

全国厚生労働関係部局長会議 説明資料

1. 健康危機管理・災害対策の推進について :P1
2. 健康医療戦略について :P6
3. 平成28年度科学技術関係施策予算案の概要について :P13

厚生労働省
大臣官房厚生科学課
平成28年1月19日(火)



健康危機管理・災害対策の推進について

大臣官房厚生科学課
健康危機管理・災害対策室



国立感染研村山庁舎施設のBSL4施設としての指定について

1. 高度安全試験検査施設 (BSL4施設) の必要性

- ◆ エボラ出血熱の原因ウイルスなど、危険度の高い病原体 (一類感染症) を安全に取り扱うことができるよう高度に安全管理された施設。
- ◆ ウイルスの遺伝子レベルの解析やウイルスの動物への感染実験などは、BSL4 施設でなければならず、以下のような万全の感染症対策に不可欠。
 - ① 感染経路の分析、患者の治療経過及び治癒の確認
 - ② 検査法の開発研究
 - ③ 治療薬や予防薬等の開発研究

2. 感染症法に基づくBSL4施設の大指指定 (平成27年8月)

- ◆ 国立感染症研究所村山庁舎の実験施設は、これまでBSL4施設として利用していなかったが、平成26年のエボラ出血熱の西アフリカでの感染拡大もあり、BSL4施設としての稼働が喫緊の課題となった。
- ◆ 厚生労働省では、協議会等を通じ地元関係者の理解を得ることに努め、平成27年8月7日、感染症法に基づく施設の指定を行った。

大規模災害発生時の人工呼吸器を使用している在宅患者の安否確認について

- 災害発生時、自ら避難することが困難な方については、平成25年の災害対策基本法の改正により、市町村が「避難行動要支援者名簿」を作成し避難支援を行う関係者と情報共有することとされている。
また、内閣府のガイドライン（同年8月「避難行動要支援者の避難行動支援に関する取組指針」）では、要支援者ごとに、避難支援のための個別計画の策定を促している。
- 要支援者のうち、人工呼吸器を使用している在宅患者については、停電や避難に際して、当該機器のための電源確保や予備のボンベが必要となるなど、特に配慮が必要であることから、市町村において、要支援者として平時からの確に把握しておき、災害発生時には迅速に安否確認を行うことが重要。
都道府県におかれては、防災担当部局と連携し、市町村に取組みを促していただきたい。

土砂災害のおそれのある箇所に立地する施設の土砂災害対策について

平成27年1月に施行された土砂災害防止法（「土砂災害警戒区域等における土砂防止対策の推進に関する法律」）の改正により、土砂災害警戒区域内の医療施設や社会福祉施設等への情報伝達体制の強化などが図られたことを受けて、同年8月20日付けで、都道府県等には主に次の2点をお願いしている。〔※〕

- 既存施設が土砂災害のおそれのある箇所に立地していることが明らかとなった場合
 - ・ その旨を施設の管理者に伝える
 - ・ 当該施設に対する土砂災害に関する情報伝達等に関する事項を市町村地域防災計画に盛り込み、避難訓練の支援等を行う

- 土砂災害のおそれのある箇所に、新たな施設整備の計画があることを把握した場合
 - ・ 関係者に対して、土砂災害のおそれのある箇所であることを知らせる
 - ・ 安全確保の観点も加味した施設整備計画の検討を促すよう努める

〔※：平成27年8月20日「土砂災害のおそれのある箇所に立地する「主として防災上の配慮を要する者が利用する施設」に係る土砂災害対策における連携の強化について」（27文施企第19号、科発0820第1号、国水砂第44号）〕

化学災害・テロ対応医薬品の備蓄について

① 背景

- 化学災害・テロに対応するための医薬品の確保は、
 - ・ 傷病者を救命するために薬物治療の迅速性がとくに必要とされる、
 - ・ 解毒剤等の医薬品は平時の医療で用いられる機会が少なく、通常の市場流通の中で短期に大量に調達できない、
といった難しさがある。
- このため国による医薬品の備蓄が必要である。
※「化学テロ対策への提言」（平成26年7月17日厚生科学審議会健康危機管理部会）

② 施策の概要

- 化学災害・テロ発生時に必要となる医薬品を、国において購入し、複数の医療機関に配備した。
- 備蓄する医薬品の種類、量、場所については、危機管理上の理由から公表していない。

