

第 107 回 科学技術部会	資料 2
平成 30 年 7 月 25 日	

厚生労働省の平成 31 年度研究事業に関する評価  
【概算要求前の評価】  
(案)

厚生科学審議会  
科学技術部会

平成 30 年〇月〇日

## 目 次

<u>1. 目的</u>	· · · ·	1
<u>2. 評価方法</u>	· · · ·	1
(1) 経緯	· · · ·	1
(2) 科学技術施策関連の周辺動向	· · · ·	1
(3) 評価対象	· · · ·	2
(4) 評価方法	· · · ·	2
(5) 評価のための参考について	· · · ·	2
(6) 各戦略及び計画について	· · · ·	4
<u>3. 各研究事業の評価</u>	· · · ·	15
【行政政策研究分野】		
政策科学総合研究事業		
政策科学推進研究事業	· · · ·	15
統計情報総合研究事業	· · · ·	20
臨床研究等 I C T 基盤構築・人工知能実装研究事業	· · · ·	25
倫理的法的・社会的課題研究事業	· · · ·	28
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	· · · ·	31
厚生労働科学特別研究事業	· · · ·	37
【疾病・障害等対策研究分野】		
成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業		
健やか次世代育成総合研究事業	· · · ·	39
がん対策推進総合研究事業		
がん政策研究事業	· · · ·	45
生活習慣病・難治性疾患等総合研究事業		
循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業	· · · ·	51
女性の健康の包括的支援政策研究事業	· · · ·	59
難治性疾患政策研究事業	· · · ·	63
腎疾患政策研究事業	· · · ·	67
免疫アレルギー疾患政策研究事業	· · · ·	71
移植医療基盤整備研究事業	· · · ·	76
慢性の痛み政策研究事業	· · · ·	82
長寿・障害総合研究事業		
長寿科学政策研究事業	· · · ·	86
認知症政策研究事業	· · · ·	93
障害者政策総合研究事業	· · · ·	99
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	· · · ·	106
エイズ対策政策研究事業	· · · ·	110
肝炎等克服政策研究事業	· · · ·	114
【健康安全確保総合研究分野】		
地域医療基盤開発推進研究事業		

地域医療基盤開発推進研究事業	· · · · · 119
労働安全衛生総合研究事業	· · · · · 128
労働安全衛生総合研究事業	· · · · · 128
食品医薬品等リスク分析研究事業	· · · · · 132
食品の安全確保推進研究事業	· · · · · 132
力ネミ油症に関する研究事業	· · · · · 139
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	· · · · · 143
化学物質リスク研究事業	· · · · · 149
健康安全・危機管理対策総合研究事業	· · · · · 155
健康安全・危機管理対策総合研究事業	· · · · · 155
<u>4. 研究事業全体の評価</u>	· · · · · 165

## 1. 目的

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

## 2. 評価方法

### (1) 経緯

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

### (2) 科学技術施策関連の周辺動向

① 未来投資戦略 2018（平成 30 年 6 月 15 日閣議決定）

[https://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/miraitousi2018\\_zentai.pdf](https://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/miraitousi2018_zentai.pdf)

② 経済財政運営と改革の基本指針 2018（平成 30 年 6 月 15 日閣議決定）

[http://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2018/2018\\_basicpolicies\\_ja.pdf](http://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2018/2018_basicpolicies_ja.pdf)

③ ニッポン一億総活躍プラン（平成 28 年 6 月 2 日閣議決定）

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

④ 統合イノベーション戦略（平成 30 年 6 月 15 日閣議決定）

[http://www8.cao.go.jp/cstp/tougosenryaku/tougo\\_honbun.pdf](http://www8.cao.go.jp/cstp/tougosenryaku/tougo_honbun.pdf)

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

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

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

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

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

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

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

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

⑨ 厚生労働行政の推進に資する研究に関する委員会報告書

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

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

### (3) 評価対象

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

### (4) 評価方法

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

### (5) 評価のための参考について

<参考1> 「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性について」

(平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会)

<参考2> 「今後の厚生労働科学研究における主な研究課題等について」

(平成22年10月13日 第60回厚生科学審議会科学技術部会)

<参考3> 「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」

(平成22年11月11日(平成29年3月24日一部改正) 厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)

<参考4> 「厚生労働省における政策評価に関する基本計画」(第3期)

(平成24年3月30日 厚生労働大臣決定)

### <参考1>

「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性について」

(平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会)

## II 評価指標の設定・見直し

### <主な重点評価項目>

#### (1) 政策等への活用(公的研究としての意義) ※事前・中間・事後評価

- ・ 施策への直接反映の可能性(通知・ガイドライン・行政基準等への利用)
- ・ 政策形成の過程等における参考として間接的に活用される可能性  
(例:背景データ、基礎データ等としての活用など)
- ・ 間接的な波及効果等が期待できるか  
(例:民間での利活用(論文引用等)、技術水準の向上、他の政策上有意な研究への発展性など)
- ・ これら政策等への活用がわかりやすく具体的かつ明確に示されているか  
※ 「その研究がどのような行政課題に対し、どのように貢献するのか」等について、その具体的な内容や例を極力明確に示す。

## V その他

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

### 1 重点分野等の設定

- 厚生労働科学研究費全体のうち、戦略性を持って重点的・集約的に費用配分を行う「重点分野」を厚生科学審議会の審議を経るなどして設定し、メリハリのある研究費の分野配分を行う。
- また、個別の研究事業分野ごとにも、研究課題の採択に際し、戦略性を持って重点的・集約的に費用配分を行う「推進分野」を各事前外部評価委員会の審議を経るなどして設定し、メリハリのある研究費配分を行う。

## ＜参考2＞

### 「今後の厚生労働科学研究における主な研究課題等について」

(平成22年10月13日第60回厚生科学審議会科学技術部会)

今後の厚生労働科学研究における主な研究課題等について

#### 1. はじめに

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

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

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

## ＜参考3＞

### 「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」

(平成22年11月11日 厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定(平成29年3月24日一部改正))

#### 第5編 研究開発プログラムの評価

##### 第3章 評価の観点

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

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

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

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

## ＜参考4＞

### 「厚生労働省における政策評価に関する基本計画」(第3期)

(平成24年3月30日 厚生労働大臣決定)

#### 第4 政策評価の観点に関する事項

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

（中略）

（1）「必要性」の観点

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

（2）「効率性」の観点

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

（3）「有効性」の観点

政策の実施により、期待される効果が得られるか、又は実際に得られているか。

## （6）各戦略及び計画等について

### ① 未来投資戦略2018（平成30年6月15日閣議決定）

#### 第2 具体的施策

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

2. 次世代ヘルスケア・システムの構築

##### （1）KPIの主な進捗状況

《KPI》2020年までに国民の健康寿命を1歳以上延伸、2025年までに2歳以上延伸

【男性 70.42歳、女性 73.62歳（2010年）】

⇒2016年：男性 72.14歳、女性 74.79歳

《KPI》（新）「平均寿命の增加分を上回る健康寿命の増加」

##### （2）政策課題と施策の目標

「人生100年時代」を展望、データやICT等の技術革新を積極導入・フル活用し、個人・患者本位の新しい「健康・医療・介護システム」を平成32年度からの本格稼働を目指して構築する。このため、各種の健康・医療・介護のデータ利活用基盤を、十分なセキュリティと高い費用対効果の下で、着実に推進する。

データの利活用と併せて、医療・介護の多職種連携や、オンラインでの医療全体を推進することで、住み慣れた地域等において、医療機関や介護事業所による最適なサービス提供を実現する。

高齢期でも健康を維持できる活力ある社会を目指すため、産学官連携で、早期予防から生活支援までの総合的な認知症対策や、予防・健康管理サービスの創出・活用を推進し、幅広い世代において予防投資を強化する。あわせて、予防・治療・ケアまでの総合的なヘルスケアソリューションの創出を促進する等、関連するヘルスケア産業の活性化を図る。

健康寿命の延伸に向けて、以上の取組を、医療・介護の質、生産性、国民の利便性の向上に実効的につながり、それらを医療・介護の現場や国民が実感できるよう、全体像を提示し全体最適な形で加速する。

##### （3）新たに講ずべき具体的施策

- i) 個人にあった健康・医療・介護サービス提供の基盤となるデータ利活用の推進
  - ①オンライン資格確認の仕組み
  - ②医療機関等における健康・医療情報の連携・活用
  - ③介護分野における多職種の介護情報の連携・活用

- ④PHR の構築
- ⑤ビッグデータとしての健康・医療・介護情報解析基盤の整備
- ii ) 勤務先や地域も含めた健康づくり、疾病・介護予防の推進
  - ①総合的な認知症対策、高齢者の社会参加等の促進、介護予防
  - ②保険者によるデータを活用した健康づくり・疾病予防・重症化予防、健康経営の推進
  - ③健康管理・予防に資する保険外サービスの活用促進
- iii) 効率的・効果的で質の高い医療・介護の提供、地域包括ケアに関わる多職種の連携推進
  - ①自立支援・重度化防止に向けた科学的介護データベースの実装
  - ②ロボット・センサー、AI 技術等の開発・導入
  - ③書類削減、業務効率化、生産性向上
  - ④オンラインでの医療・多職種連携等の推進
- iv) 先進的医薬品・医療機器等の創出、ヘルスケア産業の構造転換
  - ①先進的医薬品・医療機器等の創出のための基盤整備
  - ②AI 等の技術活用
  - ③ヘルスケア産業の競争力強化、構造転換
- v) 国際展開等

## ② 経済財政運営と改革の基本指針 2018（平成 30 年 6 月 15 日閣議決定）

### 第 2 章 力強い経済成長の実現に向けた重点的な取組

少子高齢化が進む中、持続的な成長経路の実現に向けて潜在成長率を引き上げるため、サプライサイドの改革として、一人ひとりの人材の質を高める「人づくり革命」と、成長戦略の核となる「生産性革命」に最優先で取り組むとともに、働き方改革を推進していく。

すなわち、「人づくり革命」により、人生 100 年時代を見据え、誰もがいくつになっても活躍することができる社会を構築する。

「生産性革命」により、過去最高の企業収益を設備投資などにつなげるとともに、A I 、I o T 、ロボットなど第 4 次産業革命の社会実装による「Society 5.0」の実現を進める。

