携の推進による生活習慣病予防に関する研究
- ⑫口腔衛生習慣及び歯科保健サービスが歯の健康づくりに与える影響について
- ⑬身体活動・運動対策の実態把握と効果検証に関する研究
- ⑭アルコールと生活習慣病の関係と介入ツールの研究

## 3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

### (1) 研究成果の政策等への活用

- ①健康づくり分野
  - ・ 地域格差の要因と健康日本 21（第二次）に係る各種取組の各項目への影響度を明らかにすることにより、その研究結果を健康日本 21（第二次）の中間評価に用い、取り組むべき健康増進施策を各自治体に示す。



- ・科学的根拠にもとづく食事摂取基準の改定、国民健康・栄養調査のあり方の検討
- ・健康及び経済面より有効でかつ実行性のあるたばこ対策を明らかにすることで、諸外国と比べて大きく遅れているたばこ対策の積極的な推進を図る。
- ・アルコール健康障害対策推進基本計画への反映。
- ・口腔の健康づくりが口腔及び全身の健康に与える影響等を分析することによって、より効果的な提供方法での歯科保健医療サービスを推進する。

## ②健診・保健指導分野

- ・健康診査等専門委員会、特定健康診査・特定保健指導の在り方に関する検討会に科学的根拠を提供

## ③生活習慣病対策分野

- ・循環器病対策の在り方に関する検討会（仮称）への科学的根拠の提供。
- ・医療計画への反映。
- ・OECD等の国際会議への反映。等

## (2) 実用化に向けた取組

研究成果を検討会等で吟味し、政策に反映する。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

【経済財政運営と改革の基本方針 2015】

#### 5. 主要分野ごとの改革の基本方針と重要課題

##### [1] 社会保障

（インセンティブ改革）

全ての国民が自らががんを含む生活習慣病を中心とした疾病の予防、合併症予防を含む重症化予防、介護予防、後発医薬品の使用や適切な受療行動をとること等を目指し、特定健診やがん検診の受診率向上に取り組みつつ、個人や保険者の取組を促すインセンティブのある仕組みを構築することが重要である。

【健康・医療戦略】

【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

【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

【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

【医療分野研究開発推進計画】

国民の健康に直結する大部分の疾患群の中核に位置し、循環器疾患の主要な原因となる糖尿病などの生活習慣病、(中略)、その他にも我が国の疾患別医療費及び死亡率の上位を占める脳卒中を含む循環器系疾患、(中略)、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。

## 2 行政事業費との関係

特記事項なし

## 3 他省庁との研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

<p>① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容</p>	<p>なし</p>
<p>② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容</p>	<p>なし</p>
<p>③ AMED 研究事業との関係の有無とその内容</p>	<p>循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業          予算：801,540千円（平成27年度）          758,420千円（平成28年度）          本研究事業はAMEDで実施される「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業」と「車の両輪」となって推進しており、AMED研究で健康づくり、健診・保健指導、生活習慣病対策等について、患者及び臨床医等のニーズを網羅的に把握し、臨床応用への実現可能性等から有望なシーズを絞り込み、開発を進め、こうした研究の成果を国民に還元するため、本事業において、施策の見直しや制度設計、政策の立案・実行等につなげる研究を実施している。</p>

## 資料1 平成29年度研究事業実施方針

分野名／プロジェクト名 疾病・障害対策研究分野

研究事業名 女性の健康の包括的支援政策研究事業

主管部局／課室 健康局健康課

関係部局 主管部局単独運営

### I 実施方針の骨子

#### 1 女性の健康の包括的支援実用化研究事業の概要

##### (1) 現状と課題

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いる。また、女性の健康に関する研究においても、これまでは妊娠・出産や疾病等に着眼して行われてきた。

このため、女性の身体は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包括的な支援は十分に行われていない状態である。

また、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、早急な対応を図る必要がある。

一方、政治的な動きとしては、平成25年10月、女性の健康の包括的支援に関する方向性を自民党として打ち出すため、自民党政調内に「女性の健康の包括的支援に関するPT」が設置され、関係省庁、関係団体、有識者等からのヒアリング等を実施の上、政策提言「女性の健康の包括的支援の実現に向けて〈3つの提言〉」がとりまとめられ、平成26年4月1日に公表された。これに引き続き、自民党（高階議員）が、公明党の提案も一部取り入れた上で「女性の健康の包括的支援に関する法律案」をとりまとめ、同年6月参議院に法案提出、継続審査扱いとされたが、臨時国会における衆議院の解散に伴い廃案となった。現在は、法案の再提出に向け、自民党において民進党などの野党と調整中である。

また、自由民主党女性活躍推進本部の提言や男女共同参画基本計画においても、女性の健康支援の重要性が指摘されているところである。

上記の女性の健康の包括的支援に係る提言や法案において、女性の心身の特性に応じた保健医療サービスを専門的又は総合的に提供する体制の整備、情報の収集提供体制の整備、相談体制の整備などの必要性が指摘されており、政策的に優先順位の高い課題となっている。更に、平成27年9月に提出された自由民主党女性局の要望書において、上記課題に加え、健診内容の改善、特に女性特有の検査項目の追加が要望されており、今般の健康診査等の考え方に係る議論も踏まえて、女性特有の健診・検診項目に関する検討を行う必要がある。

##### (2) 研究事業の概要

女性の健康は、「一人ひとりの女性がライフコースを通じ、身体的・精神的・社会的に健康な状態」と定義することができる。

こうした女性の健康への支援について、これまで分野毎の施策が行われてきており、一定の成果は上がっているが、包括的な支援という観点では十分であるとは言えず、今後より効果的な取組を行っていくためには、女性の心身の特性を踏まえた、科学的エビデンスに基づく、包括的で統合的な支援体制を構築していくことが必要である。

本研究事業は、平成27年度から開始した研究事業であり、平成26年度厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業「女性の健康の包括的支援に関する研究の今後のあり方に関する研究」による研究成果や自由民主党「女性の健康の包括的支援の実現に向けて〈3つの提言〉」に示されている内容を踏まえ、平成27年度から以下の研究を開始した。

・女性の健康に係る情報収集・情報発信のあり方に関する研究

- ・産婦人科、内科、精神科等多診療科連携による女性の健康支援のための医療提供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に関する研究
  - ・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に関する研究
- また、平成28年度は、上記研究に加え、
- ・女性の健康に関する社会的決定要因に関する研究
- を開始する予定である（2次公募中）。
- 平成29年度に残されると考えられる課題は、女性特有の健診・検診項目に関する検討及び女性の健康の社会経済学的影響に関する検討である。

## 2 要求要旨

### (1) 研究経費の規模 (調整中)

### (2) 全体的に推進すべき研究課題

- ・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
- ・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
- ・女性の健康の社会経済学的影響に関する研究

### (3) 平成29年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

- ・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

### (4) 平成29年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

- ・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
- ・女性の健康の社会経済学的影響に関する研究

## 3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

### (1) 研究成果の政策等への活用

研究成果を活用し、以下の政策を実施する予定である。

- ・法律成立後の基本指針の策定に反映
- ・情報システム・データベース及び情報提供体制の整備
- ・女性のための初診外来（総合診療外来）のモデル的实施
- ・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
- ・女性のライフステージに応じた健診・検診や定期的な健康評価の推進

また、平成27年度の研究成果として、女性の健康の情報提供ウェブサイトを早期に立ち上げる予定である。

### (2) 実用化に向けた取組

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

「経済財政運営と改革の基本方針2015」

2. 女性活躍、教育再生をはじめとする多様な人材力の発揮  
 「『日本再興戦略』改訂 2015」  
 2-2. 女性の活躍推進/外国人材の活用 (3) i) 女性の活躍推進  
 二. 戦略市場創造プラン テーマ1: 国民の「健康寿命」の延伸  
 第4次男女共同参画基本計画  
 II 安全・安心な暮らしの実現  
 第6分野 生涯を通じた女性の健康支援

2 行政事業費との関係

本研究事業は平成 27 年度からの新規事業であり、今のところ行政事業費との関係はない。研究成果については、今後平成 30 年度の行政事業費として予算要求を行う予定である。

3 他省庁との研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

<p>① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容</p>	<p>特になし</p>
<p>② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容</p>	<p>特になし</p>
<p>③ AMED 研究事業との関係の有無とその内容</p>	<p>女性の研究の包括的支援実用化研究事業 予算 135,000 千円</p>

## 資料1 平成29年度研究事業実施方針

分野名／プロジェクト名

研究事業名 難治性疾患政策研究事業

主管部局／課室 難病対策課

関係部局 AMED 難病研究課（難治性疾患実用化研究事業）

### I 実施方針の骨子

#### 1 難治性疾患政策研究事業の概要

##### （1）現状と課題

わが国の難病研究は、昭和47年の「難病対策要綱」に基づいて、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疾患を対象に開始され、長年にわたる継続的な研究によって着実な成果を上げてきた。本事業は、平成27年1月に施行された「難病の患者に対する医療等に関する法律」（難病法）に基づき、難病患者の疫学調査に基づいた実態把握、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、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定等を行い、難病の病態解明や医療水準の向上に貢献することを目標としている。また、難病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している。さらに、平成27年10月1日の厚生労働省健康局の組織再編に基づき、難病対策とあわせ、小児慢性特定疾病対策も難病対策課で所轄することとなり、本事業においても、小児成人を問わず、また小児から成人への移行医療も含めて、難病や長期の療養を要する疾病への対策を幅広く対応していくことを目指している。

##### （2）研究事業の概要

本事業は、難病法において規定されている難病を対象としている。具体的には、「発病の機構が明らかでない」、「治療法が確立していない」、「希少な疾病」、「長期の療養を必要とする」の4要素を満たす難病に対して、診断基準・治療指針の確立、病態解明等を通じて、全ての難病患者が受ける医療水準の向上を図ることを目的としている。また、児童福祉法に基づく小児慢性特定疾病対策については、平成27年10月1日の厚生労働省健康局の組織再編後も、小児慢性特定疾病（後述する、対象としない疾病を除く）およびその患者に対する調査や小児慢性特定疾病についての研究は、引き続き本事業の対象とする。なお、研究費の効率的活用の観点から、「がん（小児がんを含む）」「生活習慣病」「精神疾患」等、他の研究事業において組織的な研究の対象となっている疾病等は本事業の対象とはしない。

#### 2 要求要旨

##### （1）研究経費の規模 （調整中）

##### （2）全体的に推進すべき研究課題

指定難病に指定されてはいるものの、その疾病を対象とする研究班が存在しない疾病に関する研究課題。

##### （3）平成29年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

対象疾病が多い研究課題や、診断基準やガイドライン作成等の作業を実施する課題。

##### （4）平成29年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

新規に指定難病に指定された疾病があれば、その疾病に関する研究課題。

### 3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

#### (1) 研究成果の政策等への活用

難病等の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、得られた成果を難病・小児慢性特定疾病対策に直結させることを目標とする。

#### (2) 実用化に向けた取組

新たな疾患概念の確立などの指定難病等の検討に資する成果、医療の均てん化に資する診療ガイドラインの作成や改定、患者の療養生活環境整備やあるべき医療体制の検討、患者のQOL向上に資する成果等を挙げる。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

「経済財政運営と改革の基本方針 2015」

第1章－[2]－②潜在的な成長力の強化 女性・若者・高齢者等の労働参加率を高めていく。

### 2 行政事業費との関係

特記事項なし

### 3 他省庁との研究事業等、AMEDが実施する研究事業との関係

① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	
② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	
③ AMED 研究事業との関係の有無とその内容	難病等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に関わるものは、AMEDの難治性疾患実用化研究事業で実施する。

## 資料1 平成29年度研究事業実施方針

### 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

健康局／がん・疾病対策課

## I 実施方針の骨子

### 1 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の概要

#### (1) 現状と課題

我が国の国民2人に1人が何らかのアレルギー疾患を有するという社会問題化している昨今、アレルギー疾患対策基本法が平成27年12月に成立し、アレルギー疾患対策基本指針が平成28年中に成立予定という流れが形成された。特に、基本指針策定に向けた協議会の中で、疫学研究や標準治療の普及・均てん化等の脆弱性が大きく取り上げられ、早急に取り組む必要性が強く打ち出された。

本研究事業では、免疫アレルギー疾患に関する疫学調査、標準治療の普及・均てん化、自己管理手法の開発に関する研究を推進している。

(i) 疫学研究：我が国における疫学研究は、有症率の調査（質問紙法）等、基本的な疫学調査に留まっている。研究費の増額により、測定（血液検査データ、花粉飛沫状況、室内環境等）等による客観的データを加え、リスク毎の発症・悪化要因調査、治療経過予後調査等まで発展させる必要がある。同時に、医療経済学的観点に立った調査を開始し、これらを継続的に行う事により、アレルギー疾患対策基本指針の評価軸を設定するとともに、標準治療の普及・均てん化の評価にも繋がる重要な基礎データを構築し、継続的な調査体制を確立する。

(ii) 標準治療の普及・均てん化：アレルギー疾患対策基本指針を策定する中で、標準治療の普及・均てん化が不十分との指摘がなされたが、その現状について適切な評価及び対応策の検討が進んでいない。疫学研究とも連携しつつ、標準治療の普及・均てん化等に係る適正な評価軸の作成・実施・評価を行い、病院・診療所等でアレルギー診療に関わる医療従事者へ標準治療の確実な周知を目指す。

(iii) 自己管理手法の開発：アレルギー疾患対策基本指針を策定する中で、アレルギー疾患の最新の知見、科学的根拠に基づいた、食事指導、生活指導等の自己管理手法の普及が不十分であるとの指摘がなされた。これを受けて平成28年度から食物アレルギーの予知・予防・診断・管理・治療等の研究に関して情報の整理を行い、平成29年度は①診療における管理栄養士の業務・役割の明示、②原因別食物別の栄養・食事指導の確立、③食物経口負荷試験後の積極的食事指導の確立、④加工食品のアレルギー表示の改訂、⑤保育所・園・学校での安全な給食提供体制の構築等に関して検討を進め、食物アレルギー患者のQOL向上を目指す。平成28～29年度は、食物アレルギーを対象としているが、アレルギー疾患対策基本法に定義されている6疾患（喘息、アトピー性皮膚炎、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）等を対象にして、順次行っていく必要がある。

#### (2) 研究事業の概要

免疫アレルギー分野における政策課題は、(1) 相談支援・情報提供、(2) 普及啓発、(3) 研究である。(1) はアレルギー相談センター事業として、(2) はリウマチ・アレルギー特別対策事業として実施している。行政事業費は、(1) 及び(2) の実務を実施するためのものである。行政事業の内容については(3) 研究事業で得られた知見を反映させる。

(1) アレルギー相談センター事業：アレルギー、リウマチ患者等に対し、専門家、専門医療機関の所在、最新の治療指針等の情報提供を行う。また、アレルギー相談員（保健師、



看護師等) に対しての研修会を実施し、その質の向上を図る。

(2) リウマチ・アレルギー特別対策事業：都道府県等における対策を推進するため、アレルギー及びリウマチ疾患に関して正しい知識の普及、かかりつけ医等を対象とした研修会の実施等を行う。

(3) 研究：本分野の大きなテーマである実態把握、治療均てん化、自己管理は、いずれも、必要な情報の選定・収集・評価や新たな評価軸の設定等が必要であり、医療のみならず、医療統計や医療経済等、極めて高度な専門性が要求される。また、いずれの研究も、実際の臨床現場に即す必要があり、医療従事者を中心とした研究事業として行う必要がある。

(i) 疫学研究：平成 28 年度までの研究を、前述の如く拡充する。平成 29 年度からは、継続性の担保等のために指定型とする予定。(個別課題の概要を参照)

(ii) 標準治療の普及・均てん化：アトピー性皮膚炎に関する研究については、平成 28 年度までの研究の継続であるが、平成 29 年度が最終年度であり、成果物等の作成に要する費用を計上する必要がある。また、標準治療の普及・均てん化研究においては、平成 29 年度から新規採択する予定。(個別課題の概要を参照)

(iii) 自己管理：食物アレルギーの自己管理に関する研究については、平成 28 年度までの研究の継続であるが、最終年度であり、成果物等の作成に要する費用を計上する必要がある。

## 2 要求要旨

### (1) 研究経費の規模 (調整中)

### (2) 全体的に推進すべき研究課題

(i) 疫学研究：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（最優先：平成 29 年度から指定型として新規採択予定。）

(ii) 標準治療の普及・均てん化：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（優先）、免疫アレルギー疾患における標準治療の普及・均てん化研究（優先：平成 29 年度新規採択予定。）

(iii) 自己管理：食物アレルギーの自己管理に関する研究（優先）

### (3) 平成 29 年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

(i) 疫学研究を最優先、(ii) 標準治療の普及・均てん化及び (iii) 自己管理を優先として推進する。

### (4) 平成 29 年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

(i) 疫学研究を平成 28 年度で一旦終了し、拡充した形で平成 29 年度からは指定型として採択する。(ii) 免疫アレルギー疾患における標準治療の普及・均てん化研究について、平成 29 年度から一課題程度採択する。

## 3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

### (1) 研究成果の政策等への活用

(i) 疫学研究：

① これまでの有症率調査（質問紙法）に、測定（血液検査データ、花粉飛沫状況、室内環境等）等による客観的データを加え、治療内容との関連づけや発症・悪化要因調査等まで発展させ

る必要がある。また、医療経済学的観点に立った調査を開始し、これらにより、アレルギー疾患対策基本指針の評価軸を設定するとともに、治療の均てん化の評価にも繋がる重要な基礎データを構築し、継続的な調査体制を確立する。

② これまでの疫学研究で、我が国におけるアレルギー疾患患者の増加を確認している。

(ii) 標準治療の普及・均てん化：

① 標準治療の普及が不十分な現状について、適切な評価軸を作成・実施・評価を行い、疫学研究とも連携しつつ、対応策を検討・作成する。作成された対応策を用いて、病院・診療所等でアレルギー診療に関わる医療従事者への確実な周知を目指す。

② 非専門医に向けた診療ガイドラインの作成、同疾患に対して複数あるガイドラインの整理、等。

(iii) 自己管理：

① 診療における管理栄養士の業務・役割の明示、原因別食物別の栄養・食事指導の確立、食物経口負荷試験後の積極的食事指導の確立、加工食品のアレルギー表示の改訂、保育所・園・学校での安全な給食提供体制の構築等に関して検討を進め、ガイドライン等といった形で周知する。

② 食物アレルギーの予知・予防・診断・管理・治療等の研究に関して、既存の論文や出版物等から情報の収集及び整理。

## (2) 実用化に向けた取組

※政策研究ですので省略。

### II 参考

#### 1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

免疫アレルギー分野において、

●健康・医療戦略推進法の目的である、健康長寿社会の形成に資するため、(i) 疫学研究においては、本分野全体の基礎データたり得る内容へ拡充し、これを基に評価軸等の作成・実施・評価を行う。更に(ii) 標準治療の普及・均てん化研究において、日常診療を通じて国民にフィードバックできる形まで発展させる。

●経済財政運営と改革の基本方針 2015（骨太の方針）における「セルフメディケーション推進」に関する研究が(iii) 自己管理に関する研究である。平成 28～29 年度は、食物アレルギーを対象としているが、アレルギー疾患対策基本法に定義されている 6 疾患（喘息、アトピー性皮膚炎、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）等を対象にして、順次行っていく必要がある。

#### 2 行政事業費との関係

免疫アレルギー分野における政策課題は、(1) 相談支援・情報提供、(2) 普及啓発、(3) 研究、である。(1) はアレルギー相談センター事業として、(2) はリウマチ・アレルギー特別対策事業として実施している。(1) 及び(2) の実務を行政事業として実施し、内容は(3) 研究事業で得られた知見を反映させる。

(1) アレルギー相談センター事業：アレルギー、リウマチ患者等に対し、専門家、専門医療機関の所在、最新の治療指針等の情報提供を行う。また、アレルギー相談員（保健師、看護師等）に対しての研修会を実施し、その質の向上を図る。

(2) リウマチ・アレルギー特別対策事業：都道府県等における対策を推進するため、アレルギー及びリウマチ疾患に関して正しい知識の普及、かかりつけ医等を対象とした研修会の実施等を行う。

(3) 研究：本分野の大きなテーマである実態把握、均てん化、自己管理は、いずれも、必要

な情報の選定・収集・評価や新たな評価軸の設定等が必要であり、医療のみならず、医療統計や医療経済等、極めて高度な専門性が要求される。また、いずれの研究も、実際の臨床現場に即す必要があり、医療従事者を中心とした研究事業として行う必要がある。

(1) 相談支援・情報提供、(2) 普及啓発、(3) 研究の枠組み等に変更しない。

### 3 他省庁との研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

<p>① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容</p>	<p>●なし（文科省関連では、理化学研究所において、気管支喘息やアトピー性皮膚炎等の発症メカニズムに関する基礎研究が行われているが、同省管轄の政策研究は存在しない。）</p>
<p>② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容</p>	<p>●子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査） 環境省 環境リスク評価室 国立研究開発法人 国立環境研究所 環境健康研究センター 2011年～2032年3月の予定で、年間約50億円 環境要因が子どもの健康に与える影響を明らかにする。対象とするアウトカムは、免疫・アレルギーを始め、精神神経発達、代謝・内分泌、妊娠・生殖、先天奇形等、多岐に及ぶ。</p>
<p>③ AMED 研究事業との関係の有無とその内容</p>	<p>●免疫アレルギー疾患等実用化研究事業 （平成28年度）予算520,147千円 診療の質・実態調査・ガイドラインへの反映、シーズの開発、実用化に向けた治験等、大きく3つの段階に、各研究課題を割り振って採択し、管理・推進している。</p>

## 資料1 平成29年度研究事業実施方針

分野名／プロジェクト名 厚生労働省「疾病・障害対策研究分野」

研究事業名 免疫アレルギー等政策研究事業（移植医療基盤整備研究分野）

主管部局／課室 厚生労働省 健康局難病対策課 移植医療対策推進室

関係部局 なし

### I 実施方針の骨子

#### 1 免疫アレルギー等政策研究事業（移植医療基盤整備研究分野）の概要

##### （1）現状と課題

移植医療は、患者にとっては根治を目指すための重要な治療法である。その一方で、第三者であるドナーの善意に基づいた医療でもあり、その意思を最大限尊重する必要がある特殊な医療である。特に、非血縁者を介した移植の場合、『患者（レシピエント）』と『提供者（ドナー）』をつなぐ『あっせん機関（事業者）』が必要であるが、現在のあっせん機関（事業者）たる日本臓器移植ネットワーク、日本骨髄バンク、各臍帯血バンク等がその安定的な運営に関して様々な問題が生じているのが現状である。レシピエントやドナーにかかる身体的・心理的そして経済的負担を軽減することが移植医療分野における大きな課題であり、また、善意であるドナーの安全性を確保することが最大の課題である。

