

平成30年度研究事業実施方針（案） 厚労科研

平成 2 9 年 5 月 2 6 日

1

行政政策研究事業

2

政策科学推進研究事業について

(平成29年度予算額 294,814千円)

- ◆人口減少・少子高齢化
- ◆労働力減少
- ◆社会保障費増大
- ◆経済のグローバル化の進展
- ◆格差の拡大・貧困の固定化
- ◆雇用環境変化
- ◆世帯や家族のあり方の変化

幅広い社会保障分野において、根拠に基づく政策の立案が必要

⇒ 部局横断的に人文社会科学系を中心とする研究課題を設定し、研究を推進。

「社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究」

「世帯・個人の経済・生活状況と社会保障に関する研究」

「厚生労働行政施策の効率的な推進等に関する研究」

少子高齢化の進行・人口減少社会の到来等に対応できる「安心な」社会保障制度の確立

3

政策科学推進研究事業の具体的な研究課題について

少子高齢化の進行・人口減少社会の到来等に対応できる「安心な」社会保障制度の確立

「社会・経済構造の変化と社会保障」

・・・医療介護連携、在宅医療、年金制度等に関する研究等

(例) ・高齢期の所得保障における私的年金制度の普及可能性・将来性に関する研究 等

～H29確定拠出年金法改正、私的年金制度の普及拡大が可能となった。更なる普及拡大に向け現行制度の課題を精査し新たな制度設計が必要

私的年金制度の加入率が高い海外との制度比較や、現行制度の実態分析が必要。具体的なデータに基づきより魅力的な制度設計を行い普及拡大を図る

「世帯・個人の経済・生活状況と社会保障」

・・・児童虐待問題、貧困問題、所得格差問題等に関する研究等

(例) ・地域の実情に応じた自殺対策推進のための包括的支援モデルの構築と展開方策に関する研究 等

～H29改正自殺対策法、地方公共団体における自作対策のための計画策定を義務付け、また、精神疾患を中心とした自殺対策の方針変換が必要

精神疾患のみならず、地域毎の社会環境（年齢層、労働環境、その他生活環境）を踏まえた自殺の実態把握とそれに基づく計画策定のためのデータベース構築

「厚生労働行政施策の効率的な推進等」

・・・医療や介護、生活保護の費用についての検証等

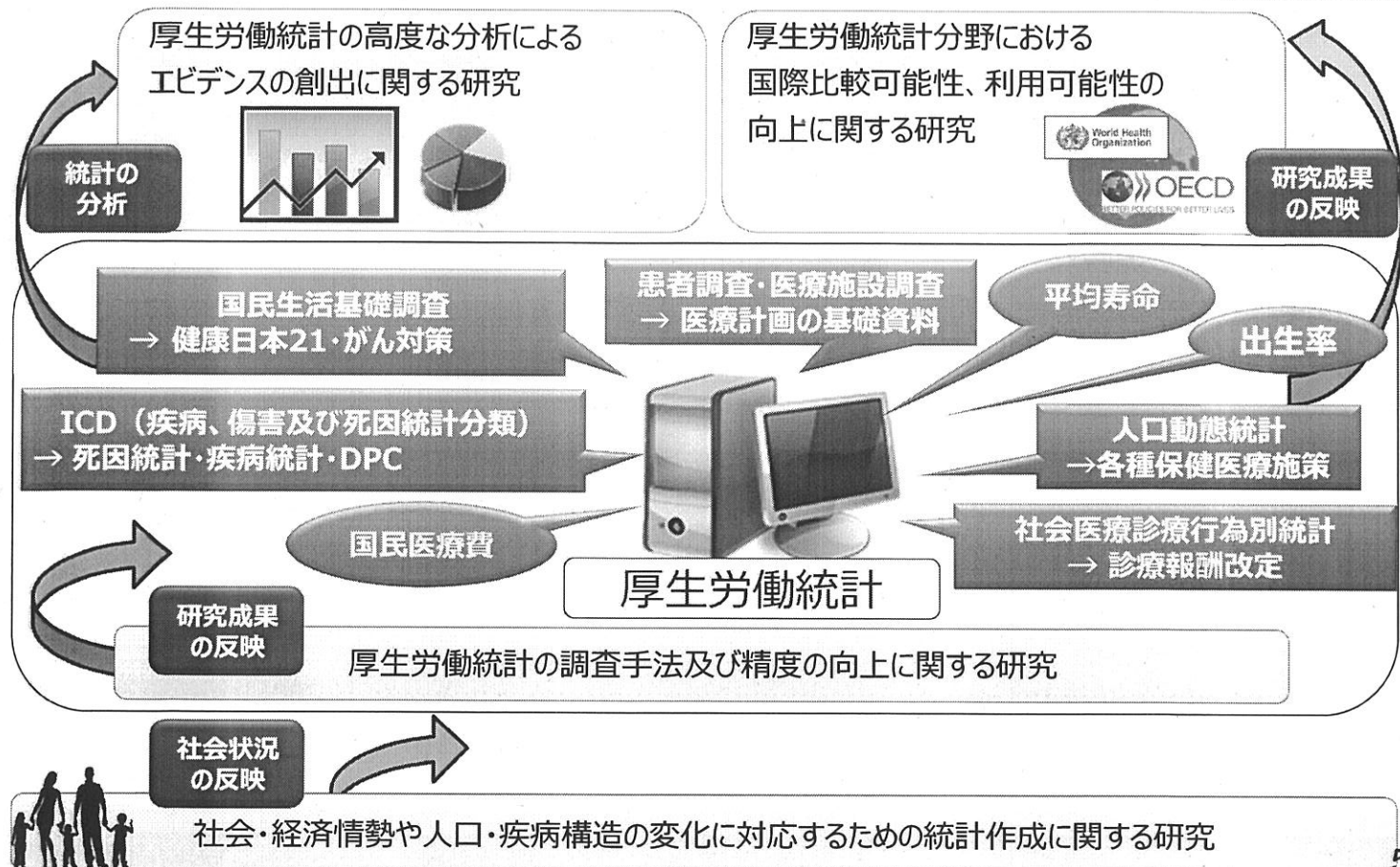
(例) ・医療経済評価の政策応用に向けた評価手法及びデータの確立と評価体制の整備に関する研究 等

～H29
医療経済評価（費用対効果）の試行的導入、本格的導入に向けた検討が必要

費用対効果を実施するためのQOLデータや費用データを前向きに測定し、本格的導入に向けた基礎データの収集を行う

4

統計情報研究事業の位置付けについて



統計情報総合研究事業

平成29年度予算額 21,885千円

背景

- 効果的かつ効率的な保健医療政策・社会保障政策の立案のためには、適切な統計資料や情報分析が必要である。
 - 臨床医学の発展や医療ニーズの把握、公衆衛生の向上等の研究の推進のためにも精度の高い統計データが求められる。
 - 統計データの国際比較可能性、利用可能性の向上が求められている。
- 【重要課題】高齢化や医療水準の向上などの社会状況の変化により、傷病罹患状況、死亡状況等が変化してきている。

概要

厚生労働統計の調査手法及び精度の向上に関する研究

人口動態統計、患者調査、医療施設調査などの基幹統計をはじめとし、当部で実施している統計の調査手法や精度向上をはかるための研究を推進する。

（主な要求理由、事業概要、期待成果）

・統計法に基づく人口動態統計、患者調査統計について、死因統計のデータ収集等の仕組みや患者数推計方法に関する検証 等

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

我が国の今後の社会保障や保健医療関係の政策課題について、統計を用いて高度分析を行い、政策立案に資するエビデンス創出を提供するための研究を推進する。

（主な要求理由、事業概要、期待成果）

・統計間のリンケージ手法や、学際的な視点からの統計解析による政策立案に資するエビデンスの創出。

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

国連、世界保健機関、経済協力開発機構などへ報告している統計の比較可能性に関する研究や、世界保健機関が作成したICD（国際疾病分類）やICF（国際生活機能分類）などの国際統計分類の利用可能性の維持、向上に関する研究を推進する。

（主な要求理由、事業概要、期待成果）

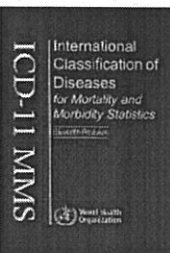
・2018年の完成が目標されているICD-11の開発やICFの活用、ICHIの開発に貢献し、わが国にとっても使いやすい分類とするための検証 等

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

社会・経済情勢や人口・疾病構造の変化や大規模災害などの国家的危機に対応できるような統計に関する研究を推進する。

（主な要求理由、事業概要、期待成果）

・高齢化や医療のICT化を踏まえた疾病統計の構築に資する検証
・医療介護連携に資する患者評価の開発 等

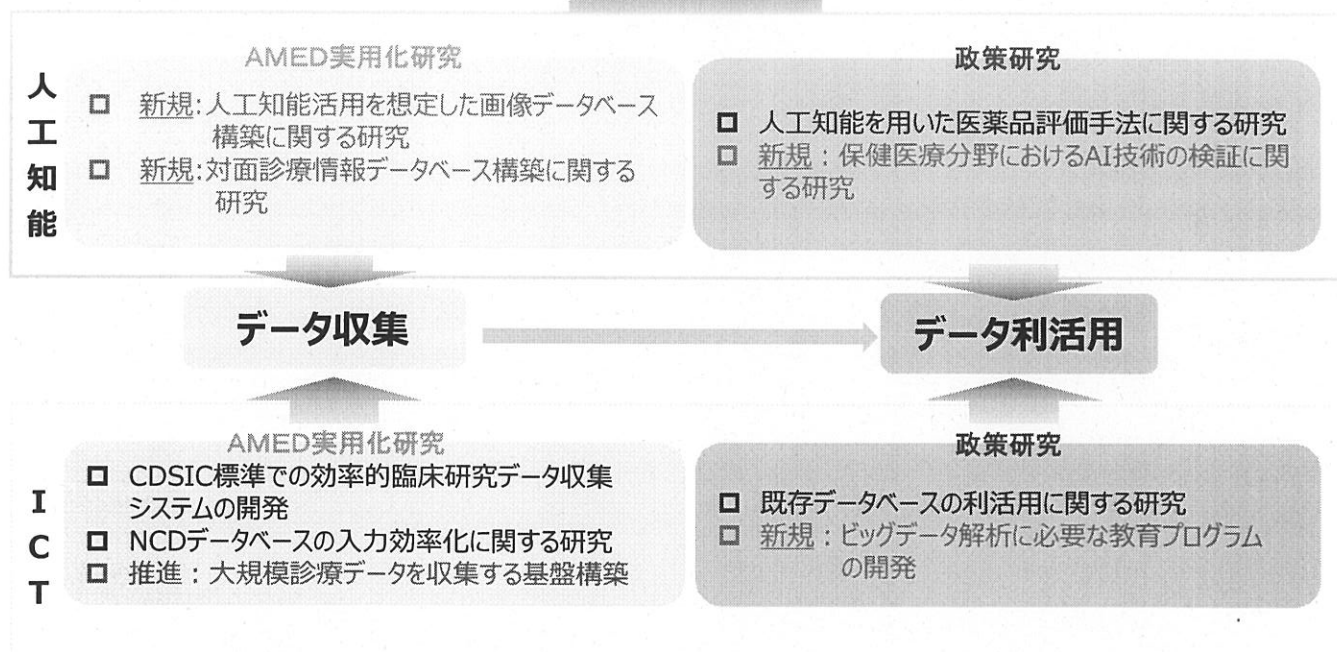


厚生労働統計の調査手法及び精度の向上、厚生労働統計分野における国際比較可能性、利用可能性の向上、厚生労働統計の高度な分析によるエビデンスの創出、社会・経済情勢や人口・疾病構造の変化に対応するための統計作成を目標とし、国民、行政、研究者の要請に応える統計のための研究事業を推進。

臨床研究等 I C T 基盤構築・人工知能実装研究事業

平成29年度予算額 334,907千円

患者に提供するサービスの質の向上・医療イノベーションの創出



7

倫理的・法的・社会的課題研究事業

(平成29年度予算額 5,000千円)

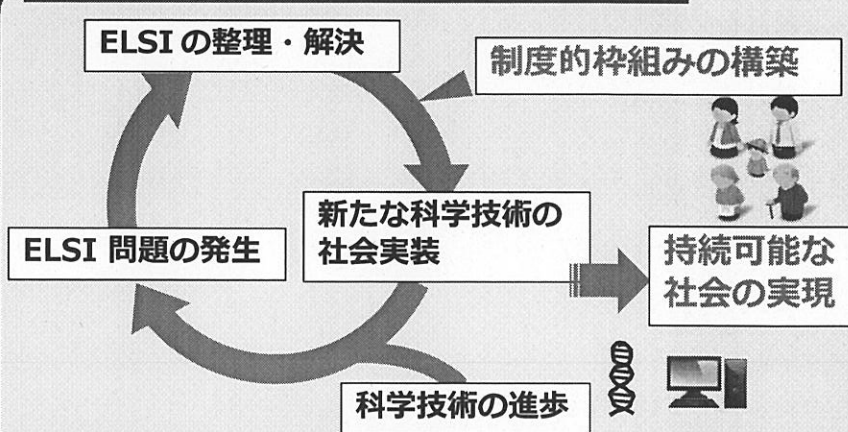
厚生労働分野とELSI※の関係

【厚生労働分野の特徴】

- ・ 国民生活と密接する部分が多く、国民の関心も高い
- ・ ゲノムや人工知能などの新たに生み出された科学技術を社会実装して活用することが多い

厚生労働分野ではELSIの問題が常時生じやすい状況にある

新たな科学技術の社会実装



※ ELSI = Ethical, Legal and Social Issuesの略（倫理的、法的、社会的問題）

- 科学的根拠に基づきELSI課題を整理し、制度的枠組の構築について検討を行い、必要な施策を講じる。
- 新たな科学技術の開発とこれらがもたらすELSI課題への対応を両輪として、保健医療分野のイノベーションを加速させる。

【研究事業概要】

- 新たな科学技術のもたらすELSI問題の整理・解決に向けた研究を実施、あわせてELSI問題の専門家も育成

【研究課題】

- 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（継続）
- 保健医療分野において人工知能を活用した場合のELSIの抽出と重要度評価に関する研究（新規）

8

- 2015年に国連総会で採択された「持続可能な開発のための2030アジェンダ（SDGs）」において改めて保健分野のゴールが設定される等、地球規模の保健課題は、国際社会においてその重要性が益々高まっており、我が国への期待は大きい。
- また、我が国は、国際保健関連の政府方針・戦略を近年相次いで策定するとともに、2016年のG7議長国を務め、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・強化することが求められている。
- しかし、世界保健機関（WHO）総会等の国際会合における我が国からの介入の改善や、国際保健政策人材の不足が、課題となっている。
- そこで、2016年G7のフォローアップ、WHO総会等における戦略的・効果的な介入、国際保健政策人材養成に資する研究を実施する。