健康医療戦略について

大臣官房厚生科学課



健康・医療戦略推進法の概要の骨格

【法の目的】世界最高水準の医療の提供に資する研究開発等により、**健康長寿社会の形成に資することを目的とする。**（第1条）

健康・医療戦略推進本部（第20条～第29条）

【第21条】

- ①健康・医療戦略の案の作成及び実施の推進 ②医療分野研究開発推進計画の作成及び実施の推進
③医療分野の研究開発等の資源配分方針 ④新独法の理事長・監事の任命及び中期目標の策定に
当たっての主務大臣への意見 等

【第17条】

健康・医療戦略（閣議決定）

- ・ 政府が総合的かつ長期的に講ずべき(1)及び(2)に関する施策の大綱
- ・ その他、(1)及び(2)に関する施策を総合的かつ計画的に推進するために必要な事項

- (1)医療分野の研究開発とその環境整備・成果の普及
(2)健康長寿社会形成に資する新たな産業活動の創出・活性化(海外展開等)とその環境整備

省庁横断的な
総合調整

健康・医療戦略に即して、
医療分野の研究開発等について
具体的な計画を本部で決定

【第18条】

医療分野研究開発推進計画（本部決定）

- ・ 医療分野の研究開発等に関する施策についての基本的な方針
 - ・ 医療分野の研究開発等について政府が集中的かつ計画的に講ずべき施策
- ※機構が医療分野の研究開発等の実施・助成において中核的な役割を担うよう作成

医療分野の研究開発とその環境整備・成果の普及

各府省

予算を始めとした総合調整

推進計画に基づき、
機構の業務運営の基本方針
（本部決定）を提示

日本医療研究開発機構

推進計画及び毎年度の予算の基本方針に
基づき、新独法への財源措置
（文科・厚労・経産）

平成28年度 医療分野の研究開発関連予算案のポイント

- 健康・医療戦略推進本部の下で各省が連携し、医療分野の研究開発を政府一体で推進。健康・医療戦略、医療分野研究開発推進計画の実現を図る。

	28年度予算案	27年度当初	対前年度	
			増▲減額	増▲減率
日本医療研究開発機構対象経費	1,265億円 (文599、厚478、経185 等)	1,248億円 (文598、厚474、経177)	16億円	1.3%
インハウス研究機関経費	734億円 (文214、厚430、経90)	723億円 (文211、厚429、経84)	11億円	1.5%

- 上記経費に加え、内閣府に計上される「科学技術イノベーション創造推進費(500億円)」のうち35%(175億円)を医療分野の研究開発関連の調整費として充当見込み。

※ 精査により計数に異動が生じる場合がある。

主な取組

1. 医薬品・医療機器開発への取組

- ① オールジャパンでの医薬品創出 258億円
- ② オールジャパンでの医療機器開発 146億円(一部再掲)

