

厚生労働省の令和３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

令和２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. 各研究事業の評価	18
【行政政策研究分野】	
政策科学総合研究事業	
政策科学推進研究事業	18
統計情報総合研究事業	23
臨床研究等ＩＣＴ基盤構築・人工知能実装研究事業	27
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	37
厚生労働科学特別研究事業	43
【疾病・障害等対策研究分野】	
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	46
がん対策推進総合研究事業	
がん政策研究事業	52
生活習慣病・難治性疾患等総合研究事業	
循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業	59
女性の健康の包括的支援政策研究事業	67
難治性疾患政策研究事業	72
腎疾患政策研究事業	80
免疫アレルギー疾患政策研究事業	85
移植医療基盤整備研究事業	92
慢性の痛み政策研究事業	99
長寿・障害総合研究事業	
長寿科学政策研究事業	104
認知症政策研究事業	112
障害者政策総合研究事業	119
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	125
エイズ対策政策研究事業	131
肝炎等克服政策研究事業	136

【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	・ ・ ・ ・ ・ 1 4 4
労働安全衛生総合研究事業	
労働安全衛生総合研究事業	・ ・ ・ ・ ・ 1 5 5
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	・ ・ ・ ・ ・ 1 6 0
カネミ油症に関する研究事業	・ ・ ・ ・ ・ 1 6 7
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	・ ・ ・ ・ ・ 1 7 2
化学物質リスク研究事業	・ ・ ・ ・ ・ 1 7 7
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	・ ・ ・ ・ ・ 1 8 3

<u>4. 研究事業全体の評価</u>	・ ・ ・ ・ ・ 1 9 3
---------------------	-----------------

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 成長戦略実行計画（令和2年7月17日閣議決定）

<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/ap2020.pdf>

第9章 新型コロナウイルス感染症の感染拡大を踏まえた対応

2. 今後の検討

新型コロナウイルス感染症の感染拡大を通じ、これまでの、①一極・大都市集中で、デジタルトランスフォーメーション（DX）が遅れ、距離が意味を持つ経済社会、②特定の場所で問題が起これば全てのサプライチェーンが崩壊するような、短視眼で極限まで無駄がない経済社会、が問われている。（中略）

このため、例えば、以下の項目について、今後、検討を行う。

(7) 科学・技術イノベーションの在り方

② 経済財政運営と改革の基本方針2020について（令和2年7月17日閣議決定）

https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2020/2020_basicpolicies_ja.pdf

第3章 「新たな日常」の実現

3. 「人」・イノベーションへの投資の強化 — 「新たな日常」を支える生産性向上

(2) 科学技術・イノベーションの加速

「世界で最もイノベーションに適した国」に向けて、人文科学の知見も活用して未来を変革し、世界を先導していく。

次期「科学技術・イノベーション基本計画」において、これまでの取組の進捗・評価を踏まえ、デジタル化等の社会課題解決に資する分野を中核に据えて、人材育成を含めた優先順位付けやインセンティブ措置の強化を行うとともに、リーマンショック後の投資停滞を繰り返さないよう、新たな社会課題に応えるイノベーションの促進に資する指標を設定し、官民で連携し、研究開発投資の拡大に取り組む。関係司令塔の一層の機能強化・相互連携を図り、以下の取組を推進する。

世界トップレベルの研究力を実現するため、博士課程の処遇の向上、大学における安定的ポストの確保、産業界のキャリアパスの拡大等により、博士課程学生を含む若手研究者支援を強化する。研究の人材・資金・環境の改革と大学改革を一体的に展開し、基礎研究をはじめとする研究力の更なる強化を目指す。世界に比肩するレベルの研究開発を行う大学等の共用施設やデータ連携基盤の整備、若手人材育成等を推進するため、大学改革の加速、既存の取組との整理、民間との連携等についての検討を踏まえ、世界に伍する規模のファンドを大学等の間で連携して創設し、その運用益を活用するなどにより、世界レベルの研究基盤を構築するための仕組みを実現する。女性研究者の支援や研究者の移動の促進も重点化し、多様性を活かして人的資本を高め、国

際協力を強化する。ムーンショット型研究開発及び創発的研究の支援により、破壊的イノベーションにつながる成果を創出する。知的財産利活用等の知財戦略を推進するとともに、官民が連携し、先端技術・システム等の機動的・戦略的な国際標準化に取り組む体制を強化する。また、官民連携による戦略的な研究開発投資について、企業による外部研究資源の活用や目利き人材によるマッチングなどの取組の支援、官民連携主体の外部化の検討、スタートアップ企業への投資促進支援、大企業とスタートアップ企業の契約適正化やスピノフを含む事業再編を促進するための環境整備などを通じて、オープン・イノベーションを推進するとともに、イノベーション・エコシステムの維持・強化に向けた取組を推進する。

最先端の基盤的技術であるデジタル化・リモート化、AI・ロボット、量子技術、再生医療、バイオ、マテリアル革新力、革新的環境エネルギー、アルテミス計画等の宇宙探査、準天頂衛星等各省連携による衛星開発や基幹ロケット開発等の宇宙分野、北極を含む海洋分野の研究開発を戦略的に進める。効果的な治療法・治療薬やワクチンの研究開発等の感染症対策、防災・減災等の国及び国民の安全・安心に資する重要な技術分野への予算や人材等に重点化を図るとともに、シンクタンク機能を含む新たな体制の検討を進め、SDGs等の社会課題に対応した戦略的で質の高い研究開発を官民挙げて推進する。

研究開発への更なる民間資金の活用、世界の学術フロンティア等を先導する国際的なものを含む大型研究施設の戦略的推進、最大限の産学官共用を図るとともに、民間投資の誘発効果が高い大型研究施設について官民共同の仕組みで推進し、予算を効果的に執行する。また、科学研究費助成事業などの競争的研究費の一体的見直し、研究設備・機器等の計画的な共用の推進、研究のデジタル化・リモート化・スマート化の推進に向けた基盤の構築等を図る。

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>

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 統合イノベーション戦略 2020（令和 2 年 7 月 17 日閣議決定）

https://www8.cao.go.jp/cstp/togo2020_honbun.pdf

第Ⅰ部 総論

1. 基本的考え方

2. 国内外の情勢変化

- (1) 新型コロナウイルス感染症との闘い
- (2) 世界各地で発生した異常気象・大規模災害
- (3) イノベーションを巡る覇権争いの激化
- (4) デジタル社会の深化
- (5) 創業環境の変化
- (6) 企業行動の変化

3. 日本の立ち位置

4. 重点的に取り組むべき課題

- (1) 新型コロナウイルス感染症により直面する難局への対応と持続的かつ 強靱な社会・経済構造の構築
- (2) 国内外の課題を乗り越え成長へつなげるイノベーションの創出
- (3) 科学技術・イノベーションの源泉である研究力の強化（知の創造）
- (4) 戦略的に進めていくべき主要分野

第Ⅱ部 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）による我が国の難局への対応

第1章 現状の分析

第2章 具体的施策

1. 公衆衛生危機への対応の強化

- (1) 全体的な方針検討・検証
- (2) 新型コロナウイルス感染症対策に係る研究開発等の推進
- (3) 新たなテクノロジー・サービスの活用による、流行時の経済活動の継続と 医療機関・公衆衛生機関等の機能維持・対応能力強化
- (4) 感染症対策研究と人材育成の強化、人文・社会科学の知の活用
- (5) 将来の新たな感染症危機の発生に備えた体制整備

2. 停滞する科学技術・イノベーション活動への支援 ～緊急支援（研究者の雇用や 研究活動継続等の支援）～

3. デジタルトランスフォーメーション（DX）の推進と強靱で持続可能な社会・経済構造の構築 ～反転攻勢と社会変革～

第Ⅲ部 各論

第1章 知の源泉

- (1) 社会のデジタル化を支える基盤整備
- (2) 信頼性のある自由なデータ流通の実現及びデータ駆動型社会の社会実装
- (3) 研究データ基盤の整備・国際展開
- (4) エビデンスに基づく政策立案／大学等法人運営の推進

第2章 知の創造

- (1) 価値創造の源泉となる研究力の強化（若手研究者の挑戦支援、人文・社会科学の更なる振興等）
- (2) 大学改革等によるイノベーション・エコシステムの創出

(3) 社会課題の解決に向けた戦略的な研究開発（社会実装を目指した研究開発と 破壊的イノベーションを目指した研究開発）

(4) イノベーション人材の育成

第3章 知の社会実装

(1) Society 5.0 の実装（スマートシティ）

(2) 創業

(3) 政府事業・制度等におけるイノベーション化の推進

(4) 戦略的な標準の活用

第4章 知の国際展開

(1) SDGs 達成のための科学技術イノベーション（STI for SDGs）の推進

(2) 国際ネットワークの強化

第5章 戦略的に取り組むべき基盤技術

(1) AI 技術

(2) バイオテクノロジー

(3) 量子技術

(4) マテリアル

第6章 戦略的に取り組むべき応用分野

(1) 安全・安心（大規模な自然災害・感染症の世界的流行等、様々な脅威に対する 総合的な安全保障の実現）

(2) 環境エネルギー

(3) 健康・医療

(4) 宇宙

(5) 食料・農林水産業

(6) その他の重要分野

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

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（令和2年3月27日閣議決定）

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/ketteisiryou/kakugi/r020327senryaku.pdf>

<p>4. 具体的施策</p> <p>4.1. 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の推進</p> <p>(1) 研究開発の推進</p> <p>○ 医療分野の研究開発の一体的推進</p> <p>他の資金配分機関、インハウス研究機関、民間企業とも連携しつつ、AMEDによる支援を中核として、医療分野の基礎から実用化までの一貫した研究開発を一体的に推進する。</p> <p>具体的には、独立行政法人日本学術振興会（JSPS）では、科学研究費助成事業により研究者の自由な発想に基づく研究を推進する。</p> <p>AMEDは、資金配分機関として、国が定めた戦略に基づき、科学研究費助成事業等で生まれたシーズも活用しつつ、医療分野の実用化のための研究開発を基礎段階から一貫して推進する。</p> <p>（中略）</p> <p>○ 6つの統合プロジェクト</p> <p>第1期では、医療分野につき豊富な経験を有するプログラムディレクター（PD）の下で、各省の関連する研究開発事業を統合的に連携させ、一つのプロジェクトとして一元的に管理する仕組みを「統合プロジェクト」として導入した。</p> <p>第1期においては、横断型のプロジェクトと疾患別のプロジェクトを合わせて9つの統合プロジェクトを推進してきたところである。それぞれの統合プロジェクトにおいて成果が創出された一方で、</p> <ul style="list-style-type: none">・ 横断型のプロジェクトと疾患別のプロジェクトとの間で、類似の研究課題の重複やプロジェクト間の情報共有が十分でない場合がある。・ 横断的に活用し得るモダリティが、疾患別のプロジェクトの中で特定疾患への展開にとどまる恐れがある。・ 疾患別のプロジェクトの設定が一部の疾患領域にとどまっている。 <p>などの課題もあった。</p> <p>このため、第2期となる本戦略では、モダリティ等を軸とした統合プロジェクトに再編し、横断的な技術や新たな技術を、多様な疾患領域に効果的・効率的に展開する。</p> <p>また、疾患領域に関連した研究開発については、多様な疾患への対応や感染症等への機動的な対応が必要であることから、モダリティ等の統合プロジェクトを横断する形で、特定の疾患ごとに柔軟にマネジメントできるように推進する。</p> <p>具体的には、統合プロジェクトを①～⑥のとおり再編するとともに、AMEDによる支援を中核として、以下の点に留意しながら研究開発を推進する。</p> <ul style="list-style-type: none">・ アカデミアによる医療への出口を見据えたシーズ研究を行うとともに、こうしたシーズも活かしつつ産学連携による実用化研究・臨床研究を行うほか、臨床上の課題を基礎研究にフィードバックするリバーズ・トランスレーショナル・リサーチ（rTR）を行う。さらに、研究開発に対する相談・助言などの伴走支援を行うことで、基礎から実用化までの一貫した研究開発や循環型の研究開発の推進と成果の実用化を図る。・ 「予防／診断／治療／予後・QOL」といった開発目的を明確にした技術アプローチを行う。 <p>これにより、ライフステージを俯瞰し、健康寿命延伸を意識した取組とする。</p> <p>①医薬品プロジェクト</p>

- ・ 医療現場のニーズに応える医薬品の実用化を推進するため、創薬標的の探索から臨床研究に至るまで、モダリティの特徴や性質を考慮した研究開発を行う。このため、新たなモダリティの創出から各モダリティのデザイン、最適化、活性評価、有効性・安全性評価手法、製造技術等の研究開発まで、モダリティに関する基盤的な研究開発を行う。さらに、様々なモダリティに関する技術・知見等を疾患横断的に活用して新薬創出を目指す。また、創薬デザイン技術や化合物ライブラリー、解析機器の共用など創薬研究開発に必要な支援基盤の構築に取り組む。

②医療機器・ヘルスケアプロジェクト

- ・ AI・IoT 技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化のための医療機器・システム、医療現場のニーズが大きい医療機器や、予防・高齢者の QOL 向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。また、医療分野以外の研究者や企業も含め適切に研究開発を行うことができるよう、必要な支援に取り組む。

③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト

- ・ 再生・細胞医療の実用化に向け、細胞培養・分化誘導等に関する基礎研究、疾患・組織別の非臨床・臨床研究や製造基盤技術の開発、疾患特異的 iPS 細胞等を活用した難病等の病態解明・創薬研究及び必要な基盤構築を行う。また、遺伝子治療について、遺伝子導入技術や遺伝子編集技術に関する研究開発を行う。さらに、これらの分野融合的な研究開発を推進する。

④ゲノム・データ基盤プロジェクト

- ・ 健常人及び疾患のバイオバンク・コホート等の情報に加え、臨床研究等を行う際のコホート・レジストリ、臨床情報等を統合し、研究開発を推進するために必要なデータ基盤を構築する。また、一人ひとりの治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治療を提供するといったがんや難病等の医療の発展や、個別化医療の推進など、がんや難病等患者のより良い医療の推進のため全ゲノム解析等実行計画を実施する。特にがんの全ゲノム解析は、臨床実装を見据え、がんの再発分野等の課題を明確に設定した上で推進する。また、細胞のがん化過程をシームレスに追跡できるよう健常人コホートからがん患者の発生を追跡できる研究について検討する。
- ・ その際、詳細で正確な臨床情報等が得られる検体を重点的に解析するとともに、個人情報等に配慮しつつ研究開発や創薬等に活用できるデータシェアリングを進め、特に、AMED で行う研究開発については、研究成果として得られたデータを共有する。
- ・ ゲノム・データ基盤の整備を推進するとともに、全ゲノム解析等実行計画等の実行により得られるデータの利活用を促進することで、ライフステージを俯瞰して遺伝子変異・多型と疾患の発症との関連等から疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進し、病態解明を含めたゲノム医療、個別化医療の実現を目指す。
- ・ また、レジストリ等の医療データを活用した新たな診断・介入法の実装に向けた研究、無形の医療技術やそれに関連するシステムの改善、改良を目指したデータ収集等の研究を行う。

⑤疾患基礎研究プロジェクト

- ・ 医療分野の研究開発への応用を目指し、脳機能、免疫、老化等の生命現象の機能解明や、様々な疾患を対象にした疾患メカニズムの解明等のための基礎的な研究開発を行う。
- ・ これらの研究開発成果を臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付けるとともに、臨床上の課題を取り込んだ研究開発を行うことにより、基礎から実用化まで一貫した循環型の研究を支える基盤を構築する。

⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクト

- ・ アカデミアの組織・分野の枠を超えた研究体制を構築し、新規モダリティの創出に向けた画期的なシーズの創出・育成等の基礎的研究を行うとともに、国際共同研究を実施し、臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付ける。
- ・ また、橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院において、シーズの発掘・移転や質の高い臨床研究・治験の実施のための体制や仕組みを整備するとともに、r TR、実証研究基盤の構築を推進し、基礎研究から臨床研究まで一貫した循環型の研究支援体制や研究基盤を整備する。

(中略)

○ 疾患領域に関連した研究開発

- ・ 6つの統合プロジェクトの中で、疾患領域に関連した研究開発も行う。その際、多様な疾患への対応が必要であること、感染症対策など機動的な対応が必要であることから、統合プロジェクトの中で行われる研究開発を特定の疾患ごとに柔軟にマネジメントできるように推進する。
- ・ 特に、2040年の人口動態を見据え、現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野に係る研究開発を戦略的・体系的に推進する観点から、がん、生活習慣病（循環器、糖尿病等）、精神・神経疾患、老年医学・認知症、難病、成育、感染症（薬剤耐性（AMR）を含む）等については、具体的な疾患に関して統合プロジェクトにまたがる研究課題間の連携が常時十分に確保されるよう運用するとともに、統合プロジェクトとは別に、予算規模や研究開発の状況等を把握・検証し、対外的に明らかにするほか、関係府省において事業の検討等の参考にする。
- ・ このため、AMEDにおいて、統合プロジェクト横断的に対応できる体制の下で、特定疾患ごとのマネジメントを行う。特に、現在及び将来の我が国において社会課題となる上記の疾患分野については、それぞれの疾患領域に豊富な知見を有するコーディネーターの下で、疾患ごとのマネジメントを行う。その際、難病やがん等の疾患領域については、病態解明等の基礎的な研究から医薬品等の実用化まで一貫した研究開発が推進されるよう、十分に留意する。
- ・ 特に、難病については、その種類が多い一方で症例数が少ないという制約の中で病態解明や治療法の開発を行うという特性を踏まえる必要がある。厚生労働科学研究における難病の実態把握、診断基準・診療ガイドライン等の作成等に資する調査及び研究から、AMEDにおける実用化を目指した基礎的な研究、診断法、医薬品等の研究開発まで、切れ目なく実臨床につながる研究開発が行われるよう、厚生労働省とAMEDは、患者の実態とニーズを十分に把握し、相互に連携して対応する。
- ・ 現在及び将来の我が国において社会課題となる上記の疾患分野については、以下のようなテーマをはじめとして研究開発を推進する。

(がん)

- ・ がんの生物学的本態解明に迫る研究開発や、患者のがんゲノム情報等の臨床データに基づいた研究開発
- ・ 個別化治療に資する診断薬・治療薬の開発や免疫療法や遺伝子治療等をはじめとする新しい治療法の開発

(生活習慣病)

- ・ 個人に最適な糖尿病等の生活習慣病の重症化予防方法及び重症化後の予後改善、QOL向上等に資する研究開発。AI等を利用した生活習慣病の発症を予防する新たな健康づくりの方法の確立
- ・ 循環器病の病態解明や革新的な予防、診断、治療、リハビリテーション等に関する方法に資する研究開発

- ・ 慢性腎臓病の診断薬や医薬品シーズの探索及び腎疾患の病態解明や診療エビデンスの創出に資する研究開発
 - ・ 免疫アレルギー疾患の病態解明や予防、診断、治療法に資する研究開発
(精神・神経疾患)
 - ・ 可視化技術導入等による慢性疼痛の機序解明、QOLの向上に資する治療法や、画期的な治療法開発に向けた慢性疼痛の定量的評価の確立に資する研究開発
 - ・ 精神・神経疾患の克服に向けて、国際連携を通じ治療・診断の標的となり得る分子などの探索及び霊長類の高次脳機能を担う脳の神経回路レベルでの動作原理等の解明
 - ・ 精神疾患の客観的診断法・障害（disability）評価法や精神疾患の適正な治療法の確立及び発症予防に資する研究開発
(老年医学・認知症)
 - ・ モデル生物を用いた老化制御メカニズム及び臓器連関による臓器・個体老化の基本メカニズム等の解明
 - ・ 認知症に関する薬剤治験対応コホート構築やゲノム情報等の集積及びこれらを活用したバイオマーカー研究や病態解明等
 - ・ 認知症に関する非薬物療法の確立及び官民連携による認知症予防・進行抑制の基盤整備
(難病)
 - ・ 様々な個別の難病に関する実用化を目指した病因・病態解明、画期的な診断・治療・予防法の開発に資するエビデンス創出のためのゲノムや臨床データ等の集積、共有化
 - ・ 上記の取組による病態メカニズム理解に基づく再生・細胞医療、遺伝子治療、核酸医薬などの新規モダリティ等を含む治療法の研究開発
(成育)
 - ・ 周産期・小児期から生殖期に至るまでの心身の健康や疾患に関する予防・診断、早期介入、治療方法の研究開発
 - ・ 月経関連疾患、更年期障害等の女性ホルモンに関連する疾患に関する研究開発や疾患性差・至適薬物療法など性差に関わる研究開発
(感染症)
 - ・ ゲノム情報を含む国内外の様々な病原体に関する情報共有や感染症に対する国際的なリスクアセスメントの推進、新型コロナウイルスなどの新型ウイルス等を含む感染症に対する診断薬・治療薬・ワクチン等の研究開発及び新興感染症流行に即刻対応出来る研究開発プラットフォームの構築
 - ・ BSL 4 施設を中核とした感染症研究拠点に対する研究支援や、感染症流行地の研究拠点における疫学研究及び創薬標的の探索等、予防・診断・治療に資する基礎的研究、将来のアウトブレイクに備えた臨床・疫学等のデータの蓄積・利活用
(後略)
- (2) 研究開発の環境の整備
 - (3) 研究開発の公正かつ適正な実施の確保
 - (4) 研究開発成果の実用化のための審査体制の整備等
4. 2. 健康長寿社会の形成に資する新産業創出及び国際展開の促進等
 4. 2. 1. 新産業創出
 - (1) 公的保険外のヘルスケア産業の促進等
 - (2) 新産業創出に向けたイノベーション・エコシステムの強化
 4. 2. 2. 国際展開の促進
 4. 3. 健康長寿社会の形成に資するその他の重要な取組
 4. 4. 研究開発及び新産業創出等を支える基盤的施策
 4. 4. 1. データ利活用基盤の構築

4.4.2. 教育の振興、人材の育成・確保等

- (1) 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
- (2) 新産業の創出及び国際展開の推進のために必要な人材の育成・確保等
- (3) 教育、広報活動の充実等

⑦ 医療分野研究開発推進計画（令和2年3月27日健康・医療戦略推進本部決定）

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouryou/senryaku/index.html>

2. 医療分野研究開発等施策についての基本的な方針

- 基礎から実用化までの一貫した研究開発
 - ・ 引き続き、AMEDによる支援を中核とした産学官連携による基礎から実用化まで一貫した研究開発の推進と成果の実用化を図る。
- モダリティ等を軸とした統合プロジェクトの推進
 - ・ 関係府省や機関が持つエビデンス（研究者等への調査、論文調査、海外動向等）を分析した上で、重点化する領域等を抽出する。
 - ・ 疾患を限定しないモダリティ等の統合プロジェクトに集約することにより、AIなどデジタル技術の活用を図りつつ、新たな医療技術等を様々な疾患に効果的に展開する。
 - ・ 疾患領域に関連した研究開発は、モダリティ等の統合プロジェクトの中で推進するが、プロジェクト間の連携を常時十分に確保し、特定の疾患ごとに柔軟にマネジメントできるようにする。
 - ・ 開発目的（予防／診断／治療／予後・QOL）にも着目した、健康長寿社会の形成に向けた健康寿命延伸という目標のために最適なアプローチを選択する。
- 最先端の研究開発を支える環境の整備
 - ・ 産業界も含めた研究開発促進のため、臨床研究拠点病院等の研究基盤、イノベーション・エコシステム、データ基盤、人材育成、研究開発成果実用化のための審査体制の整備等の環境整備を推進する。
 - ・ 特に、研究開発に資するデータの連携基盤を構築するとともに、利活用しやすい環境を整備する。
 - ・ また、統合イノベーション戦略推進会議で策定した「AI戦略2019」、「バイオ戦略2019」、「量子技術イノベーション戦略」等の戦略や、「科学技術基本計画」と引き続き整合性を取りつつ、本戦略を推進する。

3. 集中的かつ計画的に講ずべき医療分野研究開発等施策

3.1 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

- (1) 医療分野の研究開発の一体的推進
(中略)
- (3) 6つの統合プロジェクト
(前略)

以上を踏まえ、本計画では、統合プロジェクトを以下①～⑥のとおり定め、AMEDによる支援を中核として研究開発を推進する。

- ① 医薬品プロジェクト
- ② 医療機器・ヘルスケアプロジェクト
- ③ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト
- ④ ゲノム・データ基盤プロジェクト
- ⑤ 疾患基礎研究プロジェクト
- ⑥ シーズ開発・研究基盤プロジェクト

各統合プロジェクトにおいては、「予防／診断／治療／予後・QOL」といった開発目的を明確にした技術アプローチを行う。これにより、ライフステージを俯瞰した健康寿命延伸を意識した取組とする。

また、アカデミアによる医療への出口を見据えたシーズ研究を行うとともに、こうしたシーズも活かしつつ産学連携による実用化研究・臨床研究を行うほか、臨床上の課題を基礎研究にフィードバックするリバース・トランスレーショナル・リサーチ（rTR）を行う。さらに、研究開発に対する相談・助言等の伴走支援を行うことで、基礎から実用化まで一貫した研究開発や循環型の研究開発の推進と成果の実用化を図る。

さらに、各統合プロジェクトの中における個々の事業・研究課題の間の連携はもちろんのこと、各統合プロジェクト間の連携も十分に確保する。特に、④ゲノム・データ基盤プロジェクト、⑤疾患基礎研究プロジェクト及び⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクトについては、他の研究の基礎・基盤となる性格のプロジェクトであることから、情報の共有や研究成果の他の研究への展開を図る。また、疾患領域に関連した研究開発は上記の統合プロジェクトの中で実施するが、現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野について、具体的な疾患に関するプロジェクト間の連携を常時十分に確保する。

① 医薬品プロジェクト

医療現場のニーズに応える医薬品の実用化を推進するため、創薬標的の探索から臨床研究に至るまで、モダリティの特徴や性質を考慮した研究開発を行う。このため、新たなモダリティの創出から各モダリティのデザイン、最適化、活性評価、有効性・安全性評価手法や製造技術等の研究開発まで、モダリティに関する基盤的な研究開発を行う。さらに、様々なモダリティに関する技術・知見等を疾患横断的に活用して新薬創出を目指す。また、創薬デザイン技術や化合物ライブラリー、解析機器の共用など創薬研究開発に必要な支援基盤の構築に取り組む。

特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。

- ・ 疾患メカニズムに関するタンパク質間相互作用等に着目した創薬標的の探索
- ・ 化合物の構造解析技術や計算科学を活用した創薬デザイン
- ・ 抗体医薬の高機能化・低分子量化や、核酸・中分子医薬のデザイン・合成・評価など、新たなモダリティに関する基盤的な技術
- ・ 新規ドラッグ・デリバリー・システムや、新たなモダリティの活性・物性等評価技術などの周辺技術
- ・ DNA ワクチン等の予防・治療用ワクチン、アジュバント技術
- ・ バイオ医薬品の連続生産技術などの医薬品製造技術
- ・ 免疫チェックポイント阻害剤等の患者層別化に資する、免疫細胞解析とパスウェイ解析等との統合解析による新規バイオマーカー探索技術

② 医療機器・ヘルスケアプロジェクト

AI・IoT 技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化のための医療機器・システム、医療現場のニーズが大きい医療機器や、予防・高齢者の QOL 向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。また、医療分野以外の研究者や企業も含め適切に研究開発を行うことができるよう、必要な支援に取り組む。

特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。

- ・ 計測、微細加工、生体親和性の高い素材等、医療分野への応用を目指した要素技術
- ・ 検査・診断の簡易化や、精度向上・常時計測等の早期化に関する技術
- ・ 診断・治療の高度化や一体化のための、デジタル化・データ利活用や複数機器・システムの統合化等に関する技術
- ・ 生活習慣病等の予防のための行動変容を促すデバイス・ソフトウェア
- ・ 高齢化により衰える機能の補完や QOL 向上のための機器

③ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト

再生・細胞医療の実用化に向け、細胞培養・分化誘導等に関する基礎研究、疾患・組織別の非臨床・臨床研究や製造基盤技術の開発、疾患特異的 iPS 細胞等を活用した難病等の病態解明・創薬研究及び必要な基盤構築を行う。また、遺伝子治療について、遺伝子導入技術や遺伝子編集技術に関する研究開発を行う。さらに、これらの分野融合的な研究開発を推進する。

特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。

- ・ 再生医療技術の研究段階から臨床実装への一層の推進
- ・ 幹細胞の特性に応じた細胞株の樹立、培養、分化誘導等に関する基礎的な技術
- ・ 疾患特異的 iPS 細胞の適応拡大に資する研究開発、灌流培養を用いた臓器チップの開発、及びこれらを応用した難病等の病態解明・創薬研究や薬剤代謝等の前臨床試験
- ・ 再生・細胞医療や創薬研究等に用いる細胞原料を含む生体材料や研究資源の品質管理・供給基盤構築
- ・ 細胞組織の三次元化等の臓器再生に関する技術
- ・ 遺伝子治療に関する安全で高生産かつ安価な国産ホスト細胞樹立及び標準的なウイルスベクターの構築
- ・ オフターゲットでの変異発現等の既存の技術課題への対応可能な遺伝子編集技術、及び免疫細胞機能の強化や幹細胞を経ない分化誘導等の、再生・細胞医療と遺伝子治療の融合研究を進めるための基礎的な技術
- ・ 大量培養や精製、品質評価・管理手法等の製造関連技術

④ ゲノム・データ基盤プロジェクト

健康人及び疾患のバイオバンク・コホート等の情報に加え、臨床研究等を行う際のコホート・レジストリ、臨床情報等を統合し、研究開発を推進するために必要なデータ基盤を構築する。また、一人ひとりの治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治療を提供するといったがんや難病等の医療の発展や、個別化医療の推進など、がんや難病等患者のより良い医療の推進のため全ゲノム解析等実行計画を実施する。特にがんの全ゲノム解析は、臨床実装を見据え、がんの再発分野等の課題を明確に設定した上で推進する。また、細胞のがん化過程をシームレスに追跡できるよう健康人コホートからがん患者の発生を追跡できる研究について検討する。

その際、詳細で正確な臨床情報等が得られる検体を重点的に解析するとともに、個人情報等に配慮しつつ研究開発や創薬等に活用できるデータシェアリングを進め、特に、AMED で行う研究開発については、研究成果として得られたデータを共有する。

ゲノム・データ基盤の整備を推進するとともに、全ゲノム解析等実行計画等の実行により得られるデータの利活用を促進することで、ライフステージを俯瞰して遺伝子変異・多型と疾患の発症との関連等から疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進し、病態解明を含めたゲノム医療、個別化医療の実現を目指す。

また、レジストリ等の医療データを活用した新たな診断・介入法の実装に向けた研究、無形の医療技術やそれに関連するシステムの改善、改良を目指したデータ収集等の研究を行う。

特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。

- ・ 全ゲノム解析を活用したがんの新規原因遺伝子等の探索や、さらにオミックス解析も活用した難病等の新規原因遺伝子等の探索による、病態解明、早期診断に資する研究
- ・ ゲノム解析等を活用した糖尿病、認知症等の多因子疾患に関する予防、早期診断、治療最適化に資する研究

⑤ 疾患基礎研究プロジェクト

医療分野の研究開発への応用を目指し、脳機能、免疫、老化等の生命現象の機能解明や、様々な疾患を対象にした疾患メカニズムの解明等のための基礎的な研究開発を行う。

これらの研究開発成果を臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付けるとともに、臨床上の課題を取り込んだ研究開発を行うことにより、基礎から実用化まで一貫した循環型の研究を支える基盤を構築する。

⑥ シーズ開発・研究基盤プロジェクト

アカデミアの組織・分野の枠を超えた研究体制を構築し、新規モダリティの創出に向けた画期的なシーズの創出・育成等の基礎的研究を行うとともに、国際共同研究を実施し、臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付ける。

また、橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院において、シーズの発掘・移転や質の高い臨床研究・治験の実施のための体制や仕組みを整備するとともに、r TR、実証研究基盤の構築を推進し、基礎研究から臨床研究まで一貫した循環型の研究支援体制や研究基盤を整備する。

特に、異分野・モダリティ融合的なシーズの研究開発や、上記①～④のプロジェクトに将来的に繋がりうるシーズの継続的発掘、育成に取り組む。

(中略)

(5) 疾患領域に関連した研究開発

3.1(3)で述べた6つの統合プロジェクトの中で、疾患領域に関連した研究開発も行う。

その際、多様な疾患への対応が必要であること、感染症対策など機動的な対応が必要であることから、統合プロジェクトの中で行われる研究開発を特定の疾患ごとに柔軟にマネジメントできるように推進する。

特に、2040年の人口動態を見据え、現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野については、戦略的・体系的な研究開発が推進されるよう、具体的な疾患に関するプロジェクト間の連携を常時十分に確保するとともに、研究開発の状況を適切に把握する。

具体的には、

- ・ 3.1(3)で述べた医療関係の主な学会や産業団体等へのアンケート調査から、我が国の健康寿命の延伸に貢献するとともに我が国に技術的強みがあると考えられる疾患領域
- ・ 疾病の負荷（死亡と障害の程度の双方を考慮した負荷）が高い疾患領域
- ・ 社会的な対応の必要性が高い疾患領域

の観点から、がん、生活習慣病（循環器、糖尿病等）、精神・神経疾患、老年医学・認知症、難病、成育、感染症（薬剤耐性（AMR）含む）等を対象とし、これら具体的な疾患領域に関して、各プロジェクトにまたがる研究課題間の連携が常時十分に確保されるように運用するとともに、AMEDにおける研究課題採択後に予算規模や研究状況等を把握・検証し、対外的に明らかにするほか、関係府省において事業の検討等の参考にする。

このため、AMEDにおいて、統合プロジェクト横断的に対応できる体制の下で、特定疾患ごとのマネジメントを行う。特に、現在及び将来の我が国において社会課題となる上記の疾患分野については、それぞれの疾患領域に豊富な知見を有するコーディネーターの下で、疾患ごとのマネジメントを行う。その際、難病やがん等の疾患領域については、病態解明等の基礎的な研究から医薬品等の実用化まで一貫した研究開発が推進されるよう、十分に留意する。

特に、難病については、その種類が多い一方で症例数が少ないという制約の中で病態解明や治療法の開発を行うという特性を踏まえる必要がある。厚生労働科学研究における難病の実態把握、診断基準・診療ガイドライン等の作成等に資する調査及び研究から、AMEDにおける実用化を目指した基礎的な研究、診断法、医薬品等の研究開発まで、切れ目なく実臨床につながる研究開発が行われるよう、厚生労働省とAMEDは、患者の実態とニーズを十分に把握し、相互に連携して対応する。

現在及び将来の我が国において社会課題となる上記の疾患分野については、以下のようなテーマをはじめとして研究開発を推進する。

(がん)

- ・ がんの生物学的本態解明に迫る研究開発や、患者のがんゲノム情報等の臨床データに基づいた研究開発
- ・ 個別化治療に資する診断薬・治療薬の開発や免疫療法や遺伝子治療等をはじめとする新しい治療法の開発

(生活習慣病)

- ・ 個人に最適な糖尿病等の生活習慣病の重症化予防方法及び重症化後の予後改善、QOL 向上等に資する研究開発。AI 等を利用した生活習慣病の発症を予防する新たな健康づくりの方法の確立
- ・ 循環器病の病態解明や革新的な予防、診断、治療、リハビリテーション等に関する方法に資する研究開発
- ・ 慢性腎臓病の診断薬や医薬品シーズの探索及び腎疾患の病態解明や診療エビデンスの創出に資する研究開発
- ・ 免疫アレルギー疾患の病態解明や予防、診断、治療法に資する研究開発

(精神・神経疾患)

- ・ 可視化技術導入等による慢性疼痛の機序解明、QOL の向上に資する治療法や、画期的な治療法開発に向けた慢性疼痛の定量的評価の確立に資する研究開発
- ・ 精神・神経疾患の克服に向けて、国際連携を通じ治療・診断の標的となり得る分子などの探索及び霊長類の高次脳機能を担う脳の神経回路レベルでの動作原理等の解明
- ・ 精神疾患の客観的診断法・障害（disability）評価法や精神疾患の適正な治療法の確立並びに発症予防に資する研究開発

(老年医学・認知症)

- ・ モデル生物を用いた老化制御メカニズム及び臓器連関による臓器・個体老化の基本メカニズム等の解明
- ・ 認知症に関する薬剤治験対応コホート構築やゲノム情報等の集積及びこれらを活用したバイオマーカー研究や病態解明等
- ・ 認知症に関する非薬物療法の確立及び官民連携による認知症予防・進行抑制の基盤整備

(難病)

- ・ 様々な個別の難病に関する実用化を目指した病因・病態解明、画期的な診断・治療・予防法の開発に資するエビデンス創出のためのゲノムや臨床データ等の集積、共有化
- ・ 上記の取組による病態メカニズム理解に基づく再生・細胞医療、遺伝子治療、核酸医薬などの新規モダリティ等を含む治療法の研究開発

(成育)

- ・ 周産期・小児期から生殖期に至るまでの心身の健康や疾患に関する予防・診断、早期介入、治療方法の研究開発
- ・ 月経関連疾患、更年期障害等の女性ホルモンに関連する疾患に関する研究開発や疾患性差・至適薬物療法など性差にかかわる研究開発

(感染症)

- ・ ゲノム情報を含む国内外の様々な病原体に関する情報共有や感染症に対する国際的なリスクアセスメントの推進、新型コロナウイルスなどの新型ウイルス等を含む感染症に対する診断薬・治療薬・ワクチン等の研究開発及び新興感染症流行に即刻対応出来る研究開発プラットフォームの構築
- ・ BSL4 施設を中核とした感染症研究拠点に対する研究支援や、感染症流行地の研究拠点における疫学研究及び創薬標的の探索等、予防・診断・治療に資する基礎的研究、将来のアウトブレイクに備えた臨床・疫学等のデータの蓄積・利活用

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

■ 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 2040 年を展望した社会保障・働き方改革本部のとりまとめ（令和元年 5 月 29 日 2040 年を展望した社会保障・働き方改革本部）

<https://www.mhlw.go.jp/content/12601000/000513520.pdf>

＜2040 年を展望し、誰もがより長く元気に活躍できる社会の実現＞

- ・ 2040 年を展望すると、高齢者の人口の伸びは落ち着き、現役世代（担い手）が急減する。
→「総就業者数の増加」とともに、「より少ない人手でも回る医療・福祉の現場を実現」することが必要。
- ・ 今後、国民誰もが、より長く、元気に活躍できるよう、以下の取組を進める。
①多様な就労・社会参加の環境整備、②健康寿命の延伸、③医療・福祉サービスの改革による生産性の向上、④給付と負担の見直し等による社会保障の持続可能性の確保
- ・ また、社会保障の枠内で考えるだけでなく、農業、金融、住宅、健康な食事、創業にもウイングを拡げ、関連する政策領域との連携の中で新たな展開を図っていく。

⑩ 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

- ・ 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）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

令和３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決定）

<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４期）

（平成２９年３月３１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決定（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 4 期）
（平成 29 年 3 月 31 日 厚生労働大臣決定）

第 4 政策評価の観点に関する事項

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。

3. 各研究事業の評価

研究事業名	政策科学推進研究事業
主管部局・課室名	政策統括官（統計・情報政策、政策評価担当）付政策評価官室
省内関係部局・課室名	医政局、子ども家庭局、社会・援護局、保険局、年金局、政策統括官（総合政策担当）

当初予算額（千円）	平成 30 年度	平成 31/令和元年度	令和 2 年度
	354, 545	360, 929	335, 860

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

（1）研究事業の目的・目標

【背景】

経済のグローバル化の進展、雇用環境の変化、人口減少及び高齢化による生産年齢人口の減少、世帯や家族のあり方の変化等、社会・経済構造の大きな変化が起こる中、社会保障にかかる費用は増大し、社会保障のあり方が問われている。社会・経済構造の大きな変化に対応した持続可能な社会保障制度とするよう不断の見直しを行っていくことは、未来への投資につながるものであり、わが国の経済社会にとって最重要の課題である。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手法の開発や年金制度の検証、医療資源の最適化や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。

【事業目標】

社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究を推進することにより、各社会保障施策についての費用対効果などの客観的根拠を得ることや、効果的・効率的な社会保障施策立案に資することを目標とする。

【研究の Scope】

- ・世帯・個人の経済・生活状況と社会保障に関する研究
- ・厚生労働行政施策の効率的な推進等に関する研究

【期待されるアウトプット】

- ・社会保障や社会支援の充実や効率化に資する、実態把握や費用対効果などの客観的根拠の創出。
- ・医療資源の効率化、少子高齢化や国際化を鑑みた将来の人口推計、戦没者遺族等への援護など、さまざまな施策の推進に資する基盤データの構築。

【期待されるアウトカム】

客観的根拠や科学的根拠に基づく政策立案により、効果的・効率的な社会保障政策の実施に貢献する。

（2）これまでの研究成果の概要

・「都道府県医療費適正化計画推進のための健診・医療等の情報活用を担う地域の保健医療人材の育成に関する研究」では、都道府県へのヒアリング等を通じて、医療費適正化計画の実施体制について分析・検討するとともに、医療費関連のデータの活用方法を分析し、都道府県の担当者による医療費適正化計画の PDCA 管理に資する実践マニュアル等を作成した（平成 29-30 年度）。

- ・「地域の実情に応じた自殺対策推進のための包括的支援モデルの構築と展開方策に関する研究」（平成 29-令和元年度）では、地域における包括的自殺対策推進のためのガイドラインの作成及び人材養成のためのモデルプログラムの開発、地域計画の推進に資する指針等の作成を行い、現場の実践に役立てられた。
- ・「診断群分類を用いた急性期等の入院医療の評価とデータベース利活用に関する研究」（平成 30-令和元年度）では、最新の臨床知見や分析結果を用いて統計学的手法を反映した診断群分類を設定し、臨床実態に即した支払い分類を作成した。また、データベースに係る最新の知見から、安定的かつ継続的なデータの第三者提供に資するガイドラインを作成した。

2 令和3年度に推進する研究課題

（1）継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

なし

（2）新規研究課題として推進するもの

- ① 保育所における対応の困難な保護者等への子育て支援に関する研究
保育所における保護者支援の実態を踏まえ、従来の方法では対応の難しいケースを中心に、早期の適切な支援方針の検討、関係等の悪化予防や立て直し、保育所内外の連携体制構築等に関する具体的方策の提示と、子育て支援に関する保育士・主任・施設長等の養成・研修内容の改善を目指す。
- ② タスク・シフト/シェアを推進するための費用分析に関する研究
医師の労働時間の短縮に向けたタスク・シフト/シェアを推進するため、各業務についてタスク・シフト/シェアを行った場合の費用分析を行い、効率的な医療資源配分について検討する。
- ③ 一貫した医師養成における総合診療医の養成方略の検討と必要医師数の検討
総合的な診療能力を持つ医師の数の増加・質の向上を目指すため、各養成課程における研修プログラムの分析・改善や他科の医師の再教育プログラムの作成等を行うとともに、医療需要に応じた必要な総合診療医の数について検討する。
- ④ 医師の勤務環境把握に関する研究
医師の労働時間短縮のための施策の実施状況等を確認するため、過去2回（平成28年度、令和元年度）行った大規模な医師の勤務実態調査を踏まえ、医師の勤務実態を正確かつ継続的に把握するためのより簡便な調査手法の確立を目指す。
- ⑤ 医薬品・医療機器等の費用対効果評価制度における公的分析と公的意思決定方法及び医療技術における費用対効果評価の活用に関する研究
人材育成を含めた公的分析の質の向上や未解決課題の検討に取り組み、医薬品、医療機器の費用対効果評価制度の安定運用及び医療技術への費用対効果評価の活用法の整理を目指す。
- ⑥ 臨床疫学に活用可能なNDB等データセットの作成に関する研究
令和2年度の医療・介護データ等の解析基盤の稼働を踏まえ、データ連結を含めた大規模保健・医療データを用いた臨床疫学研究を推進する。
- ⑦ 診療現場の実態に即した医療ビッグデータ（NDB等）を利活用できる人材育成促進に資するための研究
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保健・医療ビッグデータ解析に精通した人材の継続的な育成を推進する。
- ⑧ 公的年金制度が適切に所得再分配機能を果たすための制度の検討に資する研究
長期化する高齢期の年金保障について検討するに当たり、特に年金制度が適切に所

得再分配機能を果たし続けるための制度設計について、他の関係する分野も含めた検討を行う基礎とするため、既存の研究に基づく課題の整理、課題の検討に必要なデータの収集と分析等を進める。

⑨ 高等学校における社会保障教育の推進等の指標の開発に係る研究

今後の高等学校における社会保障教育を普及・推進するに当たり、学校教育における社会保障教育の現状を把握するための実態調査を行うとともに、社会保障教育推進政策に参考となる科学的根拠生成のためのアウトカム指標の開発を行う。

⑩ 戦没者遺骨の身元特定に係る DNA 鑑定の精度向上に関する研究

戦後 70 年以上が経過した戦没者遺骨からは十分な DNA 型の判定ができないことがあり、身元特定ができない要因となっていることから、そうした戦没者遺骨からでも 1 柱でも多くの DNA 型を判定するため、効果的・効率的な DNA 型解析プロトコルを構築することを目指す。

3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

(1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- ・「都道府県医療費適正化計画推進のための健診・医療等の情報活用を担う地域の保健医療人材の育成に関する研究」では医療費適正化計画に係わる人材育成プログラムやツールを開発した。本研究成果は第 3 期都道府県医療費適正化計画の進捗状況把握と PDCA サイクルの実効性を高めるための、都道府県担当者の技術向上とデータ活用の推進に寄与する。
- ・「地域の実情に応じた自殺対策推進のための包括的支援モデルの構築と展開方策に関する研究」の成果は、今後の都道府県・市町村の地域自殺対策の PDCA サイクルの推進に直ちに役立てられるものであり、自殺総合対策大綱の令和 8 年までに自殺死亡率を平成 27 年と比べて 30%以上減少させるという我が国の自殺対策の数値目標達成に資することが期待される。
- ・「診断群分類を用いた急性期等の入院医療の評価とデータベース利活用に関する研究」の成果は、中央社会保険医療協議会における診療報酬改定に係る議論の基礎資料となることが期待できる。また、DPC データベースと NDB 等データベースとの連結のため、令和 2 年 4 月から 3 情報から生成した共通 ID の収集を開始することに伴い、連結したデータの第三者提供の適切な運用や個票の提供等を含めた個人情報管理の課題への対応が期待される。

(2) 令和 3 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

① 保育所における対応の困難な保護者等への子育て支援に関する研究

保育所の特性を生かしつつ現在の多様な子育て家庭や現場の実情に応じた、より適切な保護者支援の実施と、保育士等の専門性向上及び安心して働ける職場環境づくりに寄与することが期待される。

② タスク・シフト/シェアを推進するための費用分析に関する研究

都道府県に設置される勤務環境改善支援センターが医療機関に対して、医師の労働時間の短縮に向けたタスク・シフト/シェアの推進に関する助言を行う場合の基礎資料として活用される。

③ 一貫した医師養成における総合診療医の養成方略の検討と必要医師数の検討

養成すべき医師数を含め、医学教育・臨床研修・専門研修・その後の生涯教育における研修プログラムの作成・改善を行うための基礎資料として活用される。

④ 医師の勤務環境把握に関する研究

医師の労働時間短縮に向け、国として設定する医師の時間外労働短縮目標に沿った労働時間の短縮の進捗状況を確認し、追加的支援策の実施を検討するための基礎資料として活用される。

- ⑤ 医薬品・医療機器等の費用対効果評価制度における公的分析と公的意思決定方法及び医療技術における費用対効果評価の活用に関する研究
制度での対応品目数の増加や医療技術を含めた公的分析の質の向上及び課題への対応策の議論における基礎資料として活用される。
- ⑥ 臨床疫学に活用可能な NDB 等データセットの作成に関する研究
NDB や介護 DB 等を用いた疾病別データセットが広く活用され、保健医療データベースの利活用推進に寄与することが期待される。
- ⑦ 診療現場の実態に即した医療ビッグデータ（NDB 等）を利活用できる人材育成促進に資するための研究
保健・医療ビッグデータ解析に精通した人材を育成し、健康・医療に関する先端的研究開発の推進に寄与することが期待される。
- ⑧ 公的年金制度が適切に所得再分配機能を果たすための制度の検討に資する研究
長期化する高齢期の年金保障について検討するに当たり、特に年金制度が適切に所得再分配機能を果たし続けるための制度設計について、他の関係する分野も含めた検討を行う基礎資料として使用されること、施策への示唆を提供することが期待される。
- ⑨ 高等学校における社会保障教育の推進等の指標の開発に係る研究
開発した指標に基づく社会保障教育推進政策の評価を実施するとともに、令和 4 年度以降の効果的な社会保障教育推進政策の立案を行うための基礎データとして活用される。
- ⑩ 戦没者遺骨の身元特定に係る DNA 鑑定の精度向上に関する研究
将来的な DNA 鑑定手法の均一化や精度の向上に資することで、順次拡大していく方針としている南方地域の戦没者遺骨を含め、1 柱でも多く御遺族の元にお返しすることが期待される。

Ⅱ 参考

1 研究事業と各戦略（成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

「経済財政運営と改革の基本方針 2020」

第 1 章 5（2）感染症拡大を踏まえた経済・財政一体改革の推進

「社会保障については、～中略～ 世界に誇る国民皆保険を維持しつつ、社会保障制度について、基盤強化期間内から改革を順次実行し、団塊の世代が 75 歳以上に入り始める 2022 年までに基盤強化を進めることを通じ、より持続可能なものとし、次世代に継承する。」（7 ページ）

「経済・財政一体改革を推進するに当たり、エビデンスに裏付けられた効果的な政策やデータ収集等に予算を優先するなど、EBPM の仕組みと予算の重点化、複数年にわたる取組等の予算編成との結び付きを強化することにより、ワイズスペンディングを徹底する。」（8 ページ）

第 3 章 4（1）「新たな日常」に向けた社会保障の構築

「骨太方針 2018、骨太方針 2019 等の内容に沿って、社会保障制度の基盤強化を着実に進め、人生 100 年時代に対応した社会保障制度を構築し、世界に冠たる国民皆保険・皆年金の維持、そして持続可能なものとして次世代への継承を目指す。」（30 ページ）

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

なし

Ⅲ 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	<p>経済のグローバル化の進展、雇用環境の変化、人口減少及び高齢化による生産年齢人口の減少、世帯や家族のあり方の変化等、社会・経済構造の大きな変化が起こる中、社会保障にかかる費用は増大し、社会保障のあり方が問われている。社会・経済構造の大きな変化に対応した持続可能な社会保障制度とするよう不断の見直しを行っていくことは、未来への投資につながるものであり、わが国の経済社会にとって最重要の課題の1つである。その中で、医療、介護、福祉、雇用、年金などの各制度が内包している課題に対応した社会保障の機能強化に努めつつ、経済を支え、経済成長に貢献する社会保障制度を構築するための研究を推進する必要がある。また近年、エビデンス(科学的根拠)に基づいて、より質の高い効果的・効率的な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>本事業の研究課題は、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、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・実施されている。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> <p>また、診断・診療の手引きの作成や診療報酬改定の基礎情報とする等、具体的なアウトプットを設けることで、より明確に目標達成管理を行っている。</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、年金等、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>本研究事業では、社会・経済構造の変化とそれに対応する社会保障の構築に関する研究を推進している。</p> <p>成果として、医療・介護・年金等の政策立案に資する科学的根拠を創出しており、これらは厚生労働行政に有効活用されるとともに、蓄積される基礎理論とデータが、将来に向けた施策検討の重要な判断材料となっている。</p> <p>以上のことから、客観的根拠や科学的根拠に基づく政策立案による効果的・効率的な社会保障政策の実施のため、今後も本事業の推進が必要である。</p>

研究事業名	統計情報総合研究事業
主管部局・課室名	政策統括官（統計・情報政策、政策評価担当）付参事官付保健統計室
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	平成 30 年度	平成 31/令和元年度	令和 2 年度
	22,884	23,213	27,262

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

（1）研究事業の目的・目標

【背景】

公的統計は、統計法第1条において「国民にとって合理的な意思決定を行うための基盤となる重要な情報」とされている。また、平成30年に閣議決定された第Ⅲ期の「公的統計の整備に関する基本的な計画」において、「公的統計の有用性の確保・向上」に向け、「国際比較可能性や統計相互の整合性の確保・向上」、「ユーザー視点に立った統計データ等の利活用促進」、「統計改善の推進に向けた基盤整備・強化」等の視点に重点が置かれている。統計情報総合研究事業では、上記を踏まえた研究を推進することで、社会保障をとりまく状況が大きく変化している中、統計データを活用し、変化に対応した政策の企画立案を適切に行うためのエビデンス（科学的根拠）の創出につなげ、医療・介護・福祉・年金・雇用などの各制度の課題の解決に貢献することが求められている。

【事業目標】

統計情報の収集、分析、公表等の手法に関する研究、統計情報の精度の向上や国際比較可能性の向上に関する研究、世界保健機関（WHO）が勧告する国際的な統計基準の開発・改定作業への貢献等に取り組む。

【研究の範囲】

- 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

【期待されるアウトプット】

- ・死因統計や疾病統計における実施手法及び精度の向上に資する知見。
- ・WHOの勧告に基づいた国内の疾病・死因分類の改訂に資する知見。
- ・WHOに提出するわが国における国際統計分類の活用に関するデータ・資料の作成。

【期待されるアウトカム】

- ・精度の高い統計データの整備により、わが国の社会保障関係施策の企画立案や課題解決に貢献する。
- ・死因統計、疾病統計について、さらなる質の向上に資する手法及び分析方法や、各国国際分類の活用方法についての知見を国際的に情報発信することにより、国際社会においてわが国の存在感をより発揮する。
- ・統計調査については、医療機関等の報告者や集計者の負担軽減等の効率化を図ることにより、統計調査への積極的な協力のもとわが国の厚生労働省統計の精度の向上につながる。

（2）これまでの研究成果の概要

- 「NDB データから患者調査各項目及び OECD 医療の質指標を導くためのアルゴリズム開発にかかる研究」では、患者調査や OECD の指標の導出における NDB データの活用可

能性を見いだすことにより、患者調査では求められない数値の算出及び、国際比較可能な数値の算出方法を提案した。(令和2年度継続中)

○「医療・介護連携を革新するための国際生活機能分類を用いた評価と情報共有の仕組みの構築」では、ICF サブセット日本版の再現性を確立し、さらに採点支援アプリケーションソフトを開発することにより、普及啓発に貢献した。(令和元年度)

○「患者調査における総患者数推計の妥当性の検証と応用に関する研究」は、わが国の疾病統計として実施されている患者調査の総患者数について、様々な保健医療データも用いながら、近年の患者の受療状況を考慮した精度の高い推計手法を検証し、推計手法改善の検討に資する基礎資料の作成に貢献した。(平成30年度)

2 令和3年度に推進する研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの(増額要求等するもの)

○「死因統計の精度及び効率性の向上に資する機械学習の検討の研究」

原死因確定作業支援に向けた機械学習の適用について成果が期待されており、実用化に向けた検証を強化する必要がある。

(2) 新規研究課題として推進するもの

○「患者調査の効率的な実施手法の確立に資する研究」

患者調査においては、電子調査票のオンラインによる提出が導入されているが、依然として医療施設等の報告者や集計者の負担が大きく、業務負担の軽減の手法を確立することにより、効率的な調査の実施が可能となる。

○「ICD-11の実用性を検証するための研究」

ICD-11を用いたフィールドテストを実施し、我が国におけるICD-11導入に際しての課題及び改善案の検討を行い、日本におけるICD-11の評価をWHOにフィードバックするための資料が得られる。

3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

(1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- 統計情報に関する日本の知見を国際機関へ提供するための基礎資料の作成。
- 保健医療データベースを活用したエビデンスの創出。
- ICD改訂におけるコーディング上の課題の抽出。
- ICFのサブセットと既存の指標を用いた、リハビリテーション医療における患者を対象とした大規模データ収集方法の構築とICF評価手法の確立。
- 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の提言。

(2) 令和3年度の研究課題(継続及び新規)に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- 患者調査の質の向上及び負担軽減を目的とした効率的な手法の確立。
- 死因統計における原死因確定作業支援を目的とした機械学習の適用可能性の検証。
- ICD-11の国際評価に資する我が国からのWHO等への国際的な情報提供のための基礎資料の作成。
- ICD-11及びICHIの円滑な国内導入および活用に向けた課題や対応を検討するための基礎資料の作成。

II 参考

1 研究事業と各戦略（成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

骨太方針（経済財政運営と改革の基本方針 2020）（令和 2 年 7 月 17 日閣議決定）では、「第 3 章 1（1）次世代型行政サービスの強力な推進 — デジタル・ガバメントの断行」において、「単にオンライン化等を目的とするのではなく、データの蓄積・共有・分析に基づく不断の行政サービスの質の向上こそが行政のデジタル化の真の目的である。」との記述がある。

