

厚生労働省の平成 30 年度研究事業に関する評価  
【概算要求前の評価】

厚生科学審議会  
科学技術部会

平成 29 年 7 月 28 日

## 目 次

1. 目的	1
2. 評価方法	1
(1) 経緯	1
(2) 科学技術施策関連の周辺動向	1
(3) 評価対象	2
(4) 評価方法	2
(5) 評価のための参考について	2
(6) 各戦略及び計画について	4
3. 厚生労働科学研究について	16
厚生労働科学研究費補助金	
4. 各研究事業の評価	18
【行政政策研究分野】	
行政政策研究事業	
政策科学総合研究事業 うち政策科学推進研究事業	18
政策科学総合研究事業 うち統計情報総合研究事業	23
政策科学総合研究事業 うち臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業	28
政策科学総合研究事業 うち倫理的法的社会的課題研究事業	32
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	35
厚生労働科学特別研究事業	40
【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	
健やか次世代育成総合研究事業	43
がん対策推進総合研究事業	
がん政策研究事業	47
生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業	
循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業	51
女性の健康の包括的支援政策研究事業	56
難治性疾患等政策研究事業 うち難治性疾患政策研究事業	60
難治性疾患等政策研究事業 うち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)	61
難治性疾患等政策研究事業 うち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)	70
慢性の痛み政策研究事業	76
長寿・障害総合研究事業	
長寿科学政策研究事業	79
認知症政策研究事業	84
認知症先端技術活用推進研究事業 (仮称) <新規>	89
障害者政策総合研究事業	94
感染症対策総合研究事業	

新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業	・ ・ ・ ・ ・ 99
エイズ対策政策研究事業	・ ・ ・ ・ ・ 102
肝炎等克服政策研究事業	・ ・ ・ ・ ・ 107

【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	
地域医療基盤開発推進研究事業	・ ・ ・ ・ ・ 113
労働安全衛生総合研究事業	
労働安全衛生総合研究事業	・ ・ ・ ・ ・ 119
食品医薬品等リスク分析研究事業	
食品の安全確保推進研究事業	・ ・ ・ ・ ・ 125
カネミ油症に関する研究事業	・ ・ ・ ・ ・ 130
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	・ ・ ・ ・ ・ 133
化学物質リスク研究事業	・ ・ ・ ・ ・ 138
健康安全・危機管理対策総合研究事業	
健康安全・危機管理対策総合研究事業	・ ・ ・ ・ ・ 146

<u>5. 研究事業全体の評価</u>	・ ・ ・ ・ ・ 157
---------------------	---------------

## 1. 目的

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

## 2. 評価方法

### (1) 経緯

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

### (2) 科学技術施策関連の周辺動向

#### ① 未来投資戦略 2017 (平成 29 年 6 月 9 日閣議決定)

[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/miraitousi2017\\_t.pdf](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/miraitousi2017_t.pdf)

#### ② 経済財政運営と改革の基本指針 2017 (平成 29 年 6 月 9 日閣議決定)

[http://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2017/2017\\_basicpolicies\\_ja.pdf](http://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2017/2017_basicpolicies_ja.pdf)

#### ③ ニッポン一億総活躍プラン (平成 28 年 6 月 2 日閣議決定)

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/ichiokusoukatsuyaku/pdf/plan1.pdf>

#### ④ 科学技術イノベーション総合戦略 2017 (平成 29 年 6 月 2 日閣議決定)

<http://www8.cao.go.jp/cstp/sogosenryaku/2017/honbun2017.pdf>

#### ⑤ 官民研究開発投資拡大プログラムに係る研究開発投資ターゲット領域 (平成 29 年 4 月 21 日 総合科学技術・イノベーション会議決定)

[http://www8.cao.go.jp/cstp/output/kettei170421\\_1.pdf](http://www8.cao.go.jp/cstp/output/kettei170421_1.pdf)

#### ⑥ 健康・医療戦略 (平成 26 年 7 月 22 日閣議決定 平成 29 年 2 月 17 日一部変更)

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouryou/suisin/ketteisiryou/kakugi/170217senryaku.pdf>

#### ⑦ 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 平成 29 年 2 月 17 日一部変更)

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouryou/suisin/ketteisiryou/dai17/siryou2.pdf>

#### ⑧ 保健医療 2035 (平成 27 年 6 月 9 日「保健医療 2035」策定懇談会)

[http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/shakaihoshou/hokeniryou2035/assets/file/healthcare2035\\_proposal\\_150609.pdf](http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/shakaihoshou/hokeniryou2035/assets/file/healthcare2035_proposal_150609.pdf)

#### ⑨ 厚生労働行政の推進に資する研究に関する委員会報告書

(平成 27 年 6 月 25 日厚生労働行政の推進に資する研究に関する委員会)

[http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/150623\\_houkokusyo.pdf](http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/150623_houkokusyo.pdf)

### (3) 評価対象

厚生労働省の科学技術研究の資金で構成される厚生労働科学研究の各研究事業及び研究事業全体

### (4) 評価方法

平成30年度実施予定の各研究事業については、外部有識者等が評価原案を作成し、厚生科学審議会科学技術部会において審議する。

### (5) 評価のための参考について

<参考1> 「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性について」

(平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会)

<参考2> 「今後の厚生労働科学研究における主な研究課題等について」

(平成22年10月13日 第60回厚生科学審議会科学技術部会)

<参考3> 「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」

(平成22年11月11日(平成29年3月24日 一部改正) 厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知)

<参考4> 「厚生労働省における政策評価に関する基本計画」(第3期)

(平成24年3月30日 厚生労働大臣決定)

#### <参考1>

「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性について」

(平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会)

## II 評価指標の設定・見直し

### <主な重点評価項目>

(1) 政策等への活用(公的研究としての意義) ※事前・中間・事後評価

・ 施策への直接反映の可能性(通知・ガイドライン・行政基準等への利用)

・ 政策形成の過程等における参考として間接的に活用される可能性

(例: 背景データ、基礎データ等としての活用など)

・ 間接的な波及効果等が期待できるか

(例: 民間での利活用(論文引用等)、技術水準の向上、他の政策上有意な研究への発展性など)

・ これら政策等への活用がわかりやすく具体的かつ明確に示されているか

※ 「その研究がどのような行政課題に対し、どのように貢献するのか」等について、その具体的な内容や例を極力明確に示す。

## V その他

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

### 1 重点分野等の設定

○ 厚生労働科学研究費全体のうち、戦略性を持って重点的・集約的に費用配分を行う「重点分野」を厚生科学審議会の審議を経るなどして設定し、メリハリのある研究費の分野配分を行う。

○ また、個別の研究事業分野ごとにも、研究課題の採択に際し、戦略性を持って重点的・集約的に費用配分を行う「推進分野」を各事前外部評価委員会の審議を経るなどして設定し、メリハリのある研究費配分を行う。

## <参考 2>

「今後の厚生労働科学研究における主な研究課題等について」  
(平成 22 年 10 月 13 日 第 60 回厚生科学審議会科学技術部会)

今後の厚生労働科学研究における主な研究課題等について

### 1. はじめに

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

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

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

## <参考 3>

「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」  
(平成 22 年 11 月 11 日 厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知(平成 29 年 3 月 24 日一部改正))

## 第 5 編 研究開発プログラムの評価

### 第 3 章 評価の観点

政策評価の観点も踏まえ、研究事業の特性に応じて、必要性、効率性及び有効性、さらには、対象となる研究開発の国際的な水準の向上の観点等から評価を行う。特に政策評価における政策目標との整合性を重視して行う。

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

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

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

## <参考 4>

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

## 第 4 政策評価の観点に関する事項

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

（中略）

(1) 「必要性」の観点

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

(2) 「効率性」の観点

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

(3) 「有効性」の観点

政策の実施により、期待される効果が得られるか、又は実際に得られているか。

(6) 各戦略及び計画等について

① 未来投資戦略2017（平成29年6月9日閣議決定）

第1 ポイント

基本的な考え方

I Society5.0に向けた戦略分野

1 健康寿命の延伸

－我が国は、グローバルにも突出して高齢化社会をいち早く迎えることとなる一方で、国民皆保険制度や介護保険制度の下でデータが豊富にある。

→ 健康管理と病気・介護予防、自立支援に軸足を置いた、「新しい健康・医療・介護システム」を構築することにより、健康寿命を更に延伸し、世界に先駆けて生涯現役社会を実現させる。

第2 具体的施策

I Society5.0に向けた戦略分野

1. 健康・医療・介護

(1) KPIの主な進捗状況

《KPI》国民の健康寿命を2020年までに1歳以上延伸し、2025年までに2歳以上延伸【男性70.42歳、女性73.62歳（2010年）】

⇒2013年：男性71.19歳、女性74.21歳

(2) 新たに講ずべき具体的施策

団塊の世代が全て75歳以上となる「2025年問題」に間に合うよう、技術革新を最大限活用し、個人・患者本位で、最適な健康管理と診療、自立支援に軸足を置いた介護など、新しい健康・医療・介護システムを構築する。オールジャパンでのデータ活用基盤を構築し、個人の状態に合った効果の高いサービス提供による、健康寿命の延伸と高齢者の自立した生活を実現する。また、AI、ロボット等も組み合わせることで現場の生産性を上げながら、高齢化・人口減少下でも質が高く、効率的な健康・医療・介護のサービス提供を可能とするモデルを構築する。こうした仕組みを支えるため、効果的な民間サービスの育成・普及を促すとともに、日本発の優れた医薬品・医療機器等の開発・事業化を進める。このように、費用対効果も勘案しつつ、基盤構築・制度改革・民間投資促進を一体的に進め、2020年には新しいシステムを構築し、国民が安心できる医療・介護が2025年に国民生活に定着していることを目指す。

こうした健康・医療・介護サービスは、今後世界各国で必要とされる。他国よりも早

く課題に直面している日本で課題解決モデルを早期に作り上げ、グローバル市場の獲得と国際貢献を目指す。

i) 技術革新を活用し、健康管理と病気・介護予防、自立支援に軸足を置いた、新しい健康・医療・介護システムの構築

①データ利活用基盤の構築

②保険者や経営者によるデータを活用した個人の予防・健康づくりの強化

③遠隔診療・AI等のICTやゲノム情報等を活用した医療

④自立支援・重度化防止に向けた科学的介護の実現

⑤ロボット・センサー等の技術を活用した介護の質・生産性の向上

ii) 産学官民が一体となった健康維持・増進の取組促進

iii) 日本発の優れた医薬品・医療機器等の開発・事業化

iv) グローバル市場の獲得、国際貢献

参考：「日本再興戦略2016－第4次産業革命に向けて－（平成28年6月2日閣議決定）」

## II 日本再興戦略2016における鍵となる施策

### 1. 600兆円に向けた「官民戦略プロジェクト10」

#### 1-1 新たな有望成長市場の創出

(1) 第4次産業革命（IoT・ビッグデータ人工知能）

(2) 世界最先端の健康立国へ

第4次産業革命の中では、「医療」、「介護」の姿も一変する。

健康・予防サービスの成長余力は極めて大きい。ウェアラブル端末の普及、健康・予防サービスに対する個人の嗜好しこうの高まりや多様化等を背景に、サービス需要は今後飛躍的に増大していくものと考えられる。健康・予防サービスは、医療・介護費用の適正化効果も見込まれる。潜在需要の大きさは、ビジネスチャンスの大きさでもある。様々なニーズに、質の高いサービスを柔軟かつ効率的に提供していく。成長産業化に向けたサービス提供ビジネスモデルの確立が大きな課題である。

レセプトや健康診断のデータに加えて、ウェアラブル端末等のIoTによるデータ収集を活用すれば、よりリアルタイムで個人の状況に応じた、効果的なサービス提供が可能となる。これまでの成長戦略の取組で、「データヘルス」や「健康経営」が保険者や企業に定着しつつある中、技術革新をいかしてどのような「個別化健康サービス」の提供を後押しできるのか、検証していく。また、ICT等を活用した予防・健康づくりに向けた取組に対し、インセンティブが付与されるよう、制度設計を進めていかなければならない。

従前からのいわゆる医療、介護分野についても、ICTの利活用に加え、ビッグデータと人工知能、ロボット等の新技術の活用へと第4次産業革命への対応を加速化しなければならない。膨大な臨床データと個々の患者の状態を踏まえた創薬、医療機器開発、個別化サービス等が実現し、これまで以上に質の高いサービスが国民一人一人に行き渡ることとなる。介護ロボットや画像診断から事務作業の効率化等まで、医療、介護の現場負担も大きく軽減される。我が国の誇るべき患者や要介護者に寄り添った丁寧なサービス、チーム医療、チーム介護に、現場がさらに専念することも可能となるのである。

医療については、我が国の誇る国民皆保険制度をいかして、世界に冠たる医療ICT活用基盤を構築していく。治療や検査等の膨大なデータを、安全かつ効果的に活用することにより、最先端の創薬や治療、医療機器の研究開発につなげていくことができる。これに加え、こうした膨大なデータについて人工知能等も活用すれば、医療現場で診療を支援する仕組みを構築し、より質の高い医療の実現につなげていくことも考えられる。

また、介護については、人材不足が喫緊の課題である中、ロボットやセンサー、ICT等、介護現場を支える技術進歩にこれまで以上に取り組んでいくことが必要である。ICT等によ

り、現場の負担を軽減させる。これに加え、ロボットやセンサー等の技術を最大限活用して、現場の負担を軽減し、新たな取組へのモチベーションを生み出し、高齢者の自立支援につながる質の高い介護を実現する。そしてそれがまた、介護現場のイノベーションに向けた意欲を引き出すという好循環を生み出すよう、早急に検討を進めなければならない。

世界一の長寿国である我が国の健康確保の秘訣は、世界からの注目度も高い。第4次産業革命に対応した新たなサービスを世界に先駆け確立することで、海外市場の開拓と相手国への貢献にもつながることも期待される。

<鍵となる施策>

- ① ビッグデータ等の活用による診療支援・革新的創薬・医療機器開発（治療や検査のデータを広く収集し安全に管理・匿名化する新たな基盤を実現）
- ② IoT等の活用による個別化健康サービス（レセプト・健診・健康データを集約・分析・活用）、健康・予防に向けた保険外サービス活用促進
- ③ ロボット・センサー等の技術を活用した介護の質・生産性の向上（介護報酬や人員配置・施設基準の見直し等を含め制度の対応を検討）

② 経済財政運営と改革の基本指針2017（平成29年6月9日閣議決定）

第2章 成長と分配の好循環の拡大と中長期の発展に向けた重点課題

「人材への投資による生産性向上」を実現するため、働き方改革を推進するとともに、投資やイノベーションの促進を図る。持続的な経済成長を実現するため、消費の活性化を図る。地方創生、中小企業支援を進め、安全で安心な暮らしと経済社会の基盤を確保する。

具体的には以下の取組を進める。

1. 働き方改革と人材投資を通じた生涯現役社会の実現

(1) 働き方改革

- ① 同一労働同一賃金など非正規雇用の処遇改善
- ② 長時間労働の是正
- ③ 柔軟な働き方がしやすい環境整備
- ④ 病気の治療、子育て・介護等と仕事の両立、障害者就労の推進
- ⑤ 外国人材の受入れ
- ⑥ 雇用吸収力の高い産業への転職・再就職支援
- ⑦ 若者が活躍しやすい環境整備、高齢者の就業促進

(2) 人材投資・教育

- ① 人材投資の抜本強化
- ② 教育の質の向上等
- ③ リカレント教育等の充実

(3) 少子化対策、子ども・子育て支援

(4) 女性の活躍推進

2. 成長戦略の加速等

(1) Society5.0の実現を目指した取組

- ① 戦略分野
- ② 横断的課題

(3) 投資の促進

- ① イノベーションの推進

3. 消費の活性化

(2) 新しい需要の喚起

- ① 健康・予防分野の需要喚起

- ③ 2020年東京オリンピック・パラリンピック競技大会等の開催に向けた取組
- 4. 地方創生、中堅・中小企業・小規模事業者支援
  - (4) 地域の活性化
    - ② 沖縄振興

### 第3章 経済・財政一体改革の進捗・推進

- 2. 改革に向けた横断的事項
  - (2) データプラットフォームの整備を通じたEBPMの推進
- 3. 主要分野ごとの改革の取組
  - (1) 社会保障
    - ① 基本的な考え方
    - ② 地域医療構想の実現、医療計画・介護保険事業計画の統合的な策定等
    - ③ 医療費適正化
    - ④ 健康増進・予防の推進等
    - ⑤ 平成30年度診療報酬・介護報酬改定等
    - ⑥ 介護保険制度等
    - ⑦ 薬価制度の抜本改革、患者本位の医薬分業の実現に向けた調剤報酬の見直し、薬剤の適正使用等
    - ⑧ 人生の最終段階の医療
    - ⑨ 生活保護制度、生活困窮者自立支援制度の見直し
  - (4) 文教・科学技術

### ③ ニッポン一億総活躍プラン（平成28年6月2日閣議決定）

- 3. 「希望出生率1.8」に向けた取組の方向
  - (1) 子育て・介護の環境整備
  - (3) 女性活躍
  - (5) 若者・子育て世帯への支援
- 4. 「介護離職ゼロ」に向けた取組の方向
  - (1) 介護の環境整備
  - (2) 健康寿命の延伸と介護負担の軽減
  - (3) 障害者、難病患者、がん患者等の活躍支援
  - (4) 地域共生社会の実現
- 5. 「戦後最大の名目GDP600兆円」に向けた取組の方向
  - (1) 第4次産業革命
  - (2) 世界最先端の健康立国へ

健康・予防サービスは、高齢化の進展を背景に、需要の増大が見込まれる。また、若者も含め、個人の意識が高まるとともに、ニーズが多様化しており、今後の成長余力が大きい分野と考えられる。従来からの医療、介護サービスについても、IoT等の活用により、その質を飛躍的に高めることができる。

健康・予防に向けた様々なサービスが提供できるよう、公的保険外サービスの活用を促進し、新たな市場を創出する。また、企業・保険者が有するレセプト・健診・健康データの集約・分析・活用や、医療機関等が有する治療や検査データの活用基盤の構築を通じて、公費負担医療を含む医療・介護費の適正化を図りつつ、テラーメイドでの医療・健康サービスを実現する。介護の現場においては、ロボットやセンサーの活用を通じて介護の質や生産性を向上させ、それにより現場の負担を軽減する。

- 6. 10年先の未来を見据えたロードマップ

「戦後最大の名目 GDP600 兆円」、「希望出生率 1.8」、「介護離職ゼロ」という 3 つの大きな目標の達成に向けて、具体的にどのような施策をいつ実行するのかを、それぞれの項目ごとに具体的に期限を区切って定め、評価を行って見直しつつ、施策を進めていくことが重要である。

#### ④ 科学技術イノベーション総合戦略 2017（平成 29 年 6 月 2 日閣議決定）

##### 第 1 章 重点事項

本章では、第 5 期基本計画で未来社会の姿として提示された Society 5.0 を世界に先駆けて実現することを目指すために特に重要な事項、また、今後具体化を進めていくべきものとして絞り込んだ事項について、その方向性、取組の概要を示す。なお、科学技術イノベーションの源泉の一つは学術研究、基礎研究であり人材の力である。民間投資の呼び込みや大学改革による科学技術の活性化だけでなく、民間投資が呼び込みにくい基礎研究におけるイノベーションを生み出す基盤となる卓越した研究拠点や多様な学術研究を推進する研究環境を整備することの重要性については留意されるべきである。さらに、科学技術イノベーションを担う主要な担い手である大学及び国立研究開発法人には戦略的な「経営」の視点が求められることも重要である。

##### (1) Society 5.0 の実現

##### (2) 「科学技術イノベーション官民投資拡大イニシアティブ」の着実な実行

- ① 予算編成プロセス改革アクション
- ② 研究開発投資拡大に向けた制度改革アクション
- ③ 客観的根拠に基づく効果的な官民研究開発投資拡大アクション

##### (3) 「Society 5.0 の推進と政府研究開発投資目標の達成に向けて」の着実な実行

##### 第 3 章 経済・社会的課題への対応

第 5 期基本計画において目指すべき課題として掲げた「持続的な成長と地域社会の自律的な発展」「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」及び「地球規模課題への対応と世界の発展への貢献」を実現していくために、SIP の取組を先導役として科学技術イノベーションを総動員し課題の解決に取り組んでいく。科学技術の成果を見える形にし、多くの人々がその意義を実感できるような形での社会実装を進めるとともに、一つの科学技術成果が多くの目的に活用できるという科学技術の多義性を認識し、課題解決に向けて取り組むとともに、適切に成果の活用を図っていくことが重要である。なお、東日本大震災からの早期の復興再生に関し、「福島復興再生特別措置法」（平成 24 年法律第 25 号）に位置付けられた福島イノベーション・コースト構想 18 の取組を含め、被災地における将来的な新技術や新産業の創出につながる取組等、引き続き必要な施策を推進するものである。

##### (1) 持続的な成長と地域社会の自律的な発展

- ② 超高齢化・人口減少社会等に対応する持続可能な社会の実現
  - i) 世界最先端の医療技術の実現による健康長寿社会の形成
  - iii) 健康立国のための地域における人とくらしシステム（「地域包括ケアシステムの推進」等）

##### (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 自然災害に対する強靱な社会の実現

#### ⑤ 官民研究開発投資拡大プログラムに係る研究開発投資ターゲット領域（平成 29 年 4 月 21 日 総合科学技術・イノベーション会議決定）

総合科学技術・イノベーション会議は、官民研究開発投資拡大プログラムに係る研究開発投資ターゲット領域について以下のとおり決定する。

《平成 30 年度に設定することを前提に準備を進めるターゲット領域》

- サイバー空間基盤技術（AI/IoT/ビッグデータ）
  - フィジカル空間基盤技術（センサ/アクチュエータ/処理デバイス/ロボティクス/光・量子）
  - 革新的建設・インフラ維持管理技術/革新的防災・減災技術
- 《平成 31 年度以降に設定することが望ましいターゲット領域候補》
- データベース構築・利活用技術（System of Systems）
  - ICTプラットフォーム技術（サイバーセキュリティ/ネットワーク/プロセッシング）
  - 革新的蓄エネルギー技術/革新的省エネルギー技術
  - 革新的自動車交通技術/革新的三次元地図情報活用技術
  - 革新的ものづくり技術
  - 革新的食料生産流通技術
  - 革新的介護・くらし支援技術
  - 革新的医療・創薬技術
  - 革新的バイオ産業基盤技術
  - 革新的素材/革新的材料開発技術

なお、上記方針に基づき、各年度に設定するターゲット領域については、本プログラムへの予算措置や運用状況、戦略的イノベーション創造プログラム（SIP）における次期課題等を勘案しつつ、官民研究開発投資拡大プログラムに係るガバニングボードにて調整することとする。

## ⑥ 健康・医療戦略（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定）

### 2. 各論

#### （1）世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発等に関する施策

基礎的な研究開発から実用化のための研究開発までの一貫した研究開発を推進し、その成果の円滑な実用化により、世界最高水準の医療の提供に資する。これにより、医薬品、医療機器等及び医療技術関連分野における産業競争力の向上を目指すとともに、医療の国際連携や国際貢献を進める。医療分野の研究開発等については、本戦略に加え、推進法第 18 条に基づき、本戦略に即して、施策の基本的な方針や政府が集中的かつ計画的に講ずべき施策等を定めた医療分野研究開発推進計画（以下「推進計画」という。）を作成し、これに基づき医療分野の研究開発を推進するものとする。

##### 1) 国が行う医療分野の研究開発の推進

- ・「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
- ・医療研究開発の新たな仕組みの構築
- ・エビデンスに基づく医療の現実に向けて
- ・世界最先端の医療の現実に向けた取組
- ・新たな医療分野の研究開発の推進体制
- ・日本医療研究開発大賞の創設

##### 2) 国が行う医療分野の研究開発の環境の設備

- ・臨床研究及び治験実施環境の抜本的向上
- ・研究基盤の整備
- ・ICTに関する取組

##### 3) 国が行う医療分野の研究開発の公正かつ適正な実施の確保

- ・公正な研究を行う仕組み及び倫理・法令・指針遵守のための環境整備

##### 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

- ・PMDA の体制強化等
- ・レギュラトリーサイエンスの推進

##### 5) その他国が行う必要な施策等

- ・ 国際的視点に基づく取組
- ・ 人材育成
- ・ 知的財産のマネジメントへの取組
- ・ 薬剤耐性（AMR）対策の推進

（２）健康・医療に関する新産業創出及び国際展開の促進等に関する施策

我が国の医薬品、医療機器等及び医療技術並びに医療サービスの発展には、国内外の具体的な需要に応える市場が必要である。国内においては、世界最先端の質の高い医療の実現に加え、疾病予防、慢性期の生活支援等を念頭に置いた公的保険外の新しいヘルスケアサービスの市場を創出する。また、新しい医薬品、医療機器等及び医療技術並びに医療サービスや新しいヘルスケアサービスの海外展開を図ることで、国際的医療協力を図りつつ、国外の市場も開拓する。

１）健康・医療に関する新産業創出

ア）新事業創出のための環境整備

- ・ 地域への展開
- ・ 事業資金の供給
- ・ 人材
- ・ ICT システムの整備
- ・ その他

イ）保険者や企業等による健康投資の促進

- ・ レセプト・健診情報等のデータ活用
- ・ インセンティブ付与
- ・ 健康投資の評価
- ・ その他

ウ）製品・サービスの品質評価の仕組みの構築

エ）ロボット介護機器の研究開発・導入促進のための環境整備

２）ベンチャー企業等への成長市場における事業拡大等の支援

ア）健康・医療分野における資金供給のための環境整備

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
- ・ 規制

３）健康・医療に関する国際展開の促進

ア）国際医療協力の枠組みの適切な運用

イ）新興国等における保健基盤の構築

- ・ 保健医療制度、技術標準、規制基準等の環境整備
- ・ 人材育成

ウ）国際医療事業を通じた国際展開

エ）顧みられない熱帯病（NTD）や栄養不良等に関する官民連携による支援等

オ）政府開発援助（ODA）等の活用（国際的な保健分野の取組を我が国外交の重要課題と位置付けた国際保健外交戦略に基づく、日本が比較優位を有する医薬品、医療機器等及び医療技術並びに医療サービスを活用した支援、二国間援助の効果的実施、グローバルな取組との連携）

カ）アジア健康構想の推進

- ・ 自立支援のための介護の標準化とアジアにおける基盤整備
- ・ 自立支援を学んだ人材の還流促進
- ・ 自立支援のための介護の生産性向上・負担軽減に資する次世代型介護技術等の推進

４）その他健康長寿社会の形成に資する施策

- ・ 高齢化の進展や健康志向の高まりへの対応

- ・健康増進に資するスポーツ活動の推進等
- ・在留外国人等が安心して日本の医療サービスを受けられる環境の整備
- ・高齢者等が安心して健康に暮らせる住宅・まちづくり・交通の実現
- ・認知症高齢者等にやさしい地域づくり
- ・国土強靱化に資する施策の展開

(3) 健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する教育の振興・人材の確保等に関する施策

健康・医療に関する先端的研究開発や新産業創出を推進するに当たっては、専門的知識を有する人材の確保や養成、資質の向上に必要な施策を講ずるとともに、国民の関心と理解を深めるような教育や学習の振興、広報活動の充実等を図る。

- 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
  - ・臨床研究及び治験の効率的・効果的な推進のための人材育成・確保等
  - ・新しい需要に対応するためのバイオインフォマティクス人材等の活用
  - ・革新的医薬品、医療機器及び再生医療等製品の実用化の促進のための、革新的技術や評価法に精通する人材の交流・育成
  - ・再生医療等製品等における特有の取扱いに係る専門的スキルを有する人材の育成
- 2) 新産業の創出を推進するために必要な専門的人材の育成・確保等
  - ・医療・介護のニーズとシーズをビジネスとしてマッチングできる人材の育成
  - ・起業支援人材の育成
- 3) 先端的研究開発及び新産業創出に関する教育及び学習の進展、広報活動の充実等
  - ・臨床研究及び治験の意義やそのベネフィット・リスクに関する理解増進を図るための情報発信等

(4) オールジャパンでの医療等データ利活用基盤構築・ICT利活用推進に関する施策

健康・医療・介護分野においては、これまでデータが分散してつながらない形でICTの取組が進められてきた結果、ICTの利活用が一体的に機能せず、現場や産学官の力を引き出したり、患者や国民がメリットを実感できる形にはなっていないことが課題となっている。

国民が健康な生活を送るためには、疾病やフレイルの予防、また疾病や要介護状態からの回復について、それぞれを支援する様々な社会的な仕組みやサービスが求められる。また、医療機関においては、最新の匿名化データを基にした診療支援機能を提供するシステム・仕組み等の構築が望まれている。近年技術革新が進むAI技術と医療ICT基盤によるビッグデータを組み合わせ活用し、診療支援機能や問診機能、また病理診断補助機能など、国内外の医療現場等のニーズに応じて取組が進められるべきである。さらに、その他の産学官の各主体や研究者にとっては、研究開発等にいかすため、匿名化されたビッグデータを容易な手続きで利用できる環境の構築が必要である。

こうした取組により、医療や介護への需要を最小限にした上で、必要な医療、介護サービスを徹底的に充実させることが重要であり、健康・医療・介護分野でのICTの利活用については、こうした基本的な方向性の下、現場や産学官が力を発揮し、患者・国民がメリットを実感できるICTインフラを、2020年からの本格稼働に向けて整備していくべきである。ICTインフラの整備に当たっては、①データの収集段階から、その集積・分析を通じて医療・介護の質の向上につながるアウトカム志向のデータを作ること、②個人の健康なときから疾病・介護段階までの健康・医療・介護等の経年的なデータを、個人を中心として統合し、医療・介護職等に共有できるようにするとともに個人本人も自身の医療・健康等情報を確認・活用できるようにすること、③産学官の様々な主体が医療・介護等のデータにアクセス・活用することの3つのパラダイムシフトを実行することが必要である。

具体的には、医療・介護等のデータのネットワーク化や、日常データ、AI、IoTなどの利活用を進め、効果的な健康・予防活動を促進するとともに、全国各地で個人の症状・体質に応じ

た迅速・正確な治療を実施するほか、遠隔での診療、患者・高齢者の見守りを実現し、医療・介護等の資源を効率的に活用して本人の負担や財政負担を軽減すべきである。加えて、健康・医療・介護等のビッグデータを産学官が活用できるプラットフォームを整備し、革新的な医薬品・医療機器等の開発を効率的・効果的に進めるべきである。また、診療・診断の結果に係るデータ（アウトカムデータ）が収集・利活用できるような環境が整う前であっても、公的医療保険制度の審査支払機関を改革し、診療報酬請求データ（レセプトデータ）に基づくビッグデータ分析を行うことで実現する健康づくり（データヘルス）を推進することにより、審査支払機関も保険者もそれぞれが質の高い医療を実現すべきである。

さらに、これらを社会に実装し、持続的に運営するために必要となる、インセンティブ設計や費用負担の在り方等制度面の課題について、未来投資会議等の関係会議との整合を図りつつ、関係省庁が一丸となった「オールジャパン」の体制で検討する必要がある。

