

平成 30 年度研究事業実施方針

厚生科学審議会
科学技術部会

平成 29 年 5 月 26 日

第 104 回 科学技術部会

平成 30 年 2 月 26 日

参考資料 3-1

目次 AMED 研究

オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト	
創薬基盤推進研究事業	4
臨床研究・治験推進研究事業	10
医薬品等規制調和・評価研究事業	15
創薬支援推進事業	19
オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト	
医療機器開発推進研究事業	22
開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業	27
革新的医療技術創出拠点プロジェクト	
革新的医療シーズ実用化研究事業	32
再生医療の実現プロジェクト	
再生医療実用化研究事業	38
疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト	
ゲノム創薬基盤推進研究事業	42
臨床ゲノム情報統合データベース整備事業	46
ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト	
革新的がん医療実用化研究事業	50
脳とこころの健康大国実現プロジェクト	
認知症研究開発事業	55
障害者対策総合研究開発事業	60
新興・再興感染症制御プロジェクト	
新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業	65
難病克服プロジェクト	
難治性疾患実用化研究事業	69
その他（厚生労働科学に係る医療分野の研究開発）	
地球規模保健課題解決推進のための研究事業 うち国際課分	72
地球規模保健課題解決推進のための研究事業 うち厚生科学課分	76
成育疾患克服等総合研究事業	78
循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業	81
女性の健康の包括的支援実用化研究事業	87
難治性疾患等克服研究事業 うち腎疾患実用化研究事業	91
難治性疾患等克服研究事業 うち免疫アレルギー疾患等実用化研究事業 （免疫アレルギー疾患実用化研究分野）	94
難治性疾患等克服研究事業 うち免疫アレルギー疾患等実用化研究事業 （移植医療技術開発研究分野）	98
慢性の痛み解明研究事業	102
長寿科学研究開発事業	105
障害者対策総合研究開発事業	109
エイズ対策実用化研究事業	112
肝炎等克服実用化研究事業	116
「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業	121
臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業	124

目次 厚生労働科学研究

行政政策研究事業

政策科学総合研究事業 うち政策科学推進研究事業	128
政策科学総合研究事業 うち統計情報総合研究事業	132
政策科学総合研究事業 うち臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業	136

政策科学総合研究事業 うち倫理的・法社会的課題研究事業	140
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	143
厚生労働科学特別研究事業	147

成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業

健やか次世代育成総合研究事業	149
----------------	-----

がん対策推進総合研究事業

がん政策研究事業	153
----------	-----

生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策政策研究事業	156
女性の健康の包括的支援政策研究事業	160
難治性疾患等政策研究事業 うち難治性疾患等政策研究事業	163
難治性疾患等政策研究事業 うち免疫アレルギー疾患等政策研究事業 (免疫アレルギー疾患政策研究分野)	166
難治性疾患等政策研究事業 うち免疫アレルギー疾患等政策研究事業 (移植医療基盤整備研究分野)	172
慢性の痛み政策研究事業	177

長寿・障害総合研究事業

長寿科学政策研究事業	180
認知症政策研究事業	184
【新規】認知症先端技術活用推進研究事業(仮称)	189
障害者政策総合研究事業	194

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	198
エイズ対策政策研究事業	201
肝炎等克服政策研究事業	206

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	211
----------------	-----

労働安全衛生総合研究事業

労働安全衛生総合研究事業	217
--------------	-----

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	222
カネミ油症に関する研究事業	226
医薬品・医療機器等に関する政策研究事業	229
化学物質リスク研究事業	234

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	241
-------------------	-----

平成30年度研究事業実施方針(①AMED研究)

プロジェクト名: オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト

研究事業名: 創薬基盤推進研究事業

主管部局/課室: 厚生労働省医政局研究開発振興課

〃 (AMED) 日本医療研究開発機構戦略推進部医薬品研究課

関係部局/課室: 日本医療研究開発機構創薬支援戦略部

I 実施方針の骨子

1 創薬基盤推進研究事業の概要

(1) 現状と課題

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

これらの行政課題を解決するため、本研究事業では以下の研究を推進する。

- ① GAPFREE (産学官共同創薬研究プロジェクト)
- 新規② 創薬デザイン技術開発研究
- ③ 医薬品の開発過程の迅速化・効率化等の創薬基盤技術の開発
- ④ 薬用植物の新たな育種、栽培、生産技術等に関する研究

(2) 研究事業の概要

1) 平成29年度までに実施してきた研究事業の概要

- ①GAPFREE (産学官共同創薬研究プロジェクト)
- ・アカデミア発の臨床研究データを起点にした創薬研究に係る支援を支援した。

③医薬品の開発過程の迅速化・効率化等の創薬基盤技術の開発

- ・創薬の基盤となる次世代 PPI (Protein-Protein Interaction: タンパク-タンパク相互作用) 阻害中分子ライブラリーの構築、創薬の基盤となる技術開発等に係る研究を支援した。

④薬用植物の新たな育種、栽培、生産技術等に関する研究

- ・これまでに、水耕栽培等の麻黄及びカンゾウの生産技術の開発を実施した。

2) 平成30年度の研究事業において残されると考えられる課題

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

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

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

→「GAPFREE (産学官共同創薬研究プロジェクト)」の継続

- ・薬剤費の増大は昨今の重要課題であるが、中でも抗体医薬品等を含むバイオ医薬品は開発コストが特に高額であり、開発にかかる期間も長い。このような中で、近年、計算装置等の性能の大幅な向上により、計算科学的手法は短時間で効率的な医薬品開発の手法の一つとして注目されている。以上を踏まえると、計算科学的データ解析を利用した(1)開発期間の短縮お

および製造コスト低減を実現するようなバイオ医薬品の設計技術開発および(2)バイオ医薬品と同等の作用を備えた画期的な低分子・中分子医薬品の創薬デザインに係る基盤技術の研究開発を支援する必要がある。

→「創薬デザイン技術開発研究」の新設

・医薬品の創出の迅速化を目指すためには、創薬の基盤技術に係る研究を推進し、医薬品の開発過程を迅速化・効率化するための基盤技術に係る研究を推進する必要がある。

→「医薬品の開発過程の迅速化・効率化等の創薬基盤技術の開発」の継続

・未だ、国内で消費される薬用植物の80%を中国からの輸入に頼っており、国内での自給率を高める必要がある。

→「薬用植物の新たな育種、栽培、生産技術等に関する研究」の継続

2 要求要旨

(1) 研究経費の規模 (調整中)

(2) 全体的に推進すべき研究課題

医薬品の研究開発を加速し、革新的な医薬品を創出するために、①産学官連携による革新的医薬品研究開発の推進、②次世代創薬デザイン技術開発の推進、③医薬品開発過程迅速化に向けた創薬基盤技術開発および④薬用植物の商用的国内生産に向けた研究開発を支援する必要がある。具体的には、製薬企業とアカデミアが医薬品シーズおよび先進的臨床研究等を互いに供出して協働することを支援し、創薬標的の探索やバイオマーカーの発見を目指す。また、医薬品開発や製造に係るコスト低減のため、計算学的解析手法を活用してバイオ医薬品およびそれに代替する作用をもつような画期的な低分子・中分子医薬品の創薬デザイン技術の基盤研究を支援する。さらに、次世代PPI阻害中分子ライブラリーの構築等、創薬の基盤となる技術開発等に係る研究の支援、薬用植物の新たな育種、栽培、生産技術等に関する研究の支援を実施する。

(3) 平成30年度に優先的に推進する研究課題(継続課題の中で増額要求等するもの)

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

① GAPFREE(産学官共同創薬研究プロジェクト)

新規の創薬標的に基づく革新的な医薬品創出には、製薬企業において開発が滞っているシーズの活用が必要であり、これにはアカデミアにおける疾患に係る先端的な知見を取り入れた臨床研究等との連携が不可欠である。このため、アカデミアの先進的臨床研究と製薬企業の創薬技術との連携による、創薬標的の探索等からなる革新的医薬品の研究開発を推進する。

③ 医薬品の開発過程の迅速化・効率化等の創薬基盤技術の開発

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

④ 薬用植物の新たな育種、栽培、生産技術等に関する研究

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

(4) 平成30年度に新たに推進すべき研究課題(新規課題)

② 創薬デザイン技術開発研究

医薬品開発や製造過程の効率化によるコスト低減を図るため、計算学的解析手法を活用した創薬デザイン技術に係る開発研究の支援が必要である。製造コストを抑えたバイオ医

薬品の設計技術や、バイオ医薬品に置き換わるような画期的な低分子・中分子医薬品の創薬デザインの基盤研究を推進する。

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

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

○直接的な利用

・構築した次世代PPI阻害中分子ライブラリーを創薬支援ネットワーク等が利用し、創薬に結びつける。

・麻黄、カンゾウ及び黄連は、漢方製剤の原料として利用する予定である。

○間接的な利用

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

○波及効果等

・産学官共同での創薬が加速される。

・革新的医薬品の創出確率が向上する。

・製造コストを抑えた医薬品の創出確立が向上する。

・本邦の漢方メーカーに創薬競争力を供する。

(2) 実用化に向けた取組

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

医薬品開発や製造過程の効率化によるコスト低減を図るため、計算学的解析手法を活用した創薬デザイン技術開発研究を支援する。これにより、製造コストを抑えたバイオ医薬品の設計技術や、バイオ医薬品に置き換わるような画期的な低分子・中分子医薬品の創薬デザイン基盤を確立する。

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

【研究事業の方向性】

○3年後に達成する目標・成果

・次世代PPI阻害中分子ライブラリーの構築

・アカデミアのオミックス解析技術やデータベース情報を活用したバイオマーカーの創出

○5年後に達成する目標・成果

・企業への導出(ライセンスアウト)

・企業と連携し、麻黄やカンゾウ等の国内での安定的供給を達成

・産学官連携による麻黄やカンゾウ等の国内での栽培法を確立

・製造コストを抑えたバイオ医薬品の設計技術の確立

○10年後に達成する目標・成果

- ・希少疾患等をターゲットとした医薬品の薬事承認申請
- ・新薬開発による国際競争力の強化
- ・麻黄やカンゾウ等薬用植物の自給率の向上、国産の高品質な生薬原料の海外への輸出

Ⅱ 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

「健康・医療戦略（平成26年7月22日閣議決定 平成29年2月17日一部変更）」との関係
【2. -(1)-1-】

○医療研究開発の新たな仕組みの構築

- ・国内の研究機関に埋もれている有望なシーズをくみ上げるシステムを構築し、それを実用化に結び付けるため、最終的なビジネスとしての発展を視野に入れつつ、基礎から臨床研究（医療における疾病の治療方法等の改善、疾病原因等の理解及び患者の生活の質の向上を目的として実施される人を対象とする医学系研究であって医薬品医療機器等法第2条第17項（薬事法等の一部を改正する法律の施行の日前までは薬事法第2条第16項）に規定する「治験」を除くものをいう。以下同じ。）及び治験、実用化までの一貫した研究開発の推進、さらに、臨床現場における検証と新たな課題を抽出できる体制を整備する。

【2. -(1)-2-】

○研究基盤の整備

- ・ライフサイエンスに関するデータベース、全国規模の難病データベース、ビッグデータベース、良質な試料の収集・保存等をはじめとする情報・試料の可能な限り広い共有を目指す。また、各省が個々に推進してきたデータベースの連携を推進する。患者由来の試料などの研究基盤の整備を行い、放射光施設、スーパーコンピュータなどの既存の大規模先端研究基盤や先端的な計測分析機器等を備えた小規模施設との連携を取りつつ、科学技術共通の基盤施設をより使いやすくし、医療分野の研究開発の更なる促進に活用する。
創薬支援ネットワークなどの医薬品創出のための支援基盤の整備により、大学や産業界と連携しながら、新薬創出に向けた研究開発を支援するとともに、創薬支援のための基盤強化を図る。

「医療分野研究開発推進計画（平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定 平成29年2月17日一部変更）」との関係

【Ⅱ-1. -(1)-②-】

●創薬支援ネットワークによる新薬創出に向けた研究開発支援

- ・創薬支援ネットワークにより、大学や産業界と連携しながら、新薬創出に向けた研究開発を支援する。
- ・創薬支援ネットワークの強化に向け、創薬支援ネットワーク協議会を活用しながら、革新的な研究基盤の整備を進める。

【Ⅱ-1. -(2)-①-】

●ドラッグ・リポジショニングによる希少疾病用医薬品の開発を推進

- ・既存薬の新たな治療効果のエビデンス構築（ドラッグ・リポジショニング）に係る研究を推進することにより、難病・希少疾病等の克服に資する日本発の医薬品の創出を推進し、2020年までに企業への導出を目指す。

【Ⅱ-1. -(2)-①-】

●個別化医療等におけるコンパニオン診断薬等の同時開発並びに臨床研究及び治験のデザインの最適化

【Ⅱ-1. -(2)-①-】

●官民共同による医薬品開発促進プログラムの推進

- ・日本の医薬品開発のボトルネックを解消するための課題を抽出し、その課題ごとに、アカデミア、製薬企業、ナショナルセンター等の関係者が参画する技術研究組合等を形成し、集中的に研究を推進する体制構築をし、計画当初から5年以内に成果を上げることを目指す。

- ・製薬企業と国立医薬品食品衛生研究所等が協働で革新的な抗体医薬品の開発を加速させるための品質リスク評価・製造品質管理に関する研究や、副作用の早期診断・事前診断に利用可能なバイオマーカー開発に関する研究を推進し、計画当初から5年以内に成果を上げることを目指す。

【Ⅱ-1. -(5)-③-】

●将来の市場規模の拡大が期待されるバイオ医薬品等への取組の推進

- ・我が国のバイオ医薬品の国際競争力強化に向け、我が国の強みであるケミカルバイオロジーや計算化学等を融合し、細胞内標的をターゲットとする技術、核酸医薬等の機能向上等の世界初の次世代バイオ医薬品創出基盤技術開発を実施し、計画当初から5年以内に企業等へ移転することを目指す。
- ・我が国発の革新的なバイオ医薬品の創出に向けて、人材育成を含めた基盤・環境整備への支援の検討を引き続き実施する。

【Ⅱ-2. -(1)-③-】

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

【Ⅱ-2. -(2)-】

○医薬品創出

創薬支援ネットワークや創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業などの医薬品創出のための支援基盤の整備及び基礎研究から医薬品としての実用化につなげるまでの切れ目のない支援を推進する。

●オールジャパンでの医薬品創出

- ・創薬支援ネットワークの構築や創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業などの医薬品創出のための支援基盤の整備により、大学や産業界と連携しながら、新薬創出に向けた研究開発を支援するとともに、創薬支援のための基盤強化を図る。また、創薬ターゲットの同定に係る研究、創薬の基盤となる技術開発、医療技術の実用化に係る研究を推進し、革新的医薬品及び希少疾患治療薬等の開発を支援する。
- ・医薬品審査と連携したコンパニオン診断薬の新たな評価手法に関する研究を推進する。

「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針（平成28年12月20日）」との関係

【2. -(3)-】

創薬デザイン技術に係る開発研究を支援することにより、革新的バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等の拡充を図る。

2 行政事業費との関係

① 平成29年度までの行政事業費で行われた事業内容等との関連性

該当なし

② 平成30年度予算要求する予定の行政事業費についてその事業内容等

該当なし

3 他省庁との研究事業等との関係

① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	創業支援ネットワークでは、大学等で生み出された優れた基礎研究の成果を医薬品としての実用化につなげるために、理化学研究所、産業技術総合研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所の三独法が中心となってオールジャパンの創業支援体制を構築しているところであるが、創業等ライフサイエンス研究支援基盤事業（文部科学省）では、今後、この創業支援ネットワークも支援することとしており、創業等のライフサイエンス研究に資する高度な技術や施設等を共用する創業・医療技術支援基盤の構築を進めている。
② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	農林水産省は産地と漢方薬メーカーとのマッチングの推進、栽培実証圃場の設置や農業機械の改良、事前相談窓口体制の構築、農業の適用拡大に必要な試験等の実施や多様な防除技術を活用した病虫害防除体系の確立支援といった生産者向けの支援に取り組んでいる。厚生労働省ではアカデミアを対象として、農林水産省等とも連携し、国内での栽培が困難な品種の国産化に関する研究開発に取り組んでいる。

平成30年度研究事業実施方針（AMED研究）

プロジェクト名：オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト

研究事業名：臨床研究・治験推進研究事業

主管部局／課室：厚生労働省医政局研究開発振興課

〃（AMED）：日本医療研究開発機構臨床研究・治験基盤事業部臨床研究課
関係部局／課室：なし

I 実施方針の骨子

1 臨床研究・治験推進研究事業の概要

（1）現状と課題

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

（2）研究事業の概要

日本で生み出された基礎研究の成果を薬事承認につなげ、革新的な医薬品等を創出するため、科学性及び倫理性が十分に担保され得る質の高い臨床研究・医師主導治験を支援する。具体的には、産学連携による薬事承認申請を目指した医薬品シーズの実用化を推進する研究、疾患登録システム（患者レジストリ）等を活用した臨床研究・医師主導治験、患者のニーズに応える医薬品開発に資する臨床研究・医師主導治験、臨床研究の質を確保するための基盤整備に関する研究等を支援する。

1）平成29年度までに実施してきた研究事業の概要

○ 患者のニーズに応える医薬品開発に資する臨床研究・治験の推進

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

○ 臨床研究の質の確保のための基盤に関する研究

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

○ 産学連携による薬事承認申請を目指した医薬品シーズの実用化を推進する研究

29年度より新たに5課題を公募により採択した。

- ・希少・難治小児脳幹部神経腫瘍に対する塩酸ニムスチン局所投薬による新規治療法開発：多施設共同医師主導治験
- ・自閉スペクトラム症中核症状に対する初の治療薬実用化のための医師主導多施設治験

- ・酸素の安定同位体 O-17 を用いた次世代 MRI 検査法の開発
- ・Brilliant Blue G250 による水晶体前囊可視化検討 第3相多施設共同医師主導治験
- ・HER2 陽性再発転移の唾液腺癌に対する個別化治療の開発

2) 平成 30 年度の研究事業において残されると考えられる課題

諸外国と比べて開発コストが高いという我が国の臨床開発に係る課題を解決するため、疾患登録システム等の活用といった新たな臨床開発の手法の構築をより一層進める必要がある。欧米ではアカデミアやベンチャー企業等の保有するシーズを積極的に取り入れる動きが加速している。一方で製薬業界では研究資金の選択と集中が進みつつあり、経営方針の変更によって開発が中断している「眠っているシーズ」も多い。このような「眠っているシーズ」を掘り起こすことは、新薬創出の可能性を大きく広げることになる。

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

上記のような取り組みを進めていく必要がある一方で、我が国においては、医療費高騰が叫ばれており、今後は並行して医療費適正化という課題にも取り組んでいく必要がある。

2 要求要旨

(1) 研究経費の規模 (調整中)

(2) 全体的に推進すべき研究課題

日本で生み出された基礎研究の成果を薬事承認につなげ、革新的な医薬品を創出するため、科学性及び倫理性が十分に担保され得る質の高い臨床研究・医師主導治験を支援する。具体的には、産学連携による薬事承認申請を目指した医薬品シーズの実用化を推進する研究、疾患登録システム（患者レジストリ）等を活用した臨床研究・医師主導治験、患者のニーズに応える医薬品開発に資する臨床研究・医師主導治験、臨床研究の質を確保するための基盤整備に資する研究等を支援する。

(3) 平成 30 年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

① 産学連携による薬事承認申請を目指した医薬品シーズの実用化を推進する研究

アカデミアや製薬企業・ベンチャー等の保有するシーズは、開発コストや様々なリソースの影響で薬事承認まで結びつかない。このようなシーズを発掘・育成し、医薬品を創出するための早期 POC 取得や臨床研究・医師主導治験を支援していく。

② 疾患登録システム（患者レジストリ）等を活用した臨床研究・医師主導治験の推進

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

③ 患者のニーズに応える医薬品開発に資する臨床研究・医師主導治験

小児や希少疾患を対象とした医薬品は、ニーズは高いが採算性が低く、対象患者の特殊性などから製薬企業も積極的に開発しない分野であるため、開発は進んでいないのが現状である。小児での有効性・安全性が確立していないとされる医薬品について、エビデンスを構築することが求められている。また、先進医療は、将来的な一般の保険診療への導入のために

臨床の場で評価を行うものとして位置づけられている。臨床現場での評価には、医師主導でデータを収集する必要があり、臨床研究費の支援は必須である。そのほかにも、患者のニーズは高いが国内では未承認・未適応の医薬品も多く存在し、それらの我が国への導入を促進することは行政上極めて重要である。

④ 臨床研究の質を確保するための基盤整備に資する研究

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

(4) 平成 30 年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

・ 医療費適正化に貢献する医薬品の開発

近年、革新的な医薬品が薬事承認されるも、その反面で医療費高騰などが懸念されている。本研究課題においては、医療費適正化の視点を基準としつつも、診療方針を抜本的に改善されることが見込まれる医薬品の開発を支援する。

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

○直接的な利用

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

○間接的な利用

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

○波及効果等

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

(2) 実用化に向けた取組

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

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

Ⅱ 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

「健康・医療戦略」との関係

【2. -(1)-1)-】

○ 医薬品、医療機器等及び医療技術開発の新たな仕組みの構築

・ 国内の研究機関に埋もれている有望なシーズをくみ上げるシステムを構築し、それを実用化に結び付けるため、最終的なビジネスとしての発展を視野に入れつつ、基礎から臨床研究（医療における疾病の治療方法等の改善、疾病原因等の理解及び患者の生活の質の向上を目的として実施される人を対象とする医学系研究であって医薬品医療機器等法第2条第17項（薬事法等の一部を改正する法律の施行の日前までは薬事法第2条第16項）に規定する「治験」を除くものをいう。以下同じ。）及び治験、実用化までの一貫した研究開発の推進、さらに、臨床現場における検証と新たな課題を抽出できる体制を整備する。

【2. -(2)-2)-】

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

ア) 健康・医療分野における資金供給のための環境整備

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

イ) ベンチャー・中小企業の産業育成等のための支援

○ 産学官連携

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

「医療分野研究開発推進計画」との関係

【Ⅱ-1. -(2)-①-】

●特に患者数が少ない希少疾病治療薬等の開発

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

2 行政事業費との関係

なし。

3 他省庁との研究事業等との関係

① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施	本研究事業では、主にアカデミア等が実施する臨床研究を支援し、文部科学省は基礎研究を、経済産業省は企業支援を主に実施することにより、革新的な医薬品等の実用化に向けた切れ目のない支援を実施す
------------------------------	---

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

平成30年度研究事業実施方針（①AMED研究）

プロジェクト名：オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト

研究事業名：医薬品等規制調和・評価研究事業

主管部局／課室：医薬・生活衛生局総務課

〃（AMED）：臨床研究・治験基盤事業部 規制科学・臨床研究支援室

関係部局／課室：

I 実施方針の骨子

1 医薬品等規制調和・評価研究事業の概要

（1）現状と課題

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

健康・医療戦略において述べられているとおり、最先端の技術を活用した医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の評価ガイドラインのための研究を充実させる。また、最先端の医薬品、医療機器、再生医療等製品等に係る評価法についての世界に先駆けた国際規格・基準の策定を提案し、規制で用いられる基準として国際標準化を推進すること等もあわせて行う。

（2）研究事業の概要

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

医薬品等規制調和・評価研究事業では主に以下の3点に関する研究を推進する。

- ・最先端の技術を用いた医薬品、医療機器、再生医療等製品の品質、有効性及び安全性の評価手法の開発
- ・医薬品、医療機器、再生医療等製品の国際的な規制調和を推進するための、国際規格・基準策定に関する研究
- ・医薬品の使用適正化に向けたリアルワールドデータを活用した薬剤疫学解析手法の研究

平成30年度は、業界等から標準的な評価方法等の検討が求められている領域について、ガイドライン作成の可能性を検討するための研究を新たに実施する。なお、平成29年度で研究期間が終了するものについては、継続が必要なものは残し、それ以外は打ち切る予定である。

2 要求要旨

（1）研究経費の規模（調整中）

（2）全体的に推進すべき研究課題

29年度に引き続き、医薬品・医療機器・再生医療等製品等の安全性・有効性・品質管理の評価手法等、承認審査の基盤整備に関する研究を推進する。

（3）平成30年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

- ① 上記2「要求要旨」（2）全体的に推進すべき研究課題と関係がある研究課題とすること
 - 官民共同による重篤副作用バイオマーカー開発
 - ・薬物性肝障害、間質性肺炎、重症薬疹に関し、その発生による医薬品開発の中止回避、及び市販後における発症回避による健康被害低減のため、医薬品開発・臨床現場で実際に利用しうるバイオマーカーを確立する。成果は、臨床試験及び副作用が懸念される医薬品の市販後安全対策等に利用される。
 - 再生医療等製品に係る造腫瘍性関連試験の多施設間比較による有用性評価に関する研究
 - ・再生医療等製品に係る造腫瘍性の評価のための新たな試験方法が多く提案されている。これまでの研究で開発されたものを含む、各種の再生医療等製品における造腫瘍性関連試験について、多施設間でのバリデーションを行い再現性、技術移転難易度等を確認し、標準的なプロトコルを策定することで、再生医療等製品の開発が促進される。
 - リアルワールドデータを活用した医薬品のリスク・ベネフィット評価手法に関する研究
 - ・医薬品使用を適正化するためには承認申請時のデータのみならず実臨床での投与方法や有効性・副作用等に関する実績（リアルワールドデータ）の解析が重要である。
 - ・医療情報データベースシステム（MID-NET）等の解析を通じた医薬品投与による患者のリスク・ベネフィット評価の薬剤疫学手法を確立する。評価手法の活用により投与対象・投与方法の最適化や多剤併用問題への対応等、医薬品の適正使用に資することが期待される。
- （4）平成30年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）
 - 抗悪性腫瘍薬開発における Patient-derived xenograft (PDX) モデルを用いた新規非臨床評価法に関する研究
 - ・抗悪性腫瘍薬開発において有効性を評価するために、一般的に樹立がん細胞株をマウス等に移植するモデルが用いられるが、より腫瘍特性や微小環境等を反映した、新たな予測性の高い非臨床試験法の開発が求められている。
 - ・患者由来の腫瘍細胞による PDX モデルを活用した評価系を構築し、臨床試験での有効性の予測可能性を検証する。
 - 特殊な構造を有する中分子ペプチド医薬品の品質安全性評価基盤技術に関する研究
 - ・近年医薬品として開発が活発化している特殊な構造を有する中分子ペプチドについては、化学薬品や従来のバイオ医薬品と異なる性質を持っており、その特性に合わせた品質安全性評価法を確立することが求められている。
 - ・中分子ペプチドの試験的製造、品質特性解析により、特殊な構造を有する中分子ペプチドの評価法の確立と品質評価要件の明確化に必要な基盤技術の確立を行う。
 - ヒト iPS 分化細胞技術を活用した医薬品の次世代毒性・安全性評価試験系の開発と国際標準化に関する研究
 - ・ヒト iPS 細胞由来分化細胞を医薬品の有効性・安全性評価へ利用することを検討する上で重要であり、特にヒト iPS 細胞由来分化細胞（心筋細胞）を利用した新規試験法の国際標準化については、医薬品規制調和国際会議（ICH）に対する科学的根拠の提示が求められている。
 - ・これまでにヒト iPS 細胞由来心筋細胞がヒト心臓と同一ような電気活動の特徴を有すると考えられることを世界で初めて明らかにし、さらに薬剤性不整脈のリスク予測に応用可能であることを示してきた。今後は新たにヒト iPS 細胞由来心筋細胞のデータと臨床データを橋渡しできる統合的な心臓安全性評価法を開発し、国際標準化に向けた提言に必要な科学的根拠を収集する。

○医療機器に係る評価法の国際標準化推進とその支援体制整備に関する研究

- ・健康・医療戦略では医療機器の評価法を策定し、規制で用いられる基準として国際標準化を推進する重要性が提唱されている。日本の要求水準を満たした基準を国際的に広めていくことは我が国の医療機器を国際展開していく上でも有用である。
- ・これまでに歯科修復物の作製精度に関する評価方法を国際標準化するケーススタディを進めてきたが、本研究では新たに整形インプラントの長期耐久性を正確に推定する力学的安全性評価法等を構築し日本発の評価法の国際標準化を目指すとともに、その過程を通じて国際標準化を推進する国内外の環境の整備を目指す。

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

○「医療機器に関する単体プログラムの薬事規制のあり方に関する研究」の成果として「医療機器プログラムの製造販売承認（認証）申請書及び添付資料の記載事例について」（平成 27 年 2 月 10 日事務連絡）や「医療機器プログラムの承認申請に関するガイダンス」（平成 28 年 3 月 31 日事務連絡）を発出し、医療機器プログラムの承認申請時に参考になる事例を示した。

○細胞組織加工製品のマイコプラズマ否定試験及びエンドトキシン試験法を開発し、細胞組織加工製品に実施可能な各試験法を明らかにした。また、医薬品等のウシ由来原料の BSE リスク評価について提言をまとめ、当該提言をもとに生物由来原料基準の改正を行った。また、プリオンの安全性評価に資するものとして異常型プリオン検出法を開発した。

(2) 実用化に向けた取組

○再生医療等製品に係る造腫瘍性関連試験の他施設間比較による有用性評価に関する研究

- ・各種の再生医療等製品に係る造腫瘍性関連試験（形質転換細胞検出試験、残存未分化多能性幹細胞検出試験、等）について、再現性・有用性を確認し、H31 までに標準プロトコルを策定する。

○抗体放射性医薬品の品質リスク評価・製造品質管理に関する研究

- ・今後申請が増えることが予想される抗体放射性医薬品の製造工程における管理すべきパラメーターの標準化や品質管理手法の開発を行い、H31 までに文書化する。

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

- ・ヒト iPS 細胞由来の心筋細胞を用いた医薬品の心毒性評価手法を確立し、国際標準化に必要な科学的根拠を収集して、H32 までに本手法の国際標準化に向けた提言を ICH に行う。

II 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

骨太の方針 2016

第三章 5 (1) 社会保障

i) 医療

（医療費適正化計画の策定、地域医療構想の策定等による取組推進）

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

健康・医療戦略

【2. - (1) - 1)】国が行う医療分野の研究開発の推進

2015 年 8 月にAMED と連携協定を締結した独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のほ

か、国立医薬品食品衛生研究所、大学、研究機関、医療機関、企業等との連携を強化し、薬事戦略相談制度の拡充、審査ガイドラインの整備、審査員の専門的知識の向上、情報科学技術の活用等を通じて、研究開発におけるレギュラトリーサイエンスを普及・充実させる。

【2. - (1) - 4)】国が行う医療分野の研究開発成果の実用化のための審査体制の整備等
医療情報データベースシステム（MID-NET）の診療データ及びナショナルセンター等の疾患登録情報の解析や、企業や医療機関でのMID-NET の活用促進を通じて、安全対策の強化を図る。

【2. - (1) - 5)】その他国が行う必要な施策等

○人材育成

生物統計家などの専門人材及びレギュラトリーサイエンスの専門家の育成・確保等を推進する。

【2. - (2) - 3)】健康・医療に関する国際展開の促進

○保健医療制度、技術標準、規制基準等の環境整備

・最先端の技術を活用した医薬品、医療機器等及び医療技術の品質、有効性及び安全性の評価ガイドラインのための研究を充実させ、最先端の医薬品、医療機器等及び医療技術に係る評価法についての世界に先駆けた国際規格・基準の策定を提案し、規制で用いられる基準として国際標準化を推進する。同時に、日本の医薬品、医療機器等及び医療技術に関する対外発信を強化する。

【2. - (5)】達成すべき成果目標（KPI）

○再生医療

【2020 年頃までの達成目標】

・iPS 細胞技術を応用した医薬品心毒性評価法の国際標準化への提言

2 行政事業費との関係

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

3 他省庁の研究事業等との関係

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

平成30年度研究事業実施方針（①AMED研究）

プロジェクト名：オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト

研究事業名：創薬支援推進事業

主管部局／課室：大臣官房厚生科学課

〃（AMED）：創薬支援戦略部

関係部局／課室：

I 実施方針の骨子

1 創薬支援推進事業の概要

（1）現状と課題

2013年6月14日に閣議決定された「日本再興戦略-JAPAN is BACK-」において掲げられた「戦略市場創造プラン」において、『国民の「健康寿命」の延伸』がテーマの1つとされた。この中で、2030年の在るべき姿として、

- ① 効果的な予防サービスや健康管理の充実により、健やかに生活し、老いることができる社会
- ② 医療関連産業の活性化により、必要な世界最先端の医療等が受けられる社会
- ③ 病氣やけがをしても、良質な医療・介護へのアクセスにより、早く社会に復帰できる社会の実現を目指すこととされている。この実現に向けて、革新的な医薬品を創出し、患者へ届けることが求められる。

（2）研究事業の概要

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

2 要求要旨

（1）研究経費の規模（調整中）

（2）全体的に推進すべき研究課題

【創薬支援プースター】

優れた基礎研究の成果を確実に実用化に結びつけるため、オールジャパンで医薬品を創出する仕組みとして創薬支援ネットワークを構築・推進する。そのため、明確な知財戦略・研究戦略に基づき、理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所、産業技術総合研究所等の創薬支援ネットワーク構成機関が保有する創薬技術や設備等を活用し、ハイスループットスクリーニング、構造最適化、非臨床試験等を切れ目なく支援する。

【産学協働スクリーニングコンソーシアム（DISC）】

製薬企業から提供される化合物ライブラリーを用いて、創薬総合支援事業（創薬プースター）でハイスループットスクリーニングの実施が必要と判断された創薬シーズ（創薬ターゲット）に対してスクリーニングを行い、その結果を製薬企業にフィードバックする。

【オーファン指定前支援】

厚生労働大臣指定を目指す希少疾病用医薬品の開発企業に対して、医薬品開発に必要な経費

を支援するとともに、進捗管理を実施する。

（3）平成30年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

【創薬支援インフォーマティクス構築】

創薬支援のための効率化を図るため、オールジャパンで医薬品や化合物に関する情報を収集して統合型データベースを構築して多角的構造活性相関の手法を開発し、創薬支援に活用する。具体的には、製薬企業やオープンリソース等にある既存化合物のデータ（構造式、薬物動態、毒性等）を大規模に収集し、これらのデータをAI（機械学習）に学習させ、新規医薬品候補化合物の薬物動態、毒性等について高い精度での予測を可能にする。

（4）平成30年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

【医薬品知識データベース構築】

オープンリソースの各種データ、文献情報（論文等）、オミックス情報、分子ネットワーク情報、疾患情報等を収集し、タンパク質等の生体内分子の相互関係を網羅した医薬品開発のためのAI（知識データベース）を新たに構築する。また、この医薬品知識データベースには、既存化合物と生体内分子との関係性（結合）に関する情報も含める。

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

（1）研究成果の政策等への活用

「医療分野研究開発推進計画」（平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定、平成29年2月17日一部変更）において定められた達成目標は以下のとおりであり、2016年度末時点で、創薬支援ネットワークにおいて、相談・シーズ評価863件、有望シーズへの創薬支援58件、企業への導出（ライセンスアウト）2件となっている。

【2020年度までの達成目標】

- ・相談・シーズ評価1,500件
- ・有望シーズへの創薬支援40件
- ・企業への導出（ライセンスアウト）1件

（2）実用化に向けた取組

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

II 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

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

2 行政事業費との関係

なし。

3 他省庁の研究事業等との関係

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

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

平成30年度研究事業実施方針（①AMED研究）

プロジェクト名：オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト

研究事業名：医療機器開発推進研究事業

主管部局／課室：医政局 研究開発振興課

〃（AMED）：産学連携部 医療機器研究課

関係部局／課室：

I 実施方針の骨子

1 医療機器開発推進研究事業の概要

（1）現状と課題

我が国の医療費増加は重要な問題と認識されており、適切な医療を適切な症例に治療機会を逃さずに適用することで、医療費を適正化することが重要である。また、医療機器分野において、早期診断・治療を可能とする医療機器や、低侵襲性治療による患者負担の大幅な低減を可能とする医療機器の開発が課題とされている。これらの課題を解決するため、本研究事業は、実用化への見込みが高い研究を重点的に支援し、革新的な医療機器の開発等を促進することで、国民に対するより安全な医療技術の実現を図ることを目的とする。

（2）研究事業の概要

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

① 平成29年度までに実施してきた研究事業の概要

- 医療費適正化に貢献する医療機器の臨床研究・医師主導治験
早期診断や適切な治療方法を選択することにより医療費適正化に資する医療機器の臨床研究や医師主導治験を支援する。
- 疾患登録システムを活用した臨床研究・医師主導治験
ナショナルセンターや学会等が構築した疾患登録システムを活用して、医師主導治験を実施する。
- 疾患登録システム（患者レジストリ）の研究開発
医療機器の治験対照群または製造販売後調査用として利活用可能な疾患登録システムを開発する。
- 革新的医療機器の実用化を目指す非臨床研究・臨床研究・医師主導治験
産学官連携による医療機器開発や、開発リスクが高い分野への参入促進を図る必要がある。日本で生み出された基礎研究の成果を薬事承認につなげ、革新的な医療機器を創出する。

② 平成30年度の研究事業において残され则认为られる課題

我が国の医療費増加は重要な問題と認識されており、適切な医療を適切な症例に治療機

会を逃さずに適用することで、医療費を適正化することが重要である。そのため、平成 29 年度から「医療費適正化に貢献する医療機器の臨床研究・医師主導治験」の支援を開始した。また、ペースメーカーやカテーテルといった治療用の医療機器は日本企業のシェアが低いという課題が引き続き残されている。以上のことから、平成 30 年度は患者負担の大幅な低減や高い治療効果等により医療費適正化に資する治療用医療機器の臨床研究や医師主導治験を重点的に支援する。

2 要求要旨

(1) 研究経費の規模 (調整中)

(2) 全体的に推進すべき研究課題

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

(3) 平成 30 年度に優先的に推進する研究課題(継続課題の中で増額要求等するもの)

- 医療費適正化に貢献する医療機器の臨床研究・医師主導治験
 - 早期診断や適切な治療方法の選択に資する診断用医療機器 —

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

例 1) 小児の発達障がいの客観的な診断を支援する装置
例 2) 動脈瘤の画像解析によりコイル塞栓術の再開通リスクを予測する装置
- 疾患登録システムを活用した臨床研究・医師主導治験

適格な患者を効率的に臨床研究・治験に組み入れられないことが、医療機器の開発を妨げるひとつの要因となっている。その解決策として、既存の疾患登録システム(患者レジストリ)を有効活用することにより、患者のリクルート等を効率的に進め、医療機器開発を推進する必要がある。そのため、既存のレジストリの臨床評価上の問題点・課題解決に関する研究を行いながら、我が国のクリニカル・イノベーション・ネットワーク構想を加速するための臨床研究・医師主導治験を実施する。
- 疾患登録システム(患者レジストリ)の研究開発

臨床効果を客観的に評価するための症例の収集や解析が困難となることや、適確な患者を効率的に臨床研究・治験に組み入れられないことが、医療機器開発を妨げるひとつの要因となっており、その解決策として、海外では疾患登録システムを活用した新たな臨床開発手法が注目を集めている。一方で、既存の患者レジストリは必ずしも医療機器を開発しようとする企業のニーズが反映されたものとはなっておらず、特に治験対照群あるいは市販後調査に活用可能なレジストリの不足が指摘されている。以上のことから、企業ニーズが高く、整備が望まれている治験対照群または製造販売後調査用として活用可能な疾患登録システムを構築し、オールジャパンでの臨床開

発の環境を整備し、革新的な医療機器の早期実用化を加速することを目指す。

- 革新的医療機器の実用化を目指す非臨床研究・臨床研究・医師主導治験

産学官連携による医療機器開発や、開発リスクが高い分野への参入促進を図る必要がある。日本で生み出された基礎研究の成果を薬事承認につなげ、革新的な医療機器を創出するため引き続き支援予定

(4) 平成 30 年度に新たに推進すべき研究課題(新規課題)

- 医療費適正化に貢献する医療機器の臨床研究・医師主導治験
 - 患者負担の大幅な低減や高い治療効果等の見込める治療用医療機器 —

CT や MRI、内視鏡といった診断用医療機器は日本企業の国際競争力は高いが、一方で、ペースメーカーやカテーテルといった治療用の医療機器は日本企業のシェアが低いという課題がある。また、我が国の医療費増加の抑制が求められている現状に鑑み、患者負担の大幅な低減や高い治療効果等により医療費適正化に資する治療用医療機器の臨床研究や医師主導治験を重点的に支援する。

3 研究成果の政策等への活用/実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

- 直接的な利用
 - ・革新的な医療機器の開発・事業化が加速
 - ・我が国の医療の質と効率が向上
- 間接的な利用
 - ・患者の生活の質が向上
 - ・健康寿命が延伸
- 波及効果等
 - ・健康長寿社会の実現に資する
 - ・革新的医療機器の実用化による、国内医療機器産業の振興

(2) 実用化に向けた取組

本事業では、薬事承認を目指した研究においては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が実施する薬事戦略相談を活用する等、出口戦略を明確にした研究や、技術移転や実用化を目指して民間企業と連携して実施する研究を優先的に採択し、実用化に向けた取り組みを行っている。

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

II 参考

1 研究事業と各戦略(骨太方針等)との関係

「健康・医療戦略(平成 26 年 7 月 22 日閣議決定 平成 29 年 2 月 17 日一部変更)」との関係
[2. -(1)-1]-]

○医療研究開発の新たな仕組みの構築

・国内の研究機関に埋もれている有望なシーズをくみ上げるシステムを構築し、それを実用化に結び付けるため、最終的なビジネスとしての発展を視野に入れつつ、基礎から臨床研究(医療における疾病の治療方法等の改善、疾病原因等の理解及び患者の生活の質の向上を目的とし

で実施される人を対象とする医学系研究であって医薬品医療機器等法第2条第17項（薬事法等の一部を改正する法律の施行の日前までは薬事法第2条第16項）に規定する「治験」を除くものをいう。以下同じ。）及び治験、実用化までの一貫した研究開発の推進、さらに、臨床現場における検証と新たな課題を抽出できる体制を整備する。

・医療の有効性、安全性及び効率性の観点から医療に革新をもたらすための技術やシステム（メディカルアーツ）の開発及び普及に関する研究を本格的に推進する。

【2.-(1)-2-】

○研究基盤の整備

・医工連携による医療機器の開発・実用化を促進するため、複数の専門支援機関による開発支援体制（医療機器開発支援ネットワーク）を強化する。

「医療分野研究開発推進計画（平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定 平成29年2月17日一部変更）」との関係

【Ⅱ.-1.-(1)-②-】

●医療機器開発支援ネットワークの強化

・医工連携による医療機器の開発・実用化を促進するため、複数の専門支援機関による開発支援体制（医療機器開発支援ネットワーク）を強化する。

【Ⅱ.-1.-(2)-②-】

●最先端診断・治療機器技術開発等の推進

・産学連携体制により、臨床研究及び治験並びに実用化を見据えて、相対的にリスクの高い治療機器や新たな診断機器などの最先端診断・治療機器及びシステムの研究開発を推進する。

●医療関連業務の効率化や低コスト化支援システムの構築

・類似症例に関する過去の診断データを検索・分析することで、最適な治療を可能にする診断支援システム等の研究開発を推進する。

●在宅医療機器の開発

・在宅医療における医療スタッフ等からのニーズを踏まえ、在宅医療機器の開発を推進する。

【Ⅱ.-2.-(2)-】

○医療機器開発

我が国発の優れた医療機器について、医療ニーズを確実に踏まえて、日本の強みとなるものづくり技術も生かしながら、開発・実用化を推進し、研究開発から実用化につなげる体制整備を進める。

●オールジャパンでの医療機器開発

・医療機器促進法に基づく医療機器基本計画を着実に実行するため、また医工連携による医療機器開発を促進すべく、AMEDを通じて、各省・専門支援機関（産業技術総合研究所、公益財団法人医療機器センター等）・地域支援機関・医療機関・学会等の連携による開発支援体制（医療機器開発支援ネットワーク）を強化し、我が国の高い技術力をいかし、医療機器の開発・事業化を加速する。また、医療機器の承認審査の迅速化に向けた取組や、事業化人材・伴走コンサル人材の育成、国際標準化、知財強化を進める。

2 行政事業費との関係

① 平成29年度までの行政事業費で行われた事業内容等との関連性

該当なし

② 平成30年度予算要求する予定の行政事業費についてその事業内容等 該当なし

3 他省庁の研究事業等との関係

① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関連の有無とその内容	医療機器に関する研究については、経済産業省において医療現場と企業との共同研究を推進。文部科学省では基礎研究を推進。本事業では、大学等における臨床研究等を推進している。
② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関連の有無とその内容	該当なし

平成30年度研究事業実施方針（①AMED研究）

プロジェクト名：オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト

研究事業名：開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業

主管部局／課室：医政局総務課医療国際展開推進室

（AMED）：産学連携部 医療機器研究課

関係部局／課室：なし

I 実施方針の骨子

1 開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業の概要

（1）現状と課題

健康・医療戦略（平成26年7月22日閣議決定）において、医療技術・サービスの国際展開を進めていくこととしており、達成すべき成果目標（KPI）として、2020年に「医療機器の輸出額を倍増」、2030年には「日本の医療技術・サービスが獲得する海外市場規模を5兆円」と設定されている。

厚生労働省においては、平成25年5月に医療国際展開戦略室が設置され（平成26年4月に医療国際展開推進室に改組）、開発途上国・新興国等（以下、途上国等という。）の保健省との2国間協定を結び、また、平成27年度より医療技術等国際展開推進事業を実施している。同事業では、医療・保健分野の政策形成支援、医療技術の移転や、医薬品・医療機器の供給を柱として、他省庁関係機関と連携して、国際的医療協力を図っている。

途上国等においては、日本とは異なる医療・事業環境や公衆衛生上の課題を抱えている。また、途上国等では医療機器に対するニーズが日本と異なる可能性がある。また、日本企業は海外での事業拡大において、様々な課題を抱えている。この様な背景の中、医療技術等の国際展開にあたっては、以下のような課題がある。

- ①新興国・途上国等における保健・医療課題を解決しつつ、途上国等のニーズを十分に踏まえた医療技術・医薬品・医療機器の開発する事が必要
- ②日本の医療技術等の新興国・途上国等への展開に資するエビデンスの構築を推進する必要
- ③新興国・途上国等において蔓延する生活習慣病等の疾病について、現地の文化も考慮しつつ保健指導等の普及方法を開発する必要

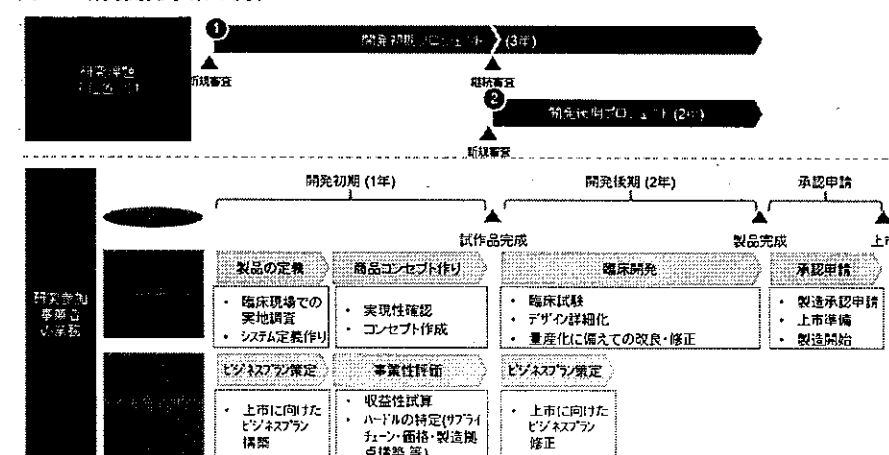
特に、ニーズの把握に関して、日本企業は自社シーズ・自社技術に基づく製品開発を行い、現地でのニーズを満たすことができなく、製品上市後に売上が伸びない場合事例がみられる。そこで、日本と異なる医療・事業環境や公衆衛生上の課題を深く理解し、相手国でのニーズや価格水準に基づいた医療機器等を開発する事が特に必要と考える。

（2）研究事業の概要

本事業は、相手国のニーズに合わせた製品設計の重要性が指摘されていることを踏まえ、バイオデザインのアプローチを採用する。また、医療機器の開発から承認・申請・上市までの流れを、図1の様に、開発初期（1年間）・開発後期（2年間）と分けて考えている。（図1：研究開発事業の流れ 参照）

開発初期段階とは、臨床現場におけるニーズを把握し、試作品を作るまでの段階を指し、開発後期段階とは、その試作品を元に、薬事承認申請を開始するまでの段階を指す。

図1：研究開発事業の流れ



本事業は、（Ⅰ）開発途上国におけるバイオデザイン手法を用いた医療機器開発研究（開発初期プロジェクト）、（Ⅱ）開発途上国における医療機器開発研究（開発後期プロジェクト）、2種類の研究課題がある。（図2：本事業の全体像 参照）

【（Ⅰ）開発初期プロジェクト】

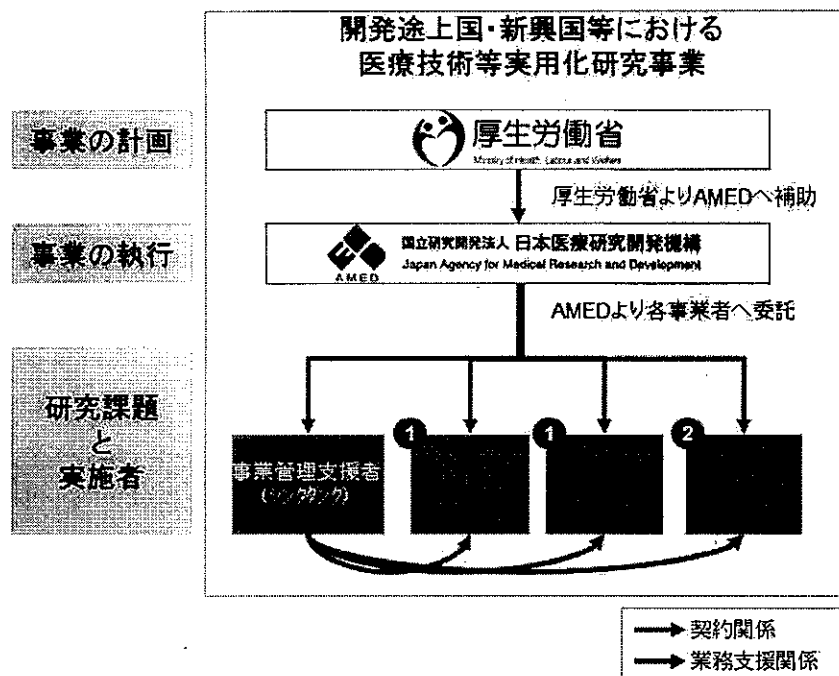
- ・開発初期プロジェクトは、3年間のプロジェクトである。
- ・相手国のニーズに合わせた製品設計の重要性が指摘されていることを踏まえ、バイオデザインのアプローチを採用する。
- ・研究1年目は試作品の完成を目標とする。この試作品とは、開発する製品のコンセプトが明確になっており、ユーザビリティを検証可能であり、研究担当者や技術担当者が最終製品像をイメージしながら研究開発を遂行可能なモノを想定している。（尚、試作品の完成度合によっては、研究の継続を断念する可能性もある）
- ・研究2～3年目は、試作品をもとに、臨床試験や量産化に備えた改良・修正を行う。（尚、開発時に、途上国等の医療水準、電力、気候等の状況を踏まえる）

上記に加えて、厚生労働省が、相手国の保健省や規制当局との情報交換等の連携構築を行い、医療機器機会社に対して必要な情報を提供することで、途上国における医療技術の実用化を加速する。

【（Ⅱ）開発後期プロジェクト】

- ・開発後期プロジェクトは、2年間のプロジェクトである。
- ・すでにある程度コンセプトができている試作品をもとに、臨床試験や量産化に備えた改良・修正を行う。途上国等の医療水準、電力、気候等の状況を踏まえたリバースエンジニアリング（リバースエンジニアリング）や低価格化を想定しているが、この限りではない。
- ・上記に加えて、厚生労働省が、相手国の保健省や規制当局との情報交換等の連携構築を行い、医療機器機会社に対して必要な情報を提供することで、途上国における医療技術の実用化を加速する。

図2：本事業の全体像（平成30年度）



尚、本事業は、平成29年度の同事業の継続である。

2 要約要旨

（1）研究経費の規模（調整中）

（2）全体的に推進すべき研究課題

開発途上国におけるバイオデザイン手法を用いた医療機器開発研究。平成29年度に開始された、開発初期プロジェクト（2課題）、開発後期プロジェクト（1課題）を行う。

（3）平成30年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

平成29年に開始した研究課題（3課題）は継続し、かつ増額を要求したい。
その理由は、バイオデザインを用いた研究開発では、1年目は病院見学におけるニーズ把握や研究室での試作品の作成等、モノ（設備）はあまり必要ではないが、2年目は量産化を見据えて、実際に金型を作るなど、設備投資が必要であるためである。

（4）平成30年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

平成30年度には4課題（開発初期プロジェクト2課題と開発後期プロジェクト2課題）を新規に開始する。平成30年は、インドネシア、マレーシア、タイ、ベトナムの中から、平成29年とは異なる1つの国で行う予定である。

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

（1）研究成果の政策等への活用

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

特に、2014年11月に、安倍総理より「日ASEAN健康イニシアチブ」として、ASEAN各国の健康増進、病気の予防及び医療水準の向上に取り組む事が表明されている。本事業は、日ASEAN健康イニシアチブの実現のみならず、我が国の国際保健の展開において活用される。

（2）実用化に向けた取組

本研究事業では、研究開発開始から3～5年をかけて、相手国での医療機器の承認、申請、上市を目指す。

また開発された製品が、上市・事業成功するために、厚労省と相手国の保健省・規制当局等とが情報連携し、ニーズの把握、上市支援を行う予定である。

開発された医療技術等を、途上国等にて展開させるに際して、人材育成が必要な場合、行政事業である「医療技術等国際展開推進事業」を通してそれを行い、途上国等における普及促進をすすめる。

II 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

平成29年2月の健康・医療戦略の一部変更の際に、以下の項目が新たに追加された。

「日本の医療技術等の国際展開をするため、新興国・途上国等における保健・医療課題を解決しつつ、途上国等のニーズを十分に踏まえた医療技術・医薬品・医療機器の開発と、日本の医療技術等の新興国・途上国等への展開に資するエビデンスの構築を推進する。具体的には、新興国・途上国等における医療の水準、電力供給の状況や気候の違い等に適応するように既存の医療機器のスペックを現地向けに改良すること等に向けた研究開発及び実用化を目指す。また、我が国では有効性が確立している医療技術・医薬品・医療機器を現地の使用基準等に合うように改めて、遺伝的特性や現地の環境等へ適合するかどうかを確認する。さらに、新興国・途上国等において蔓延する生活習慣病等の疾病について、現地の文化も考慮しつつ保健指導の方法等を開発する。」

2 行政事業費との関係

平成27年度より、行政事業として、医療技術等国際展開推進事業を実施しており、医療従事者や技術者等の新興国・途上国への派遣、及び当該国からの研修生の受入を実施し、対象国の公衆衛生水準の向上を図りながら、我が国の医薬品、医療機器、医療技術等の展開を図っている。

本研究事業において、途上国等における実用可能性の高い医療技術等を3～5年程度で開発・確立した後、医療技術等国際展開推進事業を通して、当該医療技術等を普及推進させていく。