統合イノベーション戦略 2020（令和 2 年 7 月 17 日閣議決定）には、「第 1 章 知の源泉（4）エビデンスに基づく政策立案／大学等法人運営の推進」において、「EBPM を的確に行うことにより、イノベーションや経済成長に貢献」との記述がある。

健康・医療戦略（令和 2 年 3 月 27 日閣議決定）においては、「4.4.1. データ利活用基盤の構築」において「①データ収集段階から、アウトカム志向のデータを作ること」との記述がある。

本事業では、統計データの国際比較可能性、利用可能性の向上や施策立案に必要なエビデンスの提供に資する研究を推進しており、各戦略で掲げられた方針にかなったものである。

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

なし

III 研究事業の評価

（1）必要性の観点から	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ともに、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実施することは必須である。
（2）効率性の観点から	研究計画等の妥当性を省内外の動向を踏まえて評価し、必要かつ緊急性の高い研究を優先的に採択することで、効率的に研究事業を推進している。また、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課題を採択することで効率性を担保している。さらに、定期的実施される統計調査を見据えた計画、WHO の動向に合わせた計画・実施体制を持つ研究課題を採択することで、目標・成果を適切に管理している。
（3）有効性の観点から	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ともに、種々の政策、特に保健医療政策に関して政策に直結するようなエビデンスの創出につながる知見が得られることが期待される。また、研究結果から得られたデータや知見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である。
（4）総合評価	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。 成果として、統計における実施手法の改善及び精度の向上、政策立案に直結するエビデンスの提供が期待され、さらには、国際的な観点でも、国際統

	<p>計の分野における国際会議等でのわが国の発言力の向上が期待される。</p> <p>そのため、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とともに、国際社会にも貢献できるものとする。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。</p>
--	---

研究事業名	臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業
主管部局・課室名	大臣官房厚生科学課
省内関係部局・課室名	医政局地域医療計画課・医事課、医薬局生活衛生局医薬安全対策課

当初予算額（千円）	平成 30 年度	平成 31/令和元年度	令和 2 年度
	459, 161	357, 023	357, 023

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

(1) 研究事業の目的・目標

【背景】

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、及び日本発の医療技術の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、行政等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・医療分野のデータの収集・解析によって、予防・健康管理に向けた効果的なサポートを、国民が身近で受けられる環境の整備をするとともに、個人に最適な健康管理・診療・ケアを実現する基盤を整備する必要がある。

また、平成 29 年より「データヘルス推進本部」、平成 30 年より「保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアム」が設置され、健康・医療・介護分野における医療情報を連結した ICT システム構築や AI 実装に向けた取組みが開始された。令和元年 6 月に「保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアム 議論の整理と今後の方向性」をとりまとめた後、保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアムを令和元年 11 月、令和 2 年 1 月に開催した。これらを踏まえ、引き続き、個人情報・パーソナルデータの保護にも配慮しつつ、医療データを収集し、AI 技術等を用いた解析を通じ医療の質の向上に繋がる研究に取り組む必要がある。

【事業目標】

健康・医療分野における ICT インフラの整備によるデータ利活用を推進し、行政政策の科学的根拠を得ること、及び健康医療分野における AI 技術の活用を促進する環境を整備し、患者・国民の個々の特性に応じた適切かつ迅速な医療を実現することを目標とする。

【研究のスコープ】

- ・医療情報を利活用するための基盤研究
- ・健康・医療分野における AI 技術の活用を推進するための基盤研究

【期待されるアウトプット】

- ①「ICT 基盤構築と AI による医療の質の向上及び均てん化」
- ②「AI の保健医療分野への応用及び実装」
- ③「種々の医療データの横断的分析による医療の質の向上及び均てん化」

IT 関連事業者との連携を意識するなど、官民連携の体制を取り入れつつ、①～③に資する基盤を構築し、健康医療分野の行政政策に資する科学的根拠を創出することが期待される。

例) 従来の専門医の経験や知識に裏打ちされた思考パターンのモデル化による Tele-ICU 管理に必要な標準的プロトコルの作成（①、③）、患者報告アウトカム（patient reported outcomes:PRO）の ICT 化による PRO の社会実装推進（①）、AI を用いた医療安

全に係るデータの解析・分析の有効性等の検証（②）、医療機関の電子カルテデータと PHR ビューワー等の Web サービスとの双方向連携（③）

【期待されるアウトカム】

①～③の成果により

- 1) 患者・国民の個々の特性に応じた迅速・正確な医療の提供
 - 2) 医療の質向上および均てん化
 - 3) 科学的根拠に基づく効果的な行政政策の実施
- が期待される。

（２）これまでの研究成果の概要

- ・「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研究」については、日本語入力とカルテシステムを融合し、カルテ文書を入力する際に標準化言語に自動変換する技術を検証した。（平成 30 年度終了）
- ・「Deep Learning 技術を用いた腎生検病理画像の自動分類による病理診断の効率化と診断補助に関する研究」については、腎生検の病理診断 AI を構築し、Web アプリケーションシステムを開発し現場利用が行われた。（平成 30 年度終了）

2 令和 3 年度に推進する研究課題

（１）継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

- ・医師の働き方改革等に伴い、Closed-ICU や Tele-ICU 等の普及が進むと考えられ、「集中治療領域における生体情報や診療情報等を活用した人工知能（AI）の実装を推進するための基盤整備に係る社会的・技術的課題等についての実証的研究」を引き続き推進する
- ・日本における臨床試験や実臨床において患者報告アウトカム（PRO）の ICT 化および社会実装を進めるため、「患者報告アウトカム（patient reported outcomes:PRO）の ICT 化と社会実装推進のためのガイドライン作成に資する研究」を引き続き推進する。

（２）新規研究課題として推進するもの

- 保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアムで取りまとめられた AI 開発のロードブロック（障壁）解消のための工程表や、第二期健康・医療戦略等を参考に、日本の保健医療分野における ICT・AI 開発に求められる環境整備、基盤構築に関わる研究を推進するために、
- ・保健・医療分野における ICT・AI 開発に求められる環境整備に関する研究
 - ・保健・医療分野における ICT・AI を活用した現場の負担軽減に関する研究
- を実施する。

3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

（１）これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- ・「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研究」では過去の患者のデータを効率的に医療に活用する手法が開発され、医療の質向上に寄与する。
- ・「Deep Learning 技術を用いた腎生検病理画像の自動分類による病理診断の効率化と診断補助に関する研究」については、腎生検の病理診断 AI を構築し、Web アプリケーションシステムを開発し現場利用が行われ、日本における病理診断 AI 開発及び実装に寄与する。
- ・「レセプトデータベースにおける健康寿命を規定する重症イベント精密捕捉技術の確

立・正確性検証とその社会実装を通じた EBM と政策立案に貢献できるエビデンス創出」については、生活習慣病と要介護状態の新規発生リスクについて、解析に基づく科学的エビデンスの構築が進められ、日本におけるデータベースを効率的に活用した政策立案に寄与する。

(2) 令和3年度の研究課題(継続及び新規)に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

・「集中治療領域における生体情報や診療情報等を活用した人工知能(AI)の実装を推進するための基盤整備に係る社会的・技術的課題等についての実証的研究」については、集中治療領域における医療データの解析、実証検証によって、安全で効率的な Tele-ICU 管理に必要な標準プロトコルの確立が期待される。(継続)

・「患者報告アウトカム(patient reported outcomes:PRO)の ICT 化と社会実装推進のためのガイドライン作成に資する研究」については、日本における PRO に伴う課題の整理、PRO ガイドライン策定によって、PRO の社会実装の進展が期待される。患者の主観的経験を元にした評価を加える事で、有害事象評価の正確度が上がることが期待されている。(継続)

・「保健・医療分野における ICT・AI 開発に求められる環境整備に関する研究」については、ICT・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整備および基盤構築に取り組むことで、日本における ICT・AI 開発の加速化が期待される。(新規)

・「保健・医療分野における ICT・AI を活用した現場の負担軽減に関する研究」については、医療従事者の負担軽減に資するツールの開発や、具体的な労働時間短縮につながる方策の提案が期待される。(新規)

II 参考

1 研究事業と各戦略(成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略)との関係

・成長戦略フォローアップ(令和2年7月17日)
vii). 次世代ヘルスケア
① 技術革新等を活用した効果的・効率的な医療・福祉サービスの確保
イ) ICT、ロボット、AI 等の医療・介護現場での技術活用の促進
＜AI 等の技術活用＞
・医療従事者の負担軽減及び医療の質の向上等を図るため、AI の開発・利活用を促進するためのプラットフォームを構築する。また、画像診断を支援する AI 開発の取組における自主的なデータ収集・利活用の仕組みに係る検討につき 2020 年度中に結論を得た上で、2021 年度から、医工連携しての AI を活用した早期発見・診断技術の開発を強化する。さらに、AI 開発において特定された課題の解消に向け、2020 年6月に作成した工程表に基づき取り組むとともに、アジア等、海外の医療機関と提携し、本邦で開発された AI 技術等の海外展開を目指す。

【統合イノベーション戦略 2020(令和2年7月17日閣議決定)】

第 III 部 各論

第 5 章 戦略的に取り組むべき基盤技術

(1) AI 技術

＜社会実装等＞

○ 医療・介護水準の向上、関連従事者の就労環境の改善等を目的として、健康・医療・介護分野の分野横断的な情報基盤の設計、各種データの集積と AI データ基盤の構築並び

に AI を活用した医療機器や病気の早期発見・診断技術の開発及び AI 教育の推進により、AI 技術開発と社会実装を加速する。【内閣官房、文、厚、経】

・「健康・医療戦略」

4. 具体的施策

4 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の推進

(1) 研究開発の推進

④ゲノム・データ基盤プロジェクト

- ・ 健常人及び疾患のバイオバンク・コホート等の情報に加え、臨床研究等を行う際のコホート・レジストリ、臨床情報等を統合し、研究開発を推進するために必要なデータ基盤を構築する。また、一人ひとりの治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治療を提供するといったがんや難病等の医療の発展や、個別化医療の推進など、がんや難病等患者のより良い医療の推進のため全ゲノム解析等実行計画を実施する。特にがんの全ゲノム解析は、臨床実装を見据え、がんの再発分野等の課題を明確に設定した上で推進する。また、細胞のがん化過程をシームレスに追跡できるよう健常人コホートからがん患者の発生を追跡できる研究について検討する。
- ・ その際、詳細で正確な臨床情報等 が得られる検体を重点的に解析するとともに、個人情報等に配慮しつつ 研究開発や創薬等に活用できるデータシェアリングを進め、特に、AMED で行う研究開発については、研究成果として得られたデータを共有する。
- ・ ゲノム・データ基盤の整備を 推進するとともに、全ゲノム解析等実行計画等の実行により得られるデータの利活用を促進することで、ライフステージを俯瞰して遺伝子変異・多型と疾患の発症との関連等から疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進し、病態解明を含めたゲノム医療、個別化医療の実現を目指す。
- ・ また、レジストリ等の医療データを活用した新たな診断・介入法の実装に向けた研究、無形の医療技術やそれに関連するシステムの改善、改良を目指したデータ収集等の研究を行う。

(2) 研究開発の環境の整備

- ・ 研究で得られたデータが産業利用を含めて有効かつ継続的に活用されるよう、IT 基盤を含む個人の同意取得（E-consent*）や倫理審査の円滑化、国際連携対応を想定した取得データの標準化等データ連携のための取組を進める。また、様々なデータ基盤に関する情報を見える化し、体系的な取組となるよう関係者間で連携を図る。

*電子的な手法を用いて同意取得を行うこと。

4. 4. 研究開発及び新産業創出等を支える基盤的施策

4. 4. 1 データ利活用基盤の構築

（医療情報の利活用の推進）

- ・ あわせて、個人情報等に配慮しつつ、医療画像等の臨床や研究から得られたデータを医療分野の研究開発に活用する。

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

厚生労働科学研究は医療の質の向上、均てん化等の政策的課題に対応する研究を、AMED 研究は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開発研究等への活用を目指す研究をそれぞれ実施し、両者の成果が統合されて医療 ICT 基盤構築に貢献している。

Ⅲ 研究事業の評価

（１）必要性の	本研究事業は健康・医療分野の大規模データの分析により医療の質向上、
---------	-----------------------------------

観点から	均てん化、診療支援基盤の構築を推進するものである。膨大な医療データを収集し安全かつ円滑に使用できる環境を整備し日本における ICT や AI の開発を加速化するとともに、現場の負担軽減につながる研究として重要である。
(2) 効率性の観点から	本研究事業の研究採択は事前評価委員会の評価によって決定される。また研究の進捗状況を評価する中間評価委員会の評価を研究者へフィードバックすることで、効率的な研究事業の継続実施を図っている。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。研究内容については、各戦略において求められている課題を採択し、臨床現場のニーズに合った ICT・AI 開発に効率的につなげている。
(3) 有効性の観点から	研究成果は健康・医療分野における膨大なデータ分析を効率的・効果的に解析する技術の確立、および医療の質の向上、さらに保健医療データを利活用する基盤となるものである。また、平成 29 年より「データヘルス推進本部」、平成 30 年より「保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアム」が設置され、健康・医療・介護分野における医療情報を連結した ICT システム構築や AI 実装に向けた取組みが開始された。また、令和 2 年 5 月に AI 開発のロードブロック解消のための工程表等を取りまとめた。本事業は、これらを踏まえた政策に貢献しており、有効性が高いと考える。
(4) 総合評価	本研究事業により、ICT や AI 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。

研究事業名	倫理的・法的・社会的課題研究事業
主管部局・課室名	大臣官房厚生科学課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	平成 30 年度	平成 31/令和元年度	令和 2 年度
	12, 250	7, 250	7, 250

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

（1）研究事業の目的・目標

【背景】

昨今の医療技術の発展は目覚ましく、これら最先端の技術が、社会に思わぬ影響を及ぼすことがある。特に近年は、ゲノム、ICT、人工知能（AI）等の新たに生み出された科学技術を社会実装してより一層イノベーションを推進していくことが重要であるが、これらの新たな技術がもたらす倫理的、法的、社会的諸問題（以下「ELSI（※）」という。）が、既存の社会的枠組に与える影響が大きいことも予想されている。

この影響が、イノベーション推進にブレーキをかけることがないように、新たな技術がもたらす ELSI を抽出し、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、健康・医療関連に特化した具体的な ELSI 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。

※ELSI : Ethical, Legal and Social Issues（倫理的・法的・社会的課題）

【事業目標】

令和 3 年度は、引き続き、医療技術の中でも特に影響が大きいと予測される、ゲノムと AI に焦点を当て、これらの新たな科学技術の開発と、新たな科学技術がもたらす ELSI を検討する事業を並行して行うことにより、イノベーションを加速させることを目指す。

【研究の範囲】

最先端の科学技術について、その進展がもたらす影響の程度に応じて必要な政策を立案、実施できるよう、具体的な ELSI を抽出、検討し、その解決策を提言する。

【期待されるアウトプット】

ゲノム分野については、ゲノム医療推進のための ELSI ガイドラインの作成、ガイドライン作成後の継続的な議論が行える体制の提言が期待される。

AI 分野については、AI に特徴的な ELSI の抽出、AI に特有の倫理的事項について、AI 開発・利活用に関与する者が活用できる資料の作成が期待される。

【期待されるアウトカム】

国民が安心してゲノム医療又は AI を活用した医療・介護等を受けるための環境整備の進展、開発・受容に伴う課題の解決によるイノベーションの加速が期待される。

（2）これまでの研究成果の概要

- がんゲノム分野の研究に対しては、がんゲノム医療推進を目指した医療情報等の利活用にかかる国内外の法的基盤の運用と課題に関する調査研究を行い、その結果は、「がんゲノム医療推進コンソーシアム」を支える社会基盤として、さらに、がんゲノ

ム医療の提供体制の中で遺伝子情報によって患者や家族が不当に扱われないための方策として活用された（平成 30 年度終了）。

- ・ これまでの AI 分野における研究において、生命倫理学、医事法学、臨床医学の専門家により、主に診断・治療支援の場面で活用される AI に関する ELSI を整理し、課題を抽出した（令和元年度終了）。

2 令和 3 年度に推進する研究課題

（1）継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

ゲノム分野については「全ゲノム解析等実行計画」（第 1 版）において、今後検討すべき事項として、ELSI への対応が求められており、本格解析前の先行解析の段階からこれらを検討した上で、体制整備・人材育成を進めることとされている。本格解析を円滑に開始するためには、ELSI の検討も優先的に進める必要がある。

AI 分野については、デジタルセラピューティクス（デジタル技術を用いた疾病の予防、診断・治療等の医療行為を支援または実施するソフトウェア等）といった新たなモダリティも含め、保健医療分野における AI に係る ELSI について引き続き検討を行う必要がある。

（参考）全ゲノム解析等実行計画（第 1 版。令和元年 12 月 20 日厚生労働省）（抄）

5. 今後検討すべき事項

（ELSI（倫理的・法的・社会的な課題）への対応）

全ゲノム解析等を推進するにあたり、患者・市民参画の仕組みを設けるなど ELSI（倫理的・法的・社会的な課題）への対応ができる体制の在り方等について検討する。全ゲノム解析等は、膨大な 2 次的所見が発見されることが想定されるため、どのような情報を返すべきか検討を行った上で患者や家族への丁寧な説明が必須となる。全ゲノム解析等を推進するにあたり、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」等の運用を確認しつつ、全ゲノム解析等の結果により、社会の様々な場面で不適切な取扱いを受けたり、不利益を被ったりすることがないように、相談支援体制の確保やゲノム研究及び医療に関する知識の普及・啓発など社会環境の整備が重要である。そのための必要な方策について引き続き検討する。

（2）新規研究課題として推進するもの

なし

3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

（1）これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- ・ がんゲノム分野の研究に対しては、がんゲノム医療推進を目指した医療情報等の利活用にかかる国内外の法的基盤の運用と課題に関する調査研究を行い、がんゲノム医療の提供体制の中で遺伝子情報によって患者や家族が不当に扱われないための方策として活用される予定である。
- ・ これまでの AI 分野における検討において、主に診断・治療支援の場面で活用される AI に関する ELSI を整理し、課題を抽出した。従来の医療機器と比べて AI 特有の課題の影響は直ちに生じるとは考えにくい一方、患者・医療者の「AI」に対する認識のずれ等の懸念が指摘された。本成果は、AI を活用した医療・介護等を受けるための環境整備に資するものである（令和元年度終了）。

（2）令和 3 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は

実用化に向けた取組

ゲノム分野においては、平成 31 年より遺伝子パネル検査を用いたゲノム医療が実用化され、さらには全ゲノム解析を用いた研究等も進められている。ゲノム医療を進めるに当たっては、適切なゲノム情報の取扱い、ゲノム解析等の結果判明する偶発的所見への患者サポート対応やカウンセリング体制の強化、国民に対するゲノム・遺伝子に関する知識の普及啓発や教育の充実等といった倫理的、法制度的、社会的課題を解決し、国民が安心してゲノム医療を受けるための環境整備を進める必要がある。具体的には、本事業において、全ゲノム解析等を推進するにあたり、全ゲノム解析等実行計画に示されている ELSI に対応する体制の在り方を検討する。

また、AI 分野においては、内閣府を中心に関係省にて策定された「人間中心の AI 社会原則」が平成 31 年 3 月に公開され、同年 8 月には総務省が「AI 利活用ガイドライン」を公開した。保健医療分野での AI 利活用は、医療従事者の負担軽減、医療の均てん化、新たな診断方法や治療方法の創出等の効果が期待でき、本邦においても、例えば AI を搭載した内視鏡診断支援ソフトウェアが薬事承認される等、AI の社会実装が本格化している。これまで保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアムでは主に開発促進の観点から議論を進めてきたが、AI を用いた機器等を医療現場に導入、利活用することに伴う課題等についても議論を開始する必要があると指摘されている。デジタルセラピューティクスのような新たなモダリティも含め、AI を診断・治療支援等の保健医療分野で使用する際に生じる課題の議論のため、本事業において ELSI について、引き続き検討を行う。

II 参考

1 研究事業と各戦略（成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【経済財政運営と改革の基本方針 2020（令和 2 年 7 月 17 日閣議決定）】

第 3 章 「新たな日常」の実現

4. 「新たな日常」を支える包摂的な社会の実現

② 「新たな日常」に対応した予防・健康づくり、重症化予防の推進

全ゲノム解析等実行計画を着実に推進し、治療法のない患者に新たな個別化医療を提供するべく、産官学の関係者が幅広く分析・活用できる体制整備を進める。

【統合イノベーション戦略 2020（令和 2 年 7 月 17 日閣議決定）】

第 III 部 各論

第 5 章 戦略的に取り組むべき基盤技術

（1）AI 技術

＜社会実装等＞

○ 医療・介護水準の向上、関連従事者の就労環境の改善等を目的として、健康・医療・介護分野の分野横断的な情報基盤の設計、各種データの集積と AI データ基盤の構築並びに AI を活用した医療機器や病気の早期発見・診断技術の開発及び AI 教育の推進により、AI 技術開発と社会実装を加速する。

＜倫理＞

○ AI 社会原則に関して構築された多国間の枠組みの下、原則の実装に関する議論をリードし、推進する。

第 6 章 戦略的に取り組むべき応用分野

（3）健康・医療

② 目標達成に向けた施策・対応策

<医療分野の研究開発の推進>

4) ゲノム・データ基盤プロジェクト

ゲノム医療、個別化医療の実現を目指し、ゲノム・データ基盤構築、全ゲノム解析等実行計画の実施、及びこれらの利活用による、ライフステージを俯瞰した疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進する。

【健康・医療戦略（第2期。令和2年3月27日）】

4. 具体的施策

4.1. 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の推進

(1) 研究開発の推進

○ 6つの統合プロジェクト

④ゲノム・データ基盤プロジェクト

- ・ 健常人及び疾患のバイオバンク・コホート等の情報に加え、臨床研究等を行う際のコホート・レジストリ、臨床情報等を統合し、研究開発を推進するために必要なデータ基盤を構築する。また、一人ひとりの治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治療を提供するといったがんや難病等の医療の発展や、個別化医療の推進等、がんや難病等患者のより良い医療の推進のため全ゲノム解析等実行計画を実施する。特にがんの全ゲノム解析は、臨床実装を見据え、がんの再発分野等の課題を明確に設定した上で推進する。また、細胞のがん化過程をシームレスに追跡できるよう健常人コホートからがん患者の発生を追跡できる研究について検討する。

(3) 研究開発の公正かつ適正な実施の確保

○ 倫理的・法的・社会的課題への対応

- ・ 社会の理解を得つつ実用化を進めることが必要な研究開発テーマについて、患者・国民の研究への参画の観点も加えながら、研究開発を推進するとともに、ELSI 研究を推進する。(◎文、厚)

4.4. 研究開発及び新産業創出等を支える基盤的施策

4.4.1. データ利活用基盤の構築

- ・ デジタルセラピューティクス*、医療機器ソフトウェア・AI 等の新たな分野について、審査員に対する専門的知識の向上や、薬事、標準、倫理、サイバーセキュリティ等の国際的なルールづくりに関与しつつ、国際的な制度調和に留意して、国内における必要な制度整備を進める。また、国際的な臨床研究や国際共同治験等を促進するため、バイオ・ライフサイエンス分野のデータの取り扱いについて、倫理、情報法制、セキュリティの国際的なルールづくりに関与しつつ、国内における必要な制度整備を進める。(総、文、◎厚、経)

* デジタル技術を用いた疾病の予防、診断・治療等の医療行為を支援または実施するソフトウェア等のこと

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

AMED 研究に該当研究はない。本事業では、他の研究事業も踏まえ、将来社会実装される技術動向を把握し、必要に応じてそれが社会に与える影響について検討を行う。本事業により必要な環境整備が進むことで、最先端の技術を実用化につなげようとする AMED 研究等の開発及び社会への受容が促進され、イノベーション加速に資すると考えられる。

Ⅲ 研究事業の評価

<p>(1) 必要性の観点から</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。したがって、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 を検討する事業を並行して実施していくことは、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不可欠である。特に、ゲノム分野については、全ゲノム解析等実行計画に係る政策の検討に直結しており、必要性が高い。</p>
<p>(2) 効率性の観点から</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、令和3年度は、特に全ゲノム解析やAI技術に対して焦点を当て実施する。全ゲノム解析やAI技術等の厚生労働分野の各種先端的な研究の進捗について適宜把握し、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>(3) 有効性の観点から</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しての調査研究を行い、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として有効である。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>本研究事業の成果が「がんゲノム医療推進コンソーシアム」を支える社会基盤として、さらに、がんを始めとするゲノム医療の提供体制の中で遺伝子情報によって患者や家族が不当に扱われないための方策として活用されるなど、ゲノム、ICT、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、実施することは、最先端の技術による悪影響の減少、さらにはイノベーション推進の観点から重要と評価できる。</p>

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・課室名	大臣官房国際課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	平成 30 年度	平成 31/令和元年度	令和 2 年度
	32,745	32,500	44,500

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

（１）研究事業の目的・目標

【背景】

地球規模の保健課題は、近年、世界保健機関（WHO）のみならず、国連総会、G7 及び G20 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。わが国では「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、わ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。

【事業目標】

平成 28 年には、わが国が 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他、平成 29 年には世界銀行や WHO と共に UHC フォーラム 2017 を共催した。令和元年にも G20 大阪サミット、G20 岡山保健大臣会合を主催し、令和 2 年には UHC フォーラム 2020 をバンコクにて共催し、国際保健分野における様々な場面で議論を主導してきた。これらの成果を踏まえ、限られた財源の中で保健分野における国際政策を主導し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の維持・強化を図る。

【研究の Scope】

（ア）新型コロナウイルス感染症対策を含む、保健関連の SDGs の達成及びそれに向けたモニタリング

（イ）わが国が主催または共催した G7 伊勢志摩サミット・G7 神戸保健大臣会合・G20 大阪サミット・G20 岡山保健大臣会合・UHC フォーラム 2017 及び 2020 等の国際会議のフォローアップ及び将来わが国が主催する会議に向けた準備

（ウ）国際保健政策人材や国際感染症対応人材の養成の検討

（エ）保健関連の国際機関・団体に対するより戦略的・効果的な資金拠出と関与の方法の検討

【期待されるアウトプット】

わが国が地球規模の保健課題に取り組み、わが国のみならず諸外国の医療の向上への貢献を推進することで国際保健に関連する政府方針・戦略に資する。具体的には以下のとおりである。

(ア) 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、新型コロナウイルス感染症等）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）の改善等が含まれており、わが国及びわが国が支援を行っている各国におけるこれらの課題の達成に向けた対策の立案及び進捗状況のモニタリングを行う。

(イ) 日本が主催または共催した G7 伊勢志摩サミット・G7 神戸保健大臣会合・UHC フォーラム 2017・G20 大阪サミット・G20 岡山保健大臣会合・UHC フォーラム 2020 等において、SDGs の目標のひとつである UHC の推進や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、実施状況を確認するとともに将来わが国が主催する保健に関する国際会議で検討すべき課題を明らかにする。

(ウ) 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。また WHO の最高意思決定機関である WHO 総会等の国際会合では、対処方針を検討するにあたり、科学的、政治的、歴史的知見を要する議題が多数存在しているため、国際舞台でわが国の立場を効果的に主張するためには、これら知見を有するアカデミアが、行政官とは違った視点で、これまでの国際的な議論を解析する必要がある。さらに日本国内においては「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」に基づき海外の感染症のアウトブレイクに対応できる人材の育成と登録を進めているにも関わらず依然として不十分である。したがって、国際保健政策人材や、GOARN（地球規模感染症に対する警戒と対応ネットワーク）等への派遣人材を含む国際感染症対応人材を増加させる。

(エ) 近年わが国は保健に関連する国際機関・団体への関与を重視しているが、それらに対していかにより戦略的・効果的に資金拠出と関与をしていくべきか、また多数の国際機関・団体のなかで、今後わが国が関与していくべき団体はいかなるものかは不明確であるため、これらの情報を把握し、資金拠出と関与の方法を確立する。

【期待されるアウトカム】

本研究事業の成果を国際保健における課題解決推進に向けて活用することによって、SDGs 達成といった日本の国際社会への貢献に繋がり、国際保健に関連する政府方針・戦略内の目標達成に貢献する。また、限られた財源の中で最大限に日本が国際保健分野において主導権をとり議論をリードすることを可能にするとともに、わが国の国際保健分野におけるプレゼンスを向上させる。

(2) これまでの研究成果の概要

- ・ (ア) や (イ) に該当する課題として「東アジア、ASEAN 諸国の人口高齢化と人口移動に関する総合的研究」では、東アジア、ASEAN 諸国における人口変動過程（少子化、長寿化、高齢化等）および関連する政策（少子化対策、家族政策、移民政策等）の比較分析により、個々の特徴や改善点を明らかにすることに取り組み、その結果は 9 の論文と 1 冊の書籍として公表された（平成 29 年度）。
- ・ (イ) に該当する課題として、「日本の高齢化対策の国際発信に関する研究」で、WHO の Global Strategy and Action Plan on Ageing and Health の評価指標を作成するワーキング会議や、Healthy Ageing に関する Stakeholder meeting 等に参加し日本の知見を踏まえ WHO の議論に貢献した他、WHO が出版した Integrated Care for Older People (ICOPE) に関してガバナンスの視点から課題点を抽出しレビュー論文を投稿した（令和元年度）。
- ・ (ウ) に該当する課題として、WHO における GOARN（地球規模感染症に対する警戒と

対応ネットワーク)のワークショップを約10年ぶりに日本国内で開催し、国際感染症対応が可能な人材の登録名簿を作成し、トレーニングを行った(令和2年度において継続中)。

2 令和3年度に推進する研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの(増額要求等するもの)

なし

(2) 新規研究課題として推進するもの

- 保健分野における三大感染症等に関する国際機関へのわが国からの戦略的・効果的な資金拠出と関与に資する研究
新型コロナウイルス感染症や三大感染症等の感染性疾患が世界に与える影響は甚大であり、「持続可能な開発目標(SDGs)」3.3にもこれらに十分な対応を行うことが掲げられている。様々な援助機関による対策により、低・中所得国におけるこれらの予防・治療の進展は認められるが、いまだ多数の人命を脅かす原因となっている。本課題では、現在、日本政府が関与している感染症等の国際保健分野における国際機関の活動内容や援助対象国の状況を分析する。また、その他の感染症分野における国際機関・団体に関しても相関図を作成し新たな機関・団体を特定し、その中で製品の研究開発から供給までを円滑につなげることにより、日本の製品や技術の国際展開を推し進めることを可能にする方法を発見する。それらをまとめ、わが国の効果的・戦略的な国際保健分野における関わり方を研究し、提言する。
- 諸外国のUHC達成進捗状況を評価しわが国主催の保健に関する国際会議における主導的役割の成功に資する研究
2021年から2023年は「持続可能な開発目標(SDGs)」が発表された2015年から達成目標とする2030年までのおよそ中間地点にあたる年であり、この時期にわが国はUHCフォーラム、G7保健大臣会合といった主要な保健に関する国際会議の主催を予定している。2020年の新型コロナウイルスの世界的な流行という未曾有の事態は健康危機に対する備えの必要性を浮き彫りにし、それを可能にするためにも平時からUHCを構築する重要性は明らかである。SDG3.8では2030年までにUHCを達成することを目標に掲げている。本課題では、WHO西太平洋地域事務局加盟国を中心としたアジア地域における各国のUHC進捗状況等を把握し、詳細な達成点、課題と推奨事項を提言する。2017年にWHOと世界銀行が共同作成したUHCグローバルモニタリングレポートで評価された項目のみならず観点から研究を行い、より具体的な提言を行う。その他にもわが国が主催する保健に関する国際会議においての議題へ助言する。

3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

(1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

(ア)では、三大感染症対策における各国の取組状況や戦略の分析を実施し、その情報に基づいてわが国がグローバルファンドの理事国として理事会等の場を通じてSDG3.3達成にむけた国際的な議論に貢献し、国際社会におけるプレゼンスを高めた。

(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た。これにより、2030 年を見据えた世界の高齢化対策へのわが国による技術的貢献が強化されることが期待される。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 で定期的に行われる主要会合（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进行分析し、これまでの討議内容等を踏まえて、日本政府代表団が発言すべき内容に関し助言がされた。開発された国際保健施策人材や国際感染症対応人材養成のための教育ツールを用い、WHO を始めとした国際機関や、GOARN（地球規模感染症に対する警戒と対応ネットワーク）等を通じた日本の人的貢献に繋げた。実際に GOARN ワークショップ参加者が感染症対応人材として派遣された。

(2) 令和 3 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- ・ 「保健分野における新型コロナウイルス感染症や三大感染症等に関する国際機関への我が国からの戦略的・効果的な資金拠出と関与に資する研究」は (ア) かつ (エ) に属し、研究成果に基づいて、感染症関連の国際機関や団体への戦略的・効果的な関与方法、並びに円滑に日本の製品や技術を国際展開する方法を確立する。
- ・ 「諸外国の UHC 達成進捗状況を評価し我が国主催の保健に関する国際会議における主導的役割の成功に資する研究」は (ア) かつ (イ) に属し、SDGs の中間評価地点にあたる年にわが国が主催する国際会議で議論する諸外国の SDG3.8 達成状況を評価し、関連情報を分析し、わが国が国際会議を主導することを実現する。

II 参考

1 研究事業と各戦略（成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【骨太方針】

「感染症の更なる拡大と我が国への流入を阻止するため、WHO をはじめ国際機関とも連携しながら、国際的な協力体制作り、感染症拡大の可能性が高い国の医療体制や公衆衛生の向上を支援する。特に、保健システムが脆弱な発展途上国に対し、医療・保健分野における無償資金協力や医薬品・物資支援、技術協力等国际協力の一層の拡大を図る。

さらに、今回の危機を教訓に、世界全体の感染症予防体制を強化し、UHC(ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ)の実現を目指す。」

【健康・医療戦略】

「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」

【統合イノベーション戦略】

「各国の研究資金配分機関と協力し、感染症モデリングやレジリエンス向上などの分野において、我が国と相手国の研究者による新型コロナウイルス感染症に係る国際共同研究を推進する。各研究資金配分機関で既に採択され、科学的な意義が認められる研究課題同士の国際連携を促進する。」

【平和と健康のための基本方針】

「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」

【開発協力大綱】

「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」

【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】

「国際保健政策等の分野ごとに求められる適正を明確にしつつ、横断的な視点も含め、関連機関が連携した効果的な人材育成プログラムを整備し、研修W計画的に実施するとともに、大学における感染症に関する人材育成を推進する。」

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

厚生労働省が実施する研究事業「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」は、厚生労働省の実施する政策の推進のための政策研究を行っている。AMED における「地球規模保健課題解決推進のための研究事業」では、低・中所得国を研究フィールドとして Global Alliance for Chronic Diseases (GACD) と連携した慢性疾患対策を目的とした実装研究や、我が国発の製品の海外展開を推進するための実装研究である「低・中所得国の健康・医療改善に向けた、医療機器・医療技術・医療システム海外展開推進のための臨床研究」を行っている。

これら2つの研究事業は、政策研究の成果から将来の実装研究のシーズが発見され、また実装研究から製品の海外展開における政策課題が抽出されるような連携が期待される。例えば実装研究である「低・中所得国の健康・医療改善に向けた、医療機器・医療技術・医療システム海外展開推進のための臨床研究」で特定された海外展開するにあたっての障壁が、政策研究である「保健分野における三大感染症等に関する国際機関への我が国からの戦略的・効果的な資金拠出と関与に資する研究」においてわが国の国際機関への関与において解決策を研究すべき課題として還元され、その結果わが国発の製品が円滑に海外展開されるというような相乗効果も期待される。

III 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から

新型コロナウイルス感染症をはじめとして、三大感染症等の感染性疾患が世界に与える影響は甚大であり、2015年に国連総会で採択された「持続可能な開発目標 (SDGs)」3.3にもこれらに十分な対応を行うことが掲げられている。特に、新型コロナウイルス感染症の世界的拡大は、世界の健康、経済、社会の安全保障を脅かすことを明らかにした。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、この課題の解決に向け、わが国への期待は大きい。

また、わが国は、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議長国を務め、2019年はG20議長国を務めるなど、国際政策を主導又は国際技術協力等を強化してきたところであるが、今後、国際保健により効果的・効率的に貢献し、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。

このような中、「国際会議で効果的な介入を行うための戦略的・効果的な介入手法の確立に資する研究」は、日本の介入が効果的な分野と介入しにくい分野を実証的に分析し、国際会議の場で日本の立場を効果的に主張するための手法を開発するものであり、国際社会における存在感を維持・強化する上で、その意義は非常に大きい。また「日中韓における少子高齢化の実態と対応に関する研究」は、世界で最も少子高齢化が進行している日中韓3か国

	<p>の実態や政策分析を総合的に試みた研究として新規性・独創性があり、わが国のみならず東アジアをはじめとする諸外国における最重要な政策課題の一つとなる少子化対策を進める上で、この研究から得られる知見はきわめて重要である。</p> <p>今後も引き続き、わが国においてこれまで蓄積されてきた知見や経験を活かし、国際保健分野においてわが国の貢献がより効果的・効率的に発揮され、国際的な存在感がより一層高まるよう、本研究事業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、国際保健分野の経験とその研究業績および国際会議等の国際経験が豊かな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実施されるようにしている。また、「ASEAN における活動的で健康的な高齢期の推進に関する研究」は、ASEAN Japan Healthy & Active aging Indicators という、既に確立されている研究基盤を活用しており、効率的に研究を進めることができる。</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その研究業績等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われ、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わが国の対処方針の根拠となる等、大いに活用されてきた。</p> <p>グローバル化や社会経済の発展に伴い国際保健課題への解決に向けて、日本からの貢献に対する国際社会の期待がますます高まっていく中、本研究事業の結果を活用することは、国際保健課題の解決に向けた議論に貢献し、日本のプレゼンス向上に繋がるものであると考えられる。</p> <p>特に、「国際会議で効果的な介入を行うための戦略的・効果的な介入手法の確立に資する研究」は、研究成果を国際保健人材育成のためのグローバルヘルス外交教材に生かし、研修プログラムの確立までつなげるという実践的研究計画であり、有効性が高い。また、「日中韓における少子高齢化の実態と対応に関する研究」は、少子化に関する実態から政策まで広い観点から総合的な研究になっており、研究成果は、日中韓のみならず東南アジア、さらには欧米諸国にも役立つものとして期待できる。また、「ASEAN における活動的で健康的な高齢期の推進に関する研究」は、厚生労働行政の推進とわが国の対 ASEAN 政策の立案における実践的活用への展開が期待できる。</p>
(4) 総合評価	<p>本研究事業の成果は、WHO や国連等が開催する国際会議や国際保健課題を議論する場におけるわが国の対処方針の根拠として大いに活用されており、わが国が、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。特に新型コロナウイルス感染症の対応をうけて、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）の強化および改善は、目下日本の健康安全保障において重要であり、本研究事業のしめる意義は大きい。</p> <p>また、本研究事業の成果を国際保健における課題解決推進に向けて活用することは、日本の国際社会への貢献に繋がり、国際保健に関連する政府・戦略内の目標達成に資すると評価できる。</p>

研究事業名	厚生労働科学特別研究事業
主管部局・課室名	大臣官房厚生科学課
省内関係部局・課室名	省内関係部局

当初予算額（千円）	平成 30 年度	平成 31/令和元年度	令和 2 年度
	304, 817	288, 722	244, 407

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

（１）研究事業の目的・目標

【背景】

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問題について、緊急に行政による効果的な施策が必要な場合があり、それに対応するための機動性の高い研究事業を実施する必要がある。

＜昨年度の主な採択課題＞ 38 題採択

- ・2020 年オリンピック・パラリンピック東京大会等に向けた包括的な CBRNE テロ対応能力構築のための研究
- ・レセプト情報を AI で類型化することによる医療費の分析及び利活用方策の検討のための研究
- ・諸外国におけるゲノム編集技術等を用いたヒト胚の取扱いに係わる法制度や最新の動向調査及びあるべき日本の公的規制についての研究
- ・国際動向分析による、我が国のがん研究・医療における全ゲノム解析等の基盤整備および運用を提言するための研究
- ・美容医療における合併症の実態調査と診療指針の作成
- ・健康増進のための住環境についての研究
- ・子どもの発育発達と公衆浴場における混浴年齢に関する研究 など

【事業目標】

本研究事業は、上記に記載の諸課題について、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、行政施策に活用する。

【研究のスコープ】

本事業は、特に緊急性が高く、他の研究事業では実施できない課題についての研究を推進する。

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。

【期待されるアウトプット】

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ることが期待される。

【期待されるアウトカム】

研究のアウトプットに基づいて適時、適切な政策が実施されることが期待される。

（２）これまでの研究成果の概要

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いる。

近年の代表的な成果としては以下のものが挙げられる。

「医療安全における医療機関の連携による評価に関する研究」（平成 30 年度）において、「医療安全地域連携シート」および「医療安全地域連携シート」活用実践ガイド」を作成し、各医療機関に周知された。

「アレルギー疾患に対する保健指導マニュアル開発のための研究」（平成 30 年度）において、アンケート調査の結果をもとに、保健指導に活用できる「小児アレルギー疾患保健指導の手引き」を作成し、全国の関係施設に配布するとともに、日本アレルギー学会運営の web サイト「アレルギーポータル」において公開した。

2 令和 3 年度に推進する研究課題

（1）継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

（各研究課題は年度末までに終了するため、該当しない）

（2）新規研究課題として推進するもの

（毎年度、省内部局に対する課題募集を複数回実施している）

3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

（1）これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

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）令和 3 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

（1）と同様の成果を期待する。

II 参考

1 研究事業と各戦略（成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）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、各戦略で要請された内容を反映するための、研究課題を取り扱う可能性が高い。

<経済財政運営と改革の基本方針 2020 について>

第 3 章 「新たな日常」の実現

3. 「人」・イノベーションへの投資の強化 — 「新たな日常」を支える生産性向上

（2）科学技術・イノベーションの加速

「世界で最もイノベーションに適した国」に向けて、人文科学の知見も活用して未来を変革し、世界を先導していく。

（中略）効果的な治療法・治療薬やワクチンの研究開発等の感染症対策、防災・減災等の国及び国民の安全・安心に資する重要な技術分野への予算や人材等に重点化を図るとともに、シンクタンク機能を含む新たな体制の検討を進め、SDGs 等の社会課題に対応した戦略的で質の高い研究開発を官民挙げて推進する。

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

研究課題によっては、本事業終了後に AMED や他の厚生労働科学研究で発展的に実施さ

れる場合もある。

Ⅲ 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	本研究事業は、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	本研究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。
(4) 総合評価	厚生労働科学特別研究事業は、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ことから、引き続き実施していく必要がある。

研究事業名	健やか次世代育成総合研究事業
主管部局・課室名	子ども家庭局母子保健課
省内関係部局・課室名	子ども家庭局家庭福祉課虐待防止対策推進室

当初予算額（千円）	平成 30 年度	平成 31/令和元年度	令和 2 年度
	187, 590	285, 678	321, 545

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

（1）研究事業の目的・目標

【背景】

子どもや子育てを取り巻く環境は、近年の少子化や子育て世帯の孤立といった社会構造の変化や、核家族や共働き世帯の増加といった家族形態の多様化等により大きく変化している。また、低出生体重児の増加や、出生前診断や生殖補助医療などのリプロダクティブヘルス・ライツに関する課題など、時代とともに生じる新たな課題にも直面している。

こうした中で、「成育過程にある者及びその保護者並びに妊産婦に対し必要な成育医療等を切れ目なく提供するための施策の総合的な推進に関する法律」（成育基本法）が成立（平成 30 年 12 月）、施行（令和元年 12 月）され、次代の社会を担う成育過程にある者の個人としての尊厳が重んぜられ、その心身の健やかな成育が確保されることの重要性が改めて示された。法第十六条では、妊娠、出産及び育児に関する問題、成育過程の各段階において生ずる心身の健康に関する問題等に関する調査及び研究を講ずることとされており、本研究事業の推進は非常に重要である。

【事業目標】

生殖・妊娠期、胎児期、新生児期、乳幼児期、学童・思春期、若年成人期、そしてまた生殖・妊娠期へと循環する成育サイクルのステージごとの課題や、各ステージにまたがる課題を明らかにする。これらの課題に対し、ハイリスクアプローチとポピュレーションアプローチの双方からの研究を推進し、成育基本法が目指すところの健やかな成育サイクルの実現を目指す。

次代を担う子どもたちの心身の健やかな成育を図ることは、個々人の生涯にわたる健康の礎が築かれ、将来の疾病負荷を軽減する先制医療としての側面も持つ。こうした取り組みにより、最終的な健康寿命の延伸をも目指していく。

また、不足している母子保健従事者や若手研究者を育成するための研究を推進する。

【研究のスコープ】

母子保健に関する国民運動計画である「健やか親子 21（第 2 次）」で示された以下の領域の研究を推進する。

- 1 切れ目ない妊産婦・乳幼児への保健対策の充実（基盤 A）
- 2 学童期・思春期から成人期に向けた保健対策の充実（基盤 B）
- 3 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の充実（基盤 C）
- 4 育てにくさを感じる親に寄り添う支援の充実（重点課題 1）
- 5 妊娠期からの児童虐待防止対策の充実（重点課題 2）

【期待されるアウトプット】

生殖・妊娠期、胎児期、新生児期、乳幼児期、学童・思春期、若年成人期、そしてまた生殖・妊娠期へと循環する各成育サイクルへの切れ目ない支援の充実を図る。

・令和 3 年度末までに学校保健情報と母子保健情報の連携を図り、胎児期から乳幼児期、

学童期、思春期、成人期にかけての個人の健康情報が有効に活用できる社会の構築を目指す。

- ・令和3年度末までに、「健やか親子21（第2次）」の中間評価を踏まえた課題に対して、その解決のための取り組みの方針を策定し、より一層の国民運動の充実を図る。
- ・令和4年度末までに、適切な出生前診断（出生前に行われる遺伝学的検査及び診断）を受けられる体制の構築を目指す。

【期待されるアウトカム】

成育基本法で示された理念のもと、「健やか親子21（第2次）」で提唱されている指標を改善し、その結果として、妊娠、出産、子育ての成育サイクルを通じた切れ目ない支援体制の構築と、成育環境に関わらずすべての子どもが心身ともに健やかに育まれる社会環境の整備を図る。「すこやか親子21（第2次）」の最終評価目標として、令和6年度までに、積極的に育児をしている父親の割合を55.0%にすること、母子保健分野に携わる関係者の専門性の向上に取り組んでいる地方公共団体の割合を100%にすることなどを設定している。

（2）これまでの研究成果の概要

- ・産後の自殺予防に関する医療者向け教育プログラムを完成した＜継続中＞
- ・母体安全への提言2018を刊行した＜継続中＞
- ・妊婦健診における感染性疾患普及啓発のための一般向けHPを開設した＜継続中＞
- ・「幼児期の栄養・食生活支援ガイド（案）」を作成した＜令和元年度終了＞
- ・チャイルドデスレビュー都道府県モデル事業の実施に資する自治体への技術的支援を行った＜継続中＞
- ・Biopsychosocial（身体的・精神的・社会的）な切れ目ない健康診査等に関するマニュアル「日本版Bright Futures」を作成し、思春期健診のモデルを実施した＜継続中＞
- ・乳幼児・学童期における各健診項目について関連性のある項目の一覧を作成するとともに、学童期の疾患の発症と予後に関する検討・解析を行った＜継続中＞
- ・「健やか親子21（第2次）」の中間評価等検討会の課題を整理した＜継続中＞
- ・第78回日本公衆衛生学会において、健やか親子21（第2次）の中間評価等に関する発表を行った＜継続中＞
- ・35歳未満ART利用率の地域相関研究により、世帯収入やソーシャルキャピタルとの関連性を明らかにした＜継続中＞
- ・「未受精卵子および卵巣組織の凍結・保存に関する指針（平成30年改定）」「精子の凍結保存に関する見解」を作成した＜継続中＞
- ・出生前診断に関する相談に対応するためのロールプレイ事例集を作成した＜令和元年度終了＞

2 令和3年度に推進する研究課題

（1）継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

- ・「児童福祉施設における栄養管理のための研究」について、1年目及び2年目で実施した調査の分析の結果等を踏まえ、食事の提供に係る基準等を検討するとともに、小規模の施設等の事例収集を実施するため、優先的な配分が必要である。
- ・「生涯を通じた健康の実現に向けた『人生最初の1000日』のための、妊娠前から出産後の女性に対する栄養・健康に関する知識の普及と行動変容のための研究」について、令和3年度はそれまでの調査結果をもとにした若年女性を対象とした行動変容プログラム案を作成することに加えて、令和2年度に開催予定の「東京栄養サミット2020」

の成果文書等を踏まえた新たな検討を要する可能性が高いことから、優先的な配分が必要である。

- ・「出生前診断実施時の遺伝カウンセリング普及啓発に関する研究」について、令和2年度に作成した出生前診断検査、遺伝カウンセリングを受けた妊婦に対する調査事項、調査フォーマットを元に、令和3年度に受検者へのアンケート調査を行う計画であるため、優先的な配分が必要である。
- ・「出生前検査に関する妊産婦等の意識調査や支援体制構築のための研究」について、令和2年度に出生前検査に関する受検者の意識調査、および受検者への支援体制に関する調査を行い、令和3年度に結果解析、追加調査を行うため、優先的な配分が必要である。

(2) 新規研究課題として推進するもの

・生殖に関する正しい知識の普及啓発、不妊治療に係る情報提供の標準化に関する研究
晩婚化による妊娠年齢の高齢化等に伴い、不妊症、不育症に悩む方の数は年々増加しており、不妊治療、不育症治療へのニーズは益々高まりを見せている。しかし、生殖に関する一般の方の知識・理解は十分とは言えない状況であり、また、医療機関における治療成績の開示や、患者への治療内容を含めた情報提供の体制は一律でなく、患者の主体的な治療方法や医療機関選択の障壁となっている。これらの課題解決のため、一般の方向けの分かりやすい生殖に関する普及啓発教材の作成と、不妊治療に係る情報提供の標準化を図るための研究を推進する。

・妊婦健康診査、産婦健康診査の総合的評価に関する研究

妊婦健康診査は、厚労省告示において14回程度の受診が求められている。健診の場において医療者より受ける医学的指導に比べ、ペリコンセプショナルケアを含めた妊娠出産に関する一般的な情報提供や、メンタルヘルスケア等の介入については十分とは言えない。全ての市区町村において、計14回以上の公費負担の行われている健診を、妊娠中のみならず、産後、育児期間を含めたトータルな情報提供及びケアの場として政策的に活用するために必要な検討を行うため、実態把握や実証的な介入研究を推進する。

・身体的・精神的・社会的 (biopsychosocial) に乳幼児・学童・思春期の健やかな成長・発達をポピュレーションアプローチで切れ目なく支援するための研究

成育基本法のもと、ポピュレーションアプローチで心身の健康な成長を最大限に促す視点が注目されている。子どもの各年齢において、健康課題や健全な発育を促すための支援は異なるため、それぞれの年齢に応じた保健指導や予防介入を、多職種連携のもと、身体的・精神的・社会的 (biopsychosocial) な観点から包括的に切れ目なくアプローチすることが重要である。本研究では、乳幼児健診の質の向上、思春期健診のモデル実施等を行い、すべての子どもの心身の健康を最大限に促進支援するための方策を検討する。

・成育基本法を地域格差なく継続的に社会実装するための研究

令和元年12月に成育基本法が施行され、令和2年には成育医療等基本方針が策定される予定である。この基本方針を施策に反映し、居住地域や社会的背景によらずに、成育過程にある者、妊産婦等に対する支援の仕組みの構築が望まれている。このため、成

育基本法の理念を地域格差なく継続的に実装するためのエビデンス創出・PDCA サイクルの体制整備のための検討を行い、必要な資材の作成等を行う。

・母子保健分野での ICT の効果的な利活用のための研究

健やか親子21（第2次）の中間評価において、若年妊婦の支援や妊産婦のメンタルヘルスケアの重要性が指摘された。子育て世代包括支援センターなどでの行政の支援は顔が見える関係（対面面接）が基本であるが、昨今の多くの子育て世代（特に若年層）が主に SNS 等スマートフォンを情報源・コミュニケーション手段にしている点と、ポピュレーションアプローチの視点からは、ICT の活用により、すべての保護者に適宜必要な情報が簡便に提供されることや、相談支援等を行うことが望まれる。本研究では、子育て世代包括支援センター・若年妊婦支援事業・産後ケア等自治体の母子保健サービスにおける、ICT を活用した効果的な情報提供・相談支援・ソーシャルキャピタル醸成支援に関するニーズ調査、モデル実施、効果の検証等を行う。

3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

（1）これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- ・「子育て世代包括支援センター業務ガイドライン（改訂版）」を作成し、子育て世帯包括支援センターの全国展開と質の向上に寄与した。
- ・小児期の切れ目ない Health Supervision の指針として日本版 Bright Futures を作成し、日本小児科医会と連携して、日本医師会の会員向けの Web サイトに掲載し、小児科医療全体の質の向上に寄与した。
- ・令和2年度に実施予定の乳幼児身体発育調査に向けた課題・手法の検討、わが国の乳幼児の身体発育や健康度を把握するための基礎資料を作成し、国際的に提示していくためのデータ作成に繋げた。
- ・産褥うつによる妊産婦死亡率の低下を目指して、周産期メンタルヘルスのスクリーニングとケアを普及させるための教育プログラムの作成および研修会・指導医講習会を開催した。
- ・出生前診断マニュアルに基づいた講義シリーズを第4回日本産科婦人科遺伝診療学会の認定講習として実施したことで、国内における出生前診断に伴う遺伝カウンセリングの質向上に寄与した。

（2）令和3年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- ・児童福祉施設における栄養管理等の実態を踏まえ、児童福祉施設における食事の提供に関するガイドライン案を作成する。＜継続＞
- ・生殖に関する正しい知識を提供し、リプロダクティブヘルス・ライツを向上することにより、各個人がそれぞれに望む妊娠、出産に関する選択を行うことができるよう支援するとともに、少子化対策の一助とする。＜新規＞
- ・不妊治療実施医療機関における標準的な治療成績開示方法を定めることにより、患者主体の治療方法や医療機関選択が図られることを支援するとともに、転院の際の患者負担を軽減する。さらにこうした取組を通して、生殖補助医療の質の向上と標準化に繋げる。＜新規＞
- ・妊婦・産婦健康診査の場を活用した妊産婦への適切な情報提供、介入により、妊産婦が抱える様々な身体的精神的不安を顕在化、解消し、産後うつの発症や自殺、新生児虐待等の予防に繋げる。＜新規＞
- ・成育基本法関連施策（産後ケア事業・妊産婦のメンタルヘルスケア・乳幼児学童健診

等)の質の向上、地域間の均てん化を図るため、成育基本法関連施策のエビデンスに基づいた継続的な社会実装・PDCA サイクルの基盤を構築する。＜新規＞

- ・身体的・精神的・社会的 (biopsycosocial)な観点による年代ごとの健康課題に対する予防、早期介入方法を改善する。＜新規＞

II 参考

1 研究事業と各戦略（成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

「経済財政運営と改革の基本方針 2020」（令和 2 年 7 月 17 日閣議決定）

第 3 章 「新たな日常」の実現

1. 「新たな日常」構築の原動力となるデジタル化への集中投資・実装とその環境整備（デジタルニューディール）

（1）次世代型行政サービスの強力な推進 ― デジタル・ガバメントの断行

② マイナンバー制度の抜本的改善

関係府省庁は、PHR32 の拡充を図るため、2021 年に必要な法制上の対応を行い、2022 年を目途に、マイナンバーカードを活用して、生まれてから職場等、生涯にわたる健康データを一覧性をもって提供できるよう取り組むとともに、当該データの医療・介護研究等への活用の在り方について検討する。

（3）新しい働き方・暮らし方

② 少子化対策・女性活躍

結婚支援、不妊治療への支援、仕事と子育てを両立できる環境整備、男性の家事・育児参画の促進、地域等での支援で安心して妊娠・出産、子育てできる環境整備、児童手当、保育所の利用、住宅政策等の多子世帯への支援など、総合的な少子化対策を進める。（中略）児童相談所や市町村の体制強化、情報共有システムの推進、子供の見守り体制の強化、SNS 等の ICT を活用した相談体制等の推進など、対策の総合的・抜本的な強化策を着実に強力に推進するとともに、里親など家庭養育優先原則の徹底を図る。