働き方改革により、誰もが生きがいを感じて、いくつになってもその能力を思う存分發揮できる社会を実現する。

また、現下の深刻な人手不足を踏まえ、専門的・技術的な外国人材の受入れを進める。

経済の好循環を地域に広げていくため、地域経済を支える中小企業への支援などを通じて地域に雇用を確保し、新しいひとの流れを生み出すことで、地方創生を実現する。

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

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

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

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

## 6. 10 年先の未来を見据えたロードマップ

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

## ④ 統合イノベーション戦略（平成 30 年 6 月 15 日閣議決定）

### はじめに

- (1) 第 5 期基本計画・総合戦略 2017 の位置付け
- (2) 現状評価と統合イノベーション戦略の必要性
- (3) 新たな戦略形成プロセスと体制

### 第 1 章 総論

- (1) 第 5 期基本計画・総合戦略 2017 の取組状況
- (2) 世界の潮流
- (3) ゲームチェンジ下における我が国の強み
- (4) 総合戦略の基本的考え方
- (5) 今後の課題

### 第 2 章 知の源泉

- (1) Society 5.0 実現に向けたデータ連携基盤の整備
- (2) オープンサイエンスのためのデータ基盤の整備
- (3) エビデンスに基づく政策立案／大学等法人運営の推進

### 第 3 章 知の創造

- (1) 大学改革等によるイノベーション・エコシステムの創出
- (2) 戰略的な研究開発 (S I P、P R I S M、I m P A C T)

### 第 4 章 知の社会実装

- (1) 創業
- (2) 政府事業・制度等におけるイノベーション化の推進

### 第 5 章 知の国際展開

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

### 第 6 章 特に取組を強化すべき主要分野

- (1) A I 技術
- (2) バイオテクノロジー
- (3) 環境エネルギー
- (4) 安全・安心
- (5) 農業
- (6) その他の重要な分野

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

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

《平成 30 年度に設定することを前提に準備を進めるターゲット領域》

- サイバー空間基盤技術（AI/IoT/ビッグデータ）
- フィジカル空間基盤技術（センサ/アクチュエータ/処理デバイス/ロボティクス/光・量子）
- 革新的建設・インフラ維持管理技術/革新的防災・減災技術

《平成 31 年度以降に設定することが望ましいターゲット領域候補》

- データベース構築・利活用技術（System of Systems）
- I C T プラットフォーム技術（サイバーセキュリティ/ネットワーク/プロセッシング）
- 革新的蓄エネルギー技術/革新的省エネルギー技術
- 革新的自動車交通技術/革新的三次元地図情報活用技術
- 革新的ものづくり技術
- 革新的食料生産流通技術
- 革新的介護・くらし支援技術
- 革新的医療・創薬技術
- 革新的バイオ産業基盤技術
- 革新的素材/革新的材料開発技術

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

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

### 2. 各論

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

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

##### 1) 国が行う医療分野の研究開発の推進

- ・「循環型研究開発」の推進とオープンイノベーションの実現
- ・医療研究開発の新たな仕組みの構築
- ・エビデンスに基づく医療の現実に向けて
- ・世界最先端の医療の現実に向けた取組
- ・新たな医療分野の研究開発の推進体制
- ・日本医療研究開発大賞の創設

##### 2) 国が行う医療分野の研究開発の環境の設備

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

##### 3) 国が行う医療分野の研究開発の公正かつ適正な実施の確保

- ・公正な研究を行う仕組み及び倫理・法令・指針遵守のための環境整備
- 4) 国が行う医療分野の研究開発成果の実用化のための審査体制の整備等
- ・PMDA の体制強化等
  - ・レギュラトリーサイエンスの推進
- 5) その他国が行う必要な施策等
- ・国際的視点に基づく取組
  - ・人材育成
  - ・知的財産のマネジメントへの取組
  - ・薬剤耐性（AMR）対策の推進

## （2）健康・医療に関する新産業創出及び国際展開の促進等に関する施策

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

### 1) 健康・医療に関する新産業創出

#### ア) 新事業創出のための環境整備

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

#### イ) 保険者や企業等による健康投資の促進

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

#### ウ) 製品・サービスの品質評価の仕組みの構築

#### エ) ロボット介護機器の研究開発・導入促進のための環境整備

### 2) ベンチャー企業等への成長市場における事業拡大等の支援

#### ア) 健康・医療分野における資金供給のための環境整備

- #### イ) ベンチャー・中小企業の産業育成等のための支援
- ・産学官連携
  - ・規制

### 3) 健康・医療に関する国際展開の促進

#### ア) 国際医療協力の枠組みの適切な運用

#### イ) 新興国等における保健基盤の構築

- ・保健医療制度、技術標準、規制基準等の環境整備
- ・人材育成

#### ウ) 国際医療事業を通じた国際展開

#### エ) 顧みられない熱帯病（NTD）や栄養不良等に関する官民連携による支援等

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

#### カ) アジア健康構想の推進

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

#### 4) その他健康長寿社会の形成に資する施策

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

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

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

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

- ・臨床研究及び治験の効率的・効果的な推進のための人材育成・確保等
- ・新しい需要に対応するためのバイオインフォマティクス人材等の活用
- ・革新的医薬品、医療機器及び再生医療等製品の実用化の促進のための、革新的技術や評価法に精通する人材の交流・育成
- ・再生医療等製品等における特有の取扱いに係る専門的技能を有する人材の育成

##### 2) 新産業の創出を推進するために必要な専門的人材の育成・確保等

- ・医療・介護のニーズとシーズをビジネスとしてマッチングできる人材の育成
- ・起業支援人材の育成

##### 3) 先端的研究開発及び新産業創出に関する教育及び学習の進展、広報活動の充実等

- ・臨床研究及び治験の意義やそのベネフィット・リスクに関する理解増進を図るための情報発信等

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

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

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

こうした取組により、医療や介護への需要を最小限にした上で、必要な医療、介護サービスを徹底的に充実させることが重要であり、健康・医療・介護分野での ICT の利活用については、こうした基本的な方向性の下、現場や産学官が力を發揮し、患者・国民がメリットを実感できる ICT インフラを、2020 年からの本格稼働に向けて整備していくべきである。ICT インフラの整備に当たっては、①データの収集段階から、その集積・分析を通じて医療・介護の質の向上につながるアウトカム志向のデータを作ること、②個人の健康なときから疾病・介護段

階までの健康・医療・介護等の経年的なデータを、個々人を中心に統合し、医療・介護職等に共有できるようにするとともに個々人本人も自身の医療・健康等情報を確認・活用できるようすること、③産学官の様々な主体が医療・介護等のデータにアクセス・活用することの3つのパラダイムシフトを実行することが必要である。

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

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

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

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

レベル1は「医療・介護・健康分野の現場のデジタル化」

レベル2は「医療・介護・健康分野全体のデジタル化（デジタル基盤）」

レベル3は「医療・介護・健康情報の利活用」

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

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

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

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

デジタル基盤の実現に向けて、まず、医療情報を広く収集し、安全に管理・匿名化を行い、利用につなげる制度についての法制上の措置を講ずる。また、データの収集、分析等に関し標準化・構造化等の技術的な統合化、デジタル基盤へデータを提供するインセンティブの付与、

デジタル基盤を利活用する主体が基盤維持のために必要なコスト負担をするためのルール作り等経済的にデジタル化が持続可能となるような仕組みを構築することが必要である。

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

デジタル基盤の構築はそれ自体が目的ではなく、情報の利活用の成果が医療・介護の現場に還元され、現場のデジタル化、ICT 化を通じた医療等の高度化・効率化が促進され、デジタル基盤の整備（レベル 2）及び情報の利活用（レベル 3）が更に加速・高度化されるような社会全体の好循環を生み出すことが重要である。

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

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

### 3. 基本的な方針

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

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

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

## II. 集中的かつ計画的に講すべき医療分野研究開発等施策

### 1. 課題解決に向けて求められる取組

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

#### (1) 基礎研究成果を実用化につなぐ体制の構築

医療の研究開発を持続的に進めるためには、基礎研究を強化し、画期的なシーズが常に産み出されることが必要である。基礎研究の成果を実用化に展開するためには、臨床研究及び治験実施環境の抜本的な向上及び我が国発の医薬品、医療機器の創出に向けたイノベーションの実現が鍵となる。

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

##### ① 臨床研究及び治験実施環境の抜本的向上の必要性

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

##### ② 「循環型研究開発」の推進とオープンイノベーションの実現

#### (2) 医療研究開発の新たな仕組みの構築

##### ① 医薬品分野

##### ② 医療機器分野

#### (3) エビデンスに基づく医療の実現に向けた取組

#### (4) I C Tに関する取組

#### (5) 世界最先端の医療の実現に向けた取組

##### ① 再生医療の実現

##### ② ゲノム医療の実現

##### ③ その他の先進的な研究開発への取組

#### (6) 国際的視点に基づく取組

##### ①国際的視野でのテーマ設定

##### ② 国際協力・展開及び国際貢献

##### ③ 規制等の国際整合

#### (7) 人材の育成

#### (8) 公正な研究を行う仕組み及び倫理・法令・指針遵守のための環境の整備

#### (9) 研究基盤の整備

#### (10) 知的財産のマネジメントへの取組

### 2. 新たな医療分野の研究開発体制が担うべき役割

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

具体的には、医療分野の研究開発の司令塔本部として、内閣に内閣総理大臣を本部長とし、全ての閣僚が本部員となる健康・医療戦略推進本部が設置され、政治のリーダーシップにより、①政府が総合的かつ長期的に講すべき健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する施策の大綱等である健康・医療戦略及び当該戦略に即した医療分野研究開発推進計画を定め、②同戦略及び同計画の実施のために必要な、各省に計上されている医療分野の研究開発関連予算を集約することにより、司令塔機能の発揮に必要な予算を確保し、戦略的・重点的な予算配分を行い、③機構においては、基礎研

究、臨床研究及び治験、創薬開発等の豊富な経験を有するプログラム・ディレクター（以下「P D」という。）、プログラム・オフィサー（以下「P O」という。）等の適切な配置を行い、実用化のための研究を基礎段階から一貫して一体的な管理を行うこととなっている。

このような新たな医療分野の研究開発体制において、具体的に以下の取組を行う。

（1）AMEDが果たすべき機能

- ① 医療に関する研究開発のマネジメント
- ② 臨床研究及び治験データマネジメント
- ③ 実用化へ向けた支援
- ④ 研究開発の基盤整備に対する支援
- ⑤ 国際戦略の推進
- ⑥ 政府出資を活用した産学連携等の取組への支援