上記の外、コンピュータが診療、調剤、行政対応、法人経営・保険請求、学術研究・研究開発など個別分野・用途では一般に利用されている現状から、分野横断的に把握可能な段階、すなわち、各システムがネットワーク化された段階に発展させるため、技術規格の標準化などデータの扱いのルール化等に取り組む。さらに、データを活用して個人の予防・健康管理を促進するための取組などについても併せて議論すべきである。

以上が今後の「ビジョン」となるが、具体的な ICT 化の施策は3つのレベルに整理し推進することが有効である。

レベル1は「医療・介護・健康分野の現場のデジタル化」

レベル2は「医療・介護・健康分野全体のデジタル化（デジタル基盤）」

レベル3は「医療・介護・健康情報の利活用」

すなわち、デジタル化した医療等の現場から収集された多様なデータが標準化・構造化等を通じ関係者間で安心・安全に共有できる全体的なデジタル基盤として連携・集約化され、当該基盤を利活用することにより、①医療行政、医療サービス等の高度化・効率化、②臨床研究及び治験の効率化等による研究の促進、③新しい医療技術やヘルスケアサービスの創出等が図られることが重要である。

デジタル基盤を通じて利活用が期待される情報には、比較的内容が簡素なレセプトデータ（患者データ、傷病名データ等）から、複雑な内容を持ちうる処方データ、検査データ、問診データ、手術記録、生活データ、各種レポート、死亡診断書等が存在する。

現在、レセプトデータなどの一部のデータに関しては医療現場のデジタル化（レベル1）がほぼ終了し、厚生労働省によりデジタル基盤が構築され（レベル2）、保健行政等における利活用（レベル3）が行われている。

一方で、副作用の発見や治療や医薬品の効果を測るため不可欠なアウトプットデータについてはデジタル化（レベル1）の段階から、限られた医療機関の範囲ではあるが、基盤構築（レベル2）が進み、利活用（レベル3）が開始されつつあるが、医療機関をまたがった中長期的な改善傾向の把握は一般には実現していない。

デジタル基盤の実現に向けて、まず、医療情報を広く収集し、安全に管理・匿名化を行い、利用につなげる制度についての法制上の措置を講ずる。また、データの収集、分析等に関し標準化・構造化等の技術的な統合化、デジタル基盤へデータを提供するインセンティブの付与、デジタル基盤を利活用する主体が基盤維持のために必要なコスト負担をするためのルール作り等経済的にデジタル化が持続可能となるような仕組みを構築することが必要である。

さらに、医療保険のオンライン資格確認及び医療等 ID 制度の導入について、2018 年度からの段階的運用開始、2020 年からの本格運用を目指してシステム開発等の準備を進め、病院、診療所間の患者情報の共有や、医学研究でのデータ管理などでの活用や、個人や保険者による健康・予防活動などへの活用を行う。

デジタル基盤の構築はそれ自体が目的ではなく、情報の利活用の成果が医療・介護の現場に

還元され、現場のデジタル化、ICT化を通じた医療等の高度化・効率化が促進され、デジタル基盤の整備（レベル2）及び情報の利活用（レベル3）が更に加速・高度化されるような社会全体の好循環を生み出すことが重要である。

- 1) 医療・介護・健康分野のデジタル基盤の構築
  - ・検討体制
  - ・技術的な連携・調整
- 2) 医療・介護・健康分野のデジタル基盤の利活用
  - ・医療適正化と国民の健康の増進の総合的な推進
  - ・生活習慣病の重症化防止
  - ・質の高い医療サービスの低コストでの提供
  - ・公的保険外のヘルスケアサービスの提供
  - ・効率的で質の高い医療の国際展開
- 3) 医療・介護・健康分野の現場の高度なデジタル化
  - ・次世代医療 ICT の研究開発・実用化
  - ・医療・介護・健康分野における人工知能技術の研究開発・実用化
  - ・次世代医療システムの実証
- 4) 医療情報・個人情報の利活用に関する制度
  - ・制度検討

⑦ 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 平成29年2月17日一部変更）

3. 基本的な方針

我が国の健康・医療に関する先端的研究開発に係る基本理念は、健康・医療戦略推進法の基本理念にあるとおり、基礎的な研究開発から実用化のための研究開発までの一貫した研究開発を推進すること、そして、その成果を円滑に実用化することにより、世界最高水準の医療の提供に資することである。

この理念を踏まえ、また、I. 2のような医療分野の研究開発に係る背景と現状に鑑み、以下を医療分野研究開発等施策についての基本的な方針とする。

- ① 基礎研究成果を実用化につなぐ体制の構築
- ② 医療研究開発の新たな仕組みの構築
- ③ エビデンスに基づく医療の実現に向けた取組
- ④ ICTに関する取組
- ⑤ 世界最先端の医療の実現に向けた取組
- ⑥ 国際的視点に基づく取組
- ⑦ 人材の育成
- ⑧ 公正な研究を行う仕組み及び倫理・法令・指針遵守のための環境整備
- ⑨ 研究基盤の整備
- ⑩ 知的財産のマネジメントへの取組

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

長期的視野及び短期的成果を目指す両面から、アカデミア、医療機関、産業界、国、地方公共団体が連携しつつ、以下の取組を行うことが必要である。

(1) 基礎研究成果を実用化につなぐ体制の構築

医療の研究開発を持続的に進めるためには、基礎研究を強化し、画期的なシーズが常に産み出されることが必要である。基礎研究の成果を実用化に展開するためには、臨床研

究及び治験実施環境の抜本的な向上及び我が国発の医薬品、医療機器の創出に向けたイノベーションの実現が鍵となる。

また、先端研究施設・設備の共用・プラットフォーム化や研究費の機能的運用といった研究環境を整備することも重要である。

① 臨床研究及び治験実施環境の抜本的向上の必要性

- (i) 臨床研究の質の向上
- (ii) 研究者・専門家の育成・人材確保
- (iii) 臨床研究及び治験のための共通的な基盤の共用
- (iv) 医療分野の研究開発におけるデータの共有と広域連携の強化
- (v) 研究不正・研究費不正使用等防止への対応
- (vi) 患者との連携及び国民への啓発活動等への取組

② 「循環型研究開発」の推進とオープンイノベーションの実現

(2) 医療研究開発の新たな仕組みの構築

① 医薬品分野

② 医療機器分野

(3) エビデンスに基づく医療の実現に向けた取組

(4) ICTに関する取組

(5) 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

② ゲノム医療の実現

③ その他の先進的な研究開発への取組

(6) 国際的視点に基づく取組

① 国際的視野でのテーマ設定

② 国際協力・展開及び国際貢献

③ 規制等の国際整合

(7) 人材の育成

(8) 公正な研究を行う仕組み及び倫理・法令・指針遵守のための環境の整備

(9) 研究基盤の整備

(10) 知的財産のマネジメントへの取組

2. 新たな医療分野の研究開発体制が担うべき役割

2014年5月、健康・医療戦略推進法及び独立行政法人日本医療研究開発機構法が成立し、機構の設立をはじめ、我が国の医療分野の研究開発体制が新たに構築された。

具体的には、医療分野の研究開発の司令塔本部として、内閣に内閣総理大臣を本部長とし、全ての閣僚が本部員となる健康・医療戦略推進本部が設置され、政治のリーダーシップにより、①政府が総合的かつ長期的に講ずべき健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する施策の大綱等である健康・医療戦略及び当該戦略に即した医療分野研究開発推進計画を定め、②同戦略及び同計画の実施のために必要な、各省に計上されている医療分野の研究開発関連予算を集約することにより、司令塔機能の発揮に必要な予算を確保し、戦略的・重点的な予算配分を行い、③機構においては、基礎研究、臨床研究及び治験、創薬開発等の豊富な経験を有するプログラム・ディレクター（以下「PD」という。）、プログラム・オフィサー（以下「PO」という。）等の適切な配置を行い、実用化のための研究を基礎段階から一貫して一体的な管理を行うこととなっている。

このような新たな医療分野の研究開発体制において、具体的に以下の取組を行う。

(1) AMED が果たすべき機能

① 医療に関する研究開発のマネジメント

② 臨床研究及び治験データマネジメント

- ③ 実用化へ向けた支援
- ④ 研究開発の基盤整備に対する支援
- ⑤ 国際戦略の推進
- ⑥ 政府出資を活用した産学連携等の取組への支援
- (2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施
  - ① 横断型統合プロジェクト
    - ・ 医薬品創出
    - ・ 医療機器開発
    - ・ 革新的な医療技術創出拠点
    - ・ 再生医療
    - ・ オーダーメイド・ゲノム医療
  - ② 疾患領域対応型統合プロジェクト
    - ・ がん
    - ・ 精神・神経疾患
    - ・ 新興・再興感染症
    - ・ 難病
    - ・ 健康・医療戦略の推進に必要となる研究開発事業
- (3) 共通基盤の整備・利活用
- (4) 臨床研究中核病院の医療法上の位置付け

## ⑧ 保健医療2035（平成27年6月9日「保健医療2035」策定懇談懇親会）

### ■ 3つのビジョンとアクション

- (1) 「リーン・ヘルスケア ～保健医療の価値を高める～」
- (2) 「ライフ・デザイン ～主体的選択を支える～」
- (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～」

### ■ ビジョンを達成するためのインフラ

#### (1) イノベーション環境

新たな価値や新たなアイデアを創造することで、社会に変革をもたらすための環境を整備。技術開発のみならず、それに対応したシステム（人材、情報、資金など）の確立が必須。

〔具体的なアクションの例〕

～2020年

- ・ 治験や臨床試験のプラットフォーム設備

～2035年

- ・ がんや認知症などの研究推進のための多様な研究財源の確保
- ・ 国内外のイノベーション人材の我が国への集積

#### (2) 情報基盤の整備と活用

ICT等により、医療の質、価値、安全性、パフォーマンスを飛躍的に向上させる。保健医療データベースを整備・活用し、遠隔診断・治療・手術などの基盤を整備。

〔具体的なアクションの例〕

～2020年

- ・ ヘルスケアデータネットワークの確立・活用（公的データなどの医療等IDによる連結）
- ・ 検診・治療データの蓄積・分析による予防・健康・疾病管理の推進

～2035年

- ・ 予防、診断、治療、疾病管理、介護、終末期（人生の最終段階）において、データを活用した政策評価プロセスの確立。

⑨ 厚生労働行政の推進に資する研究に関する委員会報告書(平成27年6月26日厚生労働行政の推進に資する研究に関する委員会)

- ・ 厚生労働行政の推進に資する研究とAMED研究は「車の両輪」となって進める必要がある。
- ・ 行政課題には、短期的又は中長期的な研究が必要であり、それぞれの意義や重要性を明らかにし、期待される研究成果及び目標をできる限り具体化する必要がある。
- ・ 医療分野のうち「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」及び「各種政策の推進、評価に関する研究」に該当する研究についても政策に必須の研究であることから、厚生労働省は責任を持って推進する必要がある。
- ・ 医療機関等で様々に構築されつつあるデータベースについて、拡張・連結を順次進め、厚生労働省の行政に必要なデータの確保、分析及び活用について促進していく必要がある。
- ・ 国と国立研究開発法人等の関係機関との一層密な連携を図りつつ、研究を推進することが必要である。

3. 厚生労働科学研究について

I 行政政策研究分野

(1) 行政政策研究事業

- ア 政策科学総合研究事業 うち政策科学推進研究事業
- イ 政策科学総合研究事業 うち統計情報総合研究事業
- ウ 政策科学総合研究事業 うち臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業
- エ 政策科学総合研究事業 うち倫理的法的社会的課題研究事業
- オ 地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業

(2) 厚生労働科学特別研究事業

- ア 厚生労働科学特別研究事業

II 疾病・障害対策研究分野

(1) 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業

- ア 健やか次世代育成総合研究事業

(2) がん対策推進総合研究事業

- ア がん政策研究事業

(3) 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業

- ア 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- イ 女性の健康の包括的支援政策研究事業
- ウ 難治性疾患等政策研究事業 うち難治性疾患政策研究事業
- エ 難治性疾患等政策研究事業 うち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)
- オ 難治性疾患等政策研究事業 うち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)

- カ 慢性の痛み政策研究事業

(4) 長寿・障害総合研究事業

- ア 長寿科学政策研究事業
- イ 認知症政策研究事業
- ウ 認知症先端技術活用推進研究事業(仮称) <新規>
- エ 障害者政策総合研究事業

(5) 感染症対策総合研究事業

- ア 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
- イ エイズ対策政策研究事業
- ウ 肝炎等克服政策研究事業

### Ⅲ 健康安全確保総合研究分野

- (1) 地域医療基盤開発推進研究事業
  - ア 地域医療基盤開発推進研究事業
- (2) 労働安全衛生総合研究事業
  - ア 労働安全衛生総合研究事業
- (3) 食品医薬品等リスク分析研究事業
  - ア 食品の安全確保推進研究事業
  - イ カネミ油症に関する研究事業
  - ウ 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
  - エ 化学物質リスク研究事業
- (4) 健康安全・危機管理対策総合研究事業
  - ア 健康安全・危機管理対策総合研究事業

## 4. 各研究事業の評価

分野名：行政政策研究分野

研究事業名：政策科学総合研究事業 うち政策科学推進研究事業

主管部局／課室：政策統括官（総合政策担当）付政策評価官室

関係部局／課室：政策統括官（総合政策担当）、保険局、年金局、子ども家庭局、医政局、老健局、政策統括官（統計・情報政策担当）、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行われる研究であり、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、施策の効率化や医療経済評価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への対応が必要不可欠となっている。

これまで、子どもの貧困の実態と指標の構築や、医療経済評価の政策への応用に向けた標準的手法の整備に関する研究等を行い、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重要な課題であり、私的年金制度の普及拡大はその対策の1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である。

###### 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、地域における自殺対策のための包括的支援モデルと展開方を確立し、地域自殺対策の推進に必要な政策的・実務的支援の展開方を社会実装できるようにすることは、厚生労働行政における自殺対策の施策展開を行うためには必須である。

###### 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、費用対効果評価の制度への応用を価値のあるものとするため、適切な分析手法の開発と標準化及び総合的評価のあり方に関する研究は必須である。

### 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

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なるよう不断の見直しを行っていくことは、未来への投資にも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30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30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、以下のようなものを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、その分析等が可能となるような研究
- ・ 既存のデータを利活用することによって、施策の効率化やさらなる医療の質の向上等に資するような研究
- ・ グローバル化に対応することを目的とした医療機関整備に関する調査研究
- ・ 義務教育における医療的ケア児に必要な看護システムの構築に資する研究
- ・ 保健医療福祉分野に共通して求められる、医療の質の向上に資する教育カリキュラム構築に関する研究

## 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ことは重要な課題であり、私的年金制度の普及拡大はその対策の1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である。また、グローバル化が進む現代社会で病院の在り方を適正化することは重要であり、そのための調査は必須である。

#### 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、地域における自殺対策のための包括的支援モデルと展開方を確立し、地域自殺対策の推進に必要な政策的・実務的支援の展開方を社会実装できるようにすることは、厚生労働行政における自殺対策の施策展開を行うためには必須である。

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、費用対効果評価の制度への応用を価値のあるものとするため、適切な分析手法の開発と標準化及び総合的評価のあり方に関する研究は必須である。

(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。

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 主分野ごとの改革の取組/社会保障/医療

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的課題に関し、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。同様の行政的課題については、継続的な対応が必要となることから、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重要な課題であり、私的年金制度の普及拡大はその対策の1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である。

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、地域における自殺対策のための包括的支援モデルと展開方を確立し、地域自殺対策の推進に必要な政策的・実務的支援の展開方を社会実装できるようにすることは、厚生労働行政における自殺対策の施策展開を行うためには必須である。

- 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、費用対効果評価の制度への応用を価値のあるものとするため、適切な分析手法の開発と標準化及び総合的評価のあり方に関する研究は必須である。

### 3 他省庁の研究事業等、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關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關係の有無とその内容	特になし
③ AMED 研究事業との關係の有無とその内容	特になし

### Ⅲ 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	<p>少子高齢化の進展や経済成長の鈍化のみならず、就労形態の多様化等の雇用基盤の変化、単身高齢世帯の増加等の家族形態の変化、地域コミュニティの弱体化等の地域基盤の変化等、社会保障に関連する状況が大きく変化している中、持続可能な社会保障制度の再構築をすることが喫緊の課題である。その中で、少子化、医療、介護、社会福祉、年金などの各制度が内包している課題に対応した社会保障の機能強化に努めつつ、経済を支え、経済成長に貢献する社会保障制度を構築するためにも効率化を併せて推進する必要がある。加えて、近年、科学的根拠（エビデンス）に基づいて、より質の高い施策立案を行うことが求められていることから、社会保障施策立案に資する専門的・実務的観点からの理論的・実証的研究が必要である。</p>
(2) 効率性の観点から	<p>本事業の公募課題は、省内関係部局と調整の下、施策の推進に真に必要で緊急性の高いものを取り上げてきた。特に、公募課題決定、研究採択審査、研究実施の各段階において省内関係部局から意見を聴取する等、積極的な連携により、施策との関連の高い課題を優先的に実施している。適切な事前評価・中間評価により、効率よく、優れた研究が採択されている。さらに、毎年度、研究成果をとりまとめた報告書を作成するとともに、事後評価を行うことにより、効率的な研究事業を進めている。各段階で外部有識者から構成される評価委員会で研究評価を行うことで、効率的な研究を推進している。</p>
(3) 有効性の観点から	<p>多くの研究が喫緊の行政ニーズを反映しており、それらの成果が、少子化、医療、介護、社会福祉、年金など、国内外の社会保障全般に係る厚生労働行政に有効に活用されている。また、中長期的観点に立った社会保障施策の検討を行う上で必要な基礎的な理論、データを蓄積する研究を行っている。</p>
(4) 総合評価	<p>多くの研究が喫緊の行政ニーズを反映しており、それらの成果が、少子化、医療、介護、社会福祉、年金、雇用等、国内外の社会保障全般に係る厚生</p>

<p>労働行政に活用されている。また、中長期的観点に立った社会保障施策の検討を行う上で必要な基礎的な理論、データを蓄積する研究を行っている。今後とも、厚生労働行政の企画立案、効果的運営のため、本事業の推進が必要である。</p>
---

分野名：行政政策研究分野

研究事業名：政策科学総合研究事業 うち統計情報総合研究事業

主管部局／課室：政策統括官（統計・情報政策担当）付参事官付保健統計室

関係部局／課室：

## 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、研究課題を設定してきた。

前述の視点を踏まえ、統計情報総合研究事業においては、世界保健機関が勧告する国際的な統計基準の開発・改訂作業への貢献、また、政策統括官（統計・情報政策担当）所管の基幹統計（人口動態統計、患者統計、医療施設統計、国民生活基礎統計等）の精度向上等に取り組んできたところである。

#### （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標としている。

統計調査の実施に係る経費や、統計調査に係る委託費を計上している行政事業費とは明確に区別されている。

平成29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30年度の研究事業においては、上記の視点に立った課題に引き続き取り組む。

## 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）厚生労働統計の調査手法及び精度の向上に関する研究
- （イ）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
- （ウ）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
- （エ）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 30 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）
- ・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のうち、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 30 年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）
- (ア) 死因統計におけるデータ収集や分析等の仕組みに関する調査研究
  - (イ) 我が国の疾病構造や医療情報を取り巻く環境を踏まえた疾病統計の構築に資する調査研究
  - (ウ) 国際生活機能分類（ICF）を用いた医療介護連携を促進するための手法に関する研究
  - (エ) 我が国の保健医療データベースのリンケージを活用した解析の可能性と、社会・経済情勢や人口・疾病構造の変化に照らした課題に関する研究

### 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。

- (ア) 我が国の知見を反映した国際医療行為分類（ICHI）開発への貢献と国内適用に向けた基礎資料の作成
  - (イ) 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
  - (ウ) 患者調査における総患者数について妥当性の高い推計方法に関する検証
  - (エ) 我が国の疾病構造及び国際的な動向に対応した人口動態統計の作成
  - (オ) 今後の疾病統計のあり方を検討するための基礎資料の作成
  - (カ) 国際生活機能分類（ICF）の統計への活用及び医療介護連携の促進に関する検証
  - (キ) 保健医療データベースのリンケージを活用したエビデンスの創出及び研究の推進

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。

- (ア) 患者調査に基づく総患者数の推計方法について、近年の患者の受療行動を考慮した新たな推計方法を提言
- (イ) ICDの改訂、改正に伴う分類変更の影響について、評価モデルを開発し、定量的に検証
- (ウ) 中高年縦断調査結果の利用により、高齢者効用安定化法の政策効果、高齢者の社会的活動と諸要素の関連性、介護離職率と諸要素の関連性等を検証
- (エ) 21世紀出生時縦断調査結果の利用により、過体重・肥満の罹患率と、その要因の年齢に伴う変化を示し、国際的にも重要な研究成果を創出
- (オ) 人口動態統計と国勢調査、および地域がん登録資料を用いて、全死亡・主死因別死亡率およびがん死亡率における社会経済格差の評価を行い、地域格差を検証
- (カ) 患者調査、医療施設調査、受療行動調査、社会医療診療行為別調査、病院報告をリンケージしたデータにより、地域間の医療の質の格差を検証
- (キ) 死亡診断書を適切に記載するための、医師を対象にした教育コンテンツを開発
- (ク) 国際生活機能分類（ICF）の利用を促進するため、リハビリテーションにおけるICF評価セット（日本版）を開発

#### (2) 実用化に向けた取組

- (ア) 世界保健機関（WHO）において、平成31年目途に国際医療行為分類（ICHI）を公表予定。これを受けて、我が国の医療制度や統計への適用のあり方について検討。
- (イ) 3年ごとに実施している患者調査において、研究結果を踏まえた新たな総患者数推計方

法を用いて表章。

(ウ) 国際生活機能分類（ICF）を用いた患者評価様式によるデータ収集、検証により、医療介護連携を促進。

## 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、平成29年2月17日一部変更）

健康・医療・介護分野においては、これまでデータが分散した形でICT化の取り組みが進められた結果、ICTの利活用が一体的に機能せず、患者や国民がメリットを実感できる形にはなっていないと指摘した上で、医療分野のICT化等により、ビッグデータの連携を推進し、オールジャパンで医療等の高度化・効率化を促進し、社会全体の好循環を生み出すことが重要と述べられている。2020年度までの達成目標として、医療・介護・健康分野のデジタル基盤を構築し、研究等で医療等情報を利用でき、例えば、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ことが挙げられている。

また、「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、国内外の様々な関係者間で理解可能な共通言語や評価指標で、新産業や医療・介護等のサービスを表現する必要がある。

本研究事業の概要に記載した項目は、これらの方針にかなったものと考えられる。

#### ○ 「日本再興戦略」2016—第4次産業革命に向けて—（平成28年6月2日）

国民の「健康寿命」の延伸のために講ずべき具体的施策として、「医療・介護等分野におけるICT化の徹底」が挙げられている。具体的には、医療・介護データの政策活用を飛躍的に推進するとされている。

また、日本発の医療・介護及び医療機器等のグローバル市場での普及のため、日本の制度の国際的な普及促進に努め、保健課題の対応において日本の経験・知見・技術が活用されるべく取り組むことが挙げられている。

本研究事業において、我が国の国の知見を踏まえた国際生活機能分類などの国際統計分類を開発し、実用化していくことや、データベースの連携に関する研究、ICT化に即した統計手法の検証は、これらの方針に沿ったものと考えられる。

#### ○ 経済財政運営と改革の基本方針2016～600兆円経済への道筋～（平成28年6月2日）

経済・財政一体改革の推進における取り組みとして、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ことが述べられている。本研究事業の概要に記載した項目には、これらの課題に直接的に関連する統計（人口動態統計、患者統計、国民生活基礎統計）の精度向上、データ連携に関する研究が含まれており、当該基本方針の推進に貢献することができる。

### 2 行政事業費との関係

当政策統括官所管の行政事業費は、印刷製本費やシステムの維持管理費、通信運搬費、消耗品費等、実際の統計調査に係る経費や委託費に限定されている。

一方、本研究事業は、政策を企画立案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標としており、行政事業費で行われる事業内容とは明確に区別されている。

これは、平成29年度までの行政事業費、平成30年度予算要求予定の行政事業費とも、同様である

### 3 他省庁の研究事業等、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

### Ⅲ 研究事業の評価

<b>(1) 必要性の観点から</b>	厚生労働統計は、行政にとって政策立案のための重要な基礎情報であると共に、国民にとっても合理的・公正な意思決定を行うための基盤となる重要な情報である。このため、国民や行政のニーズに厚生労働統計は適切に答えていかななくてはならないと同時に、統計の有用性も確保することが喫緊の課題となっている。こうした課題に対応するための研究を行政として実施することは必須である。
<b>(2) 効率性の観点から</b>	統計情報は、重要な基礎資料として政策を企画立案、決定する際に活用されており、省内外の動向を把握しながら、研究計画等の妥当性等を踏まえて必要かつ緊急性の高い研究を優先的に採択し、各段階で連携して評価することで、より効率的に研究事業を推進している。また、より妥当性の高い統計データを作成するために、時間的経費的コストの低い作業仮説と普遍性のある結果が得られることが想定される研究計画を採択することで研究の効率性を担保している。
<b>(3) 有効性の観点から</b>	妥当性の高い統計データの作成に関する知見および国際比較可能性の向上に直結する知見が得られると共に、種々の政策、特に保健医療政策に関して政策に直結する知見が得られることが期待される。ビッグデータの活用による研究が推進され、政策立案の基盤を整備するに資する研究結果が提供される見込みである。また、研究結果から得られたデータが国際機関に提出されており、国際貢献という視点からも有効な研究事業である。
<b>(4) 総合評価</b>	当研究事業では、①厚生労働統計の調査手法及び精度の向上に関する研究、②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、③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、④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を柱として研究が実施されている。見込まれる成果は、厚生労働統計の精度維持・向上、分析・活用の推進、国際比較可能性の向上、政策立案に直結するエビデンスの提供である。当研究事業を推進することで適切な厚生労働統計データに基づく政策立案が可能になり、研究の成果が国民に還

	元されるものとする。よって今後も当研究事業を推進していくことが必要である
--	--------------------------------------

分野名：行政政策研究分野

研究事業名：政策科学総合研究事業 うち臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業

主管部局／課室：大臣官房厚生科学課、

関係部局／課室：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。）の分析は、医療の質向上・均てん化・診療支援、及び日本の医療技術の臨床開発に必要なエビデンスを提供するものである。しかし医療機関や研究機関、行政・保険者などの個々の主体が管理するデータに互換性がなく、その活用は未だ十分になされていない。
- 膨大な健康・医療分野のデータを収集し一体的に機能させ、国民が身近な環境で予防・健康管理に向けた効果的なサポートを受けられる環境を整備するとともに、個人が最適な健康管理・診療・ケアを実現する基盤を整備する必要がある。
- これまで、既存の医療情報として、診療報酬明細書や電子カルテ情報などから抽出した標準形式の情報を共通プラットフォームとして構築し、医療の質の向上・均てん化・診療支援とともに、臨床研究等の基盤として活用するための仕組み作りに取り組んできた。
- 一方で、恒常的な基盤作りには、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自律・自走的なサイクルの構築が重要である。患者や医療従事者、医療機関が持続的にデータを提供する環境をつくるために、収集したデータを効率的に活用し世界最高水準の医療を提供する必要がある。
- そのためには、診療情報明細書や電子カルテ情報のみならず、処方、検査結果、問診、手術記録、リアルタイム情報を含む生体データや、各種レポートなど広範囲にわたる健康・医療分野データの標準化・構造化などを通じ、共有可能なデジタル基盤として集約する必要がある。そして、人工知能(AI)を用いて膨大な健康・医療分野のデータを解析することで、保健医療分野における効率的な効果が期待できる。ICT インフラの整備によるデータ利活用の推進とともに、AI 技術の活用による健康・予防活動を促進し、患者・国民の個々の性質に応じた迅速・正確な治療の実施、また遠隔での診療・患者の生活支援を実現し、効率的に医療資源を活用する。  
さらに健康・医療分野のビッグデータを円滑に活用できるプラットフォームの整備が必要である。
- 諸外国で AI 開発競争が進められる中、日本固有の保健医療データを海外に流出させることなく、国内でデータ活用基盤を構築し、医療水準の向上および医学の発展に資する研究を進める必要がある。

#### (2) 研究事業の概要

- 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、健康・医療分野のデジタル化の実現及び、その利用による医療の質・効率性・利便性の向上、臨床等研究開発、産業競争力の強化に向けた取り組みが開始された。
- また、「保健医療分野における ICT 活用推進懇談会」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具体的な改革プロセスが検討され、平成 28 年 10 月に提言書がまとめられた。具体的には、最新のエビデンスや診療データを、AI 技術等を用いて分析し、最適な診療支援を提供する基盤の整備、個人の健康なときから疾病・介護段階までの基本的な保健医療データをその人中心に統合する基盤の整備、産官学のさまざま

まなアクターがデータにアクセスして、医療・介護などの保健医療データをビッグデータとして活用するための基盤の整備の必要性が提言された。

○さらに平成 29 年 1 月から「保健医療分野における AI 活用推進懇談会」が設置された。保健医療分野の幅広い領域に AI を活用することで、医療の質の向上、新たな価値の創出とともに作業効率や生産性の向上が見込まれ、本懇談会では AI の活用が予測される領域として、画像診断支援、医薬品開発、手術支援、ゲノム医療、診断・治療支援、介護・認知症を定めている。

○平成 29 年度までに以下の研究事業を実施し、データ収集および利活用を通して医療の質の向上を目指した研究に取り組んでいる。

- ・健康・医療分野における既存データベース事業の拡充についての研究
- ・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の創出についての研究
- ・電子カルテ情報をセマンティクス（意味・内容）の標準化により分析可能なデータに変換するための研究
- ・人工知能技術を用いた病理画像データ診断の共通化・効率化に関する研究
- ・ICT を活用した診療情報の体系的な把握・分析に基づく、疾患との新たな関連性を発見するための研究
- ・電子カルテと連携する音声認識システムのニーズ把握及び音声認識システムに用いられる医療用語辞書の編纂に関する研究
- ・医療ビッグデータ解析のための人材育成プログラムの開発
- ・小児医薬品の適正使用を目的とした人工知能によるデータ解析
- ・副作用と被疑薬の特定と因果関係の評価を目的とした人工知能によるデータ解析

○今後の課題として、AI 技術の社会普及を目指した技術実証を行う必要がある。具体的には各分野のデータをクラウド上に収集し、AI 技術開発から実証まで運用するモデルを開発する。それにあたり、クラウド性能やセキュリティーの検証を行うこととし、クラウド利用におけるガイドライン案などを策定し、円滑かつ安全なデータ利活用環境を作る必要がある。

## 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

医療の質の向上・均てん化、診療支援開発に資する医療情報の収集、記載方法が異なるデータを利活用できる状態にするためのデータの標準化、保健医療分野における AI 技術を用いたデータ解析、および継続的な人材育成についての研究事業を引き続き推進する。

(3) 平成 30 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)  
なし

(4) 平成 30 年度に新たに推進すべき研究課題 (新規課題)

健康・医療分野における AI 技術の開発促進、普及を目指す必要がある。具体的には収集したデータを用いた AI 技術開発をクラウド上で運用するモデルを開発する。それにあたり、クラウド性能およびセキュリティーの検証を行うとともに、クラウド利用におけるガイドライン案等を策定し、高度なセキュリティーの確保や既存システムとの整合性がとれた、円滑なデータ利活用環境を作るための研究事業を推進する。