平成29年度研究の概要

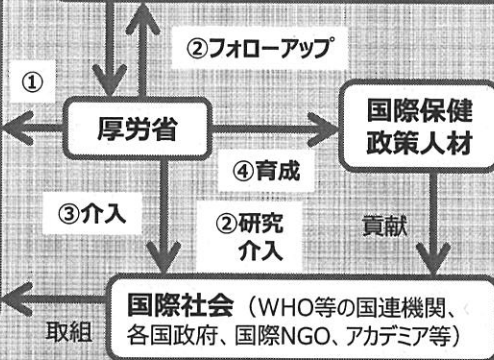
地球規模保健課題

- ・ 保健関連SDGs達成及びそれに向けたモニタリング
- ・ ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）
- ・ 公衆衛生危機管理
- ・ 感染症（HIV/エイズ、結核、マラリア、顧みられない熱帯病等）
- ・ 薬剤耐性（AMR）
- ・ 非感染性疾患（心筋梗塞、脳卒中、糖尿病等）
- ・ 母子保健、性と生殖
- ・ 高齢化
- ・ 薬物濫用
- ・ 外傷
- ・ 環境汚染 等

政府戦略・方針

- ・ 健康・医療戦略
- ・ 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

2016年G7の保健アジェンダ



行政研究

- ① 保健関連SDGs達成・モニタリングに資する研究
- ② 2016年G7の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
- ③ WHO総会等における介入に関する研究
- ④ 人材を育成するための仕組みやツール等の研究
 - 新規 a. 保健関連SDGsモニタリングツール開発研究
 - b. 世界の国際保健戦略分析に関する研究

我が国が国際政策を主導

- UHC、高齢化、公衆衛生危機管理、AMR 等
- 我が国の知見・経験を活かした国際協力強化
- ASEAN諸国におけるアクティブ・エイジング 等
- 国際組織で活躍する日本人の増加
- WHO幹部や専門家諮問会議議長のポスト獲得 等

目標：国際社会における我が国の存在感の維持・強化

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

保健関連の持続可能な開発のための2030アジェンダ達成評価ツールに資する研究

背景・重要課題

- 持続可能な開発のための2030アジェンダ（SDGs）において保健分野のゴールが設定された。設定されたSDGsのゴールをフォローし、モニターすることが急務であるが、項目は非常に多岐に渡っており、正確な指標や評価を行うことは困難な場合がある。
- 我が国として他国に率先して地球規模の保健課題に対し貢献・発信していく上でも、国内におけるSDGsゴールをモニターするツールの模索・提案することが急務。

<2015年9月、国連総会でSDGs採択>

保健関連のSDGs

- ・ ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）の達成
- ・ 生涯を通じた健康の確保
- ・ 感染症対策
- ・ 非感染性疾患の予防と治療
- ・ 外傷予防
- ・ 薬物濫用の予防と治療
- ・ 有害環境の改善 等

<行政研究>

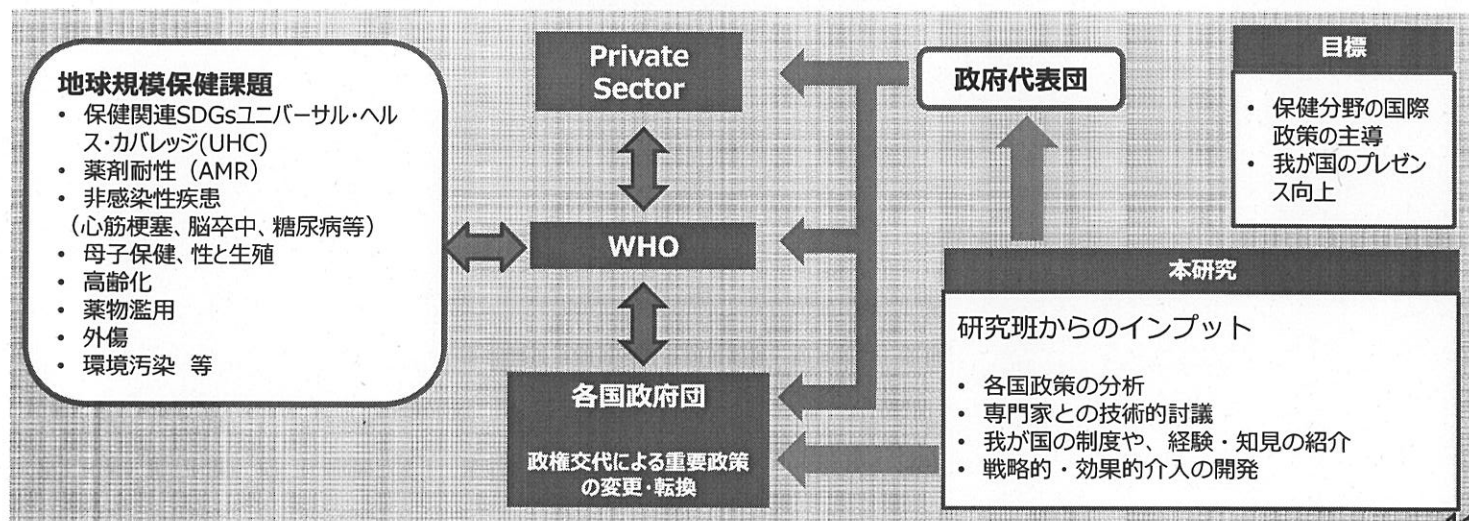
- ・ UHC達成の程度を評価するため、現状の行っている調査や指標などを研究
- ・ 評価不能項目に対し、UHC達成に係る日本の貢献を対外的に発信可能とする評価ツールの開発・提案
- ・ 評価に基づきこれまでの日本の国際貢献に係る評価、検証、改善の提案 等

日本の技術・知見の国際展開、人材提供などによる国際保健分野での貢献・プレゼンス向上

- ・ 戦略的な資源投入による日本の強みを活かした国際貢献
- ・ 国際会議の場などでの貢献によるリーダーシップ発揮

背景・重要課題

- 国際保健課題において各国は戦略センターなどを設立し、各国が戦略的・効率的に介入を行えるような対策をとっている。
- 米国の政権交代及び英国のEU離脱等、国際情勢は大きな変化を迎えており、これらに対応した戦略を我が国でも策定する必要がある。
- 本研究では、各国政府の国際保健戦略や報告書、関連する予算案等、国際保健に関する議題のレビューを中心に行う。これら进行分析し、これまでの討議内容等を踏まえて、我が国が戦略的・効果的な介入を行える戦略を研究する。



11

成育疾患克服等次世代育成基盤 研究事業

＜背景＞ 少子化や子育て世代の孤立化といった社会構造の変化、核家族や共働き世代の増加といった家族形態の多様化等、子育て環境が大きく変化しており、母子保健対策の意義がより一層増している。子育て環境の変化に対応し、健やかに子どもを産み育てることのできる社会の仕組みを作るため、個人及び地域の実情等を把握し、母子保健対策の充実を図ることが必要である。

＜課題＞

すべての子どもが健やかに育つ社会

（重点課題①）育てにくさを感じる親に寄り添う支援に資する研究

○ 健やかな親子関係

○ 親子の心の診療

新

支援体制の整備

妊娠・出産・産後

新生児期

乳幼児期

学童・思春期

（基盤課題A）切れ目ない妊産婦・乳幼児への保健対策に資する研究

「健やか親子21
（第2次）」の推進

○ 母子保健情報の利活用
新 健やか親子21（第2次）
の中間評価

生殖補助医療等

○ 遺伝カウンセリング
新 不妊・不育等

健康診査

○ 妊産婦への健康診査
○ 新生児への健康診査
○ 乳幼児への健康診査

保健指導

新 妊産婦への保健指導
○ 乳幼児への保健指導
○ 母子感染

（基盤課題B）
学童期・思春期から
成人期に向けた保健対策に
資する研究

新 子どもの保健・医療の連携

（基盤課題C）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資する研究

地域づくり

○ 子育て世代包括支援センター
支援センター支援者の養成
新 社会資源の構築

環境整備

○ 子どもの事故予防
新 ソーシャルキャピタル

がん対策推進総合研究事業

がん対策における研究事業の位置付けについて

がん対策は、がん対策基本法に基づき策定されたがん対策基本計画（平成24年6月閣議決定）に沿って推進されている。がん対策推進基本計画中間評価（平成27年6月）では、がんの年齢調整死亡率は低下傾向にあるが、がん対策推進基本計画の全体目標である「がんの年齢調整死亡率（75歳未満）の20%減少」は達成が難しいと予測された。これを踏まえ、基本計画に示されている分野のうち、当該分野を「加速する」ことにより死亡率減少につながる分野に絞り、実行すべき具体策を明示したがん対策加速化プラン（平成27年12月）を策定し、プランの3つの柱を「がんの予防」、「がんの治療・研究」、「がんとの共生」としている。こうした具体策を実現し、平成29年度に策定される次期がん対策推進基本計画に沿った研究を推進することが必要である。

がん対策推進基本計画（平成24年6月閣議決定）

1. がん医療
 - ①放射線療法、化学療法、手術療法の更なる充実とチーム医療の推進
 - ②がん医療に携わる専門的な医療従事者の育成
 - ③がん診断されたときからの緩和ケアの推進
 - ④地域の医療・介護サービス提供体制の構築
 - ⑤医薬品・医療機器の早期開発・承認等に向けた取組
 - ⑥その他（希少がん・病理診断・リハビリテーション）
2. がんに関する相談支援と情報提供
3. がん登録
4. がんの予防
5. がんの早期発見
6. がん研究
7. 小児がん
8. がんの教育・普及啓発
9. がん患者の就労を含めた社会的な問題

がん研究10か年戦略

（平成26年3月文科・厚労・経産 3大臣確認）

【がん研究10か年戦略で重視する観点】

がんの根治をめざした治療

がん患者とその家族のニーズに応じた苦痛の軽減

がんの予防と早期発見

がんとの共生

第3期がん対策基本計画（平成29年度夏 閣議決定（予定））

＜がん研究の推進＞

- ・ 有望な基礎研究の成果の厳選、医薬品、医療機器の開発と企業導出を速やかに行うための取り組みを拡充
- ・ 小児がん、希少がん、難治性がん等の標準的治療の確立や診療ガイドライン策定に向けた取組。臨床研究の情報提供や治療開発の推進
- ・ ゲノム医療や免疫療法の研究の推進
- ・ 拠点病院等と臨床研究中核病院等の連携を強化し、臨床研究を含めた治療選択肢を提供できる体制の整備 等

15

がん政策研究事業

（平成29年度予算額 392,628千円）

がん対策加速化プラン（平成27年12月）

がん予防

がん治療・研究

がんとの共生

現在推進中の研究の概要

- ・ 科学的根拠に基づくがん種別・年代別検診手法の受診者にわかりやすい勧奨方法の開発に関する研究
- ・ がんの罹患リスクに基づく予防法の研究等

- ・ 小児がん拠点病院等の連携による移行期を含めた小児がん医療提供体制整備に関する研究
- ・ 高齢者のがん医療の質の向上に資する簡便で効果的な意思決定支援プログラムの開発に関する研究
- ・ 希少がん診療ガイドラインの作成を通じた医療提供体制の質向上等

- ・ がん患者の就労継続及び職場復帰に資する研究
- ・ がん診断されたときからの緩和ケアの推進に関する研究等

➤ 平成30年度は第3期がん対策推進基本計画策定を踏まえた新しい研究事業を展開

目標

がん予防

がん医療の充実

がんとの共生

- ・ より適切ながん検診の提供に資する研究（効果的ながん検診受診率向上のための研究、女性が受診しやすい環境整備に関する研究 等）
- ・ 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

- ・ 思春期・若年代（AYA世代）のがん対策のあり方に関する研究
- ・ がんゲノム医療提供体制の整備に関する研究
- ・ がん免疫治療の推進に関する研究 等

- ・ 地域社会におけるがん患者支援に関する研究
- ・ 高齢者のがん診療における診療ガイドラインの策定に関する研究
- ・ 民間団体が行う情報交換等の活動の効果的な支援に関する研究 等

16

生活習慣病・難治性疾患克服総合 研究事業

17

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策における研究事業の位置付けについて

○健康寿命の延伸と健康格差の縮小に関する研究

「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」等

○がん以外の生活習慣病の発症予防と重症化予防の徹底 ○がん以外の生活習慣病疾病対策

循環器疾患対策 に関する研究



「脳卒中の医療体制の整備の
ための研究」等

糖尿病対策 に関する研究



「今後の糖尿病対策と医療提供
体制の整備のための研究」等

その他生活 習慣病対策 に関する研究



「生活習慣病予防の労働生産性へ
の影響を含めた経済影響分析に関
する研究」等

○健診・保健指導に関する研究

保健指導に 関する研究



「健康診査・保健指導の有効性評価に関する研究」等

健診に関する 研究



○社会を営むために 必要な機能の維持及び向上

次世代の健康に関する研究 高齢者の健康に関する研究 (こころの健康に関する研究)