統合イノベーション戦略 2020（令和 2 年 7 月 17 日閣議決定）

第 4 章 知の国際展開

（2）国際ネットワークの強化

③ 目標達成に向けた施策・対応策

＜国際標準化、国際的なルール作りの主導＞

○また、「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る報告（第二次）において今後の検討課題とされた、遺伝性・先天性疾患研究を目的とする研究用新規作成胚の作成を伴うゲノム編集技術等を用いた基礎的研究等の必要な検討等を行っていく。

健康・医療戦略（令和 2 年 3 月 27 日閣議決定）

・2040 年の人口動態を見据え、現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野に係る研究開発を戦略的・体系的に推進する観点から、（中略）、成育、（中略）等については、具体的な疾患に関して統合プロジェクトにまたがる研究課題間の連携が常時十分に確保されるよう運用するとともに、統合プロジェクトとは別に、予算規模や研究開発の状況等を把握・検証し、対外的に明らかにするほか、関係府省において事業の検討等の参考にする。

（成育）

・周産期・小児期から生殖期に至るまでの心身の健康や疾患に関する予防・診断、早期介入、治療方法の研究開発

- ・ 月経関連疾患、更年期障害等の女性ホルモンに関連する疾患に関する研究開発や疾患性差・至適薬物療法など性差に関わる研究開発

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

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、特に臨床的な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づくりや倫理的な課題など保健・行政的アプローチを主とする本事業とは相補的な連携関係にある。具体的には、厚労科研における男性不妊症に関する調査結果をもとに、AMED 研究でその病態解明および治療法開発に取り組んでいることなどが挙げられる。

他省庁研究事業として、環境省におけるエコチルや文部科学省における東北メガバンクのコホートデータなど既存のデータを活用し、直接的な施策や課題の抽出に結びつけられるような体制構築を目指す。

III 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	本研究事業は、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。令和元年12月に成育基本法が施行され、次代の社会を担う成育過程にある者の個人としての尊厳が重んぜられ、その心身の健やかな成育が確保されること、その保護者並びに妊産婦に対し必要な成育医療等を切れ目なく提供することの重要性が改めて示され、令和2年2月より成育医療等基本方針の策定に向け、成育医療等協議会で議論が開始したところである。また、すべての子どもが身体・心理・社会面（biopsychosocial）で健やかに育つ社会を目指し、令和元年8月には健やか親子21（第2次）の中間評価が行われたところである。今後、成育基本方針及び健やか親子21（第2次）に基づき一体的に母子保健施策を推進していく予定であり、本研究事業の推進は非常に重要である。
(2) 効率性の観点から	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ける優先度、重要度の高いものを中心に研究に取り組んでいる。研究課題の評価については、採択に関する事前評価、進捗を評価する中間評価及び成果を評価する事後評価を実施し、外部有識者からなる評価委員会を通じて、十分な確認及び進捗の管理を実施し効率的な事業運営に努めている。
(3) 有効性の観点から	本事業の推進により母子の生命を守り、その健康の保持・増進が図られるとともに、次世代の社会を担う子どもの尊厳が重んぜられ、その心身の健やかな成育が確保される社会の構築が図られるために必要な成果を得ることができる。
(4) 総合評価	妊娠から子ども・子育てに関する研究を継続し、それぞれのライフステージ、そしてより健やかな次世代を育成するサイクルを切れ目なく社会全体で支えることを推進する研究を行う必要がある。これにより母子保健を社会全体で支える関連施策の企画立案・推進が加速され、健やかな子どもの育ちに加え、少子化対策や健康寿命の延伸に寄与することも期待されるため、本研究事業は極めて重要であると考えられる。

研究事業名	がん対策推進総合研究事業
主管部局・課室名	健康局がん・疾病対策課
省内関係部局・課室名	厚生科学課

当初予算額（千円）	平成 30 年度	平成 31/令和元年度	令和 2 年度
	401, 820	545, 158	613, 223

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

（1）研究事業の目的・目標

【背景】

がん研究については「がん対策推進基本計画」（以下、基本計画）に基づく新たながん研究戦略として文部科学省、厚生労働省、経済産業省の3大臣確認のもと、平成26年3月に「がん研究10か年戦略」が策定された。

【事業目標】

「がん研究10か年戦略」を踏まえ、がんの根治・予防・共生の観点に立ち、患者・社会と協働するがん研究を念頭において推進することとし、本研究事業では、がん対策に関するさまざまな政策的課題を解決する。

【研究の Scope】

- ・ 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

がん患者をはじめ、家族、医療者、一般市民を含む国民全体を対象として、社会的要因も踏まえ、精神心理的苦痛を含めた様々な問題を解決する。また、再発予防、合併症予防を含めたがん患者の健康増進を目指す。

- ・ がん対策の効果的な推進と評価に関する研究

患者や家族、医療従事者等のニーズと行政的ニーズの両者を適切に把握するとともに、基本計画で求められている施策を推進するための方策を立案、実施し、評価していくことで、より効果的ながん対策につなげる。

【期待されるアウトプット】

国民の視点に立ち、これまでも取り組みを進めてきた根治をめざした治療法の開発に加え、がん患者とその家族のニーズに応じた苦痛の軽減や、がんの予防と早期発見、がんとの共生のために活用される。そのために、適切な情報発信の体制に関する研究や相談支援に関する研究を実施し、がん検診の適切な把握法及び費用対効果、有効性評価に関する研究等、より適切ながん検診の提案を成果として得る。また地域包括ケアにおけるがん診療提供体制の構築、がん患者の就労継続及び職場復帰に資する研究等を実施し、思春期・若年成人（AYA）世代のがん患者の社会的な問題を解決する提案等の成果を得る。

【期待されるアウトカム】

本研究事業では、AMEDの「革新的がん医療実用化研究事業」から得られる成果とあわせ、平成30年3月に閣議決定された第3期がん対策推進基本計画において3つの柱とされている「がん予防」、「がん医療の充実」、「がんとの共生」の実現を目指す。

（2）これまでの研究成果の概要

- ・ 全国がん登録、院内がん登録、臓器がん登録、これまでの地域がん登録を利用した全国のがん動向把握等を行い、がん診療提供体制を構築するための長期的に利用可能なデータ活用方法を開発した。（平成30年度終了）

- ・ がん患者の離職予防や就労継続、再就職を妨げる要因と必要とする支援の解明、また、現在取り組まれている就労支援に関する対策の問題点や改善点等の課題を踏まえ、臨床現場において医療従事者が適切に介入するための就労支援方法を開発した。（平成 30 年度終了）
- ・ 高齢者のがん治療における身体機能、認知機能、QOL 維持等に関する高齢者特有の課題抽出と生活・医療上のニーズ把握し、これらに基づく診療プログラム開発と標準化その他、高齢者がん医療に関する政策に繋がる新たなエビデンスを創出した。（平成 30 年度終了）
- ・ がん検診について、職域におけるがん検診のデータを収集できる仕組み、及び職域と市町村のデータを統合してがん検診の実態を継続的に把握する仕組みの提案および市町村及び職域で共通に利用できるがん検診の精度管理手法を開発した。（令和元年度終了）
- ・ 臨床現場でのニーズが高い希少がんに関する診療ガイドラインを作成し、希少がん診療ガイドラインの改定等に必要の持続可能な体制の構築のための手法を提言した。（令和元年度終了）
- ・ がんゲノム医療において、遺伝性腫瘍発症者について国内の実態調査を施行し、診療の手引きを更新した。今後、継続的に遺伝医療の質評価および課題を抽出する体制を整備する予定である。（令和元年度終了）

2 令和 3 年度に推進する研究課題

（1）継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

- ・ がんゲノム医療に携わる医師等の育成に資する研究

第 3 期がん対策推進基本計画においても、がんゲノム医療への対応ができる医療従事者等の育成を推進することとしており、既に、遺伝子パネル検査の補助説明を行ったり遺伝カウンセラーにつないだりする者においては教育体制が整備されている。しかし現場で対応する医師等に関しては、備えるべき知識や資質等が明確でなく、またそれらを習得するために必要な研修の内容等が明らかにされていない。本研究では、主としてがんゲノム医療中核拠点病院等以外に勤務し、がん診療に携わる医師等を対象に、がんゲノム医療に必須の知識を身につける際に求められる研修資料や e-learning 及び研修プログラムの作成と研修の実施及び評価した。令和 3 年度はそれらの結果を踏まえて、研修資料、e-learning 及び研修プログラムを改訂、完成させる。

- ・ がん検診の有効性評価に関する代替指標の確立に向けた研究

住民を対象として実施するがん検診の精度を適切に管理している市町村は必ずしも多くなく、また職域におけるがん検診については、データを定期的に把握する仕組みがないため、受診率の算定や精度管理を行うことが困難である。がん検診の対象者数、受診者数等のデータの把握や精度管理を可能とするため、職域においても必要なデータの収集等ができる仕組みが求められている。本研究では、職域におけるがん検診の実態把握や精度管理指標の開発を推進する。

また、現在、がん検診として推奨される検査は、諸外国を含め、死亡率減少効果が明らかであることが基本である。ただし、研究で死亡率減少効果を明らかにするには長期間を要し、実用化が遅くなるという課題も指摘されている。令和 3 年度はこれまで、がん種ごとに、その自然史や、既存の検査技法の特色等を踏まえ、国内外の文献を調査した結果に基づき、直接、死亡率減少効果を示さずとも、確実に死亡率減少効果に紐づくと考えられる代替指標について提案する。

・小児・AYA 世代がん患者の妊孕性温存治療の生殖医療ネットワークを全国的に均てん化するための研究

第3期がん対策推進基本計画において、「国は、関係学会と協力し、治療に伴う生殖機能等への影響など、世代に応じた問題について、医療従事者が患者に対して治療前に正確な情報提供を行い、必要に応じて、適切な生殖医療を専門とする施設に紹介できるための体制を構築する」こととされているが、がん生殖機能温存治療の医療提供体制は全国的に構築されていない現状がある。本研究では、小児・AYA 世代がん患者の妊孕性温存治療の現状を調査してきた。それを踏まえて令和3年度は全国的に均てん化するためのがん治療施設、生殖医療施設、凍結保存施設の生殖医療ネットワークの適切な体制等を提案する。また、小児・AYA 世代がん患者の妊孕性温存治療の対象患者数、医療の質、運営等の現状を踏まえて、小児・AYA 世代がん患者の妊孕性温存治療、凍結保存治療の全国的な均てん化を目指した安全な運営方法の提案をする。

・がん患者の治療と仕事の両立や就職等に資する研究

働きながらがん治療を受けられる可能性が高まっており、がん患者の離職防止や就職等の支援を充実させていくことが求められている。先行研究で、離職の理由、がん治療と仕事の両立を妨げる要因、必要な介入等が明らかになってきたが、支援は進んでおらず、支援の普及が必要である。また、小児・AYA 世代のがん経験者の中には、晩期合併症等により、就職が困難な場合があり、成人発症のがん患者とのニーズや課題と異なることを踏まえ、必要な支援体制の構築が求められている。本研究では、先行研究で確立した介入プログラムの有効性の検証し、有効であると検証された、介入プログラムについて、がん診療連携拠点病院をはじめとする医療機関で実装させるための方策を提言した。令和3年度はそれらを踏まえた晩期合併症等を抱える小児・AYA 世代のがん経験者の就職に必要な支援体制を検討する。

(2) 新規研究課題として推進するもの

・がん拠点病院間の支持療法の均てん化の実現に資する研究

第3期がん対策推進基本計画においては、がんによる症状や治療に伴う副作用及び後遺症に関連した悩みが増加しているにもかかわらず、支持療法が適切に提供されていないことが課題として掲げられている。また、薬物療法に伴う制吐剤等については、診療ガイドライン等が整備されながらも拠点病院間で格差が生じていることも指摘されている。本研究では抗がん剤に伴う神経障害や外見の変化に対する治療等、拠点病院等における入院・外来患者も含めた支持療法の均てん化のために必要な体制整備の提案を行うとともに、診療ガイドライン等が作成されている支持療法の普及状況を評価する。

・小児がん患者における充実した在宅医療の均てん化を目指した研究

第3期がん対策推進基本計画において、小児がんについて患者や家族の希望に応じて在宅医療を実施できるような診療連携体制の構築を検討することとされているが、希望する患者や家族に在宅医療を実施できていない事例もある。本研究では、患者や家族の希望に応じて在宅医療の実施を目指すにあたって、在宅医療についての患者や家族のニーズ、及び小児がん拠点病院等に勤務する医療従事者等にとって充実した在宅医療が実施される対策を検討する。また、小児がん拠点病院等を受診した小児がん患者及びその家族に均てん化された在宅医療を提供する体制を提案するとともに、小児がんの経験者やその家族を対象に、在宅医療の希望や在宅医療について知りたい情報等にアクセスできる方法を提案する。

- ・高齢者がん診療指針の実用化に関する研究

高齢者のがんについては、QOLの観点を含めた最適な治療法や診療ガイドラインの作成と利用に向けた支援が求められている。本研究では、がん関連団体との協力のもとで高齢者がん診療指針の策定と利用の体制を構築するとともに、医療機関における高齢者がん医療の実態調査ならびに国内外から高齢者がん医療に関する情報を収集し解析する。また、高齢者の診療ガイドラインの医療機関における使用状況等の実態調査と高齢者の各種がん診療ガイドラインの整理を行うための体制を提案する。

- ・がん対策推進基本計画におけるがん予防に資する研究

がんの1次予防、がんの早期発見・がん検診（2次予防）等、第3期がん対策推進基本計画における課題を抽出し、その解決策を提案する。がん予防・検診への取り組みを効果的に推進するための研究として、具体的には、がん登録を利用したがん検診勧奨に関する研究、子宮頸がん検診におけるHPV検査の導入方法の検討のための研究等の施策案、体制整備について提案する。

- ・がん対策推進基本計画におけるがん医療の充実に資する研究

がんゲノム医療、支持療法、希少がんや難治性がん、小児・AYA世代のがん患者への取り組み等、第3期がん対策推進基本計画における課題を抽出し、その解決策を提案する。

新規には、小児・AYA世代のがんの医療提供体制の質向上のため、小児がん患者における充実した在宅医療の均てん化を目指した研究等を推進する。具体的には、がんによる症状や治療に伴う副作用及び後遺症に関連した悩みが増加しているにもかかわらず、支持療法が適切に提供されていないことが課題として掲げられ、また、薬物療法に伴う制吐剤等については、診療ガイドライン等が整備されながらも拠点病院間で格差が生じていることも指摘されていることなどから、がん拠点病院間の支持療法の均てん化の実現に資する研究等を支援する。

- ・がん対策推進基本計画におけるがんとの共生に資する研究

緩和ケア、相談支援、就労を含めた社会的な問題等、第3期がん対策推進基本計画における課題を抽出し、その解決策を提案する。たとえば、がん治療の影響から、患者の嚥下や呼吸運動等の日常生活動作に障害が生じることや、また、病状の進行に伴い、次第に日常生活動作に障害を来し、著しく生活の質が低下することがみられることから、がん領域でのリハビリテーションの重要性が指摘されているため、がん患者のリハビリテーションにおいては、機能回復や機能維持のみならず、社会復帰という観点も踏まえ、外来や地域の医療機関等と連携しながら、リハビリテーションを実施していくために、がんリハビリテーションの均てん化に資する効果的な研修プログラムの策定のための研究等を支援する。

3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

（1）これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- ・ 職域におけるがん検診のデータを収集できる仕組み、及び職域と市町村のデータを統合してがん検診の実態を継続的に把握する仕組みの提案および市町村及び職域で共通に利用できるがん検診の精度管理手法をがん検診のあり方に関する検討会にエビデンスを提供した。
- ・ ゲノム情報を活用した遺伝性乳癌卵巣癌診療の標準化と先制医療実装にむけてエビデンスを構築し、各種施策の参考とするため、手引きとして公表した。

- ・ 主としてがんゲノム医療中核拠点病院等以外に勤務し、がん診療に携わる医師等を対象に、がんゲノム医療に必要な知識を身につける際に求められる研修資料や e-learning 及び研修プログラムを作成し研修を充実させた。
- ・ がんと診断された時からの緩和ケアの推進に関する提言をまとめて、がん等における緩和ケアのさらなる推進に関する検討会にエビデンスを提供し、研究成果は次期がん対策推進基本計画で掲げた施策の実行の参考とされた。
- ・ がん患者の就労継続及び職場復帰のための医療機関で使用する手引きを作成し医療機関に配布した。

（２）令和３年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- ・ がん対策推進基本計画におけるがん予防に資する研究

第３期がん対策推進基本計画に掲げられた目標を達成するため、計画で盛り込まれた施策に着実に取り組む必要がある。平成 31 年度までに達成されていない、がんゲノム医療、免疫療法、支持療法、希少がんや難治性がん、小児・AYA 世代のがん患者への取り組み、緩和ケア、相談支援、就労を含めた社会的な問題等、基本計画の内容を踏まえた施策の実現に資する研究を実施する。具体的には、がん診療連携拠点病院や関係学会のデータ、患者等へのアンケート調査等を通じて、世代やがん種に応じたがん患者のニーズ及び診療実態の把握、必要なネットワーク構築、ニーズのアセスメントツールの開発及び診療・支援ガイドライン等の開発・普及等を研究する。がん対策推進協議会等における議論に資するエビデンスを創出するとともに、がん対策推進基本計画で掲げられた「がん予防」、「がん医療の充実」、「がんとの共生」を実現するための「取り組むべき施策」へ反映し、がん対策進めていく。

Ⅱ 参考

１ 研究事業と各戦略（成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

- ・ 経済財政運営と改革の基本方針 2020

【29 頁 第 3 章－ 3. －（２）】科学技術・イノベーションの加速

次期「科学技術・イノベーション基本計画」において、これまでの取組の進捗・評価を踏まえ、デジタル化等の社会課題解決に資する分野を中核に据えて、人材育成を含めた優先順位付けやインセンティブ措置の強化を行うとともに、リーマンショック後の投資停滞を繰り返さないよう、新たな社会課題に応えるイノベーションの促進に資する指標を設定し、官民で連携し、研究開発投資の拡大に取り組む。

【31 頁 第 3 章－ 4. －（１）－①】「新たな日常」に対応した医療提供体制の構築等

（柔軟かつ持続可能な医療提供体制の構築）感染症への対応の視点も含めて、質が高く効率的で持続可能な医療提供体制の整備を進めるため、可能な限り早期に工程の具体化を図る。その際、地域医療構想調整会議における議論の活性化を図るとともに、データに基づく医療ニーズを踏まえ、都道府県が適切なガバナンスの下、医療機能の分化・連携を推進する。

（医療・介護分野におけるデータ利活用等の推進）感染症、災害、救急等の対応に万全を期すためにも、医療・介護分野におけるデータ利活用やオンライン化を加速し、PHR の拡充も含めたデータヘルス改革を推進する。

【32 頁 第 3 章－ 4. －（１）－②】「新たな日常」に対応した予防・健康づくり、重症化予防の推進

全ゲノム解析等実行計画を着実に推進し、治療法のない患者に新たな個別化医療を提供

するべく、産官学の関係者が幅広く分析・活用できる体制整備を進める。

・統合イノベーション戦略 2020

【153 頁 第3章－4.－(3)－①】実施状況・現状分析

○我が国の疾病構造を見ると、感染症や遺伝性疾患等の単一標的型の疾患のみならず、いわゆる生活習慣病や老化に伴う疾患といった多因子疾患が国民に大きな影響を与えるようになっている。健康寿命をさらに延ばしていくためには、こうした疾患への対応が課題となる中、診断・治療に加えて予防の重要性が増すとともに、疾病と共生していくための取組を車の両輪として講じていくことが望まれている。

○世界的に医療分野や生命科学分野で研究開発が加速しているとともに、第4次産業革命のただ中にあり、AI、ロボット、ビッグデータなどのデジタル技術とデータの利活用が、産業構造や経済社会システム全体に大きな影響を及ぼしつつある。今後、こうした分野でのイノベーションが加速し、疾患メカニズムの解明や新たな診断・治療方法の開発、AIやビッグデータ等の利活用による創薬等の研究開発、個人の状態に合わせた個別化医療・精密医療等が進展していくことが見込まれている。

・健康・医療戦略

【15 頁 4.1.(1)】

・がんの生物学的本態解明に迫る研究開発や、患者のがんゲノム情報等の臨床データに基づいた研究開発

・個別化治療に資する診断薬・治療薬の開発や免疫療法や遺伝子治療等をはじめとする新しい治療法の開発

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

・AMED 研究（革新的がん医療実用化研究事業）

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

AMED が実施する革新的がん医療実用化研究事業は、革新的ながん治療薬の開発や小児がん、希少がん等の未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた研究等を目的としている。一方、厚生労働科学研究費で実施するがん政策研究事業は、こうした研究開発の成果を国民に還元するための、がんに関する相談支援、情報提供の方策に関する研究や、がん検診、がん医療提供体制の政策的な課題の抽出とその対応方針を決定するための研究等を実施し、研究成果を施策に反映することを目的としている。

III 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	本研究事業は、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、がん対策において必要性・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30年3月に策定された第3期がん対策推進基本計画の3本の柱を着実に実施するための研究、具体的には、がんの1次予防やがんの早期発見・がん検診（2次予防）などの課題を解決するための研究を実施
---------------------	---

	<p>することにより「がん予防」を、がんゲノム医療、小児・AYA・高齢者のがん、希少がん、難治がんなどに関する研究により「がん医療の充実」を、ライフステージに応じたがん対策、妊孕性温存、就学・就労支援などに関する研究により「がんとの共生」を実現する。そのために必要とされる分野の研究を重点的に推進するべきである。</p>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>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の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。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>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。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>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、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 30 年 3 月に策定された第 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。</p>

研究事業名	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
主管部局・課室名	健康局健康課
省内関係部局・課室名	健康局がん・疾病対策課、医政局歯科保健課、医政局地域医療計画課

当初予算額（千円）	平成 30 年度	平成 31/令和元年度	令和 2 年度
	436, 689	540, 390	596, 160

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

（1）研究事業の目的・目標

【背景】

WHOによると、がん、循環器疾患、糖尿病、COPDなどの生活習慣病は世界の死亡者数の約6割を占めている。わが国においても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、社会保障の維持のためにも、生活習慣病の発症予防や重症化予防について、早急な対策が求められている。

循環器疾患、糖尿病等のがん以外の代表的な生活習慣病は、様々なライフステージを含んだ長い経過の中で、不適切な生活習慣が引き金となり発症し、重症化していくことが特徴である。また、わが国の主要な死亡原因であるとともに、特に循環器疾患に関しては、介護が必要となる主な原因でもある。そのため、人生100年時代における、国民の健康寿命の延伸および生涯にわたった生活の質の維持・向上に向けて、包括的かつ計画的な対応が求められている。

生活習慣病の発症予防・重症化予防にはすべてのステージにおいて栄養・食生活、身体活動・運動、休養・睡眠、飲酒、喫煙及び歯・口腔の健康といった個人の生活習慣の改善、健康づくりが重要である。それと同時に、健診・保健指導の利活用による1次、2次予防の推進、生活習慣病の病態解明や治療法の確立、治療の均てん化等による生活習慣病患者の2次、3次予防をすすめることで、国民の健康寿命の延伸を図ることができる。

なお、循環器病については、令和元年12月に施行された「健康寿命の延伸等を図るための脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る対策に関する基本法」に基づき、令和2年1月に設置された循環器病対策推進協議会において、研究を含めた循環器病対策についての議論が行われており、循環器病対策推進基本計画策定後は、これに基づいて研究を推進する。

【事業目標】

本研究事業では、がん以外の代表的な生活習慣病対策について、上記の観点から、疫学研究、臨床研究、臨床への橋渡し研究を通じ、保健・医療の現場や行政施策につながるエビデンスの創出を目指す。

【研究の範囲】

本研究事業では、研究内容を大きく3分野に分けている。

- ・「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）」において、個人の生活習慣の改善や社会環境の整備等による健康寿命の延伸に資する政策の評価検討や、その政策の根拠となるエビデンスの創出を目指す。

- ・「健診・保健指導分野（健診や保健指導に関する研究）」においては、効果的、効率的な健診や保健指導の実施（質の向上、提供体制の検討、結果の有効利用等）を目指す。

- ・「生活習慣病管理分野（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）」

では、生活習慣病の病態解明や治療法の確立、治療の均てん化、生活習慣病を有する者の生活の質の維持・向上等を目指す。

これら3分野の生活習慣病にかかる研究を着実に推進し、健康日本21（第2次）などで掲げられている健康寿命の延伸や健康格差の縮小、生活習慣病にかかる各目標を実現していく。

【期待されるアウトプット】

本研究事業はがん以外の生活習慣病に関して幅広い課題を対象としている。以下に各分野の代表的なものを挙げる。

「健康づくり分野」:

健康格差の要因検討

栄養) 国民健康・栄養調査の質の確保・向上策の提案、行政栄養士の人材育成プログラムの開発

運動) 運動・身体活動指針の改定に向けたエビデンスの整理

睡眠) 睡眠指針の改定を目指した「睡眠の質」評価及び向上手法確立

喫煙) 受動喫煙対策による社会的インパクト評価

「健診・保健指導分野」:

健康診査・保健指導における健診項目等の必要性、妥当性の検証

PHR（パーソナルヘルスレコード）事業者等が健康等情報を提供するモデルの提示

「生活習慣病管理分野」:

循環器病領域における治療と仕事の両立支援に関するツールの作成

NDB データを用いた日本全国規模の糖尿病有病者数、合併症等の実態調査

大規模災害時における避難所等での適切な食事提供に係る評価・計画手法の開発

【期待されるアウトカム】

健康寿命延伸プランを推進し、今後検討される次期国民健康づくり運動における公衆衛生施策に資するエビデンスの創出を目指す。

（2）これまでの研究成果の概要

○「加熱式たばこなど新たなたばこ製品の成分分析と受動喫煙による健康影響の評価手法の開発」（令和2年度終了）においては、先行研究である「非燃焼加熱式たばこにおける成分分析の手法の開発と国内外における使用実態や規制に関する研究」（平成29年度特別研究）から引き続き、加熱式たばこの煙に含まれる成分の分析等の科学的知見を提供した。

○「社会経済格差による生活習慣病課題への対応方策案に向けた社会福祉・疫学的研究に関する研究」（令和2年度終了）においては、生活困窮者など社会経済的に不利な立場の集団における、医療保険の種類の違いに着目した、身体活動・運動、口腔、喫煙等の実態と課題を明確化した。

○「脳卒中の急性期診療体制における施設間連携体制構築のための研究」（令和元年度終了）においては、わが国における脳卒中の超急性期の診療実態を把握し、脳卒中診療に携わる施設の連携体制について明らかにした。

○「健康増進施設の現状把握と標準的な運動指導プログラムの開発および効果検証と普及促進」（令和元年度終了）においては、「運動型健康増進施設」が提供している運動指導プログラムの現状を把握し、調査結果と先行研究のレビュー結果を基に「健康増進施設」が提供すべき標準的な運動プログラムを開発して全施設に周知した。

2 令和3年度に推進する研究課題

（1）継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

「健康づくり分野」

○PHRを活用することによる個人の行動変容に関する研究

近年、健診情報やIoT機器で得られた情報等、個人の健康等情報を本人が電子記録として正確に把握するための仕組みであるPHRの構築が進んでいるが、それらの効果的な利活用方法は明らかにされておらず、質が保証されたサービスを提供するためのモデルの構築が必要である。令和3年度からは、マイナポータルでの特定健診情報や薬剤情報の提供が始まることを踏まえ、より充実した研究が求められる。

「健診・保健指導分野」

○地域特性に応じた地域・職域連携推進事業の効果的な展開のための研究

「これからの地域・職域連携推進の在り方に関する検討会」の議論を踏まえ、地域・職域連携推進事業をさらに推進していく必要がある。「地域・職域連携推進事業ガイドライン」（令和元年9月改訂）を踏まえた地域・職域連携推進事業において、データ分析から事業展開及び評価までのプロセス等に関する実態調査を実施するため、及び地域特性に応じた保健事業の展開に向けてデータ分析を踏まえた保健事業の展開を支援するモデル事業を実施するため、増額が必要である。

○健康診査・保健指導における健診項目等の必要性、妥当性の検証、及び地域における健診実施体制の検討のための研究

本研究で得られた結果を次期（令和6年度予定）「標準的な健診・保健指導プログラム」の改訂において、健康診査の項目や健診実施体制の見直しを反映させる必要がある。また、昨年度、政府会議等において、「簡易な血液検査方法の導入可否」など新たな論点等についても指摘があり、より幅広く研究を行う必要があるため、増額が必要である。

「生活習慣病管理分野」

○循環器病の医療体制構築に資する自治体が利用可能な指標等を作成するための研究
医療計画に記載するとされている「脳卒中」と「心血管疾患」の循環器病に関する医療提供体制に関して、各都道府県が構築状況の把握・評価に利用できる簡便で信頼性の高い指標を提示し、第8次医療計画の見直しへ反映することが求められている。第8次医療計画見直しの検討、策定を見据え、令和3年度中に自治体が利用可能な指標の候補を設定するなど、本研究を推進する必要がある。

○大規模災害時における避難所等での適切な食事の提供に関する研究

大規模災害はいつ、どこで発生するか予想が困難な中、発災後の住民の健康被害を最小化するためには、避難所等で適切な栄養管理を行うことは重要であるが、まだ十分に検討されていない。地域の人口構成に応じて適用可能な、避難所等における食事提供の評価・計画のための栄養の参照量案を作成し、季節や自衛隊の炊き出し機材等に応じた、炊き出し用の標準的な献立を作成するため、増額が必要である。

（2）新規研究課題として推進するもの

「健康づくり分野」

○地域における健康づくり格差の改善のための研究

健康寿命の地域格差は依然として存在しており、この格差を速やかかつ効果的に改善するためのエビデンスが不足している。効果的な健康づくり運動を行っている自治体の特徴を把握し、今後の横展開に資する成果を得る。

○生活習慣病の経済生産性に対する影響についての研究

生活習慣病に起因する経済生産性低下について、アブセンティズム・プレゼンティズム※の両面から試算を行い、企業の生活習慣病対策の費用対効果について検討を行う。

※アブセンティズム：欠勤や休職、遅刻、早退など、職場にいたることができず業務に就けない状態。

プレゼンティズム：出勤しているにも関わらず、心身の健康上の問題により、十分にパフォーマンスが上がらない状態。

○成人期における口腔の健康と全身の健康の関係性の解析等のための研究

成人期における口腔の健康と全身の健康の関係性について、データ等を活用した解析によりエビデンスのさらなる構築を行い、歯科疾患予防のための施策等を検討する。

「健診・保健指導分野」

○健康寿命延伸プランに基づく健康無関心層も含めた予防・健康づくりの推進のための研究

健康寿命延伸プランでは、「健康無関心層も含めた予防・健康づくりの推進」、「自然に健康になれる環境づくり」や「行動変容を促す仕掛け」など新たな手法も活用し、「次世代を含めたすべての人の健やかな生活習慣形成」等を実施するとされている。それらの達成のため、有効事例の収集やその手法の開発・評価、さらに人材育成や適切な体制整備などを整理するとともに効果的な横展開に繋げるための手がかりを得る。

「生活習慣病管理分野」

○ICT 活用による生活習慣病重症化予防法の研究

生活習慣病は患者数が多く、初期には自覚症状に乏しいが、合併症が重症化すると患者の QOL 低下・医療費負担の増大が問題となる点で共通している。しかし、現在の医師や医療専門職のマンパワー不足から十分な介入が行われていないことが現実である。そこで現在進歩が著しい ICT 技術を活用し、患者の行動変容等を補助するツールの有用性について検討を行う。

○循環器病に係る急性期から回復期・慢性期へのシームレスな診療提供体制の構築に関する研究

循環器病は、急性期から回復期、慢性期まで総合的な対策を行うことが求められているところ、循環器病の急性期、回復期、慢性期それぞれにおける診療のシームレスな移行の在り方については未だ確立しておらず、その方策につき検討する。

3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

(1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

○「新旧（2020 年、1990 年）のライフスタイルからみた国民代表集団大規模コホート研究：NIPPON DATA80/90/2010/2020」

健康日本 2 1（第二次）において 4 論文がエビデンスとして引用され、動脈硬化ガイドライン 2012 において、NIPPON DATA80 リスクチャートに基づく絶対リスクで脂質の管理目標決定のエビデンスとなった。

○「受動喫煙防止等のたばこ対策の推進に関する研究」

研究成果が国民健康・栄養調査企画解析検討会に報告され、国民健康・栄養調査の調査票見直しに反映された。また、屋内喫煙所実態調査の結果は、健康増進法改正案策定時の材料として活用された。

○「健康診査・保健指導の有効性評価に関する研究」

研究結果が、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で引用された。

(2) 令和 3 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は

実用化に向けた取組

○地域特性に応じた地域・職域連携推進事業に関する研究

地域・職域連携の在り方及び地域・職域連携推進事業ガイドラインを踏まえた地域・職域連携推進事業における、データ分析から事業展開及び評価までのプロセス等に関する実態調査を実施する。

○個人の健康等情報を、本人の健康増進へ向けた行動変容に資する利活用方法の探索
健診情報や IoT 機器で得られた情報等の中で本人に提供する際に必要なデータやその利活用方法について国内外の P H R や実証モデル、エビデンスに基づき検討し、モデルの提示を目指す。

○循環器病の医療体制構築に資する自治体が利用可能な指標等を作成するための研究
医療計画に記載するとされている「脳卒中」と「心血管疾患」の循環器病に関する医療提供体制に関して、各都道府県が構築状況の把握・評価に利用できる簡便で信頼性の高い指標を提示し、第 8 次医療計画の見直しへの反映を目指す。

○大規模災害時における避難所等での適切な食事の提供に関する研究

地域の人口構成に応じて適用可能な、避難所等における食事提供の評価・計画のための栄養の参照量の案（高血圧等の主要疾病者用を含む。）を作成するとともに、季節や自衛隊の炊き出し機材等に応じた、炊き出し用の標準的な献立を作成する。

○成人期における口腔の健康と全身の健康の関係性の解析等のための研究

成人期における口腔の健康と全身の健康の関係性について、エビデンスのさらなる構築を行い、歯科口腔保健施策への反映を目指す。

II 参考

1 研究事業と各戦略（成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【未来投資戦略 2019「第三章 全世代型社会保障への改革」「3. 疾病・介護の予防」】

- ・ 人生 100 年時代の安心の基盤は「健康」である。医療・介護については、全世代型社会保障の構築に向けた改革を進めていくことが必要である。予防・健康づくりには、①個人の健康を改善することで、個人の QOL を向上し、将来不安を解消する、②健康寿命を延ばし、健康に働く方を増やすことで、社会保障の「担い手」を増やす、③高齢者が重要な地域社会の基盤を支え、健康格差の拡大を防止する、といった多面的な意義が存在している。これらに加え、生活習慣の改善・早期予防や介護・認知症の予防を通じて、生活習慣病関連の医療需要や伸びゆく介護需要への効果が得られることも期待される。こうしたことにより、社会保障制度の持続可能性にもつながり得るという側面もある。

【成長戦略フォローアップ】

6. 個別分野の取組

（2）新たに講ずべき具体的施策

vi) 疾病・介護の予防

① 人生 100 年時代を見据えた健康づくり、疾病・介護予防の推進

イ) 予防・健康づくりに向けた個人の行動変容につなげる取組の強化

- ・ 健康無関心層も含め自然に健康になれる食環境づくりの推進に向けて、2020 年秋頃に産学官及びその共同体等、様々な主体との連携体制を整備するとともに、効果的な減塩アプローチ等に関するエビデンス構築を含む総合的な施策について、栄養サミットのコミットメントとすることやアジア諸国等への国際展開も視野に、検討を進める。

【経済財政運営と改革の基本方針 2020】

4. 「新たな日常」を支える包摂的な社会の実現

(1) 「新たな日常」に向けた社会保障の構築

② 「新たな日常」に対応した予防・健康づくり、重症化予防の推進

「新たな日常」に対応するため、熱中症対策に取り組むとともに糖尿病、循環器病などの生活習慣病や慢性腎臓病の予防・重症化予防を多職種連携により一層推進する。新たな技術を活用した血液検査などの実用化を含め、負荷の低い健診に向けた健診内容の見直し・簡素化等を前倒しするとともに、オンラインでの健康相談の活用を推進する。

かかりつけ医等が患者の社会生活面の課題にも目を向け、地域社会における様々な支援へとつなげる取組 81 についてモデル事業を実施する。

細菌性やウイルス性の疾患の予防という観点も含め、口腔の健康と全身の健康の関連性を更に検証し、エビデンスの国民への適切な情報提供、生涯を通じた歯科健診、フレイル対策・重症化予防にもつながる歯科医師、歯科衛生士による歯科口腔保健の充実、歯科医療専門職間、医科歯科、介護、障害福祉関係機関との連携を推進し、歯科保健医療提供体制の構築と強化に取り組む。

(医療・介護分野におけるデータ利活用等の推進)

(略)

科学的介護・栄養の取組を一層推進する。

【ニッポン一億総活躍プラン】

健康寿命が延伸すれば、介護する負担を減らすことができ、高齢者本人も健康に暮らすことができるようになる。このため、健康寿命の延伸は一億総活躍社会の実現にとっても重要であり、自治体や医療保険者、雇用する事業主等が、意識づけを含め、個人が努力しやすい環境を整える。また、老後になってからの予防・健康増進の取組だけでなく、現役時代からの取組も重要であり必要な対応を行う。これらの研究を推進していく。

【第2期健康・医療戦略】

4.2. 健康長寿社会の形成に資する新産業創出及び国際展開の促進等

4.2.1. 新産業創出

(1) 公的保険外のヘルスケア産業の促進等

○ 個別の領域の取組

(健康な食、地域資源の活用)

・ 管理栄養士などの専門職が参画して適切な栄養管理を行う「健康支援型配食サービス」の地域での展開を支援する。

4.3. 健康長寿社会の形成に資するその他の重要な取組

(予防・健康づくりの推進)

・ 「21 世紀における 第二次国民健康づくり運動 (健康日本 21 (第二次))」(2012 年 7 月 10 日厚生労働省健康日本 21(第二次)推進専門委員会策定)や「健康寿命延伸プラン」(2019 年 5 月 29 日厚生労働省 2040 年を展望した社会保障・働き方改革本部策定)等に基づき、子どもから高齢者まで全ての人が健やかで心豊かに生活できるよう、健康な食事や運動ができる環境、居場所づくり整備や社会参加の促進、健やかな生活習慣形成等のための取組等を通じ、「自然に健康になれる環境づくり」や「行動変容を促す仕掛け」等の新たな手法を活用して、ライフステージに応じ、健康無関心層も含めた予防・健康づくりを推進する。また、「スマート・ライフ・プロジェクト」(2011 年 2 月 17 日厚生労働省策定)に基づき、企業・団体・自治体と協力・連携して健康に関する知識の普及啓発を図る。

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

AMED の「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業」では健康づくり、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、研究開発を進めている。こうした研究の成果を国民に還元するため、厚生労働省が実施する「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策政策研究事業」において、施策の見直しや制度設計、患者及び臨床医等のニーズに適合した政策の立案・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

(1) 必要性の観点から	高齢化の進展、疾病構造の変化に伴い、生活習慣病及びその合併症の対策の社会的重要性は依然として増加している。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る。このため、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。
(2) 効率性の観点から	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疾病・合併症の発症や、循環器病等の重症化・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、それらから得られるエビデンスレベルは高く、投入される研究費に対する研究成果は大きく、効率性は高いと評価できる。研究事業の評価にあたっては、循環器病、糖尿病、健診・保健指導、公衆衛生学、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。
(3) 有効性の観点から	研究事業の成果は、日本人の生活習慣病対策や健康づくりに対する施策におけるエビデンスとして直接施策の検討・実施、治療・予防のガイドラインに活かされており、生活習慣病予防のための正しい知識の普及や医療の質の向上等により、国民にその成果が還元されている。また、研究成果としての手法やマニュアル等の普及により、様々な保健事業の現場に貢献していることから、有効性は高い。
(4) 総合評価	わが国において、がん、循環器病、糖尿病、慢性呼吸器疾患などの生活習慣病は医療費の約3割、死亡者数の約6割を占めており、高齢化を背景にますます重要な課題となっている。がん以外の代表的な生活習慣病について保健・医療の現場や行政施策に直結するエビデンスを扱っている研究事業は他になく、各疾患や身体活動・栄養等の様々な観点から、幅広いテーマで生活習慣病対策に活かしてきた点や、大規模コホートを活用し、様々な施策や診療ガイドライン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、生活習慣病対策のみならず、健康づくりに対するエビデンスの創出を通じて、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。また、循環器病については、令和元年12月に施行された「健康寿命の延伸等を図るための脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る対策に関する基本法」に基づき、令和2年1月に設置された循環器病対策推進

	<p>協議会において、研究を含めた循環器病対策についての議論が行われており、循環器病対策推進基本計画策定後は、これに基づいて研究を推進していく必要がある。</p>
--	---

研究事業名	女性の健康の包括的支援政策研究事業
主管部局・課室名	健康局健康課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	平成 30 年度	平成 31/令和元年度	令和 2 年度
	36, 780	49, 600	55, 000

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

（1）研究事業の目的・目標

【背景】

これまで、わ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。また、平成 26 年 4 月にとりまとめられた「女性の健康の包括的支援の実現に向けて〈3つの提言〉」においても、「生涯を通じた女性の健康支援の充実強化」について提言がなされるとともに、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。そして、令和元年 6 月 18 日に閣議決定された「女性活躍加速のための重点方針 2019」I-2. にあるように、女性の健康支援に関し、女性の心身の状態が人生の各段階に应じて大きく変化するという特性を踏まえ、性差医療等に関する調査研究を進め、必要な情報を広く周知・啓発することが求められている。

【事業目標】

女性の健康の包括的支援に係る提言や法案において指摘されている女性の心身の特性に応じた保健医療サービスを、地域や職域において、専門的かつ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、女性の健康支援の評価手法を構築するための基盤を整備する。

【研究の Scope】

- ・ エビデンスに基づいた女性の健康に関する情報を収集するための調査研究
- ・ 生涯を通じた女性の健康の包括的支援に資する基礎的知見を得るための調査研究
- ・ 女性の健康に関する知見を広く行き渡らせ、定着化を図るための普及・実装研究

【期待されるアウトプット】

生涯を通じた女性の健康の包括的支援に向けた政策の策定・運用に資するための成果を創出する。（女性の健康に関わる者に対する学習教材や医療関係者の連携のためのガイドライン、ホームページ等情報発信基盤、女性特有の疾病に対する介入効果に関するエビデンス等）

【期待されるアウトカム】

上記の様な事業成果の導出により、女性の生涯を通じた健康の包括的支援を推進し、さらに、わが国の女性の活躍を促進すると共に健康寿命の延伸につながるものとなる。

（2）これまでの研究成果の概要

- 女性の健康の包括的支援に関する情報発信基盤構築と多診療科医療統合を目指した研究

- ・女性の健康に関する情報発信を目的として立ち上げた女性の健康に関するホームページ「女性の健康推進室ヘルスケアラボ」において、健康状態のセルフチェックページ等を作成するなどしてライフステージごとの健康の悩みについての対応策等について、分かりやすく周知している（平成30～令和2年度、継続中）
- ・産婦人科だけでなく、内科、小児科、精神科等、女性の健康についての幅広い内容を含む診療ガイドブックを作成し、ebook化して公開した（平成30～令和元年度）
- 多様な世代の女性に対する情報メディアを通じたアプローチの実践と情報発信基盤の構築に向けた研究
- ・多診療科連携に資する診療ガイドブックをeBook化し、その内容に沿ったeラーニングシステムを構築した（令和元～2年度、継続中）
- 保健・医療・教育機関・産業等における女性の健康支援のための研究
- ・女性のヘルスケアアドバイザーの育成を目的とした養成プログラムを作成し、テキストブック及び成長段階に応じたのべ6種類のテキストの案を作成した。（令和元～2年度、継続中）
- ・プレコンセプションケア促進を目的とした「ヘルスリテラシー」測定のための尺度項目を作成した（令和元～2年度、継続中）
- 女性特有の疾病に対する検診等による介入効果の評価研究
- ・子宮内膜症等の女性特有の疾患によるQOLの低下や経済損失を明らかにした（平成29～30年度）
- ・子宮内膜症等の女性特有の疾患の予防や治療に関する費用対効果を明らかにするために必要な文献レビューを行った（令和元～2年度、継続中）

2 令和3年度に推進する研究課題

（1）継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

○女性のライフコースの多様化を踏まえた健康の包括的支援に関する情報発信基盤の構築等による周知啓発に向けた研究

女性特有の疾病や悩みについての、エビデンスに基づいた情報および情報提供体制は限定されており、女性の健康の包括的に支援のための環境整備は十分とはいえない。そのため、社会全体として女性の健康に関する知識を習得、共有できる仕組みを構築していく必要がある。

○多様化した女性の活躍の場を考慮した女性の健康の包括的支援の現状把握及び評価手法の確立に向けた研究

女性の健康について情報を得る手段は未だ十分とは言えず、知識が不足しているために、女性特有の疾患に関する症状が治療を必要とする疾患であるという認識が不足しており、妊娠して初めて産婦人科を受診することが多い等の状況がある。治療が可能な状態であっても、病院に行かずに、治療の機会を逃してしまうことで、長期的な体への負の影響を受けてしまう場合がある。そのため、女性特有の疾患を早期に発見することによる効用について検討し、スクリーニングを通じ、女性のQOL向上に向けた体制構築のエビデンスを得ることが必要である。

（2）新規研究課題として推進するもの

○多様な働き方による女性特有への疾患の発症への影響及び対策の構築に向けた研究

海外の研究によると、夜勤をする女性は、乳がんや皮膚がん等の悪性腫瘍のリスクが上昇するという報告があるが、国内におけるデータは十分ではない。特に、夜勤など不規則な勤務体系の看護職は、女性が大半を占めており、日本における現状を把握する必要がある。また、影響がある場合には対策を検討する必要がある。

○女性の健康寿命延伸に寄与する社会経済学的影響の分析及び対策に向けた研究

日本人の健康寿命は平成 22～28 年にかけて延伸しており、健康日本 21（第二次）における目標である、平均寿命の増加分を上回る健康寿命の増加を達成中である。しかし平均寿命と健康寿命の差は、男性が約 9 年であるに対し、女性では依然として 12 年を越えており、女性の健康寿命の延伸に寄与する要因を解明し、それに基づいた対策を推進する必要がある。

○循環器領域における性差医療に関するガイドラインの改定に向けた研究

国内外の様々な研究により、疾患によっては、その発症頻度や好発年齢、病態、予後等に男女差があることが知られるようになってきている。そのような流れの中で、循環器領域においては、平成 22 年に「循環器領域における性差医療に関するガイドライン」が策定され、循環器疾患における予防や治療について性差に着目した整理が行われていた。策定から約 10 年が経過し、一定の新たな研究成果の蓄積が見られていることから、既存のエビデンスを整理し、ガイドラインの改訂を行い、さらなる性差医療の研究を推進する必要がある。

○保健・医療・教育機関・産業等における女性の健康支援のための研究

女性の健康の支援においては、関係者間の十分な連携が必須であり、医師についても産婦人科に限らず、内科、整形外科等多科にわたり、また、保健師・助産師・看護師等の医療専門職のみならず、教育関係者や企業関係者、さらには、地域住民やその他のステークホルダーが積極的に活動に参加し、関係者が協同することが重要である。これら関係者の知識や能力の向上を図ることは欠かせないため、その効果的な人材育成・研修方法やそれらに係る体制整備などについても検討する必要がある。

3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

（１）これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- ・女性の健康に関する情報発信を目的として、「女性の健康推進室ヘルスケアラボ」を作成し、病気について自分自身でチェックすべきポイントライフステージごとの健康の悩みについての対応策等について、分かりやすく周知している。また、継続的な内容のアップデートにより、看護師、保健師、その他の健康支援関係者などが女性のヘルスケアアドバイザーとして活躍できるように支援を行う。
- ・女性のヘルスケアアドバイザーが用いる成長段階に応じたテキスト案について、実際に教育現場での活用を通じて内容の見直しを進める。

（２）令和 3 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

研究成果を活用し、以下の政策を実施する予定である。

- ・女性の健康に関するホームページ「女性の健康推進室ヘルスケアラボ」に関して、今後さらにホームページの活用を広めるため、アクセス分析などを行いニーズの高いコンテンツを作成していく（女性のライフコースの多様化を踏まえた健康の包括的支援に関する情報発信基盤の構築等による周知啓発に向けた研究）。
- ・女性の健康問題に対応できる医療者の育成のために作成した診療ガイドブックをもとに、e ラーニングなどによる学習システムを立ち上げ、医療者の育成を進める（女性のライフコースの多様化を踏まえた健康の包括的支援に関する情報発信基盤の構築等による周知啓発に向けた研究）。
- ・多職種の専門職を結ぶ連携体制を構築し、思春期、妊娠・出産期、更年期、高齢期等各ステージに応じた課題に対応するための適切な体制を構築し、女性がその健康状態に応じて的確に自己管理を行うことができるようになる。（保健・医療・教育機関・産

業等における女性の健康支援のための研究)。

- ・夜勤・不規則勤務等の多様な働き方の影響についてのエビデンスを提示するとともに、併せてリスク低減に資する対策を検討する（多様な働き方による女性特有への疾患の発症への影響及び対策の構築に向けた研究）。
- ・女性における平均寿命と健康寿命の差の主要因を明らかにし、健康寿命延伸に向けた効果的な対策を検討する（女性の健康寿命延伸に寄与する社会経済学的影響の分析及び対策に向けた研究）

II 参考

1 研究事業と各戦略（成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

「経済財政運営と改革の基本方針 2020」

第3章 「新たな日常」の実現

1. 「新たな日常」構築の原動力となるデジタル化への集中投資・実装とその環境整備（デジタルニューディール）

（3）新しい働き方・暮らし方

②少子化対策・女性活躍

「女性活躍加速のための重点方針 2020」に基づき、養育費確保の実効性向上策等を着実に実施しつつ、健康支援や地域における女性活躍を推進するとともに、新たな男女共同参画基本計画を年内を目途に策定する。」

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

「女性活躍加速のための重点方針 2019」

1 女性の活躍を支える安全・安心な暮らしの実現

2. 生涯を通じた女性の健康支援の強化

（1）女性の健康増進に向けた取組

②ライフステージに応じた健康保持の促進

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

AMED が実施する女性の健康の包括的支援実用化研究事業では、女性特有の疾病に関する研究、男女共通課題のうち特に女性の健康に資する研究等を行っている。一方厚生労働科学研究費補助金で実施する女性の健康の包括的支援政策研究事業は、こうした成果を国民に還元するため、女性の健康に関する社会環境の整備に関する研究等を実施し、研究成果を施策に反映することを目的としている。

III 研究事業の評価

（1）必要性の観点から

これまで、わが国における女性の健康に関する取組は、主に疾病分野ごとに展開されてきている。また、女性の健康に関する研究においても、これまでは妊娠・出産や疾病等に着眼して行われてきた。このため、女性の身体はライフステージごとに劇的に変化するという特性を踏まえた先行的な取組や、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。また、平成26年4月にとりまとめられた「女性の健康の包括的支援の実現に向けて〈3つの提

	<p>言)」においても、「生涯を通じた女性の健康支援の充実強化」について提言がなされるとともに、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。そして、令和元年6月18日に閣議決定された「女性活躍加速のための重点方針 2019」I-2.にあるように、女性の健康支援に関し、女性の心身の状態が人生の各段階に応じて大きく変化するという特性を踏まえ、性差医療等に関する調査研究を進め、必要な情報を広く周知・啓発することが求められている。</p>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>本研究事業は、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ライフステージにおける健康課題に焦点を当て、研究課題の採択に関する事前評価、研究進捗を評価する中間評価、研究が適切に行われたか等研究成果を評価する事後評価を実施するなど、評価委員会の十分なチェック体制を敷き、進捗管理を行って事業を効率的に実施する。</p> <p>また、本研究事業は研究課題として行政施策に直結するものを設定しており、研究成果を効率的に施策に反映させることが可能である。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<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及び相談体制、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に向けて有効である。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>本研究事業では、女性の就業率の増加等も含めた社会における活動、また婚姻・出産をめぐる心身の変化、さらには平均寿命の伸長などにより女性をとりまく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啓発・整備することで、女性の健康の維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。</p>

研究事業名	難治性疾患政策研究事業
主管部局・課室名	健康局難病対策課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	平成 30 年度	平成 31/令和元年度	令和 2 年度
	1, 632, 115	1, 777, 485	1, 787, 820

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

（1）研究事業の目的・目標

【背景】

難病対策については、平成26年に難病の患者に対する医療等に関する法律（平成26年法律第50号。以下「難病法」という。）及び児童福祉法の一部を改正する法律（平成26年法律第47号。以下「児童福祉法改正法」という。）が成立し、共に平成27年1月に施行された。難病法においては、「国は、難病の患者に対する良質かつ適切な医療の確保を図るための基盤となる難病の発病の機構、診断及び治療方法に関する調査及び研究を推進する」とされ、児童福祉法改正法においては、「国は、小児慢性特定疾病の治療方法その他小児慢性特定疾病その他の疾病にかかっていることにより長期にわたり療養を必要とする児童等の健全な育成に資する調査及び研究を推進する」とされている。難病及び小児慢性特定疾病対策を推進するため、平成29年度までに、本事業の研究班により、全ての指定難病（令和元年7月現在、333疾病）を研究対象とする研究体制が構築され、平成30年度からは、難病の医療提供体制として、難病診療連携拠点病院を中心とした難病医療支援ネットワークが稼働した。平成31年度（令和元年度）から令和2年度には、難病法及び児童福祉法改正法施行の5年後の見直し議論が行われた。

また、令和元年12月に策定された全ゲノム解析等実行計画（第1版）では、難病の全ゲノム解析等のこれまでの取組と課題、必要性・目的、具体的な進め方が示された。健康・医療戦略は令和2年度から第2期に入り、疾患領域に関連した研究開発の中で、難病の特性を踏まえ、厚生労働科学研究からAMEDにおける研究まで切れ目なく実臨床につながる研究開発を実施することとされた。

なお、難病法では、難病を「発病の機構が明らかでなく、治療方法が確立していない、希少な疾病であって、長期の療養を必要とする疾病」と定義し、幅広い疾病を対象として調査研究・患者支援等を推進している。児童福祉法では、小児慢性特定疾病を「児童等が当該疾病にかかっていることにより、長期にわたり療養を必要とし、及びその生命に危険が及ぶおそれがあるものであって、療養のために多額の費用を要するもの」としている。

【事業目標】

全ての難病及び小児慢性特定疾病患者が受ける医療水準の向上、また、QOL 向上に貢献することを目的とし、難病医療支援ネットワークの推進や今後の難病の全ゲノム解析等拠点病院（仮称）の整備等の診療体制の向上、難病施策の普及啓発、全国的な疫学調査、診断基準・重症度の策定、診療ガイドライン等の作成・向上、小児成人期移行医療の推進、指定難病患者データベースを含めた各種データベースの活用、AMED 研究を含めた関連研究との連携を目標とする。

【研究のスコープ】

○疾患別基盤研究分野：広義の難病だが指定難病ではない疾患について、調査・研究し、診断基準・重症度分類を確立する。

○領域別基盤研究分野：指定難病及び一定の疾病領域内の複数の類縁疾病等について、

疾病対策に資するエビデンスを確立する。

○横断的政策研究分野：種々の分野にまたがる疾患群や、疾病によらず難病等の患者を広く対象とした研究を行う。

【期待されるアウトプット】

- ・ 客観的な診断基準・重症度分類の策定や診療ガイドライン等の作成・向上
- ・ 難病の指定に向けた情報整理
- ・ 指定難病患者データベース等の各種データベースの構築
- ・ 関連学会、医療従事者、患者及び国民への普及・啓発
- ・ 早期診断や適切な施設での診療等を目指す診療提供体制の構築
- ・ 適切な移行期医療体制の構築
- ・ AMED実用化研究との連携
- ・ 複数の疾病領域に共通の課題に対するガイドラインや手引きの作成
- ・ 複数の領域別基盤研究分野の研究班の連携体制の構築。

【期待されるアウトカム】

難病・小児慢性特定疾病患者に対し、良質な医療提供が可能となり、難病の医療水準の向上や患者の QOL 向上等につながる。

(2) これまでの研究成果の概要

○令和元年に追加された指定難病 2 疾患（膠様滴状角膜ジストロフィー、ハッチンソン・ギルフォード症候群）の診断基準等の作成に資する知見を提供した。また、令和元年に追加された小児慢性特定疾病 6 疾患（巨脳症－毛細血管奇形症候群、脳動静脈奇形、海綿状血管腫（脳脊髄）、非特異性多発性小腸潰瘍症、MECP2 重複症候群、武内・小崎症候群）のうち、非特異性多発性小腸潰瘍症の診断基準等の作成に資する知見を提供した。