### 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

これまでは医療情報の収集・利活用、記載方法が異なるデータを利活用できる状態にするためのデータの標準化、保健医療分野におけるAI技術を用いたデータ解析、およびデータ解析に特化した人材育成などを行ってきた。今後は、これらに加え、AI開発のためにデータを安全かつ円滑に使用できる環境を構築する。

これらより、医療の質の向上・効率化、医療分野におけるビッグデータ解析やAI技術の開発のための産官学での取組が加速されることが期待される。

#### (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

以下、抜粋

#### ・「健康・医療戦略」との関係

＜2(4) オールジャパンでの医療等データ利活用基盤構・ICT利活用推進に関する施策＞

「近年技術革新が進むAI技術と医療ICT基盤によるビッグデータを組み合わせて活用し、診療支援機能や問診機能、また病理診断補助機能など、国内外の医療現場等のニーズに応じて取組が進められるべきである。」

#### ・「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＞

「電子カルテの活用など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が早急に求められる。その際、医療情報の利活用を促進するための工夫とともに、国民全体が利益を享受できる社会的なルールの整備が必要である。」

「遠隔医療や在宅医療に資する技術に関する研究開発、生体シミュレーション技術の開発と活用、ゲノム医療実現のためのデータ解析技術の活用、問診・診断・手術・治療における一層のデジタル技術の活用など、医療の包括的なICT化に関する研究開発等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必要がある。」

### 2 行政事業費との関係

特になし

### 3 他省庁の研究事業等、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	医療の質の向上・均てん化等の政策的課題に対応する厚生労働科学研

関係の有無とその内容	究と、恒常的にデータを利活用するための基盤を新しく構築し臨床研究や創薬等開発研究への活用を目指すAMED研究は、医療ICT基盤構築の車の両輪である。
------------	--

### Ⅲ 研究事業の評価

<b>(1) 必要性の観点から</b>	<p>保健・医療分野の大規模データは国や学会等で構築されつつあるが、その活用は十分になされていない。膨大な量の医療データを利活用することで効率的・効果的な健康・予防活動を促進し、個々のニーズにあった治療の提供を通して、医療の質の向上、均てん化が期待できる。さらに、新たな医療技術・医薬品などを国内外へ展開する戦略として、効率的な医療データの利活用が不可欠である。</p> <p>これまで医療データベースの拡充および、種々の医療情報の標準化・構造化などを通じ、解析可能なデジタル基盤構築に取り組んできた。これに加え、今後はこれらの医療データを人工知能（AI）等を用いて効率的に解析する技術の確立に取り組む必要がある。</p>
<b>(2) 効率性の観点から</b>	<p>医療分野の大規模データベースを構築し、研究開発に利活用していくためには、種々の課題を解決する必要がある。医療データベースの拡充、電子カルテ情報等からのデータ収集の効率化および標準化、AIを用いたデータの利活用の仕組みの構築等、大規模データベースを構築し利活用していくための研究課題を本研究事業の中で実施し、それらの成果を組み合わせることで、効率的に臨床研究等に利活用可能なICT基盤を構築することが可能である。</p>
<b>(3) 有効性の観点から</b>	<p>データ利活用の初期基盤として既存の医療等データベースを拡充し利用拡大を進めるとともに、新たに医療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し、臨床研究等に利活用する仕組みを作る。</p> <p>さらに、集めたデータをAI等活用して解析することで、医療の更なる質の向上や効率化、均てん化および個人に適した保健医療サービスの実現が期待できる。また、臨床研究等の基盤としても活用し、新たなイノベーションの推進を目指す。</p>
<b>(4) 総合評価</b>	<p>本研究事業により、人工知能の保健医療分野の社会実装を通して、医療の質の向上及び均てん化、診療支援の基盤構築、臨床研究基盤構築が期待される。また、データの利活用により日本発の創薬、医療機器、医療技術等、イノベーション推進にもつながることから、引き続き研究を推進する必要がある。</p>

分野名：政策科学総合研究事業

研究事業名：政策科学総合研究事業 うち倫理的法的社会的課題研究事業

主管部局／課室：大臣官房厚生科学課

関係部局／課室：

## 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、人工知能（A I）等の新たに生み出された科学技術がもたらす倫理的・法的・社会的課題（Ethical Legal and Social issues：E L S I）は、既存の社会的枠組に与える影響が大きいことが想定されている。しかし健康・医療関連に特化した具体的なE L S Iの課題の抽出、解決に向けた研究は、ゲノム等で研究に関連して行われているものの、新たな科学技術の医療実装に係る課題の検討等は国内では十分行われていないのが現状である。

#### (2) 研究事業の概要

最先端の科学技術の進展がもたらすE L S I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いなかった。平成 29 年度より新たな研究事業として、具体的な課題の抽出やその重要度等の評価を行うための倫理的法的社会的課題研究事業を開始した。

平成 29 年度はゲノム情報とゲノム以外の医療情報の利活用に係る国内外の法制度と運用に関する研究を行っている。研究事業の成果を踏まえ、科学的根拠に基づき課題と対策を講じる必要がある分野を整理した上で、関連各局において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。また、平成 30 年度より保健医療分野にA Iを活用する際に生じるおそれのあるE L S Iについて検討を行う。

### 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

平成 28 年度より保健医療分野におけるA I活用推進懇談会等において、保健医療分野にA Iを活用する際に生じるおそれのあるE L S Iについて検討が必要とされており、新たな研究事業において課題を整理する。

(3) 平成 30 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 30 年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

平成 28 年度より保健医療分野におけるA I活用推進懇談会等において、保健医療分野にA Iを活用する際に生じるおそれのあるE L S Iについて検討が必要とされており、新たな研究事業において課題を整理する。

### 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

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。

実用化に向けた取組として、AMED 研究事業において新たな技術創出やその実用化に係る研究開発を実施している。本研究事業では、AMED 研究事業で開発された新たな科学技術を医療実装する際の ELSI 課題の整理とその解決を行う。

## (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

経済財政運営と改革の基本方針 2016

「第 5 期科学技術基本計画」に基づき、I o T、ビッグデータ、人工知能に係る研究等について、将来必要となる技術を特定し今後の展望をロードマップとして描き、一元的な司令塔の下、官民を挙げて推進する（略）。また、人工知能の普及に伴う社会的・倫理的課題に関し国内外の議論を進める。

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	AMED 研究事業では、医療分野における新たな技術創出やその実用化に係る研究開発を実施している。一方厚生労働科学研究費で実施する倫理的法的社会的課題研究事業は、AMED 研究事業で開発された新たな

	<p>科学技術を医療実装する際の ELSI 課題の整理とその解決を目的としている。両研究事業が車の両輪となって連携して推進していくことが、科学技術の実用化を進めるために重要である。</p>
--	--

### Ⅲ 研究事業の評価

<p><b>(1) 必要性の観点から</b></p>	<p>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(ELSI)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い、最先端の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ために本事業は不可欠である。</p>
<p><b>(2) 効率性の観点から</b></p>	<p>本研究事業は多岐にわたる新しい科学技術のもたらすELSIの中から、平成30年度は、特に厚生労働行政に資する重要な研究課題として、ゲノム医療とAI技術に対して焦点を当て実施する。厚生労働分野の各種先端的な研究と同時並行で実施することで、新たな科学技術の社会実装を効率的に進めることが期待できる。</p>
<p><b>(3) 有効性の観点から</b></p>	<p>本研究事業は、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い、科学的根拠に基づく社会的便益、社会的コスト、意図せざる利用等を予測することから、利害調整を含めた政策の検討に資する研究事業である。</p>
<p><b>(4) 総合評価</b></p>	<p>ゲノム、ICT、人工知能(AI)等の新たに生み出された科学技術がもたらすELSI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く、具体的なELSIの課題の抽出、解決に向けた研究により、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は必要不可欠である。</p>

分野名：行政政策研究分野

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：大臣官房国際課

関係部局／課室：

## 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ている。

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 2016」、「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 伊勢志摩サミット及び G7 神戸保健大臣会合で議長国を務めた。前述の現状に加えて、米国の政権交代及び英国の EU 離脱決定等、大きく変わろうとしている世界の政治情勢を踏まえ、我が国は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、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) 保健関連の 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、(ウ) WHO 総会等の国際会合における戦略的・効果的な介入並びに国際保健課題解決に向けた日本独自の継続的な貢献、(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、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 神戸保健大臣会合において SDGs を踏まえた低中所得国における UHC の推進や世界の認知症を含めた高齢化対策のほか、公衆衛生危機に対するグローバル・ヘルス・アーキテクチャー（国際保健の枠組み）の強化や薬剤耐性（AMR）対策等に対する提言があり、これら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異動により毎年交代しており、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。また、国際社会の動向や各国の国際保健政策は非常に流動的で多面化しており、継続的かつ俯瞰的にフォローする必要がある。各国は国際保健課題に対し戦略センターなどを設立し、国際情勢を分析し効果的な介入を行っている。米国や EU 等の国際保健関連予算や政策を分析し、戦略的に日本が政策決定を行う事が課題となっている。

(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。

## (2) 研究事業の概要

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 分担金があり、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ている。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 29 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成果のフォローアップ、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 30 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、(A) 保健関連の SDGs 達成に向けた進捗をモニターするツール開発、(B) 各国の国際保健政策を分析し、国際保健課題解決に向けて日本が戦略的・効果的に行う介入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

上記の(ア) SDGs の保健課題解決に向けた行政施策に資する研究並びに保健関連の SDGs 達成に向けた進捗をモニターするツール研究開発、(イ) G7 伊勢志摩サミットや又は G7 神戸保健大臣会合でアジェンダとなった保健課題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・効果的な介入並びに流動的な国際社会の中で、各国の国際保健政策を分析し、継続的な国際保健課題解決に向けて日本が戦略的・効果的介入に関する研究、(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研究を推進する。

### (3) 平成 30 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)

(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

### (4) 平成 30 年度に新たに推進すべき研究課題 (新規課題)

(A) 保健関連の SDGs 達成に向けた進捗をモニターするツール開発、及び (B) 各国の国際保健政策を分析し、国際保健課題解決に向けて日本が戦略的・効果的に行う介入に関する研究を行う。

## 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

(ア) では、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。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。また SDGs の達成に向けて、各国が達成目標を評価し報告することが重要であるが、現状では我が国の状況を正確に発信することが困難な項目もあり、我が国の知見や情報を共有することが出来ない。研究の成果により、我が国の成果を対外的に報告することで我が国のプレゼンスを向上することになり、またその結果を踏まえ、我が国の支援を受けて SDGs を達成する国が増えることが期待できる。

(イ) では、G7 伊勢志摩サミット及び G7 神戸保健大臣会合のアジェンダとなった世界の高齢

化対策について、WHO が実施している「高齢化と健康に関する世界戦略と行動計画（2016～2020年）」や、実施を予定している「健康的な高齢化に関する10カ年（2020～2030年）」と関連して現在設置されているWHO 専門家作業部会にインプットするエビデンスを取りまとめる。これにより、2030年を見据えた世界の高齢化対策への我が国による技術的貢献が強化されることが期待できる。また、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がある。

（ウ）では、WHO で定期的にかかれる主要会合（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。また変化する各国の（特にEUや米国）予算案や政策について分析し、各国の国際保健課題に対するアプローチや方針の推移や変更などを解析する。これまでの討議内容等を踏まえて、日本が国際社会の中でよりプレゼンスを高められるようなWHO の会合や国際保健課題における戦略的・効果的な介入を開発する。開発された介入は、国際課員等が各種会合で活用する。

（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。また2019年度末までに、保健関連のSDGs達成に資する評価ツールを立案することを目標とする（イ）では、2017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、WHO 総会への介入と活用は2017年度より開始する。国際情勢の解析と日本の国際保健政策へのインプットは2019年度末までにエビデンスをとりまとめる。（エ）では、2017年度中に教材と仕組みの開発を行い、2018年度には教材の活用、2020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、「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2016」でも掲げられている。

次に、「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。

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 分担金があり、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。

## 3 他省庁の研究事業等、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	特記すべきことなし。
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	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 29 年度予算 37,105 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、「地球規模保健課題解決促進のための行政施策に関する研究事業」で行われている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と重複しない。

## Ⅲ 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	<p>2015 年に国連総会で採択された持続可能な開発のための 2030 アジェンダ及び持続可能な開発目標 (SDGs) において、改めて保健分野のゴールが設定される等、地球規模の保健課題は、国際社会においてその重要性が益々高まっており、我が国への期待は大きい。</p> <p>また、我が国は、国際保健関連の政府方針・戦略を近年相次いで策定するとともに、2016 年の G7 議長国であり、国際政策を主導又は国際技術協力等を強化することにより、効果的・効率的に国際保健に貢献し、国際社会における存在感を維持・強化することが求められている。</p> <p>その中で、本研究事業の成果は、G7 伊勢志摩サミットの保健アジェンダの議論の方向性や、WHO 等が開催する国際会議や SDGs の保健課題を選定する際</p>
--------------	--

	<p>の国際的な議論の場における我が国の対処方針の根拠となる等、大いに活用されると共に、Lancet 誌といった国際的な学術誌や WHO のガイドライン等に取り上げられている。</p> <p>今後も引き続き、我が国においてこれまで蓄積してきた知見や経験を活かし、保健分野において我が国の貢献がより効果的で国際的に存在感を発揮するものとなるよう、UHC 実現等に向けた国際協力に関する我が国の政策決定に資する研究を推進する必要がある。</p>
(2) 効率性の観点から	<p>本研究事業では、省内関係部局と調整の上で公募課題を決定し、研究実施の各段階において省内関係部局から意見を聴取する等、積極的な連携を図る。また、国際保健分野の経験と研究業績を有する専門家を研究分担者とする体制が構築された研究班による計画を国際保健行政の視点からも評価を行うことで、本研究事業がより効率的に国際保健における日本の取り組みに資するよう実施している。</p>
(3) 有効性の観点から	<p>本研究事業では、国際保健分野の経験と研究業績を有する専門家を研究分担者とする体制が構築された研究班による優れた研究が行い、その研究結果は、G7 伊勢志摩サミットの保健アジェンダの議論の方向性や、WHO 等が開催する国際会議や SDGs の保健課題を選定する際の国際的な議論の場における我が国の対処方針の根拠となる等、大いに活用されると共に、Lancet 誌といった国際的な学術誌や WHO のガイドライン等に取り上げられてきた。また、若手育成型研究を導入し、長期的な視点で当該分野の若手人材の育成を図っている。</p>
(4) 総合評価	<p>本研究事業の具体的成果例として、「持続可能かつ公平なユニバーサル・ヘルス・カバレッジ (UHC) の実現と我が国の国際貢献に関する研究」による、①公衆衛生危機に対する国際保健の枠組みの再構築、②保健システム強化に資する情報共有のためのプラットフォームの設立、③健康安全保障に資する研究開発及びシステム革新のための協調及び財政強化が必要であるとの提言があり、これは G7 伊勢志摩サミットにおける議論の根拠となることで、大きく貢献した。本研究事業の成果は、その他にも WHO 等が開催する国際会議や SDGs の保健課題を選定する際の国際的な議論の場における我が国の対処方針の根拠となる等、大いに活用されると共に、Lancet 誌といった国際的な学術誌や WHO のガイドライン等に取り上げられており、我が国が、より効果的な国際協力・貢献を行う観点からも意義深いものであると評価できる。</p> <p>また、平成 29 年度には、2016 年 G7 のフォローアップに加えて、これまでの研究で十分に対応できていなかった WHO 総会等における戦略的・効果的な介入、国際保健政策人材養成に資する研究を強化する方針となっていることも評価できる。</p>

分野名：行政政策研究分野  
研究事業名：厚生労働科学特別研究事業  
主管部局／課室：大臣官房厚生科学課  
関係部局／課室：省内関係部局

## I 実施方針の骨子

### 1 特別研究事業の概要

#### (1) 現状と課題

本研究事業は、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に、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。

研究課題については、当該課題の関係部局の所管課が提案し、大臣官房厚生科学課においてヒアリングを行い、事前評価委員会の評価を経て、研究の実施を決定している。

研究の実施に当たっては、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。

<参考>平成28年度においては、以下のような研究課題を採択した（一部抜粋）。

- ・ゲノムデータの持つ個人識別性に関する研究
- ・人工芝グラウンド用ゴムチップの成分分析及びその発がん性等に関する研究
- ・危険ドラッグ等の乱用防止のより効果的な普及啓発に関する特別研究
- ・o-トルイジン等芳香族アミンによる膀胱がんに係る研究
- ・社会における個人遺伝情報利用の実態とゲノムリテラシーに関する調査研究
- ・臨床研究法案の施行に向けた諸課題への対応方策に関する研究
- ・がんのゲノム医療提供体制構築のための基準策定に関する研究

## 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

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30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 30 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の事業であり、行政事業費で実施される事業に成果が活用される研究課題もある。

### 3 他省庁の研究事業等、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。

## III 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	本事業は、厚生労働行政に直結する社会的要請の強い諸課題に対応するために不可欠な事業である。
(2) 効率性の観点から	本事業は原則として単年度の研究であることから、次年度以降に引き続き研究を実施すべき課題が明らかになった場合には、各分野の研究事業における事前評価に基づき研究を実施する等、各部局との連携のもとに効率的に事業を実施している。
(3) 有効性の観点から	これまでの研究成果は、関連する審議会、検討会等における検討のための基礎資料とされる等、厚生労働省の各部局における施策の検討に適宜活用されており、事業の目的に沿った成果を得ている。

<b>(4) 総合評価</b>	厚生労働科学研究特別研究事業は、緊急に行政による対応が必要な場合に機動的に実施される研究事業であり、成果は各部局の政策に適切に反映されている。
-----------------	---

分野名：疾病・障害対策研究分野

研究事業名：成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業 うち健やか次世代育成総合研究事業

主管部局／課室：子ども家庭局母子保健課

関係部局／課室：

## 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

- ・生殖補助医療の在り方や孤立している妊産婦への支援、効果的な健康診査やスクリーニング等の在り方、時代と共に変化する社会構造や家族構成を踏まえた社会と家庭双方の母子保健への関わり方等、母子保健を取り巻く新たな側面の課題に直面しており、更なる改善に向けた取組が求められる。
- ・具体的には、各ライフステージに応じて、①育てにくさを感じる親に寄り添う支援に関する課題、②切れ目ない妊産婦・乳幼児への保健対策に関する課題、③学童期・思春期から成人期に向けた保健対策に関する課題、④子どもの健やかな成長を見守り育む地域づくりや環境整備に関する課題について、研究を実施することで、母子保健対策の充実を図る。

#### (2) 研究事業の概要

- ・平成 29 年度まで実施している研究事業では、全体的に推進すべき研究課題として挙げた 4 分野のうち、切れ目のない妊産婦・乳幼児への保健対策に関する研究課題を中心に、育てにくさを感じる親に寄り添う支援に関する研究課題や子どもの健やかな成長を見守り育む地域づくりや環境整備に関する課題について研究を推進し、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・実行等につなげるため実施されてきた。
- ・H30 年度はこれまでの研究成果を適宜活用しながら、引き続き当該研究課題の充実に取り組むとともに、新たな観点として、学童期・思春期から成人期に向けた保健対策に関する研究課題を推進することで母子保健対策に資する研究を行う。

## 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

母子保健を取り巻く状況は時代と共に変化するが、現在の母子保健の水準の維持や将来の母子保健等の向上に資する課題を解決するための研究を実施する。

- ① 育てにくさを感じる親に寄り添う支援に関する研究課題
- ② 切れ目ない妊産婦・乳幼児への保健対策に関する研究課題
- ③ 学童期・思春期から成人期に向けた保健対策に関する研究課題
- ④ 子どもの健やかな成長を見守り育む地域づくりや環境整備に関する研究課題

#### (3) 平成 30 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)

- ・平成 26 年に取りまとめた「健やか親子 21」の最終評価等に関する検討会報告書で、母子保健情報の利活用を推進するべきとされており、平成 31 年度に予定している健やか親子 21 (第 2 次) の中間評価に向けて「母子の健康改善のための母子保健情報利活用に関する研究」を優先的に推進する。
- ・児童虐待の防止等に関する法律 (平成 12 年法律第 82 号) の制定などを受けて推進している児童虐待防止対策の観点からも、全国で実施可能な小児死亡事例に関する登録・検証システムを構築する必要があることから、「小児死亡事例に関する登録・検証システムの確立

に向けた実現可能性の検証に関する研究」を優先的に推進する。

- ・「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、子育て包括支援センターの平成32年度末までの全国展開を目指すとされており、事業評価システムの構築や研修プログラムの作成を実施する必要があることから、「子育て包括支援センター全国展開に向けた体制構築のための研究」を優先的に推進する。
- ・平成22年に取りまとめられたHTLV-1総合対策を踏まえ、母子感染予防のための疫学調査の推進等が必要であることから、「HTLV-1母子感染予防を推進するためのエビデンス創出のための研究」を優先的に推進する。
- ・「幼児期の栄養・食生活支援ガイド（仮称）」作成に向けた課題整理と科学的根拠の収集・検証を行う必要があることから、「幼児期の健やかな発育のための栄養・食生活支援ガイドの開発に関する研究」を優先的に推進する。

#### （4）平成30年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

母子保健の水準の維持や将来の母子保健の向上に向けて以下の課題を推進していく。

①育てにくさを感じる親に寄り添う支援に関する課題については、「健やかな親子関係を確立するためのプログラムの開発と有効性の評価に関する研究」や「親子の心の診療を実施するための人材育成方法と診療ガイドライン・保健指導プログラムの作成に関する研究」を実施しているが、今後は、親子が発進する様々な育てにくさのサインを受け止め、丁寧に向き合い、子育てに寄り添う支援体制の整備に関する研究を推進していく。

②切れ目ない妊産婦・乳幼児への保健対策に関する課題については、「健やか親子21（第2次）の推進に関する研究」や「出生前診断実施時の遺伝カウンセリング体制の構築に関する研究、妊産婦、母子保健情報利活用に関する研究」、「新生児マススクリーニング検査に関する疫学的・医療経済学的研究」等を実施しているが、今後は、健やか親子21（第2次）の指標に関連するデータの収集・分析・評価に関する研究や、妊娠・出産・育児期における各事業間や関連機関間の有機的な連携体制の強化や、情報の利活用、母子保健事業の評価・分析体制の構築に関する研究を推進していく。

③学童期・思春期から成人期に向けた保健対策に関する課題については、これまで実施していないが、今後は、子どもの保健・医療の連携に関する研究を推進していく。

④子どもの健やかな成長を見守り育む地域づくりや環境整備に関する課題については、「子育て包括支援センター全国展開に向けた体制構築のための研究」や「子どもの事故予防に関する研究」を実施しているが、今後は、子育て世代の生活状況やコミュニティ形成に関する実態把握を行い、子育て世代を孤立させない地域づくりに関する研究を推進していく。

### 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平成30年度の研究成果目標は以下のとおり。
  - ・「健やか親子21（第2次）」中間評価の基礎データを収集する。
  - ・CDR事業化に向け、小児死亡登録検証体制の運用マニュアルを作成し、全国で実施可能な登録・検証システムを確立する。
  - ・災害後の小児保健への支援の在り方等のマニュアル・ガイドラインを作成する。
  - ・保健施設等における睡眠環境についての提言の作成。
  - ・出生前診断実施時の前後における妊産婦への説明用のマニュアルの作成、医療従事者研修プログラムの作成や、一般向けの啓発資料を作成する。
  - ・親子の心診療のための診療ガイドラインと保健指導プログラムを作成する。
  - ・「子育て世代包括支援センター」の法定化に伴い事業評価システムを構築する。

② これまでの研究成果は以下のとおり。

- ・ 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に活用。
- ・ 乳幼児期の健康診査と保健指導に関するガイドラインを作成し現場での保健指導等に活用。
- ・ 先生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。

【28 年度の具体的な成果】

- ・ HTLV-1 母子感染予防対策マニュアルを改定し、全国の自治体へ周知するとともに、日本産科診療ガイドラインの改定に反映させた。
- ・ 妊娠期の至適体重増加の目安を提案し、「妊産婦のための食生活指針」の見直しに活用した。
- ・ 母乳栄養及び人工栄養に関する最新の知見の収集や離乳食の進め方の検討を行い、「授乳・離乳の支援ガイド」の改定案を作成した。

(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

○ 「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 29 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。

研究事業の成果である母子保健情報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 30 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

研究事業の成果である小児の死亡登録システムを各都道府県の母子保健担当者に配布し周知を行い、子どもの死亡に関する情報を収集し利活用する体制整備を行う予定。

### 3 他省庁の研究事業等、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	<p>成育疾患克服等総合研究事業</p> <p>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等、事業と連携関係にある。</p>

### Ⅲ 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	<p>本事業は、母子保健分野における医療・保健・福祉の多様な行政的・科学的課題に対応するために必要な研究である。また成育領域の疾患の診断・治療技術の標準化や開発を通じて、我が国の母子保健の水準を高く保ち続け、生殖補助医療や孤立している妊産婦への支援といった近年の母子を取り巻く社会の変化に対応するためにも、本事業は重要である。特に、「ニッポン一億総活躍プラン」では第二の矢として「夢をつむぐ子育て支援」が位置づけられており、重要性が高まっている。</p>
(2) 効率性の観点から	<p>本事業は多岐にわたる母子保健の課題の中から、各ライフステージにおいて、特に母子保健行政に資する重要な研究課題に対して焦点を当てている。</p>
(3) 有効性の観点から	<p>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）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。これらの事業で作成されるマニュアルやパンフレットなどは実地臨床や自治体での保健・医療活動等に効果的に活用されている。</p>
(4) 総合評価	<p>これまで実施してきた子ども・子育て支援に関する研究、成育疾患に関する支援や医療提供体制の整備に関する研究に加え、切れ目のない支援として学童期・思春期から成人期に向けた保健対策に関する研究課題を推進する必要がある。</p>

分野名：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／課室：なし

## 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

がんの研究については、2012年6月の「がん対策推進基本計画（以下「基本計画」という。）」に基づき、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大臣確認のもとに策定した2014（平成26）年3月「がん研究10か年戦略」に沿って試行されている。また、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。がん研究10か年戦略においては、具体的研究事項として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や、がん対策の効果的な推進と評価に関する研究があげられており、本事業については、主にこれらの研究を推進する。

また、2016年12月にがん対策基本法（以下「基本法」という。）の改正が行われ、がんの治療に伴う副作用、合併症及び後遺症の予防及び軽減に関する方法の開発、罹患している者の少ないがん及び治癒が特に困難であるがんに係る研究の促進についての必要な配慮、が盛り込まれた。これを踏まえ、2017年夏を目途に第3期の基本計画策定に向けた議論において、がん研究が第3期基本計画における最重要施策の1つとされており、医療提供体制の整備に資する研究や、患者のQOL向上に資する研究を推進すると共にがん対策の客観的な評価を継続的に行いながら政策を進めることが強く求められている。

#### (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29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、第3期の基本計画で一層推進する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。

平成30年度においては、以下の課題を解決するための研究を推進する。

- ・ AYA世代のがん患者の実態調査を行い、この結果を踏まえて、全国で使用することができるガイドライン策定につなげていく。
- ・ がん患者や家族の実態を把握し、個々の悩みや実情に応じた対応を可能とする体制整備に資する研究
- ・ 多様化する患者のニーズに対応するための効率的かつ正確でわかりやすい情報提供方法の開発。
- ・ がん患者の多くを占める高齢者の意思決定支援や、地域におけるがん医療提供体制の整備モデルの構築。
- ・ 高齢者のがん患者の実態調査を行い、この結果を踏まえて、全国で使用することができるガイドライン策定につなげていく。

## 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

第3期基本計画に盛り込まれた課題の解決と、施策を推進するために、充実したサイバーシップを実現する社会の構築、がん対策の効果的な推進と評価を行うと共に、がん医療に携わる医療従事者の育成、より精度の高いがん検診を目指したエビデンス構築や希少がん、難治性がん、小児・AYA世代のがん等の医療提供体制構築を実現するための研究を推進する。

#### (3) 平成30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、がん検診、緩和ケア、がん患者の就労、希少がん医療提供体制の整備等の研究課題を推進しているところであるが、特にがん患者の就労継続及び職場復帰に資する研究に関しては、働き方改革実行計画において強く推進が求められており、一層の推進を図る。

#### (4) 平成30年度に新たに推進すべき研究課題 (新規課題)

現在整備を進めているがんゲノム医療提供体制に関する政策的な課題を解決するための研究や、一定の科学的根拠が確立している免疫療法について、診療ガイドラインを策定し、情報提供のあり方についての研究を実施する。また、女性が受診しやすいがん検診の環境整備や乳がん検診における高濃度乳房へのあり方に関する研究等、より適切ながん検診の提供を推進し、患者や家族の社会的な問題を抽出するための研究を実施する。高齢者のがん患者に対する実態調査を行い、診療ガイドラインの策定に資する研究を実施する。また、がん患者やがん経験者が研究のデザインや評価に参画できる体制を構築するため、研究のデザインや評価に参画可能な患者を教育するためのプログラム策定に資する研究を実施する。

### 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

実施する研究事業で期待される成果、及びその政策への活用の方法等は以下のとおり。

- ・ 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料の開発

これまでの研究事業実施により得られた研究成果とその政策への活用としては、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

実施する研究事業での期待される成果としては、以下のものがある。

- ・ 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。

実用化の方法、時期としては、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

【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、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30年度行政事業費については、現在、検討中。

## 3 他省庁の研究事業等、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	革新的がん医療実用化研究事業 平成29年度予算案80.0億円 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。

## III 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	本研究事業においては、日本人の死亡原因第1位であるがんに対して、行政的・社会的な研究として、充実したサバイバーシップを実現する社会の構築をめざした研究、がん対策の効果的な推進と普及に関する研究等、がん対策に対して必要性・重要性の高い研究を推進する。がん対策推進基本計画に基づき、「がん研究10か年戦略」に沿って戦略的に研究を展開していくことが重要である。また、平成29年夏に策定した第3期がん対策推進基本計画を踏まえ、研究開発が必要とされる分野について重点的に推進するべきである。
(2) 効率性の観点から	がん患者をはじめとする国民のニーズと国内外のがん研究推進状況の全体像を正確に把握した上で、適切な研究課題の企画立案や、課題ごとの研究特性に即した研究計画やエンドポイントの設定を明確にした上での中間・事後評価の実施等、継続的な進捗管理を行うことが重要であり、引き続きがん

	研究の成果を確実なものにするため、政府一丸となったがん研究推進体制を整備し取り組むべきである。
(3) 有効性の観点から	行政的・社会的な研究として、充実したサバイバーシップを実現する社会の構築をめざした研究、がん対策の効果的な推進と普及に関する研究等に取り組み、目標を達成することで、多くの知見を創出することが求められる。その知見を発展させ、行政施策として実施することで、がん対策の推進に寄与する。
(4) 総合評価	がんは国民の死亡の最大の原因であり、国民の生命及び健康にとって重大な問題となっている。本研究事業においては、「がん対策推進基本計画」、「健康・医療戦略」に基づき策定された、平成26年度からの「がん研究10か年戦略」に沿って、行政的・社会的な研究として、充実したサバイバーシップを実現する社会の構築をめざした研究、がん対策の効果的な推進と普及に関する研究等に取り組み、臨床的に重要性の高い研究、がん対策に対して必要性・重要性の高い研究等を推進し、着実な成果を上げている。引き続き、これらの研究を推進するとともに、平成29年夏に策定予定の第3期がん対策推進基本計画策定を踏まえ、がんの予防、がん医療の充実、がんとの共生等、研究開発が必要とされる分野について重点的に推進するべきである。