（2）基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

① 橫断型統合プロジェクト

- ・医薬品創出
- ・医療機器開発
- ・革新的な医療技術創出拠点
- ・再生医療
- ・オーダーメイド・ゲノム医療

② 疾患領域対応型統合プロジェクト

- ・がん
- ・精神・神経疾患
- ・新興・再興感染症
- ・難病
- ・健康・医療戦略の推進に必要となる研究開発事業

（3）共通基盤の整備・利活用

（4）臨床研究中核病院の医療法上の位置付け

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

### ■ 3つのビジョンとアクション

- （1）「リーン・ヘルスケア～保健医療の価値を高める～」
- （2）「ライフ・デザイン～主体的選択を支える～」
- （3）「グローバル・ヘルス・リーダー～日本が世界の保健医療を牽引する～」

### ■ ビジョンを達成するためのインフラ

（1）イノベーション環境

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

[具体的なアクションの例]

～2020年

- ・治験や臨床試験のプラットフォーム設備

～2035年

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

（2）情報基盤の整備と活用

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

〔具体的なアクションの例〕

～2020 年

- ・ヘルスケアデータネットワークの確立・活用（公的で一た などの医療等 ID による連結）

- ・検診・治療データの蓄積・分析による予防・健康・疾病管理の推進

～2035 年

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

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

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

### 3. 各研究事業の評価

研究事業名	政策科学推進研究事業
主管部局・課室名	政策統括官（総合政策担当）付政策評価官室
省内関係部局・課室名	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）

当初予算額（千円）	2016年度	2017年度	2018年度
	291,208	294,814	354,545

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### （1）研究事業の目的・目標

##### 【背景】

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、社会保障費の増加等、社会・経済構造の大きな変化が起こる中、社会保障にかかる費用は増大し、社会保障のあり方が問われている。社会・経済構造の大きな変化に対応した持続可能な社会保障制度とするよう不断の見直しを行っていくことは、未来への投資につながるものであり、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手法の開発や年金のあり方の検証、地域医療の制度設計に必要なモデル検証といった理論的・実証的研究が必要である。

##### 【事業目標】

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

##### 【研究のスコープ】

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

##### 【期待されるアウトプット】

- ・各社会保障施策について、費用対効果などの客観的根拠
- ・政策立案に資する科学的根拠

##### 【期待されるアウトカム】

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

#### （2）これまでの研究成果の概要

- ・「地方公共団体が行う子ども虐待事例の効果的な検証に関する研究」では専門家、自治体へのヒアリング調査を行い、検証対象や検証方法を一定レベルにすることを目標に、収集すべき情報のチェックリストを含む「手引き」の作成に取り組んだ（平成27

－29年度)。

- ・「在宅医療・在宅看取りの状況を把握するための調査研究」では「在宅医療にかかる地域別データ集」のデータ提供方法の見直しなどを提案した(平成28－29年度)。
- ・「診断群分類を用いた病院機能評価手法の開発に関する研究」では調整係数廃止に向けた制度設計の精緻化として、より適正に患者重症度に応じた医療資源必要量を評価する手法や、医療機関の機能評価等、機能評価係数の精緻化に必要な手法を示した(平成28年度)。

## 2 2019年度に推進する研究課題

### (1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの） なし

### (2) 新規研究課題として推進するもの

医療の費用対効果等の分析や、医療・介護・福祉等の効率化については、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である。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。

- ① 「医療経済評価の政策応用に向けた評価手法およびデータの確立と評価体制の整備に関する研究」は改訂した分析ガイドラインのマニュアル作成や費用対効果評価の詳細な手法の標準化等、医薬品、医療機器の費用対効果評価の技術的課題への対応を整理し、制度が持続可能な安定したものとなるようこれまでの研究成果を踏まえて検討を行う際の土台となる研究であり、中央社会保健医療協議会において議論する際に用いる基礎資料を得るための研究である。
- ② 「大規模データを用いた漢方製剤のアウトカム評価および費用分析に関する研究」は漢方医療に関する質の高いエビデンスの構築を目指す研究である。
- ③ 「公的医療保険における医療技術の評価に関する研究」は医療の効率化の推進等、将来のあるべき姿に向けた技術評価のあり方及び具体的な評価手法並びにそれらを踏まえた診療報酬の評価体系について、実臨床、医療経済等の観点から検討する研究であり、中央社会保健医療協議会において議論する際に用いる基礎資料を得るための研究である。
- ④ 「児童虐待における行政、医療、刑事司法との連携に関する研究」は児童虐待における行政、医療、刑事司法との連携が円滑に進んでいる先駆的な取組を収集し、分析を行った上で、連携の在り方を検討し、個々の関係機関の資質向上を図ることで、児童虐待防止対策を推進する研究である。
- ⑤ 「児童虐待におけるAIを活用したリスクアセスメントシステムに関する研究」は児童虐待対応におけるリスクアセスメントにAI(人工知能)を活用する研究を実施し、アセスメントの精度を上げられるようアセスメント項目の精査やその情報共有のあり方を検討し、児童虐待対応の現場における対応力の向上を図る研究である。
- ⑥ 「医療・介護のデータの利活用の推進のための研究」は2020年度のデータヘルス分析サービスシステム稼働を念頭に、医療と介護のデータを連結したデータの解析手法等を検討し、医療と介護のデータの利活用を推進するための研究である。
- ⑦ 「診療現場の実態に即した医療ビッグデータ(NDB等)の解析の精度向上及び高速化を可能にするための人材育成プログラムの実践と向上に関する研究」は健康・医療に関する先端的研究開発の推進のために必要な医療ビッグデータのデータ解析に精通した人材の継続的な育成を推進する研究である。
- ⑧ 「住民主体の共生型地域づくりの社会的価値の評価枠組みとその地域マネジメン

トにおける活用に関する研究」は地域で実践されている住民主体の地域づくりがもたらす社会的価値の評価枠組みと、地域マネジメントにおける当該枠組みの活用のあり方を検討するための研究である。

- ⑨ 「医療・介護の変化を踏まえた医療・介護従事者の需給についての関する研究」では医療・介護を取り巻く状況の変化を踏まえ、医療従事者個々の需要と供給のバランスを考慮した医療従事者全体の医療提供の新しいチーム医療のあり方を明らかにする研究である。
- ⑩ 「新しいチーム医療における医療・介護従事者の適切な役割分担についての研究」は医療・介護を取り巻く状況の変化を踏まえ、タスク・シフティング、タスク・シェアリング等を含めたこれからの中職種間の適切な業務分担のあり方を明らかにする研究である。

### 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- ・「地方公共団体が行う子ども虐待事例の効果的な検証に関する研究」では地方自治体における重大事例検証の手引きを作成した。子ども家庭局家庭福祉課虐待防止対策推進室において活用方法について検討を求める予定である。
- ・「在宅医療・在宅看取りの状況を把握するための調査研究」では「在宅医療にかかる地域別データ集」のデータ提供方法の見直しなどを提案し、その修正方法については「全国在宅医療会議」にて発信する予定である。
- ・「診断群分類を用いた病院機能評価手法とデータベース利活用手法の開発に関する研究」ではDPC制度の基盤となるコーディングデータの正確性の確保、DPC分類の精緻化の継続的な推進手法の確立、機能評価係数のDPC包括評価の基本的な考え方を示し、またDPCデータを用いた医療の質評価手法を開発するとともに臨床疫学研究手法を示した。本研究結果の一部は平成30年度およびそれ以降の診療報酬改定におけるDPC制度の改定に反映される予定である。

#### (2) 2019年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- ① 「医療経済評価の政策応用に向けた評価手法およびデータの確立と評価体制の整備に関する研究」の成果については、中医協における費用対効果評価が持続可能な安定した制度設計となるよう議論する際の基礎資料となることが期待できる。
- ② 「大規模データを用いた漢方製剤のアウトカム評価および費用分析に関する研究」の成果については、エビデンスに基づく漢方製剤の効果的な利用の普及に寄与することが期待できる。
- ③ 「公的医療保険における医療技術の評価に関する研究」の成果については、医療の効率化の推進等、将来のあるべき姿を踏まえた技術評価のあり方及び具体的な評価手法並びにそれらを踏まえた診療報酬の評価体系に関する中医協における議論に用いる基礎資料となることが期待できる。
- ④ 「児童虐待における行政、医療、刑事司法との連携に関する研究」の成果については医療機関における行政、刑事司法との連携の進展に寄与することが期待できる。
- ⑤ 「児童虐待におけるAIを活用したリスクアセスメントシステムに関する研究」の成果についてはAIを活用したリスクアセスメントシステムが、多くの現場で導入されることを促すことが期待される。
- ⑥ 「医療・介護のデータの利活用の推進のための研究」は2020年度稼働予定のデータヘルス分析サービスシステムの利活用推進に寄与することが期待できる。

- ⑦ 「診療現場の実態に即した医療ビッグデータ（NDB 等）の解析の精度向上及び高速化を可能にするための人材育成プログラムの実践と向上に関する研究」は医療ビッグデータ解析に精通した人材を育成し、健康・医療に関する先端的研究開発の推進に寄与することができる。
- ⑧ 「住民主体の共生型地域づくりの社会的価値の評価枠組みとその地域マネジメントにおける活用に関する研究」は、市町村による地域づくりに係る環境整備等の取組みを全国的に普及させる方策の検討に資することができる。
- ⑨ 「医療・介護の変化を踏まえた医療・介護従事者の需給についての関する研究」の研究成果は、医療・介護従事者の需給に係る議論において基礎資料として活用される。
- ⑩ 「新しいチーム医療における医療・介護従事者の適切な役割分担についての研究」の研究成果は、今後議論される医師労働時間短縮策や医師需給推計の検討の基礎資料として活用される。

## II 参考

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

#### ・経済財政運営と改革の基本方針 2018

「費用対効果評価については本格実施に向けてその具体的な内容を引き続き検討し、2018年度中に結論を得る。」「新規医薬品や医療技術の保険収載等に際して、費用対効果や財政影響などの経済性評価や保険外併用療養の活用などを検討する。医療技術評価の在り方について調査・研究・検討を推進するとともに、そのための人材育成・データ集積・分析を推進する。」とある。

・「経済財政運営と改革の基本方針 2018」における「4 主要分野ごとの計画の基本方針と重要課題」の「医薬品等の改革等」の中で、「高齢者への多剤投与対策について・・引き続き検討を進める」と記載されており、本研究は、漢方製剤の適切な使用がその有効な対策となり得ることについてのエビデンスを得るものである。