##### （2）研究事業の概要

本研究事業においては、特に『提供者（ドナー）』や『患者（レシピエント）』にかかる身体的・心理的・経済的負担を軽減すること、そして安全性を確保することを目的に事業を展開していく。

##### ① 臓器移植分野

平成22年の臓器移植法改正以降、毎年の脳死下臓器提供者数は微増しているが、心停止下を含む臓器提供者数はむしろ減少してきている状況であり、全体的に臓器提供数は十分ではない状況である。行政事業としては主たるあっせん事業者である日本臓器移植ネットワークの安定的な運営やシステムの構築などに取り組んでいる。そのような行政施策に加えて、現場レベルでの臓器提供プロセスにおける問題を解消するための研究が必要である。平成28年度までは、脳死患者および家族への適切な選択肢提示のための研究や臓器提供に向けての院内体制整備および院内教育プログラムの構築のための研究、組織移植の基盤整備のための研究を進め、平成28年度に向けては新たに心停止下患者及び家族への適切な選択肢提示のための研究を実施する予定である。平成29年度については、平成26年度より開始してきた院内体制整備、適切な選択肢提示の研究に基づいた臓器提供のモデル病院を構築し、まずは各臓器提供が可能な病院へそのノウハウを水平展開し、最終的にこれまで臓器提供の経験がない病院が臓器提供可能となることを目指した研究を実施する方針である。

##### ② 造血幹細胞移植分野

造血幹細胞移植は血液難病の患者にとって必要不可欠な治療法であるが、それらの患者に適切に移植医療を提供するためにも、適切な時期に適切な種類の造血幹細胞を提供する体制が必要不可欠である。一方、ドナーが健常人であるという面からはドナーの安全性についてもより一層の注意が必要である。平成26年に施行された『移植に用いる造血幹細胞の適切な提供に関する法律』をもとに、骨髄バンクや臍帯血バンクなどの各あっせん機関（事業者）や支援機関である日本赤十字社に対して、安定的な運営やシステムの構築、役割の明確化などの行政事業に取り組んでいる。そのような行政施策に加え、現場レベルでもドナーの身体的・心理的負担を軽減しつつ適切な時期に造血幹細胞を提供できる体制作りのための研究が必要である。平成28年度までは、骨髄バンクドナーの安全性とQOLの確保を目標とした研究、臍帯血移植の提供体制向上のための研究を進め、平成28年度に向けては骨髄バンクドナーコーディネート期間の

短縮化を目指した研究を実施する予定である。平成 29 年度については、平成 25 年からわが国でも導入が開始されドナーの身体的負担の軽減およびコーディネート期間の短縮化が期待される非血縁者間末梢血幹細胞提供についてドナーの安全性と QOL 向上、そして効率的な提供体制構築のための研究を進める方針である。また、いずれの研究においても造血幹細胞移植推進拠点病院との連携を行い、研究を効率よく進めていく体制も構築していく。

なお上記①②については、国民に対する普及啓発などについては横断的に実施した方が良い内容もあり、相互に協力して研究できる体制の構築も進めていきたい。

## 2 要求要旨

### (1) 研究経費の規模 (調整中)

### (2) 全体的に推進すべき研究課題

- ① 臓器移植分野：臓器提供の選択肢提示を行う際のより適切な対応方法の確立に関する研究
- ② 造血幹細胞移植分野：移植に用いる造血幹細胞の安全で効率的な供給に関する研究

### (3) 平成 29 年度に優先的に推進する研究課題 (継続課題の中で増額要求等するもの)

- (ア) 臓器移植分野：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
- (イ) 造血幹細胞移植分野：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

### (4) 平成 29 年度に新たに推進すべき研究課題 (新規課題)

- (ア) 臓器移植分野：ドナー患者と家族の心理的負担、さらには臓器提供による満足度を向上させることも考慮した臓器・組織移植の適切なあっせん体制構築のための研究
- (イ) 造血幹細胞移植分野：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

## 3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

### (1) 研究成果の政策等への活用

今までの研究成果は臓器移植委員会や造血幹細胞移植委員会での基礎資料に用いられ、小児の心臓移植レシピエント選択基準の変更や非血縁者間末梢血幹細胞ドナーの条件変更などの行政施策に反映させるなどの成果が得られた。臓器移植については「臓器の移植に関する法律」、造血幹細胞移植については「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」により、ドナー・レシピエント双方にとって安全で公平な医療が求められていることから、引き続き、今後実施する研究事業により、各審議会での議論に用いる基礎資料の提案やより良い提供体制の構築のための政策提言などを通じて、ドナーの安全性やドナー家族も含めた国民の移植に対する理解を保ちつつ、適切に移植医療を提供するための移植領域における施策の見直しや制度設計、施策の立案・実行等につなげる成果を目指す。

### (2) 実用化に向けた取組

造血幹細胞移植であればドナーの安全性、臓器移植であればレシピエント選択の公平性を確保しながら、限られたドナーソースである提供臓器や造血幹細胞を、必要とするレシピエントへ適切に提供する体制の構築などを中心に進めていき、より多くの移植を必要とする患者に対する移植実施の充足率の向上や移植成績の向上を目指し、患者の救命率の向上につなげていくことを目標とする。具体的にはセグメント化や半構造化面接などを活用したソーシャルマーケティング手法を用い、まず問題となっている課題の抽出とそれに対する対策の検討を行い、そ

の後速やかに対策を実施できるようにマニュアルやガイドラインなどの作成を通じて実用化へつなげていく。さらに造血幹細胞移植推進拠点病院などを活用し、まずは新たな取り組みについてモデル的事業として進めていくことにより効率的なPDCAサイクルを展開しより良い事業へと進めていく。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

『保健医療 2035 との関係』

下記の項目について関連して研究を進める。

【6.-2-】 i) ① 自ら最適な医療の選択に参加・協働する

【6.-3-】 ③ 保健医療のグローバル展開を推進する

『健康・医療戦略との関係』

【2. - (1) -2)】

ドナー・レシピエントそれぞれに関わる分野の研究開発の環境整備

【2. - (2) -3)】

ドナー・レシピエントそれぞれに関わる分野の国際展開の促進

### 2 行政事業費との関係

行政事業費では、主に日本臓器移植ネットワーク、日本骨髄バンク、各臍帯血バンクおよび日本赤十字社といったいわゆるあっせん機関（事業者）および関係者に対して、安定的なあっせん体制を確保するための事業運営やシステムの構築、地方自治体への働きかけ、あっせん機関や関係者を通じた国民への普及啓発活動等を行っており、特に平成 29 年度については、各あっせん事業者や関係者の安全管理体制の構築を通じて、患者やドナー、そして移植に関連する医療機関の負担の軽減を進めていく方針である。また造血幹細胞移植分野については、医療提供体制整備として造血幹細胞移植推進拠点病院を設置し、人材育成や地域連携、そしてコーディネート支援事業を通じて適切な種類の移植を適切な時期に患者へ提供できる体制の構築を目指している。

一方、研究事業においては移植医療に関わる関係者の負担が依然として大きい状態であることが大きな課題であり、その負担軽減に結びつくための医学的視野からの事業を、移植医療機関や臓器・造血幹細胞を提供する機関、そしてコーディネートに関連する関係者などと連携し、より現場に近いレベルで行うことにより、行政事業では網羅しきれない部分の課題を収集・解析し対策を検討し、各あっせん機関および関係者と連携しつつ速やかに現場へ還元できる体制の構築へつなげていくことを目標とする。したがって、研究事業においても各あっせん事業者や脳死判定に関わる医療機関、そして造血幹細胞移植推進拠点病院等と連携して研究事業を進めていく必要がある。

平成 29 年度については、研究事業において、臓器移植分野では臓器移植数の増加を目標に臓器および組織の提供体制、特にコーディネート段階における課題と対策を検討すること、造血幹細胞移植分野では平成 25 年度から開始し、ドナーへの負担軽減やコーディネート期間の短縮が期待できる非血縁者間末梢血幹細胞移植に主に着目し研究事業を進めていく方針である。

### 3 他省庁との研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とそ

<p>の内容</p> <p>② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の有無とその内容</p>	
<p>③ AMED 研究事業との関係の有無とその内容</p>	<p><b>免疫アレルギー疾患等実用化研究事業（移植医療技術開発研究分野）</b>  （平成 26 年度～平成 28 年度） 予算 80,000 千円</p> <p>移植医療分野に関する研究のうち、本事業では主にドナーに対する介入やレシピエントへの供給体制に着目した研究を優先的に進め、具体的な診断法・治療法に関する技術的な開発に関わるものは AMED 対象分の研究事業とする。</p> <p>具体的な研究課題名は以下の通り。</p> <p><u>平成 26 年度開始研究課題名</u></p> <p>『制御性 T 細胞治療による臨床肝移植における免疫寛容誘導療法の多施設共同研究』</p> <p>『生体並びに脳死下小腸移植技術の確立と標準化の研究』</p> <p>『造血幹細胞移植に用いる細胞の安全な処理・保存・品質管理体制の確立に関する研究』</p> <p>『免疫遺伝情報に基づく非血縁移植統合データベースの構築と最適なドナー・臍帯血の選択』</p> <p>『本邦における造血細胞移植一元化登録研究システム及び研究データ管理システムの確立』</p> <p>『原発性免疫不全症に対する造血幹細胞移植法の確立』</p> <p>『HLA 不適合血縁者間移植の治療成績を向上し、造血器疾患治療における位置づけを明らかにするための研究』</p> <p><u>平成 27 年度開始研究課題名</u></p> <p>『移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植法の開発研究』</p> <p>『臓器移植後成績向上のための、脳死臓器提供におけるドナー評価・管理システム・ガイドラインの作成』</p> <p><u>平成 28 年度開始予定研究課題名</u></p> <p>『本邦における同種造血幹細胞移植の最適化を目指した移植医療体制の確立と国際的視点からの Harmonization に関する研究』</p> <p>『移植後日和見感染症に対する特異的 T 細胞療法の開発と臨床応用に関する研究』</p> <p>『安全かつ有効な臍島細胞／間葉系幹細胞複合シートの皮下パッチ技術の開発』</p> <p>『小児心臓移植後の移植後リンパ球増殖性疾患の診断及び治療法の開発に関する臨床的研究』</p>

## 資料1 平成29年度研究事業実施方針

分野名／プロジェクト名

研究事業名 慢性の痛み政策研究事業

主管部局／課室 難病対策課

関係部局 AMED 難病研究課

### I 実施方針の骨子

#### 1 慢性の痛み政策研究事業の概要

##### (1) 現状と課題

- ① 多くの国民が抱える慢性の痛みがQOLの低下を来す一因となり、また、痛みの客観的指標が確立されていないため、周囲から理解を得られにくい等の実態が指摘され、対策が社会的課題となっているという背景から、「今後の慢性の痛み対策について（提言）」（平成22年9月）に基づき総合的な痛み対策を遂行している。
- ② 与党内で「慢性の痛み対策議員連盟」が立ち上がっており、本事業の一層の充実が求められている。

##### (2) 研究事業の概要

「慢性疼痛は、精神医学的要因、心理学的要因、社会的な要因が複雑に関与して痛みを増悪させ遷延させている」との観点から、平成25年度より、チームアプローチにより痛みを診療する「痛みセンター」を発展させてきた（平成28年3月現在19箇所）。今後は、痛みセンターを核とした慢性痛診療システムの普及をはかる必要がある。

#### 2 要求要旨

##### (1) 研究経費の規模 （調整中）

##### (2) 全体的に推進すべき研究課題

1 課題を指定班として実施。

##### (3) 平成29年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

1 課題を指定班として実施。

##### (4) 平成29年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

なし

#### 3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

##### (1) 研究成果の政策等への活用

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、地域医療との連携により、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。

##### (2) 実用化に向けた取組

痛みセンターを核とした慢性痛診療システムを実践するためのモデルの構築。

### II 参考

#### 1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

「経済財政運営と改革の基本方針2015」

第1章－[2]－②潜在的な成長力の強化 女性・若者・高齢者等の労働参加率を高めていく。



## 2 行政事業費との関係

- ① 平成 24 年度より開始した、からだの痛み相談・支援事業（平成 28 年度予算案 9,538 千円、NPO 法人いたみ医学研究情報センターで実施）で、電話相談、知識の普及、医療従事者向けの研修を実施している。
- ② 平成 29 年度も同規模程度での継続を予定している。

## 3 他省庁との研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

<p>① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容</p>	<p>なし</p>
<p>② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容</p>	<p>なし</p>
<p>③ AMED 研究事業との関係の有無とその内容</p>	<p>慢性の痛み対策に関連する研究のうち、診断法・治療法・予防法の開発に関わるものは、AMED の慢性の痛み解明事業で実施する。</p>

## 資料1 平成29年度研究事業実施方針

分野名／プロジェクト名 厚生労働省 「Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野」

研究事業名 長寿科学政策研究事業

主管部局／課室 厚生労働省老健局総務課

関係部局 厚生労働省老健局老人保健課

### I 実施方針の骨子

#### 1 長寿科学政策研究事業

##### (1) 現状と課題

現在、我が国では世界で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、介護が必要な高齢者の割合も増加の一途を辿っている。医療ニーズを併せ持つ75歳以上の要介護高齢者が急速に増加することが予測されている。いわゆる団塊の世代が全て75歳以上となる2025年(平成37年)に向けて、高齢者が住み慣れた地域で尊厳をもって、自分らしい生活を続けられるようにするため、医療・介護、予防、住まい、生活支援が包括的に確保される「地域包括ケアシステム」を構築していくことが喫緊の課題である。

地域包括ケアシステムにおいて重要な役割を占める介護予防を含む介護に関しては、2001年から介護保険制度が創設され、介護サービスの提供は着実に拡充されてきた。今後も引き続き適切に介護サービスが提供されるよう、効果的かつ効率的な介護サービスの提供に取り組み、介護保険制度の持続可能性を高めるとともに、今後も増大することが予測される医療ニーズを併せ持つ要介護者や認知症高齢者に対応するサービスの充実を図ることが求められている。

介護保険に関する行政上の課題としては、

- ① 市町村による効果的・効率的な地域支援事業(新しい介護予防・日常生活支援総合事業、包括的支援事業、任意事業)の実施
  - ② 医療ニーズや認知症のある要介護者に対応した在宅サービス(訪問看護、訪問・通所リハビリテーション、短期入所療養介護等)の提供
  - ③ 中重度要介護者に対応した施設・居住系サービス(介護老人保健施設、介護療養型医療施設等)の提供
- などがある。

##### (1) 研究事業の概要

(1)の行政課題を解決するために、以下の研究を推進する必要がある。

- ・ 「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手法・方向性に関する研究・介護保険施設で効果的な口腔のケア、栄養マネジメントを実施するための基礎資料を収集する研究

### 2 要求要旨

#### (1) 研究経費の規模 (調整中)

## (2) 全体的に推進すべき研究課題

75歳以上の高齢者が急速に増加することが予測されており、2025年に向けて地域包括ケアシステムの構築が喫緊の課題である。医療ニーズを有する中重度要介護者に対する介護サービスの向上を図り、高齢者が住み慣れた地域で尊厳をもって、自分らしい生活を続けられるようにする必要がある。

一方で、介護給付費は年々増加し、今後も引き続き増加していくことが見込まれている。医療ニーズを有する中重度要介護者をはじめとして高齢者に適切に介護サービスを提供するためには、効率的な介護サービスの提供を図る必要がある。

このため、

①地域包括ケアシステム構築の推進

②持続可能な介護保険制度の構築

について、推進すべき研究課題として設定する。

## (2) 平成29年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

## (3) 平成29年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

- ・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
- ・要介護認定の見直しに関する研究

## 3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

### (1) 研究成果の政策等への活用

#### ○直接的な利用

研究事業で得られた成果については介護保険の介護予防やリハビリテーション、口腔栄養対策等でのガイドライン策定等に活用し、介護の質の向上につなげる。

#### ○間接的な利用

介護保険制度、介護報酬の見直しの資料に活用する。

#### ○波及効果等

介護保険施策の質の向上とともに、介護現場で効果的な介護サービスが提供されるようになる。

### (2) 実用化に向けた取組

自治体やサービス提供者からの好事例の収集とともに、外部の有識者による介護サービス標準化に向けた議論の結果等を踏まえ、実現可能性が高く、成果が見込める取組を検討する。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

「健康・医療戦略」

#### 2.

### (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

#### 1) 健康・医療に関する新産業創出

- ・介護予防等の更なる推進に向け、高齢者等の特性を踏まえた健診・保健指導を行うため、専門家及び保険者等による高齢者の保健事業の在り方への意見を踏まえ、医療機関と連携した生活習慣病の基礎疾患に関する重症化予防事業等を実施する。

(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

1) 医療・介護・健康分野のデジタル基盤の構築

- ・ 地域包括ケア（在宅医療と介護の連携）を行うため、医療データと介護データの共有化に必要な標準化を行う。

「医療分野研究開発推進計画」

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

(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て

2 行政事業費との関係

- ・ 市町村における介護予防等を行う総合事業の実施体制の構築については行政事業費（地域支援事業交付金）を活用、介護予防実施による効果のエビデンスや効果的な取組の研究については研究事業で実施。
- ・ リハビリテーションマネジメント支援ソフト開発は行政事業費を活用、リハビリテーションの実施内容のコード化やリハビリテーションマネジメント分析等については研究事業で実施。

3 他省庁との研究事業等、AMEDが実施する研究事業との関係

① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	特になし
② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	特になし
③ AMED 研究事業との関係の有無とその内容	特になし

## 資料1 平成29年度研究事業実施方針

分野名／プロジェクト名 厚生労働省 「Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野」

研究事業名 認知症政策研究事業

主管部局／課室 厚生労働省老健局総務課

関係部局 厚生労働省老健局総務課認知症施策推進室

### I 実施方針の骨子

#### 1 認知症政策研究事業

##### (1) 現状と課題

現在認知症の人は高齢者人口の15%と推計され、平成37年には20%にまで増加するとされている。超高齢化の進行に伴って認知症の人の数は今後も増加を続けると予想されており、認知症の対策は、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は十分に確立されておらず、早期診断も困難であり、治療・ケア手法も同様に十分に確立・標準化がされていない等、課題は山積している。認知症の経過は長期にわたり、ご本人のみならず、介護者の負担も長期にわたり、加えて経済的損失もまた課題となる。根本的な治療法がないこともあり、その対応には、医療だけでなく医療・介護連携を含め、多セクターの連携による社会全体での対応が不可欠となっている。認知症の行方不明者数についての警察庁からの発表や、平成28年3月に認知症の人の徘徊に関連した列車事故の最高裁判決が出されたこと等により、社会的にも以前に増して関心を集め、この点があらためて示されたところである。このようななか、平成27年1月に「認知症施策推進総合戦略～認知症高齢者等にやさしい地域づくりに向けて～（新オレンジプラン）」（以下総合戦略とする）が公表され、このなかにおいて、研究・開発は「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及びその成果の普及の推進」として、7つの柱の一つとなっているとともに、「重度な要介護状態となっても住み慣れた地域で自分らしい暮らしを人生の最期まで続けることができるよう、医療・介護・介護予防・住まい・生活支援が包括的に確保される地域包括ケアシステムの実現を目指す中で、社会を挙げた取組のモデルを示していかなければならない」と、全体的な政策の方向性が示されている。さらに、今後世界中で高齢化が進行することにより、認知症への対策は国際的に優先すべき課題となっており、平成27年3月に「認知症に対する世界的アクションに関する第1回WHO大臣級会合」が開かれている。日本のみならず、国際的にも社会的意義が高い認知症であり、総合戦略の中で、「世界でもっとも速いスピードで高齢化が進んできた我が国には、認知症ケアや予防に向けた取組についての好事例が多くあり、これを国際的に発信していくことや、国際連携を進めることにより、認知症高齢者等にやさしい地域づくりを世界的に推進していく」と、積極的な国際貢献の方向性も示されている。

加えて、健康・医療戦略において、その長期目標として、2020年頃までの達成目標として「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」、2020年-2030年頃までの達成目標として「うつ、認知症のゲノム医療に係る臨床研究の開始」が挙げられているほか、保健医療2035においても、2035年の保健医療のあるべき姿として、「認知症の早期診断・治療の大幅な進展」、(2)「ライフ・デザイン～主体的選択を社会で支える～」の中で「認知症当事者とその家族等、あらゆる住民が、健康上、生活上のあらゆる課題について、ワンストップで身近に相談することができるための総合相談サービスも充実させる」、3)「グローバル・ヘルス・リーダー～日本が世界の保健医療を牽引する～」の中で「高齢化対応の地域づくり、生活習慣病や認知症対策などの分野に焦点を当てた貢献を図る」と認知症に関して具体的な目標が示されている。上記を踏まえ、認知症の具体的な課題としては、①認知症の実態把握、②認知症の病態解明、③予防法、療法等の推進、④社会的な問題の解決、⑤介護者等の負担軽減、普及・啓発を含めた、社会創生があげられる。このような課題に対し

て、これまで厚生労働科学研究や老人保健健康増進等事業の推進、介護予防事業の推進、認知症に関する人材の育成や、普及啓発のための認知症サポーター育成などを支援してきたところである。

## 研究事業の概要

### 【政策課題と研究事業】

認知症の人の自分らしい暮らしを可能ならしめ、経済的負担も含めた社会への負担を軽減できるような、医療・介護サービス等を包括した社会全体の取組のモデルを構築するために、政策研究は、現状を正確に把握し、その上でその分析や先進的な科学研究の成果から、取組のモデルを示し、検証によりエビデンスを構築し、政策に活かすことが求められる。また、その成果を検証し、国際的に発信、比較することも求められる。