○指定難病に関する診療ガイドラインの策定（乾癬性関節炎診療ガイドライン 2019、結合組織病に伴う肺動脈性肺高血圧症診療ガイドライン（2019 年度）等多数）

○診断基準や重症度分類を作成する際の詳細なフォーマットやチェックリストを作成し、また、指定難病の重症度分類の疾患間の整合性、公平性について検討することで、円滑な指定難病追加の準備を行った。

○難病法に基づき都道府県知事が行う研修に資するコンテンツとして、e-ラーニング用の難病指定医研修プログラムを作成した。

○難病患者の支援ニーズ等の生活実態を把握するため、医療受給者証所持者に対するアンケート調査を平成 29、30 年度の 2 か年行い、難病施策の方向性の検討に資する資料とした。

○就労支援に資するツールとして「仕事と治療の両立お役立ちノート（難病編）」「お役立ちガイド（難病編）」を作成した。

○「小児慢性特定疾病児童成人移行期医療支援モデル事業」の成果から、疾患の特異性を超えた共通の問題点を踏まえた「成人移行支援コアガイド」を作成した（2019 年度）。

2 令和 3 年度に推進する研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

○「疾患別基盤研究分野における難病の医療水準の向上や患者の QOL 向上に資する研究」については、難病法・改正児童福祉法の法改正に係る審議会において、小児慢性特定疾病であるが指定難病ではない疾患について、指定難病への指定を目指す研究を積極的に実施するよう指摘されている。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、患者起点の指定難病

追加の開始を検討しており、本分野では客観的な診断基準が確立していない疾患及び、疾患概念が確立していない疾患を研究対象とする課題を採択し、情報の整理を行う必要がある。

○「領域別基盤研究分野における難病の医療水準の向上や患者の QOL 向上に資する研究」については、難病の治療法開発に向けて、AMED での実用化研究事業につながる疾病の本態理解のための病因等の病態解明に向けた基礎的研究を行う。都道府県の難病診療連携拠点病院を中心とした、難病医療支援ネットワークが稼働しており、各指定難病に対する全国的な調査、研究を継続する。また、令和元年度から開始している指定難病患者データベースおよび小児慢性特定疾病患者データベースの各研究班での利活用をより一層推進する必要がある。なお、指定難病の追加等、難病対策委員会、指定難病検討委員会等からの要望を踏まえて、研究項目の追加を要請する必要がある。

○「横断的政策研究分野における難病の医療水準の向上や患者の QOL 向上に資する研究」では、視覚あるいは視覚聴覚二重障害といった感覚器障害を共通とした疾患群や中枢性感作症候群等の疾患横断的な研究、また、遺伝カウンセリング等の複数の疾病領域に共通の課題に関する研究等、広く難病患者を対象とする研究等も対象とすることから、国会、指定難病検討委員会、難病対策委員会、小慢専門委員会等で指摘された事項に関する調査研究についても幅広く対応する必要がある。難病法・改正児童福祉法の法改正に係る審議会において指摘をされている小慢自立支援事業や移行期医療の充実に向けて指定型研究班との連携のもと推進する必要がある。

○「小児慢性特定疾病対策の推進に寄与する実践的基盤提供にむけた研究」については、難病法・改正児童福祉法の法改正に係る審議会において議論がされた自立支援事業及び移行期医療支援に関する課題について対応する必要がある。

○「難病に関するゲノム医療推進にあたっての統合研究」については、全ゲノム解析等実行計画に基づく令和2年度からの先行解析の開始を踏まえ、先行解析の体制整備、課題抽出を行い、本格解析に円滑に移行へ向けた対応をする必要がある。

(2) 新規研究課題として推進するもの

○「領域別基盤研究分野における難病の医療水準の向上や患者の QOL 向上に資する研究」については、診断基準・診療ガイドライン等のフォローアップ調査研究、疾病の本態理解のための病因等の病態解明に向けた基礎的研究、適切な医療提供体制の構築に資する研究、当該疾病の国民への普及啓発等に資する研究、難病医療支援ネットワーク及び関連学会と連携した疾患レジストリ研究、指定難病患者データベース及び小児慢性特定疾病児童等登録データベース等を用いた研究を行う。

○「難病の克服に向けた研究推進と医療向上を図るための戦略的統括研究」では、患者起点に関する難病診療連携拠点の運用方針の検討等の疾病追加の公平性に関する研究、診断基準・重症度分類の精査及び指定医の診断精度向上等を通じた指定難病間の公平性に関する研究、指定難病の見直しに向けた検討、希少疾病に対する国内外の研究開発支援制度の調査を行う。

○「指定難病患者データベースの活用に向けた統合研究」では、難病と小児慢性特定疾病の連結データベースの活用事例の調査、データベースを用いた患者状態の分析法の研究、他の公的データベース等と連結した場合の新たなユースケースの検討、オープンデータの公表を含め研究者のデータベース利活用のための基盤構築に向けた研究を行う。

3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

(1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- 指定難病及び小児慢性特定疾病へ疾病追加をし、治療研究の推進、難病患者への経済的負担の軽減、難病患者への適切な医療提供の確保が可能となった。
- 指定難病の診療ガイドラインの作成・向上は難病の普及・啓発、医療水準の均てん化に活用され、難病患者により適切な医療が提供される。
- 指定難病の重症度分類は指定難病の医療費助成制度において重要であり、疾患間の整合性、公平性の検討結果を、新規指定難病の重症度分類策定に活用し、また従来の重症度分類の改善につなげる。
- 指定医研修コンテンツの作成により指定難病に対する知識、技術の効果的な普及が可能となる。実用化に向けてeラーニングシステムのプロトタイプを作成している。
- 平成 29、30 年度の生活実態把握のアンケート調査結果を経過措置前後の生活状況の変化を含め分析し、難病施策の方向性の検討に資する資料とした。
- 就労支援に資するツールとして作成した「仕事と治療の両立お役立ちノート（難病編）」「お役立ちガイド（難病編）」を全国に普及する。
- 「小児慢性特定疾病児童成人移行期医療支援モデル事業」の成果から、疾患の特異性を超えた共通の問題点を踏まえた「成人移行支援コアガイド」を作成し、全国に普及する。

（２）令和３年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- 「疾患別基盤研究分野における難病の医療水準の向上や患者の QOL 向上に資する研究」の結果、指定難病へ疾病追加されることにより、治療研究の推進、難病患者への経済的負担の軽減、難病患者への適切な医療提供の確保が可能となる。
- 「領域別基盤研究分野における難病の医療水準の向上や患者の QOL 向上に資する研究」では、難病患者への医療提供体制の維持・向上を図り、また、AMED 実用化研究事業につながる研究成果を挙げることが期待される。
- 「横断的政策研究分野における難病の医療水準の向上や患者の QOL 向上に資する研究」については、疾患横断的な難病対策の推進及び、広く難病患者を対象としているため、国会、指定難病検討委員会、難病対策委員会、小慢専門委員会等で指摘された事項への対応に活用する。
- 「小児慢性特定疾病対策の推進に寄与する実践的基盤提供にむけた研究」では、適切な医療費助成の実施、都道府県における自立支援事業、日常生活用具給付事業の円滑な運用、移行期支援医療の質の向上と全国への普及に資する研究成果が期待される。
- 「難病に関するゲノム医療の推進にあたっての統合研究」については、全ゲノム解析等実行計画（第 1 版）に基づく先行解析が着実に進み、本格解析に円滑に移行するための体制構築に活用する。
- 「難病の克服に向けた研究推進と医療向上を図るための戦略的統括研究」で期待される研究成果は、広く国民の理解が得られる公平かつ安定的な仕組みとして難病の医療費助成制度の運営・指定難病の公平化の維持、指定難病の範囲の適正化に向け活用する。
- 「指定難病患者データベースの活用に向けた統合研究」では、公的データベースの連結と連結データの活用を促進する、医療経済的観点や介護指標の観点での分析を行い政策検討の際のエビデンスとして用いる、広く国民や研究者に活用できる基礎資料を公開し、消費税財源を活用する難病の医療費助成制度について理解の促進を図り、研究の基礎資料となる情報を作成する。

1 研究事業と各戦略（成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

○成長戦略フォローアップ

6. 個別分野の取組

（2）新たに講ずべき具体的施策

vii) 次世代ヘルスケア

① 技術革新等を活用した効果的・効率的な医療・福祉サービスの確保

イ) ICT、ロボット、AI 等の医療・介護現場での技術活用の促進

（ゲノム医療の推進）

・全ゲノム情報等を活用し、引き続きがん・難病等のゲノム医療を推進する。一人一人の治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治療を提供する観点から、昨年12月に策定した全ゲノム解析等実行計画に基づき、まずは先行解析を進める。先行解析では、主要なバイオバンクの検体や今後提供される新たな検体を活用し、2023年度までに、がん・難病を合わせて最大約10万症例近くを解析対象として、研究利用が可能なものを精査した上で全ゲノム解析等を実施する。がんについては罹患数の多いがん・難治性がん、希少がん、遺伝性がんを対象に、難病については、単一遺伝子性疾患、多因子性疾患、診断困難な疾患を対象とする。

・先行解析の進捗状況を踏まえて中間的な論点整理を行い、本格解析の方向性や人材育成、体制整備・費用負担の考え方、倫理的・法的・社会的な課題等の課題について洗い出しを行い、スムーズな本格解析を執行できる体制を整えるとともに、全ゲノム解析等により得られた全ゲノム情報と臨床情報とを集積し、産学の関係者が幅広く創薬や治療法の開発等に分析・活用できる体制を整備する。

○骨太方針（経済財政運営と改革の基本方針2020）

第3章 「新たな日常」の実現

4. 「新たな日常」を支える包摂的な社会の実現

（1）「新たな日常」に向けた社会保障の構築

② 「新たな日常」に対応した予防・健康づくり、重症化予防の推進

全ゲノム解析等実行計画を着実に推進し、治療法のない患者に新たな個別化医療を提供するべく、産官学の関係者が幅広く分析・活用できる体制整備を進める。

（3）社会的連帯や支え合いの醸成

医療提供体制の充実など難病対策に取り組む。

○統合イノベーション戦略2020

第5章 戦略的に取り組むべき基盤技術

（2）バイオテクノロジー

② 目標達成に向けた施策・対応策

<市場領域の取組>

○生活習慣改善ヘルスケア等、バイオ医薬・再生医療等関連産業について、国内外の市場を獲得するため、基盤的な施策として以下の取組を推進する。

・健常人コホート等の実施主体が連携し、国際競争力を支える基盤として十分な規模等を検証しつつ、段階を踏み、大規模健常人コホート・バイオバンクの構築を目指す。疾患コホートについては、コントロール群の活用も検討しつつ全ゲノム解析等も取り入れてその取組を加速強化し、健常人コホートとの比較解析などを推進

<データ、知的財産、遺伝資源の利活用>

○ヒトゲノムをはじめとする国内に蓄積すべき各種データ（性質・範囲など）について検

討し、2020年度を目途に取りまとめを行う。

第6章 戦略的に取り組むべき応用分野

(3) 健康・医療

② 目標達成に向けた施策・対応策

<医療分野の研究開発の推進>

○ 他の資金配分機関、インハウス研究機関、民間企業とも連携しつつ、AMEDによる支援を中核として、医療分野の基礎から実用化まで一貫した研究開発を一体的に推進する。

○ 統合プロジェクトをモダリティ等を軸とした以下の6つに再編し、AMEDによる支援を中核として研究開発を推進する。

1) 医薬品プロジェクト

医療現場のニーズに応える医薬品の実用化を推進するため、創薬標的の探索から臨床研究に至るまで、モダリティの特徴や性質を考慮した研究開発を行う。

2) 医療機器・ヘルスケアプロジェクト

AI・IoT技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化、予防・QOL向上等に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。

3) 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト

再生・細胞医療・遺伝子治療の実用化に向け、基礎研究や非臨床・臨床研究、応用研究、必要な基盤構築を行いつつ、分野融合的な研究開発を推進する。

4) ゲノム・データ基盤プロジェクト

ゲノム医療、個別化医療の実現を目指し、ゲノム・データ基盤構築、全ゲノム解析等実行計画の実施、及びこれらの利活用による、ライフステージを俯瞰した疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進する。

5) 疾患基礎研究プロジェクト

医療分野の研究開発への応用を目指し、脳機能、免疫、老化等の生命現象の機能解明や、様々な疾患を対象にした疾患メカニズムの解明等のための基礎的な研究開発を行う。

6) シーズ開発・研究基盤プロジェクト

新規モダリティの創出に向けた画期的なシーズの創出・育成等の基礎的研究や国際共同研究を推進する。また、橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院において、シーズの発掘・移転や質の高い臨床研究・治験の実施のための体制や仕組みを整備する。

○ 疾患研究は、上記の統合プロジェクトを横断する形で、AMEDで柔軟にマネジメントできるように推進する。我が国の社会課題である疾患分野（がん、生活習慣病、精神・神経疾患、老年医学・認知症、難病、成育、感染症等）は、具体的疾患に関してプロジェクト間の連携を常時十分に確保するとともに、予算規模や研究開発の状況等を把握し对外公表する。また、難病やがん等の疾患分野については、基礎的な研究から医薬品等の実用化まで一貫した研究開発を推進し、特に難病については、その特性を踏まえ、患者の実態を把握しつつ、厚生労働省の調査研究からAMEDの実用化を目指した研究まで、相互に連携して切れ目なく推進する。

○健康・医療戦略

4. 具体的施策

4.1. 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の推進

(1) 研究開発の推進

○疾患領域に関連した研究開発

・特に、難病については、その種類が多い一方で症例数が少ないという制約の中で病態解明や治療法の開発を行うという特性を踏まえる必要がある。厚生労働科学研究における難病の実態把握、診断基準・診療ガイドライン等の作成等に資する調査及び研究から、AMED

における実用化を目指した基礎的な研究、診断法、医薬品等の研究開発まで、切れ目なく実臨床につながる研究開発が行われるよう、厚生労働省とAMEDは、患者の実態とニーズを十分に把握し、相互に連携して対応する。

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

AMED の疾患領域に関連した基礎的な研究や診断法・医薬品等の開発は、難病の診断基準の策定、診療ガイドラインの作成・改訂に反映させる。一方で、厚生労働科学研究において作成した診療ガイドラインの中で、エビデンスレベルの低いクリニカルクエッションに関する研究開発をAMEDにおいて実施する等が考え得る。また、難病の治療法開発に向けて、厚生労働科学研究においては、AMEDの病態解明研究そしてシーズ探索研究（ステップ0）につながり得る疾病の本態理解のための病因等の病態解明に向けた基礎的研究、情報収集等を行う。さらに、AMEDの未診断疾患イニシアチブで得られた研究成果について、難治性疾患政策研究班との連携を図りつつ難病医療提供体制の充実につなげる。

III 研究事業の評価

<p>（１）必要性の観点から</p>	<p>難病および小児慢性特定疾病等の医療水準の向上、また、患者のQOL向上のための研究を推進する必要がある。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、評価および改訂、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る必要がある。また、引き続き、新たな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、幅広く希少・難治性疾患に関する情報の収集を継続する必要がある。</p> <p>難病のゲノム医療の推進のため、より早期の診断の実現に向けた遺伝学的検査の実施体制の整備や遺伝子治療を含む全ゲノム情報等を活用した治療法の開発の推進を目指し、切れ目なく実臨床につながる研究開発が行われるようAMEDと連携した研究を実施する必要がある。</p>
<p>（２）効率性の観点から</p>	<p>疾患別基盤研究分野、領域別基盤研究分野、横断的政策研究分野に分け、研究対象を各々、広義の難病だが指定難病ではない疾患、指定難病および一定の疾病領域内の複数の類縁疾病等、種々の分野にまたがる疾患群等とすることで種類が多い一方で症例数の少ない難病の研究の効率性の向上を図っている。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が図られている。さらに、AMEDの難治性疾患実用化研究班で得られた成果を、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。</p>
<p>（３）有効性の観点から</p>	<p>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。</p>
<p>（４）総合評価</p>	<p>当該研究事業を推進することによって、診断基準・診療ガイドライン等の作成・改訂とともに、研究班を中心とした診療体制の構築、疫学研究、普及・啓発を行い、難病政策の策定・運用に資するための成果創出が期待できる。その成果を活用し、診療体制の構築、疫学研究、普及・啓発を推進することにより、難病および小児慢性特定疾病等の対策の推進に寄与し、早期診断・早期治療が可能となることを通じて、難病の医療水準の向上や患者のQOL</p>

	向上等が期待できる。
--	------------

研究事業名	腎疾患政策研究事業
主管部局・課室名	健康局がん・疾病対策課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	平成 30 年度	平成 31/令和元年度	令和 2 年度
	7,500	51,550	69,200

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

（1）研究事業の目的・目標

【背景】

「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 10 年間の対策（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）により、年齢調整後の新規透析導入患者数の減少を達成するなど、着実な成果を上げているが、平成 28 年末における慢性透析患者数は約 33 万人と未だ減少傾向には転じておらず、今後も高齢化の進行に伴い慢性腎臓病（CKD）患者の増加も予想されることから、腎疾患対策の更なる推進が必要である。

そこで、平成 30 年 7 月に新たな腎疾患対策検討会報告書（以下、新報告書とする。）が取りまとめられた。「CKD 重症化予防の徹底とともに、CKD 患者の QOL の維持向上を図る」等を全体目標とし、地域における CKD 診療体制の充実や 2028 年までに年間新規透析導入患者数を 35,000 人以下（平成 28 年比で約 10%減少）とする等の KPI、さらに、個別対策を進捗管理するための評価指標等が設定されている。

本事業では、新報告書に基づく対策の均てん化による KPI の達成に向けて、地域における対策の進捗状況や先行事例・好事例等について、各都道府県に担当の研究者を配置することで、オールジャパン体制で実態調査・情報公開を行うとともに、地方公共団体や関連学会・関連団体等への助言や連携を適宜行いながら地域モデルを構築するなど、KPI の早期達成のためにより効率的・効果的な対策を策定する研究を実施する。さらに、関連学会等と連携して構築したデータベース等を活用し、疾病の原因、予防法の検討、及び疾病の治療法・診断法の標準化、QOL の維持向上、高齢患者への対応に資する研究、国際展開を見据えた研究等を実施する。

【事業目標】

- ①2028 年までに年間新規透析導入患者数を 35,000 人以下（平成 28 年比で約 10%減少）とする等の、新報告書に基づく対策の KPI 達成に寄与する。
- ②データベースの利活用等で得られたエビデンスを、効果的に普及することで、腎疾患患者の予後の改善等の医療の向上につなげる。

【研究の Scope】

- ・新報告書に基づく対策の進捗管理や KPI の達成に向けて、地域における対策の進捗状況や対策の均てん化を進める観点からの実態調査研究
- ・エビデンスのある技術・介入の最適化を目指すための実証型研究
- ・CKD を早期に発見・診断し、良質で適切な治療が可能な、CKD 診療体制の均てん化、定着化を図るための普及・実装研究

【期待されるアウトプット】

- ・新報告書にもとづく評価指標等を用いて、地域における個別対策の進捗管理や好事例の横展開をオールジャパン体制で実施し、情報をホームページ等で公開、各種対策の地域モデルの構築、充実化等を図る。

・ KPI の早期達成のために行政-医療者、かかりつけ医-腎増専門医療機関等の連携を推進する。

【期待されるアウトカム】

上記の様な事業成果の導出により、我が国の腎疾患対策を強力に推進し、国民の QOL の維持・向上や、医療費削減に貢献し、具体的には 2028 年までに年間新規透析導入患者数を 35,000 人以下（平成 28 年比で約 10%減少）とする。

（2）これまでの研究成果の概要

- ・ 日本糖尿病学会および日本医師会と連携して、「かかりつけ医から腎臓専門医・専門医療機関への紹介基準」を作成し、両学会ホームページおよび日本医師会雑誌にて公開した。（平成 29 年度）
- ・ 腎疾患対策検討会での新報告書作成に資する情報を収集した。（平成 30 年度）
- ・ 診療連携体制の先行事例や好事例を収集しとりまとめた。（平成 31 年度）
- ・ 県・政令指定都市・中核市の腎疾患担当者と医療者が一度に介する CKD 対策ブロック会議を開始し、対策の進捗や問題点を話し合い、地域の実情に即した診療連携体制構築推進に向け課題の抽出を行った。（平成 31 年度）

2 令和 3 年度に推進する研究課題

（1）継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

・ 「腎疾患対策検討会報告書に基づく対策の進捗管理および新たな対策の提言に資するエビデンス構築研究」

・ 「腎疾患対策検討会報告書に基づく慢性腎臓病（CKD）に対する地域における診療連携体制構築の推進に資する研究」

新報告書に基づく対策の進捗管理の継続と社会実装による KPI の早期達成、地域における対策の最適化のためのオールジャパン体制の構築、関連学会が連携して構築したデータベースの利活用、高齢化や国際展開等の近年の課題に対応した対策の策定等を推進する。

・ 「慢性腎臓病(CKD)患者に特有の健康課題に適合した多職種連携による生活・食事指導等の実証研究」

CKD の予防・重症化予防・治療には、CKD 特有の健康課題に適合した生活・食事指導が必要であり、医師のみならず、保健師、看護師、管理栄養士、薬剤師等の多職種連携による介入が求められている。多職種連携による CKD 特有の生活・食事指導の実態調査、エビデンス構築、課題解決への提言を行う。

・ 「慢性腎臓病患者(透析患者等を含む)に特有の健康課題に適合した災害時診療体制の確保に資する研究」

昨今、頻発する災害において、日本透析医会災害時情報ネットワーク等により透析医療の確保を図っているが、災害時の断水、停電、施設破壊、交通遮断等における効率的、分野横断的な情報共有・対応のさらなる推進が必要である。透析医療機関・地方公共団体・患者等の視点より、過去に発生した地震・豪雨等の様々な災害における診療体制の確保等において、上記ネットワーク及び、診療体制等の実態調査、課題抽出、課題解決への提言等を行う。

（2）新規研究課題として推進するもの

・ 「年齢や地域の実情に応じた透析患者特有の生活ニーズに関する研究（令和 3-5 年度）」

透析患者の高齢化や僻地における透析施設の減少等の中で、透析患者における生活のニ

ーズが変化しつつある。年齢や地域に応じた透析患者の生活ニーズに関する実態調査、課題抽出を行い、課題解決への提言等を行う。

3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

(1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

CKD 診療においては、軽症のうちは、血圧や血糖の管理や減塩指導などの一般的な内科診療が中心であるが、重症化すると、合併症予防や最適な腎代替療法の選択や準備等、専門性の高い診療が必要となる。本研究事業の研究成果の一つである「紹介基準」に則った早期のタイミングで、かかりつけ医から腎臓専門医療機関等への紹介が円滑に行えるような CKD 診療連携体制を構築することが可能となった。

注) 先行して、平成 21 年から類似の対策を実施している熊本市では、8 年間で新規透析導入患者を約 21%減少させたという成果が見られている。

KPI 達成には地域の実情に応じた課題を抽出し対策を講じる必要があり、各自治体の行政担当者と医療者の連携が必須である。そのため、令和元年度より県・政令指定都市・中核市の腎疾患担当者と医療者が一堂に介し、対策の進捗や問題点を話し合い地域の実情に即した診療連携体制構築を進めるための CKD 対策ブロック会議を開始している。

(2) 令和 3 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

新報告書で定められる KPI や評価指標について、オールジャパン体制で進捗管理をおこなう。また、対策の実装（各対策の地域モデルの構築や好事例の横展開、地域ごとに対策を実践する際の助言等も含む）と情報公開も担い、KPI の達成に貢献する。KPI の達成が困難と判断された場合に、対策の強化や新たな対策の検討を適宜おこなうことも重要な役割となる。さらに、災害時の CKD 診療体制構築、多職種連携による CKD 患者の生活・食事指導の体制の整備等、近年の課題に対応した対策の策定も行う。

また、我が国の透析医療は世界的にも極めて高水準を維持しており、患者の高齢化やそれに伴う生活ニーズの変化が生まれている。このような変化の分析や患者 QOL の確保に向けた課題抽出と解決への提言を行い、透析先進国として発信できるものとする。

II 参考

1 研究事業と各戦略（成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

○未来投資戦略

第 2 具体的施策

I. 「Society 5.0」の実現に向けて今後取り組む重点分野と、変革の牽引力となる「フラッグシップ・プロジェクト」等

[1] 「生活」「産業」が変わる

2. 次世代ヘルスケア・システムの構築

(3) 新たに講ずべき具体的施策

ii) 勤務先や地域も含めた健康づくり、疾病・介護予防の推進

②保険者によるデータを活用した健康づくり・疾病予防・重症化予防、健康経営の推進
・保険者全体で糖尿病や透析の原因にもなる慢性腎臓病等の重症化予防の取組を推進する企業・保険者連携での予防・健康づくり「コラボヘルス」を推進する。

○骨太方針 2020

第 3 章 「新たな日常」の実現

<p>4. 「新たな日常」を支える包摂的な社会の実現</p> <p>(1) 「新たな日常」に向けた社会保障の構築</p> <p>② 「新たな日常」に対応した予防・健康づくり、重症化予防の推進</p> <p>「新たな日常」に対応するため、熱中症対策に取り組むとともに糖尿病、循環器病などの生活習慣病や慢性腎臓病の予防・重症化予防を多職種連携により一層推進する。</p> <p>○健康・医療戦略</p> <p>4. 具体的施策</p> <p>4. 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の推進</p> <p>(1) 研究開発の推進</p> <p>疾患領域に関連した研究開発</p> <p>(生活習慣病)</p> <ul style="list-style-type: none"> 慢性腎臓病の診断薬や医薬品シーズの探索及び腎疾患の病態解明や診療エビデンスの創出に資する研究開発

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

AMED の腎疾患実用化研究事業で、新規透析導入患者減少の早期実現等を目的とした、新たなエビデンス構築や、病態解明、診断法の開発及び新規治療法の確立等の研究を実施している。腎疾患実用化研究事業で得られたエビデンスや診断法、新規治療法等の成果を腎疾患政策研究事業に活用し、新規透析導入患者減少の全体 KPI 管理のために役立てる。

III 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	「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 10 年間の対策を経て、平成 28 年末の透析患者数は約 33 万人と未だ減少傾向には転じておらず、さらに、高齢化により腎臓病患者の増加も予想されている。そこで、10 年ぶりに平成 30 年度版報告書（新報告書）をとりまとめ、CKD 重症化予防の徹底とともに、透析患者や腎移植患者を含む CKD 患者の QOL の維持向上を図るなどを全体目標とし、地域における CKD 診療体制の充実や 2028 年までに年間新規透析導入患者数を 35,000 人以下（平成 28 年比で約 10%減少）とするなどを成果目標とし、普及・啓発、人材育成、医療連携体制の構築、診療水準の向上、研究の推進の 5 つの個別対策を掲げられている。したがって本研究事業は、腎疾患対策のさらなる推進を目指すため重点的に実施すべきである。また、わが国は世界的にも極めて高水準の透析医療を維持しており、災害時の透析を含む CKD 診療体制確保等、透析先進国としての課題に対応する必要がある。
(2) 効率性の観点から	平成 30 年 7 月に新たな腎疾患対策検討会報告書が自治体や関連学会などに周知され、関係者の協力が得られやすい環境となり、効率的に研究を実施できる。また、新報告書の目標である「新規透析導入患者を 10 年間で 10%以上（約 4000 人）減少」が達成されれば、国民の QOL の維持・向上に加え、社会的損失の低減が見込まれる。好事例である熊本市では、8 年間で約 21%の減少を達成しており、現実的な目標と考える。また本研究事業の成果が、既に多くの地方公共団体が取り組んでいる「糖尿病性腎症重症化予防プログラム」等と連動的に活用されることにより、効率的な腎疾患対策と糖尿病対策の推進につながる。
(3) 有効性の観点から	日本腎臓学会理事長を研究代表者とする指定班は、メディカルスタッフを含む関連学会、疫学者等を加えたオールジャパン体制を構築し、関連団体、

	<p>行政等との連携を図り、新報告書に基づく対策について評価指標などを用いた進捗管理および地域ごとの取組の取りまとめ・評価、好事例の解析・横展開を行う。一方、公募班は、地域における診療連携体制構築に資する研究を慢性腎臓病(CKD)診療提供体制構築モデル事業と連携して研究を実施する。さらに、CKD 特有の健康課題に適合した多職種連携による生活・食事指導に関する実態調査やマニュアルの作成を行う。これら公募班が指定班と連携して、オールジャパン体制での共有・横展開を行うことで、目標の実現可能性が向上する。</p>
(4) 総合評価	<p>本研究事業の推進により、新報告書に基づく腎疾患対策の評価指標などによる進捗管理、地域の実情に応じた CKD 診療連携体制モデルの構築と評価、好事例の解析・横展開、それらの情報公開等をオールジャパン体制で行うことができる。その結果、わが国の腎疾患対策を強力に推進し、2028 年までに新規透析導入患者数を 35,000 人以下（平成 28 年比で約 10%減少）とするなどの目標の早期達成、社会的損失の低減に寄与する。透析患者を含む CKD 患者の災害時診療体制の確保等、透析先進国としての課題にも対応し、幅広く国民の QOL の維持・向上に貢献することができる。</p>

研究事業名	免疫アレルギー政策研究事業
主管部局・課室名	健康局がん・疾病対策課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	平成 30 年度	平成 31/令和元年度	令和 2 年度
	40, 123	69, 600	73, 947

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

(1) 研究事業の目的・目標

【背景】

【アレルギー疾患】

国民の 2 人の 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現状を踏まえ、平成 27 年に「アレルギー疾患対策基本法」が施行され、それに基づき、平成 29 年 3 月に「アレルギー疾患対策の推進に関する基本的な指針」が告示された。現在、厚生労働省では基本指針に基づき、総合的なアレルギー疾患対策を推進しており、アレルギー疾患の診療連携体制の整備、疫学や基礎研究、臨床研究の推進を実施し、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ているところである。

【リウマチ性疾患】

リウマチ分野においては、平成 30 年 11 月に報告された「リウマチ等対策委員会報告書」の中で、今後のリウマチ対策の全体目標として「リウマチ患者の疾患活動性を適切な治療によりコントロールし、長期的な QOL を最大限まで改善し、継続的に職業生活や学校生活を含む様々な社会生活への参加を可能とする」とされている。この目標を達成するために、「医療の提供等」、「情報提供・相談体制」、「研究開発の推進」について方向性を示し、報告書に基づいた今後の課題に対して取り組んでいるところである。

【免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略】

免疫アレルギー疾患の総合的な研究の推進のために、平成 31 年 1 月に、「免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略」を発出し、令和元年度より開始した。3 つの大きな戦略として、「免疫アレルギー疾患の本態解明」、「免疫アレルギー疾患に特徴的であるライフステージ等の特性に注目した研究」、「本領域研究の効果的な推進と評価に関する横断的な研究」を掲げている。ライフサイエンス立国を目指したわが国の 10 年後を見据えた戦略を策定しており、今後展開していく研究事業の指標としている。

【事業目標】

- ・アレルギー疾患対策基本法に基づく総合的なアレルギー疾患対策を推進する。
- ・産学官民の連携と患者の参画に基づいて、免疫アレルギー疾患に対して、「発症予防・重症化予防による QOL 改善」と「防ぎ得る死の根絶」のために、「疾患活動性や生活満足度の見える化」や「病態の見える化に基づく層別化医療及び予防的・先制的医療の実現」を通じて、ライフステージに応じて、安心して生活できる社会を構築する。

【研究の Scope】

アレルギー疾患対策の推進に関する基本的な指針に基づき、総合的なアレルギー疾患対策の推進に向けた政策的な研究を行う。免疫アレルギー疾患の最新のエビデンスに基づく診療ガイドラインの策定、医療連携体制の整備に資する研究を軸に、10 か年戦略に基づいて、産学官民の連携と患者の参画、発症予防・重症化予防による QOL 改善、疾患活

動性や生活満足度の見える化、病態の見える化に基づく層別化医療及び予防的・先制的医療の実現を目指し、免疫アレルギー疾患患者が全てのライフステージに応じて、安心して生活できる社会を構築する。

【期待されるアウトプット】

- ・最新のエビデンスに基づいた免疫アレルギー疾患の生物学的製剤の適正使用に基づいた診療ガイドラインの作成・普及によって、適正・効率的な医療を普及させる。
- ・診療連携体制の評価に関する研究によって、各都道府県の医療連携体制を評価するシステムを構築し、各地域でPDCAサイクルを回す整備を整える。
- ・患者参画による研究を通じて患者のアンメットニーズを把握することによって、単に治療方針だけではなく、患者のQOL、ライフステージ毎に見られる特有の課題などを明確化させる。
- ・疫学研究を強化し、特にアレルギー疾患における全国民のアレルギー疾患の有病率や複数のアレルギー疾患の合併率を永続的に調査するシステムを確立する。

【期待されるアウトカム】

- ・アレルギー対策基本法に基づいたアレルギー疾患の診療連携体制が整備され、すべての地域で標準的な医療が受けられる均てん化された社会の実装を目指す。
- ・層別化及び予防的・先制的医療の実現によって、有病率の低下など、疾患活動性のコントロールによるQOLの改善等、免疫アレルギー疾患自体のプロファイルの変化を導出する。
- ・疫学調査等により客観的指標を明確にし、各地域で確実なPDCAサイクルを回すことで免疫アレルギー疾患の診療連携や医療の質の向上を目指す。

(2) これまでの研究成果の概要

(アレルギー疾患領域)

これまでのアレルギー疾患の疫学調査をまとめ、厚労省と日本アレルギー学会で運営しているウェブサイト「アレルギーポータル」にて令和2年4月に公開された(<https://allergyportal.jp/bookend/guideline/>)。また、医療の均てん化に関する研究では、「短期間小児アレルギー研修プログラム」を開発した。さらに、平成29年度終了課題から、「食物アレルギーに関する栄養士向けガイドライン」及び「アトピー性皮膚炎の診療ガイドライン」が作成された。

平成30年度からは免疫アレルギー疾患研究戦略の進捗管理・評価に資する研究、および免疫アレルギー疾患を有する者の治療と就労・就学との両立支援を目指した研究を開始し、免疫アレルギー疾患患者の労働生産性低下、就職や就労における患者や養育者が抱える問題、治療の現状、職場や学校での配慮が必要な事項、医師から職場や学校に提供すべき情報など、有益な情報が多数得られた。

(リウマチ疾患領域)

小児期発症のリウマチ性疾患における成人期の移行期医療の体制構築に向けた研究により、ライフステージ別の診療連携体制の基盤整備、及び移行期医療に関する診療の手引きが作成される予定である。

また、NDB（レセプト情報・特定健診等情報）による関節リウマチ患者の患者数の推計、最新のエビデンスに基づいた診療ガイドラインの改訂を令和2年度中に行い、公開する予定としている。

2 令和3年度に推進する研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

課題名：アレルギー疾患の多様性、生活実態を把握するための疫学研究

令和2年度より、都道府県アレルギー疾患医療拠点病院を活用した全国のアレルギー疾患有病率調査を開始する予定である。令和2年度では、ウェブ質問表の作成、この質問表を用いた全国数カ所の拠点病院でのパイロット試験を行い、回収率、質問内容などの解析・修正を行い、令和3年度に全国拠点病院にて実施する予定である。全国規模の調査のため、委託費等に予算の増額が必要である。また、令和4年度には1980年から10年毎に実施している西日本小児アレルギー有病率調査を実施する予定であるが、令和3年度中に準備が必要であるため、予算を増額して、円滑に疫学調査が実施できる体制作りのために優先的に推進する。

課題名：免疫アレルギー疾患におけるアンメットニーズの把握とその解決に向けた研究

令和2年度から、アレルギー疾患とリウマチ疾患について各1課題で研究を開始し、患者や保護者、メディカルスタッフからアンメットニーズについて情報を収集する予定となっている。令和3年度では収集したデータについて多変量解析等を用いて普遍的にスコア化質問票を作成し、ICTツール化する予定である。そのツールを用いた調査、実地試験等に費用がかかるため優先的に推進する。

(2) 新規研究課題として推進するもの

課題名：免疫アレルギー疾患における生物学的製剤の現状把握と適正な使用を推進する研究

近年、免疫アレルギー疾患における生物学的製剤の保険適用が増加し、重症・難治性患者における治療選択肢が増加した。しかしながら、様々なフェノタイプに対して適正な生物学的製剤の選択に関する情報は少なく、また中止や治療変更に関するエビデンスも少ない状況がある。そこで、生物学的製剤を使用している免疫アレルギー疾患患者の臨床情報やバイオマーカー等の情報を集積し、層別化等によって、適正使用の基準や、中止・減量・薬剤変更に関する指針、システマティックレビュー等によるエビデンスの抽出等により、免疫アレルギー疾患における生物学的製剤の適正使用に関するガイドラインを作成し、効率的な患者の治療選択、先制的、予防的医療の実用化を目指す。

課題名：食物経口負荷試験の均てん化の解決に向けた研究

アレルギー診療における食物経口負荷試験は、最も診断価値の高い検査である一方で、アナフィラキシー等重篤な症状を呈するリスクを伴う検査である。現在、食物経口負荷試験の標準化を目指した研究が進んでいるが、安全性の評価、医療レベルに応じた階層的負荷試験も必要である。そこで、標準化された検査を用いた負荷試験のデータ集積により、安全性を重視した患者の層別化を行い、また、拠点病院・一般病院・かかりつけ医など各立場の医療者における負荷試験に資するアンメットニーズを把握したうえで、食物経口負荷試験の階層的適用ガイドラインを作成する。それにより食物経口負荷試験の安全性の向上や、様々なレベルの病院で最適な負荷試験の選択が可能となり、医療の均てん化を推進する。

課題：免疫アレルギー疾患研究10か年戦略の進捗評価とNDBを用いたアレルギー診療実態調査に関する研究

平成26年に成立した「アレルギー疾患対策基本法」に基づき、総合的なアレルギー疾患医療の推進を開始し、平成31年に「免疫アレルギー疾患研究10か年戦略」が発出され、令和元年度よりスタートした。今後、この10か年戦略に基づいた研究の進捗状況の評価、ならびに、アレルギー医療の均てん化を客観的に評価する指標が必要である。そこで、研究10か年戦略のアクションプランの進捗管理、各研究分野における最近の

世界における動向、今後拡充すべき課題や研究体制等について情報収集を行うとともに、NDB を用いてアレルギー疾患における診療状況、検査等の経時的調査による医療の均てん化の指標を作成する。国内外の本領域における研究に関して、他領域との有機的連携を基にした現状評価を行い、更に NDB による医療経済的疫学評価を行うことで、免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略の 5 年後の見直し（中間評価）に向けた現状評価と、NDB データによる経時的な各都道府県アレルギー疾患医療提供状況の資料を作成する。

課題名：都道府県アレルギー疾患医療拠点病院の機能評価指標に関する研究

現在、アレルギー疾患対策基本法に基づき、アレルギー疾患医療提供体制の整備が進められており、都道府県アレルギー疾患医療拠点病院が選定されてきている。各都道府県は、拠点病院の活動実績等を定期的に評価するとされており、すべての拠点病院で統一化された評価する指標が必要である。そこで、中心拠点病院・都道府県拠点病院・行政・患者・かかりつけ医等のアレルギー疾患に携わる者が参画した研究班を構築することで、多角的な評価指標の作成を目指す。

3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

（1）これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

課題名：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

・全国規模の各アレルギー疾患の有病率を明らかにすることにより、国民のアレルギー疾患罹患の状況が明らかとなり、また経年的な評価により時代を反映した状況や社会的な課題を明らかにした。

課題名：アレルギー疾患における標準治療の普及と均てん化に向けた研修プログラムの開発研究

・小児アレルギー疾患の短期教育プログラムを開発し、現在政策として推進しているアレルギー疾患医療提供体制の構築において、中心拠点病院における医師研修に実際に使用され、効率的な教育が実施されている。

課題名：食物アレルギーに対する栄養・食事指導法の確立に関する研究

・食物アレルギーに関しての栄養士向けガイドライン及び、アトピー性皮膚炎の診療ガイドラインは、医療従事者に広く普及し、標準的な対応や治療の目安として実臨床において活用されている。

課題名：小児期および成人移行期小児リウマチ患者の全国調査データの解析と両者の異同性に基づいた全国的シームレス診療ネットワーク構築による標準的治療の均てん化

・本研究により「小児非感染性ぶどう膜炎初期診療の手引き」ならびに、「JIA 患者を移行期に診る際に知っておくべき知識」が作成され、移行期リウマチ医療に関する診療の一助となった。また、成人移行患者受入れ可能な施設が全国規模ネットワークで構築され、小児科ーリウマチ科、整形外科、眼科、皮膚科と連携を図り、診療連携体制の強化に至った。

（2）令和 3 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

課題名：免疫アレルギー疾患における生物学的製剤の現状把握と適正な使用を推進する研究

生物学的製剤が必要な患者の層別の明確化により、適正使用を推進することで効率的

な患者の治療選択が可能になり、先制的、予防的医療の可能性も見出すことができる。
結果的に医療経済的効果も見込むことができる。

課題名：都道府県アレルギー疾患医療拠点病院の機能評価指標に関する研究

評価指標を作成し、各都道府県において、評価指標を用いて、活動実績などを評価することで、アレルギー疾患医療提供体制について確実な PDCA サイクルを回し、アレルギー疾患医療の均てん化を推進することが見込まれる。

課題名：免疫アレルギー疾患 10 か年戦略の進捗評価と NDB を用いたアレルギー診療実態調査に関する研究

免疫アレルギー研究 10 か年戦略の適切な進捗管理の検討は、研究戦略の見直しに向けて、進捗状況を確認するだけでなく、新たな課題などを抽出することができる。また、NDB データによるアレルギー疾患の診療実態調査は、現状の各地域の医療を客観的に評価する指標として、国全体及び各都道府県のアレルギー診療の均てん化の指標として、政策の推進に活用していく。

課題名：免疫アレルギー疾患におけるアンメットニーズの把握とその解決に向けた研究
患者視点での診療におけるアンメットニーズを把握することで、治療選択や、指導等について、患者のライフステージや就労等に応じた医療提供体制の確立を目指す。

課題名：アレルギー疾患の多様性、生活実態を把握するための疫学研究

各都道府県アレルギー疾患拠点病院を活用した疫学調査によって、永続的にアレルギー疾患の有病率を調査する手法を確立することで、今後の日本におけるアレルギー疾患の推移等を標準的に評価していくことが可能になる。

課題名：食物経口負荷試験の均てん化の解決に向けた研究

食物経口負荷試験の標準化により、全国どこでも同じ方法によって検査が受けられるようになることが見込まれる

II 参考

1 研究事業と各戦略（成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

成長戦略 2019

3. 疾病・介護の予防 (2) 対応の方向性

③エビデンスに基づく政策の促進

・疾病・介護予防に資する取組を促進するに当たっては、エビデンスに基づく評価を取組に反映していくことが重要である。このため、データ等を活用した予防・健康づくりの健康増進効果等を確認するため、エビデンスを確認・蓄積するための実証事業を行う。

その際、統計学的な正確性を確保するため、国が実証事業の対象分野・実証手法等の基本的な方向性を定めるとともに、その結果を踏まえ、保険者等に対して適切な予防健康事業の実施を促進する。

➤ 骨太方針 2018

4. 主要分野ごとの計画の基本方針と重要課題

(1) 社会保障

(予防・健康づくりの推進)

アレルギー疾患対策基本指針（※）に基づき、アレルギー疾患の重症化の予防や症状の軽減に向けた対策を推進する。

（※）「アレルギー疾患対策の推進に関する基本的な指針」（平成 29 年 3 月 21 日厚生労働省告示第 76 号）

➤ 骨太方針 2019

第 3 章. 経済再生と財政健全化の好循環 2. 経済・財政一体改革の推進等

(2) 主要分野ごとの改革の取り組み ①社会保障 （予防・健康づくりの推進）

(iii) 健康増進に向けた取組、アレルギー疾患・依存症対策

「・・・アレルギー疾患の重症化予防と症状の軽減に向けた対策を推進する。」

➤ 健康・医療戦略

【2. -(2)-1】

4. 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の推進

(1) 研究開発の推進 疾患基礎研究プロジェクト

- ・ 医療分野の研究開発への応用を目指し、脳機能、免疫、老化等の生命現象の機能解明や、様々な疾患を対象にした疾患メカニズムの解明等のための基礎的な研究開発を行う。
- ・ これらの研究開発成果を臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付けるとともに、臨床上の課題を取り込んだ研究開発を行うことにより、基礎から実用化まで一貫した循環型の研究を支える基盤を構築する。

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

AMED が実施する免疫アレルギー疾患実用化研究事業は、革新的な免疫アレルギー疾患治療薬の開発やデータ基盤の構築、実用化に向けた病因・病態解明、適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた研究等を目的としている。一方、厚生労働科学研究費で実施する免疫アレルギー疾患政策研究事業は、こうした研究開発の成果を国民に還元するための免疫アレルギー疾患に関する情報提供の方策に関する研究や免疫アレルギー疾患医療提供体制のあり方に関する研究等を実施し研究成果を施策に反映することを目的としている。

III 研究事業の評価

<p>(1) 必要性の観点から</p>	<p>免疫アレルギー疾患は乳児から老人に至るまですべてのライフステージで発症し、患者数が多く、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である。</p> <p>【アレルギー疾患】</p> <p>平成 26 年にアレルギー疾患対策基本法が成立し、基本法に基づき平成 29 年 3 月に基本指針が策定され、現在、アレルギー疾患対策の総合的な推進をしているところである。この中で、アレルギー疾患の医療提供体制の整備、最新の知見に基づく診療ガイドラインの作成等が求められている。また、研究に関しては「免疫アレルギー疾患領域における研究の現状を正確に把握し、疫学調査、基礎病態解明、治療開発、臨床研究等を長期的かつ戦略的に推進すること」とされ、平成 31 年 1 月に「免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略」が発出され、「先制的医療等を目指す免疫アレルギーの本態解明に関する基盤研究」、「免疫アレルギー研究の効果的な推進と社会の構築に関する横断研究」、「ライフステージ等免疫アレルギー疾患の特性に注目した重点研究」の 3 つの戦略を軸とした研究を推進していく必要がある。</p> <p>【免疫疾患（関節リウマチ分野）】</p>
---------------------	---

	<p>平成 30 年 11 月に厚生科学審議会疾病対策部会リウマチ等対策委員会から報告書が発出された。この中では、関節リウマチについては、患者数等に関する情報は十分に把握されておらず、またその病因・病態は未だ十分に解明されていないが、有効的な治療方法が標準化され、早期診断・早期治療により、疾患活動性を低く保ち、関節破壊を防ぐことが可能となってきた。しかしながら、こうした治療方法の改善等により、患者の高齢化や小児期・移行期・若年成人期など各世代において、診療や生活支援における新たな課題が表出してきた。したがって関節リウマチ疾患の重症化予防と症状の軽減に向けた政策を推進していく必要がある。</p>
(2) 効率性の観点から	<p>本研究事業ではアレルギー疾患基本指針、リウマチ等対策委員会報告書、免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略の内容を踏まえた課題設定がされている。本研究事業の課題採択は事前評価委員会の評価によって決定され、委員はアレルギー疾患分野、リウマチ疾患分野の有識者にて構成されている。また研究の進捗状況を評価する中間評価委員会の評価を研究者へフィードバックすることで、効率的な研究事業の継続実施を図っている。</p>
(3) 有効性の観点から	<p>本研究事業は、診療ガイドラインの作成による最新の知見の普及、疫学的な観点からの疾病構造を明らかにすることで、アレルギー基本指針やリウマチ報告書に基づいた推進や課題の解決をしてきた。また、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。</p> <p>また、「免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略」を推進させるために、研究全体の進捗状況や必要な研究施策を検討する研究班において、有効性の高い研究施策を検討して実施体制を整備している。</p> <p>研究者はわが国における免疫アレルギーの臨床・基礎研究のいずれも専門性の高い医師等であり、各研究課題の目標を達成させる能力があると考えられる。</p>
(4) 総合評価	<p>アレルギー疾患は、基本法の成立及び基本指針が策定され、疾患を有する者が安心して生活できる社会の構築を目指して国が取り組む課題としてである。</p> <p>研究 10 か年戦略を基に適切な課題設定を行い、当該研究事業を推進することで、診療ガイドライン等の作成・改訂とともに、研究班を中心とした診療体制の構築、疫学研究、病態解明、生活の質の向上に資する研究を推進し、疾患の発症予防、重症化予防が期待される。また、行政事業とも連携することで、医療の均てん化、全国拠点病院を基盤とした大規模な臨床研究・疫学研究等により、基本法の目指す国民生活の質の改善に繋がると考えられ、必要な事業である。</p>

研究事業名	移植医療基盤整備研究分野
主管部局・課室名	健康局難病対策課移植医療対策推進室
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	平成 30 年度	平成 31/令和元年度	令和 2 年度
	38,066	38,081	51,432

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

（1）研究事業の目的・目標

【背景】

移植医療は、患者にとっては疾患の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極めて特殊な医療である。レシピエントやドナーにかかる身体的・心理的、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。

【事業目標】

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、各審議会での議論に用いる基礎資料の提供やより良い提供体制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施策の見直しや制度設計、政策の立案・実行等につなげる成果を目指す。

【研究の Scope】

臓器・組織移植領域：

- ・幅広い世代における国民の臓器・組織移植に関する理解の推進
- ・臓器提供から臓器移植までのプロセスが一貫して円滑に実施されるための医療体制の構築

造血幹細胞移植領域：

- ・ドナーの安全を担保した上で、ドナーの負担がより少ない方法で骨髄・末梢血幹細胞を提供できるような環境の整備。
- ・臍帯血の提供の促進、及びより高品質の臍帯血を採取・調整できる体制の構築

【期待されるアウトプット】

臓器・組織移植領域では、施設レベルでの各職種間、地域レベルでの施設間等の連携体制が明らかとなり、各施設での状況に応じた適正な人員配置やロジスティックスの確立が可能となる。また連携体制の中での、研究事業で作成したマニュアルやリーフレットの有用な使用法が明らかとなり、幅広い施設での臓器提供の実施が可能となる。

造血幹細胞移植領域では、骨髄・末梢血幹細胞・臍帯血それぞれについて、適切な造血幹細胞移植を実施するための診療ガイドライン等の作成や、移植の実施には欠かせない、適切な幹細胞の提供体制の整備、ドナーになりうる方々への普及啓発を行う。

【期待されるアウトカム】

臓器・組織移植領域では、脳死下、心停止下の臓器提供時の各施設内での職種間の連携、地域における施設間での効率的な連携体制が明らかとなることで、研究事業の成果であるマニュアルの有効活用や、選択肢提示を行う際の人員の育成などを、各施設の状

況に応じて実施することが可能となり、幅広い施設で臓器提供が行われるようになることが期待される。

造血幹細胞移植領域では、働きながらドナーになりやすい環境整備や末梢血幹細胞の効率的な提供体制の構築、ドナー登録者数や保存臍帯血数の増加が見込まれ、適切なドナー選択やコーディネート期間の短縮による、血液疾患患者における造血幹細胞移植の予後成績向上が期待される。

(2) これまでの研究成果の概要

【臓器移植分野】

- 脳死下・心停止下における臓器・組織提供ドナー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（平成 29 年度採択課題、令和元年度に終了）：平成 29 年度に患者搬送から臓器摘出まで全ての過程を網羅したマニュアルと選択肢提示の動画を作成し、関係者に周知した。また、提供施設が脳死下臓器提供事例の検証のために提出する資料のフォーマットを改訂した。
- 小児からの臓器提供にかかる基盤整備と普及啓発のための研究（平成 30 年度採択課題、令和 2 年度継続中）：平成 30 年度は、小児からの臓器提供の経験がある施設へのヒアリングを行い、課題抽出を行い、平成 31 年度以降、小児からの臓器提供の実際をわかりやすく解説した事例集の作成を行っている。また同時に、臓器移植について、若年時から自分ごととして考えてもらう機会が増えるように、中学校の教員が臓器移植を教育の題材として使用する際のツールとして、指導案、ワークシートの作成を行った。令和 2 年度以降は、中学校教員による評価をもとに、ツールのブラッシュアップを行う。

【造血幹細胞移植分野】

- 非血縁者間末梢血幹細胞移植における末梢血幹細胞の効率的提供と至適な利用率増加につながる実践的支援体制の整備（平成 29 年度採択課題、令和元年度終了）
令和元年度においては、末梢血幹細胞移植において拡大の阻害要因になっている合併症である、慢性 GVHD に対する画期的治療を行うために必要な医療機器である ECP(extracorporeal photopheresis、体外循環式光化学療法)について、事前の評価を終了し、承認申請を行った。
- 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（平成 30 年度採択課題、令和 2 年度継続中）
令和元年度においては、アンケートの結果を盛り込んで作成した、母親に対して臍帯血の提供を促すことに効果が期待できる動画資料を作成した。令和 2 年度においては、これを用いた採取リクルート活動を開始することで、保存臍帯血数の増加を見込むと共に、適切な臍帯血採取法の決定や、移植に適した臍帯血細胞数を明示することで、必要な臍帯血プールの推計を予定している。
- 骨髄バンクドナーの環境整備とコーディネートプロセスの効率化による造血幹細胞移植の最適な機会提供に関する研究（令和元年度採択課題、令和 2 年度継続中）
令和元年度においては、40 歳以下のドナー 1 万人を対象とした社会的背景に関するアンケートを実施し、利他性の高い方や骨髄移植について知識がある方、有給休暇が取りやすい環境にいる方が提供に至りやすい傾向があることを明らかにした。令和 2 年度においては、ドナー休暇制度に対する意識調査・実態把握として、大企業を対象としたアンケートを実施し、ドナー休暇制度の導入阻害になっている要因を評価することや海外における現状の調査を予定している。

2 令和3年度に推進する研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

【臓器移植分野】

5類型施設における効率的な臓器・組織の提供体制構築に資する研究

臓器提供のプロセスにおける適正な医療を実施することに加えて、業務の効率化を達成するために、提供施設と移植施設の各医療従事者が、臓器提供者の評価、管理に関しての共通認識に基づいたマニュアルの作成を行う。さらに同マニュアルの幅広い施設における導入推進のため、提供経験のない施設に対しては全国規模の学会において提供ハンズオンセミナーを開催、また全国の提供事例の多い施設において同マニュアルを用いた提供事例を経験することで、その有用性に関して調査およびマニュアルの改訂を行う。より効率的な臓器・組織提供が推進されるために、完成されたマニュアルを利用することで、5類型施設における新たな提供基幹・連携施設体制を構築する必要がある。

【造血幹細胞移植分野】

骨髄バンクドナーの環境整備とコーディネートプロセスの効率化による造血幹細胞移植の最適な機会提供に関する研究

令和2年度までに既に実施した、各種アンケート結果や海外での現状調査の結果を社会的に実装し、ドナー休暇制度の普及によるドナーの環境整備を行うことで、患者の予後改善に資するコーディネート期間の短縮を実現するために必要な研究を推進する。日本骨髄バンクが企業に対して行なっているドナー休暇制度導入の推進に関する予算事業では、対象となる企業に対して、個別に制度導入の依頼を行なっているところ。現在、本研究事業では個別の結果を得ている段階であるため、令和3年度においては、これらをもとに、日本骨髄バンクや日本造血細胞移植学会等の有識者団体との協議を行い、個別の企業及びその従業員、経団連等の団体に対して行っている普及啓発活動等を、より効率的かつ効果的に実施するために必要な提言等を取りまとめるなど、ドナーの環境整備を加速するため、優先的な配分を要する。

(2) 新規研究課題として推進するもの

【臓器移植分野】

臓器提供におけるコーディネート業務に資する研究

臓器移植においては、臓器の提供から移植に至るまで数多くのプロセスが存在する。患者の家族に対する臓器提供に関する情報の提供、臓器提供の承諾、ドナー情報の収集、レシピエントの選定、臓器の提供が行われる施設内のスタッフ配置やスケジュールの調整、臓器の摘出を行う医療チームの移動行程の調整、摘出手術の準備、臓器の搬送の調整等の全工程に関わるのが、移植コーディネーターである。臓器移植法の改正以降、臓器提供数は増加傾向にあったが、令和元年、過去最多の臓器提供が行われた。今後、臓器提供数がさらに増加した場合でも、移植医療の提供が安定して行われるために、コーディネート業務の効率化に資する研究を推進する。

【造血幹細胞移植分野】

効率的な臍帯血採取方法及び最適化した調整保存方法の確立等による、移植に用いる臍帯血ユニット数の増加に資する研究

臍帯血移植に用いるために保存されている臍帯血ユニットは、需要の増加や保存にかかる基準の設定により、近年、減少傾向にある。今までの研究課題にて、提供に応じて頂ける母親を増やすために有効な方策等について検討を行い、改善を図ったところであ

