

厚生労働省の令和 8 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 7 年 7 月 17 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
3. 各研究事業の評価	5
【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	5
統計情報総合研究事業	9
臨床研究等ＩＣＴ基盤構築・人工知能実装研究事業	14
倫理的・法的・社会的課題研究事業	21
先端医療技術等政策研究事業	27
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	32
厚生労働科学特別研究事業	39
【疾病・障害対策研究分野】	
がん対策推進総合研究事業	
がん政策研究事業	42
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	48
女性の健康の包括的支援政策研究事業	54
難治性疾患政策研究事業	58
腎疾患政策研究事業	64
免疫アレルギー疾患政策研究事業	69
移植医療基盤整備研究事業	75
慢性の痛み政策研究事業	80
長寿・障害総合研究事業	
長寿科学政策研究事業	84
認知症政策研究事業	88
障害者政策総合研究事業	94
感染症対策総合研究事業	
新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業	101
エイズ対策政策研究事業	108
肝炎等克服政策研究事業	114
【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	120
労働安全衛生総合研究事業	
労働安全衛生総合研究事業	126

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 3 2

カネミ油症に関する研究事業 1 3 8

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 4 2

化学物質リスク研究事業 1 4 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 5 2

4. 研究事業全体の評価

. 1 5 8

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 新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 2025 改訂版（令和 7 年 6 月 13 日閣議決定）

https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/atarashii_sihonsyugi/index.html

- ② 経済財政運営と改革の基本方針 2025（令和 7 年 6 月 13 日閣議決定）

<https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/honebuto/2024/decision0621.html>

- ③ 統合イノベーション戦略 2025（令和 7 年 6 月 6 日閣議決定）

<https://www8.cao.go.jp/cstp/tougosenryaku/2025.html>

- ④ 健康・医療戦略（令和 7 年 2 月 18 日閣議決定）

<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/suisin/ketteisiryou/kakugi/r070218senryaku.pdf>

- ⑤ 全世代型社会保障構築会議報告書（令和 4 年 12 月 16 日全世代型社会保障構築会議）

https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/zensedai_hosyo/pdf/20221216houkokusyo.pdf

- ⑥ 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）

<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000127392.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8年度に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5期)
(令和4年3月24日 (令和6年3月29日一部変更) 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)

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 (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)

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 (平成 29 年 9 月 1 日、平成 30 年 3 月 30 日、平成 31 年 3 月 25 日、令和元年 6 月 7 日、令和 2 年 7 月 13 日、令和 3 年 3 月 26 日一部変更) 厚生労働大臣決定)

第4 政策評価の観点に関する事項

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

（４）「公平性」の観点

政策の目的に照らして、政策の効果の受益や費用の負担が公平に分配されるか、又は実際に分配されているか。

（５）「優先性」の観点

他の政策よりも優先的に実施すべきか。

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（総合政策担当）付政策立案・評価担当参事官室
省内関係部局・課室名	医政局、社会・援護局、保険局、政策統括官（総合政策担当）等

当初予算額（千円）	令和5年度	令和6年度	令和7年度
	295,828	295,828	279,178

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、家族のあり方の変化等、社会・経済構造の大きな変化に伴い、社会保障のための費用は増大し、そ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を目指した不断の見直しは、最重要の課題である。また、エビデンスに基づいた政策立案のためには、将来の人口動態と社会経済・社会保障との相互作用を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の検証などの理論的・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、医療・介護・福祉・年金・雇用等の各社会保障施策の費用対効果などの客観的根拠や、効果的・効率的な社会保障施策立案に資する成果を得ることを目標とする。

【研究の範囲】

- ・社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究
- ・世帯・個人の経済・生活状況と社会保障に関する研究
- ・社会保障分野における厚生労働行政施策の効果的な推進等に関する研究

【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、少子高齢化等に鑑みた将来の人口推計など、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】

幅広い社会保障分野において、部局横断的に人文社会科学系（法学・経済学・社会学等）を中心とする研究課題を推進し、エビデンスに基づく政策の立案及び効果検証を行い、効果的・効率的な社会保障政策等の実施に貢献する。

（2）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】 OECD の SHA 手法に適用可能な保健医療支出推計の速報化と COVID-19 関連費用算出に関する研究（令和6年度）

【概要】 保健医療支出に関する国際比較可能性の向上のため、OECD が要求する国際基準である System of Health Account (SHA) に適用可能な保健医療支出推計の速報化、COVID-19 関連費用の算出に関する方法論を開発した。

【成果の活用】 開発した SHA の速報化及び COVID-19 の関連費用の算出結果については、OECD に報告し、データベースに格納され、保健医療支出に関する国際比較可能性が向上

し、我が国における医療保険政策等を検討する際の基礎的なデータとして充実が図られた。

2 令和8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研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び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】匿名レセプト情報等を用いた被保護者の健康課題に関する実態把握と効果的な疾病予防・重症化予防等に資する研究（令和7～9年度）

【概要】被保護者の健康管理支援に資する取組において、レセプト情報等を活用して詳細な分析を行い、優先的に取り組むべき健康課題を把握する。その結果を基に、有用な施策（対象者の選定方法、介入策等）を提言する。令和8年度においては、今年度を実施する予備調査を基に、膨大なNDBデータを用いた本格的な分析に着手することとしている。

【成果の活用】福祉事務所が行う業務の重点化・効果向上を図り、被保護者の健康増進につなげること等を目指す。また、今後の生活保護制度見直しの検討の際の基礎資料として活用する。

【課題名】美容医療の適切な実施に係るガイドライン策定及び公的報告制度の報告項目の適切性確立のための研究（令和7～8年度）

【概要】「美容医療の適切な実施に関する検討会報告書（令和6年11月22日付け）」を踏まえ、美容医療に関する関係学会等に対するヒアリング等の調査を行い、ガイドラインの策定に加え、医療安全管理措置の実施状況等の報告・公表制度導入において対象とすべき報告・公表の項目を明らかにする。令和8年度においては、今年度の成果を基に発展的に調査・分析を行うため、より多くの研究を予定している。

【成果の活用】本研究の成果であるガイドラインを公表することにより、適切な美容医療の実施に資する知見に対し医療機関等からのアクセスを容易にし、医療の質の向上に繋げる。また、美容医療を行う医療機関等から都道府県等への報告・公表の仕組みを導入する際の検討資料として活用する。

(2) 新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び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】出産に係る妊産婦への総合的な支援並びに費用及び給付に関する研究

【概要】出産に係る経済的負担の軽減に向け具体的な検討を行うため、分娩取扱施設や妊産婦等を対象に、妊産婦の状況、分娩に係る入院時の診療やサービス、費用の実態を把握する。

【成果の活用】出産の経済的負担の軽減に係る新制度や妊産婦への支援策の検討に活用する。また、「出産なび」の妊産婦等への普及状況を分析し、今後の拡充に繋げる。

【課題名】利用ニーズに基づくNDB等の医療ビッグデータに係る層別化教育プログラムの開発のための研究

【概要】匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）において、これまで主たる利用者は大学等の研究機関によるものであったところ、多様化するユーザー（自治体や民間事業者等）やユースケース（クラウド上の利用や他の公的DBとの連結解析等）の状況を調査し、研究機関、自治体と民間事業者等に層別化した教育プログラムを開発する。

【成果の活用】関連学会と連携し、開発した教育プログラムを継続的に実施する。これ

により、地方自治体職員等を含むデータ利活用者の裾野の拡大等を図り、医療ビッグデータ二次利用自体を推進する。また、教育プログラムを掲載する等のアドバイザープラットフォームの基盤整備や体制検討に反映させる。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、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 2025】（令和 7 年 6 月 13 日閣議決定）

第 3 章 中長期的に持続可能な経済社会の実現

2. 主要分野ごとの重要課題と取組方針

（1）全世代型社会保障の構築

本格的な少子高齢化・人口減少が進む中、技術革新を促進し、中長期的な社会の構造変化に耐え得る強靱で持続可能な社会保障制度を確立する。（略）

（中長期的な時間軸を見据えた全世代型社会保障の構築）

現役世代が急速に減少し、高齢者数がピークを迎える 2040 年頃を見据えた中長期的な時間軸も視野に入れ、現役世代の負担を軽減しつつ、年齢に関わりなく、能力に応じて負担し、個性を活かして支え合う「全世代型社会保障」の構築が不可欠である。

（略）現役世代の消費活性化による成長と分配の好循環を実現するため、各種データ分析・研究を始め E B P M によるワイズスペンディングを徹底し、保険料負担の上昇を抑制するとともに、全世代型社会保障の将来的な姿を若者も含め国民に分かりやすく情報提供する。

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

該当なし

III 研究事業の評価

（1）必要性の観点から	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、社会福祉、雇用、年金等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資する研究を推進する必要がある。またエビデンス（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。
（2）効率性の観点から	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が設定され、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・実施できる体制が整備されている。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い、研究者にフィードバックを行うことで、効率的に研究を推進している。 また、行政ニーズを踏まえて、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、研究成果が効率的に施策に反映されることが期待される。
（3）有効性の観点から	特に令和 8 年度には、令和 7 年度に開始された美容医療の適切な実施に係るガイドライン策定のための研究や、令和 8 年度に開始される予定の出産の経済的負担の軽減に向けた具体的な検討を行うための実態把握に関する研

	究など、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、医療、介護、社会福祉等、社会保障全般に係る厚生労働行政に有効に活用されることが期待される。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及びデータが蓄積されることが期待される。
(4) 総合評価	わが国を取り巻く社会・経済構造の大きな変化の中で、これに対応した持続可能な社会保障制度の構築及び施策立案に資する理論的・実証的研究の推進は不可欠である。また、幅広い社会保障分野において、部局横断的に人文社会科学系（法学・経済学・社会学等）を中心とする研究課題を推進し、エビデンスに基づく政策立案とともに政策の効果の検証を行うことは重要である。 令和8年度には、行政ニーズを反映した政策提言に繋がる有用性の高い研究を実施する予定であり、効果的・効率的な社会保障施策の実施のため、今後も本事業の推進が必要である。

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・情報システム管理、労使関係担当）付参事官付保健統計室
省内関係部局・課室名	政策統括官（統計・情報システム管理、労使関係担当）付参事官付国際分類情報管理室

当初予算額（千円）	令和５年度	令和６年度	令和７年度
	27,262	27,262	26,671

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。令和５年に閣議決定された第Ⅳ期の「公的統計の整備に関する基本的な計画」における施策展開の基本的な視点は、「社会経済の変化に的確に対応する公的統計の府省横断的整備の推進」及び「統計の国際比較可能性の向上」を目指し、「ユーザー視点に立った統計データ等の利活用促進」のため、統計作成部局等は「品質の高い統計の作成のための基盤整備」及び「デジタル技術や多様な情報源の活用などによる正確かつ効率的な統計の作成」を実現することとされている。

社会保障をとりまく大きな状況変化及び治らない時代に対応するよう、上記の基本的な視点に基づく公的統計の整備に関する各種施策を実現し、公的統計の作成・提供・利用の基盤整備を推進し、政策を適切に企画立案するためのエビデンス（科学的根拠）を創出する。

【事業目標】

公的統計の適時かつ確実な提供を目指し、統計情報の収集、分析、公表等の手法に関する研究、統計情報の精度向上や国際比較可能性の向上に関する研究などを実施する。それにより、医療・介護・福祉・年金・雇用などの各制度の課題の抽出・解決への貢献、世界保健機関（WHO）が勧告する国際的な統計基準の開発・改定に貢献する。

【研究の Scope】

- ①社会経済の変化に的確に対応する厚生労働統計の整備に資する研究
統計整備に資するパイロット的な調査研究等を推進し、それらの研究成果を踏まえ、必要な統計の整備や改善に向けた方法を検討する。
- ②厚生労働統計の国際比較可能性の向上に資する研究
WHO が勧告する国際的な統計基準の開発等に関与するとともに、我が国の公的統計への適用を円滑に進める方法を検討する。
- ③ユーザー視点に立った厚生労働統計データ等の利活用促進に資する研究
厚生労働統計データや学術研究等に利活用される調査票情報等を、ユーザーにより利活用しやすい形で提供するための方策を検討する。
- ④質の高い厚生労働統計の作成のための基盤整備に資する研究
統計作成プロセスやそのマネジメントの適正化を検討する。
- ⑤デジタル技術や多様な情報源の活用などによる正確かつ効率的な厚生労働統計の作成に資する研究

デジタル技術を活用した報告者の負担軽減と統計ユーザーの利便性向上、デジタル技術による統計作成の効率化・正確性向上と新たな統計の作成、デジタル化対応が困難な報告者への配慮などを検討する。

【期待されるアウトプット】

- ・国際疾病分類第11版（ICD-11）に関する最新情報及び諸外国のICD-11導入状況を踏まえたわが国への提言。様々な立場の利用者がICD-11コーディングを段階的に習得しスキルアップできる教材の作成と、それを実現するための指導者育成の仕組みづくり。
- ・保健・医療関連行為に関する国際分類（ICHI）について、日本に適した活用方法の提案と、継続的な教育・普及のためのスキームの開発。「ICHI online」日本語版の作成及び国内での教育・普及のための研修会の開催。
- ・多様な職種にも対応できる国際生活機能分類（ICF）の評価セットの開発と、これを普及するための教育資料（マニュアル）の作成。
- ・ICD-11準拠の新たな統計基準に最適化・効率化された自動傷病符号付け方法の提言と、統計結果の精度と継続性を考慮した疾病統計への影響の検証。

【期待されるアウトカム】

- ・厚生労働統計により創出されるエビデンス（科学的根拠）の質の向上により、我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。
- ・国際統計分類の活用方法及び教育方法等についての知見を国際的に情報発信することにより、国際社会における我が国のプレゼンスを高める。
- ・厚生労働統計データや学術研究等に利活用される調査票情報等について、ユーザー視点に立って、より使いやすい形で提供する。
- ・政府全体の公的統計の整備に関する施策の推進に貢献する。
- ・統計調査における医療機関等の報告者や集計者の負担軽減等を図る。

（2）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】 ICD-11 の適用を通じて我が国の死因・疾病統計の向上を目指すための研究（令和7年度継続中）

【概要】 過去からの継続性、WHO分類との整合性を勘案し、ICD-11に対応した我が国における統計基準の死因分類表案及び疾病分類表案を作成した。

【成果の活用】 社会保障審議会統計分科会疾病、傷害及び死因分類部会等において、「疾病、傷害及び死因の統計分類」の改正の検討を行う際の基礎情報とした。また、医学的分類として医療機関における診療録の管理等に活用されることが期待される。加えて、厚生労働統計にICD-11準拠の統計基準が使われ国際比較可能性が向上することで、国際比較を通じて我が国の現状や課題を把握し、社会保障関係施策の企画立案や課題解決に貢献する。

2 令和8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研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び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】 我が国におけるICD-11によるコーディングの普及・教育に資する研究（令和7～9年度）

【概要】 WHOの情報に基づく基礎資料の作成及び様々な立場の利用者に対応した学習の教材を開発し、その教材を用いた教育研修の実施・評価を行う。また海外諸国のICD-11導入状況と課題を調査し、我が国での本格適用に向け、円滑な適用のための提言を行う。我が国でも令和9年度までに、WHOにより2022年に発効されたICD-11に準拠

した統計基準が公的統計において適用される予定であるため、医療現場等での適切なコーディングの普及・教育を早急に進める必要がある。

【成果の活用】ICD-11 によるコーディングの普及を図り、諸外国に遅れることなく、我が国の公的統計への ICD-11 の導入を実現する。

（２）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び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】 International Classification of Health Interventions (ICHI) の国内普及の更なる促進に資する研究

【概要】 近年中の採択が目指されている ICHI の最終版について、日本語版を作成し、継続的な教育・普及を行うスキームを確立する。また、海外での活用検討状況も踏まえた活用方法の提案も行う。

【成果の活用】 将来的に、我が国で臨床に即した国際統計分類を利用し、保健医療に係る施策立案に必要なデータを収集する際に、本研究班で作成した ICHI の日本語版及び整理した ICHI の活用方法を普及する。

【課題名】 ICD-11 準拠の統計基準を適用するに当たっての患者調査の傷病符号付けのための研究

【概要】 ICD-11 準拠の新たな統計基準に適用する最適化・効率化された自動傷病符号付け方法を構築するとともに、新たな統計基準による符号付けを患者調査に適用した場合の影響も検討する。

【成果の活用】 ICD-11 準拠の統計基準に則り疾病統計を作成する者に対し、新たな自動符号付けの手法を示す。さらに疾病統計の結果等を利用する者に対し、ICD-10 準拠と ICD-11 準拠の統計基準における符号付けによる疾病統計結果への影響を提示する。

Ⅱ 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、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

【新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 2025 年改訂版】

V. 科学技術・イノベーション力の強化

5. 先端科学技術分野の取組強化とフロンティアの開拓

（６）健康・医療

②国民の安心・経営の持続可能性一質の確保と選択肢の拡大一

i) 予防・健康づくり領域に係るサービスの質の見える化・向上

国民が安心して予防・健康づくりサービスを選択しやすくなるよう、また品質が向上し健全なマーケット形成に資するよう、「質の見える化」を推進し、学会や民間団体等による、エビデンスの整理や、サービスの質についての第三者による客観的な認証の枠組みづくりを促進する。

また、こうした枠組みの下、質が確保されたサービスについて保険者等による積極的な活用を推進する。

【統合イノベーション戦略 2025】

別添 Society 5.0 の実現に向けた科学技術・イノベーション政策

1. 国民の安全と安心を確保する持続可能で強靱な社会への変革

（６）様々な社会課題を解決するための研究開発・社会実装の推進と総合知の活用

【あるべき姿とその実現に向けた方向性】

（略） 広範で複雑な社会課題を解決するためには、知のフロンティアを開拓する

多様で卓越した研究成果を社会実装し、イノベーションに結び付け、様々な社会制度の改善や、研究開発の初期段階からの ELSI 対応を促進する必要がある。このため、政府としては、国、各府省レベル、実施機関等の戦略を、エビデンスに基づき体系的・整合的に立案し、ミッションオリエンテッド型の研究開発プログラムや制度改革を進めるとともに、必要に応じて戦略を機動的に見直しできる体制を整備していく。

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、わが国の社会保障関係施策の企画立案のために重要であるとともに、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エビデンス（科学的根拠）である。社会保障をとりまく状況の変化及び「治らない時代（慢性疾患主流の時代）」に対応する政策を適切に企画立案するため、厚生労働統計は統計の精度と有用性を確保すると同時に、ユーザー視点に依っていくことが求められている。本研究事業は、わが国の厚生労働統計の精度向上を目指すとともに、政策評価にも資する質の高いエビデンスを創出するために必要である。わが国でも令和9年中に ICD-11 に準拠した統計基準が施行され、公的統計において順次適用される予定である。新規課題である「ICD-11 準拠の統計基準を適用するに当たっての患者調査の傷病符号付けのための研究」は、公的統計に ICD-11 準拠の統計基準を最適化・効率化して適用するために有用である。ICHI は、近年中の WHO における採択が目指されており、わが国での適用を視野に入れ、その国内普及の更なる促進に関する研究が必要である。また継続課題である「わが国における ICD-11 によるコーディングの普及・教育に資する研究」は、適用を間近に控えた ICD-11 によるコーディングの普及・教育のために重要である。
(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、必要性かつ緊急性、重大性の高い研究計画を優先的に採択することで、効率的に研究を推進している。また、定期的実施される統計調査の次回以降に向けた企画を見据えた研究計画や、WHO の動向に即応する研究計画・実施体制を要件として課題を採択することで、目標・成果を適切に管理している。 また、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うこと、関連性のある研究班の間では研究代表者間での相互連携を図るよう担当官が調整することなど、研究成果を最大化するよう効率的に推進している。
(3) 有効性の観点から	本研究事業により質の高い統計データの作成に関する知見及び統計データの有用性や国際比較可能性の向上に直結する知見が得られることで、統計調査の効率的な実施とともに国際統計分類の国内の臨床現場などでの利活用の促進に資することが期待される。継続課題の ICF に関する研究結果から得られたデータや知見は国際機関に提出されており、また新規課題の「International Classification of Health Interventions (ICHI) の国内普及の更なる促進に資する研究」についても、同様の提案が増やされており、国際貢献という視点からも有効である。 また、種々の政策、特に新規課題である「ICD-11 準拠の統計基準を適用するに当たっての患者調査の傷病符号付けのための研究」は、保健医療政策

	に関して政策立案に活用されるエビデンスの質の向上につながることを期待される。
(4) 総合評価	本研究事業の成果として、厚生労働統計における精度向上や国際統計分類に国内の公的統計等が適用するための知見が得られ、政策立案に資するエビデンス（科学的根拠）の創出が期待される。さらには、国際統計分類について、国際比較可能性を確保しつつわが国に即した適用・活用方法や普及啓発に関する知見を関連する国際会議等で示すことで、国際的な連携の一助となり、わが国のプレゼンス向上と国際貢献が期待される。

研究事業名	臨床研究 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	医政局医事課、看護課、医薬局医薬安全対策課

当初予算額（千円）	令和5年度	令和6年度	令和7年度
	340,441	345,441	312,758

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・介護・福祉分野の大規模データの分析は、医療の質の向上・均てん化や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の互換性が十分でなく、その活用が進んでいない。また、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を整備するとともに、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。

平成30年より「保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアム」（以下、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進んでいる。令和4年度には AI の社会実装の充実にに向けた「AI 戦略 2022」が策定され、コンソーシアムにおいても、保健医療分野において日本が強みを有する分野への AI の活用やデータ利活用の環境整備等について議論を行い、令和5年2月に「ロードブロック解消に向けた工程表」及び「俯瞰図に基づく AI 開発促進のための工程表」をとりまとめた。

さらに、生成 AI（対応関係を持って学習させた内容とは別の、新たな回答を生成できる AI）の急速な技術革新に伴い、政府では AI 戦略会議、AI 制度研究会が組織され、令和7年2月28日には、第217回通常国会に内閣府から「人工知能関連技術の研究開発及び活用の推進に関する法律案」が提出される等、保健医療分野における生成 AI 技術の実装に向けた政策が求められている。

これらを踏まえ、引き続き、保健医療分野における ICT・AI の開発・利活用の促進や医療データの利活用に向けた環境整備に資する研究に取り組む。

【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や AI 技術の活用を促進する環境の整備により、医療・介護の質の向上や効率化、医療・介護従事者の負担軽減、医療安全の推進、健康・医療分野の教育の質の向上、患者の QOL の向上を実現する。

【研究の Scope】

- ・医療情報を利活用するための基盤研究
- ・保健医療分野における ICT・AI 技術の開発・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】

- ・「ICT・AI 開発のためのデータの利活用環境の整備」(①)
- ・「ICT・AI 技術の保健医療分野への応用及び実装」(②)
- ・「ICT 基盤構築と AI による保健医療人材の質の向上及び均てん化」(③)

①～③について、IT 関連事業者との連携などの官民連携の体制、患者・国民にとって有用な ICT・AI の推進体制のもとで、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。

【期待されるアウトカム】

①～③のアウトプットにより

- 1) 安全かつ円滑に ICT・AI 開発を行う環境の提供
 - 2) 医療現場における負担軽減及び質の高い医療の提供
 - 3) 保健医療分野における均てん化された質の高い教育の提供
 - 4) 患者・国民の QOL の向上に資する、ICT・AI を活用した保健医療サービスの提供
- などが実現され、ICT・AI 技術を活用した、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。これは、データヘルス改革で目指す未来である「AI を用いた保健医療サービスの高度化・現場の負担軽減」の達成に資するものである。

(2) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】クラウド上の医療 AI 利用促進のためのネットワークセキュリティ構成類型化と実証及び施策の提言（令和 7 年度継続中）

【概要】医療機関のネットワーク環境の実態調査を行い、技術課題を抽出した他、クラウド上のセキュリティ技術の整理、地域医療連携を意識した医療機関との実証のシステム設計を行った。

【成果の活用】全国の医療機関が安全、安心かつリーズナブルな費用で医療 AI サービスをクラウド上で利用できることを目標に、医療機関の類型化に基づいた最適なネットワークセキュリティ構成やシステム監査のルールを示す。

【課題名】ICT を利用した医師国家試験の評価方法の開発と検証のための研究（令和 7 年度継続中）

【概要】AI による診断技術の進歩や患者の医療に関するリテラシーの変化に備えた医学教育・臨床実習の充実と医師国家試験の CBT（Computer Based Testing）化の実装に向け、「CBT 医師国家試験」、「学生の技能・態度の評価」、「医師国家試験出題基準」、「外国の医学部を卒業した者に対する予備試験等」について研究を行っている。

【成果の活用】令和 6 年度には、CBT 医師国家試験の導入における課題抽出等のため、全国 50 大学（令和 7 年 2 月末の予定）参加のトライアル試験を実施した。今後はトライアル試験を重ね、CBT システム、試験環境、試験運用、CBT 問題の作成・管理等についての課題とその改善策を取りまとめ、CBT 医師国家試験の実装に向けて提言を行う。

2 令和 8 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研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び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

該当なし。

(2) 新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び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】保健医療分野における ICT・AI 開発・社会実装に求められる環境整備のための研究

【概要】AI 戦略 2022 やデータヘルス改革、保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアムにおける議論を踏まえ、日本の保健医療分野における ICT・AI の開発・社会実装に求められる環境整備に資する研究を推進する。

【成果の活用】保健医療分野における ICT・AI 技術の開発・社会実装に資するガイドラ

イン作成やモデルケースの提示、AI の開発・社会実装における課題抽出、コンソーシアムにおける議論のための基礎資料として活用する。

【課題名】保健医療分野のデータ利活用環境の整備のための研究

【概要】政府全体の「データ戦略」に基づいてデータの利活用が推進され、また厚生労働省でもデータヘルス改革が進行している。さらには、AI の開発や実装においても利用できるデータの充実や利活用環境の整備は非常に重要である。ICT を活用したデータ利活用環境の整備やデータ利活用の運用ルールの改善など、保健医療分野におけるデータ利活用推進の方策を提案する。

【成果の活用】データ利活用ガイドラインの作成やデータ利活用のユースケースの提示などに活用する。

(例)

- ① データヘルス改革で構築される基盤等を活用したデータ利活用、既存のレジストリを活用した AI 開発・利活用
- ② 保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアムにおいて、AI 開発及び利活用を推進すべきとされた領域（ゲノム医療、画像診断支援、診断・治療支援、医薬品開発、介護・認知症、手術支援、PHR、人工知能開発基盤、支払い業務の効率化）における更なる AI 開発・利活用に向けた方策

【課題名】保健医療分野における ICT・AI を活用した現場の負担軽減や医療の質の均てん化、更なる精度向上に繋がる効率的なシステム開発と活用に向けた研究

【概要】大規模言語モデル等の ICT・AI 技術の活用により、現場の負担軽減に繋がり、効率的で質が高く、均てん化されたシステムを保健医療分野において幅広く提供するために、システム開発および活用に向けた基盤を構築する。

【成果の活用】現場の負担軽減や医療の質の向上・均てん化に資する ICT・AI 技術の実証と行政施策への活用が期待される。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、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

【新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画（令和7年6月13日閣議決定）】

III. 投資立国の実現

3. GX・DX の着実な推進

(2) DX

AI 等のイノベーションの促進とリスク対応の両立を進めるとともに、デジタル基盤の社会実装を進める。

①AI のイノベーション促進とリスク対応の両立

生成 AI は社会経済システムに大きな変革をもたらす一方で、偽・誤情報等や偏見の助長等の様々なリスクも指摘される。今般成立した「人工知能関連技術の研究開発及び活用の推進に関する法律」に基づく戦略本部の設置、基本計画の策定、指針の整備、調査研究等を円滑に実施しながら、AI のイノベーションや AI を活用した様々な分野のイノベーションの促進とリスク対応の両立を進める。

i) AI の研究開発の推進

AI for Science（科学の成果を得るために AI を活用すること）の加速、2030 年頃までのポスト「富岳」の速やかな開発・整備、AI 半導体等の省エネ技術の研究開発・社会実装等を進める。

AI モデルのマルチモーダル化、AI ロボット等のいわゆるフィジカル AI の研究開発・実証・実装等を進めるとともに、関連スタートアップ等を支援する。AI や先端半導体の実装先となるロボットについて、2025 年度中に、実装拡大・競争力強化に関する戦略を策定する。

ii) 計算資源・情報通信基盤等の整備

研究データ基盤や計算基盤等の施設・設備等の整備や共用、ワット・ビット連携、データセンター等の整備を加速する。

質の高い日本語データの整備・拡充や未利用データの活用等に加え、日本の文化・習慣等を踏まえた信頼できる AI 開発・評価の推進・活用を進める。

iii) 社会実装・活用の推進

重要分野での利用や社会課題解決のために AI 活用を推進するとともに、政府や地方自治体等による AI 活用を AI の社会実装の起点とするため、デジタル庁は、政府等の行政現場での AI 利用環境（ガバメント AI）の提供や利用を通じた AI 機能高度化を推進する。

iv) AI の開発・活用の適正性の確保及び調査研究

不正目的の AI 開発実態の分析・対策を含めて、事業者等の研究開発や活用の実態調査等を行うとともに、AI の安全性に関する研究開発等を推進する。

AI セーフティ・インスティテュート（AISI）は、関係省庁・機関等の協力を得て、AI セキュリティの調査・分析、検証ツール開発等を進める。

各府省庁に CAIO（Chief AI Officer：AI 統括責任者）を設置する等、政府全体で適切にリスクを管理する仕組みを整える。

生成 AI に起因するものを含むインターネット上の偽・誤情報等への対応について、対策技術の開発支援や情報流通プラットフォーム対処法の適切な運用、安易な拡散を思いとどまらせる意識啓発等を総合的に進める。

v) AI 関連人材の確保・育成と教育振興

国民が AI のメリットを享受できるよう必要な知識を浸透させる教育の振興や、学生を含め若手研究者・エンジニア人材の育成、大学・研究機関等の緊密な連携や AI の透明性・信頼性を確保する産学官ネットワーク構築を支援する。

vi) 国際的協調の推進

広島 AI プロセスや GPAI（AI に関するグローバル・パートナーシップ）等の活動を推進しつつ G7 を越えて開発途上国との連携を強化し、安全、安心で信頼できる AI の実現に向け、国際的なルール形成を主導する。

【経済財政運営と改革の基本方針 2025（令和 7 年 6 月 13 日閣議決定）】

第 2 章 賃上げを起点とした成長型経済の実現

3. 「投資立国」及び「資産運用立国」による将来の賃金・所得の増加

（2）DX の推進

（AI・半導体）

AI 法に基づき、イノベーション促進とリスク対応を両立しつつ、AI の研究開発・活用等を進めるとともに、人材の育成・確保を行う。質の高いデータ整備、研究開発力の強化や利活用、計算資源・情報通信基盤のインフラの高度化を進める。社会全体への AI 実装の促進に向け、政府が率先して AI を活用する。そのため、内部開発により政府等の AI 基盤を構築するとともに、生成 AI の調達・利活用ガイドラインに基づき、ガバナンスを確保する。AI の倫理的かつ公平な社会実装に向け、制度設計段階から倫理・多様性の視点を強化し、ジェンダーバイアス防止体制と人材育成を推進する。広島 AI プロセスの「報告枠組み」に参加する開発者の拡大及びフレンズグループの

発展並びに AISI による安全性評価・ツール開発を通じて、国際的なルール作りを主導する。

(医療・介護・こども DX)

医療 DX 工程表に基づき、医療・介護 DX の技術革新の迅速な実装により、全国で質の高い効率的な医療・介護サービスが提供される体制を構築することについて、必要な支援を行いつつ、政府を挙げて強力に推進する。このため、医療 DX の基盤であるマイナ保険証の利用を促進しつつ、2025 年 12 月の経過措置期間後はマイナ保険証を基本とする仕組みに円滑に移行する。全国医療情報プラットフォームを構築し、電子カルテ情報共有サービスの普及や電子処方箋の利用拡大、PHR95 情報の利活用を進めるほか、標準型電子カルテの本格運用の具体的内容を 2025 年度中に示すことも含め必要な支援策の具体化を検討し、その普及を促進するとともに、介護情報基盤の整備、診療報酬改定 DX、薬局が有する情報の標準化と DX を進める。AI 創薬、AI ホスピタルの実用化を支援する。標準仕様を策定し、クラウド技術を活用した病院の情報システムの開発・導入に向け、規制的手法や財政的手法など必要なインセンティブ措置の在り方を含め、検討を進める。医薬品や検査の標準コードの在り方の検討を踏まえたマスタの一元管理、予防接種事務のデジタル化、ワクチン副反応疑いの電子報告、予防接種データベースの整備を進める。医療・介護データを最大限有効活用し、イノベーションを進めるため、医療・介護の公的データベースの仮名化情報等の利活用を可能とするためのシステム整備を進めるとともに、社会保険診療報酬支払基金の改組や公費負担医療制度等のオンライン資格確認を円滑に実施する。医療安全の向上に向け、医療機関のサイバーセキュリティ対策、医薬品・医療機器等の物流 DX の推進に資する製品データベース構築を進める。これらの取組に加えて、必要に応じて医療 DX 工程表の見直しを検討する。

【統合イノベーション戦略 2025（令和 7 年 6 月 6 日閣議決定）】

2. 第 6 期基本計画の総仕上げとしての取組の加速

(1) 先端科学技術の戦略的な推進

① 重要分野の戦略的な推進

(AI 活用の推進)

- ・重要分野での利用促進や社会課題の解決等のため、官民における AI 活用を推進する。
- ・医療・ヘルスケア、ロボット、工場・プラント、インフラ・防災、安全保障、政府・自治体等の重要分野や、介護、農林水産業等の人手不足が深刻な分野での AI の活用を促進する。また、それらの取組を通じて、地方創生を進める。
- ・統計作成等と整理できる AI 開発等における本人同意の在り方や、課徴金等による規律遵守の実効性確保等について検討し、「個人情報保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）」の改正案を早期に提出する。
- ・AI の責任の在り方の検討を進め、民間企業でのエージェント AI 等の高性能 AI の開発・導入の促進や、政府における導入を検討する。
- ・「行政の進化と革新のための政府における適切な生成 AI の調達・利活用に係るガイドライン（令和 7 年 5 月 27 日デジタル社会推進会議幹事会決定）」に基づき、政府による AI の適切な調達・利活用や得られた知見の共有を進める。
- ・地方における AI の本格的な導入を促進するため、地方の自治体や企業が参加して AI の実証・導入を推進する機会・事例（AI 北海道会議等）を増やし、普及・広報を進める。

【健康・医療戦略（令和7年2月18日閣議決定）】

4. 6 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. 6-1 新産業創出

（イノベーションの社会実装）

- ・ICT、AI、ロボットなどの新たな技術の開発や、医療・介護現場への導入、ヘルスケアサービスへの実装を図る。
- ・ICT等を活用した医療機器に関して、引き続きサイバーセキュリティの確保のための対策や、新たな技術を活用した医療機器の効率的な開発にも資する有効性・安全性等の評価手法の策定を行う。
- ・医工連携及び産業界との連携により、AI技術を活用したエビデンス創出や医療機器プログラム等の研究開発を推進する。
- ・オンライン診療その他の遠隔医療の推進に向け、具体的な活用場面を想定したエビデンスを蓄積し、効果的かつ質の高い臨床応用の手法の開発と適正で幅広い社会実装を図る。

2 他の研究事業（AMED研究、他省庁研究事業）との関係

厚生労働科学研究では保健医療分野のICT・AI技術の開発・実装に資する環境整備に資する研究を、AMED研究ではデータを利活用し、医療機器開発や診療における有用性の実証等を行う研究をそれぞれ実施し、両者の成果を統合して、医療・介護の質の向上や医療・介護現場の負担軽減等に貢献する。

III 研究事業の評価

（1）必要性の観点から	本研究事業は、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・実装を加速化するとともに、医療現場の負担軽減につながる行政施策の実施のために必要不可欠である。 また、昨今の生成AIの急速な技術革新に伴い、政府ではAI戦略会議が組織される等、生成AI技術への注目は大きく、保健医療分野においても生成AI技術の実装に向けた政策が求められる。 新規課題については、例えば「保健医療分野におけるICT・AI開発・社会実装に求められる環境整備のための研究」は、ガイドライン作成・モデルケースの提示や、AIの開発・社会実装における課題抽出と環境整備を目的としており、必要性がある。
（2）効率性の観点から	各戦略や保険医療分野AI開発加速コンソーシアムにおいて求められている課題等を採択し、厚生労働省内の保健医療関連部署から幅広くICT・AIの開発ニーズを聴取する等、医療提供現場や医療教育のニーズに合ったICT・AI開発に効率的につながっている。また、研究の進捗状況は中間評価委員会が行い、その評価を各研究者にフィードバックすることで、効率的な研究実施を図っている。さらに外部有識者から構成される評価委員会で公正かつ時代に即応した研究評価を行うことで、効率的に研究を推進できる仕組みを構築している。
（3）有効性の観点から	研究成果は健康・医療分野におけるICTやAIを活用することによる医療の質の向上、均てん化、診療支援基盤の構築やICT・AI開発のためのデータ利活用の基盤となり、日本におけるICT・AI開発の加速化に繋がる。また「データヘルス改革推進本部」の取組み、「保健医療分野AI開発加速コンソーシアム」の「ロードブロック解消に向けた工程表」等の取りまとめ、AI戦略2022などの政策における課題への対応などで貢献している。具体的には、次世代

	医療基盤法下での匿名加工医療情報を用いた予測 AI モデル開発を実証する等、データ活用を通じた医療の質や安全性の向上、医療従事者の負担軽減の観点からも、有効性が高い成果が得られている。
(4) 総合評価	本研究事業により、ICT や AI の保健医療分野への社会実装を通して、医療の質の向上・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、医療従事者の負担軽減に資する研究も実施され、医療における効率化が期待される。データの利活用により日本発のイノベーションにつながることから、引き続き ICT・AI 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	医政局研究開発政策課医療イノベーション推進室

当初予算額（千円）	令和５年度	令和６年度	令和７年度
	7,250	7,250	7,093

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、これらの最先端の技術が、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、社会的課題（Ethical, Legal and Social Issues、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認識されている。

これらの影響が、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、技術開発の初期段階から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おり、より一層の研究の推進が必要である。

【事業目標】

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 を中心として、これらの新たな科学技術の開発と並行して、本研究事業において ELSI を検討することにより、イノベーションを円滑に加速させることを目指す。

【研究の範囲】

- ①ゲノム分野における ELSI に関する研究
- ②AI 分野における ELSI に関する研究
- ③生命科学・医学系研究に共通する ELSI に関する研究

【期待されるアウトプット】

ゲノム分野については、国民が安心してゲノム医療を受けられるために回避すべき社会的不利益に対する対応策に関する検討結果や指針の提案等が期待される。

AI 分野については、生成 AI 技術の保健医療分野での適用や医療データの取り扱いにおける課題抽出、国際的な動向を踏まえた対応策の提言等が期待される。

生命科学・医学系研究全体に共通して、オプトアウトを含むインフォームド・コンセントの国民の理解の向上に資する提言、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等の見直しに向けた課題・論点抽出と対応策の提言、デジタル技術を活用した研究手法（電磁的同意（eConsent）等）等が期待される。

【期待されるアウトカム】

上述のアウトプットを、今後新たな科学技術がもたらす ELSI に対する現状の課題整理のための基礎的資料として活用することによって、国民が安心してゲノム医療や AI を活用した医療・介護等を受けられるようにす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、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】保健医療分野におけるデジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係る倫理的・法的・社会的課題の抽出及び対応策の提言のための研究（令和 4～5 年度）

【概要】保健医療分野におけるデジタルデータの AI 研究開発等への利活用における ELSI の抽出、国内外の ELSI の議論の動向も踏まえた対応策の提言、デジタルデータ利活用のガイドライン案等の作成を行った。

【成果の活用】医療機関や医療機器メーカー等が活用できる保健医療分野のデジタルデータの利活用ガイドラインを策定し、事務連絡にて関係団体等に周知した。

【課題名】人を対象とする生命科学・医学系研究における患者・市民参画の推進方策に関する研究（令和 5～6 年度）

【概要】医療分野の研究開発等における PPI（Patient and Public Involvement：研究への患者・市民参画）について、諸外国での推進戦略を精査するとともに、国内の PPI 事例を集約し、我が国に適した推進戦略と留意点を明らかにした。

【成果の活用】「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」における患者・市民参画に関する記載案を提示し、研究責任者や研究機関、倫理審査委員会等の責務を明らかにした。

2 令和 8 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研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び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】ゲノム情報による不当な差別等への対応方針策定とゲノム医療に関する啓発方法等の確立に資する研究（令和 7 年度～8 年度）

【概要】令和 5 年 6 月に施行された「良質かつ適切なゲノム医療を国民が安心して受けられるようにするための施策の総合的かつ計画的な推進に関する法律」（以下「ゲノム医療推進法」という。）の基本理念として、「ゲノム情報による不当な差別が行われることのないようにする」と示されている。こうした背景を踏まえ、ゲノム情報による不当な差別等に関する事例収集を行い、これらの事例における問題点や原因の整理と、ゲノム医療に関する知識の向上のための患者及び国民に向けた教育及び啓発の推進方策の検討を行う。また、ゲノム情報による不当な差別を防止するために政府が策定するべき対応方針案および適切な啓発方法の案を示す。

【成果の活用】国民のゲノム医療に関する知識向上のため、学校・職域・医療機関等で配布するための啓発資材案を作成し、資料を用いた普及啓発を行う。また、各分野の有識者と協議を行った上で、ゲノム情報による不当な差別等を防止するための政府対応等につなげる。

(2) 新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び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 8 年度は令和 7 年度に採択された継続課題のみを実施し、新規課題の募集を行わない。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、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

【新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画（令和 7 年 6 月 13 日閣議決定）】

Ⅲ. 投資立国の実現

3. GX・DXの着実な推進

(2) DX

AI等のイノベーションの促進とリスク対応の両立を進めるとともに、デジタル基盤の社会実装を進める。

①AIのイノベーション促進とリスク対応の両立

生成AIは社会経済システムに大きな変革をもたらす一方で、偽・誤情報等や偏見の助長等の様々なリスクも指摘される。今般成立した「人工知能関連技術の研究開発及び活用の推進に関する法律」に基づく戦略本部の設置、基本計画の策定、指針の整備、調査研究等を円滑に実施しながら、AIのイノベーションやAIを活用した様々な分野のイノベーションの促進とリスク対応の両立を進める。

i) AIの研究開発の推進

AI for Science（科学の成果を得るためにAIを活用すること）の加速、2030年頃までのポスト「富岳」の速やかな開発・整備、AI半導体等の省エネ技術の研究開発・社会実装等を進める。

AIモデルのマルチモーダル化、AIロボット等のいわゆるフィジカルAIの研究開発・実証・実装等を進めるとともに、関連スタートアップ等を支援する。AIや先端半導体の実装先となるロボットについて、2025年度中に、実装拡大・競争力強化に関する戦略を策定する。

ii) 計算資源・情報通信基盤等の整備

研究データ基盤や計算基盤等の施設・設備等の整備や共用、ワット・ビット連携、データセンター等の整備を加速する。

質の高い日本語データの整備・拡充や未利用データの活用等に加え、日本の文化・習慣等を踏まえた信頼できるAI開発・評価の推進・活用を進める。

iii) 社会実装・活用の推進

重要分野での利用や社会課題解決のためにAI活用を推進するとともに、政府や地方自治体等によるAI活用をAIの社会実装の起点とするため、デジタル庁は、政府等の行政現場でのAI利用環境（ガバメントAI）の提供や利用を通じたAI機能高度化を推進する。

iv) AIの開発・活用の適正性の確保及び調査研究

不正目的のAI開発実態の分析・対策を含めて、事業者等の研究開発や活用の実態調査等を行うとともに、AIの安全性に関する研究開発等を推進する。

AIセーフティ・インスティテュート(AISI)は、関係省庁・機関等の協力を得て、AIセキュリティの調査・分析、検証ツール開発等を進める。

各府省庁にCAIO(Chief AI Officer: AI統括責任者)を設置する等、政府全体で適切にリスクを管理する仕組みを整える。

生成AIに起因するものを含むインターネット上の偽・誤情報等への対応について、対策技術の開発支援や情報流通プラットフォーム対処法の適切な運用、安易な拡散を思いとどまらせる意識啓発等を総合的に進める。

v) AI関連人材の確保・育成と教育振興

国民がAIのメリットを享受できるよう必要な知識を浸透させる教育の振興や、学生を含め若手研究者・エンジニア人材の育成、大学・研究機関等の緊密な連携やAIの透明性・信頼性を確保する産学官ネットワーク構築を支援する。

vi) 国際的協調の推進

広島AIプロセスやGPAI(AIに関するグローバル・パートナーシップ)等の活動を推進しつつG7を越えて開発途上国との連携を強化し、安全、安心で信頼できる

AIの実現に向け、国際的なルール形成を主導する。

【経済財政運営と改革の基本方針 2025（令和 7 年 6 月 13 日閣議決定）】

第 2 章 賃上げを起点とした成長型経済の実現

3. 「投資立国」及び「資産運用立国」による将来の賃金・所得の増加

（2）DXの推進

（AI・半導体）

AI 法に基づき、イノベーション促進とリスク対応を両立しつつ、AI の研究開発・活用等を進めるとともに、人材の育成・確保を行う。質の高いデータ整備、研究開発力の強化や利活用、計算資源・情報通信基盤のインフラの高度化を進める。社会全体への AI 実装の促進に向け、政府が率先して AI を活用する。そのため、内部開発により政府等の AI 基盤を構築するとともに、生成 AI の調達・利活用ガイドラインに基づき、ガバナンスを確保する。AI の倫理的かつ公平な社会実装に向け、制度設計段階から倫理・多様性の視点を強化し、ジェンダーバイアス防止体制と人材育成を推進する。広島 AI プロセスの「報告枠組み」に参加する開発者の拡大及びフレンズグループの発展並びに AISI による安全性評価・ツール開発を通じて、国際的なルール作りを主導する。