「健康に与えるロコモティブシンドロームの影響に関する研究」
等

○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

栄養に 関する 研究 等



「重点的な在宅栄養
ケア研究」等

身体活動 に関する 研究 等



「運動器疾患予防の研
究」等

休養に 関する 研究 等



「健康づくりのため
の睡眠の研究」等

飲酒に 関する 研究 等



「減酒の効果的な
介入の研究」等

喫煙に 関する 研究 等



「受動喫煙防止対
策の研究」等

歯・口腔 に関する 研究 等



「歯科スクリーニ
ング法の研究」等

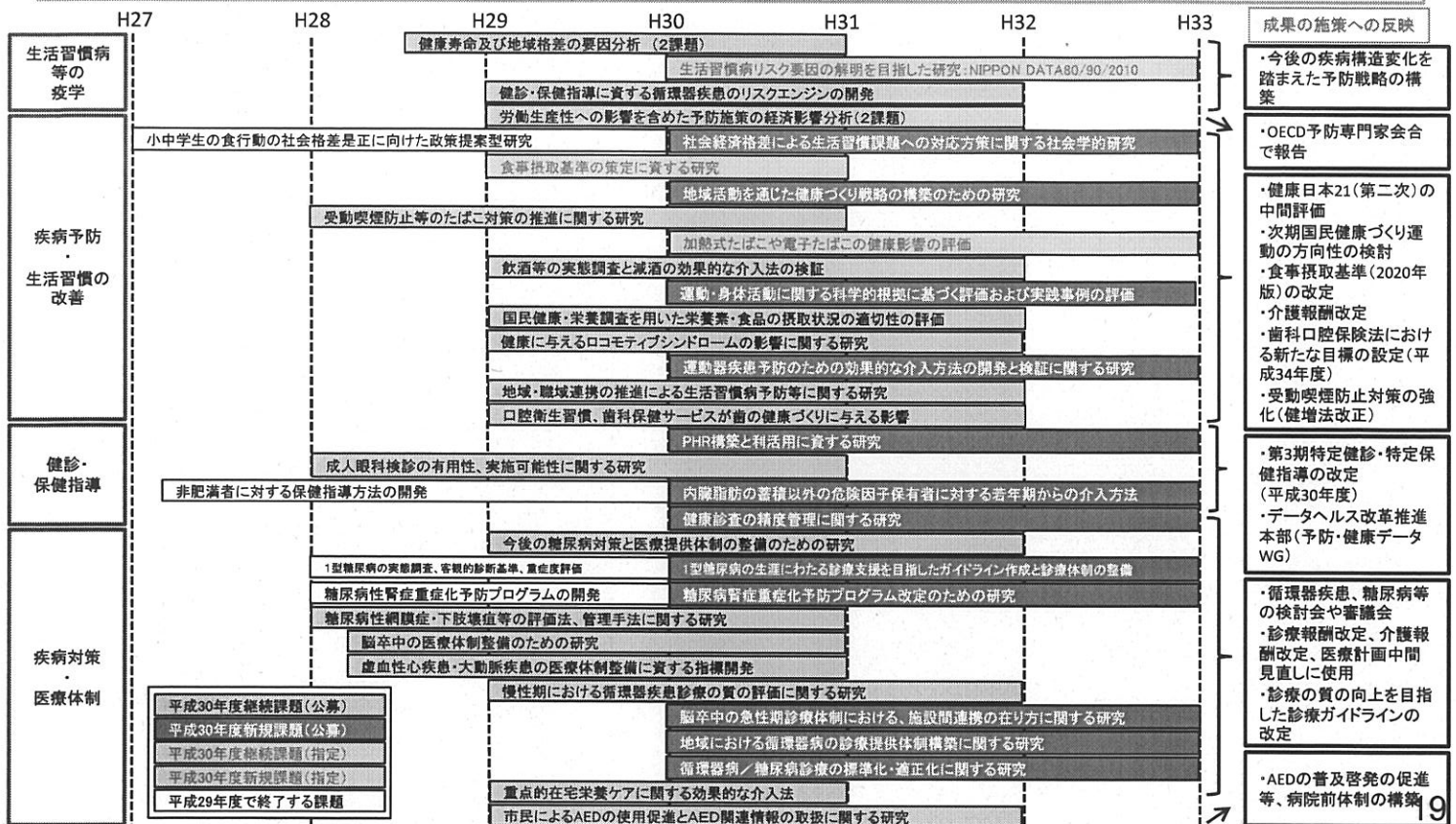
「健康日本21(第二次)」や「日本再興戦略」で掲げられている健康寿命の延伸を目指す

18

H30年度循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

(平成29年度予算額 408,157千円)

・本事業では、生活習慣病を予防する健康づくり、がん以外の生活習慣病の対策に資する科学的根拠を創出するとともに、生活習慣病に対する医療体制の整備を推進するための新たな知見を得ることで、健康寿命の延伸につなげることを目標とする。
・将来的な疾病構造の変化を捉え、将来を見据えた生活習慣病対策を考え、生活習慣病の発症予防、重症化予防のため、「健康づくり」、「健診・保健指導」、「疾病対策・医療提供体制」等の総合的な視点から、科学的根拠を創出し、より実践的な視点での研究を推進していく。



女性の健康の包括的支援における研究事業の位置付けについて

女性の健康の包括的支援に関する課題

- 女性の健康についてはその心身の状態が人生の各段階に応じて大きく変化するという特性に着目した対策
- 女性の就業等の増加、婚姻をめぐる変化、平均寿命の伸長等に伴う女性の健康に関わる問題の変化に応じた対策
- 女性の健康に関する調査研究を推進し、その成果の普及・活用を図ること 等

平成27年度に新設の研究事業

女性の健康の包括的支援政策研究事業

女性の健康の包括的支援に関する制度設計、政策の立案・実行等に資する研究

連携

女性の健康の包括的支援実用化研究事業

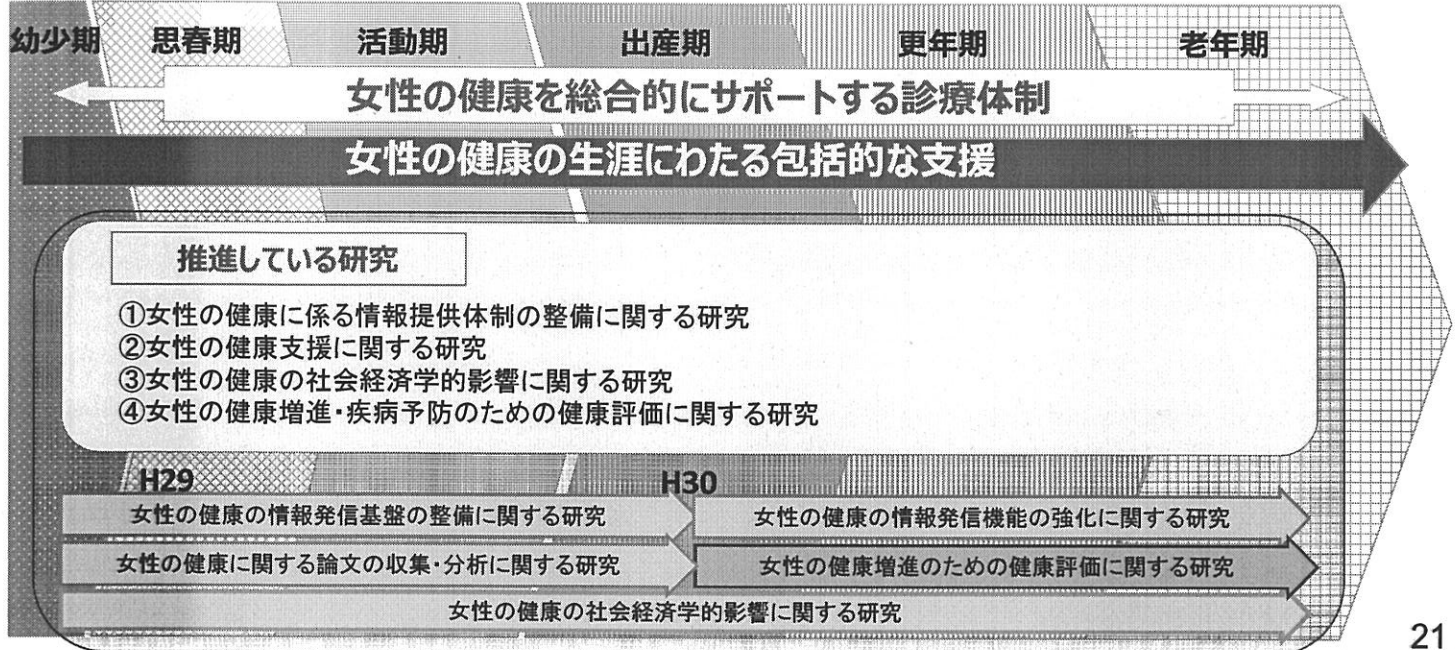
女性の健康に関する問題をサポートするための技術の開発、実用化に関する研究

今後の方向性

女性ホルモンの状況が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、社会的な側面を含めた生涯にわたる支援を推進し、女性の健康施策を総合的にサポートするため、我が国における実態を正確に把握した上で、女性の健康を生涯にわたり包括的に支援するための研究について取り組む。

【背景】

- 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おり、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支援という視点が不十分であった。
- 女性の健康施策を総合的にサポートする医療、診療体制が十分に構築されておらず、我が国における実態を正確に把握した上で、適切に施策を講じていく必要がある。
- 今般、女性の健康の一層の推進を図るために、女性の健康を生涯にわたり包括的に支援することが求められており、関連する研究を推進し、その成果の普及及び活用を目指す。



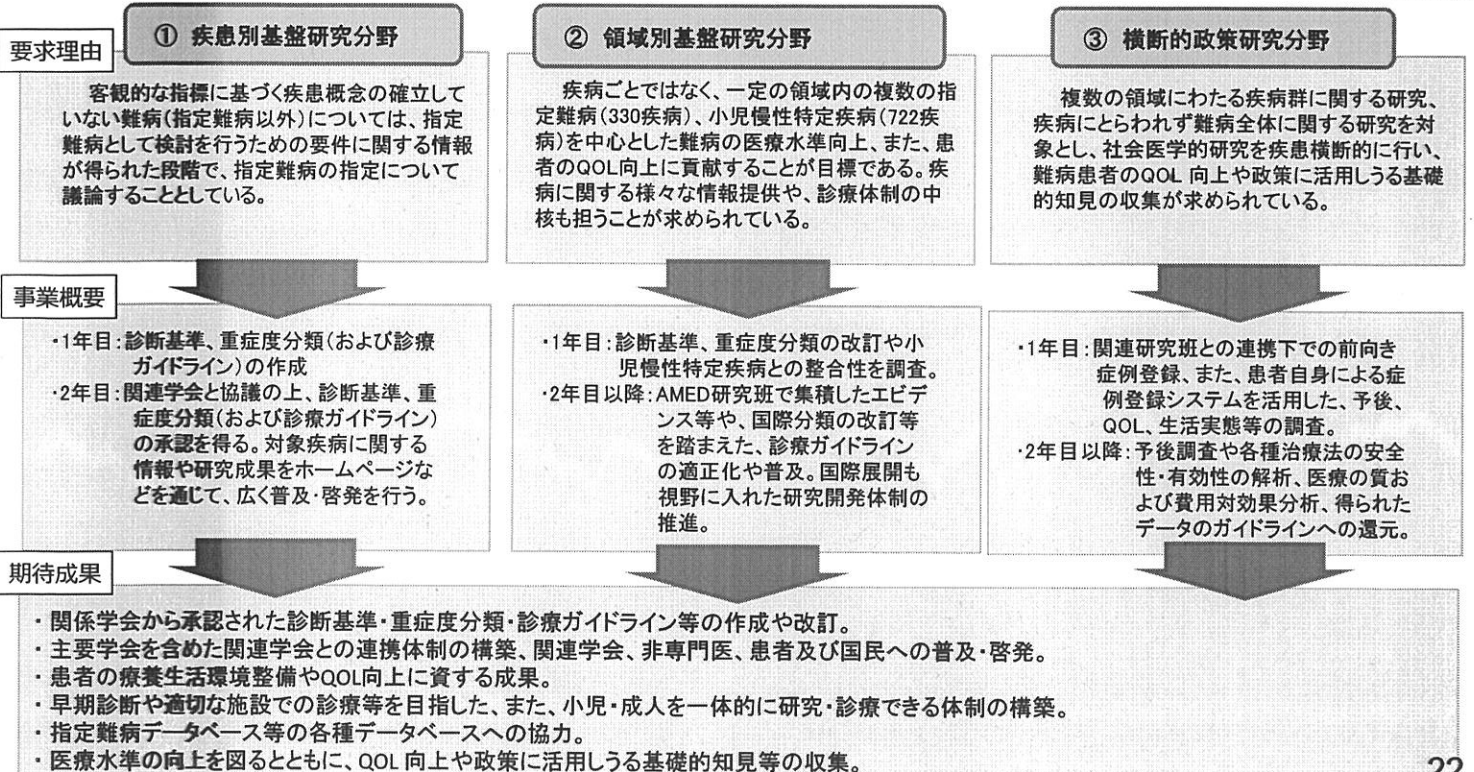
21

難治性疾患政策研究事業

平成29年度予算額 1,558,006 千円

行政目標

平成27年1月に施行された難病法に基づき、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、それら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への貢献を目標とする。



22

難治性疾患政策研究事業

現状と課題 平成27年1月に施行された難病法に基づき、診療体制の構築、疫学研究、普及啓発、診断基準・診療ガイドラインの作成・改訂、小児成人期移行医療(トランジション)の推進、関連研究やデータベース等との連携等を行い、難病の病態解明や医療水準の向上への貢献を目標とする。28年度からは、小児慢性特定疾病対策も本事業の対象としており、小児成人を問わず幅広く対応する必要がある。平成29年度実施分指定難病として24疾病が追加され計330疾病となったが、今後も追加の検討をおこなう予定であり、その検討に資する情報を収集する。これらの情報は、平成31年度以降の難病法の見直しにも活用する。

1年目(H30)		2年目(H31)	3年目(H32)	成果・活用
公募	疾患別基盤研究分野			・関係学会から承認された診断基準・重症度分類・診療ガイドライン等の作成や改訂。 ・主要学会を含めた関連学会との連携体制の構築、関連学会、非専門医、患者及び国民への普及・啓発。 ・患者の療養生活環境整備やQOL向上に資する成果。 ・早期診断や適切な施設での診療等を目指した、また、小児・成人を一体的に研究・診療できる体制の構築。 ・指定難病データベース等の各種データベースへの協力。 ・医療水準の向上を図るとともに、QOL向上や政策に活用しうる基礎的知見等の収集。
	診断基準、重症度分類の作成			
	領域別基盤研究分野			
	診断基準、重症度分類の改訂や小慢との整合性を調査			
	AMED研究班で集積したエビデンス等や、国際分類の改訂等を踏まえた、診療ガイドラインの適正化や普及			
横断的政策研究分野	関連研究班との連携下での疫学データ収集分析、予後、QOL、生活実態等の調査		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	
指定	難病患者への支援体制に関する研究			新難病対策制度の稼働状況の検証、平成30年からの制度改正後の円滑な運用に必要な行政施策の構築に資するデータを収集し、提言を行う。 指定難病のデータベースの構築と、その利活用による診療支援、小慢DB、各研究班や学会作成のDB、AMEDで実施されているゲノム関連DBとの連携。 小慢データベースの構築とその利活用による診療支援、指定難病DB、各研究班や学会作成のDB、AMEDで実施されているゲノム関連DBとの連携。 健康管理、健康指導などの恒久対策に対する要望を充たすとともに、障害者の予後を明らかにする。 発症動向の解明、獲得性プリオン病の全貌の解明、患者登録の推進と自然歴の解明、新たな診断マーカーの開発、疾病理解の向上、感染予防の推進 指定難病の選定の際の公平性や、各疾病間での診断基準や重症度分類の整合性・公平性の担保。
難病に関する多職種連携、難病の在宅医療体制、難病の災害対策を検討し、最適な方法の提示				
難病対策の推進に寄与する実践的基盤提供にむけた研究				
難病データ登録システムの開発、公平公正な医療費助成の範囲・水準の設定に必要な基礎資料の提示				
小児慢性特定疾病対策の推進に寄与する実践的基盤提供にむけた研究				
小慢登録システムの本稼働にむけた整備、トランジションに関する疫学調査等の情報収集				
スモンに関する調査研究班				
検診と面接を通じて患者の療養支援を行う。スモン患者のキノホルム感受性を明らかにする				
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班				
悉皆性、迅速性、精度の向上、インシデント等感染の予防				
指定難病制度の公平性を担保するための方法論の開発				
円滑な指定難病追加のための準備、重症度分類や臨床調査個人票の整合性のチェック				