### 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に調査するものである。

#### 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重要である。

#### 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して検討するものである。

### 3 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

なし

## III 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	少子高齢化の進展や経済成長の鈍化のみならず、就労形態の多様化等の雇用基盤の変化、単身高齢世帯の増加等の家族形態の変化、地域コミュニティの弱体化等の地域基盤の変化等、社会保障に関する状況が大きく変化している中、持続可能な社会保障制度の再構築をすることが喫緊の課題である。その中で、少子化、医療、介護、社会福祉、年金などの各制度が内包している課題に対応した社会保障の機能強化に努めつつ、経済を支え、経済成長に貢献する社会保障制度を構築するためにも効率化を併せて推進する必要がある。加えて、近年、科学的根拠（エビデンス）に基づいて、より質の高い施策立案を行うことが求められている。よって社会保障施策立案に資する専門的・実務的観点からの理論的・実証的研究が必要である。
(2) 効率性の観点から	本事業の公募課題は、省内関係部局と調整の下、施策の推進に真に必要で緊急性の高いものを取り上げ、適切な事前評価・中間評価により、効率よく、優れた研究が採択・実施されている。
(3) 有効性の観点から	多くの研究が喫緊の行政ニーズを反映しており、それらの成果が、少子化、医療、介護、社会福祉、年金など、国内外の社会保障全般に係る厚生労働行政に有効に活用されている。また、中長期的観点に立った社会保障施策の検討を行う上で必要な基礎的な理論、データを蓄積する研究を行っている。
(4) 総合評価	多くの研究が喫緊の行政ニーズを反映しており、それらの成果が、少子化、医療、介護、社会福祉、年金、雇用等、国内外の社会保障全般に係る厚生労働行政に活用されている。また、中長期的観点に立った社会保障施策の検討を行う上で必要な基礎的な理論、データを蓄積する研究を行っている。今後も、科学的根拠に基づく厚生労働行政の企画立案、効果的運営のため、本事業の推進が必要である。

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

当初予算額（千円）	2016年度	2017年度	2018年度
	21,885	21,885	22,884

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

公的統計は、統計法第1条において「国民にとって合理的な意思決定を行うための基盤となる重要な情報」とされている。また、政府が定めた「公的統計の整備に関する基本的な計画」において、「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」、「統計データのオープン化・統計作成過程の透明化の推進」の5つの視点に重点が置かれている。統計情報総合研究事業においては、社会保障をとりまく状況が大きく変化している中、変化に対応した政策の企画立案を適切に行うためのエビデンス（科学的根拠）を提供し、医療・介護・福祉・年金・雇用などの各制度の課題の解決に貢献することが求められている。

##### 【事業目標及び研究のスコープ】

本研究事業では、以下の4つを柱として、今後の統計情報の収集、分析、公表等のあり方に関する研究、統計情報の精度の向上や国際比較可能性の向上に関する研究、世界保健機関（WHO）が勧告する国際的な統計基準の開発・改定作業への貢献等に取り組んできたところである。

- ① 厚生労働統計の調査手法及び精度の向上に関する研究
  - ② 厚生労働統計分野における国際比較可能性、利用可能性の向上に関する研究
  - ③ 厚生労働統計の高度な分析によるエビデンスの創出に関する研究
  - ④ 社会・経済情勢や人口・疾病構造の変化に対応するための統計作成に関する研究
- ⋮

##### 【期待されるアウトプット】

研究事業における成果の活用については下記を想定している。

世界保健機関が開発している国際統計分類（ICD-11<sup>※1</sup>、ICHI<sup>※2</sup>、ICF<sup>※3</sup>）を適切に適用、活用することにより、死因統計や疾病統計等の統計データの精度向上を図り、医療・介護連携等、我が国における施策立案に必要なエビデンスを提供するとともに、国際比較可能なデータの収集を可能とする。（ICD-11は2018年に公表予定、ICHIについても近年中に公表見込みのため、このスケジュールに歩調を合わせた成果の活用が求められている。）

- ・国際統計分類の開発において日本が中心的役割を担い、我が国の保健医療制度や社会状況、疾病構造に適した分類となるよう意見を提供する。
- ・既存のデータベース及びデータベースのリンクページを活用することにより、各種調査の手法を改善し、正確性、効率性を高めてデータの活用可能性の向上及びエビデンスの創出を図る。

### 【期待されるアウトカム】

上記の事業成果により、我が国の社会保障関係施策を検証するに当たって精度の高い基礎資料の整備及び課題解決に資する。また、国際統計分類開発への貢献により、わが国の知見が反映された国際基準による国際比較が可能となり、国際社会において我が国の存在感をより発揮できるものとなる。

- ※1 ICD-11 (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems : 国際疾病分類)
- ※2 ICHI (International Classification of Health Intervention : 保健・医療関連行為に関する国際分類)
- ※3 ICF (International Classification of Functioning, Disability and Health : 国際生活機能分類)

### (2) これまでの研究成果の概要

- 「ICD-11 での漢方医学分類の国際展開に向けた調査研究」(研究代表者：渡辺 賢治 慶應義塾大学教授) (H29. 4. 1～H30. 3. 31 終了) は、WHO が約 30 年ぶりに改訂する ICD-11 に「伝統医学」の章を新設するにあたり、フィールドテストの実施に協力するとともに、各国の情報を収集・分析し、我が国の漢方分類の特性を残した分類の完成に貢献した。
- 「医療行為にかか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」(研究代表者：川瀬 弘一 聖マリアンナ医科大学医学部教授) (H29. 4. 1～H30. 3. 31 繙続中) は、今後 WHO で承認予定の保健・医療関連行為に関する国際分類 (ICHI) の開発に協力し、わが国の保健医療制度や社会状況、疾病構造を踏まえた意見提出及び円滑な適用のための体制整備や基礎資料の作成に貢献している。

## 2 2019 年度に推進する研究課題

### (1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

「医療介護連携を促進するための国際生活機能分類を用いた評価と情報共有の仕組みの構築」(H30. 4. 1～31. 3. 31) は、WHO が 2001 年に承認したものの、我が国ではまだ浸透するに至っていない国際機能分類 (ICF) を医療・介護連携において活用するための研究を行うこととしており、2018 年に作成予定の評価項目を使用したフィールドテストの実施・結果の分析を 2019 年に行い、その結果を還元することで医療・介護サービスの質の向上を目指す。

### (2) 新規研究課題として推進するもの

- 改訂後の ICD-11 を国内に適用するにあたり必要な海外の疾病統計に関する情報収集や、ICD-11 を採用してコーディングを行う際の問題点を解決するために必要な基礎資料を作成する研究。
- 改訂後の ICD-11 に準拠した原死因データ収集における正確・効率性を向上させるための機械学習の適用可能性を検討するための研究。
- 今後、WHO が公表を予定している ICHI について、わが国の保健医療制度や社会状況、疾病構造を踏まえた意見提出、及び今後の活用を見据えた情報収集や体制整備進

めるための研究。

- レセプトデータなどの既存の大規模データベースを厚生労働労統計や国際統計報告に活用するための研究。

### 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

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。

- 統計情報に関する日本の知見を国際機関へ提供するための基礎資料の作成。
- 保健医療データベースのリンクエージを活用したエビデンスの創出及び研究の推進。
- 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。
- 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。
- 中高年縦断調査結果を利用した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の検証。
- 21世紀出生時縦断調査結果を利用した過体重・肥満の罹患率と、その要因の年齢に伴う変化を示した国際的にも重要な研究成果の創出。
- 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た、全死亡・主死因別死亡率とがん死亡率における社会経済格差の評価および地域格差の検証。
- 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、病院報告のリンクエージによって得られたデータを使用した地域間の医療の質の格差の検証。
- 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の開発。
- 国際生活機能分類（ICF）の利用を促進に資するリハビリテーションにおける ICF 評価セット（日本版）の開発。

#### (2) 2019 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- ICHI 及び ICD-11 の円滑な国内適用および活用に向けた課題や対応を検討するための基礎資料の作成。
- 死亡診断書における情報の正確性・効率性の向上により我が国の死因統計の実施、精度の向上を図るための基礎資料の作成。
- ICF の統計への活用及び ICF を用いた医療・介護連携の促進に関する検証。
- 既存のデータベースを厚労統計や国際統計に活用する手法に関する基礎資料の作成。

## II 参考

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

未来投資戦略 2018（平成 30 年 6 月 15 日閣議決定）においては、「3. (1)②次世代ヘルスケア・システムの構築プロジェクト」において、データや技術革新を積極導入・フル活用することにより次世代ヘルスケア・システムの構築と健康寿命の進展を目指すと述べられている。

骨太方針（経済財政運営と改革の基本方針 2018）（平成 30 年 6 月 15 日閣議決定）では、4. (1)（予防・健康づくりの推進）に、「医療・介護連携制度において、データの整備・分析を進め、保険者機能を強化するとともに、科学的根拠に基づき施策を重点化する」との

記述がある。

統合イノベーション戦略（平成 30 年 6 月 15 日閣議決定）には、「第 2 章 知の源泉」において、「政策立案の過程で必要となる信頼性のあるエビデンスなどデータの質や量が科学技術イノベーションの将来を握る」との記述がある。

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）においては、「(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」において、「医療と介護データの共有化に必要な標準化を行う。また、ICT の利活用を含め、介護サービスのデータを収集・分析し、エビデンスとして利用する」と述べられている。

本事業では、統計データの利活用推進に向けた研究を推進しており、「未来投資戦略」及び「健康・医療戦略」で掲げられた方針と方向性が一致している。また、施策立案に必要なエビデンスの提供に資する研究を推進している本事業は、「骨太方針」及び「統合イノベーション戦略」で掲げられた方針にかなったものである。

## 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 30 年度までの行政事業費、平成 31 年度予算要求予定の行政事業費とも、同様である。

## 3 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

なし

## III 研究事業の評価

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

	れており、国際貢献という視点からも有効な研究事業である。
(4) 総合評価	当研究事業では、①厚生労働統計の調査手法及び精度の向上に関する研究、②厚生労働統計分野における国際比較可能性、利用可能性の向上に関する研究、③厚生労働統計の高度な分析によるエビデンスの創出に関する研究、④社会・経済情勢や人口・疾病構造の変化に対応するための統計作成に関する研究を柱として研究が実施されている。見込まれる成果は、厚生労働統計の精度維持・向上、分析・活用の推進、国際比較可能性の向上、政策立案に直結するエビデンスの提供である。当研究事業を推進することで適切な厚生労働統計データに基づく政策立案が可能になり、研究の成果が国民に還元されるものと考える。よって今後も当研究事業を推進していくことが必要である。

研究事業名	臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業
主管部局・課室名	大臣官房厚生科学課
省内関係部局・課室名	

当初予算額（千円）	2016 年度	2017 年度	2018 年度
	183, 533	334, 907	459, 161

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

健康・医療分野（健康・医療・介護・福祉分野を含むものとする。以下同じ。）の大規模データ（以下「データ」という。）の分析は、医療の質向上・均てん化、及び日本発の医療技術の開発に必要なエビデンスを提供するものである。しかし医療機関や研究機関、行政・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、解析し、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、個人に最適な健康管理・診療・ケアを実現する基盤を整備する必要がある。