認知症における行政上の課題と、認知症政策研究事業との関係は以下のとおりである。

- I. 認知症の実態把握：認知症施策全般を、計画・立案し、推進し、評価するためには、基礎資料として実態を把握するための行政的視点からの調査研究が必要。
- II. 認知症の病態解明：基礎的な病態解明の研究以外にも、認知症の症状の発生に関する介護者との関係性や、社会・環境要因などの面といった、社会的観点での病態解明の研究も同様に必要。
- III. 予防法、療法等の推進：認知症の予防については、地域や職域などで取組を包括的に推進することも必要であり、政策的な観点から、各々の地域や職域にある資源をどのように活用するか、あるいはどのように地域づくりを進めるか、といった視点における政策的研究の推進が必要。
- IV. 社会的な問題の解決：認知症に関して、徘徊や反社会的な行動などの行動心理症状、認知症の人の尊厳や責任能力、介護者等の監督義務等の問題は、疾患の基礎的病態解明や療法の開発のみでは対応が難しい課題であり、政策的観点に立ちその解決を目指すような研究が必要。
- V. 介護者等の負担軽減、普及・啓発を含めた、社会創生：認知症への対応は、疾患への対応という医療・介護の観点での対応のみでは不十分であり、本人や介護者の生活の質を向上させるためのサポートや、地域住民を含んだ街づくり等、広く行政的観点での対応に関する研究が必要。

平成 28 年度まで、「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」、「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」、「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」、「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などを推進しているが、上述したとおり対象とすべき課題は多岐にわたり、引き続き同分野の研究を推進する他、認知症の人の意思決定、責任能力、介護者等の監督義務に関する研究や、認知症の実態を把握と認知症に対応する地域資源の把握し、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を行うことにより、今後の政策立案に資するよう現状を分析、評価する研究を平成 29 年度に推進する。

## 2 要求要旨

(1) 研究経費の規模 (調整中)

(2) 全体的に推進すべき研究課題

先に述べた認知症施策総合戦略は、その副題として「認知症高齢者等にやさしい地域づくりに向けて」と掲げており、認知症の人を含む高齢者にやさしい地域づくりの推進は重要な課題である(上記V)。この意味で、地域づくりにおける個別の課題として、徘徊や反社会的

な行動などの行動心理症状、認知症の人の尊厳や責任能力、介護者等の監督義務等の社会的な問題（上記課題Ⅳ）は特に研究の推進が望まれる。

また、認知症施策推進総合戦略は、策定時の当面の数値目標として平成 29 年度を念頭において設定がなされたが、次期目標を設定するためにも、平成 29 年度中に今後を見据えた実態の把握（上記課題Ⅰ）を推進する必要がある。

（3）平成 29 年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

上記（2）に述べたように、継続課題のうちⅣ、Ⅴに関係する「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（研究代表者：国立長寿医療研究センター 櫻井孝）」、「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（研究代表者：浜松医科大学 尾島俊之）」、「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（研究代表者：杏林大学 神崎恒一）」について、増額を要求する。

（4）平成 29 年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

上記Ⅰに関連し、わが国における認知症の実態調査、特に前回の推計から時間の経っている若年性認知症の有病率とこれまで十分に把握されていない大都市における認知症の有病率、その他各地域における認知症への対応における医療・介護面のニーズや街づくりに関する実態など医療・介護以外のニーズ等の調査が必要であり、また、上記Ⅳ、Ⅴについても、現在推進中の 3 課題のみではカバーできていない領域である。このため、今回新たに、「認知症の人の意思決定、責任能力、介護者等の監督義務に関する研究」、「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」の両課題を提出する。

### 3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

（1）研究成果の政策等への活用

これまで研究の推進により、認知症に関するわが国の経済負担の推計や、医療機関等で使用できるような認知症のチェックシートやせん妄の評価シートなどが作成された。これらは、施策策定のための基礎資料となったり、各職種に向けた認知症に関する手引きに参照としてチェックシートが添付されるなどの活用がなされている。平成 29 年度の認知症政策研究の成果は、同様に施策策定時の基礎資料としての利用や、各種研修事業のテキストなどで活用が期待される。

（2）実用化に向けた取組

○直接的な利用

- ・ 認知症に対する、地域における予防の取組のガイドライン策定などに利用予定。
- ・ 認知症に優しい地域づくりのためのガイドライン策定などに利用予定。
- ・ 総合戦略の次期数値目標の策定における基礎資料として活用。
- ・ 各地域が、認知症対策を検討する過程において、地域性を考慮した、認知症の人やその前段階の人の割合など、基礎資料として活用。

○波及効果等

- ・ 認知症に優しい地域とは何か、を明らかにする過程で、認知症に優しい商品やサービスの開発など、民間の産業などに利活用される可能性がある。

## Ⅱ 参考

### 1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

「健康・医療戦略」

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。

2. - (2) - 3) p. 20

ASEAN 地域など新興国・途上国等での高齢化対策に係る保健・福祉分野等の政策形成支援、公的医療保険制度の経験・知見の共有、人材教育システムの供与といった環境整備や先進国との認知症対策に係る協力を行う

「医療分野研究開発推進計画」

Ⅱ. - 2 - (2) p. 47

認知症やうつ病等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。

「経済財政運営と改革の基本方針 2015」

第二章 - 4. - [2]

p. 19

高齢者等の見守りネットワーク構築など関係府省庁間の連携強化や地方における体制整備等を推進する。

## 2 行政事業費との関係

平成 28 年度までの老人保険健康増進等事業により、主に上述のⅣ、Ⅴに関する行政的な調査が行われ、普及・啓発のための方法論や、各地域の個別例収集などが行われている。認知症政策研究事業は、行政調査を行うにあたって、その根拠となるエビデンスの集積や方法論の確立を目的としている。

平成 29 年度もこの基本的な内容方針にかわりはないが、認知症の実態調査については、科学的なデータの質を担保した調査を、認知症政策研究事業を主として行い、その結果をどのように地域で活用し施策決定に活かすか、その事例収集などは行政的調査事業である老人保険健康増進等事業により行う。効率的に調査を推進するために、これらが連携するよう、取りはからうこととしている。認知症の人の意思決定、責任能力、介護者等の監督義務に関する研究、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についても同様にエビデンスの担保が可能な研究手法を用いた認知症政策研究事業により、その解決法の研究を行い、行政的調査事業により、実際の場面における事例収集や、有識者による運用面での検討・手引きの作成などを行う。

## 3 他省庁との研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	
② ①以外の省庁の研究事業や事業	



<p>費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容</p>	
<p>③ AMED 研究事業との関係の有無とその内容</p>	<p>AMEDの認知症研究開発事業では、AMEDの研究事業「脳とこころの健康大国実現プロジェクト」として、認知症の予防法、診断法、治療薬の開発などを行っている。</p> <p>また、AMEDの臨床ゲノム情報統合データベース事業において、上記認知症研究開発事業等で活用できるような、ゲノムデータベースの構築を進めている。いずれも認知症政策研究とは直接的には研究面でバッティングすることはない。</p>

## 資料1 平成29年度研究事業実施方針

分野名／プロジェクト名 疾病障害対策研究分野

研究事業名 障害者政策総合研究事業

主管部局／課室 障害保健福祉部 企画課

関係部局 障害保健福祉部 自立支援振興室、障害福祉課、精神障害保健課

### I 実施方針の骨子

#### 1 障害保健福祉施策における研究事業の概要

##### (1) 現状と課題

我が国における身体・知的・精神（発達障害含む）障害児・者の総数は787.9万人であり、人口の約6.2%に相当する。障害者総合支援法においては、難病も含めた障害者がその障害種別を問わず、地域社会で共生できることを目的として、障害者総合支援法等に基づき総合的な障害保健福祉施策を推進しているが、障害者に必要な福祉は十分とは言えない現状である。

障害者総合支援法の附則の検討規定に基づき行われた施行3年後の見直しにおいて、障害者の望む地域生活の実現や障害者のニーズに対するきめ細やかな対応を行うために、今通常国会において総合支援法及び児童福祉法の改正法案を提出した。また、法律事項ではない施策についても、平成30年の報酬改定等において対応を行うこととなっている。さらに、施行10年を迎えた発達障害者支援法の見直しもなされており、発達障害者の自立及び社会参加の促進が求められている。

また、身体障害者手帳の認定基準や障害者が使用する補装具の支給制度についても、状況に応じ、適宜見直しを行っている。

精神障害分野においては、医療機関にかかっている精神疾患の患者数は約390万人、入院患者の約31万人のうち1年以上の長期入院患者は約19万人いる。精神疾患を発症して精神障害者となっても地域社会の一員として安心して生活することができるようにすることが重要である。入院医療中心の精神医療から精神障害者の地域生活を支えるための精神医療への改革の実現に向け、①国民の理解の深化、②精神科医療提供体制の機能強化、③地域生活支援の強化、が課題となっている。また、児童・思春期精神疾患、老年期精神疾患、うつ、依存症、てんかん、高次脳機能障害、摂食障害、PTSD、災害医療、司法精神など精神科医療ニーズの増大や多様化する現状において、④児童・思春期精神保健の充実、⑤依存症対策、⑥心の健康づくり、⑦精神医療の診療方法の標準化及び治療方法の開発、が課題となっている。

そのため、これらの課題に対応すべき施策が適切に実施されるよう、これらに係る支援の具体的な在り方等について行政研究を行う必要がある。

##### (2) 研究事業の概要

本研究事業では、障害者を取り巻く現状について課題別に調査・分析することにより、障害者を取り巻く現状を正しく理解し、障害者の社会参加の機会の確保や、地域社会における共生の実現に資する研究成果を得ることを目標とする。

身体および知的障害の分野における、今まで実施してきた研究事業は、平成30年度に予定されている改正障害者総合支援法及び障害福祉サービス等報酬改定に関連した事項について、その基礎資料を得ることを目的として実施された研究課題が主となっている。報酬改定に必要な経営実態を把握する調査については行政経費により実施しているが、具体的なケアのあり方や支援手法等に関わる課題については、専門分野の研究者によって調査研究を行う。身体障害者手帳の認定基準や障害者が使用する補装具の支給制度に関する研究も同様であり、研究結果を政策立案の参考とする。

精神障害分野においては、②精神科医療提供体制の機能強化、③地域生活支援の強化、④児童・思春期精神保健の充実、⑤依存症対策、⑥心の健康づくり、に関する行政施策の課題解決

に資する政策研究を行う。これらの課題は、各種政策立案、基準策定等のための基礎資料や科学的根拠を得るための調査研究であり、研究事業として実施するに相応しい内容である。平成28年度までは、②精神科医療提供体制の機能強化、③地域生活支援の強化、⑤依存症対策、⑥心の健康づくりに関する研究を実施することとしており、平成29年度も引き続き継続するとともに、新たに④児童・思春期精神保健の充実、に関する研究を実施する。

## 2 要求要旨

### (1) 研究経費の規模 (調整中)

#### (2) 全体的に推進すべき研究課題

- ・身体障害者手帳の認定基準のあり方に関する研究
- ・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
- ・障害者が望む地域生活の実現に向けた、常時介護を必要とする者等への対応
- ・障害者の社会参加の促進
- ・障害者のニーズに対するきめ細かな対応に向けた、障害児に対する専門的で多様な支援
- ・精神障害者の地域生活の支援
- ・地域特性や利用者ニーズに応じた意思疎通支援
- ・持続可能で質の高いサービスの実現等を課題とした研究
- ・精神医療提供体制の機能強化を推進する研究
- ・精神障害者の地域生活支援を推進する研究
- ・心の健康づくりを推進する研究
- ・依存症対策を推進する研究
- ・児童・思春期精神保健の充実に資する研究

#### (3) 平成29年度に優先的に推進する研究課題 (継続課題の中で増額要求等するもの)

- ・本人が望む地域生活を実現するための障害者ピアサポートを担う人材養成に関する研究
- ・持続可能で質の高いサービスを実現するための相談支援専門員
- ・サービス管理責任者の質の向上に関する研究
- ・医療的ケアを必要とする障害児の実態把握とスーパーバイザー養成に関する研究
- ・精神医療提供体制の機能強化を推進する研究
- ・精神障害者の地域生活支援を推進する研究
- ・心の健康づくりを推進する研究
- ・依存症対策を推進する研究

#### (4) 平成29年度に新たに推進すべき研究課題 (新規課題)

- ・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
- ・障害児支援の質を向上させるための第三者評価の開発に関する研究
- ・新たな地域生活の実現として難病患者の就労支援に関する研究
- ・知的障害者、精神障害者等に対する意思決定支援の効果に関する研究
- ・児童・思春期精神保健の充実に資する研究

## 3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

### (1) 研究成果の政策等への活用

#### ① 実施する研究事業で期待する成果について記載すること

- ・障害者総合支援法施行3年後の見直し事項により新たに創設される障害福祉サービス

の内容や基準、報酬単価の設定等を検討する際の基礎資料

- ・ 障害福祉サービスの質の向上を図るための研修の創設による人材養成や支援が難しい重度障害者への支援手法の確立
- ・ 精神医療ニーズの推計手法
- ・ 次期医療計画策定のための支援ツール
- ・ 精神医療保健に関する制度の国際比較結果
- ・ 精神障害者の地域生活を支える地域連携体制に関するデータベース
- ・ 効果的な多職種連携によるケースマネジメントに関するガイドライン
- ・ 効果的な都道府県及び市町村による地域マネジメントに関するガイドライン
- ・ 薬物依存者のコホート調査結果
- ・ 薬物依存者に対する地域連携体制の好事例集
- ・ 薬物依存者に対する包括的支援ガイドライン
- ・ 自治体におけるメンタルヘルスに関する普及啓発ツール
- ・ 自治体によるメンタルヘルス対策ガイドライン 等

②これまでの研究事業実施により得られた研究成果を記載すること

- ・ 身体障害者手帳認定基準見直しの根拠となるエビデンス
- ・ 精神疾患における重度かつ慢性の基準
- ・ 薬物依存者に対する回復プログラム

## (2) 実用化に向けた取組

資料3の「研究成果の活用目的」及び「研究スケジュール」参照。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

(骨太方針)

- ・ 生涯現役社会の実現に向けた高齢者の就労等の支援、障害者等の活躍に向けた農業分野も含めた就労・定着支援、文化芸術活動の振興などその社会参加の支援等に取り組む。

(成長戦略・工程表)

- ・ 障害者、難病患者、がん患者等の就労支援をはじめとした社会参加支援の充実（平成26年度予算、平成27年度予算）

(まち・ひと・しごと創生総合戦略)

- ・ 現在、政府は、少子高齢化の流れに歯止めをかけ、若者も高齢者も、女性も男性も、ひとり親家庭の方々も、そして障害や難病のあるの方々も、一度失敗を経験した人も、一人一人が、家庭で、地域で、職場で、それぞれの希望がかない、それぞれの能力を発揮でき、それぞれが生きがいを感じることができる「一億総活躍社会」を実現することを目標に掲げている。
- ・ 地域に人材を還流する一方で、地域に活力を取り戻すためには、地域の若者の就職・育成を促進する若者雇用対策や正社員化など職場の魅力向上を促進し、女性や高齢者・障害者が活躍できる地域社会の実現や、高齢化・後継者問題が深刻な農林漁業の新規就業・後継者育成を図る必要がある。
- ・ 障害者については、障害特性に応じた就労支援の推進等により、障害者の実雇用率は2015年6月現在1.88%であり、着実に伸展している。2020年までに実雇用率2.0%の達成に向けて、今後も、ハローワークにおける多様な障害特性に応じた就労支援や、身近な地域で就労面と生活面の一体的な相談支援を行う障害者就業・生活支援センターでの就労支援や職場定着支援等を推進していく。

(健康・医療戦略)

1) 健康・医療戦略の位置付け

2013年6月14日、日本経済の再生に向けた「3本の矢」のうちの3本目の矢である成長戦略「日本再興戦略- JAPAN is BACK-」が閣議決定され、成長実現に向けた具体的な取組として、「日本産業再興プラン」、「戦略市場創造プラン」及び「国際展開戦略」の3つのアクションプランを掲げられた。そのうちの「戦略市場創造プラン」において、『国民の「健康寿命」の延伸』がテーマの1つとされ、2030年の在るべき姿として

(中略) 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

の実現を目指すこととされた。

2) 「医療分野研究開発推進計画」について

患者や社会の要請によりの確にこたえられる医療の実現も、医療分野の研究開発に関して期待される極めて重要な将来像である。このため、発症前からの取組等の先制医療に加え、可能な限り根拠に基づく医療を強化することや、現在の医薬品や医療機器では対応できない、または、対応がまだまだ不十分であるニーズへの適切な取組が求められる。(中略) 高齢化の進展等とともに、今後、患者数がますます増加すると予測されている精神・神経疾患、の疾患等に対し、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、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。

2 行政事業費との関係

- ・平成27年度障害福祉サービス等報酬改定の基礎資料を得るための経営実態調査を、平成26年度に行政調査費において行った。
- ・平成28年度障害者総合支援法施行後3年後見直しにおいて、論点整理のためのワーキンググループを平成26年度に設置し検討するにあたり、議論に必要なエビデンス資料を収集するための調査を行政調査費において行った。
- ・依存症対策に対して、研究事業で薬物依存者に対する回復プログラムを開発し、行政事業費でプログラムの普及をはかっている。

3 他省庁との研究事業等、AMEDが実施する研究事業との関係

① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	特になし
② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	特になし
③ AMED 研究事業と	発達障害の特性をふまえた精神科ショートケア・プログラムの開発と

の関系の有無と その内容	臨床応用（就学・就労支援）に関する研究事業（平成 27～29 年度）予 算 7,200 千円 知的障害者、発達障害者の支援における多分野共通のアセスメントと 情報共有の手段の開発に関する研究（平成 27 年～29 年度）予算 7,200 千円
-----------------	---

## 資料1 平成29年度研究事業実施方針

### 「Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野」

研究事業名 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 厚生労働省健康局結核感染症課

関係部局 厚生労働省健康局健康課

#### I 実施方針の骨子

##### 1 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業の概要

###### (1) 現状と課題

感染症及び予防接種行政の課題は、

- 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、その時々々の感染症に関する行政課題に対応している。

###### (2) 研究事業の概要

本研究事業では、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、以下の研究を行う。

- ① 感染症に関する危機管理機能の強化に資する研究
- ② 感染症法に基づく特定感染症予防指針の策定及び改定に資する研究
- ③ 感染症サーベイランス機能の強化に資する研究
- ④ 予防接種施策の推進及び評価に資する研究
- ⑤ 感染症指定医療機関等における感染症患者に対する医療体制の確保及び質の向上に資する研究

加えて、平成29年度は特に以下の研究を推進する。

- ⑥ 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
- ⑦ 薬剤耐性（AMR）対策に資する研究

#### 2 要求要旨

##### (1) 研究経費の規模 （調整中）

##### (2) 全体的に推進すべき研究課題

国内外の新興・再興感染症から国民の健康を守るために必要な、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、その時々々の感染症に関する行政課題を解決する

##### (3) 平成29年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

現行の感染症対策を評価し課題を抽出する研究、感染症サーベイランス体制の維持やさらなる充実のための研究、特定感染症予防指針に基づく対策の推進に資する研究、国内で経験することの少ない感染症に対する診療の質の向上や標準化に資する研究、各地域における課題の抽出や対策の推進に資する研究（薬剤耐性（AMR）、地域感染症対策ネットワーク）予防接種に関する政策決定を行うための基礎となるデータを得る研究等の、国民の健康を守るために重要な研究。

(4) 平成 29 年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

薬剤耐性対策アクションプランを踏まえた、薬剤耐性に関する普及啓発や各種マニュアル・ガイドライン作成・改訂、疫学的情報の解析、抗微生物剤の適正使用を推進する為の研究等の薬剤耐性対策に資する研究、オリパラに向けたアクティブサーベイランスに関する研究など、国民の健康を守るために重要な研究。

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

- ① 薬剤耐性アクションプランの着実に実施し、抗微生物薬適正使用の推進に資するガイドライン・マニュアルの整備や地域感染症対策ネットワークのモデル事業化等を行う。AFP サーベイランスを行い、実用化を検討する。特定感染症予防指針の改正推進を行う。ワクチンの有効性・安全性等の評価を行い、政策判断に活用する。オリパラに向けてアクティブサーベイランスの事業化を検討する。感染症のサーベイランスシステムの評価・改善等を行う。
- ② 感染症法関係法令の改正、特定感染症予防指針の改正、ワクチンの有効性・安全性等の評価、感染症のサーベイランスシステムの評価・充実・改善等

(2) 実用化に向けた取組

- ⑤ 実施する研究事業での期待する成果を記載すること
- ⑥ 実用化の方法、時期について記載すること

II 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

・「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」及び「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本計画」において、国際的に脅威となる感染症に対する国内の対応能力の向上による危機管理体制の強化が基本的な方向性としてあげられているが、本研究事業は、まさにこれに資する。

さらに同方針及び計画の中では、薬剤耐性（AMR）に係る国内対策及び国際協力を促進・強化するため、関係省庁の連携の下、包括的なアクションプランを策定し、政府一体となってその推進を図ることが明記されている。

・「2020 年東京オリンピック競技大会・東京パラリンピック競技大会の準備及び運営に関する施策の推進を図るための基本方針」の中で、「感染症対策については、中東呼吸器症候群（MERS）等の海外の感染症発生 動向を踏まえつつ、水際対策に万全を期すために必要な体制を整備するとともに、サーベイランスの強化などの国内の感染症対策を推進する。」とあり、その期間中のサーベイランスの強化や水際対策についての必要性が明記されている。

2 行政事業費との関係

感染症法に基づくサーベイランス事業については行政事業費で行っているが、サーベイランスの手法そのものの開発や、サーベイランス事業では対象となっていないものに対する調査研究、科学的解析については研究事業で行っている。

3 他省庁との研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

- |                                 |    |
|---------------------------------|----|
| ① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されて | なし |
|---------------------------------|----|



<p>いる研究事業の 関係の有無とそ の内容</p>	
<p>② ①以外の省庁の 研究事業や事業 費で実施されて いる研究事業の 関係の有無とそ の内容</p>	<p>なし</p>
<p>③ AMED 研究事業と の関係の有無と その内容</p>	<p>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（28年度） 予算 2072040 千円 感染症から国民及び世界の人々を守り、公衆衛生の向上に貢献するため、感染症対策の総合的な強化を目指し、そのために国内外の感染症に関する基礎研究及び基盤技術の開発から、診断法・治療法・予防法 の開発等の実用化研究まで、感染症対策に資する研究開発を行う</p>

## 資料1 平成29年度研究事業実施方針

分野名／プロジェクト名	厚生労働省 「Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野」
研究事業名	エイズ対策政策研究事業
主管部局／課室	厚生労働省健康局結核感染症課エイズ対策推進室
関係部局	なし