23

難治性疾患等政策研究事業

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

平成29年度予算額 38,678千円

リウマチ・アレルギー対策委員会(H14～)

アレルギー対策基本法(H27/12/25施行)

基本指針作成

見直し

見直し

【年度】

H27

H28

H29

H30

H31

H32

研究事業

【アレルギー】

・H29年3月に告示されたアレルギー疾患対策基本指針に則り、継続的で質の高い疫学研究を実施する(指定班)。

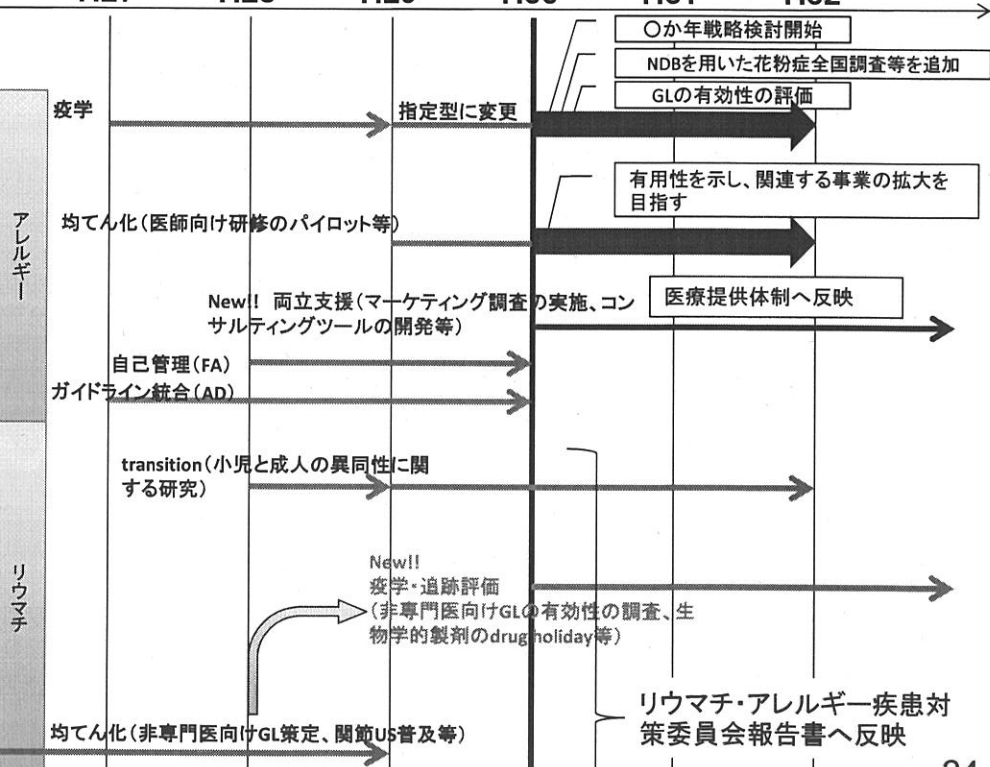
・同指針に則り、アレルギー疾患医療の地域間格差是正を目指し、医師(主に非専門医)向け研修のpilot studyを実施し、有効性を示すと同時に、将来的に全国規模の事業化へ向けたデータを収集する。

・就労/就業との両立を支援するための調査等を実施し、アレルギー疾患医療提供体制への反映を目指す。

【リウマチ】

・H29年度中に、リウマチ・アレルギー疾患対策委員会を実施し、報告書を作成する必要がある。それに向けて、既に均てん化やtransitionに関する研究は開始されている。

・リウマチ(関節リウマチ)研究においても、アレルギーと同様に、全国規模の正確な疫学調査が行われていない。H30年度よりリウマチ疫学研究を開始・継続し、今後の国の取組の基礎データを確立する。



免疫アレルギー疾患を有する患者：国民の2人に1人⇒社会問題化

平成17年、23年（29～30年度に改訂必要：特にリウマチ）
リウマチ・アレルギー対策委員会報告書

アレルギー疾患対策基本法（平成27年12月25日施行）
アレルギー疾患対策基本指針（平成29年3月21日告示）

- ・根治療法の開発及び普及が不十分 → 研究の活性化
- ・診療の地域間格差がみられる → 医療全体の質の向上
- ・長期にわたり生活の質が低下 → 生活の質の維持向上

新規：リウマチの全国疫学・追跡評価（リウマチ分野）

<H29-31厚労科研課題>

- ・アレルギー疾患対策に必要とされる大規模疫学調査に関する研究（拡充）
- ・アレルギー疾患における標準治療の普及と均てん化に向けた研修プログラムの開発研究（拡充）
- ・（リウマチ領域）小児期および成人以降期小児リウマチ患者の全国調査データの解析と両者の異同性に基づいた全国的「シームレス」診療ネットワーク構築による標準的治療の均てん化（拡充）

【背景】H23年の委員会報告以後、班研究等により、専門医向けGL、非専門医向けGLの策定が進み、治療が進歩した中で、現状把握が必要

【概要】新たにリウマチ疫学・追跡評価を開始、継続し、今後の国の取り組みに向けた基礎的データを確立

【期待成果】治療の標準化を行い、診療ネットワークを構築して、診療における地域間格差などの解消に努め、患者の生命予後、QOL改善に寄与

新規：免疫アレルギー疾患の両立支援に関する研究（アレルギー分野）

【背景】疾病を抱えた方の治療と就学/就労への対応が必要となる場面が増加。アレルギー疾患も、QOLを損なうことが多いと考えられており、そのためこの両立支援に向けた取り組みが必要不可欠。（基本指針第五(1)キ、ク）

【概要】アレルギー疾患においても、学校生活、職場におけるQOL向上を目的とした調査をする。
1. マーケティング調査の実施
2. コンサルティングツールの開発

【期待成果】医療現場と学校および事業所が一体となって、治療とそれぞれの生活の両立がスムーズに行われることで一億総活躍社会への実現が進む

25

難治性疾患等政策研究事業 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（うち腎疾患）

行政目標

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班は存在していたが、生活習慣病等も含めたCKD対策として、普及啓発や診療体制の構築、疫学調査等を実践するための政策研究班は存在していなかったため、平成27年度からこの2班の体制で新たに開始している。得られたエビデンスは、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。

要求理由

①（指）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

「今後の腎疾患対策のあり方について」（平成20年3月 腎疾患対策検討会）に基づいた腎対策にもかかわらず、透析導入患者減少の実現には至っていない。そこで既存の研究成果やガイドライン、関係団体等による取組をもとに現状を分析、評価し、課題を抽出し、全てのCKDに関する具体的対策を提言し、CKDの医療水準の向上による透析導入患者減少を実現する。

②（指）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

透析患者の四肢切断後の生命予後は悪く、死亡率も高くQOLも悪いことが知られている。平成28年度の診療報酬改定において、人工透析患者の下肢末梢動脈疾患重症化予防（下肢の血流障害を適切に評価し、他の医療機関と連携して早期に治療を行う）に対する加算が認められたため、透析に関わる医療者が足・下肢疾患に関心を持つこととなった。

事業概要

- 1)CKD発症予防、早期発見・早期介入、重症化予防の各段階での各種取組を評価、統括し、強力に全国展開できる体制の構築を目指す。
- 2)CKD対策に関する各職種（かかりつけ医、腎専門医、保健師、栄養士等）のCKD各段階における役割を明確化する。
- 3)連携基準を明確化し、地域の実情に応じた柔軟性のある、実施可能な連携方法を提示する。

下肢末梢動脈疾患指導管理加算通知後の連携実態の調査と各施設での取組実態、切断数などを追跡することにより、足切断を回避できたのか調査する。また、特に施術前後での客観評価法の確立が創管理の観点から重要であるため、詳細・精密な非侵襲血流検査（レーザースペックル法など）で施術の妥当性を検証しアウトカム研究を行う。

期待成果

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。

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。

26

移植医療における研究事業の位置付けについて

- 移植医療は、一般の医療とは異なり、「患者」と「医療機関」だけでは成立せず、臓器や造血幹細胞が、善意の第三者である「提供者（ドナー）」から提供されてはじめて成立するもの。
- このため、あっせん機関等の確保のほか、ドナーの継続的な確保や生体からの提供の場合安全性の担保、適切なコーディネートの実施等にむけた体制整備を行う必要がある。
- 臓器移植については、臓器提供時に救急医療現場との連携や、ドナー家族に対する選択肢提示の際の設定が重要となる。
- 造血幹細胞移植についてはドナーが健康人であるため安全性に重視するとともに、効率的に日程調整を行うことも重要となる。

現状の課題

① 臓器移植分野

平成22年の法改正以降臓器提供数は増加しているが、十分でない状況。

② 造血幹細胞移植分野

非血縁者間造血幹細胞提供に際してコーディネート期間が長期であるという状況。

あっせん機関の安定的運営の確保や安全管理体制の見直しも必要。

臓器・組織移植 造血幹細胞移植 対策の実施

事業全体の目標

- あっせん機関の安定的な運営の確保および安全管理体制の確立
- 脳死判定に関わる関係者のさらなる負担軽減による臓器提供数の増加
- 造血幹細胞提供の効率化・迅速化によるドナーの負担軽減と患者の治療成績向上
- 中長期的視点からの経済的効果への期待
- ⇒ **移植が必要な患者に対し適切な移植医療を提供できる体制作りを目指していく。**

- ◇ 臓器提供の適切な選択肢提示のあり方
- ◇ 臓器提供施設の負担軽減等

- ◇ 造血幹細胞移植の安全性の確保
- ◇ 効率的な提供体制の検討等

研究事業

- ◇ 効果的な普及啓発方法の検討

- ◇ 安全かつ良好な成績が期待できる標準的治療や新規治療法の開発
- ◇ 新たな診断方法の開発
- ◇ オールジャパン体制のデータベース構築 等

国の施策

- 臓器移植法及び造血幹細胞移植推進法の円滑な施行
- 臓器あっせん機関、骨髄バンク、臍帯血バンク等の指導監督、運営に必要な経費の補助
- 地域連携を行うための施策、移植医療に関する普及啓発の推進 等

27

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29年度予算額 38,066千円

造血幹細胞移植分野の状況

- 課題：造血幹細胞の安定的・効率的で安全な供給体制
 - ・非血縁者間移植のコーディネート期間の短縮
(現状から50日のコーディネート期間短縮を目指す)
 - ・**安定的な臍帯血供給体制の確保**
 - ・安全な非血縁者間末梢血幹細胞移植の確立
 - ・ドナーの安全性の確保
 - ・造血幹細胞移植の成績向上のための研究基盤の整備
- 関連する行政の取組の例
 - ・提供支援機関の設置
 - ・造血幹細胞移植推進拠点病院の設置
 - ・移植患者の移植結果やドナー情報を一元的に管理するデータベースの構築

※ 臓器移植法における規定

- ・本人の意思不明の場合、**家族の承諾**による臓器の提供（⇒しかし、家族の負担が大きくなる）

- ・臓器移植に関する本人意思の尊重

- 課題：必要な患者へ適切に移植医療を提供できる体制
- ・脳死下・心停止下の臓器移植数は需要と比べて十分ではない。**特に心停止下と小児において課題が大きい。**

(平成28年度：脳死下 64例、心停止下 32例)

- ・小児からの臓器提供数が進まない要因としては、主治医側の心理的負担、小児脳死判定における体制整備の不備が考えられる。

■関連する行政の取組の例

- ・提供施設に対する体制整備支援
- ・公共広告等を通じた普及啓発

平成30年度に実施する研究の例

- 非血縁者間骨髄移植の効率的な供給に関する研究（コーディネート期間の短縮に向けた研究）

- 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

- 新) 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

- 臓器提供施設が脳死患者の家族に選択肢提示を行う際の対応についての研究

- 心停止下臓器提供や小児の臓器移植を含む臓器提供の選択肢提示を行う際の対応に関する研究

- 新) 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

臓器移植分野の状況

28

慢性の痛み政策研究事業

(平成29年度予算額 50,000千円)

行政目標

多くの国民が抱える慢性の痛みがQOLの低下を来す一因となっているという背景から、「今後の慢性の痛み対策について(提言)」(平成22年9月)に基づき、「医療体制の構築」、「教育、普及・啓発」、「情報提供、相談体制」、「調査・研究」といった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、その一層の充実が求められている。

採択想定課題名

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研究(平成30～32年度)

要求理由

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)。

事業概要

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。痛みセンターでの診療効果が特に期待できる疾患や病態の患者群(スイートスポット患者群)を抽出し、レジストリ構築により有効性等のエビデンスを速やかに集積し、慢性疼痛診療ガイドラインを作成普及する。

期待成果

- ・痛みセンターを核とした慢性痛診療システムが普及することで、早期診断早期治療、また、より身近な医療機関で適切な医療を受けることができるようになる。
- ・QOLが改善し、職場復帰が可能となるケースもあり、医療経済的なメリットも期待できる。
- ・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。

29

参考:慢性疼痛対策について

慢性の痛み対策研究事業

<平成29年度予算>115,053千円(118,477千円)

- 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(慢性の痛み政策研究事業)
- 病態解明、新たな評価法、治療法の開発等の研究(AMED 慢性の痛み解明研究事業)

<痛みセンター>

各診療科、職種横断的な提携に基づいた集学的(学際的)な診療体制の構築

整形外科、ペインクリニック、リハビリ科
神経内科、膠原病内科、脳神経外科、歯科
心療内科、精神科 等

慢性疼痛診療システム構築モデル事業

<平成29年度予算>24,216千円(29年度新規)

- 痛みセンターを中心に地域の診療連携体制の構築
 - ①地域医療と連携した診療モデルを実践
 - ②医療機関・従事者向けの啓発研修会を実施

・札幌医科大学	・福島県立医科大学	・東京慈恵会医科大学
・新潟大学	・獨協医科大学	・東京大学
・順天堂大学	・日本大学	・愛知医科大学
・滋賀医科大学	・富山大学	・大阪大学
・岡山大学	・三重大学	・高知大学
・九州大学	・愛媛大学	・山口大学
・佐賀大学		