3 他省庁の研究事業等との関係

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

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

平成30年度研究事業実施方針（①AMED研究）

プロジェクト名：革新的医療技術創出拠点プロジェクト

研究事業名：革新的医療シーズ実用化研究事業

主管部局／課室：厚生労働省医政局研究開発振興課

〃（AMED）：臨床研究・治験基盤事業部臨床研究課

関係部局／課室：文部科学省研究振興局ライフサイエンス課

I 実施方針の骨子

1 革新的医療シーズ実用化研究事業の概要

（1）現状と課題

平成26年度より、文部科学省の「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」と厚生労働省の「臨床研究品質確保体制整備事業」、「早期探索的・国際水準臨床研究事業」「未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援事業」、「国際共同臨床研究実施推進事業」について、一体的な整備を進め、臨床研究支援体制やシーズの情報共有等について効率的に実施してきた。しかしながら、シーズの実用化加速には、研究課題毎においても切れ目のない一体的な推進が必要である。

（2）研究事業の概要

（1）の行政課題を解決するために、以下の研究課題を実施する。

臨床研究中核病院を活用する革新的医療シーズの実用化に関する研究

○臨床研究中核病院の ARO 機能を活用した自施設、他施設、国際共同臨床研究・医師主導治験の推進

- 革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおいて推進している、文部科学省の橋渡し研究支援拠点や、厚生労働省の臨床研究中核病院等、各事業において創出されたシーズを切れ目なく次のフェーズの臨床研究や医師主導治験として実施し、基礎研究成果を一貫して実用化に繋ぎ、迅速な企業への導出等を目指す。
- 更に、拠点以外が実施する臨床研究や医師主導治験も対象に支援することで、拠点のオープンアクセス化を更に推進し、ARO 機能を広く国内で活用する基盤として位置づけるとともに、国内の質の高い臨床研究や医師主導治験の実施を推進する。
- 臨床研究中核病院にて実施している「国際共同臨床研究実施推進プログラム」（海外対応可能な人材の育成や、国際共同治験を実施する者に対して様々な支援を実施）とも連携しつつ、国際共同臨床研究・医師主導治験を実施する医療機関を支援することで、海外に遅れを取ることなく革新的なシーズの実用化を加速する。

○臨床研究中核病院の ARO 機能を活用した若手研究者によるプロトコル作成支援研究の推進

- アカデミアによる革新的シーズの実用化には、臨床研究・医師主導治験を実施するための研究計画書等の作成が必要である。臨床研究中核病院では、データマネージャー（DM）や生物統計家を始め多くのスタッフがおり、その ARO 機能は日々強化されている。そのため、臨床研究中核病院の ARO 機能を活用したプロトコル作成支援研究を実施することで、臨床研究・医師主導治験の計画を自ら立案できる若手研究者を育成する。

（背景）

革新的医療技術創出拠点は、「医療分野研究開発推進計画」（平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定）の中で、「大学等の基礎研究成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築するため、当該プロジェクトにおける、橋渡し研究支援拠点、早期・探索的臨床試験拠点、臨床研

究中核病院及び日本主導型グローバル臨床研究拠点の一体化を進める」とされており、これを踏まえ、平成 26 年度より拠点調査や全体会議を共同で実施し、平成 27 年度からはAMEDが中心となって更に一体化を進めてきた。

そのため、今後は、革新的医療技術創出拠点が自ら有するARO機能を活用し、各事業で推進される研究課題と連動制を付与することで、各省の各事業の中で創出されたシーズを、切れ目なく一貫して実用化へつなぎ、迅速な企業への導出等を目指している。

また、「医療分野研究開発推進計画」では、「ICH-GCP準拠の国際水準の質の高い臨床研究や医師主導治験を実施するとともに、ARO機能を持ち、多施設共同研究の支援を行う施設としてこれら拠点の整備を進める。」とされている。平成 28 年度末までに全国で 11 病院が、医療法に基づく臨床研究中核病院として厚生労働大臣の承認を取得しており、今後はこれら病院のARO機能を活用し、拠点外が有する革新的シーズの実用化を支援することで、拠点のオープンアクセス化を更に推進し、ARO機能を広く国内で活用する基盤として位置づけるとともに、質の高い臨床研究や医師主導治験を更に推進することが可能となる。

さらに、平成 28 年度から開始した「国際共同臨床研究実施推進事業」は、臨床研究中核病院の中から 2 拠点（国立がん研究センター中央病院、大阪大学医学部附属病院）が採択された。今後は、これら 2 拠点が有するARO機能を活用し、拠点や拠点外の病院が実施する国際共同臨床研究・医師主導治験を支援することで、日本の国際共同臨床研究・治験の活性化を図ると共に、前述の国際共同臨床研究実施推進拠点に多くのノウハウが蓄積され、「国際共同臨床研究実施推進事業」にフィードバックされる相乗効果が期待される。

そして、アカデミアによる革新的シーズの実用化には、臨床研究・医師主導治験を実施するための研究計画書の作成が必要である。しかしながら、現時点では病院において臨床研究・治験に精通した人材は多くなく、今後の研究開発を推進するには、次世代を担う若手研究者の育成が必須である。「健康・医療戦略」（平成 29 年 2 月 17 日一部変更）の中でも、基礎から臨床研究及び治験まで精通した人材育成の観点から、『若手研究者の育成』が盛り込まれており、また、平成 29 年 4 月 18 日に開催された「健康・医療戦略推進専門調査会」でも、次世代の研究開発を担う若手研究者を育成すべき、との助言があった。そのため、今後は臨床研究中核病院のARO機能を活用しつつ、自ら研究計画の立案が出来る若手研究者を育成することが急務である。

2 要求要旨

(1) 研究経費の規模（調整中）

(2) 全体的に推進すべき研究課題

臨床研究中核病院を活用する革新的医療シーズの実用化に関する研究

(3) 平成 30 年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

臨床研究中核病院を活用する革新的医療シーズの実用化に関する研究
（臨床研究中核病院のARO機能を活用した自施設、他施設、国際共同臨床研究・医師主導治験の推進）

現在、革新的医療シーズの開発は、文部科学省の橋渡し研究事業や厚生労働省の早期探索・国際水準臨床研究事業（平成 29 年度で終了）等に加え、平成 26 年度より両省における事業を一貫して実施してきた結果、平成 28 年度では、年間 23 件の医師主導治験が実施されており、また、拠点にて開発されたシーズは年々増加している。しかしながら、これらシーズを実用化

に繋げるための臨床研究・医師主導治験を実施するには、多くの費用と時間が必要になることから、目の目を見ないシーズが多く残されている。

「健康・医療戦略」では、2020 年までの目標として、革新的医療技術創出拠点における医師主導治験届出数及び First in human (FIH) 試験数をそれぞれ年間 40 件としているが、現時点において目標は達成出来ていない。

さらに、平成 29 年度は、革新的医療技術創出拠点として新たに筑波大学が採択されていること、拠点における革新的シーズは年々増加していることを踏まえると、今後は、これまで以上に多くのシーズ開発が見込まれる。

そのため、これらシーズを着実に実用化へ繋げるには、臨床研究・医師主導治験の更なる支援が必要である。

(4) 平成 30 年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

臨床研究中核病院を活用する革新的医療シーズの実用化に関する研究
（臨床研究中核病院のARO機能を活用した若手研究者によるプロトコール作成支援研究の推進）

臨床研究中核病院では、DM や生物統計家を始め多くのスタッフがあり、そのARO機能は日々強化されている。

アカデミアによる革新的シーズの実用化には、臨床研究・医師主導治験を実施するための研究計画書等の作成が必要であり、例えば医師主導治験を開始する場合、治験計画書や治験薬概要書、同意文書等の作成が必要になる他、治験実施計画の妥当性を確認すべく、（独）医薬品医療機器総合機構の相談等が求められる。しかしながら、現時点では病院において臨床研究・治験に精通した人材は多くなく、今後の研究開発を推進するには、次世代を担う若手研究者の育成が必須である。

そのため、今後はそのARO機能を活用しつつ、自ら研究計画の立案が出来る若手研究者を育成する必要がある。

なお、「健康・医療戦略」（平成 29 年 2 月 17 日一部変更）の中でも、基礎から臨床研究及び治験まで精通した人材育成の観点から、『若手研究者の育成』が盛り込まれており、また、平成 29 年 4 月 18 日に開催された「健康・医療戦略推進専門調査会」でも、次世代の研究開発を担う若手研究者を育成すべき、との助言があった。

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

○直接的な利用

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

○間接的な利用

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

○波及効果等

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

〔2〕実用化に向けた取組

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

Ⅱ 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

「健康・医療戦略」との関係

〔2. - (1) - 1) -〕

○ 医薬品、医療機器等及び医療技術開発の新たな仕組みの構築

- ・ 国内の研究機関に埋もれている有望なシーズをくみ上げるシステムを構築し、それを実用化に結び付けるため、最終的なビジネスとしての発展を視野に入れつつ、基礎から臨床研究（医療における疾病の治療方法等の改善、疾病原因等の理解及び患者の生活の質の向上を目的として実施される人を対象とする医学系研究であって医薬品医療機器等法第2条第17項（薬事法等の一部を改正する法律の施行の日前までは薬事法第2条第16項）に規定する「治験」を除くものをいう。以下同じ。）及び治験、実用化までの一貫した研究開発の推進、さらに、臨床現場における検証と新たな課題を抽出できる体制を整備する。

〔2. - (1) - 2) -〕

○ 臨床研究及び治験実施環境の抜本的向上

- ・ 革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおいて推進している橋渡し研究支援拠点、早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究中核病院及び日本主導型グローバル臨床研究拠点（以下「革新的医療技術創出拠点」という。）並びに国立高度専門医療研究センター（ナショナルセンター）といった拠点を総合的に活用し、それらを中心とした ARO（Academic Research Organization）機能の構築による臨床研究及び治験を推進する。臨床研究及び治験を進めるため、各施設が連携して症例の集約化を図るとともに、今後も、これらの資源を有効に活用しつつ、更なる機能の向上を図り、国際水準の質の高い臨床研究や治験が確実に実施される仕組みを構築する。

〔2. - (2) - 3) -〕

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

「医療分野研究開発推進計画」との関係

〔Ⅱ-1. - (1) - ①-〕

① 臨床研究及び治験実施環境の抜本的向上の必要性

諸外国においては、臨床研究及び治験のために数千床規模の一ヶ所所集中型の臨床研究及び治験を行う拠点を創設する例も見られる。一方、我が国においては、複数拠点のネットワークの構築を推進してきたところであり、革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおいて推進している橋渡し研究支援拠点、早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究中核病院及び日本主導型グローバル臨床研究拠点（以下「革新的医療技術創出拠点」という。）並びにナショナルセンターといった拠点を活用し、それらを中心とした ARO（Academic Research

Organization）機能の構築による臨床研究及び治験が推進されている。臨床研究及び治験を進めるため、各施設で症例の集約化を図るとともに、今後も、これらの資源を有効に活用しつつ、以下の更なる機能の向上を図り、国際水準の質の高い臨床研究や治験が確実に実施される仕組みの構築が必要である。（i）臨床研究の質の向上

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

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

2 行政事業費との関係

① 平成 29 年度までの行政事業費で行われた事業内容等との関連性について

本研究事業は、平成 29 年度の「橋渡し研究戦略的推進プログラム」「医療技術実用化総合促進事業」及び「臨床研究品質確保体制整備事業」と連動した研究事業である。

（各行政事業費の説明）

- 「橋渡し研究戦略的推進プログラム」：全国の大学等の拠点において、橋渡し研究に必要な人材・設備等の基盤を整備することにより、アカデミア等による革新的な基礎研究の成果を一貫して実用化に繋ぐ体制を構築し、革新的な医薬品・医療機器等を持続的にかつより多く創出することを目指す。
- 「医療技術実用化総合促進事業」：医療法に基づく臨床研究中核病院等が備える臨床研究支援基盤を、日本全体の臨床研究基盤へと押し上げるために、これまで実施してきた事業を臨床研究中核病院等に集約化し、他の医療機関の模範となり得る体制の構築を行い、自施設のみならず日本の医療機関が実施する臨床研究等を総合的に支援し、文部科学省とも連携の上、革新的医療技術の更なる実用化を目指すと共に、医療技術の実用化スキームの効率化、迅速化、標準化を推進する。また、臨床研究中核病院を中心に、研究者が国際共同臨床研究・治験を円滑に実施するための体制構築や、他施設の臨床研究従事者等の養成を行うことで、国内における臨床研究環境の更なる向上を目指す。
- 「臨床研究品質確保体制整備事業」：日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出することを目的として、国際水準（ICH-GCP 準拠）の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う病院を整備。

※平成 28 年度から開始した、「国際共同臨床研究実施推進事業」は、「医療技術実用化総合促進事業」において、「国際共同臨床研究実施推進プログラム」として継続して実施。

② 平成 29 年度予算要求する予定の行政事業費について

本研究事業と関連する行政事業として、「医療技術実用化総合促進事業」、「中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業」、「ARO 機能評価事業」等を要求する予定。

3 他省庁の研究事業等との関係

① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	橋渡し研究戦略的推進プログラム（平成 29～33 年度） アカデミア等における画期的な基礎研究成果を一貫して実用化に繋ぐ体制を構築するとともに、各開発段階のシーズについて国際水準の質の高い臨床研究・治験を実施・支援する体制の整備を行う。
② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	全て AMED が実施する研究事業である。

平成 30 年度研究事業実施方針（①AMED 研究）

プロジェクト名：再生医療実現プロジェクト

研究事業名：再生医療実用化研究事業

主管部局／課室：厚生労働省医政局研究開発振興課

〃（AMED）：日本医療研究開発機構戦略推進部再生医療研究課

関係部局／課室：なし

I 実施方針の骨子

1 再生医療実用化研究事業の概要

（1）現状と課題

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

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

- ・ iPS 細胞技術を活用して作製した新規治療薬の臨床応用
- ・ 再生医療等製品の薬事承認数の増加
- ・ 臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大 約 35 件
- ・ 再生医療関係の周辺機器・装置の実用化

このうち厚生労働省では「再生医療等製品の薬事承認数の増加」及び「臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大 約 35 件」の目標を達成するため、再生医療実用化研究事業において、医療機関等で実施する再生医療臨床研究や医師主導治験等に対して支援を行い、実用化促進に努めている。

（2）研究事業の概要

本研究事業では、非臨床段階から臨床段階へ移行した課題について、切れ目なく支援することにより臨床研究等を開始することを目的としている。

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

平成 30 年度においては、文部科学省事業での推進によって臨床段階へ移行した、iPS 細胞等を用いた臨床研究や医師主導治験等を推進するため、一層の支援が必要とされる。

2 要求要旨

（1）研究経費の規模（調整中）

（2）全体的に推進すべき研究課題

再生医療については、我が国は最先端の技術を有しており、これまで治療法がなかった患者に、新たな治療法を提供できるという点から、早期の実用化が期待されているため、再生医療の実現に資する臨床研究や医師主導治験等を推進する研究を推進する必要がある。

- ・ 治療方法の探索のための研究

・産学連携のための研究

(3) 平成 30 年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

平成 29 年 3 月には、理化学研究所の研究者により、世界初の他人の iPS 細胞を用いた目の細胞の移植手術が行われるなど、iPS 細胞を用いた再生医療の臨床研究が注目を集めており、心不全や脊髄損傷・目の疾患の治療に係る研究が臨床段階に向けて着実に進んでいるため、これらの研究を推進する必要がある。

- ・治療方法の探索のための研究（特に iPS 細胞を用いた臨床研究）
- ・産学連携のための研究

(4) 平成 30 年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

再生医療については、我が国は最先端の技術を有するとともに、革新的な科学技術の開発も進んでいるため、両者を組み合わせ更なる相乗効果の推進をもたらすために、早期の研究の実施が必要とされている。

- ・再生医療技術と最先端リハビリテーションの融合

iPS 細胞を用いた再生医療については、早期の実用化が期待されている一方で、当該細胞の造腫瘍性等の問題点が研究の障壁となっているため、再生医療の実用化の推進を図るためにも、障壁を取り除くための研究が求められている。

- ・再生医療の安全性確保のための研究
- ・iPS 細胞等の多能性幹細胞の臨床応用に向けた細胞特性解析のための研究

再生医療の研究については、多額の研究費が必要とされ、実用化されても高額な医療費がかかることが課題となっているが、再生医療の実用化により医療費抑制効果をもたらす研究を実施し、少しでも国民に貢献できる研究を推進することが必要。

- ・再生医療の実用化により医療費抑制効果をもたらす研究

臨床研究等の実施中に課題が生ずることにより、研究が滞るため、課題を解決する研究を支援することが必要とされている。

- ・臨床研究等の実施中に生じた課題解決のための研究

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

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

また、平成 29 年 2 月に、他人由来の iPS 細胞を用いた再生医療等計画が厚生科学審議会再生医療等評価部会です承され、今年度中にも第 1 例目の移植実施を予定している。

（なお、本課題において平成 26 年 9 月に世界で初めて iPS 細胞を用いたヒトへの移植手術が行われた。）

(2) 実用化に向けた取組

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

また、医療分野研究開発推進計画では 2020 年度までの達成目標・成果として以下の事項

が掲げられている。

- ・ iPS 細胞技術を活用して作製した新規治療薬の臨床応用
- ・再生医療等製品の薬事承認数の増加
- ・臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大 約 35 件
- ・再生医療関係の周辺機器・装置の実用化

II 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

「健康・医療戦略」との関係

【2. - (1) - 1) -】

○世界最先端の医療の実現に向けた取組

- ・再生医療、ゲノム医療の実現に向けた取組を推進するとともに、・・・

【2. - (1) - 2) -】

2) 国が行う医療分野の研究開発の環境の整備

引き続き、世界最高水準の医療の提供に必要な医療分野の研究開発の円滑かつ効果的な実施に必要な臨床研究及び治験の実施体制～略～を推進する。

【2. - (3) - 1) -】

1) 健康・医療に関する先端的研究開発の推進のために必要な人材の育成・確保等

○革新的医薬品、医療機器及び再生医療等製品の実用化の促進のための、革新的技術や評価法に精通する人材の交流・育成

- ・革新的医薬品、医療機器及び再生医療等製品の安全性と有効性の評価法の確立に資する研究を支援するとともに、・・・

「医療分野研究開発推進計画」との関係

【II. -1- (5) -①-】

・・・ iPS 細胞等を含む幹細胞を用いた再生医療や創薬研究において、我が国の優位性を維持するためには、疾患の病態解明に加え、iPS 細胞等の基礎研究から応用研究、臨床研究及び治験、実用化について引き続き重点的に推進するとともに、・・・

【II. -1- (5) -①-】

また、iPS 細胞等のバンク化及び他家細胞移植治療の推進のため、他家細胞移植治療の基礎研究から応用研究、臨床研究及び治験、実用化を加速させる必要がある。

【II. -1- (5) -①-】

・・・ iPS 細胞由来分化細胞を用いた医薬品評価法並びに臨床研究及び治験の基準を策定することが必要である。

【II. -1- (5) -①-】

- 他家細胞移植治療の基礎研究、応用研究、臨床研究及び治験の加速

2 行政事業費との関係

行政事業費においては、再生医療の実用化をさらに推進するため、学会を中心としたナショナルコンソーシアムを構築し、再生医療臨床研究に係る技術支援や人材育成、臨床研

究データベースの整備などを行う再生医療臨床研究促進基盤整備事業実施し、研究の効率化・標準化、コストの削減等の支援を行っている。

また、当該事業では、平成 29 年度より、単独での臨床研究等を実施できない国内外の医療機関や研究機関、ベンチャー企業と、多施設共同臨床研究を行うことが可能な国内の医療機関とのマッチングをおこなう支援事業の実施を予定しており、本事業により生まれた個別の優れた研究課題に対して、研究事業により支援を行っていく。

3 他省庁の研究事業等との関係

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

平成 30 年度研究事業実施方針 (①AMED 研究)

プロジェクト名：疾患克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト

研究事業名：ゲノム創薬基盤推進研究事業

主管部局／課室：医政局／研究開発振興課

〃 (AMED)：バイオバンク事業部基盤研究課

関係部局／課室：医政局総務課、医事課

I 実施方針の骨子

1 ゲノム創薬基盤推進研究事業の概要

(1) 現状と課題

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

「健康・医療戦略」(平成 26 年 7 月 22 日閣議決定、平成 29 年 2 月 17 日一部変更)では、再生医療、ゲノム医療の実現に向けた取組を推進するとともに、我が国の高度な科学技術を活用した各疾患の病態解明及びこれに基づく遺伝子治療等の新たな治療法の確立、ドラッグ・デリバリー・システム(DDS)及び革新的医薬品、医療機器等の開発等、将来の医薬品、医療機器等及び医療技術の実現に向けて期待の高い、新たな画期的シーズの育成に取り組む。将来の市場規模の拡大が期待されるバイオ医薬品や中分子医薬品、次世代型計測分析評価技術・機器・システム開発の強化を図ることが求められている。

「日本再興戦略」(平成 28 年 6 月 2 日閣議決定)では、ゲノム解析等の技術革新を最大限に活用し、医療・介護の質や生産性の向上、国民の生活の質の向上、革新的な医薬品・医療機器等の開発・事業化につなげ、世界最先端の健康立国の実現を目指すとともに、グローバル市場の獲得を目指すことが求められている。

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

(2) 研究事業の概要

上述した課題を解決するため、以下の研究を実施する必要がある。

- ・ゲノム創薬の推進に係る課題解決に関する研究
- ・ゲノム情報を活用した新規創薬ターゲットの探索等に関する研究

○ 平成 29 年度までに実施してきた研究事業の概要

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

- ・ゲノム創薬の推進に係る課題解決に関する研究
 - ①ゲノム検査の品質・精度確保に関する検討
 - ②ゲノム情報の患者還元に関する検討
 - ③ゲノム情報の患者還元に係る人材育成に関する検討
- ・ゲノム情報を活用した新規創薬ターゲットの探索等に関する研究
 - ①患者の層別化に関する検討
 - ②遺伝子発現制御薬開発に関する検討
 - ③薬効予測キットの開発に関する検討
 - ④核酸医薬の副作用回避に関する検討

○ 平成 30 年度の研究事業において残されと考える課題

平成 29 年度までに実施してきた、

- ・ゲノム創薬の推進に係る課題解決に関する研究
 - ・ゲノム情報を活用した新規創薬ターゲットの探索等に関する研究
- に加え、下記課題解決を新たに推進する必要がある。

・ゲノム創薬の推進に係る課題を解決するため、ドラッグ・デリバリー・システム (DDS) 技術基盤、新たな画期的シーズの探索基盤の整備を推進する必要がある。

→「ゲノム情報を活用した新規創薬ターゲットの探索等に関する研究」の下記領域を拡充

- ①人工知能等を活用した創薬ターゲット探索法の開発
- ②核酸医薬の細胞内動態制御技術の開発
- ③ゲノム解析データを活用した分子標的薬・核酸医薬の開発

2 要求要旨

(1) 研究経費の規模 (調整中)

(2) 全体的に推進すべき研究課題

ゲノム創薬を推進するため、ゲノム創薬の推進に係る課題解決、新規創薬ターゲットの探索等、ゲノム創薬基盤の整備に係る研究を推進する。

(3) 平成 30 年度に優先的に推進する研究課題 (継続課題の中で増額要求等するもの)

ゲノム創薬の推進に係る課題を解決するため、ゲノム情報を活用した新規創薬ターゲットの探索等に関する研究について、下記領域を拡充する必要がある。

- ・人工知能等を活用した創薬ターゲット探索法の開発に関する研究
- ・核酸医薬の細胞内動態制御技術の開発に関する研究
- ・ゲノム解析データを活用した分子標的薬・核酸医薬の開発に関する研究

(4) 平成 30 年度に新たに推進すべき研究課題 (新規課題)

該当なし

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

○波及効果等

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

(2) 実用化に向けた取組

○5 年～15 年後に達成する目標・成果

- ・生活習慣病 (糖尿病や脳卒中、心筋梗塞など) の劇的な改善
- ・発がん予測診断、抗がん剤等の治療反応性や副作用の予測診断の確立
- ・うつ、認知症のゲノム医療に係る臨床研究の開始
- ・神経・筋難病等の革新的な診断・治療法の開発

II 参考

1 研究事業と各戦略 (骨太方針等) との関係

「日本再興戦略」(平成 28 年 6 月 2 日閣議決定) との関係

「ゲノム解析等の技術革新を最大限に活用し、医療・介護の質や生産性の向上、国民の生活の質の向上、革新的な医薬品・医療機器等の開発・事業化につなげ、世界最先端の健康立国の実現を目指すとともに、グローバル市場の獲得を目指す。」

と記載されている。

「健康・医療戦略 (平成 26 年 7 月 22 日閣議決定、平成 29 年 2 月 17 日一部変更)」との関係
【2. - (1) - (1) -】

○世界最先端の医療の実現に向けた取組

- ・再生医療、ゲノム医療の実現に向けた取組を推進するとともに、我が国の高度な科学技術を活用した各疾患の病態解明及びこれに基づく遺伝子治療等の新たな治療法の確立、ドラッグ・デリバリー・システム (DDS) 及び革新的医薬品、医療機器等の開発等、将来の医薬品、医療機器等及び医療技術の実現に向けて期待の高い、新たな画期的シーズの育成に取り組む。将来の市場規模の拡大が期待されるバイオ医薬品や中分子医薬品、次世代型計測分析評価技術・機器・システム開発の強化を図る。

「医療分野研究開発推進計画 (平成 26 年 7 月 22 日健康・医療戦略推進本部決定、平成 29 年 2 月 17 日一部変更)」との関係

【II-1. - (5) - (2) -】

②ゲノム医療の実現

生体分子ネットワークや恒常性維持機構の体系的研究を通じた疾患発症機構の解明に向け、多角的な情報を融合させることが重要であり、ゲノム解析拠点、オミックス解析拠点、画像解析拠点を整備し、それらをネットワーク化し、集中して解析することが必要である。また、臨床試料・臨床情報及び情報処理システムについては、個人情報保護を担保しつつ、外部にも利用可能とし、研究開発を更に加速化することが必要である。また、環境と遺伝の相互作用に関するエピゲノム研究を推進することが必要である。

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

ゲノム・エピゲノム情報、あるいはバイオマーカーに基づく個別化医療は、これからの世界の医療において主流になることが見込まれており、産学官連携による簡便、安価で高精度な遺伝子診断キット等の開発、新たなバイオマーカーの開発等の展開も期待される。疾患の本態解明に加え、特定健康診査等の情報とゲノム情報を融合することにより国民の健康寿命延伸に向けた予防への利用も期待される。

2 行政事業費との関係

① 平成 29 年度までの行政事業費で行われた事業内容等との関連性

該当なし

② 平成 30 年度予算要求する予定の行政事業費についてその事業内容等

該当なし

3 他省庁の研究事業等との関係

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

該当なし

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

平成 30 年度研究事業実施方針 (①AMED 研究)

プロジェクト名: 疾患克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト

研究事業名: 臨床ゲノム情報統合データベース整備事業

主管部局/課室: 医政局研究開発振興課

〃 (AMED): バイオバンク事業部基盤研究課

関係部局/課室:

健康局がん・疾病対策課、難病対策課、肝炎対策室、結核感染症課、認知症対策室
老健局総務課認知症施策推進室

I 実施方針の骨子

1 臨床ゲノム情報統合データベース整備事業の概要

(1) 現状と課題

我が国は諸外国に比してゲノム医療分野において優れた基礎研究の成果が得られているものの、疾患との関係が整理されていないため臨床への応用が進んでいない。

「日本再興戦略」改訂 2016 (平成 28 年 6 月 2 日閣議決定) では、ゲノム情報の医療への実用化が進む、がん、難病・希少疾病領域について、ゲノム情報を用いた新たな製品及び技術の臨床における普及に向けた課題解決について検討を進めることが求められている。

そのため、ゲノム医療 (個人のゲノム情報等に基づく、その人の体質や症状に適した医療) の実用化に向け、オールジャパン体制で取組の強化を図り、知見の蓄積・活用を担うデータベースの構築が急務である。

(2) 研究事業の概要

がんや難病などの個々の症例から得られた詳細な臨床情報とゲノム情報等を共有することで (データシェアリング)、日本人における遺伝子変異・多型 (遺伝子型) と疾患の発症 (表現型) との関連を解明し、得られた知見を疾患横断的に統合および公開するために下記の特徴を有する『臨床ゲノム情報統合データベース』を構築し、ゲノム医療の実用化を推進する。

- 疾患ごとに患者リクルート等を行う大学病院等からなる医療機関ネットワークを構築 (研究の基盤整備 等)
- 対象疾患ごとに目標症例数を設定し、ゲノム解析等を実施するとともに、患者の疾患情報と統合 (ゲノム医療実現に向けて推進すべき対象疾患等の設定と知見の蓄積 等)
- 遺伝子と疾患との関連性を検証する大学等の専門家よりなる『臨床的解釈グループ』による検証を実施 (ゲノム情報等を用いた医療の実用化に向けた体制等の構築 等)

○ 平成 29 年度までに実施してきた研究事業の概要

(1) の行政課題を解決するため、以下の課題を実施してきた。

- ・がん領域 4 拠点、希少疾患・難病領域 2 拠点、感染症領域 3 拠点、認知症その他 2 拠点において、ネットワークを構築
- ・各拠点において、ゲノム解析等を実施し、患者の疾患情報と統合を推進
- ・臨床ゲノム情報知識基盤を構築し、臨床現場で診断等に利用する基盤を構築

○ 平成 30 年度の研究事業において残され则认为られる課題

- ・臨床現場で診断等の際に参照するため、臨床ゲノム情報統合データの一層の蓄積が必要
 - 4 疾患領域において、ゲノム解析等を実施し、患者の疾患情報との統合を一層推進
- ・臨床ゲノム情報統合データベースの構築、及び公開
 - 臨床的意義付けを行った臨床ゲノム情報統合データをデータベースに追加し、適宜、

公開を行う。
2 要求要旨
(1) 研究経費の規模 (調整中)
(2) 全体的に推進すべき研究課題 臨床現場で診断等の際に参照するため、臨床ゲノム情報統合データの取得や蓄積を進めていく。
(3) 平成 30 年度に優先的に推進する研究課題 (継続課題の中で増額要求等するもの) 遺伝子パネル検査の保険収載の可能性があり、これにより年間 20~40 万件の臨床ゲノムデータが生じること、さらに保険収載となった場合に生じるリアルワールドデータをゲノム医療の向上に活用するため、パネル解析データ等の受け入れ、リアルワールドデータの解析、新たな創薬情報の抽出等を拡充する。
(4) 平成 30 年度に新たに推進すべき研究課題 (新規課題) 該当なし
3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組
(1) 研究成果の政策等への活用 ○波及効果等 臨床ゲノム情報統合データベースを活用した患者の層別化や薬剤の選択、新規創薬ターゲットの探索等により、ゲノム情報の患者還元が加速する。
(2) 実用化に向けた取組 ○5 年~15 年後に達成する目標・成果 ・生活習慣病 (糖尿病や脳卒中、心筋梗塞など) の劇的な改善 ・発がん予測診断、抗がん剤等の治療反応性や副作用の予測診断の確立 ・うつ、認知症のゲノム医療に係る臨床研究の開始 ・神経・筋難病等の革新的な診断・治療法の開発 ・感染症の病態経過の解明とそれを応用した診断・治療法の開発
II 参考
1 研究事業と各戦略 (骨太方針等) との関係
「日本再興戦略」改訂 2016 (平成 28 年 6 月 2 日閣議決定) との関係 「ゲノム情報の医療への実用化が進む、がん、難病・希少疾病領域について、ゲノム検査・解析、解釈等に関する高度な技術を有する医療機関を含めたゲノム医療提供体制の構築を進めるとともに、ゲノム情報を用いた新たな製品及び技術の臨床における普及に向けた課題解決について検討を進める。」と記載されている。
「健康・医療戦略 (平成 26 年 7 月 22 日閣議決定、平成 29 年 2 月 1 日一部変更)」との関係 【2. - (1) -1】 ○世界最先端の医療の実現に向けた取組 ・再生医療、ゲノム医療の実現に向けた取組を推進するとともに、我が国の高度な科学技術を活用した各疾患の病態解明及びこれに基づく遺伝子治療等の新たな治療法の確立、ドラッグ・デリバリー・システム (DDS) 及び革新的医薬品、医療機器等の開発等、

将来の医薬品、医療機器等及び医療技術の実現に向けて期待の高い、新たな画期的シーズの育成に取り組む。将来の市場規模の拡大が期待されるバイオ医薬品や中分子医薬品、次世代型計測分析評価技術・機器・システム開発の強化を図る。 ゲノム情報を用いた医療等の実用化については、「ゲノム医療実現推進協議会」及び「ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース」での検討を踏まえ、がん・難病等の医療提供体制の整備等の具体的な取組を進める。
「医療分野研究開発推進計画 (平成 26 年 7 月 22 日健康・医療戦略推進本部決定、平成 29 年 2 月 17 日一部変更)」との関係 【II-1. - (5) -②-】 ②ゲノム医療の実現 ゲノム解析技術の著しい進展により、誰もが自分のゲノム情報を利用できる時代が到来しつつあり、抗がん剤や骨髄移植ドナーの選択に代表されるようにゲノム医療が既に開始されている。我が国においては、バイオバンク事業を展開し、疾患関連遺伝子の同定についての成果を上げているが、ゲノム医学の成果を臨床現場に普及する具体策を講ずべき時期にきている。具体的には、日本人 (あるいは東アジア人) のゲノム多型情報やアジア人に固有の腸内細菌のゲノム情報の集積を行い、疾患の診断治療のみでなく、重症化や薬剤副作用の予防、発症予防の実現に向けた研究開発の促進及び環境整備等が必要である。 このため、研究基盤 (バイオバンク、ゲノム解析、ゲノムコホート研究) の強化が重要であり、基盤整備に当たっては詳細な臨床情報が付帯された良質な生体試料を収集・保存することに留意する必要がある。これらの臨床試料を医療や創薬に活用するためには、必要なデータを確実に取得する計測技術や膨大なデータを解析する技術の開発、スーパーコンピュータの整備、データベースを含めたシステム環境の整備・運用が必要である。また、ハードの整備を進めるとともに、バイオインフォマティクスなどの専門家の育成・確保を進める必要がある。 さらに、生体分子ネットワークや恒常性維持機構の体系的研究を通じた疾患発症機構の解明に向け、多角的な情報を融合させることが重要であり、ゲノム解析拠点、オミックス解析拠点、画像解析拠点を整備し、それらをネットワーク化し、集中して解析することが必要である。また、臨床試料・臨床情報及び情報処理システムについては、個人情報保護を担保しつつ、外部にも利用可能とし、研究開発を更に加速化することが必要である。また、環境と遺伝の相互作用に関するエピゲノム研究を推進することが必要である。
2 行政事業費との関係
① 平成 29 年度までの行政事業費で行われた事業内容等との関連性 該当なし
② 平成 30 年度予算要求する予定の行政事業費についてその事業内容等 該当なし
3 他省庁の研究事業等との関係
① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業 該当なし

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

平成 30 年度研究事業実施方針 (①AMED 研究)

プロジェクト名：ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト

研究事業名：革新的がん医療実用化研究事業

主管部局／課室：健康局がん・疾病対策課

〃 (AMED)：戦略推進部がん研究課

関係部局／課室：医政局研究開発振興課

文部科学省研究振興局研究振興戦略官付

経済産業省商務情報政策局ヘルスケア産業課医療・福祉機器産業室

経済産業省商務情報政策局生物化学産業課

日本医療研究開発機構産学連携部医療機器研究課

日本医療研究開発機構バイオバンク事業部基盤研究課

I 実施方針の骨子

1 革新的がん医療実用化研究事業の概要

(1) 現状と課題

がんの研究については、2012 年 6 月の「がん対策推進基本計画（以下「基本計画」という。）」に基づき、新たながん研究戦略として、文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣の 3 大臣確認のもとに策定した 2014（平成 26）年 3 月「がん研究 10 か年戦略」に沿って試行されている。また、健康・医療戦略に基づく医療分野の研究開発に関する方針を踏まえつつ、総合的かつ計画的にがん研究を推進している。更に 2015（平成 27）年度に設立された国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）において、関係三省の予算を一元的に管理し、「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」として、がん研究 10 か年戦略に基づき、基礎研究の有望な成果を臨床研究等へ導出し、がん医療の実用化を加速することとしている。

2016 年 12 月にがん対策基本法（以下「基本法」という。）の改正が行われ、がんの治療に伴う副作用、合併症及び後遺症の予防及び軽減に関する方法の開発、罹患している者の少ないがん及び治療が特に困難であるがんに係る研究の促進についての必要な配慮、が盛り込まれた。これを踏まえ、2017 年夏を目途に第 3 期の基本計画策定に向けた議論において、がん研究が第 3 期基本計画における最重要施策の 1 つとされており、がんゲノム医療の推進、免疫療法の推進、小児・AYA 世代のがん、高齢者のがん、難治性がん、希少がん等に関する研究や治療法の開発の必要性や、がんの治療に伴う副作用・合併症・後遺症に対する予防とケア（支持療法）といった患者の QOL 向上に資する研究を推進することが強く求められている。

(2) 研究事業の概要

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

平成 29 年度まで実施してきた研究課題の中で、有望なシーズが明らかになったものについては、臨床研究のフェーズとして採択し一貫した支援を行う。臨床試験、治験に導出した課題については、進捗管理を行いつつ支援を行い、また企業導出も見据えた指導を行う。

がん医療の進化は目覚ましく、がんゲノム医療のように一部臨床での実施が開始されている分野の研究開発、免疫療法といった新たな治療の開発を推進する必要が求められるとともに、平成 28 年 12 月に改正された基本法に盛り込まれた希少がん、難治性がん、小児・

AYA世代のがんに対する治療法の開発が喫緊の課題である。

2 要求要旨

(1) 研究経費の規模 (調整中)

(2) 全体的に推進すべき研究課題

第2期基本計画に引き続き、平成29年夏を目途に第3期基本計画を策定することとしており、がんゲノム医療、免疫療法、小児・AYA世代のがん、高齢者のがん、難治性がん、希少がん等に関する研究や治療法の開発や、がんの治療に伴う副作用・合併症・後遺症に対する予防とケア(支持療法)といった患者のQOL向上に資する研究等を重点的に支援する。

(3) 平成30年度に優先的に推進する研究課題(継続課題の中で増額要求等するもの)

1-(2)に記載した理由から以下の研究課題について優先的に推進する。

- がんの本態解明に関する研究を推進するための非臨床研究の拡充
- がんの予防法や早期発見手法に関する研究を推進するための疫学研究の拡充
- がんゲノム医療推進のための臨床試験・新規薬剤開発に関する研究の推進
- 希少がん、難治性がん、小児・AYA世代のがんの治療法開発推進のための臨床試験・医師主導治験の推進
- 患者のQOL向上を目指して、がんの治療に伴う副作用・合併症・後遺症等を改善するための支持療法の開発
- 高齢者のがんに対する標準治療の確立や、QOL等の観点から最適な治療法の確立に資する研究の推進
- その他、次期がん対策推進基本計画及びその策定等に向けた議論の中で、一層推進するべきであるとされたものについては優先的に推進していく。

(4) 平成30年度に新たに推進すべき研究課題(新規課題)

1-(2)に記載した理由から以下の研究課題について新たに推進する。

- 難治性がん・希少がんに関する適応拡大を目指した臨床研究
- 抗悪性腫瘍薬の適正使用に関する臨床研究
- 新たながん治療法モダリティの確立に資する応用研究
- 次期がん対策推進基本計画策定等に向けた議論の中で新たに指摘された課題を解決するための研究を実施する。

3 研究成果の政策等への活用/実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

現在整備を進めているがんゲノム医療提供体制の中で、様々ながん種に対して効果が高く副作用の少ない治療を提供する、がん免疫療法等の新たな治療法を確立すると共に、重要な課題を解決するために策定した以下のKPIを達成する。

【2020年までの達成目標】

- ・5年以内に日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けた10種類以上の治験への導出
- ・小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた12種類以上の治験への導出
- ・小児がん、希少がん等の治療薬に関して1種類以上の薬事承認・効能追加
- ・いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消
- ・小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立(3件以上のガイドラインを作成)

これまでの研究事業実施により得られた研究成果は以下のとおり。

- ・早期肺癌や前がん病変発見のための早期診断バイオマーカーを開発し、企業導出およびキット化した。
- ・国際共同研究により、がんゲノムデータ解析を行い、喫煙と遺伝子の突然変異との間に相関があり、1年間毎日1箱の喫煙によって肺では150個の突然変異が蓄積されると推計されることなどが分かった。
- ・卵巣がんの治療を困難にする腹膜播種性転移のメカニズムを世界に先駆け解明し、新たな治療標的かつバイオマーカーとなりうるエクソソームを同定した。

(2) 実用化に向けた取組

【2020年までの達成目標】

- ・5年以内に日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けた10種類以上の治験への導出
- ・小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた12種類以上の治験への導出
- ・小児がん、希少がん等の治療薬に関して1種類以上の薬事承認・効能追加
- ・いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消
- ・小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立(3件以上のガイドラインを作成)

【2020年頃までの達成目標】

- ・小児がん、希少がん等の治療薬に関して1種類以上の薬事承認・効能追加
- ・小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立(3件以上のガイドラインを作成)

II 参考

1 研究事業と各戦略(骨太方針等)との関係

「健康・医療戦略」との関係

【2.-(1)-1)-】

○「循環型研究開発」の推進とオープンイノベーションの実現

・基礎研究を強化し、画期的なシーズが常に生み出されることが、医療分野の研究開発を持続的に進めるためには必要である。このため、基礎研究の成果を臨床現場につなぐ方向に加え、臨床現場で見出した課題を基礎研究に戻すリバースTRやヒト由来の臨床検体等を使用した基礎医学研究や臨床研究を含む「循環型研究開発」を推進するとともに、知的財産を確保しつつオープンイノベーションを実現する取組を図る。これに当たっては、研究機関における研究開発の成果の移転のための体制の整備、研究開発の成果に係る情報の提供と管理等を行うことに加えて、他の病院等の臨床研究等を支援する機能を有する臨床研究中核病院、ナショナルセンター等の体制強化、臨床情報などを活用した研究等の強化やネットワーク化、臨床研究中核病院等における臨床データの活用による産学官連携を図り、医療現場ニーズに的確に対応する研究開発の実施、創薬等の実用化の加速化等を抜本的に革新する基盤(人材育成を含む。)を形成する。

・革新的な新薬・医療機器等の創出に向けて、産学官が連携して取り組む研究開発及びその環境の整備を促進する。

○世界最先端の医療の実現に向けた取組

・再生医療、ゲノム医療の実現に向けた取組を推進するとともに、我が国の高度な科学技術を活用した各疾患の病態解明及びこれに基づく遺伝子治療等の新たな治療法の確立、ドラッグ・

デリバリー・システム（DDS）及び革新的医薬品、医療機器等の開発等、将来の医薬品、医療機器等及び医療技術の実現に向けて期待の高い、新たな画期的シーズの育成に取り組む。将来の市場規模の拡大が期待されるバイオ医薬品や中分子医薬品、次世代型計測分析評価技術・機器・システム開発の強化を図る。ゲノム情報を用いた医療等の実用化については、「ゲノム医療実現推進協議会」及び「ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース」での検討を踏まえ、がん・難病等の医療提供体制の整備等の具体的な取組を進める。

【2. -(5)-(ア)】

○疾患に対応した研究＜がん＞

【2020年頃までの達成目標】

- ・5年以内に日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けた10種類以上の治験への導出
- ・小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた12種類以上の治験への導出
- ・小児がん、希少がん等の治療薬に関して1種類以上の薬事承認・効能追加
- ・いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消
- ・小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立（3件以上のガイドラインを作成）

「医療分野研究開発推進計画」との関係

【Ⅱ-2. -(2)】

○疾患に対応した研究＜がん＞

がん

がん対策推進基本計画（平成24年6月閣議決定）に基づき策定された「がん研究10か年戦略」（平成26年3月関係3大臣確認）を踏まえ、関係省の所管する研究関連事業の連携の下、がんの本態解明等に係る基礎研究から実用化に向けた研究まで一体的に推進する。達成目標及び統合プロジェクトは以下のとおり。

【2020年までの達成目標】

- ・日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けた10種類以上の治験への導出
- ・小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた12種類以上の治験への導出
- ・小児がん、希少がん等の治療薬に関して1種類以上の薬事承認・効能追加
- ・いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消
- ・小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立（3件以上のガイドラインを作成）

＜がん研究10か年戦略＞

がん対策推進基本計画に基づくがん研究10か年戦略を踏まえて、「がんの本態解明に関する研究」、「アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究」、「患者に優しい新規医療技術開発に関する研究」、「新たな標準治療を創るための研究」、「ライフステージやがんの特性に着目した重点研究領域（小児がん、高齢者のがん、難治性がん、希少がん等）」、「がんの予防法や早期発見手法に関する研究」を推進する。

2 行政事業費との関係

- ① 政策課題を解決するにあたり、高度かつ専門的な検証が必要となるものについては研究事業で実施し、解決策が比較的明確になっているものについては行政事業費で実施した。
- ② 平成30年度行政事業費については、現在検討中。

3 他省庁の研究事業等との関係

- ① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究（文部科学省）
・次世代がん医療創生研究事業

事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	がんの生物学的な本態解明に迫る研究、がんゲノム情報など患者の臨床データに基づいた研究及びこれらの融合研究を推進することにより、がん医療の実用化に資する研究を推進（経済産業省） ・未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業 - 患者のQOLの向上と医療機器産業の競争力強化を図るため、産学連携の研究体制を構築し、最先端の医療機器の実用化研究開発を推進 ・次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発 - 糖鎖利用による革新的創薬技術開発、高品質バイオ医薬品製造、高効率創薬シーズ探索、低侵襲性サンプリング診断
② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	・臨床ゲノム情報統合データベース整備事業（医政局研究開発振興課） - オールジャパンのネットワークを形成・整備し、全ゲノム情報等を集積・解析した情報を医療機関に提供することで個別化医療を推進

平成30年度研究事業実施方針（①AMED研究）

プロジェクト名：脳とこころの健康大國実現プロジェクト

研究事業名：認知症研究開発事業

主管部局／課室：老健局総務課

〃（AMED）：戦略推進部 脳と心の研究課

関係部局／課室：老健局総務課認知症施策推進室

I 実施方針の骨子

1 認知症研究開発事業の概要

（1）現状と課題

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

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

社会的な問題の解決、V. 介護者等の負担軽減、普及・啓発を含めた、社会創生があげられる。このような課題に対して、これまで認知症研究開発事業等の推進を行ってきたところである。

（2）研究事業の概要

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

- I. 認知症の実態把握：認知症施策を、計画・立案し、推進、評価するために、その根幹となる基礎資料として、認知症の実態を把握するための、科学的な根拠や精度を伴った調査研究が必要である。これまで全国の有病率や実態調査を平成24年度まで行い、上に述べた高齢者人口の15%という推計がなされたところであるが、若年性認知症や遺伝性認知症等について現状の把握が課題としてあり、平成29年度より調査研究事業を開始したところである。また、予防法の開発等に資するような前向きコホートやレジストリの推進が始まったところである。
- II. 認知症の病態解明：認知症の主な原因であるアルツハイマー病、レビー小体型認知症、前頭側頭型認知症などについて、異常タンパクの蓄積など、関連する病態が徐々に明らかになりつつあるが、アミロイドβ蛋白やタウ蛋白以外の要因、つまり、難聴や性別、他臓器や疾患との関連、栄養等に関する病態解明は全く進んでいない。根本治療薬の開発のためにも、さらなる研究の推進が必要である。
- III. 予防法、療法等の推進：根本治療薬がまだ確立していないことを鑑みれば、近年そのリスクとなる因子を促進あるいは低減することによって、認知症の発症予防へつながる可能性が示されてきている。また、発症後の症状悪化についても、同様にリスクへの介入により軽減できる可能性が示されてきている。予防法等を広く推進するために、認知症研究開発事業を推進し、検討不十分な課題について検証し、確かなエビデンスを確立する必要がある。
- IV. 社会的な問題の解決：認知症については、徘徊や反社会的な行為などの行動・心理症状への対応など多面的な側面がある。H29年度より「BPSDの包括的予防・治療指針の開発研究」をはじめたところであるが、経験則にたよった対応が主となっていたなど、科学的な研究が必要不可欠であり、認知症のケアレジストリにより基盤構築等を始めたところである。これらを発展させ、様々な要因（難聴や性別、他臓器や疾患との関連、栄養等）に関する認知症に対する影響の解明、社会的な問題の解決に資する研究・開発の推進が必要である。
- V. 介護者等の負担軽減、普及・啓発を含めた、社会創生：認知症の研究開発は、疾患の治療という一面のみでは不十分であり、その他の様々な要因も考慮した研究が必要とされる。認知症研究開発事業においては、本人や介護者の生活の質の向上につながり、医療・介護連携に重要な観点からの研究・開発が必要である。

2 要求要旨

（1）研究経費の規模（調整中）

（2）全体的に推進すべき研究課題

総合戦略の柱の一つである「認知症の予防法、診断法、治療法、リハビリテーションモデル、介護モデル等の研究開発及びその成果の普及の推進」のために、総合戦略では、「大規模遺伝子解析や国際協働も目的とした高品質・高効率なコホートを全国に展開する」、「発

症前の先制治療の可能性についても追求しながら、根本的治療薬や効果的な症状改善法、有効な予防法の開発に繋げていく」、「これらの研究開発の推進のためにも、認知症の人が研究への参加に際して容易に登録できるような仕組みを構築する」、「臨床研究の推進に寄与する支援体制を強化」を挙げており、これに則り上記Ⅰ～Ⅴを推進する。

(3) 平成 30 年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

上記（2）に示すように、継続課題として「健康長寿社会の実現を目指した大規模認知症コホート研究」、「適時適切な医療・ケアを目指した、認知症の人等の全国的な情報登録・追跡を行う研究」、「プレクリニカル期におけるアルツハイマー病に対する客観的画像診断・評価法の確立を目指す臨床研究」は優先的な推進が求められ、その増額を要求する。

(4) 平成 30 年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

上述のように、平成 29 年度までに将来の根本治療薬の治験を推進するための基盤を構築する研究が主に行われてきており、平成 30 年度にはこれらの基盤を活用し、新たな予防法、診断法、治療法につなげるための開発が加速化されるよう、以下のような研究を推進する。

○ 高齢化に伴う難聴者の認知症予防に関する研究

高齢化に伴う難聴と認知症の関連について、欧米での先行研究を参考し、WHO の提言もふまえ、自治体との協力のもと日本初のコホート研究を実施する。現在構築中であるオレンジプラットフォームと連携も予定する。

○ 認知症における性差とそのメカニズム解明に関する研究

WHO の Global action against dementia および WDC でも提言されているように認知症に関する性差の関連についての研究を推進する。認知症有病率には性差があり、女性が高い。今回の研究によりその要因（性ホルモンや生活習慣の違い等）を明らかにし、女性の健康長寿や活躍する社会の創出につなげる。

○ 認知症とその他の臓器・疾患連関に関する研究

認知症と他の臓器（血管、腎臓、筋肉等）・疾患（サルコペニア、糖尿病等）の関連性について仮説は多くあるものの明らかにしているものは少ない。今回他の臓器・疾患との関連を明らかにするとともに、認知症を単に脳の疾患としてだけとらえるのではなく全身管理の重要性について認識する。

○ 栄養摂取による認知症に及ぼす影響に関する研究

認知症に関する様々な栄養摂取の関係性、そしてその要因や介入方法について明らかになっていないことが多い。摂取カロリーや食欲、腸内細菌等今まで検討されていない因子について検討を行う。

○ 若年性認知症の病因・病態とそのメカニズムを解明する研究

若年性認知症についてはその 1%は遺伝性として原因については判明しているが、それ以外の病因については明らかになっていない。若年性認知症の病因・病態やそのメカニズムを解明することで新たな認知症の治療法の開発等につなげる。

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

Ⅰ. 認知症の実態把握：これまで、全国的な有病率や経済負担の概要などが成果として得られているが、若年性認知症や遺伝性認知症などの現状の把握が課題として残されたままである。研究事業の推進により、より地域性や疾患の特異性に基づいた実態を把握し、また

それらを国際的にも比較検討することで、各地域にとってより実行可能性の高い施策展開が可能となるような成果が期待される。また、認知症については、難聴や性差、栄養の影響も国際的にトピックとなっていることから、この点にも着目するような研究は意義深いものとなる。

Ⅱ. 認知症の病態解明：アミロイド、タウ、アルファシヌクレイン等病態に関連するタンパク質の研究は着実に進んでいる。今後その他の因子（難聴や性別、他臓器や疾患との関連、栄養等）にも視野を広げ、多層的に解析することにより、病態の解明を加速化し、治験基盤に活用できるようにする。

Ⅲ. 予防法、療法等の推進：これまで、認知症の発症や症状の進展に関して、運動や食生活、社会参加など、いくつかの因子が関係することが明らかになっていきている。今後Ⅰ、Ⅱの成果も活用しながら、よりエビデンスの高い予防法や、簡便で客観的な診断法、病態に基づいた疾患修飾薬などの研究・開発を推進する。

Ⅳ. 社会的な問題の解決：徘徊や反社会的な行為などの行動・心理症状への対応のため現在の事業をさらに推進するとともに、感覚器障害、性差やその他の疾患、栄養状態への影響についてそれぞれの社会的な問題にどう対応すべきかについて科学的な研究はまだ十分とは言えない。今回の新規課題による成果などの活用や、現在構築中のオレンジプラットフォームの活用も考慮しつつ、対応法等の開発を進め、社会実装をはかっていく。

Ⅴ. 介護者等の負担軽減、普及・啓発を含めた、社会創生：上記Ⅳと同様、これまでの研究は必ずしも十分とはいえず、科学的なエビデンスもまだ不足している。大規模なデータの多角的な解析や特に介護負担として重要な BPSD の対応等を考慮し、効果的な社会システムの構築などについて研究・開発を進め、社会実装に向け推進していく。

(2) 実用化に向けた取組

2020 年の認知症の疾患修飾薬の治験開始を目標に、客観的で簡便なスクリーニング指標・治療や病期に資するバイオマーカー、レジストリからの対象者選別のシステムを備える必要がある。また今まで研究を進めるも認知症の予防法や治療法について未だ確立したものがなく、多方面からの検討により新たな手法が開発される可能性がある。また総合戦略では 2025 年をめざし、認知症等高齢者にやさしい地域づくりを推進していることから、その時点を目標に、新たな認知症の予防法や街づくりの手法が開発され、その普及がはかれることが期待される。

Ⅱ 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

「健康・医療戦略」

1. - (1) - 2) p.7

世界に先駆けて超高齢化社会を迎えつつある我が国においては、これらを踏まえ、課題解決先進国として、超高齢化社会を乗り越えるモデルを世界に広げて行くことが重要である。

「医療分野研究開発推進計画」

Ⅱ. - 2 - (2) p.47

認知症やうつ病等の精神疾患等の発症に関わる脳神経回路・機能の解明に向けた研究開発及び基盤整備を各省連携のもとに強力に進めることにより、革新的診断・予防・治療法を確立し、認知症・精神疾患等を克服する。

2 行政事業費との関係

平成 29 年度までの老人保険健康増進等事業により、主に上述のⅣ、Ⅴに関する行政的な

調査が行われ、普及・啓発のための方法論や、各地域の個別例収集などが行われている。
平成30年度もこの基本的な内容方針にかわりはなく、認知症研究開発事業が目指す、上述
Ⅰ～Ⅲの政策的な観点での研究、Ⅳ、Ⅴについて方法論の検討や行政的観点でのエビデ
ンスの確立とはアプローチが異なる。