### I 実施方針の骨子

#### 1 エイズ対策政策研究事業の概要

##### (1) 現状と課題

我が国におけるエイズ対策は「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（感染症法）」（平成10年法律第114号）に基づき策定される「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）」（平成24年1月19日告示）に沿って展開される。なお、同指針は少なくとも五年ごとに再検討を加えるものとされており、平成29年中を目途に改正を行う方向である。日本でのHIV感染者・エイズ患者報告数は平成20年頃まで増加傾向にあり、ここ数年は減少傾向なく推移していること、さらにエイズを発症してから診断される者の割合が約3割を占め、米国等に比較してその割合が高いことが課題となっている。また、血液製剤によりHIVに感染した者（薬害エイズの者）については、HIV感染症に加え、血友病、C型肝炎ウイルス感染の合併があり、極めて複雑な病態への対応が必要であるほか、治療の進歩により、長期療養や移植に関する課題等も生じている。

上記の課題やエイズ予防指針の改正を行うことを踏まえた上で、①エイズ動向解析、②感染予防・早期発見・早期治療、③新たな治療法等の開発に関する研究、④薬害エイズの和解の趣旨を踏まえた研究を推進する必要がある。また効率的な研究事業の展開のため、⑤相互に関連する研究課題については重複を回避し研究内容を調整するための仕組みが必要である。本事業では、行政課題に対する研究として、前述の①②④⑤に関する研究を行う（③の開発に関する研究を除く）。行政課題として特に優先度が高いのは④でありHIV、HCV感染を合併する血友病患者への医学的な対応について行政的対応が迫られた場合、これを適切にかつ迅速に行うための調査研究等は非常に重要性が高い。

##### (2) 研究事業の概要

上記(1)の①エイズ動向解析については、感染症法に基づく届出のみでは対策を展開する上で必要な推定感染者数が得られないため、数理モデルや分子疫学解析等を用いた研究的アプローチが必要である。これらは試行錯誤が必要であるため予算事業には即しておらず、研究としての取組が必要である。平成28年度までに行われた研究においては、数理モデル構築や分子疫学解析のための方法論について検討がなされ、最終的には全国レベルでの数理モデル構築という成果が得られたため、方法論に関する研究は平成28年度限りで終了とした。平成29年度からは、国内流行の地域差や、海外動向という要素を考慮した、動向解析の実践のための新たな研究領域を設置する必要がある。

同じく②感染予防・早期発見・早期治療については、予算事業において広く一般国民を対象とした啓発、保健所における無料・匿名のHIV検査（※1/2補助）等を行っているが、一方で、特に感染の可能性が疫学的に懸念される個別施策層（青少年・外国人・同性愛者・性風俗産業の従事者及び利用者、薬物乱用者等）や母子感染については、介入が困難で実態把握も十分でないことから、まずは研究的な検討が必要である。薬物乱用者、外国人、母子感染等については引き続き実態把握を進める。男性同性愛者については、商業施設をターゲットとした介入において成果が得られたことを受け、平成23年度よりコミュニティセンター事業を開始したが、近年、性に関する行動様式としては商業施設に加えインターネットを介した出会いの場が広まりつつあり、その実態把握や時代の変遷に即した介入法の開発が喫緊の課題となっておりこれ

らを研究として取り組む必要がある。また、今までに設置できていない青少年や性風俗産業等の分野については新たに研究班を設置する必要がある。HIV 検査受検勧奨や HIV 感染者の合併症についての研究は、平成 28 年度より 3 年間の計画で開始となったおり、平成 29 年度も引き続き実施する。エイズ領域においては、次世代を担う研究者の確保が出来ていないことが課題のひとつとなっていることから、若手研究者育成も行う。

④薬害エイズの和解の趣旨を踏まえた研究については、複雑な病態（血友病、HIV 感染、HCV 感染）があることに加え、個人による病状の差も大きいことから一元的な対応は困難であり、予算事業ではなく研究としての対応が必要であり、平成 28 年度に引き続き平成 29 年度も研究を継続する必要がある。平成 28 年 3 月の和解 20 周年記念集会（塩崎厚労相、川田議員、菅元総理、笹川堯元議員らが出席）においても長期療養の必要性について課題となったところであり、長期療養や合併症（肝疾患、血友病）等、新たに直面している課題に対応する研究を早急に開始する必要がある。

⑤相互に関連する研究課題の重複回避や効率化については、平成 28 年度に引き続き平成 29 年度も研究班においてその手法を検討しながら効率化を進める。

## 2 要求要旨

### (1) 研究経費の規模 (調整中)

### (2) 全体的に推進すべき研究課題

上記 1 にも既述した課題やエイズ予防指針を踏まえた上で、エイズ動向解析、感染予防・早期発見・早期治療、薬害エイズの和解の趣旨を踏まえた研究課題を推進する必要がある。特に薬害エイズの長期療養に関する研究は重要である。また効率的な研究事業の展開のため、相互に関連する研究課題については重複を回避し研究内容を調整するための研究課題を継続する。

### (3) 平成 29 年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

上記 2 (2) のうち、特に薬害エイズの和解の趣旨を踏まえた研究課題については長期療養の問題に対応できる研究を早急かつ優先的に推進する必要がある。

具体的には、かつて「致命的な疾患」であったエイズが、治療薬の進歩により「慢性的な疾患」という位置づけになる中で、長期に生存している者の対応が必要となっており、特に関節変形や易出血病態がある血友病患者においては、HIV 長期感染に起因する認知症も加わり、ケアが複雑かつ困難となっている。医療ニーズについても現時点では不明であり、対策が十分にできないことから、これらの病態の患者のニーズ把握について調査研究を行う必要に迫られている。また HIV 及び HCV の重複感染症例においては、HIV 単独感染よりも病態の進行が速いことが今までの研究により明らかにされ、これを受けて平成 24 年に移植基準が見直された。一方、平成 27 年度には、C 型肝炎ウイルス排除を可能とする画期的な新薬（ソホスブビル）が保険適応となったため、今後の重複感染者の治療方針についてはその実態把握とともに早急な見直しが必要である。

### (4) 平成 29 年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

上記 1 のうち、エイズ動向解析に関しては、エイズ対策に資するデータを得ることを目的として、日本国内における地域差を考慮した上で数理モデルや分子疫学の手法を用いて動向算出の実践を行う研究班、また海外動向について海外の研究者と連携の上で情報収集し、日本の動向を詳細に解析できる研究班を新たに設置する必要がある。

感染予防・早期発見・早期治療に関しては、青少年・性風俗産業・男性同性間性的接触等の

分野について、実態把握及び時代に即した介入法を検討する研究班を新たに設置する必要がある。

薬害エイズの和解の趣旨を踏まえた研究課題については、合併病態である血友病について、診療体制構築を見据えた実態把握を行う研究班を新たに設置する必要がある。

### 3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

#### (1) 研究成果の政策等への活用

##### ○直接的な利用

これまでと同様に、本研究事業により得られた知見を、今後の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。

これまでの成果としては、男性同性愛者の商業施設をターゲットとした啓発について新たな介入法を開発し、平成 23 年度よりコミュニティセンター事業立ち上げに至ったほか、効率的なエイズ研究事業の実施、HIV 治療ガイドライン改正、透析ガイドライン改正、透析に関する基準の見直し等が行われてきた。

##### ○間接的な利用

エイズ対策を検討する過程等における参考として日本の 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。

##### ○波及効果等

本研究事業で得られた成果は、民間等で利活用される可能性がある。

#### (2) 実用化に向けた取組

エイズ対策に資するデータを得ることを目的とする。具体的には、HIV 感染の動向を把握することに加え、感染者、個別施策層、臨床医等の社会的ニーズを網羅的に把握し、課題を明らかにした上で、効果的な介入法の開発等を進める。

公募研究・若手研究に関して、動向については平成 31 年度までに国内外の解析結果を得る。個別施策層については、継続課題については平成 30 年度末まで、新たに設置する課題については平成 31 年度末までに実態調査の結果を得る。HIV 検査勸奨については、平成 30 年度末までに実態調査の結果を得た上で、平成 31 年度末までにモデル事業の成果を得る。HIV 合併症については平成 30 年度末までに臨床研究を行う。

指定研究班については、随時行政課題への対応を行う。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

「経済財政運営と改革の基本方針 2015 について」

【5. - [1]】

○医療・介護提供体制の適正化

○インセンティブ改革

「健康・医療戦略」

【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

「医療分野研究開発推進計画」

【I-1. - (1) -②-】国民・社会の期待に応える医療の実現、

【II-2. - (2) -】その他の健康・医療戦略の推進に必要な研究開発

## 2 行政事業費との関係

予算事業について、感染症法に基づく届出の解析については行政事業としてエイズ動向委員会を開催しているが、そもそも感染症法に基づく届出のみでは推定患者数等、エイズ対策に必要なデータが得られないので、エイズ動向を補完する疫学研究が必要。また予算事業において広く一般を対象とした啓発は行っているが、青少年や性産業従事者といった個別施策層については、動向や実態把握が出来ておらず介入法も確立していないため、まずは調査研究が必要。また薬害エイズに特化した予算事業はなく、HIV 感染症・血友病・HCV 感染症を併せ持つ患者の医療ニーズについては研究での検討が必要。いずれも試行錯誤を経て次の段階にアプローチする性質のものであり、行政事業に沿うものではないため、研究事業としての実施が必要。

## 3 他省庁との研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	該当なし
② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	該当なし
③ AMED 研究事業との関係の有無とその内容	○エイズ対策実用化研究事業 平成 28 年度予算 569,595 千円 エイズ行政の課題を解決する研究のうち、H I V 感染症を対象とした診断法・治療法・予防法の開発に関わるものは AMED 対象分の研究事業となる。(エイズ政策研究事業との重複はない)

## 資料1 平成29年度研究事業実施方針

分野名／プロジェクト名 疾病・障害対策研究分野

研究事業名 肝炎等克服政策研究事業

主管部局／課室 厚生労働省健康局がん・疾病対策課肝炎対策推進室

関係部局

### I 実施方針の骨子

#### 1 肝炎等克服政策研究事業の概要

##### (1) 現状と課題

B型・C型肝炎ウイルスに現在感染している者は、全国で合計300～370万人と推定されており、国内最大級の感染症である。感染を放置すると肝硬変、肝がんといった重篤な病態に進行する。この克服に向けた対策を総合的に推進する目的に平成22年1月に肝炎対策基本法が施行され、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、肝炎対策のより一層の推進を図るための基本的な方向性として、①肝炎ウイルス検査の更なる促進、②適切な肝炎医療の推進、③肝炎医療をはじめとする研究の総合的な推進、④肝炎に関する正しい知識の更なる普及啓発、⑤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、等が示されている。

しかし、肝炎ウイルス検査においては、肝炎対策基本指針で全ての国民が少なくとも1回は受検する必要があるとしているものの、約半数の国民が受検していない。また、肝炎ウイルス陽性にも関わらず定期的な受診に至っていない者も多数存在し、肝炎、肝硬変又は肝がんに係る医療（以下「肝炎医療」という。）の体制が十分に整備されていない地域があること等、肝炎医療を必要とする者に適切に肝炎医療を提供していくためには、いまだ解決すべき課題が多く、さらに、一部では、肝炎ウイルス感染者に対する不当な差別が存在することが指摘されている。

本研究事業では、肝炎対策を総合的に推進するための基盤となる疫学研究と行政的な課題を解決するために必要な研究を推進する。

##### (2) 研究事業の概要

肝炎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、同法に基づいて策定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、適切な肝炎医療の推進や普及啓発等と並び、その基盤となる基礎・臨床・疫学研究等を推進することとされている。また、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カ年戦略においても疫学・行政研究の推進が盛り込まれている。

行政研究としては、これまで肝炎対策基本指針及び肝炎研究10カ年戦略に沿って、「地域における肝炎診療連携の推進等、肝炎医療体制の整備に資する研究」、「肝炎ウイルス検査の実態把握と今後の在り方に関する研究」、「肝炎ウイルスの感染予防ガイドラインの作成に関する研究」、「職域における肝炎患者等に対する望ましい配慮の在り方に関する研究」、「肝炎、肝硬変及び肝がん等の病態別の実態を把握する研究」、「肝炎患者等に対する偏見や差別の実態を把握し、被害を防止するための研究」、「新規開発も含めたB型肝炎ワクチンの在り方に関する研究」等を推進してきたが、現在の行政課題となっている肝炎ウイルス検査の受検促進及びウイルス陽性者の受診勧奨やフォローアップシステム構築、肝炎医療及び相談支援体制の構築、職域での就労支援方法の開発、肝炎に係る正しい知識の普及啓発、肝硬変・肝がん患者の実態調査等の肝炎総合対策に資する研究を推進する必要がある。

疫学研究としては、「ウイルス性肝炎に関する長期経過・予後調査に関する全国規模のデータベース構築と、それをを用いた肝炎医療の水準の向上に資する研究」、「ウイルス肝炎患者数の動向予測に関する研究」を推進してきた。肝炎研究10カ年戦略において、肝炎対策の推進につなげるため、感染者数の実態を明確にするための全国規模の研究及び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研究を継続的に行うとしており、さらに、肝炎対策を展開する上での科学的根拠となる医療経済評価に関する研究も必要である。

## 2 要求要旨

### (1) 研究経費の規模 (調整中)

#### (2) 全体的に推進すべき研究課題

肝炎対策基本指針において、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、肝がんといった重篤な病態に進行する。このため、肝炎医療の水準の向上等に向けて、肝炎に関する基礎、臨床及び疫学研究等を総合的に推進する必要があるとされ、また、肝炎患者等の負担軽減に資するよう、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に必要な研究についても進める必要があるとされている。

今般の肝炎対策基本指針の改正においても、肝炎対策の推進に資することを目的に、新たな感染の発生防止、肝炎ウイルス検査受検促進や結果説明・情報提供、肝炎ウイルス陽性者の効率的なフォローアップ、地域における病診連携の推進、職域における配慮の在り方、肝硬変・肝がん等の病態別の実態把握、肝炎患者等に対する偏見・差別による被害の防止等の行政的な課題を解決するための研究を肝炎研究 10 カ年戦略に位置づけ、これらの研究を推進することとしている。また、肝炎対策の全体的な施策目標として、肝硬変・肝がんへの移行者を減らすことを目標としているが、現在、肝硬変への移行者を把握する方法はなく、その手法の開発が必要である。

それに加えて、肝炎患者等に対する相談支援や肝炎教育に関する行政研究、肝炎対策に反映する基礎データに活用するための医療経済学的評価に関する研究や全国規模の肝炎ウイルス感染者数や患者数、肝炎患者の長期予後等を把握する疫学研究も推進する必要がある。

#### (3) 平成 29 年度に優先的に推進する研究課題 (継続課題の中で増額要求等するもの)

##### ・肝炎ウイルス感染状況と感染後の長期経過に関する研究

政策の企画立案、基準策定等のための、肝炎に関する全国規模の疫学研究である。B 型・C 型肝炎感染者数や患者数の推計にあたり、これまでの研究では活用したデータベースの性質上、年齢分布等が限られており、より大規模で、幅広い年齢分布に対応したデータベースを活用した研究を推進していく。

#### (4) 平成 29 年度に新たに推進すべき研究課題 (新規課題)

##### ・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

感染を知らないまま潜在している B 型・C 型肝炎ウイルス感染者は、約 78 万人と推計されており、肝炎対策基本指針では、全ての国民が少なくとも 1 回は肝炎ウイルス検査を受検する必要があるとしている。しかし、職域における肝炎ウイルス検査の実施率は低率である。職域での検査導入の障壁となる課題を整理、分析し、受検率向上につながる効果的なシステム構築に資する知見を創出し、肝炎ウイルス陽性者の拾い上げにつながる成果の獲得を目指す。肝炎対策基本指針の改正やがん対策加速化プランにおいて、職域での肝炎ウイルス検査の促進に取り組むこととなっており、また、肝炎ウイルス検査受検促進について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することにより、平成 30 年より開始される第 2 期データヘルス計画に向けた取組への参考として研究成果の活用を目指す。最終的にその成果を平成 33 年の肝炎対策基本指針の改正に反映させる必要がある。

##### ・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

肝炎ウイルス陽性にも関わらず定期受診に至っていない者が少なくとも 53 万人存在すると推計されている。これまで、肝炎ウイルス陽性者フォローアップシステムの構築に関する研究を

行ってきた。今後は、それぞれの地域にあったシステムを活用して自走化する仕組み作りを目指す。肝炎対策基本指針の改正やがん対策加速化プランにおいて、肝炎ウイルス陽性者の効率的なフォローアップ方法の開発が必要とされ、平成 30 年より開始される第 2 期データヘルス計画に向けた取組への参考として研究成果の活用を目指す。最終的にその成果を平成 33 年の肝炎対策基本指針の改正に反映させる必要がある。

- ・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

C型肝炎についてはインターフェロンフリー治療の登場による治療成績の改善を認め、B型肝炎についても病状の進行を抑える治療法もあるため、ウイルス性肝炎の早期発見、早期治療が重要である。そこで、普及啓発や肝炎ウイルス検査等の肝炎対策の取組を医療経済学的に評価し、医療費適正化に資するエビデンスを獲得することで、受検、受診促進を図るための研究を実施する。肝炎対策基本指針の改正やがん対策加速化プランにおいて、実施すべき対策として肝炎ウイルス検査受検促進が挙げられており、企業や保険者にその重要性やメリットを説明しうる成果を獲得し、平成 30 年より開始される第 2 期データヘルス計画への参考として研究成果の活用を目指す。最終的にその成果を平成 33 年の肝炎対策基本指針の改正に反映させる必要がある。

- ・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

肝炎対策基本指針の改正において、国としての肝炎対策の全体的な施策目標として、肝硬変・肝がんへの移行者を減らすことを目標と設定したが、肝硬変への移行者を把握できる方法は現在なく、その手法を開発する必要がある。平成 33 年度の次回肝炎対策基本指針の改正までに複数年にわたる目標値の獲得するためにも来年度からの研究開始が必要である。

- ・肝炎ウイルス感染者の偏見や差別による被害防止への効果的な手法の確立と肝炎に関する教育現場における普及啓発方法に関する研究

肝炎患者等の偏見、差別による被害防止のために、医療従事者、患者、一般人等の立場の違いに応じた具体的・効果的な手法の開発が必要である。また、肝炎に関する教育現場での実情を把握し、課題を分析して教材作成に活用する研究が必要である。肝炎対策基本指針の改正において、偏見・差別の被害防止に向け具体的な方策を研究する必要があるとされ、その成果を平成 33 年度の次回改正に反映させる必要がある。

- ・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

肝炎総合対策として、肝炎ウイルス検査体制の整備、医療体制や重症化予防事業によるフォローアップ体制の整備、抗ウイルス治療への医療費助成等の受検から受診、受療につながる対策を推進している。肝炎ウイルス検査の現状や受診・受療経緯等の把握などにより、肝炎対策の重症化予防対策の効果検証を行い、より効果的・効率的な施策につなげるための研究を実施する

- ・肝炎等克服政策研究事業の企画及び評価に関する研究

国立感染症研究所において肝炎研究の企画、評価に必要な情報収集・調査を行うとともに、研究協力者（プログラムオフィサー）と協力して研究の進捗状況の把握を行い、web による書面評価及び進捗管理システムを運用すること等で、さらなる円滑で効率的な運営及び評価を実施する方法を検討する。

### 3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

#### (1) 研究成果の政策等への活用

- ・肝炎ウイルス検査の受検率向上や効率的なフォローアップシステムの定着・実施により、肝炎ウイルス陽性者の早期発見・早期治療につながり、肝硬変や肝がんといった重篤な病態への進行を予防する。さらには二次感染の予防につながり、ひいては国民の健康の保持、増進を図る。

- ・全国規模の感染者数・患者数の実態、長期経過、予後調査等の結果は、肝炎総合対策を展開



するための基礎資料や科学的根拠として今後も活用する。

- ・ 偏見・差別の防止や学校教育に関する研究等によって、肝炎についての正しい知識を持つための普及啓発を行い、不当な差別をうけることなく、社会で安心して暮らせる環境づくりを目指す。
- ・ 肝炎対策を実施するに当たり、その目標及び具体的な指標を設定し、定期的にその達成状況を把握し、施策へのフィードバックを行う PDCA サイクルを回す。

## (2) 実用化に向けた取組

- ・ 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をそれぞれの地域に適した方法で定着させ、自走化することで、未受診者の減少を図る。
- ・ 受検促進に関する研究は、職域における健診等の場を活用して肝炎ウイルス検査を受検できるシステムの構築を目指し、未受検者の減少を図る。
- ・ 普及啓発や肝炎ウイルス検査、受検勧奨等の肝炎対策の取組による肝炎の早期発見、早期治療が重要である。早期発見、早期治療による効果を医療経済学的に評価し、受検、受診促進を図る。
- ・ 患者、臨床医、社会、経済、行政等のニーズを網羅的に把握した上で、施策を展開していく。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

#### ● 「健康・医療戦略」との関係

##### 【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。

#### ● 「医療分野研究開発推進計画」との関係

##### 【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）、肝炎などの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・治療法の開発、医療機器等の開発を推進する。

### 2 行政事業費との関係

国内最大級の感染症である肝炎の克服に向けて、①肝炎の治療促進のための環境整備、②肝炎ウイルス検査の促進、③肝炎に係る診療及び相談体制の整備、④国民に対する肝炎に係る正しい知識の普及啓発、⑤肝炎に係る研究の推進、の5本柱からなる肝炎総合対策を進めている。これらの対策を進めて行く上で、感染者数や患者数等、あるいは費用及びその経済的効果等の基本となる科学的根拠となるデータを研究事業にて把握しており、今後も継続的に研究を推進していく必要がある。行政事業において、肝炎患者等を早期に発見し、また、肝炎患者等が安心して肝炎医療を受けられる社会基盤を整備するために、肝炎医療費助成や肝炎ウイルス検査・フォローアップ体制、診療連携・相談体制等の体制整備及び費用助成、普及啓発等を行っている。

それらの政策上の効果を把握するための調査や効果的な運用や課題改善の手段等に対して、研究事業で対応し、今後の施策へ反映させていく。

### 3 他省庁との研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

- |            |                                |
|------------|--------------------------------|
| ① 文部科学省、経済 | 感染症関連の3研究事業（エイズ、新興・再興、肝炎）において、 |
|------------|--------------------------------|