(現在計19箇所)

教育・人材確保

- 医療機関・従事者向けの啓発研修会を実施(政策研究班およびモデル事業)
- 卒前卒後教育による慢性痛に分野横断的に対応できる医師等の養成(文科省の課題解決型高度医療人材養成プログラム)

からだの痛み相談センター (NPO法人いたみ医学研究情報センター)

<平成29年度予算>8,718千円(9,536千円)

- 慢性の痛みを抱える患者からの相談・支援
 - ①相談事業
 - ②普及・啓発事業

30

長寿・障害総合研究事業

31

長寿科学政策における研究事業の位置付けについて

背景

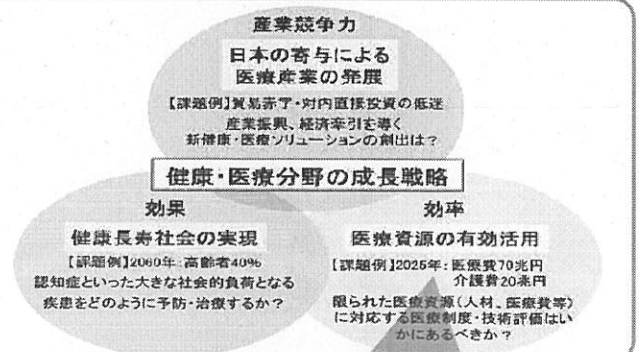
- ・進展する高齢化に対応し、持続可能な介護保険制度等の基盤を作る必要がある
- ・地域包括ケアを通じて、高齢者が地域で自立した生活をおくれるよう支援することが重要である。
- ・在宅療養生活を継続して支援するためには在宅医療・介護連携が重要であり、医療と介護一体的な研究が必要。
- ・データに基づく介護報酬改定が必要。

健康・医療戦略 (H26年7月)

- (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、必要な最先端の医療等が受けられる社会
- (3) 病気やけがをしても、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

「健康長寿社会」の実現を目指す！

- ・日本人の平均寿命は、男性、女性とも世界トップクラス。また、高齢化率は世界に類を見ない速さで増えており、2060年には39.9%に達する。
- ・高齢社会に対応するためには、単に長生きをするだけでなく、いかに「健康寿命」を伸ばすかが大きな課題
- ・最先端の医療技術やサービスによって、健康長寿社会を実現し、経済成長も目指す。
- ・データヘルズ時代の質の高い医療の実現に向けた有識者検討会、未来投資会議等を受けて、データに基づく介護施策を推進する。



- **長寿科学政策研究事業（厚生労働科学研究:MHLW）**
 - ・社会的なアプローチによる本態解明、実態把握、社会資源の活用による地域包括ケアを達成することを目指した研究事業を推進する。
- **長寿科学研究開発事業（日本医療研究開発機構委託研究開発:AMED）**
 - ・医療-介護データベース連結とそのツール開発や、高齢者肺炎の早期発見・予防など、これまでの高齢者医療ではなかったエビデンスを探索するための研究を中心に、新たな高齢者医療介護の方向性や手法を提示するための研究事業を推進する。

- ✓ 研究開発により効果が確認されたものにつ
- いては、速やかに普及に向けた取組を行う。
- ✓ 研究成果を、総合戦略の推進やその見直
- しに反映する。
- ✓ 国際共同研究・開かれた科学とデータ等を
- 推進する。

32

長寿科学政策研究事業

(平成29年度予算額 60,207千円)

背景・重要課題

- ・市町村による効果的・効率的な地域支援事業の実施
- ・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の提供の充実
- ・中重度要介護者に対応した施設・居住系サービスの提供の充実

研究事業の方向性

- 3年後までに達成する成果(例)
 - ・地域での介護予防の取組みを推進するための方策に関する提案
 - ・要介護高齢者の生活機能向上に資する効果的な生活期リハビリテーションに関する提案
- 10年後までに達成する成果(例)
 - ・研究事業で得られた成果をもとに介護保険のサービスの質の向上や重点化・効率化を図り、2025年までに地域包括ケアシステムを構築する。

平成30年度研究の概要

背景・重要課題に記載された事項を解決するための研究を引き続き推進する。

<新たに推進すべき研究領域>

- 医療・介護連携に資するエビデンスの収集や効果的な手法の提案
- 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

<継続して推進する研究課題>

- ・ ICTを活用した介護保険施設等の情報把握を行うためのスマートフォンアプリケーション等の安価なソフト開発に関する研究
- ・ 介護予防を推進する地域づくりを戦略的に進めるための研究
- ・ 軽度者への介護サービス提供の方法、方向性に関する研究

地域包括ケアシステム構築の推進及び持続可能な介護保険制度の構築に向けた研究

- 介護保険制度の質の向上
- ガイドラインやマニュアル等での活用

33

認知症施策における研究事業の位置付けについて

背景

- ・現在高齢者の4人に1人が認知症又はその予備群、2025年には認知症高齢者が700万人と推計されている。
- ・現在、その予防法は未確立で、早期診断は困難、根本的治療法は無く、ケア手法も十分に確立されていない。
- ・世界共通の課題であり、2015年3月WHOにおいて、世界的に取り組むことが呼びかけられた。

認知症施策推進総合戦略（H27年1月策定）

- ・医療・介護等の連携による認知症の方への支援を推進。
- ・認知症の予防・治療のための研究開発を推進。
- ・認知症高齢者等にやさしい地域づくりを推進。

総合戦略の7つの柱

～目指すところ～

- ・ 認知症の人ができる限り住み慣れた地域で自分らしく暮らし続けることができる。
- ・ 発症予防、早期診断・早期の適切な対応を推進する。
- ・ 得られた知見の国際的発信や、国際連携を進め、認知症高齢者等にやさしい地域づくりを世界的に推進する。

認知症の症状については、身体的要因のみでなく、社会・環境要因も関与するため、研究開発と政策研究が両輪となって取り組む。

認知症の人やその家族の視点の重視

認知症の人を含む高齢者にやさしい地域づくりの推進

若年性認知症施策の強化

認知症の人の介護者への支援

認知症の予防や医療の基本的方向

認知症への理解を深めるための普及・啓発の推進

認知症の容態に応じた適時・適切な医療・介護等の提供

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の推進

➤ 認知症政策研究事業（厚生労働科学研究:MHLW）

- ・ 社会的なアプローチによる本態解明、実態把握、社会資源の活用による患者・家族支援などの有効な対策法の開発等を推進する

認知症先端技術活用推進研究事業（仮称）（厚生労働科学研究:MHLW）

- ・ 認知症高齢者にやさしい環境や認知症治療・診断に資する多彩なデータの収集や活用を推進

➤ 認知症研究開発事業（日本医療研究開発機構委託研究開発:AMED）

- ・ 2020年頃までに日本発の認知症の根本治療薬候補の治験開始

➤ 臨床ゲノム情報統合データベース整備事業（認知症領域）（:AMED）

- ✓ 研究開発により効果が確認されたものについては、速やかに普及に向けた取組を行う。
- ✓ 研究成果を総合戦略の推進や、その見直しに反映する。
- ✓ 国際共同研究・開かれた科学とデータ等を推進する。

34

認知症政策研究事業

(平成29年度予算額 39,304千円)

行政目標

認知症をきたす疾患それぞれの病態解明や行動・心理症状（BPSD）等を起こすメカニズムの解明を通じて、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を推進する。また、研究開発により効果が確認されたものについては、速やかに普及に向けた取組を行う。

要求理由

- ・新オレンジプランに資する継続課題の更なる推進。
(新規)
- ・認知症の人やその家族の視点から介護・ケアのあり方は十分に把握されていない。
- ・認知症の人が残存能力を生かし、社会の中で活躍できる場面は十分に把握されていない。

事業概要

・認知症の予防やリハビリ手法の研究、若年性認知症や大都市における認知症の実態調査、認知症高齢者の徘徊に関する研究、Age-Friendly Citiesの創生、認知症地域包括ケア実現に向けた研究は継続して行う。

既存課題

新規課題

- ・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（新規）
ひとりひとりの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やケアのあり方、さらに認知症の人やその家族に対する適切な介護・ケアの手法に関する研究を行う。
- ・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研究（新規）
認知症の方には重度であっても社会の中で活躍できる場面や場所がたくさんあるが、なかなか周囲の理解も得られずその実態がわかっていない現状がある。認知症の人や家族の視点に立ち、認知症の方の社会の中での活躍できるようなキャンペーンについて提案し、その普及、実際の効果について検証を行う。

期待成果

- ・認知症の人やそのご家族の視点から介護・ケアの実態やそのあり方について検討し、認知症の方やそのご家族が孤立化しないような認知症にやさしい地域作りにつなげる。
- ・認知症の人が残存能力を生かし、社会の中で活躍できるようなキャンペーンやそのあり方を通じて、認知症の容体に応じた対応等に資することができるような効果検証等を行う。

35

【新規】認知症先端技術活用推進研究事業（仮称）

行政目標

認知症の人の自立支援や介護者の負担軽減に資する観点から、日本の高度な水準のICT技術等の先端技術を活用した機器等の開発支援・普及促進を行う。その際、介護現場のニーズに適した実用性の高い機器の開発が促進されるよう、開発の早い段階から現場のニーズの伝達や試作機器についての介護現場での実証等を行う。

要求理由

環境が認知症の人に与える影響については明らかになっていない。また未来投資会議やAI活用推進懇談会では先端技術の活用が求められている。認知症高齢者にやさしい地域作りに貢献できるよう、生活空間等の様々な環境が与える影響を明らかにし、現場ニーズに適した認知症診断や治療等に資する様々なデータ収集、解析・展開するための検討が必要。

事業概要

- ・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（新規）
- ・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（新規）

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。さらに、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を目標とする。認知症高齢者の症状緩和に資する各種環境設定の検証をすすめる。

また認知症の診断や治療等に関する多様なデータを収集し、AIやICT技術を利用し、それを活用化するための社会科学的検討を行う。

期待成果

- ・認知症高齢者に対する安心、安全な生活環境づくり
- ・ICT技術による生活リズム等のモニタリングや認知症の各段階における状態把握
- ・認知症高齢者の早期診断・対応に資する先端技術(ウェアラブル端末等)の開発
- ・多彩なデータを活用した認知症高齢者に対する医療・介護の質の向上
- ・収集したデータにAIを活用した新たな認知症の進行抑制や周辺症状等の緩和や治療法
- ・生活予測・支援機器等による家族および介護者の負担軽減 等

36

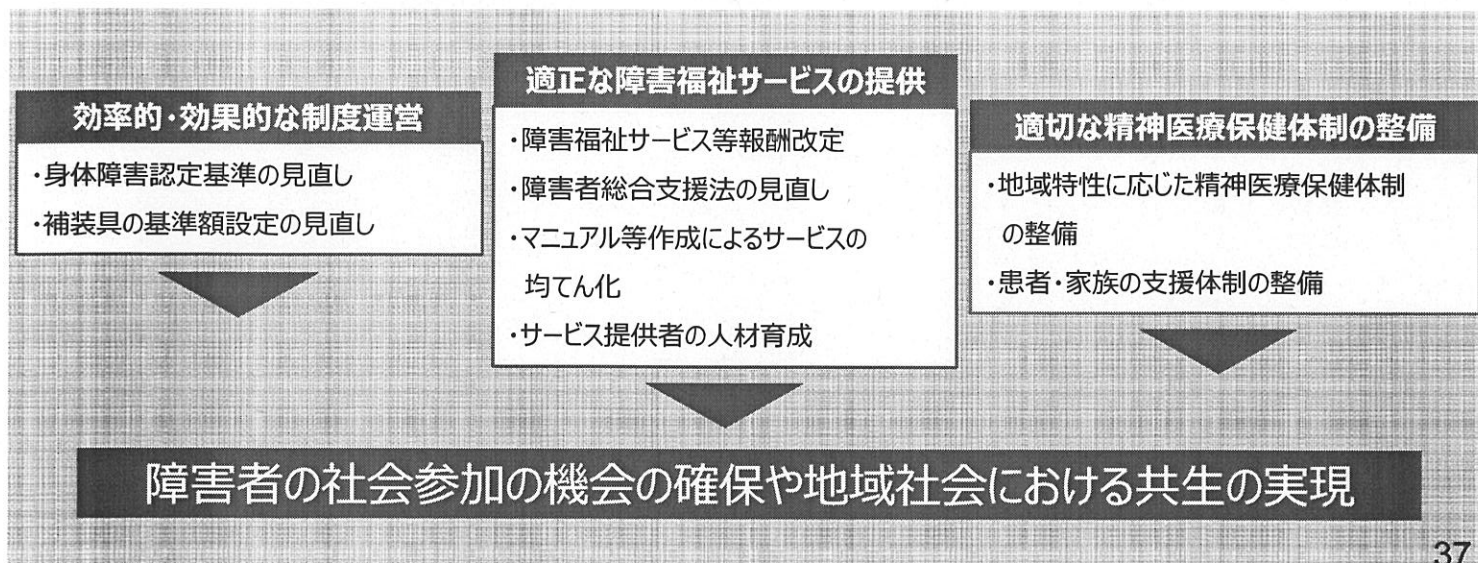
障害者政策総合研究事業

(平成29年度予算額 408,991千円)