（医療・介護・こども DX）

医療 DX 工程表に基づき、医療・介護 DX の技術革新の迅速な実装により、全国で質の高い効率的な医療・介護サービスが提供される体制を構築することについて、必要な支援を行いつつ、政府を挙げて強力に推進する。このため、医療 DX の基盤であるマイナ保険証の利用を促進しつつ、2025 年 12 月の経過措置期間後はマイナ保険証を基本とする仕組みに円滑に移行する。全国医療情報プラットフォームを構築し、電子カルテ情報共有サービスの普及や電子処方箋の利用拡大、PHR95 情報の利活用を進めるほか、標準型電子カルテの本格運用の具体的内容を 2025 年度中に示すことも含め必要な支援策の具体化を検討し、その普及を促進するとともに、介護情報基盤の整備、診療報酬改定 DX、薬局が有する情報の標準化と DX を進める。AI 創薬、AI ホスピタルの実用化を支援する。標準仕様を策定し、クラウド技術を活用した病院の情報システムの開発・導入に向け、規制的手法や財政的手法など必要なインセンティブ措置の在り方を含め、検討を進める。医薬品や検査の標準コードの在り方の検討を踏まえたマスタの一元管理、予防接種事務のデジタル化、ワクチン副反応疑いの電子報告、予防接種データベースの整備を進める。医療・介護データを最大限有効活用し、イノベーションを進めるため、医療・介護の公的データベースの仮名化情報等の利活用を可能とするためのシステム整備を進めるとともに、社会保険診療報酬支払基金の改組や公費負担医療制度等のオンライン資格確認を円滑に実施する。医療安全の向上に向け、医療機関のサイバーセキュリティ対策、医薬品・医療機器等の物流 DX の推進に資する製品データベース構築を進める。これらの取組に加えて、必要に応じて医療 DX 工程表の見直しを検討する。

【統合イノベーション戦略 2025（令和 7 年 6 月 6 日閣議決定）】

2. 第 6 期基本計画の総仕上げとしての取組の加速

（1）先端科学技術の戦略的な推進

① 重要分野の戦略的な推進

（AI 活用の推進）

- ・重要分野での利用促進や社会課題の解決等のため、官民における AI 活用を推進する。

- ・医療・ヘルスケア、ロボット、工場・プラント、インフラ・防災、安全保障、政府・自治体等の重要分野や、介護、農林水産業等の人手不足が深刻な分野での AI の活用を促進する。また、それらの取組を通じて、地方創生を進める。
- ・統計作成等と整理できる AI 開発等における本人同意の在り方や、課徴金等による規律遵守の実効性確保等について検討し、「個人情報保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）」の改正案を早期に提出する。
- ・AI の責任の在り方の検討を進め、民間企業でのエージェント AI 等の高性能 AI の開発・導入の促進や、政府における導入を検討する。
- ・「行政の進化と革新のための政府における適切な生成 AI の調達・利活用に係るガイドライン（令和 7 年 5 月 27 日デジタル社会推進会議幹事会決定）」に基づき、政府による AI の適切な調達・利活用や得られた知見の共有を進める。
- ・地方における AI の本格的な導入を促進するため、地方の自治体や企業が参加して AI の実証・導入を推進する機会・事例（AI 北海道会議等）を増やし、普及・広報を進める。

【健康・医療戦略（令和 7 年 2 月 18 日閣議決定）】

4. 2 研究開発の環境の整備及び成果の普及等

（4）研究開発の成果の普及

○研究開発の公正かつ適正な実施の確保

- ・研究倫理に関連する法令・指針等の十分な遵守を促すとともに、研究開発を円滑に実施できるよう、必要に応じ見直しを行う。

○研究開発における「社会共創」の取組推進

- ・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、研究開発の早期の段階から倫理的・法的・社会的課題（Ethical, Legal and Social Issues: ELSI）への対応を行う。

4. 7 世界最先端の研究開発のためのデータ利活用

○RWD 等の二次利用に関する制度的あい路の解消

- ・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針など、医療や医学系研究における個人情報の保護と利活用についての規制が複雑化しているため、規制の分かりづらさにより研究が委縮することのないよう整理する。

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

AMED 研究に対応する研究事業はないが、将来社会実装されうる技術動向を把握し、それが社会に与える影響を検討し、必要な環境整備を推進することによって、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。

III 研究事業の評価

（1）必要性の観点から	厚生労働分野に係る健康・医療関連に特化した具体的な倫理的法的社会的課題（以下「ELSI」という。）は多く存在し、課題の抽出、解決に向けた研究が求められている。 医療情報のデジタル化及びデジタルデータ（病理画像、CT・MRI 画像、手術動画、ゲノム・データ等）については、AI 研究開発等への利活用の促進が肝要であり、デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係る ELSI の抽出、国際的な動向も踏まえた対応策の検討が必要である。 特に、ゲノム分野については、国民が安心してゲノム医療を受けられるた
--------------------	--

	めに回避すべき社会的不利益に対する対応策に関する検討結果や指針の提案等が期待される。 したがって、ゲノム医療、ICT、AI をはじめとする科学技術の開発とこれらの科学技術がもたらす ELSI の影響をリアルタイムで検討する本研究事業を並行して実施していくことは、最先端の科学技術の社会実装とより一層のイノベーションの推進に必要不可欠である。
(2) 効率性の観点から	研究の進捗状況を評価する中間評価委員会の評価結果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。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。また、本研究事業は多岐にわたる科学技術のもたらす ELSI の中から、ゲノム解析や AI 技術に焦点を当てて推進することによって、生命科学・医学系研究全体に共通する ELSI の解決に向けた提言を効率的に行うことができる。加えて、厚生労働省内の保健医療関連部署へのニーズ聴取等により、各種先端的な研究の進捗状況の把握と同時並行で研究を実施することで、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。
(3) 有効性の観点から	人文社会科学及び自然科学の様々な分野の視点から具体的な課題の抽出やその重要度等の評価に関する調査研究を行い、科学的根拠に基づく社会的便益、社会的コスト、意図せざる利用等を予測することから、利害調整を含めた政策の検討に資する。また、国民のゲノム医療に関する知識と理解の向上を目的として、普及啓発資材案の作成及び啓発活動を行う等、本研究事業の成果は、新たな科学技術の社会実装を推進する上で有効である。
(4) 総合評価	厚生労働分野は国民生活と密接する部分が多く、国民の関心も高いため、具体的な ELSI の抽出、その解決策の検討により、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、および開発・受容に伴う課題の解決によるイノベーションの加速に貢献できる。さらに、最新の技術革新や法制度に対応していくために、引き続き研究を推進する必要がある。

研究事業名	先端医療技術等政策研究事業
主管部局・課室名	医政局研究開発政策課
省内関係部局・課室名	

当初予算額（千円）	令和５年度	令和６年度	令和７年度
	—	—	—

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】

再生医療や遺伝子治療、ゲノム医療などの先端医療については、再生医療等安全性確保法や臨床研究法、ゲノム医療推進法等、法令上の整備が進められてきた。近年も、ゲノム編集技術を応用した医療や異種移植等、日進月歩で新たな技術が生まれており、政策的な検討が必要な領域が拡大している。新たな先端医療技術の研究開発を推進し、早期の社会実装につなげるためには、これらの技術に対する適切な振興と安全性・有効性・倫理等の規制の両輪の整備が必要となることから、こうした先端医療技術に関する制度や政策について、研究開発の早期の段階から検討を行う必要がある。

なお、これまで、先端医療技術に関する政策研究については、厚生労働科学特別研究事業等で断続的に実施されてきたが、技術の進歩に先駆けて制度的・政策的な検討を進められるように、独立した研究事業として継続的に実施していく必要がある。

【事業目標】

実用化が期待される社会的要請の高い先端医療技術等に関して、適切な振興と適切な規制の両面について検討を行い、当該技術等の研究開発を着実に推進するために必要な政策的基盤を構築することを目標とする。

【研究の範囲】

1. 再生医療等の安全性確保に係るリスク分類および妥当性に関する研究
2. 臨床研究法に係る諸課題の解決に向けた研究
3. ゲノム医療の推進に係る諸課題の解決に向けた研究
4. 自由診療で実施されている再生医療の科学的根拠及び妥当性に関する研究 等

【期待されるアウトプット】

再生医療、ゲノム医療、臨床研究等の先端医療技術に関する各分野において、その推進のための適切な振興策や、必要な規制の在り方、その他取り巻く課題や論点の整理、対応策の提言等が期待される。

【期待されるアウトカム】

上述のアウトプットを先端医療技術の研究開発政策に関する現状及び今後の課題等の整理のための基礎的資料として活用することによって、関連する法令等の改正をはじめとした行政運営等に使用され、先端医療技術の実用化に向けた研究開発の適切な推進が期待される。

（２）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

新規事業のため、これまで行われた研究はない。

2 令和８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研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び

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

新規事業のため、継続課題はない。

(2) 新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び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】 再生医療等の安全性確保に係るリスク分類および妥当性に関する研究

【概要】 再生医療等安全性確保法の規制の対象範囲について、特に細胞の分泌物（細胞外小胞）を用いた医療技術について、概念の整理を行い、法の対象に含める場合の適切な規制の体制に関して検討を行う。また、再生医療等のリスク分類におけるリスク評価の具体的な手法及び方法論について、これまでの法の運用等も踏まえて検討を進め、リスク評価を実施する。現在法の対象となっていない関連する医療技術等についても暫定的なリスク評価を行う。さらに、自由診療等で実施されている再生医療等の提供について、その妥当性の評価指標や評価プロセスについて検討するほか、法改正に伴い新たに法の対象となった特定核酸等を用いる再生医療等の計画において記載を求める事項に関しても新たな技術の進展を踏まえた検討を行う。

【成果の活用】 細胞の分泌物を用いた医療技術に関する適切な規制や再生医療等のリスク評価手法等、自由診療等で実施されている再生医療等の提供の妥当性の評価指標やそのプロセスについて、厚生科学審議会での議論の基礎資料として活用する。

【課題名】 臨床研究に係る諸課題の解決に向けた研究

【概要】 臨床研究に関連する課題として、治験や諸外国での規制との整合性、認定臨床研究審査委員会の審査の質の確保、臨床研究中核病院に求められる機能・役割、臨床研究法の令和6年改正事項である「研究対象者の生命及び健康へのリスクが薬事承認済みの用法等による場合と同程度以下の適応外使用」として特定臨床研究から除外される研究の事例や運用課題の把握等について、調査・検討を行う。

【成果の活用】 臨床研究に係る諸課題についての調査・検討の結果を厚生科学審議会での議論の基礎資料として活用し、臨床研究法等の制度改正等の検討を行う。

【課題名】 ゲノム医療の推進に係る諸課題の解決に向けた研究

【概要】 ゲノム医療推進法に基づく基本計画を着実に推進するため、ゲノム医療を推進するにあたっての課題の抽出と検討、取り組むべき施策や目標の進捗状況のフォローアップを効果的に行うための手法と定量的な指標等について検討を行う。更に、5年後の基本計画の改定に資する基礎資料の作成を行う。

【成果の活用】 ゲノム医療に関する諸課題の調査内容やゲノム医療推進法に基づく基本計画に記載された施策の達成状況を測定するための定量的な指標等について、関連する検討会等において、基本計画の推進、フォローアップ、改定等のために活用する。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、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

【新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 2025 年改訂版】（令和7年6月13日閣議決定）

V. 科学技術・イノベーション力の強化

5. 先端科学技術分野の取組強化とフロンティアの開拓

(6) 健康・医療

① バイオ医薬品、再生・細胞医療、遺伝子治療等の研究開発促進

iPS 細胞等を用いた再生・細胞医療、遺伝子治療の研究開発や基盤整備、抗体医薬品や再生医療等製品など微生物や細胞等を用いて製造するバイオ医薬品の生産体制の整備及び製造人材の育成に取り組む。また、革新的な医薬品候補についてヒトに初めて投与する治験である FIH (First in human) 試験を実施できる国際競争力のある体制及び研究施設併設拠点の整備、海外のスタートアップや

製薬企業からの国内での治験実施等の相談・支援を行い、国内での治験等の実施を誘致する機能も担うワンストップサービス窓口の運用を行う。さらに、治験薬製造施設の整備、日本主導の国際共同臨床試験・治験の推進、がん・難病の全ゲノム解析等の事業実施組織の 2025 年度中の設立、全ゲノムデータ・マルチオミクスデータ・臨床情報等を搭載した質の高い情報基盤の構築を行う。個人識別性のないゲノムデータの利活用を推進する。ただし、厳格な情報管理の上で適正な取扱いを確保するとは不可欠である。また、臨床研究法上の特定臨床研究を始め、医学系研究における現場が抱える運用上の負担を軽減するため、現場の意見収集と手続の簡素化を図る。

【成長戦略実行計画】(令和 3 年 6 月 18 日閣議決定)

第 13 章 重要分野における取組

2. 医薬品産業の成長戦略

革新的新薬を創出する製薬企業が成長できるイノベーション環境を整備するため、研究開発支援の強化、創薬ベンチャーの支援、国際共同治験の推進、国内バイオ医薬品産業の強化、全ゲノム解析等実行計画及びこれに基づくロードマップの推進

【経済財政運営と改革の基本方針 2025】(令和 7 年 6 月 13 日閣議決定)

第 3 章 中長期的に持続可能な経済社会の実現

2. 主要分野ごとの重要課題と取組方針

(1) 全世代型社会保障の構築

全ゲノム解析を推進し、2025 年度の事業実施組織の設立、ゲノム情報基盤の整備や解析結果の利活用を進める。iPS 細胞を活用した創薬や再生・細胞医療・遺伝子治療の研究開発を推進する

【統合イノベーション戦略 2025】(令和 7 年 6 月 6 日閣議決定)

2. 第 6 期基本計画の総仕上げとしての取組の加速

(1) 先端科学技術の戦略的な推進

①重要分野の戦略的な推進

iPS 細胞やオルガノイド等を用いた再生医療や細胞医療、遺伝子治療の研究開発や創薬への応用等、シーズ創出につながる基礎からの研究を推進、バイオ医薬品の生産体制や FIH 試験(ヒト初回投与試験)を実施できる国際競争力のある体制、治験薬製造施設等の整備を進め、技術シーズを速やかに実用化する国際水準の研究開発環境の実現、がん・難病の全ゲノム解析等の事業実施組織を令和 7 年度に設立し、その成果の患者への還元や、情報基盤の整備を着実に推進するとともに、「良質かつ適切なゲノム医療を国民が安心して受けられるようにするための施策の総合的かつ計画的な推進に関する法律(令和 5 年法律第 57 号)」(ゲノム医療推進法)に基づく基本計画の策定 等

【健康医療戦略】(令和 7 年 2 月 18 日閣議決定)

iPS 細胞の研究開発を始め再生・細胞医療・遺伝子治療を含む新規モダリティの開発、動物試験の代替方法の研究開発及び整備、国際レベルの治験・臨床試験が実施できる体制の強化、がん、難病、認知症等の疾患レジストリ、ゲノム・コホート研究で得られた成果や検体に関する情報をデジタル化した加工データ基盤の整備・利活用促進、ライフコースを俯瞰した疾患の発症・重症化予防、病態解明、診断、治療等に資する研究開発を推進し、ゲノム医療、個別化医療の実現を目指す 等

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

AMED 研究においては、再生医療等実用化研究事業において、実際の再生医療等の実用化段階の研究課題を支援しており、再生医療等実用化基盤整備促進事業では、臨床研究及び医師主導治験等の技術的支援、人材育成、産学連携支援（マッチング・知的財産取得・管理等支援）、患者・市民参画の推進、国際展開の強化、細胞培養加工・ベクター製造の支援とベクター製造環境の整備等を実施している。また、遺伝子治療等実用化基盤整備事業では、遺伝子治療領域における研究開発の初期から製造開発・臨床開発などを支援し、より効率的に実用化推進する枠組みの構築を行っている。

また、医療技術実用化総合促進事業では、臨床研究中核病院が、その臨床研究支援・実施基盤及びネットワーク機能を利活用して日本全体の研究開発基盤に関する研究を強化するとともに、臨床研究・治験の国際化、さらには、日本発の革新的シーズ等の国内外での実用化に繋げる取組を推進してきている。

さらに、ゲノム創薬基盤推進研究事業では、ゲノム医療の実用化の推進のための基盤的な研究課題を支援しており、ゲノム情報を活用した新規創薬ターゲット等の基盤整備に関する研究、網羅的生体情報を活用したゲノム診断・ゲノム治療に資する研究（PGx 研究および VUS 研究）、全ゲノム解析等実行計画に係る情報基盤等を利活用し創薬推進等に資する研究等を実施している。

以上の AMED 研究に対して、本研究事業では、これらの先端医療技術の開発と実用化を円滑に推進するにあたっての課題を抽出・検討し、AMED 研究の成果を適切に社会に実装するために必要な制度的・政策的な基盤を構築することを目指している。

Ⅲ 研究事業の評価

（１）必要性の観点から	再生医療や遺伝子治療、ゲノム医療等の先端医療については、近年、先端医療技術の社会実装の推進のため、「臨床研究法」、「再生医療等安全性確保法」、「ゲノム医療推進法」等の法律が整備されてきた。また一方で、先端医療の領域においては、日々新たな技術も生まれており、振興するにあたって、安全性・有効性・倫理等に関する特有の新たな検討事項が発生することもあると考えられる。 したがって、今後も引き続き、先端医療技術の適切な社会実装を図るためには、本研究事業において、新たな諸課題の解決について検討を行うことが必要不可欠である。
（２）効率性の観点から	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に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る予定である。また、外部有識者から構成される評価委員会において研究評価を行うことで、効率的な研究を推進する予定である。加えて、厚生労働省内の関連部局へのニーズ聴取等により、各種先端的な研究の進捗状況を把握しながら本研究事業を実施することで、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。
（３）有効性の	先端医療に関する各法律や各技術を研究対象の単位とすることで、振興策、

観点から	取り巻く課題や論点、対応策等について、必要な検討が、その対象ごとに行われると考えられる。これにより、社会実装のための施策立案の検討に有効な成果が得られることが期待できる。
(4) 総合評価	本研究事業の成果を踏まえて、施策立案を行うことにより、先端医療技術の社会実装が推進されることが期待される。

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）	令和５年度	令和６年度	令和７年度
	41,250	41,250	39,922

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】

新型コロナウイルス感染症の世界的流行など、地球規模の保健課題は、人類社会と地球との共存という観点から、国際社会の最重要課題の一つである。国際保健分野における各国の動きとして、米国では、令和７年１月に世界保健機関（WHO）脱退表明及び米国国際開発庁の閉庁など国際保健分野への関与低下の方針が示されている。また、ドイツなど主要先進国でも、国際保健分野への資金拠出が低下傾向にある。そのほかグローバルサウス諸国の台頭なども見られ、大きな転換点を迎えている。

一方、近年の我が国では、「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」、「グローバルヘルス戦略」等、国際保健に関連する政府方針等が相次いで策定され、令和６年８月には「厚生労働省国際保健ビジョン」が取りまとめられた。これらの方針等では、地球規模の保健課題に関し、国際会議等における獲得目標、内外の関係機関との調整やリーダーシップの発揮、日常的に国際人脈の維持、拡大、情報収集や調整の基盤づくり、国際保健人材の戦略的な活用・育成等を図ることが謳われている。

このような国際保健分野における動きを踏まえ、わが国の具体的な取り組みについて、検討する必要性が生じている。

【事業目標】

国際社会における協調と連携の重要性が高まる中、限られた財源のもとで保健分野における国際政策の主導、国際技術協力等の強化に繋げる調査研究を行う。

【研究の範囲】

- （ア）感染症対策を含む、保健関連の SDGs の達成、それに向けた状況評価及びポスト SDGs を見据えた指標の提案
- （イ）我が国が関与した国際会議、条約等の議論の成果評価及び将来関与する会議等に向けた準備とその終了後の成果評価
- （ウ）国際保健政策人材の育成
- （エ）保健関連の国際機関・団体に対する戦略的・効果的な資金拠出と関与方法の検討

【期待されるアウトプット】

- （ア）令和１２年までに我が国及び我が国が支援を行っている各国で、保健関連の SDGs（UHC の達成、生涯を通じた健康の確保、感染症対策、非感染性疾患の予防と治療、精神保健及びウェルビーイングの促進等）を達成するために、対策の立案及び進捗状況評価を行う。また、ポスト SDGs を見据えた保健課題及び適切な指標を特定し、具体案を提示する。
- （イ）我が国の「グローバルヘルス戦略」や「厚生労働省国際保健ビジョン」の達成に向け、各種国際的な交流の場（WHO 総会等）における論点整理等を通じ、公衆衛生危

機対応、気候変動といった地球規模課題の解決のために日本が主導すべき交渉や議論等に対する具体的な提案を行う。

(ウ) 米国の脱退表明により WHO などが大きな組織変革期にある中、高度な科学的、政治的、歴史的知見を要する課題に対応できる国際保健政策人材の育成・確保の方策を確立し、国連機関等の公的組織や WHO 専門家委員会等でリーダーシップを発揮できる人材の質的・量的な拡大を図る。

(エ) 国際保健のアジェンダが大きく変化していく状況で、保健に関連する国際機関への関与の効果的な推進のため、我が国が積極的に関与していくべき機関及びそれらに対して戦略的・効果的な資金拠出及び関与をする方法を提示する。

【期待されるアウトカム】

SDGs 達成の中間年である令和 5 年の状況評価を参考にして、国際社会が令和 12 年までに計画的かつ効率的に SDGs を達成できるよう我が国が貢献することは、国際保健に関連する政府方針や戦略内の目標達成にも繋がる。また、我が国が限られた財源の中で最大限に国際保健分野における議論を主導することは、国際保健分野における我が国のプレゼンスを向上させるだけでなく、世界各国の保健システム強化を通じた、より強靱(resilient)、より公平(equitable)、より持続可能(sustainable)な UHC(ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ)の実現にも寄与する。

(2) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】世界の健康危機への備えと対応の強化に関する我が国並びに世界の戦略的・効果的な介入に関する研究（令和 7 年度継続中）

【概要】地球規模の健康危機への備えと対応強化のため、WHO における国際保健規則(IHR)の改正等に向け、国際法、知的財産、医薬品の開発及び製造における価格設定や技術移転、国際協力、国際保健ガバナンス、地政学・公衆衛生対策といった様々な分野の専門的知識を踏まえ、交渉に資する具体的な技術的支援を行った。

【成果の活用】研究班による技術的支援が各交渉において活用された。これにより、日本が国際的な法的枠組みの構築に向けた主導的な役割を果たすことができ、今後、国際的なリーダーシップの強化に貢献することが期待される。

【課題名】ポスト SDGs を見据えた新たな UHC 指標開発に資する研究（令和 7 年度継続中）

【概要】「ポスト SDGs で期待される UHCSCI (UHC Service Coverage Index、SDGs 指標「3.8.1 必須保健サービスカバレッジ」の進捗の測定のため作成された指標。)の検討及び既存の SDGs 指標 3.8.1 とのギャップ分析」（研究 1）、「既存の UHCSCI (SDGs 指標 3.8.1) でカバーされていない保健関連サービスの UHC への統合に関する国際的動向と指標の分析」（研究 2）、「公的な保健医療保障制度に統合する政策決定の際に必要な価値基準（費用対効果，倫理観，環境配慮等）の分析」（研究 3）に関し、研究論文や既存資料のレビューによる定性的分析を通して実施。

【成果の活用】既存の UHCSCI に関連した新たな指標やエビデンス、新たな UHC に統合されるべき新たな保健サービスの特定とそれらをモニタリングする指標、そして UHC の新たな枠組みを提示することで、日本に設置される予定の UHC ナレッジハブの活動への技術的なインプット、日本が今後、世界の UHC 実現にどのような貢献が可能であるかの議論の参考となることが期待される。

2 令和 8 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研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び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】ユニバーサルヘルスカバレッジ(UHC)の新しい構成要素または周縁分野に関する政策分析研究（令和6～8年度）

【概要】近年 UHC に関する国際機関等の文書に、UHC とパンデミック予防・対策の関係や、医療の質・医療安全等新しい要素が見られるようになっている。本研究では、それらの新しい要素を同定し、日本あるいは世界として UHC 達成に寄与するために行うべき介入について検討する。具体的には、パンデミック予防・対策と UHC 達成の関係及びその両方に寄与する保健システム強化の方法、医療の質等の UHC の要素・周縁分野が効果的に UHC 達成するための新たな知見を得る必要がある。

【成果の活用】我が国が出席する国際会議等で扱われるべき技術的内容に関する基礎資料となるほか、パンデミック後の「新しい時代の UHC」という概念を我が国がエビデンスに基づいて提唱することに繋がる。特に、UHC ナレッジハブは令和7年度内に設置予定であり、研修教材の作成に活用可能な成果が同年度に求められる。

【課題名】三大感染症等に関連する保健システム強化について我が国から行う国際機関への戦略的・効果的な関与に資する研究（令和6～8年度）

【概要】グローバルファンド(GF)等の国際機関・団体に対しては、日本は理事会等の場を通じて適切な介入を行い、日本を含めた各国からの拠出金がより有効に使われるように、早急に対応を検討する必要がある。

【成果の活用】GF 等の国際機関・団体に対する、日本の戦略的・効果的な関わり方について分析し、これらの機関のガバナンス会合等における日本政府の対応を提言する。

(2) 新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び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】不安定化する国際情勢を踏まえた健康危機、気候変動を含む国際保健行政に資する提言のための研究

【概要】令和6年に改正された国際保健規則(IHR)の実施に向けた対応を行う必要があるほか、新たな法的文書の策定に向けた議論が継続中である。また、気候変動と健康は国際保健行政分野でも重要なアジェンダとなり、厚生労働省は令和6年5月にWHOが事務局を務める「気候変動と健康に関する変革的行動のためのアライアンス(Alliance for Transformative Action on Climate and Health: ATACH)」に正式に参加を表明した。これらの健康危機、気候変動を含む国際保健の取り組みにおいて、不安定な国際情勢を踏まえつつ、我が国のプレゼンスの確保や貢献につながる成果を得る。

【成果の活用】今後の国際保健行政のあり方に関する論点整理及び概念形成、各種の国際保健行政における我が国への技術支援、地球規模課題（気候変動と健康の課題を含む）の解決に貢献する具体的方策の提案、国際保健イニシアチブに関する会合への参加等を通じて、厚生労働省が国際保健行政を戦略的に推進するための方針や具体的方策を提言する。

【課題名】国際保健分野の国際機関における邦人の増員・強化にむけた戦略と国際会議における介入方法についての研究

【概要】WHOをはじめとしたさまざまな国際保健の組織が大きな組織変革期にある中、その改革に主体的に携わる日本人の国際保健人材を養成することは、我が国の今後の国際保健における立ち位置を決める重要な要素の一つとなりうる。また、わが国の保

健医療福祉及び関連産業を発展させる上でも、保健分野の主要国際機関に対する幹部人材の送り込みは重要であることから、国際保健政策人材の育成のための研究を実施する。

【成果の活用】開発した研修プログラムを活用し、国際機関幹部人材候補者の能力強化や国際機関キャリアに対する興味の喚起を行い、戦略的・効率的な国内の候補者プールの拡大や優秀な人材の送り込みと、その後の人材の定着に繋げる。また国際機関幹部での邦人職員の活動を、保健関連の国際機関団体に対するより戦略的・効果的な関与や、我が国の保健医療福祉及び関連産業の発展に繋げる。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、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

【新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画】（令和7年6月13日閣議決定）Ⅲ．投資立国の実現

2. 新たな勝ち筋となる分野での研究開発・輸出の後押し

（1）ヘルスケア ③国際展開（マーケット分析と支援体制の強化）

グローバルサウス等への我が国の健康・医療・介護関連産業の展開を促進するほか、海外企業の動向や各国市場に対する調査分析を踏まえ、施策を精緻化する。

医療インバウンドも含めた医療の国際展開及び国際貢献の推進に向けては、関係省庁で連携し医療機関の受入れ体制の強化や東アジア・アセアン経済研究センター（ERIA）と連携した海外留学生の受入れ等による外国医療人材の育成に取り組むほか、医療機関のプロモーション支援や日本の医療ブランドを発信するプラットフォームを整備していく。グローバルヘルス分野のインパクト測定・管理手法の整備やインパクト投資促進、MExx 構想の推進や医療インバウンド支援、UHC ナレッジハブの設立、健康・医療・介護関連産業での国際調達や国際展開促進と UHC（ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ）達成に取り組む。また、気候変動に強靱かつ低炭素で持続可能な保健医療システムの構築を目指した気候変動と健康に関する変革的行動のためのアライアンス（ATACH）の取組を促進する。そして、国内においても、気候変動に強靱な保健医療システム、低炭素で持続可能な保健医療システム、そして保健医療部門におけるネット・ゼロコミットメント（温室効果ガスの排出量をネット・ゼロにすること）に関する取組を実施する。

【成長戦略等のフォローアップ】（令和5年6月16日閣議決定）

II. 「GX・DX 等への投資」関連のフォローアップ

3. 「科学技術・イノベーション」関連

（医療・医薬品・医療機器）

「グローバルヘルス戦略」（令和4年5月24日健康・医療戦略推進本部決定）や「国際的に脅威となる感染症対策の強化のための国際連携等に関する基本戦略」に加え、G7 広島サミットの成果も踏まえ、パンデミック対策の新たなファイナンス、WHO・UHC2030・GHIT 等に対する適切な拠出を通じた連携強化及び日本の医薬品・医療機器の調達の促進、民間資金を動員するためのインパクト投資の推進に向けた国際連携の枠組み構築等を行う。

【経済財政運営と改革の基本方針 2025】（令和7年6月13日閣議決定）

第3章 中長期的に持続可能な経済社会の実現

2. 主要分野ごとの重要課題と取組方針

(1) 全世代型社会保障の構築（国際保健の推進）

WHO や世界銀行と連携し、低・中所得国の保健財政の強化に向け、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）に関する世界的拠点として日本に UHC ナレッジハブを設置し、UHC の実現に向けた取組を加速するなど、インド太平洋地域等での国際保健に戦略的に取り組む。「グローバルヘルスのためのインパクト投資イニシアティブ（トリプル・アイ）」を通じ日本企業の国際展開後押しと国際貢献を実現する。ERIA と連携した外国医療人材育成、医療インバウンドを含む健康・医療・介護関連の国際展開、低所得国を中心にした感染症対策や保健システム強化等の国際保健課題対策に係る貢献を促進する。

【統合イノベーション戦略 2025】（令和 7 年 6 月 6 日閣議決定）

別添 Society5.0 の実現に向けた科学技術・イノベーション政策

1. 国民の安全と安心を確保する持続可能で強靱な社会への変革

(2) 地球規模課題の克服に向けた社会変革と非連続なイノベーションの推進

「2050 年までに、温室効果ガスの排出を全体としてゼロにする、2050 年カーボンニュートラルを実現する。・・・その際、技術導入、社会実装 を促すべく、国民のライフスタイルの脱炭素化の促進、ゼロカーボンシティの実現・拡大と国民理解の醸成を図るとともに、必要な制度・基準などの仕組みも検討する。」

(6) 様々な社会課題を解決するための研究開発・社会実装の推進と総合知の活用

「我が国と価値観を共有する国・地域・国際機関等（EU、G7、OECD 等）と連携して、気候変動などの地球規模で進行する社会課題や、少子高齢化や経済・社会の変化に対応する社会保障制度等の国内における課題の解決に向けて、研究開発と成果の社会実装に取り組む。」

4. 官民連携による分野別戦略の推進

（戦略的に取り組むべき応用分野）

(6) 健康・医療

「ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）の達成への貢献を視野に、アジア健康構想及びアフリカ健康構想の下、各国の自律的な産業振興と裾野の広い健康・医療分野への貢献を目指し、我が国の健康・医療関連産業の国際展開を推進する。」

【健康・医療戦略（第 3 期）】（令和 7 年 2 月 18 日閣議決定）

III 基本方針

（中略）

○アジア健康構想・アフリカ健康構想・「グローバルヘルス戦略」の一体的な推進

アジア健康構想・アフリカ健康構想・「グローバルヘルス戦略」を一体的に推進し、アジア・アフリカ等を中心に我が国の健康・医療関連産業の国際展開を図るとともに、産学官医の現地キーパーソンと連携した枠組みの整備も進め、国際機関、官民連携基金等との協力や多様なステークホルダーとの連携、国際公共調達への参入拡大、インパクト投資等の推進による国内外での健康・医療分野への官民合わせた資金循環の拡大、規制調和の推進等に取り組む。また、我が国の医療の発展や医療機関の経営力向上等に資する医療インバウンドの受入れ拡大を図る。

4. 2 研究開発の環境の整備及び成果の普及等

(1) 研究基盤の整備

（中略）

○国際水準の治験・臨床試験実施体制の整備（文、◎厚）

(中略)

- ・国際共同治験・臨床試験を推進するため、アジアを中心とした治験・臨床試験ネットワークの強化を行う（後略）。(厚)

(中略)

- 人材流動の促進（◎健、総、文、厚、経、こ） 企業・アカデミア連携による人材育成・強化や、産学官間での人材の流動性を高めることを通じて人材配置の最適化が進むよう、セクターを越えた人材の登用・積極支援を進めるとともに、人材交流の機会を増加させ、人材流動を誘導する。同様に、異分野間での人材の流動を促進する。流動に伴う待遇変化への対応について、引き続き検討する。また、企業とアカデミア等の連携・人材流動を促進する。

4. 4 社会的課題の解決に資する研究開発の推進

(中略)

- 国内外の臨床試験ネットワークの強化（厚）
アジアを中心とした治験・臨床試験ネットワークの強化を行う（後略）。

4. 6-2 国際展開の推進

- アジア健康構想の推進（◎戦略室、健、総、法、外、財、文、厚、農、経、国）
アジア健康構想を推進する上では、それぞれの国・地域の保健課題を踏まえ、以下のような事例のうち現地のニーズに基づいた適切な取組の充実を図る。

(中略)

- アフリカ健康構想の推進（◎戦略室、健、総、法、外、財、文、厚、農、経、国）
アフリカ健康構想を推進する上では、それぞれの国・地域の保健課題を踏まえ、以下のような事例のうち現地のニーズに基づいた適切な取組の充実を図る。

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

本事業は、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。一方、AMED では「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、医薬品・医療機器・医療技術等の海外での活用に向けた臨床研究」を行っている。

これら2つの研究事業には、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、また実装研究における製品の海外での活用のプロセスを通じて、政策研究の対象となる当該国における具体的な保健課題が抽出される。

III 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から

国際保健分野において、我が国が引き続きリーダーシップを発揮し、限られた財源のもとで効果的な国際貢献を行うためには、WHO 等の国際機関や G7、G20 等の多国間枠組における戦略的な関与が不可欠である。また、気候変動問題、国際紛争等をはじめ国際保健の課題は複合的な課題として認識されており、我が国は、例えば災害経験から多くの知見を有しており、世界への大きな貢献が期待される。加えて、COVID-19 の対応をはじめ国際社会の動きと国内政策が関係するようになっており、国内戦略と国際戦略を連動させることが必要となっている。本研究事業は、「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する本方針」や「グローバルヘルス戦略」、「健康・医療戦

	略」等、国際保健に関連する政府方針を踏まえつつ、2024 年に厚生労働省において策定された「厚生労働省国際保健ビジョン」の方針と整合性を持ち、我が国の具体的な取組方針（国際会議等における獲得目標、内外の関係機関との調整やリーダーシップの発揮、日常的に国際人脈を維持・拡大し、情報収集や調整を円滑に行うための基盤づくり、国際保健人材の戦略的な活用・育成等）を提示する政策研究として意義深い。また、米国による WHO 脱退表明や各国の国際保健の分野への資金拠出の減少、グローバルサウスの台頭等、国際保健の構造が大きく転換する中で、我が国が引き続き国際保健分野で主導的な役割を果たすため、政策提言を行い、人材育成に努めることは、緊急性と戦略性を兼ね備えたものであり、極めて高い行政的・学術的意義を有している。
（２）効率性の観点から	本事業では、我が国が国際会議に出席し議論を行うにあたり我が国の発言内容等を学術的な観点で下支えするため、政治的・技術的・制度的な視点を持つ専門家に焦点を当て、国際交渉における技術支援、人材育成、評価手法の検討など多面的からのアプローチを採用している。また、SDGs やポスト SDGs を見据えた新たな指標が設定されており、かつ、国際戦略と国際戦略の連動も念頭に置かれていることから、政策の形成及び実施に直結する知見が効率的に蓄積されている。さらに、計画・実施体制も、厚生労働省国際保健ビジョンに基づいて的確かつ効率的に構築されている。
（３）有効性の観点から	本事業の研究結果はこれまで保健課題に関する国際的議論の場で大いに活用されている。例えば、令和 7 年度継続課題として実施されている「世界の健康危機への備え」や「ポスト SDGs 指標開発」等の研究成果は、実際の WHO 交渉過程や国内ビジョン策定において我が国の方針の根拠として活用されており、その有効性は極めて高い。今後、UHC ナレッジハブへの技術的インプットや人材研修プログラムとしての活用も予定されており、行政・学術・実務の三位一体での波及効果が期待される。
（４）総合評価	本研究事業は、我が国が今後も国際保健分野でプレゼンスを維持・強化し、持続可能な国際協力・貢献を実現するとともに、国際協力を通じて得られた知見を国内へ還元するための根幹を担う政策研究である。米国がグローバルヘルス分野への関与を縮小するなど激動する国際情勢の中で政策形成・交渉・人材育成・制度提案の全段階に資する本研究事業は、政府戦略や国際機関との連携を強化し、地球規模課題の解決に向けた日本の実効的な貢献を裏付けるものである。よって、令和 8 年度においても研究を継続することの妥当性は極めて高いと評価できる。

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）	令和 5 年度	令和 6 年度	令和 7 年度
	380,667	380,667	295,911

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を実施する必要がある。

＜令和 6 年度の研究課題（全 48 課題）のうちの主な課題＞

- ・医療施設のオール・ハザード型の事業継続計画（BCP）構築に向けた体制確立のための研究
 - ・専門研修の募集定員設定のための都道府県別・診療科別の医師ニーズの算出に係る研究
 - ・臨床研究のさらなる適正化に向けた諸課題に係る調査研究
 - ・令和 6 年能登半島地震における医療チームの対応の検証に基づく災害時医療提供体制の向上に資する研究
 - ・ドラッグ・ロス解決に向けた未承認薬の情報整理に係る調査研究
- など

【事業目標】

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。

【研究の範囲】

特に緊急性が高く、他の研究事業では迅速に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、研究の実施を決定する。

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う。

【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企画・立案・実施等のために適宜活用されることが期待される。

また本研究事業による成果を発展させ、他の厚生労働科学研究等において新たな研究課題が取り組ま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、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】「遺伝子改変を行った異種臓器の移植に関する再生医療等安全確保法の適用と運用および公衆衛生上の安全性の確保に向けた調査研究」(令和5年度)

【概要】遺伝子改変された異種臓器移植における人獣共通感染症リスク等について調査し、「異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染症問題に関する指針」の改定案を策定した。また、審査の観点、審査対象となる製造工程の範囲、審査員の要件を整理し、倫理委員会における異種移植に関する審査手法の提案を行った。

【成果の活用】「異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染症問題に関する指針」の改定につながった。

【課題名】「南海トラフ地震等大規模激甚災害時のドクターヘリ運用体制構築に向けた研究」(令和5年度)

【概要】①ドクターヘリを必要数被災地に派遣する方策の検討、②被災地に到着したヘリの効率的な運用方法(必要なフライト数の確保等)の検討、③南海トラフ被害想定に基づく重篤患者等の数及びヘリ搬送回数の算出、を行った。能登半島地震発災時には専門家をドクターヘリ本部に派遣し、ヘリ運航の調整支援を通して調査を行った。

【成果の活用】「大規模災害時におけるドクターヘリの運用体制構築に係る指針について(医政地発1205第1号 平成28年12月5日)」の改定に活用される予定である。

【課題名】「HIFU 施術における人体への侵襲性の評価研究」(令和5年度)

【概要】HIFU(High Intensity Focused Ultrasound: 高密度焦点式超音波) 施術について、①関連文献を基にした安全性の評価、②美容用 HIFU 装置により生じうる有害事象の発生可能性の定量的評価、③HIFU 機器を使用した医療機関へのアンケート調査を行い、医行為(医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼすおそれのある行為) 該当性を検討した。

【成果の活用】HIFU 施術(HIFU を照射し細胞に熱凝固を起こさせ得る行為) の医行為 該当性を、医事課長通知(医政医発0607第1号令和6年6月7日)により示した。

2 令和8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研究課題(増額要求等する課題)の概要、及び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

(各研究課題は研究期間1年間で終了するため、該当するものはない。)

(2) 新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び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

毎年度、省内部局に対して、本研究事業の目的に合致した研究課題の募集を複数回実施しているため、新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要は、現時点では未定である。

なお、本研究事業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。令和8年度においても同様の成果を得る予定である。

II 参考

1 研究事業と各戦略(新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、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。

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

各研究課題は研究期間 1 年間で終了するため、研究課題によって継続的な検討が必要な場合には、本事業終了後に他の研究事業等（厚生労働科学特別研究事業以外の各局で所管している研究事業や予算事業等を想定）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、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として実施しており、特に緊急性が高く、他の研究事業では迅速に実施できない課題についての研究を推進するための、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。 所管課室から提案された研究課題は、成果を短期間で集約するために実施体制を精査し、組織されている。また、研究内容に照らして研究経費が精査されており、必要最低限の費用で効率的に遂行されている。
（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企画・立案・実施等のため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	がん政策研究事業
主管部局・課室名	健康・生活衛生局がん・疾病対策課
省内関係部局・課室名	

当初予算額（千円）	令和５年度	令和６年度	令和７年度
	610,842	610,842	597,037

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】

令和５年３月に閣議決定された「第４期がん対策推進基本計画」の全体目標として「誰一人取り残さないがん対策を推進し、全ての国民とがんの克服を目指す。」ことが掲げられた。また「がん予防」、「がん医療」、「がんとの共生」が３本の柱として設定され、がん研究はその基盤として位置づけられた。さらに令和５年１２月に策定された「がん研究１０か年戦略（第５次）」も踏まえ、内閣府・文部科学省・経済産業省と連携し、がん研究を着実に前進させ、その成果を患者やその家族、医療従事者等に届けることによって、わが国のがん対策全体の一層の充実を図る必要がある。

【事業目標】

「がん研究１０か年戦略（第５次）」を踏まえ、「がん予防」、「がん医療」、「がんとの共生」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、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を推進する。

【研究の範囲】

- ①「がん予防」、「がん医療」、「がんとの共生」それぞれにおける以下の項目等に係る政策課題の把握と解決に資する研究
 - ・「がん予防」における、新たな技術の導入や検証方法、がん検診受診状況の把握
 - ・「がん医療」における、がんの特性、ライフステージ等に応じた医療提供体制の構築
 - ・「がんとの共生」における、がん患者やその家族等の経済負担を含む心理・社会的な課題の解決
- ②「がん予防」、「がん医療」、「がんとの共生」の各分野の取組やがん対策全体の評価に資する研究

【期待されるアウトプット】

がん検診については、受診状況の適切な把握方法及び新たな技術の検証方法等について検討することにより、適切ながん検診の提案等の成果を得る。また、ライフステージ等に応じたがん医療提供体制の構築に資する研究や、がん患者等の社会的な問題への対応やライフステージに応じた療養環境への支援に資する研究等を実施し、多職種連携・地域連携も含めた効率的かつ持続可能ながん医療提供体制の提案や効果的な介入プログラムの開発等の成果を得る。

【期待されるアウトカム】

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、がん対策推進協議会等において報告し、政策に反映させるなど、「第４期がん対策推進基本計画」において３つの柱とされる「がん予防」、「がん医療」、「がんとの共生」の各分野のより一層の充実を実現し、「誰一人取り残さないがん対策を推進し、全ての国民とがんの克服を目指す。」を達成する。