2. 臨床研究・治験への取組

- 革新的医療技術創出拠点プロジェクト 98億円

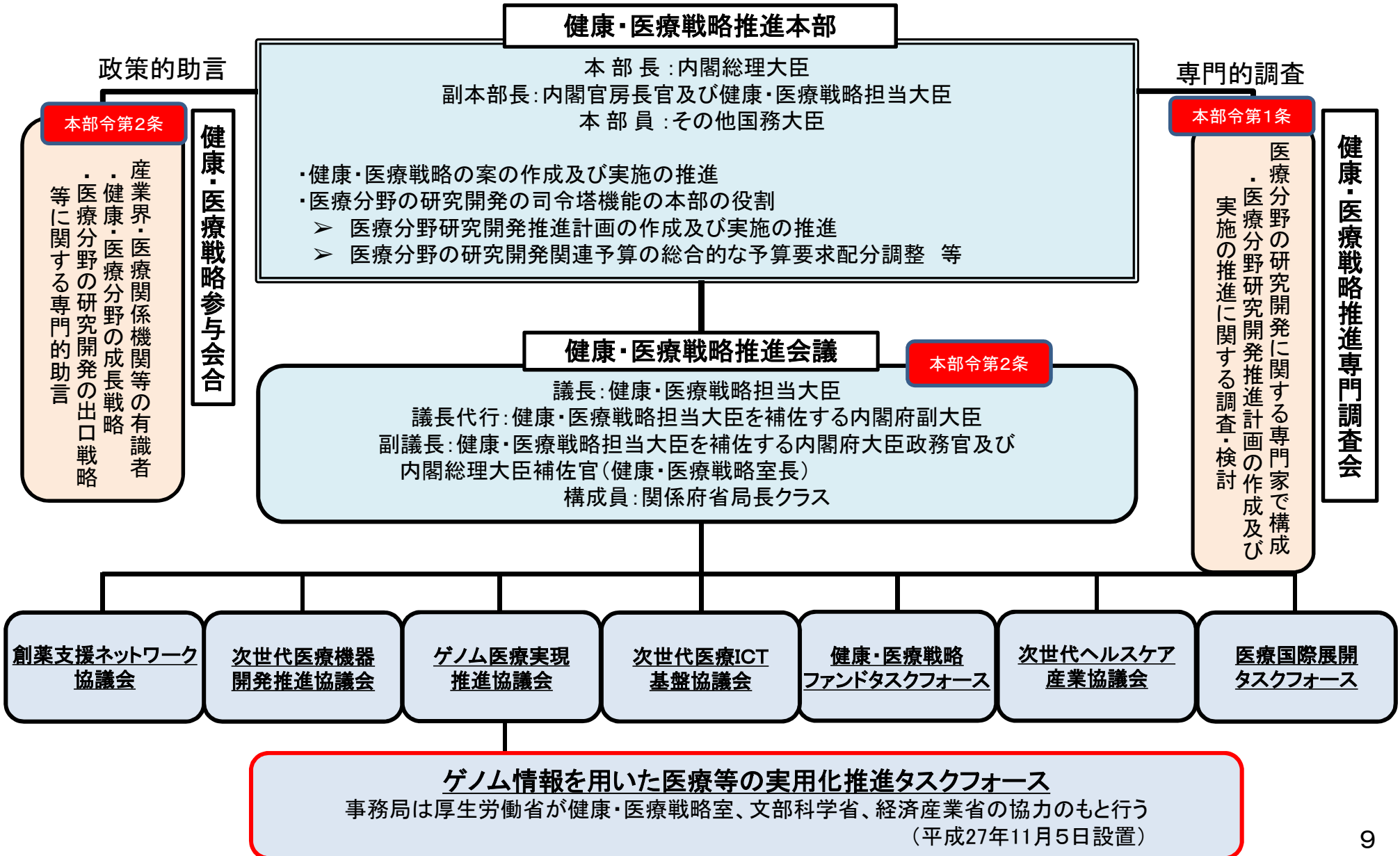
3. 世界最先端の医療の実現に向けた取組

- ① 再生医療の実現化ハイウェイ構想 148億円(一部再掲)
- ② 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト 114億円

4. 疾病領域ごとの取組

- ① ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト 167億円(一部再掲)
- ② 脳とこころの健康大国実現プロジェクト 96億円(一部再掲)
- ③ 新興・再興感染症制御プロジェクト 82億円(一部再掲)
- ④ 難病克服プロジェクト 122億円(一部再掲)