3 他省庁の研究事業等との関係

① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	認知症研究開発事業は、AMEDの研究事業脳とこころの健康大現実プロジェクトとして推進されており、文部科学省の脳科学研究戦略推進プログラムや革新的技術による脳機能ネットワークの全容解明プロジェクトと連携し推進している。
② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	なし。

平成30年度研究事業実施方針（①AMED研究）

プロジェクト名：脳とこころの健康大現実プロジェクト

研究事業名：障害者対策総合研究事業

主管部局／課室：社会・援護局障害保健福祉部／精神・障害保健課

〃（AMED）：戦略推進部脳と心の研究課

関係部局／課室：厚生労働省老健局高齢者支援課認知症・虐待防止対策推進室

Ⅰ 実施方針の骨子

1 障害者対策総合研究事業の概要

（1）現状と課題

- ・医療機関を受診している精神疾患の患者数は約390万人、入院患者の約31万人のうち1年以上の長期入院患者は約19万人いる。精神疾患を発症して精神障害者となっても地域社会の一員として安心して生活することができるようにすることが重要である。入院医療中心の精神医療から精神障害者の地域生活を支えるための精神医療への改革の実現に向け、①国民の理解の進化、②精神科医療提供体制の機能強化、③地域生活支援の強化、が課題となっている。
- ・また、児童・思春期精神疾患、老年期精神疾患、うつ、依存症、てんかん、高次脳機能障害、摂食障害、PTSD、災害医療、司法精神など精神科医療・保健のニーズは増大かつ多様化している。
- ・精神疾患の病態は単一ではなく様々な病因による症候群であると考えられ、根本的治療薬開発のためには、病因別分類や治療効果判定を可能とする客観的評価指標を確立することが求められている。
- ・精神保健医療の向上のためには、薬物療法のみならず多職種連携による心理社会的治療の推進が重要だが、国内の診療ガイドラインは主として薬物療法に関するものが多いため、心理社会的治療を包含し、QOLや社会機能を治療目標とした包括的な治療ガイドラインを策定する必要がある。

（2）研究事業の概要

平成30年度は、精神保健医療の向上を目指して、①「精神医療の診療方法の標準化及び治療方法の開発を推進する開発研究」②「心の健康づくりを推進する開発研究」③「依存症対策を推進する開発研究」の3本柱を推進する。

① 精神医療の診療方法の標準化及び治療方法の開発

「日本初の認知症、うつ病などの精神疾患の根本治療薬候補の治験開始」「精神疾患の客観的診断法の確立」「精神疾患の適正な薬物治療法の確立」を目指して研究を推進

② 心の健康づくりの推進

社会生活環境の変化等に伴う国民の精神的ストレスの増大に鑑み、精神疾患の予防を図るための介入プログラムの開発を目指して研究を推進

③ 依存症対策の推進

薬物依存症、アルコール依存症、ギャンブル等依存症などの依存症対策に資する研究を充実

2 要求要旨

（1）研究経費の規模（調整中）

（2）全体的に推進すべき研究課題

①精神医療の診療方法の標準化及び治療方法の開発を推進する開発研究

(背景) 日本における精神疾患の診療ガイドラインは、精神症状を治療目標とした薬物療法に関するものが多い。このため、心理社会的治療を包含し、QOL や社会機能を治療目標とした包括的診療ガイドライン策定のための研究を推進する必要がある。新たな治療法確立のためには、治療目標である QOL や社会機能に着目した評価ツールに加えて、社会機能に関連する認知機能や気分症状、睡眠・覚醒等に着目した評価ツールについても、開発・検証する必要がある。

②心の健康作りを推進する開発研究

(背景) 社会生活環境の変化等に伴う国民の精神的ストレスの増大に鑑み、精神疾患の予防を図るための介入プログラムの開発を目指した研究を推進する必要がある。

③依存症対策に関する開発研究（ギャンブル等依存症、アルコール依存症、薬物依存症等）

(背景) 日本では、医療機関を受診している依存症患者が少なく、依存症患者の実態を十分に把握できていない。依存症の治療は、依存症患者が属する社会や家族などの集団の特性を踏まえて対応することが重要である。このため、国内の地域特性を踏まえた治療プログラム開発のための研究を推進することが必要である。依存症を専門とした医療機関は少ないため、専門医療機関のみで対応することは難しい。このため、一般精神科、身体科医療機関、自助グループ、行政機関などが支援に係わることができるような治療プログラム開発のための研究が必要である。

(3) 平成 30 年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

・ギャンブル障害の疫学調査、生物学的評価、医療・福祉・社会的支援についての研究

(背景) 平成 28 年 12 月に、特定複合観光施設区域の整備の推進に関する法律（平成 28 年法律 115 号「IR 推進法」）が成立し、同年 12 月 26 日に交付・施行された。IR 推進法案に対する参議院内閣委員会（平成 28 年 12 月 13 日）の附帯決議において、政府に対して「ギャンブル等依存症患者への対策を抜本的に強化すること。我が国におけるギャンブル等依存症の実態把握のための体制を整備し、その原因を把握・分析する」ことが求められた。これを踏まえ、我が国におけるギャンブル等依存症に係る研究を強化する必要がある。

・アルコール依存症の実態把握、地域連携による早期介入・回復プログラムの開発に関する研究

(背景) 平成 26 年 6 月 1 日に施行された「アルコール健康障害対策基本法」第二十四条において、「国及び地方公共団体は、アルコール健康障害の発生、進行及び再発の防止並びに治療の方法に関する研究、アルコール関連問題に関する実態調査その他の調査研究を推進するために必要な施策を講ずるものとする」とされた。これを踏まえ、我が国におけるアルコール依存症対策に係る研究を強化させる必要がある。

・治療抵抗性統合失調症に対する治療プロトコルの開発に関する研究

(背景) 「精神保健医療福祉の改革ビジョン（平成 16 年）」の「入院医療中心から地域生活中心へ」理念のもと、地域移行が推進されており、精神障害者にも対応した地域包括ケアシステムの構築に向けて、各都道府県において医療計画、障害福祉計画、介護保険事業（支援）計画に基づく基盤整備を求めている。精神障害者の地域移行の更なる推進のために、治療抵抗性統合失調症治療薬の普及や開発に係る研究を強化させる必要がある。

(4) 平成 30 年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

・レジストリの構築・統合により精神疾患の診断法・治療法を開発するための研究

(背景) 現在用いられている操作的診断基準に基づくカテゴリー診断では、同じ疾患と診

断されても異なる臨床的特徴や脳病態が混在している。その heterogeneity (異質性) という問題から、均質な対象集団をサンプリングすることが困難であり、最近の臨床試験の成功率の低さにも寄与している。精神疾患のレジストリを構築し、臨床情報（臨床症状、薬剤・心理社会的治療に対する反応性及び副作用）・生体情報（血液・髄液、脳神経画像）から均質な集団を疾患横断的に抽出する方法を見出し、基礎研究において分子病態解析を行う。また、基礎研究において見出されたシーズを心理社会的な研究と結びつけ、新たな治療法の開発を目指す。

・精神医療の診療方法の標準化及び治療法の開発を推進する開発研究

(背景) 日本における精神疾患の診療ガイドラインは、精神症状を治療目標とした薬物療法に関するものが多い。このため、心理社会的治療を包含し、QOL や社会機能を治療目標とした包括的診療ガイドライン策定のための研究を推進する必要がある。新たな治療法確立のためには、治療目標である QOL や社会機能に着目した評価ツールに加えて、社会機能に関連する認知機能や気分症状、睡眠・覚醒等に着目した評価ツールについても、開発・検証する必要がある。

・心の健康づくりを推進する開発研究

(背景) 社会生活環境の変化等に伴う国民の精神的ストレスの増大に鑑み、精神疾患の予防を図るための介入プログラムの開発を目指した研究を推進する必要がある。

・依存症対策を推進する開発研究

(背景) 日本では、医療機関を受診している依存症患者が少なく、依存症患者の実態を十分に把握できていない。依存症の治療は、依存症患者が属する社会や家族などの集団の特性を踏まえて対応することが重要である。このため、国内の地域特性を踏まえた治療プログラム開発のための研究を推進することが必要である。依存症を専門とした医療機関は少ないため、専門医療機関のみで対応することは難しい。このため、一般精神科、身体科医療機関、自助グループ、行政機関などが支援に係わることができるような治療プログラム開発のための研究が必要である。

・発達障害者の緊急時支援（被害／加害、災害など）のチーム支援活動に関するマニュアル開発のための研究

(背景) 精神科医療や障害福祉サービスなどの日常的な支援に加え、事件や災害に巻き込まれた発達障害者への不適切な対応がなされないように、捜査や裁判、災害時などの場面で発達障害に関わる者への研修強化や連携強化を進めることが、平成 28 年の改正発達障害者支援法において新たに規定された。平成 29 年から一部の地域で研修や連携の強化が進みつつあるが、その実践事例の集約や分析をもとにしたノウハウの全国普及を行う必要がある。

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

・我が国のギャンブル等依存症の実態把握を行い、ギャンブル等依存症の施策の基礎データを提供する。

・ギャンブル等依存症に対する簡易介入プログラム開発、治療ガイドラインの作成

・アルコール依存症に対する早期介入プログラムのガイドラインの作成

・アルコール依存症に対する地域連携ガイドラインの作成

・認知行動療法の考え方を取り入れた予防プログラムの開発

・精神障害リハビリテーションにおける多職種連携ガイドラインの作成

・統合失調症に関する包括的な治療ガイドラインの作成 等

【これまでの研究事業実施により得られた研究成果とその政策への活用内容】

・我が国におけるギャンブル等依存症の実態把握を行い、平成 29 年 3 月 31 日のギャンブ

ル等依存症対策推進関係閣僚会議において予備調査結果の概要を公表した。
・こころの健康に関する疫学調査を実施し、わが国の地域住民の精神疾の頻度、受診行動、
関連要因、社会生活・自殺行動などへの影響を、国民から無作為抽出された日本の代表
サンプルにおいて明らかにした 等の実績がある。

(2) 実用化に向けた取組

① 実施する研究事業で期待される成果

- ・精神疾患のレジストリの構築および均質な集団の抽出方法の開発
- ・精神疾患の病態の解明や標準的な治療方法及び支援方法の策定
- ・依存症に対する回復プログラムのガイドライン及び効果検証
- ・依存症の実態把握
- ・依存症者に対する地域連携体制の好事例集
- ・発達障害者の緊急時の困難性に対応する対応事例集および緊急時支援に携わる関係者間の情報共有シートの作成 等

② 実用化の方法、時期

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

3 他省庁の研究事業等との関係

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

II 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

「骨太方針 2016」

第2章 成長と分配の好循環の実現

5. 安全・安心な暮らしと持続可能な経済社会の基盤確保

(2) 暮らしの安全・安心（治安、消費者行政等）

① 治安・司法・危機管理等

保護観察実施体制や薬物依存症治療拠点の整備を含めた薬物対策、～を引き続き講ずる。

第3章 経済・財政一体改革の推進

5. 主要分野ごとの改革の取組

(1) 社会保障

② 「見える化」の更なる深化とワイズ・スペンディング

i) 医療

（健康づくり・疾病予防・重症化予防等の取組推進）

メンタルヘルスなど精神医療の質の向上を図る。

「健康・医療戦略」

2. 各論

(5) 達成すべき成果目標（KPI）

ア) 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発等に関する施策

〇疾患に対応した研究＜精神・神経疾患＞

【2020 年までの達成目標】

- ・精神疾患の客観的診断法の確立（臨床 POC 取得 4 件以上、診療ガイドライン策定 5 件以上）
- ・精神疾患の適正な治療法の確立（臨床 POC 取得 3 件以上、診療ガイドライン策定 5 件以上）

2 行政事業費との関係

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

平成30年度研究事業実施方針（①AMED研究）

プロジェクト名：新興・再興感染症制御プロジェクト

研究事業名：新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業

主管部局／課室：厚生労働省健康局結核感染症課

（AMED）：日本医療研究開発機構戦略推進部感染症研究課

関係部局／課室：厚生労働省健康局健康課予防接種室

Ⅰ 実施方針の骨子

1 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業の概要

（1）現状と課題

感染症及び予防接種行政の課題は、

① 国内外の様々な病原体に関する疫学的調査及び基盤的研究による総合的な感染症対策の推進

② 予防接種の有効性及び安全性の向上による予防接種施策の推進

等がある。これらの課題に対して、

・診断／治療／予防法の開発

・診断／治療／予防法の実用化

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

に関する研究を推進し、その時々々の感染症に関する行政課題に対応している。

（2）研究事業の概要

本研究事業では、感染症から国民及び世界の人々を守り、公衆衛生の向上に貢献するため、感染症対策の総合的な強化を目指す。インフルエンザ、結核、動物由来感染症、薬剤耐性菌、HTLV-1（ヒトT細胞白血病ウイルス1型）など、国内外の様々な病原体に関する疫学的調査、基盤的研究、予防接種の有効性・安全性の向上に資する研究等を実施し、感染症対策や診断薬、治療薬及びワクチン開発を一体的に推進する。

具体的には、以下のとおり。

① 効果的な感染拡大防止対策の実施のための疫学情報の収集、病原体の性状、発症機序及び病態解明や感染に関与する因子・経路の解明等感染症に関する基盤情報の整備、流行予測法の開発

② 新たなワクチンシーズの開発、既存ワクチンの改良によるより有効なワクチン接種方法の開発

③ 「診療・検査ガイドラインの作成」「診療・検査ネットワークの構築」「医療従事者の診断・検査技術の向上」に係るデータ収集及び解析

④ 新規診断法・治療法の開発及び早期診断・治療法の確立または改良

⑤ 国際的なラボラトリーネットワーク構築促進と共同研究体制の強化、国内への流入・発生に備えた感染症の実態把握・情報収集

2 要求要旨

（1）研究経費の規模（調整中）

（2）全体的に推進すべき研究課題

① 感染症サーベイランス、病原体データベース、感染拡大防止策等の総合的な感染症関連対策に資する研究

② ワクチンの実用化及び予防接種の評価に資する研究

③ 新興・再興感染症の診療・検査体制等の確保に資する研究

④ 感染症に対する診断法、治療法の実用化に関する研究

⑤ 新興・再興感染症に対する国際ネットワーク構築に資する研究

（3）平成30年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

・上記①については、得られた病原体（インフルエンザ・デング熱・下痢症感染症・薬剤耐性菌）の全ゲノムデータベースなどを基にした、薬剤ターゲット部位の特定及び新たな迅速診断法等の開発・実用化に関する研究を優先的に推進する。現在までに、一部病原体のゲノムデータベースを構築し、感染症サーベイランス体制の充実に図られた。平成30年度は病原体ゲノムデータベースの拡充や感染症サーベイランス体制の整備を重点的に行うことで、感染拡大防止策等の総合的な感染症関連対策に資する成果が得られる。

・上記②については、新規ワクチン（ノロウイルス、結核、ジカ熱、ウイルス性出血熱などに対するワクチン）に関する非臨床試験・臨床試験に関する研究を優先的に推進する。現在までに、前述の複数の感染症に対するワクチンシーズを開発し、シーズ毎に非臨床試験の実施、PMDA相談の実施等、実用化を目指した研究開発が進んでいる。平成30年度は、各開発段階に応じ、実用化に必要なデータ集積等を優先的に支援することで実用化を促進する。また、重要な研究課題として、既存ワクチンの接種法に関する検討や、新たなワクチン候補の基盤研究を推進する。

・上記③については、国内の診療・検査体制が不十分な新興・再興感染症の流行に備え、速やかな診療ガイドライン作成、医療従事者等のバイオセキュリティ体制の整備等に向けた研究を優先的に推進する。平成30年度は、特に国内で対策が必要な一類感染症、呼吸器感染症、麻しん・風しん等について研究を支援することで、ガイドライン作成、検査基盤の構築、新たな非臨床・臨床データの創出等が期待される。

・上記④については、新規診断薬、治療薬に関する非臨床試験・臨床試験実施を含む実用化研究を優先的に推進する。現在、ジカ熱、MERS等の複数の新規診断法開発が進捗し、既存の診断法改良についても複数のプロジェクトが進んでいる。平成30年度は、これら迅速診断法の研究支援を行うことで、臨床性能試験等の実施が見込まれる。また、治療薬開発においては、現在までにAMR対策アクションプラン対応としての新規抗菌薬の開発・探索が進んでおり、実用化に向けて研究を加速させる。その他、結核、エボラ、ラッサ熱等に係る治療薬開発の重点的な支援を行う。

・上記⑤については、国を超えて流行する感染症に対する個別の診断・治療・予防法開発をはじめ、感染症即時対応等につながる各国/地域と連携研究を推進する。平成30年度はこれまで構築した二国間連携基盤を発展させ、新たな国/地域との国際研究ネットワーク構築・多国間連携等につながる応用的な段階として、危機管理対策の強化に資する更なる研究を推進する。

（4）平成30年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

・2020年オリンピック・パラリンピック東京大会等に向けた感染症対策に資する研究
2020年オリンピック・パラリンピック東京大会に向けて、国内で病原体、およびその情報収集・解析が十分に行われていない感染症については、その基盤整備が不可欠である。国内への流入が懸念される節足動物媒介性感染症（黄熱、デング熱、マラリア等）、結核、コレラ等の感染症サーベイランスの強化、感染拡大防止に向けた研究開発を推進する。これにより、国内外の重要な感染症について、新興・再興感染症対策に関する基盤情報を整備し、オリンピック・パラリンピック等に向けた感染症の予防及び拡大防止対策に資する研究成果が得られる。また、これらの研究によって得られた知見は、新規または別途開発が進んでいる診断薬・治療薬・ワクチン開発に繋がる。

・喫緊の対応が求められる新興・再興感染症研究

現在、薬剤耐性菌の出現が国際的な脅威となっており、我が国を始めとして多くの国で「AMR 対策アクションプラン」が策定され、新規抗菌薬・診断法の開発促進が求められている。また、昨年末から中国において鳥インフルエンザ(H7N9)の感染例がこれまでにない速度で急激に増加しており、病原性等の性状解析及びリスク分析等が国内の感染症危機管理対策上喫緊の課題となっている。これらの新興・再興感染症の診断・治療・予防接種等に貢献するような開発研究を推進する。薬剤耐性菌の簡便迅速診断法が実用化すれば、特別な機器やトレーニングを必要とせず、医療機関の細菌検査室でも診断でき、検査の時間短縮が可能となる。これにより、世界的に迅速な対策が求められている薬剤耐性菌の出現と拡散防止に貢献できる。また、鳥インフルエンザ(H7N9)等の発生に備え、医療現場等での対応検討や、流行予測法を活用したワクチン候補株の選定、ワクチン開発やその評価等、万一の国内流行時に向けた対策強化に活用可能となり、国民の健康及び社会・経済的な損失の回避に貢献できる。

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

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

(2) 実用化に向けた取組

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

II 参考

1 研究事業と各戦略(骨太方針等)との関係

「健康・医療戦略」との関係

【2.-(5)-ア)-】

○ 疾患に対応した研究<新興・再興感染症>

- ・病原体(インフルエンザ・デング熱・下痢症感染症・薬剤耐性菌)の全ゲノムデータベース等を基にした、薬剤ターゲット部位の特定及び新たな迅速診断法等の開発・実用化
- ・ノロウイルスワクチン及び経鼻インフルエンザワクチンに関する非臨床試験・臨床試験の実施及び薬事承認の申請
- ・新たなワクチンの開発(例:インフルエンザに対する万能ワクチンなど)
- ・新たな抗菌薬・抗ウイルス薬等の開発
- ・WHO、諸外国と連携したポリオ、麻しん等の感染症の根絶・排除の達成

「医療分野研究開発推進計画」との関係

【II-2.-(2)】

<新興・再興感染症>

新型インフルエンザなどの感染症から国民及び世界の人々を守るため、感染症に関する国内外での研究を各省連携して推進するとともに、その成果をより効率的・効果的に治療薬・診断薬・ワクチンの開発等につなげることで、感染症対策を強化する。

2. 行政事業費との関係

特記なし

3 他省庁の研究事業等との関係

① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の有無とその内容	【感染症研究国際展開戦略プログラム(平成27～平成31年度)】 様々な感染症の流行地により近い文部科学省の感染症研究国際展開戦略プログラム(J-GRID)の海外拠点と連携し、感染症に関する国内外での研究を推進している。
② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の有無とその内容	なし

平成 30 年度研究事業実施方針（①AMED 研究）

プロジェクト名：難病克服プロジェクト

研究事業名：難治性疾患実用化研究事業

主管部局／課室：健康局難病対策課

〃（AMED）：戦略推進部難病研究課

関係部局／課室：医政局研究開発振興課

I 実施方針の骨子

1 難治性疾患実用化研究事業の概要

（1）現状と課題

わが国の難病研究は、昭和 47 年の「難病対策要綱」に基づいて、原因が不明で、根本的な治療法が確立しておらず、かつ後遺症を残す恐れが少なくない疾患を対象に開始され、長年にわたる継続的な研究によって着実な成果を上げてきた。

本事業は、平成 27 年 1 月に施行された「難病の患者に対する医療等に関する法律」（難病法）に基づき、未だ治療法の確立していない難病の克服のために、治療法の開発に結びつくような新しい疾病の病因や病態解明を行う研究、診療に關してのエビデンスの構築を行う研究、医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化を視野に入れた画期的な診断法や治療法及び予防法の開発を目指している。さらに、平成 27 年 10 月 1 日の厚生労働省健康局の組織再編に基づき、難病対策とあわせ、小児慢性特定疾病対策も難病対策課で所轄することとなり、本事業においても、小児成人を問わず、また小児から成人への移行医療も含めて、難病や長期の療養を要する疾病への対策を幅広く対応していくことを目指している。

（2）研究事業の概要

本事業では、難病法において規定されている難病を対象としている。具体的には、「発病の機構が明らかでない」、「治療方法が確立していない」、「希少な疾病」、「長期の療養を必要とする」の 4 要素を満たす難病に対して、病因・病態の解明、画期的な診断・治療・予防法の開発を推進することで、希少難治性疾患の克服を目指している。また、児童福祉法に基づく小児慢性特定疾病対策については、平成 27 年 10 月 1 日の厚生労働省健康局の組織再編後も、小児慢性特定疾病（後述する、対象としない疾病を除く）およびその患者に対する調査や小児慢性特定疾病についての研究は、引き続き本事業の対象とする。なお、研究費の効率的活用の観点から、「がん（小児がんを含む）」「生活習慣病」「精神疾患」等、他の研究事業において組織的な研究の対象となっている疾病等は本事業の対象とはしない。

平成 30 年度に特に推進すべき研究課題として、未診断疾患イニシアチブ（IRUD）と情報基盤構築研究課題を想定している。IRUD は未診断疾患の解決を図る研究であり、平成 29 年度までに全国診断体制や解析コンソーシアム、データネットワーク整備が順調に進捗し、新規疾患や新規原因遺伝子の同定に関して想定を上回る成果が報告され、すでに平成 33（2020）年までの KPI 達成に至っている。また国際データベースとの連携も進んでおり、連携を通じて診断確定に至った症例が報告されている。これらの IRUD の取り組みを平成 30 年度以降も引き続き維持および発展させ、最終的に一部事業化へ移行させるために、平成 30 年度新規で研究を推進したい。

本邦で行われている難病研究で生み出された様々な難病に関する情報は、現時点では必ずしも有効に研究者間で共有されていない。情報基盤構築研究は、本邦の難病情報を集約し二次利用することで、難病情報の最大有効活用を目的としたものであり、本情報基盤の構築により現在および未来に行われる難病研究の加速と充実が可能となる。また情報基盤の内容の共通言語化をすすめることで国際データベースとの連携も可能となり、国際的な希少難治性疾患の研究推進に寄与することが期待できる。平成 28 年から 29 年にかけて情報基盤のコンセプトおよび設備面の整備ができたため、平成 30～32 年度にかけて実際に各研究班からの情報を集約し二次

活用を促進させる。また、集約した情報を用いて人工知能を活用した診断支援システムの開発を行い、実臨床へ成果を還元する。また平成 33 年度以降の事業化にむけた整備も推進する。

2 要求要旨

（1）研究経費の規模（調整中）

（2）全体的に推進すべき研究課題

1－（2）に記載した理由から以下の研究課題を推進する。

独創的な病態解明研究、治療法開発を目指す開発研究課題、未診断疾患イニシアチブ研究課題、未診断疾患イニシアチブの成果を発展させる研究課題、情報基盤構築課題、疾患モデルの開発を行う研究課題

（3）平成 30 年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

1－（2）に記載した理由から以下の研究課題について優先的に推進する。

独創的な病態解明研究、治療法開発を目指す開発研究課題、未診断疾患イニシアチブの成果を発展させる研究課題、疾患モデルの開発を行う研究課題

（4）平成 30 年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

1－（2）に記載した理由から以下の研究課題を新たに推進する。

未診断疾患イニシアチブ研究課題、情報基盤構築課題

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

（1）研究成果の政策等への活用

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

（2）実用化に向けた取組

本事業では、難病法において規定されている、「発病の機構が明らかでない」、「治療方法が確立していない」、「希少な疾病」、「長期の療養を必要とする」の 4 要素を満たす難病に対して、病因・病態の解明、画期的な診断・治療・予防法の開発を推進することで、希少難治性疾患の克服を目指している。

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

II 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

【経済財政運営と改革の基本方針 2016】

第 2 章 成長と分配の好循環の実現

【1】－（6）障害者等の活躍支援、地域共生社会の実現

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

第3章 経済・財政一体改革の推進

[5] - (1) 社会保障

(健康づくり・疾病予防・重症化予防等の取組推進)

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

【健康・医療戦略】

2. (1) - 1) 国が行う医療分野の研究開発の推進

○ 世界最先端の医療の実現に向けた取組

ゲノム情報を用いた医療等の実用化については、「ゲノム医療実現推進協議会」及び「ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース」での検討を踏まえ、がん・難病等の医療提供体制の整備等の具体的な取組を進める。

2. (1) - 2) 国が行う医療分野の研究開発の環境の整備

○ 研究基盤の整備

ライフサイエンスに関するデータベース、全国規模の難病データベース、ビッグデータベース、良質な試料の収集・保存等をはじめとする情報・試料の可能な限り広い共有を目指す。

2 行政事業費との関係

特記事項なし

3 他省庁の研究事業等との関係

① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	文部科学省の「疾患特異的 iPS 細胞の利活用促進・難病研究加速プログラム」(平成 29 年度予算額 1,050,000 千円)で見いだされた希少難病疾患の治療法等の開発に結びつく成果について、当事業で引き続き支援する方針としている。
② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	なし。

平成 30 年度研究事業実施方針 (①AMED 研究)

プロジェクト名: その他(厚生労働科学に係る医療分野の研究開発)

研究事業名: 地球規模保健課題解決推進のための研究事業(国際課分)

主管部局/課室: 厚生労働省大臣官房国際課

“(AMED): 日本医療研究開発機構国際事業部国際連携研究課

関係部局/課室:

I 実施方針の骨子

1 地球規模保健課題解決推進のための研究事業の概要

(1) 現状と課題

地球規模の保健課題は、世界保健機関(WHO)のみならず、国連総会や G7 等の主要国際会合でもしばしば主要議題として扱われる等、国際社会においてその重要性が益々高まっている。また、ミレニアム開発目標の後継として 2015 年 9 月の国連総会で採択された「持続可能な開発のための 2030 アジェンダ」及び「持続可能な開発目標(SDGs)」では、改めて保健分野のゴールが設定され、国際的な取組が一層強化されている。

一方我が国では、「健康・医療戦略」、「開発協力大綱」、「骨太方針」、「日本再興戦略 改訂 2016」、「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本方針」、「平和と健康のための基本方針」等、国際保健に関連する政府方針・戦略の策定が近年相次いでいる。これらの方針・戦略では、我が国が地球規模保健課題の取組に貢献することが政策目標とされ、国際機関等との連携によるユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC)や健康安全保障の推進、健康・医療に関する国際展開の促進等が謳われている。

2016 年には、我が国が G7 伊勢志摩サミットや G7 神戸保健大臣会合で議長国を務めた。前述の現状を踏まえると、我が国は、これらの機会を利用して、限られた財源の中で、保健分野における国際政策を主導又は国際技術協力等を強化することにより、効果的・効率的に国際保健に貢献し、国際社会における存在感を維持・強化していくことが求められている。

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

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

(2) 研究事業の概要

本事業では、地球規模の保健課題解決に向けて、各国の状況等について実際に調査を行い、世界保健機関(WHO)等の国際機関と適宜連携しながら、我が国の知見や経験を基盤に各国の状況に沿った対策を策定・提案する研究、さらには、疾病の原因、予防法の検討、及び疾病の治療法・診断法の標準化に関する研究を実施している。日本医療研究開発機構(AMED)のミッションである技術的イノベーション、実用化も念頭に置き、科学的技術やそれを応用した手法・取組みをリソースの限られた国でも導入できるよう最適化し、人びとに保健医療サービスを行き渡らせるための実証型研究、課題解決に資する基礎的知見を集める観点から、実地調査研究

を促進している。さらには、各国政府機関や世界保健機関（WHO）等の国際機関における規範設定に資する成果の創出を目指している。

2 要求要旨

(1) 研究経費の規模（調整中）

(2) 全体的に推進すべき研究課題

(ア) 低・中所得国におけるメンタルヘルス対策の実証型研究

(イ) 低・中所得国におけるユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）推進に資する研究

(3) 平成30年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

(ア) 低・中所得国におけるメンタルヘルス対策の実証型研究

○Global Alliance for Chronic Diseases (GACD) collaborative call: Prevention and management of mental disorders

(イ) 低・中所得国におけるユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）推進に資する研究

○ガーナ国の入国地点における中核的能力整備のための研究

○ミャンマーとマレーシアにおける高齢者社会疫学調査と地域アセスメントツール開発

(4) 平成30年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

(ウ) GACD や WHO と連携した、世界の非感染性疾患（NCDs）の制御に資する研究

○学校保健対策・歯科保健対策等を通じた NCDs の予防と対策のための実証型研究

○循環器疾患・糖尿病等生活習慣病の予防と対策のための実証型研究

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

(3) 研究成果の政策等への活用

○平成26～平成28年度に実施した「地球規模モニタリング・フレームワークにおける各種指標の検証と科学的根拠にもとづく指標決定プロセスの開発（代表者：国立成育医療研究センター森脇太郎）」においては、母子保健分野の各種指標の有効性を検証し、統計学的手法および策定した指標決定のための標準的方法を世界に発信することを目指した研究を実施した。具体的には、診療記録を妊婦自身が保持すること（例：母子健康手帳等）の効果、妊娠中の各栄養素やたんぱく質に関する栄養介入効果、妊娠中における重症感染症の予防・治療効果に関して、コクランと連携して系統的レビューを行った。本研究結果が、妊婦健診や妊娠中の重症感染症予防・治療に関する、WHOの母子保健ガイドライン（平成28年発行）に反映された。

（WHO recommendation on antenatal care for a positive pregnancy experience, WHO recommendations for prevention and treatment of maternal peripartum infections）

○「肥満による疾病発症および死亡と医療経済的負担の予測に関する国際比較研究—NCDs 予防に対する効果的なフレームワーク策定の基盤研究（代表者：国立循環器病センター中尾葉子）」（平成27～平成29年度）においては、IMPACTモデルを用いて、約8,800万件のナショナルデータベース（NDB）を解析し、我が国のCVD死亡減少が治療（58%）、血圧低下（24%）、喫煙率低下（11%）の寄与で説明できるが、一方BMI（3%）と糖尿病（6%）は死亡率増加につながっており、今後のNCDs予防には肥満・糖尿病が重点課題であること、それは中興国・途上国でも共通であることを明らかにした。さらに、我が国で先駆的に実施された国家的予防政策（特定健診・保健指導）は、メタボリックシンドロームを約30%抑制、糖尿病新規発症を約20%減少させることを明らかにした。今後、開発したモデルを応用し、介入の経済効果分析、

開発途上国のデータ分析及び米英の結果と国際比較を行い、WHOに結果をフィードバックする計画である。

○「保健関連ポスト国連ミレニアム開発目標における疾病対策戦略（代表者：東京大学国際地域保健学教室神馬征峰）」（平成27～平成29年度）においては、ミャンマーにおけるNCDsと母子保健の改善に向けた「統合継続ケアモデル」確立に向け、1500組の母子を対象にした介入研究を実施している。ミャンマー国保健省と協働し、「統合継続ケアガイドライン」を開発する計画である。

(4) 実用化に向けた取組

特記すべきことなし。

II 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

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

次に、「健康・医療戦略」では、「地球規模課題としての保健医療（グローバルヘルス）を日本外交の重要課題と位置付け、日本の知見等を総動員し、世界の全ての人が基本的保健医療サービスを負担可能な費用で享受すること（ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC））ができるよう努める」とされている。また、医療の国際展開は、「骨太方針」、「日本再興戦略2016」でも掲げられている。

2 行政事業費との関係

AMEDが実施する研究事業は、疾病の予防施策・治療・診断法等の医療技術の開発、技術・取り組みの応用・最適化のための実証型研究、地球規模保健課題に関する実施調査研究（例：肥満による疾病発症および死亡と医療経済的負担の予測に関する国際比較研究—NCDs予防に対する効果的なフレームワークに策定の基盤研究など）を行っている。一方、厚生労働省が実施する研究事業は、厚生労働省の実施する政策の推進（例：高齢化等の人口動態が与える社会的影響に関する研究、ポスト2015年国連開発課題に関する研究など）を行っている。

3 他省庁の研究事業等との関係

① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関与の有無とその内容	地球規模の保健課題については、地球規模保健課題解決推進のための研究事業では、我が国の知見や技術を移転し、開発途上国の健康向上を図るとともに、国際機関等における規範設定に資するための成果を創出していくことを目指している。具体的には、保健課題の原因究明、効果的な介入方法の提示・検証、人材育成の在り方等の検討を行い、我が国の地球規模の保健課題に対する貢献がより効果的で国際レベルにおいて存在感を発揮できるものとなるよう、体系的・戦略的な国際協力政策を取りまとめていくことを目標としており、文部科学省や経済産業省などの他省庁の研究事業とは重複はない。
② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施	特記すべきことなし。

施されている研究事業の 関係の有無とその 内容	
-------------------------------	--

平成30年度研究事業実施方針（①AMED研究）

プロジェクト名：その他（厚生労働省科学に係る医療分野の研究開発）

研究事業名：地球規模保健課題解決推進のための研究事業（厚生科学課分：日米医学協力計画）

主管部局／課室：大臣官房厚生科学課

〃（AMED）：国際事業部国際連携研究課

関係部局／課室：

I 実施方針の骨子

1 地球規模保健課題解決推進のための研究事業（日米医学協力計画）の概要

（1）現状と課題

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

（2）研究事業の概要

本研究事業は、昭和40年（1965年）の佐藤栄作総理大臣とリンドン・ジョンソン大統領の会談に基づき実施される日米医学協力計画に係る事業である。日米医学協力計画とは、アジア地域にまん延している疾病等に関して、いまだ未知の分野が多々あり、研究の余地が残されていることに鑑み、これらの疾病に関する研究を、日米両国で共有して行うことを目的としている。

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

- ① 日米医学協力計画を基軸としたアジア地域等にまん延する疾病等に関する研究
- ② 日米医学協力計画を基軸とした「若手・女性研究者育成共同研究プログラム」に関する研究（平成28年度開始）

2 要求要旨

（1）研究経費の規模（調整中）

（2）全体的に推進すべき研究課題

- ① 9つの専門部会である「抗酸菌症」、「コレラ・細菌性腸管感染症」、「寄生虫疾患」、「急性呼吸器感染症」、「ウイルス性疾患」、「肝炎」、「エイズ」、「がん」、「栄養・代謝」に関連した研究課題
- ② 若手・女性研究者育成共同研究プログラムに関する研究課題

（3）平成30年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

「若手・女性研究者育成共同研究プログラムに関する研究課題」については、平成28年度より開始したところ、公募への多くの良質な課題の提出がなされたことから増額要求する。また、9つの専門部会のうち、日米合同で主催する「汎太平洋新興感染症国際会議（EID）」の平成30年度テーマに該当する主要4専門部会（細菌関係）については増額する。

（4）平成30年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

なし。

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

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

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

若手・女性研究者育成共同研究プログラムにおいては、上記に加え、日米の研究者間の将来にわたる関係構築をも目的としており、国際的な感染症等の疾病発生時における迅速な対応等が可能となる協力関係は大きな活用手段となる。

(2) 実用化に向けた取組

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

II 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

「経済財政運営と改革の基本方針2016」

第2章 成長と分配の好循環の実現

5. 安全・安心な暮らしと持続可能な経済社会の基盤確保

(2) 暮らしの安全・安心（治安、消費者行政等）

① 治安・司法・危機管理等

感染症対策について、危機時の国際的な枠組みの構築、資金・人材・医薬品等の提供にわたる総合的な国際協力、薬剤耐性対策、研究機能の強化等を推進する。

2 行政事業費との関係

該当なし。

3 他省庁の研究事業等との関係

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

平成30年度研究事業実施方針（①AMED研究）

プロジェクト名：その他（厚生労働科学に係る医療分野の研究開発）

研究事業名：成育疾患克服等総合研究事業

主管部局／課室：雇用均等・児童家庭局母子保健課

〃（AMED）：基盤研究事業部研究企画課

関係部局／課室：

I 実施方針の骨子

1 成育疾患克服等総合研究事業の概要

(1) 現状と課題

- ・ゲノムや細胞、臓器ごと、あるいは疾患ごとのみでなく、ライフステージの軸でLifeを多面的にとらえ、必要な医療研究開発を支援することは、QALYやDALYの改善をも見据えた、豊かな社会の実現に欠くことのできない要素であり、医療分野研究開発推進計画にも既述のとおりである。特に、ゲノム医療の急速な発展に伴い生じている生殖補助医療についての倫理・社会的な問題解消に向けた取組や、OECD加盟国の中でも極めて高い孤独感を抱える我が国の思春期の子ども達への介入（Disease oriented care, Well child health care）による心身症の予防、事故や危険行動の防止、その他疾病予防なども重要な課題である。
- ・このように、ライフステージに応じたLifeへの主導的な取組がよりふさわしい疾患・健康課題について、当事業に関する研究開発を包括的に支援する。

(2) 研究事業の概要

- ・平成29年度まで実施している研究事業では、全体的に推進すべき研究課題として挙げた6分野のうち、主に新生児期（4課題）と生殖・妊娠・出産期（10課題）について病態解明、診断・治療法の開発及び実用化に関する研究を推進してきたところ。
- ・平成30年度の研究事業においては、新たな観点として、胎児期、乳幼児期、学童・思春期、Lifeに関する病態解明、診断・治療技術の開発及び実用化に向けた研究についても推進していく。

2 要求要旨

(1) 研究経費の規模（調整中）

(2) 全体的に推進すべき研究課題

- ①胎児期に関する研究課題
- ②新生児期に関する研究課題
- ③乳幼児期に関する研究課題
- ④学童・思春期に関する研究課題
- ⑤生殖・妊娠・出産期に関する研究課題
- ⑥Life（生命・生活・人生）に関する研究課題

(3) 平成30年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）なし。

(4) 平成30年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

- ①胎児期に関する研究課題については、「先天異常発生状況の推移とその影響要因に関する研究」を実施しているが、今後は、胎児治療に関する研究を推進していく。
- ②新生児期に関する研究課題については、「脳性麻痺に対する臍帯由来間葉系細胞治療に関する

研究」や「新生児・早産児の免疫応答確立基盤の解明及び胎児・新生児免疫疾患の病態と治療に関する研究」を実施しているが、今後は、低出生体重児が合併する疾患の病態解明や新たな治療法を推進していく。

⑤生殖・妊娠・出産期に関する研究課題については、「卵子の老化および生殖細胞、卵巣の凍結保存に関する研究」や、「精子の質検査法確立と、精子の質を保全する技術の開発に関する研究」を実施しているが、今後は、母子感染、早産、流産、分娩時の合併症に関する研究を推進していく。

③乳幼児期に関する研究課題、④学童・思春期に関する研究課題及び⑥Lifeに関する研究課題については、平成29年度は実施していないが、今後、先天性疾患に関する研究を推進していく。

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

母子保健に関する課題の病態解明、診断・治療技術の開発及び実用化を通じて、母子保健の質の向上を図る。

①平成30年度の研究成果目標は以下のとおり。

- ・先天異常発生状況の推移とその影響要因の解明
- ・妊婦に関する疾患の早期診断バイオマーカーの探索と統合情報解析 等

②これまでの研究成果は以下のとおり。

- ・妊婦及び新生児のジカウイルス感染症の診療のフローの作成
- ・ジカウイルス感染症に関する一般向けQ&Aの作成

(2) 実用化に向けた取組

母子保健に関する課題の病態解明、診断・治療技術の開発及び実用化を推進することで、ライフステージに応じた健康課題の解決を目指す。

平成30年度の取組は以下のとおり。

- ・妊娠高血圧症候群の予防法の確立
- ・ガラス化卵巣組織凍結デバイスの改良
- ・卵・胚の新規品質評価法の開発と顕微授精技術の改善・標準化
- ・新生児CMV診断法の開発 等

II 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

○「医療分野研究開発推進計画」との関係

＜医療分野をめぐる現状認識と新たな医療分野の研究開発の取組の開始について＞

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

○「保健医療2035」との関係

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

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

2 行政事業費との関係

特記事項なし

3 他省庁の研究事業等との関係

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

特記事項なし

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

特記事項なし

平成 30 年度研究事業実施方針 (①AMED 研究)

プロジェクト名: その他 (厚生労働科学に係る医療分野の研究開発)

研究事業名: 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業

主管部局/課室: 厚生労働省健康局健康課

“(AMED): 戦略推進部難病研究課

関係部局/課室:

I 実施方針の骨子

1 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業の概要

(1) 現状と課題

我が国において、がん、循環器疾患、糖尿病、COPD などの生活習慣病は医療費の約 3 割、死亡者数の約 6 割を占めており、急速に進む高齢化を背景に、生活習慣病の発症予防や重症化予防について、早急な対応が求められている。本研究事業は、がん以外の代表的な生活習慣病について保健・医療の現場や行政施策に直結するエビデンスを扱っており、各疾患や身体活動・栄養等の様々な観点から、幅広いテーマで生活習慣病対策に活かしてきた。本研究事業では、健康日本 21 (第二次) や「日本再興戦略」改訂 2016 で掲げられている健康寿命の延伸を目指すために、こうした生活習慣病について、疫学研究、臨床研究、臨床への橋渡し研究等を通じ、生活習慣病の新たな対策に貢献する研究開発を推進している。

(2) 研究事業の概要

本実用化研究事業の目標は、政策目標と同じく健康日本 21 (第二次) や「日本再興戦略」改訂 2016 で掲げられている国民の健康寿命の延伸にある。国民の死因・寝たきりの原因・医療費の内訳で高い割合を占める生活習慣病領域は、一方で既に国の目指す先制医療に最も近い領域であり、研究開発促進による健康寿命延伸への効果が大きい。

当該領域での先制医療促進のために、第 1 に、高精度な疾患発症予測手法の開発と、それに基づく最適なリスクの層別化と介入法の開発を進めることで疾患の発症予防に取り組んでいる。第 2 に、疾患を発症した場合であっても、早期発見・早期治療を行うための診断精度・重症化予測精度を高め、より有効な治療方法を開発し重症化させないための研究開発を進めている。第 3 に、重症化したとしても後遺症を残さずより短期間で社会復帰につなげるための方策の開発を進めている。こうした 0 次から 3 次予防につながる研究開発を進め健康寿命の延伸を一步一步着実に実現していく。

当事業がカバーする分野は広域であり、小児期から高齢期までのライフステージに応じた栄養・食生活、身体活動・運動、休養・睡眠、飲酒、喫煙及び歯・口腔の健康等に関する生活習慣の改善の啓発、健診・保健指導による早期発見・早期治療方法の開発、適切な救急医療によって救命し社会復帰を目指すための方策の開発、生活習慣病の病態解明、新たな予防・診断・治療・保健指導の方法の開発や標準化等、様々な研究分野であり、「健康づくり分野 (健康寿命の延伸と健康格差の縮小、栄養・身体活動等の生活習慣の改善、健康づくりのための社会環境整備等に関する研究)」、「健診・保健指導分野 (健診や保健指導に関する研究)」、「生活習慣病対策分野 (脳卒中を含む循環器疾患や糖尿病等の対策に関する研究)」の 3 分野に分類し、研究を推進してきた。

平成 29 年度までに実施してきた本研究事業において、「健康づくり分野」では、全県型医療情報連携ネットワークを用いた農村・離島住民の健康管理サポートの実践、ヒトサンプルおよび食品成分のメタボロームデータの統合的解析によるマクロ栄養素摂取量に関するバイオマーカーの開発や糖尿病腎症の重症化予防に向けた栄養指導の方法とその効果に関する研究等の研究をすすめ、「生活習慣病対策分野」では、ICT を活用した Diabetic Kidney Disease の成因分類と糖尿病腎症重症化抑制法の構築 2 型糖尿病患者における厳格な統合的介入が長期予後に及

ぼす影響に関する研究 (J-DIT3 追跡研究)、簡便な新規心血管イベント予知マーカーによる効率的なハイリスク患者抽出方法の確立、心房細動の発症予測・予後予測とそれに基づく最適な治療戦略の開発を目的とした大規模コホート・レジストリー共同研究、心不全の発症・重症化の高精度予測とそれに基づく最適な治療戦略の開発や脳卒中を含む急性循環器疾患の救急医療の適確化をめざした評価指標の確立に関する研究等を推進してきた。これらの研究を通じ、

- ・生活習慣病領域は ICT が最も有効性を発揮できる分野であり、ICT を利用した悉皆性と詳細性のある臨床情報収集が進んでおり、これに基づく疾患発症・重症化予測が既にある程度の精度で行えるようになったこと、
 - ・さらにバイマーカーの開発や画像イメージングの開発をすすめ、臨床情報からの予測モデルに追加することでさらに高精度な発症・重症化予測が可能となりつつあること、
 - ・高精度な予測に基づく適切なリスク層別化と介入による予防が有効であること
- 等が新たな知見として得られた。

平成 30 年度の研究事業における課題としては、「健康づくり分野」では糖尿病や循環器疾患等の生活習慣病の予防につながる栄養介入についての知見が不足していること、「健診・保健指導分野」では、生活習慣病予防を目標とした保健指導の質評価を行うための確立した指標がないこと、より効果の高い保健指導法の開発研究が途上であること、「生活習慣病対策分野」では、糖尿病の発症予測によるリスク層別化と適切な予防策の開発が必要なこと、循環器・脳卒中領域における有効なバイオマーカーがないこと、循環器・脳卒中領域におけるコンピューターシミュレーションを検証した研究がないこと、等があげられる。

2 要求要旨

(1) 研究経費の規模 (調整中)

(2) 全体的に推進すべき研究課題

1- (2) に記載した理由から以下の研究課題を推進する。

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

(3) 平成 30 年度に優先的に推進する研究課題 (継続課題の中で増額要求等するもの)

現在、受動喫煙防止対策の強化が検討されている中、急速に普及がすすんでいる電気加熱式たばこによる受動喫煙が及ぼす健康影響を研究することが急務である。また、急性期医療が患者の予後に影響を与える脳卒中を含む循環器疾患において、急性期医療体制を適切な指標により評価し、その体制を見直すことが求められている。

- ① 電気加熱式たばこの受動喫煙がもたらす健康障害に関する研究
- ② 脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に関する研究

(4) 平成 30 年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

平成 30 年度の研究事業における課題としては、「健康づくり分野」では糖尿病や循環器疾患等の生活習慣病の予防につながる栄養介入についての知見が不足していること、「健診・保健指導分野」では、生活習慣病予防を目標とした保健指導の質評価を行うための確立した指標がないこと、より効果の高い保健指導法の開発研究が途上であること、「生活習慣病対策分野」では、糖尿病の発症予測によるリスク層別化と適切な予防策の開発が必要なこと、循環器・脳卒中領域における有効なバイオマーカーがないこと、循環器・脳卒中領域におけるコンピューターシミュレーションを検証した研究がないこと、等があげられ、これらの課題に対して、下記の研究課題を推進すべきと考えられる。

- ①心不全に対する有効な栄養評価基準と介入方法を見出す研究
- ②循環器疾患・糖尿病等生活習慣病予防のための保健指導の質の評価指標に関する研究
- ③糖尿病・メタボの遺伝的ハイリスク群に対する集学的介入の臨床効果に関する研究
- ④DPP4 阻害薬・SGLT2 阻害薬の糖尿病の発症予防効果の検証に関する研究
- ⑤新規バイオマーカーによる脳卒中・循環器疾患の発症・重症化予測に関する研究
- ⑥慢性心不全における数値モデル・シミュレーションを利用した個別化医療に関する研究
- ⑦脳卒中・循環器疾患の Rare variant に注目した高精度疾患予測モデルに関する研究

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

本研究事業で体系的に取得した科学的根拠は実用化のみならず政策等へも活用される。

直接的な利用としては、健康日本 21（第二次）の推進、各種学会における診療ガイドライン等の根拠として採用されることで保健医療の向上に資するとともに、健康づくりの指標として広く用いられている身体活動基準の策定や、食事摂取基準や健診・保健指導プログラム等の改訂に直接活用されることが期待され、また、間接的な利用としては、健康日本 21（第二次）の中間評価、第 7 次医療計画、第 3 期医療費適正化計画の改訂のための議論に資するデータを提供することを目指している。

本研究事業による研究成果は、国の政策等に活用されるだけでなく、自治体や民間等で実施される健康づくりの基盤として利活用される可能性があり、広く国民の健康づくりに資することが期待される。

(2) 実用化に向けた取組

脳卒中を含む循環器疾患や糖尿病等生活習慣病は発症予防・重症化予防が国民の健康寿命と直結する分野であり、引き続きこの目標に取り組んでいくことが重要である。特に、

- ・高精度な発症・重症化予測と、革新的な治療法の開発すること、
 - ・IGT を利用した臨床情報の拡充による予測モデルに加え、ゲノム情報・バイオマーカー・画像情報等の組み合わせにより高精度な疾患発症・重症化予測につなげ、さらに、疾患関連遺伝子・関連蛋白の同定・機能の解析を進め病態解明、それに伴う新たな分子標的治療へつなげること
 - ・IGT を利用した疾患登録の推進に伴い我が国における正確な疾患分布の把握を可能とし、臨床研究の活性化につなげ、新たな医薬品開発や医療機器開発の第一歩とすること、
- 等の観点から実用化を目指している。

平成 29 年度からは、高精度な発症・重症化予測系の構築を重点的に進め、これらの研究によって得られた、創薬標的等に関する知見に基づいて平成 32 年度以降は革新的な治療法の開発へとつなげていく。

このような実用化への取組により、疾患の発症を予測するだけでなく、予防を行うことを可能とし、健康寿命の延伸の実現へとつなげる。

II 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

「健康・医療戦略」との関係

2. 各論

(2) 健康・医療に関する新産業創出及び国際展開の促進等に関する施策

1) 健康・医療に関する新産業創出

これらの実現には、①健康増進・予防に関する国民の意識喚起、②疾病予防効果の見える化、③個人、企業、自治体等における健康増進・予防に対する各々のメリット・デメリットの明確化、④医療機関と企業の連携等による科学的根拠のある公的保険外の疾病予防、健康管理などのサービスの創出、⑤地域資源の活用（医・農商工連携）等による新産業の創出、⑥科学的根拠のあるサービスを生み出すための質の高い臨床研究や治験、コホート研究等が適正なコストで円滑に行われる環境整備が課題である。

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

ア) 新事業創出のための環境整備

○ その他

- ・介護予防等の更なる推進に向け、高齢者等の特性を踏まえた健診・保健指導を行うため、専門家及び保険者等による高齢者の保健事業の在り方への意見を踏まえ、医療機関と連携した生活習慣病の基礎疾患に関する重症化予防事業等を実施する。
- ・糖尿病が疑われる者等を対象として、ホテル・旅館などの地元観光資源等を活用して行う「宿泊型新保健指導プログラム（仮称）」を本年度に開発し、試行事業等を経た上で、その普及促進を図る。

(2) 健康・医療に関する新産業創出及び国際展開の促進等に関する施策

4) 国が行う医療分野の研究開発成果の実用化のための審査体制の整備等

○ 健康増進に資するスポーツ活動の推進等

2020 年オリンピック・パラリンピック東京大会の開催決定を契機として、日本全国でスポーツを通じた健康づくりの意識を醸成する

(4) 世界最先端の医療の実現のための医療・介護・健康に関するデジタル化・IGT 化に関する施策

2) 医療・介護・健康分野のデジタル基盤の利活用

○ 生活習慣病の重症化予防

- ・検査データに関して、有用な成果を上げることのできる最低限の項目に関して、大規模な収集、分析を行う事業を創出する。具体的には、生活習慣病の重症化を予防する目的で、例えば、疾病の重症化予防の目標、期待される医療費削減の規模等を明確に示しつつ、所定の検査データに関して異なるデータベースから、収集・分析する取組を実施し、臨床研究及び治験、コホート研究等、二次的な利用の可能性

についても考察し、具体的な成果を出しながらデジタル基盤の拡充を図る。

(5) 達成すべき成果目標 (KPI)

○ オーダーメイド・ゲノム医療

【2020 年-2030 年頃までの達成目標】

・生活習慣病（糖尿病や脳卒中、心筋梗塞など）の劇的な改善

「医療分野研究開発推進計画」との関係

I. 医療分野研究開発等施策についての基本的な方針

1. 医療分野研究開発推進計画の実現により期待される具体的将来像

(1) 国民に対し、世界をリードする医療提供を実現する国

② 国民・社会の期待に応える医療の実現

(前略) 我が国の疾患別医療費及び死亡率の上位を占める、脳卒中を含む循環器疾患、呼吸器系疾患、(中略) 生活習慣病との関連の可能性が高い口腔の疾患等の多岐にわたる疾患等に対し、患者や社会のニーズ、医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、発症予防・重症化予防に役立つ技術開発、先制医療や新たな医薬品や診断・治療方法の開発、医療機器等の開発が推進される社会の実現を目指す。

II. 集中的かつ計画的に講ずべき医療分野研究開発等施策

1. 課題解決に向けて求められる取組

(2) 医薬品・医療機器開発の新たな仕組みの構築

●在宅医療機器の開発

在宅医療における医療スタッフ等からのニーズを踏まえ、在宅医療機器の開発を推進する。また、介護の原因となる脳卒中等の循環器疾患に対する対策について、これからの在宅医療を見据え医療機器のポータブル化等に着目した開発を推進し、遅くとも 2020 年までに企業への導出を目指す。

II. 集中的かつ計画的に講ずべき医療分野研究開発等施策

2. 新たな医療分野の研究開発体制が担うべき役割・

(2) 基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

○その他の健康・医療戦略の推進に必要な研究開発

糖尿病等の生活習慣病、脳卒中を含む循環器疾患、呼吸器系疾患(中略)等に対し、患者や社会のニーズ、医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、先制医療や新たな医薬品や診断・治療方法の開発、医療機器等の開発を推進する。

「経済財政運営と改革の基本方針 2015」との関係

5. 主要分野ごとの改革の基本方針と重要課題

[1] 社会保障

(インセンティブ改革)