(2) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】ゲノム情報に応じたがん予防に係る指針の策定と遺伝性腫瘍に関する医療・社会体制の整備および国民の理解と参画に関する研究（令和7年度継続中）

【概要】遺伝性腫瘍の診断は、遺伝学的検査に基づく治療法の提供、患者の血縁者における診断等、適切な医療提供につながる可能性がある。近年、遺伝性腫瘍と診断される者が増加しており、診療の標準化と医療機関の連携体制の構築は急務である。本研究では、遺伝性腫瘍について、患者及び未発症血縁者に対する医療（診断、治療、遺伝カウンセリング、臓器横断的サーベイランス）の標準化に向けて、エビデンスを整理し、医療機関の連携体制の構築を推進している。

【成果の活用】遺伝性腫瘍多遺伝子パネル検査等においてみられる遺伝性腫瘍に関する病的バリエーションについて、開示推奨度や対応方針をまとめ、診断、治療等、診療を標準化するための指針を策定している。一例として、「遺伝性腫瘍症候群に関する多遺伝子パネル検査（MGPT）の手引き 2025年版」を令和6年度に公表し、遺伝学的検査を臨床現場に広く導入するために活用される予定である。

【課題名】アピアランスケアに関する相談支援・情報提供体制の構築に向けた研究（令和7年度継続中）

【概要】国の実施するがん患者へのアピアランス支援モデル事業の検証、がん診療連携拠点病院の調査を行い、支援事業の全国展開に向けた方策を検討した。結果を基に「がん診療連携拠点病院におけるがん患者に対するアピアランスケア実装のためのワークブック」を作成し、アピアランスケア実装のために必要な内容を示した。また、自治体へのアピアランス支援についての調査も行い、その実態を明らかにした。

【成果の活用】本研究の成果は、がん診療連携拠点病院等を中心としたアピアランスケアに係る相談支援・情報提供体制の構築や充実の促進につながることを期待され、がん対策推進基本計画の評価等を検討する上での基礎資料として活用される予定である。

2 令和8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研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び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】固形がんを対象とするがん遺伝子パネル検査の適切なタイミングでの実施に向けたエビデンス構築に資する研究（令和7～9年度）

【概要】固形がんを対象とするがん遺伝子パネル検査の実施のタイミングについては、エビデンスを考慮しながら見直す必要がある。保険適用の要件を満たさないタイミングで実施される遺伝子パネル検査（保険外併用療養費制度を用いて実施）について、その臨床データを集積・解析し、有用性を検討する。特に、リアルワールドデータを用いて、遺伝子パネル検査の適切なタイミングの検討に用いるエビデンス構築を目指すために優先的に研究を推進する必要がある。

【成果の活用】がん診療提供体制のあり方検討会やがん対策推進協議会等において報告し、がんゲノム医療に係る政策に活かす。

【課題名】がん診療提供体制の適切な均てん化と集約化の推進に資する研究（令和7～9年度）

【概要】将来の人口動態予測をふまえ、地域におけるがん診療体制の均てん化、集約化を推進する必要がある。そのため、都道府県におけるがん診療の均てん化と集約化に

向けた取り組みと課題を調査し、都道府県での検討に必要な技術的支援を検討する必要がある。また、人口動態予測や全国がん登録、院内がん登録を用いた受療動向等を解析し、がん医療提供体制の均てん化と集約化の検討に必要なデータを都道府県に提供する必要がある。

【成果の活用】都道府県におけるがん医療提供体制の均てん化と集約化の議論を推進するための基礎資料とする。また、「がん診療提供体制のあり方に関する検討会」や「がん対策推進協議会」等において進捗を報告し、都道府県のがん対策の施策に活用する。さらに、次期がん対策推進基本計画の策定とがん診療連携拠点病院等の整備指針の改定に活用する。

【課題名】子宮頸がん検診における HPV 検査単独法の精度管理体制の評価及び改善に資する研究（令和 7～9 年度）

【概要】令和 6 年から、市町村における健康増進事業として実施するがん検診において推奨される検診項目に HPV 検査単独法が追加されたが、その実施にあたっては適切な精度管理体制の構築が必要となる。HPV 検査単独法のアルゴリズム（検診結果ごとのどのような検査をいつ行うか等を定めたもの）は複雑であるため、市町村における精度管理面での評価及びフィードバックの手法を検討し、試行する必要がある。

【成果の活用】「がん検診のあり方に関する検討会」等において報告し、HPV 検査単独法の導入を検討する市町村において課題となりやすい点及びその改善策を情報共有する。

（２）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び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】女性のがん検診受診率向上に関する研究

【概要】乳がん検診及び子宮頸がん検診の対象となる女性のがん検診に関する意識や受診状況等について実態把握を行い、課題を抽出するとともに、クーポンの配布等の受診勧奨施策について改善策等を提案する。

【成果の活用】「がん対策推進協議会」、「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、がん対策推進基本計画で掲げられた施策の推進に活用する。

【課題名】がんゲノム医療推進に向けたがん遺伝子パネル検査の実態把握とがんゲノム医療提供体制構築に資する研究

【概要】令和元年 6 月に固形がんのがん遺伝子パネル検査が、令和 7 年 3 月に造血器腫瘍及びその類縁疾患を対象とするがん遺伝子パネル検査がそれぞれ保険収載され、その検査体制の確立と実態の把握が急務となっている。本研究は、我が国のがんゲノム医療の一層の推進を目的として、がん遺伝子パネル検査をとりまく実態調査やがんゲノム医療提供体制構築に対する提言の作成等を行う。

【成果の活用】「がん診療提供体制のあり方に関する検討会」や「がん対策推進協議会」等において報告し、がんゲノム医療に係る政策に活用する。

【課題名】がん診療連携拠点病院等と患者団体や社会的人材リソースとの相互連携モデルの実装に資する研究

【概要】第 4 期がん対策推進基本計画においては、がん患者に対する相談支援やピア・サポートにおいて、がん診療連携拠点病院等と患者団体等との連携が求められている。そこで本研究では、その実態や課題を整理した上で、有機的な連携方法について実装可能なモデルを構築し、検証を行う。

【成果の活用】「がん対策推進協議会」、「がんとの共生のあり方に関する検討会」にエビデンスを提供し、次期がん対策推進基本計画の策定における基礎資料とする。

【課題名】がん対策推進基本計画におけるロジックモデルの改善に関する研究

【概要】第4期がん対策推進基本計画では、「施策の評価に当たっては、全体目標、分野別目標及び個別目標と各施策の関連性を明確にし、PDCAサイクルの実効性を確保するため、ロジックモデルを活用する。」とされている。令和7～8年度に実施される当該基本計画の中間評価を踏まえ、次期がん対策推進基本計画も見据え、ロジックモデルの改善を行うことを目的とする。

【成果の活用】本研究成果を踏まえ、がん対策推進協議会においてロジックモデルを活用し、がん対策推進基本計画に係る進捗管理を行う。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、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3年6月18日閣議決定）

【90頁 12－（2）－iii）】疾病の早期発見に向けた取組の強化

- ・がんの早期発見・早期治療の仕組みを確立し、5年生存率の劇的な改善を達成するため、難治性がん等について、リキッドバイオプシー等、血液や唾液等による簡便で低侵襲な検査方法や治療法の開発を推進する。また、ナッジ理論等を活用した検診受診率向上に向けた取組の影響分析を行い、その結果を踏まえた検診受診率向上の取組を検討する。リスクに応じた検診については、実現に資する科学的根拠の集積・分析を推進する。
- ・がんの早期発見の観点から、乳がん、食道がん、大腸がんなど罹患数の多いがんについて、簡便で高精度かつ短時間で検査可能ながん検出技術を早急に確立するため、実証実験を実施し、その結果を踏まえ、がん検出技術の実用化を推進する。また、AIを活用した画像解析などを通じ、診断精度の改善・向上を推進する。

【経済財政運営と改革の基本方針2023】（令和5年6月16日閣議決定）

【38項 第4章－2.】持続可能な社会保障制度の構築

（社会保障分野における経済・財政一体改革の強化・推進）

計画に基づき、がんの早期発見・早期治療のためのリスクに応じたがん検診の実施や適切な時機でのがん遺伝子パネル検査の実施、小児がん等に係る治療薬へのアクセス改善などのがん対策及び循環器病対策を推進する。

【新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 2025 年改訂版】（令和7年6月13日閣議決定）

【61頁 V-5－（6）-②-iii）保険外併用療養費制度の運用改善（迅速なアクセス）等有効性評価が十分でない最先端医療等（再生医療等製品、がん遺伝子パネル検査等）について、国民皆保険の堅持とイノベーションの推進を両立させつつ、希望する患者が保険診療の対象となるまで待つことなく利用できるよう、保険診療と保険外診療の併用を認める保険外併用療養費制度の対象範囲を拡大する。

【経済財政運営と改革の基本方針2025】（令和7年6月13日閣議決定）

【41項 第3章－2.】主要分野ごとの重要課題と取組方針

（がん、循環器病等の疾患に応じた対策等）

がん対策、循環器病対策、慢性腎臓病対策、慢性閉塞性肺疾患（COPD）、慢性疼痛等の疾患に応じた対策、難病対策、移植医療対策、アレルギー対策、依存症対策、難聴対策、栄養対策、受動喫煙対策、科学的根拠等に基づく予防接種の促進を始めとした肺炎等の感染症対策、更年期障害や骨粗しょう症など総合的な女性の健康支援を推進する。
（予防・健康づくり、重症化予防）
働き盛り世代の職域でのがん検診を広く普及するため、受診率や精度管理の向上の取組を更に推進する。

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

AMED 研究（革新的がん医療実用化研究事業）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。具体的には、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実施している。

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	がんは、国民の生命と健康にとって重大な問題であり、「第４期がん対策推進基本計画」（令和５年３月閣議決定。以下「基本計画」。）及び基本計画に基づく「がん研究 10 か年戦略（第５次）」（令和５年 12 月策定）に則り、がん対策の総合的かつ計画的な推進を図ることが重要である。基本計画を構成する「がん予防」、「がん医療」及び「がんとの共生」の３本の柱のもと、「女性のがん検診受診率向上」、「がんゲノム医療推進に向けたがん遺伝子パネル検査の実態把握とがんゲノム医療提供体制構築」、「がん診療連携拠点病院等と患者団体や社会的人材リソースとの相互連携モデルの実装」などの各分野における現状・課題の把握、それらに対する取り組むべき施策を実施していくための研究が必要である。また、令和 7～8 年度に実施される基本計画の中間評価を踏まえ、次期がん対策推進基本計画も見据え、基本計画の進捗状況の評価に用いるロジックモデルの改善に取り組む必要がある。
（２）効率性の観点から	第４期基本計画に基づく各検討会等における議論等を踏まえ、がん研究の最新動向や、医療者及びがん患者をはじめとする国民のニーズを把握し、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することで、より適切な中間・事後評価の実施等、継続的かつ効率的な進捗管理に繋がっている。
（３）有効性の観点から	「がん予防」、「がん医療」及び「がんとの共生」の各領域において、実態調査、ガイドライン等の成果物が着実に創出されるとともに、体制構築、評価手法の構築・改善、エビデンス構築等に関する研究が進められている。また、がん対策の推進の中で抽出された課題に対して新たな研究課題が設定され、即座に研究が開始されている。さらに、基本計画の中間評価を見据えた対応がなされており、適切な施策評価のもと、がん対策の推進に資する成果が得られることが期待される。

(4) 総合評価	「がん予防」、「がん医療」及び「がんとの共生」の各領域について、女性のがん検診、がんゲノム医療の進展、がん患者に対する相談支援、医療の均てん化・集約化など、政策課題の把握と解決に向けた研究を推進し、基本計画において掲げられる「誰一人取り残さないがん対策を推進し、全ての国民とがんの克服を目指す。」の全体目標達成のために、引き続き本事業においてがん対策に関する様々な政策的課題を解決する研究を進める必要がある。
----------	---

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・生活衛生局健康課
省内関係部局・課室名	健康・生活衛生局がん・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）	令和５年度	令和６年度	令和７年度
	596,160	596,160	578,028

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 の報告では、がん、循環器疾患、糖尿病、COPD などの生活習慣病による死亡者数は、世界の全死亡者数の約 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 5 割を占めており、急速に進む高齢化への対応や社会保障制度の持続のためにも、そ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。

がん以外の代表的な生活習慣病である循環器疾患や糖尿病は、若年期を含めた様々なライフステージの中で、不適切な生活習慣等が発症に影響し、重症化していくことが特徴である。特に循環器疾患に関しては、わが国の主要な死亡原因であるとともに、要介護状態に至る重大な原因の一つでもある。そのため、人生 100 年時代を見据え、国民の健康寿命の延伸や健康格差の縮小、および生涯にわたる生活の質の維持・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、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、各ライフステージにおける個人の生活習慣の改善や健康づくりに加えて、ライフコースアプローチを踏まえた包括的な健康づくりが重要である。同時に、国民全体を対象とした生活習慣の改善（１次予防）、健診・保健指導（２次予防）の利用の推進、生活習慣病の病態解明や治療法の確立、生活習慣病患者の治療の均てん化等（２次・３次予防）を進めることで、国民の健康寿命の延伸が可能になる。

令和 6 年度に開始した健康日本 21（第三次）のさらなる推進に向けて、各分野におけるさらなるエビデンスの創出が喫緊の課題である。

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 5 年 3 月に閣議決定された第 2 期循環器病対策推進基本計画に則って研究をさらに推進していく必要がある。

【事業目標】

がん以外の代表的な生活習慣病対策について、疫学研究、臨床研究、臨床への橋渡し研究を推進し、保健・医療の現場や行政施策に寄与するエビデンスの創出を目指す。

【研究の Scope】

- ・「健康づくり分野（健康寿命の延伸と健康格差の縮小、栄養・食生活、身体活動・運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）」においては、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・健康格差の縮小に資する政策の評価や、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）」においては、生活習慣病の病態解明やその解決策となる政策提言により、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。

【期待されるアウトプット】

以下に各分野の代表的なものを挙げる。

○健康づくり分野：

- ・ 予防・健康づくりの推進や自然に健康になれる環境づくりに資するエビデンスの創出
- ・ 栄養）栄養・食生活関連のエビデンスの創出
- ・ 運動）身体活動・運動推進のためのエビデンスの創出
- ・ 睡眠）適切な睡眠・休養取得のための介入方法を含めたエビデンスの創出
- ・ 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（Personal Health Record）を扱う事業者等が健康情報等を提供するモデルの提示
- ・ 地域・職域連携の推進状況の評価や課題の整理、健康指標の改善に向けた地域・職域連携推進事業の活用方法の提示

○生活習慣病管理分野

- ・ 循環器病領域における、情報提供・相談支援プログラムや、各都道府県で使用できる有用な目標指標の作成
- ・ NDB データや患者調査を用いた糖尿病対策の課題の把握と、医療体制整備や予防・健康づくりにおける対応策の提示

【期待されるアウトカム】

健康日本 21（第三次）を推進する上で必要なエビデンスの創出によって、施策を効果的に推進することができ、健康寿命の更なる延伸につながる。

また、特定健診等を含めた健診や保健指導の定期的な見直しに寄与する。

さらに、循環器病については、第 2 期循環器病対策推進基本計画に基づいた研究を推進することにより、健康寿命の延伸や循環器病の年齢調整死亡率の減少を目指す。

（2）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

○健康づくり分野

【課題名】「健康づくりのための身体活動・運動の実践に影響を及ぼす原因の解明と科学的根拠に基づく対策の推進のためのエビデンス創出」（令和 4～6 年度）

【概要】身体活動・運動に関するエビデンスの整理を行い、検討会を行った上で、基準及び指針を定めた「健康づくりのための身体活動・運動ガイド 2023」を発出した。

【成果の活用】本ガイドは健康日本 21（第三次）における身体活動・運動分野の取組を推進するための資材として活用されている。

○生活習慣病管理分野

【課題名】「循環器病の慢性期・維持期におけるリハビリテーションの有効性の検証のための研究」（令和 4～5 年度）

【概要】循環器病患者を対象とした慢性期・維持期（生活期）のリハビリの実態調査に基づいた問題点の把握、科学的根拠の収集を行うとともに、維持期・生活期リハビリを実践するためのガイドブックを作成した。

【成果の活用】循環器病患者に対する維持期・生活期リハビリの普及と、質の高いリハ

2 令和8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研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び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

○健康づくり分野

【課題名】 新たな睡眠指針に基づく適切な睡眠・休養取得のための介入方法の検討

【概要】 個人が睡眠に寄与する自らの行動等を振り返るきっかけとなるツールや社会環境等を整備し、それらを用いた睡眠の量・質の向上のための介入方法等のエビデンスを整備する。睡眠が健康状態等に与える影響等を踏まえ、個人が量・質ともに適切な睡眠を確保できているかの評価や適切な睡眠確保に資する介入方法・評価方法を詳細に検討する必要がある。

【成果の活用】 適切な睡眠・休養取得のための行動変容を促進する評価・介入手法の開発及び環境整備を通じて、健康日本21（第三次）におけるアクションプランに活用する。

○健診・保健指導分野

【課題名】 特定健康診査における問診・検査項目の必要性・妥当性の検証、及び新たな項目の検討のための研究

【概要】 令和6年度より特定健診・特定保健指導の第4期実施期間が開始となり、健診項目や保健指導の方法の一部が変更されたことによる実施状況等への影響を踏まえ、第5期特定健診等実施計画の策定に向け、問診・検査項目の妥当性、新規項目の必要性等の検討を重点的に行う必要がある。

【成果の活用】 次期特定健康診査・特定保健指導において健康診査の項目や実施体制等の見直しに資するエビデンスを構築する。

○生活習慣病管理分野

【課題名】 小児期・若年期に発症する循環器病に対する診療体制の充実のための研究

【概要】 小児期や若年期に発症する循環器病は、病態が複雑で治療が長期化することが多く、成人患者よりも複雑な医療体制が必要となる場合がある。そのため、若年発症の循環器病に対する診療の現状と問題点を整理し、医療体制の充実に向けた政策を早急に検討する必要がある。

【成果の活用】 若年発症の循環器病に対する診療体制の現状と課題を示す資料にするとともに、若年発症の循環器病に対する診療体制の充実のための提言を行い、若年発症の循環器病に対する診療体制の整備に役立てる。

(2) 新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び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

○健康づくり分野

【課題名】 健康寿命延伸を目指した禁煙支援のための研究

【概要】 有効性が確立された禁煙外来や職域における禁煙支援等の介入方法について、その効果及び阻害要因、好事例に関する知見を収集・分析し、行動変容につなげるための評価を行う。また、禁煙外来受診後の禁煙状況や再受診有無などについても追跡調査を行う。

【成果の活用】 次期健康日本21（国民健康づくり運動）の検討における喫煙率減少等の目標設定に資する基礎資料とするとともに、目標達成のための施策に反映する。

○健診・保健指導分野

【課題名】自身の健診結果等を個人が活用する際に必要な仕様に関する研究

【概要】基盤となる標準的なシステムやフォーマットに係る研究、民間 PHR 事業者との連携に係る実証等を行い、必要な提言を行う。

【成果の活用】国が提供する PHR サービスモデルの構築に活用する。

○生活習慣病管理分野

【課題名】循環器病の危険因子や循環器病の再発・重症化予防の評価ツールの開発及び臨床応用のための研究

【概要】循環器病は再発・重症化しやすいことが知られているが、それらの明確な予防方法は明らかではない。そのため大規模なデータベースを構築し、循環器病に関する包括的な危険因子および再発・重症化予防の評価ツールを新たに開発することで、発症後の再発・重症化リスクの予測モデル、ならびに死亡予測モデルを作成し、検証を行う。

【成果の活用】第3期循環器病対策推進基本計画や第9次医療計画の策定指針における、全体目標の設定の見直し等の検討につなげる。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、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

【新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画】（令和7年6月13日閣議決定）

III. 2. (1) ② i) デジタルヘルスサービスの社会実装の促進

国民の主体的な予防・重症化予防・健康づくり、データヘルスの推進のため、民間 PHR (Personal Health Record) を始めとしたデジタルヘルスサービスの社会実装に向け、インセンティブ制度との連携や健康経営の更なる促進等を通じてマネタイズ環境の改善を進める。またアカデミアと共に診療アウトカム等の蓄積を目的とした研究を進める。予防・健康づくりの特色を踏まえたエビデンスの構築・整理を進めるとともに、AMED における研究開発やプライマリヘルスケア・プラットフォームを通じたエビデンスに基づいたヘルスケアサービスの開発・実用化に関する伴走支援等を推進する。

【経済財政運営と改革の基本方針 2025】（令和7年6月13日閣議決定）

第3章 2. (1) 全世代型社会保障の構築（抜粋）

（がん、循環器病等の疾患に応じた対策等）

がん対策、循環器病対策（※）、慢性腎臓病対策、慢性閉塞性肺疾患（COPD）、慢性疼痛等の疾患に応じた対策、難病対策、移植医療対策、アレルギー対策、依存症対策、難聴対策、栄養対策、受動喫煙対策、科学的根拠等に基づく予防接種の促進を始めとした肺炎等の感染症対策、更年期障害や骨粗しょう症など総合的な女性の健康支援を推進する。

（※「循環器病対策推進基本計画」（令和5年3月28日閣議決定）に基づく取組。基盤整備及び研究推進や、後遺症支援を含む。）

（予防・健康づくり、重症化予防）

世界最高水準の健康寿命を誇る我が国の高齢者は、労働参加率や医療費でみても若返っており、こうした前向きな変化を踏まえ、更に健康寿命を延伸し、Well-being の向上を図り、性別や年齢に関わらず生涯活躍できる社会を実現する。データヘルス計画に基づく保険者と事業主の連携した取組（コラボヘルス）や保険者の保健事業での ICT を活用したエビデンスに基づく PHR や健康経営と共働した効果的な取組を支援するほか、

働き盛り世代の職域でのがん検診を広く普及するため、受診率や精度管理の向上の取組を更に推進する。AMED のプライマリヘルスケア・プラットフォーム等を通じた支援により、エビデンスに基づくヘルスケアサービスを普及する。糖尿病性腎症の重症化予防等の大規模実証事業を踏まえたプログラムの活用を進める。高齢者の社会参加促進や要介護認定率の低下に向け、データを活用したエビデンスに基づく取組として、地域の多様な主体の連携協力や、成果指向型の取組等による効果的な介護予防やリハビリテーションを充実する。

【健康・医療戦略（第3期）】（令和7年2月18日閣議決定）（抜粋）

II 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）

我が国の健康寿命及び平均寿命は、2022年時点で男性が72.57歳及び81.05歳、女性が75.45歳及び87.09歳となっており、それぞれ2010年と比べて延びている。さらに、同期間における健康寿命の伸び（男性2.15歳、女性1.83歳）は、平均寿命の伸び（男性1.50歳、女性0.79歳）を上回っており、健康寿命と平均寿命との差が縮小傾向にある。

我が国の疾病構造は、2022年度における医科診療医療費を見ると、がん、高血圧性疾患等の生活習慣病が全体の3分の1を占め、筋骨格系、骨折、眼科等の運動器系・感覚器系や、老化に伴う疾患、認知症等の神経疾患・精神疾患が続いている。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を中心として、診断・治療に加えて予防の重要性が増すと同時に、例えば、早期診断や患者に優しい治療法等によって、り患しても日常生活に可能な限り制限を加えずに生活していく、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）にとどまらず、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など、病気の原因をもとから絶つ予防のこと。この他、環境における危険因子の削減を目指す健康保護、病気の発生の予防を目指す疾病予防がある。）にも併せて取り組むべきであることが指摘されている。

2.3-2 社会的課題の解決に資する研究開発の推進

循環器病の研究推進については、安全性を確保した上で、患者の苦痛軽減といったニーズを踏まえつつ、産学連携や医工連携も図りながら、循環器病の病態解明、新たな診断技術や治療法の開発、リハビリテーション等による予後改善、QOL向上等に資する方法の開発、循環器病の主要な危険因子である生活習慣病の状況に加え、遺伝的素因等を含めた多様な観点から個人の発症リスク評価や個人に最適な予防法・治療法の開発等に関する研究を、既存の取組と連携しつつ、体系的かつ戦略的に推進する。

IV 具体的施策

4.6 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

4.6-1 新産業創出

（1）公的保険外のヘルスケア産業の促進等

○適正なサービス提供のための環境整備

（イノベーションの社会実装）

- ・データ等を活用した予防・健康づくりの健康増進効果等に関するエビデンスを確認・蓄積するための実証を行う。また、実証により得られた予防・健康づくりに関する成果を、サービス開発事業者やサービス利用者が活用することを促進し、

エビデンスに基づいた質の高いヘルスケアサービスの創出・社会実装に向けた環境整備を実施する。

- ・生活習慣病等との関連について最新の科学的な知見・データを収集し、健診項目等の在り方について議論を行う。また、特定健診については実施主体である保険者による議論も経て、健診項目等の継続した見直しを行う。

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	高齢化の進展に伴い、我が国の主要な死因である脳卒中、心臓病などの循環器疾患をはじめ、生活習慣病及びその合併症の増加が見込まれ、健康寿命の延伸を目指す上では重要な課題である。予防へ向けた効果的な啓発や、国民の行動変容を促す取り組みを含めた生活習慣病対策が求められており、本研究事業の成果として得られる科学的エビデンスに基づき、保健・医療の質の向上を目指すことが必要であることから、本研究事業の持つ意義は大きい。
(2) 効率性の観点から	本研究事業は、令和 6 年度開始の「健康日本 21（第三次）」や令和 5 年 3 月に閣議決定された「第 2 期循環器病対策推進基本計画」の方向性にしたがって推進されている。また「健康づくり分野」「健診・保健指導分野」「生活習慣病管理分野」と分類することで、それぞれの施策への反映が効率よく行える仕組みとなっている。さらに、研究事業の評価においては、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、多角的かつ実践的な視点を取り入れる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	本研究事業の成果は、日本人の生活習慣病対策や健康づくりに対する施策が依拠する科学的エビデンスとして、「健康日本 21（第三次）」や「第 2 期循環器病対策推進基本計画」の推進や、健康診査の項目等の見直しに反映される。また、循環器病予防等についてのエビデンスを踏まえた指針等の作成・普及により、幅広い領域に貢献できることから、その有効性は高い。
(4) 総合評価	本邦において、がん以外の主な生活習慣病について、保健・医療の現場や行政施策に科学的エビデンスを提供する研究事業は本事業が唯一である。これまでも、栄養・運動等による健康づくりの推進と、循環器病対策の強化を中心に、科学的エビデンスを示してきた。今後は、生活習慣の改善や生活習慣病対策等の総合的な取組の推進につながるエビデンスの創出を通じて、「健康日本 21（第三次）」や「第 2 期循環器病対策推進基本計画」の取組を促進し、国民の健康寿命の延伸に貢献していくことが期待される。

研究事業名	女性の健康の包括的支援研究事業
主管部局・課室名	健康・生活衛生局健康課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	令和５年度	令和６年度	令和７年度
	55,000	55,000	73,809

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、また、研究においても妊娠・出産や個別の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おらず、また、女性の健康施策を総合的にサポートする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。

平成 26 年 4 月に自由民主党によってとりまとめられた「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。また、令和 6 年 6 月に閣議決定された「女性活躍・男女共同参画の重点方針（女性版骨太の方針）2024」においても示されたとおり、女性の健康支援に関しては、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た生涯にわたる包括的な観点が必要である。さらに、令和 6 年度に、国立成育医療研究センターに「女性の健康」に関するナショナルセンターが創設され、栄養や運動等も含めた、女性のライフステージにおける様々な健康課題について検討し、政策的提言を行うための研究の推進がより一層求められている。

【事業目標】

女性の心身の特性に応じて、地域や職域において専門的かつ総合的に保健医療サービスを提供する体制、人材育成体制、情報の収集・提供体制、女性の健康支援の評価手法等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・提供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】

女性の健康に関わる者に対する学習教材や人材育成・研修方法、医療関係者の連携のためのガイドライン、ホームページ等の情報発信基盤、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の成果を創出する。

【期待されるアウトカム】

女性の生涯を通じた健康の包括的支援を推進し、わが国の女性のさらなる活躍を促進するとともに、健康寿命の延伸につなげることが期待される。

（２）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】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（令和 3

～5年度)

【概要】女性の健康を支援する人材育成・研修方法の開発、分野横断的で効果的な支援方法の開発や、保健・医療・福祉・教育・産業・地域等のシームレスな連携体制の構築につなげるための基礎資料や教材の作成を行った。

【成果の活用】女性の健康に影響を与える社会経済状況等に基づく支援の在り方に関する基礎資料を作成し、第5次男女共同参画計画で講ずべき施策を推進する際の基礎資料とする。

【課題名】性差にもとづく更年期障害の解明と両立支援開発の研究(令和4～6年度)

【概要】女性及び男性の更年期の健康課題に関して、国内外のエビデンスの収集・整理を行い、更年期症状の発生状況や受療行動、治療等に関する国内の実態把握を行った。

【成果の活用】女性活躍が推進され、多様な働き方が広がってきた昨今、生活様式や疾病構造、就労状況の変化等を背景に、健康課題が変化していることも踏まえ、新たな支援方法や対策を検討する際の基礎資料とする。

2 令和8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研究課題(増額要求等する課題)の概要、及び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】更年期等の性差に着目し、国民の健康づくりに寄与する包括的支援及び対策の確立に向けた研究(令和7～9年度)

【概要】更年期症状等の性差に由来する健康課題への理解を深める観点から、国内外のエビデンスを収集・整理することを目標とする。近年、ライフスタイルの多様化や、疾病構造・就労状況の変化等を背景に、これらの性差に由来する健康課題への対応の必要性が高まっていることから、優先的に研究を推進する必要がある。

【成果の活用】更年期症状等の性差に由来する健康課題について、情報提供・普及啓発や支援・介入等の方策を検討し、対策等に活用可能な資料を作成する。

(2) 新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び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】健康寿命延伸に備え女性の心身の健康を支援するための普及啓発に向けた研究

【概要】人生100年時代を迎え女性の健康寿命の延伸の重要性が増す中、ライフステージごとの健康支援を拡充するにあたり、更年期における心身の状態の変化は徐々に啓発と理解が進んできたところであるが、その後の老年期を迎える前段階の世代の女性の健康課題はほとんど明らかになっていない。今後人口動態が変化し、更年期の次の年代の女性人口の増加が見込まれることから、同性代の抱える健康課題への対策の需要が想定される。国内外の知見や動向を収集・整理し、概ね50歳代後半から70歳頃までの女性に特徴的な健康課題の抽出・把握を行う。

【成果の活用】当該年代の女性に対応した健康支援に資する知見を創出し、支援を実現できるような社会環境の整備に役立てる。

II 参考

1 研究事業と各戦略(新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、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2024」(令和6年6月21日閣議決定)

第2章 社会課題への対応を通じた持続的な経済成長の実現

～賃上げの定着と戦略的な投資による所得と生産性の向上～

6. 幸せを実感できる包摂社会の実現

(女性活躍)

女性の経済的自立に向け、L字カーブの解消に資するよう、女性版骨太の方針 2024 に基づき、プライム市場上場企業の女性役員に係る数値目標の達成に向けた女性の採用・育成・登用の強化、女性起業家支援、女性の所得向上やデジタル分野への就労支援を始めとするリ・スキリングの推進、投資家の評価の活用等による仕事と育児・介護・健康課題等との両立支援、アンコンシャスバイアスの解消等を含む女性活躍推進に向けた意識啓発、公務部門における更なる女性活躍の推進を図るとともに、新たな中核的組織整備の検討と具体化等により地域における男女共同参画社会の形成を促進する。また、IT 分野を始め理工系分野の大学・高専生、教員等に占める女性割合の向上に向け、女子中高生の関心を醸成し、意欲・能力を伸長するための産学官・地域一体となった取組や大学上位職への女性登用等を促進する。男女共同参画の視点に立った防災・復興の推進、女性・平和・安全保障（WPS）の推進、多様な被害者への相談支援の充実等の性犯罪・性暴力対策やDV 対策の推進、官民協働の支援体制構築など困難な問題を抱える女性への支援に関する法律の着実な実施による支援の強化、悪質ホストクラブ対策の推進、性差を踏まえた職域・地域における相談支援体制の充実、フェムテックの推進、女性の健康ナショナルセンター（仮称）における診療機能の充実及び研究の推進など生涯にわたる女性の健康への支援等に取り組む。

「女性活躍・男女共同参画の重点方針 2024（女性版骨太の方針 2024）」

III 個人の尊厳と安心・安全が守られる社会の実現

(7) 生涯にわたる健康への支援

④性差に応じ更年期などにおける健康を支援する取組の推進（総合対策の確立）

「第5次男女共同参画基本計画」（令和2年12月25日閣議決定）

II 安全・安心な暮らしの実現

第7分野 生涯を通じた女性の健康支援

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。今後は必要に応じて子ども家庭庁の所管する研究事業との連携を検討していく。

III 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から

令和6年6月に閣議決定された「女性活躍・男女共同参画の重点方針 2024（女性版骨太の方針 2024）」においても示されたとおり、女性の健康課題については、その心身の状態が人生の各段階に応じて大きく変化するという特性から、調査研究にもとづく最新の知見を踏まえ、生涯にわたり、包括的に支援していくことが求められている。また、令和6年10月に開所した女性の健康総合センターとも連携して、女性の生涯にわたる様々な健康課題について検討し、政策的提言を行うための研究の推進がより一層求められている。本研究事業はこれらの課題に早急に対応するために必要不可欠である。

(2) 効率性の観点から	本研究事業は、女性の各年代における健康課題に対し、医学的・生物学的観点に留まらず、社会的背景を踏まえた包括的な支援に焦点を当てているため、産婦人科学、小児科学、看護学、公衆衛生学、健診・保健指導など、多岐に渡る専門家で構成される評価委員会が、多角的な視点から効率性を踏まえて評価する体制となっている。また、若年期から老年期にわたる女性のライフコース全体を通じて検討を行い、行政施策に直結する課題を設定しており、効率的にかつ切れ目なく研究を実施し、研究成果を効率的に施策へ反映することが可能となっている。
(3) 有効性の観点から	本研究事業の成果を、女性の健康支援に携わる人材の育成や普及啓発、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などの、女性の健康課題に対する政策立案に活用することにより、女性の直面する身体的・精神的困難を軽減し、生涯にわたる女性の健康支援が可能となる。
(4) 総合評価	女性のライフステージごとの健康課題は、女性の就業の増加、晩婚化や生涯出産数の減少、平均寿命の延伸など様々な要因により大きく変化している。こうした背景も踏まえ、女性の健康に関する国民への正確な情報提供や、女性が必要な支援・医療を受けられる環境整備を進めることで、女性の健康の維持増進のみならず、社会・経済活動の活性化に貢献することが見込まれる。

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

当初予算額（千円）	令和５年度	令和６年度	令和７年度
	1,776,640	1,776,640	1,725,894

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。難病法では「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、児童福祉法改正法では「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。

平成 29 年度までに、全ての指定難病（令和 7 年 4 月現在、348 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の施行 5 年後の見直し議論が行われた。

令和 4 年 9 月に公表された全ゲノム解析等実行計画 2022 では、難病の全ゲノム解析等のこれまでの取組を踏まえた基本方針と運営方針が示された。また健康・医療戦略では、難病の特性を踏まえ、厚生労働科学研究から AMED 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ている。

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」、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」と定義して、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。

【事業目標】

全ての難病及び小児慢性特定疾病の患者が受ける医療水準の向上と患者の 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難病ゲノム医療の整備等の診療体制の向上、難病施策の推進に資する普及啓発、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整備、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行う。

【研究の Scope】

- 疾患別基盤研究分野：広義の難病であるが指定難病ではない疾患について、診断基準・重症度分類の確立等を行う。
- 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：種々の疾病領域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策定・改訂
- ・ 指定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
- ・ 早期診断や移行期を含めた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 の難治性疾患実用化研究事業との連携
- ・ 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】

本研究事業の成果を踏まえて、難病法の施行5年後見直しにおけるフォローアップ、次の5年後見直しへ向けた課題抽出を行うことによって、難病・小児慢性特定疾病患者への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、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】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（令和7年度継続中）

【概要】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実施し、情報の収集ととりまとめを行った。

【成果の活用】令和6年度の指定難病の追加において、MECP2 重複症候群等の新規疾患指定の根拠となる科学的知見を提供した。

【課題名】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（令和7年度継続中）

【概要】客観的な指標に基づく疾病概念が確立されている疾病を対象とし、一定の疾病領域内の複数の類縁疾病等を網羅した上で、全ての患者が受ける医療水準の向上やQOL向上に貢献することを目的に、診療ガイドラインの作成、早期診断や適切な施設での診療等を目指した体制の構築などを行った。

【成果の活用】指定難病の診療ガイドラインの作成は難病の普及・啓発、医療水準の均てん化に活用され、難病患者に対するより適切な医療を提供することが可能となった。

2 令和8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研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び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】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

【概要】難病法・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ことから、特に小児慢性特定疾病の中で、指定難病の指定に必要な客観的な診断基準や疾患概念が確立していない疾患にも留意し、情報の収集ととりまとめを行う必要がある。

【成果の活用】指定難病へ疾病が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。

【課題名】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

【概要】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、引き続き重点的に推進する必要がある。

【成果の活用】指定難病および小児慢性特定疾病を含むその周辺疾病を対象に、診断基準や臨床調査個人票、難病情報センター掲載資料の作成や改訂、疾病に関する様々な情報提供を行うなど、様々な手法による医療水準の向上や、小児から成人への移行期医療の推進が期待される。

【課題名】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

【概要】疾患横断的な難病対策の推進として、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実施し、診療体制の構築、診断基準・診療ガイドライン等の作成改定、普及啓発等を、引き続き重点的に推進する必要がある。

【成果の活用】研究成果を活用して、国会、指定難病検討委員会、難病対策委員会、小児慢性特定疾病検討委員会、小児慢性特定疾病対策委員会等での指摘事項に対応し、難病医療水準の向上や患者の QOL 向上等により、難病・小児慢性特定疾病対策の推進に貢献する。また難病法・改正児童福祉法の法改正に係る審議会において指摘されている小児慢性特定疾病自立支援事業や移行期医療の充実のために活用する。

（２）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び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】難病患者の総合的支援体制に関する研究

【概要】難病法見直しの議論において、「難病診療連携コーディネーターや難病診療カウンセラーの役割を十分に生かし難病診療分野別拠点病院、難病医療協力病院との連携を図っていく必要がある。」「医療費助成の受給の有無にかかわらず難病患者が利用できる支援があること及びその内容について、難病相談支援センターを活用した周知など、周知の強化を図るべき」とされていることから、難病患者の総合的な支援体制の充実に向け検討を実施する必要がある。難病患者の実態把握と総合的かつ柔軟な支援対策の構築を行い、具体的な政策に寄与する提言を行う。

【成果の活用】

- ①難病診療連携コーディネーターの役割についての検討
- ②在宅療養難病患者の看護必要度の指標化、支援提供のあり方についての検討
- ③難病患者に必要なリハビリテーションの実施方法の検討
- ④地域支援体制の充実と難病相談支援センターの標準化に係る検討
- ⑤難病患者特有の災害対策についての検討
- ⑥就労・両立支援に関する検討
- ⑦多彩な難病支援従事者への効果的かつ標準的な教育・研修の検討

【課題名】 スモンに関する調査研究

【概要】 薬害スモンに対する国の行う恒久対策の一環として、本研究はスモン患者の健康管理、原因と治療法の追求を行う。特に現状では、高齢化と合併症により、療養支援が急務となっており、これらの課題に対して、全国のスモン患者の検診を行い、身体の状態、療養や福祉サービス状況等の実態を把握して、スモン患者の健康維持につながる病態解明、治療等に資する知見を明らかにする。

【成果の活用】

- ①原則として各都道府県に一人以上配置された班員により毎年行っているスモン患者検診により、個々の患者の健康管理または健康指導などの患者側の恒久対策に対する要望を充たす。
- ②スモン患者の重症化予防等に資する検討を行い、健康状態の改善や重症化予防に関する知見を得る。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、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

【新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 2025 年改訂版】（令和 7 年 6 月 13 日閣議決定）

V. 科学技術・イノベーション力の強化

5. 先端科学技術分野の取組強化とフロンティアの開拓

（6）健康・医療

①バイオ医薬品、再生・細胞医療、遺伝子治療等の研究開発促進

がん・難病の全ゲノム解析等の事業実施組織の 2025 年度中の設立、全ゲノムデータ・マルチオミックスデータ・臨床情報等を搭載した質の高い情報基盤の構築を行う。

【経済財政運営と改革の基本方針 2025】（令和 7 年 6 月 13 日閣議決定）

第 3 章 中長期的に持続可能な経済社会の実現

2. 主要分野ごとの重要課題と取組方針

（1）全世代型社会保障の構築

（がん、循環器病等の疾患に応じた対策等）

がん対策、循環器病対策、慢性腎臓病対策、慢性閉塞性肺疾患（COPD）、慢性疼痛等の疾患に応じた対策、難病対策（略）を推進する。

（創薬力の強化とイノベーションの推進）

全ゲノム解析を推進し、2025 年度の事業実施組織の設立、ゲノム情報基盤の整備や解析結果の利活用を進める。

【健康・医療戦略（第 3 期）】（令和 7 年 2 月 18 日閣議決定）

IV 具体的施策

（4）8 つの統合プロジェクト

①医薬品プロジェクト

創薬標的の探索から臨床研究・治験に至るまで、幅広い研究開発を行う。また、アカデミアやスタートアップに対する絶え間ないシーズ開発支援により、革新的な新薬の創出を目指す。

③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト

新たな医療技術になり得る革新的なシーズの発掘・育成、将来的な実用化を見据えた基礎的・基盤的な研究開発の強化、新たな医療技術の臨床研究・臨床試験の推進

(略)等を進め、有効な技術を実用化につなげる。

⑤データ利活用・ライフコースプロジェクト

がん、難病、認知症等の疾患レジストリ、ゲノム・コホート研究で得られた成果や検体に関する情報をデジタル化した加工データ基盤の整備・利活用を促進し、ライフコースを俯瞰した疾患の発症・重症化予防、病態解明、診断、治療等に資する研究開発を推進することで、ゲノム医療、個別化医療の実現を目指す。

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スションに関する研究開発を AMED 研究において実施する。また厚生労働科学研究においては、難病の治療法開発に向けて、AMED の病態解明研究やシーズ探索研究（ステップ 0）につながり得る、診療で得られる検体や臨床情報を用いた病態解明に向けた基礎的研究、情報収集等を行う。

Ⅲ 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	難病及び小児慢性特定疾病等の医療水準の向上、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、評価及び改訂、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行う予定であるため、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。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、創薬をはじめとした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。
(2) 効率性の観点から	研究対象を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明確に分類することにより、内容の重複を回避し、効率的な研究の遂行が図られている。また、関連する研究班では合同でガイドラインを作成するなど、連携を図っている。さらに、小児成人移行期医療を推進する観点から、小児領域の研究者と成人領域の研究者の連携が図られている。加えて、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。このような連携体制によって、効率的な事業運営が行われている。
(3) 有効性の観点から	各研究班は、関連学会と連携した全国的研究体制のもと、担当疾病について、診断基準、診療ガイドライン、臨床調査個人票、難病情報センター掲載資料等の作成や改訂を行うだけでなく、診療体制の中核を担い、また学会や患者会と連携した普及啓発活動などを実践し、研究成果を医療水準の向上のために有効に活用できる仕組みを構築している。また得られた成果は、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、地域における支援体制の強化や移行期医療の充実などの課題への対応にも有効に活用されることが期待される。
(4) 総合評価	本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、患者会との連携を行い、難病政策の策定・運用に資するための成果の創出が期待できる。そしてそれらの成果を活用し、難病及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 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・生活衛生局がん・疾病対策課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	令和５年度	令和６年度	令和７年度
	69,200	69,200	66,928

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】

平成 30 年 7 月に「腎疾患対策検討会報告書～腎疾患対策の更なる推進を目指して～」が取りまとめられた。その中では、自覚症状に乏しい慢性腎臓病（CKD）の早期発見・診断、良質で適切な治療の早期からの実施・継続による CKD 重症化予防の徹底とともに、CKD 患者（透析患者及び腎移植患者を含む）の QOL の維持向上を図ることが全体目標とされている。また、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た。令和 5 年度には中間評価が行われ、「腎疾患対策検討会報告書（平成 30 年 7 月）に係る取組の中間評価と今後の取組について」がとりまとめられ、腎疾患政策の現状と今後の方向性が示された。

本事業では、当該報告書に基づく対策の均てん化による KPI の達成を目標とする。地域における対策の進捗状況や先進事例・好事例等について、各都道府県に担当の研究者を配置した「オールジャパン体制」で実態調査・情報公開を行う。加えて、地方公共団体や関連学会・団体等への助言や連携を適宜行い、地域モデルを構築するなど、KPI の早期達成に向け、より効率的・効果的な対策を策定するための研究を実施する。