<p>産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容</p>	<p>重複無きよう調整した上で、公募課題の効率的な選定を行っている。 引き続き、国立感染症研究所とも行政ニーズや研究の方向性等について情報交換を図りながら、得られた成果を厚生労働行政に反映できる研究課題の設定等を推進する。</p>
<p>② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容</p>	<p>引き続き、国立感染症研究所とも行政ニーズや研究の方向性等について情報交換を図りながら、得られた成果を厚生労働行政に反映できる研究課題の設定等を推進する。</p>
<p>③ AMED 研究事業との関係の有無とその内容</p>	<p>AMEDが実施する「肝炎等克服実用化研究事業」は、肝炎に関する基礎研究・臨床研究・創薬研究等の実用化に連関する研究を実施している。本研究事業は、AMEDが実施する研究を補完、協働しながら肝炎総合対策の推進に資する疫学・行政研究を行うものである。</p>

## 資料1 平成29年度研究事業実施方針

分野名／プロジェクト名：厚生労働省 「IV. 健康安全確保総合研究分野」

研究事業名：地域医療基盤開発推進研究事業

主管部局／課室：厚生労働省医政局総務課

関係部局：厚生労働省医政局内各課室と調整しつつ運営

### I 実施方針の骨子

#### 1 地域医療基盤開発推進研究事業の概要

##### (1) 現状と課題

少子高齢化等時代が変化する中、豊かで安心できる国民生活を実現するための医療政策において、

- ・地域医療提供体制の構築・整備
- ・良質な医療の提供（EBM、ITの推進、医療安全）
- ・医療人材の育成・確保
- ・訪日外国人旅行者や、在留外国人数の増加への対応

といった課題がある。

これらの行政課題を解決し、高度急性期から在宅医療まで、患者の状態に応じた適切な医療を地域において効果的かつ効率的に提供する体制を整備し、患者ができるだけ早く社会に復帰し、地域で継続して生活を送れるようにする体制の構築等を目指す。

##### (2) 研究事業の概要

##### ・地域医療提供体制の構築・整備

平成30年より第7次医療計画が開始される。これに先行して、都道府県が策定した地域医療構想は、次期医療計画に整合性を図りながら盛り込まれ、一体的に地域における医療提供体制の構築を進める必要がある。

また、平成30年には同時に第8次介護保健事業計画も開始される。医療介護連携、特に今後増加が見込まれる在宅医療等の患者への対応を行う必要性があり、在宅医療等のエビデンスの構築や人生の最終段階の在り方に関する研究も重要となる。

それ以外にも、第6次医療計画で指摘されてきた、特に5疾病5事業に係る課題を中心に整理を行い、PDCAサイクルの推進に係る指標の見直しも含め、将来を見据えた医療提供体制の構築を行う必要がある。

これらの医療計画に係る課題は、これまでの政策との連続性を維持しつつも、今後の疾病構造の変化等を踏まえた新たな政策やデータを提案するものであり、原則的に全てが研究事業である。これら研究事業の中で提案されたデータセットのとりまとめ等を行う際に行政事業として計上をしている。例えば、医療計画で使用されるPDCAサイクルを推進するための指標は研究で提案された指標案を参考にし、「医療計画策定支援データブック」として都道府県に提供されるデータセットを作成するために行政事業費として計上している。

##### ・良質な医療の提供（EBM、ITの推進、医療安全）

健康長寿社会の実現に向け、医療の質の向上を目指すため、新たな医学・医療技術や情報通信技術などを活用し、適切なICTの拡充に資する研究は必須である。

また、昨今、重大な医療事故などが重なったこともあり、事故調査委員会や大学附属病院等の医療安全確保に関するタスクフォースなどが開催された。これを受け、今後新たな重大事故を防止し、安全な医療を提供するために必要な施策も重要となる。平成28年度まで、様々な医療安全に関する研究を行ってきたところだが、医療事故を受けた特定機能病院の承認要件の変更等の行政施策に資するよう、さらなる研究が必要となっている。

さらに、医療は極めて専門性の高いサービスであることから、国民が広告の文言等から、提

供される実際のサービスの質に関して事前に判断することは、非常に困難であることなどの課題があることから、患者の医療機関選択に資する研究を進める。

・医療人材の育成・確保

近年、高齢化の進展や技術の進歩等により、国内の保健医療のニーズが多様化する中で、医療従事者の養成について継続的な検討が必要とされている。例えば医師については、国家試験、臨床研修などの養成過程の見直しや、医師のキャリアパスを踏まえた医師需給の検討などが求められている。平成 28 年度までも養成過程や医療従事者の需給に関する研究を行ってきたが、平成 28 年度研究事業で明らかとなった課題を踏まえながら、部会等に対して提言を行えるよう研究を継続し、望ましい養成カリキュラムやキャリアパスを踏まえた医師需給について、専門的な見地からの提言や基礎資料の作成を行う。

また、麻酔科標榜資格を保持している医師の実態把握と今後適切な標榜医の配置方法を研究することにより、麻酔科標榜資格の意義について今後検討するための、基盤となる情報をまとめる。

・訪日外国人旅行者や、在留外国人数の増加への対応

政府は 2020 年に訪日外国人旅行者 4000 万人を目標としており、また、健康・医療戦略や日本再興戦略改訂 2015 において、外国人患者が安心・安全に医療サービスを受けられる環境整備を目指すこととしている。平成 28 年度まで、医療通訳の病院への配置を支援する事業や、医療通訳の技術水準等を客観的に評価する基準や認証制度についての研究等により医療通訳が利用しやすい環境整備を行っているものの、医療通訳利用者側にとっては、医療通訳の技能を客観的に評価することが難しい状況にある。当該研究結果を用いて、学術団体等による医療通訳者の認証制度の実用化に資する研究を進める必要がある。

## 2 要求要旨

### (1) 研究経費の規模 (調整中)

### (2) 全体的に推進すべき研究課題

- ・地域医療提供体制の構築・整備
- ・良質な医療の提供 (EBM、IT の推進、医療安全)
- ・医療人材の育成・確保
- ・訪日外国人旅行者や、在留外国人数の増加への対応

### (3) 平成 29 年度に優先的に推進する研究課題 (継続課題の中で増額要求等するもの)

- ・地域医療構想の効果的な推進と医療計画の評価と実効性の向上に関する研究
- ・重症妊産婦と新生児の搬送体制構築に関する研究

### (4) 平成 29 年度に新たに推進すべき研究課題 (新規課題)

- ・医療安全に資する ICT 利活用に関する研究
- ・医療安全に資するシミュレーター等を活用した教育方法に関する研究
- ・既存データベースを活用した電子カルテ導入等医療の情報化の効果検証に関する研究
- ・医師臨床研修についての研究
- ・医師需給についての研究
- ・看護師の特定行為研修の効果及び評価に関する研究
- ・要救護者・救急隊・医療機関でシームレスな多言語緊急度判断支援ツールの開発普及研究
- ・地域の医療従事者確保対策及び質の向上に関する研究
- ・医療通訳認証の実用化に関する研究

- ・ 麻酔科標榜資格を保持している医師の実態把握と今後適切な標榜医の配置方法を検討することに資する研究
- ・ 国民、患者等に対する医療情報の適切な提供方法に関する研究

### 3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

#### (1) 研究成果の政策等への活用

##### ・ 地域医療提供体制の構築・整備

これまでに5事業に係る多くの研究が行われてきた、また、地域医療構想を実現するための施策の実現に向けたデータセットの作成や、施策の検証のための研究等も多く行われてきており、実際に出来ている。今後の研究の成果により、第7次医療計画がより実効性を持って都道府県で策定され、実行されていく。

##### ・ 良質な医療の提供（EBM、ITの推進、医療安全）

医療安全の向上に繋がるICT利活用を導入する為に必要な方策を検討することにより、医療安全教育が推進される。

また、これまでの研究成果を活用し、電子カルテの導入をはじめとした医療データの電子化による医療の質の向上や医療機関の経営的効果を明らかにし、医療機関が自ら医療情報化の有用性を計ることのできる効果指標を策定し、公表する。

##### ・ 医療人材の育成・確保

平成27年度研究事業の成果である各医療従事者の需給についての研究結果を、厚生労働省の医療従事者の需給に関する検討会で公表し、議論を行った。

例えば、医師国家試験についての研究は、平成30年度に予定されている医道審議会医師国家試験改善検討部会での審議に活用され、報告書作成の基礎資料となる予定。また、これまで課題とされている事項（国家試験へのコンピュータ制の導入等）に関する提言をとりまとめる予定。医師臨床研修についての研究は、望ましい研修カリキュラムや臨床研修病院群等について、臨床研修部会等における議論の基礎資料となる予定。また、また、平成32年度からの新たなカリキュラム導入に向け、臨床研修病院群を技術的な観点から支援する。医師需給に関する研究は、医師のキャリアパスを踏まえた医師需給について、今後の行政的な検討に資する基礎資料の作成を行う予定。

また、平成30年度に予定されている特定行為に係る看護師の研修制度の評価及び見直しにあたって、平成28年度の研究事業の成果を活用するとともに、特定行為研修の基準等に関する見直し項目の提示を行う。

さらに、麻酔科標榜資格を保持している医師の実態把握と今後適切な標榜医の配置方法を研究し、今後、成果を活用して麻酔科標榜資格の意義について検討を行う。

##### ・ 訪日外国人旅行者や、在留外国人数の増加への対応

医療通訳の認証基準の実用化にあたっての課題抽出を行い、その検証を踏まえた実用的な基準作成、実用化されることが期待される。行政事業においては、医療通訳を医療機関に配置し、また電話通訳等を医療機関が利用することを支援する予定であるが、研究結果を用いて、認証された医療通訳を活用する等により、信頼性高まった医療通訳の利用環境が期待される。

#### (2) 実用化に向けた取組

##### (1) に併せて記載

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

##### ・ 地域医療提供体制の構築・整備

➤ 経済財政運営と改革の基本方針2015（骨太方針）（平成27年6月30日閣議決定）

「都道府県ごとの地域医療構想を策定し、データ分析による都道府県別の医療提供体制の差

や将来必要となる医療の「見える化」を行い、それを踏まえた病床の機能分化・連携を進める。」「また、人口構造の変化や地域の実情に応じた医療提供体制の構築に資するよう、地域医療構想との整合性の確保や地域間偏在等の是正などの観点から踏まえた医師・看護職員等の需給について、検討する。」

・良質な医療の提供（EBM、ITの推進、医療安全）

➤ 「日本再興戦略改定 2015」（平成 27 年 6 月 30 日閣議決定）

「医療等分野でのデータの電子化・標準化を通じて、検査・治療・投薬等診療情報の収集・利活用を促進する」「2020 年度までに地域医療において中核的な役割を担うことが特に期待される 400 床以上の一般病院における電子カルテの普及率を 90%まで引き上げ、中小病院や診療所における電子カルテ導入を促進するための環境整備を図る」

➤ 「健康・医療・介護分野における ICT 化の推進について」（平成 26 年 3 月 31 日厚生労働省）

「医療等分野において、ICT が課題解決のためのツールとして適切に応用されれば、社会資源を有効に活用し、より質の高いサービス提供の実現に資することができるものと期待されている。」

・医療人材の育成・確保

➤ 「経済財政運営」（平成 27 年 6 月 30 日閣議決定）及び「改革の基本方針 2015」（平成 27 年 6 月 30 日閣議決定）

「人口構造の変化や地域の実情に応じた医療提供体制の構築に資するよう、地域医療構想との整合性の確保や地域間偏在等の是正などの観点から踏まえた医師・看護職員等の需給について、検討する。」

➤ 「保健医療 2035 提言書」（平成 27 年 6 月）

「訪問看護について人材確保を進めることに加え、医療の高度化に対応した業務を行うことができるよう、看護等の専門性を高める」

・訪日外国人旅行者や、在留外国人数の増加への対応

➤ 「健康・医療戦略」（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定）及び「日本再興戦略改訂 2015」（平成 27 年 6 月 30 日閣議決定）

「外国人患者が安心・安全に日本の医療を受けられる環境を整備することと」

2 行政事業費との関係

臨床研修医の指導のための指導方法や評価方法等を記載したマニュアル等の作成経費を平成 29 年度に要求予定である。本研究班の目的の一部としては、臨床研修病院において、事業で作成するマニュアル等を用いた新たなカリキュラム導入の実施に対し、必要な支援を平成 30 年度、31 年度に実施することとする。

3 他省庁との研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	なし
② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されて	なし

<p>いる研究事業の 関係の有無とそ の内容</p>	
<p>③ AMED 研究事業と の関係の有無と その内容</p>	<p>なし</p>

## 資料1 平成29年度研究事業実施方針

分野名／プロジェクト名

研究事業名 労働安全衛生総合研究事業

主管部局／厚生労働省労働基準局安全衛生部計画課

関係部局 厚生労働省労働基準局安全衛生部安全課

同

労働衛生課

同

化学物質対策課

### I 実施方針の骨子

#### 1 労働安全衛生総合研究事業の概要

##### (1) 現状と課題

###### 研究課題の概要

- 労働災害の発生状況については、平成27年は、2月末現在速報値で、死亡災害、休業4日以上之死傷災害が前年同期比でそれぞれ8.2%、2.5%減少している。しかし、第12次労働災害防止計画（以下「12次防」という。）では、平成29年時点で労働災害による死亡者数、休業4日以上之死傷者数を平成24年実績（死亡者数1,093人、休業4日以上之死傷者数119,576人）よりも15%以上減少させることを目標としており、3年経過時点で死亡災害は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、目標達成が困難な状況となっている。
- 一方、労働者の健康をめぐる状況についてみると、我が国における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の請求件数は平成27年で1,456件で、前年度比47件の増となり、過去最多となっている。
- これら状況から、第12次労働災害防止計画を踏まえつつ、また、平成26年に改正された労働安全衛生法の施行状況や第3次産業の労働災害の増加や重篤な機械災害など労働災害の発生状況を踏まえた重点施策の企画立案、行政指導、周知広報事業等を組み合わせ、効果的に行政運営を行う必要がある。  
一方、各種施策の企画立案や制度改正に当たっては、その根拠となる最新の技術、医学的知見等を得る必要がある、その研究を実施する必要がある。
- 他方、最新の学術的エビデンス等に基づき、時代に合った労働安全衛生関係法令を整備していく必要がある。
- 併せて、次期の労働災害防止計画に向けて、労働災害防止対策に係る学術的面からの課題の洗い出しの研究も必要である。

※第12次労働災害防止計画期間：平成25年度～平成29年度の労働災害防止のため、期間中に行う重点業種別の対策、健康確保・疾病傷病対策等を定めたもの。計画期間中に死亡災害、死傷災害ともに平成24年比で15%以上の減少目標を定めている。

##### (2) 研究事業の概要

1 (1)の課題に対応するため第12次労働災害防止計画を踏まえつつ、また、労働災害の発生状況を踏まえた重点施策の企画立案、行政指導、周知広報事業等を組み合わせ、効果的に行政運営を行う必要がある。

そのためのアプローチとして

- ① 労働災害発生状況等を踏まえた制度改正
- ② 都道府県労働局、労働基準監督署における行政指導
- ③ 行政指導を効果的に行うため、制度改正やガイドライン等の周知啓発事業
- ④ ①や②③の企画立案のための基礎・根拠となる研究事業



を行う必要があるが、そのうち④の研究課題については、特に、以下に掲げるような研究を引き続き実施する必要がある。

- 労働安全衛生関係法令の見直しに必要なエビデンスを得るために必要な研究
- 労働災害防止の効果的な行政指導を行うための企画立案の裏付けとなるエビデンスを得るための研究。特に行政指導を受ける労働者を使用する事業者の納得を得るために必要な学術的裏付け。
- 労働安全衛生関係法令の改正後の検証・見直しに必要なエビデンスを得るために必要な研究

## 2 要求要旨

### (1) 研究経費の規模 (調整中)

#### (2) 全体的に推進すべき研究課題

1 (2) の研究課題を進める必要があるが、特に1 (1) の行政課題を踏まえると特に、以下に掲げるような研究を引き続き実施する必要がある。

- 労働安全衛生関係法令の見直しに必要なエビデンスを得るために必要な研究
  - ・ 粉じん作業における除じん装置の有効性の検討
  - ・ 防爆構造電気機械器具に関する国際電気標準会議 (IEC) 規格に関する調査研究
  - ・ 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
  - ・ 膀胱がん関係の研究
- 労働災害防止の効果的な行政指導を行うための企画立案の裏付けとなるエビデンスを得るための研究。特に行政指導を受ける労働者を使用する事業者の納得を得るために必要な学術的裏付け。
  - ・ 行政推進施策による労働災害防止運動の好事例調査とその効果に関する研究
  - ・ 定性的手法を用いた労働災害防止対策に対する労働者の認識の分析
  - ・ 飲食店の労働災害防止のための自主対応を促進するサポート技術の開発とその展開方法に関する研究
  - ・ 労働生産性の向上や職場の活性化に資する効果的な健康管理及び健康増進手法の開発に関する研究
  - ・ 機械設備に係る簡易リスクアセスメント手法の開発に関する調査研究
  - ・ 振動工具作業における労働災害防止対策等に関わる研究
  - ・ 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
  - ・ 施設の経年劣化の進展の予測手法に関する研究
- 労働安全衛生関係法令の改正後の検証・見直しに必要なエビデンスを得るために必要な研究
  - ・ 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

#### (3) 平成 29 年度に優先的に推進する研究課題 (継続課題の中で増額要求等するもの)

##### 2 (2) のうち、次の課題

- 労働安全衛生関係法令の見直しに必要なエビデンスを得るために必要な研究
  - ・ 粉じん作業における除じん装置の有効性の検討
- 労働災害防止の効果的な行政指導を行うための企画立案の裏付けとなるエビデンスを得るための研究。特に行政指導を受ける労働者を使用する事業者の納得を得るために必要な学術的裏付け。

- ・機械設備に係る簡易リスクアセスメント手法の開発に関する調査研究
- ・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
- 労働安全衛生関係法令の改正後の検証・見直しに必要なエビデンスを得るために必要な研究
  - ・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

(4) 平成 29 年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

2 (2) のうち、次の課題

- ・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
- ・膀胱がん関係の研究
- ・施設の経年劣化の進展の予測手法に関する研究

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

○ 実施する研究事業で期待される成果について

実施する研究事業の成果より、次のような労働者の安全衛生対策に取り組み、労働災害の減少や健康障害の防止の促進が期待できる。

粉じん作業や防爆構造電気機械器具に関する国際電気標準会議（IEC）規格に関する調査研究を通じて、労働安全衛生関係法令の見直しを行う予定である

災害の増加傾向にある飲食店等第 3 次産業や重篤な災害を防止するための行政指導において、研究成果に基づく学術的根拠を用いて、説得力のある指導を行うほか、災害防止の取組が経営や経済にプラスになることを学術的論拠を持って説明し経営者が災害防止を取り組みやすい環境づくりを行う予定である。

更に改正労働安全衛生法により導入されたストレスチェック制度等による事業場のメンタルヘルス対策が更に効果的に取り組まれるよう、研究成果を元に新たな企画立案等を行い、政策に反映し、メンタルヘルス不調の防止対策に取り組む予定である。

その他、研究成果から新たな行政課題が見つかったものについては、次期労働災害防止計画への反映や必要な制度改正等を通じて、更なる労働者の安全衛生対策につなげることが期待される。

○ これまでの研究事業実施により得られた研究成果

労働安全衛生総合研究事業は、これらの行政課題を解決するための研究事業であり、その時々の行政課題に対して、研究課題も推移している。

例えば、

- ・平成 17 年度～平成 23 年度は、メンタルヘルス不調の一次予防の手段としてストレスチェックの有効な実施方法に関する研究を実施し、平成 26 年の第 188 回通常国会において成立した労働安全衛生法の一部を改正する法律により、新たに義務付けられることとなったストレスチェック制度の検討に当たっての理論的な根拠を得たこと
  - ・平成 20 年度～平成 22 年度は、足場からの墜落・転落防止のための新たな機材の開発に関する研究を実施し、平成 21 年 3 月に改正した労働安全衛生規則により強化が図られた足場からの墜落防止措置の検討やその後の制度見直しの検討に当たっての基礎資料として活用されたこと
- など、規制の見直しや行政施策の企画・立案に当たって必要不可欠な最新の技術や科学的知見等を適時に提供している。

(2) 実用化に向けた取組

- ・調査を行う研究においては、調査対象を明確にし、かつ過不足のないよう吟味した調査項

目による調査を行うことにより、現場における実態を的確に把握する。

- ・また、対策の検討にあたっては、重点的な対象（業種・業態等）を絞った上で、効果的な安全衛生対策を検討することにより、実際の現場で活用できるガイドライン等の開発を進める。
- ・労働者、事業場、産業医等産業保健スタッフ等のニーズを的確に把握し、それらに適合した教育手法の開発を進める。
- ・規則による新たな規制の妥当性を確保するため、規則見直しにおける基礎データについて、より最新の知見を得る。

等

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

#### ○ 第12次労働災害防止計画（全般）

[http://www.mhlw.go.jp/bunya/roudouki\\_jun/anzeneisei21/dl/12-honbun.pdf](http://www.mhlw.go.jp/bunya/roudouki_jun/anzeneisei21/dl/12-honbun.pdf)

#### ○ 第5次科学技術基本計画

第3章 経済・社会的課題への対応

(2) 国及び国民の安全・安心の確保と豊かで質の高い生活の実現

② 食品安全、生活環境、労働衛生等の確保

他方、職場環境の変化や過重労働によるストレス過多が生じている職場において、労働者の安全と健康を確保し快適な職場環境を形成することが求められている。

このため、労働現場の詳細な実態把握及び医学的データの蓄積に基づき、労働者の安全対策、メンタルヘルス等の対策、仕事と治療の両立支援及び化学物質等による職業性疾病の予防対策等に資する研究を推進する。

### 2 行政事業費との関係

行政事業経費については、大きく区分すると次の経費となっている。

- ① 労働災害発生状況等を踏まえた制度改正
- ② 都道府県労働局、労働基準監督署における行政指導
- ③ 行政指導を効果的に行うため、制度改正やガイドライン等の周知啓発事業