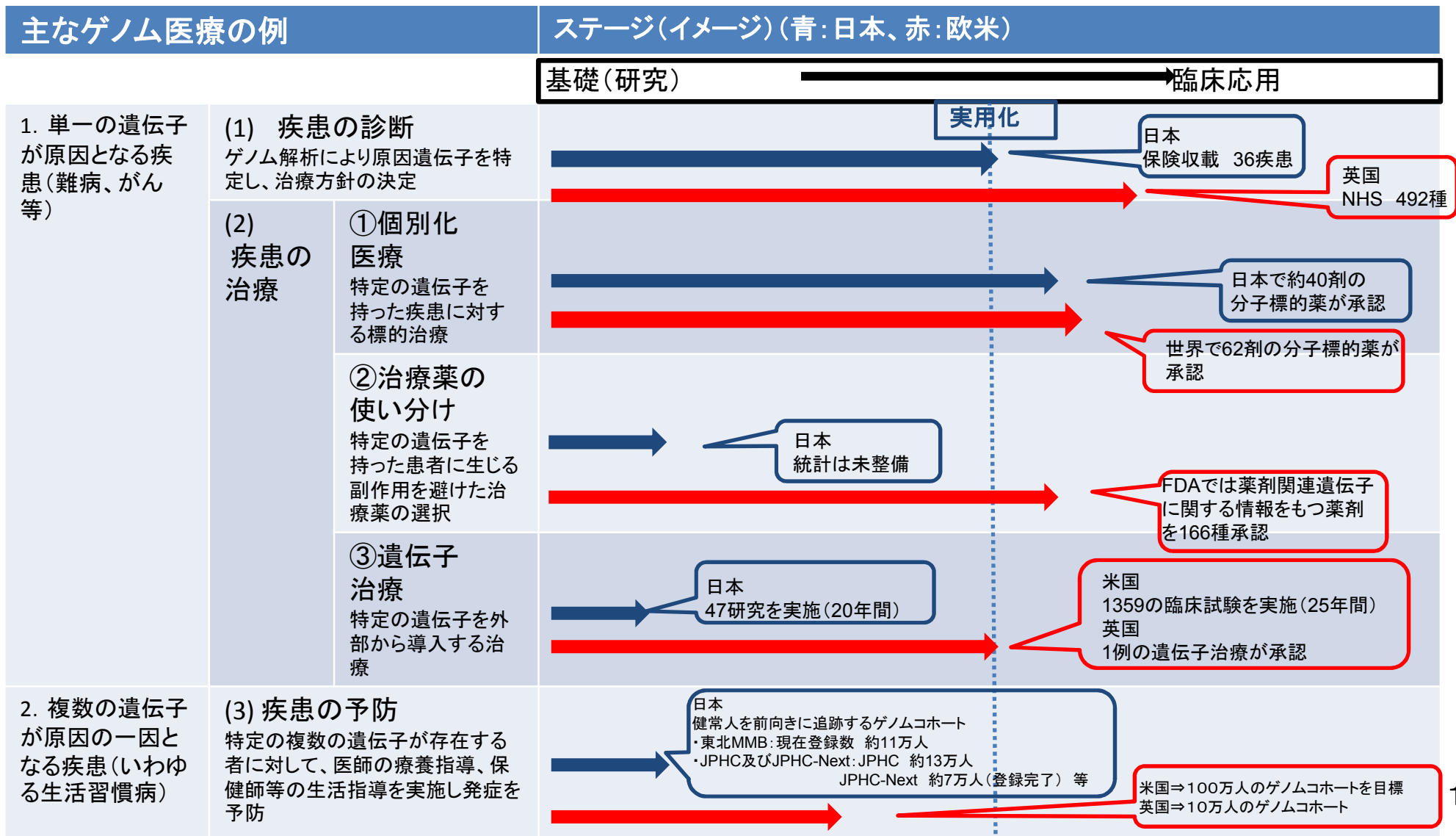
健康・医療戦略の推進体制



ゲノム医療の現状

1. 単一の遺伝子が原因となる疾患(一部の難病、がん等)のゲノム医療は、臨床で一部実用化されている。
2. 環境因子の寄与も大きいとされるが、複数の遺伝子が原因の一因となる疾患(いわゆる生活習慣病)については、発症予防への効果が期待されているが、臨床応用としてはまだ研究段階にある(一部が消費者向け遺伝子検査ビジネス(DTC遺伝子検査)として提供されている)。

※ゲノム医療の実用化に向けた我が国の取組は欧米に比べ出遅れていることから、実用化を加速させる必要がある。



ゲノム医療等に関する課題

これまで、ゲノム医療への実用化に向けた我が国の取組は諸外国に比べ出遅れているとの指摘がなされているが、現在、内閣官房健康・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」により、各省連携して、ゲノム医療の実用化に向けた取組を行っている。

(1) 臨床応用

① 遺伝子関連検査の品質・精度管理

- ・遺伝子関連検査は病院、衛生検査所、研究室で実施されているが、遺伝子関連検査に特化した基準は定められていない。
- ・米国等においては、遺伝子関連検査施設や検査担当者を認証する等の法規制が存在。
- ・消費者に直接提供される遺伝子検査ビジネス(DTC遺伝子検査)は、経済産業省の定める遵守事項や国内外の学術団体、業界団体が公表している指針等を参考に実施することが求められている。
- ・国民生活センター等への、遺伝子検査ビジネスに関する相談事例の一部として医学的根拠に関する相談もあるが、多くは一般的な商取引に関する相談。

② 遺伝子関連検査の結果の伝え方

- ・遺伝カウンセリング体制を含め遺伝子関連検査結果の情報提供体制が不十分。
- ・偶発的に発見された遺伝子関連情報を本人に伝える等の取扱いについての規定がない。
- ・DTC遺伝子検査は、消費者に直接結果が返されるため、医師や遺伝カウンセラーの関与がない場合がある。

③ ゲノム医療機関

- ・ゲノム医療のコアとなる拠点病院が存在しない。
- ・遺伝子関連検査、個別化医療、薬の使い分け等の診療報酬としての評価が不十分。
- ・英国(NHS)ではゲノムセンターが国内に23ヶ所が整備されており、492種の検査やカウンセリングを提供している。

④ 人材育成

- ・臨床遺伝専門医、遺伝カウンセラー、バイオインフォマティシャンなど様々な専門的人材が必要であるが、我が国では不足している。

(2) 研究開発

- ・英米では、国家プロジェクトとしてゲノム医療の実現に向けた研究を推進している。(バイオバンクの整備やゲノムコホート研究の実施)
- ・厚生労働省としては、これまでナショナルセンターにおいて、がんや希少疾患(難病)を中心とした研究基盤整備・臨床応用の推進に取り組んできた。
- ・我が国も、ゲノム医療実用化に向けた研究を推進するため、オールジャパンのネットワークの形成が必要。
- ・正確で効率的な医療情報の突合に必要な仕組みの構築が必要。