また、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、疾病の治療法・診断法の標準化、患者の QOL の維持向上、高齢患者への対応に資する研究を、国際展開を見据えた上で実施する。

【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、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によって、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】

- ・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の把握や対策の均てん化を推進するための実態調査研究
- ・エビデンスに基づいた技術・介入を最適化するための実証研究
- ・CKD の早期発見・診断と良質で適切な治療を可能とする、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】

- ・報告書に基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し、各種対策の地域モデルの構築、充実化等に資する成果を得る。
- ・KPI 達成のために行政-医療者、かかりつけ医-腎臓専門医療機関等の連携を推進するための基盤を整備する。

【期待されるアウトカム】

上記の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、医療の適正化に貢献する。

（２）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】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（令和 7 年度終了）

【概要】CKD の予防・重症化予防のためには、医師だけでなく、コメディカルとの多職種連携によるチーム医療を通じ、標準化された CKD 療養指導を確実に継続的に実施していくことが重要となる。これまでの研究で多職種介入に関する一定のエビデンスが得られたが、本研究では多職種介入に関する実証研究を発展させ、どのような介入方法・介入対象によって効果が得られるのかを解析した。

【成果の活用】CKD を多職種で診療することで eGFR（推算糸球体濾過量）の低下速度を遅くすることが可能であり、透析導入までの期間を遅延させることが可能であることが示唆された。これらの成果により、令和 6 年度には診療報酬改定において「慢性腎臓病透析予防指導管理料」が新規に設けられた。

【課題名】ライフスタイルに着目した慢性腎臓病（CKD）対策に資する研究（令和 7 年度終了）

【概要】CKD 患者（透析患者及び腎移植患者を含む）の疾患やその治療が就労に及ぼす影響の現状、通院状況、治療内容などのアンケート調査を実施し、過去の就労に関する実態の解明と課題の抽出を行った。復職・新規就労に有用な機関・制度・有用な社会制度について取りまとめ、「慢性腎臓病（CKD）における治療と仕事の両立に関する手引き」を作成した。今後、「治療と仕事の両立お役立ちノート」を作成する。

【成果の活用】CKD 患者の治療と仕事の両立を進めるためには、事例に基づく両立支援の情報提供を行うこと、産業医への啓発活動を行うことが有用であることが示唆された。手引きおよびお役立ちノートは社会参加の継続および復帰を可能にするツールとして活用され、CKD 患者が自らの状態を理解し、主体的に治療と就労に取り組むことに繋がり、CKD 患者の就労者数増加や復職率向上に寄与することが期待される。また、CKD 患者の適切な治療により CKD 重症化予防にも貢献し、透析導入減少にも資することが期待される。

2 令和 8 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研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び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】腎疾患対策検討会報告書に基づく地域における慢性腎臓病（CKD）対策の推進に資する研究（令和 7～9 年度）

【概要】全国を大都市、過疎地等を含む 12 ブロック程度に分けて、ブロックごとに、実態調査、評価指標等を用いた対策の進捗状況や、均てん化に資するエビデンスの構築、対策を実践するための戦略策定を、評価やとりまとめを行う研究班と連携して実施する。また都道府県から市町村への横展開を見据えて、都道府県および市町村の担当者と連携した研究体制を構築する（会議体の設置、研修会等の実施等）。特に透析導入数について独自に減少目標を定めている自治体と連携し、対策の立案・実行を優先的に推進する必要がある。

【成果の活用】地域における腎疾患対策の好事例の横展開により、腎疾患対策検討会の KPI 達成に貢献する。また、骨太の方針 2024 において「慢性腎臓病対策の推進を図

る」と記載されており、改革工程表の「年間新規透析導入患者を 3.5 万人以下（2028 年）」を目指した取組に活用する。さらに、令和 5 年度に見直された「糖尿病性腎症重症化予防プログラム」と連動することにより、より効率的な腎疾患対策と糖尿病対策の推進につなげる。

【課題名】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（令和 7～9 年度）

【概要】腎臓病関連学会、疫学者等による研究体制を構築し、関連団体、行政等との連携を図り、「腎疾患対策検討会報告書」に基づく対策（①普及啓発、②診療連携体制の構築、③診療水準の向上、④人材育成、⑤研究開発の推進）について、進捗管理を行う。また、データベース等を活用して、事業の進捗の評価指標を検討し、導入する。さらに、地域での診療連携体制構築を検討する他の研究班や、透析導入数減少目標を設定した自治体と連携し、地域別対策モデルを立案・実行し、全国的な横展開を行う。

【成果の活用】好事例の横展開によって腎疾患対策検討会報告書の KPI 達成に貢献する。さらに、進捗管理の過程で得られたエビデンス等に基づき、対策の強化や新たな対策の提言を適宜おこなう。先行して実施されている関連施策「糖尿病性腎症重症化予防プログラム」と連動することにより、効率的な腎疾患対策と糖尿病対策の推進につながる。

（２）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び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】医療者および患者の視点から見た災害に備えた腎不全患者の体制整備に関する研究

【概要】災害発生時の診療体制の確保等のため、診療体制の実態調査、課題抽出、対応策の検討を行う必要がある。過去の災害時の腎不全患者への救助対応の振り返りや、災害発生時を想定した訓練を行い、腎不全患者の災害時診療体制について検討する。腎不全患者を診療する医療機関と自治体が災害時の協力体制を確立するための取組を行うとともに、災害時に近隣地域へ患者を移送する体制を構築するための取組も行う。

【成果の活用】災害時や感染症流行下における腎不全診療体制の確保及び強化につなげる。厚生労働省防災業務計画に挙げられている人工透析に関する災害応急対策の実行に貢献する。

【課題名】慢性腎臓病患者に特有の健康課題に対応する多職種連携での生活療養指導等の推進に資する研究

【概要】CKD の予防や治療、そして、仕事と治療の両立支援には、CKD 患者特有の健康課題に適合した生活療養指導が必要である。そのためには、医師、保健師、看護師、管理栄養士、薬剤師、ケースワーカー等の多職種連携が求められている。本研究では、これまでの研究で行ってきた多職種連携による生活療養指導方法の有効性評価と、さらなる推進のための取組を行う。

【成果の活用】CKD 特有の生活・健康課題に適合した多職種連携による生活療養指導に関するエビデンス構築、マニュアル等の作成や改訂等を行う。

【課題名】慢性腎臓病患者の身体的及び精神的症状緩和に関する実態調査研究

【概要】腎不全患者（保存期、透析導入後）の身体的及び精神的症状（疼痛や掻痒感、浮腫、不安感等）の実態調査を行い、介入すべき対象と方法を検討する。また、現在

非がんに適応されていないため、腎臓病患者に使用できない鎮痛薬について、公知申請等に資する情報をまとめる。

【成果の利用】腎不全患者の症状緩和を目的とした医療提供体制を整備することによって、全国における診療水準の向上が期待される。

【課題名】慢性腎臓病患者の在宅医療や在宅透析の普及に資する実態調査研究

【概要】日本においては、腎臓病患者の終末期を含めた在宅医療の方法は確立されていない。また、2023 年末時点で慢性透析療法を実施している患者のうち、腹膜透析を行っている患者は 3.1%、在宅血液透析を行っている患者は 0.2%と在宅透析が依然として少ない現状がある。そのため、慢性腎臓病患者の在宅医療、在宅透析の課題点、適切な方法の確立を行う。

【成果の利用】慢性腎臓病患者の終末期を含めた在宅医療のあり方、在宅透析を普及させるための方法について提言を行う。腹膜透析等の在宅透析を含めた、個人の生活環境に応じた適当な選択が可能となる。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、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 2024】（令和 7 年 6 月 13 日閣議決定）

第 3 章 中長期的に持続可能な経済社会の実現

2. 主要分野ごとの重要課題と取組方針

（がん、循環器病等の疾患に応じた対策等）

がん対策、循環器病対策、慢性腎臓病対策（※）、慢性閉塞性肺疾患（COPD）、慢性疼痛等の疾患に応じた対策、難病対策、移植医療対策、アレルギー対策、依存症対策、難聴対策、栄養対策、受動喫煙対策、科学的根拠等に基づく予防接種の促進を始めとした肺炎等の感染症対策、更年期障害や骨粗しょう症など総合的な女性の健康支援を推進する。

（※）腎不全患者の緩和ケアを含む。

【第 2 期健康・医療戦略】（令和 2 年 3 月 27 日閣議決定、令和 3 年 4 月 9 日一部変更）

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

（生活習慣病）

・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

【第 3 期健康・医療戦略】（令和 7 年 2 月 18 日閣議決定）

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

（4）疾患領域に関連した研究開発

循環器疾患・糖尿病等の生活習慣病や、免疫アレルギー疾患等の様々な疾患を対象に、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研究開発、各個人に最適な糖尿病の重症化予防方法及び重症化後の予後改善、QOL 向上を推進する。

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

AMED 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て、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	「腎疾患対策検討会報告書～腎疾患対策の更なる推進を目指して～」(平成 30 年 7 月) (以下「報告書」という。) 及び「報告書」に係る中間評価に基づいて、本研究事業を推進し、慢性腎臓病 (CKD) 診療体制の充実等の成果を得ることは、年間新規透析導入患者数の減少や、腎疾患患者の予後の改善等の CKD に係る医療水準の向上に必要である。また、近年腎疾患患者の症状緩和や在宅医療の環境整備、高齢者の重篤な合併症を予防し自立を促す対策等、QOL 向上に資する取組の重要性が社会的に注目されている。加えて、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、災害時等の透析を含む 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	「報告書」が自治体や関連学会などに周知され、関係者と連携を取りながら対策を進められる環境となっているため、効率的に研究を実施できる体制が整備されている。「報告書」の重要業績評価指標または成果目標 (KPI) 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期待される。また、腎疾患患者の症状緩和や在宅医療に関する各地域での医療提供体制に適応した研究は、これまで関連学会が確立してきた研究体制を活用して効率的に遂行できる。
（３）有効性の観点から	メディカルスタッフを含む関連学会や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、行政等との連携を図り、「報告書」に基づく対策について評価指標等を用いた進捗管理を行っている。研究班と関係団体の連携により、地域の好事例の横展開を行うことで、目標の実現可能性が向上することが期待される。また、勤労世代における透析を含む CKD 治療と就労の両立支援のための取組は、CKD 患者の社会での活躍を促すことが期待される。統計データでは、令和 5 年 12 月の透析患者数、新規透析導入患者数、糖尿病を原疾患とする透析導入患者数及び透析患者の死亡原因である心疾患や脳血管障害の割合は、前年比で減少傾向であり、本研究事業を含めた「報告書」に基づく腎疾患政策の有効性が示唆される。
（４）総合評価	本研究事業の推進により、「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、多職種連携による有効な生活・食事指導体制の整備、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、KPI の早期達成と社会的損失の低減に寄与することができる。また勤労世代の主体的な CKD の予防・重症化予防・治療継続の支援を行い、高齢者においても、QOL の維持・向上により重篤な合併症がなく自立した生活が送れるようになることで、社会的・経済的損失の低減を図ることができる。

研究事業名	免疫アレルギー疾患政策研究事業
主管部局・課室名	健康・生活衛生局 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）	令和5年度	令和6年度	令和7年度
	73,947	73,947	71,495

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人に1人が何らかのアレルギー疾患を有するという社会問題化している現状を踏まえ、平成27年に「アレルギー疾患対策基本法」が施行された。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」（以下「基本指針」という。）が告示され、令和4年3月に一部改正された。厚生労働省では改正後の基本指針に基づき、総合的なアレルギー疾患対策をさらに推進している。アレルギー疾患の診療連携体制の整備・疫学や基礎研究・臨床研究を推進し、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の推進に努めている。

<リウマチ性疾患>

平成30年11月の「リウマチ等対策委員会報告書」において、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」と示された。この目標達成のため、「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、報告書に基づき、今後の課題に取り組んでいる。

<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」（以下「10か年戦略」という。）を発出した。10か年戦略においては、免疫アレルギー疾患に対し、「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た、安心して生活できる社会を構築することが目指すビジョンとして掲げられた。また、3つの大きな戦略として、「本態解明（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）」、「社会の構築（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）」、「疾患特性（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）」が掲げられた。

【事業目標】

「アレルギー疾患対策基本法」や「リウマチ等対策委員会報告書」に基づく総合的な免疫アレルギー疾患対策を推進するために必要な科学的基盤を構築する。10か年戦略のうち、当事業では特に戦略2「社会の構築」において、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、研究者間の密接な連携体制を構築しながら、疫学研究調査、研究者連携、臨床研究等を長期的かつ戦略的に推進する。

【研究のスコープ】

＜アレルギー分野＞

基本指針及び 10 か年戦略に基づき、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、疫学研究等を推進する。

＜リウマチ分野＞

「リウマチ等対策委員会報告書」に基づき、リウマチ疾患分野の最新のエビデンスに基づく診療ガイドラインの策定、アンメットニーズの把握と解決に向けた研究、NDB（レセプト情報・特定健診等情報）を用いた疫学研究等を推進する。

【期待されるアウトプット】

- ・医療連携体制の評価・構築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 サイクルを回す体制の整備を行う。
- ・最新のエビデンスに基づいた免疫アレルギー疾患の診療・治療ガイドライン等の作成・普及によって、適正・効率的な医療の均てん化を図る。
- ・疫学研究を推進し、関節リウマチ並びにアレルギー疾患等の有病率等を永続的に把握する体制の確立を構築する。
- ・メディカルスタッフへの e-ラーニング資材開発や学校・保育所等における生活管理指導表の運用・管理体制の向上に関する研究を行い、エビデンスに基づく効率的な医療・管理体制を普及させる。

【期待されるアウトカム】

- ・アレルギー疾患対策基本法に基づいたアレルギー疾患の医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社会が構築される。
- ・層別化及び予防的・先制的医療の実現による有病率の低下や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の効率的な管理・治療が可能となる。
- ・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によって、免疫アレルギー疾患の診療連携や医療の質が向上する。
- ・エビデンスに基づく e-ラーニング資材の普及や生活管理指導表の効率的な作成ツール開発等を通じて、すべての地域で標準的なアレルギー疾患医療が受けられる体制が構築される。

（２）これまでの研究成果の概要、及び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研究 10 か年戦略に基づく着実な研究推進と臨床研究基盤構築に資する研究（令和 6 年度）

【概要】10 か年戦略の前半 5 年間の研究実績に対し、同戦略の定める研究事項についての成果・課題等を評価した。

【成果の活用】令和 6 年 8 月のアレルギー疾患対策推進協議会にて当該研究班から提出された中間評価報告書案に基づいた議論を行い、同年 11 月に 10 か年戦略の中間評価をとりまとめた。

【課題名】関節リウマチ診療ガイドライン改訂による医療水準の向上に関する研究（令和 4 年度～令和 5 年度）

【概要】生物学的製剤をはじめ、新薬が近年増加しており、知見のアップデートが進んでいる関節リウマチに対する診療ガイドラインの改訂、発刊をした（令和 6 年 5 月）。

【成果の活用】関節リウマチ診療を行う医療機関において、関節リウマチ診療医師に参照いただくことで、関節リウマチ診療の質向上に貢献する。

2 令和8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研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び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】 アナフィラキシー発症予防および初動対応の質向上に資する研究

【概要】 アナフィラキシー対策において、アドレナリン筋肉注射の使用率が低い背景には、アドレナリン筋肉注射の重要性及びアナフィラキシー患者に接する者の対策の必要性の認識が乏しいことがあると考えられている。アナフィラキシー発症予防及び、発症時にアドレナリン筋肉注射の速やかな実施を啓発する資材の作成と普及を行う。

【成果の活用】 アナフィラキシーを発症しうる者に接する者に対して啓発資材を普及させる。

【課題名】 アレルギー疾患対策に関する行政施策の評価に資する研究

【概要】 令和7年度の基本指針に係る施策の取組進捗評価に基づいて、令和8年度は、①医療提供体制、②情報提供・普及啓発、③研究戦略に関して更なる調査検討を行う。

【成果の活用】 令和9年度以降のアレルギー疾患対策の施策立案の基礎資料とする。

(2) 新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び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】 アレルギー疾患による社会生活支障の実態を把握する研究

【概要】 重症アレルギー疾患により社会活動が制限されている実態については、ほとんど調査されていない。治療と仕事の両立支援の推進の観点から、アレルギー疾患が社会生活に与える影響について小児期～移行期成人期までのライフステージ毎に調査研究を行う。

【成果の活用】 アレルギー疾患の関係ガイドラインに、社会生活支援の観点での改訂に貢献する。

【課題名】 関節リウマチ医療提供体制をふまえた専門診療水準の向上および均てん化に資する研究

【概要】 関節リウマチ診療において、早期発見や生物学的製剤等の治療に関する知見、遠隔医療の活用、一般医療機関と専門診療機関との連携等の観点での議論が進んできたことを踏まえ、専門診療水準の更なる向上、均てん化を促進する資材作成を目指す。

【成果の活用】 関節リウマチの専門診療水準の向上と均てん化、および関節リウマチ医療提供体制の評価・整備の推進に資する参考資料とする。

【課題名】 メディカルスタッフによる関節リウマチ患者の相談・指導の実態調査研究

【概要】 関節リウマチ患者指導の場において、過去の厚労科研成果物等で記載されている知見を活用した説明が実践されているかどうかは把握できていない。関節リウマチ患者を含む、免疫アレルギー疾患患者に係る治療と仕事の両立支援モデル事業において、関節リウマチ患者に対する両立支援の事例が蓄積されたことも踏まえて、現在の相談・指導の実態調査を行う。

【成果の活用】 関節リウマチ医療提供体制において、メディカルスタッフが患者に指導することが望まれる事項の提案。

【課題名】 アレルギー疾患の発症と疾病構造変化を調査分析する研究

【概要】 都道府県アレルギー疾患医療拠点病院の職員とその家族を対象とした有病率調査を開始した時より以前のアレルギー疾患疫学情報と、現在の疫学情報を一連の流れ

として考察、説明する試みはほとんどされてこなかった。過去と近年のアレルギー疫学研究を紐づけて、アレルギー疾患の疾病構造の変化を分析し、最近注目されるようになってきたアレルギー疾患についての調査手法の立案を行う。

【成果の活用】長期スパンで見た本邦のアレルギー疾患の疫学的特徴の解明と、アレルギー疾患の政策課題の緊急性・重要性を検討する基礎資料とする。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、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 2021（令和3年6月18日閣議決定）】

第13章 重要分野における取組

2. 医薬品産業の成長戦略

予防・重症化予防・健康づくりの健康増進効果等に関するエビデンスを確認・蓄積するための実証事業の結果を踏まえて、特定健診・特定保健指導の見直しなど、保険者や地方公共団体等の予防健康事業における活用につなげる。

【健康・医療戦略（令和7年2月18日閣議決定）】

IV 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）8つの統合プロジェクト

⑤データ利活用・ライフコースプロジェクト

がん、難病、認知症等の疾患レジストリ、ゲノム・コホート研究で得られた成果や検体に関する情報をデジタル化した加工データ基盤の整備・利活用を促進し、ライフコースを俯瞰した疾患の発症・重症化予防、病態解明、診断、治療等に資する研究開発を推進することで、ゲノム医療、個別化医療の実現を目指す。また、医療分野の研究開発等におけるデータ利活用を加速するようデータ基盤整備に取り組む。特に、AMED が支援した研究開発で得られたデータを共有する仕組みを整備し、運用する。

【経済財政運営と改革の基本方針 2025】（令和7年6月13日閣議決定）

第2章 賃上げを起点とした成長型経済の実現

4. 国民の安心・安全の確保

（7）「誰一人取り残されない社会」の実現

「花粉症対策の全体像」※に基づく発生源対策等、熱中症特別警戒情報の活用等の熱中症対策、改正鳥獣保護管理法及び「クマ被害対策施策パッケージ」に基づくクマの人身被害対策、外来生物対策を推進する。PFAS対策として、科学的知見の充実や水道事業体への支援を進める。

※ 令和5年5月30日花粉症に関する関係閣僚会議決定。

第3章 中長期的に持続可能な経済社会の実現

2. 主要分野ごとの重要課題と取組方針

（がん、循環器病等の疾患に応じた対策等）

がん対策、循環器病対策、慢性腎臓病対策、慢性閉塞性肺疾患（COPD）、慢性疼痛等の疾患に応じた対策、難病対策、移植医療対策、アレルギー対策※、依存症対策、難聴対策、栄養対策、受動喫煙対策、科学的根拠等に基づく予防接種の促進を始めとした肺炎等の感染症対策、更年期障害や骨粗しょう症など総合的な女性の健康支援を推進する。

※ アレルギー疾患（アトピー性皮膚炎等を含む。）医療の均てん化促進等を含む。

（創薬力の強化とイノベーションの推進）

標準的な薬物治療の確立に向け、休薬・減薬を含む効果的・効率的な治療に関する調査研究を進め、診療ガイドラインに反映していく。

【統合イノベーション戦略 2025】（令和 7 年 6 月 6 日閣議決定）

2. 第 6 期基本計画の総仕上げとしての取組の加速

（1）先端科学技術の戦略的な推進

（バイオテクノロジー）

- ・「バイオエコノミー戦略（令和 6 年 6 月 3 日統合イノベーション戦略推進会議決定）」に基づき、バイオエコノミー市場の創出を推進する。7
- ・具体的には、「バイオものづくり・バイオ由来製品」、「持続的一次生産システム」、「木材活用大型建築・スマート林業」、「バイオ医薬品・再生医療・細胞治療・遺伝子治療関連産業」、「生活習慣改善ヘルスケア、デジタルヘルス」の 5 つの市場において、合成生物学や AI の活用等の技術開発の加速化、市場環境・事業環境の整備、国際標準の戦略的活用等について、産学官金が連携して取組を推進する。また、バイオエコノミー拡大の源泉となる生命科学研究を支える人材育成、ライフコースに着目した研究等の基礎生命科学の振興、データベース・バイオリソース・バイオバンク等の次世代情報研究基盤の整備・充実、それらを活用したデータ駆動型研究を推進する。

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

AMED 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

（1）必要性の観点から

免疫・アレルギー疾患は、どの世代においても発症しうること、有病率が他の疾患領域と比較して高いこと、重症度によっては学業や就労などの生産性を低下させるなど、生活の質に多大なる影響を与えうる疾患であることが知られている。

アレルギー疾患については、「アレルギー疾患対策基本法」および、それに基づいた「アレルギー疾患対策の推進に関する基本的な指針」（以下「基本指針」という。）において、国民への正しいアレルギー疾患対策の情報提供や普及啓発を進めること、適切な医療を受けることができる医療提供体制の整備、自治体や関係団体と協力した取組を行うこと等が必要とされており、行政の担う施策は複雑かつ多様になってきている。アレルギー疾患の更なる病態解明のためには、研究機関における基礎的な研究の発展も重要だが、有病率の高さや、医療水準の均てん化へのニーズの高さ、疾病構造の変化を考慮し、アレルギー疾患の施策の効果の向上のために、政策研究の立場で調査・研究を行い、成果物を創出していく必要がある。

	免疫疾患（関節リウマチ）においては、リウマチ等対策委員会報告書において、医療の提供等、情報提供・相談体制、研究開発等の推進を対策の柱として設定されている。進歩の著しい免疫学的製剤をはじめとする最新の知見をとりまとめ、全国の医療水準向上と均てん化を推進することや、既存のリウマチ対策の取組だけでは評価しえない患者や医療スタッフのニーズを調査し、知見を蓄積することは重要である。
（２）効率性の観点から	本研究事業は、アレルギー疾患対策基本法および基本指針、また、免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略に基づいている。10 か年戦略では、3 つの戦略（本体解明、社会の構築、疾患特性）があり、それぞれに 4 つずつ推進すべき研究事項が挙げられており、これに沿った研究内容を立案・実施している。また、10 か年戦略に基づいて研究が有効に進展しているかを評価する研究班を設定しており、評価委員だけでなく、長期的・俯瞰的に研究の業績を評価する体制を整備している。令和 6 年 11 月には中間評価が行われ、これまでの研究業績や今後推進すべき研究について取りまとめられた。この中で、アレルギー疾患の有病率増加や疾患特性の変化、病態解明による新たな課題を把握したうえで、研究実施件数やこれまでの研究成果を踏まえ、効率的な研究立案、実施につなげている。
（３）有効性の観点から	アレルギー疾患については、国民への正しいアレルギー疾患対策の情報提供や普及啓発を進めること、適切な医療を受けることができる医療提供体制の整備、自治体や関係団体と協力した取組を行うこと等が必要とされている。また、免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略に基づいた研究の推進が定められており、3 つの戦略のうち、特に戦略 2：社会構築「免疫アレルギー研究の効率的な推進と社会の構築に関する横断研究」において、「患者市民参画」や「アンメットメディカルニーズ」、「臨床研究基盤構築」、「国際連携・人材育成」といった、免疫アレルギー疾患の政策研究を進めていくうえで、重要な観点を設定している。これらを見据えた研究の成果は、指針に関わる取組の質を高めるのに有効である。
（４）総合評価	本研究事業は、アレルギー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、国が取り組む重要な課題解決に科学的基盤を提供している。10 か年戦略を基に適切な課題設定を行い、研究事業を推進することで、研究全体を客観的に把握しながら、国が推奨する政策や国民・患者のニーズに合わせた効率的な研究を推進し、研究評価をフィードバックしながら研究事業を遂行していくことが重要である。

研究事業名	移植医療基盤整備研究事業
主管部局・課室名	健康・生活衛生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）	令和5年度	令和6年度	令和7年度
	54,432	54,432	53,137

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（レシピエント）にとって疾患の根治を目指す重要な治療法である。一方で、任意・善意の下でのドナーによって初めて成立する医療でもあり、その意思を最大限尊重する必要がある。ドナーやレシピエントにかかる身体的・心理的・経済的負担を軽減することが移植医療における大きな課題であり、また、ドナーの安全性を確保しつつ、適切な提供の推進と安全な移植医療の提供を図ることが必要不可欠である。

【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。本研究事業では、各審議会での議論に用いる基礎資料の作成、より良い臓器提供体制構築のための政策提言等を通じ、ドナーの安全性やドナー家族を含めた国民の移植に対する理解を促進する。また、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。

【研究の Scope】

〈臓器・組織移植分野〉

- ・幅広い世代の国民の臓器・組織移植に関する理解の促進
- ・臓器の提供から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
- ・ドナーの意思を尊重し、各臓器が最大限使用されるための環境の整備
- ・すべての移植希望者が、公平に移植を受ける権利を確保するための医療体制の構築

〈造血幹細胞移植分野〉

- ・造血幹細胞移植、造血幹細胞の提供に関する正しい知識の普及啓発
- ・ドナーコーディネート、リクルート体制の効率化を含めた骨髄・末梢血幹細胞を提供できる環境の整備
- ・臍帯血提供の促進、より良質な臍帯血を採取・調製保存できる体制の構築

【期待されるアウトプット】

〈臓器・組織移植分野〉

臓器組織提供・あっせん・移植に関する今後のロードマップを策定した上で、臓器組織提供等に関する専門職の育成、臓器組織提供等の医療提供体制構築に資する提言、費用対効果の高い普及啓発資材の開発を行う。

〈造血幹細胞移植分野〉

造血幹細胞の提供体制構築を推進する上での課題や、ドナーとドナー家族への効果的な普及啓発方法を明らかにする。また、骨髄・末梢血幹細胞・臍帯血のそれぞれについて、最適な移植医療を実施するための科学的な知見を蓄積し、診療ガイドラインの作成・改訂等を行う。

【期待されるアウトカム】

〈臓器・組織移植分野〉

医療従事者の行動変容、家族等への臓器提供についての普及啓発の方策、さらに、移植医療の病院間連携の構築を行う。これらの取組により、臓器提供・あっせん・移植のプロセスを効率化し、臓器・組織の提供・移植を希望する患者の機会損失を防止する。

〈造血幹細胞移植分野〉

若年ドナーが造血幹細胞を提供しやすい環境、骨髄・末梢血幹細胞の効率的な提供体制、より良質な臍帯血の確保・調製保存体制等が整備され、移植を必要とする患者に適切なタイミングで造血幹細胞を提供する機会が確保される。また、コーディネート期間の短縮、移植源の選択や合併症の予防・治療等の移植医療に関する科学的知見の共有により、治療成績の向上に資する。

（２）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

〈臓器・組織移植分野〉

【課題名】臓器・組織移植医療における医療者の負担軽減、環境改善に資する研究（令和7年度終了予定）

【概要】臓器・組織移植医療は、提供施設及び移植実施施設の多くの関係者が関与するが、そのプロセスの中において、一部の医療者に負担が集中し、持続可能な体制が構築されているとは言えない。本研究は、将来的に臓器・組織提供数が増加した際にも持続可能な移植医療を提供するため、現状のプロセスにおける負担軽減や環境改善を推進する体制の構築に向けた提言を行った。

【成果の活用】入院時重症患者対応メディエーターの育成を行った。令和4年度診療報酬改定において、入院時重症患者メディエーターに関する重症患者初期支援充実加算の新設につながった。

【課題名】脳死下・心停止後臓器提供に関わる医療の評価に関する研究（令和6年度終了）

【概要】脳死下臓器提供数は増加傾向にある。しかし施設間・地域間の臓器提供数の差が顕在化しており、特に腎移植において地域間格差が顕著に生じている。これを踏まえ、臓器提供に関わる医療を客観的に評価する手法を確立し、臓器提供を行うに当たっての障壁や、施設間・地域間格差の要因を解析した。

【成果の活用】研究成果を元に令和6年度の脳死下臓器提供に係る診療報酬の改定が行われた。また救急・集中治療における終末期医療の提供体制が臓器提供実績につながることが明らかになり、救急・集中治療における終末期医療のガイドラインの見直しが行われた。

〈造血幹細胞移植分野〉

【課題名】適切な末梢血幹細胞採取法の確立及びその効率的な普及による非血縁者間末梢血幹細胞移植の適切な提供体制構築と、それに伴う移植成績向上に資する研究（令和4年度終了）

【概要】末梢血幹細胞採取の安全性向上と効率化によるドナー負担軽減を目的として、採取における有害事象等を集約した教材を作成し、採取担当医師を対象にドナー安全研修を行った。また骨髄バンクが発出した緊急安全情報、医療委員会（主治医等から受けた、患者の移植適応や幹細胞に関する相談等を審議する骨髄バンクの委員会）への通知等をWebデータベースとして一元化し、過去の事例を検索できるシステムを構築した。さらに、ドナー適格性判定基準をWeb化し、公開した。

【成果の活用】ドナー負担軽減につながる資材の作成や安全情報検索等のシステムが構築されたことで、非血縁者間末梢血幹細胞移植が一層普及した。これにより、移植を必要とする患者に最適なタイミングでの移植が可能となる機会が増加し、移植成績向上につながることを期待される。

2 令和8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研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び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・組織移植分野〉

【課題名】臓器提供に係る医療者教育に資する研究

【概要】国内の移植医療を一層推進するためには、「医療現場で適切に臓器提供に関する情報の提示が実施されるような体制」の確保、そのための「医療従事者に対する卒前・卒後の臓器移植医療に関する教育や啓発」が肝要であるため、医療職に対する教育・啓発ツールを開発する必要がある。

【成果の活用】研究で得られた教育・啓発ツール等を活用して、関連学会等で教育・啓発を実施し、臓器提供における理想的な体制づくりを行う。これにより、将来的な臓器提供の情報提供率の上昇や、臓器提供数の増加につながることを期待される。

〈造血幹細胞移植分野〉

【課題名】臍帯血移植体制の強化・効率化と移植成績向上のための研究

【概要】臍帯血採取施設や公的さい帯血バンク等を対象とした調査研究により、現在の臍帯血供給体制の問題点・改善点を抽出し、提供者への説明・同意取得の適正化、より質の高い多くの臍帯血を効率的に確保するための手法の確立、政策提言を行う。特に、臍帯血移植成績向上のための、よりよい臍帯血選択基準や合併症予防策等を検討し、診療ガイドラインを改訂する必要がある。

【成果の活用】臍帯血採取施設における、提供者への効果的な説明と同意取得方法が確立され、同意率の向上が期待される。また、さい帯血バンクでの調製・保存方法がより洗練されたものとなり、質の高い臍帯血が多く公開される。さらに、改訂された診療ガイドラインが各移植施設で活用されることで、レシピエントの治療成績向上が期待される。

(2) 新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び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・組織移植分野〉

【課題名】臓器提供の推進に向けた医療者の行動変容に資する研究

【概要】患者対応の第一線で活躍する医療チーム内での終末期対応や臓器・組織提供への意識向上について、今後の臓器提供数の増加に向けて改善する余地がある。本研究では、近年の臓器提供体制の拡充による救急・集中治療現場の診療実態、臓器提供に関する意識の変化を量的及び質的に評価し、課題を抽出する。そして終末期対応や臓器・組織提供への意識向上や行動変容に向けた臓器・組織提供医療体制の構築や、教育・研修等の策定の取り組みに繋げる。

【成果の活用】厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会での議論における基礎資料とする。また、今後の研究事業や国庫補助事業（臓器提供施設連携体制構築事業）の事業内容見直しにあたって参考とする。

【課題名】移植実施施設の院内および連携体制強化に資する研究

【概要】臓器移植手術を行うに当たり、人的資源・病床・手術室の確保などが喫緊の課

題である。本研究では、臓器摘出術・臓器移植術における人的資源等に関する現状のデータを全国規模で収集し、課題の抽出、費用対効果等のシミュレーションによる検証を行う。また、院内体制および移植実施施設間の連携強化に向けた指針や提言を作成する。

【成果の活用】厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会での議論における基礎資料とする。また、院内体制で移植実施を辞退する現状を改善し、移植希望者へ確実に臓器を届けるための体制構築に繋げる。

〈造血幹細胞移植分野〉

【課題名】新たな末梢血幹細胞採取法の普及による非血縁者間末梢血幹細胞移植の効果検証および今後の活用に資する研究

【概要】末梢血幹細胞移植の採取において、令和4年から持続型 G-CSF が導入された。G-CSF 製剤は末梢血幹細胞採取において、末梢血幹細胞の血液中への動員促進に用いられる薬剤である。本研究では、持続型 G-CSF の投与実績や成績などの実情を調査し、今後の効果的かつ効率的な末梢血幹細胞採取および移植体制について検証する。

【成果の活用】厚生科学審議会疾病対策部会造血幹細胞移植委員会での議論における基礎資料とする。また、今後の研究事業や診療報酬改定等の参考とする。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、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 2025】（令和7年6月13日閣議決定）

第3章 2. 主要分野ごとの重要課題と取組方針

（1）全世代型社会保障の構築

がん対策、循環器病対策、慢性腎臓病対策、慢性閉塞性肺疾患（COPD）、慢性疼痛等の疾患に応じた対策、難病対策、移植医療対策[※]、アレルギー対策、依存症対策、難聴対策、栄養対策、受動喫煙対策、科学的根拠等に基づく予防接種の促進を始めとした肺炎等の感染症対策、更年期障害や骨粗しょう症など総合的な女性の健康支援を推進する。

※ イスタンブール宣言を踏まえた国内の臓器提供、臓器あっせんや移植実施の抜本的な体制整備を含む。

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

AMED の「移植医療技術開発研究事業」では、臓器・組織移植及び造血幹細胞移植について、提供者の意思を最大限尊重し、安全かつ長期的に良好な成績が期待できる新規移植療法の開発、最適な移植療法の確立、及び効率的な移植実施体制の実現を目指している。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等を実施している。

III 研究事業の評価

（1）必要性の観点から	臓器・組織移植、造血幹細胞移植ともに高度で社会に役立つ医療であることから、国民全体の理解と協力を得るために、継続して科学的根拠に基づいた適切な普及啓発活動を行う必要がある。 特に、亡くなったドナーからの臓器・組織提供については、脳死下臓器提供が増加傾向にあるものの年間 150 例弱に留まっている。人口比臓器提供
--------------------	--

	数は韓国、台湾、タイなどのアジア諸国より少ない状態が続いており、国内の移植医療の推進に向けた新たな方策を検討すべきである。医療提供体制の更なる強化や効率化、あっせん体制の強化を実施するための課題抽出が必要である。造血幹細胞移植については、今後の高齢化を見据え、若年層のドナー確保、コーディネート期間の短縮、末梢血幹細胞移植の普及、臍帯血の質の向上と安定的な確保とともに、さらなる効率的なドナー確保に向けたデジタル化に資する研究が必要である。
(2) 効率性の観点から	事業担当官が研究代表者と密に連絡を取り、班会議等に参加して適切に進捗管理を行い、円滑に研究が行えるよう支援している。また研究班は、全国の関係医療機関、各バンク、コーディネート機関、支援機関等と連携して現場の実態やニーズ、国民の意見を把握しながら研究を実施している。そして、全関係者が一堂に会し、研究スコープの整理を行い、その課題・成果を共有して効果的に現場に還元することにより、ドナー・レシピエント双方の利益や課題の解決や普及啓発等に効率的につなげることができる。
(3) 有効性の観点から	臓器・組織移植分野では、国内の移植医療推進 10 カ年戦略、あっせん機関の複数化、クロスマッチの効率化に関する研究が新規課題として開始される。また、造血幹細胞移植分野では、臍帯血移植体制の強化・効率化と、移植成績向上のための臍帯血選択基準や合併症予防策等に関する研究を予定しており、移植医療の円滑な推進のために有効な成果が得られることが期待される。
(4) 総合評価	移植医療は、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・複雑性があり、渡航移植をなくし、自国での完結をめざすイスタンブール宣言に準拠する必要がある。そのためには 移植医療の社会的基盤の構築や透明性の高い公正・適切な体制づくりが特に重要である。AMED 研究や行政事業とも連携しつつ、ドナーの意思を最大限に反映するとともに、レシピエントが必要な時期に移植を受けられる移植医療の適正化に向け、本研究事業を引き続き推進する必要がある。

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・生活衛生局難病対策課
省内関係部局・課室名	なし 76, 150

当初予算額（千円）	令和５年度	令和６年度	令和７年度
	76, 150	76, 150	72, 794

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。

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。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行う痛みセンターを拡大し（令和 7 年 3 月現在全国 44 箇所）、着実な体制整備を進めている。また平成 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（平成 29 年度は 3 箇所、30 年度からは 8 箇所に拡大）、痛みセンターと地域の医療機関が連携した慢性疼痛の診療体制の構築を推進した。令和 2 年度からは、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」を実施し、さらに令和 5 年度からは「慢性疼痛診療システム均てん化等事業」を実施し、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の慢性疼痛診療モデルの展開を行っている。本研究事業は、地域での慢性疼痛の医療体制を構築、充実化し、全国に均てん化することによって、慢性の痛みの医療を向上させ、患者の療養生活における環境整備や QOL 向上に資する成果を上げることが目的とする。

【事業目標】

痛みセンターを中心とした診療体制の構築・充実、痛みセンターでの診療を通じた診療データベースやレジストリ構築による患者層別化、疾病の原因・予防法の検討及び診断法・客観的評価法の開発、就労支援、普及啓発、疫学研究等を実施し、慢性の痛みに悩まされている患者の QOL の向上、診療の質の向上を目指す。

【研究の Scope】

- ・ 地域における慢性疼痛対策の進捗管理・課題抽出
- ・ ガイドラインやマニュアル等の普及
- ・ 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】

- ・ 診療データベースによる患者の層別化や、作成したガイドライン等の活用により、痛みセンターを中心とした痛みの診療システムを構築・充実・普及し、全国への均てん化を推進し、ドクターショッピング（同一の主訴で、大学病院受診以前に 2 名以上の医師を受診する行為）を回避して早期診断、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」の評価の成果を活用して、患者が身近な医療機関で適切な医療を受けられるようにする。
- ・ 慢性の痛み診療データベースを活用して、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可能にする。
- ・ 痛みセンターでの集学的診療や支援の有効性に関するエビデンスが蓄積される。

・就労支援マニュアルを活用することにより、社会復帰の推進を図る。

【期待されるアウトカム】

慢性疼痛についての理解が促進され、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ことが可能となる。また痛みセンターを中心とした、診療ガイドラインに基づく適切な治療が行われる医療環境が整備される。さらに、痛みによる離職を防止し、復職を支援するマニュアルの整備、普及により、就労困難による社会的損失が縮小される。以上の結果、慢性疼痛患者の療養生活環境が改善され、QOL が向上することが期待される。

(2) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】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

【概要】痛みセンターの診療について課題を抽出し、拡充を進めた。令和5年度から開始している「慢性疼痛診療システム均てん化等事業」の評価・課題抽出を行った。痛みセンターや関連医療機関との連携、慢性疼痛データベースの活用により診療効果が期待できる患者の層別化や、多職種連携による診療プログラムの開発を行った。ガイドライン等の普及状況を評価し診療への効果を検証した。

【成果の活用】診療連携体制の普及、痛み診療の人材の育成につなげた。

2 令和8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研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び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】痛覚変調性疼痛患者への就労支援の推進に資する研究

【概要】これまでの研究で、痛み対策では痛覚変調性疼痛へのアプローチが重要であることが明らかとなり、患者の社会復帰の支援のためにもより優先的な検討が必要である。本研究では、痛覚変調性疼痛を呈する患者群の実態を調査する。特に、痛みセンターでの集学的治療により、一時的に改善した患者が家庭や社会に戻ると再度悪化するという問題への対応策を検討するとともに、企業・地域等における対応策を検討する必要がある。

【成果の活用】痛覚変調性疼痛を含む慢性疼痛により就労が困難となっている社会環境を改善する。また就労や居場所作りを中心とした慢性疼痛患者の社会復帰を支援する。

【課題名】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

【概要】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。令和5年度から新たに開始した「慢性疼痛診療システム均てん化等事業」を評価するとともに、その成果を活用し人材育成のための具体的手法を提示、実践する。多職種連携による効果的な診療プログラムを開発し、痛みセンターを中心とした診療水準の向上を図る。

【成果の活用】

慢性疼痛患者の受療環境の改善や診療ガイドラインの活用及び効果的な多職種連携プログラムの導入による診療水準の向上。

(2) 新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び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
特になし。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、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 2025】（令和 7 年 6 月 13 日閣議決定）

第 3 章 中長期的に持続可能な経済社会の実現

2. 主要分野ごとの重要課題と取組方針

(1) 全世代型社会保障の構築

(がん、循環器病等の疾患に応じた対策等)

がん対策、循環器病対策、慢性腎臓病対策、慢性閉塞性肺疾患 (COPD)、慢性疼痛等の疾患に応じた対策 (略) を推進する。

【健康・医療戦略 (第 3 期)】(令和 7 年 2 月 18 日閣議決定)

IV. 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) 8 つの統合プロジェクト

⑤ データ利活用・ライフコースプロジェクト

ライフコースを俯瞰した疾患の発症・重症化予防、病態解明、診断、治療等に資する研究開発を推進することで、ゲノム医療、個別化医療の実現を目指す。

2 他の研究事業 (AMED 研究、他省庁研究事業) との関係

AMED における「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、ガイドライン等の作成や痛みセンターでの診療等に活用する。

III 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	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、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は慢性疼痛診療システム構築モデル事業を、令和 2 年度から令和 4 年度までは慢性疼痛診療システム普及・人材養成モデル事業を実施し、令和 5 年度からは新たに「慢性疼痛診療システム均てん化等事業」が開始された。本研究事業はこれらのモデル事業と密接に連携して推進される必要があり、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・充実を推進するとともに、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、公認心理師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において効率的に研究を推進している。また、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、集学的医療の介入効果を多面的に定量化するためのレジストリを構築してエビデンスを集積することで、より効率的・効果的な慢性疼痛に対する研究が可能

	となる
(3) 有効性の観点から	本研究事業の成果に基づいて、痛みセンターを中心とした慢性疼痛診療システムや評価法が普及することで、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。また、レジストリを構築することで慢性疼痛に対する集学的診療の有効性を明らかにできる。さらに、痛覚変調性疼痛患者を含む慢性疼痛患者の就労、社会復帰の支援の継続、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	痛みセンターでの今後の慢性疼痛診療に有用なレジストリの開発と利活用、痛みセンターでの集学的診療が期待できる患者の層別化、慢性疼痛診療ガイドライン普及等の成果が見込まれ、このような成果をモデル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。

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）	令和５年度	令和６年度	令和７年度
	93,562	93,562	90,584

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】

我が国においては、2040 年頃まで、高齢者人口が増加する一方、生産年齢人口が減少する局面を迎えており、独居高齢者の増加など、社会に変化が生じていく。厚生労働省は、地域包括ケアシステムの深化・推進に取り組む中、令和２年度から、「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」の改正により、高齢者の保健事業と介護予防の一体的な実施を進めている。そのほか、介護 DB（データベース）の運用、令和４年度から LIFE（科学的介護情報システム）の匿名化情報の第三者提供を開始し、医療保険者と介護保険者が被保険者等に係る医療・介護情報の収集・提供等を行う事業を一体的に実施し、医療・介護サービスの質の向上を図っている。また令和５年の「全世代対応型の持続可能な社会保障制度を構築するための健康保険法等の一部を改正する法律」にて保険者が行う当該事業を地域支援事業として位置付けられた。