例えば、

- ・メンタルヘルス対策の周知啓発・支援事業
- ・災害多発等重点業種の災害防止対策のための周知啓発・支援事業
- ・化学物質管理の周知啓発・支援事業

- ④ ①や②③の企画立案のための基礎・根拠となる研究事業

うち、本資料で記載しているのは④の経費であり、その成果は、①～③の労働者の安全衛生対策の推進の企画立案の基礎・根拠となる。

### 3 他省庁との研究事業等、AMEDが実施する研究事業との関係

① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	—
② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されて	—

いる研究事業の 関係の有無とそ の内容	
③ AMED 研究事業と 関係の有無と その内容	—

## 資料1 平成29年度研究事業実施方針

分野名／プロジェクト名

研究事業名 食品の安全確保推進研究事業

主管部局／課室 医薬・生活衛生局 生活衛生・食品安全部企画情報課

関係部局

### I 実施方針の骨子

#### 1 食品の安全確保推進研究事業の概要

##### (1) 現状と課題

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、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。食品のリスク分析（リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーション）の考え方にに基づき、リスク管理機関として位置づけられる厚生労働省が行うべき政策課題には、以下が挙げられる。

- ① 食品等（畜水産食品、食品添加物、残留農薬、食品汚染物質、器具・容器包装等）の規格基準の策定
- ② 食品等の効果的・効率的な監視・検査体制（輸入食品、食中毒対策、遺伝子組換え食品、BSE等）
- ③ 食品安全施策に係るリスクコミュニケーションの実施
- ④ 国際的に認められた食品の安全性確保の衛生管理手法である Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) の国内導入の推進

これらの行政課題について、科学的な根拠に基づき施策を検討する必要があることから、厚生労働科学研究が活用されている。

##### (2) 研究事業の概要

- ① 食品等（畜水産食品、食品添加物、残留農薬、食品汚染物質、器具・容器包装等）の規格基準の策定のための科学的根拠となる知見を収集し、審議の際に基礎データとして活用する。
- ② 食品等の効果的・効率的な監視・検査体制（輸入食品、食中毒対策、遺伝子組換え食品、BSE等）を強化するために、検査法の開発等、政策立案における科学的根拠として活用する。
- ③ 食品安全施策に係るリスクコミュニケーションの実施のために、効果的な手法を開発し、政策立案の科学的根拠として活用する。
- ④ 国際的に認められた食品の安全性確保の衛生管理手法である Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) の国内導入の推進のための技術的支援となる手法を開発し、政策立案の科学的根拠として活用する。

平成28年度までに実施してきた研究事業の成果については、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。

今後も食品の安全性を確保するためには、食品等の規格基準を設定するための科学的根拠を与える研究、流通する食品等の安全を監視する自治体や検疫所等で活用される各種試験法や効果的・効率的な監視方法等を確立する研究等のリスク管理に資する研究課題や、新たな遺伝毒性・発がん性試験法の検討などのリスク管理に資する研究課題、国民や事業者等に対して効果的にリスクコミュニケーションを行うための手法等の開発に資する研究課題などが重要であるため、引き続き、これらの研究を行う。

## 2 要求要旨

### (1) 研究経費の規模 (調整中)

#### (2) 全体的に推進すべき研究課題

- ① 食品等（畜水産食品、食品添加物、残留農薬、食品汚染物質、器具・容器包装等）の規格基準の策定
- ② 食品等の効果的・効率的な監視・検査体制（輸入食品、食中毒対策、遺伝子組換え食品、BSE等）
- ③ 食品安全施策に係るリスクコミュニケーションの実施
- ④ 国際的に認められた食品の安全性確保の衛生管理手法である Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP)の国内導入の推進

これらの課題について、科学的な根拠に基づき施策を検討する必要があることから、厚生労働科学研究が活用されている。

#### (3) 平成 29 年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

- ・ HACCP の導入推進を科学的に支援する手法に関する研究  
→HACCP 義務化に向けて各種ツール開発が急務
- ・ 食鳥肉におけるカンピロバクター汚染のリスク管理に関する研究  
→オリパラに向けてカンピロ食中毒の発生防止対策の強化が必要、HACCP 義務化に向けて衛生管理手法の開発が必要
- ・ 食品由来薬剤耐性菌の発生動向及び衛生対策に関する研究  
→AMR アクションプランに対応することが必要

#### (4) 平成 29 年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

- ・ 国際食品規格策定プロセスを踏まえた食品衛生規制の国際化戦略に関する研究
- ・ ナノマテリアルの経口曝露による毒性評価の検討
- ・ 既存添加物の規格化のための規格試験法に関する研究
- ・ 食品中の微生物試験法の国際整合性に関する研究
- ・ 食品基準の国際整合性に関する研究
- ・ 家畜・家畜疾病のヒトへのリスク管理に関する研究
- ・ 食品を由来とする有症事象の実態調査手法及び食中毒調査手法に関する研究
- ・ 食品衛生検査施設におけるマネジメントシステムに関する研究
- ・ 食品中の放射性物質等検査システムの評価手法の開発に関する研究
- ・ 食品の監視体制に関して、国際的手法を考慮しつつ、我が国において適用可能な方法の開発

## 3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

### (1) 研究成果の政策等への活用

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。

例えば基準設定に関して、既存添加物の規格設定や規格を確認するための規格試験法の開発の他、より精密な残留農薬の基準値の設定を行うための短期的な毒性指標を導入するために必要なデータとして活用している。監視・検査体制の強化に関しては、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に定めるなど、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。

## (2) 実用化に向けた取組

研究事業により得た研究成果は、論文での発表のほか、研究年度終了後の研究計画書の公表等により、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する。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

第5期科学技術基本計画 第3章 経済・社会的課題への対応、(2) 国及び国民の安全・安心の確保と豊かで質の高い生活の実現、②食品安全、生活環境、労働衛生等の確保、において、食品の安全性の確保は、国民の健康的な生活を守る上で極めて重要であり、食品の生産・加工・流通・消費が多様化しており、食品の安全を確保するために、より迅速かつ効果的にリスクを評価し、適切に管理する必要があることから、科学的根拠に基づく的確な予測、評価及び判断を行うための科学の充実・強化により、汚染物質等（放射性物質を含む。）の規制等に関連する知見の探求及び集積を図り、科学的根拠に基づく食品等（食品添加物、残留農薬、食品汚染物質、器具・容器包装等を含む。）の国内基準や行動規範の策定、事業者等の衛生管理レベルの向上に資する研究等を推進するとともに、国内のみならず国際機関にも研究成果を提供し、国際貢献の観点からも推進する、とされている。

### 2 行政事業費との関係

#### ① 食品等（畜水産食品、食品添加物、残留農薬、食品汚染物質、器具・容器包装等）の規格基準の策定に資する研究

残留農薬や食品添加物の規格基準設定の促進設定、食品中の放射性物質、器具・容器包装や健康食品の安全性検証等について、研究事業において規格基準の設定の基礎となる研究、検査法の基礎的開発及び安全性検証を行い、行政事業においては研究事業で開発した方法について現場レベルでの実証・検証等を実施する。

#### ② 食品等の効果的・効率的な監視・検査体制（輸入食品、食中毒対策、遺伝子組換え食品、BSE等）の強化に資する研究

研究事業においては監視・食中毒調査手法及び検査法の開発を行い、行政事業においては研究事業で開発した方法について現場レベルでの実証・検証を実施する。これらの手法については、法律に基づく行政処分を行う際に使用するものであり、科学的根拠に基づく必要があることから、国際的な手法も踏まえて各種手法の開発を行うことが不可欠である。

#### ③ 食品安全施策に係るリスクコミュニケーションの実施に資する研究

研究事業においては広く国民の理解を得るために効果的なリスクコミュニケーションの手法を開発し、行政事業においては研究事業で開発した手法を用いて行政としてのリスクコミュニケーションを実施する。食品安全行政をとりまく様々な状況を踏まえて、国民の理解を広く得ることは極めて重要であり、そのために科学的根拠に基づく手法の開発は不可欠である。

#### ④ 国際的に認められた食品の安全性確保の衛生管理手法である Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) の国内導入の推進に資する研究

研究事業においては、HACCP 導入の際に必要な科学的情報のデータベース化及び HACCP プラン作成を支援するツールの開発を行い、行政事業においては研究事業で開発したツールを活用した実証事業を実施する。HACCP については、義務化に向けて検討を行っており、科学的根拠に基づき各種ツールの開発を行うことが不可欠である。

### 3 他省庁との研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

<p>① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容</p>	-
<p>② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容</p>	-
<p>③ AMED 研究事業との関係の有無とその内容</p>	-



## 資料1 平成29年度研究事業実施方針

分野名／プロジェクト名

研究事業名 カネミ油症に関する研究事業

主管部局／課室 医薬・生活衛生局 生活衛生・食品安全部企画情報課

関係部局

### I 実施方針の骨子

#### 1 食品の安全確保推進研究事業の概要

##### (1) 現状と課題

カネミ油症は、昭和43年に、西日本を中心に広域にわたって発生した、ライスオイルによる食中毒事件であり、カネミ倉庫社製のライスオイル中に混入したポリ塩化ビフェニル(PCB)や、ダイオキシン類の一種であるポリ塩化ジベンゾフラン(PCDF)等により、健康被害が発生した。

平成24年成立した「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。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、世界的にも稀なPCBやPCDFの摂食による健康被害の影響を研究するものとして科学的にも社会的にも極めて重要である。

平成28年の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の一部改正では、政策上の課題として、患者の臨床症状の緩和のため、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を行うことが明記され、対応が求められている。

##### (2) 研究事業の概要

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。これまでカネミ油症の健康影響や治療法の開発等に関する研究を行ってきたが、今後もカネミ油症の診断、治療等に係る技術の向上を図るための研究を推進していく必要がある。

### 2 要求要旨

#### (1) 研究経費の規模 (調整中)

##### (2) 全体的に推進すべき研究課題

- ・ カネミ油症検診の実施、検診結果の集積・解析
- ・ 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
- ・ AhRを介した免疫反応の制御についての検討をもとに、カネミ油症の症状を緩和する可能性のある漢方薬候補の同定
- ・ 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
- ・ 油症患者及び健常人における人体内PCBやダイオキシン類濃度の経時的推移の把握
- ・ 研究内容を患者へ公表・説明することにより、研究成果を治療や生活指導に活用

##### (3) 平成29年度に優先的に推進する研究課題(継続課題の中で増額要求等するもの)

- ・ 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

(4) 平成 29 年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

これまでに得られた研究成果は、診断基準の見直し等に随時利用されてきている。今後得られる研究成果とその活用としては、下記が考えられる。

- ・ 検診結果の解析結果を、検診項目等の精緻化に利用
- ・ 新たに得られた科学的知見をもとに診断基準の更なる見直し

(2) 実用化に向けた取組

研究成果としては、カネミ油症の臨床症状を緩和する治療法や生活指導方法等についての知見が得られることが期待され、その場合は、患者の治療や生活指導に速やかに応用することが可能である。これまで、研究事業を通じて漢方薬である麦門冬湯が患者の症状緩和に有効であることを明らかにしたが、現在その他の漢方薬についても研究を進めており、成果が得られ次第患者治療への還元を行う。

研究を通じて得られた結果については、定期的に患者に説明する場を設けており、日常生活における生活指導や、漢方薬を用いた臨床症状の緩和に活かしている。また、研究成果を医療従事者に広報するためのパンフレットの作成等も行ってきたが、今後も、油症患者を診療する医療従事者への情報提供も行う予定。

II 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

特になし。

2 行政事業費との関係

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、カネミ油症患者への支援策として、カネミ油症に関する調査及び研究を推進するため、行政事業費において、健康実態調査の実施及び調査協力者 1 人あたり 19 万円を支給する健康調査支援金の支払い等を行っており、本研究事業費においては、油症検診を実施し、検診結果、治療状況等の情報を収集分析の上、診断・治療方法の開発等を実施している。

3 他省庁との研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	—
② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されて	—

いる研究事業の 関係の有無とそ の内容	
③ AMED 研究事業と の関係の有無と その内容	—

## 資料1 平成29年度研究事業実施方針

分野名／プロジェクト名

研究事業名 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

主管部局／課室 医薬・生活衛生局総務課

関係部局

### I 実施方針の骨子

#### 1 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の概要

##### (1) 現状と課題

薬事行政においては、最先端の技術を活用した医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化や、承認審査、市販後安全対策のほか、無承認無許可医薬品の監視業務、麻薬・覚せい剤等の薬物乱用対策、血液安全対策、医薬品販売制度等に取り組んでいる。平成26年には、一般用医薬品のインターネット販売を含む医薬品販売制度の見直しが行われるとともに、危険ドラッグが社会的に大きな問題となったことを受けて、危険ドラッグの販売・所持・使用等に対する規制が強化された。

また、平成27年の血漿分画製剤について国に承認された方法と異なる方法で製造していた事案を契機として、製造販売事業者におけるガバナンスやコンプライアンスのあり方やワクチン・血液製剤の安定供給等の課題が明らかとなった。

##### (2) 研究事業の概要

本事業では、医薬品・医療機器等の品質・安全性の確保対策や、血液事業、薬物乱用対策、薬剤師の資質向上等、薬事行政における課題の解決に向けて、科学的合理性と社会的正当性に基づいた規制・取締・制度設計等を行うための根拠の創出に資する研究を実施している。

本研究事業において実施する研究と政策課題との関係は(1)～(3)に掲げるとおりである。

##### (1) 監視指導・麻薬対策

- 社会的な問題となっている危険ドラッグ対策における、指定薬物の早期指定など、危険ドラッグ対策の行政施策を立案・実行するための科学的根拠を与える研究を実施。
- 無承認無許可医薬品の監視指導、ワクチン等の国家検定、医薬品等製造の監視指導などについて、近年の国内外の動向等を踏まえ、新たな効果的手法開発を行う研究を実施。

##### (2) 血液安全対策

- 血液製剤の国内自給に向けた国内献血の推進に活用するため、近年の国内外の動向等を踏まえ、
  - ・献血推進のための新たな手法開発（新たな広報戦略等の開発）
  - ・新たな採血基準や血液製剤の保存法等の設定などのための科学的根拠を与える研究を実施。

##### (3) 薬事行政における社会的な課題解決のための取組

- 薬剤師の機能や医薬品販売制度などについて、近年の社会的な動向を踏まえ、新たな行政施策を推進するための基礎資料を作成するための研究は必須（地域のチーム医療における薬剤師の機能を明らかにする実証研究など）。
- 医薬品等による被害救済、副作用対策について、行政的対応を適切に行うための調査研究等を実施（C型肝炎救済特別措置法に基づいた救済の推進のための研究など）

## 2 要求要旨

### (1) 研究経費の規模 (調整中)

### (2) 全体的に推進すべき研究課題

薬物乱用対策、薬剤師の資質向上、血液事業等、薬事行政における課題の解決に向けて、科学的合理性と社会的正当性に基づいた規制・取締・制度設計等を行うための根拠の創出に資する研究を進める必要がある。

#### ○医薬品等の広告監視の適正化を図るための研究

・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、国及び都道府県等の行政機関による広告監視に関する運用指針(案)の策定

#### ○危険ドラッグを含む薬物乱用・依存状況の実態把握と薬物依存症者の社会復帰に向けた支援に関する研究

・薬物乱用等に関する中学生等の意識・実態調査の実施、精神科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調査等の実施することにより施策の検討等に活用する。

#### ○サリドマイド胎芽症患者の健康、生活実態の諸問題に関する研究

・人間ドックによるサリドマイド胎芽症患者の健診を推進し、増加するとと思われる生活習慣病の早期発見、治療及びフォローアップ等の実施。

・臨床情報の共有化を目的とした「サリドマイド胎芽症診療手帳」の作成。

・各診療分野の主要な対策をまとめた「サリドマイド胎芽症診療マニュアル」の改訂。

### (3) 平成 29 年度に新たに推進すべき研究課題 (新規課題)

#### ○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に関する調査研究

・平成 27 年 10 月に公表した「患者のための薬局ビジョン」では、がんや HIV、難病の患者等の高度な薬学的ニーズへの対応を図る機能(高度薬学管理機能)を充実・強化することとしている。

・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ことにより、高度薬学管理機能を発揮するためにかかりつけ薬剤師に必要な専門性(高度な知識・技術)について明らかにする。

#### ○輸血用血液製剤のロジスティクスと安全な輸血医療体制に関する研究

・近年、病診連携の流れから、在宅を含む、診療所等小規模医療施設での輸血療法が実施されているとの報告が学会よりされている。

・診療所等小規模医療施設での輸血医療において、貴重な血液製剤の有効利用と安全性確保の観点から、ロジスティクスの見直しを行う。

#### ○危険ドラッグ、大麻、覚醒剤の乱用薬物に関する最新の知見に係る情報収集、分析及び普及啓発資材の提案に関する研究

・覚醒剤、大麻等薬物乱用は後を絶たない。最近では、大麻の検挙者が 2000 人を超え、小学生や中学生が大麻を喫煙する状況も見られる。この理由の一つには、大麻等薬物に対する誤った情報がインターネット上などに氾濫していることがあげられる。

・このため、厚労省としては、薬物に係る最新の科学的知見、各国の規制情報、国内の乱用状況に着目し、我が国に応じた正しい薬物情報の提供内容を研究する。

## 3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

### (1) 研究成果の政策等への活用

### ○麻薬・危険ドラッグ対策

本事業で実施した研究成果により、指定薬物の包括指定や個別の指定を行った。

### ○医薬品等の監視・指導

本事業で実施した研究成果により、医薬品成分の明確化を行った。

### ○薬剤師の資質向上

平成 27 年度研究の成果として PBPM 導入マニュアルが作成され、今後、周知を図ることとしている。今後、当該マニュアルに基づき、PBPM を実証的に実施し、高度薬学管理機能を発揮するためにかかりつけ薬剤師に必要な専門性を明らかにすることで、薬剤師の資質向上の取組への活用が期待される。

### ○血液製剤の安定供給・適正使用

採血基準の見直しに関する研究成果を活用し、献血血液における血漿成分（ALT）の廃棄基準値を変更した。

## （2）実用化に向けた取組

### ○医薬品適正広告

適正広告基準の精査を行い、平成 29 年には検討結果を踏まえた一般用医薬品、指定医薬部外品の広告監視に関する通知発出等の措置を行う。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

#### 骨太の方針 2015

#### 4. [3] (1) 治安・司法・危機管理等：抜粋

良好な治安を確保するため、「『世界一安全な日本』創造戦略」に基づき、サイバー犯罪・サイバー攻撃対策、水際対策を含めたテロ対策・カウンターインテリジェンス機能の強化、組織犯罪対策、密輸対策、保護観察実施体制整備を含めた危険ドラッグなど薬物対策、・・・等を引き続き講ずる。（後略）

#### 4. [Ⅲ] 社会保障

（薬価・調剤等の診療報酬及び医薬品等に係る改革：続き）

かかりつけ薬局の推進のため、薬局全体の改革について検討するとともに、薬剤師による効果的な投薬・残薬管理や医師との連携による地域包括ケアへの参画を目指す。

### 2 行政事業費との関係

#### （麻薬・危険ドラッグ対策）

危険ドラッグを含む薬物乱用・依存状況の実態把握と薬物依存症者の社会復帰に向けた支援に関する研究実施し、乱用実態を把握することにより、施策の立案を行う。

また、危険ドラッグの分析法の開発、興奮、抑制、評価方法の開発関係については研究により行い、その成果を用いたルーチンの分析を事業費で行う（鑑定等）。

#### （血液事業関係）

デングウイルスやジカウイルスなど国内移入が危惧されるウイルスに対して、政策課題として、血液法の基本方針にあるように、血液安全性の向上および、迅速かつ的確な対応が求められている。研究事業では高感度核酸検査法の開発、行政事業では献血血液を使用した疫学調査を実施した。

献血者の減少等により、2027年には約85万人分の献血血液が足りなくなると推計されており、血液法の基本方針にある安定供給の確保が、政策課題としてより求められている。病診連携の流れから、診療所や在宅を含む、小規模医療施設等での輸血療法が実態として広がっている傾向があることが、血液製剤使用実態調査事業の報告で明らかとなった。平成29年度からの研究事業では、ロジスティクス面から、安全で有効な血液製剤の供給について研究する予定である。

(薬剤師業務)

患者本位の医薬分業の実現のため、患者のための薬局ビジョン推進事業にて、かかりつけ薬剤師・薬局の基本的機能である在宅対応等に関するモデル事業を実施し、好事例の収集を行っている。研究事業では、かかりつけ薬剤師・薬局が患者等のニーズに応じて充実・強化すべき機能である高度薬学管理機能に関し、薬剤師に求められる資質について、実証的な検討を行うこととしている。

### 3 他省庁との研究事業等、AMEDが実施する研究事業との関係

<p>① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容</p>	<p>特になし</p>
<p>② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容</p>	<p>特になし</p>
<p>③ AMED 研究事業との関係の有無とその内容</p>	<p>医薬品等規制調和・評価研究事業 (H16～) H28 予算1,205,303千円 AMEDにおいて実施している「医薬品等規制調和・評価研究事業」は、革新的医薬品等の品質、有効性及び安全性に係る各種試験系・評価系の開発や、データ収集システム等の環境整備に関する研究を実施している。医薬品等規制調和評価研究事業と相俟って、薬事領域における施策の見直しや制度設計、政策の立案・実行等に繋げている。</p>

## 資料1 平成29年度研究事業実施方針

分野名／プロジェクト名 健康安全確保総合研究分野

研究事業名 化学物質リスク研究事業

主管部局／課室 医薬・生活衛生局審査管理課化学物質安全対策室

関係部局

### I 実施方針の骨子

#### 1 化学物質リスク研究事業の概要

##### (1) 現状と課題

- 我が国の日常生活において使用される化学物質は数万種に及ぶといわれ、様々な場面で国民生活に貢献している反面、化学物質によるヒトの健康への有害影響について国民の関心・懸念が高まっている。国際的にも、平成14年開催のヨハネスブルグサミットを受けて開催された国際化学物質管理会議において「国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ(SAICM)」が採択され、平成32年までに化学物質が健康や環境への影響を最小とする方法で生産・使用されるようにすること、また化学物質に対して脆弱な集団を保護する必要性が再確認されており、国際協力の下で化学物質の有害性評価を推進する必要がある。
- 上記のような中、化学物質の安全対策の課題としては、主に以下のものがある。
  - 1) 化学物質の有害性評価の迅速化・高度化・標準化
  - 2) シックハウス(室内空気汚染)対策
  - 3) ナノマテリアルのヒト健康への影響評価
  - 4) 化学物質の子どもへの影響評価
- これらの課題に対して、化学物質審査規制法による化学物質の規制、毒物及び劇物取締法による毒物・劇物の規制、家庭用品規制法による家庭用品の安全対策、シックハウス(室内空気汚染)対策としての室内濃度指針値の設定等の対策を実施している。