分野名：疾病・障害対策研究分野

研究事業名：生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業 うち循環器疾患・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／課室：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 2016 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様々な分野の、新たな研究を推進していくため、「健康づくり分野（健康寿命の延伸と健康格差の縮小、栄養・身体活動等の生活習慣の改善、健康づくりのための社会環境整備等に関する研究）」、「健診・保健指導分野（健診や保健指導に関する研究）」、「生活習慣病対策分野（脳卒中を含む循環器疾患や糖尿病等の対策に関する研究）」の 3 分野に分類し、研究を着実に推進していく。

## 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 30 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）

健康づくり分野では、平成 29 年度、平成 30 年度で健康日本 21（第二次）の中間評価を行っており、評価のために、健康寿命の算出や地域格差の見える化等が必要であることや、現在、受動喫煙防止対策の強化が検討されている中、急速に普及のすすむ電気加熱式たばこによる受動喫煙が及ぼす健康影響を評価することが急務であること等の課題に対して、下記のような課題を優先して研究を推進する。

- ・健康寿命及び地域格差の要因分析と健康増進対策の効果検証に関する研究
- ・受動喫煙防止等のたばこ対策の推進に関する研究

健診・保健指導分野では、健康診査や保健指導の質をより良いものとするため、その有効性を評価し課題を抽出することを必要であること等の課題に対して、下記のような課題を優先して研究を推進する。

- ・健康診査・保健指導の有効性評価に関する研究
- ・生涯にわたる循環器疾患の個人リスクおよび集団のリスク評価ツールの開発を目的とした大規模コホート統合研究

生活習慣病対策分野では、糖尿病や循環器疾患等の発症予防・重症化予防の取組をさらに推進するため、下記のような課題を優先して研究を推進する。

- ・既存データベースの活用による虚血性心疾患・大動脈疾患の実態把握ならびに医療体制構築に向けた指標の確立のための研究
- ・脳卒中の医療体制の整備のための研究
- ・今後の糖尿病対策と医療提供体制の整備のための研究

(4) 平成 30 年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

新たに推進すべき課題としては、健康日本 21（第二次）の中間報告、受動喫煙防止対策の検討、個人における健診情報等の健康記録（PHR）データの構築や利活用の検討、糖尿病や循環器疾患等の生活習慣病対策の質の向上等に資する下記のような研究を行っていく。

- ・地域活動を通じた健康づくり戦略の構築のための研究
- ・脳卒中の急性期診療体制における、施設間連携の在り方に関する研究
- ・循環器病診療の標準化・適正化に関する研究
- ・糖尿病診療の適正化に関する研究
- ・地域における循環器病の診療提供体制構築に関する研究
- ・1 型糖尿病の生涯にわたる診療支援を目指したガイドラインの作成および診療体制の整備に向けた調査研究
- ・社会経済格差による生活習慣課題への対応方策に関する社会学的研究
- ・内臓脂肪の蓄積以外の危険因子保有者に対する若年期からの介入方法に関する研究
- ・健康診査の精度管理に関する研究
- ・PHR 構築と利活用に資する研究
- ・糖尿病腎症重症化予防プログラムの改定のための研究
- ・運動器疾患予防のための効果的な介入方法の開発と検証に関する研究
- ・加熱式たばこや、いわゆる電子たばこにおける、周囲の者への健康影響を評価する研究
- ・社会的要因を含む生活習慣病リスク要因の解明を目指した国民代表集団の大規模コホート研究：NIPPON DATA80/90/2010

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

本研究事業で得られた研究成果は、国民の健康づくりや、生活習慣病の発症予防や重症化予防の施策立案に直結する。また、国が立案する施策のみにとどまらず、各自治体が健康づくりをすすめるにあたって参考となる科学的根拠を提供することで、国民の健康づくりにつなげることを目指す。

### 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。
- ・ 国民健康・栄養調査結果を用いた栄養素及び食品の摂取状況の適切性の評価に関する基礎資料を国民健康・栄養調査企画解析検討会等に提供
- ・ 科学的根拠にもとづく食事摂取基準の改定。
- ・ 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。
- ・ 健康日本 21（第二次）推進専門委員会、歯科口腔保健の推進に関する専門委員会に科学的根拠の提供。
- ・ 受動喫煙が健康に及ぼす影響について、科学的な知見の創出と収集を行う。

### 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

- ・ 脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る診療提供体制の在り方に関する検討会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。

## (2) 実用化に向けた取組

得られた研究成果を審議会・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

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	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業 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。

### Ⅲ 研究事業の評価

<p><b>(1) 必要性の観点から</b></p>	<p>高齢化に伴い、生活習慣病及びその合併症対策の社会的重要性は増している。健康寿命を延伸し、医療費・介護給付費の伸びを抑制して社会保障制度を持続可能なものとするためには、本研究事業から得られる科学的根拠を基に保健・医療の向上を目指すことが重要であり、生活習慣病等に関わる必要不可欠な科学的根拠を得る研究事業として、本研究事業の必要性は高い。</p>
<p><b>(2) 効率性の観点から</b></p>	<p>施策を検討・実施する際の行政課題を明確化した後に研究課題を設定しているため、研究成果を施策に直接活かすことができ効率的である。また、本研究事業は、国民健康づくり運動である「健康日本21（第二次）」と方向性を同じくしており、施策への反映が効率よく行える仕組みとなっている。生活習慣の改善による合併症・重症化・死亡リスクの低減効果や医療費全体の削減効果等は、長期に渡る追跡調査を継続して初めて明らかになるため、長期間の研究継続が必要になる研究課題も含まれるが、エビデンスレベルの向上の観点からこうした課題の重要性は高い。研究事業の評価にあたっては、循環器疾患、糖尿病、健診・保健指導、公衆衛生、栄養、看護、救急、歯科など多岐にわたる専門の委員を含めた評価委員会を開催し、多角的な視点から評価を行うことにより効率的な研究事業の推進を図っている。</p>
<p><b>(3) 有効性の観点から</b></p>	<p>日本人に対して行われた研究事業の成果は、日本人のエビデンスとして上述のように施策の検討・実施、治療・予防のガイドラインに直接活かされており、生活習慣病予防のための正しい知識の普及や医療の質の向上等によって、国民にその成果が還元されている。また、研究成果として得られたマニュアル等を普及させることで、様々な保健事業の現場に貢献していることから、有効性は高い。</p>
<p><b>(4) 総合評価</b></p>	<p>我が国において、がん、循環器疾患、糖尿病、慢性呼吸器疾患などの生活習慣病は医療費の約3割、死亡者数の約6割を占めており、高齢化を背景にますます重要な課題となっている。がん以外の代表的な生活習慣病について保健・医療の現場や行政施策に直結するエビデンスを扱っている研究事業は他になく、各疾患や運動・栄養等の様々な観点から、幅広いテーマで生活習慣病対策に活かしてきた点や、大規模コホートを活用し、様々な施策や診療ガイドラインに根拠を提供してきた点からも、本事業の重要性は高い。本事業は、健康日本21（第二次）の取組を促進し、地方自治体や企業、国民等の健康づくりをさらに支援し、社会保障制度を持続可能なものとすることに貢献している。引き続き、次期国民健康づくり運動も見据えて科学的根拠を創出していく必要がある。</p>

分野名：疾病・障害対策研究分野

研究事業名：生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業 うち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／課室：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・出産や疾病等に注目して行われてきた。

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り、女性の健康施策を総合的にサポートする医療、診療体制も十分に構築されておらず、早急な対応を図る必要がある。

そのような中、平成25年10月、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、政策提言がとりまとめられた。これに引き続き、自民党から「女性の健康の包括的支援に関する法律案」が平成26年6月、平成28年4月に参議院に提出された（いずれも廃案）。また、自由民主党女性活躍推進本部の提言や自由民主党女性局の要望書、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、健診内容の改善、特に女性特有の検査項目の追加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。

#### (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てきた。

- ・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、
- ・女性の健康に関する社会的決定要因に関する研究・女性の健康の社会経済学的影響に関する研究

## 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、女性の健康の包括的支援の構築という観点で平成 27 年度に新たに始まった研究であり、以下を引き続き推進する必要がある。

- ・女性の健康の社会経済学的影響に関する研究
- ・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・疾病予防のための健康評価と支援に関する研究

## (3) 平成 30 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）

女性の健康増進による社会経済学的影響については、平成 29 年度から新たに開始した課題であるため、引き続き同規模の研究が必要

## (4) 平成 30 年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

- ・女性の健康の包括的支援のための情報収集・情報発信に関する研究
- ・保健・医療・教育機関等における女性の健康支援に関する研究
- ・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

## 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

なお、平成 27 年度の研究成果である女性の健康の情報提供ウェブサイト「女性の健康推進室ヘルスケアラボ」において情報発信を行っている。

### (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

「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。

### 3 他省庁の研究事業等、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心の有無とその内容	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心の有無とその内容	特になし
③ AMED 研究事業との関心の有無とその内容	女性の研究の包括的支援実用化研究事業

### Ⅲ 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	<p>近年、女性の就業等の増加、婚姻・出産をめぐる変化、平均寿命の伸長などにより女性の健康に関わる環境が大きく変化している。</p> <p>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おり、女性の健康に関する研究も妊娠・出産や疾病等に注目して行われてきた。本事業は、女性の生涯を通じた包括的な支援を実現するために、女性のライフステージごとに必要な支援体制や環境を整備することを目的としている。</p> <p>具体的には、本研究事業の成果を通じて、女性の健康に係る国民への正確な情報提供体制や必要な医療提供体制を整備することで、女性の健康が維持増進され、少子化対策、健康寿命の延伸、更に女性の社会参加を後押しすることによる社会・経済活動の活性化につながると考えられる。これらは国益に直結しており、社会的価値が高い。</p> <p>また、女性の健康に係る情報提供体制や医療提供体制の整備については、平成 26 年 4 月にとりまとめられた自民党「女性の健康の包括的支援の実現に向けて」の提言においても、女性の健康の課題解決に向けて国策として取り組むべき重要性・緊急性・効果性の高い取組としてあげられているところである。</p>
(2) 効率性の観点から	<p>本事業は、小児期から性成熟期、出産期、更年期、老年期にわたる女性の一生における健康課題に焦点を当てた研究を推進する。必要に応じて、女性の健康に関する他の研究事業等とも連携を図ることによって、研究の方向性を適宜調整しつつ進捗管理を行っている。</p>
(3) 有効性の観点から	<p>研究の成果により、社会的に求められている女性の健康に係る情報収集及び情報提供体制の整備、女性の健康支援のための診療体制及びライフステージに応じた健康評価・フォローアップ体制の整備、女性の健康支援に向けた人材育成を行うことが可能となり、ライフステージに応じた女性特有の健康課題の解決が見込まれる。</p>
(4) 総合評価	<p>本事業では、就業等の増加、婚姻・出産をめぐる変化、平均寿命の伸長などにより疾病環境が大きく変化している現代女性のライフステージごとの健康課題について明確化し、研究成果を通じて女性の健康に係る国民への正確な情報提供体制や必要な医療提供体制を整備することで、女性の健康の維</p>

<p>持増進や健康課題の克服のみならず、社会・経済活動の活性化に貢献することが見込まれる。</p> <p>社会的に求められている施策に直結する非常に重要な研究事業であると考えられる。</p>
---

分野名：疾病・障害対策研究分野  
研究事業名：難治性疾患等政策研究事業 うち難治性疾患政策研究事業  
主管部局／課室：健康局難病対策課  
関係部局／課室：AMED 難病研究課

## 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」、「治療方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

- ・平成29年度以降も引き続き、指定難病追加の検討をおこなう予定であるため、検討に資する情報の収集を継続する必要がある。また国会で、研究班が存在しない疾病では指定難病の検討の俎上に上りにくいことが問題点として指摘されたため、採択課題を増やして幅広く情報収集する必要がある。
- ・平成30年度から指定が開始される難病診療連携拠点病院への患者の集中が予想されること、また、かかりつけ医でも適切な診療を提供するために、紹介・逆紹介の基準を盛り込んだ診療ガイドラインの作成を進める必要がある。

#### (3) 平成30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）

- ・指定難病数や小児慢性特定疾病数の増加に伴い、対象疾病数やガイドライン作成・改訂作

業が増加している課題。

- ・指定難病の診断に重要な遺伝子検査や特殊検査の検査体制の構築に関する課題。

(4) 平成 30 年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

- ・平成 29 年度の指定難病検討委員会において、平成 30 年度実施分として新規に指定難病に指定された疾病に関する課題等。
- ・難病対策の維持、発展のために、「プリオン病のサーベイランスと感染予防に関する調査研究」、「難病患者の地域支援に関する研究」、「指定難病制度の公平性を担保するための方法論の開発」等の課題を推進する必要がある。

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

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。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。

(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

【経済財政運営と改革の基本方針 2016】

第 2 章 成長と分配の好循環の実現

[1] - (6) 障害者等の活躍支援、地域共生社会の実現

障害者、難病患者、がん患者等も、それぞれの希望や能力、障害や疾病の特性等に応じて最大限活躍できる社会を目指し、就労支援及び職場定着支援、治療と職業生活の両立支援、障害者の文化芸術活動の振興等を進め、社会参加や自立を促進していく。

第 3 章 経済・財政一体改革の推進

[5] - (1) 社会保障

(健康づくり・疾病予防・重症化予防等の取組推進)

かかりつけ医等とも連携しつつ、健康づくりや疾病予防、重症化予防等への効果的な誘導を実現する。

2 行政事業費との関係

特記事項なし

3 他省庁の研究事業等、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	なし。

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 難病研究課「難治性疾患実用化研究事業」で実施する。

### Ⅲ 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	難病および小児慢性特定疾病等の医療水準向上、また、患者のQOL向上のための研究を推進すべきである。具体的には、診断基準、重症度分類、医療の均てん化に資する診療ガイドライン等の作成や改訂、学会や患者会等と連携した様々な普及・啓発活動、患者の療養生活環境整備やQOL 向上に資する成果、適切な医療提供体制の構築等を強化すべきである。また、引き続き、指定難病や小児慢性特定疾病の追加の検討をおこなう予定であるため、検討に資する情報の収集を継続する必要がある。
(2) 効率性の観点から	既に全 330 疾病（平成 29 年 4 月現在）の指定難病は、本事業の研究班の研究対象疾病としてカバーされており、指定難病以外の小児慢性特定疾病等の関連疾病についても広く研究対象としている。また、小児成人移行期医療を推進する観点から、小児の研究者と成人の研究者の連携も十分に取られている。さらに、AMED の難治性疾患実用化研究班で得られたエビデンスを、当事業の関連研究班で取りまとめてガイドライン作成に活用する等の連携が行われている。
(3) 有効性の観点から	各研究班は、関連学会と連携した全国的研究体制のもと、担当疾病について、診断基準、診療ガイドライン、臨床調査個人票、難病情報センター掲載資料等の作成や改訂を行うだけでなく、診療体制の中核を担い、また、学会や患者会と連携した普及啓発活動など、様々な手法により医療水準の向上を実践している。さらに、平成27年に施行された難病法の、施行後5年の見直しに資するエビデンスの構築も期待される。
(4) 総合評価	難病対策と小児慢性特定疾病対策を安定的に継続するために、疾病間の公平性を担保するための研究や、追加疾病の検討に対応するための情報収集、制度や対象疾病そのものの普及啓発活動等をさらに進める必要がある。また、平成 29 年度秋から稼働予定の難病データベースの有効活用、平成 30 年度から開始される都道府県難病診療連携拠点病院を中心とした難病診療連携体制の構築等のため、本事業のさらなる推進が必要である。

分野名：疾病・障害対策研究分野

研究事業名：難治性疾患等政策研究事業 うち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）

主管部局／課室：健康局がん・疾病対策課

関係部局／課室：AMED 難病研究課

## I 実施方針の骨子

### 1 免疫アレルギー疾患政策研究事業の概要

#### (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29年3月に告示された。その中でも、国は連携体制を整備し、速やかに質の高い臨床研究や治験を実施し、世界に先駆けた革新的なアレルギー疾患の予防、診断及び治療方法の開発等を行うとともに、これらに資するアレルギー疾患の病態の解明等に向けた研究を推進するように努めると示されている。アレルギー疾患の諸研究の根幹にはアレルギー疾患の動向を観察するための疫学調査が必要だが、これまで国内には局地的な調査しかないのが現状となっている。また小児から高齢者まで対象年齢も幅広く、多臓器に渡る疾患群であり、生活への影響も大きくなっている。

また、リウマチ分野においては、平成29年度中にはリウマチ・アレルギー疾患対策委員会を実施し、報告書を取りまとめる（前回は平成23年に報告）必要があること。昨年度までに施行された研究で、専門家向け、一般医向けの診療ガイドラインが策定されたこと、また近年生物学的製剤の進歩により疾患の在り方にも変化があると考えられる。こうした背景を元に、これまで取り組まれていない関節リウマチの正確な疫学調査や、ガイドラインの有用性調査や、生物学的製剤のドラッグホリデー等を評価していく必要がある。

さらに、近年、慢性疾患を有しながら就学・就労している人口が増加し、免疫アレルギー分野でも、疾病を抱えた方の治療と学校・職業生活への対応が必要となってきている。そのためこの両立支援に向けた取り組みが必要不可欠となっており、疫学調査とリンクさせた取り組みも重要と考える。

#### 腎関連施策の現状と課題

慢性腎臓病（CKD：chronic kidney disease）患者の増加に伴う透析患者数および医療費の増加は重要かつ喫緊の課題である。平成27年末において、わが国の慢性透析患者数は約32.5万人とも言われ、医療経済に多大な影響を与えている。

以前より、難病に該当する腎疾患に関する政策研究斑は、難治性疾患政策研究事業内に複数存在し、慢性糸球体腎炎等の難病由来の透析導入患者が大きく減少するなど、継続的な研究によって着実な成果を上げてきた。さらに、平成27年1月に難病法が施行され、平成29年4月現在、19の腎関連疾病を含めた330疾病が指定難病に指定される等、難病対策としての腎対策は、順調に進捗している。一方、難病以外の生活習慣病等も含めた総合的なCKD対策として、「今後の腎疾患対策のあり方について」（平成20年3月 腎疾患対策検討会）に基づき、普及啓発、人材育成、医療連携体制の構築、診療水準の向上、研究の推進を実施し、高齢化により増加が予想された新規透析導入患者数は、近年では横ばい傾向になってはいるものの、透析導入患者減少の実現には至ってはいない。そこで今後は、透析導入原因の過半数を占める、糖尿病性腎症や腎硬化症等の生活習慣病対策を含めた腎対策を強化する必要がある。

(i) 疫学研究（アレルギー・リウマチ両分野）：アレルギー分野では、アレルギー疾患対策基本指針の評価軸設定等を目的に、平成29年度から指定研究を実施している。この中で、既存ガ

イドラインの有効性の評価、NDB を用いた花粉症の全国的な疫学調査、両立支援のマーケティング調査およびコンサルティングツールの開発等を追加し、拡充する必要がある。また、リウマチ分野では、平成 23 年報告書からどれくらい取組が進んだのかを評価、また、これまでの班研究の成果物である治療ガイドラインの有効性評価などの追跡研究を開始し、継続的に実施していく必要がある。

(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。

#### 腎分野についての優先事項

- 「今後の腎疾患対策のあり方について」（平成 20 年 3 月 腎疾患対策検討会）に基づく対策の実践および加速による、新規透析導入患者減少の早期実現。
- 平成 30 年度中に予定されている「今後の腎疾患対策のあり方について」（平成 20 年 3 月 腎疾患対策検討会）の改訂に用いるエビデンスの蓄積。
- 透析医療の向上に伴い、長期透析患者、高齢透析患者が増加していることから、透析患者の QOL 向上を目指す。

#### (2) 研究事業の概要

- ・ 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。
- ・ 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。特に小児のアレルギー疾患は、学校生活などで支障を来すことが多く、生活管理指導表を作成する必要があるが、一般医（非専門医）による作成が多いため、適切な作成を支援するプログラムの開発を開発する必要がある。
- ・ 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。また、疾患を持ちながら就学/就労が必要になる場合が増えてきており、この対策も強化していく必要がある。

(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し、アレルギー疾患各領域における大規模疫学調査が始まった。

(ii) 標準治療の普及・均てん化：標準治療の普及・均てん化研究においては、平成 29 年度から新規採択され、アレルギー診療に携わる医療従事者への教育ツールの改良をめざし研究が始まっている。

(iii) 平成 30 年度からの新規課題として、リウマチ性疾患における疫学調査を行いたい。平成 28 年度まで行われていた班研究の中で、専門医向けおよび一般医向けのリウマチ診療ガイドラインが発行された。さらに近年生物製剤の開発進化により、治療体制が大きく変化してきている。そのため、新たな研究としての、疫学調査が必要であると考えられる。

(iv) 厚生労働省の取り組みの一つに、治療と職業生活を両立支援がある。免疫アレルギー疾

患も、その有病率の高さを背景に、国民生活にも多大な影響を及ぼしている。そのため、この免疫アレルギー分野でも両立支援に向けた取り組みとして研究課題が必要と考える。

### 腎関連研究についての概要

腎に関する開発研究等は、腎疾患実用化研究事業として AMED で実施しているが、腎に関する政策研究事業は存在しないため、平成 27 年度より、本事業内で 2 つの指定研究班により政策研究を実施している。

CKD の医療水準向上による、新規透析導入患者減少の実現を目指し、「今後の腎疾患対策のあり方について」（平成 20 年 3 月 腎疾患対策検討会）に基づき、普及啓発、人材育成、医療連携体制の構築、診療水準の向上、研究の推進等の対策を実践している。特に、これまで不十分であった、日本腎臓学会と日本糖尿病学会等の関連学会との連携に基づく患者紹介基準やガイドラインの作成・普及、生活習慣病対策と難病対策が協働した腎対策等を強力に推進する。

## 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

上述したように、アレルギー疾患に対しては、指針が策定され医療提供体制の構築、研究の必要性が述べられた。今回の医療提供体制の構築は、各都道府県に拠点病院を整備し、それらの全国的な連携も目標としている。そこで、こうした連携を活用した疫学研究、臨床研究が可能になるものと考えている。

- (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は、H29 年度から指定型に変更し、継続性を確保した。アレルギー疾患対策基本法には、気管支喘息、アレルギー性鼻炎、アトピー性皮膚炎、アレルギー性結膜炎、花粉症、食物アレルギーの 6 疾患が明示されており、それぞれの疾患におけるこれまでの疫学調査データを収集・解析すること、さらに、有病率、重症度、治療状況、QOL、症状コントロール状況、アドヒアランス、医療費等を定期的・継続的に調査解析し、科学的データに基づく、諸施策の策定に活用する必要がある。
- (ii) 標準治療の普及・均てん化：アレルギー疾患においては、医師だけではなく、看護師、薬剤師、管理栄養士などのパラメディカルの診療参加が不可欠な状況であり、日本小児難治喘息アレルギー疾患学会が認定する小児アレルギーエデュケーター（以下 PAE）の認定制度が平成 21 年度から開始されている。この PAE の診療参画による患者教育効果を検討し、治療の均てん化に一役を担うものしていく必要がある。また医療の質を均てん化するためには、医師教育はきわめて重要であり、これまで国立成育医療研究センターや日本アレルギー学会と国立病院機構相模原病院の共催で行われてきたアレルギーセミナーを活用し、さらに優れた研修プログラムの開発を検討していくべきである。また実地医療として、アレルギー疾患を診断された子供は、学校などの集団生活で配慮が必要となる場合が多く、生活管理指導表を医師が記載し、円や学校に提出することになっている。しかしながら、対象者が非常に多く、アレルギーを専門としていない医師による記入が多いため、上記研修などを交えたプログラムの開発を行い、医療の均てん化を目指す必要がある

### 腎関連研究

平成 30 年度の新規採択想定課題は、以下の 2 課題である。

- ①慢性腎臓病 CKD の診療連携体制の構築と普及・啓発による医療の向上（H30—32 年度）
- ②糖尿病及び慢性腎不全による合併症足潰瘍・壊疽等の重症下肢虚血重症化の予防に関する実態調査（H30—32 年度）

- (3) 平成 30 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）アレルギー疾患およびリウマチ疾患における標準治療の普及・均てん化及びを優先として推進する。

(4) 平成 30 年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

アレルギー疾患領域においては、その有病率の高さから、疾病を抱えつつ学業や就労についているものが少なくない。厚生労働省ではがん、精神疾患などを中心として疾患を抱えた労働者の治療と職業生活の両立支援プログラムにつき取り組んでいるが、アレルギー疾患においては取り組まれておらず、今後必要性が高まるものと考ええる。

（i）アレルギー疾患においても、疫学調査と並行して学校生活、職場における QOL 向上を目的とした調査をする必要があるものと考え、免疫アレルギー疾患における両立支援に関する研究を推進すべきである。

平成 28 年度まで行われていた班研究の中で、専門医向けおよび一般医向けのリウマチ診療ガイドラインが発行された。さらに近年生物製剤の開発進化により、治療体制が大きく変化してきている。

（ii）これまでの研究で策定してきたガイドラインの有効性を検証する必要がある。また、ガイドラインにより大きく治療法が変わってきたため、これに基づくコントロール評価、また生物学的製剤の drug holiday などについても評価する疫学調査が必要と考えられる。

### 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全体的な増加を確認しているが、疾患によっては改善を認めているものもある。こうした評価を元に、今後重点的に取り組むべき疾患の洗い出しを行い、制作に反映できる可能性が高い。

##### (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を通じて、国民が享受する医療が均てん化し、国民生活の格差の解消につながるものと考えられる。

#### 腎研究成果の政策等への活用

##### ①慢性腎臓病 CKD の診療連携体制の構築と普及・啓発による医療の向上（H30—32 年度）

各地域の状況に応じた最適な連携方法を提案することで、CKD 診療連携の全国への普及・実用化を加速させる。総じて CKD 対策を牽引する司令塔、駆動力の構築を目指す。また、本研究で得られた成果・コンセンサスは、「今後の腎疾患対策のあり方について」の更新に資するデータとしても用いられる。

## ②糖尿病及び慢性腎不全による合併症足潰瘍・壊疽等の重症下肢虚血重症化の予防に関する実態調査（H30—32年度）

透析医療の向上に伴い、長期透析患者、高齢透析患者が増加していることから、透析患者のQOL向上を目指す研究は重要である。透析に携わる医療者が合併症としての足病変に注目することとなり、早期発見、早期治療の普及が期待される。更に、血行再建医と足潰瘍治療・外科的創閉鎖医やフットケアとの連携効果が期待され、足病、大切断など重症化・合併症の予防につながる。

## （2）実用化に向けた取組 特になし。

## 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。

腎分野において、

#### 【経済財政運営と改革の基本方針 2016】

#### 第2章 成長と分配の好循環の実現

##### [1]－(6) 障害者等の活躍支援、地域共生社会の実現

障害者、難病患者、がん患者等も、それぞれの希望や能力、障害や疾病の特性等に応じて最大限活躍できる社会を目指し、就労支援及び職場定着支援、治療と職業生活の両立支援、障害者の文化芸術活動の振興等を進め、社会参加や自立を促進していく。

#### 第3章 経済・財政一体改革の推進

##### [5]－(1) 社会保障

（健康づくり・疾病予防・重症化予防等の取組推進）

かかりつけ医等とも連携しつつ、健康づくりや疾病予防、重症化予防等への効果的な誘導を実現する。

### 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

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。

#### 腎関連の行政事業費との関係

以下の2つの事業でも普及啓発事業を実施している。

- ・慢性腎臓病（CKD）特別対策事業

CKD対策を推進するため、都道府県において連絡協議会の設置、研修の実施、正しい知識の普及啓発等を実施する。

- ・腎疾患対策費

我が国における腎疾患患者は、年々増加傾向にあり、新規透析導入患者等腎疾患患者の重症化を早期に防止することが急務となっていることから、腎疾患に関するシンポジウム等開催し、広く国民に対して、重症化予防等に関する情報提供を呼びかける等正しい知識の普及啓発を行う。

### 3 他省庁の研究事業等、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	AMED 難病研究課の「腎疾患実用化研究事業」で、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等を推進している。

### III 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	<p>免疫アレルギー疾患は患者数も多く、長期にわたり QOL を低下させるため、国民の健康上重大な問題となっている。有病率が比較的高い割に未だ病態の解明や効果的な治療方法が未確立な領域であり、高いレベルでのエビデンスの集積が求められる。</p> <p>平成 26 年にアレルギー疾患対策基本法が成立し、さらに本年 3 月に基本指針が策定された。その中でもアレルギー疾患の診断及び治療に資する疫学研究が促進され、成果が活用されるために必要な施策を講じることとされている。</p> <p>免疫アレルギー疾患について、現状を把握し、予防、診断、及び治療法に関する新規技術を普及させることにより、国民に対してより良質かつ適切な医療の提供を目指すことが必要である。</p>
--------------	---

	<p><b>【うち腎分野】</b></p> <p>CKD 患者の増加に伴う透析患者数および医療費の増加は重要かつ喫緊の課題である。これまで、「今後の腎疾患対策のあり方について」（平成 20 年 3 月 腎疾患対策検討会）に基づいて対策を実施しているものの、新規透析導入患者減少の実現には至ってはならず、対策の強化が必要である。</p>
(2) 効率性の観点から	<p>平成 23 年のリウマチ・アレルギー報告委員会の報告書に示された今後 5 年間の対策の方向性に基づいて、研究対象の事前・中間・事後評価を行いながら縮小されつつある予算の中で適切に採択、管理を行い、計画的に成果をあげている。平成 29 年度には、基本指針が策定され、これまで指摘されてきた諸問題を解決に向けて包括的に推進する必要がある。</p> <p><b>【うち腎分野】</b></p> <p>日本腎臓学会と日本糖尿病学会等の関連学会が連携し、患者紹介基準やガイドラインの作成・普及や、生活習慣病対策と難病対策が協働した腎対策等を強力に推進する。</p>
(3) 有効性の観点から	<p>免疫アレルギー疾患は小児から高齢者まで、かつ多臓器に症状がわたることから、これらを多角・横断的に研究し、各々の要素がどのように関連しているかを明らかにすることで問題解決に近づいている。効果的な治療だけではなく適切な予防策、自己管理を行うことが、医療経済的にも求められており、研究成果を広く普及することで免疫アレルギー疾患の対策効果が上がっている。</p> <p><b>【うち腎分野】</b></p> <p>平成 30 年度中に予定している、「今後の腎疾患対策のあり方について」の更新に資するデータの収集をおこなった。さらにそのデータを充実する必要がある。</p>
(4) 総合評価	<p>免疫アレルギー疾患は、未だ発症原因や病態が解明しておらず、予防、診断、及び治療法も十分であるとは言いがたい。そのため、免疫アレルギー疾患の予防法及び根治的治療法の研究開発に着実に取り組む。</p> <p>本政策研究では、今後検討していく研究戦略等も活用し、疫学研究をさらに充実させることで良質なエビデンスを蓄積し、標準的治療を示すガイドラインの整備を行い、研究結果の普及を行うとともに、医療の均てん化を図ることで、免疫アレルギーに関わる医療全体の底上げが可能になると考える。</p> <p><b>【うち腎分野】</b></p> <p>効果的・効率的な CKD 診療連携の構築のためには、関連学会、医師会、行政等との連携をさらに強化する必要がある。</p>