研究事業概要 障害福祉政策に直結する内容の研究を扱う。

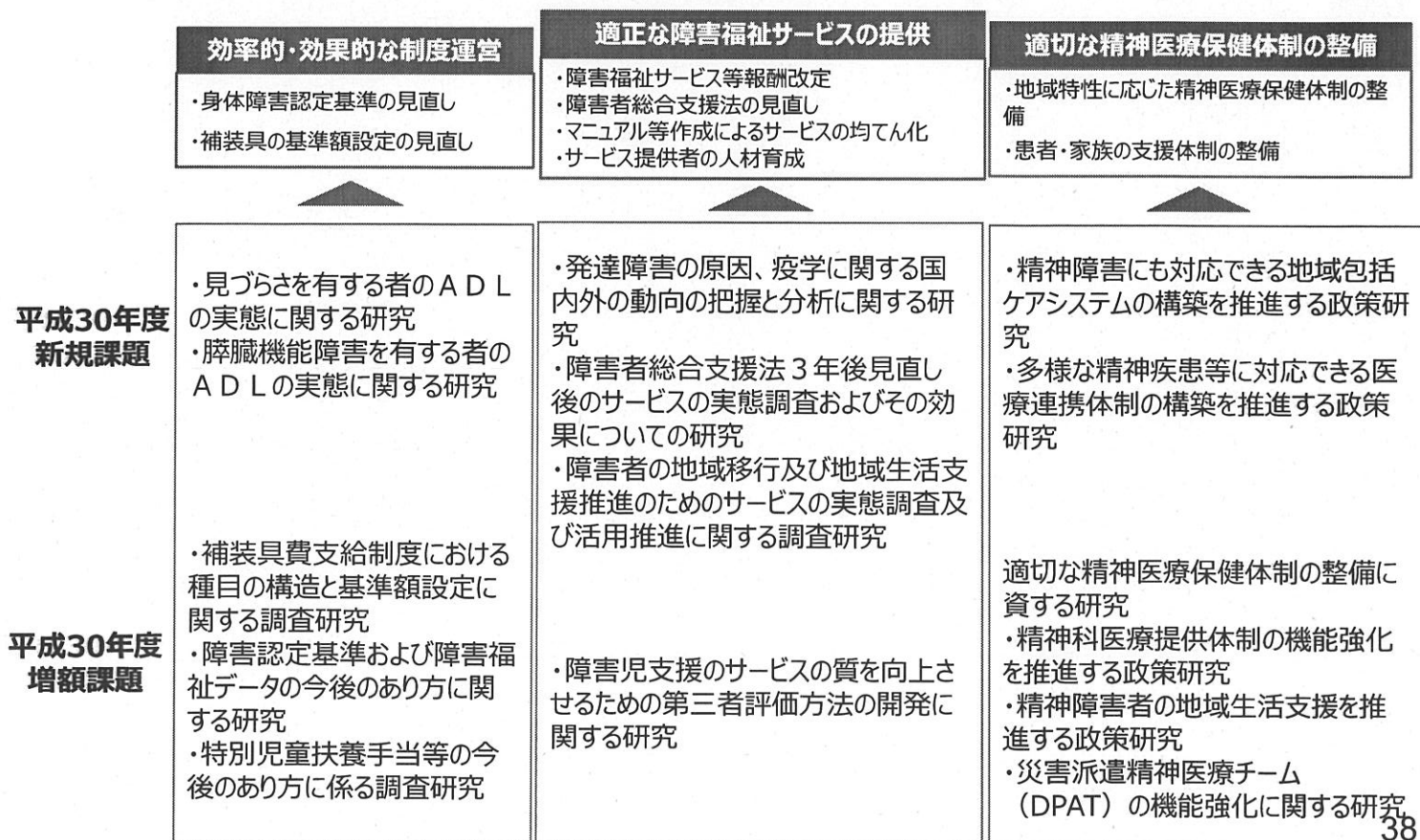
背景・重要課題

- ・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
- ・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
- ・精神障害分野においては、「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



37

障害者政策総合研究事業



38

感染症対策総合研究事業

39

新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

平成29年度予算額249,681千円

<事業概要>

感染症及び予防接種行政の課題として

- 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、その時々感染症に関する行政課題に対応する。

<平成30年度 主な新規公募予定課題>

(1) AMRアクションプランの推進に資する研究

平成28年にとりまとめられた薬剤耐性(AMR)対策アクションプランについては、平成32年に見直しを行うこととなっているが、薬剤耐性(AMR)関連検査や抗微生物薬適正使用に資する基本的微生物学的検査の活用に関して臨床研究を実施、複数のサーベイランスの連携の検討等、アクションプランの目標達成に向けて重要な研究を行う。

(2) 予防接種施策の推進に資する研究

Vaccine Preventable Disease (VPD) のいくつかの疾病については、感染症発生動向調査等のサーベイランスがなく国内における疾病負荷を明らかとするのは困難な疾病がある。それらの疾病について、NDBデータなど既存のデータベースを利用して、国内の疾病負荷を明らかとし、それらの疾病を対象としたワクチンの定期接種化における検討に資する研究を行う。また、MRワクチンの不足感を契機として、ワクチンの安定供給については、課題が改めて認識されたところであり、ワクチンの安定供給に資する研究を行う

(3) 感染症法に基づく特定感染症予防指針の策定・改定及び感染症対策の総合的な推進のための研究

現在、「性感染症に関する特定感染症予防指針」の改定のための議論が行われているが、その議論を踏まえて性感染症検査の効率的な普及啓発のため、適切な検査対象者の検討を行うとともに、感染症法における発生動向調査等の評価、分析を行い、性感染症における行政施策を効果的に評価する手法の検討を行う。

40

エイズ対策における研究事業の位置付けについて

背景

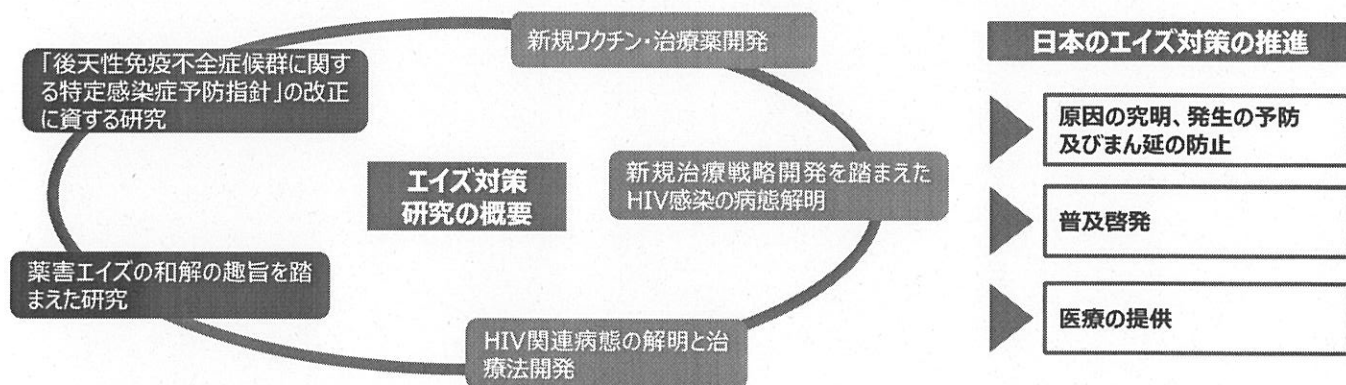
- 全国で年間約1,500人の新規HIV感染者
- 個別施策層（男性間で性行為を行う者、外国人等）における感染の流行

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（H10年法律第114号）

後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針（H24年1月19日告示。現在5年に一度の改正議論中）

第六 研究開発の推進

1. 研究の充実…エイズ発生動向の分析を補完する疫学研究、個別施策層にあっては疫学的調査研究及び社会科学的調査研究を行う。あわせて若手研究者の育成は重要。
2. 特効薬等の研究開発…特効薬、ワクチン、診断法及び検査法の開発に向けた研究を強化。
3. 研究結果の評価及び公開…学識者による客観的な評価、また研究の性質に応じ研究成果公開を行う。



41

エイズ対策政策研究事業

（平成29年度予算額 668,727千円）

背景

- ・ 日本のHIV感染・エイズ発症報告数は年間1,500件程度で横ばい。
- ・ HIV感染の過半数を占めるのは男性同性間性的接触。
- ・ 個別施策層に対しては人権や社会的背景への配慮が必要。
- ・ HIV感染の治療の進歩により、長期生存が可能。

研究のニーズ

- ・ さらなる発生動向の解析
- ・ 男性同性愛者への戦略的介入
- ・ 個別施策層の実態把握・分析
- ・ 長期感染に伴う課題の科学的評価

平成30年度研究の概要

「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針」改正の議論を踏まえた研究

- ・ エイズ発生動向に関する研究
- ・ HIV検査拡大に関する研究
- ・ 陽性者をとりまく課題に関する研究
- ・ エイズ対策研究の効率的な実施に関する研究

薬害エイズの和解の趣旨を踏まえた研究

- ・ HIV感染者の合併症に関する研究
- ・ 長期療養に関する研究
- ・ 血友病の課題に関する研究

「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針」に基づくエイズ対策の推進。

普及啓発及び教育

検査・相談体制の充実

医療の提供

- ・ 現在改正の議論が行われている「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針」の方針を受け、必要な研究を推進する。
- ・ 血液製剤によるHIV感染被害者（HIV訴訟原告団）に対し、和解の趣旨を踏まえ各種取組を行う。

42

国内エイズ対策における行政課題

【国内外のエイズ動向の把握強化】

- 近年、世界では「care cascade」がエイズ対策の指標として用いられるが、日本ではデータが得られていない。
- エイズ対策重点分野を判断する上でも早急にデータが必要だがエイズ動向委員会のデータのみでは不十分で、予防指針にも謳われるように、補完する疫学研究が必要。
- エイズを発症してから見つかる患者が新規感染者の3割を占めていることから、特にエイズ患者に関する疫学の研究を行う。
- 現在「care cascade」に関する研究は複数の研究班によって行われており、これらの研究の妥当性、整合性などを議論し、厚生労働省として国際機関に登録できるデータをまとめる必要がある。
- 海外の疫学情報に加え、検査体制、早期治療への対応等の把握が必要。

【陽性者を取り巻く課題】

- 国内ではHIV感染症の予後改善に伴い、累積感染者の増加している。これに伴う様々な陽性者を取り巻く新たな課題が出ている。
- 陽性者の妊娠、出産等に関する現状把握、ガイドラインの作成
- 早期治療が開始できない症例についての検討を行い、早期治療実現に向けて必要な対策を検討する。

【HIV検査拡大の取り組み】

- 平成28年の保健所等での検査数は約11万件（速報値）で横ばいであり、検査件数がピークであった平成20年の約17万件と比べると大きく減少しており、近年の検査件数は横ばいで推移。
- 一方郵送検査は約9万件と検査件数が増加
- 新たな検査機会の拡大のため、職域での健康診断の機会を利用した、保健所におけるHIV・性感染症検査実施に関する検討
- 郵送検査の実態に基づき、郵送検査マニュアルの作成

【薬害エイズ患者への対応】

- 薬害エイズ患者は、HIV感染症、HCV感染症、血友病が合併した複雑な病態を示す。
- HIV治療薬の進歩により長期生存が可能となったが、長期HIV・HCV感染及び血友病長期罹患の結果として、肝がん、認知症、関節障害等、新たな病態に直面している。
- 当事者が被験者として研究に参加した上で、研究的医療について評価。新たに肝臓癌に対する重粒子線治療の検討を開始する。
- 平成30年度は、NDBを活用した血友病の診療体制に係る実態調査、長期療養に関する研究を中心に和解に基づく研究を引き続き実施する。

43

肝炎等克服政策研究事業

（平成29年度予算額 177,141千円）

背景

- 全国で300～370万人といわれるB型・C型肝炎ウイルスの推定持続感染者数
- 全国で年間約3万人といわれる肝がんによる死亡者数

国内最大級の感染症
肝硬変・肝がんへの進行肝炎対策基本法
(H21年法律第97号)第一章：目的、基本理念、責務
第二章：肝炎対策基本指針第三章：基本的施策（予防・早期発見の推進、医療の均てん化の促進、研究の促進、等）
第四章：肝炎対策推進協議会肝炎対策基本指針
(H23年5月16日策定
H28年6月30日改正)肝炎医療の水準に向上等に向けて、肝炎に関する基礎、臨床及び疫学研究等を総合的に推進
肝炎対策を総合的に推進するための基盤となる行政的な課題を解決するための研究を推進

政策研究

実用化研究

●肝炎の予防及び肝炎医療の推進の基本的な方向

- 肝炎ウイルス検査の更なる促進
- 適切な肝炎医療の推進
- 肝炎医療を始めとする研究の総合的な推進
- 肝炎に関する正しい知識の更なる普及啓発
- 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

肝炎研究10カ年戦略
(H23年12月26日策定
H28年12月2日中間見直し)

H24年度から10年間における戦略目標の達成を目指し、重点課題について集中的に研究を進める。

- 〈疫学研究〉
 - ・感染者数の実態を明確にするための全国規模の継続的な研究
 - ・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継続的な研究
 - ・肝硬変の罹患率や重症度別の予後等に関する全国規模でのデータを把握する研究
 - ・新規感染者に関する調査研究
 - ・肝炎ウイルスへの新たな感染の発生防止に資する研究
- 〈行政研究〉
 - ・肝炎対策基本指針に基づき、感染予防や偏見・差別の防止、医療・相談体制、陽性者フォローアップ体制、就労支援、肝炎患者の実態把握等に関する研究
 - ・地域における病診連携の推進に資する研究

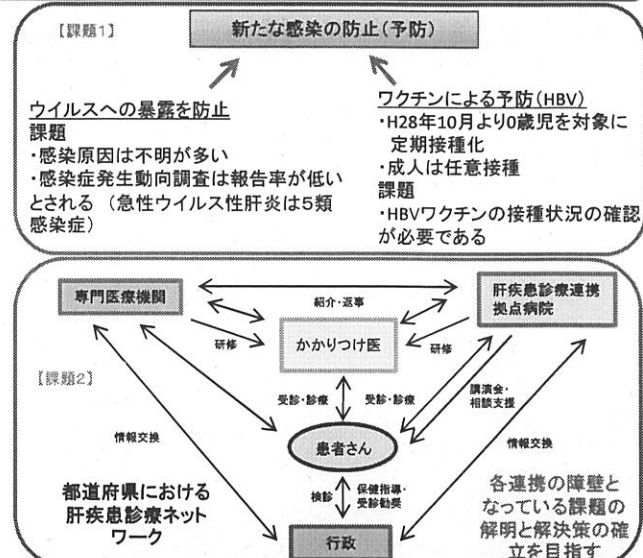
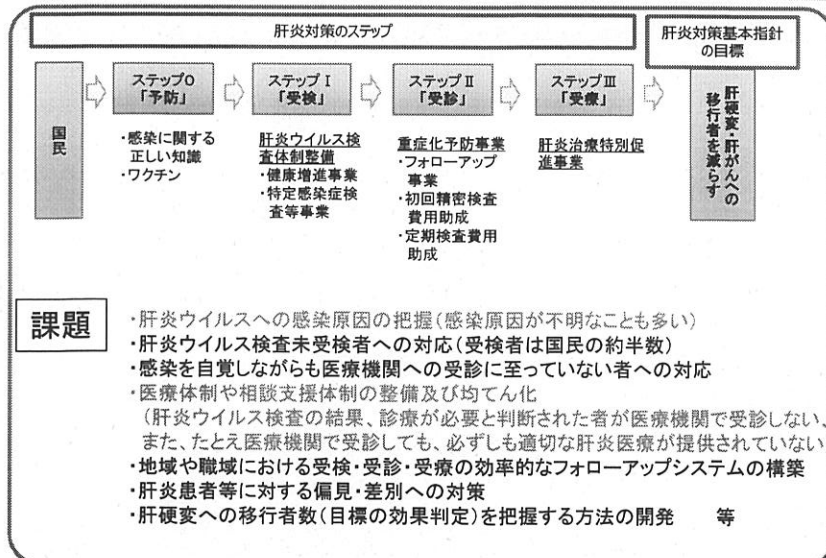
（※赤字はH30年度新規課題に関連する記載）