##### 【事業目標】

本研究事業では健康・医療分野における ICT インフラの整備によるデータ利活用を促進し、科学的根拠に基づく行政政策の推進に貢献することを目標とする。また、健康医療分野における AI 技術の活用を促進する環境を整備し、患者・国民の個々の性質に応じた適切かつ迅速な医療の実現を目標とする。

##### 【研究のスコープ】

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

##### 【期待されるアウトプット】

本研究事業においては「ICT 基盤構築と AI による医療の質の向上及び均てん化」、「AI の保健医療分野への応用および実装」、「種々の医療データの横断的分析による医療の質の向上及び均てん化」に資するための基盤を創出する。また、健康医療分野における科学的根拠に基づく行政政策の推進を図る。

##### 【期待されるアウトカム】

上記成果により、個々の性質に応じた迅速・正確な治療が実現し、医療の質向上、均てん化に繋がる。また科学的根拠に基づく効果的な行政政策の実施に繋がる。

#### (2) これまでの研究成果の概要

本研究事業は、平成 28 年度から開始したもので、全ての研究は進行中であり終了した研究はないが、本研究は健康・医療分野のデータを利活用する基盤となり、その成果は科学的根拠に基づく行政政策の推進に寄与するものである。具体的には、

- ・「データベース拡充事業」においては周産期に関連する各種データベースを多角的に解析し、乳児死亡に関する社会的・医学的因素など、妊婦、出生児の長期予後に関わる産科合併症等の検証に取り組んでいる。
- ・「電子カルテ情報をセマンティクス（意味・内容）の標準化により分析可能なデータに変換する研究」については、カルテ文書を入力する際に標準化言語に自動変換する技術研究に取り組んでいる。

## 2 2019年度に推進する研究課題

- (1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）  
なし

(2) 新規研究課題として推進するもの

日本のAI開発に求められる環境整備に関する研究。保健医療分野におけるAI活用推進懇談会や平成30年度開催予定の保健医療分野AI開発加速コンソーシアムにおいて議論された、医療データを民間企業等へ提供する仕組み作りや、AI開発を進めるべき重点領域を中心に国際展開を見据えたAI開発を加速するための基盤となる研究を推進する。

## 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

(1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

本研究事業は、平成28年度から開始したもので、全ての研究は進行中であり終了した研究はないが、本研究は医療・介護などの保健医療データを利活用する基盤となり、その成果は健康保健医療分野における膨大なデータ分析を通じ医療の質の向上に寄与するものである。具体的には、

- ・「データベース拡充事業」においては周産期に関連する各種データベースを多角的に解析し、乳児死亡に関する社会的・医学的因素など、妊婦、出生児の長期予後に関わる産科合併症等について検証している。本研究成果は、小児・周産期にかかる医療の質の向上に貢献するものである。
- ・「電子カルテ情報をセマンティクス（意味・内容）の標準化により分析可能なデータに変換する研究」では日本の資産である過去の患者のデータを医療に活かし、医療の質向上に寄与するものである。

(2) 2019年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- ・「AIを用いて介護施設等に入居する高齢者等の疾病的早期発見・重症化予防を行う実証研究」についてはビッグデータ解析技術を基盤としたAI技術による疾病的早期発見、重症化予防のエビデンスの創出が期待される。
- ・「様々なデータを用いたAI解析による精神疾患の診断・重症度評価における有用性に関する実証研究」については精神科領域におけるAI解析の有用性に関するエビデンスの創出が期待される。
- ・「AI技術を用いた手術支援システムの基盤を確立するための研究」についてはAI技術を駆使した手術支援システムの基盤となる技術の確立が期待される。
- ・「日本のAI開発に求められる環境整備に関する研究」については、AI開発のためにデータを安全かつ円滑に使用できる環境整備に取り組むことで、日本におけるAI開発の加速化が期待される。

## II 参考

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

- ・ 未来投資戦略 2018 第2 具体的施策
  - I [1] 2. 次世代ヘルスケア・システムの構築
    - (2) 政策課題の施策の目標

「データや ICT 等の技術革新を積極導入・フル活用し、個人・患者本位の新しい「健康・医療・介護システム」を平成 32 年度からの本格稼働を目指して構築する。このため、各種の健康・医療・介護のデータ利活用基盤を、十分なセキュリティと高い費用対効果の下で、着実に推進する。」とある。
    - (3) 新たに講すべき具体的施策
      - iv) ②AI 等の技術活用
        - ・重点 6 分野を中心として保健医療分野の AI 開発を加速する。

## 2 行政事業費との関係

特になし

## 3 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）研究との関係性について

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開発研究等への活用を目指す AMED 研究は、医療 ICT 基盤構築の車の両輪である。

## III 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	本研究事業は健康・医療分野の大規模データの分析により医療の質向上、均てん化、診療支援基盤の構築を推進するものである。膨大な医療データを収集・解析し効果的かつ個人に最適な医療を提供する医療体制基盤を整備するとともに、科学的根拠に基づく政策立案を目指す重要な研究事業である。
(2) 効率性の観点から	本研究事業の目的に合致する公募課題を省内関係部局から募っているが、特に AMED 研究への発展・応用が見込まれるものや省内横断的な活用が見込めるものを選択することにより、限られた予算内での効率化を図っている。
(3) 有効性の観点から	本研究事業は、平成 28 年度から開始したもので、研究成果は健康保健医療分野における膨大なデータ分析を効率的・効果的に解析する技術の確立、および解析を通じた医療の質の向上、さらに保健医療データを利活用する基盤となるものである。平成 29 年 1 月から厚生労働省に「データヘルス推進本部」が設置され医療情報を連結した I C T システムの構築と具体的なシステム化に向けた取組が開始されたことから、本研究事業は今後の政策に貢献するものと考える。
(4) 総合評価	本研究事業により、ICT や AI の保健医療分野の社会実装を通して、医療の質の向上及び均てん化、診療支援の基盤構築、臨床研究基盤構築が期待される。また、データの利活用により日本発のイノベーション推進にもつながることから、引き続き研究を推進する必要がある。

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

当初予算額（千円）	2016年度	2017年度	2018年度
	—	5,000	12,250

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

ゲノム、ＩＣＴ、人工知能（ＡＩ）等の新たに生み出された科学技術を社会実装してより一層イノベーションを推進していくことが重要であるが、これらの新たな技術がもたらす倫理的、法的、社会的諸問題（以下、「ＥＬＳＩ（※）」という）が、既存の社会的枠組に与える影響が大きいことも予想されている。

この影響が、イノベーション推進にブレーキをかけることがないように、新たな技術がもたらすＥＬＳＩを抽出し、その影響度等に応じて必要な政策を立案、実施することが必要である。

特に、厚生労働分野は国民生活と密接する部分が多く国民の関心も高いものの、健康・医療関連に特化した具体的なＥＬＳＩの課題の抽出、解決に向けた研究は、国内では十分行われていないことが指摘されている。

そこで、ゲノム、ＩＣＴ、人工知能（ＡＩ）等の新たな科学技術の開発とこれらの新たな科学技術がもたらすＥＬＳＩを両輪とする研究開発事業を行うことによりイノベーションを加速させることを目指す。

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

#### (2) これまでの研究成果の概要

最先端の科学技術の進展がもたらす倫理的、法制度的、社会的課題について、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おらず、新たな研究事業として、人文社会科学及び自然科学の様々な分野の視点から具体的な課題の抽出やその重要度等の評価を行った。

### 2 2019年度に推進する研究課題

#### (1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

なし

#### (2) 新規研究課題として推進するもの

なし

### 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

最先端の科学技術の進展がもたらす倫理的、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の視点から具体的な課題の抽出やその重要度等の評価に関する調査研究を行い、研究事業の成果を踏まえ、科学的根拠に基づき社会的便益、社会的コスト、意図せざる利用等を予測し、その上で利害調整を含めた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。

近年、保健医療分野での AI の活用を進めることにより、医療従事者の負担軽減、医療の均てん化、新たな診断方法や治療方法の創出等の効果が期待できることから、本邦においても、AI を用いた診療支援が本格化することが想定されている。

平成 31 年度は、引き続き、AI を診療支援等の導入に用いた際、どのような社会的・法的問題が生じうるか検討し、AI 利活用推進に当たっての諸問題を検討する。

## (2) 2019 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

本研究事業は政策研究であり、直接実用化につながるものではないが、ゲノムや人工知能等の科学技術を社会実装するために整備すべき制度等に関わるため、これら科学技術研究の社会実装に先立ち成果を出していく必要がある。

## II 参考

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

#### 統合イノベーション戦略（平成 30 年 6 月 15 日）

倫理的・法制度的・社会的課題について必要な措置を講ずることやステークホルダー間の信頼関係の構築等を課題として掲げていたが、プライバシー、遺伝子診断、AI 等の分野で科学技術イノベーションを受容する社会的な信頼関係はいまだ十分に構築されておらず、新たなシーズの社会実装の障害となっているとも言われている。

#### 経済財政運営と改革の基本方針 2016（平成 28 年 6 月 2 日）

「第 5 期科学技術基本計画」に基づき、IoT、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 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

なし

## III 研究事業の評価

### (1) 必要性の ゲノム、ICT、人工知能（AI）等の新たに生み出された科学技術を社

観点から	<p>会実装してより一層イノベーションを推進していくことが重要であるが、これらの新たな技術がもたらす倫理的、法的、社会的諸問題（E L S I）が、既存の社会的枠組に与える影響が大きいことも予想されている。この影響が、イノベーション推進にブレーキをかけることがないように、新たな技術がもたらすE L S I をリアルタイムで抽出し、その影響度等に応じて必要な政策を立案、実施することが必要である。特に、厚生労働分野は国民生活と密接する部分が多く国民の関心も高いものの、これらの研究分野に係る健康・医療関連に特化した具体的なE L S I の課題の抽出、解決に向けた研究は、国内では十分行われていないことが指摘されている。そこで、ゲノム、I C T、人工知能（A I）等の新たな科学技術の開発とこれらの新たな科学技術がもたらすE L S I を両輪とする研究事業を行い、最先端の科学技術を社会実装してより一層イノベーションを推進していくために本事業は不可欠である。</p>
(2) 効率性の観点から	<p>本研究事業は多岐にわたる新しい科学技術のもたらすE L S I の中から、平成31年度は、特に厚生労働行政に資する重要な研究課題として、AI技術に対して焦点を当て実施する。厚生労働分野の各種先端的な研究と同時並行で実施することで、新たな科学技術の社会実装を効率的に進めることができることを期待できる。</p>
(3) 有効性の観点から	<p>本研究事業は、人文社会科学及び自然科学の様々な分野の視点から具体的な課題の抽出やその重要度等の評価に関しての調査研究を行い、科学的根拠に基づく社会的便益、社会的コスト、意図せざる利用等を予測することから、利害調整を含めた政策の検討に資する研究事業である。</p>
(4) 総合評価	<p>ゲノム、I C T、人工知能（A I）等の新たに生み出された科学技術がもたらすE L S I の影響が、イノベーション推進にブレーキをかけることがないように、新たな技術がもたらすE L S I をリアルタイムで抽出し、その影響度等に応じて必要な政策を立案、実施することが必要である。特に、厚生労働分野は国民生活と密接する部分が多く国民の関心も高く、具体的なE L S I の課題の抽出、解決に向けた研究により、新たな科学技術の開発とこれらの新たな科学技術がもたらすE L S I を両輪とする研究事業を行うことは必要不可欠である。</p>