分野名：疾病・障害対策研究分野

研究事業名：難治性疾患等政策研究事業 うち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）

主管部局／課室：健康局難病対策課移植医療対策推進室

関係部局／課室：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るとともに、善意であるドナーの安全性を確保しつつ、適切な供給体制を構築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増加しているが、移植待機者数と比較すると提供者数は各臓器とも遙かに少なく、臓器提供数は十分とはいえない状況である。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を目指した新たな運営体制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、提供者数を今後増加させるためには、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も必要である。平成 28 年までは、脳死患者および患者家族への適切な選択肢提示を実施するための研究や臓器提供に向けた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てきた。今後は新たに、近年提供数が減少している心停止下の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、まずは臓器提供が可能な病院へ構築されたモデル病院でのシステムを水平展開する。次いで同システムをこれまで臓器提供の経験がない病院にも展開することで、臓器提供可能な施設数の増加につなげ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 29 年度までは骨髄バンクドナーコーディネーター期間の短縮化を目指した研究を実施し、平成 29 年度はドナーの身体的負担の軽減およびコーディネーター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実施する予定である。平成 30 年度は、現在臍帯血の供給数の維持はできているが、今後少子化なども進むと公開臍帯血数が減少する可能性があり、臍帯血の効率的かつ効果的な提供体制の構築のための研究を進める方針である。いずれの研究においても日本造血細胞移植学会との連携を行い、オールジャパンでの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よい内容もあり、相互に協力して研究できる体制の構築も図っていく。

## 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：臓器提供数は年々増加しているが、移植待機患者数より遙かに少ない状況が続いている。移植待機者数を減らすためには、臓器提供数をさらに増加させる必要があり、そのためには臓器提供の選択肢提示を行う際の対応方法の確立に関する研究を継続して推進する必要がある。
- ② 造血幹細胞移植分野：移植技術の向上に伴い、患者の年齢や疾患の状態に合わせた最適な前治療やドナーを選択して移植を行うことが可能となってきたが、ドナーの確保ができない限り、適切なタイミングでの移植は困難である。様々な種類の造血幹細胞移植において適切な供給体制を構築していくことが重要であり、平成 30 年度以降も引き続き、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を推進していく必要がある。

### (3) 平成 30 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 臓器移植分野：脳死下・心停止下における臓器・組織提供ドナ一家族における満足度の向上及び効率的な提供体制構築に資する研究 (本研究では、研究開始 2 年目から、選択肢提示を行う臓器移植コーディネーターの負担を軽減しつつ、安定的で効果的な選択肢提示方法の具体化と全国展開を見据えた試験的運用の実施に向け、本格稼働させていく方針であるため、連携体制構築や特に広い職種間でより多くの関係者の意見の収集や検討が必要となるため、増額が必要である)
- ② 造血幹細胞移植分野：非血縁者間末梢血幹細胞移植 (UPBSCT) におけるドナー末梢血幹細胞の効率的提供と至適な利用率増加に繋がる実践的支援体制の整備 (本研究では、研究開始 2 年目から、非血縁者間末梢血幹細胞移植の普及へ向けた対策の具体化と全国展開を見据えた試験的運用の実施等について本格稼働させていく方針である。そのため試験的運用のための費用の拡充や広く横断的な連携体制構築、さらに試験的運用で得られた結果の解析が必要のため増額が必要である)

### (4) 平成 30 年度に新たに推進すべき研究課題 (新規課題)

- ① 臓器移植分野：小児からの臓器提供にかかる基盤構築や脳死判定、家族の意思に資する研究 (平成 22 年に臓器移植法が改正され、15 才未満の小児からの臓器提供が可能となった。しかし、現在まで 18 才未満の小児からの臓器提供は 15 例で、諸外国と比較しても圧倒的に少ない現状が続いており、救命のためには移植が必要であることから、国内で待機出来ずに渡航移植を行っている。この現状を克服するための問題点としては、小児からの臓器提供時に家族への脳死状態の説明や、臓器提供に関する選択肢提示における主治医の心理

的負担が考えられる。また、小児の脳死判定が進んでおらず、これらの基盤を構築することを旨とする)

- ② 造血幹細胞移植分野：臍帯血採取における効率的な提供体制構築及び移植成績向上に関する研究（現在採取された臍帯血の多くが調整凍結保存に至らず廃棄されている。公開されている臍帯血数は一定量維持しているが、少子化に伴い今後臍帯血数がさらに減少する恐れがある。そこで細胞数が多く、質の良い臍帯血を採取するために効率的な採取方法を構築することが必要である。また移植にとって効果的な臍帯血の質を再評価することも重要である。）

### 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

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、より多くの移植を必要とする患者に対する移植を実施するための充足率の向上や移植成績の向上を目指し、ひいては患者の救命率の向上につなげていくことを目標とする。具体的にはアンケート調査や各採取施設などの聞き取り調査を行った上で現状を把握し、問題点の抽出を行い、その対応策を講じるとともにマニュアルや教科書を作成する。また各学会とも連携しガイドラインを作成することでより多くの提供施設への情報提供を行い、具体的な運用方法については研修会を開催する。

## 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】

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いる。特に平成 30 年度については臓器移植分野においては臓器移植に関する教材開発及び選択肢提示対応支援事業。また造血幹細胞移植分野については、コーディネート短縮に関連する関係者などを連携し、課題と対策を検討し、短縮化に向けた取組を行うとともに、臍帯血の質の向上ならびに個数の増加に向けた課題と対策を検討する。

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 30 年度については、研究事業において、臓器移植分野ではとくに小児における臓器提供、造血幹細胞移植分野では臍帯血の効率的な採取を行うために手順の見直しや、採取技術向上のためのマニュアルなどの作成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	<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 30 年度） 予算 92,863 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～29 年度研究課題名</u>  『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><u>平成 27 年度～29 年度研究課題名</u>  『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～30 年度予定研究課題名</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> <p>『手術の安全性向上における 3 次元肝臓模型の有効性に関する検討』</p> <p>『医療の質の向上及び効率化に向けた、肝移植手術におけるリスクモデルの作成とエビデンスの創設』</p> <p>平成 29 年度～31 年度予定研究課題名</p> <p>『臍帯血移植後の造血・免疫再構築を促進する新規治療法の開発研究』</p> <p>『同種造血幹細胞移植患者における、ステロイド抵抗性/依存性腸管急性移植片対宿主病 (GVHD) に対する便微生物移植の有効性を検討する第 II 相多施設共同研究』</p> <p>『間葉系幹細胞を利用する新しい GVHD 予防法の開発と次世代シーケンサーによる遺伝子情報に基づく新しいドナー選択法の開発に関する研究』</p> <p>『造血細胞移植登録一元管理レジストリデータの移植成績向上に資する臨床研究への活用に関する研究』</p> <p>『臓器移植における抗体関連拒絶反応の新規治療法の開発に関する研究』</p>
--	--

### Ⅲ 研究事業の評価

<p>(1) 必要性の観点から</p>	<p>臓器移植については、平成 22 年の改正臓器移植法の施行により可能となった家族承諾による臓器提供について、体制整備に必要な知見を収集することが重要である。また、平成 26 年 1 月に定められた「造血幹細胞の適切な提供の推進を図るための基本的な方針」では、移植に用いる造血幹細胞に関連した基礎研究や新たな医療技術の開発の促進が規定されている。移植医療は臓器提供者の善意と提供施設の協力が不可欠であるばかりでなく、社会全体の理解と協力がなくして成り立たない医療である。いずれの領域も、複雑で難易度の高い医療であり、かつ、第三者であるドナーの善意を最大限尊重する必要がある。従って国民の理解と協力を得るために通常の医療以上に良好な治療成績を達成し、レシピエント・ドナー双方の安全性確保のための方策を確立する必要があることから、本研究事業は重要である。</p>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>本分野の対象数は、他分野と比較して決して多くはないが、全国の移植関係施設間で共同して研究を行うことや、医療施設のみならず各バンクやドナーコーディネートを担当する施設・ネットワークなどとも連携している。このため現場の実態を踏まえた効率的な研究が行われているとともに、研究成果について速やかに共有されることが期待できる。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>これまでも造血幹細胞移植データの有効活用に向けた研究、造血幹細胞移植ドナーの安全性や QOL に関する研究、適切な臓器提供に向けたスタッフの教育研修プログラムの開発研究や脳死臓器提供のあり方に関する研究をはじめとした臓器あっせん業務の分析等により、移植医療分野に大きく貢献してきたところである。引き続き本研究事業では骨髄バンクのコーディネーター</p>

	<p>期間短縮化に向けた研究、非血縁者間末梢血幹細胞移植における効率的な提供体制構築や移植成績向上に関する研究、およびソーシャルマーケティング手法を用いた適切な臓器提供の際の選択肢提示方法の研究や臓器・組織提供ドナー家族の意向にも配慮した臓器・組織提供体制の構築に向けた研究などを継続していく。さらに新規には臍帯血採取における効率的な提供体制の構築に向けた研究および小児からの臓器提供にかかる基盤構築や脳死判定、家族の意思に資する研究を予定しており、我が国固有の課題に即したマニュアルやガイドライン作成、政策提言へ向けた貢献などの研究成果が期待できる。</p>
<p><b>(4) 総合評価</b></p>	<p>移植医療分野においては、第三者であるドナーとの関わりが必須であるという特殊性・複雑性をもった医療であることから、移植医療の社会的基盤の構築や体制作りは今後も大きな課題である。これまでの本事業による研究成果も活用しつつ、造血幹細胞移植ドナーの安全性を確保し、コーディネート期間短縮化へ向けた研究やドナーへの負担が少ない非血縁者間末梢血幹細胞提供に関する研究、臓器・組織提供施設の負担軽減策の検討、小児からの臓器提供も含めた脳死・心停止家族への適切な選択肢提示方法の検討は喫緊の課題である。これらの課題に向けた研究事業を推進することにより、造血幹細胞移植ドナーの安全性や臓器・組織を提供したドナー家族の満足度の向上ならびに移植を必要とする患者が適切な時期に必要な移植を受けられる体制整備が構築され、非血縁者間造血幹細胞移植のコーディネート期間短縮と臓器・組織提供数の増加を予見することが期待できる。</p>

分野名：疾病・障害対策研究分野  
研究事業名：慢性の痛み政策研究事業  
主管部局／課室：健康局難病対策課  
関係部局／課室：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

- ・ 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。
- ・ 器質的な面だけでなく、心理社会的要因も関与する慢性疼痛患者に対して、診療科横断的に、臨床心理士や理学療法士なども含む多職種連携体制で、認知行動療法を含めた多角的なアプローチにより診療をおこなう痛みセンターを構築してきた（平成25年度から開始、平成29年4月現在計19箇所）。
- ・ 痛みセンターでの診療効果が特に期待できる疾患や病態の患者群（スイートスポット患者群）を抽出する。
- ・ 各種治療効果判定に資するレジストリを構築することで速やかにエビデンスを集積し、慢性疼痛診療ガイドラインを作成普及する。
- ・ ニッポン一億総活躍プランに慢性疼痛対策が取り上げられており、与党内で「慢性の痛み対策議員連盟」も立ち上がっており、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

- ・ 平成29年度まで実施してきた「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（平成27～29年度）」の後継事業である。
- ・ 平成29年度から、「慢性疼痛診療システム構築モデル事業」を実施しており、そのエビデンス等を用いて、疼痛診療体制の普及、均霑化を進める必要がある。
- ・ 平成31年度以降は、慢性疼痛診療ガイドラインを普及し、疼痛医療水準の向上をはかる必要がある。具体的には、レジストリの利活用による患者支援。予後調査や各種治療法の安全性・有効性の解析、医療の質および費用対効果分析、得られたデータのガイドラインへの還元、ICD11の改訂など国際展開も視野に入れた研究開発体制の推進、疾病概念が定まっていない他の疾病（慢性疲労症候群等）との概念整理等を実施する予定である。

## 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

- ・ 痛みセンターを中心とした疼痛診療体制の普及
- ・ 慢性疼痛診療ガイドラインの作成普及
- ・ 各種治療効果判定に資するレジストリ構築

### (3) 平成30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） なし

### (4) 平成30年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

- ・ 慢性の痛みの診療体制構築および診療ガイドライン作成普及のための調査研究（平成 30～32 年度）

### 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が普及することで、早期診断早期治療、また、より身近な医療機関で適切な医療を受けることができるようになる。
- ・ 認知行動療法が有効な方等では、QOL が改善し、職場復帰も可能となるケースもあり、医療経済的なメリットも期待できる。
- ・ レジストリを構築することで、痛みセンターにおける疼痛診療のエビデンスを速やかに蓄積して、主要関連学会から承認された慢性疼痛診療ガイドラインを作成普及する。
- ・ 疾病概念が定まっていない他の疾病（慢性疲労症候群等）との概念整理。

#### （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

#### 【ニッポン一億総活躍プラン】

#### 4. （3）障害者、難病患者、がん患者等の活躍支援

一億総活躍社会を実現するためには、障害者、難病患者、がん患者等が、希望や能力、障害や疾病の特性等に応じて最大限活躍できる環境を整備することが必要である。このため、就職支援及び職場定着支援、治療と職業生活の両立支援、障害者の身体面・精神面にもプラスの効果がある農福連携の推進、ICT の活用、就労のための支援、慢性疼痛対策等に取り組むとともに、グループホームや就労支援事業等を推進する。

#### 【経済財政運営と改革の基本方針 2016】

#### 第 2 章 成長と分配の好循環の実現

#### [1]－（6）障害者等の活躍支援、地域共生社会の実現

障害者、難病患者、がん患者等も、それぞれの希望や能力、障害や疾病の特性等に応じて最大限活躍できる社会を目指し、就労支援及び職場定着支援、治療と職業生活の両立支援、障害者の文化芸術活動の振興等を進め、社会参加や自立を促進していく。

#### 第 3 章 経済・財政一体改革の推進

#### [5]－（1）社会保障

#### （健康づくり・疾病予防・重症化予防等の取組推進）

かかりつけ医等とも連携しつつ、健康づくりや疾病予防、重症化予防等への効果的な誘導を実現する。

### 2 行政事業費との関係

- ・ 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 29 年度予算案 8,718 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。平成 30 年度も同規模程度での継続を予定している。
- ・ 平成 29 年度から、慢性疼痛診療システムモデル事業（平成 29 年度予算案 24,216 千円）を実施しており、そのエビデンス等を用いて、疼痛診療体制の普及、均霑化を進める必要がある。

### 3 他省庁の研究事業等、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心の有無とその内容	「課題解決型高度医療人材養成プログラム」慢性の痛みに関する領域（平成28～32年度）、3課題 ・地域総活躍社会のための慢性疼痛医療者育成 ・慢性の痛みに関する教育プログラムの構築 ・慢性疼痛患者の生きる力を支える人材育成
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心の有無とその内容	なし
③ AMED研究事業との関心の有無とその内容	AMED 難病研究課の「慢性の痛み解明研究事業」では、原因不明の慢性疼痛の病態解明による客観的指標を用いた評価法や、新たな治療法の開発に関する研究を実施している。

### Ⅲ 研究事業の評価

<b>(1) 必要性の観点から</b>	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。ニッポン一億総活躍プランに慢性疼痛対策が取り上げられており、与党内で「慢性の痛み対策議員連盟」も立ち上がっており、その一層の充実が求められている。 平成29年度から、慢性疼痛診療システム構築モデル事業を実施しており、そのエビデンス等を用いて、疼痛診療体制の普及、均てん化を進める必要がある。
<b>(2) 効率性の観点から</b>	器質的な面だけでなく、心理社会的要因も関与する慢性疼痛患者に対して、診療科横断的に、臨床心理士や理学療法士なども含む多職種連携体制で、認知行動療法を含めた多角的なアプローチにより診療をおこなう痛みセンターを構築してきた（平成29年4月現在計19箇所）。 痛みセンターでの診療効果が特に期待できる疾患や病態の患者群（スイートスポット患者群）を抽出し、また、レジストリを構築して速やかにエビデンスを集積することで、慢性疼痛診療ガイドラインの作成につなげる。
<b>(3) 有効性の観点から</b>	痛みセンターを核とした慢性痛診療システムが普及することで、早期診断・早期治療、また、より身近な医療機関で適切な医療を提供できる。また、認知行動療法が有効な方では、QOLが改善し、職場復帰が可能となるケースもあり、医療経済的なメリットも期待できる。
<b>(4) 総合評価</b>	関係学会から承認された診断基準・重症度分類・診療ガイドライン等の作成や、主要学会を含めた関連学会、非専門医、患者及び国民への普及・啓発等により、慢性疼痛診療体制の構築・充実のために、本事業のさらなる推進が必要である。

分野名：疾病・障害対策研究分野

研究事業名：長寿・障害総合研究事業 うち長寿科学政策研究事業

主管部局／課室：老健局総務課

関係部局／課室：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の概要

#### (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（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）の提供の充実
- 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）の提供の充実

などがある。

#### (2) 研究事業の概要

高齢者介護に関する行政上の課題は、主に「①市町村による効果的・効率的な地域支援事業（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）の提供の充実」「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）の提供の充実」としている。

「①市町村による効果的・効率的な地域支援事業（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」については、効果的かつ効率的な介護予防政策マネジメント支援システムの開発、軽度者への医療系介護サービスの提供方法や方向性の検討、地域性を踏まえた実践的な在宅医療・介護連携のガイドラインの作成等を行っている。

「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）の提供の充実」については、生活期におけるリハビリテーションや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等について検討している。

「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）の提供の充実」については、多職種が利用可能な口腔・栄養管理に関するガイドラインの作成や連携の推進方策に加え、介護サービス事業所の情報入手システムの構築を進めている。

今後は、介護保険制度の持続可能性の観点から介護サービスの効率性を研究するとともに、増大する看取りへの対応等、喫緊の課題が山積しているところであるため、平成30年度研究において検討を要する主な内容は以下とする。

- ・ 医療・介護連携に資するエビデンスの収集や効果的手法の提案
- ・ 介護サービスの合理的な提供方法の提案
- ・ 在宅療養や介護施設等における医療ニーズ及び看取りへの対応も含めた介護サービスの提案
- ・ 介護サービスに関わるデータの利用の促進に資する方策の提案

## 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、高齢者に適切かつ効率的に介護サービスの提供の充実を図る必要がある。

このため、

- ① 地域包括ケアシステム構築の一層の推進
- ② 安定的で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。

### (3) 平成30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) なし。

### (4) 平成30年度に新たに推進すべき研究課題 (新規課題)

主に以下の内容について研究課題を設定し、推進していく。

- ・ 医療・介護連携に資するエビデンスの収集や効果的手法の提案
- ・ 介護サービスの合理的な提供方法の提案
- ・ 在宅療養や介護施設等における医療ニーズ及び看取りへの対応も含めた介護サービスの提案
- ・ 介護サービスに関わるデータの利用の促進に資する方策の提案

## 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、重症化予防の観点を踏まえた在宅療養生活の支援に向けた方法等について検討し、ガイドラインやマニュアル策定時等の基礎データとして活用し、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の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」及び「医療分野研究開発推進計画」の方針に即して、長寿科学政策研究事業を実施する。

#### 「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) オールジャパンでの医療等データ利活用基盤構築・ICT利活用推進に関する施策

##### 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) 医療研究開発の新たな仕組みの構築

#### (3) エビデンスに基づく医療の実現に向けた取組

### 2 行政事業費との関係

#### 平成 29 年度まで

- ・ 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。

#### 平成 30 年度から

- ・ 医療・介護連携に資するエビデンスの収集や効果的手法の提案
- ・ 介護サービスの合理的な提供方法の提案
- ・ 在宅療養や介護施設等における医療ニーズ及び看取りへの対応も含めた介護サービスの提案
- ・ 介護サービスに関わるデータの利用の促進に資する方策の提案

等について具体的な内容及び施策につながるデータを把握するための研究事業を実施する。

### 3 他省庁の研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

#### ① 文部科学省、経済 特になし

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	特になし
③ AMED 研究事業との関係の有無とその内容	AMED が実施する長寿科学研究開発事業は、主に高齢者介護に関連する技術水準の向上を目的とした研究に取り組み、介護現場に資する技術の開発を行うもので、持続可能な介護保険制度等を提供するためのデータ基盤の構築を推進する観点から研究を進めている。本研究事業はAMED が実施する研究を補完・協働しながら高齢化に関連する社会的な行政研究を行っている。

### Ⅲ 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	<p>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を推進する必要がある。また、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ことも求められている。介護保険制度の持続可能性の観点から、介護サービスの合理的な提供方法の提案等介護サービスの効率性を研究するとともに、増大する看取りへの対応等、喫緊の課題が山積していることから、在宅医療・介護連携に資するエビデンスの収集や効果的手法、在宅療養や介護施設等における医療ニーズ及び看取りへの対応も含めた介護サービス、介護サービスに関わるデータの利用の促進に資する方策についての研究課題を推進する必要がある。</p> <p>また、「経済財政運営と改革の基本方針 2017」において、健康増進・予防の推進等の取組として、健康・医療・介護のビッグデータの連結により広く活用できるようにするとともに、自立支援等の効果が科学的に裏付けられた介護を実現するため、必要なデータを収集・分析するためのデータベースについて、2020年度の本格運用開始を目指すことが決定されているところである。</p>
(2) 効率性の観点から	<p>地域包括ケアシステムの構築に向け、在宅医療・介護連携や介護サービスの合理的な提供方法、介護保険制度等を持続可能とするための介護サービスにかかるデータの基盤構築及びそのデータの利用促進方策など、社会的影響の大きい分野の対策を優先することとしている。また、研究テーマが関連している研究班においては、定期的に情報交換を行うよう促すことによって、限られた研究費でより大きな効果が期待できる運用に努めている。</p> <p>また、新たな政策課題を発掘するために、既存の政策課題や研究手法にとらわれない自由な発想の研究を採択するようにすることとしている。</p>
(3) 有効性の観点から	<p>成果が広く活用されることで、効果的な介護保険施策の実施に寄与するだけでなく、高齢者介護に関連する技術水準の向上や老年医学の研究の発展に貢献することが期待される。特に、介護保険制度の持続可能性の観点から、</p>

	<p>科学的に裏付けられた介護として介護サービスに関するエビデンスを見いだすことで、合理的かつ効果的な介護サービスの提供につながり、多くの国民の生活の質に寄与するのみでなく、介護給付費の減少や介護保険制度の効率性の向上、持続可能性の確保に寄与することが期待される。</p>
<p><b>(4) 総合評価</b></p>	<p>2025年に向けて地域包括ケアシステムの構築を推進するため、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ります。</p> <p>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ことから、医療ニーズを有する中重度要介護者をはじめとして、高齢者に適切かつ効率的に介護サービスの提供の充実を図る必要がある。</p> <p>このため、平成30年度には、地域包括ケアシステム構築の一層の推進や、安定的で持続可能な介護保険制度の構築に関する研究等を行っていくこととしている。</p>

分野名：疾病・障害対策研究分野  
研究事業名：長寿・障害総合研究事業 うち認知症政策研究事業  
主管部局／課室：老健局総務課  
関係部局／課室：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の概要

#### (1) 現状と課題

現在認知症の人は高齢者人口の約 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疾患修飾薬候補の治験開始」、2020 年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。

## (2) 研究事業の概要

認知症の人の意思を尊重しできる限り住み慣れた地域のよい環境で自分らしく暮らし続ける社会の実現や、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・介護サービス等の地域包括ケアシステム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、取組の好事例を示し、検証によりモデルを構築し、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、認知症の人の残存能力を生かした社会での活躍や社会の中での孤立化を防止するためのコミュニティのあり方等の問題は、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 29 年度まで、「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」、「認知症の予防、リハビリテーションの効果的手法を確立するための研究」、「若年性認知症の実態調査や大都市における認知症の実態調査」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、認知症の人やそのご家族の視点を重視し、認知症高齢者にやさしい介護・ケアの手法に関する研究や、認知症の人が社会の中での活躍できるようなキャンペーンによる普及およびその効果検証を推進することにより、今後の政策立案に資するような現状を分析、評価する研究を平成 30 年度に行う。

## 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

先に述べた認知症施策推進総合戦略は、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、認知症の人や家族の視点を重視した介護やケアそしてコミュニティ作り、認知症の人の残存能力を生かした社会の活躍に資するような啓発等の社会的な問題（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 年度末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 30 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 30 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Ⅰに関連する、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について、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」、「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」について、増額を要求する。

### （4）平成 30 年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

上記Ⅳ、Ⅴについても、現在推進中の 4 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、「認知症の人やその家族の視点を重視した認知症高齢者にやさしい介護・ケアの手法に関する研究」、「認知症の人が社会の中での活躍できるようなキャンペーンによる普及およびその効果研究」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 30 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に資する施策策定等などに利用予定。
- ・ 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、地域性を考慮した基礎資料として活用予定。

#### ○波及効果等

- ・ 認知症にやさしい地域とは何か、を明らかにする過程で、認知症にやさしいサービスの開発など、他の民間の産業などに利活用される可能性はある。

## 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 29 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 30 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。認知症の人やその家族の視点を重視した認知症高齢者にやさしい介護・ケアの手法に関する研究、認知症の人が社会の中での活躍できるようなキャンペーンによる普及およびその効果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</p>	<p>特になし。</p>

の内容	
③ AMED 研究事業との関係の有無とその内容	<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>

### Ⅲ 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	<p>認知症施策推進総合戦略は、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。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、認知症の人や家族の視点を重視した介護やケアそしてコミュニティ作り、認知症の人の残存能力を生かした社会の活躍に資するような啓発等の社会的な問題は特に早急な研究の推進が必要となっている。</p>
(2) 効率性の観点から	<p>いずれの研究も、年度内に計画された内容の実施がなされており、上記に関する成果が得られていることから、研究の手段やアプローチは妥当なものと考えられる。認知症高齢者の徘徊、Age-Friendly Citiesの創生、認知症地域包括ケア実現等引き続き連携しながら継続してすすめ、認知症の専門家のみならず、法学者や社会学者など学際的な研究体制により効率的な検討を行う。さらに認知症の人やそのご家族の視点を重視し、認知症高齢者にやさしい介護・ケアの手法に関する研究や、認知症の人が社会の中での活躍できるようなキャンペーンによる普及およびその効果検証を推進することにより、今後の政策立案に資するような現状を分析、評価する研究を行う。</p>
(3) 有効性の観点から	<p>地域の介護離職、BPSDの対応、高齢者の虐待防止、後見人制度等の実態調査や、若年性認知症や大都市部の認知症の実態調査については継続して行い、適時・適切な医療・介護や予防などの提供にする政策等を有効に反映できるような現状把握、評価指標等の策定を行う。また認知症の人が社会の中での活躍できるようなキャンペーンによる普及を進める上に当たって、有効な方法や効果検証を推進する。</p>
(4) 総合評価	<p>認知症の人やそのご家族の視点を重視した研究を行うことにより、より大きな社会問題となっている認知症の介護離職や若年性認知症、そして都市部での実態把握、また認知症の人へのBPSDの対応、高齢者の虐待防止、後見人制度等を取り巻く諸問題の解消につなげる必要がある。</p>

分野名：疾病・障害対策研究分野

研究事業名：長寿・障害総合研究事業 うち【新規】認知症先端技術活用推進研究事業（仮称）

主管部局／課室：老健局総務課

関係部局／課室：老健局総務課認知症施策推進室

## I 実施方針の骨子

### 1 認知症先端技術活用推進研究事業の概要

#### (1) 現状と課題

世界アルツハイマー協会 (ADI) が出した報告書「World Alzheimer Report 2015: The Global Impact of Dementia: An analysis of prevalence, incidence, cost and trends」の中では、世界中に 2015 年時点で既に 4680 万人の認知症の人がいて、約 3 秒に 1 人ずつ新たに発症し、その数が 20 年毎に倍増し、2030 年には計 7470 万人にもなることを推測している。我が国でも平成 28 年版の高齢社会白書では、平成 27 年 10 月 1 日での 65 歳以上の高齢者人口は 3392 万人、高齢化率は 26.7% と世界一であり、またこの高齢化の進行ペースも類を見ないものとなっている。高齢化は認知症の危険因子の一つであり、我が国の超高齢化の進行により認知症の人の数は今後もさらに増加を続けると予想されており、認知症の対策は喫緊の課題である。認知症に関する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。さらに現在、未来投資会議や保健医療分野における AI 活用推進懇談会等においても認知症領域は注目されており、先端技術を活用した取り組みの推進が必要とされている。その中で、今後集積されて行くであろうビッグデータに対して、開発した先端技術や先端機器を社会実装するにあたって、現場のニーズ、特に認知症の当事者や家族、介護者の要望ををうまく取り込みながらその技術を活用していくことが必要不可欠である。認知症という病態は多彩多様で有り、その経過も長期にわたり、認知症当事者のみならず、介護者の負担も大きく長期にわたり、加えて経済的損失もまた課題となっている。さらに認知症はアルツハイマー型認知症だけではなく様々な他の認知症もあることから、それぞれに病態について対応も変えていかなくてはならないことが課題を更に複雑なものとしている。例えば、レビー小体型認知症では症状の変動や空間認知能力の障害、前頭側頭型認知症では周囲の環境に影響を受けやすくなる等様々な対応が必要となっている現状がある。

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。その中で「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り組みを推進できるようなスキームの開発」が挙げられている。現在様々な先端技術や先端機器が急速に我が国では開発されてきており、それらをうまく活用し認知症高齢者に優しい地域作りに資するよう活用方法も含め、認知症の病態に応じた適切な環境づくり等から幅広く考えていく必要がある。今回の「認知症先端技術活用推進研究事業（仮称）」については、現在開発が進んでいる先端技術である ICT や AI を活用し、高齢者にとって安心・安全な生活環境作りや介護現場での負担軽減に資する等、現場ニーズに即した社会技術にもとづいた科学研究

開発の推進を主目的としている。一方従来からの、「認知症政策研究事業」では、認知症施策に反映させるための地域自治体の取り組み等の行政調査を行うにあたって、その根拠となる効果判定やエビデンスの蓄積、行政レベルに資する結果を得ること主目的としており、事業主旨が全く異なっている。

## (2) 研究事業の概要

認知症先端技術活用推進研究事業（仮称）と認知症施策推進総合戦略の関係は以下のとおりである。

- I. 認知症の実態把握：認知症の人ができる限り住み慣れた地域や環境で自分らしく暮らし続けることができるよう、認知症の方や家族も含めた周辺的生活環境等の実態について詳細に把握する必要がある、AI や ICT 技術の活用を検討する。
- II. 認知症の病態解明：基礎的な医学的・社会的病態解明の研究以外にも、生活実態に即した認知症の対応のあり方や、社会・生活環境要因などの面といった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：既存の認知症の治療法や診断等についてばかりでなく、今まで家庭や生活、介護の現場で個々に行われた対応方法について非薬物療法も含めたといった情報収集とその活用が必要。
- 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、あるいは、周囲の環境が認知症の人に与える影響等は明らかになっていない。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、実際の介護現場での様々な取り組みについて整理し、多様なデータを収集し、活用する検討が必要。
- 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や環境を向上させるためのサポートや今後の生活予測等、最先端技術である AI や ICT の活用を踏まえた広い観点での情報収集や検討が必要。