令和８年度には介護保険法改正、令和９年度には介護報酬改定、第 10 期介護保険事業計画の基本指針の策定が予定されており、本事業においては、これらの政策の推進に資する行政ニーズの高い研究を優先的に実施する。

【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. 科学的介護の取組を進める。
3. 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。
4. 介護現場において安全管理（リスクマネジメント）を普及・拡充する研究を推進する。
5. 高齢者に提供される質の高い医療・介護サービスを担保するための研究を実施するとともに、介護保険法改正や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。

○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】

令和8年度までに介護報酬改定や第10期介護保険事業（支援）計画の検討に資する科学的根拠を創出する。

【期待されるアウトカム】

地域包括ケアシステムの深化・推進、高齢者の自立支援・重度化防止の推進が期待される。

（2）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】 訪問看護サービスの安全管理に係る多角的・科学的エビデンス構築に関する研究（令和7年度継続中）

【概要】 訪問看護事業所における安全管理体制、事故内容等について、自治体が行っている任意の事故報告内容、既存研究・マニュアル等も含めて調査・分析を行い、効果的・効率的な安全管理体制を明らかにした。

【成果の活用】 成果を元に、訪問看護事業所における安全管理体制の構築の推進を行う。

【課題名】 介護事業所における情報の安全管理に関するガイドライン（案）作成のための調査研究（令和6年度終了）

【概要】 先行研究・事例の収集、全国の事業所に対する調査等を実施し、介護事業所における情報の安全管理に関する手引きの作成等を行った。

【成果の活用】 成果を元に、介護事業所における情報の安全管理の推進を行う。

【課題名】 地域リハビリテーションの効果的な提供に資する指標開発研究（令和5年度終了）

【概要】 全国における地域リハビリテーション支援体制の現状及びモデルの検討、評価指標の開発を行い、第9期介護保険事業（支援）計画の基本指針にも位置づけられている、地域リハビリテーション支援体制の評価における科学的根拠を構築した。

【成果の活用】 成果を元に、地域リハビリテーション支援体制の更なる推進を行う。

2 令和8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研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び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】 僻地、中山間地域、小規模自治体を中心とした医療・介護連携に係る指標の検討に資する研究（令和7～9年度）

【概要】 僻地、中山間地域及び小規模自治体における在宅医療・介護推進事業の取組状況について、実態や事業効果を把握するための指標はこれまで検討されていない。本研究では、僻地自治体等における医療資源等の状況を NDB（匿名医療保険等関連情報データベース）や KDB（国保データベース）のデータ及び地域包括ケア「見える化システム」等のデータを用いて分析する。さらに、その結果を基に、効率的・効果的な医療・介護の連携の方法並びにその指標の策定及び活用可能なロジックモデルの作成を行う必要がある。

【成果の活用】

第10期介護保険事業計画における医療・介護連携に係る考え方の整理（地域支援事業におけるあり方や、他地域支援事業との連携も含む）に活用する。これにより、地域の実情に応じた地域包括ケアシステムの深化・推進に寄与する事ができる。

(2) 新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び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】訪問看護事業における安全管理体制整備の推進及び国内の事故情報の分析等が可能な体制の構築に関する調査研究

【概要】訪問看護事業所の安全管理体制の整備の推進のため、事故情報等の集積・分析、対策の検討に関する先行研究及び実態調査を行う。また、標準的な安全管理体制整備に役立つ指針の作成及び全国的に事故情報の集約・分析等を行うことが可能なモデルの作成を行う。

【成果の活用】訪問看護サービスの質の向上を図ることで、地域包括ケアシステムの深化・推進に寄与することが期待される。

【課題名】効果的かつ適切な要介護認定に資する研究

【概要】要介護認定調査に係るプロセスに、関係機関の業務負担の軽減を図りつつ、引き続き適切な認定が行えるよう、実態調査等を行い、課題の整理及び効率的な見直しについて実証研究を行う。

【成果の活用】要介護認定の適正化、効率化を図ることで、地域包括ケアシステムの進化・推進に寄与することが期待される。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、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

【新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画】（令和7年6月13日閣議決定）
「医療・介護 DX について、政府を挙げて確実かつ着実に推進する」「国民が安心して予防・健康づくりサービスを選択しやすくなるよう、また品質が向上し健全なマーケット形成に資するよう、「質の見える化」を推進し、学会や民間団体等によるエビデンスの整理や、サービスの質についての第三者による客観的な認証を行う枠組みづくりを促進する」等と記述あり、介護データの活用に関する研究、通いの場等を用いた介護予防、介護サービスの質の向上に資する研究等を進める。

【フォローアップ】（令和4年6月7日閣議決定）
「高齢者の状態やケアの内容等を収集・分析できるデータベース（LIFE）を用いた本格的な分析を行い、分析結果を介護報酬改定やベストプラクティスの策定等に活用する」
「医療・ヘルスケアに関する製品・サービスの国際展開を進める」等と記述あり、LIFE で収集される情報を活用した介護業務プロセスに関する研究、訪問看護サービスの安全管理、ベストプラクティスに関する研究等を進め、国際展開できる知見を求める。

【成長戦略実行計画】（令和3年6月18日閣議決定）
「リアルタイムデータを迅速に収集し、分析能力を向上させ、きめ細やかな政策立案」
「データ流通を促進するルールの具体化やデータ取引の仕組みの整備など、包括的なデータ戦略を推進する。医療、教育、防災等の準公共分野等において、データ標準の策定やデータ連携基盤の整備等を支援するプログラムの創設を検討」等と記述あり、LIFE 等を用いてデータを収集、分析するため、情報の安全管理等、基盤となる研究等を進める。

【経済財政運営と改革の基本方針 2025】（令和7年6月13日閣議決定）
「医療・介護 DX の技術革新の迅速な実装により、全国で質の高い効率的な医療・介護サービスが提供される体制を構築することについて、必要な支援を行いつつ、政府を挙

げて強力に推進する」「自立支援・在宅復帰・社会復帰に向けたリハビリテーションの推進に取り組む」「高齢者の社会参加促進や要介護認定率の低下に向け、データを活用したエビデンスに基づく取組として、地域の多様な主体の連携協力や、成果指向型の取組等による効果的な介護予防やリハビリテーションを充実する」等と記述あり、介護データの利活用、医療介護連携、介護予防、リハビリテーションの推進をはじめ、サービスの効率化・質の向上を図る研究を推進する。

【統合イノベーション戦略 2025】（令和 7 年 6 月 6 日閣議決定）

「介護の生産性向上に向けて、介護テクノロジーの開発・普及を促進するとともに社会実装を支援する」「地域・職域連携の推進、個人の健康づくりへの取組促進などを行う」「我が国の健康・医療関連産業の国際展開を推進する」等とあり、医療介護連携、介護予防、リハビリテーションの推進に関する研究を進める。

【健康・医療戦略】（令和 7 年 2 月 18 日閣議決定）

「健康・医療・介護データ基盤の整備などデータヘルス改革を進め、AI やビッグデータ等の利活用による創薬、医療機器等の研究開発の進展や、新たなヘルスケアサービスの創出等に向け、データ利活用において世界最先端の環境づくりを進める」等とあり、介護データの利活用に関する研究を推進する。

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

AMED 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い、社会実装を目指す。それに対して、本研究事業は成果を政策に活用することをより積極的に目指し、行政的課題を解決するための研究を推進する。

Ⅲ 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	高齢者介護政策を効果的かつ効率的に推進できるよう、高齢者に特有の疾患、病態に着目し、高齢者の生活の質の維持・向上、健康寿命の延伸に寄与する研究成果を創出する必要がある。要介護認定審査や僻地、中山間地域、小規模自治体の医療・介護連携等、重要な課題を扱うテーマが設定されている。
(2) 効率性の観点から	外部専門家による事前評価、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・実施体制の妥当性と効率性を確認している。研究課題は、行政課題に合致し、成果を速やかにかつ効率的に政策立案に利用することができるよう、設定されている。研究班会議への担当者の参加等を通して定期的に進捗管理を行うことなど、研究を効率的に推進する体制が整備されている。
(3) 有効性の観点から	本研究事業により科学的根拠が蓄積され、各種介護サービスの効果判定や新たな方法等が提案され、制度や社会情勢に沿った行政事業に成果が活用されるほか、長寿科学の研究を担う研究者等の人材が養成されることも極めて重要である
(4) 総合評価	地域包括ケアシステムの維持・深化に取り組むとともに、高齢者に特有の疾患、病態に着目し、高齢者の生活の質の維持・向上を図り、健康寿命の延伸に資する介護予防および介護サービスに係る科学的根拠を創出されることが期待される。

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	老健局認知症施策・地域介護推進課

当初予算額（千円）	令和５年度	令和６年度	令和７年度
	122,608 千円	122,608 千円	119,952 千円

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】

我が国における認知症の人の数は令和４年で約 432 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、令和 22 年には認知症の人は約 580 万人前後になり、65 歳以上高齢者に対する割合は、約 6.5 人に 1 人に上昇する見込みとされている。令和 5 年 6 月 14 日に成立した「共生社会の実現を推進するための認知症基本法」においては、基本的施策の一つとして研究等の推進等が掲げられている。具体的には、認知症の本態解明、予防、診断及び治療並びにリハビリテーション及び介護の方法などの基礎研究及び臨床研究、成果の普及等、また、認知症の人が尊厳を保持しつつ希望を持って暮らすための社会参加の在り方、他の人々と支え合いながら共生できる社会環境の整備等の調査研究、成果の活用等が規定されている。

本研究事業は、認知症の人が尊厳を保持しつつ、希望を持って暮らすことができる共生社会の実現を目的とする。具体的には、全ての認知症の人が、自らの意思によって日常生活・社会生活を営むことができること、意見表明・社会参画の機会の確保により個性・能力を十分発揮できること、本人の意向の十分な尊重のもとで良質・適切な保健医療福祉サービスが提供されること、本人・家族等への支援により地域で安心して日常生活を営むことができる環境を整備すること、といった視点に基づき、政策課題への具体的な対応方策を検討し、成果を国民に広く普及させる。

【事業目標】

- ・「共生社会の実現を推進するための認知症基本法」に基づいて、認知症の人が尊厳を保持しつつ、希望を持って暮らすことができる共生社会の実現に寄与する。
- ・認知症及び軽度の認知機能の障害に係る予防・診断・治療、影響因子への介入方法、リハビリテーション・介護の方法等に関する科学的エビデンスを確立する。
- ・認知症の人の社会参加の在り方、共生のための社会環境整備に関する調査研究を行う。

【研究の Scope】

- ・認知症の人とその家族、および支援する医療・介護や地域社会の実態調査
- ・認知症の予防・診断・治療法・影響因子への介入方法・リハビリテーション・介護方法の開発等に関する実態調査

【期待されるアウトプット】

- ・研究成果に基づいた、認知症の人や家族等を含む国民が保健医療福祉サービスを享受できる環境の整備
- ・認知症の人、介護者等、社会環境の実態に関する基礎資料の作成と政策の計画・推進評価に活用できるエビデンスの提供
- ・認知症の人等の社会参加・就労支援の実態把握と検証

【期待されるアウトカム】

- ・認知症基本法の基本理念に沿い、認知症の人が尊厳を保持しつつ希望を持って暮らすことができる共生社会の実現に寄与する。
- ・認知症に関する科学的エビデンスを確立する。
- ・認知症の人、介護者等、社会環境の実態に基づく政策立案に寄与する。

(2) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】「感染症蔓延を考慮した認知症に対する遠隔の診断・病状評価を可能促進化する研究（令和5～7年度）」

【概要】平時より社会的支援が脆弱な地域の高齢者等は災害時に被害を受けやすいため、多様な地域においてシームレスな認知症医療・介護提供体制が構築されるよう、地域特性に応じた支援モデルを科学的根拠に基づいて示す必要がある。令和6年度は、令和5年度に実施した全国規模での実態調査の結果と収集した先進事例をさらに詳細に分析し、具体的な支援システムの検討を行った。

【成果の活用】医療資源や交通手段の確保等が困難なために認知症疾患への医療・ケアの提供に課題が生じている地域において、シームレスな医療介護提供体制を構築・維持するための方法を示し、自治体で活用可能な資料を作成、周知した。

【課題名】若年性認知症の病態、診療およびその援助に関する実態調査と、治療および支援に導くプロセスを検討する研究（令和5～7年度）」

【概要】現役世代に発症する若年性認知症は、就労や育児、経済的問題等の課題が多いが、疾患の気づきから支援につなげていくための取組は未だ不十分である。本研究では、若年性認知症の病態・診療・その支援ニーズに係る実態調査と症例の前向き観察を行い、適切な治療・支援に導くプロセスを検討した。

【成果の活用】本研究で得られた実態調査・検討結果は、若年性認知症支援コーディネーター等、若年性認知症の人の支援に係る施策の方向性の横断的な検討の材料とする。

2 令和8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研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び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】認知症医療の進展に伴う社会的課題への対応のための研究（令和6～8年度）」

【概要】近年、早期アルツハイマー病の新たな疾患修飾薬レカネマブの承認申請、診断に必要な脳内アミロイド検出のためのバイオマーカーの開発の進展などが見られ、社会的関心が高まっている。一方、疾患修飾薬の適応外となる多くの認知症の人も含めて、新しい認知症の医療・介護体制の整備の方向性の検討が早急に必要である。本研究においては、新たな治療薬である疾患修飾薬開発に伴う認知症医療の課題について、介護領域も含む社会的課題の調査・分析を進める。また、AMED研究等と連携して、近年の医学の進展に沿った診断治療体制の構築を踏まえて、認知症研究及び認知症施策の方向性を検討する。社会実装が進む中で様々な課題が明らかになり、調査範囲の拡大のため増額が必要である。

【成果の活用】今後の認知症施策を検討するための検討材料とする。

【課題名】認知症の有病率へ影響を与える因子の解明のための調査研究（令和6～8年度）」

【概要】認知症の有病率は、各種要因により変化することが先行研究等に

において指摘されている。また、感染症等による脳機能への影響や、新興感染症等の拡大に伴う行動制限等による認知機能障害の出現や進行への影響も報告されている。本研究では、先行研究で抽出された課題を踏まえて、前向き観察研究等による調査分析を行い、特に影響を与えると考えられる因子を明らかにすることを目的としている。近年の有病率の変化に関連して詳細な検討を加えるために増額が必要である。

【成果の活用】認知症の有病率への影響が同定された因子について、予防的な介入方法や予防方法等の有無等を検討し、今後の認知症施策を検討するための材料とする。

【課題名】認知症の人の介護家族等の実態調査研究（令和7～8年度）

【概要】高齢者の一人暮らし世帯が増加している状況を踏まえ、認知症の人本人とその家族等の生活実態を明らかにし、課題抽出と分析を行い、家族等も含めた共生社会の実現を推進するための政策の方向性を提言する。認知症の人の増加とともに家族支援は喫緊の課題であり、国内外の多様な関係機関への詳細な調査が必要であるため、増額が必要である。

【成果の活用】研究成果をとりまとめ政策提言を行うとともに、自治体や関係者向け手引き（「認知症介護家族への支援手引き」等）を作成する。

（2）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び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】認知症施策推進基本計画に基づく今後の認知症施策の推進のための調査研究（令和8～10年度）

【概要】令和6年12月に閣議決定された「認知症施策推進基本計画」の重点項目に掲げられているKPIについて、プロセス・アウトプット・アウトカム指標の具体的な算出を含む定量的・定性的調査を行う。また、それに基づく今後の認知症施策の方向性（例えば「新しい認知症観」の普及促進の方策や認知症に関する保健医療サービス提供体制等に関する）について検討を行い、政策提言を行う。

【成果の活用】基本計画の見直しに向けて、政策提言を今後の認知症施策を検討するための材料とする。

【課題名】認知症バイオマーカー判定法の社会実装に伴う社会的課題に対する調査研究（令和8～10年度）

【概要】バイオマーカー検査による認知症判定法に関しては、治療以外の支援に関する取組みがいまだ不十分である。本研究では、将来の認知症診療に向けて、認知症バイオマーカー検査に係る実態調査と社会的課題の検討・分析を行う。被検者の前向き観察を行い、適切な治療及び支援に導くプロセスを検討する。さらに検査後の状況を継続的に把握する方法も検討する。

【成果の活用】研究成果をとりまとめて政策提言を行うとともに、自治体や関係者向けの手引き（「認知症バイオマーカー検査を受けられる方への支援手引き」等）を作成する。

【課題名】離島・山間地域等における認知症の遠隔相談・診療・診断後支援システムの調査研究（令和8～10年度）

【概要】医療介護資源や交通手段が限られる離島・山間地域等において、その地域特性に応じた適切な認知症に係る相談・医療・介護提供体制を支援するシステムを構築する。離島・山間地域等での認知症の相談・診療・診断後支援の実態調査、国内外の先進事例の分析、情報通信機器等を活用した具体的な遠隔相談・診療・診断後支援モデ

ルの検証、自治体と連携した導入可能な支援システムを提案する。

【成果の活用】認知症の遠隔相談・診療・診断後支援モデルを検証し、自治体・医療機関向けの支援ガイドラインを作成し、周知する。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、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

【新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 2025 改訂版】（令和 7 年 6 月 13 日閣議決定）

5. 先端科学技術分野の取組強化とフロンティアの開拓

（6）健康・医療

ii）認知症研究等の推進

共生社会の実現を推進するための認知症基本法を踏まえ、認知症当事者の視点を取り入れた社会実装への研究・開発を推進するほか、認知症等の脳神経疾患の本態解明に資する研究開発や研究基盤の整備、認知症研究プラットフォームの構築、認知症の早期診断に向けたバイオマーカーと効果的な治療法の開発等により認知症施策を推進する。

【経済財政運営と改革の基本方針 2025】（令和 7 年 6 月 13 日閣議決定）

第 2 章 賃上げを起点とした成長型経済の実現

4. 国民の安心・安全確保

（7）「誰一人取り残されない社会」の実現

（女性・高齢者の活躍）

「認知症施策推進基本計画」を踏まえ、新しい認知症観に基づく施策を推進するとともに、地方公共団体における計画策定を進める。

【統合イノベーション戦略 2025】（令和 7 年 6 月 6 日 閣議決定）

2. 第 6 期基本計画の総仕上げとしての取組の加速

（1）先端科学技術の戦略的な推進

①重要分野の戦略的な推進（健康・医療）

あらゆる年代が健康な社会を実現するため、ライフコースに着目した研究開発を総合的に推進する。具体的には、早期ライフステージにおける親と子の相互作用等の「世代をつなぐ」生命現象の解明に向けた研究、認知症やうつ病等の社会課題の克服に向けた脳神経疾患・精神疾患の画期的な診断・治療・創薬等シーズの創出に向けた研究開発、iPS 細胞やオルガノイド等を用いた再生医療や細胞医療、遺伝子治療の研究開発や創薬への応用等、シーズ創出につながる基礎からの研究を推進するとともに、「がん研究 10 か年戦略（第 5 次）」に基づく社会実装を意識したがん研究の推進、健康・医療に関する情報やライフログデータ等の PHR を有機的に連結できる環境の整備やオンライン診療・遠隔医療等の普及を推進する。

【健康・医療戦略（第 3 期）】（令和 7 年 2 月 18 日 閣議決定）

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）8 つの統合プロジェクト

○データ利活用・ライフコースプロジェクト

がん、難病、認知症等の疾患レジストリ、ゲノム・コホート研究で得られた成果や

検体に関する情報をデジタル化した加工データ基盤の整備・利活用を促進し、ライフコースを俯瞰した疾患の発症・重症化予防、病態解明、診断、治療等に資する研究開発を推進することで、ゲノム医療、個別化医療の実現を目指す。また、医療分野の研究開発等におけるデータ利活用を加速するようデータ基盤整備に取り組む。特に、AMED が支援した研究開発で得られたデータを共有する仕組みを整備し、運用する。

(5) 疾患領域に関連した研究開発

第3期では、第2期に引き続き、がん、難病の視点でプロジェクトを横断して連携協力を調整する体制を構築するとともに、生活習慣病、神経疾患・精神疾患、老年医学・認知症、成育、歯科口腔保健については、各疾患に注目しつつ、ライフコースの視点で全体的なマネジメントを導入して研究開発を推進する。

4.4 社会的課題の解決に資する研究開発の推進

○認知症施策推進基本計画に基づく研究開発の推進

認知症施策推進基本計画に基づく研究開発としては、認知症の人を始めとする国民が科学的知見に基づく研究等の成果を広く享受できるよう、①認知症の予防・診断・治療、リハビリテーション・介護方法等の研究、②社会参加の在り方、共生のための社会環境整備その他の調査研究、③官民連携、全国規模の調査、治験実施のための環境整備、本人及び家族等の参加促進等に取り組む。また、認知症や軽度認知障害の早期発見・早期対応・診断後支援までを一貫して行う支援モデル確立のための研究を推進する。

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

本研究事業は政策策定に関係する研究を主に進めている一方、AMED の「認知症研究開発事業」は予防・診断・治療法の開発などの研究が主である。

具体的には本事業は、AMED で得られた知見を実社会で適応・活用させるための基盤を構築するものであり、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、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。

III 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から

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。「共生社会の実現を推進するための認知症基本法」（以下「基本法」という。）においては、基本的施策の一つとして研究等の推進が掲げられている。具体的には、認知症の本態解明、予防、診断及び治療や、リハビリテーション・介護の方法などについての基礎研究・臨床研究の推進、研究成果の普及等が挙げられている。また、認知症の人が尊厳を保持しつつ希望を持って暮らすための社会参加の在り方、他の人々と支え合いながら共生できる社会環境の整備等の調査研究、成果の活用等についても規定されている。本研究事業は、基本法に基づく「認知症施策推進基本計画」（令和6年12月閣議決定。以下「基本計画」という。）に掲げる各施策に係る実態把握や課題抽出等のために必要である。「基本計画に基づく今後の認知症施策の推進のための調査研究」では、基本計画の重点項目に掲げられている KPI について、プロセス・アウトプット・アウトカム指標の具体的な算出を含む定量的・定性的調査を行う。地域特性に応じた適切な認知症に係る相談・医療・介護提供体制を支援するシステムを構築する「離島・山間地域等における認知症の遠隔相談・診療・診断後支援システムの調査研究」及び、認知症バイオマーカー検査を通して適切な治療及び支援に導くプロセスを検討する「認知症バイオマーカー判定法の社会実装に伴う社会的課題に対する調査

	研究」は、認知症施策全般の基盤となる調査研究である。それ以外にも、共生社会を構築し、そこで生活していくために必要な支援につなぐための知見を系統的に確立する社会課題を設定している。
(2) 効率性の観点から	外部専門家による事前評価、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・実施体制の妥当性と効率性を確認している。また研究課題は、既存の蓄積されたエビデンスを活用して効率的に遂行でき、かつ新規性が期待できるものが設定されている。さらに、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うこと、関連性のある研究班の間では研究担当者間での打合せによる相互連携を図ることなど、研究を効率的に推進する体制が整備されている。
(3) 有効性の観点から	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。「認知症施策推進基本計画に基づく今後の認知症施策の推進のための調査研究」は、基本計画の見直しに向けて今後の認知症施策を検討する上で有効である。「離島・山間地域等における認知症の遠隔相談・診療・診断後支援システムの調査研究我が国における認知症観の変遷についての調査研究」は、医療介護資源や交通手段が限られる離島・山間地域等において、認知症の遠隔相談・診療・診断後支援モデルを検証する上で有効であり、「認知症バイオマーカー判定法の社会実装に伴う社会的課題に対する調査研究」は、適切な診断や治療・ケア等の早期介入の検討する上で有効であり、基本法の目的である共生社会の実現の推進に貢献するものである。
(4) 総合評価	本研究事業は、AMED 研究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、検討に繋がることが期待される。 基本法に掲げる「共生社会の実現」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、認知症の発症や進行を遅らせ、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。また、認知症の人が尊厳を保持しつつ希望を持って暮らすための社会参加の在り方及び認知症の人が他の人々と支え合いながら共生することができる社会環境の整備、科学的知見に基づく研究の成果を広く国民が享受できる環境整備にも資する。

研究事業名	障害者政策総合研究事業
主管部局・課室名	社会・援護局障害保健福祉部企画課
省内関係部局・課室名	社会・援護局障害保健福祉部企画課自立支援振興室、障害保健福祉課、精神・障害保健課、健康・生活衛生局難病対策課

当初予算額（千円）	令和５年度	令和６年度	令和７年度
	613,503	613,503	594,802

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】

障害者白書（令和６年度版）によると、わが国の障害者数は人口の約9.2%で、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。さらに令和４年６月13日の社会保障審議会障害者部会報告書「障害者総合支援法施行後３年の見直しについて」において、「１．障害者が希望する地域生活を実現する地域づくり」、「２．社会の変化等に伴う障害児・障害者のニーズへのきめ細かな対応」、「３．持続可能で質の高い障害福祉サービス等の実現」が、見直しの基本的な考え方として示され、エビデンスに基づいた、地域社会での共生を目的とした多様な障害保健福祉施策の立案・実施が求められている。

【事業目標】

障害者の日常生活や社会生活等への多岐にわたる支援施策のエビデンスを得るため、障害の種類別、福祉サービスの類型別等の多様な観点から、総合的に研究を推進する。

身体・知的・感覚器等障害分野、障害者自立支援分野、障害福祉分野においては、障害福祉サービス等報酬改定、診療報酬改定の算定基準等の検討に資する基礎資料の作成、補装具の構造・機能要件の策定、強度行動障害支援の人材養成プログラムの開発、身体障害者手帳・療育手帳の判定基準等の障害認定等に活用できる成果を得る。

精神障害分野においては、精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築、多様な精神疾患等に対応できる医療連携体制の構築のための研究を実施し、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。

【研究の範囲】

- 身体・知的・感覚器障害等分野…障害に至らない難聴者の生活の質向上に関する調査、身体障害者手帳等の判定基準等、障害認定に関する研究、見えづらさを来す様々な疾患（眼球使用困難症、片目失明者等）の障害認定・支援確立に向けた研究、失語症のある方の生活の質改善、人工内耳等装用者等に対する言語リハビリ等の遠隔医療の体制整備のための研究
- 障害自立支援分野…障害者自立支援機器開発コーディネーター育成プログラムの開発に資する研究、支援機器の開発・普及のためのモデル拠点構築に資する研究、障害者自立支援機器の開発・利活用に携わる医療・福祉・工学分野の人材育成プログラムの普及促進に資する研究、補装具の構造、原材料及び工作法等に関する研究
- 障害福祉分野…強度行動障害に関わる医療従事者向け研修プログラム開発に向けた研究、発達障害への地域支援に資するデータベースの構築・活用に向けた研究、計画相談支援・障害児相談支援におけるケアマネジメントに係る業務及び記録の標準化の研究、就労系障害福祉サービスにおける新たな指標及び評価方法の研究
- 精神障害分野…包括的な精神保健医療福祉施策の推進に関する研究、効率的かつ効果

的な精神保健医療福祉システム構築とそのモニタリングのための研究、多様な精神疾患等に対応できる医療連携体制の構築を推進するための研究

【期待されるアウトプット】

診療報酬改定及び障害報酬改定並びに医療計画及び障害福祉計画の見直しのための基礎資料や補装具の構造・機能要件の策定、療育手帳の判定基準の統一化に向けた検討の推進、見えづらさを来す様々な疾患への施策の推進、失語症者・支援者等や障害に至らない難聴者を取り巻く環境を改善し、生活の質を向上するための具体的施策の検討の基礎資料として活用する。

(身体・知的・感覚器等分野、障害者自立支援分野、障害福祉分野の具体例)

- ・ 障害に至らない難聴者に関する生活の質の向上に関する調査の結果
- ・ 療育手帳の交付判定及び知的障害に関する専門的な支援等に資する知的能力・適応行動の評価手法の開発
- ・ 見えづらさを来す様々な疾患の障害認定・支援の確立
- ・ 失語がある人の生活の質に影響する因子の解明
- ・ 言語聴覚士等による人工内耳・補聴器装用者等に対する言語リハビリ等の遠隔医療の体制整備
- ・ 支援機器の開発・普及に資するモデル拠点の構築
- ・ 支援機器開発・利活用の人材育成プログラムの作成、関連団体の生涯教育プログラムや養成校の教育カリキュラム等に導入するための指針やマニュアル等の策定
- ・ 補装具費支給制度における基準価格算定方法見直しのための、原材料の仕入れ、製作、適合、フォローアップの実態調査の結果、令和12年障害福祉サービス等報酬改定に向けた基礎資料の作成
- ・ 一般医療や精神科医療において強度行動障害を有する者を受け入れ、適切な医療を提供するために必要な知識や関わり方、支援手法を習得するための医療従事者を対象とした研修プログラムの作成
- ・ 発達障害に関する国の調査研究の現段階までの進捗確認、課題の抽出、及び発達障害支援施策の検討・評価、今後の情報収集に関するデータベースの構築に資する資料の作成
- ・ 計画相談支援・障害児相談支援におけるケアマネジメントに係る記録の標準化項目案の作成とケアマネジメント業務の標準様式案の作成
- ・ 就労継続支援A型及びB型の役割、必要性、目指すべき方向、持続可能性の整理、就労継続支援A型及びB型の提供する支援の適切な評価方法等の開発、次期報酬改定における報酬体系の見直しのための基礎資料の作成

(精神障害分野の具体例)

- ・ 入院中から退院後の外来における治療プログラムの効果の検証、診療報酬における治療プログラムの評価や人員の配置基準の見直しのための基礎資料の作成
- ・ 入院中から退院後の外来における治療プログラムと並行して行われる障害福祉サービスの支援内容、医療との連携状況の実態把握、障害福祉サービス等報酬の評価を検討するための基礎資料の作成
- ・ 統合失調症、うつ病・躁うつ病、児童・思春期精神医療、依存症、PTSD、摂食障害、高次脳機能障害、精神科救急、身体合併症対応などの各精神医療分野における医療の検証、早期介入をはじめとした精神医療の質の向上や標準化、診療報酬における評価や要件の検討に係る基礎資料の作成

【期待されるアウトカム】

- ・ 療育手帳の交付判定、知的障害児者の地域生活に対する必要な支援の検討等において、全国の自治体が広く活用できる、知的能力・適応行動に関する簡便かつ効果的

な評価手法が確立される。

- ・失語症のある人および支援者等が求める支援の内容や方法、情報提供体制を拡充でき、失語症者の生活の質の向上につながる。
- ・見えづらさを来す様々な疾患の障害認定基準、障害者総合支援法の対象疾病への検討材料となる。
- ・言語聴覚士によるオンライン医療の体制構築、言語聴覚士による遠隔医療を診療報酬につながる。
- ・軽度・中等度難聴者等を取り巻く環境を改善し、生活の質の向上につながる。
- ・障害者自立支援機器等開発促進事業の応募件数の拡大、支援機器を必要とする者への適切な普及が期待される。
- ・開発企業採択時の評価基準及びステージゲート審査の基準が確立する。
- ・補装具費支給基準の改正、基準価格改定につながる。
- ・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となり、地域への定着が促進される。
- ・一般医療での受入が困難なことに加えて、対応できる体制を有する地域が限られている強度行動障害を有する者に対して、適切な医療の提供体制が構築される。
- ・我が国の発達障害に関する今後の情報収集に関するデータベースの構築、活用するための体制整備に向けた具体的な方向性を示し、運用につながる。
- ・相談支援の業務及び記録の標準化を行うことで、質の向上の一環としてサービス等利用計画の質の均てん化や向上につながる。また、相談支援専門員等の業務支援のための機械学習等（AI）の技術を活用するための基礎となる。
- ・就労継続支援A型及びB型の提供する支援について適切に評価する方法等が確立され、A型におけるスコア表やB型の評価軸の検討等の見直しにつながる。

（２）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】障害福祉と医療の連携を促進するために必要な手法についての研究（令和7年度継続中）

【概要】知的障害者、身体障害者の医療機関受診を希望する際に求められる対応時の課題を明らかにし、保健・医療・福祉等の効果的な連携のあり方を明らかにした。

【成果の活用】障害者の医療機関受診時に、求められる障害特性に応じた合理的配慮の情報等が提供され、障害者の医療アクセスの改善につながった。また、研究成果を診療報酬改定及び障害福祉サービス等報酬改定に向けた基礎資料とする。

【課題名】精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築を推進する政策研究（令和6年度終了）

【概要】精神障害にも対応した地域包括ケアシステム（「にも包括」）の構築を更に推進するために、「にも包括」における精神医療の役割等についての分析を行った。

【成果の活用】精神保健医療福祉の今後の施策推進に関する検討会において、当該研究成果を踏まえた議論が行われた。今後の議論の基礎資料として活用していく。

【課題名】強度行動障害者支援のための指導的人材養成プログラムの開発および地域支援体制の構築のための研究（令和6年度終了）

【概要】強度行動障害支援に関して地域で行う人材養成と支援体制構築の方法について、複数の自治体において、これらの成果を試行し検証を行うことで、全国での地域実装に向けたプロセスを明らかにした。

【成果の活用】強度行動障害に関する人材育成に関するモデル研修を実施した。研修修了者の配置を令和6年度障害福祉サービス報酬改定において新しく評価することに

加え、令和6年度補正予算にて中核的人材養成研修事業として人材育成を進めている。

2 令和8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研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び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】療育手帳の交付判定及び知的障害に関する専門的な支援等に資する知的能力・適応行動の評価手法の開発のための研究

【概要】療育手帳の交付判定や知的障害に関する相談指導等に必要な知的能力・適応行動の評価は、自治体ごとに異なることが指摘されている。これらの評価において、標準化や質向上を進めるため、自治体が活用できる評価手法の開発と検証を行う必要がある。

【成果の活用】児童相談所や知的障害者更生相談所で、療育手帳判定に開発されたツールが活用され、開発されたツールが無償で公的な判定業務に利用される。タブレット開発も視野におき、データベース構築を目指している。

【課題名】障害福祉と医療の連携を促進するために必要な手法についての研究

【概要】医療と福祉の連携の必要性はこれまでも指摘されており、診療報酬等の報酬において連携した場合の評価がなされている。今後は、相談支援や重度訪問介護利用者の入院におけるコミュニケーション支援等において一層の連携強化が必要である。そのため障害福祉と医療の連携に関する基礎情報を収集し、連携強化に資する手法・ツールを開発する必要がある。

【成果の活用】障害者が医療機関を受診する際に、求められる障害特性に応じた合理的配慮の情報等が適切に提供され、障害者の医療アクセスの改善につながる。また診療報酬改定及び障害福祉サービス等報酬改定に向けた基礎資料にする。

【課題名】包括的な精神保健医療福祉施策の推進に関する研究

【概要】今般の精神保健福祉法の改正や、令和7年度実施予定の第8次医療計画の中間見直し等を踏まえ、精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築を更に推進するため、これまで実施してきた施策等の実施状況の調査及び効果の検証を行う必要がある。

【成果の活用】改正精神保健福祉法に基づいて、引き続き検討すべき事項に関する基礎資料、診療報酬や障害福祉サービスの改定に資する基礎資料として活用する。

【課題名】障害者自立支援機器開発に携わる医療・福祉・工学分野の人材育成モデルの普及促進に資する研究

【概要】障害者のための支援機器開発・利活用に携わる医療福祉専門職や開発者のすそ野を拡大するために、支援機器開発・利活用過程における実践的な学びの場の提供及び人材育成のためのプログラムを策定し、全国的に試行実装する必要がある。

【成果の活用】、医養・福祉・工学分野のリハビリテーション関連専門職領域において、支援機器に対する基本的なスキルを身につける場を提供することができ、給付制度の対象とはなっていない ICT 機器等も含めて、適切な利活用を促進するとともに、新たな支援機器の効果的かつ適切な開発を促進する。

(2) 新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び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】 障害に至らない難聴者に関する生活の質の向上に関する調査

【概要】 成人の難聴患者においては、難聴は認知症の危険因子であることが近年報告された。また、世界保健機関（WHO）からは若者のヘッドホン・イヤホン難聴の危険性が指摘されるなど、注目されている。しかし、その一方で、特に成人の軽度・中等度難聴患者については、難聴診断後の対応や補聴器適合などについて、具体的な困りごとや補聴器等を介入した効果を検証した研究や QOL に関する調査は実施されていない。本研究では、成人の軽度・中等度難聴患者への対応に関する具体的な調査を行い、課題を抽出し、具体的な施策を検討する。

【成果の活用】 成人の軽度・中等度難聴者に関する具体的な施策を検討するための基礎資料として活用する。

【課題名】 多様な精神疾患等に対応できる医療連携体制の構築及び質の高い精神医療を推進するための研究

【概要】 精神疾患ごと、医療機能（精神科救急、身体合併症医療等）ごとの診療状況・医療提供体制の把握と支援策等の検討を行うとともに、それぞれに対する治療方法、早期介入方法、家族支援ツール等の有効性の収集や課題の抽出を行う。

【成果の活用】 精神疾患ごとの診療実態や支援策、多職種連携及び治療方法等に関する分析を行い、診療報酬改定に向けた基礎資料として活用する。

【課題名】 計画相談支援・障害児相談支援におけるケアマネジメントに係る業務及び記録の標準化についての研究

【概要】 相談支援専門員等を対象として、ケアマネジメントに係る業務及び記録の標準化を検討する際のエビデンス収集等のための基礎調査を行った上で、科学的根拠に基づいた標準化項目案を作成する。

【成果の活用】 相談支援専門員の業務を支援する ICT を用いた業務記録の標準化や AI を活用したソフトウェア等のツールの開発に活用することで、業務の効率化、標準化を推進する。

【課題名】 障害当事者が支援機器開発へ参画するための体制構築に関する研究

【概要】 障害者の生活・社会参加に役立つ自立支援機器の開発・普及の促進のため、開発から普及までを一連のサイクルで実施するエコシステム構築を目指し、事業及び研究を進めてきた。しかし自立支援機器を利用した障害当事者の視点を機器開発に反映する仕組みは未整備であるため、障害当事者が支援機器開発に参加する仕組みを構築する。

【成果の活用】 機器開発参入促進を図る自立支援機器イノベーション人材育成事業（令和 4 年から開始）への障害当事者の参加率が向上する。また、障害当事者を含めたインクルーシブな支援機器開発を実践できる。

【課題名】 補装具の構造、原材料及び工作法等に関する体系的な研究

【概要】 補装具費の価格算定方法については、策定時の昭和末期に比べ、補装具の工作法や原材料のほか、技術料等の人件費も変化している。そのため、これらの費用の実態調査を行い、価格算定方法等について体系的な見直しを行うための検討を行う。

【成果の活用】 令和 12 年度補装具費支給制度告示基準価格改定のための基礎資料として活用する。

【課題名】 「手話能力到達度指標」の策定と活用に関する研究

【概要】聴覚障害者が利用する手話通訳者等については若年層の人材確保が課題となっている。また、養成課程を修了しても十分な手話能力が習得できておらず、派遣登録までに時間を要するという課題もある。そのため、養成の各段階における詳細な到達目標と手話能力の評価尺度の統一化を図るため、「手話能力到達度指標」の策定を検討する。

【成果の活用】より短期間での手話能力の向上が図られることにより、一定の質が確保された手話奉仕員・手話通訳者の増加を促し、聴覚障害者の情報保障に資する。

【課題名】小児を含む脳脊髄液減少症の疫学調査（患者数や症状、経過等）、病態解明、客観的診断法の確立

【概要】「脳脊髄液減少症」という概念が提唱されているが、その病態は未解明な点が多く、病態解明及び客観的診断法の確立が急がれている。小児を含む脳脊髄液減少症について、その疫学（患者数や症状、経過等）を調査し、病態を解明し、客観的診断法の確立を目指す。

【成果の活用】脳脊髄液漏出症の画像診断基準のアップデートや診療ガイドラインの作成に貢献する。

Ⅱ 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、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 2025】（令和 7 年 6 月 13 日閣議決定）

骨太の方針 2025 に記載されている、「医療・介護・障害福祉の処遇改善について、過去の報酬改定等における取組の効果を把握・検証し、2025 年末までに結論が得られるよう検討する。」「障害者に対する偏見や差別のない共生社会の実現に向けた行動計画」に沿って、障害の社会モデルの考え方に基づく施策を推進する。「障害者基本計画（第 5 次）」に基づき、障害者差別の解消、ユニバーサルデザインのまちづくりや心のバリアフリーの取組の推進、就労や地域生活の支援、アクセシビリティ向上を促進する。」「医療・介護・障害福祉分野の生産性向上・省力化を実現し、職員の負担軽減や資質向上につなげるとともに、地域医療連携推進法人、社会福祉連携推進法人の活用や小規模事業者のネットワーク構築による経営の協働化・大規模化や障害福祉サービスの地域差の是正を進める。」等に対応している。

【健康・医療戦略（第 3 期）】（令和 7 年 2 月 18 日閣議決定）

健康・医療戦略に記載されている、「疾患領域は、がん、難病・希少疾病に加え、生活習慣病、神経疾患・精神疾患、老年医学・認知症、成育、歯科口腔保健については、各疾患に注目しつつ、ライフコースの視点で全体的なマネジメントを導入して研究開発を推進する。」「障害者の誰もがスポーツを楽しめる環境の整備」等に対応している。

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や精神疾患の治療法等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

（１）必要性の観点から

障害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。 また、精神障害分野においては、入院医療を中心とした体制から、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進し、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。
(2) 効率性の観点から	身体、知的、感覚器、精神障害、発達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、現場の実態に即した効率的な研究が可能となる。加えて、研究結果も研究者への速やかな共有がなされ、現場への還元や効果的な実装が期待される。また、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。
(3) 有効性の観点から	障害全般に関して、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、障害の適切な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研究成果が期待され、有効性が高い。 また、精神障害分野においては、入院医療を中心とした体制から、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に関する政策研究は、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成果が期待される。
(4) 総合評価	障害者の自立、社会参加の促進、障害者への支援方法の開発等を行うことにより、障害者への適切なサービス提供や支援の向上が期待できる。また、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、精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築、第8次医療計画の見直しに資する。

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・生活衛生局感染症対策部感染症対策課
省内関係部局・課室名	健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課、企画・検疫課

当初予算額（千円）	令和５年度	令和６年度	令和７年度
	608,630	608,630	578,610

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】

新興感染症・再興感染症は、その発生のたびに治療薬の発達や予防接種の普及によって制御されてきたが、未知・既知の感染症は今後も再び猛威をふるう可能性を有している。インフルエンザや溶連菌感染症等、これまで一定の流行動向をとっていた感染症が、季節を問わず流行し、世界各地に拡大しているエムポックスが日本国内でも継続して確認されている。また、訪日外国人旅行者の増加等により、感染症の輸入事例の増加も懸念される。特にワクチンについては、麻疹等の VPD (Vaccine Preventable Diseases) の流行等が懸念される。これを踏まえ、ワクチンの安全性や有効性を検証する質の高い疫学研究や、ワクチンの安全性等のモニタリング等に資する全国の接種記録等のデータベースを用いた研究の実施等、効果的かつ効率的な評価体制の構築等が求められている。

このような状況の中、平時における感染症危機管理機能の強化、迅速かつ正確な病原体診断を全国規模で実施できるラボネットワークの整備、感染症指定医療機関の機能の充実、感染症発生時に備えた水際対策の充実、安全性及び有効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必要である。本事業では次の感染症危機に備えるべく、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次の感染症危機に備え、感染症危機対応医薬品の利用可能性確保等の感染症危機管理機能の強化に資する研究を行う。
- ③適正かつ継続的な予防接種政策を行うため、ワクチンの有効性・安全性及び費用対効果に関する評価を行うとともに、データベースを活用した効果的かつ効率的なワクチンの評価のための基盤構築や、国民等に対する情報提供に関する研究を行う。

【研究のスコープ】

①感染症に関する危機管理機能の強化に資する研究

国立健康危機管理研究機構において、国外で発生している感染症や国内外で発見された新たな病原体等について情報集約を行う。感染症に資する情報収集・分析・発信体制(感染症インテリジェンス)の強化、基礎研究から臨床研究にわたる感染症危機対応医薬品等の研究開発・備蓄等の包括的な危機管理能力の向上に資する研究を行う。また、我が国への侵入リスクや動物-ヒト間やヒト-ヒト間の伝播リスク、それらのリスクへの対策を評価・分析し、我が国への病原体の侵入を阻止する水際対策、国内流行を早期に抑える封じ込め対策、流行のピークを抑える感染拡大防止対策、様々な状況に応じた体系的な感染予防・管理手法の検討等を行う。

②感染症法に基づく感染症予防基本指針の改定、特定感染症予防指針の策定・改訂及び

感染症対策の総合的な推進に資する研究

感染症法第 10 条に基づく感染症予防の総合的な推進のための基本指針の改訂や、同法第 11 条に基づき、同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予防接種施策の推進及びワクチンの評価に資する研究