る。本研究課題では、新たに、産婦人科医院における臍帯血採取方法の効率化や質の向上、臍帯血バンクにおける調整保存方法の最適化を図ることで、品質の基準を満たし保存に至る臍帯血ユニットを増加させ、臍帯血移植の円滑な実施を担保し、造血幹細胞移植の成績向上に資する研究を推進する。

3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

(1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【臓器移植分野】

- 効率的な提供体制構築に資する研究で作成した臓器提供の一連のプロセスを網羅したハンドブックが医療現場で活用されるようになり、臓器提供が行われる施設における体制整備に繋がった。
- 小児からの臓器提供にかかる基盤整備と普及啓発のための研究で開発された中学校の教員が臓器移植を教育の題材として使用する際の指導案、ワークシートが、教員を対象としたセミナーで周知された。
- 効率的な提供体制構築に資する研究では、患者搬送から臓器摘出まで全ての過程を網羅したマニュアルと選択肢提示の動画を作成すると同時に、検証会議資料の見直しを行った。今後簡素化された検証会議資料を臓器移植委員会で審議し、運用を開始する。本研究成果により、効率的な臓器提供体制を構築することが可能となる。

【造血幹細胞移植分野】

- 非血縁者間末梢血幹細胞移植の研究に関しては、末梢血幹細胞移植の拡大を阻害している合併症である慢性GVHD (graft-versus-host disease) に対する画期的治療法を、本邦において用いることができる体制を構築した。
- 臍帯血採取における研究に関しては、採取に応じていただける母親の増加に資するための動画資料を作成し、これを産婦人科医院に配布し活用を促すことで、臍帯血の提供に応じていただける母親の増加を図り、保存に至る臍帯血数の増加が期待できる。
- 骨髄バンクドナーの環境整備等に関する研究で明らかとなった提供に至りやすい若年ドナーの特徴を踏まえて、今後、日本骨髄バンク等において、提供に至りやすいドナー登録者数をより効率的に増加させるために有用な、ドナー候補者の集団を判断するための知見が得られた。

(2) 令和3年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【臓器移植分野】

- 継続課題を実施することで、提供施設・移植施設双方が現在抱える軋轢が消失する。提供側施設では、作成されたマニュアルにより救急搬送されたときからドナーとしての全身管理、摘出手術を一元的に管理出来るようになることから満足度が向上し、その結果、より効率的な臓器提供体制を構築することが可能となる。さらには本研究を実施することで、直接的には関与しない移植医の働き方改革を実践することが出来る。
- 新規課題により、臓器提供におけるコーディネート業務が効率化され、経験が少ない施設における臓器提供時の不安の解消につながり、今までより幅広い施設での臓器提供が可能となる。

【造血幹細胞移植分野】

- 継続課題を実施することで、今までの課題で得られた結果を基にして、日本骨髄バン

クや日本造血細胞移植学会等の有識者団体との協議を推進し、早期に、企業団体等への提言や、ガイドライン作成とそれに基づく日本骨髄バンク等におけるドナーリクルート・コーディネート体制の変更を行う。これによって、コーディネート期間の短縮を図り、ひいては移植患者の予後成績向上を目指す。

- 新規課題については、得られた成果をもとに、臍帯血の採取医を実施する産婦人科医や調整を行う臍帯血バンク職員等の教育に資する資材の作成や、現在運用されている、「移植に用いる臍帯血の品質の確保のための基準に関する省令の運用に関する指針（ガイドライン）」の改定等を図る。これによって、保存臍帯血数の増加を図り、臍帯血移植を受けることが出来る患者の増加と、それに伴う予後成績向上を目指す。

II 参考

1 研究事業と各戦略（成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

骨太方針

第2章 国民の生命・生活・雇用・事業を守り抜く

1. 感染拡大への対応と経済活動の段階的引き上げー「ウィズコロナ」の経済戦略

(1) 医療提供体制等の強化

(略) 移植医療等の維持推進 (略) を着実に実施する。

健康・医療戦略

1. 総論

1.1. 基本理念等

○ 本戦略の基本理念

①世界最高水準の技術を用いた医療の提供への寄与

医療分野の研究開発における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の推進及び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寄与する。

3. 基本指針

3.1. 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の推進に係る基本方針

○ 基礎から実用化までの一貫した研究開発

- ・ 引き続き、AMED による支援を中核とした産学官連携による基礎から実用化まで一貫した研究開発の推進と成果の実用化を図る。

4. 具体的施策 4.1. 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の推進

(1) 研究開発の推進

○ 医療分野の研究開発の一体的推進

科学研究費助成事業等で生まれたシーズも活用しつつ、医療分野の実用化のための研究開発を基礎段階から一貫して推進する。

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

AMED の研究班では、移植された臓器や造血幹細胞がより長期に生存・生着できるための研究及び移植を受けた患者における移植関連合併症に対する検査・治療法の開発など、最適な移植医療体制を実現し、移植成績を向上させるための技術的な開発に関する研究を実施している。厚生労働科学研究は、AMED で開発された技術・解明されたメカニズムに基づき、臓器や造血幹細胞の提供にかかる基盤整備並びに普及啓発やガイドライン作成のために実施している。

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し、現状で少ない臓器提供を適正に増加させ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性がある。従って国民の理解と協力を得るために適正に臓器提供が行われ、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>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>これまでに骨髓バンクコーディネート期間の短縮とドナープールの質向上に関する研究、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わせ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、本研究事業では非血縁者間の骨髓提供における応諾率の改善に資する環境整備に関する研究および臍帯血採取における効率的な提供体制構築と移植成績向上に関する研究、ドナー評価も含めた術前・術中管理を 5 類型施設（臓器提供が可能な施設）で完結するための効率的な臓器・組織の提供体制構築に資する研究および脳死下、心停止下の臓器・組織提供における効率的な連携体制の構築に資する研究、ドナーおよび家族の臓器提供の意思を生かし、適正に臓器提供を推進する研究などを継続していく必要がある。</p> <p>さらに、新規の研究課題である、効率的な臍帯血採取方法及び最適化した調整保存方法の確立等による、移植に用いる臍帯血ユニット数の増加に資する研究および臓器提供におけるコーディネート業務に資する研究に関しては、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>(4) 総合評価</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、非血縁者間末梢血幹細胞移植の適切な提供体制構築と移植成績向上に資する研究や効率的な臍帯血採取方法及び最適化した調整保存方法の確立等による臍帯血ユニット数の増加に資する研究、脳死下、心停止下の臓器・組織提供における効率的な連携体制の構築や臓器提供におけるコーディネート業務の効率化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</p>

	<p>胞移植のコーディネート期間短縮や臍帯血公開数の増加、また臓器・組織提供数の増加に資することが期待できる。</p>
--	---

研究事業名	慢性の痛み政策研究事業
主管部局・課室名	健康局難病対策課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	平成 30 年度	平成 31/令和元年度	令和 2 年度
	50,000	76,390	82,000

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

（1）研究事業の目的・目標

【背景】

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、慢性の痛みに関する検討会）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」および骨太方針に慢性疼痛対策が取り上げられるとともに、「慢性の痛み対策議員連盟」も立ち上がり、今後政府としてもより一層の対策の充実が求められている。

慢性の痛みについては、器質的要因だけでなく、精神医学的、心理的要因からの評価・対応も必要であるため、診療科横断的な多職種連携体制で、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の構築を進め、現在全国 23 箇所まで拡大してきているなど、着実な成果を上げてきている。また、平成 29 年度から、痛みセンターと地域の医療機関が連携し、地域において適切な慢性疼痛の診療を受けられる体制を構築するための「慢性疼痛診療システム構築モデル事業」を全国 3 箇所で開始し、平成 30 年度は 8 箇所に拡大して実施、令和元年度まで継続した。令和 2 年度以降はこの体制を活用した「慢性疼痛診療システム普及・人材養成モデル事業」の実施、痛みの診療について実践可能な人材の育成、地域の医療提供体制へ慢性疼痛診療モデルの展開を行う。地域での慢性疼痛の医療体制を構築、充実化し、また全国に均てん化することで、慢性の痛みの医療を向上させ、患者の療養生活環境整備や QOL 向上に資する成果を上げることが期待される。

本事業では、痛みセンターを中心とした診療体制構築・充実、痛みセンターでの診療に関するレジストリを活用したガイドライン等の作成、さらには、疾病の原因、予防法の検討及び疾病の診断法・客観的評価法の開発、就労支援、普及啓発、疫学研究等を実施する。

【事業目標】

- ・痛みセンターを中心とした痛みの診療システムの構築・充実・普及、全国への均てん化により、ドクターショッピングを減らし、早期診断、早期治療を可能にする。
- ・「慢性疼痛診療システム普及・人材養成構築モデル事業」の評価をおこない、その成果を活用し、患者が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する。
- ・慢性の痛み診療データベースを活用した痛みセンターでの診療効果が期待できる患者の層別化を行う。
- ・慢性疼痛診療ガイドライン等の作成を行う。
- ・患者の療養生活環境整備や QOL 向上に資する成果を得る。
- ・痛みセンターでの集学的診療や支援の有効性におけるエビデンスを収集する。

【研究の Scope】

- ・地域における慢性疼痛対策の進捗状況に関する実態調査
- ・慢性疼痛診療ガイドラインの作成

- ・慢性疼痛診療体制の充実・普及・実装

【期待されるアウトプット】

「慢性疼痛診療システム普及・人材養成モデル事業」（令和 2 年度～）の評価とその成果の活用

痛みセンターの拡大・充実化

痛みセンターでの診療に関するレジストリの利活用

痛みセンターでの診療効果が期待できる患者の層別化

慢性疼痛診療ガイドラインの作成・普及

疾病横断的な慢性疼痛患者に対する簡便な客観的評価法の開発

慢性疼痛患者向けの就労支援マニュアルの作成等

【期待されるアウトカム】

慢性疼痛についての理解を促進し、慢性疼痛を理由に国民が社会参加を諦める必要のない環境を実現する。痛みセンターを中心とし、診療ガイドラインにしたがった適切な治療が行われる医療環境を整え、痛みによる離職を防止し復職を支援するマニュアルを整備、普及させ、就労困難を中心に生じる社会的損失を縮小する。

（２）これまでの研究成果の概要

- ・慢性疼痛診療体制構築に関する愛知医大モデル構築(平成 28 年度)
- ・研究班 HP の開設(平成 28 年度)
- ・慢性疼痛治療ガイドライン作成(平成 29 年度)
- ・痛みセンターを全国 23 箇所へ拡大(平成 30 年度、平成 31 年度以降も継続中)
- ・痛みセンターの国内外の調査の実施（国内の地域別診療体制別治療成績・海外の慢性疼痛診療体制視察等）（平成 31 年度）

2 令和 3 年度に推進する研究課題

（１）継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

「慢性疼痛診療システムの均てん化と痛みセンター診療データベースの活用による医療向上を目指す研究」

全国 23 カ所まで拡充した痛みセンターについて、都道府県に最低 1 カ所は設置し、より多くの患者が受療可能な環境を整備したいところである。さらなる拡充、診療の均霑化と質の向上を見込み優先的に推進する。

・「慢性疼痛診療システム普及・人材養成モデル事業」（令和 2 年度～）の評価をおこない、その成果を活用して疼痛診療体制の普及・充実、全国への均てん化をするための具体的手法を提示し実践する。

・慢性の痛み診療データベースを活用した、痛みセンターでの診療効果が期待できる患者の層別化を行う。

・慢性の痛み診療データベースを活用し、慢性疼痛診療ガイドラインの作成のための基礎情報の収集を行う。

「慢性の痛み患者の就労支援の推進に資する研究」

マニュアルの検証、解析、成果の可視化を十分に行い汎用性の高いものへ質を引き上げ、慢性疼痛による社会参加困難を防止するため優先的に推進する。

・慢性疼痛に伴う就労不能や生産性低下に対する対策として、慢性疼痛患者に対する就労支援に関するマニュアル作成等を行う。

「疾病横断的な慢性疼痛患者の簡便な客観的評価法の開発とその普及による医療向上に

資する研究」

疾患横断的な疼痛評価方法を痛みセンターを中心に十分に普及させ、痛み診療の均霑化と質の向上を図るため、優先的に推進する。

・汎用性の高い簡便な客観的な要素を含む疼痛評価法の開発し、その評価法の妥当性や課題の評価、普及を行う。

(2) 新規研究課題として推進するもの

該当なし

3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

(1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- ・痛みセンターの構築を進め、平成 30 年度は全国 23 箇所まで拡大している。
- ・平成 28 年度から開始している、「慢性疼痛診療体制構築に関する愛知医大モデル」を参考として、平成 29 年度から令和元年度まで「慢性疼痛診療システム構築モデル事業」を実施した（平成 29 年度は 3 箇所、30 年度からは 8 箇所に拡大）。令和 2 年度以降は、この体制を活用し、関連する疾病分野の中核的な医療機関に対して、痛みの診療について実践可能な人材の育成を実施し、地域の医療提供体制へ慢性疼痛診療モデルを展開するための「慢性疼痛診療システム普及・人材養成モデル事業」を実施する。

(2) 令和 3 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- ・「慢性疼痛診療システム普及・人材養成モデル事業」（令和 2 年度～）の評価をおこない、その成果を活用して疼痛診療体制の普及、全国への均てん化、人材育成を行うための具体的手法を提示し実践する。
- ・痛みセンター認定基準を整理し、効果的な運用や診療の質の向上、均てん化を図るとともに、痛みセンターを中心とした疼痛診療体制のより一層の普及を促す。
- ・慢性の痛み診療データベースを活用し、痛みセンターでの診療効果が期待できる患者の層別化や基礎情報の収集を行い、慢性疼痛診療ガイドラインの作成につなげる。
- ・疾患横断的な疼痛に対する診察室で活用可能な簡便な評価法を開発し、全国に普及する。
- ・慢性疼痛患者が活用可能な就労支援マニュアル等の作成を行い、関係機関等に普及する。
- ・AMED 研究で得られたエビデンスや新規治療法・診断法等を、痛みセンターを中心とした診療体制において社会実装する。

II 参考

1 研究事業と各戦略（成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

○骨太方針 2019

5. 重要課題への取組

(7) 暮らしの安全・安心

⑤ 共助・共生社会づくり

ガイドラインの作成や診療体制の充実などの慢性疼痛対策に取り組む

○健康・医療戦略

4. 具体的施策

4. 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の推進

(1) 研究開発の推進

疾患領域に関連した研究開発

(精神・神経疾患)

・可視化技術導入等による慢性疼痛の機序解明、QOL の向上に資する治療法や、画期的な治療法開発に向けた慢性疼痛の定量的評価の確立に資する研究開発

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

○AMED 研究

「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等を実施している。

得られた成果を「慢性の痛み政策研究事業」に反映、慢性疼痛診療ガイドラインの作成や痛みセンターでの診療等に活用する。

○文部科学省研究

「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（2016～2020 年度）で 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

Ⅲ 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	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や骨太の方針に慢性疼痛対策が取り上げられ、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 年度から令和元年度まで慢性疼痛診療システム構築モデル事業を実施し、令和 2 年度からは新たに慢性疼痛診療システム普及・人材養成モデル事業を開始している。そのエビデンス等を用いて、地域での慢性疼痛診療体制の構築、充実を推進し、また、慢性疼痛診療に携わる人材養成などを通じて全国への均てん化を進める必要がある。
(2) 効率性の観点から	神経や筋骨格系の器質的な面だけでなく、心理的・社会的な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行う痛みセンターを構築してきた（令和 2 年 6 月現在計 23 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を抽出し、また、痛みセンターでの診療に関する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、平成 29 年度に作成した慢性疼痛治療ガイドラインを元にした「慢性疼痛診療ガイドライン」の作成を進めることができ、より効率的・効果的な慢性疼痛に対する診療が可能となる。
(3) 有効性の観点から	痛みセンターを中心とした慢性疼痛診療システムが普及することで、慢性疼痛の早期診断、早期治療が可能となり、より身近な医療機関で適切な医療の提供に貢献することができる。さらに、就労を中心とした慢性疼痛患者の社会復帰を支援し、慢性疼痛に起因する社会的損失の低減が期待できる。
(4) 総合評価	痛みセンターの拡大、充実化を行い、痛みセンターでの診療に関するレジ

	<p> ストリ開発と利活用、痛みセンターでの診療効果が期待できる患者の層別化、慢性疼痛診療ガイドラインの作成・普及等の成果が見込まれ、このような成果を事業に導出することにより、我が国の慢性疼痛対策を強力に推進し、国民の QOL の維持・向上や、社会的損失の低減に貢献することができる。 </p>
--	---

研究事業名	長寿科学政策研究事業
主管部局・課室名	老健局総務課
省内関係部局・課室名	老健局老人保健課

当初予算額（千円）	平成 30 年度	平成 31/令和元年度	令和 2 年度
	60, 207	82, 077	93, 562

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

（1）研究事業の目的・目標

【背景】

わが国は、2040 年を見据え、増加し続ける高齢者人口とともに労働生産人口が急減する局面を迎えている。今後も続く「高齢化の進展」に対し、地域包括ケアシステムの深化・推進に取り組みつつ、2025 年以降の「現役世代人口の急減」という新たな重要課題への対応を求められている。労働力の制約が強まる中での医療・介護サービスの確保は喫緊の課題であり、かつ介護保険制度の持続可能性を高めるため、科学的根拠に基づいた政策的な取組は必須である。また、令和 2 年度からは国民健康保険法及び高齢者の医療の確保に関する法律並びに介護保険法改正による高齢者の保健事業と介護予防の一体的な実施に加え、医療保険及び介護保険レセプトの被保険者番号による連結データ提供を開始する。

本研究事業は、介護保険法の次期制度改正の柱である①介護予防・地域づくりの推進（健康寿命の延伸）、②地域包括ケアシステムの推進（地域特性等に応じた介護基盤整備）、③介護現場の革新（生産性向上）の実現と、令和 3 年度介護報酬改定の影響を把握するべく、研究を推進していく。

【事業目標】

1. 高齢者に特有の疾患、病態（フレイル、サルコペニア等）に着目し高齢者の生活の質を維持・向上、ひいては健康寿命延伸にも寄与する研究成果を創出する。
2. 介護予防や重度化防止に貢献する標準的手法や限られた資源の中で効果的・効率的にサービス提供できる体制・手法等を開発する。
3. 高齢者に提供される質の高い医療・介護サービスが担保されるよう研究を継続するとともに、公益性の高い内容等について介護報酬改定の検討資料として活用する。

【研究の Scope】

○ 介護予防

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）の実施支援のための科学的根拠の創出及び実効性のある方法論の提案（歯科、栄養、リハビリテーション等を含む）。

○ 在宅医療・介護連携

地域支援事業の一つである包括的支援事業において、地域包括ケアを維持・深化させるための医療・介護分野の実効性のある連携方策の提案及び実施主体である自治体事業の評価指標の開発。

○ 高齢者に対する質の高い医療・介護サービスの確保

高齢者の生活の質の維持・向上のため、介護保険制度下の各サービス（各専門職種が提供する訪問系サービスや介護保険施設でのケア等）における科学的根拠の創出。

【期待されるアウトプット】

科学的根拠に立脚した高齢者の医療・介護のためのガイドラインやマニュアルといっ

た成果のほか、研究のプロセスで整理された介護報酬改定等の検討材料に資するエビデンスを令和5年度内に創出する。

【期待されるアウトカム】

①介護予防・地域づくりの推進（健康寿命の延伸）、②地域包括ケアシステムの推進（地域特性等に応じた介護基盤整備）、③介護現場の革新（生産性向上）が図られる。

（2）これまでの研究成果の概要

高齢者が住み慣れた地域で自分らしい生活を送ることができるよう自立支援をさらに推進するため、

○市町村が、科学的根拠に基づき効果的・効率的に介護予防事業を実施できるよう支援するため、住民を主体とした介護予防システムの構築（平成30年度終了）を図り、当該研究成果を介護予防マニュアル改訂版（令和2年度終了予定）に活用予定である。

また、医療や介護を必要とする高齢者への質の高いサービス提供のため、

○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（平成29年度終了）等、高齢者医療・介護サービスの質向上のための研究を実施し、老年医学会のホームページに掲載される等広く周知がされ実用に至っている。さらに、安全なサービス提供体制の確保へ向け、昨今の自然災害等による介護保険施設等の被災状況を鑑み、被害状況が早期に把握できる情報収集システムの構築を進め（平成30年度終了）、実運用へ向けた研究（令和2年度終了予定）により運用上の諸課題解決を行っている。当該結果を見据えて、令和3年度の老健局事業として予算要求を行っている。

そして、上記の質の高い医療・介護サービスを切れ目なく提供できるよう自治体が取り組む医療介護連携推進事業の支援のため、

○在宅医療・介護連携推進事業のガイドラインを作成し（平成29年度終了）、事業展開の方法や効果について、全国一律で評価が行えるよう評価指標の開発に取り組んだ（令和元年度終了）。また、医療介護連携推進事業の制度改正の基礎資料として活用されている。

2 令和3年度に推進する研究課題

（1）継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

なし

（2）新規研究課題として推進するもの

①介護予防・地域づくりの推進（健康寿命の延伸）

○PDCAサイクルに沿った介護予防の取組を推進するための通いの場等の効果検証研究

令和元年12月に公表された「一般介護予防事業等の推進方策に関する検討会取りまとめ」において、PDCAサイクルに沿った推進のための指標案が提示されるとともに、通いの場等の取組について効果検証を通じ、エビデンスを構築することが求められている。本取りまとめで踏まえ、一般介護予防事業評価事業等の見直しを行い、令和3年度（第8期介護保険事業計画）から自治体における取組が開始されることから、その効果検証と第9期に向けた指標等の見直しのためエビデンス構築を行う。

②地域包括ケアシステムの推進（地域特性等に応じた介護基盤整備）

○早期の在宅療養移行及び療養継続支援のための連携による効果検証研究

令和元年12月社会保障審議会介護保険部会にて取りまとめられた介護保険制度の見

直しに関する意見において、「看取りを適切に推進する観点から、医療と介護が連携して対応することが重要」であり、「看取り期にある者に対応する在宅の限界点を高めていく在宅サービスの充実」の必要性が報告された。医療介護連携については、これまで連携体制等の体制構築を推進してきたところだが、医療機関と在宅を結び在宅療養を継続できるよう支援する実践者の連携の効果を科学的に検証した研究は少ない。このため、自治体の取組に加え、医療介護連携を一層推進する観点から、円滑な移行支援とその後の充実した在宅支援により、不要な入院の回避がされているのか等、連携による効果とアウトカムに至るプロセスを評価する測定尺度を開発し、事業の評価指標としての活用を検討する。

○介護保険サービスの類型に応じた感染対策マニュアルの開発研究

介護保険制度のもとでの施設・入所系、通所系、訪問系の代表的なサービス類型において、流行性ウイルス感染症（インフルエンザ等）対策のためのマニュアル等の作成・提案がなされ、実運用されているが、今般の新型コロナウイルス（COVID-19）により、各サービス類型で備蓄する物品やBusiness Continuity Planning（BCP）の重要性が強く認識されたところである。今後、当該ウイルス等の脅威を最小限に抑えつつ、エビデンスレビューを行った上で介護サービスの安全性を高めるためサービス類型に応じたBCPを含めたマニュアルの作成を行い、横展開を図る。

○要介護状態の重度化防止を効果的に進めるための介護職と栄養専門職による栄養・食生活支援体制の効果検証研究

要介護状態の重度化防止の重要な要素である低栄養予防のためには、栄養専門職による直接的な支援に加え、切れ目のない介護職による日々の食生活等の状態の把握や支援が必要である。しかし、介護職がセンシングできる学術的に検証されたスクリーニング指標は存在しないため、フレイル・サルコペニアの予防・重度化防止に向け、全国的に一定水準の食生活支援が提供できるための指標開発と連携体制構築方法の提案を行う。

○利用者に応じた自立支援型介護の類型化等に関する研究

介護保険法の理念を踏まえた自立支援型介護の必要性が指摘されており、国が収集するデータにおいても、自立支援に資するアウトカム情報を収集する予定である。一方、自立支援型介護に資する介護について類型化されているものではなく、公的データをアウトカムの情報と紐付けて分析していくために必要な科学的根拠に基づく類型化の方法を開発する。

○在宅・介護施設等における事故報告に関連する事故の予防及び再発防止の研究

介護施設においては、事故報告は市町村が受けることとなっており、報告を受けた市町村の一部で事故の再発防止に取り組んでいる事例がある。これまでの研究で実態把握から統一的な報告スキームの提案がなされているが、本研究ではその成果を踏まえて、体制構築のための実運用上の課題の解決策を提案する。

③介護現場の革新（生産性向上）

○要介護高齢者等への医療ニーズを把握する指標の開発研究

慢性期の医療・介護ニーズを持つ要介護高齢者が増加する中、医療区分は療養病床における医療に係る評価指標の1つとして用いられている。しかし、介護分野においては、要介護状態の主たる原因である疾患に対する管理は、要介護度に応じた費用に含まれ、必ずしも必要な介護量・医学的管理と相関関係にあるとは言えず、疾患に起因する要介

護状態を包括的に評価する指標は未だ存在しない。このため、医療機能を内包している施設（介護老人保健施設、介護医療院）を調査対象として、利用者の医療ニーズと医療提供状況について全国の医療・介護レセプトデータだけでなく、通所・訪問リハビリテーションの質の評価データ収集等事業のデータ（VISIT）、高齢者の状態・ケアの内容等のデータ（CHASE）等を用いて、介護施設における利用者の医療ニーズを比較することが可能な指標を提案する。

○要介護高齢者等への介護・看護ニーズを判断する状態測定指標の開発のための研究
要介護認定は、対象者に対する提供時間を基軸とした状態測定の尺度であるが、昨今の働き方改革やロボット・ICT活用、全世代型社会保障が謳われる中、単に行為として提供した時間と提供されるケアの必要量は必ずしも相関関係にあるとは言えない状況に変化してきている。このため、過去10年程度に及ぶ医療・介護保険の被保険者番号が連結されたビッグデータを用いて、介護・看護資源の変遷が確認できる資料と状態把握を精緻に行うために必要な項目や係数等を開発する。そして、当該研究成果を用いて介護・看護ニーズを測定するための指標開発を行い、介護・看護人材の適切な資源配分を検討する基礎資料を得る。

3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

（1）これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

○市町村が効果的・効率的な地域支援事業を実施できるよう、「在宅医療・介護連携の推進を支援するための研究」において、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た（平成29年度終了）。平成30年度より、全ての市町村において在宅医療・介護連携推進事業の実施が必須となり、当該ガイドラインを活用するよう示している。

○「要介護高齢者の生活機能向上に資する効果的な生活期リハビリテーション／リハビリテーションマネジメントのあり方に関する総合的研究」（平成29年度終了）の成果から、平成30年度介護報酬改定において、通所・訪問リハビリテーションの標準化等を目的として、データ収集を加速するためリハビリテーションマネジメント加算の算定要件として活用されている。

○令和3年度より第8期の介護保険事業計画が開始となることから、「エビデンスを踏まえた効果的な介護予防の実施に資する介護予防マニュアルの改訂のための研究」（令和2年度終了予定）を実施し、最新の介護予防効果のある取組等を掲載し、全国展開する予定である。これにより、科学的根拠に基づいた介護予防事業の一層の普及が期待される。

（2）令和3年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

本年度法案審議予定である介護保険法改正案の柱である

- ① 介護予防・地域づくりの推進（健康寿命の延伸）
- ② 地域包括ケアシステムの推進（地域特性等に応じた介護基盤整備）
- ③ 介護現場の革新（生産性向上）

の実現を目指し、

①について、エビデンスに基づいた介護予防のための取組の標準化をガイドライン等で図りつつ、保険者（自治体）が地域の実状に応じて実施できるよう令和3年度新規課題

「PDCA サイクルに沿った介護予防の取組を推進するための通いの場等の効果検証研究」の結果も含めて、インセンティブ交付金の効果的な在り方の検討や事業成果を評価する指標として活用する。

②について、科学的根拠に立脚した高齢医療・介護におけるガイドラインやマニュアルを創出し、高まる介護ニーズに対し質の高いサービス提供として応えられるよう横展開に活用していく。特に、令和3年度新規課題「介護保険サービスの類型に応じた感染対策マニュアルの開発研究」及び「在宅・介護施設等における事故報告に関連する事故の予防及び再発防止の研究」については、マニュアル・事故報告体制の提案から介護保険サービスの運営基準等への活用を考えている。

③について、介護保険における各種制度や介護報酬の要件等の見直しや緩和に向けた検討材料として活用し、2025年、2040年を見据えた介護サービス提供の基盤整備を行っていく。

II 参考

1 研究事業と各戦略（成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

「経済財政運営と改革の基本方針 2020」

第2章 国民の生命・生活・雇用・事業を守り抜く

1. 感染症拡大への対応と経済活動の段階的引上げ — 「ウィズコロナ」の経済戦略

（1）医療提供体制等の強化

感染拡大防止と経済活動の段階的引上げとの両立を図るため、検査体制に関し症状の有無や感染リスクを踏まえ、基本的な考え方を整理し、戦略的に検査能力を拡充する。具体的には、有症状者については、抗原検査も活用しながら迅速に検査を受けられる体制をより確実なものとする。無症状の濃厚接触者など感染している可能性が高い者については、PCR検査を幅広く行う。医療等従事者や入院患者、施設入所者等に対して、感染の可能性がある場合は積極的に検査を行う。その際、必要なときには速やかに検査を受けられるという安心感を与えられるレベルを確保するため、PCR検査と抗原検査との最適な組合せによる迅速かつ効率的な検査体制の構築、民間検査機関の行う検査の質の確保等により更なる活用促進を図ること等による検査能力の増強、PCR検査センターの設置の促進や検査実施機関の拡充、唾液を用いたPCR検査・抗原検査の研究・推進等に計画的に取り組む。さらに、上記以外の者に対する検査の在り方については、偽陰性・偽陽性など検査の限界も考慮しつつ、社会経済活動を安心して行えるようにする観点を踏まえて検討する。また、国際的な人の往来の再開に備えて、検疫における検査体制を大幅に増強する。あわせて、HER-SYS15の早急な定着・活用により、患者等に関する情報を関係者で迅速に共有できる体制を構築するなど、感染症情報について、情報収集と管理の仕組み・体制を集約、一元化し、そのための保健所の体制強化、積極的疫学調査・クラスター対策の強化に取り組む。また、接触確認アプリの機能向上と普及を促進するとともに、大規模感染症の流行時において国レベルで迅速かつ柔軟、確実に対処できる仕組みを構築するため、必要な法整備等について速やかに検討を進める。

（中略）また、介護・障害福祉施設に対する個室化など環境整備や在宅サービスも含めた感染拡大防止のための支援を行っていく。

4. 「新たな日常」を支える包摂的な社会の実現

今回の感染症拡大を契機として、柔軟な医療提供体制、データ利活用、健康予防の重要性が再認識された。社会保障制度の基盤強化を着実に進め、「新たな日常」を支える社会保障を構築するとともに、困難に直面している女性や若者などへの支援を通じた格差拡大の防止を図り、地域社会やコミュニティ等において高齢者の見守り、人の交流やつながり、

助け合いが充実した地域共生社会の構築を進め、誰ひとり取り残されることない包摂的な社会の実現をしていく。

① 「新たな日常」に対応した医療提供体制の構築等

(医療・介護分野におけるデータ利活用等の推進)

感染症、災害、救急等の対応に万全を期すためにも、医療・介護分野におけるデータ利活用やオンライン化を加速し、PHRの拡充も含めたデータヘルス改革を推進する。(中略)科学的介護・栄養の取組を一層推進する。

(前略)感染症の下、介護・障害福祉分野の人手不足に対応するとともに、対面以外の手段をできる限り活用する観点から、生産性向上に重点的に取り組む。ケアプランへのAI活用を推進するとともに、介護ロボット等の導入について、効果検証によるエビデンスを踏まえ、次期介護報酬改定で人員配置の見直しも含め後押しすることを検討する。介護予防サービス等におけるリモート活用、文書の簡素化・標準化・ICT化の取組を加速させる。医療・介護分野のデータのデジタル化と国際標準化を着実に推進する。

② 「新たな日常」に対応した予防・健康づくり、重症化予防の推進

「新たな日常」に対応するため、熱中症対策に取り組むとともに糖尿病、循環器病などの生活習慣病や慢性腎臓病の予防・重症化予防を多職種連携により一層推進する。新たな技術を活用した血液検査などの実用化を含め、負荷の低い健診に向けた健診内容の見直し・簡素化等を前倒しするとともに、オンラインでの健康相談の活用を推進する。かかりつけ医等が患者の社会生活面の課題にも目を向け、地域社会における様々な支援へとつなげる取組についてモデル事業を実施する。

細菌性やウイルス性の疾患の予防という観点も含め、口腔の健康と全身の健康の関連性を更に検証し、エビデンスの国民への適切な情報提供、生涯を通じた歯科健診、フレイル対策・重症化予防にもつながる歯科医師、歯科衛生士による歯科口腔保健の充実、歯科医療専門職間、医科歯科、介護、障害福祉関係機関との連携を推進し、歯科保健医療提供体制の構築と強化に取り組む。

「健康・医療戦略」

3.2. 健康長寿社会の形成に資する新産業創出及び国際展開の促進等に係る基本方針

○予防・進行抑制・共生型の健康・医療システムの構築

・公的保険外のヘルスケア産業の活性化や公的保険サービスとの連携強化により、「予防・進行抑制・共生型の健康・医療システム(多因子型の疾患への対応を念頭に、医療の現場と日常生活の場が、医療・介護の専門家、産業界、行政の相互の協働を得て、境目無く結び付き、個人の行動変容の促進やQOLの向上に資するシステム)」の構築を目指す。

4.4. 研究開発及び新産業創出等を支える基盤的施策

4.4.1. データ利活用基盤の構築

(データヘルス改革の推進)

・レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)や介護保険総合データベース(介護DB)の連結解析を2020年度から本格稼働し、行政、保険者、研究者、民間事業者など幅広い主体の利活用を可能とする。2019年度以降、関係する他の公的データベースとの連結の必要性についても検討し、法的・技術的・倫理的課題が解決できたものから順次連結解析を実現する。

2 他の研究事業(AMED研究、他省庁研究事業)との関係

AMEDが実施する長寿科学研究開発事業は、主に高齢者の介護に関連する技術水準・手法等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。それら開発

研究により創出された成果をもって、制度として提供されるサービスの効率性や質の担保が図れ、持続可能な介護保険制度にも貢献しうるものである。本研究事業は AMED における研究成果を政策的に活用することも含み、行政的な課題を解決するための研究を実施するものである。

Ⅲ 研究事業の評価

<p>(1) 必要性の観点から</p>	<p>「骨太方針 2019」では、高齢者一人一人に対し、フレイルなどの心身の多様な課題に対応したきめ細やかな保健事業を行うため、運動、口腔、栄養、社会参加などの観点から市町村における保健事業と介護予防の一体的な実施の推進、高齢者の通いの場の活用など、介護予防の取組の更なる推進に向け、介護保険制度の保険者機能強化推進交付金の抜本的強化を図る、とされた。これまで、2025 年へ向け高齢者が住み慣れた地域で尊厳を保ち、自分らしい生活を続けられるよう医療・介護、予防、住まい、生活支援といった各社会資源が包括的に確保される地域包括ケアシステムの構築・維持のため、前述の各テーマに即したエビデンス構築のため長寿科学政策研究事業を進めてきた。骨太方針 2019 を受け、多様なニーズに対応した介護サービス基盤の整備、市町村の包括的な支援体制の構築の支援、介護保険制度の持続可能性の担保、といった制度改正議論を経て、2020 年 6 月 4 日に「地域共生社会の実現のための社会福祉法等の一部を改正する法律案」が成立したところである。本研究事業では、多様なニーズに対応できる介護サービスの充実、保険者である自治体等における科学的根拠に裏付けられた介護予防事業の展開など、政策を効果的に推進し、課題を解決するための研究成果の創出を行っており、我が国の介護分野における政策上の課題解決のため必要である。</p>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>本研究事業については、介護分野における各種事業を効率的かつ効果的に実施していくための科学的根拠を提示することにある。また、既にある行政事業をさらに推進する観点から、主に展開されている事業内容を予算事業等により把握し、研究により効果判定や新たな方法の提案を行い、エビデンスを構築している。例えば、地域包括ケア「見える化」システムへの研究成果の反映や一般介護予防マニュアルの改訂などは、制度や社会情勢に沿った研究成果を行政事業へ活用し、他事業と研究事業による成果の効率的な循環を図っている。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>人生 100 年時代を迎える我が国において、本研究事業で解決すべき課題である介護予防を推進するための手法として、地域づくりによる予防効果の成果を提示している。また、それら介護予防のための取組が地域の実状を踏まえ、一定の質で展開されるよう介護予防マニュアルの作成などを本研究事業で行い、政策に還元している。さらに、介護予防のみならず社会保障としての介護サービスが、サービスを受ける高齢者等にとって自立支援・重度化防止を効果的に図られるものとなるよう、リハビリテーションプログラムの標準化を見据えて、リハビリテーション計画のデータ提出と標準化へ向けた実証研究を行い、その成果を踏まえ介護報酬上データ提出を求める仕組み（VISIT）を構築した。このように、本研究事業による成果が予防から生活の質に至るまでの各施策に還元され、ひいては健康寿命の延伸に寄与することが期待される。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>これまでの研究事業により、介護予防事業推進のため「一般介護予防マニュアル」や高齢者介護のケアの質向上・均てん化のため「多職種経口支援チ</p>

	<p>ームマニュアル」等の各種マニュアルの作成を行ってきた。また、昨今の自然災害への迅速な対応・支援を検討すべく、高齢者介護施設における災害時の情報連携システムについて検証し、当局における予算事業に繋がっている。その他、維持期・生活期におけるリハビリテーション標準化のための研究においては、データとフィードバックの必要性が提案され、介護報酬の加算要件としても活用されている。このように、本事業で創出される研究成果は、介護分野における介護予防や重度化防止に資する方法等として政策に還元され、介護基盤の整備に貢献している。</p>
--	---

研究事業名	認知症政策研究事業
主管部局・課室名	老健局総務課
省内関係部局・課室名	老健局総務課認知症施策推進室

当初予算額（千円）	平成 30 年度	平成 31/令和元年度	令和 2 年度
	56, 291	115, 072	122, 608

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

（１）研究事業の目的・目標

【背景】

わが国における認知症の人の数は 2012 年で約 462 万人、65 歳以上高齢者の約 7 人に 1 人と推計されている。また、この数は高齢化の進展に伴いさらに増加が見込まれており、2025 年には認知症の人は約 700 万人前後になり、65 歳以上高齢者に対する割合は、現状の約 7 人に 1 人から約 5 人に 1 人に上昇する見込みとされている。このため 2015 年に策定（2017 年改訂）された認知症施策推進総合戦略（新オレンジプラン）では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を目標として掲げている。

さらに、2019 年 6 月には認知症大綱が策定され、共生と予防を二本柱として施策を推進することとされている。

本研究事業は、認知症に関する地域も含めた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、その成果を認知症ご本人およびご家族の意見も踏まえながら検証し社会に広く還元することを目標としている。

【事業目標】

- ・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に寄与する。
- ・一次予防（発症リスク低減、発症遅延）、二次予防（早期発見、早期対応）、三次予防（重症化防止）の観点から予防の取組に資するエビデンスの構築を行う。
- ・経済的負担も含めた社会への負担を軽減し、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。

【研究のスコープ】

- ・認知症の人や介護者の課題を抽出、整理するための実態調査
- ・適時・適切な医療・介護等の提供につながる医療・介護等の手法の開発・検証・ガイドライン作成のための調査研究

【期待されるアウトプット】

新オレンジプラン、認知症大綱において示された政策の運用・推進に資する成果を創出する。具体的には以下の成果が期待される。

- ・施策の計画・立案、推進・評価にあたって必要となる認知症の人や介護者の実態に関する基礎資料の作成
- ・認知症疾患における介護者との関係性や社会・環境要因との関連の解明
- ・政策的な観点から、地域や職域などにおいて認知症予防に向けて資源の活用法や地域づくりをすすめる視点からの方策等の検討
- ・認知症に関連した行動心理症状を含めた諸問題を政策的観点から解決するための方策等の検討

【期待されるアウトカム】

上記のような事業成果の導出により、新オレンジプラン・認知症大綱の目標である認知症予防や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に寄与する。

(2) これまでの研究成果の概要

○「若年性認知症の人の生活実態調査と大都市における認知症の有病率及び生活実態調査」(平成 29～31 年度)では若年性認知症の有病率を調査するとともに、実態調査を行い若年性認知症の方の課題を整理した。

○「一億総活躍社会の実現に向けた認知症の予防、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」(平成 29～31 年度)では運動と認知トレーニングを組み合わせたりリハビリテーション手法を開発し、有効性の検証を行った。

2 令和 3 年度に推進する研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの(増額要求等するもの)

○「独居認知症高齢者等が安全・安心な暮らしを送れる環境づくりのための研究」(平成 31～令和 3 年度)においては、認知症施策推進大綱においても独居認知症高齢者の実態把握の必要性が指摘されていることから優先的に推進させる必要がある。

(2) 新規研究課題として推進するもの

○認知症者の人生の最終段階の医療提供に関する研究

人生の最終段階における医療・療養を本人の希望、価値観に沿ったものとするためには本人も交えて話し合うことが重要であるが、認知症の方では、人生の最終段階よりも前の段階で意志決定支援を行ったとしても意思表示が難しくなる場合がある。そのため、人生の最終段階において認知症本人の希望、価値観に沿った医療を提供するために、意思表示に関して認知症に伴う課題を整理し、対応を検討する必要がある。本研究では認知症者の最終段階における医療提供の実態を調査すると共に、課題について整理し、家族等に対するフォローやサポートも含めた認知症者におけるエンドオブライフケアの手引きを作成する。

○併存疾患に注目した三次予防(重症化予防)のための研究

認知症者では糖尿病や高血圧等の身体疾患とそれに対する多剤併用薬物治療や、尿失禁、嚥下障害等の症候群がしばしば併存する。これらの疾患・病態が認知症の増悪因子になり得ることから、これらに適切に対応することで、認知症の原因疾患が不可逆的に進行する神経変性疾患であったとしても、機能予後、生命予後が改善する可能性がある。一方、認知症の存在によってこれらの病態が修飾されたり、治療が困難になったりすることもある。本研究では、これらの併存疾患と認知症の関連や適切な対応等について検討する。

○軽度認知障害の者への支援に関する研究

軽度認知障害の段階ではエビデンスが確立した薬物療法がないことから、軽度認知障害の診断後に医療に繋がらないことがしばしば指摘されている。一方で、軽度認知障害の段階であっても行動・心理症状がみられるとされる報告や、心理的支援の必要性を指摘する意見もある。本研究では、軽度認知障害と診断された者に対して進行予防や心理的負担の軽減、行動・心理症状の軽減、生活の質の改善など幅広い視点から支援の手引

きを作成する。

○認知症に対する神経心理検査の基盤的調査研究

近年、数多く開発されている神経心理検査について、海外の状況も含めて実態調査を行い、神経心理検査の活用状況も含めて整理し、基礎的なデータを作成する。

3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

(1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

○「若年性認知症の人の生活実態調査と大都市における認知症の有病率及び生活実態調査」(平成 29～31 年度)で得られた若年性認知症の有病率を含めた実態に関するデータは今後若年性認知症施策を推進する上での重要な基礎的資料となる。

さらに、これらの成果は、施策策定時の基礎資料としての利用ばかりでなく、各種研修事業のテキストや行政説明などでも活用する。

(2) 令和 3 年度の研究課題(継続及び新規)に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

○「独居認知症高齢者等が安全・安心な暮らしを送れる環境づくりのための研究」(平成 31～令和 3 年度)では、今後急増することが予測される独居認知症高齢者等の実態調査を行い、認知症の人が一人で暮らしたり、認知症の人が認知症の人を介護する状況において特に起こりやすい問題の実態を明らかにするとともに課題を整理することで、実態に即した医療・介護や社会支援等の提供に資する施策検討につなげる。

○「認知症者の人生の最終段階の医療提供に関する研究」(新規)では、人生の最終段階における医療・療養を認知症本人の希望、価値観に沿ったものとするため、認知症者の人生最終段階実態を調査し、課題を整理、検討した上で家族に対する対応も含めて手引きを作成し、今後の認知症者の医療、介護に関わるスタッフに対する教育・研修の資料とする。

○「併存疾患に注目した三次予防(重症化予防)のための研究」(新規)では、三次予防(重症化予防)を目的として認知症者にしばしばみられる併存疾患への適切な介入方法を検討し、今後予防を目指した取り組みを検討するための基礎資料とする。

○「軽度認知障害の者への支援に関する研究」(新規)では、軽度認知障害の者に対する支援の手引きを作成し、早期発見・早期対応に向けた取り組みの一環として今後認知症の早期段階の支援に関わる者に対する教育・研修の資料とする。

○「認知症に対する神経心理検査の基盤的調査研究」(新規)では、数多い神経心理検査について調査を行い、今後施策を推進する上で認知症の評価を検討する際の基礎資料となるとともに、認知症医療スタッフに対する教育・研修の資料とする。

II 参考

1 研究事業と各戦略(成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略)との関係

「未来投資戦略」

第 1 基本的視座と重点施策

3. 「Society 5.0」の実現に向けて今後取り組む重点分野と、変革の牽引力と

なる「フラッグシップ・プロジェクト」

(1)② 次世代ヘルスケア・システムの構築プロジェクト

<個人に最適な健康・医療・介護サービス>

(中略)

・認知症の超早期予防から発症後の生活支援・社会受容のための環境整備も含め、自治体、研究者、企業等が連携し、「認知症の人にやさしい」新たな製品やサービスを生み出す実証フィールドを整備すべく、官民連携プラットフォームを本年度構築する。

第2 具体的施策

2. 次世代ヘルスケア・システムの構築・

(3) 新たに講ずべき具体的施策

ii) 勤務先や地域も含めた健康づくり、疾病・介護予防の推進

① 総合的な認知症対策、高齢者の社会参加等の促進、介護予防

ア) 総合的な認知症対策の推進

・国内の関連データベースやレジストリの更なる連携等を図ることにより、病態等の解明を進め、認知症の早期発見・予防法や診断法の確立を目指す。

・超早期予防から発症後の生活支援・社会受容のための環境整備も含め、自治体、研究者、企業等が連携し、「認知症の人にやさしい」新たな製品やサービスを生み出す実証フィールドを整備すべく、本年度、認知症研究のための官民連携に向けた枠組みの整備等を図る。

(中略)

③健康管理・予防に資する保険外サービスの活用促進

(中略)

・介護・認知症予防などの新たな分野を含め、ヘルスケア分野において、行政コストを抑えつつ、民間ノウハウを活用して社会課題解決と行政効率化を実現する成果連動型民間委託契約方式の活用と普及を促進する

「骨太方針」

第2章 Society 5.0時代にふさわしい仕組みづくり

1. 成長戦略実行計画をはじめとする成長力の強化

(2) 全世代型社会保障への改革

③ 疾病・介護の予防

人生100年時代の安心の基盤は「健康」である。医療・介護については、全世代型社会保障の構築に向けた改革を進めていくことが必要である。

予防・健康づくりには、①個人の健康を改善することで、個人のQOLを向上し、将来不安を解消する、②健康寿命を延ばし、健康に働く方を増やすことで、社会保障の「担い手」を増やす、③高齢者が重要な地域社会の基盤を支え、健康格差の拡大を防止する、といった多面的な意義が存在している。これらに加え、生活習慣の改善・早期予防や介護・認知症の予防を通じて、生活習慣病関連の医療需要や伸びゆく介護需要への効果が得られることも期待される。こうしたことにより、社会保障制度の持続可能性にもつながり得るという側面もある。

5. 重要課題への取組

(7) 暮らしの安全・安心

⑤ 共助・共生社会づくり

(共生社会づくり)

(中略)

高齢者・障害者虐待の早期発見・未然防止やセルフネグレクトの実態把握等の観点から、

関係機関の専門性の向上や連携の強化・体制の整備を図る。生活困窮者への包括的な支援体制の整備を推進する。「認知症施策推進大綱」に基づき、認知症と共生する社会づくりを進める。また、成年後見制度の利用を促進するため、同大綱も踏まえ、中核機関の整備や意思決定支援研修の全国的な実施などの施策を総合的・計画的に推進する。

「健康・医療戦略」

2. 現状と課題

2.1 健康・医療をめぐる我が国の現状

我が国の疾病構造は、医科診療医療費を見ると、がん、糖尿病、高血圧疾患などの生活習慣病が全体の3分の1を占め、筋骨格系、骨折、眼科などの運動器系・感覚器系や、老化に伴う疾患、認知症などの精神・神経の疾患が続いている。健康寿命を延伸し、平均寿命との差を短縮するためにはこうした疾患への対応が課題となる中、診断・治療に加えて予防の重要性が増すと同時に、罹患しても日常生活に出来るだけ制限を受けずに生活していく、すなわち、疾病と共生していくための取組を車の両輪として講じていくことが望まれている。

予防については、二次予防（疾病の早期発見、早期治療）、三次予防（疾病が発症した後、必要な治療を受け、機能の維持・回復を図るとともに再発・合併症を予防すること）に留まらず、一次予防（生活習慣を改善して健康を増進し、生活習慣病等を予防すること）も併せて取り組むべきであることが指摘されている。

4. 具体的施策

4.1. 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の推進

(1) 研究開発の推進

○ 疾患領域に関連した研究開発

（老年医学・認知症）

- ・ モデル生物を用いた老化制御メカニズム及び臓器連関による臓器・個体老化の基本メカニズム等の解明・ 認知症に関する薬剤治験対応コホート構築やゲノム情報等の集積及びこれらを活用したバイオマーカー研究や病態解明等
- ・ 認知症に関する非薬物療法の確立及び官民連携による認知症予防・進行抑制の基盤整備

4.3. 健康長寿社会の形成に資するその他の重要な取組

（認知症施策の推進）

- ・ 認知症施策推進関係閣僚会議（2018年12月25日閣議口頭了解）において、「共生」と「予防」を柱とした総合的な認知症施策を、認知症施策推進大綱（2019年6月18日認知症施策推進関係閣僚会議決定）に基づき推進する。本大綱に基づき、認知症になっても住み慣れた地域で自分らしく暮らし続けられる「共生」を目指し、「認知症バリアフリー」の取組を進めていくとともに、「共生」の基盤の下、「予防」の取組を進めていく。「予防」とは「認知症にならない」という意味ではなく、「認知症になるのを遅らせる」、「認知症になっても進行を緩やかにする」という意味であり、認知症の予防法の確立に向け、研究開発を強化するとともに、データ利活用の枠組みを構築し、認知症分野における官民連携のプラットフォームを活用し、評価指標・手法の確立を目指しつつ、予防やケア等の社会実装を促進する。

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

厚生労働省科学研究費「認知症政策研究」は政策策定に関係する研究を主に進めており、AMED 認知症研究開発事業は予防・診断・治療法の開発など研究が主であり、その方向性が棲み分けられている。本研究事業は、AMED で得られた知見を実社会で適応・活用させるた

めのベースをつくるものである。例えば、AMED で見いだされた病態解明や発病予測などをどのように適正に活用するか、およびどのように重症化防止や支援に用いるかなどを検討するための基盤となる。

Ⅲ 研究事業の評価

<p>(1) 必要性の観点から</p>	<p>認知症高齢者が今後も増加することが見込まれる中で、認知症施策は喫緊の課題となっている。令和元年 6 月には認知症施策推進大綱が取りまとめられ、大綱に基づき施策を推進しているが、大綱においては五つの柱の一つとして「研究開発・産業促進・国際展開」を掲げ、認知症施策の推進にあたって、行政的・社会的問題を解決するために必要な調査研究等を行うこととされている。</p> <p>そのため、本研究事業は、大綱の各項目における施策に係る実態把握や課題抽出等のために必要な調査研究を行うものであり、個別の研究事業として「<u>独居認知症高齢者等に関する実態調査</u>」を継続して行い、基礎データ作成等を行うこととしているが、これは「骨太方針」の「暮らしの安全・安心」や「健康・医療戦略」の「健康長寿社会の形成に資するその他の重要な取組」が掲げる共生社会の形成に資するものであり、高齢者の健康と安全を守るために必要な研究である。</p> <p>また、令和 3 年度から以下の新規課題の研究を実施することを検討している。</p> <p>「<u>認知症者の人生の最終段階の医療提供に関する研究</u>」は、認知症の方は人生の最終段階での意思決定が困難である場合があることから、意思表示に関して認知症に伴う課題を整理し、その対応を検討するために必要である。</p> <p>「<u>併存疾患に注目した三次予防（重症化予防）のための研究</u>」は、糖尿病や高血圧等の身体疾患や多剤併用や難聴、尿失禁、嚥下障害等の症候群が認知症にしばしば併存するが、これらの疾患・病態が認知症の増悪因子になり得ることから、これらの併存疾患と認知症の関連や適切な対応等について検討するために必要である。</p> <p>また、「<u>軽度認知障害の者への支援に関する研究</u>」は、未診断のままになっている大きな集団や診断後医療につながりにくい軽度認知障害の者に対して認知機能の改善、進行予防や心理的負担の軽減、行動・心理症状の軽減、生活の質の改善など幅広い視点から支援について検討を進め、手引きを作成するために必要である。</p>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>本研究事業は、第三者による事前評価、中間評価及び事後評価を実施することによって、事業計画・実施体制の妥当性を確認している。研究計画には既存の蓄積されたエビデンスが反映され、より効率的で新規性が期待できるものであることを確認している。事業開始後は研究班会議への担当官の参加や研究代表者との連絡を通して定期的に進捗管理を行っている。関連性のある研究班の間では研究担当者間での打合せを進めることによって相互連携を図っている。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>本研究事業は認知症の現状把握や施策決定に有効な研究課題を実施している。「<u>独居認知症高齢者等に関する実態調査</u>」については地域共生社会の実現という観点から、社会的に問題となっている独居の認知症高齢者をどのように支えるかという課題の解決に向けた施策の決定等にご貢献することが期待される。また、「<u>併存疾患に注目した三次予防（重症化予防）のための研究</u>」及び「<u>軽度認知障害の者への支援に関する研究</u>」については、今まで</p>

	<p>大きくは注目されてこなかった認知症患者の合併症（併存身体疾患）や軽度認知障害の者への対応という課題を扱うものであり、認知症の症状の悪化の抑制（予防）やこれらの者への支援に関する施策の推進に貢献することが期待される。さらに「<u>認知症者の人生の最終段階の医療提供に関する研究</u>」については、本人の尊厳が尊重された適切な医療・介護等の提供に貢献することが期待される。</p>
（４）総合評価	<p>本研究事業は、大綱に掲げる「共生」と「予防」という観点から、認知症の人への地域での支援体制や、適切な医療・介護の提供のあり方、重症化予防の方策・支援のあり方など多様なテーマを扱っており、これらの研究成果が施策に反映されることで、認知症になっても尊厳と希望を持って日常生活を暮らせる社会の構築に貢献するものとする。</p> <p>また研究開発事業や行政事業等とも連携しつつ、実態調査等をさらに充実させることで認知症施策における課題の整理、検討に繋げていく必要がある。さらに、認知症の容態に応じた適時・適切な医療・介護等の提供を実現するために必要なエビデンスを構築するための研究を推進していく必要がある。</p>

研究事業名	障害者政策総合研究事業
主管部局・課室名	障害保健福祉部企画課
省内関係部局・課室名	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

当初予算額（千円）	平成 30 年度	平成 31/令和元年度	令和 2 年度
	492, 478	539, 523	630, 327

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

（1）研究事業の目的・目標

【背景】

わが国の障害者数は人口の約 7.6%に相当するとされており、障害者数全体は増加傾向にある。また、在宅・通所の障害者が増加し、障害者の高齢化も進んでいる。その現状を鑑み、平成 25 年に施行された障害者総合支援法の理念を踏まえ、障害者と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実施されている多様な障害福祉施策について、エビデンスを踏まえた立案や実施ができるよう研究事業を実施する。

【事業目標】

障害者に対する適切な施策立案のための基礎データの整備、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、関係職種への教育内容の確立による障害サービスの質の向上等に関する研究を実施し、3 年に一度実施される報酬改定における算定基準等の検討に資する基礎資料の作成や、補装具の支給制度に資する情報基盤の整備や支援機器の効果的活用、障害者就労の工賃上昇、障害者ピアサポートの全国普及等に活用できる成果を得ることを目指す。

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、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、これらの検討のための研究を実施することで、特定の地域資源等によらない汎用性のある支援手法を確立することを目指す。

【研究の範囲】

○身体、知的、感覚器障害等分野

- ・ 身体障害者認定基準や療育手帳の判定基準等の障害認定に関わる研究や聴覚障害児の療育手法についての研究を行う。

○精神障害分野

- ・ 精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築の推進のための研究において、精神障害をもつ人が安心して地域で生活するために、精神科における外来機能の分化等に必要な政策立案の基礎資料を得る。
- ・ 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ための研究において、多様な疾患毎の診療状況等を把握し、医療計画等を含めた自治体の取組の推進に活用する。
- ・ 依存症対策の推進のための研究において、依存症や行動嗜癖についての現状について把握し、今後の適切な医療提供体制の構築の推進に活用する。