上述したとおり対象とすべき課題は多岐にわたり、認知症高齢者が安全で安心した暮らしをするための環境づくりに資する研究を行うことにより、また、今後の現場ニーズに資するよう社会技術研究を平成 30 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）。その中で「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り組みを推進できるようなスキームの開発」を挙げている。この意味で、地域づくりにおける課題として、現場ニーズに即した認知症高齢者の生活の質や環境等が認知症の人に与える影響については明らかになっておらず、認知症に対して生活空間等の様々な環境があたえる影響を明らかにするとともに、これらの多彩な情報を集め、認知症高齢者及びその家族等の生活を幅広く支え予測し、支援する研究を推進する事が望まれる。さらに認知症の現場での様々なデータを収集・統合し、早期に診断・対応できるよう先端技術を活用しつつ検討する必要がある。これらのデータを統

合することにより将来的に新たな視点による認知症の治療にも資することができるようにしなければならない。これらについて、主に AI や ICT 技術を活用した検討を行う。

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 年度末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 30 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 30 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）  
新規研究事業のため（4）に記載。

(4) 平成 30 年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

上記 I、IV、V についても同様に推進しなくてはならない。このため、今回新たに、「認知症高齢者が安全・安心した暮らしをするための環境づくりに関する研究」、「認知症の診断や治療等に資するデータの収集および活用化に関する研究」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

これらの研究の推進により、認知症高齢者に対する安心、安全な環境づくりや、生活リズム等のモニタリングによる認知症の各段階における状態把握、そして認知症高齢者の早期診断・早期対応に資する最新技術の開発や認知症高齢者に対する医療・介護の質の向上による認知症の進行抑制や周辺症状の軽減、結果的に家族および介護者の負担軽減等につながるような幅広い認知症の方の暮らしを支援し、生活予測するような成果が期待される。またこれらは、施策策定のための基礎資料となりうる可能性もあり、また各職種にも情報共有する等活用がなされるものである。

(2) 実用化に向けた取組

○直接的な利用

- ・ ICT 技術を活用した認知症の症状の各段階における日常生活への影響を明らかにできる。
- ・ ICT 技術やウェアラブル端末を利用した認知症高齢者の生活や睡眠リズムに影響を与える環境要因等の分析と定量的評価手法の確立を行う。
- ・ 認知症の診断・治療等に資するビッグデータを収集し活用する。
- ・ 多彩な現場データを収集・活用し、認知症高齢者の症状緩和に資する各種環境設定を行う。
- ・ 認知症高齢者の医療・介護支援のための技術や AI や ICT 技術を活用した機器等の開発。
- ・ 認知症高齢者の遠隔安全確保支援システムの開発や利用。

○波及効果等

- ・ 認知症にやさしい地域とは何か、そのために必要な認知症高齢者が安全で安心した幅広い暮らしを支えるための環境づくりを明らかにする過程で、認知症にやさしい技術やサービスの開発など、他の民間の産業などに利活用される可能性が大きい。

## 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 29 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。さらに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。また、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っている。これらをさらに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。認知症の幅広い暮らしを支える研究事業では、認知症高齢者が安全で安心した暮らしをするための生活環境づくりを進めるために、先端技術である AI や ICT を活用し、認知症の症状の各段階における日常生活への影響を明らかにするとともに、認知症高齢者の生活や睡眠リズムに影響を与える環境要因等の分析や定量的評価手法の確立や介護現場での認知症の診断・治療等に資する多彩なデータ収集や活用に関する検討を行い、他の事業と同様にエビデンスの担保が可能な研究手法を用い、現場ニーズに即した研究を行う。

## 3 他省庁の研究事業等、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	<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、治療薬の開発など主に医学研究を行っている。</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。いずれも認知症の幅広い暮らしを支える研究事業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>
-------------------------	--

### Ⅲ 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	<p>高齢化は認知症の危険因子の一つであり、我が国の超高齢化の進行により認知症の人の数は今後もさらに増加を続けると予想されており、認知症の対策は喫緊の課題である。認知症に関する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。さらに現在、未来投資会議や保健医療分野におけるAI活用推進懇談会等においても認知症領域は注目されており、先端技術を活用した取り組みの推進が必要とされている。その中で、今後集積されて行くビッグデータに対して、開発した先端技術や先端機器を社会実装するにあたって、現場のニーズ、特に認知症の当事者や家族、介護者の要望を取り込みながらその技術を活用していくことが必要不可欠である。</p>
(2) 効率性の観点から	<p>いずれの研究も、年度内に計画された内容の実施を予定しており、研究の手段やアプローチは妥当なものとする。また認知症施策推進総合戦略において、「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り組みを推進できるようなスキームの開発」が挙げられている。</p>
(3) 有効性の観点から	<p>現在様々な先端技術や先端機器が急速に我が国では開発されてきており、それらをうまく認知症高齢者に優しい地域作りに資するよう活用方法も含め、認知症の病態に応じた適切な環境づくり等から幅広く考えていき、社会実装するために、非常に有効な方法や検討を推進する。</p>
(4) 総合評価	<p>現在開発が進んでいる先端技術であるICTやAIを活用し、高齢者にとって安心・安全な生活環境作りや介護現場での負担軽減に資する等、現場ニーズに即した社会技術にもとづいた科学研究開発の推進を主目的とし、事業により、認知症高齢者に対する安心、安全な環境づくりや、生活リズム等のモニタリングによる認知症の各段階における状態把握、そして認知症高齢者の早期診断・早期対応に資する最新技術の開発や認知症高齢者に対する医療・介護の質の向上による認知症の進行抑制や周辺症状の軽減、結果的に家族および介護者の負担軽減等につながるような認知症の方の暮らしを支援し、生活予測するような成果が期待される。</p>

分野名：疾病・障害対策研究分野

研究事業名：長寿・障害総合研究事業 うち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／課室：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 障害者政策総合研究事業の概要

#### (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。

平成30年度には、障害者総合支援法の改正法施行と、報酬改定が行われる。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、精神障害者が、地域の一員として安心して自分らしい暮らしをすることができるよう、精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築が必要である。また、統合失調症、うつ病・躁うつ病、認知症、児童・思春期精神疾患、依存症などの多様な精神疾患等に対応できる医療連携体制の構築に向けて、多様な精神疾患等ごとに医療機関の役割分担・連携を推進するとともに、患者本位の医療を実現していけるよう、各医療機関の医療機能を明確化する必要がある。

#### (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。

平成29年度までに実施してきた研究事業については、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などが主となっている。

平成30年度は、身体障害認定基準の見直し・補装具の基準額設定の見直しなど、効率的・効果的な制度運営に資する研究を推進する。また、障害福祉サービス等報酬改定・障害者総合支援法の見直し・マニュアル等作成によるサービスの均てん化・サービス提供者の人材育成など、適正な障害福祉サービスの提供に資する研究を推進する。また、地域特性に応じた精神医療保健体制の整備・患者・家族の支援体制の整備など、適切な精神医療保健体制の整備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

障害福祉政策に直結する内容のうち、平成33年の障害福祉サービス報酬改定に向けた情報収集や、身体障害者手帳の認定基準の見直しに必要なエビデンスの収集や、「長期入院精神障害者の地域移行に向けた具体的方策にかかる検討会」のとりまとめ等を踏まえた研究、また、平成29年度の精神保健福祉法改正に対応するための知見の収集などを特に推進する。

- ・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 30 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）

- 効率的・効果的な制度運営に資する研究
  - ・補装具費支給制度における種目の構造と基準額設定に関する調査研究
  - ・障害認定基準および障害福祉データの今後のあり方に関する研究
  - ・特別児童扶養手当等の今後のあり方に係る調査研究
- 適正な障害福祉サービスの提供に資する研究
  - ・障害児支援のサービスの質を向上させるための第三者評価方法の開発に関する研究
- 適切な精神医療保健体制の整備に資する研究
  - ・精神科医療提供体制の機能強化を推進する政策研究
  - ・精神障害者の地域生活支援を推進する政策研究
  - ・災害派遣精神医療チーム（DPAT）の機能強化に関する研究

(4) 平成 30 年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

- 効率的・効果的な制度運営に資する研究
  - ・見づらさを有する者のADLの実態に関する研究
  - ・膀胱機能障害を有する者のADLの実態に関する研究
- 適正な障害福祉サービスの提供に資する研究
  - ・発達障害の原因、疫学に関する国内外の動向の把握と分析に関する研究
  - ・障害者総合支援法3年後見直し後のサービスの実態調査およびその効果についての研究
  - ・障害者の地域移行及び地域生活支援推進のためのサービスの実態調査及び活用推進に関する調査研究
  - ・障害者虐待防止研修の効果的なプログラムに関する研究
  - ・社会的孤立の可能性のある障害者等への支援に関する研究
  - ・高次脳機能障害の障害特性に応じた支援マニュアルの開発のための研究
  - ・地域生活支援拠点の実態調査と効果的な運営に関するガイドラインの開発のための研究
- 適切な精神医療保健体制の整備に資する研究
  - ・精神障害にも対応できる地域包括ケアシステムの構築を推進する政策研究
  - ・多様な精神疾患等に対応できる医療連携体制の構築を推進する政策研究

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される成果、及びその政策への活用の方法

- ・ 身体障害認定基準の改定案
  - ・ 特別児童扶養手当等における発達障害の認定に関する認定診断書の改定案
  - ・ 補装具制度の見直しに必要な、補装具対象種目の構造の明確化並びに基準額設定に必要な知見の集積
  - ・ 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
  - ・ 精神科医療の実態調査結果
  - ・ 精神医療保健に関する制度の国際比較結果
  - ・ 精神病状における隔離・拘束件数の実態調査の解析結果
  - ・ 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
  - ・ 新たな措置入院制度に対応した各種ガイドライン
- ② これまでの研究事業実施により得られた研究成果とその政策への活用内容・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  
(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

「骨太方針」2016

#### 第2章 成長と分配の好循環の実現

1. 結婚・出産・子育ての希望、働く希望、学ぶ希望の実現：経済成長の隘路あいろの根本にある構造的な問題への対応

#### (6) 障害者等の活躍支援、地域共生社会の実現

障害者、難病患者、がん患者等も、それぞれの希望や能力、障害や疾病の特性等に応じて最大限活躍できる社会を目指し、就労支援及び職場定着支援、治療と職業生活の両立支援、障害者の文化芸術活動の振興等を進め、社会参加や自立を促進していく。

「まち・ひと・しごと創生総合戦略」（2016改訂版）

・ 障害者については、（中略）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」

#### 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

高齢者・障害者等の生活の質の向上と我が国の新しいものづくり産業の創出を図る

##### 4) その他健康長寿社会の形成に資する施策

## 2 行政事業費との関係

- ・平成 30 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 29 年度に行政調査費において行う。
- ・平成 28 年度障害者総合支援法施行後 3 年後見直しにあたり、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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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臨床応用（就学・就労支援）に関する研究事業（平成 27～29 年度）</li> <li>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）</li> </ul>

## Ⅲ 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	<p>【身体・知的等障害分野】</p> <p>改正障害者総合支援法施行や、障害児、重症心身障害児者、発達障害者支援のさらなる充実並びに適正化等を踏まえた施策の推進等に向けての基礎資料の収集等に関する研究を推進することで、障害者の社会参加を促し、地域における生活を支援する体制整備等に関する成果を出すことが必要不可欠となっている。</p> <p>【精神障害分野】</p> <p>入院医療中心の精神医療から地域生活を支えるための精神医療の実現に向け、精神障害者の精神疾患の状態や特性に応じた精神病床の機能分化を押し進めるとともに、地域における多職種によるチームが、医療を提供できる体制の構築を進めて行く上で、必要な政策的研究を行うことが必要不可欠である。</p>
(2) 効率性の観点から	<p>【身体・知的等障害分野】</p> <p>身体及び知的障害の分野について総合的に研究事業を推進しており、政策提言に繋がる有用性の高い事業を優先的に採択することにより、効率的な運用を図っている。</p> <p>【精神障害分野】</p> <p>本研究は、精神医療分野の専門病院や研究所に所属している研究者によ</p>

	る研究を想定しており、効率的な運用が可能である。
<b>(3) 有効性の観点から</b>	<p><b>【身体・知的等障害分野】</b>          障害全般に関する適切な社会復帰支援、地域においてきめ細やかな居宅・施設サービス等を提供できる体制づくり、障害の正しい理解と社会参加の促進方策等、障害者の総合的な保健福祉施策に関する政策提言を行うことで、障害者の共生社会の実現と社会的障壁の除去に繋がることから、社会的に非常に重要な意義がある。</p> <p><b>【精神障害分野】</b>          入院医療中心から地域生活を支えるための精神医療の実現に向け、精神科医療提供体制の機能分化に関する政策研究や、地域生活を支える医療の在り方に関する政策研究などを推し進めることにより、精神障害者への対応可能な地域包括ケアの実現につながる。</p>
<b>(4) 総合評価</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本事業による障害者の総合的な保健福祉施策に関する政策提言が行われることで、障害者の共生社会の実現と社会的障壁の除去に繋がることが期待される。</li> <li>・精神疾患に関する治療法の開発・普及等を図り、精神医療の全体の質の向上を図ることが期待される。</li> <li>・改正精神保健福祉法の施行、障害福祉計画の実施、障害報酬改定に向けて、必要な政策的調査研究を積み上げていく必要がある。</li> </ul>

分野名：疾病・障害対策研究分野

研究事業名：感染症対策総合研究事業 うち新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

主管部局／課室：健康局結核感染症課

関係部局／課室：健康局健康課予防接種室

## 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。

具体的には、AMR 対策アクションプランについては 2020 年までに数値目標を達成するために対策を強く推し進めていく必要があり、AMR 関連検査や抗微生物薬適正使用に資する研究を推進する必要がある。また、予防接種施策の推進のために、Vaccine Preventable Disease (VPD) について国内の疾病負荷を明らかにすることや、ワクチンの安定供給に資する研究を進めていく必要もある。加えて、報告数が増加している梅毒を含む性感染症等、様々な感染症に対する対策が求められている。

#### (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

## 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 30 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)

2016 年 4 月 5 日においてアクションプランをとりまとめられた薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプランのもと、地域連携レベルでの抗菌薬の使用状況等のデータ集積・解析、各施設への還元等研究を進めているところである。また、危機管理機能についての外部評価、評価項目や指標の検討、病原体等の不活化法などに関する科学的知見の収集、侵襲性感染症の重症化に関わるメカニズムの解明にむけた検討、医療従事者向けの研修ツールの改善等を行って

る。

それらを踏まえ、AMR 対策に関する研究、リスク評価と危機機能の強化に関する研究、サーベイランスの強化に資する研究、予防接種施策に関する研究、医療体制に関する研究等の、国民の健康を守るために重要な研究を加速させる。

#### (4) 平成 30 年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

特定感染症予防指針に基づき様々な施策が行われているが、指針の改正等を踏まえ、その実施について検討を行っていく必要がある。また、東京オリンピック・パラリンピック競技大会等の大規模イベントに備え、サーベイランスの強化をすすめる、予防接種施策を推進していく必要がある。加えて、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平成 32 年度までを期間として我が国のあるべき姿を示しており、計画を達成していくために、研究を推進していく必要がある。

これらを踏まえ、特定感染症予防指針等に関する研究、サーベイランスの強化に資する研究、予防接種施策の推進及び評価に資する研究、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の推進に資する研究等、国民の健康を守るために重要な研究を推進する。

### 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

- ・ 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。感染症法関係法令の改正、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。感染症のサーベイランスシステムの評価・改善等を行う。
- ・ 特定感染症予防指針等の感染症法関係法令の改正、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・改善を行う。

#### (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

・「経済財政運営と改革の基本方針 2016」において、予防接種の普及啓発施策に関する目標等の設定を行い、取組を推進することとしている。

・「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	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（29年度） 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

## III 研究事業の評価

<b>(1) 必要性の観点から</b>	<p>海外からの侵入が危惧される感染症及び国内で発生がみ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が必要であり、特に平成28年に策定された薬剤耐性対策アクションプランを踏まえた対策や東京オリンピック・パラリンピックに向けた対応に資する研究を行う必要がある。加えて、感染症サーベイランスに関する研究は、国民の生命を守る上で重要であり、その改善や集められたデータの利用促進に資する研究を継続的に行う必要がある。</p> <p>予防接種基本計画に基づき、ワクチンの安定供給に資する研究などを行い、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も行う必要がある。</p>
<b>(2) 効率性の観点から</b>	<p>数ある行政課題の中から、優先的に検討すべき課題を抽出し検討の対象としており、研究の目標や計画についても行政課題を解決するために最も効率が良いように設計してある。これらのことから本研究事業は効率性が高いと評価できる。</p>
<b>(3) 有効性の観点から</b>	<p>近年大きな課題となっている薬剤耐性菌に関する研究をはじめ、新型インフルエンザや一類感染症に関する研究等幅広い分野に関して、行政が行う対策に資する課題等に関して幅広く研究が推進されてきた。</p> <p>また、予防接種の費用対効果や副反応の疫学的解析に関する研究を実施することは予防接種行政の円滑な推進に資するものである。</p>
<b>(4) 総合評価</b>	<p>本研究事業は、国内外の新興・再興感染症に関する研究を推進し、これらの感染症から国民の健康を守るために必要な行政対応の科学的根拠を得る上で非常に重要である</p>

分野名：疾病・障害対策研究分野

研究事業名：感染症対策総合研究事業 うちエイズ対策政策研究事業

主管部局／課室：健康局結核感染症課エイズ対策推進室

関係部局／課室：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に関しては「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）においてその方向性が示されており、現在行われているその改定の議論においても、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一方で、エイズを発症してから診断される者の割合が約3割を占める状況にあることから、検査受検勧奨が課題として取り上げられている。HIV感染症・エイズ患者は抗HIV療法の進歩により、予後が大きく改善した現状と日本における高い治療率について、一般国民に対して更に普及啓発を行っていくような、検査受検行動を後押しする普及啓発が検査拡大と共に重要であることが指摘されている。また、予後は改善したものの、現状では高額な抗HIV薬を生涯内服し続けなければならない、その医療費の増大等の課題も生じており、根治療法創出は重要な課題として取り上げられている。さらに、血液製剤によりHIVに感染した者（薬害エイズ患者）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。その他、国連エイズ合同計画(UNAIDS)において2020年度までに全HIV感染者の90%が検査を受け、HIVと診断された感染者の90%が定期的に医療機関に通院し、定期的に医療機関に通院している感染者の90%がウイルスの抑制に成功をすることが提言されていることを踏まえて、我が国におけるその達成状況を確認することも重要な課題となっている。

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、行政課題として特に優先度が高いのは②および④である。現在議論が進められている特定感染症予防指針の改訂案においても、②に対しては新たな具体的な対策の検討等が盛り込まれている。また、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に、適切かつ迅速な対応を行うための調査研究等である④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、現在の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、診断されている患者数、医療機関を受診している患者数、治療成功した患者数などの情報が得られないため、動向調査を補完する研究とともに、日本における推定患者数などの数理モデル研究等から得られた情報の評価が必要である。加えて外国籍の患者の検査や医療機関への受診状況の把握、国内流行の地域差や、海外動向という要素を考慮した、動向解析も行う必要がある。

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、その検査数は近年11万件程度で横ばいであり、WHOが2015年に診断後早期治療を行うことが、感染予防に繋が

ることを科学的根拠に基づき強く推奨していることから、早期診断のための検査拡大のための研究として非常に重要である。特に感染の可能性が疫学的に懸念される個別施策層（男性同性間性的接触を行う人々（MSM）・性風俗産業の従事者、薬物乱用者等）や母子感染については、実態把握、介入方法の検討等の研究的な取り組みや、感染者の大半を占める MSM についての実態調査や普及啓発等、WHO の推奨に基づき、早期治療を実現するための研究を進める必要がある。その他、抗 HIV 療法の進歩により陽性者の予後は著しく改善したが、エイズに対する正確な理解が進まず、未だに差別・偏見などの問題が残っている。長期生存が可能になり、慢性疾患として HIV 感染症が位置づけられる中で、妊娠・出産に関わる問題、就労に関する問題等陽性者を取り巻く課題の解決は重要である。

さらに、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必要がある。

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る。平成 28 年 3 月の和解 20 周年記念集会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 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

「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針」において、HIV 感染症・エイズに応じた予防の総合的な推進を図るために、普及啓発並びに教育、検査体制の充実、発生の予防及びまん延の防止、人権に配慮した良質かつ適切な医療の提供、研究開発の推進等 HIV 感染症・エイズに関する基礎、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ている。

現在行われている予防指針の改訂の議論においても、エイズ対策の推進に資することを目的に、HIV 検査受検促進、HIV の治療の現状を含めた正しい知識の予防啓発、早期治療実現のために必要な基礎データの収集と具体的な早期治療実現のための施策の検討、HIV 感染者に対する差別・偏見の防止等の行政的な課題の解決が特に重要であるとされた。

上記に加え、薬害エイズの和解の趣旨を踏まえた研究課題として、長期療養に関する課題に加え、合併病態である血友病、C 型肝炎を含めた包括的な対策が必要である。

### (3) 平成 30 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）

#### ・ HIV 感染者の合併症に関する研究

薬害エイズの和解の趣旨である、原状回復を目指した患者参加型の合併症に関する研究を行っている。長期生存が可能になる中で、肝がんの発生は被害者にとって非常に重要な問題であり、一定の効果が認められている先端医療（肝がんに対する重粒子線治療等）について、血友病・HIV 感染症合併患者に対する有効性・安全性の検討を行う必要があり、新たな研究として実施する必要がある。

#### ・ HIV 検査拡大に関する研究

現在改訂作業を行っている特定感染症予防指針の中でも、HIV 検査の拡大は重要課題とされており、特に地域の実情を踏まえた検査体制の構築が喫緊の課題である。新規感染者のうちエイズを発症してから診断される割合の高い地域での検査の在り方の研究は重要である。これらの地域での検査事業の在り方を検討し、介入的研究を推進する。また、個別施策層への効果的な

検査受検勧奨を、引き続き強化する必要がある。

・エイズ発生動向に関する研究

エイズ発生動向解析については、現在の動向調査のみでは不十分な疫学情報を補完することが必要とされており、特に、現在改訂作業を行っている特定感染症予防指針の議論の中では、新規エイズ患者の社会的背景、疫学情報、分子疫学的情報の収集の強化が求められており、現在限定的な地域における研究が行われているが、対象の地域拡大を行いより、正確な疫学情報の収集を行う必要がある。また UNAIDS が提唱する我が国の「ケアカスケード」に資する研究には、より精度の高い疫学情報の収集が必要であり、特に外国籍の感染者等に関する情報収集を進める必要がある。各研究班で収集された情報は、その妥当性の評価も含め、広く研究者、臨床医などで検討を行い、我が国の「ケアカスケード」の作成を実現する上で不可欠である。

(4) 平成 30 年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

・健診の機会を利用した性感染症を含む HIV 検査の提供に関する研究

現在改訂作業を行っている特定感染症予防指針の中でも、HIV 検査の受検拡大は重要課題と位置づけられ、現在行われている検査以外の新たな検査機会の検討が必要である。新規感染者は 20～40 歳代の男性が過半数を占めており、より検査へのアクセスの良い検査提供体制として、健診の機会を利用した検査提供を検討する。

・陽性者を取り巻く課題に関する研究

診断後即治療が推奨されるようになる中で、診断をされても早期治療が開始出来ない症例について検討を行い、今後の早期治療実現に向けて必要な対策を検討する必要がある。また抗 HIV 療法が進歩し、HIV 感染症の男性と HIV 感染症ではない女性のカップルにおいて、妊娠・出産を希望、また実際に出産に至るケースが増加している。母子感染の予防の観点からもこれら陽性者を取り巻く新たな課題に対応する必要がある。加えて、特定感染症予防指針の中の議論にもあったが、長期生存が可能になる中で、就労に際しての課題も多く、ガイドラインの整備などを進める必要がある。

・海外動向に関する研究

2015 年 WHO が診断後即治療を強い推奨を持って提唱した。これを受け、各国では早期治療実現に向け様々な対応を行っている。これら取組の他、各国の検査拡大の施策とその評価、医療費助成を含めた医療提供体制、予防薬の導入状況などの海外の動向を把握することで、今後の我が国の施策に活用することを目的とする。特に、我が国と有病率が近い国などの検討も必要である。

・ハイリスク層に対する曝露前予防薬に関する検討

現在改訂作業を行っている特定感染症予防指針の中でも議論されているが、海外で有効性が認められているハイリスク層に対する曝露前予防薬について、低まん延国である我が国での有効性、ハイリスク層の定義等について検討する必要がある。

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

・本研究事業のより得られた知見を、今後の施策評価に活用し、さらには必要なガイドラインを作成する、

これまでの成果としては、HIV 治療ガイドライン改正、透析ガイドライン改正、HIV/HCV 共感

染患者の肝移植の基準見直し等が行われている。

○間接的な利用

・HIV 検査の受検率向上、医療機関への結びつけの強化等により早期発見・早期治療につながり、個人の予後改善のみならず、社会での感染拡大に結びつく。

・発生動向に関する研究等により得られる、疫学情報はUNAIDSが提唱する「ケアカスケード」の作成に寄与し、この推計 HIV 感染者数、診断を受けている感染者数、医療機関に定期的に受診している感染者数、治療成功者数等の一連の数値を施策評価に活用する。

○波及効果

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

・HIV 検査拡大に関する研究では、健診の機会を利用した HIV 検査の提供を行うことで、新たな検査提供機会を実現し、未受検者の減少を図る。その効果、問題点などを検討し、3年以内にモデル事業を立ち上げる。同様に個別施策層に対する有効な検査方法の提供についても、3年以内の事業化を目指す。

II 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

「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となる研究開発

2 行政事業費との関係

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行っているが、感染症法に基づく届出のみでは、推定患者数、現在治療を受けている患者数等、エイズ対策に必要なデータが得られないため、研究事業としてエイズ動向を補完する疫学研究が必要。また行政事業として、保健所等における無料匿名の HIV 検査・相談体制の整備を行っているが、検査・相談件数が伸び悩んでおり、あらたなる検査拡大に関する研究事業が必要である。

3 他省庁の研究事業等、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	感染症関連の3研究事業（エイズ、新興・再興、肝炎）において、重複無きよう調整した上で、公募課題の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
② ①以外の省庁の研究	該当なし

<p>究事業や事業費で実施されている研究事業の関心の有無とその内容</p>	
<p>③ AMED 研究事業との関心の有無とその内容</p>	<p>エイズ対策の課題を解決する研究のうち、HIV 感染症を対象とした基礎研究、診断法・治療法の開発等の臨床研究、及び創薬研究等に関わるものは AMED 対象分の研究事業となる。本研究事業は AMED が実施する研究を補完・協働しながらエイズ対策の推進に資する疫学・社会的な行政研究を行うものであり、重複はない。</p>

### Ⅲ 研究事業の評価

<p>(1) 必要性の観点から</p>	<p>「感染症の予防及び感染症患者に対する医療に関する法律」に基づいて策定される「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針」は平成 29 年中に改訂される予定であることから、その中で記載すべきとしている事柄、WHO のガイドラインを踏まえた早期発見・早期治療、特に検査機会の拡大、国民への啓発、「ケア・カスケード」の作成のために必要なエイズ発生動向調査を補完する研究について行うことが必要とされている。</p>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>「エイズ対策研究の効率的実施と疫学データ収集に関する研究」を立ち上げ、政策研究と実用化研究の合同のヒアリングと、研究者間での意見交換を行うことにより、研究事業の効率的な実施に結びつける。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>全 HIV 感染者の 90%が検査を受け、HIV と診断された感染者の 90%が定期的に医療機関に通院し、定期的に医療機関に通院している感染者の 90%がウイルス抑制に成功することが UNAIDS により提言されているが、本研究事業により、特に検査拡大と陽性者の医療機関への結びつけに関する研究を進めることはこの目標の達成に向けて有効な方策を開発することにつながると考えられる。また HIV 感染者の実態調査及び、ニーズの把握等、各種の行政課題への対応に資する研究成果を得ることにもつながると考えられる。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>本研究事業の実施は、効果的なエイズ対策の推進に繋がり、また各種行政課題への対応という点でも重要性が高く、今後も、引き続き、本事業を推進する必要がある。</p>

分野名：疾病・障害対策研究分野

研究事業名：感染症対策総合研究事業 うち肝炎等克服政策研究事業

主管部局／課室：健康局がん・疾病対策課肝炎対策推進室

関係部局／課室：

## 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型肝炎ウイルスの感染者は、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恐れがある。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。この基本指針は平成28年6月に改正され、肝炎ウイルス検査においては、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おらず、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平成28年12月に改正された肝炎研究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、「職域等も含めた肝炎ウイルス検査受検率向上と陽性者の効率的なフォローアップシステムの開発・実用化に向けた研究」、「肝炎の病態評価指標の開発と肝炎対策への応用に関する研究」、「肝炎ウイルス検査受検から受診、受療に至る肝炎対策の効果検証と拡充に関する研究」、「肝炎に関する政策研究の動向把握と研究の評価・進捗管理方法に関する研究」、「肝炎ウイルス感染者の偏見や差別による被害防止への効果的な手法の確立に関する研究」、「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」、等を推進してきたが、平成28年12月に見直しを行った10カ年戦略において、肝炎総合対策の推進に当たっては、特に、利便性に配慮した検査体制の整備、肝炎に係る医療・相談体制、肝炎患者に対する偏見・差別への具体的な対応策や就労支援、肝炎患者の実態把握等が課題となっており、これらの課題解決に資する研究の推進が求められている。

疫学研究としては、「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」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、感染者数や患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

模の研究も継続的に行うとしており、さらに、肝炎ウイルスの感染原因は特定されないことが多いため、新たな感染拡大を予防するためにも、その実態を把握するための研究の推進が必要である。

## 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

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恐れがある。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現状を踏まえて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 力年戦略に位置づけ、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 30 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。また、C 型肝炎では、インターフェロンフリー治療後の発がん等を含めた長期予後の研究や、HBV 母子感染防止事業の実施状況についても研究が追加されており、引き続き推進する必要がある。

##### ・職域等も含めた肝炎ウイルス検査受検率向上と陽性者の効率的なフォローアップシステムの開発・実用化に向けた研究

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。また、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。それぞれの地域の実情に対応した陽性者フォローアップシステムの開発と、その導入・運用における手法を開発する。

##### ・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、早急にその手法を開発する必要がある。

・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。平成 28 年度の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ている。

・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と拡充に関する研究

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・受療経緯等を把握し、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。

・肝炎に関する政策研究の動向把握と研究の評価・進捗管理方法に関する研究

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。また、研究動向に基づく適切なアセスメントを行うことができるよう、必要に応じてヒアリングや研究成果発表会を開催し、政策の企画・立案に資する成果の獲得を図る。