予防接種法に基づいて接種されるワクチンについて、安全性や有効性（入院予防効果、発症予防効果、重症化予防効果等）に関する疫学研究や、ワクチンの費用対効果等の多角的な検討を行う。また、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科学的知見を創出するための研究を行う。

⑤ワクチンの有効性及び安全性を効果的かつ効率的に評価するための体制構築に資する研究

予防接種法に基づいて、予防接種台帳における接種記録、副反応疑い報告等の情報を匿名で収集したデータベースを整備し、レセプト情報等との連結解析を行うことによって、全国規模でのワクチンの安全性等のモニタリングが可能となることを見込まれる。こうしたデータベースを用いたワクチンの安全性等の評価を実装することを目指し、解析手法その他の諸課題について、国内外の知見を踏まえた検討を行うことや、ワクチンの有効性等を評価するための疫学研究にかかる体制の整備等、効果的かつ効率的なワクチンの評価のための基盤構築に資する研究を行う。

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の体制や、同医療機関における診療の標準化、診療マニュアルの整備等により、感染症医療体制の構築及び整備を行う。

⑦AMR 対策に資する研究

「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」に基づいて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】

次の感染症危機に備え、国民の健康に大きな影響を与えうる海外の感染症に対する監視、危機管理能力を向上し、感染症インテリジェンス能力を向上するための科学的アプローチを改善する。また、科学的根拠に基づく水際対策、国内における早期検知と封じ込め、国内流行時における医療へのインパクトを抑制するための感染症・予防接種政策を検討する上で基盤となる科学的根拠を構築する。加えて、パンデミックに対応する人材の育成や感染症に対する医薬品等の研究開発を行う体制の構築に必要な知見を得る。さらに、感染症予防基本指針、特定感染症予防指針の改訂、予防接種に関する基本的な計画に関する検討のための基礎的な知見を得る。

【期待されるアウトカム】

感染症インテリジェンス機能の構築、リスクアセスメント能力の向上、感染症危機発

生時の診療体制や公衆衛生施策、パンデミック発生時の臨床研究体制の構築、研究開発施策、予防接種の推進、データベースを用いたワクチンの安全性等の評価体制の構築等の効果的かつ効率的なワクチンの評価のための基盤構築など、感染症の予防、準備、検知、対応に係る感染症対策の総合的な対策を推進することで、国民の健康を守る。

また、感染症予防基本指針、特定感染症予防指針及び予防接種に関する基本的な計画の改正・策定のための科学的根拠を提供することによって、健康安全保障体制の構築に貢献する。

(2) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】 予防接種施策の推進及びワクチンの評価に資する研究（令和7年継続中）

【概要】 予防接種法上の定期接種に向けた検討に資する情報を提供するため、新型コロナワクチンや带状疱疹ワクチンをはじめとしたワクチンの国内外の先行研究のレビューを行うとともに、我が国における費用対効果の推計等を行った。

【成果の活用】 研究の成果を厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会に設置されたワクチン評価に関する小委員会に報告し、予防接種法上の定期接種に位置付けるかどうかについての議論に資する情報提供を行った。

【課題名】 診療所及び高齢者施設を対象とする効率的・効果的な薬剤耐性菌制御手法の確立のための研究（令和4～6年度）

【概要】 抗菌薬の適正使用が薬剤耐性状況の改善に繋がるのかという課題に対して、経口抗菌薬適正使用の根拠を示した。高齢者施設向けに介護職など医師・看護師以外の職種でも平易に理解できる薬剤耐性菌対策ガイドを作成した。

【成果の活用】 本研究成果を基に、「高齢者施設における薬剤耐性菌対策ガイド」を作成し、令和7年3月に発出した。今後、本ガイドの普及・啓発に努めることで、地域全体の感染対策のレベルの向上に寄与することができる。

【課題】 急性弛緩性麻痺等の神経疾患に関する網羅的病原体検索を含めた原因及び病態の究明、治療法の確立に資する臨床疫学研究（令和4～6年度）

【概要】 急性脳炎・脳症・急性弛緩性麻痺の診断の質向上のため、これまで関連が指摘されているエンテロウイルス D68（EV-D68）やエンテロウイルス A71（EV-A71）等を含めた網羅的病原体検索を実施し、これらの疾患の原因を分子疫学的・免疫学的・微生物学的視点から明らかにした。また、予後改善に繋がる治療法の構築等のため、追跡調査等によって、治療及び予後の実態を把握した。

【成果の活用】 「急性弛緩性麻痺を認める疾患のサーベイランス・診断・検査・治療に関する手引き」（第3版）が更新された。

2 令和8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研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び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】 環境中における薬剤耐性微生物及び抗微生物剤の調査法等の確立のための研究（令和6～8年度）

【概要】 環境水の薬剤耐性及び抗菌薬の状況についての調査方法の確立、全国的な環境水モニタリング、環境中の薬剤耐性や抗菌薬がヒトへ与える影響、薬剤耐性ワンヘルスの研究推進を実施し、日本の環境 AMR 及び残留抗菌薬の調査法の確立と実態調査および国内及び海外の環境 AMR の文献レビューとリスクアセスメントを優先的に行う必要がある。

【成果の活用】環境中における薬剤耐性微生物や薬剤耐性遺伝子・残留抗微生物剤がヒトや動物に与える影響を評価する調査法や研究手法を検討し、提案する。

【課題名】電子カルテ情報、レセプト情報、感染症届出情報等のマルチデータソースを活用した感染症対策分野における医療 DX 推進に関する研究（令和 6～8 年度）

【概要】電子カルテ情報共有サービス及び感染症サーベイランスシステム等のシステム間の連携方法、検査結果情報の効率的な収集方法、及び電子処方箋情報に基づく感染症サーベイランスへの活用方法等について、優先的に検討を行う必要がある。

【成果の活用】次の感染症危機に備えた、DX の取組として対外的に示す資料として厚生科学審議会感染症部会等に公表する予定である。

【課題名】HPV ワクチンの安全性に関するフォローアップ研究（令和 6～8 年度）

【概要】HPV ワクチン接種後に何らかの症状を訴えて協力医療機関を受診した新規受診患者数、継続受診患者数、及び延べ受診患者数等のサーベイランスを優先的に行う必要がある。

【成果の活用】積極的勧奨再開後の協力医療機関の新規及び継続受診者数を厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会合同部会で報告するとともに、協力医療機関を受診した患者数等のサーベイランス結果を、拠点病院事業によって選定されたブロック拠点病院等と共有することで拠点病院事業と連携し、HPV ワクチンの定期接種を進めるに当たっての相談支援体制・医療体制等の強化につなげる。

（２）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び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】予防接種施策の推進及びワクチンの評価に資する研究

【概要】現に我が国に存在し、疾病負荷が高い感染症を対象とした公衆衛生上必要性の高いワクチンについて、開発優先度を評価する手法の開発を行う。また、ワクチン特有の流通面の課題解決のため、過去の供給不足事例の分析、ワクチン特有の商習慣の課題抽出等、供給不安時におけるワクチンの流通課題解決に資する分析手法の研究を行う。

【成果の活用】次期予防接種基本計画の見直し時、開発優先度の高いワクチンの選定方法検討の基礎資料とする。ワクチン安定供給に関して、ステークホルダー（自治体、ワクチンメーカー、卸売業者、医療機関等）と議論を行う際の基礎資料とする。

【課題名】一類感染症等の患者発生時に備えた臨床対応及び行政との連携体制の構築のための研究

【概要】各種感染症の手引きの作成や、有事に備えた訓練等を行う。

【成果の活用】適宜、手引きの見直しや訓練の継続等に活用する。一類感染症等の患者が発生した場合に対応できる医療関係者及び行政関係者が養成される。また、わが国が、より一層、国際医療協力（新興感染症発生地や国際機関への派遣など）や学術分野において貢献できるようになる。

【課題】バイオテロ及び生物学的脅威に対する我が国の危機対応能力及びバイオディフェンス戦略の基盤強化に資する研究

【概要】我が国のバイオテロ危機対応戦略の基盤強化に貢献することを目的として、国内外でのバイオテロ・一類感染症危機対応や管理体制及び連携に関する検討、次世代

シーケンス（NGS）技術等を用いた検査・運用法の開発、痘そうワクチン（LC16m8）の安全性と汎用性向上に関する開発研究、重症性呼吸器感染症の起因となる新興動物由来ウイルスのリスク評価、生物兵器転用が危惧されるウマ脳炎ウイルスに対する診断・治療・予防に関する研究を行う。

【成果の活用】国内外の BSL-4 施設及び関連機関との情報共有と連携体制の構築を行い、今後の国内の BSL-4 施設の運用強化、BSL4 保守・管理に関する連携を確立するための人材交流・育成等に活用する。

【課題名】医療デジタルトランスフォーメーション時代の重層的な感染症サーベイランス体制の整備に向けた研究

【概要】複数の指標を用いた重層的な感染症サーベイランス体制の整備と活用に資する検討を行う。具体的には、重層的な感染症サーベイランスのひとつである急性呼吸器感染症（ARI）サーベイランス実施後における評価の検証、インフルエンザ等で定められている警報・注意報に関する知見の創出を行う。

【成果の活用】ARI サーベイランス実施後における評価検証、インフルエンザ等で定められている警報・注意報に関する知見の創出、COVID - 19 の警報・注意報の検討等に必要な設備、人件費等に活用される。

【課題名】感染症解剖症例レジストリ開発と運用に関する研究

【概要】感染症病理解剖症例レジストリ開発のために作成した症例情報報告書様式について、実際の症例情報収集を行ったうえで改善点を抽出し、症例情報報告書様式の改訂を行う。また、本症例情報報告書様式をベースとした EDC システムを開発するための準備を進めるとともに感染症解剖症例に特化した解析実施体制の運用を開始する。さらに、法医感染症解剖症例に関する全国的な情報収集体制を構築するために立ち上げた法医感染症解剖症例データベース J-FIND の運用を通じ問題点を抽出する。

【成果の活用】感染症病理解剖症例レジストリと法医感染症解剖症例データベースの双方から成る「感染症解剖症例レジストリ」を確立させることで、パンデミック発生時には発生早期から感染症死亡例の疫学情報及び剖検解析により得られる医学的知見の集約、平時には、既存サーベイランスでは十分に評価されていなかった感染症死亡例の病態の情報収集体制を整備し、医療・公衆衛生対応に役立てる。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、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

【新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 2024 年改訂版】（令和 6 年 6 月 21 日）

IX. 1. （3）④持続可能な地域経済社会の実現

関係者が連携してその解決に向けて取り組むワンヘルス・アプローチに基づき、人獣共通感染症対策を推進する。

【成長戦略実行計画】（令和 3 年 6 月 18 日閣議決定）

第 13 章 2. 医薬品産業の成長戦略

革新的新薬を創出する製薬企業が成長できるイノベーション環境を整備するため、（中略）感染症に対するデータバンクの整備を進める。（中略）また、ワンヘルスアプローチ（人間及び動物の健康並びに環境に関する分野横断的な課題に対し、関係者が連携してその解決に向けて取り組むこと）による薬剤耐性（AMR）対策を推進する。

【経済財政運営と改革の基本方針 2024】（令和 6 年 6 月 21 日閣議決定）

第 2 章 6. （1）共生・共助・女性活躍社会づくり（安全・安心）

新型コロナウイルス感染症のり患後症状やワクチンの副反応についての実態把握に資する調査・研究等を進める。平時からの情報収集・分析、ワクチン・診断薬・治療薬の研究開発、人材育成、下水サーベイランスを含め、全面改定後の「新型インフルエンザ等対策政府行動計画」に基づき、次なる感染症危機への対応に万全を期す（以下略）。

第 3 章 3. （1）全世代型社会保障の構築（創薬力の強化等ヘルスケアの推進）

新規抗菌薬開発に対する市場インセンティブや、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などにより産学官が連携して薬剤耐性菌の治療薬を確実に確保するとともに、抗菌薬研究開発支援に関する国際連携を推進する。

【統合イノベーション戦略 2025】（令和 7 年 6 月 4 日）

2. （1）① 重要分野の戦略的な推進（健康・医療）

感染症有事に備えるため、ワクチン・診断薬・治療薬等の感染症危機対応医薬品の開発戦略の策定・見直しを行い、研究開発の戦略的な推進及び関連するシミュレーションや訓練を実施する。また、新たな感染症の科学的知見の創出やワンヘルスの視点から、薬剤耐性を含めた感染症危機対応医薬品等の研究開発・実用化を実行できる環境を整備する。

【健康・医療戦略】（令和 7 年 2 月 18 日閣議決定）

V 施策の推進

健康・医療戦略推進本部の下に、必要に応じ、研究開発、新産業創出等の各論に係る協議会を設置し、その検討内容に応じた産学官の幅広い関係者の参画を得て、関連施策のフォローアップや検討を通じ、施策の PDCA サイクルを回していく。

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」及び SCARDA における事業は、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。

【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、重複を回避するように調整した上で、公募課題の効率的な選定を行っている。引き続き、国立健康危機管理研究機構と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

（1）必要性の観点から

新型コロナウイルス感染症の経験を踏まえ、今後新たな感染症危機により同様の緊急事態になった場合に備え、感染症・病原体研究機能の強化、国内外の情報収集・分析・提供能力の強化、感染症危機管理機能の強化、迅速かつ正確な病原体診断を全国規模で実施できるラボネットワークの整備、感染症指定医療機関の機能の充実、専門人材の育成、臨床研究ネットワークの構築と運用、安全性及び有効性を踏まえた費用対効果の高い予防接種体制の構

	築等が必要である。 AMR 対策に関しては、薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン 2023-2027 に基づき、令和 8 年度も引き続き推進する必要がある。予防接種に関しては、麻疹等の VPD (Vaccine Preventable Diseases) の流行等が懸念されることを踏まえ、ワクチンの有効性や安全性を検証する質の高い疫学研究や、ワクチンの安全性等のモニタリング等に資する全国の接種記録等のデータベースを用いた研究等、効果的かつ効率的な評価体制の構築や科学的知見を踏まえた定期接種の導入等が求められている。また、新型コロナワクチンについての有効性・安全性等、HPV ワクチン等について、引き続き評価・分析を推進する必要がある。 令和 7 年 4 月に国立健康危機管理研究機構が発足したことを踏まえ、感染症危機管理の更なる充実に向けて、その根幹たる本研究事業の促進を図ることが必要である。
(2) 効率性の観点から	多数の行政課題の中から、優先的に検討すべき課題を抽出して研究の対象としており、研究の目標や計画も行政課題を解決するために効率的に設計されている。加えて、プログラムオフィサー (PO) による各研究班の定期的な進捗管理を行っており、本研究事業は効率性が高いと評価できる。
(3) 有効性の観点から	新型インフルエンザや一類感染症、薬剤耐性 (AMR) 等の様々な分野別の研究のほか、感染症危機管理など横断的課題に関して行政対応の向上に資する研究など、幅広い有効な成果が期待される。 また、予防接種の費用対効果、有効性、副反応の疫学的解析、及び調査研究を充実させる基盤となるデータベース構築に関する研究の成果は、予防接種行政の円滑な推進に資する。
(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により感染症危機の発生に備えた総合的な対策を推進し、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り、令和 7 年 4 月には国立健康危機管理研究機構が発足したことを踏まえ、感染症危機管理の充実に向けて、その根幹たる本研究事業の一層の充実を図ることが必要である。

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・生活衛生局感染症対策部感染症対策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）	令和5年度	令和6年度	令和7年度
	903,625	903,625	869,662

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、近年減少傾向にあったが、令和5年は両者とも増加した。保健所等での検査・相談件数は、新型コロナウイルス感染症の流行以降、一時的に減少したが、その後回復傾向にあり、今後の動向を注視していく必要がある。新規 HIV 感染者報告数全体に占めるエイズ患者報告数の割合は、依然として約3割のまま推移している。WHO のガイドラインでは、早期に治療を開始することで自らの予後を改善し、他者への感染も防止できることが示され、診断後早期に治療を開始することが強く推奨されている。これらの状況を鑑み、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（HCV）感染を合併するケースが多く、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、長期療養に伴う新たな課題（様々な合併症への対応、患者の高齢化に伴う医療と介護の連携体制構築等）も生じている。

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、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】

エイズ予防指針に基づく対策推進のため、これまでの事業や研究の現状を整理し、その効果等について検証する。また、継続すべき対策や新たに実施すべき対策を立案する。これらを踏まえ、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、エイズを発症して報告される者の割合の減少を図り、HIV 感染者・エイズ患者に対する適切な医療提供体制を整備することを目標とする。

【研究の Scope】

- ・施策の評価に関する課題：一貫したエイズ対策の推進のため、エイズ予防指針に基づいて陽性者を取り巻く課題等に対する各種施策の効果等を経年的に評価する。
- ・発生の予防及びまん延の防止に関する課題：新たな手法でのエイズ予防啓発活動、特に個別施策層である MSM（Men who have sex with men）に向けた啓発法を検討する。
- ・HIV 医療体制整備に関する課題：日本全国で質の高い HIV 診療を受けられる医療体制構築のため、医療従事者の育成、多職種連携の推進等の課題解決に向けた研究を行う。
- ・疫学情報等に関する課題：HIV 感染症の早期の診断及び治療のための対策立案と施策評価の指標として、ケアカスケード 95-95-95 達成（（第一に感染者等が検査によりその感染を自覚し、第二に定期的に治療を受け、第三に他者に感染させない状態にまで

ウイルス量を低下させるという一連のプロセスの各段階での 95%達成)をはじめとした様々な疫学指標の数値の把握を行う。

- ・長期感染に関する課題：HIV 感染症が慢性疾患化してきたことに伴って生じた療養期間の長期化や患者の高齢化、合併症等の新たな課題に対応するため、多診療科にまたがる医療連携や介護福祉連携等の推進に資する研究を行う。

【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、最新の知見に基づく診療ガイドラインの作成・改訂、新規感染者数の減少に繋がる施策の検討の基盤となる科学的根拠を構築する。また、曝露前予防をどのように HIV 感染症対策に取り入れていくかを考えていくうえで重要となる基礎的なデータや長期療養・在宅療養支援体制構築のための基礎的なデータを提供する。

【期待されるアウトカム】

HIV 感染者の早期の発見率を向上させ、早期治療、長期療養・在宅療養支援体制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、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】血液製剤による HIV/HCV 重複感染患者に対する外科治療の標準化に関する研究（令和 7 年度継続中）

【概要】HIV と HCV に重複感染している血友病患者における「外科診療ガイド」をもとにした患者前向き登録のシステム構築に向けて情報収集を行った。肝移植症例の検討では良好な成績を維持できており、引き続き検証・改善を継続する。

【成果の活用】

得られた情報をもとに早期に登録システムの確立を目指す。患者の高齢化に伴う各種消化器がん等の一般外科手術の安全性と有用性を検証し、最善の治療を検討する。また、全国のエイズ診療拠点病院等と連携し、重複感染者の究明と QOL 改善につなげる。

【課題名】HIV 感染症の医療体制の整備に関する研究（令和 7 年度継続中）

【概要】HIV/エイズ医療体制整備のために、現状把握及び医療従事者への研修や連絡会議を行った。また、職種を超えた連携確立のために全国レベルのシンポジウムやセミナーを行った。さらに、HIV 感染者の紹介、相談等に利用できるよう、エイズ拠点病院情報をまとめた「エイズ拠点病院診療案内」の改訂を行った。

【成果の活用】HIV 診療水準の向上に一定の成果や知見が得られており、これら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、ケアカスケードの 95-95-95 達成に向けての政策立案の参考資料とする。

2 令和 8 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研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び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】血液製剤による HIV/HCV 重複感染患者に対する外科治療の標準化に関する研究（令和 6～8 年度）

【概要】血液製剤による HIV/HCV 重複感染患者の肝移植適応基準の検証を行い、肝移植周術期プロトコルの改訂を行う。また、重複感染者の高齢化に伴い、肝細胞がん以外の様々な悪性腫瘍の罹患が散見されているが、背景疾患のため標準治療が施行されていない領域も見受けられる。そのため、手術適応症例でのガイドを用いた標準外科手術の可否、問題点の評価を優先的に行う必要がある。

【成果の活用】重複感染患者における肝移植周術期プロトコルの確立や、ブロック拠点病院をはじめとする医療機関での HIV/HCV 重複感染患者に対する外科治療診療ガイドの活用及び改訂を目指す。

【課題名】国際的な基準によるエイズ対策の評価と改善のための研究（令和 6～8 年度）

【概要】国連合同エイズ計画(UNAIDS)は、HIV 疫学に関する年次調査（Global AIDS Monitoring: GAM）を行っているが、我が国での推計においては解析法やパラメーターの改良が続けられている状況である。GAM に報告すべき国内のケアカスケード（HIV 感染者の診断率、診断を受けた感染者の治療率、治療中の感染者のウイルス量抑制率の一連の評価）や疫学指標の数値の推計を優先的に行う必要がある。

【成果の活用】UNAIDS へ日本のデータ報告を行う。また国際的基準により日本のエイズ対策を客観的に評価し、今後のエイズ対策に活用する。

【課題名】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（令和 6～8 年度）

【概要】抗 HIV 療法の進歩により、HIV や日和見感染症に対する予防や治療から解放されるとともに、HIV/HCV 重複感染患者では、血友病や C 型肝炎、免疫不全状態の後遺症、初期の抗 HIV 薬の副作用、高齢化などが複雑に絡み合い、長期療養上の問題点が大きくなってきている。そのため、この実態を多くの側面から調査し、支援するとともに、適切な医療・ケア・支援を長期にわたり地域格差なく提供できる体制の構築に向けた調査を優先的に行う必要がある。

【成果の活用】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・ガイドラインの作成などに活用する。

（２）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び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】非加熱血液凝固因子製剤による HIV 感染者に合併する悪性腫瘍の制御を目指した研究

【概要】ブロック拠点施設通院者以外の対象者が健康診断を受検できるための制度設計の構築と運用、悪性腫瘍診断時・診断後の診療支援、悪性腫瘍罹患に伴う精神的ケアの支援、疾患に関する広報を行う。

【成果の活用】感染者が早期に悪性腫瘍の診断、標準治療をスムーズに受けられる体制の構築を進める。また、今後のエイズ予防指針改正に向けた基礎資料の作成や、各種通知・ガイドラインの作成などに活用する。さらに、郵送検査や自己検査キット等により、より利便性の高い検査方法を確立することで、受検者が自らの健康状態を把握し、早期発見、早期治療へ結びつける。

【課題名】HIV 感染症の医療体制の整備に関する研究

【概要】エイズ治療の現況の把握や歯科や透析治療などに係る診療支援体制の構築、エイズ拠点病院と病院間の連携促進などを行うことにより、エイズ医療体制の整備等を行う。また、次世代育成に向けて、医師・HIV 担当看護師やコーディネーターナース・ソーシャルワーカー・薬剤師等との職種間の連携、歯科医師や腎臓透析医等との診療科間の連携を含め、診療体制の恒久化に資する研究を行う。

【成果の活用】病院間の連携を促進し、エイズ治療の全国的な均てん化に資することや、連携会議や研修会で診療技術の普及を行うことにより、エイズ発症後の救命率を上げることが期待される。

【課題名】 HIV 感染症及びその併存疾患や関連医療費の実態把握のための研究

【概要】 抗 HIV 療法の進歩により HIV 感染症が慢性疾患化する中で、抗 HIV 薬の副作用や長期療養に伴う合併症の増加が問題となっている。またエイズの併存疾患として重点的に対策すべき血友病においては、関節変形や易出血等の病態が療養上の課題となっている。HIV 感染症、血友病およびそれらの併存疾患について、関連医療費の実態把握と適切な医療提供体制についての調査研究を行う。

【成果の活用】 得られた知見を、各自治体における取組の支援等に活用するとともに、各種通知・ガイドラインに活用する。また、エイズ動向委員会や UNAIDS への報告に使用することで、エイズ関連施策へ活用する。

【課題名】 HIV 感染症の曝露前及び曝露後の予防投薬の提供体制の整備に資する研究

【概要】 HIV 感染症の曝露前予防(PrEP)は高い予防効果が示されているが、性感染症の増加や薬剤耐性ウイルスの出現の懸念などから、適切な利用が必要とされている。国内で増えている PrEP 利用の実態把握や医療提供体制の整備に資する調査を行う。

【成果の活用】 得られた知見を、各自治体における取組の支援等に活用するとともに、各種通知・ガイドラインに活用する。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、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

【新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 2025 改訂版（令和 7 年 6 月 13 日閣議決定）】

○V - 5 - （6）-②国民の安心・経営の持続可能性一質の確保と選択肢の拡大-

i) 予防・健康づくり領域に係るサービスの質の見える化・向上

国民が安心して予防・健康づくりサービスを選択しやすくなるよう、また品質が向上し健全なマーケット形成に資するよう、「質の見える化」を推進し、学会や民間団体等によるエビデンスの整理や、サービスの質についての第三者による客観的な認証を行う枠組みづくりを促進する。また、こうした枠組みの下、質が確保されたサービスについて保険者等による積極的な活用を推進する。

【経済財政運営と改革の基本方針 2025（令和 7 年 6 月 13 日閣議決定）】

○第 3 章 - 2 - （1）（全世代型社会保障の構築）

がん対策 220、循環器病対策 221、慢性腎臓病対策 222、慢性閉塞性肺疾患（COPD）、慢性疼痛等の疾患に応じた対策、難病対策、移植医療対策 223、アレルギー対策 224、依存症対策、難聴対策、栄養対策、受動喫煙対策、科学的根拠等に基づく予防接種の促進を始めとした肺炎等の感染症対策 225、更年期障害や骨粗しょう症など総合的な女性の健康支援 226 を推進する。

【統合イノベーション戦略 2025（令和 7 年 6 月 6 日閣議決定）】

2. 第 6 期基本計画の総仕上げとしての取組の加速（1）①（健康・医療）

・最先端の研究を支えるため、安定的体制によるデータベース、バイオバンク、バイオリソース等の次世代情報基盤や先端機器等の整備・高度化及び共用を促進し、次世代医療の実現に向けたゲノムデータを含むオミックスデータ、臨床情報等を活用したデータ駆動型研究等を推進する。

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】

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 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、早期に臨床で活用できるよう、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、重複を回避するように調整した上で、公募課題の効率的な選定を行っている。引き続き、国立健康危機管理研究機構と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

（１）必要性の観点から	2021 年の WHO のガイドラインでは、HIV 感染診断後早期に治療を開始することが強く推奨されており、わが国でも 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。そのため日本国内のケアカスケードの値、中でも診断率の検討のための研究や、HIV 検査や医療にアクセスしやすい体制の構築に関する研究等を行う必要がある。 また抗 HIV 療法の進歩により患者の生存期間が長くなり、高齢化が認められるようになったことで、AIDS 指標疾患に含まれない悪性腫瘍、循環器疾患等の合併症への対応や血友病患者を含む長期療養体制の整備が今後の課題となっている。そのため合併症の早期発見や最適な治療法の確立、長期にわたり適切な医療を提供できる体制構築のための研究を総合的に推進する必要がある。
（２）効率性の観点から	研究の方針の検討や進捗確認を行う班会議に担当官が参加し、進捗管理を行うことで効率的に研究を行っている。 また「エイズ対策研究事業の企画と評価に関する研究」で、厚生労働省「エイズ対策政策研究事業」と AMED「エイズ対策実用化研究事業」の研究代表者によるオンライン発表会をヒアリング会、2 年目研究、3 年目研究に分け 3 回に渡って開催している。評価委員が発表内容に助言を行い、研究班相互で進捗状況を共有することで、基礎医学、臨床医学、疫学・社会医学の各分野のニーズに沿った研究が効率的に推進されている。さらに研究の重複や間隙を回避できるため研究費の効率的活用が可能である。
（３）有効性の観点から	現在協議が続けられている次期エイズ予防指針の改正内容を検討するため「厚生科学審議会感染症部会エイズ・性感染症に関する小委員会」で研究成果を活用している。 また各種ガイドラインの作成・改訂を継続的に行い、医療機関など関係各所への配布やインターネットでの公表を行っており、社会貢献度が高い。
（４）総合評価	新規 HIV 感染者数の減少や早期診断率の向上を目的とした研究を行うことで、感染拡大の防止及び患者の予後改善につながる事が期待される。 また合併症への適切な対応や長期療養体制の整備を目的とした研究を行うことで、患者の多面的な救済や QOL の向上に貢献することができる。

	研究班には全国の HIV 診療及び血友病診療の専門家が数多く参画しており、得られた研究成果を迅速に医療現場へ還元することが可能なため、必要性、効率性の高い研究事業である。
--	--

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・生活衛生局がん・疾病対策課肝炎対策推進室
省内関係部局・課室名	

当初予算額（千円）	令和５年度	令和６年度	令和７年度
	266, 175	266, 175	254, 218

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型肝炎は国内最大級の感染症であり、適切な治療を受け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おそれがある。肝炎対策の総合的な推進を図るため、肝炎対策基本法に基づき策定されている肝炎対策基本指針において、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研究の総合的な推進、④正しい知識のさらなる普及啓発、⑤相談支援や情報提供の充実、等が基本的な方向性として示されている。これらを研究の側面から効果的に推進するため、肝炎研究推進戦略が令和４年５月に制定された。同戦略では、利便性に配慮した検査体制の整備、肝炎ウイルス陽性者に対するフォローアップ体制の構築、肝炎に係る医療・相談体制、肝炎患者等に対する偏見・差別への具体的な対応や就労支援、肝炎患者の実態把握、各種事業の推進や医療機関等における肝炎対策の効果を検証するための指標の開発・運用等が課題となっており、これらの課題解決に資する行政研究及び政策立案の基盤となる疫学研究の推進が求められている。

【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。

【研究の範囲】

①疫学研究

- ・肝炎ウイルス感染者数や非ウイルス性肝炎患者数の現状把握と将来の予測、肝硬変・肝がんなど肝疾患の予後、国民の肝炎に対する認知度の実態把握等のための疫学研究

②肝炎検査の実施体制の向上

- ・肝炎ウイルス検査の受検促進及び検査後の効率的なフォローアップのための研究

③肝炎医療を提供する体制の確保

- ・肝炎対策の効果検証に資する指標等による適切な肝炎医療の推進に資する研究
- ・肝硬変、肝がん等の病態別の実態を把握するための研究
- ・地域における診療連携の推進に資する研究

④肝炎医療に関する人材の育成

- ・肝疾患のトータルケアに資する人材育成の推進のための研究

⑤肝炎に関する啓発及び知識の普及並びに肝炎患者等の人権尊重

- ・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

【期待されるアウトプット】

①疫学研究

- ・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データを整備する。
- ・疫学調査によって、肝硬変・肝がん患者の実態を把握する。

- ・WHO が提唱する公衆衛生上の脅威としてのウイルス性肝炎の elimination 達成に向けて、2030 年ウイルス性肝炎 elimination の目標の国内到達度の評価に関する検討を行う。

②肝炎検査の実施体制の向上

- ・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・効率的な受検・受診・受療・フォローアップの方法を提示する。

③肝炎医療を提供する体制の確保

- ・都道府県での肝炎対策計画策定の参考となる指標の効果的な運用方法を提示する。
- ・肝がんに対する外来治療を含む肝がん・肝硬変治療の診療ガイドラインの改訂に資するエビデンスを蓄積し、ガイドラインを改訂する。
- ・地域の医療体制や交通等の整備状況に応じた診療連携を促進するために、DX の活用を含めて方法論を提示する。

④肝炎医療に関する人材の育成

- ・肝炎医療コーディネーターの育成後の効果的なスキルアップの方法やコーディネーター間の連携を円滑にする環境、適切な配置方法などを提示し、これらに資する教材等を作成する。

⑤肝炎に関する啓発及び知識の普及並びに肝炎患者等の人権尊重

- ・肝炎患者等への偏見・差別を防止するための教材を用いた効果的な学習方法を提示するとともに、様々な関係者と連携して、偏見・差別の解消及び肝炎患者の人権尊重のための推進方策を提示する。
- ・肝炎ウイルスに対する正しい知識の普及のために、e-learning システムを全国展開し、年齢層や職種に応じた肝炎教育の方法を提示する。

【期待されるアウトカム】

①疫学研究

- ・大規模な疫学調査の結果から、肝炎対策基本指針、肝炎研究推進戦略に基づく国の施策の評価・改善を行うことができ、elimination に向けた肝炎総合対策のさらなる促進につながる。

②肝炎検査の実施体制の向上

- ・肝炎ウイルス検査の受検率及びフォローアップ率の向上につながり、肝炎の早期発見、早期治療が促進され、肝硬変、肝がんへの重症化の予防につながる。

③肝炎医療を提供する体制の確保

- ・都道府県の肝炎対策の目標設定及び評価基準が明確になり、地域における肝炎対策が向上する。
- ・肝がん・肝硬変患者への医療水準が向上し、予後改善や QOL の改善につながる。
- ・地域における肝疾患診療連携の促進により肝炎医療体制が充実し、慢性肝炎から肝硬変、肝がんへの重症化の予防につながる。

④肝炎医療に関する人材の育成

- ・肝炎医療コーディネーターの活動の活性化により、肝炎対策の推進が加速される。

⑤肝炎に関する啓発及び知識の普及並びに肝炎患者等の人権尊重

- ・肝炎や肝炎ウイルスに関する正しい知識が普及し、肝炎患者等への理解と適切な対応につながり、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を創生できる。
- ・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。

- ①～⑤によって、肝炎患者等の早期かつ適切な肝炎医療の受診促進等の肝炎総合対策を推進することにより、肝硬変や肝がんへの移行者が減少し、肝がんの年齢調整罹患率が

改善する。

(2) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】全国規模の肝炎ウイルス感染状況の把握及びウイルス性肝炎 elimination に向けた方策の確立に資する疫学研究（令和4年～令和6年度）

【概要】様々な調査やNDBデータ、医薬品販売実績データベース等を用いて、肝がん死亡率、肝炎ウイルスのキャリア数及び肝炎ウイルス検査受検率等を推計・算出し、全国及び地域規模での肝炎医療の実態等を示した。

【成果の活用】各自治体や国の実施するウイルス性肝炎 elimination に向けた肝炎総合対策に関する施策の立案・改善の際の基礎情報として活用されることが期待される。

2 令和8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研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び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】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（令和6～8年度）

【概要】ICT等の利活用を含めた先進的な取組事例を集積し、遠隔地における共同診療等の地域の医療体制や交通等の整備状況に応じた診療連携体制構築の方法論の提供やモデルケースの創出等を行ってきた。今後はそれらについて、大都市圏を含むより多くの地域へ拡大し、全国展開するための課題抽出や解決策を検討する必要がある。

【成果の活用】地域内の医療連携強化により、継続した受療率の向上だけでなく重症化予防及び肝疾患診療の均てん化につながる。また、地域の医療資源を効率的に利用し、肝炎患者等へ必要な医療を提供しうる診療連携体制の確立に向けた政策立案に寄与する。

【課題名】様々な状況での肝炎ウイルス感染予防・重症化・再活性化予防の方策に資する研究（令和6～8年度）

【概要】肝炎ウイルスの感染経路は多く存在し、地域・年齢層によりその原因・リスクは様々であるため、感染防止にはその背景に応じた対応策が必要であり、これまでそれぞれの集団の感染状況やB型肝炎ワクチン接種後の抗体獲得状況及び急性ウイルス性肝炎の発生状況等を明らかにしてきた。引き続き、現状の把握を行うとともに、B型肝炎ウイルスの再活性化予防に係る研究も行う必要がある。

【成果の活用】医療従事者等に対する e-learning 等の教育・啓発資材の開発・改修及びそれらの展開方法の検討や、各集団に適した対応策を提案することによって、新規感染者・重症者の発生を効果的に抑制しうる政策立案に寄与する。

(2) 新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び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】肝がん・重度肝硬変の多様な病態等に対応した医療水準と患者のQOL向上等に資する研究

【概要】平成30年から国は肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業を開始しており、肝がん治療の進歩・利便性等に合わせて適宜見直しを行っている。本研究では、当該事業の利用促進に係る方策を検討するとともに、これまで構築したデータシステムを利用して肝がん・重度肝硬変患者の多様な病態における課題を明らかにし、肝がん・重度肝硬変に関する診療ガイドラインの改定や肝がん・重度肝硬変の医療水準・患者のQOLを向上させる方策について検討する。

【成果の活用】 肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の有効活用、肝がん及び肝硬変診療ガイドラインの改定に寄与する。

【課題名】 肝炎対策の均てん化の促進に資する、指標等を用いた地域の肝炎対策の取組状況の分析と対応に関する研究

【概要】 肝炎対策基本指針において、地域の実情や特性を把握しつつ、それらに応じた取組を推進することで、肝炎医療の均てん化を図ることが重要とされている。これまで、指標等を用いて肝炎対策に関する医療機関や自治体における医療提供体制、事業等の達成状況を示してきた。引き続き、適切な指標等を用いた評価を実施するとともに各自治体における指標の活用状況も含め、経年的変化を可視化し提示することを検討する。

【成果の活用】 指標等を用いた調査結果を活用することで、より地域の実情に適合した肝炎対策と全国的な肝炎対策の均てん化への促進に寄与する。

【課題名】 肝炎ウイルス検査の受検及び受診の向上につなげる方策のための研究

【概要】 肝炎対策基本指針において、受検、受診、受療及びフォローアップの全体的な状況について、都道府県や市区町村との連携を深め、引き続き把握に取り組むこととされている。各自治体の好事例の集積・展開及び新たなアプローチを検討し、肝炎ウイルス検査を受検した契機や地域の実情に合わせた、効率的な受検・受診・受療・フォローアップの方策を検討する。また、院内外における非専門科から専門医への陽性者紹介等といった専門医・非専門医の連携体制も検討する。

【成果の活用】 受検の促進、受診・フォローアップを効率的に進めるシステムの構築により、肝炎ウイルス検査陽性者の拾い上げとその後の適切な重症化予防対策につながる。

【課題名】 肝疾患へのトータルケアに資する人材育成とその活動支援に関する研究

【概要】 受検、受診、受療のいずれのステップにおいても、肝炎医療コーディネーターの活躍は、肝疾患患者への適切な医療支援につながる。これまで多職種におけるコーディネーター養成と、養成後のスキルアップや役割支援に係る資材開発等を行ってきた。既存の資材の活用を促し、さらに積極的な活動を推進する方策（コーディネーター間の情報共有や連携しやすい環境整備）を展開し、肝炎医療コーディネーター活動の充実と均てん化を検討する。

【成果の活用】 肝炎医療コーディネーターの養成とその後の活動支援は肝炎医療コーディネーターの活動意欲の向上とともに、肝炎対策の推進につながることを期待され、地域における肝炎医療体制の強化に寄与する。

【課題名】 様々な生活の場における肝炎患者等の人権を尊重するための啓発・学び等に資する研究

【概要】 肝炎対策基本指針において、肝炎患者等に対する偏見や差別を解消するためには、肝炎患者等の人権を尊重するためにはどのようにふるまうべきかを考え、学ぶことが重要であるとされている。これまでの研究で、肝炎患者に対する偏見や差別を解消するため、ソーシャルメディア等を利用した啓発、肝炎患者等の人権の尊重について考えるシンポジウムやグループワークが実施されてきた。本研究では、肝炎に関する正しい知識に基づいて、肝炎患者等の人権の尊重について、国民一人一人が考え、行動することを促進するため、メディア等を活用した既存の方法を実施しつつ、地方公共団体、学校教育関係者、患者団体等の様々な関係者と連携し、様々な場において

人権尊重について学ぶ方策を検討する。

【成果の活用】 ウイルス性肝炎の理解を深め、偏見・差別の解消に向けた事例集・動画等の充実により肝炎患者等への人権尊重を考えるきっかけとなり、様々な場でそれらを効果的に学ぶことで、社会全体における偏見・差別の解消に寄与する。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、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

【統合イノベーション戦略 2025】（令和 7 年 6 月 6 日閣議決定）

別添 Society5.0 の実現に向けた科学技術・イノベーション政策

4. 官民連携による分野別戦略の推進（戦略的に取り組むべき応用分野）

（6）健康・医療

基本計画における具体的な取組

- （略）地域・職域連携の推進、個人の健康づくりへの取組促進などを行う（略）
- （略）裾野の広い健康・医療分野への貢献を目指し、我が国の健康・医療関連産業の国際展開を推進する。

【健康・医療戦略】（令和 7 年 2 月 18 日閣議決定）

4. 6 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. 6－1. 新産業創出

（1）公的保険外のヘルスケア産業の促進等

○職域・地域・個人の健康投資の促進

（地域・職域連携の推進）

- ・（略）地域における健康課題の明確化や保健事業の共同実施及び相互活用等、地域・職域連携の具体的な展開を図る。

4. 8 健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する教育の振興、人材の育成・確保等に関する施策

○国際展開のための人材の育成

- ・健康・医療関連産業や医療国際化を担う上で不可欠な人材の交流・育成を促進する。

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

【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。

【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、重複を回避するように調整した上で、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

（1）必要性の観点から

本研究事業では、肝炎総合対策を総合的に推進するため、適切な肝炎医療の推進、肝炎ウイルス検査の受検促進、偏見・差別の防止、新規感染の防止、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。その基本となる疫学データを収集し分析することで、全国規模の肝疾患実態

	把握に努める必要がある。また、受検・受診・受療の促進、ネットワークシステムを活用した地域の特性に応じた肝疾患診療連携体制、肝疾患患者の多様な病態に対応可能でトータルケアに資する人材育成方法及びその活動の質の向上、様々な生活の場における偏見・差別の解消に向けた普及啓発方法、肝がん・重度肝硬変患者の QOL の向上、肝炎ウイルス感染の予防、地域の実情に応じた肝炎対策均てん化促進の指標確立を推進する必要がある。さらに各種施策の効果を的確に評価し施策の改善につなげるため、肝炎総合対策指標の開発や医療経済効果の予測などが求められている。社会の多様化や地域の実情に応じたよりきめ細やかな肝炎対策を行うため、先進的な視点を導入した研究を推進していく必要がある。
(2) 効率性の観点から	研究課題は重複がないよう設定し、採択にあたっては事前評価委員会で効率性も評価している。また、関連のある研究班の間で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っている。また、プログラムオフィサーが班会議に参加し、進捗状況の把握、肝炎対策推進室への報告を行っている。研究事業の有効性・効率性の向上のために、政策研究の企画及び評価に関する研究班やプログラムオフィサーとの密な連携を取っている。さらに、必要に応じて、肝炎研究推進戦略の見直しの提言を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。
(3) 有効性の観点から	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・社会基盤に必要かつ有効な研究が設定され、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ることが期待される。肝疾患患者のトータルケアに資する人材育成において、肝炎医療コーディネーターの養成やスキルアップ向上につながり、肝炎対策の推進に寄与することが期待される。また、地域医療ネットワークを肝疾患診療に応用することで、地域がかかえる医療アクセス等の様々な課題の解決につながり、今後はモデルケースの全国展開が期待される。さらに、肝炎ウイルス感染予防においては、ワクチンを含めた感染防御に関する教育資材の開発を行っており、実用化が期待される。加えて、肝炎に対する正しい知識の啓発について動画等のコンテンツで配信を行っており、肝炎患者に対する偏見・差別の解消につながっている。 疫学・行政研究については、令和4年5月に策定された肝炎研究推進戦略を踏まえ、行政研究および政策立案の基盤となる疫学研究を効果的に推進している。
(4) 総合評価	肝炎は国内最大級の感染症であり、肝炎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地域ごとの診療体制や社会基盤の整備等による肝炎医療の均てん化、偏見・差別の防止等を目標に、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。当該目標を達成することは、社会が肝炎対策の重要性を認識するとともに、ウイルス性肝炎の elimination 並びに肝炎患者の健康寿命の延伸の実現につながる。

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）	令和５年度	令和６年度	令和７年度
	325,800	325,800	313,641

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】

2040 年頃を見据えると、医療と介護の複合ニーズを抱える 85 歳以上の高齢者の増加や人口減少がさらに進むことや、医療従事者を含めた人材の確保がさらに困難となること等が見込まれている。ICT 技術等を活用しながら医療の効率化を推進しつつ、地域の実情に応じた医療提供体制の構築や医療人材の育成・確保、医療安全の推進、医療の質の確保等に向けた、課題の解決が求められている。

こうした中、外来医療計画、医師確保計画及び在宅医療に関する事業について、令和 9 年度に後期計画として見直すこととされている。このほか、新たな地域医療構想が令和 9 年より開始されることとなっており、将来に向けて、質の高い医療提供体制の構築に資する研究を推進することが求められている。また、医療従事者の人材確保が課題となる中、看護師や救急救命士等の医療関係職種のタスク・シフト/シェア、ICT やオンライン診療等を活用した医療・介護分野の生産性の向上、業務のさらなる整理・効率化は喫緊の課題である。さらに、医療従事者の働き方の観点から、持続可能な医療の質の向上及び医療安全に係る取組の推進も重要な課題であり、その課題や考えられる対応を明らかにすることが必要である。