目標

国内最大級の感染症である肝炎の克服を目指した診療体制・社会基盤の整備

44

肝炎等克服政策研究事業



H30年度 研究課題概要

- ・(新規1)肝炎ウイルスの新たな感染防止に資する研究
- ・(新規2)ウイルス性肝炎の診療連携体制向上に資する研究
- ・全国規模の肝炎ウイルス感染者数及び患者数の把握、長期経過・予後調査
- ・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
- ・肝炎ウイルス検査受検から受診、受療に至る肝炎対策の効果検証に関する研究
- ・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

科学的根拠となるデータの獲得

- ・肝炎対策に係る施策の企画、立案時の基礎資料として活用 等

早期発見、早期治療による重症化予防

- ・特に職域における肝炎ウイルス検査受診促進による感染者の掘り起こしと、適切な受診につなげる体制整備等⇒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。第2期データヘルス計画への参考

医療体制・社会基盤の整備

- ・医療、相談支援体制の整備及び均てん化
- ・偏見、差別の防止、学校教育、普及啓発 等

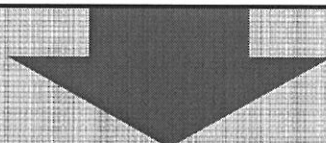
45
肝炎対策基本指針改正に反映 (H32年より検討開始)

地域医療基盤開発推進研究事業

少子高齢化が進展する中、豊かで安心できる国民生活を実現するため、新たな医学・医療技術や情報通信技術等を活用しつつ、効率的で質の高い医療提供体制と地域包括ケアシステム構築を推進するための研究を実施する。

平成30年度研究の概要

1. 地域医療提供体制の構築・整備
2. 医療の質の確保
3. 医療安全の推進
4. ICTの推進
5. 訪日外国人旅行者や、在留外国人数の増加への対応
6. 医療人材の育成・確保



地域における質の高い医療を確保するための基盤の整備

47

(1) 地域医療提供体制の構築・整備

医療計画の評価と実効性の向上

要求理由

平成30年度から開始される第7次医療計画に向け、平成29年度は各都道府県のデータ分析や指標の活用についての検討を行った。今後は、引き続き指標の活用方法等について分析・評価を実施するとともに、平成33年度の中間見直しに向けた検討が必要。

事業概要

都道府県ごとのデータ分析や指標の活用についての現状の分析・評価等を実施し、PDCAサイクルを推進するとともに、中間見直しに向けた課題を抽出。

期待成果

医療計画の見直し等に関する検討会等における基礎資料として活用する他、都道府県における第7次医療計画の実行・評価に活用。

周産期医療

要求理由

災害時小児周産期リエゾン養成事業の質の向上を含めた、災害時小児周産期医療の充実が必要。

事業概要

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。

期待成果

都道府県へ向けた、災害時小児周産期医療対策に関する具体的な提案に活用。

在宅医療

要求理由

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）の評価に当たり、対応するアウトカム指標が必要。

事業概要

在宅医療の患者像を調査し、臨床経過を測定するデータ等から、4機能ごとのアウトカム指標を提案。

期待成果

在宅医療を評価する上での適正なアウトカム指標を設定し、各医療機関や地域での在宅医療の効果等の評価に活用。

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を実施

(2) 医療の質の確保

医療の質の評価・公表等の推進

要求理由

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、扱う指標や算出方法等に相違があった。

平成29年度、共通の臨床指標を用いた、臨床指標の評価・公表に係る方法論等について、ガイドライン等の形式でとりまとめる予定であるが、これを踏まえ、臨床指標の評価・公表が医療の質にもたらす影響について検証し、今後の医療の質指標に関する取組や、情報提供のあり方等の制度的対応も含めて検討する必要がある。

事業概要

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。このような検討を踏まえ、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。

期待成果

医療の質の評価・公表に関する制度的対応に関する検討に活用する。

(3) 医療安全の推進

医療安全対策の質の向上

要求理由

医療事故調査等医療安全対策に関わる施策が導入されるなど国内外の医療安全に係る制度、理論等の進化、国内の医療現場の環境の変化があった。今後の施策を検討していくためには情報の収集や整理が必要であり、環境の変化を踏まえた組織・人材の育成も必要となる。

事業概要

医療安全に係る制度等について、国内外での情報収集をするとともに、国内の医療現場の変化を踏まえて課題を整理する。特に、医療安全に携わる組織・人材の質の向上に向けた提言を行う。

期待成果

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。

49

(4) ICTの推進

医療情報連携の推進

要求理由

これまで、医療情報連携を実施する際のミニマム連携項目の提案等を通じて、ネットワークの全国展開を後押ししてきた。

医療機関においては、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の検討が必要となる。

事業概要

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、検討を実施する。

期待成果

新たな情報技術を活用したセキュリティ対策について、どのように医療分野へ適用していくかのモデルケースを示すことで、医療機関におけるセキュリティ対策の向上が期待できる。

遠隔医療の推進

要求理由

遠隔診療については、画像診断等の分野における検討が先行して行われてきたが、他の診療領域でも遠隔医療の推進が求められている。

事業概要

遠隔診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。

期待成果

研究成果をもとに、遠隔医療実施指針を作成し、地域の医療資源の更なる有効活用を行う。

(5) 訪日外国人旅行者や、在留外国人数の増加への対応

訪日外国人旅行者や、在留外国人数の増加への対応

要求理由

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、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が求められている。

事業概要

医療通訳の認証制度策定に関するこれまでの研究結果を用いて、パイロット実証を行い、認証制度内容について検討・最終調整を実施する。

期待成果

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。

50

(6) 医療人材の育成・確保

医師等

要求理由

日本の医療を取り巻く環境は、大きな変化に直面している。こうした変化に伴い、今後、医師の働き方等も変化していくと考えられ、医師等の需給を継続的に見直していくことが必要。

事業概要

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。

期待成果

研究成果は、今後実施される医師需給の検討に用いられ、今後の医師確保策の策定に活用されることが期待される。

歯科医師等

要求理由

地域包括ケアシステムの構築が進む中で、歯科医療機関の役割が必ずしも明確ではないことから、歯科医療機関の機能分化及び役割、運用の方法等を示すことが必要。

事業概要

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。

期待成果

研究成果を、今後の歯科医療等提供体制の検討の基礎資料として活用する。

看護師等

要求理由

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、看護師等養成所において効果的なカリキュラム開発が行えること、また、指導・監督を担う都道府県が適切な対応を行うことが必要。

事業概要

看護師等養成所におけるカリキュラム開発についての実態把握を行うとともに、カリキュラム開発のための手引きを作成する。

期待成果

カリキュラム開発のための手引きを、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。

労働安全衛生総合研究事業

要求理由

第12次労働災害防止計画では、平成29年時点で労働災害による死亡者数及び休業4日以上の死傷者数を、平成24年実績よりも15%以上減少させることを目的としている。4年経過時点（速報）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。

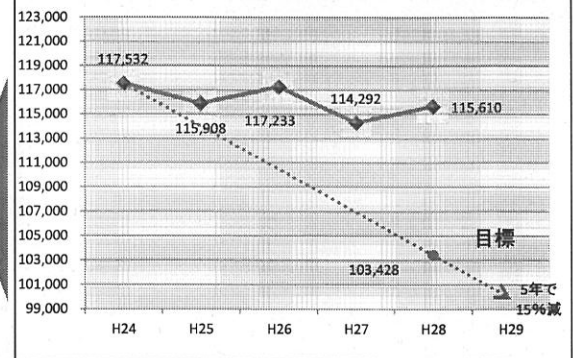
特に**第三次産業については増加傾向**にあるなど、労働災害の減少に向けて、業種等に着眼した**戦略的な行政展開**が必要である。

また、一昨年o-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。

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。

労働災害(休業4日以上)件数推移 (3月速報値の比較)



期待成果

- 説得力のある行政指導・労働災害防止を取り組みやすい環境の形成
- 労働安全衛生関係法令の整備
- 新たな行政施策の企画立案

H29事業概要

- ・施設の経年劣化の進展の予測手法に関する研究
- ・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の確立
- ・膀胱がん事案の実態説明等に関する研究

H30事業概要

- ・類似化学物質グループの包括的評価手法の検討
- ・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の関与に関する調査研究（治療と職業生活の両立支援を含む。）

期待成果を得るためのエビデンスの集積

食品医薬品等リスク分析研究事業

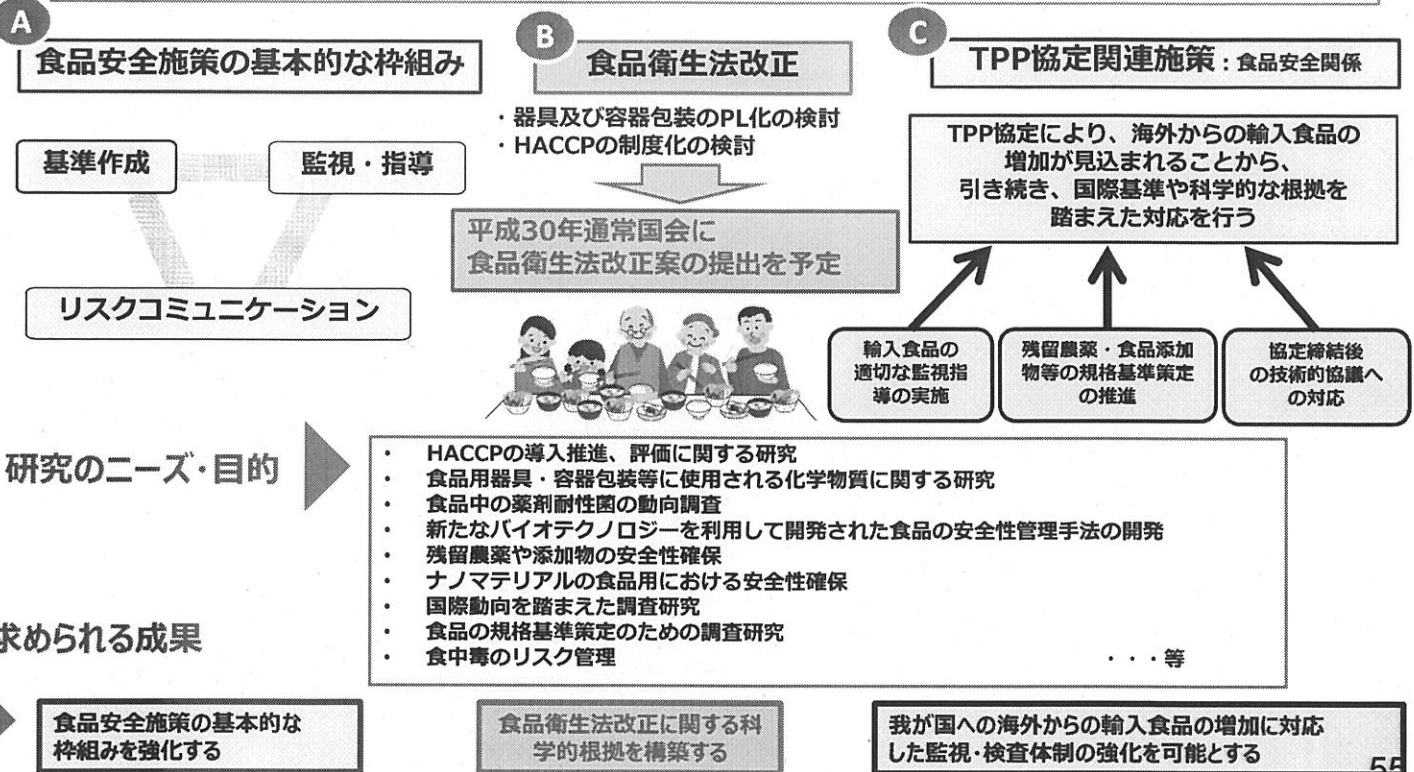
食品の安全確保推進研究事業

(平成29年度予算額476,544千円)

背景

- ・ 食品安全行政の推進（研究事業実施方針に掲げる①、②、③、④に対応。以下同じ。）
- ・ 平成30年食品衛生法改正に向け検討中（HACCPの義務化・食品用 器具、容器包装の規格基準策定）（①、②、④）
- ・ TPP交渉、その他諸外国との外交交渉の必要性、及び我が国への海外からの輸入食品の増加（①、②、③、④）
- ・ H28年度薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン策定（①、②、③）
- ・ ゲノム編集等新たなバイオテクノロジーの発展（①、②、③）

平成30年度の研究枠組み



55

平成30年度 食品の安全確保推進研究事業

平成30年度新規研究の概要

- 食品中の放射性物質の基準値の妥当性を検討
- 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ージメントシステムに関する研究等
- 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
- 健康食品の安全性・有効性に関し、データベースの運用及び情報（健康被害情報、文献等）の追加と更新を行い、さらに、公開されているデータから機能性表示食品等の安全性確認を実施
- 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
- 新たなバイオテクノロジーを利用して開発された食品における遺伝子発現解析や代謝成分解析、アレルギー性や毒性試験等
- 食品添加物等の遺伝毒性・発がん性の短中期評価法の開発
- 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
- 野生鳥獣由来食肉、マリトキシ等それぞれの記述疫学を用いた調査や分析法の検討

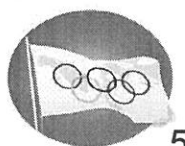
平成29年度より継続の研究概要

- HACCP導入に必要な科学的情報のデータベース化・HACCPプラン作成を支援するツール開発・食品事業者及び食品衛生監視員のHACCP教育プログラムの開発等
- 食品用器具・容器包装に使用されている化学物質の種類やその分析法等に関する情報収集
- 食品中のダイオキシン等有害物質の摂取調査と、摂取量推定の信頼性向上及び精密化の検討
- 残留農薬の検査において、これまで分析が困難であった抗生物質（動物用医薬品）の高感度・高精度な機器分析法を検討
- 毎年4成分の既存添加物について公定書収載に必要な含有成分の解析や定量方法について検討を行うとともに国際整合性を図るため一般試験法の改良
- ナノマテリアルについてアジュバンド作用、経皮及び経口暴露時の毒性評価手法の検討、経口的な摂取の影響を踏まえた免疫毒性評価法の検討等