#### （４）平成 30 年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

・肝疾患の診療連携体制向上に資する研究

肝炎患者に対し、病態に応じた適切な肝炎医療を提供するためには、専門的な知識や経験が必要であるため、個々の肝炎患者等は、肝炎医療を専門とする医療機関において治療方針の決定を受けることが望ましい。また、専門医療機関において治療方針の決定を受けた肝炎患者等は、継続して適切な治療を受けることが必要である。このため、肝炎患者等が、移住地域にかかわらず適切な肝炎医療を受けられるよう、地域の特性に応じた肝疾患診療体制を構築するため、拠点病院が中心となって、専門医療機関等の治療水準の向上、かかりつけ医を含む地域の医療機関との連携の強化等を図る必要がある。地域の診療連携体制が上手く機能している優良事例を全国規模で検証し、地域特性のパターンを分類することや、診療連携を進めるにあたって障壁となる課題の分析と解決法を導き出すことで、要治療者の受療率向上や肝炎患者の重症化予防につなげるための政策企画立案に資する研究を実施する。

・肝炎ウイルスの新たな感染防止に資する研究

肝炎ウイルスの感染原因は特定されないことが多く、新たな感染拡大を予防するためにも、その実態を把握するための疫学研究の推進が重要である。また、HBV ワクチンの 0 歳時への定期接種開始をうけ、その実施状況を把握し、適切な実施を妨げる要因があればその解析を行い、改善する手法の検討が必要である。研究に協力する各医療機関や自治体への調査により、肝炎ウイルスの新規感染状況や HBV ワクチンの実施状況を確認し、新規感染者の発生を抑制する効果的な方法を検討するための研究を行う。

### 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

・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、肝炎患者が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。

- ・ウイルス性肝炎の新規感染の調査及びHBVワクチン実施状況調査の結果によりウイルス性肝炎の発生状況・感染経路等を把握し予防のためのガイドラインを策定することや、HBVワクチンの適切な実施を妨げる要因を解析し、実施率を向上させることで新規感染者の発生抑制を目指す。

- ・得られた成果を平成33年の肝炎対策基本指針の改正に反映させる。

## (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。

- ・ウイルス性肝炎の感染防止策を政策に反映させ、新規感染者の抑制を図る。

- ・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	感染症関連の3研究事業（エイズ、新興・再興、肝炎）において、重複無きよう調整した上で、公募課題の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。
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	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。
③ AMED 研究事業との関係の有無とその内容	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。

### Ⅲ 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	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、平成 28 年 6 月に改正された肝炎対策の推進に関する基本的な指針において、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。また、平成 24 年度を初年度として取りまとめられ、平成 28 年 12 月に中間見直しが行われた肝炎研究 10 年戦略においても肝炎に関する疫学・行政研究を含め総合的に研究を推進することが盛り込まれている。平成 28 年度に得られた研究成果は施策の企画立案や実施に科学的根拠を付与するものとして必要である。
(2) 効率性の観点から	研究課題の設定は重複がないように行い、採択には、第三者の事前評価委員会で効率性も評価される。関連性のある研究班の間では、班会議や研究成果発表会にオブザーバー参加するなど相互に連携を図り、また、班会議にはプログラムオフィサーが参加し、進捗状況を把握し、報告している。年度末に評価委員会を開催し、継続課題は中間評価を、終了課題は事後評価を行い、進捗状況の確認・評価を行うとともに研究成果を速やかに行政施策に反映させることを目指している。効率的に研究が行われるよう、肝炎研究 10 年戦略を平成 28 年 12 月に中間見直しを行ったところである。
(3) 有効性の	肝炎対策を総合的に推進するための行政課題に即した、医療体制・社会基

<p><b>観点から</b></p>	<p>盤整備に必要かつ有効な研究が行われており、研究成果は肝炎対策推進協議会等で適宜報告され、国の肝炎総合対策の推進に寄与し、広く国民の健康の保持、増進のために還元されている。また、疫学・行政研究のあり方について、研究成果を踏まえ、研究の方向性や目標の有効性の観点から平成28年12月に肝炎研究10カ年戦略の中間見直しを行ったところである。</p>
<p><b>(4) 総合評価</b></p>	<p>肝炎は国内最大級の感染症であり、感染を放置すると肝硬変や肝がんと言った重篤な病態に進行する。本事業では、肝炎の克服に向けた診療体制や社会基盤の整備等を目標に、肝炎に関する行政課題を解決するための研究を推進する必要がある、ひいては国民の健康長寿社会の実現につながる。</p>

分野名：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：医政局総務課  
関係部局／課室：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
- ・ 医療の質の確保
- ・ 医療安全の推進
- ・ ICTの推進
- ・ 訪日外国人旅行者や、在留外国人数の増加への対応
- ・ 医療人材の育成・確保

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年度より第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7期介護保険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事業及び在宅医療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を見直したところであり、今後は、指標等を活用しながら、将来を見据えた医療提供体制の構築のための具体的な方策を検討する必要がある。

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、原則的に全て研究事業として検討を行う。一方、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は、行政事業として実施する。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の作成は行政事業費で実施する。

##### ・ 医療の質の確保

医療の質に関しては、平成22年度から「医療の質の評価・公表等推進事業」を実施してきたが、臨床指標を用いた医療の質の評価・公表等に取り組む病院団体においては、扱う指標、その定義や算出方法等に相違があったことから、病院団体が共通の方法論を用いた場合の影響、医療の質指標の評価・公表が医療の質にもたらす影響等について検証する。

##### ・ 医療安全の推進

医療事故調査制度等医療安全対策に関わる制度が導入されるなど組織的な医療安全管理の定着・進歩やIT技術の導入といった医療現場の環境変化が起こっている。今後の医療安全施策を

検討していくために、国内外の医療安全に関わる情報を収集・整理するとともに、医療安全に携わる組織・人材の質の向上や医療情報システムの開発において留意されるべき課題について検討を行う。

#### ・ICTの推進

医療のIT化の推進に関しては、医療機関において、今後さらに外部との情報連携が進むことを踏まえ、新たな情報技術を活用したセキュリティ対策及び情報連携に必要な新たな標準規格について、検討を実施する。

また、遠隔診療については、遠隔診療と親和性の高い診療領域を明らかにし、有効性・安全性に関するエビデンスの構築を推進する。

#### ・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2016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。厚生労働省では、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。平成28・29年度において医療通訳の認証制度策定に係る課題抽出と制度案の策定に向けて研究を進めてきたが、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。

#### ・医療人材の育成・確保

日本の医療を取り巻く環境は、少子高齢化、ICT・AIの発展、職種間での業務分担の進展など、大きな変化に直面している。こうした変化が、医師の働き方等に与える影響を考慮しつつ、医師をはじめとした医療従事者の需給を継続的に見直していくためのデータ収集や推計を実施する。

## 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

#### ・地域医療提供体制の構築・整備

医療計画については、平成30年度から開始される第7次医療計画に向けて検討された、PDCAサイクルを推進するための指標の活用方法等に関する分析・評価等を実施するとともに、平成33年度に予定されている医療計画の中間見直しに向けた課題の抽出を行う。

周産期医療については、災害時の小児・周産期の医療情報システムの構築や、災害時小児周産期リエゾン養成研修プログラムの見直しを実施するための研究を行う。

在宅医療については、在宅医療における4機能（退院支援、日常の療養支援、急変時の対応、看取り）の評価を行うための指標の検討を行う。

その他、小児救急医療体制の最適化等のためのシステム開発、大規模災害時における医療体制等に関する研究などを実施する。

#### ・医療の質の確保

これまで複数の病院団体が医療の質に係る指標を用いてその評価・公表に取り組んできたが、団体により用いる指標や指標の算出方法等に相違があった。このため、複数の病院団体が、共通の方法論を用いて医療の質の評価・公表を行った場合の影響、医療の質の評価・公表が医療の質にもたらす影響等について検討を行う。

#### ・医療安全の推進

最近の諸外国の医療安全関連の法整備に関する情報や国内の医療安全技術に関する情報等を収集・整理し、今後の医療安全施策への提言に資する課題の検討を行う。

医療安全に携わる組織・人材の質の向上のための業務指針や研修指針、医療情報システム開

発といった実用化に資する研究を実施する。

・ ICTの推進

医療機関において、今後さらに外部との情報連携が進むことを踏まえ、今後整備すべき標準規格を明らかにするとともに、新たな情報技術を活用したセキュリティ技術の医療分野への適用可能性について検討を行う。

遠隔医療については、遠隔医療と親和性の高い診療領域を明らかにし、安全性や有効性に関するエビデンスを構築するための研究を実施する。

・ 医療人材の育成・確保

医師に関しては、少子高齢化、ICT・AIの発展、職種間での業務分担の進展を考慮しつつ、医師の需給に関して基礎的なデータ収集や推計を実施する。

歯科医療に関しては、歯科医療提供の内容、連携状況等について調査・分析を行い、歯科医療機関の機能分化等について検討する。

看護に関しては、今後見直される教育内容の方向性を踏まえた看護基礎教育を実現・実践できるように、看護師等養成所のカリキュラム開発についての実態把握及び効果的なカリキュラム開発のための手引きの作成を目的とした研究を行う。

・ 訪日外国人旅行者や、在留外国人数の増加への対応

医療通訳の認証制度策定に関するこれまでの研究結果を用いて、パイロット実証を実施する。

(3) 平成30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）

- ・ 災害時小児・周産期医療体制の構築と認知向上についての研究
- ・ 小児救急医療体制の質の評価・最適化・情報発信のための小児救急医療統合情報システムの開発研究
- ・ 地域包括ケアを支える看-看連携を円滑にする教育研修体制の構築に関する研究

(4) 平成30年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

・ 地域医療提供体制の構築・整備

- 在宅医療等におけるアウトカム指標の有効性の検討に関する研究（在宅医療の実態把握と提供体制の評価に関する研究）
- 慢性期医療および在宅医療の患者像に関する研究
- 地域医療構想と医療計画において、より効率的で質の高い医療提供体制を構築するための評価方法・施策の開発

・ 医療の質の確保

- 医療の質の評価・公表等の推進に関する研究

・ ICTの推進

- AI、ICT等の技術の進展と医事法制に関する研究
- 新たな情報技術（人工知能、秘密分散）に関する医療分野への適用研究
- 遠隔診療分野における遠隔医療普及推進に関する研究

・ 医療安全の推進

- 今後の医療安全管理者の業務と医療安全管理者養成手法に関する研究
- 国際社会における医療安全関連の法整備に関する研究
- 院内医療情報システム（HIS）に実装すべき医療安全システムの標準化に関する研究

・ 医療人材の育成・確保

- 医療の変化や医師の働き方等の変化を踏まえた需給に関する研究
- 医師国家試験のコンピュータ試験導入に関する研究
- 地域包括ケアシステム構築に向けた効果的な歯科医療提供の在り方に関する研究
- 今後の医療を担う看護職員を養成するための看護基礎教育カリキュラム開発実現に関

### 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

研究事業において、各都道府県における医療計画の策定及び地域医療構想の推進に当たって必要となるデータやその活用方法等について整理し、その内容を踏まえたデータセットを各都道府県に提供する行政事業を実施している。このデータセットを活用し、各都道府県が地域の実情を把握することで、より実効性の高い医療計画の策定及び地域医療構想の推進のための具体的な方策の検討が進むと期待される。

##### ・医療の質の確保

医療の質指標の評価・公表が医療の質にもたらす影響等についての検証結果を踏まえて、医療の質の評価・公表に関する制度的対応に関する提言等を行う。

##### ・医療安全の推進

今後の医療安全施策（特に医療安全に携わる組織・人材の質の向上）に活用する。

##### ・ICTの推進

データ利活用基盤の整備を見据えて、医療情報の標準化規格や医療機関内における医療情報システムセキュリティ対策に関する調査・研究等を行う。遠隔診療については、安全性や有効性に関するエビデンスが構築されたものから適切な評価に繋げ、遠隔診療の普及促進を図る。

##### ・訪日外国人旅行者や、在留外国人数の増加への対応

医療通訳認証制度の実用化に向けて、医療通訳団体等と協力しながらパイロット実証を行い、その結果を踏まえて認証制度内容について検討・最終調整を行うことが期待される。行政事業においては、医療通訳を医療機関に配置する等の事業を実施する予定であるが、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、信頼性の高まった医療通訳の利用環境が期待される。

##### ・医療人材の育成・確保

医療を取り巻く環境の変化や医師の働き方等の変化を踏まえた医師の需給に関する基礎資料を収集し、最終的には需給の推計を実施し、厚生労働省での医療従事者の需給や養成に係る議論において、基礎資料として活用する予定。また、必要に応じて医師以外の医療従事者についても需給の推計等を実施する。また、概ね数年以内に国家試験制度にコンピュータ制の導入することを前提とした技術的な提言等を取りまとめる予定。

歯科医療に関しては、歯科医療提供の内容、連携状況等について調査・分析を行い、歯科医療機関の機能分化等についての検討結果を、厚生労働省での診療報酬改定等に関する議論において、基礎資料として活用する予定。

看護に関しては、今後見直される看護基礎教育のカリキュラムの方向性を踏まえたカリキュラム開発のための手引きを作成し、看護師等養成所での活用及び都道府県での指導に役立てることを予定している。

#### (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を踏まえた医師・看護職員等の需給について、検討する。」

➤ 経済財政運営と改革の基本方針2016（骨太方針）（平成28年6月2日閣議決定）

「地域全体で子どもたちの学びや成長を支える活動の推進や小児・周産期医療提供体制の充実に取り組む。」

・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」

➤ 「世界最先端IT国家創造宣言工程表」（平成28年5月20日改定 高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部決定）

「医療情報連携ネットワークの全国展開に向けて、低廉かつ安全なシステムに関する検証等を引き続き実施するとともに、標準規格や運用ルールの普及等を通じて、平成30年度までに医療情報連携ネットワークの全国的な展開を行う。」「データやシステム等の各種規格について標準化に向けた議論を進めるとともに、標準規格の普及を図る。」

➤ 「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28年6月2日閣議決定）及び「改革の基本方針2016」（平成28年6月2日閣議決定）

「医療従事者の需給の見通し、地域偏在対策等について検討を進め、本年内に取りまとめを行う。特に医師については、地域医療構想等を踏まえ、実効性のある地域偏在・診療科偏在対策を検討する。」

➤ 「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、平成29年2月17日一部変更）及び「日本再興戦略改訂2016」（平成28年6月2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

なし。

3 他省庁の研究事業等、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	なし
--	----

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	なし
③ AMED 研究事業との関係の有無とその内容	なし

### Ⅲ 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	少子高齢化の進展に伴い社会的環境が変化する中、豊かで安心できる国民生活を実現するためには、様々な医療行政の推進にあたっての課題を解決し、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、地域で継続して生活を送れる体制を構築する必要がある。
(2) 効率性の観点から	本事業は、医療行政における喫緊の課題に柔軟に対応するため、研究期間を原則2年以下とし、評価委員の意見を反映させるため、研究班会議への担当官の参加などを通じ定期的な進捗管理を行っている。
(3) 有効性の観点から	本研究事業における研究成果は、平成28年度においては、医療計画における指標例を示した通知、救命救急センターの充実段階評価の見直し、歯科診療情報を表す電子用語集の構築、「中小規模病院看護管理支援事業ガイドライン」の策定、医療安全支援センターの「相談ガイドブック」の改訂、医療の質の共通指標の策定に直接的に活用されており、また、より行政施策との関連が深い研究課題については、指定型として実施することにより、成果が直接施策に反映されるなど、有効性の高い研究となっている。
(4) 総合評価	本研究事業の実施により、様々な医療行政についての課題解決に資する研究成果が得られ、効果的で効率的な医療提供体制等、地域で安心して生活するための医療基盤が構築することが期待される。

分野名：健康安全確保総合研究分野

研究事業名：労働安全衛生総合研究事業

主管部局／課室：労働基準局安全衛生部計画課

関係部局・課室：労働基準局安全衛生部安全課、労働衛生課、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 28 年は、3 月末現在速報値で、死亡災害、休業 4 日以上の死傷災害が前年同期比でそれぞれ 4.1%減少、1.2%増加している。また、第 12 次労働災害防止計画では、平成 29 年時点で労働災害による死亡者数、休業 4 日以上の死傷者数を平成 24 年実績（死亡者数 1,093 人、休業 4 日以上の死傷者数 119,576 人）よりも 15%以上減少させることを目標としており、4 年経過時点では死亡災害は 15.5%の減少となっているが、死傷災害は 1.6%の減少に留まっている。
- 特に第三次産業については増加傾向にあるなど、労働災害の減少に向けて、業種等に着目した戦略的な行政展開が必要である。
- また、一昨年 0-トルイジン取り扱い事業場で発生した膀胱がん等、有害性が確認されていないが発がん性が疑われる物質について知見の収集及びリスク評価を行い、必要な規制を行うことが喫緊の課題である。
- さらに、治療技術の進歩等により、がん等の疾病について「不治の病」から「長く付き合う病気」に変化しており、疾病を抱える労働者の治療と職業生活の両立が重要な課題となっている。
- 併せて、現状分析、最新技術や医学的知見等の集積による、継続的な労働安全衛生法令の整備及び課題の洗い出しは、常に不可欠である。
- 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。

- 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

以下に掲げる研究を実施する。

- 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(I E C)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
  - ・ オルト-トルイジン等芳香族アミン類による膀胱がん事案の実態解明等に関する研究
  - ・ 繊維状粒子自動測定装置を用いた作業環境測定の精度の検証及び測定手法等の確立
  - ・ 研削盤の安全性評価研究
  - ・ 職場における酸欠リスクに係る調査研究
  - ・ 塗装業における職業がんに関する疫学的調査
  - ・ 職場における受動喫煙防止対策の国際的動向に関する調査研究
- 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
    - ・ I T 技術を活用した化学物質の危険有害情報の活用に関する研究
    - ・ ASEAN 諸国の高等教育機関における安全衛生教育を推進するための方策に関する研究
    - ・ 転倒予防体操の開発に関する研究
    - ・ 災害時等の産業保健に関する調査研究
    - ・ 産業保健の健康経営へ関与に関する調査研究
    - ・ 類似化学物質グループの包括評価手法の検討
    - ・ 労働安全衛生に関する国際的な人材育成に関する調査研究
    - ・ 高齢者の就業促進に伴う労働災害のリスク要因に関する調査研究
    - ・ 農林水産業における災害の発生状況の特性に関する調査研究
- 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
  - ・ C T 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 30 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) なし。

(4) 平成 30 年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

2 (2) のうち、過去の研究成果等により新たに把握したリスクや「働き方改革実行計画」（平成 29 年 3 月 28 日働き方改革実現会議決定）の決定等を踏まえ、次の課題を実施する。

- ・ 塗装業における職業がんに関する疫学的調査
- ・ 産業保健の健康経営へ関与に関する調査研究
- ・ 研削盤の安全性評価研究
- ・ 職場における酸欠リスクに係る調査研究
- ・ ASEAN 諸国の高等教育機関における安全衛生教育を推進するための方策に関する研究
- ・ 転倒予防体操の開発に関する研究
- ・ 災害時等の産業保健に関する調査研究
- ・ 類似化学物質グループの包括評価手法の検討
- ・ 労働安全衛生に関する国際的な人材育成に関する調査研究
- ・ 高齢者の就業促進に伴う労働災害のリスク要因に関する調査研究
- ・ たばこの煙の存在する場所で業務に従事する労働者に対する受動喫煙防止措置に係る研究
- ・ 農林水産業における災害の発生状況の特性に関する調査研究

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

○ 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三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。

## 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 | なし。 |
|--|-----|

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	「労災疾病臨床研究事業」において、下記研究を実施している。 ① 多くの労働現場で発生している疾病や産業構造・職場環境等の変化に伴い勤労者の新たな健康問題として社会問題化している疾病等に関し、早期の職場復帰の促進、労災認定の迅速・適正化等に寄与する研究 ② 放射線業務従事者の健康影響に関する疫学研究 ③ 過労死等防止対策推進法に基づく調査研究
③ AMED 研究事業との関係の有無とその内容	なし。

### Ⅲ 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	我が国における、平成 28 年の休業 4 日以上之死傷災害は、117,910 人であり、第 12 次労働災害防止計画の基準たる平成 24 年と比較して、1.4%の減少に留まる一方、小売業・飲食店では件数の増加が目立つ傾向にある。 また、労働衛生面においても大手広告会社での過重労働やメンタルヘルスの問題、工場や製造現場における化学物質由来の発がんなど、喫緊の対応が求められる課題が山積している。 これらの課題を解決し、第 12 次労働災害防止計画において掲げる「誰もが安心して健康に働くことができる社会」の実現には、本研究事業の効率的な実施を通じて科学的根拠を集積し、もって行政政策を効果的に推進していくことが必要不可欠である。
(2) 効率性の観点から	本研究事業については、事前評価、中間評価及び事後評価を実施しており、政策目的に合致した課題の選定、課題の評価により、事業の計画性・妥当性を確保している。 また、労働安全衛生においては依然として非常に多くの政策課題があるものの、限られた事業予算の中で最大限の効果を得る必要があることから、特に優先すべき重点課題を定め、課題の採択、研究費の配分においても、重点課題に直結した成果を出せる研究となるよう必要額を精査しており、効率性は高い。
(3) 有効性の観点から	本研究事業において実施されている調査研究は行政施策と密接に関わっており、その一部は下記のとおりである。 ・ 「粉じん作業等における粉じんばく露リスクの調査研究」(H25~H27)についてはその成果が「労働政策審議会(安全衛生分科会じん肺部会)」において活用され、同部会の議論を踏まえ、粉じん障害予防規則の改正(平成 26 年 6 月改正)において、マスクの着用を義務づける作業として、「屋外における岩石等の研磨・ばりとり作業」が新たに追加されるなど、同規則改正に多大なる寄与をしている。 ・ 「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」(H27~H29)については、研究成果より抽出した、小売業、飲食業等の主要業態別の安全教育ポイントから「労働災害防止パンフレット」を制作し、全国の都道府県労働局、労働基準監督署(全 376 カ所)等における指導に活用した。
(4) 総合評価	労働災害防止対策の推進を図るためには、本研究事業を通じて科学的知見を集積し、計画的に推進する必要があり、特に、研究課題の設定に当たって

は、その時事に応じた課題に対して的確に対応するとともに、行政施策に直結するようなものとする必要がある。特に、上述した安全衛生政策上の課題を解決し、12次防において掲げる「誰もが安心して健康に働くことができる社会」の実現のためには、本研究事業の効率的な実施を通じた科学的根拠の集積とこれに裏付けされた行政施策の推進が必要不可欠である。このような視点のもと、平成30年度以降についても、同様の視点に基づき、継続課題を適切に実施し、行政施策に結びつけるとともに、新規テーマとして、「塗装業における職業がんに関する疫学的調査」、「高齢者の就業促進に伴う労働災害のリスク要因に関する調査研究」、「職場における受動喫煙防止対策の国際的動向に関する調査研究」など、雇用・経済情勢の変化や行政施策の動向に的確に対応したテーマを設定し、研究を推進していくことが必要である。

分野名：健康安全確保総合研究分野

研究事業名：食品医薬品等リスク分析研究事業 うち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・食品安全企画課

関係部局／課室：局内食品関連課室

## 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、ホルモン剤、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

平成 29 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。

平成 30 年度の研究事業については、(A) 食品安全行政のさらなる推進を図りつつ、(B) 平成 30 年通常国会に提出予定の食品衛生法改正（器具、容器包装のポジティブリスト化 (PL 化)）、HACCP の制度化）への対応、(C) TPP 関連施策など、外交交渉等で必要となるデータの収集などをさらに推し進めることとしている。

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、ホルモン剤、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 30 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）

- ・ 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
- ・ 食品基準の国際整合性に関する研究

(4) 平成 30 年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

≪ 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 ≫

- ・ 諸外国における食品基準や試験法を調査し、科学的な根拠を確認したうえで、我が国の食品基準や試験法の妥当性を考察 (A) (B) (C)

≪ 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、ホルモン剤、BSE等） ≫

- ・ 食品中の放射性物質の基準値の妥当性を検討 (A) (C)
- ・ 輸入時における効率的な検査方法の開発、食品検査施設におけるマネジメントシステムに関する研究等 (A) (C)
- ・ 食品中の AMR サーベイランス・モニタリング体制の確立にむけた調査研究及び家畜、食品等が保有する薬剤耐性伝達因子の解析を行い、伝達過程の関連性に関する調査研究等 (A) (B) (C)
- ・ 食品添加物等の毒性・発がん性の評価試験法として、腫瘍病変をエンドポイントとしたオルガノイド系を用いた試験法、並びに gpt delta ラットを用いる試験法を JECFA の方法等を用いて検証する (A)
- ・ 野生鳥獣由来食肉、マリントキシン、カビ毒等それぞれの記述疫学を用いた調査や分析法の検討 (A) (C)

≪ 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 ≫

- ・ 新たなバイオテクノロジーを利用して開発された食品における遺伝子発現解析や代謝成分解析、アレルギー性や毒性試験等 (A)
- ・ 健康食品の安全性・有効性に関し、データベース HFNET を構築し、さらに、インターネット調査を用いた市場流通品の安全性情報収集の有効性を検討 (A) (C)

≪ 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 ≫

- ・ 小規模な食品事業者における食品防御を推進するにあたり、大規模食品事業者で実践されている対応の適応を検討し、より実効性の高い対応を検討する (B)

### 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確かな予測、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、ホルモン剤、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	なし。

### III 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	<p>食品の安全については、例えば腸管出血性大腸菌による食中毒、食品中の化学物質や放射線物質、輸入食品の問題のように、国民の健康や生活に与える影響や国民の関心が極めて高い。</p> <p>食品安全行政の中で厚生労働省は「リスク管理機関」と位置づけられており、本研究において食品の安全性の確保を目的としてリスク管理体制の高度化、リスクの把握と食品基準や検査法、国際協調・貢献やリスクコミュニケーションの推進の根拠となる科学的知見の集積に資する研究を引き続き実施することが必要である。このようなリスク管理のための科学的根拠となる研究を推進していくことは、食品の安全確保の推進に必要不可欠である。</p> <p>さらに、平成 30 年度については、通常国会での審議を視野にした食品衛生法改正（器具、容器包装のポジティブリスト化）、HACCP の制度化）への対応のための科学的データが必要である。</p> <p>また、コーデックス等の国際機関に提供するなど国際貢献に活用できるデータ、及び、外交交渉等で用いるデータの収集も必要である。</p>
(2) 効率性の観点から	<p>本研究事業における研究成果は行政施策に効率的に反映されてきている。一例を挙げると、食品中の放射性物質について、流通食品の買上調査や検査データの解析、検査法の評価等が実施され、その結果は厚労省のHPで随時公表されるとともに、検査計画に係るガイドライン改正のための基礎資料や、一般消費者向けのリスクコミュニケーション等で活用された。平成 30 年度より新規に計画されている研究課題についても、行政施策に効率的に反映されるものが選択されている。</p>

<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>本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議論する際のデータとして活用できている。</p> <p>また、研究結果については行政機関に限らず広く公表し、国民が有効に利用できる形態で社会に還元してきている。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>食品の安全確保については、国民の関心が極めて高く、国民の健康・生活に大きく影響を及ぼす分野である。食品のリスク管理を適切に行うためには、リスク管理やリスク評価に関する科学的根拠とともに、国民に対するリスクコミュニケーションが重要となる。</p> <p>また、本研究事業により得られた試験法やガイドライン等が迅速に自治体や検疫所等で活用されている等、研究成果が食品の安全推進に直結している。</p> <p>特に、食品衛生法改正（器具、容器包装のポジティブリスト化、HACCPの制度化）への対応に必要な科学的データを取得できる計画が適切になされている。</p> <p>さらに、本研究事業により得られた知見は国際機関に提供されるなど国際貢献にも活用されており、また、外交交渉に必要なデータ収集についても平成30年度も引き続き計画されていることから、必要性とともに有効性も高い研究事業である。</p>

分野名：健康安全確保総合研究事業

研究事業名：食品医薬品等リスク分析研究事業 うち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・食品安全企画課

関係部局／課室：なし

## 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30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30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

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	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	なし。

容	
---	--

### Ⅲ 研究事業の評価

<b>(1) 必要性の観点から</b>	カネミ油症患者に関する施策の総合的な推進に関する法律に基づき、カネミ油症に関する専門的、学際的又は総合的な研究を推進することによりカネミ油症の診断、治療等に係る技術の向上を図るとともに、その成果を普及し、活用し、及び発展させるために、国が本研究事業を実施することが必要である。
<b>(2) 効率性の観点から</b>	油症治療研究班は、多くのカネミ油症患者をかかえる地域の研究者と関係自治体等により構成されている。当該研究班は、事件発生当初より継続的にダイオキシン類の健康影響等について研究を実施してきており、カネミ油症にかかる基礎的・臨床的データが蓄積されている。また、研究班は、カネミ油症患者を対象とした検診や油症外来における診療を行っているため、カネミ油症患者を対象とした臨床研究等を効率的に実施することが可能となっている。
<b>(3) 有効性の観点から</b>	<p>油症治療研究班は、長期間にわたり研究を実施してきており、ダイオキシン類の生体影響等については、国内随一の基礎的・臨床的知見をもっている。これまでに、診断基準の策定・改定、診断・治療のガイドラインや生活指針等を策定し、国や油症ダイオキシン研究診療センターと連携の下、関係者（自治体・患者団体・医療機関等）に情報発信するなど、研究成果を有効に普及・活用・発展させてきた。また、得られた研究成果について、積極的に論文投稿するとともに、国内外の研究者との情報交換も行っている。</p> <p>現在は、長期的な健康影響にかかる追跡調査に加え、ダイオキシン類による影響を抑える物質に着目した食事・薬物療法（漢方薬）の開発に取り組んでおり、その成果が期待されている。</p>
<b>(4) 総合評価</b>	<p>平成 24 年度に新たに成立したカネミ油症患者に関する施策の総合的な推進に関する法律に基づき、効率的、効果的に、カネミ油症に関する専門的、学際的又は総合的な研究を推進することによりカネミ油症の診断、治療等に係る技術向上を図るために、新たにカネミ油症に関する治療経費が組み替えられた。</p> <p>今後、法施行後 5 年を迎えたことから、今後、カネミ油症患者等の検診及びその結果の分析、カネミ油症の診断基準に関する研究、厚生労働省の健康実態調査の分析等のカネミ油症の健康影響に関する研究及びカネミ油症の治療法等に関する研究を更に推進する必要がある。</p>

分野名：健康安全確保総合研究分野

研究事業名：食品医薬品等リスク分析研究事業 うち医薬品・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／課室：局内各課室

## 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、医薬品医療機器等法が改正され、医療機器や再生医療等製品の特性を踏まえた規制の見直しのほか、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年には、国に承認された方法と異なる方法で血漿分画製剤を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。

さらに、平成29年1月にC型肝炎治療薬の偽造品が卸売販売業者を介して薬局から患者の手に渡るという事案が発生したことを踏まえ、国内流通を防ぐための対策強化を検討する必要性が生じている。

#### (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）地域における輸血管理体制、輸血の安全性向上・安定供給、スクリーニング導入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を実施（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。

### (3) 平成 30 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)

- 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を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。
- 薬害 C 型肝炎患者救済のための調査研究
  - ・「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第 I X 因子製剤による C 型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法 (C 肝特措法)」の特定製剤以外からの感染可能性など C 型肝炎の感染経路の詳細を明らかにするため、平成 29 年度までの調査で対象となった全ての患者の調査結果をさらに詳細に解析する。