研究事業名	地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業
主管部局・課室名	大臣官房国際課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	2016年度	2017年度	2018年度
	31,791	32,745	32,745

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

地球規模の保健課題は、近年、世界保健機関（WHO）のみならず、国連総会や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。

##### 【事業目標】

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他、2017年には世界銀行やWHOと共にUHCフォーラム2017を共催し国際保健分野における様々な場面で議論を主導してきた。2019年に日本で主催するG20サミットにおけるG20保健大臣会合に向けて、引き続き限られた財源の中で保健分野における国際政策を主導し国際技術協力等を強化することにより、より効果的・効率的に国際保健に貢献し、国際社会における存在感の維持・強化を図る。

##### 【研究のスコープ】

本研究事業では、我が国の地球規模保健課題における取組において、特に重視している政策課題を中心に研究課題を設定する。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・G7神戸保健大臣会合・UHCフォーラム2017等の国際会議のフォローアップ、(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) 国際保健政策人材や国際感染症対応人材の養成がある。

##### 【期待される成果】

本研究事業を通じて我が国が地球規模の保健課題に取り組み、我が国のみならず諸外国の医療の向上への貢献を推進することで国際保健に関連する政府方針・戦略に資する

ことを目標とする。

(ア) の保健関連の SDGs には、UHC の達成、生涯を通じた健康の確保（母子保健や高齢化）、感染症（HIV/エイズ、結核、マラリア、顧みられない熱帯病等）対策、非感染性疾患の予防と治療、外傷予防、薬物濫用の予防と治療、人体に有害な環境（化学物質、空気、水、土壤）の改善等が含まれることから、これらの課題の達成に向けた対策の立案に加えて、進捗状況をモニタリングしていくことを目標とする。

(イ) は、G7 神戸保健大臣会合において SDGs を踏まえた低中所得国における UHC の推進や世界の認知症を含めた高齢化対策のほか、公衆衛生危機に対するグローバル・ヘルス・アーキテクチャー（国際保健の枠組み）の強化や薬剤耐性（AMR）対策等に対する提言があり、これらをフォローアップすることも本研究事業の目標のひとつとする。

(ウ) の課題としては、WHO 総会等の定期的な国際会合の課内担当者が異動により毎年交代しており、書類の引継はしているものの、我が国が各議題により一貫性を持って戦略的・効果的に介入する方法に改善の余地がある。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性がある。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も課題となっていることから、本研究事業を通じてこれらを改善していくことを目標とする。

(エ) の課題としては、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、及び日本国内においては「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本計画」に基づき海外の感染症のアウトブレイクに対応できる人材の育成と登録を進めているにも関わらず依然として不十分であることから、本研究事業を通じて国際保健政策人材や、GOARN（地球規模感染症に対する警戒と対応ネットワーク）等への派遣人材を含む国際感染症対応人材の増加を目標とする。

#### 【期待されるアウトカム】

本研究事業の成果を国際保健における課題解決推進に向けて活用することは、日本の国際社会への貢献に繋がり、国際保健に関連する政府方針・戦略内の目標達成に資することが期待される。

### （2）これまでの研究成果の概要

平成 29 年度までに実施してきた本研究事業では、特に、(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に取り組んできた。

これまでの研究事業実施により得られた成果としては例えば以下が挙げられる。

- ・ (ア) に該当する課題として「エビデンスに基づく日本の保健医療制度の実証的分析」では、現在の日本の保健医療制度の現状と課題及び将来像を、実証的かつ包括的に分析し、「Health Systems in Transition」という各国比較可能な形式のレポートにまとめ、WHO のホームページに公表された。加えて、論文「Population health

and regional variations of disease burden in Japan, 1990–2015: a systematic subnational analysis for the Global Burden on Disease Study 2015 (Lancet 2017; 390: 1521–38)」として出版した。「Health Systems in Transition」レポートについては、日本の医療保健制度について他国の理解を促す資料として活用されている（平成 28 年度）。

- ・（ア）や（イ）に該当する課題として「東アジア、ASEAN 諸国の人ロ高齢化と人口移動に関する総合的研究」では、東アジア、ASEAN 諸国における人口変動過程（少子化、長寿化、高齢化等）および関連する政策（少子化対策、家族政策、移民政策等）の比較分析により、個々の特徴や改善点を明らかにすることに取り組み、その結果は 9 の論文と 1 冊の書籍として公表された（平成 29 年度）。

## 2 2019 年度に推進する研究課題

### （1）継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

- ・「保健関連の持続可能な開発のための 2030 アジェンダ」の促進を目標とした途上国における三大感染症対策の戦略提言のための研究

被援助国がグローバルファンドからの支援から自立しながらも保健関連の SDGs（持続可能な開発目標）を達成できるよう、グローバルファンドの理事国である我が国が適切に貢献するにあたり、来年予定されている増資会合に向けてより積極的に対応する必要がある。よって、過去の経緯等も含めより詳細な分析が必要である。

### （2）新規研究課題として推進するもの

- ・国外の健康危機時に対応できる人材を増強するために、必要なコンピテンシーの分析及び研修プログラムの開発に関する研究

我が国の「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」においては、国際感染症等対応人材の育成や派遣の推進が掲げられており、国外の健康危機時に緊急で専門家を派遣し支援する枠組みは国内外に複数あるが、現状では国内人材の登録や派遣が十分に進んでいない。よって、既存の国内の健康危機対応人材についての研究成果や知見・経験を踏まえた上で、本新規課題においてより多くの専門家が国外の健康危機時の人材派遣につながるような研修プログラムの開発・改善を行い、「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本計画」に資するように活用する。

## 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

### （1）これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

（ア）では、2019 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。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、開発された国際保健施策人材養成のための教育ツールや、明らかになつた課題や具体的な政策案等の成果を、2017 年に設立されたグローバルヘルス人材戦略センター等を通じた国際保健政策人材の増加へ活用していく予定である。

## （2）2019 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

(ア) では、2019 年度末までに、保健関連の SDGs 達成に資する政策を立案することを目標とする。特に、UHC の達成については、2020 年頃が見込まれる SDGs の中間評価に向けて、我が国の支援を受けて UHC を達成する国が増えることが期待できる。また 2019 年度末までに、保健関連の SDGs 達成に資する評価ツールを立案することを目標とする

(イ) では、2018 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 2018 年度より開始する。国際情勢の解析と日本の国際保健政策へのインプットは 2019 年度末までにエビデンスをとりまとめる。(エ) では、国際感染症対応人材の育成や、GOARN へ既に登録しているにも関わらず海外派遣が十分に進んでいないことについて、分析された結果に基づき効果的な研修プログラムの開発・改善に向けた道筋となることが期待される。

## II 参考

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

「健康・医療戦略」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」とされており、本研究事業におけるスコープである（ア）保健関連の SDGs の達成及びそれに向けたモニタリングや、（イ）G7 伊勢志摩サミット・G7 神戸保健大臣会合・UHC フォーラム 2017 等の国際会議のフォローアップはこれに資するものである。

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國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、「強靭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。本研究事業におけ

るスコープの（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は、国際保健課題に対する日本の経験や知見の活用に資するものである。

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）の国際保健政策人材や国際感染症対応人材の養成はこのような人材育成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通して我が国が間接的に国際保健に貢献している。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 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

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發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。

厚生労働省が実施する研究事業「地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業」は、厚生労働省の実施する政策の推進のための研究（例：保健関連 SDGs モニタリングツール開発研究、世界の国際保健戦略分析に関する研究）を行っている。一方、AMED が実施する研究事業は、低・中所得国を研究フィールドとして、Global Alliance for Chronic Diseases（GACD）と連携した慢性疾患対策を目的とした実装研究、UHC 推進に資する実装研究・実地調査研究（例：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など）を行っており、重複はない。

## III 研究事業の評価

### （1）必要性の観点から

2015 年に国連総会で採択された持続可能な開発のための 2030 アジェンダ及び持続可能な開発目標（SDGs）において、改めて保健分野のゴールが設定される等、地球規模の保健課題は、国際社会においてその重要性が益々高まっており、我が国への期待は大きい。

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とともに、2016 年の G7 議長国を務め、2019 年には G20 の議長国を務める予定である。このような中、国際政策を主導又は国際技術協力等を強化することにより、効果的・効率的に国際保健に貢献し、国際社会における存在感を維持・強化することが求められている。

本研究事業の成果は、G7 や G20 におけるサミットの保健アジェンダや保健大臣会合での議論の方向性や、WHO や国連等が開催する国際会議における我が国の対処方針の根拠となり大いに活用されていると共に、これまで Lancet 誌といった国際的な学術誌や WHO のガイドライン等に取り上げられ