○障害者自立支援分野

- ・ 身体障害者補助犬、電話リレーサービス等、障害者の自立と社会参加を促進する

方策についての研究を行う。

○障害福祉分野

- ・ 障害児者の支援方法や評価方法の開発等についての研究を行う。

【期待されるアウトプット】

診療報酬改定や障害報酬改定の根拠となる基礎資料の作成や障害者総合支援法に基づく補装具費支給基準の改定の基礎資料として活用する。

また、難聴児の早期療育促進のための基本方針の策定、再犯防止推進計画やギャングル等依存症対策推進基本計画の見直しを行うための基礎資料として活用する。

【期待されるアウトカム】

障害者に対する適切なサービス等の提供、自立・共生へ向けた施策について推進することが可能になる。また、精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築と多様な精神疾患等に対応できる医療連携体制の構築、依存症対策が推進されることで、地域で暮らす精神障害をもつ人が様々な保健医療福祉サービスをニーズに応じて適切に利用することが可能になり、地域への定着が促進される。

(2) これまでの研究成果の概要

○地域精神保健医療福祉体制の機能強化を推進する政策研究（令和元年度）

- ・ 地域精神保健医療福祉制度の充実を図るにあたり、精神障害者が地域で安心して自分らしく生活できるようにするため、自治体による措置入院の運営手順、退院後の精神障害者支援の現状等について成果を得た。

○障害者の意思決定支援の効果に関する研究（平成 29～30 年度）

- ・ 意思決定支援に関する理解の促進と人材の養成、意思決定支援場面における取り組みを進めるため、意思決定支援ガイドラインを活用した研修カリキュラム及び教材等を開発した。また、効果検証のため、東京都と滋賀県においてモデル研修を開催した。

○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（平成 27～29 年度）

- ・ 補装具費支給制度の基準額告示の改定を行うための基礎的資料として活用した。

2 令和3年度に推進する研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

○聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究（令和元～令和3年度）

- ・ 令和元年6月にとりまとめられた「難聴児の早期支援に向けた保健・医療・福祉・教育の連携プロジェクト報告」では、新生児聴覚スクリーニングで発見された聴覚障害児の保護者に対し、その後の療育等に関する情報提供が不十分であることや、各都道府県での取組に地域差があることが課題として挙げられた。そのため、最終年度である令和3年度には、研究成果物である人工内耳植込術後の適切な療育手法に係るガイドラインについて、医療・療育の担当者に広く周知し、加えて、患者・家族用のリーフレットを作成するとともに大規模な市民講座を開催し情報を提供することで、わが国のどこに住んでいても必要な情報を提供するための体制整備の一助となるよう、優先的に研究を推進する。

○電話リレーサービスの担い手となる通訳者の養成のための研究

- ・ 今国会に提出されている「聴覚障害者等による電話の利用の円滑化に関する法律

案」の規定に基づき、令和3年度末までに電話リレーサービスを開始する必要があること並びに聴覚障害者及び手話通訳者についての新型コロナウイルス感染防止に資するため、同サービスの担い手となるオペレーターを早急に確保する必要があることから、その養成のための標準カリキュラム案を作成する。

○高次脳機能障害の障害特性に応じた支援者養成研修カリキュラム及びテキストの開発のための研究

- ・ 高次脳機能障害者の支援者養成研修カリキュラム及びテキストの研究開発を行う。

(2) 新規研究課題として推進するもの

○精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築の推進のための研究

- ・ 精神障害者における外来・在宅医療（ICTの活用も含む）、精神科救急医療及び医療観察法に関する体制整備、認知行動療法等の心理療法を推進するための検討を行う。

○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ための研究

- ・ 公認心理師の行う心理的支援に関する効果検証及び要因分析、災害時の精神保健体制等に係る実態把握調査、精神領域毎の診療状況の把握と支援策等の検討を行う。

○依存症・行動嗜癖に対する治療と支援のための研究

- ・ アルコール依存症やゲーム障害に対応できるソフト・ハード両面の整備のため、実態調査等から基礎資料を得て、治療や相談支援のためのツール開発と人材育成を推進する。

○リハビリテーション関連職等が支援機器の適切な選定・導入運用時に用いるガイドラインの開発

- ・ ICF や IS09999 等を用いて、支援機器データベースを標準的に活用できる手法を開発する。

○障害児（その疑い）の虐待予防に関する研究

- ・ 障害児（その疑い）の虐待予防に関する手引きを開発する。

3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

(1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

○地域精神保健医療福祉体制の機能強化を推進する政策研究（令和元年度）

- ・ 地域精神保健医療福祉制度の充実を図るにあたり、精神障害者が地域で安心して自分らしく生活できるようにするため、自治体による措置入院の運営手順、退院後の精神障害者支援の現状等について、調査成果を得た。また、精神障害者の意思決定及び意思表示支援について当事者や家族などの意見を取りまとめている。地域の現状を把握し、当事者の意見を踏まえながら好事例や精神障害者支援の方策を提示した。

○障害者の意思決定支援の効果に関する研究（平成29～30年度）

- ・ 意思決定支援に関する理解の促進と人材の養成、意思決定支援場面における取り組みを進めるため、意思決定支援ガイドラインを活用した研修カリキュラム及び

教材等を開発した。また、効果検証のため、東京都と滋賀県においてモデル研修を開催した。令和2年度において、本研究成果を踏まえた意思決定支援ガイドラインの理解、普及啓発のための相談支援専門員、サービス管理責任者及び児童発達支援管理責任者を対象とした専門コース別研修を創設し、国においてその指導者養成研修を実施する予定。

○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（平成27～29年度）

- ・ 詳細な支給決定情報を分析するとともに、メーカーや販売店への調査により、各補装具の基本構造や機能の現状、市場の動向を整理し、補装具費支給制度の基準額告示の改定を行うための基礎的資料として活用した。そのことにより、同制度を円滑に運用できるようになり、障害者の自立と社会参加が促進される。

（2）令和3年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

○聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究

- ・ 人工内耳植込術後の適切な療育手法に係るガイドラインや多職種連携による効果的療育に係る好事例集等をもとに難聴児の早期療育促進のための基本指針を策定する。

○電話リレーサービスの担い手となる通訳者の養成のための研究

- ・ 通信サービスである電話リレーサービスの担い手となるオペレーターの標準的な養成カリキュラム案を作成する。そのことにより、オペレーターに必要な修得レベルが明確になり、質の高いオペレーターを養成することに繋がり、聴覚障害者に対して適切なサービスを提供することができる。

○高次脳機能障害の障害特性に応じた支援者養成研修カリキュラム及びテキストの開発のための研究

- ・ 高次脳機能障害者の支援者養成研修カリキュラム及びテキストが開発され、障害福祉サービス等の従事者向け研修に活用することで、高次脳機能障害者への質の高いサービスの提供に繋がる。

○精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築の推進のための研究

- ・ 精神障害者における外来・在宅医療（ICTの活用も含む）、精神科救急医療及び医療観察法に関する体制整備、認知行動療法等の心理療法を推進するための検討を行う。それを踏まえて、精神科医療機関の連携状況、訪問支援の状況等の精神障害者に対する地域での障害福祉サービス提供等のアウトカムを客観的に評価し、体制整備の推進に寄与する。

○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ための研究

- ・ 公認心理師の行う心理的支援、災害時の支援等、領域毎の診療状況の把握と支援策等の検討を行う。専門対応を担う関係機関との迅速かつ効率的な連携や公認心理師制度などを活用する取組を通じて、地域包括ケアシステムにおける医療提供体制の最適化等の成果に寄与する。

○依存症・行動嗜癖に対する治療と支援のための研究

- ・ アルコール依存症やゲーム障害に対応できるソフト・ハード両面の整備のため、実態調査等から基礎資料を得て、治療や相談支援のためのツール開発と人材育成を推進する。ギャンブル依存症に対する治療プログラムの全国的な普及と均てん化を図る取組を通じて、ギャンブル依存症の専門医療機関の整備推進や専門医療機関、治療拠点機関、相談拠点の機能向上等の成果に寄与する。

○リハビリテーション関連職等が支援機器の適切な選定・導入運用時に用いるガイドラインの開発

- ・ ICF や IS09999 等に準じた支援機器データベースを標準的に活用することによって、支援機器を開発する企業等においても出口の明確化の他、リハビリテーション関連職等と協働して開発を進める際の共通言語が提案され、実用性の高い支援機器の開発促進につながる。

○障害児（その疑い）の虐待予防に関する研究

- ・ 障害児（その疑い）の虐待予防に関する手引きを関係機関、各事業所団体等へ周知することによって、虐待の早期発見、早期対応が促進される。

II 参考

1 研究事業と各戦略（成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

「未来投資戦略」

未来投資戦略 2018 に関しては、同戦略に記載されている、「高齢者、障害者等の就労促進」及び「障害者が継続的に文化芸術に親しむことができる環境整備等の推進」に対応している。

「骨太の方針」

骨太の方針 2020 に記載されている、「医療・介護分野におけるデータ利活用等の推進」、「社会的連帯や支え合いの醸成」に対応している。

「統合イノベーション戦略」

統合イノベーション戦略 2020 に記載されている「医療分野の研究開発の推進」に対応している。

「健康・医療戦略」

4. 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の推進

(1) 研究開発の推進

○ 6つの統合プロジェクト

④ゲノム・データ基盤プロジェクト

- ・ また、レジストリ等の医療データを活用した新たな診断・介入法の実装に向けた研究、無形の医療技術やそれに関連するシステムの改善、改良を目指したデータ収集等の研究を行う。

○ 疾患領域に関連した研究開発

(精神・神経疾患)

- ・ 可視化技術導入等による慢性疼痛の機序解明、QOL の向上に資する治療法や、画期的な治療法開発に向けた慢性疼痛の定量的評価の確立に資する研究開発

- ・ 精神・神経疾患の克服に向けて、国際連携を通じ治療・診断の標的となり得る分子などの探索及び霊長類の高次脳機能を担う脳の神経回路レベルでの動作原理等の解明
- ・ 精神疾患の客観的診断法・障害（disability）評価法や精神疾患の適正な治療法の確立及び発症予防に資する研究開発

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

「障害者政策研究事業」は、AMED での障害者対策総合研究事業で開発されたリハビリテーションや生活支援のシステムを障害者政策分野で活用するための政策研究を実施する。

Ⅲ 研究事業の評価

<p>（１）必要性の観点から</p>	<p>障害児者支援のさらなる充実や適正化、支援者に対する知識・技術の向上等を推進する施策等の実現に向けた基礎資料の収集等に関する研究を行うことで、障害児者を取り巻く現状について知見を深め、それにより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である。</p> <p>また、精神障害分野においては、入院医療を中心としたあり方から、精神障害を有していても地域で安心して生活できるような社会とするために、精神保健医療福祉施策を推進する必要がある。その実践のためには、精神障害者の精神疾患の状態や特性に応じた医療提供体制の適正化を推し進め、地域における多職種によるチームが、様々なサービスを提供できる体制の構築が必要であり、そのために必要な政策的研究を行うことが不可欠である。</p>
<p>（２）効率性の観点から</p>	<p>身体、知的、感覚器、精神障害など障害に関連する幅広い分野において、それぞれの分野の見識を持つ研究者による研究が想定されている。また、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研究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>（３）有効性の観点から</p>	<p>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>また精神障害分野においては、入院医療を中心としたあり方から、精神障害を有していても地域で安心して生活できるような社会の実現に向け、精神科医療提供体制の適正化に関する政策研究や、地域を支える医療保健福祉サービス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、精神障害者にも対応した地域包括ケアの実現につながる。</p>
<p>（４）総合評価</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 本研究事業において、障害者の自立、社会参加の促進、障害児者への支援方法の開発等を行うことにより、障害児者への適切なサービス提供や支援の向上が期待できる。 ・ 精神疾患に関する支援手法の開発・普及等を図ることで、精神医療の全体の質の向上につながることを期待される。 ・ 精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築、第 7 次医療計画の見直しに資する研究であると考ええる。

研究事業名	新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
主管部局・課室名	健康局結核感染症課
省内関係部局・課室名	健康局健康課予防接種室

当初予算額（千円）	平成 30 年度	平成 31/令和元年度	令和 2 年度
	281,510	334,110	353,500

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

（1）研究事業の目的・目標

【背景】

治療薬の発達や予防接種の普及によって、一時は制圧されたかに見えた感染症は、新興感染症・再興感染症として今なお猛威をふるう可能性を有している。令和元年度には、新型コロナウイルス感染症の世界的な流行が発生した他、国内においては、初めてBウイルス病患者が確認された。また、予防接種の安全性、感染症の水際対策、感染症拡大防止策等に対する国民の期待は高まりをみせている。

このような状況の中で、危機管理事案の発生時に、直ちに正確な病原体診断を全国規模で実施できるようなラボネットワーク、感染症指定医療機関の機能の充実、安全性を踏まえた費用対効果の高い予防接種体制の構築等が求められている。

本事業では、感染症の潜在的なリスクに備え、必要な行政対応の科学的根拠を示し、感染症から国民の健康を守るための研究を実施する。

【事業目標】

- ① 国内での発生が危惧される新興・再興感染症に対して、科学的なエビデンスに基づいた政策を推進するための研究を行う。
- ② 適正かつ継続的な予防接種政策を行うため、有効性・安全性及び費用対効果に関する評価・情報提供に関する研究を行う。

【研究の Scope】

① 感染症に関する危機管理機能の強化に資する研究

外国で発生している感染症や国内で発見された未知の病原体等について情報収集を行い、わが国への侵入リスクやとるべき対策を評価・分析する。また、新型コロナウイルス対策に資する研究を行う。

② 感染症法に基づく特定感染症予防指針の策定・改定及び感染症対策の総合的な推進に資する研究

感染症法第 11 条に基づき、厚生労働大臣が特に総合対策を推進する必要があると指定した疾患について定めた特定感染症予防指針について、策定及び改訂に資する研究を行う。

③ 感染症サーベイランス機能の強化に資する研究

感染症法第 15 条に基づく感染症の発生動向の把握（サーベイランス）について、手法の開発、標準化、質の向上等を図るための調査研究を行う。

④ ワクチンの評価に資する研究

予防接種法の対象ワクチンについて、疫学的な有効性や安全性等に関する実証的な研究を行う。

⑤ 予防接種施策の推進に資する研究

新たな予防接種の導入や接種方法の見直し、生産・流通及び研究開発を促進するための施策等の見直しに必要な実証的・規範的な研究を行う。

⑥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

国際的に脅威となる感染症の発生に備え、感染症指定医療機関における診療法の標準化、診療マニュアルの整備等により、医療体制の構築及び整備を行う。

⑦AMR 対策に資する研究

2016 年に策定された「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」に基づき対策を推進するとともに、得られた科学的知見の集積や評価・分析を行う。

【期待されるアウトプット】

国民の健康に大きな影響を与えうる感染症等に対する診療体制・診療ガイドラインの作成・改定や、感染症政策を検討する上で基盤となる科学的根拠を構築する。具体例としては、以下のような事項が想定される。

- ・新型コロナウイルス感染症に関して、「新型コロナウイルス感染症 COVID-19 診療の手引き」の改定、発生動向の分析、環境中のガイドラインの策定等
- ・「性感染症に関する特定感染症予防指針」の改定に必要なデータ等の収集
- ・予防接種法施策及びワクチンの評価に資するデータ等の収集
- ・「抗菌薬適正使用推進モデル事業」の評価、分析に資するデータ等の収集

【期待されるアウトカム】

診療体制の構築、感染症政策の推進により、感染症対策の総合的な対策を推進し、国民の健康を守る。

（２）これまでの研究成果の概要

- ①「地域における感染症対策に係るネットワークの標準モデルを検証・推進するための研究」において、地域における、微生物サーベイランスや抗微生物薬サーベイランスを行う体制を構築した（平成 29～令和元年度。令和元年度終了。）。
- ②自治体の新興・再興感染症対策の脆弱性評価指標を系統的に整理し、「新興・再興感染症対策と危機管理の脆弱性評価ガイダンス：地域の感染症危機管理能力強化のためのガイドブック」を作成した（平成 30 年度。平成 30 年度終了）。
- ③新型コロナウイルス感染症の発生に関連して、「新型コロナウイルス感染症 COVID-19 診療の手引き」を作成した（令和元年度。令和元年度終了。）。
- ④平成 31 年 4 月より施行されている疑似症サーベイランスについて、届出のモデル事例や相談のタイミングをまとめた「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第 6 条第 2 項の規定による「疑似症」の届出に係る事例集」を作成した（令和元年度。継続中。）。

2 令和 3 年度に推進する研究課題

（１）継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

今後、人の往来や物流が活発化していく中で、様々な感染症が流行する危険性が高い。令和元年度は、新型コロナウイルス感染症の世界的な流行が発生した他、国内においては、初めて B ウイルス病患者が確認された。そのため、新型コロナウイルス感染症の対策に資する研究を引き続き推進するとともに、感染症の発生時だけでなく、平時の対応方針や訓練等を検討するに当たって、我が国の危機管理機能や感染症サーベイランスの強化に資する研究は非常に重要な課題であり、優先的に推進していく必要がある。

また、AMR 対策に関しては、令和 2 年度にアクションプランの改定及びモデル事業の開始が予定されており、今後の対策に向けた評価・分析が必要であり、引き続き推進する必要がある。

さらに、予防接種に関しては、厚生科学審議会において、定期接種の対象に規定され

ている疾病について、より効果的な接種スケジュール等に関する審議を行っているところであり、他国で推奨されている妊婦への追加接種等に関する有効性・安全性について、引き続き評価・分析を推進する必要がある。

(2) 新規研究課題として推進するもの

① 感染症に関する危機管理機能の強化に資する研究

令和元年度の新型コロナウイルス感染症対応に際し、疫学的介入、行政検査の強化や、医療提供に係る体制整備等が課題となった。そのため、感染症発生時に必要十分な介入及び対応ができるような体制（人員、物品等を含む）確保の方策、データの収集、分析、公開、政策決定のための活用の仕組みや体制について検討を行う。また、国民やマスメディア、ソーシャルメディア等に対する情報発信の内容やタイミング等についても改善・充実の必要があることから、平時及び有事において求められる、感染症に係るリスクコミュニケーションを含む、パブリック・リレーションの方策について検討を行う。

加えて、ゲノム情報から人為的に作成される病原体管理の方策について検討を行う。

② AMR 対策に資する研究

新規抗菌薬開発を推進するため、薬事承認後に企業が収益性を確保するためのプル型インセンティブに関する検討を行う。また、既存及び新規の情報管理プラットフォームについて統合も含めた分野横断的な検討を行う。

③ 予防接種施策の推進及びワクチンの評価に資する研究

現在、厚生科学審議会において、予防接種制度の見直しに関する検討を進めているところであり、開発優先度の高いワクチンに関する基礎データを迅速に収集・評価する方法の整理や、ワクチンの安定供給等に関する体制の強化に資する検討など、予防接種基本計画に記載されている事項について研究を推進する。また、既存のワクチンについても、インフルエンザの流行株の予測や解析に関する研究や、HPV ワクチンの安全性に関する研究も推進する。

3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

(1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- ① 「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」の達成に貢献した。また、構築したネットワークは、モデル事業の検討材料となり、令和2年度から「抗菌薬適正使用推進モデル事業」を開始した。
- ② 「新興・再興感染症対策と危機管理の脆弱性評価ガイダンス：地域の感染症危機管理能力強化のためのガイドブック」を作成し、各自治体の感染症危機管理能力の向上に寄与するとともに我が国全体の感染症危機管理体制の構築に貢献した。
- ③ 新型コロナウイルス感染症に関して、患者の臨床像及び通知等の情報をとりまとめた「新型コロナウイルス感染症 COVID-19 診療の手引き」を作成し、医療提供体制の強化に貢献した。
- ④ 「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第6条第2項の規定による「疑似症」の届出に係る事例集」を作成し、疑似症サーベイランスの活用例を具体的に示すとともに、感染症サーベイランス機能の強化に貢献した。

(2) 令和3年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- 新型コロナウイルス感染症や一類感染症、新型インフルエンザ等の発生時に備え、各研究で得られた成果をガイドラインや対応マニュアル等の作成及び改定に活用し、全国統一的な感染症危機管理体制の整備、機能強化を図る。

- 「抗菌薬適正使用推進モデル事業」の評価及び全国に普及可能なモデル事業の確立の他、政策への検討材料として活用し、AMR 対策の更なる推進を図る。
- 予防接種制度の見直し等に向けて、各研究で得られた成果は、厚生科学審議会での審議・検討や、予防接種法・予防接種基本計画及び各種ガイドライン・マニュアル等の見直し等に活用し、予防接種施策の推進を図る。

II 参考

1 研究事業と各戦略（成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

- ・「骨太方針 2020」
第2章 1. (1)
「唾液を用いたPCR検査・抗原検査の研究・推進等に計画的に取り組む。」
「引き続き、日本を含め世界の叡智を結集することにより、疾病メカニズム等の研究を進め、効果的な治療法・治療薬やワクチン等の研究開発を更に加速（後略）。」
第3章 3. (2)
「効果的な治療法・治療薬やワクチンの研究開発等の感染症対策（中略）への予算や人材等に重点化を図るとともに、シンクタンク機能を含む新たな体制の検討を進め、SDGs等の社会課題に対応した戦略的で質の高い研究開発を官民挙げて推進する。」
- ・「統合イノベーション戦略 2020」
第I部 4. (1)
「今ある、そしていずれ来る新興・再興感染症への対応能力を強化すべく、感染症に関する医薬品や医療機器の開発、国際的な情報共有といった感染症への対応の強化を進める」
第II部 第2章 1. (1)
○ 新型コロナウイルス感染症については、「新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針」（2020年3月28日新型コロナウイルス感染症対策本部決定、2020年5月25日変更）など、政府が定める方針の下、国内外の連携を図りつつ、必要な研究開発等の対策を速やかに推進する。（後略）
- ・「健康・医療戦略」
○疾患領域に関連した研究開発（感染症）
 - ・ゲノム情報を含む国内外の様々な病原体に関する情報共有や感染症に対する国際的なリスクアセスメントの推進、新型コロナウイルスなどの新型ウイルス等を含む感染症に対する診断薬・治療薬・ワクチン等の研究開発及び新興感染症流行に即刻対応出来る研究開発プラットフォームの開発
 - ・BSL4施設を中核とした感染症研究拠点に対する研究支援や、感染症流行地の研究拠点における疫学研究及び創薬標的の探索等、予防・診断・治療に資する基礎的研究、将来のアウトブレイクに備えた臨床・疫学等のデータの蓄積・利活用
- 4. 3. 健康長寿社会の形成に資するその他の重要な取組
（AMR 対策の推進）
 - ・国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議（2015年9月11日閣議口頭了解）において2016年4月5日に決定された「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」及び2020年度に策定予定の次期アクションプランに基づき、必要な対策を推進する。（新型コロナウイルス感染症対策の推進）
 - ・新型コロナウイルス感染症への対策として、「新型コロナウイルス感染症対策の基本

方針」(2020年2月25日新型コロナウイルス感染症対策本部決定)など、政府が定める方針の下、国内外の連携を図りつつ、必要な研究開発等の対策を速やかに推進する。その際、感染症の研究開発に対する多様なインセンティブや医療に係る規制の緊急時の適用の在り方等の課題も念頭において、必要な対策を検討する。

- ・「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」
- ・「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」

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。さらに、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」

「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 他の研究事業(AMED研究、他省庁研究事業)との関係

本研究事業では、感染症及び予防接種行政の課題として、海外からの進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対策や、予防接種政策等を推進すべく、行政施策の科学的根拠を得るために必要な研究を行っている。

AMEDが実施する「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」は、適宜本事業の研究成果も踏まえて、特に重要な医薬品等の開発に資する研究を行っている。成果については、適宜、新たな予防接種への導入検討や、ガイドライン等への反映を行う。

Ⅲ 研究事業の評価

<p>(1) 必要性の観点から</p>	<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る。特に、令和元年度から世界的に流行している新型コロナウイルス感染症対策に資する研究を引き続き推進するとともに、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策に資する研究を推進する必要がある。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>また、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>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<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効率的に設計されている。また、年度途中で突発的な事案が発生した場合であっても、継続研究班への予算増額や新規研究班の設立等により、可及的速やかに対応している。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>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>令和元年度から世界的に流行している新型コロナウイルスに関する研究をはじめ、近年大きな課題となっている新型インフルエンザや一類感染症、薬剤耐性菌に関する研究等、行政に資する課題等を解決するために有効な研究が幅広く推進されている。</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。
(4) 総合評価	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。

研究事業名	エイズ対策政策研究事業
主管部局・課室名	健康局結核感染症課エイズ対策推進室
省内関係部局・課室名	医政局研究開発振興課

当初予算額（千円）	平成 30 年度	平成 31/令和元年度	令和 2 年度
	773, 461	835, 634	876, 797

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

（1）研究事業の目的・目標

【背景】

日本における新規 HIV 感染者及びエイズ患者の年間報告数の合計は、近年 1,500 件前後の横ばいで推移しており、検査を受けないままエイズを発症して報告される割合は全体の約 3 割を占めている。また、2015 年の WHO のガイドラインでは、免疫状態にかかわらず、早期に治療を開始することで自らの予後を改善するのみならず、他者への感染をも防げることが明らかとなり診断後即治療を開始することが強く推奨された。これらの状況を鑑み、わが国では HIV 感染症の早期発見・早期治療に向けたさらなる対策が求められている。

また、血液製剤により HIV に感染した者については、HIV 感染症に加え、血友病、C 型肝炎ウイルス感染の合併が有り、極めて複雑な病態への対応が必要である。加えて抗 HIV 療法の進歩により、長期療養などの新たな課題も生じている。

本研究事業では、社会医学、疫学等の観点から、HIV 感染予防や継続可能な治療体制の確立、早期発見に結びつく普及啓発など、エイズ対策を総合的に推進するための研究を実施する。

【事業目標】

わが国におけるエイズ対策は、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（感染症法）」（平成 10 年法律第 114 号）に基づき策定される「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針（エイズ予防指針）」（平成 30 年 1 月 18 日告示）に沿って展開されている。本研究事業では、エイズ予防指針に基づく対策を推進するため、これまでの事業や研究の現状を整理し、効果等について検証するとともに、継続すべき対策や新たに実施すべき対策を立案、わが国におけるエイズ対策を統合的に推進し、新規 HIV 感染者数を減少させるとともに、検査を受けないままエイズを発症して報告される者の割合を減少させること、また、診断された HIV 感染者・エイズ患者に対して適切な医療を提供できる体制を整備することを目標とする。

【研究の Scope】

- ・発生の予防及びまん延の防止に関する研究：より効果的な予防・普及啓発の方策の立案に資する研究を実施する。MSM（Men who have sex with Men）や薬物乱用・依存者等の個別施策層への対策の立案を含む。
- ・医療の提供に関する研究：HIV・エイズ医療体制の均てん化に資する研究を実施する。
- ・疫学情報等に関する研究：我が国における HIV・エイズの発生動向のより詳細な把握と対策の立案に資する研究を実施する。

【期待されるアウトプット】

HIV・エイズ及びその合併症等に関する包括的な医療体制の構築、最新の知見を検討し、診療ガイドラインの作成・改訂や、新規感染者数の減少に繋がる施策を検討する上で基盤となる科学的根拠を構築する。

【期待されるアウトカム】

上記事業目標の達成により、HIV 感染者の捕捉率を向上させ、早期治療を推進するとともに、種々の合併症等への対応を含めた、継続的な治療の提供が可能な体制を構築する。

(2) これまでの研究成果の概要

- HIV 治療ガイドライン改正（平成 28～30 年度）
- HIV 感染者に関する透析ガイドライン改正（平成 28 年度）
- HIV 感染者の妊娠・出産に関するガイドライン作成（平成 29 年度）
- エイズ拠点病院案内作成・改正（平成 28～29 年度）
- 歯科診療における HIV 感染症診療の手引き（平成 28 年度）
- 保健所等における検査時の多言語対応ツール作成・改正（平成 28～30 年度）
- ※ 上記は全て更新が必要なガイドライン等のツールであることから、令和 2 年度以降も各研究班において継続的に改定作業等を実施予定。

2 令和 3 年度に推進する研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

- 発生の予防及びまん延の防止に関する課題のうち、特に HIV 検査受検勧奨に関する研究については、現在実施されている各種施策の評価をすること等により、現在の課題を整理し、今後の新規 HIV 感染者数を減少させるための具体的な施策の提言につなげる。
- 「非加熱血液凝固因子製剤による HIV 感染血友病等患者の長期療養体制の構築に関する患者参加型研究」において、薬害被害者に対して適切な医療を提供できるよう、それぞれの地域の実情を踏まえた診療科間・施設間の連携体制を構築していく必要があること、また、薬害被害者はそれぞれ置かれている身体的・心理的・社会的環境が大きく異なり、個別の介入を検討する必要があることから、個別事例の課題抽出及び分析と、解決手法の検討をきめ細かく行い、好事例及び困難事例等について広く情報共有ができるように整理する必要がある。そのため、各地域における個別事例を幅広く収集し、分析を進める。

(2) 新規研究課題として推進するもの

- 医療の提供に関する課題
特に「HIV 感染症およびその併存疾患や関連医療費の実態把握のための研究」については、HIV 感染合併血友病患者の受けている標準的な治療等の状況を明らかにするとともに、医療体制や関連医療費等の問題点を探ること等により、現在の課題を整理し、今後の HIV 感染症・血友病医療体制の包括的な支援体制の整備・改善に必要な施策立案に活用する。
- 長期療養に関する課題について
今回、『地域差のない薬害エイズ医療体制の提供』に特化した研究を行うために、「非加熱血液凝固因子製剤による HIV 感染血友病等患者の長期療養体制の構築・医療提供体制に関する患者参加型研究」において、個別事例の課題抽出及び分析と、解決手法の検討をきめ細かく行う必要があることから、各地域における個別事例を幅広く収集し、分析を進める。
- 施策の評価に関する課題
「エイズ予防指針に基づく対策の推進のための研究」及び「HIV・エイズ早期治療実現に向けての研究」において、現在の課題を整理し、今後の施策立案に活用する。

3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

(1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- これまでに本研究事業により作成されたガイドライン等の資料は、それぞれの領域の関係者に対する情報提供のための基礎資料となっており、HIV・エイズに対する理解を広めるとともに、診療科間・施設間連携体制を構築するための基盤となっている。
- 本研究事業により得られた知見を、今後のエイズ予防指針改正に向けた基礎資料作成や各種通知・ガイドラインに活用する。またエイズ対策を検討する過程等における参考として日本の HIV/エイズ動向の現状等、各研究データを背景データとして今後の政策立案に活用する。
- 本研究事業の成果を踏まえ、当課で実施している行政事業費の配分や仕様の変更、新たな事業の提案等を行っている。

(2) 令和3年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- 本研究事業により得られた知見を、今後のエイズ予防指針改正に向けた基礎資料作成や各種通知・ガイドラインに活用する。またエイズ対策を検討する過程等における参考として日本の HIV/エイズ動向の現状等、各研究データを背景データとして今後の政策立案に活用する。
- HIV感染者・エイズ患者に対する医療体制の均てん化は重要であり、特に、ブロック拠点病院のない自治体における医療体制の整備が課題となっている。
ブロック拠点病院のない自治体のうち、特にブロック拠点病院を有する他の自治体とのアクセスが十分でない地域をモデルとして、中核拠点病院及びエイズ治療拠点病院の担う役割を評価し、医療体制整備を進める上での課題を抽出した上で、対策を提案する。
拠点病院以外の病院や診療所を含む、非専従専任でない医師及び非専従専任でないスタッフによる HIV 感染者・エイズ患者の診療において留意すべき事項等を整理し、問題点の改善及び質の向上のための研修等のモデルを構築する。
- エイズ予防指針に記載された事項について、これまでの事業及び研究、各種ガイドラインの内容の整理や研究事業や予算事業の見直しの参考とし、より実効性の高いエイズ対策を推進する。また、今後のエイズ予防指針改定のための基礎資料とする。

II 参考

1 研究事業と各戦略（成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

「経済財政運営と改革の基本方針 2020 について」

- 第3章 「新たな日常」の実現-3. 「人」・イノベーションへの投資の強化 — 「新たな日常」を支える生産性向上-3. 「人」・イノベーションへの投資の強化 — 「新たな日常」を支える生産性向上

「成長戦略実行計画」

- 第9章 新型コロナウイルス感染症の感染拡大を踏まえた対応-2. 今後の検討等
- 「統合イノベーション戦略 2020」

- 第Ⅲ部各論-第6章 戦略的に取り組むべき応用分野-（3）健康・医療-（3）健康・医療等

「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

ケアカスケード9割達成にむけて、国内の検査・医療体制を整備するとともに、HIV/エイズ動向の現状等、各分野（医療機関・研究機関・NGO 等）からの研究データを背景データとして今後の政策立案に活用する。

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

【AMED 研究事業との関係について】

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・社会学的な行政研究を行う。

また、AMED で開発された医薬品等を有効性・安全性を確認しつつ、早期に臨床で活用出来るよう、医療提供体制を整備し、診療ガイドライン等に反映させ、全国に普及する。

【他の研究事業との関係について】

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。

Ⅲ 研究事業の評価

<p>（１）必要性の観点から</p>	<p>日本における新規 HIV 感染者及びエイズ患者の年間報告数の合計は、近年 1,500 件前後の横ばいで推移しており、検査を受けないままエイズを発症して報告される割合は全体の約 3 割を占めている。また、2015 年の WHO のガイドラインでは、免疫状態にかかわらず、早期に治療を開始することで自らの予後を改善するのみならず、他者への感染をも防げることが明らかとなり診断後即治療を開始することが強く推奨された。これらの状況を鑑み、わが国では HIV 感染症の早期発見・早期治療に向けたさらなる対策が必要である。また血液製剤により HIV に感染した者については、HIV 感染症に加え、血友病・C 型肝炎ウイルス感染の合併が有り、極めて複雑な病態への対応が必要である。加えて抗 HIV 療法の進歩により、長期療養などの新たな課題も生じている。本研究事業では、社会医学、疫学等の観点から、HIV 感染予防や継続可能な治療体制の確立、早期発見に結びつく普及啓発など、エイズ対策を総合的に推進するための研究を実施する必要がある。</p>
<p>（２）効率性の観点から</p>	<p>本研究事業では、エイズ予防指針に基づく対策を推進するため、班会議等を行い、これまでの事業や研究の進捗状況を整理し、効果等について検証するとともに、年度毎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。継続すべき対策や新たに実施すべき対策を立案、わが国におけるエイズ対策を速やかに反映できるよう統合的に推進し、新規 HIV 感染者数を減少させるとともに、検査を受けないままエイズを発症して報告される者の割合を減少させること、また、診断された HIV 感染者・エイズ患者に対して適切な医療を提供できる体制を整備することを目標とする。</p>
<p>（３）有効性の観点から</p>	<p>HIV・エイズ及びその合併症等に関する包括的な医療体制の構築、最新の知見を検討し、診療ガイドラインの作成・改訂や、新規感染者数の減少に繋</p>

	がる施策を検討する上で基盤となる科学的根拠を構築することができる。
(4) 総合評価	本研究事業より、HIV 感染者の早期診断率を向上させ、早期治療を推進するとともに、種々の合併症等への対応を含めた、継続的な治療の提供が可能な体制を構築することが可能となる。

研究事業名	肝炎等克服政策研究事業
主管部局・課室名	健康局がん・疾病対策課肝炎対策推進室
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	平成 30 年度	平成 31/令和元年度	令和 2 年度
	306, 134	307, 911	307, 275

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

（1）研究事業の目的・目標

【背景】

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。肝炎は、適切な治療を行わないまま放置すると肝硬変、肝がんといった重篤な病態に進行する恐れがあり、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た。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基本指針において、国は、地方公共団体、医療関係者等と連携し、肝炎ウイルス検査の受検促進、検査結果が陽性である者のフォローアップや肝炎患者等の早期かつ適切な肝炎医療の受診の促進等の肝炎総合対策を推進することにより、肝硬変又は肝がんへの移行者を減らすことを目標とし、肝がんのり患率をできるだけ減少させることを指標として設定した。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さらなる促進、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さらなる普及啓発、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。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、3～4 割の国民は未だに受検しておらず、さらに肝炎ウイルス検査が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も指摘されている。

【事業目標】

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。

【研究の Scope】

・ ウイルス性肝炎、肝硬変、肝がん患者の実態把握および予後等に関する疫学研究

肝炎ウイルス感染患者数や、感染後・治療後の予後等を全国・地域別に調査し、施策の有効性の評価および課題の抽出等に資する疫学データや肝がん・肝硬変の治療に係るガイドラインの作成等に資するデータを取得する。

・ 肝炎ウイルス検査の受検促進および検査後の効率的なフォローアップに関する研究

自治体や職域における肝炎ウイルス検査受検の促進と、検査陽性者の受診、その後のフォローアップ等を効率的に進める方法およびそのための人材育成方法について検討する。これまでの施策による受検者、医療者の行動変容等について検討し、施策の効果検証を行う。

・ 適切な肝炎医療の推進に資する研究

肝炎医療の向上のため、国、地方自治体、医療機関等における肝炎対策の評価指標を有効に活用するシステムを構築し、地域の実情に応じた効果的な運用方法を検討する。また、非ウイルス性も含む肝疾患のトータルケアに資する人材の育成方法、活用方法を検討する。

・地域における病診連携の推進に資する研究

適切な肝炎医療を推進するために地域の診療連携体制を構築する方法を検討する。

・肝炎ウイルスへの新たな感染の発生防止や肝炎患者への偏見・差別の防止に資する研究

肝炎についての正しい知識の普及、高リスク群への効果的なアプローチ等を通して、新規感染者の発生防止や、偏見・差別防止に有効な方法を検討する。

【期待されるアウトプット】

- ・より効果的・効率的な受検・受診・受療・フォローアップの方策を示す。
- ・これまでの受検勧奨等の施策の効果検証を行い、より効果的・効率的なアプローチ方法を提示する。
- ・肝炎医療コーディネーターの現状の配置状況、活動状況を検証し、より効果的な養成・配置方法、職種に応じた活動マニュアルなどを提示・作成する。
- ・都道府県での肝炎対策計画における目標設定の参考となる指標の効果的な運用方法を提示する。
- ・肝炎患者等への偏見・差別の解消に資する方策の検討のため、偏見・差別による被害についての事例集を作成する。
- ・地域における診療連携を促進するための好事例集等を作成する。
- ・肝炎対策の変化に応じた肝炎患者数の将来推計を行うための疫学資料を作成する。
- ・肝がん・肝硬変治療ガイドラインの再発治療も含めた、新たな診療ガイドラインの改訂に資するデータを提示する。

【期待されるアウトカム】

- ・肝炎ウイルス検査の受検率向上とフォローアップ率向上につながり、肝炎の早期発見、早期治療が促進され、肝硬変、肝がんへの重症化予防につながる。
- ・都道府県の肝炎対策の目標設定が明確になり、地域における肝炎対策が向上する。
- ・肝炎医療コーディネーターの活動が充実し、適切な肝炎医療が推進される。
- ・肝炎患者等が不当な偏見・差別を受けることなく安心して暮らせる社会ができる。
- ・新規感染者の発生を抑制し、国民の健康寿命の向上と、肝炎関連の医療費の抑制につながる。
- ・地域の肝炎医療体制が充実し、慢性肝炎から肝硬変、肝がんといった重篤な病態への重症化予防につながる。
- ・大規模な疫学調査結果から国の施策が評価でき、肝炎総合対策のさらなる促進につながる。
- ・肝がん・肝硬変患者への診療レベルが向上し、予後改善やQOLの改善につながる。

(2) これまでの研究成果の概要

・「職域等も含めた肝炎ウイルス検査受検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」(令和元年度に終了)で、職域での肝炎ウイルス検査を勧奨する既存のリーフレットを簡易化することにより、受検者数の増加につながった。さらに、職域での肝炎ウイルス検査陽性の方に、保険者を通じて肝疾患専門医療機関のリストや医療費助成制度を案内することで受診率の向上につながることが明らかとなった。フォローアップの同意書を改善し、フォローアップに対する同意の取得率の向上につながった。

・「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」(令和元年度に終了)において、肝炎ウイルス検査の受検率調査を行い、平成 23 年度と比較して、累積の受検率が上昇していることが分かった。また、肝炎対策の自治体事業指標や、肝疾患診療連携拠点病院事業指標、肝炎医療指標(肝疾患専門医療機関向けを含めた)、肝硬変移行率指標を開発し、肝炎対策の取組を評価する方法を示した。

・「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」(令和元年度に終了)で、それぞれの地域で肝炎医療コーディネーターにインタビュー調査を行い、活動の現状等を調査し、コーディネーターの活動の促進に必要なニーズを明らかにした。またコーディネーターの養成方法に地域差があることを明らかにした。これらの結果を基に、コーディネーターの養成、活動を支援するマニュアルや他職種にコーディネーターの支援を促すハンドブックを作成した。

・「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」(令和元年度に終了)で、細菌やウイルス全般の感染経路に関する知識、ウイルス肝炎の感染性についての理解度や肝炎ウイルス患者に対する適切な対応に関する問題を作成し、約 2 万人の看護学生や病院職員に配布し、アンケート調査を行った。結果を解析し、医療現場で働いている人、今後働く人の肝炎等に関する認識を明らかにした。差別の実態に関する座談会、肝炎患者のおかれた状況について考えるシンポジウムの開催し、偏見・差別の事例集を作成した。

・「地域に応じた肝炎ウイルス診療連携体制構築の立案に資する研究」(令和 2 年度において継続中)で、かかりつけ医と肝疾患専門医療機関の診療連携に関するアンケート調査を実施し、診療連携を阻害する要因を明らかにした上で、その対応策を提示した。モデル自治体において、肝炎ウイルス検査陽性の妊婦への出産前からのフォローアップ体制を確立した。

2 令和 3 年度に推進する研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの(増額要求等するもの)

・「肝炎ウイルス感染状況の把握及びウイルス感染排除への方策に資する疫学研究」

妊婦健診における肝炎ウイルス検査結果の説明及び陽性者への対応についての全国調査、およびその結果の解析を行う。新規に取得したNDB(レセプト情報・特定健診等情報のデータベース)データ等から、肝炎ウイルスキャリア数および将来推計方法の作成および実用性の検討、経口抗ウイルス薬の普及等による将来期待される医療経済効果の予測を行う。

・「肝がん・重度肝硬変の治療に係るガイドラインの作成等に資する研究」

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業のさらなる周知を図るため、効果的な普及方法について検討する。肝がん・肝硬変患者のNCD(National Clinical Database)登録のさらなる促進のために、関係機関への周知対策を拡充する。

・「新規手法を用いた肝炎ウイルス検査受検率・陽性者受診率の向上等に資する研究」

受検者数や陽性者の受診率を増加させるための受検の勧奨や検査結果の通知については、従来の紙媒体中心の方法とは異なるアプローチが必要であり、新たに電子媒体等のコミュニケーションツールも活用した方法の有効性を検討する。また、検査結果の理

解を促す方法を検討する。さらに、肝炎ウイルス検査受検の機会が多岐にわたるため、受検者集団の背景因子や受療行動に応じた最適なアプローチの方法を検討する。

・「ソーシャルメディア等を活用した肝炎ウイルス感染者の偏見・差別の解消を目指した研究」

偏見・差別を防止するための事例集・解説集について広く利活用を促すため、ソーシャルメディア等を活用した効果的な普及方法を提示する。さらに、偏見・差別の地域差についての検証、一般市民および医療従事者（特に非肝臓専門医）や肝炎患者の相談・支援に携わる者をターゲットとしたウイルス性肝炎の認知度や理解度等の調査を行う。

・「肝炎総合対策の拡充への新たなアプローチに関する研究」

これまでに開発した自治体事業指標等の効果的な運用方法の提示、また実際の運用からのフィードバックをもとに指標の修正を行う。また、肝疾患専門医療機関向け肝炎医療指標を全国の医療機関での検証し、さらに、院内連携、病診連携の推進に資する指標の開発を行う。

・「非ウイルス性も含めた肝疾患のトータルケアに資する人材育成等に関する研究」

肝炎医療コーディネーターの養成・活用を、より効率的で質の高いものとするため、各自治体の実報について検証し、地域に応じた適切な養成方法や配置場所、配置数を提示する。個々の肝炎医療コーディネーターの活動の質をより高めるため、知識面・活動度合等の質的な評価方法（職種別、配置場所別）を策定し、評価に応じた改善策を提示する。

・「肝炎等克服緊急対策研究事業の企画及び評価に関する研究」

効率的な研究班の運営を行い、その成果を最大化するため、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、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。

(2) 新規研究課題として推進するもの

・「ネットワーク社会における地域の特性に応じた肝疾患診療連携体制構築に資する研究」

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、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、継続的に受診を行うことが望ましいが、居住地の移動等で長期のフォローアップが困難な場合も多い。このため、肝炎患者等が、居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連携体制を構築するため、肝疾患診療連携拠点病院を中心とした肝疾患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診療連携体制の強化等を図ることが必要である。ICT等のネットワークシステムの利活用等を含んだ先進的な取組事例を集積し、有効性を検証した上で、地域の医療体制やインフラ整備状況に応じた診療連携システム構築のノウハウの提供やモデルケースの創出等を行い、より多くの地域で効果的な診療連携システムの実装を目指す。地域の医療資源を効率的に利活用し、肝炎患者へ必要な医療を提供しうる診療連携体制を継続的に確立する。

・「オーダーメイドの肝炎ウイルス感染防止・重症化予防ストラテジーの確立に資する研究」

肝炎ウイルスは多くの感染経路が存在するが、地域、職業や年齢階層によってその原

因、リスクはさまざまである。より効果的な感染拡大防止には、それぞれの個人が属する集団に応じた、よりきめの細かな対応策の確立が必要である。そのため、それぞれの集団の感染状況やワクチン実施率などの現状把握、過去の施策の効果検証を行い、集団毎の特性やリスク因子の分析を行う。その結果をもとに、それぞれの集団毎の実情に応じて、e-learning 等の教育・啓発資材の開発・改修およびそれらの展開方法の検討や、ワクチンなどを含めた感染防御策に関する資材の作成などを行い、それぞれの集団に対し対応策の提案を行う。

3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

(1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

・「職域等も含めた肝炎ウイルス検査受検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」

職域における肝炎ウイルス検査の受検率向上や、検査陽性者のフォローアップ推進のための効果的な手法について周知するため、保険者や関係医療機関との協力体制の整備を進めた。肝炎患者の早期発見と適切な肝炎医療につなげる。

・「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」

自治体や肝疾患診療連携拠点病院でそれぞれの指標を運用しデータを集計した。集計データから、肝炎対策の向上につながるような運用の仕方について協議する資料ができた。今後、指標の運用システムを構築することにより、国や地域の肝炎対策の向上を図る。

・「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」

肝炎医療コーディネーターの養成および活動マニュアルを作成した。今後、養成研修会やコーディネーター活動の現場等での活用を推進することで、全国のコーディネーターのレベルの均てん化を図り、肝炎医療の向上につなげる。

・「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に関する研究」

医療機関や医療系の教育機関で肝炎に関する正しい知識の普及を行うとともに、感染性についての認識の実態を明らかにした。また、肝炎患者等を含めたシンポジウムを各地で開催し、偏見・差別の実態を調査した。偏見・差別に関する事例集を作成することで、肝炎患者への相談活動の質の向上を図った。肝炎患者等が不当な偏見・差別を受けることなく安心して暮らせる社会の実現につなげる。

・「肝炎ウイルス感染状況の把握及びウイルス肝炎排除への方策に資する疫学研究」

住民検診における肝炎ウイルス検査陽性者の経時的な変化を明らかにした。これまでの国の施策が評価でき、肝炎総合対策のさらなる促進につなげる。

・「地域に応じた肝炎ウイルス診療連携体制構築の立案に資する研究」

かかりつけ医と肝疾患専門医療機関との診療連携を阻害する要因を明らかにした上で、その対応策を提示した。地域の肝炎医療体制が充実し、慢性肝炎から肝硬変、肝がんといった重篤な病態への重症化予防につなげる。

・「肝炎ウイルスの新たな感染防止・残された課題・今後の対策」

一般生活者・保育施設勤務者・医療従事者を対象とした e-learning system の構築を行った。B型肝炎ワクチン定期接種開始後の現状調査を行い、抗 HBs 抗体獲得率を明らかにした。新規感染者の発生を抑制し、国民の健康寿命の向上と、肝炎関連の医療費の抑制につなげる。

・「肝がん・重度肝硬変の治療に係るガイドラインの作成等に資する研究」

入院毎の肝がん・肝硬変患者のレジストリを構築した。肝がん・肝硬変患者への診療レベルが向上し、予後改善やQOLの改善につながる。

(2) 令和3年度の研究課題(継続及び新規)に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【新規】

・「ネットワーク社会における地域の特性に応じた肝疾患診療連携体制構築に資する研究」

地域における診療連携体制の実例とその特徴や参考となるポイントを示す資料が提示され、地域の特性に応じた診療連携体制の構築及び診療連携の障壁を解決する方策を検討することで、地域の肝炎医療体制が充実し、慢性肝炎から肝硬変、肝がんといった重篤な病態への重症化予防につなげる。

・「オーダーメイドの肝炎ウイルス感染防止・重症化予防ストラテジーの確立に資する研究」

それぞれの集団の特徴に応じたリスク因子の分析により、きめ細かな感染防止対策を打ち出す。

【継続】

・「肝炎ウイルス感染状況の把握及び肝炎ウイルス排除への方策に資する疫学研究」

肝炎ウイルス感染者の実態を明らかにしたこれまでの疫学調査結果と、現状の肝炎医療に関する疫学調査の分析から、将来のウイルス肝炎排除への道筋を示し、より効果的な対策について提言できる資料を提示する。

・「肝がん・重度肝硬変の治療に係るガイドラインの作成等に資する研究」

肝がん・肝硬変患者への肝炎医療の現状を調査し、予後やQOLの改善につながる方策を検討し、肝疾患の治療ガイドラインの改定につながる資料を提示する。

・「新規手法を用いた肝炎ウイルス検査受検率・陽性者受診率の向上等に資する研究」

肝炎ウイルス検査の新たな受検勧奨方法、陽性者受診勧奨方法を提示し、受検率・受診率の向上につなげる。

・「ソーシャルメディア等を活用した肝炎ウイルス感染者の偏見・差別の解消を目指した研究」

肝炎患者への偏見・差別の解消のため、若年層も含む一般市民への周知も考慮した新規ツールを活用した方法を検討し、偏見・差別の被害防止対策につなげる。

・「肝炎総合対策の拡充への新たなアプローチに関する研究」

肝炎対策の評価指標を有効に活用するシステムを構築し、肝炎総合対策のさらなる推進につなげる。

・「非ウイルス性も含めた肝疾患のトータルケアに資する人材育成等に関する研究」
肝炎医療コーディネーターを効果的に活用するためのシステムを構築し、全国のコーディネーターのレベルの均てん化を図ることで、肝炎医療の向上につなげる。

Ⅱ 参考

1 研究事業と各戦略（成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

●「健康・医療戦略」との関係

3. 基本方針

3. 2. 健康長寿社会の形成に資する新産業創出及び国際展開の促進等に係る基本方針

○予防・進行抑制・共生型の健康・医療システムの構築

- ・ 公的保険外のヘルスケア産業の活性化や公的保険サービスとの連携強化により、「予防・進行抑制・共生型の健康・医療システム（多因子型の疾患への対応を念頭に、医療の現場と日常生活の場が、医療・介護の専門家、産業界、行政の相互の協働を得て、境目無く結び付き、個人の行動変容の促進やQOLの向上に資するシステム）」の構築を目指す。

4. 具体的施策

4. 4. 研究開発及び新産業創出等を支える基盤的施策

4. 4. 2. 教育の振興、人材の育成・確保等

(1) 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

○ 最先端の医療分野研究開発に必要な専門家の育成・確保等

生物統計家などの専門人材及びレギュラトリーサイエンスの専門家の育成・確保等を推進するとともに、研究者等に対してレギュラトリーサイエンスや知的財産等の実用化に必要な教育を推進する。

●「医療分野研究開発推進計画」との関係

Ⅱ. 集中的かつ計画的に講ずべき医療分野研究開発等施策

2. 新たな医療分野の研究開発体制が担うべき役割

(2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

○その他の健康・医療戦略の推進に必要な研究開発

(前略)、肝炎など多岐にわたる疾患等に対し、患者や社会のニーズ、医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、先制医療や新たな医薬品や診断・治療法の開発、医療機器等の開発を推進する。

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

【AMED 研究事業との関係について】

肝炎総合対策についての課題を解決する研究のうち、肝炎を対象とした基礎研究、臨床研究、及び創薬研究等に関わるものは AMED での研究事業となる。本研究事業はそれ以外の肝炎総合対策の推進に資する疫学研究、行政研究を行うものである。AMED での研究事業で開発された診断法、治療法を、厚生労働科学研究で作成している肝がん・重度肝硬変の治療に係るガイドラインへ反映させる。

【他の研究事業との関係について】

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、研究課題の効率的な選定を行っている。

Ⅲ 研究事業の評価

<p>(1) 必要性の観点から</p>	<p>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の研究を進める必要がある。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 カ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。</p> <p>本研究事業では、肝炎総合対策を推進するため、受検促進、適切な肝炎医療の推進、新たな感染の防止、偏見・差別の防止、地域における診療連携体制の構築、肝炎対策の評価、肝炎総合対策の長期的視点からの評価、疫学研究など、幅広く研究を実施し、施策に反映してきた。</p> <p>効果的な肝炎対策を推進し、健康寿命の延伸を図るには、肝炎総合対策指標の開発や医療経済効果の予測、肝疾患患者のトータルケアに資する人材育成に加え、社会情勢の変化にも柔軟に対応しなければならない。そのため、肝炎ウイルス検査の受検率向上と、陽性者の受診率および受療率の向上やネットワークシステムを活用した地域の肝炎診療に関する連携体制の構築や普及啓発による偏見・差別の解消、及び社会の多様化に応じたよりきめ細やかな感染防止対策など、積極的に新たな視点・手法を導入した研究を推進していく必要がある。</p>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>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ている。関連のある研究班の間では、研究者が相互にオブザーバーとして班会議や研究成果発表会に参加するなどの連携を図り、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するようにしている。年度毎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ている。肝炎研究 10 カ年戦略の見直しを必要に応じて行うことを視野に入れるなど、効率的に研究が行われている。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>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。平成 30 年度より開始された肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業、令和 2 年度より対象が拡大された重症化予防推進事業にも研究成果が活用されている。</p>
<p>(4) 総合評価</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いった重篤な病態に進行する。本研究事業では、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、目標を達成することは健康長寿社会の実現につながる。</p>

研究事業名	地域医療基盤開発推進研究事業
主管部局・課室名	医政局総務課
省内関係部局・課室名	医政局内各課室

当初予算額（千円）	平成 30 年度	平成 31/令和元年度	令和 2 年度
	290, 589	312, 332	342, 800

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

（1）研究事業の目的・目標

【背景】

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、地域の実情に応じた医療提供体制の構築、医療人材の育成・確保、医療安全の推進、医療の質の確保等の課題の解決が求められている。

【事業目標】

少子高齢化の進展や医療ニーズの多様化・高度化により、医療を取り巻く環境が大きく変化している中、豊かで安心できる国民生活を実現するため、効率的な医療提供体制の構築、医療の質の向上を目指し、新たな医学・医療技術や情報通信技術等を活用することで、地域医療構想の策定や地域包括ケアシステム構築を推進するための地域医療の基盤を確立する。

【研究の Scope】

① 地域の実情に応じた医療提供体制の構築

- ・ 地域医療構想の実現に向けて、医療機能の分化・連携の推進、在宅医療の充実、NCD（National Clinical Database）の利活用等に関する研究を行う。
- ・ 医師の働き方改革を実行するために、タスクシフトの推進、勤務環境改善等に関する研究を行う。
- ・ 医師偏在対策を推進するために、医療資源の効率的な配置、医師確保計画の評価手法の精緻化等に関する研究を行う。

② 医療人材の養成

- ・ 将来の医療ニーズを踏まえて計画的に医療人材を養成するために、需給推計、研修の評価手法等に関する研究を行う。

③ 医療安全の推進

- ・ 医療安全を推進するために、医療安全教育プログラムの普及、医療への患者参加、美容医療に係る医療安全等に関する研究を行う。

④ 医療の質の確保等

- ・ 良質な医療の提供のために、EBM や ICT の推進、臨床指標の活用等に関する研究を行う。
- ・ 歯科口腔保健の推進のために、歯科疾患や歯科保健医療の実態把握や評価方法・評価指標及び効果的な手法の検討等に関する研究を行う。