##### (2) 研究事業の概要

#### 1) 化学物質の有害性評価の迅速化・高度化・標準化

##### ① 政策課題と研究事業の関係

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、この課題の解決に向けた化学物質の有害性評価の迅速化・高度化・標準化に関する研究が必要である。

また、試験法の開発は、研究者の専門性や独創的な発想が必要であり、研究事業で実施すべきものである(行政経費では、開発された試験法を用い、個々の化学物質の毒性評価等を実施)。

##### ② 平成28年度までに実施してきた研究事業との関係

化学物質の安全性評価手法として、OECDテストガイドラインの活動に研究成果が関与する等、国際貢献に活用した。また、トキシコゲノミクスやQSAR等の網羅的な毒性予測手法の開発や改良を行い、同手法の改良や精度に資するデータの蓄積を行った。

##### ③ 平成29年度の研究事業において残されると考えられる課題

評価が必要な化学物質は新規化学物質の合成などで日々増加しており、それに対応するための評価法(ROSアッセイ試験法やMulti-ImmunoToxicity assay)の開発・改良が、引き続き必要である。また、トキシコゲノミクスやQSAR等の網羅的な毒性予測手法について、平成32年の実用化に向けた同手法の改良や精度に資するデータの蓄積等が、引き



続き必要である。

## 2) シックハウス（室内空気汚染）対策

### ① 政策課題と研究事業の関係

現在 13 物質の室内濃度指針値が定められているが、新規の代替物質等による問題への懸念等を踏まえ、公的な指針値の作成・見直しに向けたシックハウス（室内空気汚染）に係る実態調査やリスク評価等に関する研究が必要である。

また、リスク評価手法や測定手法の開発は、研究者の専門性や独創的な発想が必要であり、研究事業で実施すべきものである（行政経費では、実態調査を実施。）。

### ② 平成 28 年度までに実施してきた研究事業との関係

シックハウス（室内空気汚染）問題に関する検討会における検討の際のバックデータとして、研究事業の成果を活用した。

### ③ 平成 29 年度の研究事業において残されると考えられる課題

今後、シックハウス（室内空気汚染）問題に関する検討会における指針値の見直しに資するため、ヒト健康影響が懸念されている物質のハザード評価及びばく露評価の両面から研究を推進するとともに、当該物質の室内濃度測定法の開発等に資する研究を推進する必要がある。具体的には、優先検討物質 10 物質の追加や TVOC や個別 VOC の試験法開発をする必要がある。

## 3) ナノマテリアルのヒト健康への影響評価

### ① 政策課題と研究事業の関係

ナノマテリアル等の新規素材が汎用されるようになっているが、当該素材によるヒト健康影響のデータが十分ではなく、国際的にも安全性評価が課題となっているため、新たなリスク評価手法の開発や同素材の体内分布等の実態把握に関する研究が必要である。

また、試験法の開発は、研究者の専門性や独創的な発想が必要であり、研究事業で実施すべきものである（行政経費では、市場製品のナノの使用実態調査、文献調査等を実施）。

### ② 平成 28 年度までに実施してきた研究事業との関係

多層カーボンナノチューブのラットへの経気管肺投与において、肺胞上皮腫瘍と胸膜悪性中皮腫の発生、中皮腫誘発性が確認されるなど、動物におけるナノマテリアル等の毒性が確認された。また、化学物質の安全性評価手法として、OECD テストガイドラインの活動に研究成果が関与する等、国際貢献に活用した。

### ③ 平成 29 年度の研究事業において残されると考えられる課題

ナノマテリアルのヒトへの影響は未知であり、評価手法も確立していないため、引き続き、人の健康への影響を評価する手法を開発し、その手法に基づきナノマテリアルの有害性情報等を集積する研究を推進する必要がある。具体的には、平成 32 年度までに、ナノマテリアルに関する一般的なリスク評価ガイダンスの開発・公表に向けた研究を行う。

## 4) 化学物質の子どもへの影響評価

### ① 政策課題と研究事業の関係

子どもは化学物質の影響を受けやすいとされており、国際的に化学物質から子どもを守る取組みが求められているため、化学物質により乳幼児・胎児等の高感受性集団が受ける影響の実態把握や評価手法に関する研究が必要である。

また、実態把握や評価手法の開発については、研究者の専門性や独創的な発想が必要

となるため、研究事業で実施すべきものである（行政経費では、開発された試験法を用い、個々の化学物質の毒性評価等を実施。）。

② 平成 28 年度までに実施してきた研究事業との関係

乳幼児・胎児等の高感受性集団に特化した化学物質の安全性評価手法として、OECD テストガイドラインの活動に研究成果が関与する等、国際貢献に活用した。また、化学物質の曝露量と子どもの成長との関係について、疫学的なデータの蓄積を行った。

③ 平成 29 年度の研究事業において残されると考えられる課題

評価が必要な化学物質は新規化学物質の合成などで日々増加しており、それに対応するための評価法の開発・改良が、引き続き必要である。また、乳幼児・胎児等の高感受性集団の化学物質に対する反応については、未解明な部分も多いため、引き続き、疫学的データの蓄積に努める必要がある。また、国会でも取り上げられた、人工授精培養液中の内分泌かく乱物質や、人工芝の発がん性の問題についても、引き続き、迅速な結論を得るよう研究を進める必要がある。

## 2 要求要旨

### (1) 研究経費の規模 (調整中)

### (2) 全体的に推進すべき研究課題

- 1) 化学物質の有害性評価の迅速化・高度化・標準化
- 2) シックハウス（室内空気汚染）対策
- 3) ナノマテリアルのヒト健康への影響評価
- 4) 化学物質の子どもへの影響評価

### (3) 平成 29 年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

- 1) 化学物質の有害性評価の迅速化・高度化・標準化  
I の 1 の (1) に記載した 2020 年（平成 32 年）までに化学物質のリスクを最小化するとした SAICM の目標期限が迫っていることを踏まえ、現在、化学物質審査規制法等に基づき実施している化学物質評価を、より一層推進する必要がある。
- 2) シックハウス（室内空気汚染）対策  
現在、シックハウス（室内空気汚染）問題に関する検討会を定期的に行い、室内濃度指針値や測定法の見直しを行っており、当該検討に資する研究を行う必要がある。

### (4) 平成 29 年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

- 1) 人工芝グラウンド用ゴムチップの健康リスク評価に関する研究  
平成 28 年 3 月の予算委（参・維 川田君）の答弁に基づき、平成 28 年度に実施した指定研究に引き続き、実態解明（健康リスク評価）に向けた研究を行い、迅速に結論を出す必要がある。
- 2) 新規標準試験法を利用した室内空気中化学物質に関する定量的データベースの構築および曝露評価ツールの開発  
現在、シックハウス検討会で指針値の見直し作業を行っているが、指定研究で開発した試験法を用いて、室内空気中における化学物質のハザード情報の網羅的な収集を行い、シックハウス検討会の議論を加速させる必要がある。

### 3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

#### (1) 研究成果の政策等への活用

##### 1) 化学物質の有害性評価の迅速化・高度化・標準化

化学物質の安全性評価手法として、OECD テストガイドラインの活動に研究成果が関与する等、国際貢献に活用し、そのうちのいくつかの試験法は、化学物質審査規制法に採用されている。また、トキシコゲノミクスや QSAR 等の網羅的な毒性予測手法について、OECD の活動に貢献するなど、国際貢献に活用した。

##### 2) シックハウス（室内空気汚染）対策

シックハウス（室内空気汚染）問題に関する検討会における、検討のための基礎データを提供した。また、揮発性有機化合物（VOC）の試験法を開発した。

##### 3) ナノマテリアルのヒト健康への影響評価

多層カーボンナノチューブのラットへの経気管肺投与において、肺胞上皮腫瘍と胸膜悪性中皮腫の発生、中皮腫誘発性が確認されるなど、動物におけるナノマテリアル等の毒性が確認された。また、ナノマテリアルを経口摂取した際の、動物における体内分布を明らかにした。

さらに、化学物質の安全性評価手法として、OECD テストガイドラインの活動に研究成果が関与する等、国際貢献に活用した。

##### 4) 化学物質の子どもへの影響評価

低用量における遅発性の有害影響など、これらの集団に特有な発現メカニズムに基づく有害性のいくつかを解明した。

また、人工授精用の培養液中に、内分泌かく乱性が疑われているフタル酸エステル類が混入していることを、研究成果から把握し、実際に人工授精により産まれた児に対して影響があるかどうか、検討を行った。

さらに、本研究班で集積した疫学データを幅広く提供し、本分野における様々な研究の礎となった。

アンドロゲン受容体転写活性化法（AR STTA）等の OECD テストガイドラインの活動に研究成果が関与する等、国際貢献に活用した。

#### (2) 実用化に向けた取組

##### 1) 化学物質の有害性評価の迅速化・高度化・標準化

OECD テストガイドラインは新規作成や改定作業が定期的に行われており、引き続き、同ガイドライン（例：ROS アッセイ試験法や Multi-ImmunoToxicity assay）の作成・改定に資するような研究成果を期待する。

また、トキシコゲノミクスや QSAR 等の網羅的な毒性予測手法については、平成 32 年度の化学物質審査法における評価手法としての実用化を目指し、手法の改良やデータの蓄積を行っていくことを期待する。

##### 2) シックハウス（室内空気汚染）対策

第 17 回シックハウス（室内空気汚染）問題に関する検討会（平成 25 年 8 月 1 日開催）で、「室内空気中化学物質の指針値の見直しの仕方等について」が示され、現在、当該スキームに従い、各室内空気汚染物質のリスク評価を行っている。当該リスク評価に資するような成果を期待する。なお、現時点で、上記検討会は半年周期で継続開催することとしており、平

成 29 年度は優先評価物質を 10 物質程度指定する予定である。

### 3) ナノマテリアルのヒト健康への影響評価

ナノマテリアル等の新規素材を、行政が規制すべきかどうかの判断材料を提供することを期待する。また、研究成果を基に、平成 32 年度までにナノマテリアルに関する一般的なリスク評価ガイダンスを策定・公開することを予定している。

### 4) 化学物質の子どもへの影響評価

引き続き、OECD テストガイドラインの活動 (EDTA) に貢献するような研究成果を期待する。また、平成 31 年度までにフタル酸エステル等の化学物質について、乳幼児・胎児等の高感受性集団が受ける影響の実態把握や評価手法に関する結論をまとめる予定。また、平成 31 年度までに、人工芝のゴムチップの規制の必要性について、審議会等で検討する予定。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

(1) 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）

【Ⅱ-1. - (1) -②-】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

#### ●レギュラトリーサイエンスの推進

・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。

(2) 第 5 期科学技術基本計画（平成 28 年 1 月 22 日閣議決定）

【第 3 章 (2)】② 食品安全、生活環境、労働衛生等の確保

(前略) さらに、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ため、評価の迅速化・高度化、子供を含む人への健康影響評価手法、シックハウス対策等の研究を推進するとともに、研究成果を化学物質の安全性評価に係る基礎データとして活用し、国際貢献の観点からも推進する。

(後略)

### 2 行政事業費との関係

#### 1) 化学物質の有害性評価の迅速化・高度化・標準化

行政事業費：すでに確立された試験法に基づき、各個別物質のリスク評価を行った。また、化学物質規制法の規制対象物質とするかの検討を行うため、行政検討会を開催した。平成 29 年度も引き続き、上記の事業を継続する。

研究事業：OECD ガイドラインのうち、h-CLAT（皮膚刺激）、Bhas 法（発がん性スクリーニング法）の策定等に貢献した。平成 29 年度も引き続き、光毒性試験 (ROS アッセイ) 等の新たなテストガイドラインの策定や改定に資する研究を行っていく予定。また、トキシコゲノミクスや QSAR 等の網羅的な毒性予測手法については、OECD の活動に貢献した。平成 29 年度以降も、引き続き OECD の活動に貢献できるような研究を行い、平成 32 年度までに実用化を目指す予定。

#### 2) シックハウス（室内空気汚染）対策

行政事業費：全国の家屋を対象とした室内空気汚染の実態調査を実施し、シックハウス

(室内空気汚染)問題に関する検討会の資料として活用した。同検討会は、平成 29 年度も継続する予定であるので、引き続き、実態調査を継続して実施する。

研究事業 : 揮発性有機化合物 (VOC) の網羅的な測定手法の開発を行った。また、気道障害性を指標とする室内環境化学物質のリスク評価手法の開発を行い、シックハウス (室内空気汚染) 問題に関する検討会の資料として活用した。同検討会は、平成 29 年度も継続する予定であるので、引き続き、上記研究事業を継続して実施する。

### 3) ナノマテリアルのヒト健康への影響評価

行政事業費 : ナノマテリアル等の新規素材の利用が拡大しているため、引き続き、市場製品のナノの使用実態調査、文献調査等を継続して実施する。

研究事業 : 多層カーボンナノチューブのラットへの経気管肺投与において、肺胞上皮腫瘍と胸膜悪性中皮腫の発生、中皮腫誘発性が確認されるなど、動物におけるナノマテリアル等の毒性が確認された。また、ナノマテリアルを経口摂取した際の、動物における体内分布を明らかにした。さらに、化学物質の安全性評価手法として、OECD テストガイドライン (WPNM) の活動に研究成果が関与する等、国際貢献に活用した。平成 29 年度も、引き続き、ヒト健康影響を評価できる手法の確立やナノマテリアルの毒性評価に資するような研究を継続し、平成 32 年度までにナノマテリアルに関する一般的なリスク評価ガイダンスを策定・公開することを目指す。

### 4) 化学物質の子どもへの影響評価

行政事業費 : すでに確立された試験法に基づき、各個別物質のリスク評価を行った。平成 29 年度も引き続き、上記の事業を継続する。

研究事業 : 人工授精用の培養液中に、内分泌かく乱性が疑われているフタル酸エステル類が混入していることを、研究成果から把握し、実際に人工授精により産まれた児に対して影響があるかどうか、検討を行った。また、前向きコホート研究により、乳幼児・胎児等の高感受性集団が受ける影響に関する疫学データを取得した。人工芝中のゴムチップについて、リスク評価に必要な曝露情報を収集した。

コホート研究については、対象児の観察期間が終了し、分析が終了するまで (平成 31 年度予定) 続ける予定である。

人工授精用の培養液及び人工芝中のゴムチップについては、平成 31 年度に行政が議論できるよう、平成 30 年度までに成果を求める予定。

## 3 他省庁との研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

<p>① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容</p>	<p>特になし</p>
---	-------------

<p>② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の有無とその内容</p>	<p>特になし</p>
<p>③ AMED 研究事業との関係の有無とその内容</p>	<p>特になし</p>

## 資料1 平成29年度研究事業実施方針

分野名／健康安全確保総合研究分野

研究事業名 健康安全・危機管理対策総合研究事業

主管部局／課室 厚生労働省健康局健康課地域保健室

関係部局 大臣官房厚生科学課健康危機管理・災害対策室、医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部生活衛生課及び水道課と調整し事業を運営

### I 実施方針の骨子

#### 1 健康安全・危機管理対策総合研究事業の概要

##### (1) 現状と課題

健康危機管理は「厚生労働省健康危機管理基本指針」において、「感染症、医薬品、食中毒、飲料水汚染その他何らかの原因により生じる国民の生命、健康の安全を脅かす事態に対して行われる健康危機の発生予防、拡大防止、治療等に関する業務のことをいい、厚生労働省の所管に属するものをいう。」と定義されており、また、原因不明健康危機、地震・津波等の災害有事、感染症、食品安全のほか、介護等安全、児童虐待等の幅広い分野での対応が求められている。

本研究事業は、国レベル、地域レベルで、これらの様々な健康危機事象に効果的に対応するために、

- ・関係機関等との連携に基づく健康危機管理体制の整備
- ・具体的な対応能力の向上のための人材育成の推進
- ・科学的根拠に基づいた対応方策の確立

などに資する具体的かつ実践的な研究を実施し、全国に普及でき、かつ政策反映に資する研究成果を産出することを目的とする。

本研究事業は、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。

##### ① 地域保健基盤形成分野に関する行政上の現状と課題

地域保健基盤形成分野に関する行政上の課題として、近年、国民の生活スタイルの変化、健康課題の変化、大規模な自然災害、食中毒事案の広域化、新型インフルエンザ等の新たな感染症の脅威など近年の地域保健を取り巻く状況は大きく変化しており、地域保健行政は、多様な役割が求められるようになってきていることが挙げられる。

具体的には、東日本大震災の経験を踏まえ、大規模自然災害等の重大な健康危機発生時に、被災自治体の健康危機管理組織の機能を補佐するための公衆衛生対策の専門家チームを各自治体に設置する必要性が指摘されている。また、こうした大規模自然災害時に地域保健活動を推進するための管理体制の強化も求められているところである。

また、多様化する地域保健行政に対応する公衆衛生医師の役割が一層重要になっている一方で、多くの自治体で公衆衛生医師の確保や人材育成に苦勞しているという現状がある。

本研究事業においては、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、健康危機管理対策の研究を推進している。また、地域保健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。

##### ② 水安全対策に関する行政上の現状と課題

水安全対策に関する行政上の課題としては、水源への汚染物質の流入や昨今の異常気象に伴

う原水水質の変動に対応し、安全・安心な水の安定供給を引き続き実現することとともに、施設の老朽化・耐震性の不足、水道事業に従事する職員数の減少・高齢化、人口減少に伴う給水収益の減少といった多岐にわたる課題が挙げられる。

これらの課題に対して、国民に対し安全・安心な水を安定して持続的に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をはじめ、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、給水収益や職員数の減少に対応し持続的な水道事業を実現するための技術的方策に関する研究を実施していく。

### ③ 生活環境安全対策に関する行政上の現状と課題

生活環境安全対策に関する行政上の課題として常時挙げられる生活環境の適切な保持に対して、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等の衛生的環境の確保に関する研究、公衆浴場や旅館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。

### ④ 健康危機管理・テロリズム対策に関する行政上の現状と課題

健康危機管理・テロリズム対策に関する行政上の課題は、2020年東京オリンピック・パラリンピック等の国際的大規模イベントを控え、近年の欧米・中東における国際状況を背景に CBRNE（化学剤、生物剤、核・放射性物質、爆発物）テロリズムの脅威が増大する中、我が国の健康危機管理・テロリズム対策の強化が求められていることである。

この課題に対し、CBRNE テロリズムへの対応として、国内外の動向を踏まえた健康危機管理・テロリズム対策に関する研究、テロリズム発生時における医療体制に関する研究を推進している。

## (2) 研究事業の概要

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。

### ① 地域保健基盤形成分野

○大規模自然災害等の重大な健康危機発生時に公衆衛生対策を行う専門家チーム（災害時健康危機管理支援チーム；DHEAT）の設置については、全国衛生部長会や保健所長会と連携して制度化に向けた課題を整理すると共に、チームの具体的業務や人材育成のための研修内容について平成27年度から研究事業で研究・検討を行っている。平成28年度は、行政事業費として人材育成のための研修を開始すると共に、研究事業において法的・制度的課題の整理や事務局機能の検討等を行った上で災害時健康危機管理支援チームの制度化を行う予定である。更に平成29年度には、研究事業において、大規模自然災害時の公衆衛生対応についてシミュレーション等の訓練と DHEAT 制度の評価、及び育成研修を受けた者の技能維持手法の開発を行う必要がある。

○保健所長を始めとする公衆衛生医師については、近年の地域保健にかかる課題の多様化に伴い益々重要性が増している一方、各自治体で確保が困難な状況が続いている。これまで、行



政事業費として若手医師・医学生向けサマーセミナーの開催や公衆衛生専門医制度に対する検討を行ってきており、研究事業においては、平成 28 年度に公衆衛生医師確保のための保健所、大学、地方自治体等の機関の連携に関する研究を行うこととしている。平成 29 年度以降は、これらの成果を踏まえ、公衆衛生医師の確保に向けた保健所、大学、地方自治体等の機関の連携モデルの全国展開と女性医師の活用の試行的実施の研究を行う必要がある。

- 東日本大震災の被災者の健康状況の把握と支援については、平成 23 年度からコホート研究を開始し、その結果を毎年省内関連部局や自治体に共有し、必要な支援に繋げてきた。平成 27 年度末には研究の中間評価を行い、今後の課題として、健診未受診者のうち健康状態が良くないと考えられる者への更なる支援や、特定健診データ、介護保険データ等のデータと連結させた解析の必要性などが指摘されている。この研究は平成 32 年度まで行う予定であり、引き続き研究成果を必要な支援へと繋げていく。
- 平成 28 年 4 月に施行される改正感染症法において、検査の精度管理の定期的実施、精度管理に関する外部調査の定期的受検が求められている。平成 27 年度まで行ってきた研究において、地方衛生研究所の検査体制の実態調査や精度管理のひな形の作成を行ってきているが、内容は一部の病原体にとどまっているため、平成 28 年度、29 年度は包括的なひな形の作成を行う必要がある。
- 2020 年オリンピック・パラリンピック東京大会に向けた熱中症対策として、平成 27 年 5 月に関係省庁連絡会議が立ち上がり、同年 9 月に取りまとめられた中間とりまとめにより、厚生労働省は外国人・障害者等に向けた多様な情報発信の実施、及び救急医療体制の整備について、関係各省庁と連携の元、取り組みを進めていくこととなった。このため、外国人等の熱中症に係る医療受診状況等の現状を把握し、熱中症に関する普及啓発の内容や情報発信の方法等について整理を行い、施策に繋げる必要がある。
- 地域保健活動の推進については、多様化、高度化する国民のニーズに応じた対応の必要性について、「地域保健対策の推進に関する基本的な指針」（平成 24 年改正）、「地域における保健師の保健活動に関する指針」（平成 25 年）に示された。平成 28 年度は、地域特性に応じた保健活動の要素・構造を明らかにし、保健活動推進ガイドライン（案）を作成する予定。平成 29 年度以降はガイドラインの実用性に係る実証検証を行い、より汎用性の高いガイドラインを作成する必要がある。
- 大規模災害対策において統括的な役割を担う保健師の取り扱う情報等の標準化については、「統括的な役割を担う保健師のための大規模災害対策における管理実践に係るマニュアル」を作成することで、大規模災害時における保健師の活動が機能的に行われることに資する。平成 28 年度は、災害対応における地域保健活動推進のための統括保健師及び統括保健師を補佐する保健師の役割及び各保健師の役割に応じた機能・能力の明確化し、統括保健師及び統括保健師を補佐する保健師が取り扱う情報管理及び活用等に係る標準化ツールを開発する。平成 29 年度は、これらのツールの実証検証を行い、実用性の高いツールを開発する必要がある