期待される成果

- ・ (平成32年度までに)国際的に通用する動物・ヒトのデータに繋ぐ薬剤耐性菌サーベイランス体制を構築できる
- ・ 新たなバイオテクノロジーを利用して開発された食品の安全性管理手法に資する基礎的知見が得られる
- ・ 食品の基準設定を推進し国際的な規格基準との整合性を図るとともに、我が国独自の基準値等の設定について科学的な根拠を得ることができる
- ・ 食中毒調査手法、及びリスク管理手法が向上する
- ・ 国内の小規模事業者にも円滑なHACCP導入することが可能になる
- ・ 現在国で進めている添加物の安全性試験について、より安価で簡便な方法を用いることができる
- ・ 健康食品の安全性や健康被害に関するデータベースが継続的に構築され、市場流通品に対する安全性に関する情報の把握手法や、医師及び保健所からの健康被害情報の正確で迅速な情報収集方法が構築できる …等

**2020年（平成32年度）
東京オリンピックの開催に向けて、
国内食品の安全性をアピールすることが
可能となる**



56

カネミ油症に関する研究事業

平成29年度予算額
209,713千円

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及び基本指針に基づき、カネミ油症に関する専門的・学際的・総合的な研究を推進する。

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(H24.8.29成立)

(基本理念)

- ・ カネミ油症に関する専門的・学際的・総合的な研究の推進による診断、治療等の技術の向上。その成果の普及・活用・発展。

(診断基準の見直し及び調査及び研究の推進等)

- ・ 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、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

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(告示)(H24.11.30策定)

第四 カネミ油症の診断基準の見直し並びに調査及び研究に関する事項

- ・ 診断基準を、カネミ油症に関する調査及び研究の成果、検診の結果等を踏まえ、最新の 科学的な知見に基づいて随時見直しを行うこと
- ・ 国は、今後とも、油症研究班への助成を行い、カネミ油症に関する調査及び研究の効果的な推進を図る。

第七 その他カネミ油症患者に関する施策に関する重要事項(H28.4.1一部改正で追記)

(3) 新たな施策の実施

- ・ 国は、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 ～略～ を図る。

平成30年度研究の概要

- ・ ダイオキシン類の毒性の解明、カネミ油症患者の長期健康影響の解明、カネミ油症の診断・治療法等の開発等に係る研究を継続的に推進していく。
- ・ 法施行3年後の見直しを踏まえ、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を推進していく。

57

カネミ油症患者に対する支援施策について

カネミ油症患者に対する施策については、「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、総合的な支援措置を実施している。同法附則の検討規定を踏まえ、今回の基本指針の改正により、次のような支援措置を実施

従来の施策

<生活面での支援>

政府米の保管委託事業を実施し、カネミ倉庫の一時金(5万円)支払を確保

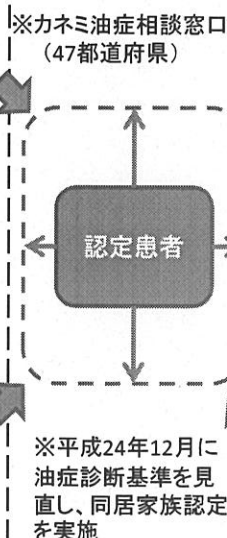
健康実態調査を実施し、毎年、健康調査支援金(19万円)を支給

※ 一時金と健康調査支援金により、年24万円を支給

<医療面での支援>

政府米の保管委託を実施し、カネミ倉庫の医療費の支払を支援

油症治療研究
油症検診



新たな支援措置

○検診の充実

患者が、油症検診の結果を継続的に把握し、健康相談を実施できる体制を充実

○治療研究の推進

効果的な治療プログラムの開発に向けて、漢方薬を用いた臨床研究を推進

○医療提供体制の確保

油症患者受療券の制度の対象となる医療機関の更なる拡大

○相談体制の充実

都道府県に油症相談支援員の設置を進め、相談に関するネットワークを構築

58

医薬品・医療機器等レギュトリーサイエンス政策研究事業

(平成29年度予算：165,368千円)

事業概要

医薬品・医療機器等に係る政策的課題の解決に向けて、薬事監視、血液事業及び薬物乱用対策等を政策的に実行するために必要な規制（レギュレーション）について、科学的合理性と社会的正当性に関する根拠に基づいて整備するための研究を行う。

現状における課題

- ・ C型肝炎治療薬の偽造品が卸売販売業者を介し薬局から患者の手に渡った事案を踏まえて、偽造医薬品の流通防止策の強化について検討する必要性が高まっている。
- ・ 薬剤師・薬局は、薬物療法に関して、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されており、薬局薬剤師が医療機関の薬剤師等と連携する重要性や効果に関するエビデンスを構築する必要がある。
- ・ C型肝炎救済特別措置法が平成30年1月に提訴期限を迎え、患者の救済の実態を把握すると共に感染経路の実態調査が求められている。
- ・ 近年、「指定薬物」から「麻薬」への指定が進み、H24～H28までに24化合物が新たに麻薬として規制されており、新たに規制された麻薬を迅速かつ正確に識別することが薬物取締りの現場において喫緊の課題となっている。

平成30年度研究の概要

・ 偽造医薬品の流通防止のための対策に関する研究

- 医薬品の卸売販売業者・薬局等において偽造医薬品を検出するための簡易分析法の開発と偽造防止策の調査を行う。

・ 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

- 医療機関から地域の薬局・薬剤師に対して処方箋や施設間情報連絡書、お薬手帳を利用して、治療計画や検査値等の情報を提供する重要性や効果について検証する。

・ 薬害C型肝炎患者の更なる救済のための調査研究

- C型肝炎救済特別措置法に基づいた救済の実態調査及び特定製剤以外での感染経路の有無についての調査結果をまとめる。

・ 規制薬物の分析と鑑別に関する研究

- 規制薬物の取締りを迅速かつ正確に行うため、新規麻薬等について生体試料中の薬物及び代謝物の迅速鑑別法を研究する。

研究の成果・活用

- ・ 分析法の導入等による偽造医薬品の流通防止方法の策定
- ・ 医療機関からの情報提供の促進、かかりつけ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
- ・ C型肝炎患者救済の実態及び特定製剤以外の感染経路の症例の把握
- ・ 現場での実証性の高い鑑別と規制薬物の迅速な取締り

薬事行政における規制・取締等の整備、政策の立案・実行に反映

59

化学物質リスク研究事業

平成29年度予算額304,174千円

背景

- 産業の活性化等により新規化学物質の数が増加しており、迅速な安全性評価を行うため、精度が高く、簡便な評価方法の確立が必要
- 国の指針値を定めた物質以外による室内空気汚染が懸念され、実態調査等を踏まえた検討が必要 (SAICM国内実施計画)
- 化学物質の内分泌かく乱作用は、科学的に未解明な点が多く、調査研究の継続が必要 (SAICM国内実施計画)
- 日常生活で利用する化学物質（ナノマテリアルを含む）のリスク評価が重要（第5期科学技術基本計画）

概要

化学物質の有害性評価の迅速化・高度化・標準化

－毒性予測が可能な化学物質の対象拡大及び精度の向上－

平成29年度までに、光毒性試験等の新たなOECDテストガイドラインの策定や改定に資する研究を実施。毒性予測手法（トキシコゲノミクス・QSAR）の成果をOECDテストガイドラインの作成に活用。

平成30年度以降も継続して、発がん性、免疫毒性等に関するAOPの開発を目指す。また、毒性予測評価が可能な化学物質の対象を拡大し、毒性予測の精度の向上を目指す。

内分泌かく乱化学物質の曝露影響評価

－遺伝子解析及び次世代への影響評価手法の開発－

平成29年度までに、化学物質の曝露量と乳幼児・胎児等の高感受性集団を対象とした疫学調査に関するデータの蓄積及び遺伝子解析等を実施。

平成30年度以降も継続して、乳幼児・胎児等の高感受性集団に対して蓄積してきた疫学的データを踏まえ、網羅的な遺伝子解析を実施し、次世代への影響を評価するための試験法の開発を目指す。

シックハウス（室内空気汚染）対策

－リスク評価及び測定法開発－

平成29年度までに開発した揮発性有機化合物の測定手法等の成果を「シックハウス（室内空気汚染）問題に関する検討会」での検討に資する基礎データとして活用。

平成30年度以降も継続して、得られた成果を当該検討会で活用する予定。

ナノマテリアルの健康影響評価

－リスク評価及び評価手法開発－

平成29年度までに、多層カーボンナノチューブを用いた動物実験によるナノマテリアルの毒性を確認。化学物質の安全性評価手法の研究成果をOECDテストガイドラインの作成に活用。

平成30年度以降も継続して、ヒト健康影響を評価する手法を開発。得られた成果を基に、ナノマテリアルのリスク評価ガイダンスの開発・公表を目指す。

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

－有害物質の分析方法の開発及びリスク評価－

家庭用品に含有する有害物質の分析方法の開発及びリスク評価等を実施する予定。

健康安全・危機管理対策総合 研究事業

61

健康安全・危機管理対策総合研究事業

平成29年度予算額 277,387千円

背景

東日本大震災等大規模な自然災害など起こりうる健康危機はますます多様化、複雑化することが考えられ、テロリズム対策、地域での健康危機管理対策など、国民の安全、安心と健康を確保することは国家の責務である。本研究事業により、科学的根拠に基づく健康危機管理のための体制整備や関係者の情報共有、ガイドラインの策定等を促進し、今後起こりうる健康危機に迅速かつ適切に対応できる体制を構築する必要がある。

研究分野

現状と課題

目標

分野横断的対策

健康危機管理・テロリズム
対策研究分野

地域保健基盤形成に
関する研究分野

個別分野対策

水安全対策研究分野
及び
生活環境安全対策研究
分野

厚生労働省にはCBRNEテロ・自然災害等の幅広い分野での対応が求められているが、特に
・関係機関と連携した健康危機管理体制の整備
・科学的根拠に基づいた対応方策の確立
・対応能力向上のための人材育成の推進
に資する具体的かつ実践的な研究を実施し、全国に普及させることが必要。

有事に有効に機能するために、地域保健の健康危機管理体制の構築及び保健所・保健指導等の強化が必要。

安全な水道水を安定的に供給できるよう水質管理の高度化、人口減少社会に対応した水道システムの構築が必要。また、生活衛生に起因する健康危機事象に関する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の構築が必要。

健康危機管理の
基盤形成

安心・安全な社会の形成

62

平成30年度研究の概要

地域保健基盤形成に関する研究分野



【地域保健に従事する人材の育成、災害等健康危機管理対策に関する研究】

厚生労働省防災業務計画第1編第1章第4節1により厚生労働省関係部局は、災害対策に係る研究を推進するよう努めるとしているところ。大規模な自然災害等の健康危機管理事業の発生に際し、地域における住民の健康と安全を確保するため、有事に有効に機能する健康危機管理体制の構築が重要。

保健所をはじめとする公衆衛生分野の医師が全国的に不足している。

→平時から、地域保健サービスの提供等を通じた関係機関間の連携体制の構築、公衆衛生医師を始め地域保健に従事する人材の育成、緊急時対応の具体的な方法論の開発が必要。

【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に関する研究】

特に外国人や障害者に対する熱中症対策の方法論が確立していない。

→医療機関や救急搬送における熱中症患者のデータ等から外国人・障害者の現状を抽出し、熱中症に関する普及啓発の内容も含めオリパラに向けて必要な熱中症対策について明らかにすることが必要。

【東日本大震災被災者の健康支援に関する研究】

以下に資するため、東日本大震災に伴う被災者の心身の負担等による健康影響を、10年間にわたり把握する。

①東日本大震災被災者への適切な健康管理の実施

②今後の重大災害時の健康支援のあり方の検討

水安全対策研究分野

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、「新水道ビジョン」（平成25年3月策定）に掲げられた水道の理想像を踏まえた研究を実施。

安全

水道水の「安全性」の根幹を司る重要な課題である水道水質基準等の検討が必要

強靱

大規模地震等の広域災害、強雨・渇水、水温上昇に伴う対策や気候変動の緩和に対応した水道の「強靱化」が必要

持続

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

◆ 水道水質の評価及び管理に関する総合研究

水源から浄水場、給配水過程に至るまでの多種多様に存在する微量化学物質、病原生物等の水質リスクを総合的に評価、適切に管理するための新たな評価手法を確立

◆ 大規模災害および気候変動に伴う利水障害に対応した環境調和型水道システムの構築に関する研究

大規模災害に対応する水道の適応方策の検討、気候変動に対応する水道の適応・緩和方策の提案、生物に由来する道の異臭原因物質の同定・測定技術の開発

◆ 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【新規】

情報技術を活用した管網管理による新たな水質管理手法、末端での残留塩素等の自動検査及び遠隔監視制御手法の開発

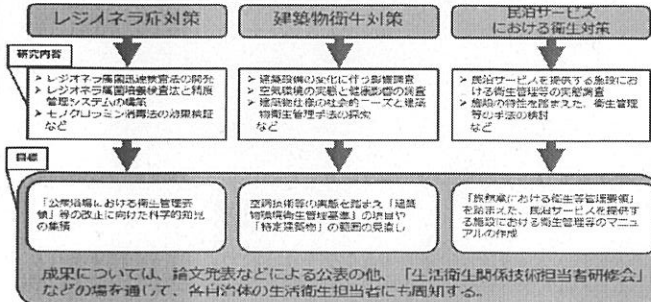
◆ 水供給維持困難地域等における水供給の安定性、安全性確保に関する統合的研究【新規】

簡易送水や運搬給水利用時に係る指針、維持管理が容易な浄水処理・薬剤に関する指針の作成、小規模向け水安全計画の策定に資する検討

生活環境安全対策研究分野

安全・安心な生活環境の形成のために、生活環境に起因する健康危機管理に資する基礎的知見の集積及び具体的な対応方策の開発等に関する研究を実施する。

（例示）



健康危機管理・テロリズム対策研究分野

テロリズム対策

テロ対策一般

2020オリパラ対策

CBRNEテロリズム等の健康危機管理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

・国内外のネットワークを確立しこれを通じて国内外の最新の知見を集約し、対応における課題と改善点を抽出

・研究成果を厚生労働省国民保護計画を改定する際の基礎資料とすべく政策提言等

化学・爆弾テロ等重大事案に対する机上シミュレーションシステムによる訓練・対応手法検討に関する研究

・化学・爆弾テロなど特殊事案における迅速かつ安全な医療対応を開発

・防災科学研究所と共同でシミュレーションシステムを開発しデータに基づき検討等

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

・東京オリンピック・パラリンピック開催に向けた、化学テロ等への対応に関する検討等