【期待されるアウトプット】

① 地域の実情に応じた医療提供体制の構築

- ・ 地域医療構想を着実に進めるために必要な、地域医療の実態把握、効率性と質が両立する医療提供体制の特徴の定量化、在宅医療の体制構築に係る医療機能モデルの提示、多職種連携や医療介護連携を踏まえた政策提言、小児科医師偏在対策指標の見直しに関する政策提言等の研究成果が期待される。

- ・ 医師の働き方改革を着実に実行するために、勤務環境改善に取り組む医療機関の事例集、特定行為研修修了者の複数配置の効果に関する知見等の研究成果が期待される。
 - ・ 医師偏在対策を着実に進めるために必要な、政策効果を評価する手法の精緻化、効果的な具体的施策の提示等の研究成果が期待される。
- ② 医療人材の養成
- ・ 将来の医療ニーズを踏まえて計画的に医療人材の養成を進めるために必要な、需給推計の数理モデル、研修の評価指標等の研究成果が期待される。
- ③ 医療安全の推進
- ・ 医療安全を着実に進めるために必要な、標準的な医療安全教育プログラム、医療への患者参加、美容医療に係る医療安全に資する提言等の研究成果が期待される。
- ④ 医療の質の確保等
- ・ 良質な医療を提供するために必要な EBM や ICT 推進に関わる提言、臨床指標に関する知見、検体検査の精度管理に関する提言等の研究成果が期待される。
 - ・ 歯科口腔保健を着実に推進するために必要な、歯科疾患や歯科保健医療に関する評価方法・評価指標等の提言や、歯科保健医療の効果的かつ具体的な推進方法の提言等の研究成果が期待される。

【期待されるアウトカム】

- ① 地域の実情に応じた医療提供体制の構築
- ・ 団塊の世代が 75 歳を迎える 2025 年を見据え、地域医療構想に基づく地域毎の医療ニーズに応じた病床機能の分化・連携の推進に寄与することが期待される。
 - ・ 医師が健康で充実して働き続けることのできる社会の実現に寄与することが期待される。
 - ・ 医師の偏在解消に寄与することが期待される。
- ② 医療人材の養成
- ・ 将来の医療ニーズを見据えながら、必要な医療人材の確保に寄与することが期待される。
- ③ 医療安全の推進
- ・ 患者の安全を最優先に考え、その実現を目指す「安全文化」を醸成し、医療が安全に提供され、国民から信頼される医療の実現に寄与することが期待される。
- ④ 医療の質の確保等
- ・ より効果的・効率的な医療の提供を実現し、さらなる医療の質向上に寄与することが期待される。
 - ・ 歯科口腔保健の推進に関する施策を総合的に推進し、生涯を通じた切れ目のない歯科保健医療提供体制の構築に寄与することが期待される。

(2) これまでの研究成果の概要

- ① 地域の実情に応じた医療提供体制の構築
- ・ NCD データベースを活用し、診療行為別に、年間実施件数とアウトカム（死亡率等）の関係を明らかにした。これらの結果は、地域医療構想の実現に向け、機能の再編統合を図る場合、どの程度の診療行為数を実施できる体制を整えるべきかを検討する際の参考資料として活用した（平成 30 年）。
 - ・ 「ドクターヘリの適正利用および安全運航に関する研究」の結果を、救急・災害医療提供体制等の在り方に関する検討会の基礎資料とし、ドクターヘリの安全運航のための取組についての通知を発出した。（平成 30 年）
 - ・ 「新たな臨床研修の到達目標・方略・評価を踏まえた指導ガイドラインに関する研究」

において、臨床研修の到達目標、方略及び評価が円滑に導入されるため、「新医師臨床研修制度における指導ガイドライン（平成 17 年）」を見直し、平成 31 年 3 月にこれを新たに策定した。（令和 2 年度において継続中）

② 医療人材の養成

- ・「臨床研修到達目標改定案の研究現場における利用可能性に関する研究」において、臨床研修到達目標の見直しに向けた新たな目標とそれに沿った評価票を策定した。最終版となった『臨床研修の到達目標、方略及び評価』が「医道審議会医師分科会医師臨床研修部会報告書－医師臨床研修制度の見直しについて－（平成 30 年 3 月 30 日）」に組み込まれた。（平成 29 年度に終了）
- ・「ニーズに基づいた専門医の養成に係る研究」において、諸外国における専門医養成状況を把握するとともに、人口動態や疾患構造の変化による専門医の推計結果を得た。（平成 30 年）

③ 医療安全の推進

- ・平成 30 年度に「医療安全における医療機関の連携による評価に関する研究」が実施され、複数の医療機関が連携して、効果的に医療安全評価を行うための「医療安全地域連携シート」および「医療安全地域連携シート」活用実践ガイド」が作成された。
- ・「医療機器の保守点検指針の作成等に関する研究」において、平成 30 年度は、人工心肺装置及び放射線照射装置に関する保守点検及び研修に関する手引書の草案を作成した。
- ・「患者中心の歯科医療を行うための情報提供内容調査と提供方法構築の研究」（令和元年度終了）では、一般歯科診療所を対象に医療安全や診療に関する情報提供の現状を調査し、提供方法のあり方について検討するための基礎的知見を提供した。

④ 医療の質の確保等

- ・「医療の質の評価・公表と医療情報提供の推進に関する研究」（平成 30 年度）において、参加病院団体等による意見交換会の開催や国内外の知見の収集等を通じ、今後の医療の質向上の進め方について検討を行った。また、医療機能情報提供制度についても、都道府県の運用状況等について情報収集を行い、今後の改善の方向性について検討した。
- ・「医療現場における成年後見制度への理解及び病院が身元保証人に求める役割等の実態把握に関する研究」の結果から、平成 30 年度に、「身寄りがない人の入院及び医療に係る意思決定が困難な人への支援に関するガイドライン」を作成した。
- ・「ICT 基盤技術を駆使した診療データの利活用モデルに関する研究（令和元年-2 年度）」においては、医療分野のユースケースに焦点をあて活用可能な医療情報標準規格や不足している規格を精査し、現場での活用における課題等を整理した。
- ・「診療ガイドラインにおける画像検査の推奨度の決定基準についての研究（平成 30-令和元年度）」では、ガイドライン間で生じている画像検査の推奨度の違いを明らかにするべく、国内診療ガイドラインにおける画像検査推奨度決定に用いる手法等について調査し、診療ガイドラインに導入可能な画像検査の推奨度決定基準に含めるべき項目を明らかにした。

2 令和 3 年度に推進する研究課題

（1）継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

・「看護師の特定行為研修の修了者の活動評価のための研究」

2025 年に向けて質の高い医療提供体制整備のため、また医師の働き方改革の観点から看護師へのタスク・シフト/シェアを推進するために、特定行為研修修了者の活動実態及び活動効果測定のためのアウトカム指標を提示することは重要である。特定行為の内容は幅広いうえに、令和 2 年度以降の修了者数の大幅な増加が見込まれ、アウトカム指標について対象数を広げて検証する必要がある。＜看護課＞

・「特定行為研修修了者の複数配置に関する実態把握及び修了者の有効活用に影響する要因の調査」

修了者の複数配置における運用等について、実行性の高い結果を得るため、単年ではなく複数年に渡り継続的に医療機関等で実証的に研究を行う必要がある。＜看護課＞

(2) 新規研究課題として推進するもの

① 地域の実情に応じた医療提供体制の構築

・「人口動態や地域の実情に対応するへき地医療の推進をはかるための政策研究」

へき地においては超高齢化、人口減少が全国に先んじて急激に進行しているため、そうした実情を踏まえた医療提供体制を検討する必要がある。そのため、人口予測モデルを用いた検討や、各自治体等のへき地医療対策に関する先進的な事例の収集・分析等を行い、へき地医療の提言につなげる。＜地域医療計画課＞

・「地域医療構想の実現のための NCD の利活用についての政策研究」

地域医療構想の実現のため、特に公立・公的医療機関等について、手術等の実績の評価に基づいて、診療領域の統合や医療機関の統合について、具体的な議論を推進する必要がある。その際、どのような再編・統合を行うことで、医療の質を維持または向上させることができ、また効率性がどの程度上昇するのか等を明らかにし、それらが両立する医療提供体制がどのようなものかを可能な限り定量的に明らかにする必要がある。そのため、集約化の度合いとアウトカムの関連性およびそれを規定する因子（人口、面積規模等）を明らかにし、アウトカムが低下しない範囲でどの程度の医療機関の集約が可能となるかの提言（診療領域ごと）を行う。＜地域医療計画課＞

・「医師養成課程を通じた偏在対策の効果検証のための研究」

医師養成課程を通じた偏在対策（地域枠制度、臨床研修定員の募集倍率設定、専門医シーリング）を講じてきているが、各政策を今後改良していくため、その効果を検証する。＜医事課＞

その他、以下の研究を推進する。

「死因究明等の推進に関する研究」

「海外のオンライン診療の状況調査研究」

「人生の最終段階における医学的データの蓄積に関する研究」

「災害時における在宅療養患者の安全確保のための研究」

「地域特性に合わせた在宅医療の検討のための研究」

「訪問看護基本療養費に関する電子レセプトデータを活用した評価分析方法構築のための研究」

「DPAT 活動の質の向上に向けたスクリーニングツール作成及び急性期にかかる質の高い活動に資する研究」

「地域の実情に応じた医療提供体制の構築を推進するための政策研究」

「地域医療構想の達成に向けた病院管理者のための組織マネジメント研修プログラムの普及啓発研究」
「産科医師確保計画を踏まえた産科医療の確保についての政策研究」
「救急医療における外傷患者の集約に資する研究」
「ドクターヘリの効果的な運用および安全運航に関する研究」
「災害時の病院の機能分化、連携に資する研究」

② 医療人材の養成

・「臨床研修の到達目標・方略・評価等の見直しに向けた研究」

医師の臨床研修では、令和2年から新たな到達目標等に基づいた研修が開始されており、その制度の実施状況及び、2024年からの医師の働き方改革の観点を踏まえ、次の改訂に向けた検討を行う必要がある。そのため、臨床研修アンケート等による臨床研修医の評価や研修プログラム、研修医の労働実態等の情報を用いて、臨床研修医が高い診療能力を修得することができるための条件を分析し、到達目標・方略・評価等の改定案を作成する。＜医事課＞

・「医療専門職の実態把握に関する研究」

医師、歯科医師、薬剤師を除く医療職種は、医療施設調査に基づく医療機関で勤務する数の推計値にとどまり、全体の数を把握することが困難であるため、限りある人材を有効に活用するため各職種の実態を把握する。＜医事課＞

・「歯科技工業務に関する調査研究」

現行法令では実施できない患者の在宅における歯科技工の実施やチェアサイド等における歯科技工士の業務内容の見直し等を含めた今後の歯科技工業務を検討するために、歯科技工業の現状と課題の整理、今後の歯科技工業の見直しにそった教育内容の検討を行い、質の高い歯科技工士の養成に関する提言を行う。＜歯科保健課＞

その他、以下の研究を推進する。

「基本的臨床能力評価試験の質向上についての研究」

「医療関係職種の養成教育における課題解決に資する研究」

「今後の社会情勢や助産師の活躍の場の発展を見据えた技術教育の内容及び方法の確立のための研究」

「海外医学部卒業の受験生増加を背景とした、医師国家試験の制度を検証するための研究」

「POST-CC OSCE を国家試験化するにあたっての妥当性の検証」

「救急救命士の挿管実習の効率化に資する研究」

「救急救命処置の見直しに関する研究」

③ 医療安全の推進

・「医療安全における医療機関の連携に資する研究」

平成30年に「医療安全地域連携加算」を新設し、平成31年に「医療安全地域連携シート」を作成し、医療機関の医療安全体制の整備を後押ししてきたが、この成果物を用いた連携の効果は明らかではなく、活用状況も把握されていない。そのため、医療機関への実態調査を通して、連携の実態や課題を抽出して、より効果的な連携方

法を明らかにする。＜医療安全推進室＞

・「医療機器の保守点検指針の作成等に関する研究」

これまで、特に研修や保守点検が必要な医療機器について指針を示してきたところであるが、インシデント事例も多く、実用的な研修と保守点検の指針によって適切に管理されることが重要である。そのため、これまで策定した指針の効果を分析し、その検討を踏まえたうえで、近年普及が進む医療機器等の研修や日常的に実施すべき実用的な保守点検の指針の策定を行う。＜経済課＞

・「医療機関における医薬品に係る医療安全の推進に資する研究」

医療機関で働く薬剤師不足の要因や既存の支援策等の効果について、調査・解析し、検証し、エビデンスに基づいた効果的な支援策に資する基礎資料を作成する。＜総務課＞

その他、以下の研究を推進する。

「レジリエント・ヘルスケアにおける医療の質・安全の向上の推進に資する研究」

「医療機関における院内感染の対策の研究」

④ 医療の質の確保等

・「医療情報システム等に関わる次世代技術やセキュリティに関する調査研究」

医療情報を活用するためには医療機関間等における医療情報の相互運用性を確保する必要がある。本研究においては、相互運用性に係る技術やセキュリティについて、次世代の技術を見据え、調査・整理を行い、医療情報の活用に向けた取組を推進する。＜医療情報技術推進室＞

・「次世代の医療情報の標準規格（ICD11 等）の今般の標準規格からの改定等に関する研究」

厚生労働省標準規格を示す等、わが国でも医療情報の標準化に向け取り組んでいるが、国際的な基準の改定等も行われており、国際動向を踏まえた標準規格の整備等を検討する必要がある。本研究では標準規格の国際動向調査や改定にかかる技術検証、影響、運用について検討し、適切な医療情報標準規格の普及を目指す。＜医療情報技術推進室＞

・「国内医療機器産業の業界支援に関する研究」

わが国の医療機器市場は近年常に輸入超過状態にあり、令和2年の新型コロナウイルスの流行の際にも一部の輸入超過製品の供給が不安定となった。そこで、国内外の医療機器産業を比較分析し、輸出の増強や国内供給の安定化につなげるための海外展開促進に必要な施策を提言する。＜経済課＞

その他、以下の研究を推進する。

「遠隔医療の適正な運用に資するエビデンス創出のための研究」

「医師の労働時間削減のための手法に関する検討」

「適切な看護サービス・マネジメントのための患者アウトカムに影響する看護関連指標の抽出」

「「歯科口腔保健の推進に関する基本的事項」の最終評価に向けた検討及び歯科保健

医療の向上に資する次期計画・目標策定のための研究」
「医療機関内における医療機器の個体識別標記を活用した安全管理に関する研究」
「Tele-ICU で集約された集中治療専門医の負担軽減に資する研究」
「豪雨災害に強い病院の条件等の検討に資する研究」
「災害医療訓練の質の向上に資する研究」
「災害時の被害予測モデルの研究」
「広告規制の国際比較による今後の適切な情報提供の検討に資する研究」

3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

(1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

① 地域の実情に応じた医療提供体制の構築

- ・「救急医療体制の推進に関する研究」の結果を、平成 30 年度から開催している救急・災害医療提供体制等の在り方に関する検討会の基礎資料とした。救急救命士の資質活用に向けた環境の整備に関する議論を行い、とりまとめを行う予定である。
- ・「医師の勤務環境改善の推進による病院経営への影響に関する研究」（平成 31 年度）については、いきいき働く医療機関サポートWeb（通称：いきサポ）に掲載するなど、全国の医療機関に周知を図る予定である。
- ・「患者中心の歯科医療を行うための情報提供内容調査と提供方法構築の研究」（令和元年度）において得られた研究成果を、今後の歯科医療提供体制の構築に必要な施策立案の基礎資料として活用する。

② 医療人材の養成

- ・「看護師の特定行為研修の修了者の活動状況に関する研究」及び「看護師の特定行為研修の効果及び評価に関する調査」の結果を、平成 30 年度に開催した医道審議会保健師助産師看護師分科会看護師特定行為・研修部会において、特定行為研修制度の検討の基礎資料として活用した。これにより、さらなる制度普及のため研修時間の見直しや一部研修のパッケージ化の提案がされ、看護師が受講しやすい研修内容となるよう平成 31 年 4 月 26 日に省令改正を行った。
- ・「臨床研修到達目標改定案の研究現場における利用可能性に関する研究」の結果を、医師臨床研修制度の到達目標・評価の在り方に関するワーキンググループ、医道審議会臨床研修部会（平成 30 年）の基礎資料として活用した。
- ・「新たな臨床研修の到達目標・方略・評価を踏まえた指導ガイドラインに関する研究」の結果から、「新医師臨床研修制度における指導ガイドライン」を見直したガイドラインを作成（平成 31 年 3 月）し、臨床研修の到達目標、方略及び評価の詳細が明示化され、円滑に導入される予定である。

③ 医療安全の推進

- ・平成 30 年度実施の「医療安全における医療機関の連携による評価に関する研究」において「医療安全地域連携シート」および「医療安全地域連携シート」活用実践ガイド」を作成し、平成 31 年 4 月に医療機関に周知した。
- ・平成 30 年度に「医薬品管理手順書作成マニュアル」を作成し、平成 30 年 12 月に医療機関に周知した。
- ・平成 29 年度実施の「医療安全支援センターの業務及び運営の改善のための研究」の結果を基に、業務課題を明らかにし、支援センター職員への教育資料に取り入れた。
- ・平成 27 年度実施の「内服薬処方せんの記載方法標準化の普及状況に関する研究」の結果を、平成 29 年 5 月 26 日付け厚生労働省医政局総務課、厚生労働省医薬・生活

衛生局総務課、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課の連名で事務連絡を発出した。

- ・「患者中心の歯科医療を行うための情報提供内容調査と提供方法構築の研究」（令和元年度）において得られた研究成果を、今後の歯科医療提供体制の構築に必要な施策立案の基礎資料として活用する。

④ 医療の質の確保等

- ・「在宅呼吸管理における遠隔モニタリングモデルの研究」の結果を、平成29年度の中央社会保険医療協議会における「在宅酸素療法を実施する患者の遠隔モニタリング」の検討資料としてとりまとめを行い、答申において在宅患者持続陽圧呼吸療法遠隔モニタリング加算、在宅患者酸素療法指導料遠隔モニタリング加算（平成30年）として新設された。
- ・「歯科疾患の疾病構造の変化を踏まえた歯科口腔保健の実態把握のための評価項目と必要客体数に関する研究」の結果を踏まえ、平成28年歯科疾患実態調査を実施し、調査で得られた情報を歯科保健医療施策の立案や、歯科口腔保健の推進に関する基本的事項及び健康日本21（第二次）の中間評価の際の基礎資料として活用した（平成30年）。

（２）令和３年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

① 地域の実情に応じた医療提供体制の構築

- ・「人口動態や地域の実情に対応するへき地医療の推進をはかるための政策研究」
人口動態や好事例をふまえ、へき地医療のあり方の提言し、第8次医療計画策定の際には基礎資料として活用される。また、全国へき地医療支援機構等連絡会議等において研究結果が各都道府県に提供され、持続可能な質の高いへき地の医療提供体制の実現に寄与する。＜地域医療計画課＞
- ・「地域医療構想の実現のためのNCDの利活用についての政策研究」
地域医療構想の実現のための諸施策やルール作りに活用される。また、第8次医療計画における各疾病・事業へのエビデンス（質の向上、効率性の向上、アクセスの確保等）が提供される。＜地域医療計画課＞
- ・「医師養成課程を通じた偏在対策の効果検証のための研究」
地域ごとの医師数・医師偏在指標の推移の提示や、どのような要素が医師数の増減に影響を与えていると考えられるか提示が可能となる。＜医事課＞

② 医療人材の養成

- ・「臨床研修の到達目標・方略・評価等の見直しに向けた研究」
臨床研修医が高い診療能力を修得することができるための条件を分析し、到達目標・方略・評価等の改定案を作成することで、より質の高い臨床研修を行うための検討が可能となる。＜医事課＞
- ・「医療専門職の実態把握に関する研究」
医療施設調査や年間の各資格の合格者数、人口動態、各専門職能団体のもつ統計資料などを組み合わせ、専門職種がどこでどれくらいの人数働いているのかの推計方法の確立することで、各職能の実情を明らかにし、働き方改革を推進する上で重要なタス

ク・シフト/シェアを推進するための基礎データとする。＜医事課＞

・「歯科技工業務に関する調査研究」

今後の歯科技工の業務内容等を検討するにあたり、議論に必要な基礎資料として本研究成果を活用し、歯科技工をとりまく制度の改善を行うとともに、質の高い歯科技工士の人材確保に寄与する。＜歯科保健課＞

③ 医療安全の推進

・「医療安全における医療機関の連携に資する研究」

複数の医療機関が連携し、医療安全対策に関する評価を効果的に行う方法について提言する。＜医療安全推進室＞

・「医療機器の保守点検指針の作成等に関する研究」

本研究の成果を通知等で広く発出し、「医療機器に係る安全確保のための体制の確保」の具体策として、各医療機関において、医療機器の保守点検の手引き書として活用する。＜経済課＞

・「医療機関における医薬品に係る医療安全の推進に資する研究」

薬剤師不足解消に向けた支援策等の効果検証、更なる課題の把握により、今後の効果的な薬剤師確保策の立案に寄与する。＜総務課＞

④ 医療の質の確保等

・「医療情報システム等に係わる次世代技術やセキュリティに関する調査研究」

医療情報を活用するための我が国の施策に対して、最新の技術や諸外国の状況を加味した提案がなされ、より効率的な医療の実現に寄与する。＜医療情報技術推進室＞

・「次世代の医療情報の標準規格（ICD11 等）の今般の標準規格からの改定等に関する研究」

国際動向を踏まえた厚生労働省標準規格の改定手法や運用等の提案により、医療機関への円滑な普及やわが国における保健医療情報の標準化の推進に寄与する。＜医療情報技術推進室＞

・「国内医療機器産業の業界支援に関する研究」

本研究の結果を、業界団体等を通して広く産業界に周知することにより、各企業が現在の医療ニーズを捉える方法論として活用する。＜経済課＞

Ⅱ 参考

1 研究事業と各戦略（成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

●「成長戦略実行計画、成長戦略フォローアップ（令和2年7月17日閣議決定）」

- ・「医療情報化支援基金の活用等により、技術動向を踏まえた電子カルテの標準化や中小規模の医療機関を含めた電子カルテの導入を促進するため、2020年度中に具体的な方策について結論を得る。」
- ・「2019年4月から大企業、2020年4月から中小企業に対して適用された時間外労働時間規制について、引き続き適切な施行に努める。あわせて、2024年4月からの建設業や医師等への適用に向けて、相談体制の充実や制度の周知徹底、適用猶予期間においても、

必要な法整備を含め、時間外労働の削減や労働者の健康確保のための取組を行うよう、働きかけや支援を行うなど、円滑な法の適用に向けた取組を行う。」

- ・「医師等の働き方改革を進めるため、労務管理の徹底やタスクシフティング等の推進、医師の労働時間短縮等の業務効率化に資する ICT 等の活用方策の横展開等により、医療機関のマネジメント改革を推進する。また、医療機関を検索できる医療情報ネットの抜本的な見直し、緊急時の相談ダイヤルの周知・啓発、先進・優良事例の横展開等個人の行動変容につながる取組を強化する。」
- ・「オンライン診療を含む遠隔医療に関し、ICT の進展を踏まえた技術的検証と新たなモデル構築に向けた実証を実施し、安全かつ効果的な遠隔医療の普及展開を図る。」

●「経済財政運営と改革の基本方針 2020 について（令和 2 年 7 月 17 日閣議決定）」

- ・「感染症への対応の視点も含めて、質が高く効率的で持続可能な医療提供体制の整備を進めるため、可能な限り早期に工程の具体化を図る。その際、地域医療構想調整会議における議論の活性化を図るとともに、データに基づく医療ニーズを踏まえ、都道府県が適切なガバナンスの下、医療機能の分化・連携を推進する。」
- ・「感染症・熱中症対策など避難所等の地域的特性に応じた環境改善を進める。感染症や災害対応に係る公衆衛生や医療体制の強化、消防防災力の充実に加え、病院船の活用の可能性等について、関係府省庁が協力し、調査・検討を行う。」
- ・「細菌性やウイルス性の疾患の予防という観点も含め、口腔の健康と全身の健康の関連性を更に検証し、エビデンスの国民への適切な情報提供、生涯を通じた歯科健診、フレイル対策・重症化予防にもつながる歯科医師、歯科衛生士による歯科口腔保健の充実、歯科医療専門職間、医科歯科、介護、障害福祉関係機関との連携を推進し、歯科保健医療提供体制の構築と強化に取り組む。」

●「統合イノベーション戦略 2020（令和 2 年 7 月 17 日閣議決定）」

- ・「レセプトに基づく薬剤情報や特定健診情報といった患者の保健医療情報を、患者本人や全国の医療機関等で確認できる仕組みに関し、特定健診情報は 2021 年 3 月を目途に、薬剤情報については 2021 年 10 月を目途に稼働させる。さらに、手術の情報など対象となる情報を拡大し、2022 年夏を目途に確認出来るようにする。」

●「健康・医療戦略（令和 2 年 3 月 27 日閣議決定）」

- ・「バイオ・ライフサイエンス分野のデータの取扱いについて、倫理、情報法制、セキュリティの国際的なルールづくりに関与しつつ、国内における必要な制度整備を進める。」
- ・「新産業創出に向けたイノベーション・エコシステムの強化」

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

該当無し

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、地域医療構想の実現に向けた取組、医師偏在対策、医療従事者の働き方改革を三位一体で推進し、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ることができる体制を構築するための研究が必要である。
--------------	---

<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>本研究事業は、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て定期的な進捗管理を行う。</p> <p>行政ニーズを踏まえて、制度、通知、審議会、検討会などに活用することを前提にして研究課題が組まれているものが多く、効率的に施策に反映することができる。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>令和3年度から予定される研究「医療専門職の実態把握に関する研究」においては、医療専門職種が、どこで、どれだけの人が働いているのかについて推計方法を確立することで、各職能の実情を明らかにし、働き方改革を推進する上で重要なタスク・シフト/シェアの推進に寄与するものである。また、「医療安全における医療機関の連携に資する研究」においては、複数の医療機関が連携し、医療安全対策に関する評価を効果的に行う方法について提言するなど、有効性が高い研究課題を数多く実施している。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>本研究事業により、様々な医療行政についての課題解決のための研究成果が得られ、地域の実情に応じた医療提供体制の構築、医療人材の養成、医療安全の推進、医療の質の確保等の実施に資することが期待される。</p>

研究事業名	労働安全衛生総合研究事業
主管部局・課室名	労働基準局安全衛生部計画課
省内関係部局・課室名	労働基準局安全衛生部計画課、安全課、労働衛生課、化学物質対策課

当初予算額（千円）	平成 30 年度	平成 31/令和元年度	令和 2 年度
	97,713	99,680	118,712

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

（1）研究事業の目的・目標

【背景】

労働災害の発生状況は、死亡災害において長期的に減少傾向にあるものの、休業4日以上の死傷災害は前年比で増加している。

また、過重労働などによって労働者の尊い命や健康が損なわれ、深刻な社会問題となっており、「働き方改革実行計画」等を踏まえ、産業医及び産業保健の機能の強化等、職場におけるメンタルヘルス対策の取組を更に促進する必要がある。

さらに、第13次労働災害防止計画（計画期間：2018年度～2022年度）を踏まえ、計画的に科学的な知見に基づいた制度改正や労働基準監督署を通じた必要な指導を行い、労働者の安全と健康の確保のための取組を推進する必要がある。

特に、「経済財政運営と改革の基本方針 2019」を踏まえ、サービス業で増加している高齢者の労働災害を防止するための取組を推進する必要がある。

また、「未来投資戦略 2017」を踏まえ、自立走行可能な自律制御機械と人との安全な協働作業に当たっての安全基準の策定やIoT等の最新技術を活用した安全管理手法等の開発・普及を図る必要がある。

これらの課題を解決するためには、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。

【事業目標】

現状分析、最新技術や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を行い、労働安全衛生法の改正、ガイドラインの策定等を通じて、更なる労働者の安全衛生対策につなげる。

【研究の範囲】

- ・職場における労働災害を防止するための労働者の安全と健康の確保
- ・労働者の安全衛生を巡る諸外国の規制の状況・知見の収集
- ・疾病を抱える労働者の治療と職業生活の両立の促進

【期待されるアウトプット】

前回改正から5年となる労働安全衛生法の施行状況を踏まえた課題について、法改正等を視野に入れた、対策の検討のための必要な知見を得る。

- ・高年齢労働者に配慮した職場改善、筋力強化等の身体機能向上のための健康作り等の取組事例の収集及び安全と健康確保のための配慮事項のとりまとめ
- ・リスク認知能力の向上を目的とした安全衛生教育手法の開発及びリスク認知能力の低下に対応するための安全衛生対策の策定
- ・国内外の建設工事における設計段階の安全衛生対策に係る事例の収集及び建設業における労働災害防止のため建設工事における設計段階の安全衛生対策の確立
- ・職域における歯科保健対策の有効性評価、業務上の配慮事項、効果的な歯科保健対策の方法

【期待されるアウトカム】

- エビデンスに基づく次期労働安全衛生法等の改正、労働災害発生件数の減少 等
（「第13次労働災害防止計画」（2018～2022年度版）をふまえた目標は以下の通り）
- ・死亡者数を2017年（978人）と比較して2022年までに15%以上減少
 - ・休業4日以上死傷者数を2017年（120,460人）と比較して2022年までに5%以上減少

（2）これまでの研究成果の概要

- 「エビデンスに基づいた転倒予防体操の開発およびその検証（平成30年度～令和元年度）」
 - ・転倒予防体操の開発を行い、その効果を実地で検証した。また、作成した体操をウェブで公開した。
- 「じん肺エックス線写真による診断精度向上に関する研究（平成29年度～令和元年度）」
 - ・CAD（Computer aided detection/diagnosis）を用いたじん肺のCT画像の評価はじん肺の病型判断に有用であるという成果が得られた。

2 令和3年度に推進する研究課題

（1）継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

特になし。

（2）新規研究課題として推進するもの

- リスク回避行動の分析と行動支援のためのデバイス、教育等の活用方策に関する研究
 - ・高年齢労働者等のリスクの認知により労働災害の回避行動は変化するため、災害の詳細情報からリスクの認知、回避行動について分析を行い、認知機能と健康状態や教育経験との関連を評価する。
- 障害のある労働者の労働災害の実態と安全衛生対策の配慮事項に関する研究
 - ・障害のある労働者の労働災害防止や安全への不安を払拭するため、職場改善事例や必要な配慮事項等に係る調査・分析を行う。
- 外国人労働者の母国における慣習等が労働災害に与える影響に関する研究
 - ・外国人労働者の母国における慣習等が労働災害の発生に与える影響について調査・分析する。
- 職域における有効な歯科保健対策に関する研究
 - ・歯科関連疾患の業務への影響についての知見が十分でないことから、職域における歯科保健対策の好事例や知見の収集を行う。
- 建設現場における建設工事従事者を対象とする新たな安全衛生確保のための制度の設計に資する研究
 - ・労働安全衛生法の保護対象でない一人親方等の安全及び健康の確保に資するため、対策が法制化されている欧州の法制度の運用状況と我が国の現場の現状の調査・分析を行う。

3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

（1）これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- 「エビデンスに基づいた転倒予防体操の開発およびその検証（平成30年度～令和元年度）」
 - ・開発した転倒予防体操を活用した転倒・腰痛防止用視聴覚教材を開発し、厚生労働省

のホームページに掲載する予定である。

○「じん肺エックス線写真による診断精度向上に関する研究（平成 29 年度～令和元年度）」

・CAD を用いたじん肺の CT 画像の評価を「じん肺標準エックス線写真集」に追加する、またはじん肺部会審査会での検討に用いる予定である。

（２）令和３年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

「リスク回避行動の分析と行動支援のためのデバイス、教育等の活用方策に関する研究」については、リスク認知能力の向上のための教育手法や支援機器の開発、普及に活用する。

「障害のある労働者の労働災害の実態と安全衛生対策の配慮事項に関する研究」については、障害のある労働者が安心して働くことができるよう配慮した労働災害防止対策事例の収集と周知広報につなげる。

「外国人労働者の母国における慣習等が労働災害に与える影響に関する研究」については、国籍・地域を踏まえた外国人労働者の安全衛生管理のための施策を検討する際に活用する。

「職域における有効な歯科保健対策に関する研究」については、職域における歯科保健対策の有効性を評価し、業務上の配慮事項、効果的な歯科保健対策方法について取りまとめることで、歯科保健対策実施のための基礎資料とする。

「建設現場における建設工事従事者を対象とする新たな安全衛生確保のための制度の設計に資する研究」については、建設工事従事者の安全衛生の実情や欧州の法制度の運用状況を調査することで、わが国において新たな安全衛生確保対策等を検討する際の基礎資料として活用する。

Ⅱ 参考

１ 研究事業と各戦略（成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

未来投資戦略 2018（一部抜粋）

・職務や能力等の内容の明確化とそれに基づく公正な評価・処遇の仕組みを普及させるとともに、女性、高齢者、外国人等が活躍できる場の拡大に取り組む。個々の人材が、ライフスタイルやライフステージに応じて最も生産性を発揮できる働き方を選べるよう、選択肢を拡大する。

未来投資戦略 2017（一部抜粋）

・製造現場のデータ収集・利活用に必要な最新の IoT 関連機器を迅速に導入するためには、こうした機器を製造現場で使う際の安全規制に関する国際標準を国内規制に速やかに取り入れる必要がある。

・生産年齢人口の減少による人手不足という社会課題を、世界一のロボット活用社会の実現のための大きな機会とする。その戦略と道筋を示した「ロボット新戦略」を 2015 年 2 月に日本経済再生本部決定して以降、戦略に掲げた各分野（ものづくり、サービス、介護・医療、インフラ・災害対応・建設、農林水産業・食品産業）での技術開発・実証の取組を加速してきた。これからは、開発・実証の段階から、実際に社会に取り込む段階へのシフトを本格化させる。

・がん等の病気を抱える方が治療状況に合わせた働き方ができるよう、経営トップ等の意識改革や治療と仕事の両立に向けたトライアングル型のサポート体制の構築等の取組を進める。

経済財政運営と改革の基本方針 2019（一部抜粋）

（多様な就労・社会参加に向けた年金制度改革等）

雇用の期間を「縦」に伸ばす観点から、元気で働く意欲のある高齢者の雇用機会の更なる拡大に向けた環境を整備するとともに、雇用の選択肢を「横」に広げていく取組を進める。あわせて、サービス業で増加している高齢者の労働災害を防止するための取組を推進する。

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

○厚生労働科学研究費補助金（労働安全衛生総合研究事業）については、職場環境の改善による労働者の安全と健康の確保や疾病を抱える労働者の治療と職業生活の両立の促進等の各種労働安全衛生行政施策の科学的根拠を得るために必要な研究を実施している。

○労災疾病臨床研究事業については、労働者の福祉の増進を目的として、下記研究を実施している。

- ・ 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
- ・ 放射線業務従事者の健康影響に関する疫学研究
- ・ 過労死等防止対策推進法に基づく調査研究

III 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	<p>労働災害の発生状況は、死亡災害において長期的に減少傾向にあるものの、休業4日以上之死傷災害は前年比で増加している。</p> <p>また、過重労働などによって労働者の尊い命や健康が損なわれ、深刻な社会問題となっており、「働き方改革実行計画」等を踏まえ、産業医及び産業保健の機能の強化等、職場におけるメンタルヘルス対策の取組をさらに促進する必要がある。</p> <p>さらに、第13次労働災害防止計画（計画期間：2018年度～2022年度）を踏まえ、計画的に科学的な知見に基づいた制度改正や労働基準監督署を通じた必要な指導を行い、労働者の安全と健康の確保のための取組を推進する必要がある、エビデンス（科学的根拠）に基づいて、より質の高い効果的・効率的な施策立案を行うことが求められている。</p> <p>これらの課題を解決するためには、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。</p>
(2) 効率性の観点から	<p>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得られる研究を実施できるよう必要額を精査しており、効率性は高い。</p>
(3) 有効性の観点から	<p>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、有効性は高い。その一部は下記のとおりである。</p> <p>○「エビデンスに基づいた転倒予防体操の開発およびその検証（平成30年度～令和元年度）」</p> <ul style="list-style-type: none">・ 開発した転倒予防体操を活用した転倒・腰痛防止用視聴覚教材を開発し、厚生労働省のホームページに掲載した。 <p>○「じん肺エックス線写真による診断精度向上に関する研究（平成29年度</p>

	<p>～令和元年度）」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・CAD を用いたじん肺の CT 画像の評価を「じん肺標準エックス線写真集」に追加する、またはじん肺部会審査会での検討に用いる予定である。
(4) 総合評価	<p>労働災害防止対策等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る、特に、研究課題の設定に当たっては、その時宜に応じた課題に対して的確に対応するとともに、行政施策に直結させる必要がある。</p> <p>本研究事業は、外部有識者による評価を受けながら効率的に推進しており、その成果は労働安全衛生政策に有効活用されるとともに、蓄積される労働現場の詳細な実態及び医学的データが、将来に向けた労働安全衛生施策の検討の重要な判断材料となっている。</p> <p>以上のことから、客観的根拠や科学的根拠に基づく政策立案による効果的・効率的な労働災害防止対策等の推進のため、今後も本研究事業が必要である。</p>

研究事業名	食品の安全確保推進研究事業
主管部局・課室名	医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全企画課
省内関係部局・課室名	医薬・生活衛生局内食品関係課室

当初予算額（千円）	平成 30 年度	平成 31/令和元年度	令和 2 年度
	526, 171	577, 056	722, 750

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

（1）研究事業の目的・目標

【背景】

食品の安全性確保については、国民の健康を守るために極めて重要であり、多くの国民が高い関心をもっている。また、腸管出血性大腸菌等による食中毒は国民の健康へ直接的に影響を及ぼすことから、科学的根拠に基づき適切に対応する必要がある。厚生労働省は、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）の考え方に基づいて食品のリスク管理機関として位置づけられており、行政課題として以下が挙げられる。

- ・ 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
- ・ 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、ホルモン剤等）の整備や、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）の普及の推進
- ・ 食品安全施策に係る効果的なリスクコミュニケーションの実施

本事業では、令和2年6月1日及び令和3年6月1日に段階的に施行される改正食品衛生法を背景とする新しい食品衛生施策も含め、食品行政全般を科学的な根拠に基づいて推進するための研究を実施している。

【事業目標】

- ① 食品の規格基準や監視指導等に資する研究などから得られた成果を、科学的根拠に基づく食品安全行政施策の企画立案・評価を含め日本国内で活用することによって、食品安全施策の基本的な枠組みを強化する。
- ② 食品衛生規制の見直しに関する科学的根拠を構築する。
- ③ 研究成果を外交交渉や、国際機関への提供などを含めた国際貢献等に活用する。

【研究の範囲】

- ・ 食品のリスク管理を適正に行うために、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
- ・ 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関する研究
- ・ 最近の国際的動向も踏まえ、食品安全行政における国際調和と科学的根拠に裏付けされる施策の推進に資する研究 等

【期待されるアウトプット】

- ・ 食品の基準や安全性に関する審議会等で使用される各種の資料を作成する。
- ・ 食品安全に関連する科学的知見や考察をとりまとめ、国際機関（コーデックス等）

の外交交渉の場において使用される資料を作成する。

- ・ 国際食品規格の策定に関し、日本政府の対応・貢献に対する専門的助言を行う。
等

【期待されるアウトカム】

- ・ 得られた研究成果を食品衛生法等の食品衛生規制に適切に反映することで、国民に対して、より安全が確保された食品等の提供を行うことで、国内の食中毒被害の発生病件数の低下、死亡者数の低下等が期待される。
- ・ 国際機関への情報提供などを通じて、食品安全の向上に関する国際貢献においてわが国が高い評価を得ることが期待される。また、国内規制と国際基準の整合性を確保することにより食品の輸出入における障壁を取り除くことにより、食品輸入の円滑化、農林水産物・食品の輸出額の増加等につながることを期待される。
- ・ 効果的なリスクコミュニケーションの手法の開発、実施等を通じて、消費者、食品事業者、行政等の関係者が相互に信頼できる食品安全施策となることが期待される。

（２）これまでの研究成果の概要

① 残留農薬や食品添加物等の規格基準の策定等に関連する研究（成果例）

- ・ カビ毒の１種であるフモニシンの基準値設定の審議資料として活用（平成29年度）。令和３年度においても、今後、国際機関でのリスク評価が見込まれる他のカビ毒についての研究を実施予定。
- ・ 既存添加物の規格案を作成し薬事・食品衛生審議会で審議。既存添加物の流通実態状況を基に９品目を既存添加物名簿から消除（継続中）
- ・ 「食品中の農薬の残留基準値設定の基本原則」（薬事・食品衛生審議会農薬・動物用医薬品部会）に反映（令和元年度）
- ・ 薬剤耐性状況の研究成果について、「薬剤耐性ワンヘルス動向調査年次報告書」に活用（継続中）
- ・ シカ、イノシシ等わが国に生息する野生鳥獣が保有する食中毒菌等の実態解明（継続中）
- ・ 食中毒調査に用いる腸管出血性大腸菌の検査（MLVA法）通知の発出（平成30年度）
- ・ 食品中の放射性物質検査結果の詳細解析と検査計画策定ガイドラインへの反映（継続中）

② 監視・指導体制の向上に関連する研究（成果例）

- ・ 「食品用器具及び容器包装の製造等における安全性確保に関する指針（ガイドライン）」を発出（平成29年度）。規格試験法の改良・性能向上及びPL告示に関する添加剤の残存・溶出量の情報収集、分析法の整理・開発（継続中）
- ・ と畜・食鳥処理場におけるHACCP検証手法に関する自治体向け通知原案の作成（平成31年度）
- ・ 食鳥処理工程における微生物汚染低減策に関する研究成果を事例集として通知にて発出（平成29年度）

③ 外交交渉や国際貢献に資する研究（成果例）

- ・ 国際食品規格であるコーデックス規格策定の支援（令和元年度）

２ 令和３年度に推進する研究課題

（１）継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

食品の輸出入の拡大への対応、改正食品衛生法に関する施策の着実な推進、及び食品衛生分野の研究への新規参入を促すための「若手枠」の推進の観点から、以下の研究課題につき優先的に推進する。

①食品安全施策の基本的な枠組みを強化する研究

- ・と畜・食鳥処理場におけるHACCP検証方法の確立と食鳥処理工程の高度衛生管理に関する研究

→HACCP義務化に伴い必要となる検証手法の改善・開発に向けた協力体制の拡充強化が必要である。

②食品衛生規制の見直しに活用する研究

- ・食品関連用途に用いられ異なる生体影響が示唆される微小粒子新規素材の慢性暴露影響に関する研究

→ナノマテリアルの反復投与試験によるナノサイズによる異なる毒性評価、また、免疫に与える影響の評価をとおして、ナノマテリアルのハザード評価及びリスク評価に資する知見を得る。経口曝露や経皮的な繰り返し曝露後の健康影響の指標を把握し、新規物質の安全性審査に必要な資料について検討する必要がある。

- ・加工食品の輸出拡大に向けた規格基準設定手法の確立のための研究

→今後、新食品摂取量データを農薬等の摂取量評価へ導入するにあたり、より精緻化のために必要な加工係数等のデータベースを整備し、新食品摂取量データを国内外で加工食品を含む残留農薬等の基準設定に利用可能な方策を検討する必要がある。

③輸出食品の衛生管理を強化するための研究

- ・動物性食品輸出の規制対策のための研究

→輸出先国や輸出対象品目の拡大により、検討が必要となる品目及び検査項目を拡充が必要である。

(2) 新規研究課題として推進するもの

本研究事業では、食品の輸出入の拡大、新たな食品生産・加工技術の進展、平成30年に15年ぶりの大幅な改正が行われた食品衛生法の施行等を背景として、新たに生じた課題に適切に対応できるよう、以下の新規研究課題を推進する。

① 改正食品衛生法に関する施策を着実に推進するための研究の強化

- ・野生鳥獣肉由来食肉の衛生管理の向上と食中毒発生防止に資する研究

→野生鳥獣肉由来食肉の衛生管理に資するため、病原体汚染の実態調査やHACCP義務化に対応した衛生管理手法を確立する必要がある。

- ・ワンヘルスに基づく食品由来薬剤耐性菌のサーベイランス体制の強化のための研究

→AMRアクションプランに対応する必要がある。

- ・自然毒等のリスク管理のための研究

→動物性自然毒及び植物性自然毒に係る最新の発生動向や科学的知見等を収集・整理し、自然毒による食中毒低減対策を推進する必要がある。

- ・食中毒原因細菌の検査法の整備のための研究

→国内外における食中毒の最新の発生動向、諸外国等の検査法に関する知見を収集・整理し、国際整合的な検査法を確立する必要がある。

- ・小規模事業者等におけるHACCPの検証に資する研究

→小規模事業者等で活用可能な検証手法の確立やHACCP義務化による効果の分析・評価が必要である。

- ・国際食品規格策定プロセスを踏まえた食品衛生規制の国際化戦略に関する研究

→コーデックス委員会における議論及び経年的な流れを踏まえた分析に基づき日本の食品安全行政に対する戦略的・専門的な提言を実施する必要がある。

- ・ 香料等の遺伝毒性・発がん性短・中期包括的試験法の開発
→化学物質の短期かつ簡易な遺伝毒性評価法開発のため、発がんの分子初期事象に注目したスクリーニング法に関するデータの収集、整理を行い、評価の実用化のために、評価方法の精緻化・簡便化が必要である。
- ・ 畜産品中の動物用医薬品等の短期暴露評価手法に関する研究
→国際動向を踏まえ、畜産品中の動物用医薬品等の短期暴露評価手法に関するガイダンス等を作成する必要がある。
- ・ 新たなバイオテクノロジーを用いて得られた食品の安全性確保とリスクコミュニケーションのための研究
→近年、ゲノム編集技術等の新たなバイオテクノロジーを利用して開発された食品の開発が進んでおり、諸外国における取扱いの検討状況等の知見の収集が必要である。
- ・ 「健康食品」の安全性・有効性情報データベースを活用した健康食品の安全性確保に関する研究
→健康食品の危害の発生等が報告されており、安全性に関する公正、中立なデータベースの充実強化が必要である。

② 輸出食品の衛生管理を強化するための研究

食品の輸出拡大に向けて、諸外国における加工食品の規格基準に関する調査研究を行うとともに、食品添加物の発がん性等の安全性評価を加速するための研究を推進する。

- ・ 食品中の放射性物質濃度の基準値の施行後の検証とその影響評価に関する研究
→福島第一原発事故後に設定された食品中の放射性物質の基準値の妥当性を検証し、国内の食品の安全に関する根拠を示すため、食品摂取に伴う被ばく線量の経年変化等の知見等を整理し、基準値設定による影響を総括する必要がある。

③ 食品衛生分野の研究への新規参入を促すための「若手枠」の推進

研究者の層が薄い食品衛生分野への研究者の参入を促すため、「若手枠」を推進する必要がある。

④ 食品安全研究全体の総合的推進

- ・ 食品の安全確保推進研究事業の総合的推進に関する研究
→国民の食の安全確保の観点だけでなく、健康寿命延伸、国際貢献、産業振興、リスクコミュニケーションなど周辺の学際的研究と連携して推進できる体制を確保する必要がある。

3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

(1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

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している。

例えば、基準設定に関して、既存添加物の規格設定や既存添加物の消除調査対象リストの作成の他、国際的な合意や考え方を踏まえた「食品中の農薬の残留基準値設定の基本原則」の策定、PL 制度の製造基準の策定における「食品用器具及び容器包装の製造等における安全性確保に関する指針（ガイドライン）」の活用、カビ毒の基準値設定のための実態調査資料として活用している。監視・検査体制の強化に関しては、HACCP に沿った衛生管理の制度化にあたり、事業者及び食品衛生監視員向けのガイダンス作成に科学

的知見を提供したほか、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、食中毒調査に用いる腸管出血性大腸菌の検査法（MLVA 法）の開発、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、研究成果が行政施策に効率的に反映されている。

（２）令和３年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

令和３年度の本研究事業の成果については、下記のとおり、規格基準の策定やその運用、食品衛生監視の現場、リスクコミュニケーション等で活用することを想定している。

- ・食品用器具・容器包装等の安全性確保に資する研究では、合成樹脂製器具・容器包装中の化学物質の分析方法を開発し、製品検査に用いることにより、改正食品衛生法により施行される器具・容器包装ポジティブリスト制度の適切な運用に役立てる。
- ・食品や環境からの農薬等の摂取量の推計と国際標準を導入するための研究では、食品中の農薬等の摂取量評価に用いる新食品摂取量データを令和４年度以降に本格的な導入する予定であり、摂取量推定の精緻化に必要な加工係数等データベース等の成果を積極的に活用する。新規課題として実施する食中毒原因細菌の検査法の整備のための研究では、腸管出血性大腸菌等の食中毒原因細菌の検査法について、最新の発生状況や諸外国の検査法を踏まえ見直し等の検討を行い、確立した検査法を通知する。
- ・と畜・食肉処理場における HACCP 検証方法の確立と食鳥処理工程の高度衛生管理に関する研究では、衛生指標菌に関する国内基準値及び病原微生物を対象とした HACCP 効果検証手法を確立し、事業者や自治体等に通知する。
- ・食品中の放射性物質等検査システムの評価手法の開発に資する研究では、出荷制限の対象となっている野生きのこ等について、地方自治体等が対応可能な放射線の試験法を通知し、基準値を下回るものについて出荷を認める。
- ・「健康食品」の安全性・有効性情報データベースを活用した健康食品の安全性確保に関する研究では、他の研究班と連携し、「健康食品の安全性・有効性情報（HFNet）」のインターネット上でのアクセス改善や難解語の改善等を行い、健康食品に関する情報提供・リスクコミュニケーションの質の向上に役立てる。

Ⅱ 参考

１ 研究事業と各戦略（成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

骨太の方針において「農林水産物・食品輸出本部の下で、輸出先国との規制緩和・撤廃の協議の加速化、証明書発行の迅速化等を推進する」とされるなど、農林水産物・食品の輸出促進の観点を含めた研究を進める必要がある。また、統合イノベーション戦略 2020 においては「価値創造の源泉となる研究力の強化（若手研究者の挑戦支援）」が必要とされており、食品衛生分野においても若手研究者の育成を進める必要がある。

２ 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

食品安全委員会では、「食品の安全性の確保のための研究・調査の推進の方向性について（令和元年 8 月 27 月）」に基づき、食品健康影響評価技術研究事業及び食品安全確保総合調査事業を実施している。

http://www.fsc.go.jp/chousa/index.data/kitei_suishin_hokosei.pdf

当該事業では、では、リスク評価機関である食品安全委員会として必要となるリスク評価

方法の開発・改良を行う研究が実施されている。一方で、厚生労働省では、リスク管理機関として必要なレギュラトリーサイエンスとしての研究を行っている。

また、農林水産省では、「レギュラトリーサイエンス研究推進計画」を作成し、行政施策・措置の検討・判断に利用できる科学的知見を得るための研究を実施している。

http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/regulatory_science/pdf/rsplan.pdf

例えば農薬分野については、当該計画では過去に使用された農薬の農作物への汚染の防止・低減手法の開発、効果の高い農薬の研究、輸出相手国の残留農薬基準値に対応した防除技術の開発等であり、過去に使用された農薬対策、農薬の有効性の確保及び輸出促進の観点などから研究を実施している。一方で、食品中の残留基準を設定している厚生労働省においては、国際整合性を踏まえた残留基準値の設定方法の研究、残留規制の実行性を担保するため食品中の農薬の検査方法の研究などを行っている。

なお、食品安全委員会が主催で「食品の安全性の確保に関する試験研究の推進に係る担当者会議（令和元年9月18日）」が開催され、関係省庁（食品安全委員会、消費者庁、農林水産省、厚生労働省、環境省）が集まり、実施している研究事業等について情報共有が行われている。

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性物質、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食品の安全確保の推進に必要不可欠である。</p> <p>また、平成30年6月に食品衛生法が改正され、令和2年6月、令和3年6月に段階的に施行されることを踏まえ、HACCPの制度化や、器具、容器包装のポジティブリスト化等を具体的な施策として着実に進めるとともに、附帯決議となっている5年後の見直しのための制度検証に資する科学的データが必要である。</p> <p>さらに、輸出食品の拡大に向けて「農林水産物及び食品の輸出の促進に関する法律」が令和2年4月に施行され、政府一体となった輸出の促進が求められているところ、欧米等規制の厳しい国への輸出拡大にも対応できる衛生管理体制を確保するために必要な研究を推進する必要がある。加えて、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。例を挙げると、基準設定に関して、既存添加物の規格設定や既存添加物の消除調査対象リストの作成の他、国際的な合意や考え方を踏まえた「食品中の農薬の残留基準値設定の基本原則」の策定、PL 制度の製造基準の策定における「食品用器具及び容器包装の製造等における安全性確保に関する指針（ガイドライン）」の活用、カビ毒の基準値設定のための実態調査資料として活用しているが、科学者に加えて、事業者の立場も有する者等施策実装時に関係する者が研究段階から加わることにより、科学的な知見に基づきながら実装における障害も現実的に加味して研究成果をとりまとめていることから、研究成果は行政施策に時間的にも金銭的にも効率的に反映される。監</p>

	<p>視・検査体制の強化に関しては、HACCP に沿った衛生管理の制度化にあたり、事業者及び食品衛生監視員向けのガイダンス作成に科学的知見を提供したほか、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、食中毒調査に用いる腸管出血性大腸菌の検査法（MLVA 法）の開発、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、研究成果がとりまとめられ次第、速やかに各種施策に活用されており、行政施策に効率的に反映されている。令和2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されている。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いる。</p>
<p>（４）総合評価</p>	<p>本事業を通じて得られた研究成果を食品衛生法等の食品衛生規制に適切に反映することで、国民に対して、より安全が確保された食品等の提供を行うことを通して、国内の食中毒被害の発生件数の低下、死亡者数の低下等が期待される。また、国際機関への情報提供などを通じて、食品安全の向上に関する国際貢献においてわが国が高い評価を得ることが期待される。また、国内規制と国際基準の整合性を確保することにより食品の輸出入における障壁を取り除くことにより、食品輸入の円滑化、農林水産物・食品の輸出額の増加等につながることも期待される。さらに、効果的なリスクコミュニケーションの手法の開発、実施等を通じて、研究成果を発信し、消費者、食品事業者、行政等の関係者が相互に信頼できる食品安全施策となることが期待される。</p> <p>以上のように、研究内容と行政での活用が直結していることから、必要性とともに有効性も高い研究事業である。</p>

研究事業名	カネミ油症に関する研究事業
主管部局・課室名	医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全企画課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	平成 30 年度	平成 31/令和元年度	令和 2 年度
	209, 713	209, 713	219, 713

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

（1）研究事業の目的・目標

【背景】

昭和 43 年に、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) 等を原因として発生した健康被害（食中毒）であるカネミ油症について、平成 24 年に成立した「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」では、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」とされ、また「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、これを踏まえた研究を実施する。

なお、ダイオキシン類の慢性影響についての大規模な検証（疫学調査）は世界的にも例がなく、2015 年以降に英文雑誌に報告した油症・Aryl hydrocarbon receptor (AhR) 関連論文 30 編の引用回数は 247 回にのぼる (Google Scholar)。2020 年 3 月現在の Expertscape では世界第 2 位にランクさせている。また、血液中のごく微量なダイオキシン類を精確かつ再現性を持って分析しており、将来的にダイオキシン類の毒性を緩和する治療法につながる等、カネミ油症患者のみに限定されない、幅広い有益な知見が得られることが期待できる。

【事業目標】

カネミ油症の診断、治療等にかかる技術の向上を図るとともに、その成果を普及し、活用し、発展させる。

【研究の範囲】

- ・ カネミ油症患者の健康実態調査や検診結果を集積した患者データベースの構築及びそのデータを解析する等の調査研究
- ・ 本研究の成果である、芳香族炭化水素受容体 (AhR) を介したダイオキシン類曝露による健康影響のメカニズムの解明結果を活用した、カネミ油症患者の臨床症状の緩和のための漢方薬等を用いた臨床研究
- ・ 世界的にも稀な PCB や PCDF の摂取による健康被害の長期的影響や継世代影響の実証型研究

【期待されるアウトプット】

- ・ これまでの研究成果で糖尿病治療薬であるメトホルミンがダイオキシン類や炎症による酸化ストレスを軽減する可能性が考えられたため、そのメカニズムをより詳細に明らかにする。具体的には、2 年以内にメトホルミンがダイオキシン類による生体影響（毒性）に対して、どの程度が軽減可能であるのかについて明らかにする。
- ・ 上記で有用な知見が得られた場合には、最終的にカネミ油症患者に対する治療薬としての活用を開始する基盤固めを行う。3 年以内の実現を目指す。