水安全対策分野では水道の理想像として「安全」「強靱」「持続」を掲げた『新水道ビジョン』（平成25年3月、厚生労働省健康局）を踏まえ、以下の研究を実施する。

○水道水質基準等の検討は水道水の「安全性」の根幹を司る重要な課題であるところ、これまでも水道水中において管理すべき化学物質等に係る研究を進めてきたが、化学物質は毎年多くのが開発され、新たに管理すべき化学物質、その他の国内外で知見が集積された消毒副生成物、病原生物等について新たに評価を行う必要があることから、水道中の化学物質等の新たな評価に関する研究を継続する。

○昨今懸念が高まっている大規模地震等の広域災害、強雨に伴う原水高濁度化や無降水日の増加による渇水、また、水温上昇に伴う生物障害等への対策や気候変動の緩和に対応し、

水道の「強靱化」を図るため、これまでの研究成果も踏まえつつ、環境調和型水供給システムの構築に関する研究を継続する。

- 水道事業の直面する水道施設の老朽化・耐震性の不足、職員数の減少・高齢化、人口減少に伴う給水収益の減少といった課題に対応し、「持続的」な水道事業・水供給サービスを実現するため、行政事業費による制度改革を視野に入れた政策検討と並行して、高度に技術的な検討を要する事項として情報技術を活用した管網管理手法及び末端給水での水質確保方策に関する研究及び水供給維持困難地域等における水供給の安定性、安全性確保に関する統合的研究を新たに実施する。

生活環境安全対策分野では、衛生上必要な措置の基準制定の権限などが、所管する各種法令において自治事務となっており、また、衛生水準を維持するための規制等がない事案に対応する場合もあるものの、関係する行政事業費はなく、研究事業により各自治体への技術的助言などに資する必要があることから、次の研究を実施する。

- レジオネラ症対策では、これまでの研究により消毒法を開発しており、引き続き、効果検証や検査法開発のために公衆浴場等施設の衛生管理におけるレジオネラ症対策に関する研究を継続、
- 建築物環境衛生管理対策では、これまでの研究を踏まえ、最近の空調技術の変化等に応じた建築物環境衛生管理基準の見直しに向けた検討や特定建築物の範囲拡大の検討に資する研究を新たに実施、
- シックハウス症候群の対策では、これまでの研究によりマニュアルや診断基準の見直し・作成に至ったが、これらにおいて今後の課題として示された、半揮発性有機化合物の曝露によるシックハウス症候群への影響に関する研究を継続、・小規模簡易宿所における衛生管理対策では、平成28年4月より改正旅館業法施行令が施行され、従来より小規模な施設においても簡易宿所営業が可能となることに伴い、衛生管理を巡る実態を把握し、小規模施設特有の課題と対応に向けた具体的な手法を見いだす研究を新たに実施、
- エステティックサービスにおける衛生上の危害低減に資するため、これまでの研究により皮膚障害や腰痛などの症状ごとに実態把握と原因の分析を行いその概要を公開しており、引き続き、別の症状についてもエステティックの施術に起因する健康被害の実態を踏まえた衛生管理に関する研究を継続する。

健康危機管理・テロリズム対策分野では、2020年東京オリンピック・パラリンピック等の国際的大規模イベントを控え、わが国の健康危機管理・テロリズム対策の強化が求められていることから、次の研究を実施する。

- ・テロ対策の国際的な動向に関する情報収集、過去のテロ事案の分析、専門家ネットワークの構築を行う。
- ・化学・爆弾テロ事案に対応する医療体制の検討、机上シミュレーション訓練によるテロ対策の検証、化学テロ対応医薬品の確保・配送の検討を行う。

## 2 要求要旨

### (1) 研究経費の規模 (調整中)

### (2) 全体的に推進すべき研究課題

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。平

成29年度は、各分野において、以下の研究を推進する。

地域保健基盤形成に関する研究分野では、

- ・ 広域大規模災害時の公衆衛生対応に関するシミュレーション等訓練や対応手法の評価に関する研究
- ・ 公衆衛生医師の確保・育成に関する研究
- ・ 地方衛生研究所における精度管理の向上と機能強化に関する研究
- ・ 岩手県における東日本大震災被災者の支援を目的とした大規模コホート研究
- ・ 宮城県における東日本大震災被災者の健康状態等に関する研究
- ・ 2020年オリンピック・パラリンピック東京大会に向けた外国人・障害者等に対する熱中症対策に関する研究
- ・ 地域特性に応じた保健活動のための構造分析と最適化ツール開発に関する研究
- ・ 災害対策における地域保健活動推進のための管理体制運用マニュアル実用化研究
- ・ 市町村の管理的立場にある保健師の人材育成に関する研究

を推進する。

水安全対策分野では水道における災害対応及び気候変動の適応策に関する研究、水道中の化学物質等の新たな評価に関する研究、情報技術を活用した管網管理及び水質確保に関する研究、水供給維持困難地域等における新たな水供給方策に関する研究を推進する。

生活環境安全対策分野では、公衆浴場等のレジオネラ症対策に関する研究、シックハウス症候群対策を含む建築物衛生に関する研究、旅館業の衛生管理に関する研究、エステティックの衛生管理に関する研究を推進する。

健康危機管理・テロリズム対策分野では、CBRNEテロリズム等の健康危機事態における原因究明や医療対応の向上に資する基盤構築に関する研究、化学・爆弾テロ等重大事案（事件）に対する机上シミュレーションによる訓練・対応手法検討に関する研究を推進する。

(3) 平成29年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

① 地域健康安全対策の基盤形成

- ・ 岩手県における東日本大震災被災者の支援を目的とした大規模コホート研究
- ・ 宮城県における東日本大震災被災者の健康状態等に関する研究

これらの研究は、東日本大震災被災者の健康状態を10年間継続して調査し、必要な支援に繋げることを目的とした政府全体として重要な研究である。5年終了時の中間評価において、今後の課題として、健診未受診者への対応や、特定健診データ、介護保険データ等のデータと連結させた解析の必要性などが指摘されており、優先的に推進する必要がある。

② 水安全対策

- ・ 安心・安全な水の要件である水道水質基準については、常に最新の科学的知見を収集し、継続的に見直しを行う必要があるが、必要な研究を実施して水道水質基準検討の基礎となる知見を取りまとめるためには、前年度と同額の予算を継続して確保し、優先的に研究を実施する必要がある。

③ 生活環境安全対策

- ・ エステティックの施術による身体への危害についての原因究明及び衛生管理に関する研究

については、年々予算を減額されており、研究計画当初に予定していた調査等の一部を割愛する等してきたところ、さらに減額されることは事後評価にも影響するところであり、ひいては、エステティックサービス提供現場へフィードバックされる情報の質の低下にもつながるため、優先的に研究を実施する必要がある。

- ・ 公衆浴場等の衛生管理におけるレジオネラ症対策に関する研究については、年度毎に汚染実態調査対象施設を変えて消毒法の検討を行い、保健所を通じて入手する検体を用いて検査法開発を行うにあたり、施設数や検体数などを削減して実施することは結果を考察する上で適切ではなく、成果の質の低下を招くこととなり、ひいては、衛生等管理要領の改正作業が遅れることにつながるため、優先的に研究を実施する必要がある。

#### ④ 健康危機管理・テロリズム対策

- ・ 国内外の動向を踏まえた健康危機管理・テロリズム対策に関する研究
- ・ 化学・爆弾テロ発生時における医療体制に関する研究

これらの研究は、2020年東京オリンピック・パラリンピック等の国際的大規模イベントを控え我が国の健康危機管理・テロリズム対策の強化が求められていることから、優先的に研究を実施する必要がある。

### (4) 平成29年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

#### ① 地域健康安全対策の基盤形成

- ・ 広域大規模災害時の公衆衛生対応に関するシミュレーション等訓練や対応手法の評価に関する研究
- ・ 公衆衛生医師の確保・育成に関する研究
- ・ 2020年オリンピック・パラリンピック東京大会に向けた外国人・障害者等に対する熱中症対策に関する研究
- ・ 市町村の管理的立場にある保健師の人材育成に関する研究

#### ② 水安全対策

- ・ 情報技術を活用した管網管理手法及び末端給水での水質確保方策に関する研究
- ・ 水供給維持困難地域等における水供給の安定性、安全性確保に関する統合的研究

#### ③ 生活環境安全対策

- ・ 建築物環境衛生管理基準の検証に関する研究
- ・ 中規模建築物における衛生管理の実態と特定建築物の適用に関する研究
- ・ 民泊サービス（小規模な簡易宿所営業）における衛生管理等に関する研究

### 3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

#### ① 地域保健基盤形成

○平成27年度の研究成果として、都道府県 DHEAT 事務局運営要綱案、人材育成体制の提言、具体的な業務の整理等があり、これらの成果を踏まえて、平成28年度から行政事業費として人材育成のための研修を開始することとなった。更に平成28年度中に、研究事業において法的・制度的課題の整理や事務局機能の検討等を行った上で災害時健康危機管理支援チームの制度化を行う予定である。平成29年度以降の研究成果として、大規模自然災害

時の公衆衛生対応について訓練モデルの開発、DHEAT 制度の評価、育成研修を受けた者の技能維持手法の開発が期待される。

- 平成 27 年度までの研究成果として、外部精度管理のひな形や研修による人材育成を行ってきた。平成 28 年度以降の研究成果として、地方衛生研究所における包括的な外部精度管理調査のひな形の作成、及び機能強化のための保健所等の他機関との連携のあり方についての提案が期待され、これらの成果により地方衛生研究所の機能強化に資する。
- 平成 23 年度から 10 年計画で行っている被災地コホート研究については、毎年その結果を省内関連部局や自治体に情報提供し、必要な支援に繋げてきた。平成 29 年度以降も同様に、関連部局や自治体との連携の元、被災者の支援に必要な施策を行っていく。
- 公衆衛生医師については、平成 28 年度の研究結果として、大学、自治体、保健所が連携した公衆衛生医師の確保モデルの構築を期待している。更に、平成 29 年度の研究により、公衆衛生医師の確保モデルとなる取組の成果を検証し全国的に取り組むための方策について検討する。更に、女性医師の活躍を支援するためにモデルとなる取組を行う。これらの成果については、各都道府県が公衆衛生医師の確保のために参考となる取組事例として取りまとめる。
- 2020 年オリンピック・パラリンピック東京大会に向けた外国人・障害者等に対する熱中症対策については、研究成果を元に外国人・障害者等に対する熱中症に関する情報提供や医療体制の整備を行う。
- 地域の特性に応じた保健活動の構造分析と最適化ツール開発について、「地域特性に応じた保健活動推進ガイドライン」を開発することにより、より地域に密着した保健活動を推進が期待される。
- 大規模災害対策において統括的な役割を担う保健師の取り扱う情報等の標準化については、「統括的な役割を担う保健師のための大規模災害対策における管理実践に係るマニュアル」を作成することで、大規模災害時における保健師の活動が機能的に行われることに資する。

## ② 水安全対策

水安全対策に関する研究を通じて、

- 微量化学物質等の水道水中の有害物質に関する評価手法、及び当該評価手法に基づく水質管理方策を確立し、水道水質基準等の見直しに活用するとともに、水道事業に導入し安全・安心な水道を実現していく。
- 環境と調和した水道システムを提案するとともに、適用可能な水道事業に当該水道システムを導入していく。
- 給水収益や職員数の減少に対応し、事業規模に応じた効率的かつ持続可能な水道事業（水供給事業）を実現できる技術的方策を提案するとともに、適用可能な水道事業に導入していく。

## ③ 生活環境安全対策

- レジオネラ症対策では、これまでの研究により「循環式浴槽におけるレジオネラ症防止対策マニュアル」を改正しており、今後の研究成果により「公衆浴場における衛生等管理要領」の改正を目指す。
- 建築物環境衛生管理対策では、今後の研究成果を根拠データとして活用し、建築物衛生法に基づく特定建築物の範囲の見直し、建築物環境衛生管理基準の見直しに関して、実態を踏まえた検討を行うことを目指す。
- シックハウス症候群の対策では、これまでの研究により「新シックハウス相談対応マニュアル」や「シックハウス診断基準」の見直し・作成に至ったが、本研究成果によりこ

これらのマニュアルや診断基準をさらに改正して反映することを目指す。

- 民泊サービス（小規模簡易宿所営業）における衛生管理対策は、今後の研究成果により「旅館業における衛生等管理要領」の改正等、小規模施設における衛生管理の指針づくりを目指す。
- エステティックサービスにおける衛生上の危害低減に資するため、これまでの研究により皮膚障害や腰痛などの症状ごとに実態把握と原因の分析を行いその概要を公開しており、引き続き、今後の成果を反映した更新情報を公開していく。

#### ④ 健康危機管理・テロリズム対策

- 研究を通じて得られた CBRNE テロに関する知見は、厚生労働省の健康危機管理の情報基盤とし、その機能強化につなげるとともに、2020年東京オリンピック・パラリンピックなどマスギャザリング対応医療体制の構築に活用する。
- 研究成果を厚生労働省国民保護計画改定の際の基礎資料として用いる。

### (1) 実用化に向けた取組

#### ① 地域保健基盤形成

いずれの研究においても、平時の地域保健に係る健康安全体制の構築、あるいは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、関連する地方自治体、保健所、地方衛生研究所、国立研究機関等の関係者が連携して進めるとともに、研究の成果については、施策への反映や、手引き・マニュアル等の成果物として関係者に情報提供するなど、具体的な取組を行う。想定される実用化の内容は以下の通り。

- 平成28年度中に研究成果を踏まえて DHEAT を制度化し、大規模自然災害時の公衆衛生対応の訓練モデルの開発、DHEAT 制度の評価、育成研修を受けた者の技能維持手法の開発といった研究成果を通じて平成30年以降各自治体において独自に DHEAT の育成・技能維持ができる体制の構築に資する。
- 公衆衛生医師の確保・育成に関する研究成果については、国から各都道府県等に周知することにより、公衆衛生医師を確保するための施策として反映されることが期待される。
- 病原微生物検査の精度管理のひな形や精度管理のための人材育成研修といった成果を通じて、平成28年4月から施行される改正感染症法において示されている精度管理に対応できる体制整備に資する。
- 東日本大震災の被災住民の健康調査については、毎年の調査結果を国、自治体の被災者支援施策に繋げる。
- 2020年オリンピック・パラリンピック東京大会に向け、外国人・障害者等に対する熱中症に関する情報提供や医療体制の整備に資する。
- 平成30年度を目途とし、研究成果として以下のマニュアル等を国が行う研修等を通じて周知を行う。「統括的な役割を担う保健師のための大規模災害対策における管理実践に係るマニュアル」「地域特性に応じた保健活動推進ガイドライン」

#### ② 水安全対策

いずれの研究においても、水道事業に携わる関係者と連携を取って現場で起きている課題に対する適切な対策を講じることが可能となる体制を組んで研究を進めるとともに、研究の成果について、水質基準の見直し等の水道水質管理に関する制度への反映を行うとともに、利用可能な技術ガイドラインの作成等実用化に向けた取組を行う。

### ③ 生活環境安全対策

いずれの研究においても、国民生活上の衛生環境の実態を把握しつつ、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（基準の見直しやガイドライン作成など）を講じる。

### ④ 健康危機管理・テロリズム対策

研究を通じて得られた CBRNE テロに関する知見は、厚生労働省の健康危機管理の情報基盤とし、その機能強化につなげるとともに、2020年東京オリンピック・パラリンピックなどマスギャザリング対応医療体制の構築に活用し、また厚生労働省国民保護計画改定の際の基礎資料として用いる。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

#### 水安全対策分野

『「日本再興戦略」改訂2015—未来への投資・生産性革命—』（平成27年6月）において、水道事業について、事業の効率性を高める必要があることから、水道事業の広域化を含む基盤強化を更に推進するための施策を検討することとされており、平成29年度より新たに推進すべき研究課題2課題については、いずれも水道事業の基盤強化に資するものとしている。

### 2 行政事業費との関係

#### ① 地域保健基盤形成

（地域保健室・保健指導室）

- 大規模自然災害等の重大な健康危機発生時に公衆衛生対策を行う専門家チーム（災害時健康危機管理支援チーム；DHEAT）の設置については、平成28年度は、行政事業費として人材育成のための研修を開始すると共に、研究事業において法的・制度的課題の整理や事務局機能の検討等を行った上で災害時健康危機管理支援チームの制度化を行う予定である。平成29年度も引き続き人材育成のための研修を行っていく。
- 東日本大震災被災者の支援については、平成23年度から被災地健康支援事業として巡回保健指導、健康教室、健康相談等を行っており、平成29年度も継続する予定である。

#### ② 水安全対策

安全・安心な水供給の実現に向けては、安全性の根幹を司る水道水質基準等の各種基準及び水質検査関連の検討について、研究事業や国立研究所への予算振替事業として実施し、水質基準等から派生する給水装置関連基準等の検討を行政事業費にて実施している。また、施設の老朽化・耐震性の不足、職員数・給水収益の減少等の水道事業運営上の課題については、主として行政事業費にて制度改正をも視野に入れた課題解決方策の検討を行っており、検討の中で高度に技術的な検討を要する等とされた課題について、研究事業として検討を行うこととしている。

#### ③ 生活環境安全対策

該当する行政事業費はなし。

④ 健康危機管理・テロリズム対策

該当する行政事業費はなし。

3 他省庁との研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	該当無し
② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	該当無し
③ AMED 研究事業との関係の有無とその内容	該当無し



## 資料1 平成29年度研究事業実施方針

分野名／プロジェクト名 政策科学総合研究事業

研究事業名 倫理的法的社会的課題研究事業〈新規〉

主管部局／課室 大臣官房厚生科学課

関係部局

### I 実施方針の骨子

#### 1 倫理的法的社会的課題研究事業の概要

##### (1) 現状と課題

ゲノム、ICT、人工知能(AI)等の新たに生み出された科学技術を社会実装してより一層イノベーションを推進していくことが重要であるが、これらの新たな技術がもたらす倫理的、法的、社会的諸問題(以下、「ELSI(※)」という)が、既存の社会的枠組に与える影響が大きいことも予想されている。

この影響が、イノベーション推進にブレーキをかけることがないように、新たな技術がもたらすELSIをリアルタイムで抽出し、その影響度等に応じて必要な政策を立案、実施することが必要である。

特に、厚生労働分野は国民生活と密接する部分が多く国民の関心も高いものの、これらの研究分野に係る健康・医療関連に特化した具体的なELSIの課題の抽出、解決に向けた研究は、国内では十分行われていないことが指摘されている

そこで、ゲノム、ICT、人工知能(AI)等の新たな科学技術の開発とこれらの新たな科学技術がもたらすELSIを両輪とする研究開発事業を行うことによりイノベーションを加速させることを目指す。

※ELSI: Ethical, Legal and Social Implications (倫理的・法的・社会的課題)

##### (2) 研究事業の概要

最先端の科学技術の進展がもたらす倫理的、法制度的、社会的課題について、健康・医療に特化した国内特有の政策課題の抽出は平成28年度まで包括的には行われておらず、新たな研究事業として、人文社会科学及び自然科学の様々な分野の視点から具体的な課題の抽出やその重要度等の評価を行う。

研究事業の成果を踏まえ、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、必要な政策を講じる。

### 2 要求要旨

#### (1) 研究経費の規模 (調整中)

1~2 課題程度

#### (2) 全体的に推進すべき研究課題

下記のような課題に関する調査研究を行う。調査研究結果により課題を整理し、課題解決に係る施策を検討可能とする。

#### 【新たな科学技術がもたらす社会的利益・不利益の評価】

一例として、ゲノム医療や研究の推進に伴い判明する疾患リスク等のゲノム情報は、検査者本人及び家族が雇用、就学等の場面において差別的取扱いを受ける可能性があり、このような場面への懸念がゲノム研究推進の妨げとなる可能性が指摘されている。ゲノム研究等をいっそう推進するためにゲノム情報がもたらす社会的不利益に関する実態を調査し、適切な施策につなげることは喫緊の課題である。

また、AIを厚生労働分野において利用する際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調査・研究を実施し、科学的根拠に基づき具体的な施策につなげることは必須である。

#### (3) 平成29年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

継続課題なし

#### (4) 平成29年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

厚生労働分野において、最先端の科学技術を社会実装する際の倫理的法的社会的課題の検討は十分行われていないが、特に、新たな科学技術がもたらす社会的利益・不利益の評価は優先して検討すべき研究である。

一例として、ゲノム医療や研究の推進に伴い判明する疾患リスク等のゲノム情報は、検査者本人及び家族が雇用、就学等の場面において差別的取扱いを受ける可能性があり、ゲノム情報がもたらす社会的不利益を評価し、適切な施策につなげることは喫緊の課題である。

また、AIを厚生労働分野において利用する際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調査・研究を実施し、科学的根拠に基づき具体的な施策につなげることは必須である。

### 3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

#### (1) 研究成果の政策等への活用

最先端の科学技術の進展がもたらす倫理的、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の視点から具体的な課題の抽出やその重要度等の評価に関する調査研究を行う。

研究事業の成果を踏まえ、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、必要な政策を講じる。

#### (2) 実用化に向けた取組

本研究事業は政策研究であり、直接実用化につながるものではないが、ゲノムや人工知能等の科学技術を社会実装するために整備すべき制度等に関わるため、これら科学技術研究の社会実装に先立ち成果を出していく必要がある。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

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。

### 2 行政事業費との関係

本研究事業は、新たな科学技術の社会実装を行う場合に、各部局の所掌の枠組で実施される行政事業の前に、その倫理的・法制度的・社会的課題について人文社会科学の観点も含めて実施されるものである。イノベーション推進にあたっては、新たな科学技術社会実装の方策を継続的に検討することが重要であり、並行してその倫理的・法制度的・社会的課題についても整理・評価し、必要な施策を検討する必要がある。

### 3 他省庁との研究事業等、AMEDが実施する研究事業との関係

① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	特になし
② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	特になし
③ AMED 研究事業との関係の有無とその内容	特になし