(3) 社会環境

① ゲノム情報に基づく差別の防止等

- ・ゲノム情報に基づく差別(雇用、民間医療保険加入等)を法的に禁止、制限するものが現在ない。(米、独、仏、韓等では、差別禁止法が存在)
- ・遺伝子関連検査を実施する者(医療関係者以外)の守秘義務について規定がない。

② 国民への啓発普及

- ・国民のゲノム医療への理解が進んでいない。
- ・一層、国民(患者)にゲノム医療研究へ参画を進める必要がある。

ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進TF における当面の検討の進め方

H27.11.17

H27.12末

H28.3末

H28.夏

TFにおける検討課題

1. 改正個人情報保護法
におけるゲノム情報の
取扱い

- 「個人識別符号」との関係について
- 「要配慮個人情報」との関係について
(3回)

2. 「ゲノム医療」等の
質の確保

- 遺伝子関連検査の品質・精度の確保について
- 遺伝子関連検査の結果の伝え方について
(3~4回)

3. 「ゲノム医療」等の
実現・発展のため
の社会環境整備

- ゲノム情報に基づく差別の防止について
- データの管理と二次利用について
(3~4回)

報告書のとりまとめ

平成28年度科学技術関係施策 予算案の概要について

大臣官房厚生科学課



平成28年度科学技術関係予算案の概要

平成28年度予算案

科学技術関係経費

うち日本医療研究開発機構対象経費
うち厚生労働科学・調査研究費

1,056億円 (平成27年度:1,055億円・100.1%)
478億円 (平成27年度:474億円・100.8%)
69億円 (平成27年度:72億円・95.8%)

日本医療研究開発機構対象経費

1. オールジャパンでの医薬品創出	約101億円(約101億円)
2. オールジャパンでの医療機器開発(一部再掲)	約24億円(約24億円)
3. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト	約38億円(約46億円)
4. 再生医療の実現化ハイウェイ構想(一部再掲)	約33億円(約31億円)
5. 疾病克服に向けたゲノム医療実用化プロジェクト	約30億円(1.5億円)
6. ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト(一部再掲)	約106億円(約87億円)
7. 脳とこころの健康大国実現プロジェクト(一部再掲)	約37億円(約10億円)
8. 新興・再興感染症制御プロジェクト(一部再掲)	約47億円(約22億円)
9. 難病克服プロジェクト(一部再掲)	約112億円(約86億円)
10. その他(厚生労働科学に係る医療分野の研究開発)	約70億円(約81億円)
合計(1~10)	約478億円(約474億円)

厚生労働科学・調査研究費

I. 行政政策研究分野	
行政政策研究事業	約5.3億円(約4.5億円)
厚生労働科学特別研究事業	約3.0億円(約3.7億円)
II. 疾病・障害対策研究分野	
成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業	約1.7億円(約1.8億円)
がん対策推進総合研究事業	約3.4億円(約3.2億円)
生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業	約21億円(約20億円)
長寿・障害総合研究事業	約5.3億円(約5.5億円)
感染症対策総合研究事業	約11億円(約11億円)
III. 健康安全確保総合研究分野	
地域医療基盤開発推進研究事業	約2.5億円(約2.7億円)
労働安全衛生総合研究事業	約0.9億円(約0.9億円)
食品医薬品等リスク分析研究事業	約12億円(約15億円)
健康安全・危機管理対策総合研究事業	約2.7億円(約3.0億円)
合計(I+II+III)	約69億円(約72億円)

※1 括弧書きは平成27年度予算額
※2 合計額は一部再掲分を重複排除した額

大臣官房厚生科学課 施策照会先一覧
(厚生労働省代表電話 03-5253-1111)

施策事項(資料ページ)	所管課室	担当係	担当者	内線
国立感染研村山庁舎施設のBSL4施設としての指定について	厚生科学課 健康危機管理・災害対策室	健康危機管理対策調整係	雨貝 信也	3818
大規模災害発生時の人工呼吸器を使用している在宅患者の安否確認について		災害対策調整係	堀田 朋寛	2830
土砂災害のおそれのある箇所に立地する施設の土砂災害対策について		原子力災害対策調整官	伊中 愛貴	3821
化学災害・テロ対応医薬品の備蓄				
健康医療戦略について	厚生科学課		岡田 就将	3806
平成28年度科学技術関係施策 予算案の概要について	厚生科学課	研究助成係	加々美 登志雄	3809