全ての国民が自らががんを含む生活習慣病を中心とした疾病の予防、合併症予防を含む重症化予防、介護予防、後発医薬品の使用や適切な受療行動をとること等を目指し、

特定健診やがん検診の受診率向上に取り組むつつ、個人や保険者の取組を促すインセンティブのある仕組みを構築することが重要である。

2 行政事業費との関係

なし。

なお、本研究事業は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」と「車の両輪」となって推進しており、本研究事業で健康づくり、健診・保健指導、生活習慣病対策等について、患者及び臨床医等のニーズを網羅的に把握し、臨床応用への実現可能性等から有望なシーズを絞り込み、開発を進め、こうした研究の成果を国民に還元するため、厚生労働省が実施する研究事業において、施策の見直しや制度設計、政策の立案・実行等につなげる研究を実施している。

3 他省庁の研究事業等との関係

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

平成30年度研究事業実施方針（①AMED研究）

プロジェクト名：その他（厚生労働行政に係る医療分野の研究開発）

研究事業名：女性の健康の包括的支援実用化研究事業

主管部局／課室：厚生労働省健康局健康課

“（AMED）：基盤研究事業部研究企画課

関係部局／課室：

I 実施方針の骨子

1 女性の健康の包括的支援実用化研究事業の概要

（1）現状と課題

男女共同参画社会基本法に基づき、女性活躍加速のための施策が積極的に立てられるなど、近年、社会における女性の活躍がいっそう求められている。一方、女性の就業等の増加、晩産化・少産化、平均寿命の伸長等に伴い女性の健康に関わる問題は大きく変化している。

一方、女性の身体はライフステージごとに劇的に変化するという特性を踏まえた取組や、社会的な側面も含めた生涯に渡る包括的な支援は十分に行われていない状態であり、女性の健康施策を総合的にサポートする医療、診療体制も十分に構築されておらず、早急な対応を図る必要がある。

平成25年10月、自民党政調内に「女性の健康の包括的支援に関するPT」が設置され、政策提言がとりまとめられた。これに引き続き、自民党から「女性の健康の包括的支援に関する法律案」が平成26年6月、平成28年4月に参議院に提出された（いずれも廃案）。また、自由民主党女性活躍推進本部の提言や自由民主党女性局の要望書、男女共同参画基本計画においても、女性の健康支援の重要性が指摘されているところである。

上記の女性の健康の包括的支援に係る提言や法案において、女性の心身の特性に応じた保健医療サービスを専門的又は総合的に提供する体制の整備、情報の収集提供体制の整備、相談体制の整備、健診内容の改善、特に女性特有の検査項目の追加などの必要性が指摘されており、政策的に優先順位の高い課題となっている。

（2）研究事業の概要

本事業では、女性がより良い生涯を送るために必要な健康を提供できるような社会創成を視野に入れ、女性の健康や疾患についての問題を、心身における性差も加味し、かつライフステージの軸で多面的にとらえた研究開発とその実用化を推進する。

これまで、平成27年度より開始した本事業において、推進中の8件の研究開発課題にて、9件の委託研究開発契約を締結し、女性アスリートのスポーツ障害の課題や女性ホルモンに関わる各種疾患等の早期介入に関する研究を行う等、実用化を目指した研究を実施した。

また、PS/PO会議等で必要な課題設定について意見交換し、平成28年度は、若年女性のスポーツ障害予防のための介入研究、出産後メタボリックシンドローム発症のリスク同定と予防研究という、2つの課題を新たに開始し、2件の委託研究開発契約を締結し、病態解明、新たな予防・診断・治療・保健指導の方法の開発や標準化等といった研究を行う等、実用化を目指した研究を実施した。平成28年度第1回調整費により、日本赤十字社の献血血液を活用する研究の推進のための公募課題を設定し、公募を行った。3件の応募があり2課題を採択し、性差に基づく薬物療法の有効性・安全性の評価研究を開始した。

平成29年度一次公募では、発症頻度に性差のある疾患の機序解明と性差に基づく治療法の開発について公募を行い、7件の応募があり1課題を採択し、女性の冠動脈疾患診断およびリスク層別化における、冠動脈CTの多面的解剖学的指標および新規機能的指標の意義と費用効果分析についての研究を開始した。

2 要求要旨

（1）研究経費の規模（調整中）

（2）全体的に推進すべき研究課題

- （ア）女性ホルモンに視点を置いた疫学研究や介入研究を用いた予防法の開発（特にメンタルヘルスに関わる問題を含む）
- （イ）女性特有の疾患の病態解明、及び予防・治療法の開発
- （ウ）更年期に視点を置いた疾患の病態解明と予防、治療に関する研究
- （エ）若年女性のスポーツ障害の予防と治療に関する研究
- （オ）出産を契機とした女性の健康・疾患に関する診断法開発、予防・介入研究
- （カ）性差に関わる研究（疾患性差、至適薬物量性差など）
- （キ）若年女性の心身に視点を置いた疾患の発症機序解明と予防法の開発

（3）平成30年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

- ・性差医療、特に薬物療法の個別化および性差医療のためのガイドライン作成に資する研究
- ・女性の冠動脈疾患診断およびリスク層別化における、冠動脈CTの多面的解剖学的指標および新規機能的指標の意義と費用効果分析

（4）平成30年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

- ・若年女性の心身に視点を置いた研究
- ・女性ホルモンに着目した疫学研究や介入研究を用いた予防法の開発
- ・女性特有疾患の病態解明と治療法の開発
- ・更年期に視点を置いた研究

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

（1）研究成果の政策等への活用

本研究事業により、以下の成果が期待される。

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

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

- ・情報システム・データベース及び情報提供体制の整備
- ・女性の健康支援に向けた教育・養成プログラムの開発と研修の実施
- ・女性のための初診外来（総合診療外来）のモデル的实施
- ・女性のライフステージに応じた健診の創設

（2）実用化に向けた取組

- ・子宮内膜症、月経前症候群、骨粗鬆症など各女性ホルモンによる疾患の病態解明と治療法の確立

- ・血中ホルモン値の変動とバイタルサイン変化の記録可能な医療機器の開発
- ・若年女性のスポーツ障害の予防・治療方法の確立
- ・女性の出産後耐糖能異常の予防・治療方法の確立

Ⅱ 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

「健康・医療戦略」

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

「医療分野研究開発推進計画」

ゲノムや細胞、臓器ごと、あるいは疾患ごとのみでなく、ライフステージの軸でLife（生命・生活・人生）を多面的にとらえ、必要な医療研究開発を支援することは、QALYやDALYの改善をも見据えた、豊かな社会の実現に欠くことのできない要素であり、医療分野研究開発推進計画にも既述のとおりである。

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

「経済財政運営と改革の基本方針 2015」

- 2. 女性活躍、教育再生をはじめとする多様な人材力の発揮

「『日本再興戦略』改訂 2015」

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

第4次男女共同参画基本計画

Ⅱ 安全・安心な暮らしの実現

第6分野 生涯を通じた女性の健康支援

2 行政事業費との関係

なし。

3 他省庁の研究事業等との関係

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

の内容

平成30年度研究事業実施方針（①AMED研究）

プロジェクト名：その他（厚生労働科学に係る医療分野の研究開発）

研究事業名：腎疾患実用化研究事業

主管部局／課室：厚生労働省健康局がん・疾病対策課

〃（AMED）：戦略推進部難病研究課

関係部局／課室：

I 実施方針の骨子

1 腎疾患実用化研究事業の概要

（1）現状と課題

透析導入に近いCKD患者の治療を重視する観点から、「CKDの重症患者に特化した血液透析導入に代わる治療法の開発研究」の推進が求められている。血液透析については、腎移植以外ではほぼ離脱不可能であり、頻回の通院により患者の負担の大きさも指摘されており、QOLの面からも腎移植の推進が望まれている。腎移植の推進や診療ノウハウの確立等も含めた多面的な対策の継続を目指す研究等の発展が必要である。

（2）研究事業の概要

本事業は、国民の生命や生活の質に支障を来す腎疾患に関する研究の一層の充実を図るため、エビデンスに基づくガイドラインの作成および更新並びに病態の解明及び治療法開発を行い、新規透析導入患者数を減少させることを目的としており、平成30年度は、「治療法の開発」、「診断法（バイオマーカー）の開発」、「ガイドライン作成のためのエビデンス構築」分野の継続と、新規の「治療成績の向上」という4分野での公募を予定している。

「治療法の開発」においては、平成28年度は血液透析に代わる進行性腎障害の新規治療法の開発として再生医療の手法を用いた新規治療法の開発を開始した。平成29年度は心腎連関のメカニズム解明および治療法の開発に着手している。特に本新規治療法はドラッグリポジショニングであり、研究費拡充による臨床研究実施の前倒しが早期実用化に直結するものと考えられる。

「診断法（バイオマーカー）の開発」においては、平成29年度までに、IgA腎症を含めた慢性腎臓病（CKD）分野において複数の候補分子を含めた新規バイオマーカーの同定に至っている。そこで平成30年度からは、これらバイオマーカーの診断性能ないしは予後予測性能の検証をおこない、早期診断の実用化を加速する。特にIgA腎症は、日本を含めたアジアで最も頻度の多い慢性糸球体腎炎であることから、国際連携を見据えた研究をおこなうことで、日本で世界標準を確立することが期待される。また、IgA腎症は指定難病に指定されており、平成29年度から稼働を開始する指定難病データベースや、学会作成のレジストリ等と連携することで、本症の国際的なデータベース構築にも貢献しうる。

「ガイドライン作成のためのエビデンス構築」においては、平成29年度までに、CKD進行例の実態把握による透析導入回避のための有効な指針が作成されている。そこで平成30年度からは、その指針を利用して、CKD進行例の腎機能保持に関する大規模コホート研究を、国際共同コホート（CKDopps）等と連携して実施する予定である。CKD進行例診療の国際比較や、理想的な診療体制に関する提言、医療経済分析等の成果等が期待され、新規透析導入患者減少の早期実現のためにも極めて有効な研究である。

さらに平成30年度には、新たに「治療成績の向上」分野として、高齢ドナーへの腎移植の適応拡大や、腎移植後の透析再導入の減少等の腎移植医療の治療成績向上に資する研究の公募を行う予定である。透析療法に比してQOL向上や医療費抑制が期待できる腎移植推進への貢献が期待される。

2 要求要旨

（1）研究経費の規模（調整中）

（2）全体的に推進すべき研究課題

- ・透析療法に比してQOL向上や医療費抑制が期待できる、腎移植の治療成績向上に資する研究の推進。

（3）平成30年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

- ・医師主導型臨床研究による心腎連関からみた心不全の新しい治療薬の開発

（4）平成30年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

- ① IgA腎症の早期発見・早期診断法の開発とアジア諸国を中心とした国際展開
- ② 腎機能の保全に資する大規模コホート研究
- ③ 腎移植の治療成績向上に資する研究

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

（1）研究成果の政策等への活用

- 「今後の腎疾患対策のあり方について」（平成20年3月 腎疾患対策検討会）に基づく対策の実践および加速による、新規透析導入患者減少の早期実現。
- 平成30年度中に予定されている「今後の腎疾患対策のあり方について」（平成20年3月 腎疾患対策検討会）の改訂に用いるエビデンスの蓄積。

（2）実用化に向けた取組

- ① 国民の生命や生活の質に支障を来す腎疾患に関する研究の一層の充実を図るため、エビデンスに基づくガイドラインの作成および更新、ならびに、病態解明及び治療法開発を行い、新規透析導入患者数を減少させる。
- ② 慢性腎臓病進行例の診療ガイドラインに資する大規模コホート研究の国際比較や、IgA腎症に関する実用化可能なスクリーニングと診断の高精度スコア法の開発等の成果を、関連学会等を通じて速やかに臨床現場に還元する。

II 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

【経済財政運営と改革の基本方針2016】

第2章 成長と分配の好循環の実現

【1】－（6）障害者等の活躍支援、地域共生社会の実現

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

第3章 経済・財政一体改革の推進

【5】－（1）社会保障

（健康づくり・疾病予防・重症化予防等の取組推進）

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

2 行政事業費との関係

特記事項なし

3 他省庁の研究事業等との関係

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

平成30年度研究事業実施方針（①AMED研究）

プロジェクト名：その他（厚生労働科学に係る医療分野の研究開発）

研究事業名：免疫アレルギー疾患等実用化研究事業（免疫アレルギー疾患実用化研究分野）

主管部局／課室：健康局がん・疾病対策課

〃（AMED）：戦略推進部難病研究課

関係部局／課室：

I 実施方針の骨子

1 免疫アレルギー疾患実用化研究分野の概要

（1）現状と課題

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

また、アレルギー疾患対策基本法が成立し、さらに平成29年3月にアレルギー疾患対策の推進に関する基本的な指針が公示され、その中にも、国は連携体制を整備し、速やかに質の高い臨床研究や治験を実施し、世界に先駆けた革新的なアレルギー疾患の予防、診断及び治療方法の開発等を行うとともに、これらに資するアレルギー疾患の病態の解明等に向けた研究を推進するように努めると示されている。

（2）研究事業の概要

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

以下のごとく、基本となる4つの研究分野①～④と特定のテーマに焦点を当てた革新領域研究分野⑤⑥及び若手分野の計5つの分野に整理される。

- ① 診療の質の向上に資する研究分野（免疫疾患領域／アレルギー疾患領域）
- ② 病態解明治療研究分野（基礎的研究～ステップ0）（免疫疾患領域／アレルギー疾患領域）
- ③ 新たな医薬品等医療技術の実用化に関する開発研究分野（ステップ1～ステップ2：GMP製造・GLPデータ採取・治験を行う研究）（免疫アレルギー疾患領域）
- ④ 免疫アレルギー疾患の克服に結びつく病態解明研究分野（若手研究者推進）（免疫アレルギー疾患領域）
- ⑤ 革新領域研究分野（基礎的研究～ステップ0）（免疫アレルギー疾患領域）
- ⑥ 革新領域研究分野（ステップ1～2）（免疫アレルギー疾患領域）
- ⑦ オールジャパンネットワーク構築等に立脚した免疫アレルギー疾患基盤研究分野

注）ステップとは、実用化研究に至るまでの研究段階を示しており、治験のフェーズ1、2にステップ1、2が対応しており、実用化研究段階に至るまでの基礎的研究段階、もう一段実用化に近づいたステップ0の段階に分けられている。

2 要求要旨

（1）研究経費の規模（調整中）

(2) 全体的に推進すべき研究領域／分野

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

(3) 平成30年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

- ① アレルギー疾患領域 診療の質の向上に資する研究分野において、現在得られているエビデンスの政策研究、ガイドラインおよびアレルギー疾患対策基本法に関する施策への反映を拡充する。
- ② アレルギー疾患領域 病態解明治療研究分野（基礎的研究～ステップ0）において、アレルギー疾患対策基本法に関する施策への反映等をねらい、現在育っているシーズ探索パイプラインの加速および（根治的）治療に結びつく革新的創薬シーズの探索を拡充し、3年度間で最低1件の企業導出もしくは③へのステップアップを目指す。
- ③ 免疫アレルギー疾患領域 新たな医薬品等医療技術の実用化に関する開発研究分野（ステップ1～ステップ2：GMP製造・GLPデータ採取・治験を行う研究）においては、特に重症の患者において同じ疾患でも患者数が少なく、治療が困難であるため、患者の希望と企業の利益との間に未だ隔りがある。これら重症免疫アレルギー疾患患者のアンメットニーズに応えるための新規シーズが①、②研究分野で多く育ってきており、アレルギー疾患対策基本法に関する施策への反映等をねらい、その成果を着実に実用化プロセスに乗せるため、医師主導治験の準備および実施を加速し、最低1件の薬事承認等を目指す。
- ④ 免疫アレルギー疾患に克服に結びつく病態解明研究分野（若手研究者推進）においては、4課題程度の採択から、新規創薬シーズの探索もしくは、①～③もしくは⑤⑥分野へのステップアップを目指し、事業全体の底上げと、将来の有望な研究者への育成推進を行う。

(4) 平成30年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

アレルギー疾患対策基本法が成立し、さらに平成29年3月にアレルギー疾患対策の推進に関する基本的な指針が公示され、現在診療提供体制の整備を行い、拠点病院による連携体制を強化する取り組みを行っているところである。このネットワークを生かした研究の推進がなされるべきである。

- ⑤ 革新領域研究分野においては、特に花粉症等免疫アレルギー疾患の根治的治療法研究開発と普及のため、免疫療法等新規治療の発展、臨床的な評価・方法の標準化等を病態解明治療研究分野（基礎的研究～ステップ0）における課題群⑤と、医薬品等開発研究分野（ステップ1～ステップ2：GMP製造・GLPデータ採取・治験を行う研究）における課題群⑥とを一つの合同研究領域として扱っており、今回、病態解明治療研究分野においては3年度間で新たなシーズ策定と最低1件の企業導出もしくは医薬品等開発研究分野へのステップアップを目指す。
- ⑦ オールジャパンネットワーク構築等に立脚した免疫アレルギー疾患基盤研究分野においては、コーディネーティングセンターにおける国際的基準に準じた臨床情報・試料の収集推進と治療の促進を目指す。

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

政策研究と実用化研究開発との連携：免疫アレルギー疾患は小児から成人まで、かつ多臓器に症状がわたることから、多角的・横断的な研究が望まれる。基盤となる免疫システム及び疾患病態の解明に加え、新しい研究領域の創出や検査・診断・治療法等に資する革新的な発見、（根

治的）治療法となる新規創薬、医療技術の確立を目指す開発研究等の結果を、速やかに政策研究で策定されるガイドラインへ反映させる。さらに、政策研究でなされる長期的な疫学研究は、焦点を当てるべき疾患傾向、患者の新たに浮上してきたアンメットニーズを明らかにするため、これら視点をうけて、PS/POによる実用化研究の進捗管理で応用、適用する。

(2) 実用化に向けた取組

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

疾患領域

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

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

研究ステップ

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

II 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

特記事項なし

2 行政事業費との関係

- ① 平成29年度までの行政事業費で行われた事業内容等との関連性
特に、診療の質の向上に資する研究分野（免疫疾患領域／アレルギー疾患領域）においては、公募要領上も同一疾患・領域における厚生労働省政策研究班との積極的な連携を目標にし、PS/POの進捗管理の下、適切な助言等を行っている。
- ② 平成30年度予算要求する予定の行政事業費についてその事業内容等
上記、連携を継続推進するとともに、オールジャパンネットワーク構築等に立脚した免疫アレルギー疾患基盤研究分野においては、厚労省免疫アレルギー疾患政策研究事業のリウマチ・アレルギー特別対策事業、アレルギー情報センター事業等と連携し、地域連絡協議会等との情報等共有、アレルギー情報の収集、提供、全国拠点病院連絡協議会との連携等を通じて、研究開発の推進を行う。

3 他省庁の研究事業等との関係

① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の關係の有無とその内容	他領域疾患で注目を受けている遺伝子治療や免疫療法は、免疫アレルギー分野でも注目を浴びており、今後経済産業省の研究事業と関連が出てくる可能性がある。
② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の關係の有無とその内容	特記事項なし

平成30年度研究事業実施方針（①AMED研究）

プロジェクト名：その他（厚生労働科学に係る医療分野の研究開発）

研究事業名：免疫アレルギー疾患等実用化研究事業（移植医療技術開発研究分野）

主管部局／課室：厚生労働省健康局難病対策課移植医療対策推進室

〃（AMED）：戦略推進部難病研究課

関係部局／課室：なし

I 実施方針の骨子

1 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業（移植医療技術開発研究分野）の概要

（1）現状と課題

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

また、臓器移植については「臓器の移植に関する法律」、造血幹細胞移植については「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」により、安全で公平な医療も求められている。平成22年の臓器移植法改正以降も、臓器提供数は十分ではない状況が続いており、特に心停止下と小児において課題が大きい（脳死下64例、心停止下32例（平成28年度））。また、移植片対宿主病（GVHD）の合併症等により、造血幹細胞移植の長期生存は5割前後にとどまっている。

これらより、ドナー・患者双方の安全性確保や治療成績向上のための治療法開発、並びに合併症対策につながる研究を進めることが、本分野における重要な課題である。

（2）研究事業の概要

① 本事業は、通常の医療以上に良好な治療成績を目指すとともに、患者・ドナー双方の安全性確保のための対策や限られたドナーソース（提供される造血幹細胞、臓器、組織）を有効に活用するために、既存の治療法の最適化や新たな治療法の開発、移植医療実施体制・研究支援体制の安定化・効率化などへの取り組みを進めることを目的としている。

一方、厚生労働科学研究費では、移植が必要な患者へ適切に移植医療を提供できる体制の構築や国民への普及啓発などの基盤整備の推進を目的としている。

② 研究事業において、平成29年度までに実施してきた研究課題において、（ア）既存の移植療法の最適化・標準化を図るための研究、（イ）新規移植療法開発の研究、（ウ）効率的な移植実施体制の構築に関する研究を偏りなく実施してきたが、目的達成には、更にGVHDをはじめとした合併症の予防法の開発に関する研究や、多様になってきた造血幹細胞移植についての前方視的研究を推進する必要がある。

2 要求要旨

（1）研究経費の規模（調整中）

（2）全体的に推進すべき研究課題

安全かつ良好な治療成績が期待できる標準的治療法や新規治療法の開発、安全な移植医療体制の確立

（3）平成30年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

本研究事業の目的達成には、更にGVHDをはじめとした合併症の予防法の開発に関する研究を

優先的に推進する必要がある。

- ・同種造血幹細胞移植患者における、ステロイド抵抗性/依存性腸管急性移植片対宿主病 (GVHD) に対する便微生物移植の有効性を検討する第 II 相多施設共同研究
(主な理由) 現状では、便微生物移植 (FMT) の多施設共同研究の体制構築までできており、2 年目の目的達成には、本格的な多施設での臨床試験実施を推進して FMT 前後の細菌叢解析や免疫変化評価を綿密に行う必要があり増額が必要である。
- ・間葉系幹細胞を利用する新しい GVHD 予防法の開発と次世代シーケンサーによる遺伝子情報に基づく新しいドナー選択法の開発に関する研究
(主な理由) 現状では、間葉系幹細胞併用移植 (MSC) の臨床試験を開始しており、2 年目の目的達成には、本臨床試験を完了させ、更に GVHD リスクの低い新しいドナー選択法開発のため NGS による HLA 遺伝子解析を行うための増額が必要である。
- ・小児心臓移植後の移植後リンパ球増殖性疾患の診断及び治療法の開発に関する臨床的研究
(主な理由) 現状では、移植後リンパ球増殖性疾患を発症しやすい遺伝子型の EBV を解析しており、最終年度の目的達成には、更に、解析した EBV を用いた EBV-GTL line の作製、及び EBV ワクチン又は細胞性免疫の Adoptive transfer の開発を行うため、増額が必要である。
- ・医療の質の向上及び効率化に向けた、肝移植手術におけるリスクモデルの作成とエビデンスの創設
(主な理由) 現状では、肝移植レシピエント、ドナーにおける術後合併症リスクモデルを構築している。研究最終年度の目的達成には、既に構築した術後合併症リスクモデルについて、パフォーマンス指標等を可視化して web 上に掲載しリアルタイムの適切なフィードバックを行うことで効果を検証する必要があるため、増額が必要である。

(4) 平成 30 年度に新たに推進すべき研究課題 (新規課題)

現状では、移植関連合併症を回避するための移植の最適化を目指した研究や、合併症を抑制するための治療方法を開発する研究を行っているが、更なる移植治療成績向上という目的達成のためには、研究中の課題のステップアップとともに、幅広く新たな治療法の開発や検討をする研究課題が求められる。また、多様になってきた造血幹細胞移植について、これまでにバイアス無しの方視的研究は本邦に限らず世界においても実施されていないため、今後は、治療の最適化に資する前方視的なデータベース構築を行い、その上で移植後成績改善のためのプロトコル作成等を推進する必要があるため、新規課題として新たに推進すべき課題である。

3 研究成果の政策等への活用/実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

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

(2) 実用化に向けた取組

- ① 通常の医療以上に良好な治療成績を目指すとともに、患者・ドナー双方の安全性確保のための方策や限られたドナーソース (提供される造血幹細胞、臓器、組織) を有効に活用するための新たな治療法等の開発を目指す。

- ② 新規治療法の開発、データベースの構築、ガイドラインの作成等多岐にわたり、適宜学会や厚生労働省担当課等の協力も得ながら、公表・周知を図る。

II 参考

1 研究事業と各戦略 (骨太方針等) との関係

『保健医療 2035 との関係』

下記の項目について関連して研究を進める。

【6.-2-】 i) ① 自ら最適な医療の選択に参加・協働する

【6.-3-】 ③ 保健医療のグローバル展開を推進する

『健康・医療戦略との関係』

【2.- (1) -2)】

ドナー・レシピエントそれぞれに関わる分野の研究開発の環境整備

【2.- (2) -3)】

- ① ドナー・レシピエントそれぞれに関わる分野の国際展開の促進

2 行政事業費との関係

行政事業費では、主に日本臓器移植ネットワーク、日本骨髄バンク、各臓器バンクおよび日本赤十字社といったいわゆるあっせん機関 (事業者) および関係者に対して、安定的なあっせん体制を確保するための事業運営やシステムの構築、地方自治体への働きかけ、あっせん機関や関係者を通じた国民への普及啓発活動等を行っており、特に平成 29 年度については、各あっせん事業者や関係者の安全管理体制の構築を通じて、患者やドナー、そして移植に関連する医療機関の負担の軽減を進めていく方針である。また造血幹細胞移植分野については、医療提供体制整備として造血幹細胞移植推進拠点病院を設置し、人材育成や地域連携、そしてコーディネート支援事業を通じて適切な種類の移植を適切な時期に患者へ提供できる体制の構築を目指している。

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

3 他省庁の研究事業等との関係

① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	なし
② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	厚生労働省政策研究：免疫アレルギー疾患等政策研究事業 (移植医療基盤整備研究分野) ＜平成 27～29 年度研究課題＞ ●非血縁者間臓器移植における移植造血幹細胞数と移植成績の相関～移植用臓器有効利用への応用～ ＜平成 28～30 年度研究課題＞ ●「骨髄バンクコーディネート期間の短縮とドナープールの質向上に

	による造血幹細胞移植の最適な機会提供に関する研究」 ●ソーシャルマーケティング手法を用いた心停止下臓器提供や小児の臓器提供を含む臓器提供の選択肢提示を行う際の理想的な対応方法の確立に関する検討 <平成 29 年度～31 年度研究課題> ●非血縁者間末梢血幹細胞移植におけるドナーの安全性と効率的な提供体制構築および移植成績向上に関する研究 <平成 29 年度～31 年度研究課題> ●脳死下・心停止下における臓器・組織提供ドナー家族における満足度の向上及び効率的な提供体制構築に資する研究
--	---

資料 1 平成 30 年度研究事業実施方針 (①AMED 実用化研究)
プロジェクト名: その他 (厚生労働科学に係る医療分野の研究開発)
研究事業名: 慢性の痛み解明研究事業
主管部局/課室: 厚生労働省健康局難病対策課
" (AMED): 戦略推進部難病研究課
関係部局/課室: なし

I 実施方針の骨子

1 慢性の痛み解明研究事業の概要

(1) 現状と課題

多くの国民が抱える慢性の痛みが QOL の低下を来す一因となり、また、痛みの客観的指標が確立されていないために周囲から理解を得られにくい等の実態が指摘され、その対策が社会的課題となっているという背景から、「今後の慢性の痛み対策について (提言) (以下、提言という。)」(平成 22 年 9 月)に基づき総合的な痛み対策を遂行している。また、ニッポン一億総活躍プランに慢性疼痛対策が取り上げられており、与党内で「慢性の痛み対策議員連盟」も立ち上がっており、本事業の一層の充実が求められている。

(2) 研究事業の概要

- ① 本事業は、原因が明らかでなく対応に苦慮する痛みや、適切な対応を行っているにも関わらず残存する痛みを対象に、画期的治療法を開発する上での客観的指標に基づく介入群の設定あるいは治療法に資するシーズを発見することを目的としている。
- ② 本研究事業の前身となる「慢性の痛み対策研究事業」は、平成 23 年度から開始し、本事業分を含め現在までに 15 課題が終了している。従来の研究は、診療・教育の基盤システム構築や、線維筋痛症や難治性疼痛等の原因や病態解明を主眼とした研究が多かった。今後は、提言の 1 点目にある「原因や病態が十分に解明されていない慢性の痛み」に関する基礎研究の更なる充実とともに、評価法の確立や治療法の開発につながる研究が求められる。また、提言の 2 点目・3 点目に示された「患者数が多い既知の疾患に伴う慢性の痛み (例えば、変形性膝関節症や五十肩)」や機能的要因により引き起こされる慢性の痛み」については、本研究事業における取り組みは 2～3 課題ずつと極めて少ない。よって、これらの研究の一層の充実を図り、患者の QOL の向上支援に結び付けていくことは、喫緊の課題である。
- ③ 高齢化に伴い、在宅で療養している慢性疼痛患者は増えてきているが、このような患者を対象とした地域包括ケアにおける社会的アプローチに関する研究は、ニーズがあるにも関わらず今までに実施されていない。平成 29 年度より、「慢性疼痛診療システム構築モデル事業」を開始したところであり、このモデル事業で位置づけられている痛みセンターとの連携による地域包括ケアにおける介入プログラムの有効性を検証する必要がある。

2 要求要旨

(1) 研究経費の規模 (調整中)

(2) 全体的に推進すべき研究課題

原因が明らかでない痛みや、適切な対応を行っているにもかかわらず残存する既知の疾患に伴う慢性の痛み、機能的要因により引き起こされる慢性の痛みを対象に、画期的治療法を開発する上での客観的指標に基づく介入群の設定あるいは治療法に資するシーズの発見

(3) 平成 30 年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

- ① 三叉神経障害性疼痛に対する新たな予防および治療システムの構築
(主な理由) 当初基礎研究のみの研究計画だったが、基礎研究の成果が見込めるため、臨床研究の実施に向けた増額。
- ② 慢性疼痛および術後遺残性疼痛に対する血液脳関門通過型核酸医薬の開発
(主な理由) モデル動物の完成が見込めるため、完成したモデル動物を用いた生化学的解析実施のための増額
- ③ 線維筋痛症と中枢性感作に関するトランスレーショナルリサーチ：精神神経免疫学的側面からの病態解明と評価法開発
(主な理由) パラメーターの一つとなり得る尿中オキシトシン測定法が今年度開発を見込みめるため、追加検査のための費用

(4) 平成 30 年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

- ① 原因や病態が十分に解明されていない慢性の痛み（例：脊髄損傷後疼痛や怒り等の理不尽な情動に伴う疼痛の増悪現象等）の病態解明や新たな治療法の開発・普及
- ② 患者数の多い既知の疾患に伴う慢性の難治性の痛み（例：五十肩等）の新規治療法の開発・普及
- ③ 慢性疼痛患者を対象とした地域包括ケアにおける社会的アプローチによる継続的な介入プログラムの開発

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

痛みセンターを核とした慢性痛診療システムを普及することで、ドクターショッピングをすることなく速やかに適切な診療が受けられ、痛み医療の均てん化が図られ、疼痛医療の水準が向上する。当研究事業で明らかとなった新規治療法等は、全国の慢性疼痛治療拠点である痛みセンターや各医療機関において活用でき、広く診療体制の充実や診療レベルの向上につながる。

(2) 実用化に向けた取組

病態解明等の基礎研究を充実させ、客観的な慢性の痛みに関する評価指標を確立させ、診療のガイドラインとなるものを作成することを目指す。また、中長期的には、新規治療法の開発に向けた研究も充実させていく。

II 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

【ニッポン一億総活躍プラン】

4. (3) 障害者、難病患者、がん患者等の活躍支援

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

【経済財政運営と改革の基本方針 2016】

第2章 成長と分配の好循環の実現

【1】－(6) 障害者等の活躍支援、地域共生社会の実現

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

第3章 経済・財政一体改革の推進

【5】－(1) 社会保障

(健康づくり・疾病予防・重症化予防等の取組推進)

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

2 行政事業費との関係

- ・慢性疼痛診療システム構築モデル事業
- ・からだの痛み相談センター事業

3 他省庁の研究事業等との関係

① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	「課題解決型高度医療人材養成プログラム」慢性の痛みに関する領域（平成 28～32 年度）、3 課題 ・地域総活躍社会のための慢性疼痛医療者育成 ・慢性の痛みに関する教育プログラムの構築 ・慢性疼痛患者の生きる力を支える人材育成
② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	慢性の痛み政策研究事業（厚生労働省健康局難病対策課）「慢性の痛み診療・教育の基盤となるシステム構築に関する研究」

平成 30 年度研究事業実施方針（①AMED 研究）

プロジェクト名：その他（厚生労働行政に係る医療分野の研究開発）

研究事業名：長寿科学研究開発事業

主管部局／課室：老健局総務課

〃（AMED）：戦略推進部脳と心の研究課

関係部局／課室：老健局老人保健課

I 実施方針の骨子

1 長寿科学研究開発事業の概要

（1）現状と課題

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

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

高齢者介護に関する行政上の課題としては、

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

などがある。

（2）研究事業の概要

高齢者介護に関する行政上の課題は、主に「①効果的な介護予防、日常生活支援方法等の確立」「②医療ニーズや認知症に対応した効果的・効率的な在宅介護の方法の確立」「③施設・居住系サービスにおける効果的・効率的な介護方法の確立」としている。

「①効果的な介護予防、日常生活支援方法等の確立」については、効果的な介護予防プログラムの開発や地域づくりと介護予防の推進方策、要介護状態となる高齢者のリスク因子の明確化等に取り組んでいる。

「②医療ニーズや認知症に対応した効果的・効率的な在宅介護の方法の確立」に向けては、高齢者の薬物療法に関するガイドライン作成や認知症高齢者への経口摂取支援策の検討、地域包括ケアシステムの構築に向けた市町村の連携や機能の強化に資するツールの開発、高齢者医療における医療介護の質指標分析等を実施している。

「③施設・居住系サービスにおける効果的・効率的な介護方法の確立」に向けては、活動と参加に着目したリハビリテーションを推進するプログラムやマニュアル作成等を進めているところである。

今後は、これまで以上に医療と連携しつつ「科学的に裏付けられた介護」の必要性が増していることから、持続可能な介護保険制度等を提供するためのデータ基盤の構築を推進していく必要がある。また、お世話型ではなく、「自立支援介護」を推進するための研究はこれまで行われておらず、喫緊の課題である。よって、平成 30 年度研究において検討を要する主な内容は以下とする。

- ・ 医療ニーズや看取り等も含めた介護サービスに資するデータの収集
- ・ 高齢者の自立した生活に関連する医学的エビデンスの収集及び医療的ケア及び技術の開発
- ・ 在宅医療・介護連携等、地域包括ケアシステム構築に必要なエビデンスの収集や効果的な手法の提案

2 要求要旨

（1）研究経費の規模（調整中）

（2）全体的に推進すべき研究課題

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

このため、地域包括ケアシステム構築に必要な効果的な介護方法等の開発、介護情報を含むデータベース整備等について推進すべき研究課題として設定する。

（3）平成 30 年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）なし。

（4）平成 30 年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

主に以下の内容について研究課題を設定し、推進していく。

- ・ 医療ニーズや看取り等も含めた介護サービスに資するデータの収集
- ・ 高齢者の自立した生活に関連する医学的エビデンスの収集及び医療的ケア及び技術の開発
- ・ 在宅医療・介護連携等、地域包括ケアシステム構築に必要なエビデンスの収集や効果的な手法の提案

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

（1）研究成果の政策等への活用

○直接的な利用

研究事業で得られた成果は高齢者介護の現場で活用し、適切な介護サービスの提供につなげる。また、研究成果である最新の知見に基づく疾患の診断と治療により、高齢者の ADL の保持につなげる。

○間接的な利用

介護保険制度・介護報酬の見直しの基礎的データ等として活用する。

○波及効果等

高齢者介護に関連する技術水準の向上とともに、老年医学の研究の発展に貢献する。今後の介護保険制度の見直しに向けた検討時の参考資料として活用される。

（2）実用化に向けた取組

エビデンスに基づく介護サービスの標準化や質の向上に資する内容、地域包括ケアシステムの構築の一層の推進につながる内容や取組については優先して研究事業で実施する。

II 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」の方針に即して、長寿科学研究開発事業を実施する。

「健康・医療戦略」

2.

(2)健康・医療に関する新産業創出及び国際展開の促進等に関する施策

1)健康・医療に関する新産業創出

ア)新事業創出のための環境整備

○ICTシステムの整備

・介護・医療の関連情報を国民も含めて広く共有（見える化）するためのシステム構築等を推進するとともに、地域包括ケアに関わる多様な主体の情報共有・連携を推進する。

○その他

・高齢者・障害者等の食事や運動、移動支援等に関わるサービスに加え、例えば、脳神経の機能改善・回復（ニューロリハビリ）等、身体機能再生を促す新しい技術・サービスの開発・実証を促進する。

エ)ロボット介護機器の研究開発・導入促進のための環境整備

・高齢者・障害者等の生活の質向上、介護の負担軽減を図るため、ロボット技術の研究開発及び実用化のための環境整備を推進する。

「医療分野研究開発推進計画」

I.医療分野研究開発推進計画等施策についての基本的な方針

1.医療分野研究開発推進計画の実現により期待される具体的な将来像

(1)基礎研究成果を実用化につなぐ体制の構築

②国民・社会の期待に応える医療の実現

・フレイル等の高齢者の生活の質を大きく低下させる状態や疾患、障害者（障害児を含む。）における身体機能の低下や喪失、女性に特有の健康課題、生活習慣病との関連の可能性が高い口腔の疾患、依存症などの多岐にわたる疾患等に対し、治療後の生活の質という観点も含め、患者や国民、社会のニーズを的確に把握する取組を通じ、医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、発症予防・重症化予防に役立つ技術開発、先制医療や新たな医薬品や診断・治療方法の開発、医療機器等の開発が推進される社会の実現を目指す。

2.行政事業費との関係

平成29年度まで

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

平成30年度から

・高齢者の自立した生活に関連する医学的エビデンスの収集及び医療的ケア及び技術の開発
・在宅医療・介護連携等、地域包括ケアシステム構築に必要なエビデンスの収集や効果的な手法の提案
・医療ニーズや看取り等も含めた介護サービスに資するデータの収集

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

3.他省庁の研究事業等との関係

① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究

特になし

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

平成 30 年度研究事業実施方針 (①AMED 研究)

プロジェクト名: その他 (厚生労働科学に係る医療分野の研究開発)

研究事業名: 障害者対策総合研究開発事業

主管部局/課室: 社会・援護局障害保健福祉部企画課、精神・障害保健課

// (AMED): 戦略推進部脳と心の研究課

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

I 実施方針の骨子

1 障害者対策総合研究開発事業の概要

(1) 現状と課題

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

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

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

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

(2) 研究事業の概要

当該研究事業では、

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

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

2 要求要旨

(1) 研究経費の規模 (調整中)

(2) 全体的に推進すべき研究課題

障害を招く疾患等について、その病因・病態の解明、診断・予防・治療法、リハビリテーション等を確立するため①身体・知的等障害分野 ②感覚器障害分野 ③神経・筋疾患分野に関する先進的・実践的な研究・開発を推進する。

① 身体・知的等障害分野

- ・障害をもつ人の生活支援、自立支援を促進するための機器開発に関する研究
- ・障害をもつ人とその家族の生活支援、社会参加、就労移行支援を促進するための研究
- ・障害者の健康増進、活動性を維持向上するためのコンディショニング方法に関する研究
- ・前庭障害、嚥下障害の治療法に関する研究

② 感覚器障害分野

- ・ロービジョンケアに関する研究

③ 神経・筋疾患分野

- ・現時点で疾患概念の明らかでない神経・筋疾患の診断・治療法に関する研究

(3) 平成 30 年度に優先的に推進する研究課題 (継続課題の中で増額要求等するもの)

試作機が開発され、実証評価に基づく機器の改良を加速させる必要がある課題

- ・機能不全を考慮した温熱生理モデルにもとづく体温調節支援システムのユーザー指向型開発
 - ・BMI による障害者自立支援機器の実用化研究
- 疾患原因等について新たな知見が得られつつあり、治療法等の開発を加速するべき課題
- ・慢性疲労症候群/筋痛性脳脊髄炎 (ME/CFS) に対する治療法の開発と診療ネットワークの構築 (治療法の開発は継続、診療ネットワークの構築は新規)

(4) 平成 30 年度に新たに推進すべき研究課題 (新規課題)

視覚・聴覚などの感覚器障害をもたらす疾患に対する予防、早期発見、治療、障害の軽減や重症化の防止、障害の予後判定、機能の補助・代替等に関する成果を得ることを目的として、先進的・実践的な研究への取り組みを推進する。

- ・身体・知的等障害児・者とその家族の生活支援、社会参加を促進するための研究 (背景) 障害児・者の在宅介護は家族が担うことがほとんどで、介護のため家族が働きなくなる、親子が密着することで家族関係がうまくいなくなる、介護が困難になった際のレスパイト入院先を見つけるのが難しい、といった現状がある。
- ・感覚器障害をもつ人とその家族の生活支援、社会参加、就労移行支援を促進するための研究 (背景) 感覚器障害をもつ人とその家族が、それぞれの希望や能力、障害や疾病の特性等に応じて最大限活躍することが重要である。
- ・慢性期めまいの診断法確立とめまい指導の有用性に関する研究 (背景) 慢性期めまいの診断や対処法は未だ全国で普遍的に行える方法が確立していない。
- ・災害時における視覚障害者対応システムの構築 (背景) 震災に備え、平常時より災害時における視覚障害者救援の制度および連絡網などを構築しておくことが肝要である。
- ・強度行動障害者への支援におけるセンサー技術を用いた評価システムの開発 (背景) 現在、環境調整に基づいた薬物療法や機能分析的治療の方法自体は有効性が確認されているが、その基礎データの収集に関しては客観性に乏しく、多くの人手を必要とする方法に頼っている。近年、各種センサーの小型化と IT 技術の進展により、行動障害の生起頻度や強度を客観的・自動的に測定できる可能性が高まっており、この技術開発を進めることにより、客観的で正確なアセスメントやモニタリングに、またその結果として迅速な対応および人的負担の軽減につながると考えられる。

3 研究成果の政策等への活用/実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

① 実施する研究事業で期待される成果、及びその政策への活用の方法

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

② これまでの研究事業実施により得られた研究成果とその政策への活用内容

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

(2) 実用化に向けた取組

- ・2020年までに、BMI・音声認識等を用いた自立支援機器および頭脳損傷患者向け体温調節システムを製品化する。
- ・2020年までに、慢性疲労症候群について客観的指標に基づく診断基準を確立する。

II 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

「健康・医療戦略」

2. 各論

(2) 健康・医療に関する新産業創出及び国際展開の促進等に関する施策

1) 健康・医療に関する新産業創出

高齢者・障害者等の生活の質の向上と我が国の新しいものづくり産業の創出を図るため、ロボット介護機器の研究開発・導入促進のための環境整備を行う。

4) その他健康長寿社会の形成に資する施策

健康増進に資するスポーツ活動の推進等

「保健医療 2035」

【2. (2)】2035年の保健医療のあるべき姿

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

【4. (2)】「ライフ・デザイン ～主体的選択を社会で支える～」

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

2 行政事業費との関係

特になし

3 他省庁の研究事業等との関係

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

特になし

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

特になし

平成30年度研究事業実施方針（④AMED研究）

プロジェクト名：その他（厚生労働科学に係る医療分野の研究開発）

研究事業名：エイズ対策実用化研究事業

主管部局／課室：厚生労働省健康局結核感染症課エイズ対策推進室

〃（AMED）：日本医療研究開発機構戦略推進部感染症研究課

関係部局／課室：なし

I 実施方針の骨子

1 エイズ対策実用化研究事業の概要

(1) 現状と課題

我が国におけるエイズ対策に関しては「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（感染症法）」（平成10年法律第114号）に基づき策定される「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針（エイズ予防指針）」（平成24年1月19日告示）においてその方向性が示されており、現在行われているその改定の議論においても、日本でのHIV感染者・エイズ患者報告数は平成20年頃まで増加傾向にあり、ここ数年は減少傾向なく推移している一方で、エイズを発症してから診断される者の割合が約3割を占める状況にあることから、検査受検動員が課題として取り上げられている。HIV感染症・エイズ患者は抗HIV療法の進歩により、予後が大きく改善した現状と日本における高い治療率について、一般国民に対して更に普及啓発を行っていくような、検査受検行動を後押しする普及啓発が検査拡大と共に重要であることが指摘されている。また、予後は改善したものの、現状では高額な抗HIV薬を生体内服し続けなければならない、その医療費の増大等の課題も生じており、根治療法創出は重要な課題として取り上げられている。さらに、血液製剤によりHIVに感染した者（薬害エイズ患者）については、HIV感染症に加え、血友病、C型肝炎ウイルス感染の合併があり、極めて複雑な病態への対応が必要であるほか、治療の進歩により、長期療養や移植に関する課題等も生じている。その他、国連エイズ合同計画（UNAIDS）において2020年度までに全HIV感染者の90%が検査を受け、HIVと診断された感染者の90%が定期的に医療機関に通院し、定期的に医療機関に通院している感染者の90%がウイルスの抑制に成功をすることが提言されていることを踏まえて、我が国におけるその達成状況を確認することも重要な課題となっている。

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

本事業で、行政課題として特に優先度が高いのは②および④である。現在議論が進められている特定感染症予防指針の改訂案においても、②に対しては新たな具体的な対策の検討等が盛り込まれている。また、HIV、HCV感染を合併する血友病患者への医学的な対応について行政的対応が迫られた場合に、適切かつ迅速な対応を行うための調査研究等である④は非常に重要性が高い。

(2) 研究事業の概要

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

全に排除する根治療法創出に向けた基礎研究と創薬研究を加速していく必要がある。
行政事業費においては、これらの開発研究は行われておらず、今後も実施の予定はないことから研究課題としての実施が適当である。

2 要求要旨

(1) 研究経費の規模 (調整中)

(2) 全体的に推進すべき研究課題

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

(3) 平成30年度に優先的に推進する研究課題(継続課題の中で増額要求等するもの)

新規ワクチン・治療薬開発及び医薬品シーズ探索等の研究では、基盤的研究の顕著な進捗より抗HIV薬の新規ターゲットの同定や独創的な抗HIV薬のアイデアが生まれ、それらを基にしたハイスループットスクリーニング系が確立され、化合物スクリーニングが行われた結果、有望なシーズが多数得られており、知財対応が行われているところである。また、化合物の構造活性相関の研究より、多剤耐性HIV株にも着効を示す化合物が合成されており、量長類を用いた有効性・安全性試験の結果、平成30年末までの治験導出も達成できそうな見通しとなっている。さらに、動物モデル開発では、HIVサル潜伏感染モデルが確立され、HIV感染症根治に向けた研究、HIV感染の機構解明研究、HIV関連病態解明と治療法開発などが大きく進展すると期待されることである。以上の研究成果や進捗を踏まえ、日本発の革新的医薬品開発を強力に推進するために、現在遂行中の研究を更に加速させることが必要である。

(4) 平成30年度に新たに推進すべき研究課題(新規課題)

○HIV感染制御ワクチン開発に関する研究

HIVワクチン開発は世界的にも最重要課題の1つであり、各国が精力的に研究を行っている。現在我が国のワクチン開発は、平成28年度までにセンダイウイルスベクターを用いたHIVワクチンの国際共同臨床試験第I相が行われ、その最終結果で、センダイウイルスデリバリー系の安全性と抗原の免疫性が確認された。このため、新たな特許出願、臨床試験有効性評価段階への移行を目指し、今後抗原の最適化や主要なHIV感染の原因の1つである男性間性的接触を考え、腸管免疫を検討する必要がある。

○HIV感染の機構解明に関する研究

HIV感染の機構は未だ不明な点が多く、その機構を解析することは、新しい創薬ターゲットを同定やHIV関連病態の発症や進展の理解に繋がり、非常に重要である。

また、根治療法創出に向け、HIV潜伏感染時のウイルスリザーバーの挙動、免疫系の関与、細胞間感染機序などを研究することは重要であり、推進する必要がある。

○HIV関連病態の解明と治療法開発

HIV感染症治療の進歩により、大きく予後が改善したが、長期にわたるHIVの曝露と抗HIV薬の長期内服に伴い悪性腫瘍の発生や認知障害などの新たな課題が指摘されており、その発生機序が明らかでないため、モデル動物などを用いて病態進展の解析を行い、発生の予防法や予測手段などを開発する必要がある。また、薬害エイズ被害者の血友病の病態解明は、HIV感染の合併

による様々な問題を解決する上で重要であり、研究を推進する必要がある。

○医薬品シーズ探索に関する研究

抗HIV薬は一生服薬する必要がある、薬剤耐性ウイルス、副作用、HIV関連病態などの課題を考慮すると常に新規な医薬品開発に繋がるシーズを探索することが必要である。また、これは日本の革新的医薬品創出に繋がるため、特に重点的に推進する必要がある。

3 研究成果の政策等への活用/実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

○直接的な利用

革新的医薬品・診断技術開発についてはHIV治療ガイドラインへの反映を行う。

○間接的な利用

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

○波及効果等

民間等で利活用される可能性がある。

(2) 実用化に向けた取組

AMEDの担当課及び創薬支援及び臨床試験支援等の担当部局と連携し、研究を推進する。

- ・患者、臨床医等のニーズを網羅的に把握し、それらに適合したシーズを中心に開発を進める。
- ・臨床応用への実現可能性等から有望なシーズを絞り込み、開発(非臨床試験、治験)を進める。平成31年度末までに臨床研究に着手できる見込みである。

II 参考

1 研究事業と各戦略(骨太方針等)との関係

経済財政運営と改革の基本方針2015について」

【5. - [1]】

○医療・介護提供体制の適正化

○インセンティブ改革

「健康・医療戦略」

【2. -(1)-1)-】

○「循環型研究開発」の推進とオープンイノベーションの実現

○世界最先端の医療の実現に向けた取組

「医療分野研究開発推進計画」

【I-1. -(1)-②-】国民・社会の期待に応える医療の実現、

【II-2. -(2)-】その他の健康・医療戦略の推進に必要な研究開発

2 行政事業費との関係

行政事業費においては、これらの開発研究は行われておらず、今後も実施の予定はない。研究事業では、行政事業により早期発見され、適切に受診されたHIV感染者等に対して行う医療の質の向上、予後の改善のための基礎、臨床及び創薬研究等を推進する。

3 他省庁の研究事業等との関係

① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施	感染症関連の3研究事業(エイズ、新興・再興、肝炎)においては、AMED担当課を連携しながら重複無きように調整した上で、公募課題の選定を行っている。
------------------------------	---

されている研究事業 の関係の有無とその 内容	
② ①以外の省庁の研究 事業や事業費で実 施されている研究事 業の関係の有無とそ の内容	エイズ対策政策研究事業 平成 29 年度予算 (271,779 千円) エイズ行政の課題を解決する研究のうち、HIV 感染症を対象とした診 断法・治療法・予防法の開発に関わるものは AMED 対象分の研究事業と なるが、それ以外は厚生労働省の研究事業の対象となる。

平成 30 年度研究事業実施方針 (①AMED 研究)

プロジェクト名：その他（厚生労働行政に係る医療分野の研究開発）

研究事業名：肝炎等克服実用化研究事業

主管部局／課室：厚生労働省健康局がん・疾病対策課肝炎対策推進室

（AMED）：日本医療研究開発機構戦略推進部感染症研究課
関係部局：

I 実施方針の骨子

1 肝炎等克服実用化研究事業の概要

(1) 現状と課題

B 型・C 型肝炎ウイルスの感染者は、全国で合計 300～370 万人と推定されており、国内最大級の感染症である。感染を放置すると肝硬変、肝がんといった重篤な病態に進行する恐れがある。この克服に向けた対策を総合的に推進する目的で平成 22 年 1 月に肝炎対策基本法が施行され、同法に基づいて肝炎対策基本指針が平成 23 年 5 月に告示され、平成 28 年 6 月に改正された。この改正後の指針においても、国は肝炎に関する基礎、臨床及び疫学研究等を総合的に推進する必要があるとされ、特に B 型肝炎、肝硬変の治療に係る医薬品の開発等に係る研究を促進することが明記された。こうしたことから、平成 24 年度を初年度として取りまとめられた肝炎研究 10 力年戦略は平成 28 年 12 月に中間見直しを実施され、現状の課題として、B 型肝炎ではウイルスを完全に排除する治療法がないこと、C 型肝炎ではインターフェロンフリー治療の登場により治療成績の改善もたらされたが、ウイルス排除後の肝発がん等の病態が不明であることや治療失敗後の薬剤耐性ウイルスの解決法がないこと、肝硬変では線維化を改善させる根本的な治療がないこと、肝がんでは 5 年生存率が低いこと、等が挙げられ、これらを改善するために臨床・基礎・疫学・行政研究それぞれにおいて達成すべき成果目標が定められた。

本研究事業では、改定肝炎研究 10 力年戦略で定められた成果目標の達成を目指し、肝炎に関する基礎から臨床研究等を一貫して総合的に推進する。

(2) 研究事業の概要

(1) の課題を解決するために、以下の研究を推進する必要がある。

i) B 型肝炎創薬実用化等研究事業

B 型肝炎ははまだ治療成績が低いので、B 型肝炎の画期的な新規治療薬の開発を目指した基盤技術の開発や、治療薬としての実用化に向けた臨床研究等を総合的に推進することにより、B 型肝炎患者の治療成績の向上につながるような成果の獲得を目指す。

ii) 肝炎等克服緊急対策研究事業

肝炎の最新の治療法を含めた治療の標準化や難治例に対する治療法に関する研究、肝線維化の機序を解明し治療に結びつける研究や再生医療を利用した肝硬変に対する根治治療を考慮した研究、発がん機構の解明や再発の抑制に関する研究、等を推進する必要がある。基礎研究として、ウイルス培養細胞系及び感染動物モデルを応用した研究、肝炎ウイルス感染後の病態の解明に関する研究、新たな技術の肝炎領域への活用に関する研究、等を推進する必要がある。

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

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

略の目標の達成を目指す。

2 要求要旨

(1) 研究経費の規模 (調整中)

(2) 全体的に推進すべき研究課題

肝炎は国内最大級の感染症であり、感染を放置すると肝硬変、肝がんといった重篤な病態に進行する恐れがある。このため、肝炎医療の水準の向上等に向けて、肝炎に関する基礎、臨床及び疫学研究等を総合的に推進する必要があるとされ、肝炎研究 10 年戦略に基づいて研究を推進してきたところである。

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

C 型肝炎領域では、インターフェロンフリー治療が一般化し、治療成績の向上がもたらされたが、C 型肝炎ウイルスの排除後の病態の解明や薬剤耐性ウイルスなどの新しい課題が見出され、それらに対する速やかな対応が求められている。また、移植以外に根治療法のない肝硬変の病態や QOL 改善に資する治療薬・治療法の開発や、肝がんやその再発の防止につながる研究、肝炎や肝硬変、肝がんの早期発見あるいは病状進展や合併症の評価につながる低侵襲の診断法の開発等の医療現場のニーズに応えるための研究、日本がリードする再生医療を活用した研究、肝炎医療の均てん化に資する研究等をはじめとする、肝炎総合対策の推進に資する肝炎に係る医療技術や医薬品の開発につながる基礎から実用化までの研究を切れ目無く推進していく必要がある。