	<p>ている。</p> <p>今後も引き続き、我が国においてこれまで蓄積してきた知見や経験を活かし、国際保健分野において我が国の貢献がより効果的に存在感を発揮するものとなるよう、UHC 実現等に向けた国際協力に関する我が国の政策決定に資する研究を推進する必要がある。</p>
(2) 効率性の観点から	<p>本研究事業では、省内関係部局と調整の上で公募課題を決定し、研究実施の各段階において省内関係部局から意見を聴取する等、積極的な連携を図る。また、国際保健分野の経験と研究業績を有する専門家を研究分担者とする体制が構築された研究班による計画を国際保健行政の視点からも評価を行うことで、本研究事業がより効率的に国際保健における日本の取り組みに資するよう実施している。</p>
(3) 有効性の観点から	<p>本研究事業では、国際保健分野の経験と研究業績を有する専門家を研究分担者とする体制が構築された研究班による優れた研究が行われ、その研究結果は G7 伊勢志摩サミットの保健アジェンダの議論の方向性や WHO 等が開催する国際会議や SDGs の保健課題を選定する際の国際的な議論の場における我が国の対処方針の根拠となる等、大いに活用されると共に、Lancet 誌といった国際的な学術誌や WHO のガイドライン等に取り上げられてきた。グローバル化や社会経済の発展に伴い国際保健課題への解決に向けて日本からの貢献に対する国際社会の期待がますます高まっていく中、本研究事業の結果を活用することは、国際保健課題の解決に向けた議論に貢献し、日本のプレゼンス向上に繋がるものであると考えられる。</p>
(4) 総合評価	<p>本研究事業の成果は、WHO や国連等が開催する国際会議や国際保健課題を議論する場における我が国の対処方針の根拠として大いに活用されると共に、これまで Lancet 誌といった国際的な学術誌や WHO のガイドライン等に取り上げられており、我が国が、より効果的な国際協力・貢献を行う観点からも意義深いものであると評価できる。</p> <p>また、本研究事業の成果を国際保健における課題解決推進に向けて活用することは、日本の国際社会への貢献に繋がり、国際保健に関連する政府・戦略内の目標達成に資すると言える。</p>

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

当初予算額（千円）	2016年度	2017年度	2018年度
	278,780	278,780	304,817

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

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る目的としている。

<2017年度の主な採択課題> 37課題採択

- ・ 2020年東京オリンピック・パラリンピック競技大会に向けての救急・災害医療体制の構築に関する研究
- ・ バイオ医薬品の開発に関する経済効果分析を目的とした調査研究
- ・ 非燃焼加熱式たばこにおける成分分析の手法の開発と国内外における使用実態や規制に関する研究
- ・ 確定拠出年金の個人型加入者への投資教育と企業型確定拠出年金の運営管理機関モニタリングについて
- ・ 乳がん検診における乳房の構成（高濃度乳房を含む）の適切な情報提供に資する研究
- ・ 無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築についての研究

#### (2) これまでの研究成果の概要

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。

### 2 2019年度に推進する研究課題

#### (1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

（各研究課題は年度末までに終了するため、該当しない。）

(2) 新規研究課題として推進するもの (毎年度、省内部局に対する課題募集を複数回実施している。)
------------------------------------------------------

### 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

(1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組
----------------------------------

研究成果は関連する審議会、検討会等における検討のための基礎資料とされるなど、厚生労働省の各部局における施策の検討に適宜活用されており、事業の目的に沿った成果を得ている。

(2) 2019 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組
-------------------------------------------------------

(1) と同様な活用を期待する。

## II 参考

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

本事業は、厚生労働行政に直結する社会的要請の強い諸課題に対応するため、各戦略で要請された内容を反映するための、研究課題を取り扱う可能性が高い。

### 2 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 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

研究課題によっては、本事業終了後に AMED で発展的に実施する場合もある。

## III 研究事業の評価

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

研究事業名	健やか次世代育成総合研究事業
主管部局・課室名	子ども家庭局母子保健課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額(千円)	2016年度	2017年度	2018年度
	170,331	173,803	187,590

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【母子保健における現状と課題】

近年の低出生体重児の増加や発達障害等による育てにくさを感じる親の問題、少子化や核家族化、家族観の多様化による家族構成の変化による社会とのつながりの希薄化、子育て世代の孤立など、時代と共に変化する健康問題、社会構造や家族構造の変化に対応するため母子保健行政は社会、個人双方への関わり方に新たな視点や取り組みが求められている。また、生殖補助医療や出生前診断等、新たなニーズに応えるための情報、エビデンスが求められる。

- ・2017年出生数：94.1万人(人口動態推計)で前年から3万人以上減少しており、統計が残る1899年以降過去最少であり自然人口減は40万人/年以上となっている。
- ・本邦における2500g未満の低出生体重児の率は9.4%でOECD加盟国中最悪レベル(OECD平均6.5%, 2013年)である
- ・妊娠の感染性疾患の再燃  
例：梅毒(先天梅毒/妊娠梅毒)の増加 2012年(3/3)件 2016年(14/33)件
- ・産後1年間の母の自殺：8.7/10万分姪(東京都監察医務院等データ)は妊娠中の死亡の2倍以上であり、産後のメンタルヘルス、子育ての孤立が社会的に問題となっている。
- ・晩婚化・晩産化(人口動態統計・国勢調査)等の原因により、不妊治療をうける人口が増加している。
- ・虐待-被虐待の連鎖で乳幼児の虐待、死亡がおこる。
- ・他の先進国に比べ、10代後半の自殺率が高く、高止まり傾向にある。  
(15-19歳 4.0→7.3/10万(1990→2015年)OECD report)
- ・疾病治療による不妊など、生殖補助医療に関する問題。

##### 【研究事業の目的・目標】

本研究事業においては、すこやか親子21の国民運動を達成するために切れ目がない妊娠婦・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してきた。

平成30年4月に開催された第4回経済財政諮問会議において人生100年時代を見据えた健康寿命延伸の取り組みの強化が求められ、寿命の延伸を上回る健康寿命の延伸を達成するために、妊娠期、乳幼児期、学童期の健康はその人生の基盤として、重要な課題に位置づけられている。これらの健康課題への取り組みを強化するために平成31年度はこれまでの研究を身体的・精神的・社会的視点でそれぞれ見直し、妊娠期、乳幼児期、学童期それぞれにおける将来の健康寿命の延伸に寄与する研究、健やかな次世代を育成する社会基盤の整備に寄与する研究、また、不足している母子保健従事者や若手研

究者を育成するための研究を推進する。

### 【研究方法】

- ・課題を抽出するための実地・アンケートを含む調査研究
- ・社会基盤整備のためのモデル実証研究
- ・母子保健の研究者、実務者のレベルアップのための教育パッケージシステム、教育内容開発、向上のための普及・実装の研究

### 【予定アウトプット】

#### 基盤 A、重点課題 2

- ・平成 31 年度までに産科医療機関における虐待チェックシートの有効性の検証
- ・遺伝カウンセリング診療提供体制の向上
- ・産後死亡数の原因究明と、介入ポイントの明確化、介入方法の検討

#### 基盤 B、重点課題 1

- ・平成 31 年度までに学童期を含む小児保健指導マニュアル、虐待予防、乳幼児期、小児期の親子のメンタルヘルス推進のための成果物の策定、作成。
- ・学校保健情報と母子保健情報の連携体制の構築

#### 基盤 C

- ・平成 32 年度までに、すこやか親子の中間評価と新たな課題の抽出、その解決のための取り組みの方針の策定。母子保健従事者への研修、教育パッケージ策定。
- ・平成 32 年度までに母子保健領域の ICT 化推進のためのモデル実装、実証。
- ・子育て包括支援センターの機能強化。

### 【期待されるアウトカム】

「すこやか親子 21」で提唱されている指標の改善、その結果としての、妊娠、出産、子育てへのライフサイクルを通じた切れ目ない支援体制の構築と、成育環境に関わらずすべての子どもが心身共に健やかに育まれる社会環境の整備。

## (2) これまでの研究成果の概要

### 【28 年度】

- ・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、日本産科婦人科学会診療ガイドライン 2017(産科編)の改定に反映させた。<継続中>
- ・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。<29 年度終了>

### 【29 年度】

- ・新生児マスククリーニング検査（タンデムマス法）の見直しを行い、対象疾患が追加された（CPT2 欠損症）<継続中>
- ・保健指導ガイドブックを作成し、乳幼児健康診査における保健指導の質の向上に寄与した<継続中>
- ・「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」では子育て世代包括支援センターの設置、未設置の状況と理由を調査し、現状を明らかにした。

## 2 2019 年度に推進する研究課題

### (1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

- ① 「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」では 30 年度までに遺伝カウンセリングのマニュアル作成、医療従事者向け研修会のパッケージの策定、家族に対する啓発方法の検討を行う。31 年度においては 30 年度に NIPT が臨床研究を終了することを受け、カウンセリング担当の質、数の不足が懸念され、それらの強化と家族に対する啓発の拡充を目指す。
- ② 「身体的・精神的・社会的(biopsychosocial)に健やかな子どもの発育を促すために切れ目のない保健・医療体制提供のための研究」では健康寿命延伸のため、特にこれまで研究介入手法すら明らかでなかった学童期に対して海外で出始めている報告を元にあらたな、アプローチ、介入手法の研究が求められる。
- ③ 「妊娠初期の感染性疾患スクリーニングが母子の長期健康保持増進に及ぼす影響に関する研究」では省内のデータヘルス改革推進本部で母子保健分野の PT が創設されたを受け、31 年度では現在医療機関にある妊婦健診の情報をどのように自治体に集約するかというモデル研究を自治体で行うことを検討しており、情報を自治体にあつめるシステム作りを目指す。
- ④ 「新たなソーシャルキャピタルを醸成しつつ母子の健康向上に寄与する情報発信手法の開発」では、30 年度において子育て世代、若年世代のニーズの調査を行い、31 年度で、SNS 等を用いた新たなソーシャルキャピタルの社会実験としてモデル研究を行う予定。ICT を活用した、既存の枠にとらわれないソーシャルキャピタルの切り口と ICT から人の交流へつなげるシステムの構築を目指す。
- ⑤ 「産婦死亡に関する情報の管理体制の構築及び予防介入の展開にむけた研究」では、30 年度で、産後の死亡を拾い上げられるような体制を構築し、監察医制度がある地域を中心にリスク因子を評価する。31 年度において、これまで監察医制度がない地域でモデル的に死亡情報を集約化するシステム構築と効果的な予防的介入方法、介入時期を明らかにすることを目指す。

## (2) 新規研究課題として推進するもの

- ① 妊娠、不妊に関する行動変容に関する研究(若手)  
妊娠を計画した段階での葉酸摂取や、高齢になると妊娠しにくくなるなど、妊娠、不妊に関わる一定のエビデンスがあるにも関わらず、実際の行動変容に結びついていない現状の原因を検索し、そのようなエビデンスをどのように普及させるか、ソーシャルマーケティングの視点を取り入れた手法の研究開発を行う。
- ② 乳幼児健診における発達障害の発見（若手）  
様々な発達障害を発見するガイドラインなどが提唱されているが、乳幼児健診においては発達障害を見つけることは困難なケースが多い。このため、乳幼児健診における発達障害の早期発見における問題点の分析を目指す。
- ③ 児童福祉施設における栄養管理ガイド  
保育所等の児童福祉施設における食事の提供は、5 年毎に改定が行われる食事摂取基準を踏まえて行われることから、その改定を踏まえた児童福祉施設等における栄養管理に関する科学的な検証と、ガイドの改定の普及、啓発を行う。
- ④ 災害後的小児保健向上の研究  
東北大震災後的小児において、肥満、アレルギーの増加がこれまでの研究成果で明らかになっている。これらのコホートにおける継続的フォローと、今後の生活習慣病や精神的問題の分析、介入策を研究する。
- ⑤ 医学的適応による妊よう性維持、不妊治療支援のための研究  
早発閉経、薬物治療による生殖機能の低下、その他の疾病によるものなど医学的な原因による不妊は、一般の生殖補助医療に加えてより多くの治療や費用が必要となる