【事業目標】

少子高齢化や生産年齢人口の減少、それに伴う医療の需要の変化など、医療を取り巻く環境が大きく変化している。新たな医療技術や ICT 技術等も活用しながら、持続可能で良質かつ適切な医療を効率的に提供することが可能な医療提供体制の構築、医療の質と安全の向上を目的に、地域包括ケアシステムの構築を推進するための地域医療の基盤を確立する。

【研究の範囲】

- ①持続可能で良質かつ適切な医療を効率的に提供できる、医療提供体制の構築
- ②医療を担う人材の確保と養成の推進
- ③医療の質及び医療安全の更なる向上

【期待されるアウトプット】

①持続可能で良質かつ適切な医療を効率的に提供できる、医療提供体制の構築

- ・在宅医療を含む医療提供体制の構築に関し、地域での潜在的な課題等（医療的ケア児等の多様な患者像、多職種や医療介護との連携、災害時の対応等）を明らかにし、解決に向けた政策提言が行われる。
- ・厚生労働省が策定する「医師確保計画策定ガイドライン」の課題が抽出され、医師偏在対策に向けた具体的な改善策が提示される。
- ・DPAT（都道府県によって組織される、専門的な研修・訓練を受けた災害派遣精神医療チーム）について、巨大災害に備えた DMAT 等の他の災害支援チームや自治体等との連携に関する課題が明らかにされ、それを踏まえ、より円滑な活動を検討するための

基礎資料が作成される。

- ・タスク・シフト/シェア及び ICT 化が進んでいる海外事例の検証、国内の実態との比較により、新たな医療提供体制を導入するための課題、方策が整理される。
- ・オンライン診療の安全性と実効性の向上のための実施体制を検討し、医療資源が不足している地域で、オンライン診療を活用した医療提供体制の維持が可能となる。

②医療を担う人材の確保と養成の推進

- ・歯科衛生士が歯科医師の手順書に基づく歯科診療の補助行為を行うことが効果的と考えられる具体的な業務が明らかになり、在宅歯科医療や医科歯科連携等が推進される。
- ・看護師向け特定行為研修の内容を見直し、修了者を増加させる。これによりチーム医療の促進、タスク・シフト/シェアの推進等に寄与できる。

③医療の質及び医療安全の更なる向上

- ・患者の医療情報を電子的に連携するシステムを導入している医療機関において、そのシステムの活用状況、業務プロセス、医療従事者の行動などが明らかとなる。
- ・臨床評価指標（質指標）の分析等を行い、医療の質を可視化できる。また、更なる質評価の推進の観点から、国内の諸団体や国際的な質指標等について調査し、新たな質指標の候補が提示される。

【期待されるアウトカム】

○持続可能で良質かつ適切な医療を効率的に提供できる、医療提供体制の構築

- ・令和 10 年度（予定）の「第 9 次医療計画に関する検討会」等において使用される、在宅医療等に係る指針等の検討の基礎資料となり、在宅医療提供体制の構築の推進につながる。
- ・第 8 次（後期）とそれ以降の医師確保計画の指針の策定に当たり、厚生労働省の検討会等での基礎資料とすることで、医師確保に係る行政政策検討に活用できる。
- ・災害拠点精神科病院の運用や、DPAT の優良連携事例が示されることで、災害時の医療提供体制の整備・構築を推進することができる。
- ・海外事例を踏まえて整理した課題等の情報を、医師の働き方改革においてタスク・シフト/シェア及び ICT 化を推進する基礎資料として活用する。
- ・適正なオンライン診療の実施を進めるための基礎資料として活用する。

○医療を担う人材の確保と養成の推進

- ・歯科衛生士の活用のための新たな制度の実現可能性の検討、ひいては、国民に必要な歯科医療を提供する体制の整備につながることを期待できる。
- ・提言された教育方法の普及によって社会の変化に対応可能な看護実践能力の育成が可能となり、質の高い看護職員の確保につなげることができる。

○医療の質及び医療安全の更なる向上

- ・患者の医療情報の電子的な連携システムの活用促進のための基礎資料として活用され、医療現場の業務効率化や医療の質向上等につなげていくことが可能となる。
- ・候補となった質指標を活用して、その算出・分析等を行うことで、医療の質の一層の改善が期待できる。

（２）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】医療対話推進者の質向上と医療機関内の医療安全管理部門との連携に向けての研究（令和 6 年度終了）

【概要】平成 24 年に医療対話推進者の業務指針及び養成のための研修プログラム作成指針が策定されて以降、多くの医療機関の職員が研修を受講し、院内で医療対話推進者として業務を実践してきた。本指針の策定から 10 年以上が経過し、医療現場を取

り巻く環境や制度も変化していることから、医療対話推進者の業務や研修の実態等を調査し、本指針の改定に向けた検討を行った。

【成果の活用】調査を通して明らかとなった、医療安全管理部門との連携の具体化や患者対応に関わる職員の支援といった課題を踏まえ、医療対話推進者の業務指針及び養成のための研修プログラム作成指針を令和7年度中に改定予定である。

【課題名】歯科口腔保健の健康格差に関する実態把握および調査手法の改善のための研究（令和6年度終了）

【概要】「歯科口腔保健の推進に関する基本的事項（第二次）」の評価指標に係る歯科口腔保健の推進のための実態調査等を実施した。

【成果の活用】調査結果等は令和7年度に議論を開始する、「歯科口腔保健の推進に関する基本的事項（第二次）」のベースライン値の提示のために活用される予定である。

2 令和8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研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び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】医師の働き方改革におけるC-1水準適用専攻医の研修実態と時間外労働に関する研究（令和7～8年度）

【概要】専攻医の研修実態（労働時間等）と技能研修内容を調査する。特にC-1水準（※）の専攻医において技能研修のための長時間労働について調査、検証し、技能研修として必要な時間外・休日労働時間の検討を重点的に行う必要がある。

（※）技能の修得・向上を集中的に行うため、やむを得ず長時間労働となる専攻医への特例的な時間外・休日労働時間の水準

【成果の活用】医師の働き方改革における今後のC-1水準の時間外・休日労働時間の上限の縮減の方策の検討に活用する。

【課題名】小規模の医療機関等における特定行為研修修了者の有効活用に影響する要因の調査（令和7～8年度）

【概要】本研究により、医師の少ない在宅領域（訪問看護ステーション、介護施設等）や小規模な医療機関における特定行為研修修了者の実用的な活用ガイドと好事例を提示し、効果的で効率的な医療提供の実現のため、地域における特定行為研修修了者の活動を推進する必要がある。

【成果の活用】第8次医療計画の中間見直し及び2028年度診療報酬改定の基礎資料として活用する。

【課題名】第9次医療計画を見据えた持続可能な地域周産期医療体制構築に資する政策研究（令和6～8年度）

【概要】従前からの課題、第8次医療計画開始後の課題、周産期医療機関の集約化・重点化等のために重視すべき要素をアンケート等により抽出し、安全で持続可能な周産期医療体制の構築に必要な事項を研究者間で協議、検討する必要がある。

【成果の活用】第9次医療計画策定に係る議論の資料とする。また、周産期医療を巡る状況に対応するため、地域が周産期医療体制を維持するための施策を行う際の参考資料とする。

（2）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び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】 地域の実情を踏まえた在宅医療提供体制の整備を推進するための政策研究
- 【概要】 2040 年に向けた人口動態等の変化や医師の働き方改革等を踏まえ、地域の実情に応じた在宅医療提供体制を構築するためには、在宅医療の体制構築に係る指標の見直しや多職種連携と医療介護連携の推進が求められている。在宅医療の4つの医療機能（退院支援、日常療養支援、緊急時の対応、看取り）を含む体制構築に関する地域での潜在的な課題等（医療的ケア児等の多様な患者像、多職種や医療介護との連携、災害時の対応等）を明らかにし、解決に向けた政策提言等を行う。
- 【成果の活用】 令和10年度（予定）の第9次医療計画に関する検討会等において、在宅医療等に係る指針等の検討の基礎資料とし、在宅医療提供体制の構築を推進する。
- 【課題名】 効果的・効率的な特定行為に係る看護師の研修に関する研究
- 【概要】 特定行為研修修了者の養成の増加を目指し、特定行為に係る看護師の研修における現状の調査、研修内容の見直し案を提示する。
- 【成果の活用】 医道審議会保健師助産師看護師分科会看護師特定行為・研修部会の審議および看護基礎教育カリキュラム改正の基礎資料として活用する。
- 【課題名】 新たな歯科保健医療ニーズに対応可能な歯科衛生士の研修制度構築に向けた調査研究
- 【概要】 在宅歯科医療や医科歯科連携等の推進するため、歯科衛生士の業務の課題、歯科衛生士が歯科医師の手順書に基づく歯科診療の補助行為を行うことが効果的であると考えられる具体的な業務内容等を調査する。併せて、現状の卒前教育、看護師の特定行為研修等、海外の歯科衛生士の業務範囲・法制度、教育内容等についても文献調査等を行う。これらを踏まえ、新たな研修制度に求められる研修内容・時間、研修体制等について提案する。
- 【成果の活用】 本研究の提案を基に、歯科衛生士の活用のための新たな制度の実現可能性について検討し、国民に必要な歯科医療を提供する体制の整備につなげる。
- 【課題名】 医師確保計画の効果的な推進についての政策研究
- 【概要】 第8次（前期）医師確保計画による医師偏在対策の評価、医師偏在の是正に向けた総合的な対策パッケージに基づき深化させた第8次（後期）医師確保計画・医師偏在是正プランの集計、都道府県へのヒアリング等を行う。これらも踏まえ、医師確保計画・医師偏在是正プランの評価・検討、医師偏在指標の見直し、第9次医療計画及び医師確保策定ガイドラインの見直しのための検討を行う。
- 【成果の活用】 第9次医療計画（前期）および以降の医師確保計画策定ガイドラインの改訂検討のための基礎資料とする予定である。

Ⅱ 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、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

- 【新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 2025 年改訂版】（令和7年6月13日）
- ・「労働生産性の向上の取組により、医師・看護師等の時間外労働の削減、合理的な配置基準の見直しを目指す。」
 - ・「85 歳以上を中心に高齢者数は 2040 年頃のピークまで増加すると見込まれる。また、生産年齢人口の減少に伴い、医療従事者の確保は更に困難となることが見込まれるため、働き方改革等による労働環境の改善や、医療DX、タスクシフト・シェア等の省力化の取組を着実に推進していくことが重要となる。」

【経済財政運営と改革の基本方針 2025】（令和 7 年 6 月 13 日）

- ・「2040 年頃を見据え、医療・介護の複合ニーズを抱える 85 歳以上人口の増大や現役世代の減少に対応できるよう、コロナ後の受診行動の変化も踏まえ、質が高く効率的な医療提供体制を全国で確保する。このため、医療需要の変化を踏まえた病床数の適正化を進めつつ、かかりつけ医機能の発揮される制度整備、医療の機能分化・連携や医療・介護連携、救急 医療体制の確保、必要な資機材の更新を含むドクターヘリの安全かつ持続可能な運航体制の確保、大学病院・中核病院に対する支援を通じた医師派遣の充実、臨床実習に専念できる環境の整備、適切なオンライン診療の推進、減少傾向にある外科医師の支援、都道府県のガバナンス強化等を進める。」
- ・「医療 DX 工程表に基づき、医療・介護 DX の技術革新の迅速な実装により、全国で質の高い効率的な医療・介護サービスが提供される体制を構築することについて、必要な支援を行いつつ、政府を挙げて強力に推進する。」

【健康・医療戦略】（令和 7 年 2 月 18 日）

- ・「健康・医療・介護データ基盤の整備などデータヘルス改革を進め、AI やビッグデータ等の利活用による創薬、医療機器等の研究開発の進展や、新たなヘルスケアサービスの創出等に向け、データ利活用において世界最先端の環境づくり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

該当なし

III 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	令和 6 年度より、各都道府県において第 8 次医療計画に基づく取組が開始されており、現行の第 8 次医療計画における課題の検討や効果的な指標作成等に活用できる研究成果が必要とされている。そのほか、災害時における医療提供体制の構築や、タスクシフト/シェアの更なる推進を含む人材確保、省力化の推進等は重要な課題である。こうした課題を踏まえ、将来にわたり持続可能な質の高い医療提供体制の構築に向けて、広範な領域に関係する研究を推進することが求められている。 本研究事業は、85 歳以上の高齢者の増加や生産年齢人口の減少など、人口構造の変化に対応できる地域の実情に応じた医療提供体制の構築に向け、医療人材の確保・養成、医療安全の推進、医療の質の確保と効率化といった地域医療に係る課題全体をスコープとしており、上記の必要性に応えるものとなっている。
(2) 効率性の観点から	地域医療における様々な課題に柔軟に対応できるよう、研究期間を原則 2 年以下とするなど、効率的に研究が実施されている。また、評価委員等の意見を研究内容に適切に反映させるため、厚生労働省の担当官が研究班会議へ参加するなど、定期的な進捗等の管理を行う体制となっている。さらに、既存の情報システム等の活用の検討を含め、他局とも連携しながら効率的に研究を行う体制となっている。また研究課題は、行政ニーズを適切に踏まえながら、制度、通知、審議会、検討会などに活用することを前提に設定されており、研究成果が効果的かつ効率的に施策に反映されることが期待できる。
(3) 有効性の観点から	令和 8 年度から予定されている「医師確保計画の効果的な推進についての政策研究」の成果は、現在の第 8 次医療計画・医師確保計画の現状や課題を把握・評価し、第 9 次医療計画や医師確保計画策定ガイドラインの検討に向けて活用される予定である。また、「効果的・効率的な特定行為に係る看護

	師の研修に関する研究」は、特定行為研修修了者の養成の増加を目指し、研修の現状の把握や研修内容の見直しを通して医道審議会保健師助産師看護師分科会看護師特定行為・研修部会の審議及び看護基礎教育カリキュラム改正の基礎資料として活用される予定である。このように、高い有効性が期待できる研究課題が数多く設定されていると評価できる。
(4) 総合評価	85 歳以上の高齢者の増加や生産年齢人口の減少、医療ニーズの多様化・高度化に加え、災害発生時や医師の働き方改革の制度開始後の医療提供体制の課題に対応して、2040 年頃を見据えた持続可能な地域医療提供体制の構築が求められている。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、医療人材の確保・養成、医療安全の推進、医療の質の確保と効率化等に資することが期待されることから、今後も継続して研究事業を実施していく必要がある。

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）	令和５年度	令和６年度	令和７年度
	123,712	123,712	120,838

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】

近年の労働災害については、死亡災害こそ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。また、過労死やメンタルヘルスの不調が社会問題となり、これらの課題に取り組むことが必要になっている（＊１）ほか、治療と仕事の両立支援への対応も求められている。さらに、化学物質による重篤な健康障害防止対策も必要となっている。この他、「多様な働き方の推進」としてテレワークの促進が目標となる（＊２）中で、オフィス等での勤務との違いを踏まえた労働者の健康管理が求められている。また、すべての女性が輝く社会・男女共同参画社会の実現を目指して女性の健康の包括的な支援が必要である。（＊３）

本研究事業は、これらの課題の解決、及び労働災害防止計画に沿った制度改正や労働基準監督署による指導などに資する科学的根拠を集積することによって、労働者の安全と健康の確保を推進することを目的とする。

＊１ 働き方改革実行計画（平成２９年３月２８日 働き方改革実現会議決定）

＊２ 経済財政運営と改革の基本方針 2022（令和４年６月７日 閣議決定）

＊３ 女性活躍・男女共同参画の重点方針 2023（女性版骨太の方針 2023）、女性活躍・男女共同参画の重点方針 2024（女性版骨太の方針 2024）

【事業目標】

労働安全衛生の現状の分析、最新の工学的技術や医学的知見等の集積により、法令等の課題の抽出及び整備を継続的に行う。また、労働安全衛生法令の改正、ガイドラインの策定等を通じて、さら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、労働者の健康の保持増進、有害物質等による健康障害の防止に資する施策の推進
- ・就業構造の多様化、働き方の多様化に対応した労働安全衛生対策の推進
- ・疾病を抱える労働者の治療と職業生活の両立支援
- ・安全と健康を維持しつつ、AI の導入等、労働現場の生産性の向上を図る DX（デジタルトランスフォーメーション）の普及

【期待されるアウトプット】

- ・近年増加している転倒、腰痛などの労働者の作業行動に起因する労働災害防止の対策・手法の開発・提言
- ・高年齢労働者の労働災害防止の対策・手法の開発・提言
- ・労働現場の安全及び衛生水準の維持と生産性の向上等を両立し得る AI の導入を含めた DX の導入に係る方策の提言
- ・テレワークをはじめとした多様な働き方、外国人労働者等の労働災害防止の対策・手法の開発・提言

- ・個人事業者等に対する安全衛生の対策・手法の開発・提言
- ・業種別（建設業、製造業、陸上貨物運送事業、林業）の労働災害防止の対策・手法の開発・提言
- ・労働者のメンタルヘルス等の健康確保の対策・手法の開発・提言、治療と仕事の両立支援策の提案
- ・労働者の化学物質等による健康障害防止の対策・手法の開発・提言

【期待されるアウトカム】

- ・第 14 次労働災害防止計画に基づいた取組を通じた、労働災害の減少、労働者の健康の確保

（２）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】治療と仕事を両立する患者に対する継続的な支援の実態と方策の検討（令和 4～5 年度）

【概要】治療と仕事の両立支援を受けた労働者の追跡調査から、支援を継続する上での課題とその対策について分析した。また、支援事例のデータベース構築から支援対象者の特性（疾患、治療内容、業種、必要な配慮事項）を明らかにした。さらに継続した支援を行うための教育コンテンツとして、4 種類のリーフレットを作成した。

【成果の活用】「事業場における治療と仕事の両立支援ガイドライン」の見直しのための資料として活用し、両立支援施策の検討資料として活用中である。

【課題名】転倒災害リスクの「見える化」に関する研究（令和 7 年度継続中）

【概要】高齢労働者の就業転倒リスクを可視化できる受容性の高い評価ツールの信頼性、予測妥当性、外的妥当性、ユーザビリティを検証した。

【成果の活用】転倒リスクや腰痛リスクを見える化するツールの活用への周知を行う予定である。

2 令和 8 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研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び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】デジタル技術を活用した転倒災害防止手法の確立のための研究（令和 6～8 年度）

【概要】「転倒防止・腰痛予防対策の在り方に関する検討会」において、転倒による労働災害防止に資する新たなテクノロジーを調査し、職場で普及を図るべきと提言された。本研究においては、転倒予測アルゴリズムの開発を経て転倒予防システムの開発まで予定しており、概ね計画のとおり進捗しているが、転倒災害の増加に歯止めがかかっていない現状に鑑みると、職場での対策に有効な、実用的な転倒予測アルゴリズム及びそれを踏まえた転倒予防システムの開発が強く求められる状況となっている。このため、職場で実際に発生している転倒パターン（年齢別・男女別・作業場別など）に係るデータ収集を強化する必要があることから、増額を行う。

【成果の活用】転倒予測アルゴリズム開発及び転倒予防システムを開発し、転倒災害防止のための技術の普及を行う。

【課題名】法学的視点から見た AI の活用に伴う現場管理上の課題と現状の労働安全衛生法の法令上の課題に係る調査研究（令和 7～9 年度）

【概要】AI の活用が産業保健を含めた労働安全衛生にもたらすメリットとデメリットの双方を明らかにした上で、現行法（解釈）の限界と改正の方向性を示すことを目的

とする。特に、従来の事業者中心の規制をどう修正すべきかに注目し、職場における AI の活用にかかる国内外の事情、法規制へ向けた動向につき、文献及び実態の調査を重点的に行う必要がある。

【成果の活用】労働現場や安全衛生管理活動に AI が導入される際に、安全衛生法の観点からの課題を抽出することによって、法令改正を含めた対応に活用する予定である。

【課題名】個人事業者等の健康管理に関する実態把握に関する研究（令和 7～8 年度）

【概要】労働者団体等から、令和 5 年度に策定された「個人事業者等の健康管理に関するガイドライン」の実行性等、実態把握を行う必要があることが指摘されている。そのため、令和 6 年の取組状況を把握するアンケート調査等を行い、制度の妥当性・有効性について検討を行う必要がある。

【成果の活用】個人事業者の健康確保に係る取組を推進するための支援策の検討や制度改正の基礎資料として活用する予定である。

（２）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び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】災害時における産業保健支援チームの制度化に向けた研究

【概要】大規模な災害発生時や復旧作業においては、官民を問わず、被災者支援を行う者や復旧作業員（以下「支援者等」という。）が、長期にわたる労働によって疲弊しメンタル不調をきたす場合や、適切な服薬管理がなされず持病が悪化する等の例が生じている。このため、支援者等について、所属機関と調整を行いつつ、業務管理や健康管理を適切に行えるよう、災害時支援活動に関し専門的知見を有するチーム（以下「産業保健支援チーム」という。）を被災地外より現地に派遣することが考えられる。産業保健支援チームの派遣体制の構築に当たっては、必要とされる専門的知識やその習得方法等について整理することが求められる。本研究では、令和 6 年能登半島地震などの事例を基に、被災地における支援ニーズを分析した上で、産業保健支援チームの派遣を含む支援のあり方について明らかにする。

【成果の活用】被災地における産業保健支援の体制構築の検討に活用する予定である。

【課題名】一般健康診断問診票を活用した女性特有の健康課題に係る問診の運用実態把握に資する研究

【概要】女性版骨太の方針 2024 において、「事業主健診において、月経随伴症状や更年期障害等の早期発見に資する項目を問診等に加え、その実施を促進する」とされている。それを受けて、一般健康診断問診票に女性特有の健康課題に係る質問事項を追加し、その運用等を示した事業主向けガイドライン・健診機関向けマニュアルを策定する予定である。本研究は、これらの制度改正後の実施状況を把握するため、女性特有の健康課題に係る問診の運用に関する基礎資料を提示することを目標とする。

【成果の活用】女性特有の健康課題に係る労働者の健康確保対策を推進するための支援策の検討や制度改正に活用する予定である。

【課題名】SDS による危険・有害性情報通知の実態把握を通じた SDS 交付の適正化のための研究

【概要】公開されている SDS（安全データシート）においては、法令で規定されている事項が十分記載されていない事例や、SDS の流通に時間を要している事例もある。改正法案の円滑な施行実態を把握するため、SDS 交付に関する課題（「不適切な記載」及

びその想定される「適正な記載例」）を明らかにする。

【成果の活用】 SDS 作成者への周知を進め、労働基準監督署等が履行確保する上で注視すべき箇所を明らかにする。また、流通過程で SDS が交付されなくなった製品があることが明らかになった場合、同種事例を確認し、その事例を示しつつ、関係する業界に対して、注意喚起を図る。

【課題名】 事業者による自律的管理制度のもとで化学物質に起因する爆発・火災等を防止するための危険性情報の表示・通知のあり方に関する研究

【概要】 化学工業等の危険物施設等において化学物質による爆発・火災等の労働災害は減少傾向にあるが、ひとたび発生すると重大な災害につながる可能性がある。また、「労働政策審議会安全衛生分科会」において、火災・爆発等の危険性の観点での化学物質の通知事項等の強化の必要性が指摘されている。本研究では、海外等の規制の調査等を通じ、化学物質による爆発・火災等の労働災害防止のために SDS 等により通知すべき事項等の提言を目指す。

【成果の活用】 調査結果により SDS 等の通知事項等の充実の要否を検討し、労働安全衛生法令の改正やガイドライン、通達の発出を必要に応じて行う。

【課題名】 労働災害のリスク要因となる加齢に伴う身体機能の低下に関する調査研究

【概要】 高年齢労働者は、他の世代と比較して労働災害の発生率が高く、災害が起きた際の休業期間が長い傾向がある。本研究では、高年齢労働者の労働災害のリスクの低減を図るため、加齢により、就労に関係するどのような身体機能が低下するのか明らかにする。

【成果の活用】 高年齢労働者の労働災害のリスクの低減のための施策立案に当たっての根拠資料とする。

【課題名】 高年齢労働者の運動による身体機能の維持向上策の実効確保のための調査研究

【概要】 高年齢労働者の労働災害防止のため、職場における運動が有効であることについて、企業の理解が進んでいるものの、実際に運動の導入をしている企業は少ない現状にある。本研究では職場における運動が導入・推進される有効的な方策を明らかにする。

【成果の活用】 高年齢労働者の労働災害のリスクの低減のための施策立案に当たっての根拠資料とする。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、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

働き方改革実行計画（一部抜粋）

4. 罰則付き時間外労働の上限規制の導入など長時間労働の是正
（パワーハラスメント対策、メンタルヘルス対策）

労働者が健康に働くための職場環境の整備に必要なことは、労働時間管理の厳格化だけではない。上司や同僚との良好な人間関係づくりを併せて推進する。このため、職場のパワーハラスメント防止を強化するため、政府は労使関係者を交えた場で対策の検討を行う。併せて、過労死等防止対策推進法に基づく大綱においてメンタルヘルス対策等の新たな目標を掲げることを検討するなど、政府目標を見直す。

【経済財政運営と改革の基本方針 2022】（一部抜粋）

1. 新しい資本主義に向けた重点投資分野

（1）人への投資と分配

（女性活躍）

- ・「女性活躍・男女共同参画の重点方針 2022（女性版骨太の方針 2022）」に基づき、「新しい資本主義」の中核に位置付けられた「女性の経済的自立」を実現するため、男女間の賃金格差の解消に向けて大企業に男女間の賃金格差の開示を義務付けるとともに、「女性デジタル人材育成プラン」を着実に実行する。
- ・テレワーク等の多様な働き方を後退させず、コロナ前の働き方に戻さないことに加え、（中略）…女性の参画拡大や…活躍推進に取り組む。

【女性活躍・男女共同参画の重点方針 2023（女性版骨太の方針 2023）】（一部抜粋）

III 女性が尊厳と誇りを持って生きられる社会の実現

（5）生涯にわたる健康への支援

②事業主健診の充実等による女性の就業継続等の支援

働く女性の月経、妊娠・出産、更年期等、女性特有のライフイベントに起因する望まない離職等を防ぎ、女性が活躍し、健やかで充実した毎日を送り、安心して安全に働けるよう、事業主健診（労働安全衛生法に基づく一般定期健康診断）に係る問診に、月経困難症、更年期症状等の女性の健康に関連する項目を追加するとともに、産業保健体制の充実を図る。

【女性活躍・男女共同参画の重点方針 2024（女性版骨太の方針 2024）】（一部抜粋）

II 女性の所得向上・経済的自立に向けた取組の一層の推進

（3）仕事と健康課題の両立支援

①健康診断の充実等による女性の就業継続等の支援

働く女性の月経、妊娠・出産、更年期等、女性のライフステージごとの健康課題に起因する望まない離職等を防ぎ、女性が活躍し、また、健やかで充実した毎日を送ることができるよう、プライバシーに十分配慮した上で、事業主健診（労働安全衛生法に基づく一般定期健康診断）において、月経随伴症状や更年期障害等の早期発見に資する項目を問診等に加え、その実施を促進する。（中略）さらに、健康課題が把握された従業員に対し、事業主が行うことが望ましい対応について、ガイドラインや指針などを作成することを検討するとともに、女性の健康に関する取組の好事例等を事業主に周知する。

III 個人の尊厳と安心・安全が守られる社会の実現

（7）生涯にわたる健康への支援

②健康診断の充実等による女性の就業継続等（再掲）

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

「労災疾病臨床研究事業」において、下記研究を実施している。

- ・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	近年の労働災害については、死亡災害は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、労働災害発生率が高い60歳以上の高年齢労働者の労働災害件数が増加しているほか、中小事業場における労働災害が多数を占めており、安全衛生対策の取組促進が不可欠である。 職場における労働者の健康保持増進については、働き方改革への対応、メンタルヘルス不調、労働者の高年齢化や女性の就業率の上昇に伴う健康課題への対応、治療と仕事の両立支援等多様化しており、現場のニーズに対応した産業保健体制や活動の見直しが必要となっている。さらに、化学物質による重篤な健康障害の防止や石綿使用建築物の解体等工事への対策の着実な実施が必要となっている。 これらの課題を解決するために、本研究事業によって職場における労働者の安全及び健康の確保並びに快適な職場環境の形成に係る科学的根拠を集積し、行政政策を効果的に推進していくことが必要である。
(2) 効率性の観点から	労災疾病臨床研究や協働研究、行政要請研究等の労働安全衛生に関する研究の動向を考慮しつつ、第14次労働災害防止計画に基づき、特に優先すべき重点課題を設定・採択している。また、事前評価や中間評価において外部専門家により、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各研究課題を長期的な視野で管理し、必要額を精査しており、効率性は高い。
(3) 有効性の観点から	本研究事業により、労働安全衛生の各分野の現状の分析、最新の工学的技術や医学的知見等の科学的根拠の集積、法令等の課題の抽出及び整備を継続的に行い、安全衛生関係法令の改正やガイドラインの策定等を行うことで、労働災害の減少、労働者の健康の確保等、さらなる労働者の安全衛生対策の推進につながるため、有効である。
(4) 総合評価	各種施策の推進を図るためには、本研究事業を通じて科学的知見を集積し、計画的に推進する必要がある。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ている。本研究事業の成果は、労働安全衛生施策の基礎資料等として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、最新の工学的技術及び医学的知見等が、安全衛生関係法令の改正やガイドラインの策定等の検討に必要な判断材料となっており、引き続き研究を推進することが期待される。

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	健康・生活衛生局食品監視安全課
省内関係部局・課室名	

	令和5年度	令和6年度	令和7年度
当初予算額（千円）	456,184 ※令和6年4月に消費者庁に移管 された課題の分は含まない。	456,184	444,463

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】

食品の安全性の確保は、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持っている。例えば、腸管出血性大腸菌によるもの等、食中毒については、喫食者の健康に直接的に影響を及ぼすことから、科学的なリスク分析を行ったうえで、対策を検討する必要がある。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）において、食品のリスク管理機関として位置づけられる厚生労働省の行政課題としては、以下が挙げられる。

- ・食品等（輸入食品、食中毒、遺伝子組換え食品、ホルモン剤等）の効果的・効率的な監視指導・検査体制の整備
- ・食品等を介する健康被害の拡大・未然防止に係る危機管理体制の整備・充実
- ・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・定着等の推進
- ・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

本研究事業では、食品安全行政のうち、食品衛生監視行政を中心に、リスク管理措置を推進するための科学的な根拠を得るための研究を実施する。特に、食品等による健康被害情報を効率的に収集・分析し、迅速な被害拡大防止等の実施に資する研究、監視指導、検査等の効果的・効率的な実施に資する研究や、輸出相手国の規制への対策強化に資する研究を行う。また、研究事業を通じて、若手研究者の育成を図る。

【事業目標】

- ①得られた科学的成果を、食品衛生監視行政施策の企画立案・評価に活用し、食品安全施策の基本的な枠組みを強化する。
- ②食中毒等、食品等を介する健康被害の危機管理体制を充実させる。
- ③研究成果の幅広い周知による国民への啓発活動、外交交渉や国際機関への提供などの国際貢献等に活用する。
- ④若手研究者を育成することによって、科学的根拠に基づく食品安全行政を切れ目なく継続していく。

【研究の Scope】

以下の5つの視点に基づいた研究を推進していく。

- 食品等を介する健康被害の拡大・未然防止に係る危機管理体制の整備充実
 - ・食品等による健康被害情報を効率的に収集・分析し、迅速な危機管理の実施に資する研究
- 効果的・効率的な監視指導・検査体制の整備充実
 - ・HACCP に沿った衛生管理の徹底、効果的な検証手法の検討に関する研究

- ・食品衛生検査施設等における外部精度管理調査の充実等に資する研究
- 食品の輸出拡大に向けた衛生管理の強化等、国際化対応
 - ・我が国からの食品輸出促進のための、食品の衛生管理手法の国際調和及びその推進に関する研究
 - ・最近の国際的動向を踏まえた、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
- 食品安全行政への新たな技術の活用
 - ・最新の科学的知見に基づいた、国内外に流通する食品等の安全性確保のための効果的かつ効率的な監視・検査等の方法（AI等のデジタル技術の活用を含む）並びに各種試験方法の改良・開発に資する研究
 - ・新たな情報技術を応用したリスクコミュニケーションの手法等の開発に関する研究
- 若手枠の推進による新規参入の促進
 - ・食品安全行政の推進に資する研究分野における若手育成のための研究

【期待されるアウトプット】

- 国内流通食品等における、食品衛生上の問題発生時における原因究明手法の確立、及び原因究明の迅速化を図る。
 - 食品の監視指導や安全性確保に関し、実態に即したデータを収集、整理、解析し、食品監視に関する審議会等の資料を作成する。また、AI技術等を用いたより効率的な監視・検査等の手法を開発する。
 - 食品安全に関連する科学的知見や考察をとりまとめ、コーデックス※、SPS (Sanitary and Phytosanitary Measures ; 衛生と植物防疫のための措置)、EPA (Economic Partnership Agreement ; 経済連携協定)等の国際会議における外交交渉等に活用できる資料を作成する。
- ※国連食糧農業機関及び世界保健機関により設置された、食品の安全性と品質に関して国際的な基準を定めている政府間機関。
- 国際会議における HACCP 等の食品衛生管理、監視指導等に関し、日本政府の対応・貢献に対する専門的助言を行う。
 - 諸外国における検査法の調査を行い、国内で実行可能な検査法の検討及び妥当性確認等を行い、輸出相手国からの輸入条件に適合させる。

【期待されるアウトカム】

- 自治体等における監視指導等の施策への成果の反映により、危機管理を含む食品の安全対策が一層強化される。また、食中毒等による健康被害の未然防止が図られることにより、発生件数及び患者数の低下等が期待される。
- 科学技術の進展に伴い高度化する食品技術等に対して、自治体等の現場における科学的な監視指導の実施、効率化等に寄与することが期待される。また、と畜検査等の効率化により、公務員獣医師の不足解消の一端を担うことができる。
- 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、食品の衛生管理手法の国際調和及びその推進を図ることにより、輸出入時における食品衛生上の障壁を取り除くこととなり、農林水産物・食品の輸出額の増加につながることが期待される。
- 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、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】野生鳥獣の食肉利用に関わるリスク分析に資する研究（令和7年度継続中）

【概要】シカ、イノシシ等の野生鳥獣の病原体保有状況を調査し、食肉処理に際しての

リスクを明らかにした。また、野生鳥獣の処理に当たっての衛生管理手法の確立、狩猟者、処理者等に対する情報提供等を行った。

【成果の活用】成果物である野生鳥獣肉に関する「あぶない異常・気をつける異常」をもとに、令和7年3月に「野生鳥獣肉の衛生管理に関するガイドライン」別添のカラーアトラスを改定し、地方自治体や関係省庁等へ周知した。また、ジビエハンター研修等において研究成果を発表・周知するなど、狩猟者等への情報提供・啓発を行った。

【課題名】ワンヘルス・アプローチに基づく食品由来薬剤耐性菌のサーベイランスと伝播機序解明のための研究（令和7年度継続中）

【概要】「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン 2023-2027」において求められている動物（家畜）における薬剤耐性菌の動向の把握（サーベイランス）、薬剤耐性に係る施策の評価を行い、AMR 対策における課題を明らかにした。

【成果の活用】薬剤耐性菌及びそのゲノム情報を国立感染症研究所薬剤耐性研究センター耐性菌バンクに集約した。また、WHO が推進する Global Antimicrobial Resistance Surveillance and Use System（国の特定の病原菌に関する AMR データを収集するシステム）に、研究班で得られたデータを提供した。また、薬剤耐性ワンヘルス動向調査年次報告書の作成に活用した。

【課題名】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（令和7年度継続中）

【概要】食品中の放射性物質の非破壊検査法の評価・検討を実施し、野生きのこの出荷制限の解除のための検査の効率化を図った（これまでに、野生きのこ（まつたけ、なめこ、ならたけ、むきたけ、くりたけ）、皮付きタケノコ、こしあぶらに適用）。また、消費者への情報発信の方法について検討を行った。

【成果の活用】食品中の放射性物質の非破壊検査法の事務連絡を発出し、野生きのこの出荷制限の一部解除が拡大した。また、厚生労働省 HP における検査結果の情報発信の方法の改善が図られた。

2 令和8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研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び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】いわゆる健康食品を介する健康被害の拡大・未然防止に係る危機管理体制の整備・充実のための研究

【概要】令和6年に発生した紅麹製品による健康被害事案を発端に、いわゆる健康食品等の製造に由来する天然化合物に着目し、その危害等を洗い出すとともに、その物質の特定や健康被害情報の収集のための方策等を重点的に検討する必要がある。

【成果の活用】自治体等の方策等を示すことにより、確度の高い健康被害情報を収集するための一助となり、これにより得られた情報を迅速に解析し、原因の究明、改善策の確立等を行うことにより、国・自治体等の危機管理体制を充実させる。

【課題名】食肉・食鳥肉の検査等を効率的・効果的に実施するためのデジタル技術を応用した手法の開発のための研究

【概要】地方公務員獣医師（と畜検査員等）が不足しているため、と畜検査員等が行っていると畜検査、食鳥検査の疾病判断において、AI 等のデジタル技術の活用の可能性、実現性を検討する。特に、病理等の画像によるスクリーニング診断データベースの構築、当該研究モデルと畜場及び自治体における試行を優先的に行う必要がある。

【成果の活用】 3自治体において、実証事業を進めており、得られた成果等に関して、専門家や自治体等の意見を聞きながら、最終的には、自治体に対して効率的な検査法等に関する情報提供を行う予定である。

（２）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び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】 食品媒介感染症被害実態の推計に基づく施策評価に関する研究

【概要】 食中毒統計だけでは把握できない散発事例を含む食品由来疾患の実被害推定を試みることで、食品媒介感染症被害実態の全容を把握する。同時に国際的に活用されている最新手法や評価方法も検討する。

【成果の活用】 得られた推計結果は患者数の経年変動の把握、各種食品安全施策の策定やその効果の検討等に活用される。

【課題名】 と畜・食鳥処理施設における効果的・効率的な衛生管理手法に関する研究

【概要】 と畜場及び大規模食鳥処理場で採取される食肉・食鳥肉の微生物汚染の状況はここ数年ほぼ横ばいであるが、より良好な衛生状態を確保するために、効果的かつ効率的な衛生管理手法を検討する。

【成果の活用】 と畜・食鳥処理段階において、より微生物汚染を低減できる衛生管理手法の事例等を示すこと等により、衛生管理の向上を図る。

【課題名】 食用動物等のプリオン病に係る検査法の確立と経口感染等に係るヒトへのリスク解明に関する研究

【概要】 高齢牛で自然発生し、ヒトに感染するリスクがある非定型 BSE は、未解明な部分も多いため、サルを用いた感染実験等を実施し、知見の集積を図る。また、各種動物プリオン病の検査への適用と確定検査法の見直し、異種間伝播によるプリオンの性状変化を解析する検査法を構築する。

【成果の活用】 BSE 検査方法の改定・見直しにより検査体制の持続性を担保するとともに、ヒトへの感染リスクの解明の一助となる基礎研究を実施し、得られた知見により、食を介する動物プリオン病の伝播リスク等を排除する。

【課題名】 広域食中毒発生時の早期探知のための調査の迅速化及びゲノム解析技術を利用した調査法に関する研究

【概要】 腸管出血性大腸菌 (EHEC) による食中毒は、その届出数と重症度が相まって、最も警戒が必要である。そのため、迅速な原因究明、アラート発出に資する技術基盤の構築及び情報収集能力の向上を図る。

【成果の活用】 食中毒の早期探知、疫学調査の迅速化等のほか、原因を究明することで、食中毒の未然防止に資することが期待できる。

【課題名】 動物性食品輸出の規制対策の強化に資する研究

【概要】 日本から食品を輸出する際には輸出相手国の衛生要件を遵守する必要がある。欧米からは日本で通常検査が行われていない項目や、より高い精度の検査が求められており、検査法やモニタリング検査体制の整備等が課題となっている。このため、諸外国における検査法の調査を行い、国内で実行可能な検査法の検討及び妥当性確認等を行う。

【成果の活用】 輸出相手国から求められる基準の遵守状況の確認やモニタリング検査の実施が容易になり、日本産食品の輸出が円滑に進むことが期待される。また、国内向

けの通常の検査手法とは異なる相手国の求める検査技術の取得ができる教育プログラムの創出ができる。

【課題名】食品の監視指導等に係るリスクコミュニケーションに資する研究

【概要】事業者の食品リスクに関する効果的なリテラシー向上のため、国内外のビッグデータとの組合せや AI 等を活用した情報発信について検討する。また、大規模食中毒事件や健康被害発生後における一般消費者の食品に対する不安を払拭するためのリスクコミュニケーションの方法についても検討する。

【成果の活用】事業者の食品リスクに関するリテラシー向上につながり、自治体の時宜を得た監視指導が効果的となる。また、一般消費者の食品監視行政に対する迅速な信頼回復が期待できる。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、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

【新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 2025 改訂版（令和 7 年 6 月 13 日閣議決定）】

「農林水産物・食品の輸出について、「2030 年 5 兆円に向けて、新市場の開拓による「海外需要の拡大」と、輸出産地の育成等による「供給力の向上」とを車の両輪で進める。農林水産物・食品の輸出、海外進出、インバウンドの相乗効果を生み出せるよう、農林水産省を中心に、関係省庁・関係機関が連携する」ことが記載されており、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。

【「統合イノベーション戦略 2025」（令和 7 年 6 月 6 日閣議決定）】

「知の基盤（研究力）と人材育成の強化」として（研究に打ち込める研究環境の実現）「研究者が腰を据えて研究に打ち込めるグローバルスタンダードでの魅力ある研究環境を実現するため、研究時間の確保を始めとして研究環境の改善を進める。」とされており、食品衛生分野においても研究環境改善の支援と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

消費者庁において実施している食品の規格基準策定に資する研究とは、必要に応じて連携し、効率的に研究が実施されるようにする。また若手研究についても、食品安全分野の研究の裾野を拡げるため、両省庁で連携して対応している。この他、農林水産省においては農畜水産物等の食品としてのリスク管理に係る研究、内閣府食品安全委員会においては食品のリスク評価の新しい手法等に関する研究を実施していることから、関係省庁の研究担当者による会議等を通じて、それぞれが所管する研究事業と必要に応じて連携などを検討し、効果的・効率的に研究を進める。

III 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	食品の安全については、食中毒の防止、食品中の残留化学物質や放射性物質の検出、新たな食品開発技術等の急速な進展への対応、輸入食品の安全性確保のように、国民の健康や生活に与える影響が大きく、国民の関心も極めて高い。そのため、行政において対応の必要な研究課題である。 厚生労働省は、食品安全行政の「リスク管理機関」と位置づけられている。食品の安全性の確保を目的として、食品等の効果的・効率的な監視・検査体
--------------	--

	制の整備、検査法の有効性の検証、食品等を介する健康被害の拡大・未然防止に係る危機管理体制の整備・充実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実施し、リスク管理体制を高度化することが必要不可欠である。 さらに、輸出促進法に基づき、政府一体となった農林水産物・食品の輸出拡大が求められている。欧米等規制の厳しい国への輸出拡大に対応できる衛生管理体制を確保するために必要な研究の推進、国際貢献の視点から、コーデックス等の国際機関に提供するデータ、及び、外交交渉等に活用できるデータの収集・分析研究の推進も引き続き必要である。加えて、若手研究者の育成を図る必要がある。
(2) 効率性の観点から	本研究事業の成果が行政施策に効率的に反映されるよう、研究課題の初期段階から、必要に応じて施策の実装に関係する者(事業者、地方衛生研究所、公的検査機関等)が参加するようにした。これにより、現実的な障害も考慮して研究成果をとりまとめられるような仕組みが設定されている。また、行政施策上、優先的に検討すべき課題を抽出して研究対象としており、研究の目標や計画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、食品衛生基準行政を所管している消費者庁等が実施する研究に関する情報を共有・連携等しつつ、効率性の向上を図っている。
(3) 有効性の観点から	本研究事業の知見は、科学的根拠に基づく食品監視行政を行うための基礎資料として活用され、腸管出血性大腸菌等による食中毒に対する対応や食品等を介する健康被害の拡大・未然防止に係る危機管理体制の整備・充実に有効に利用される。また、研究成果は行政機関に限らず広く公表され、国民が有効に利用できる形態で社会に還元されている。 さらに、若手研究者枠を設置して積極的に人材育成を図ることで、将来にわたる食品衛生研究の充実への貢献及び食品安全行政の切れ目のない永続的な体制の整備が図られている。
(4) 総合評価	本事業を通じて得られた研究成果は、国内の食中毒被害の発生件数や死者数の減少、食品等を介する被害拡大防止等に活用されることが期待される。また、国際機関への食品安全に関する科学的根拠の提供などは、国際貢献に寄与し、食品の衛生管理の国際標準化等に役立ち、食品の輸出入の円滑化、農林水産物・食品の輸出額の直接的な増加等につながる。 さらに、リスクコミュニケーションの手法の開発・実施等は、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の推進につながることが期待される。 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、必要性和ともに有効性も高い研究事業となっており、今後も一層の充実を図る必要がある。