- ・ メトホルミン以外にもダイオキシン類の毒性を緩和する治療法・対処法等として検討すべき化合物等について漢方薬を中心に、3年以内に3件以上の検討を実施する。
- ・ 令和2年度中に、約700名を対象として死因調査の情報の収集を完了する。

【期待されるアウトカム】

カネミ油症患者への支援の充実が期待できる。またヒトに対するダイオキシン類汚染への対処法を幅広く普及できる。また、ダイオキシン類のみならず様々な要因によって生じる酸化ストレス自体を軽減する手法を確立し、幅広い疾患に対する治療法の確立に貢献する。

特に

- ・ 新たな治療法・対処法等の発見やこの普及促進を図ることにより、患者のQOLを改善する。
- ・ 科学的知見に基づく診断基準のより一層の精緻化を図ることができるようになる。

(2) これまでの研究成果の概要

【油症患者の支援と治療研究】

全国油症一斉検診の検体分析に関連し、分析カラムによる血中のPCB・ダイオキシン類の測定精度を検証し、精度・感度が高度であることを確認したことを踏まえ、令和元年度では至適条件についてさらに検討を行った結果、測定に要する時間を15分短縮することに成功した。

また、検診データを中心として、アンケート調査等の情報を適宜更新し、死因調査の基盤整備を実施し、分析に必要な死亡情報の収集を進めている。また、油症患者の生活の質の向上に資する各種セミナーや油症に関する診療連携の検討と実践を行った。

【疫学研究・基礎的研究】

○ダイオキシン類の生体内動体・次世代健康影響に関する研究

- ・ 令和元年度分担研究「油症認定患者における皮膚感覚異常の検討」及び「油症認定患者における骨・関節病変の研究」では、油症認定患者では触覚が若干鈍くなっていること及びダイオキシン類濃度が筋力やバランス能力と負の相関を示すことが明らかとなった。
- ・ 平成29年度分担研究「油症曝露による継世代健康影響に関する研究-油症2世における卵巣機能と油症曝露状況との関連-」では、胎児期における油症曝露が、卵巣機能に関連する血中AMH濃度に影響を及ぼす可能性が示唆された。また令和元年度に、胎児期における油症曝露に関して、口腔内色素沈着の程度は、本人の喫煙及び母親の血中PeCDF濃度と有意な相関を示すことが明らかとなった。

○ダイオキシン類の免疫調節機構への影響（毒性）の解明

- ・ 平成29年度分担研究「油症認定患者におけるsoluble CD26/DPP-4の検討」では、油症認定患者ではTh17細胞より分泌される血清IL-17値が健常人と比較して高い傾向にあり、患者ではTh17細胞の動態が変化している可能性があることが示唆された。
- ・ 平成29年度分担研究「長崎県油症認定患者におけるIL-12とIFN- γ の検討」認定患者ではNK細胞の相対割合が高く、NK細胞数に影響するIL-12とサイトカインIFN- γ を比較したところ、IFN- γ は患者の方が有意に低値で、免疫応答が変化している可能性があることが示唆された。
- ・ 平成29年度分担研究「油症における末梢血リンパ球亜集団に関する研究」では、

油症患者では CD8 陽性 T 細胞の優位な低下を認め、油症における CD8 陽性 T 細胞に対する慢性的な影響が示唆された。平成 31 年度も継続して検討を実施し、油症患者では対照と比較して T 細胞の全体的な低下を認め、油症患者の血液中 T 細胞数と PCB 濃度に関連に関連があることが明らかとなった。

○ダイオキシン類の中樞神経・末梢神経系への影響（毒性）の解明

- ・ 令和元年度分担研究「安静時機能的 MR I による脳機能的ネットワーク相互作用の研究」では、カネミ油症患者での自覚的な異常感覚が海馬を中心とした脳機能的ネットワーク障害に起因している可能性を検討するため、まずはコントロールとして健常高齢者に安静時機能的 MRI を実施し、前頭葉ネットワークと default mode Network が機能的に分離していることを明らかにした。
- ・ 平成 29 年度分担研究「長崎県油症認定患者におけるセマフォリン 3A（※）の検討」では、油症患者においてセマフォリン 3A が健常人に較べて有意に高いことが明らかとなった。引き続き、血中 PCB 濃度との相関があるかを検討している。
※セマフォリン 3A は表皮神経系の発達に関わるタンパクである。
- ・ 平成 30 年度分担研究「ダイオキシン類により高濃度曝露された油症患者における不眠：全国横断調査報告」では、油症患者における不眠の有症状率が高く、総毒性等量(toxic equivalent quantity:TEQ)のレベルが不眠と関連していることが明らかとなった。この傾向は、健常人でも同様に認められ、ダイオキシン類は一般住民の不眠にも関与している可能性が示唆された。

○ダイオキシン類の毒性を緩和する治療法の確立

- ・ 平成 28 年度分担研究「桂皮およびシンナムアルデヒドの効果について」桂枝茯苓丸を構成する生薬である桂皮の主成分のシンナムアルデヒドはダイオキシン類受容体である Aryl hydrocarbon Receptor (AhR) の活性を阻害し、強い抗酸化作用を発揮することが明らかとなった。
- ・ 平成 29 年度分担研究「桂枝茯苓丸臨床試験の報告」52 名対象に桂枝茯苓丸を 3 か月間内服する臨床試験を実施し、治療前後で全身倦怠感、皮膚症状、呼吸器症状の一部が改善し、生活の質の向上がみられた。
- ・ 平成 30 年度分担研究「ダイオキシン類で亢進する接着異常とオートファジーに関する研究」及び「オートファジーによる酸化ストレスの調節機構」では、ダイオキシン類の受容体である AhR が、オートファジーの誘導に関与することが明らかとなった（2019 年度においても継続）。また、糖尿病治療薬であるメトホルミンが AhR を介してオートファジーを誘導することが明らかとなった。令和元年度でも継続して検討を実施し、ダイオキシン類による酸化ストレスをメトホルミンが抑制する機構を明らかにした。（令和 2 年度以降も酸化ストレスを軽減する新たな物質の候補として、アミノサリチル酸に関する検討を進める予定）
- ・ 平成 31 年度分担研究「Myelin proteins を用いたベンゾピレン投与ラットでの生薬の効果検討」では、ベンゾピレンを投与したラットに生じる感覚異常を検討し、2000Hz の電子周波数ではベンゾピレンによって感覚閾値の有意な増加がみられ、これは桂皮によって抑制されることを明らかにした。

2 令和 3 年度に推進する研究課題

（1）継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

食品を介したダイオキシン類等の人体への影響の把握とその治療法の開発等に関する研究

全国油症一斉検診において、血液中のダイオキシン類濃度測定を行っており、この濃度測定結果によって患者認定が行われているが、本測定機器が設置から約 9 年が経過し、継続使用が困難な状況である。令和 2 年度中に後継機種を導入予定のため、この維持管理に必要な経費を増額する必要がある。

(2) 新規研究課題として推進するもの

なし

3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

(1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- ・ 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得られた知見について、定期的に患者に説明する場を設けたり、油症患者を治療する医療従事者への情報提供を行ったりすることを通じて、患者の治療や生活指導に速やかに応用してきた。

例えば、研究事業を通じて患者の症状緩和に有効であることが明らかになった漢方薬である麦門冬湯、桂枝茯苓丸は治療に活用されている。また、これまでに得られた研究成果は診断基準の見直し等にも随時利用されている。

(2) 令和 3 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- ・ 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の確立
- ・ 油症患者及び健常人における人体内 P C B やダイオキシン類濃度の経時的推移の把握
- ・ カネミ油症の症状を緩和する可能性のある、新たな化合物の候補の同定、ダイオキシン類受容体 (AhR) を介した免疫反応の制御等の基礎的な機序の実証、エビデンスに基づく治療法の確立
- ・ 研究成果の患者への公表及び説明を通じた、治療や生活指導への活用
- ・ 検診結果の解析結果に基づく検診項目等の精緻化
- ・ 新たに得られた科学的知見に基づく診断基準のさらなる精緻化の検討
- ・ 関係自治体から得られた情報に基づく死因調査に資するデータベースの構築

II 参考

1 研究事業と各戦略（成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

なし

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

- ・ AMED 研究、他省庁研究事業との関係は、特になし
- ・ 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いる、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するとともに、認定の基礎となる科学的知見に基づく診断基準の精緻化に必要な検討を実施している。

- ・ 本研究によって得られた各種情報について、令和3年に国において稼働を目指している「油症患者健康実態調査対象者等情報連携システム」との将来的なデータ連携を視野に入れた検討を進めることが期待される。

Ⅲ 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	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、本研究事業を実施することが必要である。
(2) 効率性の観点から	全国油症治療研究班は、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。
(3) 有効性の観点から	<p>全国油症治療研究班は、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> <p>これらから、有効性については極めて高いと判断される。</p>
(4) 総合評価	<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し、カネミ油症の診断、治療等に係る技術向上を図るために本研究事業は必要不可欠である。</p> <p>また、ダイオキシン類の慢性影響についての大規模な検証（疫学調査）は世界的にも例がなく、今後も、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>

研究事業名	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
主管部局・課室名	医薬・生活衛生局総務課
省内関係部局・課室名	医薬・生活衛生局総務課医薬品副作用被害対策室、医薬品審査管理課、医療機器審査管理課、監視指導・麻薬対策課、医薬安全対策課、血液対策課

当初予算額（千円）	平成 30 年度	平成 31/令和元年度	令和 2 年度
	192, 124	205, 565	330, 031

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

（1）研究事業の目的・目標

【背景】

国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備するため、令和元年に医薬品医療機器等法が改正された。この改正によって、①医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善、②住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようにするための薬剤師・薬局のあり方の見直し、③信頼確保のための法令遵守体制等の整備を行うこととしており、令和2年5月現在、改正法の施行に向けて政省令の整備等を進めているところである。その一方で、令和2年1月頃から新型コロナウイルス感染症が蔓延したのを受け、感染拡大防止のため3月には薬局での服薬指導について特例的に初回から電話等オンラインで実施可能とする措置を講じており、ICT等新しい技術の活用も視野に入れた、平時のみならず緊急時にも普遍的に対応できるような薬事行政が求められている。

【事業目標】

医薬品・医療機器等に係る政策的課題の解決に向けて、薬事監視、血液事業、薬物乱用対策及び医薬品販売制度等を政策的に実行するために必要な規制（レギュレーション）について、科学的合理性と社会的正当性に関する根拠に基づいて整備する。

【研究の範囲】

薬事監視、血液製剤の安全性・供給安定性の確保、薬物乱用対策及び薬剤師の資質向上等、薬事規制等の基準を整備するための根拠となる研究を行う。

【期待されるアウトプット】

【薬事監視等】

医薬品等の適正な流通は公衆衛生上の重要な課題となっており、医薬品等の適切な製造・品質管理、品質不良な医薬品等の取締り、不適切な広告の指導監督、医薬品等の検査・検定など薬事監視等に係る施策立案の基盤を強化する。

【血液事業】

血液行政は、血液製剤が人の血液を原料として製造されることから、①献血の推進、②安全性の向上、③安定供給の確保、④適正使用の推進を基本理念として掲げている。当事業で得た成果を、若年層の献血率の低下、新興・再興感染症等に対する血液製剤の安全性確保（特に、新型コロナウイルスへの対応等）、医学的知見や医療技術の発展に伴う血液製剤の需給の変化、血液法改正を踏まえた問診・健康診断の基準の新設や採血基準の再検討、医療環境に応じた適正な輸血療法の推進などの喫緊の課題解決に活用する。

【薬物乱用】

国内において若者を中心に大麻の乱用が増加するなど、違法薬物の流通と乱用は、依然として日本を含む世界の公衆衛生上の重大な課題となっていることから、薬物乱用対策

に係る施策立案の基盤の充実、薬物の迅速な発見方法等の確立、乱用を防止する効果的な啓発方法の確立等を図る。

【薬剤師・薬局制度】

地域包括ケアシステムにおいて薬剤師・薬局が求められる役割を果たせるよう、多職種・多機関との連携手法の確立や、薬剤師の研修の質の向上により、薬剤師・薬局の能力・機能の向上を図る。

【期待されるアウトカム】

上記の研究成果に基づき策定した基準の実施により、医薬品の適正な流通、安全な血液製剤の安定供給、乱用薬物の取締等を通して、医薬品等による保健衛生の危害の防止が図られ、保健衛生の向上につながる。

(2) これまでの研究成果の概要

○国際標準 GMP 等の国内導入

「GMP, QMS, GCTP 及び医薬品添加剤のガイドラインの国際整合化に関する研究」(平成 29～31 年度)において、国際的な「医薬品・医療機器に関する製造管理、品質管理に関するガイドライン」の研究を行い、国内導入に向けて GMP・QMS 省令案を作成した。

○大麻に関する正しい知識のとりまとめと発信

近年の大麻の乱用の増加は、ネット等における「大麻は安全」といった誤った情報の流布が背景にあると考えられている。科学的な根拠に基づく大麻の乱用による心身への影響など、令和元年度までに研究班で収集した大麻に関する正しい知識を冊子としてまとめ、都道府県等に配布し、効果的な薬物乱用予防啓発活動が図られるよう支援した。

2 令和3年度に推進する研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの(増額要求等するもの)

【血液事業】

○「日本の輸血療法における指針の改定と適切な運用方法の開発に関する調査研究」において、国内の医療機関調査や海外調査を通じて、指針の改定と適正な運用方法の開発を行う。

【薬物乱用】

○「中枢神経系に作用する依存性物質の迅速検出方法及び毒性評価方法の開発とそれを活用した分析機器の開発に関する研究」において、危険ドラッグ等の化学物質を迅速に検出し、合わせて毒性を評価する方法や、これらを簡便に測定・検出できる機器の開発を行う。

【薬剤師・薬局制度】

○「薬剤師の職能発揮のための薬学的知見に基づく継続的な指導等の方策に関する調査研究」において、医薬品医療機器等法の改正により薬剤師に求められる、患者の薬剤の服用期間を通じた服薬状況の把握や薬学的知見に基づく指導の実施について、現在の薬剤師の業務実態を調査するとともに、効果的な実施のために必要な方策を検討する。

(2) 新規研究課題として推進するもの

【薬事監視等】

○「「専ら医薬品」たる成分本質の判断のための調査・分析及び非医薬品リストの見直しに関する研究」

これまで食薬区分の判断されていない成分本質について、化学分析、文献調査等の結果から「専ら医薬品」たるものか(食薬区分)判断しリストを充実化する。

○「医薬品卸売販売業者における医薬品の管理状況及び品質の実態把握に関する研究」

医薬品卸売販売業者等における医薬品の管理状況の実態を確認するとともに、実際に医薬品の品質が確保されているかを調査した上で、品質管理が不適切な医薬品の流通を防ぐためのより具体的な方策について検討する。

【血液事業】

○「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要予測に資する研究」

血漿分画製剤の原料となる血漿の量は免疫グロブリン製剤の需要見込み量を基に決められており、免疫グロブリン製剤の国内自給率は9割以上で、そのほとんどが国内の献血により得られた血漿により製造されている。しかし近年、免疫グロブリン製剤の需要量が増加しており、その需要予測が喫緊の課題となっているため、NDB（National Database）等を用いて免疫グロブリン製剤の需要予測を行う。

【薬物乱用】

○「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」

国内における薬物乱用の状況を正確に把握し、適切な薬物対策施策の立案につなげるとともに、処方薬の乱用防止を含め、薬物依存症者の社会復帰を支援するモデル構築等を行う。

【薬剤師・薬局制度】

○「オンライン服薬指導の実施事例の調査と適正な実施のための要件や薬剤師の取組についての研究」

改正薬機法や新型コロナウイルス感染症を受けて実施された対面に拠らない服薬指導の実態把握や検証等を行うことで、ICTを活用した服薬指導や薬局・医療機関間での情報連携の効果的で安全な実施にあたっての考え方を検討する。

3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

（1）これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

○GMP・GQP 省令

国際的な GMP・QMS 基準について、国内製造所の状況や現行規制を踏まえて翻訳を行い、GMP・QMS 省令改正に向けパブコメ等を実施した。

○危険ドラッグ対策

新たに指定薬物に指定され規制対象となった危険ドラッグに関して、研究班において検出方法等をまとめて都道府県等の関係者に周知し、取締等を支援した。

（2）令和3年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【薬事監視等】

○食薬区分の判断を行う専門家会合で議論を行う際の材料として活用され、最終的にはパブリックコメント手続を経て行政通知に反映され、監視指導に用いられる。

○医薬品管理状況及び品質の確保に関する研究成果を元に、医薬品の適切な管理手法や取扱い方について検討し必要な対策を実施する。

【血液事業】

○輸血療法の指針の改定と医療実態に応じた適正な運用方法の開発により、国内の適正な輸血療法の実施体制を構築する。

○免疫グロブリン製剤の需要予測は、国内で献血により確保される血漿量を定める需給計画の参考となり、血液製剤の安定供給につなげる。

【薬物乱用】

○危険ドラッグ等の化学物質を迅速に検出し、毒性を明らかにすることで、そのような

化学物質を含む製品の流通禁止などの措置につなげ、保健衛生上の危害発生防止を図る。

○国内の薬物乱用状況の把握、国連への報告、国際会議での日本国内の乱用状況の公表、国内の回復支援に係る状況把握を行い、薬物乱用・依存対策の立案・評価に活用する。

【薬剤師・薬局制度】

○改正薬機法では継続的な服薬指導やオンライン服薬指導が実施されることになるため、その適正な実施に向けて薬剤師による ICT を活用した患者対応への取組や医師等関係職種との連携の方策を検討し、かかりつけ薬剤師・薬局としての機能発揮を図る。

Ⅱ 参考

1 研究事業と各戦略（成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【成長戦略フォローアップ】（令和2年7月17日閣議決定）

6. 個別分野の取組

（2）新たに講ずべき具体的施策

vii) 次世代ヘルスケア

① 技術革新等を活用した効果的・効率的な医療・福祉サービスの確保

イ) ICT、ロボット、AI 等の医療・介護現場での技術活用の促進

（オンライン医療の推進）

・オンライン服薬指導については、2020年9月より施行される医薬品医療機器等法によるオンライン服薬指導の実施状況や、今回の新型コロナウイルス感染症の感染拡大を踏まえた時限的、特例的な措置の対応状況を踏まえ、必要に応じて検討を行うとともに、2020年度診療報酬改定で新設したオンライン服薬指導に係る評価の検証を行う。

【経済財政運営と改革の基本方針 2020】

第3章 「新たな日常」の実現

1. 「新たな日常」構築の原動力となるデジタル化への集中投資・実装とその環境整備（デジタルニューディール）

（3）新しい働き方・暮らし方

③ 教育・医療等のオンライン化

新しい生活様式の中、遠隔教育、オンライン及び電話による診療・服薬指導について、利用者を含めた多様な関係者の意見を踏まえつつ、検証を進めていく。

4. 「新たな日常」を支える包摂的な社会の実現

（1）「新たな日常」に向けた社会保障の構築

① 「新たな日常」に対応した医療提供体制の構築等

（柔軟かつ持続可能な医療提供体制の構築）

病院と診療所の機能分化・連携等を推進しつつ、かかりつけ機能の在り方を踏まえながら、かかりつけ医・かかりつけ歯科医・かかりつけ薬剤師の普及を進める。

② 「新たな日常」に対応した予防・健康づくり、重症化予防の推進

一般用医薬品等の普及などによるセルフメディケーションを推進する。

【健康・医療戦略（第2期）】

4. 具体的施策

4.1. 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の推進

（4）研究開発成果の実用化のための審査体制の整備等

○薬事規制の適切な運用等

・「先駆け審査指定制度」、「条件付き早期承認制度」の法制化等を含む医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和元年法律第63号、2019年11月27日成立、同年12月4日公布）の円滑な施行に向け、政省令の整備等に着実に取り組む。

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

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。本研究事業は、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。

Ⅲ 研究事業の評価

<p>（１）必要性の観点から</p>	<p>医薬品医療機器等法において、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>さらに、「新型コロナウイルス感染症緊急経済対策」（令和２年４月７日閣議決定）を踏まえ、感染拡大防止のため、時限的・特例的な対応として、電話や情報通信機器を用いた服薬指導を実施可能とする措置を講じている。このような背景も含め、ICT 等新しい技術の活用も視野に入れ、平時のみならず緊急時にも対応できるような薬事行政が求められている。</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行っており、本研究事業は医薬品・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不可欠である。</p>
<p>（２）効率性の観点から</p>	<p>血液関連の研究を日本赤十字社と連携して行うなど、必要に応じて関係団体等と協力して研究を行っており、効率的な研究実施体制を構築している。また、事前評価委員会や中間・事後評価委員会における研究計画等についての指摘や助言を研究者にフィードバックすることで、研究の効率化を図っている。</p>
<p>（３）有効性の観点から</p>	<p>本研究事業で得られた成果を薬事監視、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、指定薬物の指定や血液製剤の需要予測、薬剤師の資質の向上といった施策への反映等が挙げられる。</p>
<p>（４）総合評価</p>	<p>本研究事業の成果を活用することによって、医薬品の適正な流通、安全な血液製剤の安定供給、乱用薬物の取締等が可能となり、医薬品等による保健衛生の危害の防止が図られ、保健衛生の向上につながる。</p>

研究事業名	化学物質リスク研究事業
主管部局・課室名	医薬・生活衛生局医薬品審査管理課化学物質安全対策室
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	平成 30 年度	平成 31/令和元年度	令和 2 年度
	420, 158	440, 791	463, 397

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

（1）研究事業の目的・目標

【背景】

わ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。我が国においては、第5期科学技術基本計画（平成28年1月22日閣議決定）において、「日常生活に利用される種々の化学物質（ナノマテリアルを含む）のリスク評価も重要であり、規制・ガイドラインの新設や見直し等を行うため、評価の迅速化・高度化、子ども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」とされている。また、国際的には、2002年開催のヨハネスブルグサミットを受けて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、化学物質が健康や環境への影響を最小とする方法で生産・使用されるようにすること、また化学物質に対して脆弱な集団を保護する必要性があることが再確認されており、国際協力の下で化学物質の有害性評価を推進する必要がある。

【事業目標】

化学物質を利用する上でのヒトへの健康影響を最小限に抑えることを目的として、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」（以下、化審法という。）、「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。）の科学的基盤を確立する。

【研究の Scope】

- ・ 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
- ・ 化学物質の新たなリスク評価手法の開発（化学物質の子どもへの影響評価、ナノマテリアルのヒト健康への影響評価）に関する研究
- ・ シックハウス（室内空気汚染）対策に関する研究
- ・ 家庭用品に含まれる化学物質の健康リスク評価に関する研究

【期待されるアウトプット】

本事業により各種化学物質の安全性評価手法を確立し、化学物質の有害性評価における行政施策の科学的基盤とするほか、得られた有害性／リスク情報について、関係法令等に基づく各種施策へ活用する。例えば、家庭用品規制法の規制基準改正、毒劇法や化審法等の規制に必要な毒性評価の迅速化等への貢献が期待される。また、国内のみならず、化学物質の安全性評価に係る国際的な試験法ガイドライン等にも活用することを想定している。

【期待されるアウトカム】

日々の国民生活に使用される化学物質について、その有用性を踏まえた上でヒトの健康への影響を最小限に抑える種々の行政施策の科学的基盤となる。関係法令等に基

づく各種施策へ活用することによって、国民生活の安全確保に寄与するとともに産業界にとってもより合理的な化学物質対策を実施することが期待される。

(2) これまでの研究成果の概要

① 化学物質の有害性評価の迅速化・高度化・標準化（令和2年度も継続中）

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、人工知能等の技術も活用しながら、QSAR（定量的構造活性相関）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てデータの蓄積・解析を進めている。

② シックハウス（室内空気汚染）対策（令和2年度も継続中）

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。さらに化学物質の分析に必要な不可欠なヘリウムガスの世界的な供給不足に関して、代替ガスを使用した測定方法の検討を進めている。

③ ナノマテリアルのヒト健康への影響評価（令和2年度も継続中）

ナノマテリアルの評価手法として、吸入曝露及び気管内投与手法等において、新たな評価手法が有効であることを示すことができた。

④ 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（令和2年度も継続中）

家庭用品規制法で定められている試験法のうち、溶剤3種、防炎加工剤3種、防虫剤2種について、GC-MS法の検討をした。特に、溶剤3種、防虫剤2種については試験法のバリデーションスタディが終了し、十分な精度及び感度を有し、既存の方法よりも簡便な測定方法が確立された。ほか、酸・アルカリ4種の試験法の検討や規制対象外の家庭用品及び有害物質に関する情報収集を行った。

2 令和3年度に推進する研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

・ 家庭用品中有害物質の基準改正に関する研究

家庭用品規制法に規定される有害物質（21種類）の試験法の中には改正されていないものもあり、有害な試薬の使用、分離能の低いカラムの使用などの問題が専門家等から指摘されている。これらの物質について、引き続き試験法の見直し等を行い、研究成果に基づき必要な法令改正等の検討を行う必要がある。また、家庭用品規制法に定められている標準試験法について、一般的なGC-MSに使用されているものの、世界的な供給不足が指摘されるヘリウムガスを使用しない代替試験法についても検討を進める必要がある。

(2) 新規研究課題として推進するもの

・ 毒性発現メカニズムを考慮した、生殖・発生への影響や甲状腺機能への影響を評価する手法の開発に資する研究

化学物質の生殖・発生に対する影響評価や甲状腺に対する影響評価については、高感度な次世代影響を十分に検出できているとは言い難く、代替試験法含め行政判断に活用するスキームの確立までに至っていないため、行政において利活用可能な影響評価に関する手法の創出を目指す。

・ インシリコ予測技術の高度化・実用化に基づく化学物質のヒト健康リスクの評価ストラテジーの開発に資する研究

OECDにおいて、インシリコ、インビトロ、既存のインビボの毒性データを統合し

て化学物質の安全性を評価する取り組みが進められている。現在のインシリコ安全性予測評価技術について、今後も種差を考慮して精緻なヒト健康リスク評価を促進させることが強く求められており、継続的に進化・発展させていく研究を実施する。

- OECD プログラムにおいて TG 等を開発するための AOP に関する研究
OECD においては、全身毒性試験の有害性発現経路（AOP: Adverse Outcome Pathway）を開発し、動物実験代替法を念頭においたテストガイドライン（TG: Test Guideline）の公定化を行うなどにより化学物質の安全性評価を推進している。そのような国際的潮流に則り、我が国においても AOP の開発や AOP 作成マニュアル等をまとめ、OECD における TG 公定化等に貢献できるような成果を目指す。
- 室内空気汚染化学物質の標準試験法の開発・規格化および国際規制状況に関する研究

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「ヒトへの安全性に係る情報」、「代替物の情報」等を引き続き集積することの必要性を指摘されている化学物質について検討を進め、また、室内濃度指針値の新規策定もしくは改定候補となる化学物質等について、それらの物性に応じた標準試験法を開発し、国内・国際規格化を推進する。

- ナノマテリアル曝露による慢性影響評価のための短期曝露手法開発に関する研究
ナノマテリアルの慢性影響を評価するために、実用的な評価方法を策定する必要がある。利活用を可能とするために、短期曝露手法を活用することで慢性影響を効率的に評価できる手法・スキームの研究開発等を目指す。

3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

（１）これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- 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、化審法の有害性データの収集に活用されている。また、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、よりの確に化学物質による健康への影響を最小限に抑え、さらに迅速かつ安価に化学物質の試験を行うことに寄与している。
- 指針値が定められている室内空気中化学物質の測定法の改定を検討しており、国内規格化・国際規格化への取り組みが進み、室内空気の化学物質の濃度のよりの確なモニタリングに寄与している。
- 家庭用品規制法施行規則の一部改正の検討を行う際の基礎情報となることが期待され、家庭用品を経由した有害化学物質による健康への影響を未然に防止することに寄与している。

（２）令和３年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- 化審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、人工知能等の技術も活用しながら、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である。また、本研究により将来的な動物実験代替の可能性を検討することができる。
- 「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う予定である。

- 有害物質の試験法のプロトコル案を作成し、薬事・食品衛生審議会における審議を経た上で、家庭用品規制法施行規則を一部改正する予定である。

II 参考

1 研究事業と各戦略（成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）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) 統合イノベーション戦略2020（令和2年7月17日閣議決定）

【第4章（2）】

③ 目標達成に向けた施策・対応策

（前略）iii）国際標準化と国際的なルールづくりの主導に関する施策を強力に推進する。

2 他の研究事業（AMED研究、他省庁研究事業）との関係

特になし

III 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から

本研究事業の「必要性」は以下の理由より極めて「高い」と評価する。

・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への健康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。

・家庭用品規制法に規定される有害物質（21種類）の試験法の中には改正されていないものもあり、試験法の見直し等を今後も引き続き行い、本研究事業の研究成果に基づいて適正な法令改正等の検討を行う必要がある。

・化学物質の毒性を網羅的に把握し、化学物質管理を確立することが、国際的な政策課題であるため、そ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。

・OECDにおいて、インシリコ、インビトロ、既存のインビボの毒性データを統合して化学物質の安全性を評価する取り組みや、全身毒性試験の有害性発現経路（AOP）を開発し、動物実験代替法を念頭においたテストガイドライン（TG）の公定化を行うなどにより化学物質の安全性評価が推進されており、わが国が積極的に貢献し、主導していくことは必須である。

・化学物質の危険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（高感受性集団）が受ける影響を体系的に評価する研究手法の開発、確立は必須である。

・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、安全性評価は確立されていないため、新たなリスク評価手法に関する研究は必須である。

	<ul style="list-style-type: none"> ・室内微量環境化学物質については、代替物質等、新規の化学物質による問題が懸念されており、新たな指針値案の策定や既存の指針値の見直しを検討するために、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。
（２）効率性の観点から	<p>本研究事業の「効率性」は以下の理由より極めて「高い」と評価する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 として総合的な事業戦略を立案し、加えて研究費配分機能・プロジェクトマネジメント機能を担うことで、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。 ・化学物質リスク研究事業企画運営委員会を設置し、同委員会から本事業の方針や課題の設定について助言・指導を受け、本事業が適切に実施される体制を整えている。 ・事前、中間・事後評価の結果（評点及びコメント）を各研究課題の代表研究者にフィードバックし、その後の研究実施に役立てられるようにしている。 ・各研究課題で実施される班会議においては、必要に応じて化学物質安全対策室の職員が出席し、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。 ・幅広い化学物質安全対策行政からの必要性に答えるべく、広範な研究課題を採択するよう心がけるとともに、特に重要性・喫緊性の高い分野を採択すべく、指定型と公募型を使い分けながら、メリハリを付けた研究支援を実施している。
（３）有効性の観点から	<p>本研究事業の「有効性」は以下の理由より極めて「高い」と評価する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・採択・実施される研究課題は、事前評価、２回の中間評価、事後評価と４回の評価が実施されており、それぞれ書面ないしヒアリング、あるいはその両方によって、事前評価委員会委員、中間・事後評価委員会委員によって１５点満点で採点・評価されている。これまで採択した研究課題の評点はほぼ全ての研究課題において１０．００点を大きく上回っており、事前評価委員会及び中間・事後評価委員会から研究課題の有効性が高いことが認められている。 ・研究成果は、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、化審法、毒劇法、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も活用され、国際的な試験法ガイドライン等の策定に直結するなど、国際貢献にも資するものである。
（４）総合評価	<p>本研究事業の「必要性」、「効率性」、「有効性」は上記の通り極めて高く、極めて優れた事業であると評価する。</p> <p>その上で、今後さらによりよい事業とすべく、以下の点を留意して実施すべきである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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必要があり、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必要がある。

	<ul style="list-style-type: none"> ・研究の実施に当たっては、令和3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り、若手研究者の優先的な活用など新たな取り組みも検討していくことが望ましい。 ・化学物質に関する各種施策へと活用される研究成果が得られるような研究を、一層推進していくことが必要である。そのためには、事前・中間・事後評価による PDCA サイクルを回しつつ、引き続き、事前評価委員会委員及び中間・事後評価委員会委員から高い評点を得られるような研究課題を推進し、場合によっては go/no-go 判断等を行ってメリハリの効いた研究推進できる体制を検討することも必要である。 ・上記の取り組みを実現すべく、事務局である化学物質安全対策室と Funding Agency たる国立医薬品食品衛生研究所の連携の深化及び国立医薬品食品衛生研究所の事業立案・進捗管理機能の強化を図っていく必要がある。
--	--

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・課室名	健康局健康課地域保健室
省内関係部局・課室名	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、水道課

当初予算額（千円）	平成 30 年度	平成 31/令和元年度	令和 2 年度
	279, 402	319, 427	350, 000

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

（１）研究事業の目的・目標

【背景】

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、「医薬品、食中毒、感染症、飲料水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被害の発生予防、拡大防止、治療等に関する業務であって、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、幅広い分野での対応が求められている。

【事業目標】

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。

【研究のスコープ】

地域保健基盤形成、水安全対策、生活環境安全対策、健康危機管理・テロリズム対策の四つの分野において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

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、新型コロナウイルス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。

具体的には、東日本大震災や熊本地震における対応等を踏まえ、来るべき災害に向け、被災地方公共団体の保健医療分野の指揮調整機能の円滑な実施のための応援を行う「災害時健康危機管理支援チーム（DHEAT）」の人材育成を各地方公共団体において図るとともに、資質の維持向上を図るための継続的な研修・訓練を実施することとなっており、大規模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。

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。

本研究分野においては、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する。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も推進する。

② 水安全対策分野

水道水源への汚染物質の流入や気候変動に伴う原水水質の変動の他、水道施設の老朽化、水道事業に従事する職員数の減少、人口減少に伴う給水収益の減少といった水道を取り巻く多岐にわたる課題に対応して、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、気候変動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、人口減少等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推進する。

③ 生活環境安全対策分野

生活環境の適切な保持のため、公衆浴場のレジオネラ症対策に関する研究やクリーニング業法で定められる消毒が必要な指定洗濯物（タオル、パンツ等）の範囲及びその消毒方法の検証研究などの生活衛生関係営業の質の向上に資する研究、新型コロナウイルス感染症の発生を契機とした、建築物の清掃手法等についての検証等を推進する。

④ 健康危機管理・テロリズム対策分野

新型コロナウイルス感染症の流行を踏まえた CBRNE テロ・特殊災害への医療・公衆衛生対応の整備や連携強化、大規模国際イベント等への健康危機管理対応の記録と教訓の整理、健康危機管理に対応に係る人材の強化に資する研究を推進する。また、自然災害対策については、保健医療調整本部の体制を含めた、災害時の分野横断的かつ長期的な対応を行うための総合調整及び情報集約の体制に関する研究を推進する。さらに、新型コロナウイルス感染症や 2018 年に実施した世界保健機関による国際保健規則(2005)の合同外部評価の提言を踏まえ、病原体の改変や新たな病原体の創出等の生物テロへ転用可能な合成生物学研究の倫理や監督体制、緊急事態発生時の行政のクライシス・リスクコミュニケーション、オールハザードリスクアセスメントに関する研究を推進する。

【期待されるアウトプット】

健康危機管理に関する保健政策の策定・運用に資するための成果を創出し、国レベル、地域レベルでの健康危機管理体制の整備、人材育成の推進、科学的根拠に基づいた対応方策を確立する。例として、これまで以下のような研究成果や活用実績がある。

- ・ DHEAT（災害時健康危機管理支援チーム）活動ハンドブックの作成
- ・ 水道水質基準値等の設定・改正に必要な化学物質等の毒性や制御法等に関する知見の提供
- ・ 大規模イベントにおける公衆衛生対策に関する国際シンポジウム開催による国際的な情報発信
- ・ 災害時保健活動において、保健師が役割を遂行する上で必要となる知識・技術を獲得するための教育方法及び教育教材の開発
- ・ 災害フェーズ毎の都道府県本庁・都道府県保健所・市町村の保健師の具体的連携内容や方法の提案

【期待されるアウトカム】

上記の様な事業成果の導出により以下のようなアウトカムが期待される。

① 地域保健基盤形成分野

災害を含む健康危機事象発生時に被災地及び支援者のスムーズな連携等適切に対応する体制の整備を推進し、さらに、保健福祉分野の行政機能の役割分担の整理により、平時からの充実した地域保健体制の整備につながる。また、災害時の保健活

動における連携体制や人材育成体制を強化することにより、被災者への支援の充実につながる。

② 水安全対策分野

汚染物質や気候変動等の各種課題への対応の他、人口減少下における水道事業の効率的な運営への要請に対して、技術的な解決策等の提示を行うことにより、国民に対し安全・安心な水を安定して供給していくための体制の整備につながる。

③ 生活環境安全対策分野

最新の知見を踏まえた研究成果を元に衛生管理要領やガイドライン等を改正することにより、生活衛生関係営業及び特定建築物等の衛生環境の確保を進めるとともに、毎年開催している「生活衛生関係技術担当者研修会」などの場を通じて、各自治体の生活衛生担当者にも周知を行うことにより、生活環境安全衛生の確保につながる。

④ 健康危機管理・テロリズム対策分野

新型コロナウイルス感染症の流行を踏まえ、CBRNE テロ・特殊災害における公衆衛生・医療対応の開発・教育体制整備や連携強化、健康危機管理の対応に係る人材の強化を推進する。また、感染症と自然災害の同時発生等の複合災害対策を加味し、健康危機事象発生時に都道府県での保健医療活動の総合調整及び情報集約体制を強化し、災害時の分野横断的かつ長期的な対応を行うためのマネジメント体制を整備する。また、外部評価での指摘事項についての検討をすすめ、わが国の健康安全保障体制の強化につなげる。

(2) これまでの研究成果の概要

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）について、活動要領をとりまとめ、DHEAT 活動ハンドブックを作成した。（平成 29～30 年度）
- 平成 30 年度に終了した「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」では、複雑化・多様化した健康課題に対応する市町村保健師管理者を対象とした研修ガイドラインを作成した。（平成 29～30 年度）
- 令和元年度に終了した「災害対策における地域保健活動推進のための実務担当保健師の能力向上に係わる研修ガイドラインの作成と検証」では、自治体の実務担当保健師が災害時に果たす役割と能力、知識・技術・態度を明確にした（平成 30～令和元年度）
- 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 28 年度調査では、プレハブ仮設住宅での居住年数が長いものほど抑うつ・不安が強いことが明らかとなり、平成 29 年度調査では、復興公営住宅に転居した者で健康面や経済面での訴えが強いことが明らかになった。平成 30 年度調査では、大震災に起因する軽度身体的外傷と心理的苦痛の間に正の関連が認められた。

② 水安全対策分野

- 平成 29 年度に終了した「大規模災害および気候変動に伴う利水障害に対応した環境調和型システムの構築に関する研究」では、水道水中の生ぐさ臭の原因物質と分子式の推定に成功し、今後の水道水の臭気対策への知見を導く成果を挙げた。
- 平成 30 年度に終了した「水道水質の評価及び管理に関する総合研究」では、水

水道水において新たに監視すべき項目を提案した。また、既存の方法より簡便かつ安全な水質検査方法を開発した。

- 平成 31 年度において継続中の「小規模水供給システムの安定性及び安全性確保に関する統合的研究」では、小規模水供給システムの維持管理手法について、今後作成予定の当該システム利用時及び維持管理が容易な浄水処理方法などに関する手引き案に盛り込む内容について提案した。また、小規模水道事業者向け水安全計画策定の考え方などの知見が得られた。

③ 生活環境安全対策

- レジオネラ症対策では、平成 28～30 年度実施の研究により、公衆浴場における遊離塩素濃度等の水質基準の見直しやレジオネラ属菌の標準的な検査方法の策定に資する知見を収集し、この成果を踏まえ、「公衆浴場における衛生等管理要領等」の改正案の提案がなされている。
- 建築物環境衛生管理対策では、平成 29～31 年度実施の研究により、建築物衛生法の対象となる特定建築物の範囲、建築物環境衛生管理基準の検証に資する根拠データの収集、実態と導入に当たっての課題の明確化、対策の提案に向け、研究を実施し、得られたデータ等は行政において基準の改正の要否を検討するにあたり重要な基礎資料として活用される。

④ 健康危機管理・テロリズム対策分野

- 各種テロに関して、諸外国の最新知見の分析及び国内の対応の脆弱性を評価すると共に、各種テロに関する専門家、行政担当者等で構成される国内外のネットワークづくり・専門家間での情報共有を推進した。
- CBRNE テロに関するアウトリーチツールをまとめ、化学テロへの対応については、特に大規模イベントに関連して、医薬品備蓄の搬送・使用、必要となる医薬品備蓄のシミュレーション、解毒剤自動注射器の活用を含む病院前対応等について知見を集積し、行政における活用に向けた基礎資料を創出した。
- 大規模イベントに関連した国際シンポジウムを開催し、課題の検討や国際連携を推進した。
- 保健医療福祉の連携体制、情報集約体制を強化するための事案検証や好事例の収集を通し、体制整備のための基礎資料を作成した。

2 令和 3 年度に推進する研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

① 地域保健基盤形成分野

- ・ 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、介護保険データ等を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 水安全対策分野

- 化学物質等の検出状況を踏まえた水道水質管理のための総合研究
 - ・ 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り、水道水質基準等の見直しの基礎とな

る知見を取りまとめるためには、引き続き、様々な浄水場等における水質データの収集等を行う必要がある。

③ 生活環境安全対策

○ 公衆浴場のレジオネラ症対策に関する研究

- ・公衆浴場に求める衛生基準で、新型コロナウイルス感染症対策として十分であるかが明らかでないことから、浴槽水に求める遊離残留塩素濃度で検証を行うことを予定しており、この実験に要する経費を増額する必要がある。

○ 建築物環境衛生管理における空気調和設備等の適切な運用管理手法の研究

- ・新型コロナウイルス感染症クラスター（集団）の発生リスクを下げるための3つの原則として、①換気を励行する、②人の密度を下げる、③近距離での会話や発生、高唱を避ける、が示され、「適切な換気」の具体的な基準、手法等の確立及び検証のために要する経費を増額する必要がある。

④ 健康危機管理・テロリズム対策分野

○ CBRNE テロリズム等の健康危機事態における対応能力の向上及び人材強化に係る研究

- ・2021年は、新型コロナウイルス感染症の影響下において、東京2020オリンピック・パラリンピック大会が開催されるため、その前後及び期間中に脅威情報に関して諸外国と集中的な情報交換を行い、その情報をもとに分析を行うことを予定しており、より多くの海外渡航や会議を要し、そのための費用が必要である。

○ 大規模イベント時の健康危機管理対応に資する研究

- ・2021年は、東京2020オリンピック・パラリンピック大会が開催され、海外の公衆衛生行政担当者を招き、業務の視察・外部評価を実施する予定であり、招へいに関する費用が必要である。更に同大会は新型コロナウイルス感染症の影響下において開催されることから、同大会における公衆衛生対策は重要かつ喫緊の課題であり、検討事項の増大が見込まれる。

○ 災害時の分野横断的かつ長期的なマネジメント体制構築に資する研究

- ・主要な国内の保健・医療・福祉分野の災害対応関係者を招いて、災害マネジメント体制に関する提言を作成するため、会議を複数回に及び実施することが必要である。更に、新型コロナウイルス感染症の流行により、その流行下における災害マネジメント体制の整備の検討が必要になるため、検討事項の増大が見込まれる。

○ 大規模災害時の保健医療活動に係る行政の体制モデルの構築と災害時の情報を活用した運用に関する研究

- ・令和3年度は、令和2年度の情報集約システムのプロトタイプについて、新型コロナウイルス感染症の流行も加味して改訂を行い、机上演習を実施するため、演習実施に係る費用が必要である。

（2）新規研究課題として推進するもの

① 地域保健基盤形成

○ 「実践を踏まえた災害時健康危機管理支援チーム（DHEAT）の質の向上、構成員、受援者の技能維持に向けた研究」

- ・「災害時健康危機管理支援チーム（DHEAT）」について、災害時の応援・受援の実務者である地方公共団体の保健衛生関係者が習得すべき知識等を整理し、能力の向上を図る。また、福祉や防災も含めた災害時の地域包括ケアシステムの再構築を行う。

○ 「公衆衛生等の社会医学系分野で活躍する医師の育成・確保に向けた研究」

- ・医師が公衆衛生分野を目指すことの具体的な阻害要因及び促進要因を明らかにし、公衆衛生医師の確保、育成を推進する方策を検討する。
- 「地域保健における保健所に求められる役割の明確化に向けた研究」
 - ・保健所の業務の現状把握と課題を整理し、今後の地域保健対策に向けて、市町村保健センターをはじめとする保健福祉分野の行政機能の役割分担等の整理を踏まえ、地域における保健福祉分野の行政機能の連携強化を図る。
- ② 水安全対策分野
 - 「気候変動に伴う水道システムの生物障害等リスク評価とその適応策に関する研究」では、気候変動に伴う原水の水質の悪化等による水供給システムにおける生物障害適応性に関する知見が得られ、浄水処理における生物障害対策の実務への貢献、効率的な浄水処理技術の開発等への展開が期待される。
- ③ 生活環境安全対策
 - 建築物内の適切な清掃手法等の検証研究
 - ・新型コロナウイルス感染症の拡大により、通常期とは異なる清掃を建築物所有者等が求めるケースが増加しており、感染症流行時期における建築物内の適切な消毒・清掃手法の確立及び検証が必要である。
 - 生活衛生関係営業の衛生環境の確保のための研究
 - ・生活衛生関係営業の衛生基準の見直しが求められており、また新型コロナウイルス感染症の流行を踏まえ、興行場法に定める興行場（映画館等）における換気等の衛生基準や、旅館業法に定める旅館・ホテルが宿泊拒否できる伝染性の疾病等について研究を行うことにより、より適切な衛生基準を定め、生活衛生関係営業の衛生水準の向上につなげる必要がある。
- ④ 健康危機管理・テロリズム対策分野
 - 「公衆衛生緊急事態発生時の行政の効果的なクライシス・リスクコミュニケーションについての研究」
 - ・世界保健機関による国際保健規則合同外部評価において、危機発生時のコミュニケーション体制について解決すべき課題が指摘された。また、新型コロナウイルス感染症対応においても、わが国の危機時のコミュニケーションにおける課題がみられた。危機時のコミュニケーションの体制について、好事例を収集、分析し、効果的なコミュニケーションの要素の同定と、その実践のための組織体制及び手順に関するモデル案・ツールの作成・検証を行う。
 - 「公衆衛生危機対応医薬品の研究開発、薬事規制、備蓄に関する国際動向に関する調査研究」
 - ・新型コロナウイルス感染症等の公衆衛生危機に対応するため、危機対応医薬品等の研究開発、薬事規制、備蓄、活用に関して国内外の事例等について包括的な分析・検討を行い、日本の体制への提言を行う。
 - 「デュアルユース性が懸念される病原体研究の倫理規範及び監督体制構築にむけた研究」
 - ・近年の合成生物学の領域における技術的進歩により、病原体の改変や新たな病原体の合成が可能になりつつあるが、こうしたテロ転用可能な技術の開発研究の監督体制の整備は十分ではない。そのため、これらの研究に関する倫理規範および監督体制について検討を行い、素案を作成する。
 - 「オールハザード・アプローチによる公衆衛生リスク・脅威プロファイルの分析・

評価手法についての研究」

- ・わが国においては、自然災害や感染症といったハザード別の公衆衛生リスクの評価は実施されているが、あらゆる健康ハザードにおける公衆衛生リスク及び脅威を分析、評価する手法は確立していない。わが国の健康安全保障の確保の観点から、オールハザードの原則に基づく公衆衛生リスク・脅威のプロファイル分析・評価のモデル案を作成し、モデル案に基づき、実際の分析・評価を実施する。

3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

(1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

① 地域保健基盤形成

平成 29 年度の研究成果として、全国規模の DHEAT 応援調整の仕組み等を検討し、災害時健康危機管理支援チーム活動要領の作成に寄与した。平成 30 年度では、DHEAT 活動チェックリストや各種様式等を含め DHEAT 活動を説明した DHEAT 活動ハンドブックを作成した。これらの研究は、政府防災基本計画、厚生労働省防災業務計画等に資するものである。平成 30 年 7 月豪雨災害では初の DHEAT 出動となり、保健医療調整本部において早期に介入して、他の支援団体の活動を統括し、総合調整が行われた。

平成 30 年度に終了した「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」では、開発されたガイドラインに基づき、都道府県が管内の市町村保健師管理者を対象とした研修を企画・実施する見込みである。

令和元年度に終了した「災害対策における地域保健活動推進のための実務担当保健師の能力向上に係わる研修ガイドラインの作成と検証」では、災害時に実務保健師が担う能力等について整理するとともに保健師の応援派遣に関する課題、機能強化すべき事項を整理した。令和元年度以降に実務保健師の研修ガイドラインが提示される見込みである。

② 水安全対策分野

平成 29 年度に終了した「大規模災害および気候変動に伴う利水障害に対応した環境調和型システムの構築に関する研究」では、異臭味原因物質の発生の原因となる藍藻類の分類の整理・命名や臭気成分の同定等が行われ、浄水処理における生物障害対策の実務への貢献、効率的な浄水処理技術の開発等への展開が期待される。

平成 30 年度に終了した「水道水質の評価及び管理に関する総合研究」では、新たに監視すべき物質の提案や、効率的かつ安全な水質検査方法の開発が行われ、水質基準等や検査方法の見直しを行った。

令和元年度に終了した「人口減少社会における情報技術を活用した水質確保を含む管路網管理向上策に関する研究」では、末端給水における残留塩素の新たな管理手法が提案された。

令和元年度に終了した「小規模水供給システムの安定性及び安全性確保に関する統合的研究」では、今後作成予定の当該システム利用及び維持管理が容易な浄水処理方法などに関する手引き案に盛り込む内容について提案した。水道事業者の事業運営等の参考として活用されることが期待される。

③ 生活環境安全対策

- ・ レジオネラ症対策では、「循環式浴槽におけるレジオネラ症防止対策マニュアル」及び「公衆浴場における衛生等管理要領等」を改正するとともに、「公衆浴場における浴槽水等のレジオネラ属菌検査方法」及び「入浴施設におけるレジオネラ症防止対策」のパンフレットを策定し、自治事務に活用されている。
- ・ 建築衛生対策では、建築物衛生法の対象となる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資する根拠データの収集、実態と導入に当たっての

課題の明確化、対策の提案を行った。

④ 健康危機管理・テロリズム対策

- ・ 国内外のネットワークを通じて、テロ対策の最新の知見を行政担当者と共有することで、本邦における脅威・リスク評価に活用されている。
- ・ 化学テロに対するプレホスピタル・病院内対応の整理、国家備蓄医薬品（種類・量・場所）の再検討や配送方法の検討、化学テロデータベースの更新等により、我が国における化学テロ対策において最新の科学的知見を提供するとともに、平成 31 年-令和 2 年に開催される大規模イベント対策に活用されている。
- ・ 平成 29-30 年に発生した自然災害における要配慮者への対応の課題の分析から、今後の情報共有体制を整備していくための提言がなされ、行政において活用されるとともに、新たな情報共有基盤の社会実装にむけた新たな研究の基礎資料となっている。

（２）令和３年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

① 地域保健基盤形成

- ・ 災害時健康危機管理支援チーム（DHEAT）に関する研究については、DHEAT 出動経験の成果や課題を整理し、DHEAT の役割等を周知しつつ、DHEAT として派遣される職員の研修や受入れ側の訓練を通じた人材育成や体制整備を図る。
- ・ 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。

② 水安全対策分野

- ・ 「気候変動に伴う水道システムの生物障害等リスク評価とその適応策に関する研究」では、気候変動に伴う原水の水質の悪化等に対応するため、水供給システムにおける生物障害適応性に関する知見が得られる見込みである。
- ・ 「化学物質等の検出状況を踏まえた水道水質管理のための総合研究」では、化学物質、微生物、農薬等に関する水道水質基準等の見直しに資する知見が得られる見込みである。

③ 生活環境安全対策

- ・ レジオネラ症対策では、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」の再改正等を目指し、自治事務での活用に寄与する。
- ・ 建築物環境衛生管理対策では、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規制の改正の検討を行うことを目指す。
- ・ 特定建築物における室内空気中化学物質のデータを把握することで、保健所、医療機関等において、特定建築物の衛生管理において適切な対応ができることを目指す。
- ・ 生活衛生関係営業については、適切な衛生基準を定め、生活衛生関係営業の衛生水準の向上につなげる。

④ 健康危機管理・テロリズム対策

- ・ CBRNE テロに関するわが国の健康危機管理体制の脆弱性と改善点を明らかにするとともに、新型コロナウイルス感染症対策の文脈における検討を含め、健康危機管理に資する人材育成に必要な体制の検討により、本邦における健康危機管理・テロリズム対策の体制強化と人材強化に資することが期待される。
- ・ 大規模イベント時の健康危機管理対応マニュアル作成等に向けた基礎資料としてとりまとめ、知見を還元することにより、本邦におけるマスギャザリング対応の強化や次世代の健康危機管理人材の育成に資することが期待される。

- ・ 保健医療調整本部による分野横断的かつ長期的なマネジメント体制の標準化・体系化、さらには保健医療調整本部と厚生労働省現地対策本部等との連携体制整備により、感染症流行と自然災害の同時発生などの複合災害対策を含む災害対応能力の強化に資することが期待される。
- ・ 新型コロナウイルス感染症の流行下を含む災害時の保健医療活動情報について、自治体や国の迅速な意思決定に必要とされる情報が整理され、政策部門の迅速な意思決定に利活用されることが期待される。

II 参考

1 研究事業と各戦略（成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

第2期健康・医療戦略において、「国内の研究機関における感染症に係る基礎研究能力の向上及び病原体等の取扱いに精通した人材の育成・確保等を図るため、BSL4施設の整備等について、必要な支援を行うとともに国、大学及び自治体の地方衛生研究所等との連携を強化する。」とあり、令和2年度から実施した感染症等による健康危機管理対策の課題については、地方衛生研究所での人材育成の促進、人的資源や技術力の均てん化を図ることを目的とし、地方衛生研究所等との連携の強化に資する研究課題である。

こととされており、平成31年度より実施中の健康危機管理対策の2課題及び推進枠で要求する4課題については、いずれもわが国の公衆衛生危機の予防・検知・対応能力の強化に資する本戦略に合致した研究課題である。また、同戦略において、第2期戦略的イノベーション創出プログラム(SIP)について、「社会実装を図るための規制改革や標準化などの取組を含む好事例を整理し、類型化した上で、社会実装を意図した政府の研究開発に横展開する」こととされており、平成31年度より実施中の災害対策の2課題については、SIP第2期国家レジリエンス（防災・減災）の強化における研究開発事項の社会実装に資する研究課題である。

2 他の研究事業（AMED研究、他省庁研究事業）との関係

健康危機管理・テロリズム対策「大規模災害時の保健医療活動に係る行政の体制モデルの構築と災害時の情報を活用した運用に関する研究」においては、内閣府戦略的イノベーション創造プログラム：国家レジリエンスの強化(SIP-NR)と連携し、SIP-NRの開発プロダクトを国や都道府県の行政レベルで活用可能にすることを目標の一つとしている。

III 研究事業の評価

<p>(1) 必要性の観点から</p>	<p>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さらに充実させ、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。新型コロナウイルス感染症の流行に伴い、本領域の重要性については広く認知されるに至っており、本感染症の対応から得られた知見を今後の健康危機管理対策の強化に向けて生かし、効果的な健康危機管理体制を常時確保するために、本研究事業は必要不可欠なものである。</p>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>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</p>

	に関する実状把握、研究管理、教育・人材育成が一元的かつ効率的になされるよう配慮している。
(3) 有効性の観点から	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。さらなる高度な専門性、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。
(4) 総合評価	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。このことは、新型コロナウイルス感染症への対応を行う中でも明らかとなった事実である。本研究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。本研究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、新型コロナウイルス感染症対策の経験を踏まえ、地方自治体や他省庁、さらに民間事業者等との連携をさらに充実させ、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。

4. 研究事業全体の評価

医療分野の厚生労働科学研究においては、各種政策立案、基準策定等のための基礎資料や科学的根拠を得るための調査研究及び各種政策の推進、評価に関する研究を推進するとともにAMED 研究等他の研究事業とも連携しており、引き続き推進する必要がある。

また、厚生労働科学研究の医療以外の分野である「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、引き続き、推進すべき研究課題の具体的な設定がなされる必要がある。

なお、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、期待されるアウトプットに加え、今回、ほとんどの研究事業において、期待されるアウトカムが定められたことは評価でき、この取組を継続することにより、アウトカムがより具体化されることを期待する。

これらを踏まえると、研究事業全体の評価としては、各研究事業の推進すべき研究として具体的に設定された内容が、厚生労働省としての方向性に照らし、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として提案されており、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。