### (4) 平成 30 年度に新たに推進すべき研究課題 (新規課題)

- かかりつけ薬剤師・薬局の多機関・多職種との連携に関する調査研究
  - ・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、かかりつけ薬剤師・薬局が地域包括ケアシステムの一翼を担うことが重要であるとしている。
  - ・かかりつけ薬剤師が医療機関の薬剤師等の多機関・多職種との情報連携を行うことによる効果を実証的に検討することで、情報連携の重要性について明らかにする。
- 「専ら医薬品」たる成分本質の判断のための調査・分析及び判断基準に関する研究
  - ・新規成分や既存成分を濃縮させたタイプの製品についてその成分・用量が医薬品に該当するか新たに科学的に分析する必要がある。
  - ・食薬区分を判断する必要がある成分本質について使用実態の調査や薬理・毒性の分析を通じて量的な概念も含めて判断に必要な根拠を得る。
  - ・本研究の成果をもとに食薬区分を検討し、行政通知に反映させる。
- 偽造医薬品の流通防止のための対策に関する研究
  - ・平成 29 年 1 月に C 型肝炎治療薬の偽造品が流通する事案が発生したことを踏まえて、国内流通を防ぐための対策を強化する必要性が高まっている。
  - ・本研究では、偽造医薬品検出のための簡易分析法の開発研究と偽造防止策の調査により、効果的な偽造医薬品流通防止策を検討する。

○安全な血液の安定供給を目指した、血液事業の今後の在り方に関する研究

- ・血液製剤の安全性のために、E型肝炎やジカウィルスなどの新興感染症の対策が必要である。
- ・核酸増幅法や不活化技術の導入などの費用対効果を含め、海外動向などの研究を行い、今後の対策の判断の根拠とする。

○新たなアプローチ方法による献血推進方策と血液製剤の需給予測に関する研究

- ・10代から30代の献血者の減少が続いている。医療技術の進歩、適正使用の推進により需要も減少している。このため、今後の需給予測が必要となる。
- ・若年層の献血者のリクルート方法については、医療職を目指す学生など潜在的に献血への協力が見込まれる集団に対して、SNSやICTなどを用いることで連携をはかり、より広範な対象へアプローチするなどの新たな方策の検討をする。・「献血推進2020」であげた項目の達成に向けて活用される。

### 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

医療機関等と薬局との連携の重要性について、地域住民・医療関係者等を含め広く周知することで、患者の理解促進や医療機関からの情報提供の促進、薬局・薬剤師による薬物療法の安全性・有効性向上の取組の推進につながると期待される。

○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。

○医薬品適正広告

適正広告基準の精査を行い、平成29年度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。

#### (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

#### 骨太の方針2016

##### 第2章5. (2) 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：一部抜粋

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や薬物依存症治療拠点の整備を含めた薬物対策、・・・等を引き続き講ずる。

##### 第3章5. (1) 社会保障

###### (②) 「見える化」の更なる深化とワイズ・スペンディング：一部抜粋

平成28年度診療報酬改定の影響について、調査・検証を行う。特に、かかりつけ薬剤師による

服薬状況の一元的・継続的把握、服薬指導等への評価の新設を含む調剤報酬については、患者本位の医薬分業の実現の観点から、改定内容の「見える化」や効果の検証等を実施する。

## 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を実施し、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、中枢神経系の興奮・抑制作用を評価する方法の開発を研究事業費により行い、その成果を用いたルーチンの分析を行政事業費で行う（鑑定等）。

### （血液事業関係）

E型肝炎ウイルスやジカウイルスなど、輸血医療における新たな脅威となりうる病原体への対策が、血液法の基本方針にある、安全な血液製剤の安定供給に関する政策課題となっている。医療費が年々増加するなか、新たな技術導入に関する費用負担の考え方が、血液事業部会の検討課題となっている。今般、新規研究事業により、新たな核酸増幅検査、病原体低減化技術の導入の検討に資するような、費用対効果等の経済学的な観点、および海外の動向を踏まえた研究が行われる。なおこれに関する行政事業は行われていない。

献血の推進が政策課題としてあるが、献血者の減少に歯止めがかかっておらず、これまでの施策は必ずしも十分であったとはいえない。研究事業費では、いままでとは違う切り口から、新たな献血者増加に結びつくような施策に資する内容の研究が行われる。行政事業費においては、「はたちの献血キャンペーン」など若年層献血者などの確保推進を行う。

薬害C型肝炎の特別措置法は、平成30年1月に提訴期限を迎えるが、いまだに被害者救済が不十分との声が被害者団体よりある。研究事業費では、H29年度までの調査結果のより正確、かつ精緻な解析を行うことで、感染経路の実態解明がさらに進むことが期待される。行政事業費では、フィブリノゲン製剤納入医療機関調査を行う。

### （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、実証的な検討を行っている。

## 3 他省庁の研究事業等、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	なし。

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	<p>医薬品等規制調和・評価研究事業（H16～）</p> <p>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>

### Ⅲ 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	<p>医薬品医療機器法において、国は保健衛生の向上のため医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保、これらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止その他必要な施策を策定・実施することが求められている。また、血液法においても血液製剤の安全性確保や安定供給のために必要な施策の策定・実施が国に求められている。</p> <p>これらの目的を達成するために必要な規制・取締・制度設計等の施策の策定に資する科学的根拠を収集するための研究を本事業で行っており、本事業は医薬品・医療機器等の品質・安全性確保、血液事業、薬物乱用対策、薬剤師の資質向上等の薬事行政における課題を解決し、保健衛生の向上に必要な事業である。</p>
(2) 効率性の観点から	<p>必要に応じて日本赤十字社等の関係団体等と協力して研究を行っており、実施体制は妥当である。また、研究成果を施策に効率的に反映させるため研究班会議に関係課室の職員が参加し、行政側のニーズ等の情報を共有している。</p>
(3) 有効性の観点から	<p>本事業で得た成果を薬事監視、血液製剤の品質・安全性や安定供給の確保、乱用薬物への対策、薬剤師の有効活用等の施策に反映させることが期待できる。見込まれる成果の例として、指定薬物の指定や偽造医薬品流通防止といった施策への反映等が挙げられる。</p>
(4) 総合評価	<p>本事業の成果を活用することで、薬事監視、薬物乱用への対策、薬剤師の有効活用、血液製剤の安全性の確保や安定供給のための施策が推進され、保健衛生の向上につながる。</p>

分野名：健康安全確保総合研究分野

研究事業名：食品医薬品等リスク分析研究事業 うち化学物質リスク研究事業

主管部局／課室：医薬・生活衛生局医薬品審査管理課化学物質安全対策室

関係部局／課室：なし。

## 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、2002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、2020年までに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いる。
- 上記のような中、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」(以下「化学物質審査規制法」という。 )、「毒物及び劇物取締法」(以下「毒劇法」という。 )、「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律」(以下「家庭用品規制法」という。 )に基づく規制や、生活環境中の安全確保に資する各種行政施策の検討にあたり、科学的根拠に基づくデータ等の蓄積が必要となる。

#### (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を実施する。

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。

###### ②平成29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作成活動に研究成果を活用する等、国際貢献に寄与した。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、反復曝露の毒性評価の効率化に向けたデータの蓄積・解析を進めてきた。

###### ③平成30年度の研究事業において残されると考えられる課題

化学合成等の技術の進歩により、新規の化学物質が増加している中で、急性毒性や長期反復曝露等のデータのない化学物質も多数存在している。トキシコゲノミクスやQSAR等の網羅的な毒性予測手法をさらに発展させることにより、急性毒性や長期反復曝露の毒性予測が可能な化学物質の拡大及び毒性予測の精度の向上を目指し、化学物質審査規制法における有害性データの収集や、毒劇法における毒劇物の判定基準の改定等の行政施策に活用するため、引き続き、これらの研究を行う。

##### 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。

②平成 29 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での議論に必要な基礎データとして、研究事業の成果を活用した。

③平成 30 年度の研究事業において残されると考えられる課題

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曝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必要の研究を推進する。具体的には、揮発性有機化合物や総揮発性有機化合物の測定法を開発する。

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きているが、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。

②平成 29 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作成活動に研究成果を活用する等、国際貢献に寄与した。

③平成 30 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、ヒト健康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、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に資する評価手法に関する研究が必要である。

また、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。

②平成 29 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作成活動に研究成果を活用する等、国際貢献に寄与した。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や DNA メチル化への影響について調査を行ってきた。

③平成 30 年度の研究事業において残されると考えられる課題

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、これまで蓄積した疫学的データを踏まえた網羅的な遺伝子解析を引き続き行い、化学物質による次世代への影響を評価するための試験法を開発する。

## 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 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
- ② シックハウス（室内空気汚染）対策に関する研究
- ③ ナノマテリアルの健康影響評価に関する研究
- ④ 内分泌かく乱化学物質の曝露影響評価に関する研究
- ⑤ 家庭用品に含まれる化学物質の健康リスク評価等に関する研究

### (3) 平成 30 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）

- 家庭用品に含まれる化学物質の健康リスク評価等に関する研究  
家庭用品中の化学物質の安全性確保に関する消費者のニーズは年々高まっている中で、家庭用品に含有する化学物質に関する健康被害の発生等が散見されているため、有害な化学物質を含む家庭用品の安全性確保に関する研究が必要である。

### (4) 平成 30 年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

- 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  
最先端の情報処理技術の導入等により、有害性予測の精度向上等を目指す。
- シックハウス（室内空気汚染）対策に関する研究  
シックハウス（室内空気汚染）問題に関する検討会において、詳細リスク評価等を行う予定の候補物質に関する試験法の開発やリスク評価などを実施し、新たな室内濃度指針値の策定を目指す。
- ナノマテリアルの健康影響評価に関する研究  
ナノマテリアルの慢性影響に関する評価手法の開発等を目指す。
- 内分泌かく乱化学物質の曝露影響評価に関する研究  
内分泌かく乱作用を有する化学物質による次世代影響を評価するための試験方法の開発等を目指す。
- 家庭用品に含まれる化学物質の健康リスク評価等に関する研究  
生活環境中の化学物質の健康影響に関する評価等により、健康リスクの最小化を目指す。

## 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

#### 1) 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

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作成活動に研究成果を活用する等、国際貢献に寄与し、そのうちのいくつかの試験法は、化学物質審査規制法の有害性データの収集に活用されている。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の成果についても、OECD テストガイドラインの作成活動に活用した。

#### 2) シックハウス（室内空気汚染）対策に関する研究

揮発性有機化合物等の測定方法を開発し、シックハウス（室内空気汚染）問題に関する検討会において提案を行った。

### 3) ナノマテリアルの健康影響評価に関する研究

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作成活動に研究成果を活用する等、国際貢献に寄与した。

### 4) 内分泌かく乱化学物質の曝露影響評価に関する研究

ごく微量の血液から PCBs 等の内分泌かく乱作用のある化学物質の一斉分析が可能な手法を開発し、分析精度の信頼性を確認した。

また、内分泌かく乱化学物質に関するこれまでの研究成果をまとめるための検討を行った。

## (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・標準化に関する研究

当該研究に関する成果を踏まえ、引き続き、OECD テストガイドラインの新規作成や改定作業を行う予定。

また、化学物質審査規制法における有害性データの収集や毒劇物の判定基準の改定等の行政施策に活用するため、トキシコゲノミクスや QSAR 等の網羅的な毒性予測手法をさらに発展させ、急性毒性や長期反復曝露の毒性予測が可能な化学物質の対象を拡大し、毒性予測の精度を向上させる予定。

### 2) シックハウス（室内空気汚染）対策に関する研究

「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」（第 17 回シックハウス（室内空気汚染）問題に関する検討会）に基づき、当該研究で得られた結果を踏まえ、揮発性有機化合物のリスク評価及び指針値案の検討を行っている。引き続き、初期リスク評価が終了した揮発性有機化合物について、順次詳細リスク評価を進める予定。

### 3) ナノマテリアルの健康影響評価に関する研究

行政によるナノマテリアル等の新規素材に関する規制の必要性を検討するため、研究成果に基づいた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・公開する予定。

### 4) 内分泌かく乱化学物質の曝露影響評価に関する研究

OECD テストガイドラインの作成活動に貢献するような研究成果を得る予定。また、内分泌かく乱化学物質のこれまでの研究成果をとりまとめる予定。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

#### (1) 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) 第4次環境基本計画(平成24年4月27日閣議決定)

【第9節】3.(3)①科学的なリスク評価の推進

(前略)

リスク評価をより効率的に進めるため、新たな手法として、一般用途(工業用)の化学物質については、QSARの活用に向けた具体的な検討を進める。また、製造から廃棄・処理までのライフサイクルの全段階でのスクリーニング・リスク評価手法、海域におけるリスク評価手法、トキシコゲノミクス等の新たな手法の検討を行う。

(後略)

(3) SAICM国内実施計画(平成24年9月)

【第2章】2.(1)リスクの評価

(前略)

(今後の課題)

WSSD2020年目標の達成に向けては、今後、我が国の高い技術力を強みとして、官民が連携しつつ、有害性情報・ばく露情報の一層の収集・活用、各種のモデル・手法の高度化を進め、リスク評価をより一層加速化することが必要である。また、化学物質及び化学物質を使用した製品のライフサイクルにわたるリスクの最小化に向け、評価手法を更に高度化していくことが必要である。

(後略)

【第3章】2.(3)未解明への問題への対応

(前略)

化学物質の内分泌かく乱作用については、科学的に未解明な点が多く、引き続き、「化学物質の内分泌かく乱作用に関する今後の対応 -EXTEND2010-」(平成22年7月、環境省)に基づく取組や、厚生労働科学研究(化学物質の子どもへの影響評価に関する研究)等による調査研究を進めるとともに、OECDによる試験法の開発等に積極的に参加する。これらによる知見の集積を踏まえ、内分泌かく乱作用に関する評価手法を確立して必要な試験を行い、作用影響の評価を加速化して進める。

また、国内外で微量な化学物質による健康影響の懸念が指摘されていることから、国内外の知見を収集・整理するとともに、病態や原因の把握・解析等のための調査研究を進める。

(後略)

【第3章】2.(6)今後検討すべき課題

(前略)

化学物質等による室内空気汚染対策(いわゆる「シックハウス問題」)については、2012年8月現在13物質について室内濃度指針値が定められているところ、生活環境における新規の代替物質等(殺虫剤を含む)による問題が懸念されていること等を踏まえ、室内空気汚染に係る実態調査等を実施し、その結果を踏まえて所要の検討を行う。

(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・標準化に関する研究

行政事業費：すでに確立された試験法に基づき、個別物質のリスク評価を実施。また、化学物質審査規制法における規制対象物質の該当性を検討した。平成30年

度も上記の事業を継続する。

研究事業 : 光毒性試験 (ROS アッセイ) 等の新たな OECD テストガイドラインの策定や改定に資する研究を行った。平成 30 年度以降も引き続き、発がん性、免疫毒性等に関する AOP の開発を目指す予定。

## 2) シックハウス (室内空気汚染) 対策に関する研究

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に資する基礎データとして活用した。平成 30 年度も上記の事業を継続する。

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における検討に資する基礎データとして活用した。平成 30 年度も上記の研究事業を継続する予定。

## 3) ナノマテリアルの健康影響評価に関する研究

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、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の作成活動に研究成果を活用する等、国際貢献に寄与した。平成 30 年度も、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、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予定。

## 4) 内分泌かく乱化学物質の曝露影響評価に関する研究

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、内分泌かく乱化学物質のこれまでの研究成果をとりまとめるための検討を行った。

研究事業 : 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の蓄積、及び DNA メチル化への影響について調査を行ってきた。引き続き、これまで蓄積した疫学的データを踏まえた網羅的な遺伝子解析を行い、化学物質による次世代への影響を評価するための試験法を開発する予定。

## 5) 家庭用品に含まれる化学物質の健康リスク評価等に関する研究

行政事業費 : 家庭用品に含まれる有害物質の実態調査や海外の規制状況の調査、毒性情報に係る文献の収集などを行う。

研究事業 : 家庭用品に含まれる有害物質の分析方法の開発を行う。また有害物質の吸入等による曝露量の評価や毒性情報からリスク評価を行い、審議会での議論を踏まえ、家庭用品規制法における有害物質の基準化を目指す予定。

## 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

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

### Ⅲ 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	<p>本研究事業は、日々の国民生活に利用される化学物質の有用性を踏まえ、化学物質を利用する上でヒト健康への影響を最小限に抑える目的で行う種々の行政施策の科学的基盤となる事業であり、以下に掲げるとおり、国民生活の安全確保に大いに寄与する不可欠なものである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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・高度化に関する研究は必須である。</li> <li>・ 国際的に化学物質から子どもを守る取り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評価手法に関する研究は必須である。</li> <li>・ ナノマテリアル等の新規素材によるヒト健康影響やその評価手法に関しては未だ多くの課題があり、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に関する研究は必須である。</li> <li>・ 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が懸念されているところであり、新たな指針値案の策定や、指針値の見直しに向けた検討を行っているところである。今後も引き続き、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）に係る室内微量化学物質の測定法の開発、実態調査、及びリスク評価等に関する研究は必須である。</li> </ul>
(2) 効率性の観点から	<p>化学物質リスク研究事業企画運営委員会を設置し、本事業の方針や課題の設定について助言を受け、また、事前、中間・事後評価の結果を各研究者にフィードバックすることはもちろんのこと、必要に応じて化学物質安全対策室の職員が班会議に出席し、必要な指摘を行うほか、研究班相互の意見交換を促進するなど、研究の方向性を適宜調整しつつ進捗管理を行っている。</p> <p>さらに、化学物質安全対策の研究拠点でもある国立医薬品食品衛生研究所が Funding Agency として研究費配分機能を担うことで、化学物質安全対策に関する実状把握と研究管理が一元的になされるよう配慮している。</p>
(3) 有効性の観点から	<p>本研究事業で得られた成果は、行政施策の科学的基盤となる検討会等の議論を加速させるだけではなく、化学物質審査規制法、毒物及び劇物取締法、家庭用品規制法の各施策や、その他の分野への活用のみならず、化学物質の</p>

	<p>安全性評価に係る基礎データとして活用することにより、国際的な試験法ガイドライン等の策定にも直結するなど、国際貢献にも資するものである。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>本研究事業は、日々の国民生活に利用される化学物質の有用性を踏まえ、化学物質を利用する上でヒト健康への影響を最小限に抑える目的で行う種々の行政施策の科学的基盤となる事業であり、国民生活の安全確保に大いに寄与する不可欠なものである。研究事業の推進にあたっては、研究班会議を通じた行政による進捗管理が適切に行われており、研究は効率的に遂行されている。また、本研究事業で得られた成果は、化学物質審査規制法、毒物及び劇物取締法、家庭用品規制法の各施策や、その他の分野への活用のみならず、化学物質の安全性評価に係る基礎データとして活用することにより、国際的な試験法ガイドライン等の策定にも直結するなど、国際貢献にも資するものである。</p> <p>リスクを最小化した状態で化学物質を使用することが化学物質管理の国際的目標であり、この達成に向けて引き続き国際協調の下で化学物質の有害性評価を進めていくべきである。本研究事業では、この目標達成のため化学物質の有害性評価の迅速化、高度化に取り組むとともに、ナノマテリアル等の新規素材の安全性や子どもなどに対する化学物質の安全性、シックハウス（室内空気汚染）の問題等、生活環境中の化学物質の安全性について調査や評価を進め、国民の不安解消、安全な生活の確保に資する成果の取得を目指すべきである。研究の実施にあたっては、平成30年度もこれまでと同様、同じ研究分野の研究班相互の意見交換を積極的に実施するとともに、将来の化学物質の有害性評価を担う若手研究者の育成も念頭に置くことが必要である。</p>

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：健康局健康課地域保健室

関係部局／課室：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課及び水道課

## 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。

#### <行政上の現状と課題>

##### ① 地域保健基盤形成分野

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労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や役割を明確化し、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

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

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係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

健康危機管理・テロリズム対策に関する行政上の課題は、近年の欧米・中東における国際状況を背景に、また、2020年東京オリンピック控え、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、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等を推進している。

## （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。平成29年度以降は、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たが、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・構造を明らかにした。平成 29 年度以降は、地域診断・評価・地区活動の方法をまとめ、保健活動推進ガイドライン（案）を作成し、その後、同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。
- 平成 28 年 3 月に公表された「保健師に係る研修のあり方等に関する検討会最終とりまとめ」ですべての自治体保健師の人材育成推進に向け、都道府県が主体的に市町村の管理職保健師の人材育成を計画的に実施できるよう研修プログラムを含む人材育成ガイドラインが必要である。このため、平成 29 年度以降に、人材育成上の課題を整理し、研修プログラム（案）を作成し、その後、プログラムの検証を行い、人材育成ガイドライン等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・能力の明確化した。平成 29 年度は、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の開発やそ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。また、大規模災害対策において、的確な保健活動を推進するためには、統括保健師の指示の下で、全ての保健師が災害時の活動の原則を理解した上で活動できる能力を習得する必要がある。そのため、実務を担う保健師が習得すべき知識等を整理し、その能力を向上させる方策についても検討する必要がある。
- 市町村は、住民の健康保持増進について、住民の身近な健康課題に取り組んできたが、今後は、住民一人一人の暮らしを生きがいと共に創る「地域共生社会」の実現に向け、保健・福祉・行政の包括的支援について幅広く検討する中で、特に地域保健の推進における市町村の取組の実態を把握し、その共有を図ることが必要である。
- 地方衛生研究所は自治体における病原体検査の主要な担い手であるが、施設間の人的資源・技術力の格差が生じつつあり、外部精度管理を含む包括的な精度保証システムの構築を図りつつ、人材育成を図る必要がある。

## ② 水安全対策分野

安全・安心な水道水を安定的に供給する水道システムを構築するため、水道法改正案及び『新水道ビジョン』（平成25年3月、厚生労働省健康局）に掲げられた水道の理想像を踏まえ、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ものが開発され、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気候変動に伴う原水水質の悪化に対応するとともに、水道サービスの持続性を確保するため、水道法改正による水道事業の広域連携の推進と相まって水供給システムの生物障害への適応性を強化するための研究を新たに実施する。
- 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、水道法改正案の審議と並行して、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継続する。

## ③ 生活環境安全対策分野

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、効果検証や標準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継続、
- シックハウス症候群の対策では、これまでの研究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、マニュアルや診断基準の見直し・作成のための研究を新に実施し、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継続、
- 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。

## ④ 健康危機管理・テロリズム対策分野

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継続する。

- ・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等を継続する。
- ・2020年オリンピック・パラリンピックに向け、化学テロ等に対する緊急時医薬品に関する検討等を行う。

## 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30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、東日本大震災被災者の支援や健康状態に関する研究や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、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、災害対策における地域保健活動推進のための実務担当者の能力の向上策に関する研究、管理的立場にある市町村の保健師の人材育成に関する研究、地域特性に応じた保健活動推進ガイドラインの開発に関する研究、地域保健の推進における市町村の機能強化に関する研究、広域大規模災害時における地域保健支援・受援体制構築に関する研究、地方衛生研究所における病原微生物検査体制の強化に関する研究等を推進する。

水安全対策分野では水道における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30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

- ・ 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については、成果目標として衛生等管理要領の改正を掲げ、当初計画の時点で3年の研究期間内に達成を目指す工程を組み立てており、予算削減により成果の質の低下や改正作業の遅れを来すことを避けるため、優先的に研究を実施する必要がある。

(4) 平成30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

- ・ 地域保健の推進における市町村の機能強化に関する研究
- ・ 災害対策における地域保健活動推進のための実務担当者の能力向上策に関する研究
- ・ 地方衛生研究所における病原微生物検査体制の強化に関する研究

② 水安全対策

- ・ 水道事業の流域連携による水供給システムの生物障害対策の強化に関する研究

③ 生活環境安全対策

- ・ シックハウス症候群の診断基準・ガイドラインの検証に関する研究
- ・ エステティックの施術の安全対策及び衛生管理に関する研究

④ 健康危機管理・テロリズム対策

- ・ 2020年オリンピック・パラリンピック東京大会に向けた化学テロ等重大事案への準備・対応に関する研究

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 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行ったまた、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。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。
- 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は、平成28年度は、地域特性に応じた保健活動の要素・構造を明らかにした。平成29年度以降は、地域診断・評価・地区活動の方法をまとめ、保健活動推進ガイドライン（案）を作成し、その後、同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予定であり、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、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・能力の明確化した。平成29年度は、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予定である。また、大規模災害対策において、的確な保健活動を推進するためには、統括保健師の指示の下で、全ての保健師が災害時の活動の原則を理

解した上で活動できる能力を習得する必要がある。そのため、実務を担う保健師が習得すべき知識等を整理し、その能力を向上させる方策についても検討する必要がある。

- 平成28年3月に公表された「保健師に係る研修のあり方等に関する検討会最終とりまとめ」ですべての自治体保健師の人材育成推進に向け、都道府県が主体的に市町村の管理職保健師の人材育成を計画的に実施できるよう研修プログラムを含む人材育成ガイドラインが作成されることが期待される。
- 市町村は、住民の健康保持増進について、住民の身近な健康課題に取り組んできたが、今後は、住民一人一人の暮らしを生きがいと共に創る「地域共生社会」の実現に向け、保健・福祉・行政の包括的支援について幅広く検討する中で、特に地域保健の推進における市町村の取組の実態を把握し、その共有を図る。
- 大規模災害対策において、的確な保健活動を推進するためには、統括保健師の指示の下で、全ての保健師が災害時の活動の原則を理解した上で活動できる能力を習得する必要がある。そのため、実務を担う保健師が習得すべき知識等を整理の上、その能力を向上させる方策を検討し、それを普及させることにより、大規模災害対策に対応できる人材育成を推進することが期待される。
- 平成28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29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年度の研究成果として、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。

## 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。
- 気候変動に伴う水供給システムの生物障害への適応性を強化する方策について研究し、その結果に基づく生物障害適応策を適用可能な水道事業に導入していくことで、改正水道法による水道事業の広域連携の推進と相まって、安全・安心な水の安定的・持続的な胸腔を実現していく。
- 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、最新の科学的知見を得て反映するためにこれらのマニュアルや診断基準を見直し、改正することを目指す。
- 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の公開や、業界自主基準の見直しを促していく。

#### 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資することが期待される。
- 研究成果を厚生労働省国民保護計画改定に資することが期待される。

## (2) 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、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。
- 地域特性に応じた保健活動に推進ガイドラインの開発に関する研究成果については、保健活動推進ガイドラインや研修プログラムが作成される予定であり、それらを自治体に周知することにより、保健師活動指針に示された新たな保健師活動の着実な推進に資する。
- 管理的立場にある市町村の保健師の人材育成に関する研究の成果については、都道府県向けの市町村管理職保健師育成のための研修プログラム及びガイドラインが作成される予定であり、これらは保健医療科学院が実施する都道府県職員を対象とした研修で活用されるほか、都道府県が活用し、市町村管理職保健師育成の推進に活用されることが期待できる。
- 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の成果については、管理的立場にある保健師向けの災害対応マニュアルとその人材育成のための研修ガイドラインが作成される予定であり、これらは都道府県等で活用されることにより、計画的かつ専門性を踏まえた人材育成が実施されることが期待できる。
- 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、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。

## 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、危害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メディア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」2016—第4次産業革命に向けて—』（平成28年6月）及び『経済財政運営と改革の基本方針2016～600兆円経済への道筋～』（平成28年6月）において、水道事業について、利用人口の本格的な減少の中で、安定的な経営を確保し、効率的な整備・管理を実施するため、地域の実情に応じて、事業の広域化を推進することとされており、平成29年度より実施している研究課題2課題及び平成30年度より新たに推進すべき研究課題1課題については、いずれも水道事業の広域化に関連する研究課題である。

### 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	該当なし

Ⅲ 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	健康危機管理の根拠となる知見は、医学的・科学的をはじめとする学際的な学問分野により得られ、その体制・仕組みは法制度・社会状況等を踏まえた実践により構築されるものである。災害対策・テロリズム対策については、今後、国内外のネットワーク・知見を活かした体制整備・連携強化、特殊事態における医療対応の開発・教育、地方自治体や他省庁との連携等を更に充実させ、より実行性のある総合的な対策を打ち出すことが必要であり、関連機関と連携した研究が必須である。本研究事業は、効果的な健康危機管理体制を常時確保するために必要不可欠なものである
(2) 効率性の観点から	本研究事業は、健康危機管理の研究・教育の拠点でもある国立保健医療科学院がFunding Agencyとして研究費配分機能を担うことで、健康危機管理に関する実状把握、研究管理、教育・人材育成が一元的になされるよう配慮している。
(3) 有効性の	本研究事業における研究の多くは、健康危機事案の対応に当たる地方自治

<p><b>観点から</b></p>	<p>体や保健所・地方衛生研究所等の行政機関にとって実用性が高い「手引き」、「ガイドライン」、「基準値・検査方法」等の形でその成果が得られている。更なる高度な専門性、迅速性、広域性が求められる全国健康危機管理体制の底上げ・均てん化に大きな役割を果たすと評価している。</p>
<p><b>(4) 総合評価</b></p>	<p>健康危機管理事案の発生に際しては、地方自治体、他省庁、保健所等の行政機関によるサービスの充実・強化とともに、関係する職能団体や業界団体、さらには地域住民と協働できる体制をいち早く確保することが重要である。本事業は多様な健康危機課題を対象に、行政機関と関係機関・団体との連携及び地域住民との協働のあり方について、健康危機事案発生を想定した平時からの対応を検討するとともに、健康危機の発生防止、発生に備えた準備、発生時の対応のそれぞれの段階についての研究が実施されてきた。本事業は分野横断的対策と個別分野対策から成っており、時事の変化に対応するためにも、両者とも研究推進を図ることが重要である。また、今後、地方自治体や他省庁との連携を更に充実させ、より実行性のある総合的な対策を打ち出すことが必要であり、関連機関と連携した研究が必須である。</p>

## 5. 研究事業全体の評価

厚生労働科学研究の分野である「労働安全衛生対策分野」、「食品安全対策分野」、「化学物質対策分野」、「健康・安全危機管理対策分野」などの研究分野は、単に厚生労働行政の適切な推進のために必要不可欠であるというだけでなく、行政施策の適切かつ確実な推進の結果として実現される社会・経済の健全な発展に資するものであることから引き続き推進する必要がある。

また、各研究事業については、政策課題に関連して資源を効果的・効率的に活用する必要があるため、各研究事業の評価委員会における研究者への指摘事項のフィードバックや進捗確認、漫然と従前の研究班を採択しないなどの取組を継続するとともに、現在の政策課題に対する取組において何が不足し、そのためには何を重点的にしなければならないのか、「推進分野」を具体的に設定する必要がある。

さらに、厚生労働行政の推進に資する研究は、成果指標の設定が難しい側面があるが、できる限り研究内容を明確にし、期待される成果を具体化して推進する必要がある。

研究事業全体の評価として、各研究事業の「推進分野」として具体的に設定された内容は、厚生労働省としての方向性に照らし、各研究事業において現在不足している取組を明らかにした上で課題を特定し、新たな取組の開始又は現在の取組の拡充が提案されており、また、それによって期待される成果も可能な限り具体的に設定されていることから、概ね適当である。