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	健康・生活衛生局総務課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	令和５年度	令和６年度	令和７年度
	219,713	219,713	206,462

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」の基本理念として「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」、「国は、カネミ油症の診断基準の科学的知見に基づく見直し並びに診断、治療等に関する調査及び研究が促進され、及びその成果が活用されるよう必要な施策を講ずるものとする。」とされており、これを踏まえた研究を実施することが求められている。

ダイオキシン類の慢性影響の大規模な検証（疫学調査）は世界的にも例がなく、本研究事業は注目される研究業績を持続的に発表・公開している。直近では、2023 年（令和 5 年）以降に英文雑誌に報告した油症・芳香族炭化水素受容体（Aryl hydrocarbon Receptor）（以下、「AHR」という。）の関連論文は 13 編で、その引用回数は 49 回である（Scopus（エルゼビアの抄録・引用文献データベース）による）。令和 7 年 3 月現在の Expertscape（研究論文の数と引用回数から研究業績の評価を行うサイト）では世界第 2 位、日本第 1 位である。また、血液中のごく微量なダイオキシン類の精確かつ高い再現性の分析方法は、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。

【研究のスコープ】

- ・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等の疫学研究
- ・本研究の成果である、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 の摂食による健康被害の長期的影響や継世代影響の実証研究

【期待されるアウトプット】

ダイオキシン類による炎症による酸化ストレスを軽減する薬剤について研究を行い、最終的にカネミ油症患者に対する治療薬として活用するための基盤整備を行う。3 年以内に 3 件以上の候補化合物を同定する（現在のところ、メトホルミンと黄連解毒湯が候補化合物として同定されている）。

【期待されるアウトカム】

カネミ油症の診断基準のさらなる精緻化、新たな治療法・対処法等の発見と普及促進を図ることにより、カネミ油症患者への支援が充実し、QOLの改善が期待できる。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。さらに、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。

（２）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

○油症患者の支援と治療研究

【課題名】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（令和7年度継続中）

【概要】

- ・全国油症一斉検診における血中のPCB・ダイオキシン類の測定方法の正確性と感度を検証した。
- ・測定方法の改良によって、測定時間の短縮、及び使用する消耗品の削減を試みた。
- ・検診データベースの整備を行い、油症患者の死因調査を継続的に施行できる体制を構築した。
- ・油症患者の生活の質の向上につながる各種セミナーの開催と油症に関する診療連携を行った。

【成果の活用】より正確で迅速な血中のPCB・ダイオキシン類の測定方法を確立することで、油症を含めたダイオキシン中毒症が生じた場合の被害状況の詳細な把握が可能になる。各種セミナーを通して、油症患者の生活支援だけではなく、患者同士の交流による情報共有などが促進され、油症検診・次世代調査の参加率の増加が期待される。

○ダイオキシン類の生体内動態・次世代健康影響に関する研究

【概要】体脂肪による補正を行い、ダイオキシン類の濃度変化を検討したが、従来の報告と同様にダイオキシン類の半減期が約10年の群と平均寿命よりも長い群があることが確認された。

【成果の活用】カネミ油症に限らずダイオキシン類による健康被害が生じた場合には、人体にどの程度のダイオキシン類が残留するか、予測モデルの構築につながる。さらに、油症患者の血中ダイオキシン類の濃度がやや低下傾向にあることに基づき、油症診断基準の見直しを考慮する必要性についての基礎的データを得た。

○ダイオキシン類の毒性を緩和する治療法の確立

【概要】

- ・ダイオキシン類によって活性化されたAHRが炎症を起こすメカニズムにおいて、活性酸素の産生による酸化ストレスが重要な働きをすることが明らかとなった。糖尿病治療薬であるメトホルミン、漢方薬である黄連解毒湯にこのメカニズムを抑制する可能性があることを報告した。
- ・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。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。さらに、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が明らかとなった。
- ・AHRの働きを調節して病態を改善する治療用AHR調節薬(Therapeutic AHR-Modulating Agent; TAMA、一般名タピナロフ)による炎症性皮膚疾患の治療(国内第Ⅲ相試験)を令和5年度に完了し、その治療効果を確認した。

- ・タピナロフが抗炎症性サイトカインである IL-37 を誘導することにより、幅広い炎症性疾患・ダイオキシン中毒（油症含む）に対して有効性を発揮する可能性を示した。
- 【成果の活用】芳香族炭化水素受容体の働きを制御する薬剤であるタピナロフの開発によって、ダイオキシン類による毒性障害に対する新たな治療が可能になりつつある。現在は、アトピー性皮膚炎・乾癬に関して臨床試験を行っているが、今後は油症の皮膚症状に対する治療効果を検証し、効果が認められれば治療法として提言を行う。また、油症患者の中でも漢方薬による治療が有効である群と有効でない群が存在することが明らかとなった。今後は漢方薬による治療が有効な油症患者の疾病パターンについて解析する。

2 令和8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研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び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】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

【概要】特に次世代健康影響に関する研究を推進し、油症認定患者の次世代の健康状態を調査し、次世代の自覚症状や併存疾患の傾向等を解析することにより、次世代へのダイオキシン類の影響を明らかにする。

【成果の活用】ダイオキシン類が継世代の健康状態に与える影響を把握し、ダイオキシン類の毒性の評価基準としての確立を目指す。

（２）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び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

なし

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、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、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開始した「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・活用し、さらに発展させる必要がある。 また、「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」は、ダイオキシン類の毒性の評価基準の確立のために必要不可欠である。
(2) 効率性の観点から	研究班は、カネミ油症患者の多い地域の研究者と関係自治体等により構成され、事件発生当初よりダイオキシン類の健康影響等、カネミ油症に関する基礎的・臨床的データを継続的に蓄積しており、それらのデータを活用して効率的に研究を実施する体制が整備されている。 また、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う体制が整備されているため、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	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の連携の下、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。 令和8年度に推進する研究課題は、死亡調査を含む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る。
(4) 総合評価	「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。 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結果の分析、診断基準に関する研究、健康実態調査の分析等の健康影響に関する研究及び治療法等に関する研究を更に推進する必要がある。

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	医薬局総務課
省内関係部局・課室名	医薬局医薬品副作用被害対策室、国際薬事規制室、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）	令和５年度	令和６年度	令和７年度
	308,598	308,598	293,434

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】

薬事行政においては、最先端の技術を活用した医薬品・医療機器・再生医療等製品等の実用化に向けた承認審査、品質管理、市販後安全対策や、無承認無許可医薬品等の監視業務、麻薬・覚醒剤等の薬物乱用対策、血液行政、医薬品販売制度に関する課題等に取り組んでいる。

昨今の薬事行政を取り巻く状況の変化を受け、令和元年、令和４年に医薬品、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（昭和３５年法律第１４５号。以下「医薬品医療機器等法」という。）の改正が行われ、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・効率的に提供するための仕組み作りや、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の整備を進めてきた。また、デジタルトランスフォーメーションへの対応が薬事行政にも求められており、例えばリアルワールドデータの薬事承認・市販後安全対策への利活用など、医薬品・医療機器等の有効性・安全性の確保のために、科学的根拠に基づき、かつ国際規制調和を念頭に置いた、規制のあり方を検討する必要がある。さらに、少子高齢化のさらなる進行が予測される中、人口構造の変化や地域の実情に応じた医薬品提供体制の確保のため、薬剤師の職能拡大、資質向上が課題となっている。加えて、不良な医薬品の取締りや薬物乱用の防止、献血の推進など、不断の対策が求められている。

【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、薬事承認、市販後安全対策、薬事監視、薬物乱用対策、血液事業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基づいて整備するための研究を行う。

【研究の Scope】

- 薬事承認における審査基準の整備及び国際調和に資する研究
- 市販後安全対策に資する研究
- 薬事監視、薬物乱用対策に資する研究
- 血液製剤の安定供給・安全対策に資する研究
- 薬剤師の資質向上、薬剤師業務の在り方に関する研究

【期待されるアウトプット】

- 国内で未だ流通していない医薬品等の早期実用化、新規医薬品等の科学的根拠に基づく有効性、安全性の的確な評価・審査を可能とするため、薬事当局における医薬品等の評価・審査に関する基準策定等を行う。

- 承認時には認められていなかった副作用等の情報を迅速に収集、周知し、新規の医薬品、医療機器等の適正使用を促進するため、医療情報データベースの利活用の検討、副作用情報の評価の見直し等を行う。
- 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。
- 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、薬物の迅速な分析・鑑別方法等の開発、乱用を防止する効果的な啓発方法の開発等を図る。
- 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適正使用の推進等を行っている。本事業で得られた成果を、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、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、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課題解決に活用する。
- 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、薬剤師・薬局が果たすべき役割の明確化、対物業務・対人業務のあり方の検討により、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】

上記のアウトプットによって、医薬品等の適正な流通、乱用薬物の取締、安全な血液製剤の安定供給、さらには薬局、薬剤師の質の向上等につながり、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。さらに医薬品医療機器等法は施行後5年を目途として、施行の状況を踏まえ見直すこととされており、上記の研究成果は今後の必要な措置を検討するための重要な資料となる。

（２）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】ワクチン等の品質確保を目的とした国家検定の最適化と国際整合化のための研究（令和7年度継続中）

【概要】ワクチン等の国家検定業務については、令和7年4月に国立感染症研究所から国立健康危機管理研究機構に移行したが、それに伴い実地試験を除き国家検定の機能を順次医薬品医療機器総合機構（PMDA）へ移管していくことが決定している。本研究では、厚生労働省及びPMDAと緊密な連携を図り、国家検定機能のPMDAへの移管をスムーズに進めるための必要な検討を行った。

【成果の活用】本研究の成果に基づき、令和7年4月にはワクチン3品目、血液製剤7品目の国家検定をPMDAに移管した。医薬品の製造プロセスの調査、品質管理を担うPMDAが、その専門性を生かして検定を実施することでワクチン等の安全性確保を図っていく。

【課題名】若年層に対する献血推進方策と血液製剤の需要予測に資する研究（令和7年度継続中）

【概要】今後若年層の献血率の減少傾向が加速することが予測されることなどから、1）血液製剤の医療需要と供給の予測に関する研究、2）若年層に対する献血推進の方策とその効果に関する研究、3）国内外の血液製剤に係る研究開発の動向に関する研究を行った。

【成果の活用】「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」（令和3-5年度）の結果を踏まえ、中期目標「献血推進2025」の献血率目

標値の妥当性及び 2028 年度の目標値案を献血推進調査会で報告した。また、本研究の需給予測を参考に献血により確保すべき血液の目標量等を検討することで、医療需要に応じた安定的な血液の供給につながることが期待される。

【課題名】 薬局薬剤師の対人業務の質評価指標の開発（令和 7 年度継続中）

【概要】 薬局薬剤師はさらに対人業務を充実することが求められていることなどから、質の高い対人業務を評価し、薬局薬剤師の業務の質を担保するため、対人業務の質を評価するための指標（Quality Indicator, 以下 QI）候補の開発を行った。QI 候補の妥当性評価、運用に関する検討を引き続き実施する。

【成果の活用】 薬局薬剤師の対人業務の質評価指標の導入により、客観的評価に基づき対人業務の質を把握することが可能となり、対人業務の質の向上に寄与する。

2 令和 8 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研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び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】 災害・緊急時における医療機器の薬事承認等に係る考え方の整理のための研究（令和 7 年度継続中）

【概要】 災害・緊急時には、必要となる医療機器の迅速な薬事承認審査等が求められており、平時よりその対処に当たっての考え方を整理しておくことが重要である。東日本大震災や能登半島地震等の災害、及び新型コロナウイルス感染拡大等の緊急事態での経験を踏まえ、令和 7 年度は、医療機器の迅速な薬事承認審査におけるリスク評価と安全対策等の検討、及び医療機器製造販売業者や修理業等における実態把握を通して課題抽出を行った。令和 8 年度はこれら調査結果等を取りまとめ、災害・緊急時の対応策や考え方に関する提言案の作成を行う予定であるが、災害等は、いつどこで発生するか予測困難であることから、これらの研究結果を迅速に取りまとめ、遅滞なく周知する必要がある。

【成果の活用】 災害・緊急時における医療機器の速やかな薬事承認、医療機器の修理等に係る通知等への反映、及び国民への適切かつ速やかな情報発信に活用する。

（２）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び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】 一般用医薬品等の乱用実態等の把握及び乱用防止のための啓発手法の確立に関する研究

【概要】 近年、若年者を中心に一般用医薬品等の乱用が拡大しており、重大な社会問題となっている。濫用のおそれのある医薬品（指定濫用防止医薬品）の販売規制の強化（販売数量制限等）が内容に含まれている「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案」が 2025 年の通常国会に提出された他、上記規制の対象となる医薬品の追加指定に係る検討がなされているが、効果的な規制のためには、定期的に規制対象の見直しを行う必要があることから、国内の乱用実態や海外の規制状況等を継続的に調査する。また、行政において、一般用医薬品等の乱用防止を目的とした啓発資材等が作成されているが、それらを踏まえ、より効果的な啓発手法を確立する。

【成果の活用】 濫用のおそれのある医薬品（指定濫用防止医薬品）の見直しのための根拠資料にするとともに、今後の乱用対策の検討材料とする。また、啓発手法の高度化により、一般用医薬品等の乱用を防止する。

- 【課題名】精神活性物質の化学構造に基づく中枢神経系への有害作用の予測に関する研究
- 【概要】一般に危険ドラッグは、麻薬や覚醒剤等の化学構造を一部改変した新規の化合物であるが、これら化合物群の化学構造と有害作用との関係を明らかにして、医薬品医療機器等法で定める指定薬物の包括指定の範囲等について検討を行うとともに、包括指定の検討の際に得られた情報に基づき、包括指定の課題と解決策について検討を行う。
- 【成果の活用】薬事審議会指定薬物部会における指定薬物への指定（個別指定・包括指定）のための資料として活用するとともに、指定薬物の指定のあり方について検討するための基礎資料として活用する。
- 【課題名】離島・へき地等の実状に応じた輸血療法体制を構築するための研究
- 【概要】先行研究「科学的エビデンス等に基づき医療環境に応じた適切な輸血療法実施についての研究」の中の課題の一つとして、「離島・へき地での輸血」について調査が実施され、複雑な問題点が多く存在していることが判明した。先行研究の中では問題点に対する血液製剤のマニュアル（案）等が整備されたが、その有効性を実際にパイロットスタディ等によって検証を行う。
- 【成果の活用】先行研究において示された「離島・へき地等における血液製剤の安全で適正な使用に関するマニュアル（案）」の実効性を評価し、特殊な地域の医療現場に則したマニュアル（案）の改訂を行い、輸血療法体制の構築に活用する。
- 【課題名】薬剤師の対人業務の充実のための ICT の利活用に関する研究
- 【概要】薬剤師の対人業務の充実に向け、ICT や各種医療情報の活用による対人業務の充実に必要な体制整備を進めていく必要がある。ICT・AI 技術の利活用による薬物治療の質や安全性に関しての影響、ICT・AI 技術の利活用による好事例及び課題の抽出・検討を行い、ICT・AI 技術を積極的に活用すべき業務の検討を行う。
- 【成果の活用】薬剤師の対人業務の充実に向けた、ICT・AI 技術の活用のあり方を検討するための基礎資料として活用する。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、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 2025】（令和 7 年 6 月 13 日閣議決定）

第 2 章 賃上げを起点とした成長型経済の実現

3. 「投資立国」及び「資産運用立国」による将来の賃金・所得の増加
PHR 情報の利活用を進める

第 3 章 中長期的に持続可能な経済社会の実現

2. 主要分野ごとの重要課題と取組方針（一部抜粋）

データヘルス計画に基づく保険者と事業主の連携した取組（コラボヘルス）や保険者の保健事業での ICT を活用したエビデンスに基づく PHR や健康経営と共働した効果的な取組を支援するほか、働き盛り世代の職域でのがん検診を広く普及するため、受診率や精度管理の向上の取組を更に推進する。（略）

国民負担の軽減と創薬イノベーションを両立する薬価上の適切な評価の実施、承認審査・相談体制の強化、バイオ医薬品を含む医薬品の製造体制の整備や人材育成・確保により、国際水準の研究開発環境を実現し、ドラッグラグ／ロスの解消やプログラム医療機器への対応を進めるほか、PMDA の海外拠点を活用し、薬事相談・規制調和を推進する。

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

○医薬品等規制調和・評価研究事業（AMED 研究事業）

AMED 研究事業では、革新的医薬品等の開発に資する、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。

一方、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では薬事行政における規制・取締等の見直しや制度設計、政策の立案・実行等に資する調査・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	「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」において、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の策定・実施が求められている。また、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」においても血液製剤の安全性向上や安定供給確保のために必要な施策の策定・実施が求められている。さらに、各種医療情報の共有や ICT 等の技術発展が進む中で、地域の実情に応じた医薬品提供体制の確保や薬局等における患者・国民へのサービスの質及び利便性の向上に向けた施策の策定・実施が求められている。 本研究事業は、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推進しており、医薬品等の品質・安全性確保、薬物乱用対策、血液事業、薬剤師の資質向上等の薬事行政における課題を解決するために必要不可欠である。
（２）効率性の観点から	研究班会議には、必要に応じて製薬団体や医療従事者、都道府県薬事担当当局等も参画しており、研究の効率的な実施体制が確立されている。また、研究成果の施策への迅速な反映を可能とすべく、厚生労働省が実施する検討会等の議論の内容を踏まえることや、必要に応じて行政と連携することを研究体制の要件として求めている。さらに事前評価委員会や中間・事後評価委員会において研究計画等を国際的な視点も踏まえて適正に評価いただき、受けた研究計画等についての第三者から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。
（３）有効性の観点から	本研究事業の成果は市販後安全対策、薬事監視、乱用薬物への対策、血液製剤の品質・安全性や安定供給の確保、献血者等の保護や国内自給の確保、薬剤師の有効活用等の施策に反映されることが期待できる。具体的には、一般用医薬品等の乱用防止対策や指定薬物の指定、輸血療法体制の構築、薬剤師の対人業務における ICT の活用といった施策への反映等が挙げられる。
（４）総合評価	本研究事業の成果は、薬事行政における今後の必要な措置を検討するための重要な資料となることが期待できる。これらの成果を活用することによって、医薬品等の適正な使用・流通、乱用薬物の取締、安全な血液製剤の安定供給の確保、薬局、薬剤師の質の向上等が可能となり、医薬品等による危害の防止と国民の保健衛生の向上につながることが期待される。

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）	令和5年度	令和6年度	令和7年度
	457,932	457,932	439,856

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】

わが国において日常生活で使用される化学物質の種類は年々増加し、数万種に及ぶとされている。その用途も多様であり、様々な場面で国民生活に貢献している反面、化学物質のヒトへの暴露形態も多様化している。化学物質によるヒトへの健康影響は未然に防がなければならない一方で、どんな化学物質にいつ、どのように、どの程度暴露しているかといった情報をすべて把握することは不可能である。しかしながら、そのような状況でも可能な限り情報を収集して化学物質のリスク評価、リスク管理を行うことは重要である。

また、国際的には動物愛護の観点から代替試験法の開発が進められているほか、2023年には国連環境プログラムが事務局となる「化学物質に関するグローバル枠組み（GFC：Global Framework on Chemicals）」が採択され、引き続き化学物質が健康や環境に及ぼす影響等のデータの収集・公開等により適正に管理していくことの必要性が再確認されている。今後、GFCに関する国内での取り組みを進めるべく、環境省を中心に国内実施計画の策定が進んでいる。さらに、国連の持続可能な開発目標（SDGs：Sustainable Development Goals）におけるターゲットにおいても、化学物質対策に関連するものが掲げられており、SDGsアクションプラン2023（令和5年3月SDGs推進本部決定）において、国際的な化学物質管理規制の協調等が掲げられている。これらの国際的な動向に対応し、さらにリードしていくには、科学的な裏付けが重要となっている。

化学物質のリスク評価については、令和6年度より、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」（化審法）の制度見直しの検討が行われている。特に代替試験法の観点では、in vitro、in silicoなどの技術、複数の利用可能なデータや情報を組み合わせる総合的に評価する手法であるWeight of Evidence (WoE)の考え方の活用など、評価の方法論の開発が進展している。また、動物実験の利用を回避するための、化学物質の有害性及びリスク評価に関する情報を入手できるあらゆる技術、方法論、アプローチ、またはその組み合わせであるNew Approach Methodologies (NAMs)の利用方法によっては、化学物質のリスク評価に資する場合があります。NAMsの研究開発を促進するとともに、国際的な取組にも積極的に貢献することが重要とされている。

【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、また国際的な動向に対応すること等を目的として、化審法、「毒物及び劇物取締法」（毒劇法）、「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律」（家庭用品規制法）の科学的な基盤を確立する。

【研究の範囲】

- ・化審法、毒劇法及び家庭用品規制法に基づく施策実施に係る科学的基盤の確立に関する研究
- ・化学物質の有害性評価の迅速化、高度化（動物実験代替を含む）、標準化に関する研究

- ・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
- ・内分泌かく乱物質の影響評価に関する研究

【期待されるアウトプット】

化審法等に基づく施策のあり方に関して、最新の知見をふまえた科学的基盤をとりまとめることが期待される。また、各種化学物質の有害性評価法（動物を用いない試験法を含む）を新たに確立し、また、確立した試験法の経済協力開発機構（OECD）テストガイドライン（TG）へ反映することが期待される。

【期待されるアウトカム】

本事業によりとりまとめた科学的基盤を、審議会や検討会等の議論の基礎資料として活用する。最新の知見を踏まえて施策を検討することで、国民生活の安全確保及び産業界に対しても合理的な化学物質管理施策を実現することが期待される。

また、本事業により新たに確立された試験法（動物を用いない試験法を含む）が OECDTG に反映されることにより、国際的な化学物質管理の推進に寄与するとともに、国際的にオーソライズされた信頼性が高くかつ効率的な試験方法を国内法令に基づく施策へ還元することで、国民生活の安全確保に寄与するとともに、産業界に対してもより合理的な化学物質管理施策の実施が可能となることが期待される。

（２）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】国内外で開発され OECD で公定化される NAM を活用した試験法の行政的な受け入れに対応するための研究（令和 7 年度継続中）

【概要】OECD での NAM の TG 化の推進を踏まえ、NAM の開発を加速し、新興技術に基づく評価法を公定化させること等を目的に、多施設で共同かつ並行して開発等を進めた。

【成果の活用】令和 6 年度、本研究で開発した皮膚感作性試験代替法 EpiSensA（Epidermal Sensitization Assay）が TG442D に追記され、それに付随するバリデーション報告書等、免疫毒性試験 IL-2 Luc LTT のバリデーション報告書等及び光毒性に関する試験と評価のための戦略的統合方式（IATA）が OECD において採択された。これらは OECD のホームページで公開され、国際的な化学物質の評価の発展に大きく貢献した。

【課題名】室内空気汚染化学物質対策の推進に資する総合的研究（令和 7 年度継続中）

【概要】室内空气中化学物質の標準的測定方法（室内空气中化学物質の測定マニュアル）に関して、昨今のサンプリング・分析機器等の技術進展に応じた見直しや、キャリアーガスの代替等について検討し、室内空气中化学物質の測定法（標準試験法）を設定した。

【成果の活用】シックハウス検討会における議論に資するとともに、本研究により整備された標準的測定方法は「室内空气中化学物質の測定マニュアル（統合版）」（令和 7 年 1 月 17 日付け医薬品審発 0117 第 4 号医薬品審査管理課課長通知として発出）の策定に活用された。一般居住環境の室内空気について適切なリスク管理が実施されることが期待される。

【課題名】家庭用品中有害物質の試験法及び規制基準設定に関する研究（令和 7 年度継続中）

【概要】家庭用品規制法で有害物質に指定されている木材防腐・防虫剤及びそれらで処理された木材中の 3 種の多環芳香族炭化水素類（PAHs）に係る試験法について、分析

精度の向上等の観点から見直しの検討及び妥当性評価試験を実施した。

【成果の活用】本研究により開発され、妥当性評価がされた改正試験法については、家庭用品安全対策調査会における議論に資するとともに、家庭用品中の有害物質試験法の一部改正（令和7年3月21日付け医薬薬審発0321第4号医薬品審査管理課課長通知として発出）に貢献した。都道府県での検査業務における作業の効率化と安全性の向上に繋がることが期待される。

2 令和8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研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び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】国内外で開発され OECD で公定化される NAM を活用した試験法の行政的な受け入れに対応するための研究（R6～R8 実施課題）

【概要】OECD での NAM のテストガイドライン化の推進を踏まえ NAM の開発を加速し、新興技術に基づく評価法を公定化させること等を目的に、多施設で共同かつ並行して開発等を進めている。特に、令和8年度においては、国内の試験法開発の円滑化の促進のため、毒性用語に関するデータベースの整備・アップデートを行う必要がある。

【成果の活用】NAM に関する国際動向の調査をふまえ、日本における化学物質規制行政の参考とする。また本研究により公定化された試験法を化審法や毒劇法などの我が国の厚生労働行政に活用していくことを想定している。

【課題名】発生毒性リスク評価に資するシグナル伝達かく乱作用を基にした NAMs の開発（R6～R8 実施課題）

【概要】化学物質のリスク評価において発生毒性は重要であるが、現時点において発生過程を網羅的に評価可能で実用に足る *in vitro* 試験系は存在しておらず、動物試験の代替ではない NAMs に基づくヒトへの外挿性が高く、リスク評価が可能で、低コスト、高スループットな発生毒性試験法の開発が求められている。本研究は DynaLux/c という新規手法を新たな発生毒性試験法として確立することを目指す。令和8年度は毒性評価機構の解明のためデータ蓄積を前年度より加速して行う必要がある。

【成果の活用】本研究により評価法が確立され、OECDTG への公定化が達成された際には、化審法におけるリスク評価等への活用が想定される。迅速なリスク評価が達成されれば、国民生活の安全確保に貢献する。

【課題名】製剤化の影響に着眼した劇物の製剤除外に関する包括的な裾切り値の導入およびその適用限界の検討に資する研究（R7～R9 実施課題）

【概要】毒劇法において、劇物からある濃度以下の製剤を法令上除外する場合には、個別に毒性試験を実施する必要が生じ、当該審査に多大な時間・労力を要する。そのため、劇物及び劇物相当の物質に対して調査及び毒性実験を行い、包括的な裾切りスキームの導入について優先的に検討する必要がある。

【成果の活用】審議会において劇物の包括的な裾切り値の導入を議論するための基礎資料として活用予定である。審議を経たうえで裾切り値が導入された場合、産業界に対してより合理的な化学物質管理施策の実現が達成される。

（2）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び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】家庭用品に含まれる化学物質の試験法並びにリスク管理に資する情報収集に関する研究

【概要】家庭用品規制法における指定有害物質に関し、ライフスタイル変化に合わせた規制対象となる家庭用品の追加を検討するとともに、通知試験法について、分析精度や業務効率化の観点から見直しを検討する。また、未規制物質について、家庭用品安全対策調査会の議論や国内外でのリスク情報等を踏まえ、調査対象物質を選定し、分析法の開発、実態調査及び暴露経路に応じた暴露評価、並びに有害性評価を行い、リスク評価に必要な情報を収集する。

【成果の活用】薬事審議会において、試験法改正の議論及び新たな有害物質の基準設定を含めたリスク管理方策の審議等を行う際に活用され、最終的には、国民が安全な家庭用品を使用することに貢献することが期待される。

【課題名】有機シアン化合物の包括的な急性毒性評価のための研究

【概要】毒劇法において、「有機シアン化合物」は包括的に劇物に指定されている一方で、多くの時間と資源を用いて薬事審議会において個別に毒性を確認し除外に至っているものも多数存在する。合理的な規制にあたっては、毒性が低いと考えられる構造を有する物質群について包括的に除外を検討する必要があるため、毒性の低い構造等について毒性学や物理化学等多面的な観点から検証する。

【成果の活用】毒劇法における「有機シアン化合物」の包括的な除外を審議会において議論するための基礎資料として活用予定である。審議を経たうえで包括的な除外が達成された場合、産業界に対してより合理的な化学物質管理施策の実現が達成される。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、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

【第六次環境基本計画（2024年5月21日閣議決定）】

第3部 第1章 5 包括的な化学物質対策に関する取組

（前略）

（3）懸念課題への対応

（前略）

欧米で研究が進む新たな評価手法（NAMs）について、我が国においても研究開発を推進し、各法令・制度における適切な活用方策を検討する。また、QSAR、トキシコゲノミクス等の新たな評価手法の開発・活用については、海外で検討が進んでいるAOP（Adverse Outcome Pathway）も含め、OECDにおける取組に積極的に参加し、またその成果を活用しつつ、我が国においても、これら評価手法の開発・活用に向けた検討を引き続き精力的に推進する。

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。

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る。この目標達成のため化学物質の有害性評価

	の迅速化及び高度化に取り組むとともに、毒物劇物や家庭用品、室内空気中化学物質など生活環境中の化学物質に関連して必要な施策の策定に資する科学的根拠となる調査や評価を進め、国民の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。
(2) 効率性の観点から	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を所管課室と連携して効率的になされるよう配慮している。 具体的には、各研究課題で実施される班会議においては、必要に応じて所管課室の職員及び研究事業企画調整官、研究事業推進官が出席し、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等、研究の方向性を適宜調整しつつ進捗管理を行っている。また、幅広い化学物質安全対策行政に対応するために、広範な分野の研究課題、特に重要性・緊急性の高い課題を採択すべく、課題の特性に応じて指定型と公募型の長所を効率的に活用しながら研究支援を実施している。
(3) 有効性の観点から	研究成果は、化審法、毒劇法、家庭用品規制法等の各施策への活用のみならず、動物実験削減・代替やGHS分類の判定基準に採用されること等を目的としたOECDテストガイドラインの策定や改定等国际貢献にも大きく資するものであり、極めて有効性が高い。
(4) 総合評価	化学物質によるヒトへの健康影響を最小限にしつつ、動物実験削減等の近年の動向も踏まえた化学物質評価手法の確立に向けて、各研究課題の重要性・緊急性を勘案しながら実施し、得られた成果については、国際貢献を含む化学物質関連施策へ活用することで、保健衛生の向上につながることを期待される。 以上のように、本研究事業の「必要性」、「効率性」、「有効性」は極めて高く、今後も継続して事業を実施していく必要がある。

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・生活衛生局 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 健康・生活衛生局 健康課 保健指導室、生活衛生課

当初予算額（千円）	令和５年度	令和６年度	令和７年度
	283,317	218,808	200,897

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。特に新型コロナウイルス感染症対応の経験を踏まえた改正感染症法等において新たに制定された施策を着実に実行するための研究を進めることが求められている。

【事業目標】

本研究事業は、国レベル、地域レベルで、上記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 Scope】

地域保健基盤形成、生活環境安全対策、健康危機管理・テロリズム対策の三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

地域保健対策において重要な役割を担う公衆衛生医師の確保・育成・定着に関する研究を推進するとともに、自然災害や感染症等の健康危機事象に対し、地域において適切かつ迅速に対応できるように、DHEAT（Disaster Health Emergency Assistance Team）や IHEAT（Infectious disease Health Emergency Assistance Team）の体制強化や地方衛生研究所等における人材育成等に関する研究を推進する。

また、災害時に被災地において効果的・効率的な保健活動を展開するために、保健師等が被災地での活動で得た情報を把握・共有・分析し、その後の対応の方向性を決定することができるよう、保健活動で得た情報のうち、保健所・都道府県等で共通で把握すべき情報を抽出した上で、その情報の把握、活用等について検討し、災害時の保健活動の体制整備等に関する研究を推進する。

②生活環境安全対策分野

国民の健康被害を防止し、公衆衛生の維持向上を図る観点から、最新の知見及び科学技術に即した生活衛生分野及び建築物衛生分野等における衛生管理に関する研究を推進する。

③健康危機管理・テロリズム対策分野

健康危機管理を効果的に実施するための多分野連携体制の整備や人材育成の手法、CBRNE(※)テロ・特殊災害に対する体制整備や訓練・人材育成の手法、万博をはじめとする大規模イベントの安全な開催に資する戦略的リスクアセスメントの実施やヘルスシステムの強化のための計画・手順の策定に資する標準的な枠組の作成に資する研究、国際保健規則国家連絡窓口からの情報を含む健康危機情報のリスクコミュニケーション機能強化にかかる研究を推進する。また、自然災害対策については、WHOの研究手法ガイダンスによるに基づく研究推進、令和6年能登半島地震を踏まえ、情報集約システムの活用、保健医療福祉調整本部・DHEATにおける対応体制についての研究を推進する。

※CBRNE: Chemical, Biological, Radiological, Nuclear, Explosive

【期待されるアウトプット】

①地域保健基盤形成分野

- ・IHEAT研修の効果的・効率的な実施やIHEAT要員確保に関する具体的方策・指針等の作成
- ・DHEAT活動要領の改定やDHEAT研修の見直しに向けた提言
- ・健康日本21(第三次)のソーシャルキャピタルに関する指標設定のための提言
- ・DHEAT先遣隊等の人材育成手法の開発及びDHEATの体制強化に必要な事項の提言
- ・公衆衛生医師の確保・育成・定着に有用な広域的取組に関する提言
- ・地方衛生研究所等におけるゲノム解析等に係る人材育成体制や精度管理手法の確立
- ・保健活動の方針を検討するにあたっての、各組織(市町村・保健所・都道府県)で必要となる共通的な情報の抽出、及びその情報の活用等の整理

②生活環境安全対策分野

- ・空気環境測定、水質検査等の自動化の科学的エビデンス、効果検証及びそれを踏まえた建築物衛生関連の制度改正の検討
- ・公衆浴場や建築物の冷却塔等におけるレジオネラ対策に係る衛生管理手法の提案

③健康危機管理・テロリズム対策分野

- ・CBRNEテロ・特殊災害対応能力向上のための、訓練・人材育成プログラムの提案
- ・災害時保健医療福祉活動支援システム(D24H)を含む保健医療調整本部体制についての有用性及び課題の抽出、活用に係る提言
- ・健康危機管理を効果的に実施するための多組織間・多分野間の連携体制構築に係る方法論
- ・健康危機管理に関わる人材を効果的に育成するための教育体系

【期待されるアウトカム】

①地域保健基盤形成分野

公衆衛生医師の確保・育成・定着のための効果的な取組を示すことで、地域保健対策の基盤の強化につながり、DHEAT、IHEAT要員、地方衛生研究所等職員の人材育成等に関する具体的方策を示すことにより、健康危機発生時に適切かつ迅速に対応できる体制の確保につながる。健康日本21(第三次)のソーシャルキャピタルに関する評価指標及びアクションプランについて提言することにより、健康寿命の延伸及び健康格差の縮小のための取組の推進につながる。

また、災害発生時に保健師等チームが被災地での活動を通じて得た共通的な情報を収集・共有・分析することにより、その後の効果的・効率的な保健活動につなげることが可能となる。

②生活環境安全対策分野

最新の知見及び科学技術を踏まえた研究成果を基に関係法令、大臣告示や衛生管理要領等の改正を検討し、生活衛生関係営業及び特定建築物等の衛生水準の効果的・効率的な維持向上を目指す。また、毎年開催している生活衛生関係技術担当者研修会等を通じて、各自治体への周知を行い、生活環境安全衛生の確保につなげる。

③健康危機管理・テロリズム対策分野

健康危機管理の要であるオールハザードによる情報集約やリスクアセスメント、多組織間・多分野間の連携体制や人材育成体系、リスクコミュニケーションのモデルを構築するとともに、具体的な情報集約ツールである災害時保健医療福祉活動支援システム(D24H)を保健医療福祉調整本部における意思決定に活用するためのモデルを創出することにより、包括的で迅速かつ効率的な意思決定が可能な災害・健康危機管理体制の構築に寄与する。CBRNE テロ・特殊災害においては、実践的訓練方法や人材育成をプログラム作成することにより、事案への対応能力を向上する。また、国際保健規則国家連絡窓口からの情報を含む健康危機情報のリスクコミュニケーション機能強化を目的とし、情報管理統合基盤と情報発信ポータルサイトのツールを活用したリスクコミュニケーションの強化を図る。

(2) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

①地域保健基盤形成分野

【課題名】保健所における健康危機管理対応の推進等に関する研究（令和6年度終了）

【概要】地域健康危機管理ガイドラインの改定案及び保健所職員を対象とした研修訓練案の作成を行った。

【成果の活用】研究の成果物を元に地域健康危機管理ガイドラインの改定版等を発出し、全国の保健所におけるオールハザードアプローチの健康危機対処計画策定を支援する予定である。

②生活環境安全対策分野

【課題名】公衆浴場の衛生管理の推進のための研究（令和6年度終了）

【概要】公衆浴場の消毒・洗浄方法の開発や向上、施設の管理や復帰の判断に資する迅速検査法の向上や普及、培養検査の信頼性向上、疫学検査の高度化、保健所・衛生管理部局との連携、ガイドライン等のアップデートを行った。

【成果の活用】研究成果が公衆浴場における水質基準に関する指針の改正につながった。また、研究で得られたその他の最新の知見についても生活衛生関係技術担当者研修会で周知した。

③健康危機管理・テロリズム対策分野

【課題名】健康危機管理センターと多分野連携体制の推進のための研究（令和6年度終了）

【概要】健康危機管理における多分野連携体制を構築するため、文献調査や訓練を行い、その方法論を明らかにした。

【成果の活用】標準作業手順書を作成し、公開することで、様々なレベルで広く多分野連携体制を構築することに貢献した。

2 令和8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研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び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

該当なし。

(2) 新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び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地域保健基盤形成分野

【課題名】DHEAT 先遣隊をはじめとする保健医療福祉調整本部支援に携わる DHEAT の人材育成及び体制強化のための研究

【概要】保健医療福祉調整本部で活動する際に必要な DHEAT の技能や、実際の活動に当たっての課題を整理し、それらを解決するための人材育成手法の開発を行うとともに、DHEAT 全体の体制整備に必要な事項について提言する。

【成果の活用】保健医療福祉調整本部での活動に特化した DHEAT 研修の企画立案や、統括 DHEAT 研修の内容の見直し、DHEAT の体制整備等に活用する。

【課題名】災害時の保健活動のアセスメント等に必要な情報及びその把握や分析、活用等についての研究

【概要】災害時、被災地にて効果的・効率的な保健活動を展開するためには、保健師等が被災地での活動を通じて得た情報を、把握・共有・分析し、その後の対応の方向性を決定することが重要であるが、現状では保健活動で得た情報の内容やその把握方法については市町村によって異なり、改善の余地がある。保健活動で得た情報のうち、保健所・都道府県等で共通で把握すべき情報やその把握、活用等について検討する。

【成果の活用】保健活動の方針を検討するにあたり、各組織（市町村・保健所・都道府県）で必要となる共通的な情報やその活用等を整理し、他のシステムとの連携を視野に入れた災害時に活用できる報告内容を提示する。

②生活環境安全対策分野

【課題名】旅館業法及び興行場法の施設における感染対策のための空気環境管理を中心とした衛生管理の推進に資する研究

【概要】エアロゾル感染を念頭に、旅館業法及び興行場法の施設の空調換気設備の種類やその他の要因に基づく空気の流れ等の空気環境管理について、実施設での実測調査等を行い、地方自治法に基づく技術的助言の更新を行うため最新の知見を収集する。

【成果の活用】最新の知見を集積し、関係通知の改正等に必要なエビデンスを得ることで、旅館業法及び興行場法の施設の衛生管理の向上に寄与する。

③健康危機管理・テロリズム対策分野

【課題名】健康危機管理に関わる人材を効果的に育成するための教育体系の構築に関する研究

【概要】健康危機管理に関わる既存の研修について網羅的な調査を行い、その効果や学習内容を評価した上で、体系的な整理を行う。最終的には、それらに基づいた実践的な学習教材や訓練プログラム等、健康危機への実対応時に各団体・機関が円滑に連携して活動を行うための能力を涵養する教材を作成する。

【成果の活用】作成した教材を広く発信することで、関係機関における人材育成に資する。

【課題名】健康危機管理における多組織間・多分野間の連携体制の構築を推進するための研究

【概要】先行研究の「健康危機管理センターと多分野連携体制の推進のための研究」の成果を踏まえ、標準作業手順書の更新、ネットワーク会議等の参加者・議題・運営方法等の検討、研修・訓練プログラムの開発等を行う。さらに、それらを関係機関に広く普及するための体制について検討を行う。

【成果の活用】作成した資料等を広く関係機関に普及させることで、関係機関における多分野連携体制の構築に資する。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、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

【新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 2025 年改訂版（令和 7 年 6 月 13 日閣議決定）】

VIII. 地方経済の高度化

3. 地方経済を支える新時代のインフラ整備・安心の確保

（4）広域交通インフラの整備、国土強靱化、防災・減災投資の加速

②防災・減災・国土強靱化の推進

・健康危機管理・災害時の保健・医療・福祉分野における情報共有システム等を用いた横断的な支援体制構築のための研究（令和 7～8 年度）

【経済財政運営と改革の基本方針 2025 について（令和 7 年 6 月 13 日閣議決定）】

第 2 章 賃上げを起点とした成長型経済の実現

3. 「投資立国」及び「資産運用立国」による将来の賃金・所得の増加

（2）DX の推進（防災 DX）

・健康危機管理・災害時の保健・医療・福祉分野における情報共有システム等を用いた横断的な支援体制構築のための研究（令和 7～8 年度）

4. 国民の安心・安全の確保

（6）「世界一安全な日本」の実現

・CBRNE テロリズム等における公衆衛生危機対応能力の向上に関する研究（令和 7～9 年度）

・効率的・効果的な IHEAT 研修の企画立案と IHEAT 要員の戦略的な確保のための研究（令和 8 年度）

・地方衛生研究所等におけるゲノム検査等に係る人材育成体制の強化、精度管理手法の確立及び協力体制の充実のための研究（令和 8～9 年度）

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

該当なし。

III 研究事業の評価

（1）必要性の観点から

本研究事業は、社会のニーズに応じて、地域保健基盤形成、生活環境安全対策、健康危機管理・テロリズム対策の研究分野を継続して推進している。特に健康危機管理・テロリズム対策については、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、特殊事態における保健・医療分野での対応の開発・教育、地方自治体や他省庁との連携等をさらに充実させる研究が

	必須である。新型コロナウイルス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活用し、効果的な健康危機管理体制を常時確保することや、建築物衛生関連の制度改正の提案、関係行政機関等への情報発信のために、本研究事業は必要不可欠である。
(2) 効率性の観点から	健康危機管理、地域保健基盤形成、生活環境安全対策の研究・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、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されている。また、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体制となっている。さらに、健康危機管理、地域保健基盤形成、生活環境安全対策を推進するためには学際的な研究が必要であり、様々な分野の研究者が参加して効率的かつ包括的な研究を実践できる体制が整備されている。
(3) 有効性の観点から	健康危機事案への対応、地域保健基盤形成、生活環境安全対策を実践する保健所や地方衛生研究所等の地方自治体の（行政）機関にとって実用性が高い「手引き（ガイドライン）」、「指標」、「プログラム」、「基準値・検査方法」等、多くの成果が期待される。具体的には、地方衛生研究所等におけるゲノム検査に係る人材育成法についてのガイドライン作成により、次の感染症危機に備えて地方衛生研究所等の体制が強化される等の効果が期待され、今後の健康危機管理対策の強化に大きな役割を果たすと評価できる。
(4) 総合評価	新型コロナウイルス感染症への対応でも明らかとなったとおり、健康危機管理事案の発生に際しては、保健所等の地方自治体、国による危機対応の充実・強化とともに、関係する職能団体や業界団体、さらには地域住民と協働できる体制をいち早く確保することが重要である。本研究事業は多様な健康危機課題を対象に、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、発生時の対応の各段階についての研究が設定されている。また分野横断的対策と個別分野対策で構成されているが、情勢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。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、科学的根拠に基づいたより実行性のある総合的な対策を創出することが必要であり、関連機関と連携した研究及び具体的な対応能力の向上のための人材育成の推進のための研究が必須である。

4. 研究事業全体の評価

厚生労働科学研究においては、各種施策立案、基準策定等のための科学的根拠等を得るための調査研究や、各種施策の推進、評価に関する研究、また、医療以外の分野における各種施策に関連する技術開発に関する研究を行うこととしている（医療分野における技術開発に関する研究は AMED 研究において行われている）。

令和 8 年度に実施予定の各研究事業（実施方針の骨子、推進する研究課題）について、外部有識者等によって行われた評価においては、社会情勢や行政ニーズ、政府の各種戦略等を踏まえており必要性が高い旨、研究成果の影響が及びうる関係者や他の関連する研究班と連携しており効率性が高い旨、審議会での検討資料や施策立案に活用される見込みがあり有効性が高い旨などが記載されている。

これらを踏まえると、令和 8 年度の各研究事業の実施方針は、研究の一層効果的な実施を図り、優れた成果を国民、社会に還元する目的と照らし合わせ、適切に策定されていると評価できる。