(3) 平成 30 年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

i) B 型肝炎創薬実用化等研究事業

これまで、B 型肝炎の画期的な新規治療薬の開発を目指し、化合物の探索、ウイルス因子の解析、宿主因子の解析、B 型肝炎ウイルス持続感染実験モデルの開発、B 型肝炎根治に向けた新規治療法の開発に関する研究等を推進しており、B 型肝炎ウイルスの感染培養系や感染動物モデル等の実験基盤の整備やウイルスの感染・複製機構に関する因子の研究、抗ウイルス活性をもった化合物等の探索について一定の成果が得られている。日本発革新的 B 型肝炎治療薬の創製に向けて、感染・複製機構の解明から得た創薬ターゲットに作用する化合物の実用化に向けた研究、再生医療、ゲノム編集を利用した治療法の開発や免疫系に作用する新規治療法の開発等を総合的に推進する必要がある。

ii) 肝炎等克服緊急対策研究事業

○肝硬変に関する研究

・肝線維化の機序を完全に解明し、肝線維化や肝硬変の病態の改善や QOL の向上に資する治療薬・治療法を開発に資する研究を推進する必要がある。

・肝硬変患者の治療指針の作成や、肝炎研究 10 年戦略における戦略目標である非代償性肝硬変における 5 年生存率の推計のために、合併症等のイベント発生状況や通院や入院の頻度等の実態や Child-Pugh 分類による重症度別の患者数や予後に関する日本における全国規模の検討等の研究を推進する必要がある。

○肝がんに関する研究

・肝がんは肝硬変を経ずに慢性肝炎からも発生することがあり、未だその機序は明らかになっておらず、発がんの予防法や予測する手段が確立されていない。肝がんの原因のうち、B 型・C 型肝炎ウイルスが約 80% を占めるが、近年、それ以外の割合が徐々に増加している。そこで、ウイルス性肝炎からの発がんに加えて、非アルコール性脂肪性肝炎／肝疾患（NASH／NA

FLD）を含めた非 B 非 C 型肝炎の発がん機序等を解明することにより、発がんの予防等の先制医療につなげられる研究を推進する必要がある。

○肝炎に関する基礎・臨床研究

・C 型肝炎領域では、インターフェロンフリー治療の登場により治療成績の向上がもたらされたが、一部には治療不成功例も存在し、治療不成功例ではウイルスが高度な薬剤耐性を獲得し、難治例になることがあると報告されており、再治療に関する有効な治療法がない。また、インターフェロンフリー治療によるウイルス排除後の病態は不明であり、ウイルス排除後における肝線維化進展や発がんも新たな課題として挙げられている。それ故に、ウイルスの薬剤耐性機序の解析やウイルス排除後の様々な病態に関連する宿主因子の解析等の研究も推進する必要がある。

・既存の治療薬に耐性を示すウイルスに対応するために、肝炎ウイルスの生活環を詳細に解析し、新規の治療ターゲットを同定し、革新的医薬品の開発につながる研究を推進する必要がある。

・肝炎ウイルスに関する新しい知見の創出や新たな治療薬の開発等のためには、よりヒトに近い病態を再現できる培養系や動物モデルの確立し、それらを用いて病態の進展を解析する研究が必要である。

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

(4) 平成 30 年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

i) B 型肝炎創薬実用化等研究事業

新規課題なし。

ii) 肝炎等克服緊急対策研究事業

○肝炎に関する基礎臨床領域

・C 型肝炎領域では、インターフェロンフリー治療の登場により治療成績の向上がもたらされたが、一部には治療不成功例も存在し、治療不成功例の場合、ウイルスが高度な薬剤耐性を獲得し、難治例になることがあると報告されている。この新しい課題に対しては、これまでとは作用機序の異なる新規 C 型肝炎治療薬の創製および耐性機序を解析できる実験系等をはじめとする基盤技術等の研究を推進する必要がある。

・E 型肝炎については、一過性感染のみで慢性化しないといわれていたが、最近になり、本邦で初めて慢性化した症例が報告されており、肝硬変などの重篤な病態へ進行することが危惧されている。しかし、現在 E 型肝炎に対する治療法は確立されていないため、早急に抗 E 型肝炎ウイルス薬の開発や治療法の確立が必要である。

・B 型肝炎は現在の治療法ではウイルスの完全排除が難しく、IFN や核酸アナログ製剤等による薬物治療、免疫学的療法、栄養学的療法、肝臓療法等の応用などの最新の知見に基づいた治療法を確立するための研究が必要である。

・肝炎ウイルスキャリア、HBs 抗原消失後等の既往感染者における B 型肝炎ウイルスの再活性化は、近年、抗がん剤や免疫抑制剤、生物学的製剤等が投与される患者において問題となっている。現在、「免疫抑制・化学療法により発症する B 型肝炎対策ガイドライン」が作成されており、肝炎劇症化の防止策がとられているが、高価な検査を繰り返して行うことが求められている。患者への負担や医療費を考えると、発生リスクに応じた適切な検査や実施頻度等のフォローアップの方法を研究する必要がある。また、肝移植後のウイルス再燃等の病態も報告があり、こういった多様な病態について、長期経過・自然経過の検討、再活性化に寄与する因子などの病態を解明し、肝炎ウイルス再活性化に対する新たな治療法、検査系を開発する研究が求められる。

・B 型肝炎については未だ cccDNA の排除が困難であること、C 型肝炎ではウイルス排除後も

関わらず肝硬変、肝癌へ進展する例が存在すること等が問題とされている。肝炎の特異的免疫反応を解析し、特異的免疫賦活化、アジュバントの開発、ワクチン効果の評価法の確立等、病態の進展予防及び根治を目指した治療的ワクチンの開発に資する研究を行う必要がある。

・肝炎研究をさらに活性化し、肝炎医療の水準の向上に資する新たな知見の創出や新規技術の開発のために、従来にはない独創性、新規性に優れた研究を推進する。

○肝硬変に関する研究

・肝硬変については、線維化を改善する治療薬・治療法がなく、肝移植以外に根治療法がない。そのため、移植以外の治療法の開発が喫緊の課題であり、抗線維化薬の開発や再生医療の活用による根治的な治療法を開発するための研究を推進する必要がある。

○肝発がん等に関する研究

・肝がんによる年間死亡数は約3万人と多く、その原因の多くは、B型・C型肝炎ウイルスに関連したものであるが、近年は非B非C型肝炎がん、中でも肥満や代謝異常と関連する非アルコール性脂肪性肝炎（NASH/NAFLD）合併肝がんの増加がみられている。しかし、原因にかかわらず肝発がん機序等は解明されていない。また、ウイルス排除後の発がんも問題となっているが、その機序も不明である。このため、肝発がん進展機構を解明し、診断マーカーや発がん予防法、予防薬の開発につながる研究が必要であり、NASH/NAFLDの病態解明や治療等に関する研究も行う必要がある。

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

（1）研究成果の政策等への活用

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

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

（2）実用化に向けた取組

AMEDの担当課及び創業支援及び臨床試験支援等の担当部局とも連携して、肝炎治療実績の大幅な改善につながる成果の獲得を目指し、研究を推進する。

○3年後に達成する目標・期待する成果

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

- ・B型肝炎、肝硬変治療に対する有望な化合物の同定
- ・肝硬変の病状進行や肝発がんの早期発見に関する低侵襲の診断法の確立

○5年後に達成する目標・期待する成果

・AMEDの創業支援や臨床試験支援の担当部局とも連携して、B型肝炎、肝硬変治療に対する治療薬の企業導出や前臨床／臨床試験の開始

・C型肝炎のインターフェロンフリー療法によりウイルス排除に至った患者より得た臨床症状の付帯した臨床サンプルの解析による短期的評価

○10年後に達成する目標・期待する成果

- ・B型肝炎、肝硬変の治療薬の薬事承認
- ・C型肝炎の新規治療法によりウイルス排除に至った症例の集積による長期的評価

II 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

●「健康・医療戦略」との関係

【2. - (1) - 1】

○世界最先端の医療の実現に向けた取組

再生医療、ゲノム医療の実現に向けた取組を推進するとともに、我が国の高度な科学技術を活用した各疾患の病態解明及びこれに基づく遺伝子治療等の新たな治療法の確立、（中略）、新たな画期的なシーズの育成に取り組む。

●「医療分野研究開発推進計画」との関係

【I. - 1. - (1) - ②】

国民・社会の期待に応える医療の実現

（前略）、国内最大の感染症である肝炎、（中略）、発症予防・重症化予防に役立つ技術開発、先制医療や新たな医薬品や診断・治療法の開発、医療機器等の開発が推進される社会の実現を目指す。

【II. - 2. - (2)】

○その他の健康、医療戦略の推進に必要な研究開発

（前略）、肝炎など多岐にわたる疾患等に対し、患者や社会のニーズ、医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、先制医療や新たな医薬品や診断・治療方法の開発、医療機器等の開発を推進する。

2 行政事業費との関係

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

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

3 他省庁との研究事業等、AMEDが実施する研究事業との関係

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

平成30年度研究事業実施方針（①AMED研究）

プロジェクト名：その他（厚生労働科学に係る医療分野の研究開発）

研究事業名：「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業

主管部局／課室：医政局総務課

〃（AMED）：臨床研究・治験基盤事業部臨床研究課

関係部局／課室：

I 実施方針の骨子

1 「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業の概要

（1）現状と課題

「統合医療」については、多種多様であり、科学的根拠が乏しいものが含まれているとの指摘もあることから、これまでも厚生労働科学研究費において、実態の把握と新たな知見の創出のための研究を進めてきた。このような中、厚生労働省においては、平成24年3月から『「統合医療」のあり方に関する検討会』が開催され、平成25年2月にとりまとめられた「これまでの議論の整理」では、統合医療とは「近代西洋医学を前提として、これに相補・代替療法や伝統医学などを組み合わせてさらにQOL（Quality of Life：生活の質）を向上させる医療であり、医師主導で行うものであるとあって、場合により多職種が協働して行うもの」と位置付けられている。統合医療については、患者・国民や医療界において未だ共通認識が確立していない状況にあること、その療法は多種多様であるが故に安全性・有効性に関する科学的根拠が求められている。

本事業において、統合医療について、安全性・有効性等に関する科学的根拠を収集するための研究等を行う。

（2）研究事業の概要

- 平成29年度の研究事業においては、新たな知見を得るために、質の高い臨床研究に取り組めるかどうかの実行可能性を検討し、臨床試験実施計画書（プロトコル）等を作成する研究、漢方、鍼灸及びそれ以外の各種療法の具体的な個別療法に関して安全性、有効性の観点から検討するための研究を実施した。また同時に、統合医療の安全性・有効性に関して信頼性と妥当性が担保された客観的評価手法を開発するための研究も実施した。さらに、患者・国民及び医師が、療法を適切に選択できるように、現時点における判明している統合医療に関する科学的情報を提供すること、統合医療の利用提供実態や健康被害の実態の把握することに関する研究も実施した。最後に統合医療の国際標準化等の基盤整備を推進した。以上の統合医療に係る研究をもつてしても、統合医療の範囲とされる内容はきわめて膨大であり、有効性・安全性が明らかになっていない範囲は多い。
- 平成30年度においても、特に平成29年度までに採択した研究に含まれない分野においては、有効性・安全性について明らかでない範囲が多く残存するため、新たな知見を得るための研究、客観的な評価手法を開発する研究、国民への情報提供に関する研究、実態把握に関する研究、統合医療の国際標準化等の基盤整備に関する研究の継続が必要である。
- なお、『「統合医療」のあり方に関する検討会』のとりまとめにおいては、統合医療に関する有効性・安全性についてのエビデンスを出すだけでなく、これらの情報をインターネット等を介して提供する仕組み作りに取り組み、患者・国民及び医師が療法を適切に選択できるようにすることと提言されており、本事業で得られた研究成果について、厚生労働省において平成25年度から行っている『「統合医療」に係る情報発信等推進事業』を通じて広く情報発信していく。

2 要求要旨

（1）研究経費の規模（調整中）

（2）全体的に推進すべき研究課題

1－（2）に記載した理由から以下の研究課題を推進する。

- ・「統合医療」に関する科学的知見を収集するための研究（プロトコル作成）
- ・「統合医療」に関する科学的知見を収集するための研究（漢方）
- ・「統合医療」に関する科学的知見を収集するための研究（鍼灸）
- ・「統合医療」に関する科学的知見を収集するための研究（漢方・鍼灸以外）
- ・「統合医療」の各種療法についての安全性・有効性等の評価手法に関する研究
- ・「統合医療」の適切な情報発信についての研究
- ・「統合医療」の各種療法についての実態把握
- ・「統合医療」の基盤整備に関する研究

（3）平成30年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）なし。

（4）平成30年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

本研究事業においては、各研究課題を単年度で実施していることから、1－（2）に記載した理由から2－（2）の研究課題について、引き続き新規課題として実施する。

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

（1）研究成果の政策等への活用

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

（2）実用化に向けた取組

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

II 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

① 当該研究事業と各戦略についての直接的な関係はない。

2 行政事業費との関係

① 平成25年度より、統合医療に係る情報発信事業を行っており、当事業で得られた知見や、海外の文献のレビューなどを、サイト上にまとめて、国民が適切な情報を得ることのサポ

ートを行っている。

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

3 他省庁の研究事業等との関係

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

平成30年度研究事業実施方針（①AMED研究）

プロジェクト名：その他（厚生労働科学に係る医療分野の研究開発）

研究事業名：臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業

主管部局／課室：厚生労働省厚生科学課

〃（AMED）：日本医療研究開発機構臨床研究・治験基盤事業部

関係部局／課室：

I 実施方針の骨子

1 臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業の概要

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

（2）研究事業の概要

- 健康・医療戦略推進本部のもと、「次世代医療 ICT 基盤協議会」（以下「協議会」という。）が設置され、健康・医療分野のデジタル化の実現及び、その利用による医療の質・効率性・利便性の向上、臨床等研究開発、産業競争力の強化に向けた取り組みが開始された。
- また、「保健医療分野における ICT 活用推進懇談会」が設置され、「保健医療 2035」のビジョンを踏まえ、ICT を活用した医療の達成すべき具体的な改革プロセスが検討され、平成 28 年 10 月に提言書がまとめられた。具体的には、最新のエビデンスや診療データを、AI 技術等

を用いて分析し、最適な診療支援を提供する基盤の整備、個人の健康なときから疾病・介護段階までの基本的な保健医療データをその人中心に統合する基盤の整備、産官学のさまざまなアクターがデータにアクセスして、医療・介護などの保健医療データをビッグデータとして活用するための基盤の整備の必要性が提言された。

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

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

- ・大規模健康・診療データ収集・利活用に関する研究
- ・生活習慣病管理データセットの収集・利活用に関する研究
- ・医療ビッグデータ解析と人工知能による医療知能情報システム開発
- ・SS-MIX2 規格による大規模診療データの収集と利活用に関する研究
- ・SS-MIX2 規格の診療情報を中心とした診療所からの大規模診療データの収集と利活用に関する研究
- ・疾患・目的別データベースの共通プラットフォームの構築
- ・CDISC 標準の利用による診療情報入力を省略化する臨床研究エコシステムの構築研究

○これまではカルテ情報等を中心にデータ収集し解析を行ってきた。今後は、これまでの政策提言等を踏まえ、放射線、内視鏡、超音波等の画像情報を収集・解析する診断支援システム開発研究も行う必要がある。疾患の診断や評価に重要な画像情報を標準化データとして収集し、解析することで、医師への負担軽減とともに医療の質の向上を目指す。

○さらに、診療中の患者の表情や会話の調子、体動といった情報を収集・解析し、診断や病状評価に繋がる診断支援システム開発研究を進める必要がある。医療者によって評価が異なる診療中の患者の表情や体動、音声等を標準化したデータとして収集し、AI 技術を用いて解析することで、客観的な診断や病態評価が実現し、治療の効率化が期待できる。

2 要求要旨

(1) 研究経費の規模 (調整中)

(2) 全体的に推進すべき研究課題

○引き続きこれまでの ICT 基盤構築に関する研究事業を継続する。

(3) 平成 30 年度に優先的に推進する研究課題(継続課題の中で増額要求等するもの)

○次世代医療基盤法成立を踏まえ(閣議決定平成 29 年 3 月 10 日)、電子カルテ情報を医療の質の向上、診断支援の基盤として活用することを目的とした研究を優先的に推進する。

(4) 平成 30 年度に新たに推進すべき研究課題(新規課題)

○放射線画像や病理画像、内視鏡等の画像と AI 技術を用いた診断支援システム開発に関わる研究を推進する。これまで個々の病院や団体が様々な形式で保管していた各種画像を標準形式で収集した上で、AI 技術を用いて解析する診療支援システムを開発し、医療の質の向上および医師への負担軽減を目指す。

○また、診察時の患者の音声や表情等、対面診療時に得られる情報を収集し解析による診療支援システムの構築に関する研究を推進する。診察時の表情や音声、体動等の患者が発する情報は診断における重要な要素であるが、医療者によって評価は様々であり、客観的評価が難しい。このような情報を収集し定量可能な形式に変換した上で、AI 技術を用いて解析し、診断難易度が高い分野の診断や病態評価を支援するシステムを開発する。

3 研究成果の政策等への活用/実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

これまで、医療等の現場から行政や研究目的に必要なカルテ等の情報を一定の標準形式で効率的に大規模収集するシステムや AI を活用した診療支援システムの開発を進めてきた。これらの研究により、医療の質の向上、臨床研究の効率化、医療技術等の開発促進、先制的な施策のための産官学での取組が加速されることが期待される。

(2) 実用化に向けた取組

○臨床研究等 ICT 基盤構築

一定の標準形式で集めた臨床データを、臨床研究等に利活用する仕組みを事業化することについて、電子カルテベンダーや情報産業企業と連携するとともに、フィージビリティ試験を行った後、事業化を進める。

○データ入力省力化、効率化に関する研究

効率的に電子カルテから必要情報を抽出し、データベースに自動入力されることによって、入力の二度手間を省き、医療者の負担を軽減することができる。そのほか、テンプレートを電子カルテに埋め込むことで、電子カルテから臨床研究データを収集するシステムを構築する。

○保健医療分野における AI 技術を用いた情報利活用システムの研究開発

AI 技術を用いて収集されたデータを解析するシステム開発を通じて、診療プロセスの効率化を進めるとともに、世界最高水準の医療を提供する。

II 参考

1 研究事業と各戦略(骨太方針等)との関係

以下、抜粋

・「健康・医療戦略」との関係

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

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

・「医療分野研究開発推進計画」との関係

<Ⅱ.1.(4)ICT に関する取組>

「電子カルテの活用など ICT によるビッグデータの活用を含む実践的なデータベース機能の整備が早急に求められる。その際、医療情報の利活用を促進するための工夫とともに、国民全体が利益を享受できる社会的なルール整備が必要である。」

「遠隔医療や在宅医療に資する技術に関する研究開発、生体シミュレーション技術の開発と活用、ゲノム医療実現のためのデータ解析技術の活用、問診・診断・手術・治療における一層のデジタル技術の活用など、医療の包括的な ICT 化に関する研究開発等を推進するとともに、当該医療情報を扱うシステム間における相互運用性を確保する必要がある。」

2 行政事業費との関係

なし

3 他省庁の研究事業等との関係

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

平成30年度研究事業実施方針（②厚生労働科学研究）

分野名：行政政策研究分野

研究事業名：政策科学総合研究事業 うち政策科学推進研究事業

主管部局／課室：政策統括官（総合政策担当）付政策評価官室

関係部局／課室：政策統括官（総合政策担当）、保険局、年金局、雇用均等・児童家庭局、医政局、老健局、政策統括官（統計・情報政策担当）、大臣官房参事官（自殺対策担当）

I 実施方針の骨子

1 政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業）の概要

（1）現状と課題

社会保障行政の課題としては、

① 持続可能かつ適切な社会保障制度（医療、介護、福祉、年金等）の再構築

② 経済を支え、経済成長に貢献する社会保障制度の構築等がある。

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

特に、上記のような課題の中でも、施策の効率化や医療経済評価等の関係については、政策課題としての優先順位が高く、これら行政施策に対応した研究課題への対応が必要不可欠となっている。

これまで、子どもの貧困の実態と指標の構築や、医療経済評価の政策への応用に向けた標準的手法の整備に関する研究等を行い、その際の知見を参考に、厚生労働行政施策の企画立案、推進及び効率化に資する社会保障領域の研究に取り組んだ。

（2）研究事業の概要

① 社会・経済構造の変化と社会保障

一例として、高齢者人口の増加に伴い、年金制度を持続可能なものとすることは重要な課題であり、私的年金制度の普及拡大はその対策の1つである。私的年金制度の海外制度の精査や現行制度の実態把握を行い、私的年金制度の普及に向けた新たな制度設計等の施策に反映させるための調査研究は必須である。

② 世帯・個人の経済・生活状況と社会保障

一例として、世帯・個人の経済・生活状況は自殺に関連することから、地域における自殺対策のための包括的支援モデルと展開方策を確立し、地域自殺対策の推進に必要な政策的・実務的支援の展開方策を社会実装できるようにすることは、厚生労働行政における自殺対策の施策展開を行うためには必須である。

③ 社会保障分野における厚生労働行政施策の効果的な推進等

一例として、高齢者人口の増加等を原因として医療や介護の費用が増加しており、費用対効果評価の制度への応用を価値のあるものとするため、適切な分析手法の開発と標準化及び総合的評価のあり方に関する研究は必須である。

2 要求要旨

（1）研究経費の規模（調整中）

（2）全体的に推進すべき研究課題

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

また、近年エビデンス（科学的根拠）に基づいた施策立案が求められており、将来の人口動態やその社会経済・社会保障との相互作用について、より精緻に予測するための先端技術の開発や年金の制度設計に係る検討、地域医療の制度設計に必要なモデル検証といった理論的・実証的研究が必要である。

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

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

(4) 平成30年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

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

具体的には、以下のようなものを新たに推進すべき研究課題として設定する。

- ・ 既存・新規の施策についての医療経済効果（費用対効果）等について、客観的な指標を確立し、その分析等が可能となるような研究
- ・ 既存のデータを利活用することによって、施策の効率化やさらなる医療の質の向上等に資するような研究
- ・ グローバル化に対応することを目的とした医療機関整備に関する調査研究
- ・ 義務教育における医療的ケア児に必要な看護システムの構築に資する研究
- ・ 保健医療福祉分野に共通して求められる、医療の質の向上に資する教育カリキュラム構築に関する研究

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

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

① 社会・経済構造の変化と社会保障

一例として、高齢者人口の増加に伴い、年金制度を持続可能なものとすることは重要な課題であり、私的年金制度の普及拡大はその対策の1つである。私的年金制度の海外制度の精査や現行制度の実態把握を行い、私的年金制度の普及に向けた新たな制度設計等の施策に反映させるための調査研究は必須である。また、グローバル化が進む現代社会で病院の在り方を適正化することは重要であり、そのための調査は必須である。

② 世帯・個人の経済・生活状況と社会保障

一例として、世帯・個人の経済・生活状況は自殺に関連することから、地域における自殺対策のための包括的支援モデルと展開方を確立し、地域自殺対策の推進に必要な政策的・実務的支援の展開方を社会実装できるようにすることは、厚生労働行政における自殺対策の施策展開を行うためには必須である。

③ 社会保障分野における厚生労働行政施策の効果的な推進等

一例として、高齢者人口の増加等を原因として医療や介護の費用が増加しており、費用対効果評価の制度への応用を価値のあるものとするため、適切な分析手法の開発と標準化及び総合的評価のあり方に関する研究は必須である。

(2) 実用化に向けた取組

本研究事業は政策研究であり、直接実用化につながるものではない。

II 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

<経済財政運営と改革の基本方針2016>

第3章 経済・財政一体改革の推進 主分野ごとの改革の取組/社会保障/医療

35ページ

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

35ページ

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

2 行政事業費との関係

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

① 社会・経済構造の変化と社会保障

一例として、高齢者人口の増加に伴い、年金制度を持続可能なものとすることは重要な課題であり、私的年金制度の普及拡大はその対策の1つである。私的年金制度の海外制度の精査や現行制度の実態把握を行い、私的年金制度の普及に向けた新たな制度設計等の施策に反映させるための調査研究は必須である。

② 世帯・個人の経済・生活状況と社会保障

一例として、世帯・個人の経済・生活状況は自殺に関連することから、地域における自殺対策のための包括的支援モデルと展開方を確立し、地域自殺対策の推進に必要な政策的・実務的支援の展開方を社会実装できるようにすることは、厚生労働行政における自殺対策の施策展開を行うためには必須である。

③ 社会保障分野における厚生労働行政施策の効果的な推進等

一例として、高齢者人口の増加等を原因として医療や介護の費用が増加しており、費用対効果評価の制度への応用を価値のあるものとするため、適切な分析手法の開発と標準化及び総合的評価のあり方に関する研究は必須である。

3 他省庁の研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

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

平成 30 年度研究事業実施方針（②厚生労働科学研究）

分野名：行政政策研究分野

研究事業名：政策科学総合研究事業 うち統計情報総合研究事業

主管部局／課室：政策統括官（統計・情報政策担当）付参事官付保健統計室

関係部局／課室：

I 実施方針の骨子

1 統計情報総合研究事業の概要

（1）現状と課題

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

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

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

（2）研究事業の概要

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

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

平成 29 年度までに実施してきた研究事業の主な内容は以下のとおりである。

- ・ 厚生労働統計の調査手法及び精度の向上に関する研究
- ・ 厚生労働統計分野における国際比較可能性、利用可能性の向上に関する研究
- ・ 厚生労働統計の高度な分析によるエビデンスの創出に関する研究
- ・ 社会・経済情勢や人口・疾病構造の変化に対応するための統計作成に関する研究

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

2 要求要旨

（1）研究経費の規模（調整中）

（2）全体的に推進すべき研究課題

- （ア）厚生労働統計の調査手法及び精度の向上に関する研究
- （イ）厚生労働統計分野における国際比較可能性、利用可能性の向上に関する研究
- （ウ）厚生労働統計の高度な分析によるエビデンスの創出に関する研究
- （エ）社会・経済情勢や人口・疾病構造の変化に対応するための統計作成に関する研究

(3) 平成 30 年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）
・厚生労働統計分野における国際比較可能性、利用可能性の向上に関する研究のうち、医療行為にかかわる分類の国際比較とその改善や利用価値の向上に資する研究

(4) 平成 30 年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

(ア) 死因統計におけるデータ収集や分析等の仕組みに関する調査研究

(イ) 我が国の疾病構造や医療情報を取り巻く環境を踏まえた疾病統計の構築に資する調査研究

(ウ) 国際生活機能分類（ICF）を用いた医療介護連携を促進するための手法に関する研究

(エ) 我が国の保健医療データベースのリンケージを活用した解析の可能性と、社会・経済情勢や人口・疾病構造の変化に照らした課題に関する研究

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

本研究事業により見込まれる主な成果は以下のとおりである。

(ア) 我が国の知見を反映した国際医療行為分類（ICHI）開発への貢献と国内適用に向けた基礎資料の作成

(イ) 統計情報に関する日本の知見を国際機関へ提供するための基礎資料の作成

(ウ) 患者調査における総患者数について妥当性の高い推計方法に関する検証

(エ) 我が国の疾病構造及び国際的な動向に対応した人口動態統計の作成

(オ) 今後の疾病統計のあり方を検討するための基礎資料の作成

(カ) 国際生活機能分類（ICF）の統計への活用及び医療介護連携の促進に関する検証

(キ) 保健医療データベースのリンケージを活用したエビデンスの創出及び研究の推進

これまでの本研究事業により得られた主な成果は以下のとおりである。

(ア) 患者調査に基づく総患者数の推計方法について、近年の患者の受療行動を考慮した新たな推計方法を提言

(イ) ICDの改訂、改正に伴う分類変更の影響について、評価モデルを開発し、定量的に検証

(ウ) 中高年縦断調査結果の利用により、高齢者効用安定化法の政策効果、高齢者の社会的活動と諸要素の関連性、介護離職率と諸要素の関連性等を検証

(エ) 21世紀出生時縦断調査結果の利用により、過体重・肥満の罹患率と、その要因の年齢に伴う変化を示し、国際的にも重要な研究成果を創出

(オ) 人口動態統計と国勢調査、および地域がん登録資料を用いて、全死亡・主死因別死亡率およびがん死亡率における社会経済格差の評価を行い、地域格差を検証

(カ) 患者調査、医療施設調査、受療行動調査、社会医療診療行為別調査、病院報告をリンケージしたデータにより、地域間の医療の質の格差を検証

(キ) 死亡診断書を適切に記載するための、医師を対象にした教育コンテンツを開発

(ク) 国際生活機能分類（ICF）の利用を促進するため、リハビリテーションにおけるICF評価セット（日本版）を開発

(2) 実用化に向けた取組

(ア) 世界保健機関（WHO）において、平成31年目途に国際医療行為分類（ICHI）を公表予定。これを受けて、我が国の医療制度や統計への適用のあり方について検討。

(イ) 3年ごとに実施している患者調査において、研究結果を踏まえた新たな総患者数推計方法をを用いて表章。

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

II 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

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

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

また、「健康・医療に関する新産業創出及び国際展開の促進等に関する施策」が謳われているが、新産業の客観的な評価や効率的な国際展開のためには、国内外の様々な関係者間で理解可能な共通言語や評価指標で、新産業や医療・介護等のサービスを表現する必要がある。

本研究事業の概要に記載した項目は、これらの方針にかなったものと考えられる。

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

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

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

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

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

経済・財政一体改革の推進における取り組みとして、医療・介護の総合的な対策を推進するために、双方のデータを連結した分析を進めることが述べられている。本研究事業の概要に記載した項目には、これらの課題に直接的に関連する統計（人口動態統計、患者統計、国民生活基礎統計）の精度向上、データ連携に関する研究が含まれており、当該基本方針の推進に貢献することができる。

2 行政事業費との関係

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

一方、本研究事業は、政策を企画立案する上での基礎資料である統計情報の精度の維持・向上を図ること、統計情報の分析・活用の推進を図ること、統計分野での国際的な比較可能性、利用可能性の向上を図ること等を目標としており、行政事業費で行われる事業内容とは明確に区別されている。

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

様である

3 他省庁の研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

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

平成 30 年度研究事業実施方針 (②厚生労働科学研究)

分野名：行政政策研究分野

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

主管部局／課室：厚生労働省大臣官房厚生科学課、

関係部局／課室：日本医療研究開発機構臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課

I 実施方針の骨子

1. 臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業の概要

(1) 現状と課題

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

(2) 研究事業の概要

- 健康・医療戦略推進本部のもと、「次世代医療 ICT 基盤協議会」（以下「協議会」という。）が設置され、健康・医療分野のデジタル化の実現及び、その利用による医療の質・効率性・利便性の向上、臨床等研究開発、産業競争力の強化に向けた取り組みが開始された。
- また、「保健医療分野における ICT 活用推進懇談会」が設置され、「保健医療 2035」のビジョンを踏まえ、ICT を活用した医療の達成すべき具体的な改革プロセスが検討され、平成 28 年 10 月に提言書がまとめられた。具体的には、最新のエビデンスや診療データを、AI 技術等を用いて分析し、最適な診療支援を提供する基盤の整備、個人の健康なときから疾病・介

護段階までの基本的な保健医療データをその人中心に統合する基盤の整備、産官学のさまざまなアクターがデータにアクセスして、医療・介護などの保健医療データをビッグデータとして活用するための基盤の整備の必要性が提言された。

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

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

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

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

2 要求要旨

(1) 研究経費の規模（調整中）

(2) 全体的に推進すべき研究課題

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

(3) 平成 30 年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの） なし

(4) 平成 30 年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

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

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

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

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

(2) 実用化に向けた取組

(1) に併せて記載。

II 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

以下、抜粋

・「健康・医療戦略」との関係

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

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

・「医療分野研究開発推進計画」との関係

＜Ⅱ.1.(4) ICT に関する取組＞

「電子カルテの活用など ICT によるビッグデータの活用を含む実践的なデータベース機能の整備が早急に求められる。その際、医療情報の利活用を促進するための工夫とともに、国民全体が利益を享受できる社会的なルールを整備が必要である。」

「遠隔医療や在宅医療に資する技術に関する研究開発、生体シミュレーション技術の開発と活用、ゲノム医療実現のためのデータ解析技術の活用、問診・診断・手術・治療における一層のデジタル技術の活用など、医療の包括的な ICT 化に関する研究開発等を推進するとともに、当該医療情報を扱うシステム間における相互運用性を確保する必要がある。」

2 行政事業費との関係

特になし

3 他省庁の研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	なし
② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	なし
③ AMED 研究事業との	医療の質の向上・均てん化等の政策的課題に対応する厚生労働科学研

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

平成30年度研究事業実施方針（②厚生労働科学研究）

分野名：行政政策研究分野

研究事業名：政策科学総合研究事業のうち倫理的法的社会的課題研究事業

主管部局／課室：大臣官房厚生科学課

関係部局／課室：

I 実施方針の骨子

1 倫理的法的社会的課題研究事業の概要

（1）現状と課題

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

（2）研究事業の概要

最先端の科学技術の進展がもたらすELSIについて、健康・医療に特化した国内特有の政策課題の抽出は平成28年度まで包括的には行われていなかった。平成29年度より新たな研究事業として、具体的な課題の抽出やその重要度等の評価を行うための倫理的法的社会的課題研究事業を開始した。

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

2 要求要旨

（1）研究経費の規模（調整中）

（2）全体的に推進すべき研究課題

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

（3）平成30年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの） 特になし

（4）平成30年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

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

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

（1）研究成果の政策等への活用

本研究事業は、新たな科学技術の社会実装を行う場合に、各部局の所掌の枠組で実施される行政事業の前に、その倫理的・法制度的・社会的課題について人文社会科学の観点も含めて実

施されるものである。イノベーション推進にあたっては、新たな科学技術社会実装の方策を継続的に検討することが重要であり、並行してその倫理的・法制度的・社会的課題についても整理・評価し、必要な施策を検討する。

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

容	倫理的法的社会的課題研究事業は、AMED 研究事業で開発された新たな科学技術を医療実装する際の ELSI 課題の整理とその解決を目的としている。両研究事業が車の両輪となって連携して推進していくことが、科学技術の実用化を進めるために重要である。
---	---

(2) 実用化に向けた取組
(1) に併せて記載。

II 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

経済財政運営と改革の基本方針 2016

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

第 5 期科学技術基本計画（平成 28 年 1 月 22 日）

新たな科学技術の社会実装に際しては、国等が、多様なステークホルダー間の公式又は非公式のコミュニケーションの場を設けつつ、倫理的・法制度的・社会的課題について人文社会科学及び自然科学の様々な分野が参画する研究を進め、この成果を踏まえて社会的便益、社会的コスト、意図せざる利用などを予測し、その上で、利害調整を含めた制度的枠組みの構築について検討を行い、必要な措置を講ずる。

2 行政事業費との関係

本研究事業は、新たな科学技術の社会実装を行う場合に、各部局の所掌の枠組で実施される行政事業の前に、その倫理的・法制度的・社会的課題について人文社会科学の観点も含めて実施されるものである。イノベーション推進にあたっては、新たな科学技術社会実装の方策を継続的に検討することが重要であり、並行してその倫理的・法制度的・社会的課題についても整理・評価し、必要な施策を検討する必要がある。

3 他省庁の研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の關係の有無とその内容	特になし
② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の關係の有無とその内容	特になし
③ AMED 研究事業との關係の有無とその内	AMED 研究事業では、医療分野における新たな技術創出やその実用化に係る研究開発を実施している。一方厚生労働科学研究費で実施する

平成30年度研究事業実施方針（②厚生労働科学研究）

分野名：行政政策研究分野

研究事業名：地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業

主管部局／課室：大臣官房国際課

関係部局／課室：

I 実施方針の骨子

1 地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業の概要

（1）現状と課題

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

我が国では「健康・医療戦略」、「開発協力大綱」、「骨太方針」、「日本再興戦略 改訂 2016」、「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本方針」、「平和と健康のための基本方針」等、国際保健に関連する政府方針・戦略の策定が近年相次いでいる。これらの方針・戦略では、我が国が地球規模保健課題の取組に貢献することが政策目標とされ、国際機関等との連携によるユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）や健康安全保障の推進、健康・医療に関する国際展開の促進等が謳われている。

2016 年には、我が国が G7 伊勢志摩サミット及び G7 神戸保健大臣会合で議長国を務めた。前述の現状に加えて、米国の政権交代及び英国の EU 離脱決定等、大きく変わろうとしている世界の政治情勢を踏まえ、我が国は限られた財源の中で、保健分野における国際政策を主導又は国際技術協力等を強化することにより、より効果的・効率的に国際保健に貢献し、国際社会における存在感を維持・強化していくことが求められている。

我が国が直面する国際保健に係る政策課題には、大別して、（ア）保健関連の SDGs の達成及びそれに向けたモニタリング、（イ）G7 伊勢志摩サミット及び G7 神戸保健大臣会合の保健アジェンダのフォローアップ、（ウ）WHO 総会等の国際会合における戦略的・効果的な介入並びに国際保健課題解決に向けた日本独自の継続的な貢献、（エ）国際保健政策人材の養成がある。

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

（イ）は、G7 神戸保健大臣会合において SDGs を踏まえた低所得国における UHC の推進や世界の認知症を含めた高齢化対策のほか、公衆衛生危機に対するグローバル・ヘルス・アーキテクチャー（国際保健の枠組み）の強化や薬剤耐性（AMR）対策等に対する提言があり、これらをフォローアップする必要がある。

（ウ）の課題として、WHO 総会等の定期的な国際会合の課内担当が異動により毎年交代しており、書類の引継はしているものの、我が国が各議題により一貫性を持って戦略的・効果的に介入する方法に改善の余地があることが挙げられる。また、国際社会の動向や各国の国際保健政策は非常に流動的で多面化しており、継続的かつ俯瞰的にフォローする必要がある。各国は国際保健課題に対し戦略センターなどを設立し、国際情勢を分析し効果的な介入を行っている。米国や EU 等の国際保健関連予算や政策を分析し、戦略的に日本が政策決定を行う事が課題となっている。

（エ）に関する現状の課題として、WHO の日本人職員数が適正数の 3 割程度に止まることを一例として、国連機関等の公的組織、国際 NGO 等の非営利組織、WHO 専門家委員会等の国際的規範を

設定する委員会等でリーダーシップを発揮する日本人が不足していることがある。

（2）研究事業の概要

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

平成 29 年度までに実施している本研究事業でも、我が国が重視しており SDGs にも含まれたユニバーサル・ヘルス・カバレッジの実現、G7 伊勢志摩サミット及び G7 神戸保健大臣会合における成果のフォローアップ、国際保健政策人材の育成等に資する取組を行ってきている。平成 30 年度の研究事業では、これらの取組をさらに発展・拡大するとともに、（A）保健関連の SDGs 達成に向けた進捗をモニターするツール開発、（B）各国の国際保健政策を分析し、国際保健課題解決に向けて日本が戦略的・効果的に行う介入に関する研究を行う。

2 要求要旨

（1）研究経費の規模（調整中）

（2）全体的に推進すべき研究課題

上記の（ア）SDGs の保健課題解決に向けた行政施策に資する研究並びに保健関連の SDGs 達成に向けた進捗をモニターするツール研究開発、（イ）G7 伊勢志摩サミットや又は G7 神戸保健大臣会合でアジェンダとなった保健課題のフォローアップに必要な関連行政施策等に関する研究、（ウ）WHO 総会等の国際会合における戦略的・効果的な介入並びに流動的な国際社会の中で、各国の国際保健政策を分析し、継続的な国際保健課題解決に向けて日本が戦略的・効果的介入に関する研究、（エ）国際保健政策人材を育成するための仕組みやツール等の開発研究を推進する。

（3）平成 30 年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

（ウ）WHO 総会等の国際会合における戦略的・効果的な介入に関する研究

（4）平成 30 年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

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

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

（1）研究成果の政策等への活用

（ア）では、2018 年度末までに、保健関連の SDGs 達成に資する政策を立案することを目標とする。特に、UHC の達成については、2020 年頃が見込まれる SDGs の中間評価に向けて、我が国の支援を受けて UHC を達成する国が増えることが期待できる。これまでの研究事業実施により得られた成果として、我が国の国民皆保険と UHC に関するエビデンスを取りまとめ、英国の医学誌ランセットで特集号が組まれたこと等がある。また SDGs の達成に向けて、各国が達成目標を評価し報告することが重要であるが、現状では我が国の状況を正確に発信することが困難な項目もあり、我が国の知見や情報を共有することが出来ない。研究の成果により、我が国の成果を対外的に報告することで我が国のプレゼンスを向上することになり、またその結果を踏まえ、我が国の支援を受けて SDGs を達成する国が増えることが期待できる。

(イ)では、G7伊勢志摩サミット及びG7神戸保健大臣会合のアジェンダとなった世界の高齢化対策について、WHOが実施している「高齢化と健康に関する世界戦略と行動計画（2016～2020年）」や、実施を予定している「健康的な高齢化に関する10カ年（2020～2030年）」と関連して現在設置されているWHO専門家作業部会にインプットするエビデンスを取りまとめる。これにより、2030年を見据えた世界の高齢化対策への我が国による技術的貢献が強化されることが期待できる。また、WHOが高齢化専門家委員会や諮問会議等を将来設置する場合は、議長獲得を含む積極的関与を視野に入れる。高齢化対策に関するこれまでの研究事業実施により得られた成果として、上記作業部会への参加がある。

(ウ)では、WHOで定期的に開かれる主要会合（毎年1月と5月の執行理事会、5月の総会、10月頃の西太平洋地域委員会）を前に事務局が公開する文書を分析し、これまでの討議内容等を踏まえて、会合における戦略的・効果的な介入を開発する。また変化する各国の（特にEUや米国）予算案や政策について分析し、各国の国際保健課題に対するアプローチや方針の推移や変更などを解析する。これまでの討議内容等を踏まえて、日本が国際社会の中でよりプレゼンスを高められるようなWHOの会合や国際保健課題における戦略的・効果的な介入を開発する。開発された介入は、国際課員等が各種会合で活用する。

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

（2）実用化に向けた取組

(ア)では、2018年度末までに、保健関連のSDGs達成に資する政策を立案することを目指す。特に、UHCの達成については、2020年頃が見込まれるSDGsの中間評価に向けて、我が国の支援を受けてUHCを達成する国が増えることが期待できる。また2019年度末までに、保健関連のSDGs達成に資する評価ツールを立案することを目指す。(イ)では、2017年度中にエビデンスを取りまとめ、WHO専門家作業部会へのインプットを開始する。(ウ)では、WHO総会への介入と活用は2017年度より開始する。国際情勢の解析と日本の国際保健政策へのインプットは2019年度末までにエビデンスを取りまとめる。(エ)では、2017年度中に教材と仕組みの開発を行い、2018年度には教材の活用、2020年度までの施策実現を目指す。

II 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

最初に、「健康・医療戦略」では、「地球規模課題としての保健医療（グローバルヘルス）を日本外交の重要課題と位置付け、日本の知見等を総動員し、世界の全ての人が基本的保健医療サービスを負担可能な費用で享受すること（ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC））ができるよう努める」とされている。また、(イ)を通して高齢化分野の国際基準策定に我が国が深く関わることにより、同戦略で謳われている「健康・医療に関する国際展開の促進」に資する。なお、医療の国際展開は、「骨太方針」、「日本再興戦略 改訂2016」でも掲げられている。

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

また、「開発協力大綱」では、「我が国は高度経済成長期の体験だけでなく、人口減少や高齢化への対応、震災復興等、現在直面する課題からも、数多くの教訓を得ている。このような我

が国が有する経験と知見、教訓は、世界が現在直面する開発課題の解決に役立つものであり、その活用に対する国際社会の期待も高い」とされている。(イ)は、我が国が得た教訓を元に、世界の高齢化対策に貢献するものである。

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

2 行政事業費との関係

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

3 他省庁の研究事業等、AMEDが実施する研究事業との関係

① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関連の有無とその内容	特記すべきことなし。
② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関連の有無とその内容	特記すべきことなし。
③ AMED研究事業との関連の有無とその内容	AMEDが実施する「地球規模保健課題解決推進のための研究事業」（平成29年度予算37,105千円）は、地球規模保健課題に関する各国の状況等について実際に調査を行い、各国の状況に沿った対策を作成・提案する研究を支援する研究や、課題解決に資する基礎的知見の収集や技術開発の観点から、疾病の原因、予防法の検討及び疾病の治療法・診断法の開発又は標準化に関する研究等を実施することを目的としている。そのため、同研究事業で行われている研究は、「地球規模保健課題解決促進のための行政施策に関する研究事業」で行われている我が国が直接的に国際保健に貢献する行政施策に資する研究と重複しない。

平成 30 年度研究事業実施方針（②厚生労働科学研究）

分野名：行政政策研究分野

研究事業名：厚生労働科学特別研究事業

主管部局／課室：大臣官房厚生科学課

関係部局／課室：省内関係部局

I 実施方針の骨子

1 特別研究事業の概要

（1）現状と課題

本研究事業は、国民の生活を脅かす突発的な問題や社会的要請の強い諸課題について、緊急に行政による効果的な施策が必要な場合に、先駆的な研究を支援し、当該課題を解決するための新たな科学的基盤を得るとともに、成果を短期間で集約し、行政施策に活用されている。

（2）研究事業の概要

本事業は、厚生労働行政に直結する社会的要請の強い諸課題に対応するために、特に緊急性が高く、他の研究事業では実施していない課題についての研究を推進することとしている。

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

研究の実施に当たっては、効率的な運用の観点から所管課において研究事業に係る補助金執行及び進捗管理を行っている。

研究成果は関連する審議会、検討会等における検討のための基礎資料とされるなど、厚生労働省の各部局における施策の検討に適宜活用されており、事業の目的に沿った成果を得ている。

本研究事業は、厚生労働省の各政策分野における緊急のニーズに対して臨時的に実施するものであることから、厚生労働科学研究において不可欠な事業である。

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

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

2 要求要旨

（1）研究経費の規模（調整中）

（2）全体的に推進すべき研究課題

本研究事業は、厚生労働省の各政策分野における緊急のニーズに対して臨時的に実施するものである。

（3）平成 30 年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

現段階においては無い。

（4）平成 30 年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

（2）に同じ。

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

（1）研究成果の政策等への活用

研究成果は関連する審議会、検討会等における検討のための基礎資料とされるなど、厚生労働省の各部局における施策の検討に適宜活用されており、事業の目的に沿った成果を得ている。

（2）実用化に向けた取組

なし。

II 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

なし。

2 行政事業費との関係

本事業は、厚生労働行政に直結する社会的要請の強い諸課題に対応するための事業であり、行政事業費で実施される事業に成果が活用される研究課題もある。

3 他省庁の研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

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

平成 30 年度研究事業実施方針 (②厚生労働科学研究)

分野名: 疾病・障害対策研究分野

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

主管部局/課室: 雇用均等・児童家庭局 母子保健課

関係部局/課室:

I 実施方針の骨子

1 健やか次世代育成総合研究事業の概要

(1) 現状と課題

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

(2) 研究事業の概要

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

2 要求要旨

(1) 研究経費の規模 (調整中)

(2) 全体的に推進すべき研究課題

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

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

(3) 平成 30 年度に優先的に推進する研究課題 (継続課題の中で増額要求等するもの)

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

ステムを構築する必要があることから、「小児死亡事例に関する登録・検証システムの確立に向けた実現可能性の検証に関する研究」を優先的に推進する。

- ・「ニッポン一億総活躍プラン」(平成 28 年 6 月 2 日閣議決定)において、子育て包括支援センターの平成 32 年度末までの全国展開を目指すとしており、事業評価システムの構築や研修プログラムの作成を実施する必要があることから、「子育て包括支援センター全国展開に向けた体制構築のための研究」を優先的に推進する。
- ・平成 22 年に取りまとめられた HTLV-1 総合対策を踏まえ、母子感染予防のための疫学調査の推進等が必要であることから、「HTLV-1 母子感染予防を推進するためのエビデンス創出のための研究」を優先的に推進する。
- ・「幼児期の栄養・食生活支援ガイド (仮称)」作成に向けた課題整理と科学的根拠の収集・検証を行う必要があることから、「幼児期の健やかな発育のための栄養・食生活支援ガイドの開発に関する研究」を優先的に推進する。

(4) 平成 30 年度に新たに推進すべき研究課題 (新規課題)

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

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

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

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

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

3 研究成果の政策等への活用/実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

① 平成 30 年度の研究成果目標は以下のとおり。

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

② これまでの研究成果は以下のとおり。

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

【28年度の具体的な成果】

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

(2) 実用化に向けた取組

(1) に併せて記載。

II 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

○「医療分野研究開発推進計画」との関係

＜医療分野をめぐる現状認識と新たな医療分野の研究開発の取組の開始について＞

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

○「保健医療 2035」との関係

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

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

2 行政事業費との関係

①平成29年度までの行政事業費で行われた事業内容等との関連性を記載すること。

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

②平成30年度予算要求する予定の行政事業費についてその事業内容等を記載すること

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

3 他省庁の研究事業等、AMEDが実施する研究事業との関係

① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業のの有無とその内容	なし
② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業のの有無とその内容	なし
③ AMED研究事業との関係の有無とその内容	成育疾患克服等総合研究事業 AMED研究事業である成育疾患克服等総合研究事業においては、特に成育疾患の予防方法・治療方法開発についての研究が行われており、成育疾患克服のための体制作りなど行政的アプローチを主とする等、事業と連携関係にある。

資料1 平成30年度研究事業実施方針（②厚生労働科学研究）

分野名：疾病・障害対策研究分野

研究事業名：がん対策推進総合研究事業

主管部局／課室：健康局がん・疾病対策課

関係部局／課室：なし

I 実施方針の骨子

1 がん対策推進総合研究事業の概要

（1）現状と課題

がんの研究については、2012年6月の「がん対策推進基本計画（以下「基本計画」という。）」に基づき、新たながん研究戦略として、文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣の3大臣確認のもとに策定した2014（平成26）年3月「がん研究10か年戦略」に沿って試行されている。また、健康・医療戦略に基づく医療分野の研究開発に関する方針を踏まえつつ、総合的かつ計画的にがん研究を推進している。がん研究10か年戦略においては、具体的研究事項として充実したサバイバーシップを実現する社会の構築をめざした研究や、がん対策の効果的な推進と評価に関する研究があげられており、本事業については、主にこれらの研究を推進する。

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

（2）研究事業の概要

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

平成29年度までに実施してきた研究の成果を適宜、活用しながら、第3期の基本計画で一層推進するべきであるとされたものについては優先的に推進していく。

平成30年度においては、以下の課題を解決するための研究を推進する。

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

2 要求要旨

（1）研究経費の規模（調整中）

（2）全体的に推進すべき研究課題

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

（3）平成30年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

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

（4）平成30年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

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

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

（1）研究成果の政策等への活用

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

- ・ AYA世代のがん患者に関する課題の整理
- ・ 地域緩和ケア連携調整員（仮称）の育成プログラム開発
- ・ 推奨される苦痛のスクリーニング及びトリアージ手法の提示
- ・ 関連学会の臓器がん登録データの標準化
- ・ がん検診受診につながる行動変容を促すための資料の開発

これまでの研究事業実施により得られた研究成果とその政策への活用としては、がん対策のそれぞれの分野について、データ分析を行い、検討会等で報告することにより、新たな政策の立案に寄与した。

（2）実用化に向けた取組

実施する研究事業での期待される成果としては、以下のものがある。

- ・ 研究成果を踏まえて、地域緩和ケア連携調整員（仮称）を育成する。
- ・ 苦痛のスクリーニング及びトリアージ手法を全国のがん診療連携拠点病院等に普及する。

実用化の方法、時期としては、研究成果を事務局や検討会等で吟味し、政策に反映する。

II 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

【2. - (4) - 1】医療情報データベース基盤整備事業、国立大学病院間の災害対策のための医療情報システムデータのバックアップ事業、がん登録データベース事業、歯科診療情報の標準化に関する実証事業、及び学会等が行っているデータベース事業等について、デジタル基盤構築に向けて、適切な ICT 拡充を図る。

＜がん研究 10 か年戦略＞

がん対策推進基本計画に基づくがん研究 10 か年戦略を踏まえて、緩和ケアや相談支援等に関する「充実したサバイバーシップを実現する社会の構築をめざした研究」、がん検診受診率向上や診療情報集積等に関する「がん対策の効果的な推進と評価に関する研究」を推進する。

2 行政事業費との関係

- ① 政策課題を解決するにあたり、高度に専門的な検証が必要となるものについては研究事業で実施し、解決策が比較的明確になっているものについては行政事業費で実施した。
- ② 平成 30 年度行政事業費については、現在、検討中。

3 他省庁の研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関与の有無とその内容	なし
② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関与の有無とその内容	なし
③ AMED 研究事業との関与の有無とその内容	革新的がん医療実用化研究事業 平成 29 年度予算案 80.0 億円 研究成果を確実に医療現場に届けるため、応用領域後半から臨床領域にて、革新的な診断・治療等、がん医療の実用化をめざした研究を強力に推進。

平成 30 年度研究事業実施方針（②厚生労働科学研究）

分野名：疾病・障害対策研究分野

研究事業名：生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業のうち循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

主管部局／課室：健康局健康課

関係部局／課室：健康局難病対策課、医政局歯科保健課、医政局地域医療計画課

I 実施方針の骨子

1 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業の概要

（1）現状と課題

我が国において、がん、循環器疾患、糖尿病、COPD などの生活習慣病は医療費の約 3 割、死亡者数の約 6 割を占めており、急速に進む高齢化を背景に、生活習慣病の発症予防や重症化予防について、早急な対応が求められている。本研究事業は、がん以外の代表的な生活習慣病について保健・医療の現場や行政施策に直結するエビデンスを扱っており、各疾患や身体活動・栄養等の様々な観点から、幅広いテーマで生活習慣病対策に活かしてきた。本研究事業では、健康日本 21（第二次）や「日本再興戦略」改訂 2016 で掲げられている健康寿命の延伸を目指すために、生活習慣病について、疫学研究、臨床研究、臨床への橋渡し研究等を通じ、生活習慣病の新たな対策に貢献する研究開発を推進しているところである。

（2）研究事業の概要

本研究事業では、小児期から高齢期までのライフステージに応じて、栄養・食生活、身体活動・運動、休養・睡眠、飲酒、喫煙及び歯・口腔の健康等に関する生活習慣の改善を啓発し、健診・保健指導によって早期発見・早期治療を促し、危険因子を適切に管理して合併症の発症予防に努め、発症した場合には適切な救急医療によって救命し社会復帰を目指すといった基本的な重要事項に加えて、生活習慣病の病態解明、新たな予防・診断・治療・保健指導の方法の開発や標準化等といった様々な分野の、新たな研究を推進していくため、「健康づくり分野（健康寿命の延伸と健康格差の縮小、栄養・身体活動等の生活習慣の改善、健康づくりのための社会環境整備等に関する研究）」、「健診・保健指導分野（健診や保健指導に関する研究）」、「生活習慣病対策分野（脳卒中を含む循環器疾患や糖尿病等の対策に関する研究）」の 3 分野に分類し、研究を着実に推進していく。

2 要求要旨

（1）研究経費の規模（調整中）

（2）全体的に推進すべき研究課題

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

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

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

①健康づくり分野

- ・ 地域格差の要因と健康日本 21（第二次）に係る各種取組の各項目への影響度を明らかにすることにより、その研究結果を健康日本 21（第二次）の中間評価に用い、取り組むべき健康増進施策を各自治体に示す。
- ・ 国民健康・栄養調査結果を用いた栄養素及び食品の摂取状況の適切性の評価に関する基礎資料を国民健康・栄養調査企画解析検討会等に提供
- ・ 科学的根拠にもとづく食事摂取基準の改定。
- ・ 健康及び経済面より有効でかつ実行性のあるたばこ対策を明らかにすることで、諸外国と比べて大きく遅れているたばこ対策の積極的な推進を図る。
- ・ アルコール健康障害対策推進基本計画への反映。
- ・ 口腔の健康づくりが口腔及び全身の健康に与える影響等を分析することによって、より効果的な提供方法での歯科保健医療サービスを推進する。
- ・ 健康日本 21（第二次）推進専門委員会、歯科口腔保健の推進に関する専門委員会に科学的根拠の提供。
- ・ 受動喫煙が健康に及ぼす影響について、科学的な知見の創出と収集を行う。

②健診・保健指導分野

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

③生活習慣病対策分野

- ・ 脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る診療提供体制の在り方に関する検討会への科学的根拠の提供。
- ・ 医療計画への反映。
- ・ OECD 等の国際会議への反映。

(2) 実用化に向けた取組

得られた研究成果を審議会・検討会等で吟味し、政策に反映する。

II 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

【経済財政運営と改革の基本方針 2015】

5. 主要分野ごとの改革の基本方針と重要課題

【1】社会保障

（インセンティブ改革）

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

【健康・医療戦略】

【2. -(2)-1】

(3) 平成 30 年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

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

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

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

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

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

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

(4) 平成 30 年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

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

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

①健康増進・予防に関する国民の意識喚起、②疾病予防効果の見える化、③個人、企業、自治体等における健康増進・予防に対する各々のメリット・デメリットの明確化、④医療機関と企業の連携等による科学的根拠のある公的保険外の疾病予防

【2. -(2)-4)】

○健康増進に資するスポーツ活動の推進等

・2020年オリンピック・パラリンピック東京大会の開催決定を契機として、日本全国でスポーツを通じた健康づくりの意識を醸成する

【2. -(4)-2)】

生活習慣病の重症化を予防する目的で、例えば、疾病の重症化予防の目標、期待される医療費削減の規模等を明確に示しつつ、所定の検査データに関して異なるデータベースから、収集・分析する取組を実施し、臨床研究及び治験、コホート研究等、二次的な利用の可能性についても考察

【医療分野研究開発推進計画】

国民の健康に直結する大部分の疾患群の中核に位置し、循環器疾患の主要な原因となる糖尿病などの生活習慣病、(中略)、その他にも我が国の疾患別医療費及び死亡率の上位を占める脳卒中を含む循環器系疾患、(中略)、生活習慣病との関連の可能性が高い口腔の疾患、依存症などの多岐にわたる疾患等に対し、治療後の生活の質という観点も含め、患者や国民、社会のニーズを的確に把握する取組を通じ、医療上及び経済上のニーズも十分に意識しつつ、発症予防・重症化予防に役立つ技術開発、先制医療や新たな医薬品や診断・治療方法の開発、医療機器等の開発が推進される社会の実現を目指す。

2 行政事業費との関係

特記事項なし

3 他省庁との研究事業等、AMEDが実施する研究事業との関係

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

平成30年度研究事業実施方針(②厚生労働科学研究)

分野名：疾病・障害対策研究分野

研究事業名：生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業のうち女性の健康の包括的支援政策研究事業

主管部局／課室：健康局健康課

関係部局／課室：主管部局単独運営

I 実施方針の骨子

1 女性の健康の包括的支援実用化研究事業の概要

(1) 現状と課題

これまで、我が国における女性の健康に関する取組は、主に疾病分野ごとに展開されてきている。また、女性の健康に関する研究においても、これまでは妊娠・出産や疾病等に着目して行われてきた。

このため、女性の身体はライフステージごとに劇的に変化するという特性を踏まえた取組や、社会的な側面も含めた生涯に渡る包括的な支援は十分に行われていない状態であり、女性の健康施策を総合的にサポートする医療、診療体制も十分に構築されておらず、早急な対応を図る必要がある。

そのような中、平成25年10月、自民党政調内に「女性の健康の包括的支援に関するPT」が設置され、政策提言がとりまとめられた。これに引き続き、自民党から「女性の健康の包括的支援に関する法律案」が平成26年6月、平成28年4月に参議院に提出された(いずれも廃案)。また、自由民主党女性活躍推進本部の提言や自由民主党女性局の要望書、男女共同参画基本計画においても、女性の健康支援の重要性が指摘されているところである。

上記の女性の健康の包括的支援に係る提言や法案において、女性の心身の特性に応じた保健医療サービスを専門的又は総合的に提供する体制の整備、情報の収集提供体制の整備、相談体制の整備、健診内容の改善、特に女性特有の検査項目の追加などの必要性が指摘されており、政策的に優先順位の高い課題となっている。

(2) 研究事業の概要

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

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

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

- ・女性の健康に係る情報収集・情報発信のあり方に関する研究
- ・産婦人科、内科、精神科等多診療科連携による女性の健康支援のための医療提供体制及びライフステージに応じた健康評価・フォローアップ体制の整備に関する研究
- ・女性の健康支援に向けた教育・養成プログラムの開発と研修の実施に関する研究
- ・女性の健康に関する社会的決定要因に関する研究・女性の健康の社会経済学的影響に関する研究

2 要求要旨

(1) 研究経費の規模 (調整中)

(2) 全体的に推進すべき研究課題

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

- ・女性の健康の社会経済学的影響に関する研究
- ・女性の健康の包括的支援のための情報収集・情報発信と医療提供体制等に関する研究
- ・女性の健康増進・疾病予防のための健康評価と支援に関する研究

(3) 平成 30 年度に優先的に推進する研究課題 (継続課題の中で増額要求等するもの)

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

(4) 平成 30 年度に新たに推進すべき研究課題 (新規課題)

- ・女性の健康の包括的支援のための情報収集・情報発信に関する研究
- ・保健・医療・教育機関等における女性の健康支援に関する研究
- ・女性の健康増進・疾病予防のための定期的な健康評価に関する研究

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

研究成果を活用し、以下の政策を実施する予定である。

- ・法律成立後の基本指針の策定に反映
- ・情報システム・データベース及び情報提供体制の整備
- ・女性の健康支援に向けた教育・養成プログラムの開発と研修の実施
- ・女性のライフステージに応じた健診・検診や定期的な健康評価の推進

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

(2) 実用化に向けた取組

なし。

II 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

「経済財政運営と改革の基本方針 2015」

2. 女性活躍、教育再生をはじめとする多様な人材力の発揮

「『日本再興戦略』改訂 2015」

2-2. 女性の活躍推進/外国人材の活用 (3) i) 女性の活躍推進

二. 戦略市場創造プラン テーマ 1：国民の「健康寿命」の延伸

第 4 次男女共同参画基本計画

II 安全・安心な暮らしの実現

第 6 分野 生涯を通じた女性の健康支援

2 行政事業費との関係

本研究事業は平成 27 年度からの新規事業であり、今のところ行政事業費との関係はない。

3 他省庁の研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

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

平成 30 年度研究事業実施方針（②厚生労働科学研究）

分野名：疾病・障害対策研究分野

研究事業名：難治性疾患等政策研究事業のうち難治性疾患政策研究事業

主管部局／課室：健康局難病対策課

関係部局／課室：AMED 難病研究課

I 実施方針の骨子

1 難治性疾患政策研究事業の概要

（1）現状と課題

わが国の難病研究は、昭和 47 年の「難病対策要綱」に基づいて、原因が不明で、根本的な治療法が確立しておらず、かつ後遺症を残す恐れが少なくない疾患を対象に開始され、長年にわたる継続的な研究によって着実な成果を上げてきた。

本事業は、平成 27 年 1 月に施行された「難病の患者に対する医療等に関する法律」（難病法）に基づき、難病患者の疫学調査に基づいた実態把握、客観的診断基準・重症度分類の確立、エビデンスに基づいた診療ガイドライン等の確立、診断基準・重症度分類・診療ガイドライン等の普及および改定等を行い、難病の病態解明や医療水準の向上に貢献することを目標としている。また、難病患者の社会医学的研究を疾患横断的に行い、難病患者の QOL 向上や政策に活用しうる基礎的知見の収集を目指している。さらに、平成 27 年 10 月 1 日の厚生労働省健康局の組織再編に基づき、難病対策とあわせ、小児慢性特定疾病対策も難病対策課で所轄することとなり、本事業においても、小児成人を問わず、また小児から成人への移行医療も含めて、難病や長期の療養を要する疾病への対策を幅広く対応していくことを目指している。

（2）研究事業の概要

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

2 要求要旨

（1）研究経費の規模（調整中）

（2）全体的に推進すべき研究課題

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

（3）平成 30 年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

- ・指定難病数や小児慢性特定疾病数の増加に伴い、対象疾病数やガイドライン作成・改訂作業が増加している課題。
- ・指定難病の診断に重要な遺伝子検査や特殊検査の検査体制の構築に関する課題。

（4）平成 30 年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

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

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

（1）研究成果の政策等への活用

難病等の医療水準の向上を図るとともに、行政的課題の解決を図り、得られた成果を難病・小児慢性特定疾病対策に直結させることを目標とする。新たな疾患概念の確立などの指定難病等の検討に資する成果、医療の均てん化に資する診療ガイドラインの作成や改定、患者の療養生活環境整備やあるべき医療体制の検討、患者の QOL 向上に資する成果等を挙げる。

（2）実用化に向けた取組

（1）に併せて記載。

II 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

【経済財政運営と改革の基本方針 2016】

第 2 章 成長と分配の好循環の実現

【1】－（6）障害者等の活躍支援、地域共生社会の実現

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

第 3 章 経済・財政一体改革の推進

【5】－（1）社会保障

（健康づくり・疾病予防・重症化予防等の取組推進）

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

2 行政事業費との関係

特記事項なし

3 他省庁の研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

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

なし。

② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関心の有無とその内容	なし。
③ AMED 研究事業との関心の有無とその内容	難病等の病因や病態解明を行う研究、医薬品・医療機器等の実用化を視野に入れた画期的な診断法や治療法及び予防法の開発に関わるものは、AMED 難病研究課「難治性疾患実用化研究事業」で実施する。

平成 30 年度研究事業実施方針 (②厚生労働科学研究)

分野名：疾病・障害対策研究分野

研究事業名：難治性疾患等政策研究事業のうち免疫アレルギー疾患等政策研究事業（免疫アレルギー疾患政策研究分野）

主管部局／課室：がん・疾病対策課

関係部局／課室：AMED 難病研究課

I 実施方針の骨子

1 免疫アレルギー疾患政策研究事業の概要

(1) 現状と課題

我が国の国民 2 人に 1 人が何らかのアレルギー疾患を有するという社会問題化している昨今、アレルギー疾患対策基本法が平成 27 年 12 月に成立し、アレルギー疾患対策基本指針が平成 29 年 3 月に告示された。その中にも、国は連携体制を整備し、速やかに質の高い臨床研究や治験を実施し、世界に先駆けた革新的なアレルギー疾患の予防、診断及び治療方法の開発等を行うとともに、これらに資するアレルギー疾患の病態の解明等に向けた研究を推進するように努めると示されている。アレルギー疾患の諸研究の根幹にはアレルギー疾患の動向を観察するための疫学調査が必要だが、これまで国内には局地的な調査しかないのが現状となっている。また小児から高齢者まで対象年齢も幅広く、多臓器に渡る疾患群であり、生活への影響も大きくなっている。

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

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

腎関連施策の現状と課題

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

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

(i) 疫学研究（アレルギー・リウマチ両分野）：アレルギー分野では、アレルギー疾患対策基

本指針の評価軸設定等を目的に、平成 29 年度から指定研究を実施している。この中で、既存ガイドラインの有効性の評価、NDB を用いた花粉症の全国的な疫学調査、両立支援のマーケティング調査およびコンサルティングツールの開発等を追加し、拡充する必要がある。また、リウマチ分野では、平成 23 年報告書からどれくらい取組が進んだのかを評価、また、これまでの班研究の成果物である治療ガイドラインの有効性評価などの追跡研究を開始し、継続的に実施していく必要がある。

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

腎分野についての優先事項

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

(2) 研究事業の概要

- ・ アレルギー相談センター事業：アレルギー、リウマチ患者等に対し、専門家、専門医療機関の所在、最新の治療指針等の情報提供を行う。また、アレルギー相談員（保健師、看護師等）に対しての研修会を実施し、その質の向上を図る。
 - ・ リウマチ・アレルギー特別対策事業：都道府県等における対策を推進するため、アレルギー及びリウマチ疾患に関して正しい知識の普及、かかりつけ医等を対象とした研修会の実施等を行う。特に小児のアレルギー疾患は、学校生活などで支障を来することが多く、生活管理指導表を作成する必要があるが、一般医（非専門医）による作成が多いため、適切な作成を支援するプログラムの開発開発する必要がある。
 - ・ 本分野の大きなテーマである実態把握、治療均てん化、自己管理は、いずれも、必要な情報の選定・収集・評価や新たな評価軸の設定等が必要であり、医療のみならず、医療統計や医療経済等、極めて高度な専門性が要求される。また、いずれの研究も、実際の臨床現場に即す必要があり、医療従事者を中心とした研究事業として行う必要がある。また、疾患を持ちながら就学/就労が必要になる場合が増えてきており、この対策も強化していく必要がある。
- (i) 疫学研究：平成 28 年度までの研究を、前述の如く拡充する。平成 29 年度からは、継続性の担保等のために指定型とし、アレルギー疾患各領域における大規模疫学調査が始まった。
- (ii) 標準治療の普及・均てん化：標準治療の普及・均てん化研究においては、平成 29 年度から新規採択され、アレルギー診療に携わる医療従事者への教育ツールの改良をめざし研究が始まっている。
- (iii) 平成 30 年度からの新規課題として、リウマチ性疾患における疫学調査を行いたい。平成 28 年度まで行われていた班研究の中で、専門医向けおよび一般医向けのリウマチ診療ガイドラインが発行された。さらに近年生物製剤の開発進化により、治療体制が大きく変化してきている。そのため、新たな研究としての、疫学調査が必要であると考ええる。

- (iv) 厚生労働省の取り組みの一つに、治療と職業生活を両立支援がある。免疫アレルギー疾患も、その有病率の高さを背景に、国民生活にも多大な影響を及ぼしている。そのため、この免疫アレルギー分野でも両立支援に向けた取り組みとして研究課題が必要と考える。

腎関連研究についての概要

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

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

2 要求要旨

(1) 研究経費の規模 (調整中)

(2) 全体的に推進すべき研究課題

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

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

腎関連研究

平成 30 年度の新規採択想定課題は、以下の 2 課題である。

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

実態調査 (H30—32 年度)

- (3) 平成 30 年度に優先的に推進する研究課題 (継続課題の中で増額要求等するもの)
(i) 疫学研究を最優先、(ii) アレルギー疾患およびリウマチ疾患における標準治療の普及・均てん化及びを優先として推進する。

(4) 平成 30 年度に新たに推進すべき研究課題 (新規課題)

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

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

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

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

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

(i) 疫学研究：

- ① これまでの有症率調査 (質問紙法) に、測定 (血液検査データ、花粉飛沫状況、室内環境等) 等による客観的データを加え、治療内容との関連づけや発症・悪化要因調査等まで発展させる必要がある。また、医療経済学的観点に立った調査を開始し、これらにより、アレルギー疾患対策基本指針の評価軸を設定するとともに、治療の均てん化の評価にも繋がる重要な基礎データを構築し、継続的な調査体制を確立する。
- ② これまでの疫学研究で、我が国におけるアレルギー疾患患者の全体的な増加を確認しているが、疾患によっては改善を認めているものもある。こうした評価を元に、今後重点的に取り組むべき疾患の洗い出しを行い、制作に反映できる可能性が高い。

(ii) 標準治療の普及・均てん化：

- ① 標準治療の普及が不十分な現状について、適切な評価軸を作成・実施・評価を行い、疫学研究とも連携しつつ、対応策を検討・作成する。作成された対応策を用いて、病院・診療所等でアレルギー診療に関わる医療従事者への確実な周知を目指す。
- ② 非専門医に向けた診療ガイドラインの作成、同疾患に対して複数あるガイドラインの整理を通じて、国民が享受する医療が均てん化し、国民生活の格差の解消につながるものと考えられる。

腎研究成果の政策等への活用

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

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

資するデータとしても用いられる。

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

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

(2) 実用化に向けた取組 特になし。

II 参考

1 研究事業と各戦略 (骨太方針等) との関係

免疫アレルギー分野において、

- 健康・医療戦略推進法の目的である、健康長寿社会の形成に資するため、(i) 疫学研究においては、本分野全体の基礎データたり得る内容へ拡充し、これを基に評価軸等の作成・実施・評価を行う。更に (ii) 標準治療の普及・均てん化研究において、日常診療を通じて国民にフィードバックできる形で発展させる。
- 経済財政運営と改革の基本方針 2015 (骨太の方針) における「セルフメディケーション推進」に関する研究が (iii) 自己管理に関する研究である。平成 28~29 年度は、食物アレルギーを対象としているが、アレルギー疾患対策基本法に定義されている 6 疾患 (喘息、アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎、花粉症、食物アレルギー) 等を対象にして、順次行っていく必要がある。

腎分野において、

【経済財政運営と改革の基本方針 2016】

第 2 章 成長と分配の好循環の実現

【1】— (6) 障害者等の活躍支援、地域共生社会の実現

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

第 3 章 経済・財政一体改革の推進

【5】— (1) 社会保障

(健康づくり・疾病予防・重症化予防等の取組推進)

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

2 行政事業費との関係

免疫アレルギー分野における政策課題は、(1) 相談支援・情報提供、(2) 普及啓発、(3) 研究、である。(1) はアレルギー相談センター事業として、(2) はリウマチ・アレルギー特別対策事業として実施している。(1) 及び (2) の実務を行政事業として実施し、内容は (3) 研究事業で得られた知見を反映させる。

(1) アレルギー相談センター事業：アレルギー、リウマチ患者等に対し、専門家、専門医療機関の所在、最新の治療指針等の情報提供を行う。また、アレルギー相談員 (保健師、看護師等) に対しての研修会を実施し、その質の向上を図る。

- (2) リウマチ・アレルギー特別対策事業：都道府県等における対策を推進するため、アレルギー及びリウマチ疾患に関して正しい知識の普及、かかりつけ医等を対象とした研修会の実施等を行う。
- (3) 研究：本分野の大きなテーマである実態把握、均てん化、自己管理は、いずれも、必要な情報の選定・収集・評価や新たな評価軸の設定等が必要であり、医療のみならず、医療統計や医療経済等、極めて高度な専門性が要求される。また、いずれの研究も、実際の臨床現場に即す必要があり、医療従事者を中心とした研究事業として行う必要がある。

腎関連の行政事業費との関係

以下の2つの事業でも普及啓発事業を実施している。

・慢性腎臓病（CKD）特別対策事業

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

・腎疾患対策費

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

3 他省庁の研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の無有とその内容	特になし。
② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の無有とその内容	特になし。
③ AMED 研究事業との無有とその内容	AMED 難病研究課の「腎疾患実用化研究事業」で、CKD の重症患者に特化した血液透析導入に代わる治療法の開発研究等を推進している。

平成30年度研究事業実施方針（②厚生労働科学研究）

分野名：疾病・障害対策研究分野

研究事業名：難治性疾患等政策研究事業のうち免疫アレルギー疾患等政策研究事業（移植医療基盤整備研究分野）

主管部局／課室：厚生労働省健康局難病対策課移植医療対策推進室

関係部局／課室：なし

I 実施方針の骨子

1 免疫アレルギー等政策研究事業（移植医療基盤整備研究分野）の概要

(1) 現状と課題

移植医療は、患者にとっては根治を目指すための重要な治療法である。その一方で、第三者であるドナーの善意に基づいた医療でもあり、その意思を最大限尊重する必要がある特殊な医療である。特に、非血縁者を介した移植の場合、『患者（レシピエント）』と『提供者（ドナー）』をつなぐ『あっせん機関（事業者）』が必要であるが、現在のあっせん機関（事業者）たる日本臓器移植ネットワーク、日本骨髄バンク、各臓器血バンク等がその安定的な運営に関して様々な問題が生じているのが現状である。レシピエントやドナーにかかる身体的・心理的そして経済的負担を軽減することが移植医療分野における大きな課題であるとともに、善意であるドナーの安全性を確保しつつ、適切な供給体制を構築することが最大の課題である。

(2) 研究事業の概要

本研究事業においては、特に『提供者（ドナー）』や『患者（レシピエント）』にかかる身体的・心理的・経済的負担を軽減すること、そして安全性を確保することを目的に事業を展開していく。

① 臓器移植分野

平成22年の臓器移植法改正以降、毎年の脳死下臓器提供者数は増加しているが、移植待機者数と比較すると提供者数は各臓器とも適かに少なく、臓器提供数は十分とはいえない状況である。行政事業としては、主たるあっせん事業者である日本臓器移植ネットワークの安定的な運営を目指した新たな運営体制の構築などに取り組んでいる。そのような行政施策に加えて、提供者数を今後増加させるためには、現場レベルでの臓器提供プロセスにおける問題を解消するための研究も必要である。平成28年までは、脳死患者および患者家族への適切な選択肢提示を実施するための研究や臓器提供に向けた院内体制整備および院内教育プログラムの構築のための研究、組織移植の基盤整備のための研究を進めてきた。今後は新たに、近年提供数が減少している心停止下の患者及び家族への適切な選択肢提示のための研究を実施する予定である。平成29年度については、平成26年度より開始してきた院内体制整備、適切な選択肢提示の研究に基づいた臓器提供のモデル病院を構築し、まずは臓器提供が可能な病院へ構築されたモデル病院でのシステムを水平展開する。次いで同システムをこれまで臓器提供の経験がない病院にも展開することで、臓器提供可能な施設数の増加につなげることを目指した研究を実施する方針である。

② 造血幹細胞移植分野

造血幹細胞移植は血液難病の患者にとって必要不可欠な治療法であるが、それらの患者に適切に移植医療を提供するためにも、適切な時期に適切な種類の造血幹細胞を提供する体制が必要不可欠である。一方、ドナーが健康人であるという面からはドナーの安全性についてもより一層の注意が必要である。平成26年に施行された『移植に用いる造血幹細胞の適切な提供に関する法律』をもとに、骨髄バンクや臓器血バンクなどの各あっせん機関（事業者）や支援機関である日本赤十字社に対して、安定的な運営やシステムの構築、役割の明確化などの行政事業

に取り組んでいる。そのような行政施策に加え、現場レベルでもドナーの身体的・心理的負担を軽減しつつ適切な時期に造血幹細胞を提供できる体制作りのための研究が必要である。平成29年度までは骨髄バンクドナーコーディネート期間の短縮化を目指した研究を実施し、平成29年度はドナーの身体的負担の軽減およびコーディネート期間の短縮化が期待される非血縁者間末梢血幹細胞提供についてドナーの安全性とQOL向上、そして効率的な提供体制構築のための研究を実施する予定である。平成30年度は、現在臍帯血の供給数の維持はできているが、今後少子化なども進むと公開臍帯血数が減少する可能性があり、臍帯血の効率的かつ効果的な提供体制の構築のための研究を進める方針である。いずれの研究においても日本造血細胞移植学会との連携を行い、オールジャパンでの研究を効率よく進めていく体制も構築していく。

なお、上記①②については、国民に対する普及啓発などについては横断的に実施した方がよい内容もあり、相互に協力して研究できる体制の構築も図っていく。

2 要求要旨

(1) 研究経費の規模 (調整中)

(2) 全体的に推進すべき研究課題

- ① 臓器移植分野：臓器提供数は年々増加しているが、移植待機患者数より遙かに少ない状況が続いている。移植待機者数を減らすためには、臓器提供数をさらに増加させる必要があり、そのためには臓器提供の選択肢提示を行う際の対応方法の確立に関する研究を継続して推進する必要がある。
- ② 造血幹細胞移植分野：移植技術の向上に伴い、患者の年齢や疾患の状態に合わせた最適な前治療やドナーを選択して移植を行うことが可能となってきたが、ドナーの確保ができない限り、適切なタイミングでの移植は困難である。様々な種類の造血幹細胞移植において適切な供給体制を構築していくことが重要であり、平成30年度以降も引き続き、移植に用いる造血幹細胞の安全で効率的な供給に関する研究を推進していく必要がある。

(3) 平成30年度に優先的に推進する研究課題(継続課題の中で増額要求等するもの)

- ① 臓器移植分野：脳死下・心停止下における臓器・組織提供ドナー家族における満足度の向上及び効率的な提供体制構築に資する研究(本研究では、研究開始2年目から、選択肢提示を行う臓器移植コーディネーターの負担を軽減しつつ、安定的で効果的な選択肢提示方法の具体化と全国展開を見据えた試験的運用の実施に向け、本格稼働させていく方針であるため、連携体制構築や特に広い職種間でより多くの関係者の意見の収集や検討が必要となるため、増額が必要である)
- ② 造血幹細胞移植分野：非血縁者間末梢血幹細胞移植(UPBSCT)におけるドナー末梢血幹細胞の効率的な提供と至適な利用率増加に繋がる実践的支援体制の整備(本研究では、研究開始2年目から、非血縁者間末梢血幹細胞移植の普及へ向けた対策の具体化と全国展開を見据えた試験的運用の実施等について本格稼働させていく方針である。そのため試験的運用のための費用の拡充や広く横断的な連携体制構築、さらに試験的運用で得られた結果の解析が必要なため増額が必要である)

(4) 平成30年度に新たに推進すべき研究課題(新規課題)

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

提供時に家族への脳死状態の説明や、臓器提供に関する選択肢提示における主治医の心理的負担が考えられる。また、小児の脳死判定が進んでおらず、これらの基盤を構築することを目指す)

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

3 研究成果の政策等への活用/実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

今までの研究成果は臓器移植委員会や造血幹細胞移植委員会での基礎資料に用いられ、小児の心臓移植レシピエント選択基準の変更や非血縁者間末梢血幹細胞ドナーの条件変更などの行政施策に反映させるなどの成果が得られた。臓器移植については「臓器の移植に関する法律」、造血幹細胞移植については「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」により、ドナー・レシピエント双方にとって安全で公平な医療が求められていることから、引き続き、今後実施する研究事業により、各審議会での議論に用いる基礎資料の提案やより良い提供体制の構築のための政策提言などを通じて、ドナーの安全性やドナー家族も含めた国民の移植に対する理解を保ちつつ、適切に移植医療を提供するための移植領域における施策の見直しや制度設計、施策の立案・実行等につなげる成果を目指す。

(2) 実用化に向けた取組

造血幹細胞移植であればドナーの安全性、臓器移植であればレシピエント選択の公平性を確保しながら、限られたドナーソースである提供臓器や造血幹細胞を、必要とするレシピエントへ適切に提供する体制の構築などを中心に進め、より多くの移植を必要とする患者に対する移植を実施するための充足率の向上や移植成績の向上を目指し、ひいては患者の救命率の向上につなげていくことを目標とする。具体的にはアンケート調査や各採取施設などの聞き取り調査を行った上で現状を把握し、問題点の抽出を行い、その対応策を講じるとともにマニュアルや教科書を作成する。また各学会とも連携しガイドラインを作成することでより多くの提供施設への情報提供を行い、具体的な運用方法については研修会を開催する。

II 参考

1 研究事業と各戦略(骨太方針等)との関係

保健医療2035との関係

下記の項目について関連して研究を進める。

【6.-2-】i) ① 自ら最適な医療の選択に参加・協働する

【6.-3-】③ 保健医療のグローバル展開を推進する

『健康・医療戦略との関係』

【2.- (1) -2)】

ドナー・レシピエントそれぞれに関わる分野の研究開発の環境整備

【2.- (2) -3)】

ドナー・レシピエントそれぞれに関わる分野の国際展開の促進

2 行政事業費との関係

行政事業費では、主に日本臓器移植ネットワーク、日本骨髄バンク、各臍帯血バンクおよび

日本赤十字社といったいわゆるあっせん機関（事業者）および関係者に対して、安定的なあっせん体制を確保するための事業運営やシステムの構築、地方自治体への働きかけ、あっせん機関や関係者を通じた国民への普及啓発活動等を行っている。特に平成 30 年度については臓器移植分野においては臓器移植に関する教材開発及び選択肢提示対応支援事業。また造血幹細胞移植分野については、コーディネート短縮に関連する関係者などを連携し、課題と対策を検討し、短縮化に向けた取組を行うとともに、臍帯血の質の向上ならびに個数の増加に向けた課題と対策を検討する。

一方、研究事業においては移植医療に関わる関係者の負担が依然として大きい状態であることが大きな課題であり、その負担軽減に結びつくための医学的視野からの事業を、移植医療機関や臓器・造血幹細胞を提供する機関、そしてコーディネートに関連する関係者などと連携し、より現場に近いレベルで行うことにより、行政事業では網羅しきれない部分の課題を収集・解析し対策を検討し、各あっせん機関および関係者と連携しつつ速やかに現場へ還元できる体制の構築へつなげていくことを目標とする。したがって、研究事業においても各あっせん事業者や脳死判定に関わる医療機関、そして造血幹細胞移植推進拠点病院等と連携して研究事業を進めていく必要がある。平成 30 年度については、研究事業において、臓器移植分野ではとくに小児における臓器提供、造血幹細胞移植分野では臍帯血の効率的な採取を行うために手順の見直しや、採取技術向上のためのマニュアルなどの作成に主に着目し研究事業を進めていく方針である。

3 他省庁の研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の有無とその内容	特になし。
② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の有無とその内容	特になし。
③ AMED 研究事業との関係の有無とその内容	免疫アレルギー疾患等実用化研究事業（移植医療技術開発研究分野） （平成 26 年度～平成 30 年度）予算 92,863 千円 移植医療分野に関する研究のうち、本事業では主にドナーに対する介入やレシピエントへの供給体制に着目した研究を優先的に進め、具体的な診断法・治療法に関する技術的な開発に関わるものは AMED 対象分の研究事業とする。 具体的な研究課題名は以下の通り。 平成 26 年度～29 年度研究課題名 『制御性 T 細胞治療による臨床肝移植における免疫寛容誘導療法の多施設共同研究』 平成 27 年度～29 年度研究課題名 『移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植法の開発研究』 『臓器移植後成績向上のための、脳死臓器提供におけるドナー評価・管理システム・ガイドラインの作成』

平成 28 年度～30 年度予定研究課題名

『本邦における同種造血幹細胞移植の最適化を目指した移植医療体制の確立と国際的視点からの Harmonization に関する研究』

『移植後日和見感染症に対する特異的 T 細胞療法の開発と臨床応用に関する研究』

『安全かつ有効な臍島細胞／間葉系幹細胞複合シートの皮下パッチ技術の開発』

『小児心臓移植後の移植後リンパ球増殖性疾患の診断及び治療法の開発に関する臨床的研究』

『手術の安全性向上における 3 次元肝臓模型の有効性に関する検討』

『医療の質の向上及び効率化に向けた、肝移植手術におけるリスクモデルの作成とエビデンスの創設』

平成 29 年度～31 年度予定研究課題名

『臍帯血移植後の造血・免疫再構築を促進する新規治療法の開発研究』

『同種造血幹細胞移植患者における、ステロイド抵抗性/依存性腸管急性移植片対宿主病 (GVHD) に対する便微生物移植の有効性を検討する第 II 相多施設共同研究』

『間葉系幹細胞を利用する新しい GVHD 予防法の開発と次世代シーケンサーによる遺伝子情報に基づく新しいドナー選択法の開発に関する研究』

『造血細胞移植登録一元管理レジストリデータの移植成績向上に資する臨床研究への活用に関する研究』

『臓器移植における抗体関連拒絶反応の新規治療法の開発に関する研究』

平成 30 年度研究事業実施方針（②厚生労働科学研究）

分野名：疾病・障害対策研究分野

研究事業名：慢性の痛み政策研究事業

主管部局／課室：健康局難病対策課

関係部局／課室：AMED 難病研究課

I 実施方針の骨子

1 慢性の痛み政策研究事業の概要

（1）現状と課題

- 多くの国民が抱える慢性の痛みがQOLの低下を来す一因となり、また、痛みの客観的指標が確立されていないため、周囲から理解を得られにくい等の実態が指摘され、対策が社会的課題となっているという背景から、「今後の慢性の痛み対策について（提言）」（平成 22 年 9 月）に基づき総合的な痛み対策を遂行している。
- 器質的な面だけでなく、心理社会的要因も関与する慢性疼痛患者に対して、診療科横断的に、臨床心理士や理学療法士なども含む多職種連携体制で、認知行動療法を含めた多角的なアプローチにより診療をおこなう痛みセンターを構築してきた（平成 25 年度から開始、平成 29 年 4 月現在計 19 箇所）。
- 痛みセンターでの診療効果が特に期待できる疾患や病態の患者群（スイートスポット患者群）を抽出する。
- 各種治療効果判定に資するレジストリを構築することで速やかにエビデンスを累積し、慢性疼痛診療ガイドラインを作成普及する。
- ニッポン一億総活躍プランに慢性疼痛対策が取り上げられており、与党内で「慢性の痛み対策議員連盟」も立ち上がっており、本事業の一層の充実が求められている。

（2）研究事業の概要

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

2 要求要旨

（1）研究経費の規模（調整中）

（2）全体的に推進すべき研究課題

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

（3）平成 30 年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）なし

（4）平成 30 年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

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

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

（1）研究成果の政策等への活用

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

（2）実用化に向けた取組

（1）に併せて記載。

II 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

【ニッポン一億総活躍プラン】

4. （3）障害者、難病患者、がん患者等の活躍支援

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

【経済財政運営と改革の基本方針 2016】

第 2 章 成長と分配の好循環の実現

〔1〕－（6）障害者等の活躍支援、地域共生社会の実現

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

第 3 章 経済・財政一体改革の推進

〔5〕－（1）社会保障

（健康づくり・疾病予防・重症化予防等の取組推進）

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

2 行政事業費との関係

- 平成 24 年度より開始した、からだの痛み相談・支援事業（平成 29 年度予算案 8,718 千円、NPO 法人いたみ医学研究情報センターで実施）で、電話相談、知識の普及、医療従事者向けの研修を実施している。平成 30 年度も同規模程度での継続を予定している。
- 平成 29 年度から、慢性疼痛診療システムモデル事業（平成 29 年度予算案 24,216 千円）を実施しており、そのエビデンス等を用いて、疼痛診療体制の普及、均等化を進める必要がある。

3 他省庁の研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の關係の有無とその内容	「課題解決型高度医療人材養成プログラム」慢性の痛みに関する領域（平成 28～32 年度）、3 課題 ・地域総活躍社会のための慢性疼痛医療者育成 ・慢性の痛みに関する教育プログラムの構築 ・慢性疼痛患者の生きる力を支える人材育成
② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の關係の有無とその内容	なし
③ AMED 研究事業との關係の有無とその内容	AMED 難病研究課の「慢性の痛み解明研究事業」では、原因不明の慢性疼痛の病態解明による客観的指標を用いた評価法や、新たな治療法の開発に関する研究を実施している。

平成 30 年度研究事業実施方針（②厚生労働科学研究）

分野名：疾病・障害対策研究分野

研究事業名：長寿・障害総合研究事業 うち長寿科学政策研究事業

主管部局／課室：厚生労働省老健局総務課

関係部局／課室：厚生労働省老健局老人保健課

I 実施方針の骨子

1 長寿科学政策研究事業の概要

（1）現状と課題

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

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

介護保険に関する行政上の課題としては、

- ① 市町村による効果的・効率的な地域支援事業（介護予防・日常生活支援総合事業、包括的支援事業、任意事業）の実施
- ② 医療ニーズや認知症のある要介護者に対応した在宅サービス（訪問看護、訪問・通所リハビリテーション、短期入所療養介護等）の提供の充実
- ③ 中重度要介護者に対応した施設・居住系サービス（介護老人保健施設、介護療養型医療施設等）の提供の充実

などがある。

（2）研究事業の概要

高齢者介護に関する行政上の課題は、主に「①市町村による効果的・効率的な地域支援事業（介護予防・日常生活支援総合事業、包括的支援事業、任意事業）の実施」「②医療ニーズや認知症のある要介護者に対応した在宅サービス（訪問看護、訪問・通所リハビリテーション、短期入所療養介護等）の提供の充実」「③中重度要介護者に対応した施設・居住系サービス（介護老人保健施設、介護療養型医療施設等）の提供の充実」としている。

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

「②医療ニーズや認知症のある要介護者に対応した在宅サービス（訪問看護、訪問・通所リハビリテーション、短期入所療養介護等）の提供の充実」については、生活期におけるリハビリテーションや高齢者特有の疾患をもつ要介護者への通所リハビリテーションの標準化等について検討している。

「③中重度要介護者に対応した施設・居住系サービス（介護老人保健施設、介護療養型医療施設等）の提供の充実」については、多職種が利用可能な口腔・栄養管理に関するガイドラインの作成や連携の推進方策に加え、介護サービス事業所の情報入手システムの構築を進めている。

る。

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

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

2 要求要旨

(1) 研究経費の規模 (調整中)

(2) 全体的に推進すべき研究課題

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

一方で、介護給付費は年々増加し、今後も引き続き増加していくことが見込まれている。医療ニーズを有する中重度要介護者をはじめとして、高齢者に適切かつ効率的に介護サービスの提供の充実を図る必要がある。

このため、

- ① 地域包括ケアシステム構築の一層の推進
 - ② 安定的で持続可能な介護保険制度の構築
- について、推進すべき研究課題として設定する。

(3) 平成30年度に優先的に推進する研究課題(継続課題の中で増額要求等するもの)なし。

(4) 平成30年度に新たに推進すべき研究課題(新規課題)

主に以下の内容について研究課題を設定し、推進していく。

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

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

○直接的な利用

研究事業で得られた成果については、介護保険の介護予防やリハビリテーション、口腔栄養対策、重症化予防の観点を踏まえた在宅療養生活の支援に向けた方法等について検討し、ガイドラインやマニュアル策定時等の基礎データとして活用し、介護の質の向上につなげる。

○間接的な利用

介護保険制度、介護報酬の見直しの資料に活用する。

○波及効果等

介護保険施策の質の向上とともに、介護現場で効果的な介護サービスが提供されるようになる。

(2) 実用化に向けた取組

自治体やサービス提供者からの好事例の収集とともに、外部の有識者による介護サービスの標準化に向けた議論の結果等を踏まえ、実現可能性が高く、成果が見込める取組を検討する。

II 参考

1 研究事業と各戦略(骨太方針等)との関係

「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」の方針に即して、長寿科学政策研究事業を実施する。

「健康・医療戦略」

2.

(2) 健康・医療に関する新産業創出及び国際展開の促進等に関する施策

1) 健康・医療に関する新産業創出

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

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

1) 医療・介護・健康分野のデジタル基盤の構築

- ・ 地域包括ケア(在宅医療と介護の連携)を行うため、医療データと介護データの共有化に必要な標準化を行う。

「医療分野研究開発推進計画」

II. 集中的かつ計画的に講ずべき医療分野研究開発等施策

(2) 医療研究開発の新たな仕組みの構築

(3) エビデンスに基づく医療の実現に向けた取組

2 行政事業費との関係

平成29年度まで

- ・ 市町村における介護予防等を行う総合事業の実施体制の構築については行政事業費(地域支援事業交付金)を活用、介護予防実施による効果のエビデンスや効果的な取組の研究については研究事業で実施。
- ・ リハビリテーションマネジメント支援ソフト開発は行政事業費を活用、リハビリテーションの実施内容のコード化やリハビリテーションマネジメント分析等については研究事業で実施。

平成30年度から

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

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

3 他省庁の研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	特になし
② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	特になし
③ AMED 研究事業との関係の有無とその内容	AMED が実施する長寿科学研究開発事業は、主に高齢者介護に関連する技術水準の向上を目的とした研究に取り組み、介護現場に資する技術の開発を行うもので、持続可能な介護保険制度等を提供するためのデータ基盤の構築を推進する観点から研究を進めている。本研究事業はAMED が実施する研究を補完・協働しながら高齢化に関連する社会学的な行政研究を行っている。

平成 30 年度研究事業実施方針 (②厚生労働科学研究)

分野名：疾病・障害対策研究分野

研究事業名：長寿・障害総合研究事業 うち認知症政策研究事業

主管部局／課室：厚生労働省老健局総務課

関係部局／課室：厚生労働省老健局総務課認知症施策推進室

I 実施方針の骨子

1 認知症政策研究事業の概要

(1) 現状と課題

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

加えて、健康・医療戦略において、その長期目標として、2020 年までの達成目標として「日本発の認知症、うつ病などの精神疾患の疾患修飾薬候補の治験開始」、2020 年までの達成目標として「うつ、認知症のゲノム医療に係る臨床研究の開始」が挙げられているほか、保健医療 2035 においても、2035 年の保健医療のあるべき姿として、「認知症の早期診断・治療の大幅な進展」、(2)「ライフ・デザイン ～主体的選択を社会で支える～」の中で「認知症当事者とその家族等、あらゆる住民が、健康上、生活上のあらゆる課題について、ワンストップで身近に相談することができるための総合相談サービスも充実させる」、(3)「グローバル・ヘルス・リーダー ～日本が世界の保健医療を牽引する～」の中で「高齢化対応の地域づくり、生活習慣病や認知症対策などの分野に焦点を当てた貢献を図る」と認知症に関して具体的な目標が示されている。上記を踏まえ、認知症の具体的な課題としては、①認知症の実態把握、②認知症の病態解明、③予防法、療法等の推進、④社会的な問題の解決、⑤介護者等の負担軽減、普及・啓発を含めた、社会創生があげられる。こ

のような課題に対して、これまで厚生労働科学研究や老人保健健康増進等事業の推進、介護予防事業の推進、認知症に関する人材の育成や、普及啓発のための認知症サポーター育成などを支援してきたところである。

(2) 研究事業の概要

認知症の人の意思を尊重しできる限り住み慣れた地域のよい環境で自分らしく暮らし続ける社会の実現や、経済的負担も含めた社会への負担を軽減できるような、医療・介護サービス等の地域包括ケアシステムを包括した社会全体の取組のモデルを構築するために、政策研究は、現状を正確に把握し、その上でその分析や先進的な科学研究の成果から、取組の好事例を示し、検証によりモデルを構築し、政策に活かすことが求められる。また、その成果を検証し、国際的に発信、比較することも求められる。

認知症における行政上の課題と認知症政策研究事業との関係は以下のとおりである。

- I. 認知症の実態把握：認知症施策全般を、計画・立案し、推進し、評価するためには、基礎資料として実態を把握するための行政的視点からの調査研究が必要。
- II. 認知症の病態解明：基礎的な病態解明の研究以外にも、認知症の症状の発生に関する介護者との関係性や、社会・環境要因などの面といった、社会的観点での病態解明の研究も同様に必要。
- III. 予防法、療法等の推進：認知症の予防については、地域や職域などで取組を包括的に推進することも必要であり、政策的な観点から、各々の地域や職域にある資源をどのように活用するか、あるいはどのように地域づくりを進めるか、といった視点における政策的研究の推進が必要。
- IV. 社会的な問題の解決：認知症に関して、徘徊や反社会的な行動などの行動心理症状、認知症の人の残存能力を生かした社会での活躍や社会の中での孤立化を防止するためのコミュニティのあり方等の問題は、疾患の基礎的病態解明や療法の開発のみでは対応が難しい課題であり、政策的観点に立ちその解決を目指すような研究が必要。
- V. 介護者等の負担軽減、普及・啓発を含めた、社会創生：認知症への対応は、疾患への対応という医療・介護の観点での対応のみでは不十分であり、本人や介護者の生活の質を向上させるためのサポートや、地域住民を含んだ街づくり等、広く行政的観点での対応に関する研究が必要。

平成 29 年度まで、「前向きコホート調査に基づく認知症高齢者の徘徊に関する研究」、「認知症発生リスクの減少および介護者等の負担軽減を目指した Age-Friendly Cities の創生に関する研究」、「認知症地域包括ケア実現を目指した地域社会創生のための研究」、「認知症の予防、リハビリテーションの効果的手法を確立するための研究」、「若年性認知症の人の実態調査や大都市における認知症の実態調査」などを推進しているが、上述したとおり対象とすべき課題は多岐にわたり、引き続き同分野の研究を推進する他、認知症の人やそのご家族の視点を重視し、認知症高齢者にやさしい介護・ケアの手法に関する研究や、認知症の人が社会の中での活躍できるようなキャンペーンによる普及およびその効果検証を推進することにより、今後の政策立案に資するような現状を分析、評価する研究を平成 30 年度に行う。

2 要求要旨

(1) 研究経費の規模 (調整中)

(2) 全体的に推進すべき研究課題

先に述べた認知症施策推進総合戦略は、その副題として「認知症高齢者等にやさしい地

域づくりに向けて」と掲げており、認知症の人を含む高齢者にやさしい地域づくりの推進は重要な課題である(上記 V)。この意味で、地域づくりにおける個別の課題として、徘徊や反社会的な行動などの行動心理症状、認知症の人や家族の視点を重視した介護やケアそしてコミュニティ作り、認知症の人の残存能力を生かした社会の活躍に資するような啓発等の社会的な問題(上記課題 IV)は特に研究の推進が望まれる。

また、認知症施策推進総合戦略は、策定時の当面の数値目標として平成 29 年度末を念頭において設定がなされたが、次期目標を設定するためにも、平成 30 年度中に今後を見据えた実態の把握(上記課題 I)を推進する必要がある。

(3) 平成 30 年度に優先的に推進する研究課題(継続課題の中で増額要求等するもの)

上記(2)に述べたように、継続課題のうち I に関連する、わが国における認知症の実態調査、特に前回の推計から時間の経っている若年性認知症の有病率とこれまで十分に把握されていない大都市における認知症の有病率について、IV、V に関係する「前向きコホート調査に基づく認知症高齢者の徘徊に関する研究」、「認知症発生リスクの減少および介護者等の負担軽減を目指した Age-Friendly Cities の創生に関する研究」、「認知症地域包括ケア実現を目指した地域社会創生のための研究」について、増額を要求する。

(4) 平成 30 年度に新たに推進すべき研究課題(新規課題)

上記 IV、V についても、現在推進中の 4 課題のみではカバーできていない領域である。このため、今回新たに、「認知症の人やその家族の視点を重視した認知症高齢者にやさしい介護・ケアの手法に関する研究」、「認知症の人が社会の中での活躍できるようなキャンペーンによる普及およびその効果研究」の両課題を提出する。

3 研究成果の政策等への活用/実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

これまで研究の推進により、認知症に関するわが国の経済負担の推計や、医療機関等で使用できるような認知症のチェックシートやせん妄の評価シートなどが作成された。これらは、施策策定のための基礎資料となり、各職種に向けた認知症に関する手引きに参照としてチェックシートが添付されるなどの活用がなされている。平成 30 年度の認知症政策研究の成果は、同様に施策策定時の基礎資料としての利用や、各種研修事業のテキストなどで活用が期待される。

(2) 実用化に向けた取組

○直接的な利用

- ・ 認知症に対する、地域における予防の取組のガイドライン策定などに利用予定。
- ・ 認知症に優しい地域づくりのために資する施策策定などに利用予定。
- ・ 総合戦略の次期数値目標の策定における基礎資料として活用。
- ・ 各地域が、認知症対策を検討する過程において、地域性を考慮した基礎資料として活用予定。

○波及効果等

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

II 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

「健康・医療戦略」	
1. - (1) - (2) p. 7	世界に先駆けて超高齢化社会を迎えつつある我が国においては、これらを踏まえ、課題解決先進国として、超高齢化社会を乗り越えるモデルを世界に広げて行くことが重要である。
2. - (2) - (3) p. 20	ASEAN 地域など新興国・途上国等での高齢化対策に係る保健・福祉分野等の政策形成支援、公的医療保険制度の経験・知見の共有、人材教育システムの供与といった環境整備や先進国との認知症対策に係る協力を行う
「医療分野研究開発推進計画」	
II. - 2 - (2) p. 47	認知症やうつ病等の精神疾患等の発症に関わる脳神経回路・機能の解明に向けた研究開発及び基盤整備を各省連携のもとに強力に進めることにより、革新的診断・予防・治療法を確立し、認知症・精神疾患等を克服する。
「経済財政運営と改革の基本方針 2015」	
第二章 - 4. - [2] p. 19	高齢者等の見守りネットワーク構築など関係府省庁間の連携強化や地方における体制整備等を推進する。

2 行政事業費との関係

平成 29 年度までの老人保険健康増進等事業により、主に上述のⅣ、Ⅴに関する行政的な調査が行われ、普及・啓発のための方法論や、各地域の個別例収集などが行われている。認知症政策研究事業は、行政調査を行うにあたって、その根拠となるエビデンスの集積や方法論の確立を目的としている。	
平成 30 年度もこの基本的な内容方針にかわりはないが、認知症の実態調査については、科学的なデータの質を担保した調査を、認知症政策研究事業を主として行い、その結果をどのように地域で活用し施策決定に活かすか、その事例収集などは行政的調査事業である老人保険健康増進等事業により行う。効率的に調査を推進するために、これらが連携するよう、取りはからうこととしている。認知症の人やその家族の視点を重視した認知症高齢者にやさしい介護・ケアの手法に関する研究、認知症の人が社会の中での活躍できるようなキャンペーンによる普及およびその効果研究についても同様にエビデンスの担保が可能な研究手法を用いた認知症政策研究事業により、その解決法の研究を行い、行政的調査事業により、実際の場面における事例収集や、有識者による運用面での検討・手引きの作成などを行う。	

3 他省庁の研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

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

② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の關係の有無とその内容	特になし。
③ AMED 研究事業との關係の有無とその内容	AMED の認知症研究開発事業では、AMED の研究事業「脳とこころの健康大國実現プロジェクト」として、認知症の予防法、診断法、治療薬の開発などを行っている。 また、AMED の臨床ゲノム情報統合データベース事業において、上記認知症研究開発事業等で活用できるような、ゲノムデータベースの構築を進めている。いずれも認知症政策研究とは直接的には研究面でバッティングすることはない。

平成 30 年度研究事業実施方針 (②厚生労働科学研究)

分野名: 疾病・障害対策研究分野

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

主管部局/課室: 厚生労働省老健局総務課

関係部局/課室: 厚生労働省老健局総務課認知症施策推進室

I 実施方針の骨子

1 認知症先端技術活用推進研究事業の概要

(1) 現状と課題

世界アルツハイマー協会 (ADI) が出した報告書「World Alzheimer Report 2015: The Global Impact of Dementia: An analysis of prevalence, incidence, cost and trends」の中では、世界中に 2015 年時点で既に 4680 万人の認知症の人がいて、約 3 秒に 1 人ずつ新たに発症し、その数が 20 年毎に倍増し、2030 年には計 7470 万人にもなることを推測している。我が国でも平成 28 年版の高齢社会白書では、平成 27 年 10 月 1 日での 65 歳以上の高齢者人口は 3392 万人、高齢化率は 26.7%と世界一であり、またこの高齢化の進行ペースも類を見ないものとなっている。高齢化は認知症の危険因子の一つであり、我が国の超高齢化の進行により認知症の人の数は今後もさらに増加を続けると予想されており、認知症の対策は喫緊の課題である。認知症に関する有効な予防法は十分に確立されておらず、早期診断も困難であり、治療・ケア手法も同様に十分に確立・標準化がされていない等、課題は山積している。さらに現在、未来投資会議や保健医療分野における AI 活用推進懇談会においても認知症領域は注目されており、先端技術を活用した取り組みの推進が必要とされている。その中で、今後集積されて行くであろうビッグデータに対して、開発した先端技術や先端機器を社会実装するにあたって、現場のニーズ、特に認知症の当事者や家族、介護者の要望をうまく取り込みながらその技術を活用していくことが必要不可欠である。認知症という病態は多彩多様で有り、その経過も長期にわたり、認知症当事者のみならず、介護者の負担も大きく長期にわたり、加えて経済的損失もまた課題となっている。さらに認知症はアルツハイマー型認知症だけではなく様々な他の認知症もあることから、それぞれに病態について対応も変えていかなくてはならないことが課題を更に複雑なものとしている。例えば、レビー小体型認知症では症状の変動や空間認知能力の障害、前頭側頭型認知症では周囲の環境に影響を受けやすくなる等様々な対応が必要となっている現状がある。

平成 27 年 1 月に「認知症施策推進総合戦略～認知症高齢者等にやさしい地域づくりに向けて～(新オレンジプラン)」(以下総合戦略とする) が公表され、このなかにおいて、研究・開発は「認知症の予防法、診断法、治療法、リハビリテーションモデル、介護モデル等の研究開発及びその成果の普及の推進」として、7 つの柱の一つとなっているとともに、「重度な要介護状態となっても住み慣れた地域で自分らしい暮らしを人生の最期まで続けることができるよう、医療・介護・介護予防・住まい・生活支援が包括的に確保される地域包括ケアシステムの実現を目指す中で、社会を挙げた取組のモデルを示していかなければならない」と、全体的な政策の方向性が示されている。その中で「日本の高度な水準のロボット技術や ICT 技術を活用した機器等の開発支援・普及促進」、「多くの情報をビッグデータとして集約・活用し、住民や企業が一体となって地域全体として取り組みを推進できるようなスキームの開発」が挙げられている。現在様々な先端技術や先端機器が急速に我が国では開発されてきており、それらをうまく活用し認知症高齢者に優しい地域作りに資するよう活用方法も含め、認知症の病態に応じた適切な環境づくり等から幅広く考えていく必要がある。今回の「認知症先端技術活用推進研究事業 (仮称)」については、現在開発が進んでいる先端技術である ICT や AI を活用し、高齢者にとって安心・安全な生活環境作り

や介護現場での負担軽減に資する等、現場ニーズに即した社会技術にもとづいた科学研究開発の推進を主目的としている。一方従来からの、「認知症政策研究事業」では、認知症施策に反映させるための地域自治体の取り組み等の行政調査を行うにあたって、その根拠となる効果判定やエビデンスの蓄積、行政レベルに資する結果を得ること主目的としており、事業主旨が全く異なっている。

(2) 研究事業の概要

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

- I. 認知症の実態把握: 認知症の人ができる限り住み慣れた地域や環境で自分らしく暮らし続けることができるよう、認知症の方や家族も含めた周辺的生活環境等の実態について詳細に把握する必要がある。AI や ICT 技術の活用を検討する。
- II. 認知症の病態解明: 基礎的な医学的・社会的病態解明の研究以外にも、生活実態に即した認知症の対応のあり方や、社会・生活環境要因などの面といった観点での病態解明の研究も同様に必要。
- III. 予防法、療法等の推進: 既存の認知症の治療法や診断等についてばかりでなく、今まで家庭や生活、介護の現場で個々に行われた対応方法について非薬物療法も含めたといった情報収集とその活用が必要。
- IV. 社会的な問題の解決: 認知症に関して、徘徊や反社会的な行動などの行動心理症状、あるいは、周囲の環境が認知症の人に与える影響等は明らかになっていない。疾患の基礎的病態解明や療法の開発のみでは対応が難しい課題であり、実際の介護現場での様々な取り組みについて整理し、多様なデータを収集し、活用する検討が必要。
- V. 介護者等の負担軽減、普及・啓発を含めた、社会創生: 認知症への対応は、疾患への対応という医療・介護の観点での対応のみでは不十分であり、本人や介護者の生活の質や環境を向上させるためのサポートや今後の生活予測等、最先端技術である AI や ICT の活用を踏まえた広い観点での情報収集や検討が必要。

上述したとおり対象とすべき課題は多岐にわたり、認知症高齢者が安全で安心した暮らしをするための環境づくりに資する研究を行うことにより、また、今後の現場ニーズに資するよう社会技術研究を平成 30 年度に推進する。

2 要求要旨

(1) 研究経費の規模 (調整中)

(2) 全体的に推進すべき研究課題

先に述べた認知症施策総合戦略は、その副題として「認知症高齢者等にやさしい地域づくりに向けて」と掲げており、認知症の人を含む高齢者にやさしい地域づくりの推進は重要な課題である (上記 V)。その中で「日本の高度な水準のロボット技術や ICT 技術を活用した機器等の開発支援・普及促進」、「多くの情報をビッグデータとして集約・活用し、住民や企業が一体となって地域全体として取り組みを推進できるようなスキームの開発」を挙げている。この意味で、地域づくりに関する課題として、現場ニーズに即した認知症高齢者の生活の質や環境等が認知症の人に与える影響については明らかになっておらず、認知症に対して生活空間等の様々な環境が及ぼす影響を明らかにするとともに、これらの多彩な情報を集め、認知症高齢者及びその家族等の生活を幅広く支え予測し、支援する研究を推進する事が望まれる。さらに認知症の現場での様々なデータを収集・統合し、早期

に診断・対応できるよう先端技術を活用しつつ検討する必要がある。これらのデータを統合することにより将来的に新たな視点による認知症の治療にも資することができるようにしなければならない。これらについて、主に AI や IGT 技術を活用した検討を行う。

認知症施策推進総合戦略は、策定時の当面の数値目標として平成 29 年度末を念頭において設定がなされたが、次期目標を設定するためにも、平成 30 年度中に今後を見据えた実態の把握（上記課題Ⅰ）を推進する必要がある。

（３）平成 30 年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）
新規研究事業のため（４）に記載。

（４）平成 30 年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

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

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

（１）研究成果の政策等への活用

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

（２）実用化に向けた取組

○直接的な利用

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

○波及効果等

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

Ⅱ 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

「健康・医療戦略」

1. - (1) - 2) p. 7

世界に先駆けて超高齢化社会を迎えつつある我が国においては、これらを踏まえ、課題解決先進国として、超高齢化社会を乗り越えるモデルを世界に広げて行くことが重要である。

2. - (2) - 3) p. 20

ASEAN 地域など新興国・途上国等での高齢化対策に係る保健・福祉分野等の政策形成支援、公的医療保険制度の経験・知見の共有、人材教育システムの供与といった環境整備や先進国との認知症対策に係る協力を行う

「医療分野研究開発推進計画」

Ⅱ. - 2 - (2) p. 47

認知症やうつ病等の精神疾患等の発症に関わる脳神経回路・機能の解明に向けた研究開発及び基盤整備を各省連携のもとに強力に進めることにより、革新的診断・予防・治療法を確立し、認知症・精神疾患等を克服する。

「経済財政運営と改革の基本方針 2015」

第二章 - 4. - [2] p. 19

高齢者等の見守りネットワーク構築など関係府省庁間の連携強化や地方における体制整備等を推進する。

2 行政事業費との関係

平成 29 年度までの老人保険健康増進等事業により、主に上述のⅣ、Ⅴに関する行政的な調査が行われ、普及・啓発のための方法論や、各地域の個別例収集などが行われている。さらに認知症政策研究事業は、行政調査を行うにあたって、その根拠となるエビデンスの集積や方法論の確立を目的としている。また、認知症の実態調査については、科学的なデータの質を担保した調査を、認知症政策研究事業を主として行い、その結果をどのように地域で活用し施策決定に活かすか、その事例収集などは行政的調査事業である老人保険健康増進等事業により行っている。これらをさらに効率的に調査を推進するために、これらが連携するよう、取りはからうこととしている。認知症の幅広い暮らしを支える研究事業では、認知症高齢者が安全で安心した暮らしをするための生活環境づくりを進めるために、先端技術である AI や IGT を活用し、認知症の症状の各段階における日常生活への影響を明らかにするとともに、認知症高齢者の生活や睡眠リズムに影響を与える環境要因等の分析や定量的評価手法の確立や介護現場での認知症の診断・治療等に資する多彩なデータ収集や活用に関する検討を行い、他の事業と同様にエビデンスの担保が可能な研究手法を用い、現場ニーズに即した研究を行う。

3 他省庁の研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

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

の内容	
③ AMED 研究事業との関係の有無とその内容	AMED の認知症研究開発事業では、AMED の研究事業「脳とこころの健康大圏実現プロジェクト」として、認知症の予防法、診断法、治療薬の開発など主に医学研究を行っている。 また、AMED の臨床ゲノム情報統合データベース事業において、上記認知症研究開発事業等で活用できるような、ゲノムデータベースの構築を進めている。いずれも認知症の幅広い暮らしを支える研究事業とは直接的には研究面でバッティングすることはない。

平成 30 年度研究事業実施方針（②厚生労働科学研究）

分野名：疾病・障害対策研究分野

研究事業名：長寿・障害総合研究事業 うち障害者政策総合研究事業

主管部局／課室：障害保健福祉部企画課

関係部局／課室：障害保健福祉部自立支援振興室、障害福祉課、精神障害保健課

I 実施方針の骨子

1 障害者政策総合研究事業の概要

（1）現状と課題

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

平成 30 年度には、障害者総合支援法の改正法施行と、報酬改定が行われる。さらに、施行 10 年を迎えた発達障害者支援法の見直しもなされており、発達障害者の自立及び社会参加の促進が求められている。

また、身体障害者手帳の認定基準や障害者が使用する補装具の支給制度についても、状況に応じ、適宜見直しを行っている。

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

（2）研究事業の概要

本研究事業では、障害者を取り巻く現状について課題別に調査・分析することにより、障害者を取り巻く現状を正しく理解し、障害者の社会参加の機会の確保や、地域社会における共生の実現に資する研究成果を得ることを目標とする。

平成 29 年度までに実施してきた研究事業については、平成 30 年度に予定されている改正障害者総合支援法及び障害福祉サービス等報酬改定に関連した事項について、その基礎資料を得ることを目的として実施された研究課題などが主となっている。

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

2 要求要旨

（1）研究経費の規模（調整中）

（2）全体的に推進すべき研究課題

障害福祉政策に直結する内容のうち、平成 33 年の障害福祉サービス報酬改定に向けた情報収集や、身体障害者手帳の認定基準の見直しに必要なエビデンスの収集や、「長期入院精神障害者の地域移行に向けた具体的方策にかかる検討会」のとりまとめ等を踏まえた研究、また、

平成 29 年度の精神保健福祉法改正に対応するための知見の収集などを特に推進する。

- ・身体障害者手帳の認定基準のあり方に関する研究
- ・障害者が利用する生活支援機器の効果的活用や支援手法
- ・障害者が望む地域生活の実現に向けた、常時介護を必要とする者等への対応
- ・障害者の社会参加の促進
- ・障害者のニーズに対するきめ細かな対応に向けた、障害児に対する専門的で多様な支援
- ・精神障害者の地域生活の支援
- ・地域特性や利用者ニーズに応じた意思疎通支援
- ・持続可能で質の高いサービスの実現等を課題とした研究
- ・精神医療提供体制の機能強化を推進する研究
- ・精神障害者の地域生活支援を推進する研究
- ・心の健康づくりを推進する研究
- ・依存症対策を推進する研究
- ・児童・思春期精神保健の充実に資する研究

(3) 平成 30 年度に優先的に推進する研究課題(継続課題の中で増額要求等するもの)

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

(4) 平成 30 年度に新たに推進すべき研究課題(新規課題)

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

3 研究成果の政策等への活用/実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

① 実施する研究事業で期待される成果、及びその政策への活用の方法

- ・身体障害認定基準の改定案
- ・特別児童扶養手当等における発達障害の認定に関する認定診断書の改定案
- ・補装具制度の見直しに必要な、補装具対象種目の構造の明確化並びに基準額設定に必要な知見の集積
- ・障害福祉サービスの内容や基準、報酬単価の設定等を検討する際の基礎資料
- ・障害福祉サービスの質の向上を図るための研修の創設による人材養成や支援が難しい重度障害者への支援手法の確立
- ・精神医療ニーズの推計手法
- ・次期医療計画策定のための支援ツール
- ・精神科医療の実態調査結果
- ・精神医療保健に関する制度の国際比較結果
- ・精神病状における隔離・拘束件数の実態調査の解析結果
- ・精神障害者の地域生活を支える地域連携体制に関するデータベース
- ・効果的な多職種連携によるケースマネジメントに関するガイドライン
- ・効果的な都道府県及び市町村による地域マネジメントに関するガイドライン
- ・新たな措置入院制度に対応した各種ガイドライン

② これまでの研究事業実施により得られた研究成果とその政策への活用内容・身体障害者手帳認定基準見直しの根拠となるエビデンス

- ・精神疾患における重度かつ慢性の基準
- ・薬物依存者に対する回復プログラム

(2) 実用化に向けた取組

(1) に併せて記載。

II 参考

1 研究事業と各戦略(骨太方針等)との関係

「骨太方針」2016

第2章 成長と分配の好循環の実現

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

(6) 障害者等の活躍支援、地域共生社会の実現

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

「まち・ひと・しごと創生総合戦略」(2016改訂版)

・障害者については、(中略)2020年までに実雇用率2.0%の達成に向けて、今後も、ハローワークにおける多様な障害特性に応じた就労支援や、身近な地域で就労面と生活面の一体的な相談支援を行う障害者就業・生活支援センターでの就労支援や職場定着支援等を推進していく。

「健康・医療戦略」

2. 各論

(2) 健康・医療に関する新産業創出及び国際展開の促進等に関する施策

1) 健康・医療に関する新産業創出

高齢者・障害者等の生活の質の向上と我が国の新しいものづくり産業の創出を図る

4) その他健康長寿社会の形成に資する施策
健康増進に資するスポーツ活動の推進等

2 行政事業費との関係

- ・平成30年度障害福祉サービス等報酬改定の基礎資料を得るための経営実態調査を、平成29年度に行政調査費において行う。
- ・平成28年度障害者総合支援法施行後3年後見直しにあたり、議論に必要なエビデンス資料を収集するための調査を行政調査費において行った。
- ・依存症対策に対して、研究事業で薬物依存者に対する回復プログラムを開発し、行政事業費でプログラムの普及をはかっている。

3 他省庁の研究事業等、AMEDが実施する研究事業との関係

① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	特になし
② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	特になし
③ AMED研究事業との関係の有無とその内容	・発達障害の特性をふまえた精神科ショートケア・プログラムの開発と臨床応用(就学・就労支援)に関する研究事業(平成27～29年度) 知的障害者、発達障害者の支援における多分野共通のアセスメントと情報共有の手段の開発に関する研究(平成27年～29年度)

平成30年度研究事業実施方針(②厚生労働科学研究)

分野名: 疾病・障害対策研究分野

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

主管部局/課室: 厚生労働省健康局結核感染症課

関係部局/課室: 厚生労働省健康局健康課予防接種室

I 実施方針の骨子

1 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業の概要

(1) 現状と課題

感染症及び予防接種行政の課題は、

- ① 海外からの侵入が危惧される感染症及び国内で発生が見られる感染症についての全般的及び個別的な対策の推進
- ② 予防接種施策の推進、
等がある。これらの課題に対して、国内外の新興・再興感染症に関する研究を推進し、予防接種を含む行政施策の科学的根拠を得るために必要な研究を行い、その時々々の感染症に関する行政課題に対応している。

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

(2) 研究事業の概要

本研究事業では、国内外の新興・再興感染症に関する研究を推進し、予防接種を含む行政施策の科学的根拠を得るために、以下の研究を行う。

- ① 感染症に関する危機管理機能の強化に資する研究
- ② 感染症法に基づく特定感染症予防指針の策定及び改定に資する研究
- ③ 感染症サーベイランス機能の強化に資する研究
- ④ 予防接種施策の推進及び評価に資する研究
- ⑤ 感染症指定医療機関等における感染症患者に対する医療体制の確保及び質の向上に資する研究

2 要求要旨

(1) 研究経費の規模 (調整中)

(2) 全体的に推進すべき研究課題

国内外の新興・再興感染症から国民の健康を守るために必要な、予防接種を含む行政施策の科学的根拠を得るために必要な研究を行い、その時々々の感染症に関する行政課題を解決する。

(3) 平成30年度に優先的に推進する研究課題(継続課題の中で増額要求等するもの)

2016年4月5日においてアクションプランをとりまとめられた薬剤耐性(AMR)対策アクションプランのもと、地域連携レベルでの抗菌薬の使用状況等のデータ集積・解析、各施設への還元等研究を進めているところである。また、危機管理機能についての外部評価、評価項目や指標の検討、病原体等の不活化法などに関する科学的知見の収集、侵襲性感染症の重症

化に関わるメカニズムの解明にむけた検討、医療従事者向けの研修ツールの改善等を行っている。

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

(4) 平成 30 年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

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

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

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

- ・ 薬剤耐性アクションプランの着実に実施し、抗微生物薬適正使用の推進に資するガイドライン・マニュアルの整備や地域感染症対策ネットワークのモデル事業化等を行う。感染症法関係法令の改正、ワクチンの有効性・安全性等の評価を行い、政策判断に活用する。感染症のサーベイランスシステムの評価・改善等を行う。
- ・ 特定感染症予防指針等の感染症法関係法令の改正、ワクチンの有効性・安全性等の評価、感染症のサーベイランスシステムの評価・充実・改善を行う。

(2) 実用化に向けた取組

(1) に併せて記載。

Ⅱ 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

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

・「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本方針」及び「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本計画」において、国際的に脅威となる感染症に対する国内の対応能力の向上による危機管理体制の強化が基本的な方向性としてあげられているが、本研究事業は、まさにこれに資する。

さらに同方針及び計画の中では、薬剤耐性（AMR）に係る国内対策及び国際協力を促進・強化するため、関係省庁の連携の下、包括的なアクションプランを策定し、政府一体となってその推進を図ることが明記されている。

・「2020 年東京オリンピック競技大会・東京パラリンピック競技大会の準備及び運営に関する施策の推進を図るための基本方針」の中で、「感染症対策については、中東呼吸器症候群（MERS）等の海外の感染症発生 動向を踏まえつつ、水際対策に万全を期すために必要な体制を整備するとともに、サーベイランスの強化などの国内の感染症対策を推進する。」とあり、その期間中のサーベイランスの強化や水際対策についての必要性が明記されている。

2 行政事業費との関係

感染症法に基づくサーベイランス事業については行政事業費で行っているが、サーベイランスの手法そのものの開発や、サーベイランス事業では対象となっていないものに対する調査研究、科学的解析については研究事業で行っている。

3 他省庁の研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の關係の有無とその内容	なし
② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の關係の有無とその内容	なし
③ AMED 研究事業との關係の有無とその内容	新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（29 年度） 感染症から国民及び世界の人々を守り、公衆衛生の向上に貢献するため、感染症対策の総合的な強化を目指し、そのために国内外の感染症に関する基礎研究及び基盤技術の開発から、診断法・治療法・予防法の開発等の実用化研究まで、感染症対策に資する研究開発を行う

平成30年度研究事業実施方針（②厚生労働科学研究）

分野名：疾病・障害対策研究分野

研究事業名：感染症対策総合研究事業のうちエイズ対策政策研究事業

主管部局／課室：厚生労働省健康局結核感染症課エイズ対策推進室

関係部局／課室：なし

I 実施方針の骨子

1 エイズ対策政策研究事業の概要

（1）現状と課題

我が国におけるエイズ対策に関しては「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（感染症法）」（平成10年法律第114号）に基づき策定される「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針（エイズ予防指針）」（平成24年1月19日告示）においてその方向性が示されており、現在行われているその改定の議論においても、日本でのHIV感染者・エイズ患者報告数は平成20年頃まで増加傾向にあり、ここ数年は減少傾向なく推移している一方で、エイズを発症してから診断される者の割合が約3割を占める状況にあることから、検査受検勧奨が課題として取り上げられている。HIV感染症・エイズ患者は抗HIV療法の進歩により、予後が大きく改善した現状と日本における高い治療率について、一般国民に対して更に普及啓発を行っていくような、検査受検行動を後押しする普及啓発が検査拡大と共に重要であることが指摘されている。また、予後は改善したものの、現状では高額な抗HIV薬を生産内服し続けなければならない、その医療費の増大等の課題も生じており、根治療法創出は重要な課題として取り上げられている。さらに、血液製剤によりHIVに感染した者（薬害エイズ患者）については、HIV感染症に加え、血友病、C型肝炎ウイルス感染の合併があり、極めて複雑な病態への対応が必要であるほか、治療の進歩により、長期療養や移植に関する課題等も生じている。その他、国連エイズ合同計画（UNAIDS）において2020年度までに全HIV感染者の90%が検査を受け、HIVと診断された感染者の90%が定期的に医療機関に通院し、定期的に医療機関に通院している感染者の90%がウイルスの抑制に成功をすることが提言されていることを踏まえて、我が国におけるその達成状況を確認することも重要な課題となっている。

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

本事業で、行政課題として特に優先度が高いのは②および④である。現在議論が進められている特定感染症予防指針の改訂案においても、②に対しては新たな具体的な対策の検討等が盛り込まれている。また、HIV、HCV感染を合併する血友病患者への医学的な対応について行政的対応が迫られた場合に、適切かつ迅速な対応を行うための調査研究等である④は非常に重要性が高い。

（2）研究事業の概要

上記（1）の①エイズ動向解析については、現在の感染症法に基づく届出のみでは対策を展開する上で必要な推定感染者数、診断されている患者数、医療機関を受診している患者数、治療成功した患者数などの情報が得られないため、動向調査を補完する研究とともに、日本における推定患者数などの数理モデル研究等から得られた情報の評価が必要である。加えて外国籍の患者の検査や医療機関への受診状況の把握、国内流行の地域差や、海外動向という要素を考慮した、動向解析も行う必要がある。

②感染予防・早期発見・早期治療については、予算事業において広く一般国民を対象とした啓発、保健所における無料・匿名のHIV検査（※1/2補助）等を行っているが、その検査数は近

年11万件程度で横ばいであり、WHOが2015年に診断後早期治療を行うことが、感染予防に繋がることを科学的根拠に基づき強く推奨していることから、早期診断のための検査拡大のための研究として非常に重要である。特に感染の可能性が疫学的に懸念される個別施策層（男性同性間性的接触を行う人々（MSM）・性風俗産業の従事者、薬物乱用者等）や母子感染については、実態把握、介入方法の検討等の研究的な取り組みや、感染者の大半を占めるMSMについての実態調査や普及啓発等、WHOの推奨に基づき、早期治療を実現するための研究を進める必要がある。その他、抗HIV療法の進歩により陽性者の予後は著しく改善したが、エイズに対する正確な理解が進まず、未だに差別・偏見などの問題が残っている。長期生存が可能になり、慢性疾患としてHIV感染症が位置づけられる中で、妊娠・出産に関わる問題、就労に関する問題等陽性者を取り巻く課題の解決は重要である。

さらに、エイズ領域においては、次世代を担う研究者の確保が出来ていないことが課題のひとつとなっていることから、若手研究者育成も行う必要がある。

④薬害エイズの和解の趣旨を踏まえた研究については、複雑な病態（血友病、HIV感染、HCV感染）があることに加え、個人による病状の差も大きいことから一元的な対応は困難であり、予算事業ではなく研究としての対応が必要である。平成28年3月の和解20周年記念集会においても長期療養の必要性について課題となったところであり、長期療養や合併症（肝疾患、血友病）等、新たに直面している課題に対応する研究を早急に開始する必要がある。

⑤相互に関連する研究課題の重複回避や効率化については、平成29年度も研究班においてその手法を検討しながら効率化を進める。

2 要求要旨

（1）研究経費の規模（調整中）

（2）全体的に推進すべき研究課題

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

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

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

（3）平成30年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

・HIV感染者の合併症に関する研究

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

・HIV検査拡大に関する研究

現在改訂作業を行っている特定感染症予防指針の中でも、HIV検査の拡大は重要課題とされており、特に地域の実情を踏まえた検査体制の構築が喫緊の課題である。新規感染者のうちエイズを発症してから診断される割合の高い地域での検査の在り方の研究は重要である。これらの

地域での検査事業の在り方を検討し、介入的研究を推進する。また、個別施策層への効果的な検査受検勧奨を、引き続き強化する必要がある。

・エイズ発生動向に関する研究

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

(4) 平成 30 年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

・健診の機会を利用した性感染症を含む HIV 検査の提供に関する研究

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

・陽性者を取り巻く課題に関する研究

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

・海外動向に関する研究

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

・ハイリスク層に対する曝露前予防薬に関する検討

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

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

○直接的な利用

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

これまでの成果としては、HIV 治療ガイドライン改正、透析ガイドライン改正、HIV/HCV 共感染患者の肝移植の基準見直し等が行われている。

○間接的な利用

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

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

○波及効果

本研究事業で得られた成果は、民間等で活用される可能性がある。

(2) 実用化に向けた取組

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

II 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

「経済財政運営と改革の基本方針 2015 について」

【5. - [1]】

○医療・介護提供体制の適正化

○インセンティブ改革

「健康・医療戦略」

【2. -(1)-(1)-】

○「循環型研究開発」の推進とオープンイノベーションの実現

「医療分野研究開発推進計画」

【I-1. -(1)-(2)-】国民・社会の期待に応える医療の実現、

【II-2. -(2)-】その他の健康・医療戦略の推進に必要な研究開発

2 行政事業費との関係

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

3 他省庁の研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

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

感染症関連の 3 研究事業（エイズ、新興・再興、肝炎）において、重複無きよう調整した上で、公募課題の効率的な選定を行っている。引き続き、国立感染症研究所とも行政ニーズや研究の方向性等について情報交換を図りながら、得られた成果を厚生労働行政に反映できる研究課題の設定等を推進する

② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	該当なし
③ AMED 研究事業との関係の有無とその内容	エイズ対策の課題を解決する研究のうち、HIV 感染症を対象とした基礎研究、診断法・治療法の開発等の臨床研究、及び創薬研究等に関わるものは AMED 対象分の研究事業となる。本研究事業は AMED が実施する研究を補完・協働しながらエイズ対策の推進に資する疫学・社会的な行政研究を行うものであり、重複はない。

平成 30 年度研究事業実施方針（②厚生労働科学研究）

分野名：疾病・障害対策研究分野

研究事業名：感染症対策総合研究事業 うち肝炎等克服政策研究事業

主管部局／課室：厚生労働省健康局がん・疾病対策課肝炎対策推進室

関係部局／課室：

I 実施方針の骨子

1 肝炎等克服政策研究事業の概要

（1）現状と課題

B 型・C 型肝炎ウイルスの感染者は、全国で合計 300～370 万人と推定されており、国内最大級の感染症である。感染を放置すると肝硬変、肝がんといった重篤な病態に進行する恐れがある。この克服に向けた対策を総合的に推進する目的に平成 22 年 1 月に肝炎対策基本法が施行され、同法に基づいて平成 23 年 5 月に告示された肝炎対策基本指針において、肝炎対策のより一層の推進を図るための基本的な方向性として、①肝炎ウイルス検査の更なる促進、②適切な肝炎医療の推進、③肝炎医療をはじめとする研究の総合的な推進、④肝炎に関する正しい知識の更なる普及啓発、⑤肝炎患者等及びその家族等に対する相談支援や情報提供の充実、等が示されている。この基本指針は平成 28 年 6 月に改正され、肝炎ウイルス検査においては、全ての国民が少なくとも 1 回は受検する必要があるとしているものの、約半数の国民が受検しておらず、肝炎ウイルス陽性にも関わらず定期的な受診に至っていない者も多数存在し、肝炎、肝硬変又は肝がんに係る医療（以下「肝炎医療」という。）の体制が十分に整備されていない地域があること等、肝炎医療を必要とする者に適切に肝炎医療を提供していくためには、いまだ解決すべき課題が多く、さらに、一部では、肝炎ウイルス感染者に対する不当な差別が存在することが指摘されている。

本研究事業では、肝炎対策を総合的に推進するための基盤となる疫学研究と行政的な課題を解決するために必要な研究を推進する。

（2）研究事業の概要

肝炎の克服に向けた対策を総合的に推進することを目的に平成 22 年 1 月に肝炎対策基本法が施行され、同法に基づいて策定された肝炎対策基本指針においても、国は肝炎対策を総合的に推進するため、適切な肝炎医療の推進や普及啓発等と並び、その基盤となる基礎・臨床・疫学研究等を推進することとされている。また、平成 24 年度を初年度として取りまとめられ平成 28 年 12 月に改正された肝炎研究 10 年戦略においても疫学・行政研究の推進が盛り込まれている。

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

疫学研究としては、「肝炎ウイルス感染状況と感染後の長期経過に関する研究」を推進してきた。肝炎研究 10 年戦略において、肝炎対策の推進につなげるため、感染者数や患者数の実態

を明確にするための全国規模の研究及びウイルス性肝炎の長期経過・予後調査に関する全国規模の研究も継続的に行うとしており、さらに、肝炎ウイルスの感染原因は特定されないことが多いため、新たな感染拡大を予防するためにも、その実態を把握するための研究の推進が必要である。

2 要求要旨

(1) 研究経費の規模 (調整中)

(2) 全体的に推進すべき研究課題

肝炎対策基本指針において、肝炎は国内最大級の感染症であり、感染を放置すると肝硬変、肝がんといった重篤な病態に進行する恐れがある。このため、肝炎医療の水準の向上等に向けて、肝炎に関する基礎、臨床及び疫学研究等を総合的に推進する必要があるとされ、また、肝炎患者等の負担軽減に資するよう、肝炎対策を総合的に推進するための基盤となる行政的な課題を解決するために必要な研究についても現状を踏まえて進める必要があるとされている。

今般の肝炎対策基本指針の改正においても、肝炎対策の推進に資することを目的に、新たな感染の発生防止、肝炎ウイルス検査受検促進や結果説明・情報提供、肝炎ウイルス陽性者の効率的なフォローアップ、地域における病診連携の推進、職域における配慮の在り方、肝硬変・肝がん等の病態別の実態把握、肝炎患者等に対する偏見・差別による被害の防止等の行政的な課題を解決するための研究を肝炎研究10年戦略に位置づけ、これらの研究を推進することとしている。また、肝炎対策の全体的な施策目標として、肝硬変・肝がんへの移行者を減らすことを目標としているが、現在、肝硬変への移行者を把握する方法はなく、その手法の開発が必要である。

それに加えて、肝炎患者等に対する相談支援や肝炎教育に関する行政研究、肝炎対策に反映する基礎データに活用するための医療経済学的評価に関する研究や全国規模の肝炎ウイルス感染者数や患者数、肝炎患者の長期予後等を把握する疫学研究も推進する必要がある。

(3) 平成30年度に優先的に推進する研究課題(継続課題の中で増額要求等するもの)

・肝炎ウイルス感染状況と感染後の長期経過に関する研究

政策の企画立案、基準策定等のための、肝炎に関する全国規模の疫学研究である。B型・C型肝炎感染者数や患者数の推計にあたり、これまでの研究では活用したデータベースの性質上、年齢分布等が限られており、より大規模で、幅広い年齢分布に対応したデータベースを活用した研究を推進していく。また、C型肝炎では、インターフェロンフリー治療後の発がん等を含めた長期予後の研究や、HBV母子感染防止事業の実施状況についても研究が追加されており、引き続き推進する必要がある。

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

感染を知らないまま潜在しているB型・C型肝炎ウイルス感染者は、約78万人と推計されており、肝炎対策基本指針では、全ての国民が少なくとも1回は肝炎ウイルス検査を受検する必要があるとしている。しかし、職域における肝炎ウイルス検査の実施率は低率である。職域での検査導入の障壁となる課題を整理、分析し、受検率向上につながる効果的なシステム構築に資する知見を創出し、肝炎ウイルス陽性者の拾い上げにつながる成果の獲得を目指す。肝炎対策基本指針の改正やがん対策加速化プランにおいて、職域での肝炎ウイルス検査の促進に取り組むこととなっており、また、肝炎ウイルス検査受検促進について企業や保険者に重要性やメリット、具体的な手法を情報提供する。また、肝炎ウイルス陽性にも関わらず定期受診に至っていない者が少なくとも53万人存在すると推計されている。それぞれの地域の実情に対応した陽性者フォローアップシステムの開発と、その導入・運用における手法を開発する。

・肝炎の病態評価指標の開発と肝炎対策への応用に関する研究

肝炎対策基本指針の改正において、国としての肝炎対策の全体的な施策目標として、肝硬変・肝がんへの移行者を減らすことを目標と設定したが、肝硬変への移行者を把握できる方法は現在なく、早急にその手法を開発する必要がある。

・肝炎ウイルス感染者の偏見や差別による被害防止への効果的な手法の確立と肝炎に関する教育現場における普及啓発方法に関する研究

肝炎患者等の偏見、差別による被害防止のために、医療従事者、患者、一般人等の立場の違いに応じた具体的・効果的な手法の開発が必要である。また、肝炎に関する教育現場での実情を把握し、課題を分析して教材作成に活用する研究が必要である。平成28年度の肝炎対策基本指針の改正において、偏見・差別の被害防止に向け具体的な方策を研究する必要があるとされている。

・肝炎ウイルス検査受検から受診、受療に至る肝炎対策の効果検証と拡充に関する研究

肝炎総合対策として、肝炎ウイルス検査体制の整備、医療体制や重症化予防事業によるフォローアップ体制の整備、抗ウイルス治療への医療費助成等の受検から受診、受療につながる対策を推進している。肝炎ウイルス検査の現状や受診・受療経緯等を把握し、肝炎対策の重症化予防対策の効果検証を行い、より効果的・効率的な施策につなげるための研究を実施する。

・肝炎に関する政策研究の動向把握と研究の評価・進捗管理方法に関する研究

国立感染症研究所において肝炎研究の企画、評価に必要な情報収集・調査を行うとともに、研究協力者(プログラムオフィサー)と協力して研究の進捗状況の把握を行い、webによる書面評価及び進捗管理システムを運用すること等で、さらなる円滑で効率的な運営及び評価を実施する方法を検討する。また、研究動向に基づく適切なアセスメントを行うことができるよう、必要に応じてヒアリングや研究成果発表会を開催し、政策の企画・立案に資する成果の獲得を図る。

(4) 平成30年度に新たに推進すべき研究課題(新規課題)

・肝疾患の診療連携体制向上に資する研究

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

・肝炎ウイルスの新たな感染防止に資する研究

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

3 研究成果の政策等への活用/実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

- ・肝炎ウイルス検査の受検率向上や効率的なフォローアップシステムの定着・実施により、肝炎ウイルス陽性者の早期発見・早期治療につながり、肝硬変や肝がんといった重篤な病態への進行を予防する。さらには二次感染の予防につながり、ひいては国民の健康の保持、増進を図る。
- ・全国規模の感染者数・患者数の実態、長期経過、予後調査等の結果は、肝炎総合対策を展開するための基礎資料と科学的根拠として今後も活用する。
- ・偏見・差別の防止に関する研究等によって、肝炎についての正しい知識を持つための普及啓発を行い、肝炎患者が不当な差別をうけることなく、社会で安心して暮らせる環境づくりを目指す。
- ・肝炎対策を実施するに当たり、その目標及び具体的な指標を設定し、定期的にその達成状況を把握し、施策へのフィードバックを行うPDCAサイクルを回す。
- ・ウイルス性肝炎の新規感染の調査及びHBVワクチン実施状況調査の結果によりウイルス性肝炎の発生状況・感染経路等を把握し予防のためのガイドラインを策定することや、HBVワクチンの適切な実施を妨げる要因を解析し、実施率を向上させることで新規感染者の発生抑制を目指す。
- ・得られた成果を平成33年の肝炎対策基本指針の改正に反映させる。

(2) 実用化に向けた取組

- ・肝炎ウイルス陽性者の効率的なフォローアップシステムをそれぞれの地域に適した方法で定着させ、自走化することで、未受診者の減少を図る。
- ・受検促進に関する研究は、職域における健診等の場を活用して肝炎ウイルス検査を受検できるシステムの構築を目指し、未受検者の減少を図る。
- ・普及啓発や肝炎ウイルス検査、受検勧奨等の肝炎対策の取組による肝炎の早期発見、早期治療が重要である。早期発見、早期治療による効果を医療経済学的に評価し、受検、受診促進を図る。
- ・ウイルス性肝炎の感染防止策を政策に反映させ、新規感染者の抑制を図る。
- ・患者、臨床医、社会、経済、行政等のニーズを網羅的に把握した上で、施策を展開していく。

II 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

●「健康・医療戦略」との関係

【2. - (1) - 1】

環境や遺伝的背景といったエビデンスに基づく医療を実現するため、その基盤整備や情報技術の発展に向けた検討を進める。

【2. - (1) - 5】

国民全体の健康や病気に関する理解力（リテラシー）の底上げにも努める。

●「医療分野研究開発推進計画」との関係

【II. - 2. - (2)】

○その他の健康・医療戦略の推進に必要な研究開発

（前略）、肝炎などの多岐にわたる疾患等に対し、患者や社会のニーズ、医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、先制医療や新たな医薬品や診断・治療法の開発、医療機器等の開発を推進する。

2 行政事業費との関係

国内最大級の感染症である肝炎の克服に向けて、①肝炎の治療促進のための環境整備、②肝

炎ウイルス検査の促進、③肝炎に係る診療及び相談体制の整備、④国民に対する肝炎に係る正しい知識の普及啓発、⑤肝炎に係る研究の推進、の5本柱からなる肝炎総合対策を進めている。これらの対策を進めて行く上で、感染者数や患者数等、あるいは費用及びその経済的效果等の基本となる科学的根拠となるデータを研究事業にて把握しており、今後も継続的に研究を推進していく必要がある。行政事業において、肝炎患者等を早期に発見し、また、肝炎患者等が安心して肝炎医療を受けられる社会基盤を整備するために、肝炎医療費助成や肝炎ウイルス検査・フォローアップ体制、診療連携・相談体制等の体制整備及び費用助成、普及啓発等を行っている。それらの政策上の効果を把握するための調査や効果的な運用や課題改善の手段等に対して、研究事業で対応し、今後の施策へ反映させていく。

3 他省庁の研究事業等、AMEDが実施する研究事業との関係

① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の有無とその内容	感染症関連の3研究事業（エイズ、新興・再興、肝炎）において、重複無きよう調整した上で、公募課題の効率的な選定を行っている。 引き続き、国立感染症研究所とも行政ニーズや研究の方向性等について情報交換を図りながら、得られた成果を厚生労働行政に反映できる研究課題の設定等を推進する。
② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の有無とその内容	引き続き、国立感染症研究所とも行政ニーズや研究の方向性等について情報交換を図りながら、得られた成果を厚生労働行政に反映できる研究課題の設定等を推進する。
③ AMED研究事業との関係の有無とその内容	AMEDが実施する「肝炎等克服実用化研究事業」は、肝炎に関する基礎研究・臨床研究・創薬研究等の実用化に連関する研究を実施している。本研究事業は、AMEDが実施する研究を補完、協働しながら肝炎総合対策の推進に資する疫学・行政研究を行うものである。

平成 30 年度研究事業実施方針 (②厚生労働科学研究)

分野名: 健康安全確保総合研究分野

研究事業名: 地域医療基盤開発推進研究事業

主管部局/課室: 厚生労働省医政局総務課

関係部局/課室: 厚生労働省医政局内各課室と調整しつつ運営

I 実施方針の骨子

1 地域医療基盤開発推進研究事の概要

(1) 現状と課題

少子高齢化等時代が変化する中、豊かで安心できる国民生活を実現するための医療政策において、

- ・地域医療提供体制の構築・整備
- ・医療の質の確保
- ・医療安全の推進
- ・ICTの推進
- ・訪日外国人旅行者や、在留外国人数の増加への対応
- ・医療人材の育成・確保

といった課題がある。

これらの行政課題を解決し、高度急性期から在宅医療まで、患者の状態に応じた適切な医療を地域において効果的かつ効率的に提供する体制を整備し、患者ができるだけ早く社会に復帰し、地域で継続して生活を送れるようにする体制の構築等を目指す。

(2) 研究事業の概要

・地域医療提供体制の構築・整備

平成 30 年度より第 7 次医療計画が開始される。これに先行して、都道府県が策定した地域医療構想は、次期医療計画に整合性を図りながら盛り込まれ、一体的に地域における医療提供体制の構築を進める必要がある。

また、平成 30 年には同時に第 7 期介護保険事業計画も開始される。医療介護連携、特に今後増加が見込まれる在宅医療等の患者への対応を行う必要性があり、在宅医療等のエビデンスの構築や人生の最終段階の在り方に関する研究も重要となる。それ以外にも、第 6 次医療計画で指摘されてきた、特に 5 疾病 5 事業及び在宅医療に係る課題を中心に整理を行い、PDCA サイクルの推進に係る指標を見直したところであり、今後は、指標等を活用しながら、将来を見据えた医療提供体制の構築のための具体的な方策を検討する必要がある。

これらの医療計画に係る課題は、これまでの政策との連続性を維持しつつも、今後の疾病構造の変化等を踏まえた新たな政策やデータを提案するものであり、原則的に全て研究事業として検討を行う。一方、これら研究事業の中で提案されたデータセットのとりまとめ等を行う際には、行政事業として実施する。例えば、医療計画で使用される PDCA サイクルを推進するための指標は研究で提案された指標案を参考にし、「医療計画策定支援データブック」として都道府県に提供されるデータセットの作成は行政事業費で実施する。

・医療の質の確保

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

・医療安全の推進

医療事故調査制度等医療安全対策に関わる制度が導入されるなど組織的な医療安全管理の定

着・進歩や IT 技術の導入といった医療現場の環境変化が起きている。今後の医療安全施策を検討していくために、国内外の医療安全に関わる情報を収集・整理するとともに、医療安全に携わる組織・人材の質の向上や医療情報システムの開発において留意されるべき課題について検討を行う。

・ICTの推進

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

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

・訪日外国人旅行者や、在留外国人数の増加への対応

政府は 2020 年に訪日外国人旅行者 4000 万人を目標としており、また、健康・医療戦略や日本再興戦略改訂 2016 において、外国人患者が安心・安全に医療サービスを受けられる環境整備を目指すこととしている。厚生労働省では、医療通訳の病院への配置を支援する事業や、医療通訳の技術水準等を客観的に評価する基準や認証制度についての研究等により医療通訳が利用しやすい環境整備を行っているものの、医療通訳利用者側にとっては、医療通訳の技能を客観的に評価することが難しい状況にある。平成 28・29 年度において医療通訳の認証制度策定に係る課題抽出と制度案の策定に向けて研究を進めてきたが、当該研究結果を用いて、学術団体等による医療通訳者の認証制度の実用化に資する研究を進める。

・医療人材の育成・確保

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

2 要求要旨

(1) 研究経費の規模 (調整中)

(2) 全体的に推進すべき研究課題

・地域医療提供体制の構築・整備

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

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

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

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

・医療の質の確保

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

・医療安全の推進

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

医療安全に携わる組織・人材の質の向上のための業務指針や研修指針、医療情報システム開発といった実用化に資する研究を実施する。

・ICTの推進

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

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

・医療人材の育成・確保

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

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

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

・訪日外国人旅行者や、在留外国人数の増加への対応

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

(3) 平成30年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

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

(4) 平成30年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

- ・地域医療提供体制の構築・整備
 - 在宅医療等におけるアウトカム指標の有効性の検討に関する研究（在宅医療の実態把握と提供体制の評価に関する研究）
 - 慢性期医療および在宅医療の患者像に関する研究
 - 地域医療構想と医療計画において、より効率的で質の高い医療提供体制を構築するための評価方法・施策の開発
- ・医療の質の確保
 - 医療の質の評価・公表等の推進に関する研究
- ・ICTの推進
 - AI、ICT等の技術の進展と医事法制に関する研究
 - 新たな情報技術（人工知能、秘密分散）に関する医療分野への適用研究
 - 遠隔診療分野における遠隔医療普及推進に関する研究
- ・医療安全の推進
 - 今後の医療安全管理者の業務と医療安全管理者養成手法に関する研究
 - 国際社会における医療安全関連の法整備に関する研究
 - 院内医療情報システム（HIS）に実装すべき医療安全システムの標準化に関する研究
- ・医療人材の育成・確保
 - 医療の変化や医師の働き方等の変化を踏まえた需給に関する研究
 - 医師国家試験のコンピュータ試験導入に関する研究
 - 地域包括ケアシステム構築に向けた効果的な歯科医療提供の在り方に関する研究

- 今後の医療を担う看護職員を養成するための看護基礎教育カリキュラム開発実現に関する研究

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

・地域医療提供体制の構築・整備

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

・医療の質の確保

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

・医療安全の推進

今後の医療安全施策（特に医療安全に携わる組織・人材の質の向上）に活用する。

・ICTの推進

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

・訪日外国人旅行者や、在留外国人数の増加への対応

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

・医療人材の育成・確保

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

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

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

(2) 実用化に向けた取組

(1) に併せて記載。

II 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

・地域医療提供体制の構築・整備

- 経済財政運営と改革の基本方針2015（骨太方針）（平成27年6月30日閣議決定）

「都道府県ごとの地域医療構想を策定し、データ分析による都道府県別の医療提供体制の差や将来必要となる医療の「見える化」を行い、それを踏まえた病床の機能分化・連携を進める。」「また、人口構造の変化や地域の実情に応じた医療提供体制の構築に資するよう、地域医療構想との整合性の確保や地域間偏在等の是正などの観点から踏まえた医師・看護職員等の需給について、検討する。」 ➢ 経済財政運営と改革の基本方針2016（骨太方針）（平成28年6月2日閣議決定） 「地域全体で子どもたちの学びや成長を支える活動の推進や小児・周産期医療提供体制の充実に取り組む。」 ・良質な医療の提供（EBM、ITの推進、医療安全） ➢ 「日本再興戦略改定2015」（平成27年6月30日閣議決定） 「医療等分野でのデータの電子化・標準化を通じて、検査・治療・投薬等診療情報の収集・利活用を促進する」「2020年度までに地域医療において中核的な役割を担うことが特に期待される400床以上の一般病院における電子カルテの普及率を90%まで引き上げ、中小病院や診療所における電子カルテ導入を促進するための環境整備を図る」 ➢ 「世界最先端IT国家創造宣言工程表」（平成28年5月20日改定 高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部決定） 「医療情報連携ネットワークの全国展開に向けて、低廉かつ安全なシステムに関する検証等を引き続き実施するとともに、標準規格や運用ルールの普及等を通じて、平成30年度までに医療情報連携ネットワークの全国的な展開を行う。」「データやシステム等の各種規格について標準化に向けた議論を進めるとともに、標準規格の普及を図る。」 ➢ 「健康・医療・介護分野におけるICT化の推進について」（平成26年3月31日厚生労働省） 「医療等分野において、ICTが課題解決のためのツールとして適切に応用されれば、社会資源を有効に活用し、より質の高いサービス提供の実現に資することができるものと期待されている。」 ・医療人材の育成・確保 ➢ 「経済財政運営」（平成28年6月2日閣議決定）及び「改革の基本方針2016」（平成28年6月2日閣議決定） 「医療従事者の需給の見通し、地域偏在対策等について検討を進め、本年内に取りまとめを行う。特に医師については、地域医療構想等を踏まえ、実効性のある地域偏在・診療科偏在対策を検討する。」 ➢ 「保健医療2035提言書」（平成27年6月） 「訪問看護について人材確保を進めることに加え、医療の高度化に対応した業務を行うことができるよう、看護等の専門性を高める」 ・訪日外国人旅行者や、在留外国人数の増加への対応 ➢ 「健康・医療戦略」（平成26年7月22日閣議決定、平成29年2月17日一部変更）及び「日本再興戦略改訂2016」（平成28年6月2日閣議決定） 「外国人患者が安心・安全に日本の医療を受けられる環境を整備することと」	
--	--

2 行政事業費との関係

なし。

3 他省庁の研究事業等、AMEDが実施する研究事業との関係

① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業	なし
---------------------------------------	----

の関係の有無とその内容	
② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	なし
③ AMED研究事業との関係の有無とその内容	なし

平成30年度研究事業実施方針（②厚生労働科学研究）

分野名：健康安全確保総合研究分野

研究事業名：労働安全衛生総合研究事業

主管部局／課室：厚生労働省労働基準局安全衛生部計画課

関係部局・課室：厚生労働省労働基準局安全衛生部安全課、労働衛生課、化学物質対策課

I 実施方針の骨子

1 労働安全衛生総合研究事業の概要

（1）現状と課題

研究課題の概要

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

※第12次労働災害防止計画期間：平成25年度～平成29年度の労働災害防止のため、期間中に行う重点業種別の対策、健康確保・疾病傷病対策等を定めたもの。計画期間中に死亡災害、死傷災害ともに平成24年比で15%以上の減少目標を定めている。

（2）研究事業の概要

1（1）の課題に対応するため第12次労働災害防止計画を踏まえつつ、また、労働災害の発生状況を踏まえた重点施策の企画立案、行政指導、周知広報事業等を組み合わせ、効果的に行政運営を行う必要がある。

そのためのアプローチとして

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

を行う必要があるが、そのうち④の研究課題については、特に、以下に掲げるような研究を引き続き実施する必要がある。

- 労働安全衛生関係法令の見直しに必要なエビデンスを得るために必要な研究

- 労働災害防止の効果的な行政指導を行うための企画立案の裏付けとなるエビデンスを得るための研究。

- 労働安全衛生関係法令の改正後の検証・見直しに必要なエビデンスを得るために必要な研究

2 要求要旨

（1）研究経費の規模（調整中）

（2）全体的に推進すべき研究課題

以下に掲げる研究を実施する。

- 労働安全衛生関係法令の見直しに必要なエビデンスを得るために必要な研究
 - ・ 粉じん作業における除じん装置の有効性の検討
 - ・ 防爆構造電気機械器具に関する国際電気標準会議（IEC）規格に関する調査研究
 - ・ 繊維状粒子自動測定装置を用いた作業環境測定の精度の検証及び測定手法の確立
 - ・ オルトトルイジン等芳香族アミン類による膀胱がん事案の実態解明等に関する研究
 - ・ 繊維状粒子自動測定装置を用いた作業環境測定の精度の検証及び測定手法等の確立
 - ・ 研削盤の安全性評価研究
 - ・ 職場における酸欠リスクに係る調査研究
 - ・ 塗装業における職業がんに関する疫学的調査
 - ・ 職場における受動喫煙防止対策の国際的動向に関する調査研究
- 労働災害防止の効果的な行政指導を行うための企画立案の裏付けとなるエビデンスを得るための研究。特に行政指導を受ける労働者を使用する事業者の納得を得るために必要な学術的裏付け。
 - ・ 労働生産性の向上や職場の活性化に資する効果的な健康管理及び健康増進手法の開発に関する研究
 - ・ 機械設備に係る簡易リスクアセスメント手法の開発に関する調査研究
 - ・ 振動工具作業における労働災害防止対策等に関わる研究
 - ・ 経済情勢等が労働災害発生動向に及ぼす影響等に関する研究
 - ・ 施設の経年劣化の進展の予測手法に関する研究
 - ・ IT技術を活用した化学物質の危険有害情報の活用に関する研究
 - ・ ASEAN諸国の高等教育機関における安全衛生教育を推進するための方策に関する研究
 - ・ 転倒予防体操の開発に関する研究
 - ・ 災害時等の産業保健に関する調査研究
 - ・ 産業保健の健康経営へ関与に関する調査研究
 - ・ 類似化学物質グループの包括評価手法の検討
 - ・ 労働安全衛生に関する国際的な人材育成に関する調査研究
 - ・ 高齢者の就業促進に伴う労働災害のリスク要因に関する調査研究
 - ・ 農林水産業における災害の発生状況の特性に関する調査研究
- 労働安全衛生関係法令の改正後の検証・見直しに必要なエビデンスを得るために必要な研究
 - ・ メンタルヘルス問題を予防する教育・普及プログラムの開発及び評価
 - ・ CT画像を用いたじん肺の診断基準及び手法に関する調査研究

（3）平成30年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）なし。

(4) 平成30年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

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

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

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

○ 実施する研究事業で期待される成果について

実施する研究事業の成果より、次のような労働者の安全衛生対策に取り組み、労働災害の減少や健康障害の防止の促進が期待できる。

粉じん作業や防爆構造電気機械器具に関する国際電気標準会議（IEC）規格に関する調査研究を通じて、労働安全衛生関係法令の見直しを行う予定である。

災害の増加傾向にある飲食店等第三次産業や重篤な災害を防止するための行政指導において、研究成果に基づく学術的根拠を用いて、説得力のある指導を行うほか、災害防止の取組が経営や経済にプラスになることを学術的論拠を持って説明し経営者が災害防止を取り組みやすい環境づくりを行う予定である。

更に改正労働安全衛生法により導入されたストレスチェック制度等による事業場のメンタルヘルス対策が更に効果的に取り組まれるよう、研究成果を元に新たな企画立案等を行い、政策に反映し、メンタルヘルス不調の防止対策に取り組む予定である。

その他、研究成果から新たな行政課題が見つかったものについては、次期労働災害防止計画への反映や必要な制度改正等を通じて、更なる労働者の安全衛生対策につなげることが期待される。

○ これまでの研究事業実施により得られた研究成果

労働安全衛生総合研究事業は、これらの行政課題を解決するための研究事業であり、その時々の行政課題に対して、研究課題も推移している。

例えば、

- ・平成17年度～平成23年度は、メンタルヘルス不調の一次予防の手段としてストレスチェックの有効な実施方法に関する研究を実施し、平成26年の第188回通常国会において成立した労働安全衛生法の一部を改正する法律により、新たに義務付けられることとなったストレスチェック制度の検討に当たっての理論的な根拠を得たこと
- ・平成20年度～平成22年度は、足場からの墜落・転落防止のための新たな構材の開発に関する研究を実施し、平成21年3月に改正した労働安全衛生規則により強化が図られた足場からの墜落防止措置の検討やその後の制度見直しの検討に当たっての基礎資

料として活用されたこと

など、規制の見直しや行政施策の企画・立案に当たって必要不可欠な最新の技術や科学的知見等を適時に提供している。

(2) 実用化に向けた取組

- ・調査を行う研究においては、調査対象を明確にし、かつ過不足のないよう吟味した調査項目による調査を行うことにより、現場における実態を的確に把握する。
- ・また、対策の検討にあたっては、重点的な対象（業種・業態等）を絞った上で、効果的な安全衛生対策を検討することにより、実際の現場で活用できるガイドライン等の開発を進める。
- ・労働者、事業場、産業医等産業保健スタッフ等のニーズを的確に把握し、それらに適合した教育手法の開発を進める。
- ・規則による新たな規制の妥当性を確保するため、規則見直しにおける基礎データについて、より最新の知見を得る。

II 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

○ 第12次労働災害防止計画（全般）

http://www.mhlw.go.jp/bunya/roudouki_jun/anzeneisei21/dl/12-honbun.pdf

○ 第5次科学技術基本計画

第3章 経済・社会的課題への対応

(2) 国及び国民の安全・安心の確保と豊かで質の高い生活の実現

② 食品安全、生活環境、労働衛生等の確保

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

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

2 行政事業費との関係

行政事業経費については、大きく区分すると次の経費となっている。

- ① 労働災害発生状況等を踏まえた制度改正
- ② 都道府県労働局、労働基準監督署における行政指導
- ③ 行政指導を効果的に行うため、制度改正やガイドライン等の周知啓発事業
例えば、

- ・メンタルヘルス対策の周知啓発・支援事業
- ・災害多発等重点業種の災害防止対策のための周知啓発・支援事業
- ・化学物質管理の周知啓発・支援事業

④ ①や②③の企画立案のための基礎・根拠となる研究事業

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

3 他省庁との研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

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

なし。

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

平成30年度研究事業実施方針（②厚生労働科学研究）

分野名：健康安全確保総合研究分野

研究事業名：食品医薬品等リスク分析研究事業 うち食品の安全確保推進研究事業

主管部局／課室：医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部企画情報課

関係部局／課室：部内食品関連課室

I 実施方針の骨子

1 食品の安全確保推進研究事業の概要

（1）現状と課題

食品の安全については、食中毒（腸管出血性大腸菌による食中毒）、放射性物質、輸入食品の安全性の問題等のように、国民の健康や生活に与える影響が非常に大きいため、国民の関心が極めて高い。食品のリスク分析（リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーション）の考え方にに基づき、リスク管理機関として位置づけられる厚生労働省が行うべき政策課題には、以下が挙げられる。

- ① 食品等（畜水産食品、食品添加物、残留農薬、食品汚染物質、器具・容器包装等）の規格基準の策定
- ② 食品等の効果的・効率的な監視・検査体制（輸入食品、食中毒対策、遺伝子組換え食品、ホルモン剤、BSE等）
- ③ 食品安全施策に係るリスクコミュニケーションの実施
- ④ 国際的に認められた食品の安全性確保の衛生管理手法である Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) の国内導入の推進

これらの行政課題について、科学的な根拠に基づき施策を検討する必要があることから、厚生労働科学研究が活用されている。

（2）研究事業の概要

平成29年度までに実施してきた研究事業の成果については、食品の基準や安全性に関する審議会やコーデックス等の国際機関におけるデータとして活用するほか、広く公表し、行政機関に限らず国民が有効に利用できる形態で社会に還元している。

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

今後も食品の安全性を確保するためには、食品等の規格基準を設定するための科学的根拠を与える研究、流通する食品等の安全を監視する自治体や検疫所等で活用される各種試験法や効果的・効率的な監視方法等を確立する研究等のリスク管理に資する研究課題や、新たな遺伝毒性・発がん性試験法の検討などのリスク管理に資する研究課題、国民や事業者等に対して効果的にリスクコミュニケーションを行うための手法等の開発に資する研究課題などが重要であるため、引き続き、これらの研究を行う。

2 要求要旨

（1）研究経費の規模（調整中）

（2）全体的に推進すべき研究課題

- ① 食品等（畜水産食品、食品添加物、残留農薬、食品汚染物質、器具・容器包装等）の規格基準の策定
- ② 食品等の効果的・効率的な監視・検査体制（輸入食品、食中毒対策、遺伝子組換え食品、

ホルモン剤、BSE等)

- ③ 食品安全施策に係るリスクコミュニケーションの実施
- ④ 国際的に認められた食品の安全性確保の衛生管理手法である Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP)の国内導入の推進

これらの課題について、科学的な根拠に基づき施策を検討する必要があることから、厚生労働科学研究が活用されている。

(3) 平成30年度に優先的に推進する研究課題(継続課題の中で増額要求等するもの)

- ・食品の監視体制に関して、国際的手法を考慮しつつ、我が国において適用可能な方法の開発
- ・食品基準の国際整合性に関する研究

(4) 平成30年度に新たに推進すべき研究課題(新規課題)

＜1. 食品等(畜産食品、食品添加物、残留農薬、食品汚染物質、器具・容器包装等)の規格基準の策定＞

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

＜2. 食品等の効果的・効率的な監視・検査体制(輸入食品、食中毒対策、遺伝子組換え食品、ホルモン剤、BSE等)＞

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

＜3. 食品安全施策に係るリスクコミュニケーションの実施＞

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

＜4. 国際的に認められた食品の安全性確保の衛生管理手法である Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP)の国内導入の推進＞

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

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

研究事業により得た知見を、食品の基準や安全性に関する審議会やコーデックス等の国際機関におけるデータとして活用する。

例えば基準設定に関して、既存添加物の規格設定や規格を確認するための規格試験法の開発の他、より精密な残留農薬の基準値の設定を行うための短期的な毒性指標を導入するために必要なデータとして活用している。監視・検査体制の強化に関しては、これまで困難とされてきた食中毒の広域散発事例の早期の発生探知のためのガイドライン策定や、野生鳥獣肉の衛生的な解体処理のためのガイドラインの策定、原因不明とされてきた生鮮食品を共通食とした食中毒の原因病原体(クドア属寄生虫)を特定し、新たな食中毒として行政報告対象に定めるなど、これまで研究成果が行政施策に効率的に反映されてきている。

(2) 実用化に向けた取組

研究事業により得た研究成果は、論文での発表のほか、研究年度終了後の研究計画書の公表等により、行政機関に限らず国民が有効に利用できる形態で社会に還元する。

II 参考

1 研究事業と各戦略(骨太方針等)との関係

第5期科学技術基本計画 第3章 経済・社会的課題への対応、(2)国及び国民の安全・安心の確保と豊かで質の高い生活の実現、②食品安全、生活環境、労働衛生等の確保、において、食品の安全性の確保は、国民の健康的な生活を守る上で極めて重要であり、食品の生産・加工・流通・消費が多様化しており、食品の安全を確保するために、より迅速かつ効果的にリスクを評価し、適切に管理する必要があることから、科学的根拠に基づく確かな予測、評価及び判断を行うための科学の充実・強化により、汚染物質等(放射性物質を含む。)の規制等に関連する知見の探求及び集積を図り、科学的根拠に基づく食品等(食品添加物、残留農薬、食品汚染物質、器具・容器包装等を含む。)の国内基準や行動規範の策定、事業者等の衛生管理レベルの向上に資する研究等を推進するとともに、国内のみならず国際機関にも研究成果を提供し、国際貢献の観点からも推進する、とされている。

2 行政事業費との関係

① 食品等(畜産食品、食品添加物、残留農薬、食品汚染物質、器具・容器包装等)の規格基準の策定に資する研究

残留農薬や食品添加物の規格基準設定の促進設定、食品中の放射性物質、器具・容器包装や健康食品の安全性検証等について、研究事業において規格基準の設定の基礎となる研究、検査法の基礎的開発及び安全性検証を行い、行政事業においては研究事業で開発した方法について現場レベルでの実証・検証等を実施する。

② 食品等の効果的・効率的な監視・検査体制(輸入食品、食中毒対策、遺伝子組換え食品、ホルモン剤、BSE等)の強化に資する研究

研究事業においては監視・食中毒調査手法及び検査法の開発を行い、行政事業においては研究事業で開発した方法について現場レベルでの実証・検証を実施する。これらの手法については、法律に基づく行政処分を行う際に使用するものであり、科学的根拠に基づく必要があることから、国際的な手法も踏まえて各種手法の開発を行うことが不可欠である。

③ 食品安全施策に係るリスクコミュニケーションの実施に資する研究

研究事業においては広く国民の理解を得るために効果的なリスクコミュニケーションの手法を開発し、行政事業においては研究事業で開発した手法を用いて行政としてのリスクコミュニケーションを実施する。食品安全行政をとりまく様々な状況を踏まえて、国民の理解を広く得ることは極めて重要であり、そのために科学的根拠に基づく手法の開発は不可欠である。

④ 国際的に認められた食品の安全性確保の衛生管理手法である Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) の国内導入の推進に資する研究

研究事業においては、HACCP 導入の際に必要な科学的情報のデータベース化及び HACCP プラン作成を支援するツールの開発を行い、行政事業においては研究事業で開発したツールを活用した実証事業を実施する。HACCP については、義務化に向けて検討を行っており、科学的根拠に基づき各種ツールの開発を行うことが不可欠である。

3 他省庁の研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

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

平成 30 年度研究事業実施方針 (②厚生労働科学研究)

分野名：健康安全確保総合研究事業

研究事業名：食品医薬品等リスク分析研究事業 うちカネミ油症に関する研究事業

主管部局／課室：医業・生活衛生局生活衛生・食品安全企画情報課

関係部局／課室：なし

I 実施方針の骨子

1 食品の安全確保推進研究事業の概要

(1) 現状と課題

カネミ油症は、昭和 43 年に、西日本を中心に広域にわたって発生した、ライスオイルによる食中毒事件であり、カネミ倉庫社製のライスオイル中に混入したポリ塩化ビフェニル (PCB) や、ダイオキシン類の一種であるポリ塩化ジベンゾフラン (PCDF) 等により、健康被害が発生した。

平成 24 年成立した「カネミ油症患者に関する施策の総合的な推進に関する法律」においては、基本理念の一つとして、「カネミ油症に関する専門的、学際的又は総合的な研究を推進することによりカネミ油症の診断、治療等に係る技術の向上を図るとともに、その成果を普及し、活用し、及び発展させること」が示され、「国は、カネミ油症の診断基準の科学的知見に基づく見直し並びに診断、治療等に関する調査及び研究が促進され、及びその成果が活用されるよう必要な施策を講ずるものとする。」とされている。本研究事業は、カネミ油症患者の認定の基本となる診断基準に直結するものであり、世界的にも稀な PCB や PCDF の摂取による健康被害の影響を研究するものとして科学的にも社会的にも極めて重要である。

平成 28 年のカネミ油症患者に関する施策の推進に関する基本的な指針の一部改正では、政策上の課題として、患者の臨床症状の緩和のため、漢方薬を用いた臨床研究を含めた更なる調査及び研究の推進を行うことが明記され、対応が求められている。

(2) 研究事業の概要

本研究事業は、カネミ油症に関する専門的、学際的又は総合的な研究を推進することにより、カネミ油症の診断、治療等に係る技術の向上を図るための施策の根拠となる科学的知見を集積するものである。これまでカネミ油症の健康影響や治療法の開発等に関する研究を行ってきたが、今後もカネミ油症の診断、治療等に係る技術の向上を図るための研究を推進していく必要がある。

2 要求要旨

(1) 研究経費の規模 (調整中)

(2) 全体的に推進すべき研究課題

- ・ カネミ油症検診の実施、検診結果の集積・解析
- ・ ダイオキシンによる生物学的毒性の解明と防御法に関する研究
- ・ AhR を介した免疫反応の制御についての検討をもとに、カネミ油症の症状を緩和する可能性のある漢方薬候補の同定
- ・ カネミ油症の臨床症状を緩和するための、漢方薬を用いた臨床試験の実施
- ・ 油症患者及び健康人における人体内 PCB やダイオキシン類濃度の経時的推移の把握
- ・ 研究内容を患者へ公表・説明することにより、研究成果を治療や生活指導に活用

(3) 平成 30 年度に優先的に推進する研究課題 (継続課題の中で増額要求等するもの)

- ・ カネミ油症の臨床症状を緩和するための、漢方薬を用いた臨床試験の実施

(4) 平成 30 年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）
なし。

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

これまでに得られた研究成果は、診断基準の見直し等に随時利用されてきている。今後得られる研究成果とその活用としては、下記が考えられる。

- ・ 検診結果の解析結果を、検診項目等の精緻化に利用
- ・ 新たに得られた科学的知見をもとに診断基準の更なる見直し

(2) 実用化に向けた取組

研究成果としては、カネミ油症の臨床症状を緩和する治療法や生活指導方法等についての知見が得られることが期待され、その場合は、患者の治療や生活指導に速やかに応用することが可能である。これまで、研究事業を通じて漢方薬である麦門冬湯が患者の症状緩和に有効であることを明らかにしたが、現在その他の漢方薬についても研究を進めており、成果が得られ次第患者治療への還元を行う。

研究を通じて得られた結果については、定期的に患者に説明する場を設けており、日常生活における生活指導や、漢方薬を用いた臨床症状の緩和に活かしている。また、研究成果を医療従事者に広報するためのパンフレットの作成等も行ってきたが、今後も、油症患者を診療する医療従事者への情報提供も行う予定。

II 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

特になし。

2 行政事業費との関係

カネミ油症患者に関する施策の総合的な推進に関する法律に基づき、カネミ油症患者への支援策として、カネミ油症に関する調査及び研究を推進するため、行政事業費において、健康実態調査の実施及び調査協力者 1 人あたり 19 万円を支給する健康調査支援金の支払い等を行っており、本研究事業費においては、油症検診を実施し、検診結果、治療状況等の情報を収集分析の上、診断・治療方法の開発等を実施している。

3 他省庁との研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

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

関係の有無とその内容

平成30年度研究事業実施方針（②厚生労働科学研究）

分野名：健康安全確保総合研究分野

研究事業名：食品医薬品等リスク分析研究事業のうち医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

主管部局／課室：医薬・生活衛生局総務課

関係部局／課室：局内各課室

I 実施方針の骨子

1 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業の概要

（1）現状と課題

薬事行政においては、最先端の技術を活用した医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化や、承認審査、市販後安全対策のほか、無承認無許可医薬品の監視業務、麻薬・覚せい剤等の薬物乱用対策、血液安全対策、医薬品販売制度等に取り組んでいる。平成26年には、医薬品医療機器等法が改正され、医療機器や再生医療等製品の特性を踏まえた規制の見直しのほか、一般用医薬品のインターネット販売を含む医薬品販売制度の見直しが行われるとともに、危険ドラッグが社会的に大きな問題となったことを受けて、危険ドラッグの販売・所持・使用等に対する規制が強化された。

また、平成27年には、国に承認された方法と異なる方法で血漿分画製剤を製造していた事業を契機として、製造販売事業者におけるガバナンスやコンプライアンスのあり方やワクチン・血液製剤の安定供給等の課題が明らかとなった。

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

（2）研究事業の概要

本事業では、医薬品・医療機器等の品質・安全性の確保対策や、血液事業、薬物乱用対策、薬剤師の資質向上等、薬事行政における課題の解決に向けて、科学的合理性と社会的正当性に基づいた規制・取締・制度設計等を行うための根拠の創出に資する研究を実施している。

本研究事業において実施する研究と政策課題との関係は①～③に掲げるとおりである。

① 監視指導・麻薬対策

- 社会的な問題となっている危険ドラッグ対策における、指定薬物の早期指定など、危険ドラッグ対策の行政施策を立案・実行するための科学的根拠を与える研究を実施。
- 無承認無許可医薬品の監視指導、ワクチン等の国家検定、医薬品等製造の監視指導などについて、近年の国内外の動向等を踏まえ、新たな効果的手法開発を行う研究を実施。

② 血液安全対策

- 血液製剤の国内自給に向けた国内献血の推進に活用するため、近年の国内外の動向等を踏まえ、献血推進のための新たな手法開発（新たな広報戦略等の開発）地域における輸血管理体制、輸血の安全性向上・安定供給、スクリーニング導入などのための科学的根拠を与える研究を実施。

③ 薬事行政における社会的な課題解決のための取組

- 薬剤師の機能や医薬品販売制度などについて、近年の社会的な動向を踏まえ、新たな行政施策を推進するための基礎資料を作成するための研究を実施（地域のチーム医療における薬剤師の機能を明らかにする実証研究など）。
- 医薬品等による被害救済、副作用対策について、行政的対応を適切に行うための調査研究等を実施（C型肝炎救済特別措置法に基づいた救済の推進のための研究など）。

2 要求要旨

（1）研究経費の規模（調整中）

（2）全体的に推進すべき研究課題

薬物乱用対策、薬剤師の資質向上、血液事業等、薬事行政における課題の解決に向けて、科学的合理性と社会的正当性に基づいた規制・取締・制度設計等を行うための根拠の創出に資する研究を進める必要がある。

（3）平成30年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

○危険ドラッグを含む薬物乱用・依存状況の実態把握と薬物依存症者の社会復帰に向けた支援に関する研究

- ・薬物乱用等に関する中学生等の意識・実態調査の実施、精神科医療施設における薬物関連精神疾患を実態調査等の実施することにより施策の検討等に活用する。

○サリドマイド胎芽症患者の健康、生活実態の諸問題に関する研究

- ・人間ドックによるサリドマイド胎芽症患者の健診を推進し、増加すると思われる生活習慣病の早期発見、治療及びフォローアップ等の実施。
- ・臨床情報の共有化を目的とした「サリドマイド胎芽症診療手帳」の作成。
- ・各診療分野の主要な対策をまとめた「サリドマイド胎芽症診療マニュアル」の改訂。

○薬害C型肝炎患者救済のための調査研究

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

（4）平成30年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

○かかりつけ薬剤師・薬局の多機関・多職種との連携に関する調査研究

- ・平成27年10月に公表した「患者のための薬局ビジョン」では、かかりつけ薬剤師・薬局が地域包括ケアシステムの一翼を担うことが重要であるとしている。
- ・かかりつけ薬剤師が医療機関の薬剤師等の多機関・多職種との情報連携を行うことによる効果を実証的に検討することで、情報連携の重要性について明らかにする。

○「専ら医薬品」たる成分本質の判断のための調査・分析及び判断基準に関する研究

- ・新規成分や既存成分を濃縮させたタイプの製品についてその成分・用量が医薬品に該当するか新たに科学的に分析する必要がある。
- ・食薬区分を判断する必要のある成分本質について使用実態の調査や薬理・毒性の分析を通じて量的な概念も含めて判断に必要な根拠を得る。
- ・本研究の成果をもとに食薬区分を検討し、行政通知に反映させる。

○偽造医薬品の流通防止のための対策に関する研究

- ・平成29年1月にC型肝炎治療薬の偽造品が流通する事案が発生したことを踏まえて、国内流通を防ぐための対策を強化する必要性が高まっている。
- ・本研究では、偽造医薬品検出のための簡易分析法の開発研究と偽造防止策の調査により、効果的な偽造医薬品流通防止策を検討する。

○安全な血液の安定供給を目指した、血液事業の今後の在り方に関する研究

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

○新たなアプローチ方法による献血推進方策と血液製剤の需給予測に関する研究

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

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

○麻薬・危険ドラッグ対策
本事業で実施した研究成果により、指定薬物の包括指定や個別の指定を行った。

○医薬品等の監視・指導
本事業で実施した研究成果により、医薬品成分の明確化を行った。

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

○血液製剤の安定供給・適正使用
採血基準の見直しに関する研究成果を活用し、献血血液における血漿成分(ALT)の廃棄基準値を変更した。

○医薬品適正広告
適正広告基準の精査を行い、平成29年度には検討結果を踏まえた一般用医薬品、指定医薬部外品の広告監視に関する通知発出等の措置を行う。

(2) 実用化に向けた取組

(1) に併せて記載。

II 参考

1 研究事業と各戦略(骨太方針等)との関係

骨太の方針2016

第2章5.(2)暮らしの安全・安心(治安、消費者行政等)

(①治安・司法・危機管理等：一部抜粋)

良好な治安を確保するため、『世界一安全な日本』創造戦略に基づき、サイバー犯罪・サイバー攻撃対策、水際対策を含めたテロ対策・カウンターインテリジェンス機能の強化、組織犯罪対策、密輸対策、保護観察実施体制整備や薬物依存症治療拠点の整備を含めた薬物対策、・・・等を引き続き講ずる。

第3章5.(1)社会保障

(②「見える化」の更なる深化とワイズ・スペンディング：一部抜粋)

平成28年度診療報酬改定の影響について、調査・検証を行う。特に、かかりつけ薬剤師による服薬状況の一元的・継続的把握、服薬指導等への評価の新設を含む調剤報酬については、患者本位の医薬分業の実現の観点から、改定内容の「見える化」や効果の検証等を実施する。

2 行政事業費との関係

(麻薬・危険ドラッグ対策)

危険ドラッグを含む薬物乱用・依存状況の実態把握と薬物依存症者の社会復帰に向けた支援に関する研究を実施し、乱用実態を把握することにより、施策の立案を行う。
また、危険ドラッグの分析法の開発、中枢神経系の興奮・抑制作用を評価する方法の開発を研究事業費により行い、その成果を用いたルーチンの分析を行政事業費で行う(鑑定等)。

(血液事業関係)

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

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

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

(薬剤師業務)

患者本位の医薬分業の実現のため、患者のための薬局ビジョン推進事業にて、かかりつけ薬剤師・薬局の基本的機能である在宅対応等に関するモデル事業を実施し、好事例の収集を行っている。研究事業では、かかりつけ薬剤師・薬局が患者等のニーズに応じて充実・強化すべき機能である高度薬学管理機能に関し、薬剤師に求められる資質について、実証的な検討を行っている。

3 他省庁の研究事業等、AMEDが実施する研究事業との関係

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

施されている研究事業の関係の有無とその内容	
③ AMED 研究事業との関係の有無とその内容	医薬品等規制調和・評価研究事業 (H16～) AMED において実施している「医薬品等規制調和・評価研究事業」は、革新的医薬品等の品質、有効性及び安全性に係る各種試験系・評価系の開発や、データ収集システム等の環境整備に関する研究を実施している。医薬品等規制調和・評価研究事業と相俟って、薬事領域における施策の見直しや制度設計、政策の立案・実行等に繋げている。

資料 1 平成 30 年度研究事業実施方針 (②厚生労働科学研究)

分野名：健康安全確保総合研究分野

研究事業名：食品医薬品等リスク分析研究事業 うち化学物質リスク研究事業

主管部局／課室：医薬・生活衛生局医薬品審査管理課化学物質安全対策室

関係部局／課室：なし。

I 実施方針の骨子

1 化学物質リスク研究事業の概要

(1) 現状と課題

- 我が国の日常生活において使用される化学物質は数万種に及ぶといわれ、様々な場面で国民生活に貢献している反面、化学物質によるヒトの健康への有害影響について国民の関心・懸念が高まっている。
- 国際的にも、2002 年開催のヨハネスブルグサミットを受けて開催された国際化学物質管理会議において「国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ (SAICM)」が採択され、2020 年までに健康や環境への影響を最小とする方法で生産・使用されるようにすること、また化学物質に対して脆弱な集団を保護する必要性が再確認されている。
- 上記のような中、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」(以下「化学物質審査規制法」という。)、「毒物及び劇物取締法」(以下「毒劇法」という。)、「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律」(以下「家庭用品規制法」という。)に基づく規制や、生活環境中の安全確保に資する各種行政施策の検討にあたり、科学的根拠に基づくデータ等の蓄積が必要となる。

(2) 研究事業の概要

1) 化学物質の有害性評価の迅速化・高度化・標準化

①政策課題と研究事業の関係

2020 年までに化学物質の毒性を網羅的に把握することは、化学物質管理における国際的な政策課題であり、この課題の解決に向けた化学物質の有害性評価の迅速化・高度化・標準化に関する研究を実施する。

また、試験法の開発は、研究者の専門性及び独創的な発想が必要であり、研究事業で実施すべきものである。

②平成 29 年度までに実施してきた研究事業との関係

化学物質の安全性評価手法として、OECD テストガイドラインの作成活動に研究成果を活用する等、国際貢献に寄与した。また、トキシコゲノミクスや QSAR 等の網羅的な毒性予測手法の開発や改良を行い、反復曝露の毒性評価の効率化に向けたデータの蓄積・解析を進めてきた。

③平成 30 年度の研究事業において残されようと考えられる課題

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

2) シックハウス (室内空気汚染) 対策

①政策課題と研究事業の関係

現在 13 物質の室内濃度指針値が定められているが、新規の代替物質等による問題への懸念等を踏まえ、公的な指針値の作成・見直しに向けたシックハウス（室内空気汚染）に係る実態調査やリスク評価等に関する研究が必要である。

また、リスク評価手法や測定手法の開発は、研究者の専門性や独創的な発想が必要であり、研究事業で実施すべきものである。

②平成 29 年度までに実施してきた研究事業との関係

シックハウス（室内空気汚染）問題に関する検討会での議論に必要な基礎データとして、研究事業の成果を活用した。

③平成 30 年度の研究事業において残され则认为られる課題

シックハウス（室内空気汚染）問題に関する検討会における指針値の見直しに資するため、ヒト健康影響が懸念されている物質のハザード評価及び曝露評価の両面から研究を推進するとともに、当該物質の室内濃度測定法の開発等に必要な研究を推進する。具体的には、揮発性有機化合物や総揮発性有機化合物の測定法を開発する。

3) ナノマテリアルのヒト健康への影響評価

①政策課題と研究事業の関係

ナノマテリアル等の新規素材が汎用されるようになってきているが、当該素材によるヒト健康影響のデータが十分ではなく、国際的にも安全性評価が課題となっているため、新たなリスク評価手法の開発や同素材の体内分布等の実態把握に関する研究が必要である。

また、試験法の開発は、研究者の専門性や独創的な発想が必要であり、研究事業で実施すべきものである。

②平成 29 年度までに実施してきた研究事業との関係

多層カーボンナノチューブのラットへの経気管肺投与において、肺胞上皮腫瘍と胸膜悪性中皮腫の発生、中皮腫誘発性が確認されるなど、動物におけるナノマテリアル等の毒性が確認された。また、化学物質の安全性評価手法として、OECD テストガイドラインの作成活動に研究成果を活用する等、国際貢献に寄与した。

③平成 30 年度の研究事業において残され则认为られる課題

ナノマテリアルのヒトへの影響は未知であり、評価手法も確立していないため、引き続き、ヒト健康影響を評価する手法を開発し、その手法に基づきナノマテリアルの有害性情報等を集積する研究を推進する必要がある。具体的には、ナノマテリアルに関する一般的なリスク評価ガイドラインの開発・公表に向けた研究を行う。

4) 化学物質の子どもへの影響評価

①政策課題と研究事業の関係

子どもは化学物質の影響を受けやすいとされており、国際的に化学物質から子どもを守る取組みが求められているため、化学物質により乳幼児・胎児等の高感受性集団が受ける影響の実態把握に資する評価手法に関する研究が必要である。

また、評価手法の開発については、研究者の専門性や独創的な発想が必要となるため、研究事業で実施すべきものである。

②平成 29 年度までに実施してきた研究事業との関係

乳幼児・胎児等の高感受性集団に特化した化学物質の安全性評価手法として、OECD テストガイドラインの作成活動に研究成果を活用する等、国際貢献に寄与した。また、化学物質の曝露量と子どもの成長との関係について、疫学的なデータの蓄積や DNA メチル化への影響について調査を行ってきた。

③平成 30 年度の研究事業において残され则认为られる課題

乳幼児・胎児等の高感受性集団の化学物質に対する反応について、これまで蓄積した疫学的データを踏まえた網羅的な遺伝子解析を引き続き行い、化学物質による次世代への影響を評価するための試験法を開発する。

2 要求要旨

(1) 研究経費の規模（調整中）

(2) 全体的に推進すべき研究課題

- ① 化学物質の有害性評価の迅速化・高度化・標準化に関する研究
- ② シックハウス（室内空気汚染）対策に関する研究
- ③ ナノマテリアルの健康影響評価に関する研究
- ④ 内分泌かく乱化学物質の曝露影響評価に関する研究
- ⑤ 家庭用品に含まれる化学物質の健康リスク評価等に関する研究

(3) 平成 30 年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

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

(4) 平成 30 年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

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

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

1) 化学物質の有害性評価の迅速化・高度化・標準化に関する研究

化学物質の安全性評価手法として、OECD テストガイドラインの作成活動に研究成果を活用する等、国際貢献に寄与し、そのうちのいくつかの試験法は、化学物質審査規制法の有害性データの収集に活用されている。また、トキシコゲノミクスや QSAR 等の網羅的な毒性予測手法の成果についても、OECD テストガイドラインの作成活動に活用した。

2) シックハウス（室内空気汚染）対策に関する研究

揮発性有機化合物等の測定方法を開発し、シックハウス（室内空気汚染）問題に関す

る検討会において提案を行った。

3) ナノマテリアルの健康影響評価に関する研究

多層カーボンナノチューブのラットへの経気管肺投与において、肺胞上皮腫瘍と胸膜悪性中皮腫の発生、中皮腫誘発性が確認されるなど、動物におけるナノマテリアル等の毒性が確認された。また、ナノマテリアルを経口摂取した際の、動物における体内分布を明らかにした。

さらに、化学物質の安全性評価手法として、OECD テストガイドラインの作成活動に研究成果を活用する等、国際貢献に寄与した。

4) 内分泌かく乱化学物質の曝露影響評価に関する研究

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

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

(2) 実用化に向けた取組

1) 化学物質の有害性評価の迅速化・高度化・標準化に関する研究

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

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

2) シックハウス（室内空気汚染）対策に関する研究

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

3) ナノマテリアルの健康影響評価に関する研究

行政によるナノマテリアル等の新規素材に関する規制の必要性を検討するため、研究成果に基づいたナノマテリアルに関する一般的なリスク評価ガイダンスを策定・公開する予定。

4) 内分泌かく乱化学物質の曝露影響評価に関する研究

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

II 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

(1) 第 5 期科学技術基本計画（平成 28 年 1 月 22 日閣議決定）

【第 3 章（2）】② 食品安全、生活環境、労働衛生等の確保

（前略）さらに、日常生活に利用される種々の化学物質（ナノマテリアルを含む。）のリスク評価も重要であり、規制・ガイドラインの新設や見直し等を行うため、評価の迅速化・高度化、子供を含む人への健康影響評価手法、シックハウス対策等の研究を推進するとともに、研究成

果を化学物質の安全性評価に係る基礎データとして活用し、国際貢献の観点からも推進する。（後略）

(2) 第 4 次環境基本計画（平成 24 年 4 月 27 日閣議決定）

【第 9 節】3. (3) ①科学的なリスク評価の推進

（前略）

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

（後略）

(3) S A I C M 国内実施計画（平成 24 年 9 月）

【第 2 章】2. (1) リスクの評価

（前略）

（今後の課題）

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

（後略）

【第 3 章】2. (3) 未解明への問題への対応

（前略）

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

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

（後略）

【第 3 章】2. (6) 今後検討すべき課題

（前略）

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

（後略）

2 行政事業費との関係

1) 化学物質の有害性評価の迅速化・高度化・標準化に関する研究

行政事業費：すでに確立された試験法に基づき、個別物質のリスク評価を実施。また、

	化学物質審査規制法における規制対象物質の該当性を検討した。平成 30 年度も上記の事業を継続する。
研究事業	: 光毒性試験 (ROS アッセイ) 等の新たな OECD テストガイドラインの策定や改定に資する研究を行った。平成 30 年度以降も引き続き、発がん性、免疫毒性等に関する AOP の開発を目指す予定。
2) シックハウス (室内空気汚染) 対策に関する研究	
行政事業費	: 全国の家屋を対象とした室内空気汚染の実態調査を実施し、シックハウス (室内空気汚染) 問題に関する検討会に資する基礎データとして活用した。平成 30 年度も上記の事業を継続する。
研究事業	: 揮発性有機化合物 (VOC) の網羅的な測定手法の開発を行った。また、気道障害性を指標とする室内環境化学物質のリスク評価手法の開発を行い、シックハウス (室内空気汚染) 問題に関する検討会における検討に資する基礎データとして活用した。平成 30 年度も上記の研究事業を継続する予定。
3) ナノマテリアルの健康影響評価に関する研究	
行政事業費	: ナノマテリアル等の新規素材の利用が拡大しているため、市場製品のナノの使用実態調査、文献調査等を継続して実施する。
研究事業	: 多層カーボンナノチューブのラットへの経気管肺投与において、肺胞上皮腫瘍と胸膜悪性中皮腫の発生、中皮腫誘発性が確認されるなど、動物におけるナノマテリアル等の毒性が確認された。また、ナノマテリアルを経口摂取した際の、動物における体内分布を明らかにした。さらに、化学物質の安全性評価手法として、OECD テストガイドラインの作成活動に研究成果を活用する等、国際貢献に寄与した。平成 30 年度も、ヒト健康影響を評価できる手法の確立やナノマテリアルの毒性評価に資するような研究を継続し、ナノマテリアルに関する一般的なリスク評価ガイダンスを策定・公開することを目指す予定。
4) 内分泌かく乱化学物質の曝露影響評価に関する研究	
行政事業費	: すでに確立された試験法に基づき、各個別物質のリスク評価を行った。また、内分泌かく乱化学物質のこれまでの研究成果をとりまとめるための検討を行った。
研究事業	: 前向きコホート研究により、乳幼児・胎児等の高感受性集団が受ける影響に関する疫学データの蓄積、及び DNA メチル化への影響について調査を行ってきた。引き続き、これまで蓄積した疫学的データを踏まえた網羅的な遺伝子解析を行い、化学物質による次世代への影響を評価するための試験法を開発する予定。
5) 家庭用品に含まれる化学物質の健康リスク評価等に関する研究	
行政事業費	: 家庭用品に含まれる有害物質の実態調査や海外の規制状況の調査、毒性情報に係る文献の収集などを行う。
研究事業	: 家庭用品に含まれる有害物質の分析方法の開発を行う。また有害物質の吸入等による曝露量の評価や毒性情報からリスク評価を行い、審議会での議論を踏まえ、家庭用品規制法における有害物質の基準化を目指す予定。

3 他省庁との研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

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

平成 30 年度研究事業実施方針（②厚生労働科学研究）

分野名：健康安全確保総合研究分野

研究事業名：健康安全・危機管理対策総合研究事業

主管部局／課室：厚生労働省健康局健康課地域保健室

関係部局／課室：大臣官房厚生科学課健康危機管理・災害対策室、医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部生活衛生課及び水道課

I 実施方針の骨子

1 健康安全・危機管理対策総合研究事業の概要

（1）現状と課題

健康危機管理は「厚生労働省健康危機管理基本指針」において、「感染症、医薬品、食中毒、飲料水汚染その他何らかの原因により生じる国民の生命、健康の安全を脅かす事態に対して行われる健康危機の発生予防、拡大防止、治療等に関する業務のことをいい、厚生労働省の所管に属するものをいう。」と定義されており、また、原因不明健康危機、地震・津波等の災害有事、感染症、食品安全のほか、介護等安全、児童虐待等の幅広い分野での対応が求められている。

本研究事業は、国レベル、地域レベルで、これらの様々な健康危機事象に効果的に対応するために、

- ・関係機関等との連携に基づく健康危機管理体制の整備
- ・具体的な対応能力の向上のための人材育成の推進
- ・科学的根拠に基づいた対応策の確立

などに資する具体的かつ実践的な研究を実施し、全国に普及でき、かつ政策反映に資する研究成果を産出することを目的とする。

本研究事業は、地域保健基盤形成、水安全対策、生活環境安全対策、健康危機管理・テロリズム対策の四つの分野における研究を実施し、それぞれの分野において社会のニーズに応じた研究を継続して推進していく。

<行政上の現状と課題>

① 地域保健基盤形成分野

地域保健基盤形成分野に関する行政上の課題として、近年、国民の生活スタイルの変化、健康課題の変化、大規模な自然災害、食中毒事案の広域化、新型インフルエンザ等の新たな感染症の脅威など近年の地域保健を取り巻く状況は大きく変化しており、地域保健行政は、多様な役割が求められるようになってきていることが挙げられる。

具体的には、東日本大震災の経験を踏まえ、大規模自然災害等の重大な健康危機発生時に、被災自治体の健康危機管理組織の機能を補佐するための公衆衛生対策の専門家チームを各自治体に設置する必要があると指摘されている。また、こうした大規模自然災害時に地域保健活動を推進するための管理体制の強化も求められているところである。

また、多様化する地域保健行政に対応する公衆衛生医師の役割が一層重要になっている一方で、多くの自治体で公衆衛生医師の確保や人材育成に苦労しているという現状がある。

本研究事業においては、多様化する健康危機事象に対し、地域において適切かつ迅速な対応が可能となるよう、健康危機管理対策の研究を推進している。また、地域保健行政の方向性や役割を明確化し、人材の育成、情報収集や情報共有の体制や対応する組織の整備等に関する研究を推進している。

② 水安全対策

水安全対策に関する行政上の課題としては、水源への汚染物質の流入や昨今の異常気象に伴う原水水質の変動に対応し、安全・安心な水の安定供給を引き続き実現することとともに、施

設の老朽化・耐震性の不足、水道事業に従事する職員数の減少・高齢化、人口減少に伴う給水収益の減少といった多岐にわたる課題が挙げられる。

これらの課題に対して、国民に対し安全・安心な水を安定して持続的に供給していくために、安全・安心な水の要件である水道水質基準を定期的に見直すための研究をはじめ、災害等に対しても清浄な水を可能な限り安定的に供給していくための水安全対策の強化のための研究、給水収益や職員数の減少に対応し持続的な水道事業を実現するための技術的方策に関する研究を実施していく。

③ 生活環境安全対策

生活環境安全対策に関する行政上の課題として常時挙げられる生活環境の適切な保持に対して、建築物や生活衛生関係営業等に関する生活環境に関する研究を行っている。生活環境の適切な保持が行われない場合、①短時間に重症の健康被害が大量に発生する。②同時期に複数の者が非特異的な健康被害を訴える。③早期に対応がなされないと、危機的状況を招く等の恐れがあり、これらの健康危機の未然防止及び発生時に備えた準備、発生時の適切な対応等に関する研究を推進している。室内空気汚染問題をはじめとした建築物における空気環境等の衛生的環境の確保に関する研究、公衆浴場や旅館等の生活衛生関係営業における衛生的環境の確保に関する研究、その他生活環境が人体に及ぼす影響等の研究を実施している。

④ 健康危機管理・テロリズム対策

健康危機管理・テロリズム対策に関する行政上の課題は、近年の欧米・中東における国際状況を背景に、また、2020年東京オリンピック控え、CBRNE（化学剤、生物剤、核・放射性物質、爆発物）テロリズムの脅威が増大する中、我が国の健康危機管理・テロリズム対策の強化が求められていることである。

この課題に対し、国内外の動向を踏まえた健康危機管理・テロリズム対策に関する研究、テロリズム発生時における医療体制に関する研究等を推進している。

（2）研究事業の概要

本研究事業は、国民の安全・安心と健康を確保するための研究事業であり、地域保健基盤形成、水安全対策、生活環境安全対策、健康危機管理・テロリズム対策の四つの分野における研究を実施し、それぞれの分野において社会のニーズに応じた研究を継続して推進していく。

① 地域保健基盤形成分野

○ 大規模自然災害等の重大な健康危機発生時に公衆衛生対策を行う専門家チーム（災害時健康危機管理支援チーム；DHEAT）の設置については、全国衛生部長会や保健所長会と連携して制度化に向けた課題を整理すると共に、チームの具体的な業務や人材育成のための研修内容について平成 27 年度から研究事業で研究・検討を行っている。平成 28 年度は、行政事業費として人材育成のための研修を開始すると共に、研究事業において法的・制度的課題の整理や事務局機能の検討等を行った。平成 29 年度以降は、研究事業において、大規模自然災害時の公衆衛生対応についてシミュレーション等の訓練と DHEAT 制度の評価、及び育成研修を受けた者の技能維持手法の開発を行う必要がある。

○ 保健所長を始めとする公衆衛生医師については、近年の地域保健にかかる課題の多様化に伴い益々重要性が増している一方、各自治体で確保が困難な状況が続いている。これまで、行政事業費として若手医師・医学生向けサマーセミナーの開催や公衆衛生専門医制度に対する検討を行ってきており、研究事業においては、平成 28 年度に公衆衛生医師確保のための保健所、大学、地方自治体等の機関の連携に関する研究を行うこととしている。平成 29 年度以降は、これらの成果を踏まえ、公衆衛生医師の確保に向けた保健所、大学、地方自治体等の機

- 関の連携モデルの全国展開と女性医師の活用の試行的実施の研究を行う必要がある。
- 東日本大震災の被災者の健康状況の把握と支援については、平成23年度からコホート研究を開始し、その結果を毎年省内関連部局や自治体に共有し、必要な支援に繋げてきた。平成27年度末には研究の中間評価を行い、今後の課題として、健診未受診者のうち健康状態が良くないと考えられる者への更なる支援や、特定健診データ、介護保険データ等のデータと連結させた解析の必要性などが指摘されている。この研究は平成32年度まで行う予定であり、引き続き研究成果を必要な支援へと繋げていく。
 - 平成28年4月に施行される改正感染症法において、検査の精度管理の定期的実施、精度管理に関する外部調査の定期的受検が求められている。平成27年度まで行ってきた研究において、地方衛生研究所の検査体制の実態調査や精度管理のひな形の作成を行ってきたが、内容は一部の病原体にとどまっているため、平成28年度、29年度は包括的なひな形の作成を行う必要がある。
 - 2020年オリンピック・パラリンピック東京大会に向けた熱中症対策として、平成27年5月に関係省庁連絡会議が立ち上がり、同年9月に取りまとめられた中間とりまとめにより、厚生労働省は外国人・障害者等に向けた多様な情報発信の実施、及び救急医療体制の整備について、関係各省庁と連携の元、取り組みを進めていくこととなった。このため、外国人等の熱中症に係る医療受診状況等の現状を把握し、熱中症に関する普及啓発の内容や情報発信の方法等について整理を行い、施策に繋げる必要がある。
 - 地域保健活動の推進については、多様化、高度化する国民のニーズに応じた対応の必要性について、「地域保健対策の推進に関する基本的な指針」（平成24年改正）、「地域における保健師の保健活動に関する指針」（平成25年）に示された。平成28年度は、地域特性に応じた保健活動の要素・構造を明らかにした。平成29年度以降は、地域診断・評価・地区活動の方法をまとめ、保健活動推進ガイドライン（案）を作成し、その後、同ガイドラインの実用性に係る実証検証を行い、より汎用性の高いガイドラインを作成する必要がある。
 - 平成28年3月に公表された「保健師に係る研修のあり方等に関する検討会最終とりまとめ」ですべての自治体保健師の人材育成推進に向け、都道府県が主体的に市町村の管理職保健師の人材育成を計画的に実施できるよう研修プログラムを含む人材育成ガイドラインが必要である。このため、平成29年度以降に、人材育成上の課題を整理し、研修プログラム（案）を作成し、その後、プログラムの検証を行い、人材育成ガイドライン等を作成する必要がある。
 - 大規模災害対策において統括的な役割を担う保健師の取り扱い情報等の標準化については、「統括的な役割を担う保健師のための大規模災害対策における管理実践に係るマニュアル」を作成することで、大規模災害時における保健師の活動が機能的に行われることに資する。平成28年度は、災害対応における地域保健活動推進のための統括保健師及び統括保健師を補佐する保健師の役割及び各保健師の役割に応じた機能・能力の明確化した。平成29年度は、統括保健師及び統括保健師を補佐する保健師が取り扱う情報管理及び活用等に係る標準化ツールの開発やそのツールの実証検証を行い、実用性の高いツールを開発する必要がある。また、大規模災害対策において、的確な保健活動を推進するためには、統括保健師の指示の下で、全ての保健師が災害時の活動の原則を理解した上で活動できる能力を習得する必要がある。そのため、実務を担う保健師が習得すべき知識等を整理し、その能力を向上させる方策についても検討する必要がある。
 - 市町村は、住民の健康保持増進について、住民の身近な健康課題に取り組んできたが、今後は、住民一人一人の暮らしを生きがいを共に創る「地域共生社会」の実現に向け、保健・福祉・行政の包括的支援について幅広く検討する中で、特に地域保健の推進における市町村の取組の実態を把握し、その共有を図ることが必要である。
 - 地方衛生研究所は自治体における病原体検査の主要な担い手であるが、施設間の人的資源・技術力の格差が生じつつあり、外部精度管理を含む包括的な精度保証システムの構築を

図りつつ、人材育成を図る必要がある。

② 水安全対策分野

安全・安心な水道水を安定的に供給する水道システムを構築するため、水道法改正案及び『新水道ビジョン』（平成25年3月、厚生労働省健康局）に掲げられた水道の理想像を踏まえ、以下の研究を実施する。

- 水道水質基準等の検討は水道水の「安全性」の根幹を司る重要な課題であるところ、これまで水道水中において管理すべき化学物質等に係る研究を進めてきたが、化学物質は毎年多くのものが開発され、新たに管理すべき化学物質、その他の国内外で知見が集積された消毒副生成物、病原生物等について新たに評価を行う必要があることから、水道中の化学物質等の新たな評価に関する研究を継続する。
- 昨今懸念が高まっている気候変動に伴う原水水質の悪化に対応するとともに、水道サービスの持続性を確保するため、水道法改正による水道事業の広域連携の推進と相まって水供給システムの生物障害への適応性を強化するための研究を新たに実施する。
- 水道事業の直面する水道施設の老朽化・耐震性の不足、職員数の減少・高齢化、人口減少に伴う給水収益の減少といった課題に対応し、「持続的」な水道事業・水供給サービスを実現するため、水道法改正案の審議と並行して、高度に技術的な検討を要する事項として情報技術を活用した管網管理手法及び末端給水での水質確保方策に関する研究及び水供給維持困難地域等における水供給の安定性、安全性確保に関する統合的研究を継続する。

③ 生活環境安全対策分野

衛生上必要な措置の基準制定の権限などが、所管する各種法令において自治事務となっており、また、衛生水準を維持するための規制等がない事案に対応する場合もあるものの、関係する行政事業費はなく、研究事業により各自治体への技術的助言などに資する必要があることから、次の研究を実施する。

- レジオネラ症対策では、これまでの研究により消毒法を開発しており、引き続き、効果検証や標準検査法開発のために公衆浴場等施設の衛生管理におけるレジオネラ症対策に関する研究を継続。
- 建築物環境衛生管理対策では、これまでの研究を踏まえ、最近の空調技術の変化等に応じた建築物環境衛生管理基準の見直しに向けた検討や特定建築物の範囲拡大の検討に資する研究を継続。
- シックハウス症候群の対策では、これまでの研究において今後の課題として示された、半揮発性有機化合物の曝露によるシックハウス症候群への影響に関する研究を継続、マニュアルや診断基準の見直し・作成のための研究を新に実施し、小規模簡易宿所における衛生管理対策では、平成28年4月より改正旅館業法施行令が施行され、従来より小規模な施設においても簡易宿所営業が可能となることに伴い、衛生管理を巡る実態を把握し、小規模施設特有の課題と対応に向けた具体的な手法を見いだす研究を継続。
- エステティックサービスにおける衛生上の危害低減に資するため、これまでの研究により皮膚障害や腰痛などの症状ごとに実態把握と原因の分析を行いその概要を公開しており、引き続き、別の症状についてもエステティックの施術に起因する健康被害の実態を踏まえた衛生管理に関する研究を継続する。

④ 健康危機管理・テロリズム対策分野

わが国の健康危機管理・テロリズム対策の強化が求められていることから、次の研究を実施する。

- ・テロ対策の国際的な動向に関する情報収集、過去のテロ事案の分析、専門家ネットワーク

の構築を継続する。

- ・化学・爆弾テロ事案に対応する医療体制の検討、机上シミュレーション訓練によるテロ対策の検証等を継続する。
- ・2020年オリンピック・パラリンピックに向け、化学テロ等に対する緊急時医薬品に関する検討等を行う。

2 要求要旨

(1) 研究経費の規模 (調整中)

(2) 全体的に推進すべき研究課題

本研究事業は、国民の安全・安心と健康を確保するための研究事業であり、地域保健基盤形成、水安全対策、生活環境安全対策、健康危機管理・テロリズム対策の四つの分野における研究を実施し、それぞれの分野において社会のニーズに応じた研究を継続して推進していく。平成30年度は、各分野において、以下の研究を推進する。

地域保健基盤形成に関する研究分野では、東日本大震災被災者の支援や健康状態に関する研究や2020年オリンピック・パラリンピック東京大会に向けた外国人・障害者等に対する熱中症対策に関する研究、災害対策における地域保健活動推進のための管理体制運用マニュアル実用化研究、災害対策における地域保健活動推進のための実務担当者の能力の向上策に関する研究、管理的立場にある市町村の保健師の人材育成に関する研究、地域特性に応じた保健活動推進ガイドラインの開発に関する研究、地域保健の推進における市町村の機能強化に関する研究、広域大規模災害時における地域保健支援・受援体制構築に関する研究、地方衛生研究所における病原微生物検査体制の強化に関する研究等を推進する。

水安全対策分野では水道における気候変動の適応策に関する研究、水道中の化学物質等の新たな評価に関する研究、情報技術を活用した管網管理及び水質確保に関する研究、水供給維持困難地域等における新たな水供給方策に関する研究を推進する。

生活環境安全対策分野では、公衆浴場等のレジオネラ症対策に関する研究、シックハウス症候群対策を含む建築物衛生に関する研究、旅館業の衛生管理に関する研究、エステティックの衛生管理に関する研究を推進する。

健康危機管理・テロリズム対策分野では、CBRNEテロリズム等の健康危機事態における原因究明や医療対応の向上に資する基盤構築に関する研究、化学・爆弾テロ等重大事案（事件）に対する机上シミュレーションによる訓練・対応手法検討に関する研究を推進する。

(3) 平成30年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

① 地域健康安全対策の基盤形成

- ・岩手県における東日本大震災被災者の支援を目的とした大規模コホート研究
- ・宮城県における東日本大震災被災者の健康状態等に関する研究

これらの研究は、東日本大震災被災者の健康状態を10年間継続して調査し、必要な支援に繋げることを目的とした政府全体として重要な研究である。5年終了時の中間評価において、今後の課題として、健診未受診者への対応や、特定健診データ、介護保険データ等のデータと連結させた解析の必要性などが指摘されており、優先的に推進する必要がある。

② 水安全対策

- ・安心・安全な水の要件である水道水質基準については、常に最新の科学的知見を収集し、

継続的に見直しを行う必要があるが、必要な研究を実施して水道水質基準検討の基礎となる知見を取りまとめるためには、前年度と同額の予算を継続して確保し、優先的に研究を実施する必要がある。

③ 生活環境安全対策

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

(4) 平成30年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

① 地域健康安全対策の基盤形成

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

② 水安全対策

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

③ 生活環境安全対策

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

④ 健康危機管理・テロリズム対策

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

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

① 地域保健基盤形成

○平成27年度の研究成果として、都道府県 DHEAT 事務局運営要綱案、人材育成体制の提言、具体的な業務の整理等があり、これらの成果を踏まえて、平成28年度から行政事業費として人材育成のための研修を行ったまた、研究事業において法的・制度的課題の整理や事務局機能の検討等を行った。平成29年度以降の研究成果として、大規模自然災害時の公衆衛生対応について訓練モデルの開発、DHEAT 制度の評価、育成研修を受けた者の技能維持手法の開発が期待される。

○地域の特性に応じた保健活動の構造分析と最適化ツール開発については、平成28年度は、地域特性に応じた保健活動の要素・構造を明らかにした。平成29年度以降は、地域診断・評価・地区活動の方法をまとめ、保健活動推進ガイドライン（案）を作成し、その後、同ガイドラインの実用性に係る実証検証を行い、より汎用性の高いガイドラインを作成する予定であり、より地域に密着した保健活動を推進が期待される。

○大規模災害対策において統括的な役割を担う保健師の取り扱う情報等の標準化については、平成28年度は、災害対応における地域保健活動推進のための統括保健師及び統括保健師を補佐する保健師の役割及び各保健師の役割に応じた機能・能力の明確化した。平成29年度は、統括保健師及び統括保健師を補佐する保健師が取り扱う情報管理及び活用に係る標準化ツールを開発する予定である。また、大規模災害対策において、的確な保健活動

を推進するためには、統括保健師の指示の下で、全ての保健師が災害時の活動の原則を理解した上で活動できる能力を習得する必要がある。そのため、実務を担う保健師が習得すべき知識等を整理し、その能力を向上させる方策についても検討する必要がある。

○平成28年3月に公表された「保健師に係る研修のあり方等に関する検討会最終とりまとめ」ですべての自治体保健師の人材育成推進に向け、都道府県が主体的に市町村の管理職保健師の人材育成を計画的に実施できるよう研修プログラムを含む人材育成ガイドラインが作成されることが期待される。

○市町村は、住民の健康保持増進について、住民の身近な健康課題に取り組んできたが、今後は、住民一人一人の暮らしを生きがいと共に創る「地域共生社会」の実現に向け、保健・福祉・行政の包括的支援について幅広く検討する中で、特に地域保健の推進における市町村の取組の実態を把握し、その共有を図る。

○大規模災害対策において、的確な保健活動を推進するためには、統括保健師の指示の下で、全ての保健師が災害時の活動の原則を理解した上で活動できる能力を習得する必要がある。そのため、実務を担う保健師が習得すべき知識等を整理の上、その能力を向上させる方策を検討し、それを普及させることにより、大規模災害対策に対応できる人材育成を推進することが期待される。

○平成28年度までの研究成果として、外部精度管理のひな形や研修による人材育成を行ってきた。平成29年度以降の研究成果として、地方衛生研究所における包括的な外部精度管理調査のひな形の作成、及び機能強化のための保健所等の他機関との連携のあり方についての提案が期待され、これらの成果により地方衛生研究所の機能強化に資する。

○平成23年度から10年計画で行っている被災地コホート研究については、毎年その結果を省内関連部局や自治体に情報提供し、必要な支援に繋げてきた。平成29年度以降も同様に、関連部局や自治体との連携の元、被災者の支援に必要な施策を行っていく。

○公衆衛生医師については、平成28年度の研究成果として、大学、自治体、保健所が連携した公衆衛生医師の確保モデルの構築を期待している。更に、平成29年度の研究成果により、公衆衛生医師の確保モデルとなる取組の成果を検証し全国的に取り組むための方策について検討する。更に、女性医師の活躍を支援するためにモデルとなる取組を行う。これらの成果については、各都道府県が公衆衛生医師の確保のために参考となる取組事例として取りまとめる。

○2020年オリンピック・パラリンピック東京大会に向けた外国人・障害者等に対する熱中症対策については、研究成果を元に外国人・障害者等に対する熱中症に関する情報提供や医療体制の整備を行う。

② 水安全対策

水安全対策に関する研究を通じて、

○微量化学物質等の水道水中の有害物質に関する評価手法、及び当該評価手法に基づく水質管理方策を確立し、水道水質基準等の見直しに活用するとともに、水道事業に導入し安全・安心な水道を実現していく。

○気候変動に伴う水供給システムの生物障害への適応性を強化する方策について研究し、その結果に基づく生物障害適応策を適用可能な水道事業に導入していくことで、改正水道法による水道事業の広域連携の推進と相まって、安全・安心な水の安定的・持続的な供給を実現していく。

○給水収益や職員数の減少に対応し、事業規模に応じた効率的かつ持続可能な水道事業（水供給事業）を実現できる技術的方策を提案するとともに、適用可能な水道事業に導入していく。

③ 生活環境安全対策

○レジオネラ症対策では、これまでの研究により「循環式浴槽におけるレジオネラ症防止対策マニュアル」を改正しており、今後の研究成果により「公衆浴場における衛生等管理要領」の改正を目指す。

○建築物環境衛生管理対策では、今後の研究成果を根拠データとして活用し、建築物衛生法に基づく特定建築物の範囲の見直し、建築物環境衛生管理基準の見直しに関して、実態を踏まえた検討を行うことを目指す。

○シックハウス症候群の対策では、これまでの研究により「新シックハウス相談対応マニュアル」や「シックハウス診断基準」の見直し・作成に至ったが、最新の科学的知見を得て反映するためにこれらのマニュアルや診断基準を見直し、改正することを目指す。

○民泊サービス（小規模簡易宿所営業）における衛生管理対策は、今後の研究成果により「旅館業における衛生等管理要領」の改正等、小規模施設における衛生管理の指針づくりを目指す。

○エステティックサービスにおける衛生上の危害低減に資するため、これまでの研究により皮膚障害や腰痛などの症状ごとに実態把握と原因の分析を行いその概要を公開しており、引き続き、今後の成果を反映した更新情報の公開や、業界自主基準の見直しを促していく。

④ 健康危機管理・テロリズム対策

○研究を通じて得られたCBRNEテロに関する知見は、厚生労働省の健康危機管理の情報基盤とし、その機能強化につなげるとともに、2020年東京オリンピック・パラリンピックなどマスギャザリング対応医療体制の構築に資することが期待される。

○研究成果を厚生労働省国民保護計画改定に資することが期待される。

（2）実用化に向けた取組

① 地域保健基盤形成

いずれの研究においても、平時の地域保健に係る健康安全体制の構築、あるいは有事から有事発生後まで状況に応じた地域保健システム及び安全管理体制の構築を、関連する地方自治体、保健所、地方衛生研究所、国立研究機関等の関係者が連携して進めるとともに、研究成果については、施策への反映や、手引き・マニュアル等の成果物として関係者に情報提供するなど、具体的な取組を行う。想定される実用化の内容は以下の通り。

○平成28年度中に研究成果を踏まえ、大規模自然災害時の公衆衛生対応の訓練モデルの開発、DHEAT制度の評価、育成研修を受けた者の技能維持手法の開発といった研究成果を通じて平成30年以降各自自治体において独自にDHEATの育成・技能維持ができる体制の構築に資する。

○地域特性に応じた保健活動に推進ガイドラインの開発に関する研究成果については、保健活動推進ガイドラインや研修プログラムが作成される予定であり、それらを自治体に周知することにより、保健師活動指針に示された新たな保健師活動の着実な推進に資する。

○管理的立場にある市町村の保健師の人材育成に関する研究の成果については、都道府県向けの市町村管理職保健師育成のための研修プログラム及びガイドラインが作成される予定であり、これらは保健医療科学院が実施する都道府県職員を対象とした研修で活用されるほか、都道府県が活用し、市町村管理職保健師育成の推進に活用されることが期待できる。

○災害対策における地域保健活動推進のための管理体制運用マニュアル実用化研究の成果については、管理的立場にある保健師向けの災害対応マニュアルとその人材育成のための研修ガイドラインが作成される予定であり、これらは都道府県等で活用されることにより、計画的かつ専門性を踏まえた人材育成が実施されることが期待できる。

○公衆衛生医師の確保・育成に関する研究成果については、国から各都道府県等に周知することにより、公衆衛生医師を確保するための施策として反映されることが期待される。

○病原微生物検査の精度管理のひな形や精度管理のための人材育成研修といった成果を通じて、平成28年4月から施行される改正感染症法において示されている精度管理に対応できる体制整備に資する。

○東日本大震災の被災住民の健康調査については、毎年の調査結果を国、自治体の被災者支援施策に繋げる。

○2020年オリンピック・パラリンピック東京大会に向け、外国人・障害者等に対する熱中症に関する情報提供や医療体制の整備に資する。

② 水安全対策

いずれの研究においても、水道事業に携わる関係者と連携を取って現場で起きている課題に対する適切な対策を講じることが可能となる体制を組んで研究を進めるとともに、研究の成果について、水質基準の見直し等の水道水質管理に関する制度への反映を行うとともに、利用可能な技術ガイドラインの作成等実用化に向けた取組を行う。

③ 生活環境安全対策

いずれの研究においても、国民生活上の衛生環境の実態を把握しつつ、平常時の監視と管理、危害発生時に備えた準備と適切な対応を効果的に実施するために必要な科学的根拠と具体的な対策（基準の見直しやガイドライン作成など）を講じる。

④ 健康危機管理・テロリズム対策

研究を通じて得られたCBRNEテロに関する知見は、厚生労働省の健康危機管理の情報基盤とし、その機能強化につなげるとともに、2020年東京オリンピック・パラリンピックなどマスメディア対応医療体制の構築に活用し、また厚生労働省国民保護計画改定の際の基礎資料として用いる。

Ⅱ 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

水安全対策分野

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

2 行政事業費との関係

① 地域保健基盤形成

（地域保健室・保健指導室）

- 大規模自然災害等の重大な健康危機発生時に公衆衛生対策を行う専門家チーム（災害時健康危機管理支援チーム：DHEAT）の設置については、平成28年度は、行政事業費として人材育成のための研修を開始すると共に、研究事業において法的・制度的課題の整理や事務局機能の検討等を行った上で災害時健康危機管理支援チームの制度化を行う予定である。平成29年度も引き続き人材育成のための研修を行っていく。
- 東日本大震災被災者の支援については、平成23年度から被災地健康支援事業として巡回

保健指導、健康教室、健康相談等を行っており、平成29年度も継続する予定である。

② 水安全対策

安全・安心な水供給の実現に向けては、安全性の根幹を司る水道水質基準等の各種基準及び水質検査関連の検討について、研究事業や国立研究所への予算振替事業として実施し、水質基準等から派生する給水装置関連基準等の検討を行政事業費にて実施している。また、施設の老朽化・耐震性の不足、職員数・給水収益の減少等の水道事業運営上の課題については、主として行政事業費にて制度改正をも視野に入れた課題解決策の検討を行っており、検討の中で高度に技術的な検討を要する等とされた課題について、研究事業として検討を行うこととしている。

③ 生活環境安全対策

該当する行政事業費はなし。

④ 健康危機管理・テロリズム対策

該当する行政事業費はなし。

3 他省庁の研究事業等、AMEDが実施する研究事業との関係

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