ことが多いが、実態把握や情報提供体制は充分でない。本研究では医学的な原因による不妊に対する実態やニーズの把握、情報提供体制の強化を目指す。

⑥ 小児期のしなやかな心の形成(若手)

10代後半の自殺率が高い中で、幼少期から学童期にかけての小児期のストレスの耐性や物事の柔軟、多角的なとらえ方をできるような育成プログラムと社会環境の整備を目指す。

⑦ 「すこやか親子21(第2次)」の評価・新規課題抽出のための研究

これまで母子保健課等で収集してきたデータを分析した上で、すこやか親子21(第2次)開始後5年での中間評価における施策の方向性を検討するための材料とし、まだ課題が残るものや新たな取り組むべき課題の要因分析、解決のための手法開発を目指す。

⑧ 自治体における母子保健情報のデータ化の推進と課題の解決のための手法開発の研究

データヘルス改革推進のために、母子保健情報を自治体システムに集約し、学校保健情報などと連携するための、システム、制度の問題点や課題を調査し、解決策を研究することで母子保健分野のデータヘルスの推進を目指す。

### 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

(1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- HTLV-1を日本産科婦人科学会診療ガイドライン産科編2017の改定に反映させたことで、産科医療の全体の質の向上に寄与した。
- 新生児マスククリーニング検査の対象疾患が追加された(CPT2欠損症)ことで小児の疾病の早期発見、早期治療に寄与する。

(2) 2019年度の研究課題(継続及び新規)に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- NIPTに関わる研修パッケージにより、NIPTを受けるにあたり適切にカウンセリングを受けて、自発的な選択ができるような診療体制の整備につながる。〈継続〉
- 授乳、離乳支援ガイドで育児中の親の不安の軽減や保健指導者の質の向上に寄与する。〈継続〉
- 子育て世代包括支援センターの全国展開、普及に寄与する。〈継続〉
- 「ニッポン一億総活躍プラン」(平成28年6月2日閣議決定)において、子育て包括支援センターの平成32年度末までの全国展開を目指すとされており、2018年度で抽出した課題の解決と人材育成への貢献が可能になる。

## II 参考

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

【未来投資戦略2018】

2. 次世代ヘルスケア・システムの構築

(3) 新たに講すべき具体的施策

i) 個人にあった健康・医療・介護サービス提供の基盤となるデータ利活用の推進

④ PHRの構築

○ 乳幼児健診の健診データ提供と利活用の推進が打ち出された。

【経済財政運営と改革の基本方針2018】

- 妊娠・出産・育児に関する切れ目ない支援の推進、不妊治療の支援、乳幼児期・学童期の健康情報の一元的活用の検討、健康寿命の延伸の記載がとりあげられている。

#### 【統合イノベーション戦略】

- ・ 第2章 知の源泉
  - (1) Society 5.0 実現に向けたデータ連携基盤の整備
  - ③今後の方向性及び具体的に講ずる主要施策
    - (ii) 分野ごとのデータ連携基盤の整備
- データヘルス改革をすすめ、健康長寿社会の形成に向けたデータ利活用基盤を2020年度から本格稼働することが掲げられた。

#### 【ニッポン一億総活躍プラン】

- 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が目標となっている。

## 2 行政事業費との関係

2018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は以下のとおり。

- ・ 先行研究の成果である健やか親子21の取り組みのデータベースの運用と、現行の研究で作成された乳幼児健診情報システムを各都道府県及び市町村の母子保健担当者に配布することで、母子保健情報を収集し利活用する体制整備を行った。これにより健やか親子21（第2次）の指標のデータ収集、自治体における分析が可能になった。
- ・ 子育て世代包括支援センターに関わる人材育成を母子保健指導者研修事業において研究事業成果を活用して行った。

2019年度予算要求する予定の行政事業費の事業内容等は以下のとおり

- ・ データヘルス改革の一環として、乳幼児検診等の母子保健情報についても電子化を図ることにより、情報の一元的な管理や継続的・効果的な保健指導等が可能となることから、関連予算について検討しているが、本研究における成果を自治体における母子保健情報のデータを活用した課題の発見や解決を促進するのに役立てる予定。
- ・ 「不妊に悩む方への特定治療支援事業」では不妊治療にかかった費用の助成を行っており、これまで数回にわたり制度の見直しを行っている。本研究事業で得られた成果は、当該助成制度について今後検討・評価する際には基礎資料として活用予定。
- ・ 不妊専門相談センターについて、2019年度末までに、都道府県と政令市にセンターを設置することを目標としている。本研究事業における成果を不妊専門相談センターで活用し、医療機関に関わる情報提供の強化や人材育成等を推進する。
- ・ 子育て世代包括支援センターについて、2020年度末までの全国展開を目標としている。本研究事業の成果を全国展開に向けた課題の解決やマニュアル作成のために活用する予定としており、全国展開を推進する。

## 3 他の研究事業（AMED研究、他省庁研究事業）との関係

AMED研究事業である成育疾患克服等総合研究事業においては、特に臨床的な成育疾患の予防方法・治療方法開発についての研究が行われており、成育疾患克服のための体制作りや倫理的な問題など保健・行政的アプローチを主とする本事業とは相補的な連携関係にある。

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

### III 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	本事業は、母子保健分野における医療・保健・福祉の多様な行政的・科学的課題に対応するために必要な研究である。特に、急速に少子高齢化が進む現状においては、希望する人が生み、育てやすくなるような環境作りと、母子を取り巻く社会の変化に柔軟に対応し、必要な施策の提案や支援の提供体制構築を行うことは急務であり、本事業の推進は重要である。
(2) 効率性の観点から	具体的な数値や統計で示される課題を挙げてそれに対する研究課題を策定している点で目標や成果が分かりやすくなっている。2019年度においては、健やか親子21の推進に資する研究を新たにライフステージ毎に身体的、精神的、社会的視点でそれぞれ見直し、より有効で効率的なアプローチを行うことが期待できる。
(3) 有効性の観点から	母子保健情報に関するデータヘルスなど新しい取り組みに対しての研究を積極的に行うことで、成人期の疾病負荷を軽減し、健康寿命を延伸して社会、経済に貢献するための新たな知見や知的基盤の整備が期待される。また、これまでにも取り組んできた自治体等で母子保健に直接携わる人材の育成の取り組みに加えて、若手研究者の活用の観点からも課題を策定しており、長期的な戦略を持った研究課題となっている点が評価できる。
(4) 総合評価	これまで実施してきた切れ目のない子ども・子育て支援に関する研究を引き続き推進し、それぞれのライフステージ、そしてより健やかな次世代を育成するサイクルを社会全体で支えることを推進する研究を行うことで、母子保健を社会全体で支える関連施策の企画立案・推進につながり、健やかな子どもの育ちに加え、少子化や健康寿命の延伸に寄与することも期待され、本研究事業は極めて重要であると考えられる。

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

当初予算額（千円）	2016年度	2017年度	2018年度
	336,566	392,628	401,820

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

がん研究については「がん対策推進基本計画」に基づく新たながん研究戦略として文部科学省、厚生労働省、経済産業省の3大臣確認のもと、平成26年3月に「がん研究10か年戦略」が策定された。本戦略を踏まえ、がんの根治・予防・共生の観点に立ち、患者・社会と協働するがん研究を念頭において推進することとし、本研究事業では、がん対策に関するさまざまな政策的課題を解決するため、「がん研究10か年戦略」で掲げられた「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領域」と「がん対策の効果的な推進と評価に関する研究領域」の2領域について、介入評価研究も含めた調査研究等を中心に推進する。

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

#### (2) これまでの研究成果の概要

- ・小児がんに対する医療提供体制について、適切なQIの設定による医療の質のモニタリング体制構築に貢献する成果が得られた。(平成28年度終了)
- ・遺伝性乳癌卵巣癌(HBOC)の診療が適切に実施されるような認定制度、教育システム、登録などの体制が構築された。(平成28年度終了)
- ・妊孕性に関して、がん・生殖医療連携ネットワークが構築され、波及効果として妊孕性温存に関するガイドラインの策定にも寄与した。(平成28年度終了)
- ・働くがん患者の職場復帰支援に関して、がん就労者をとりまく実態把握が進むとともに、患者向け・医療者向け、企業の人事・労務担当者向けなど複数の支援資材や研修プログラムが開発された。(平成28年度終了)
- ・日本の「臓器がん登録体制」における各種関係組織間連携の整備を行った。(平成29年度終了)
- ・がん検診について、受診率をエンドポイントに、従来の方法を比較対象とした比較研究を実施したところ、研究班の受診勧奨資材を利用した年度の方が、再勧奨後の受診率が向上した。(平成29年度終了)
- ・小児がんおよび思春期・若年成人(AYA)世代のがんの医療に関する実態調査により課題及び患者・経験者のニーズが明らかとなった。(平成29年度終了)

### 2 2019年度に推進する研究課題

#### (1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

- ・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

がんゲノム医療を提供する医療機関の整備を引き続き進め、安心してがんゲノム医療に国民が参加できる環境を整備するため、国民へのがんゲノム医療に関する教育と正しい情報伝達に関する研究を行う。

- ・一定の科学的根拠が確立している免疫療法における情報提供のあり方についての研究  
一定の科学的根拠が確立している免疫療法と科学的根拠の乏しい免疫療法との区別が困難な場合があり、国民が免疫療法に関する適切な情報を得ることが困難となっているとの指摘がある。このような課題に対して、免疫療法に関する適切な情報をがん患者や国民に届けるため、免疫療法の情報提供のあり方についての研究を行う。
- ・がん検診の適切な把握法及び精度管理手法の開発に関する研究  
科学的根拠に基づくがん検診の受診や精密検査の受診は、がんの早期発見・早期治療につながるため、がんの死亡者を更に減少させていくためには、がん検診の受診率向上及び精度管理の更なる充実が必要不可欠である。より適切ながん検診を提供するための研究を行う。
- ・思春期・若年成人（AYA）世代のがん患者の社会的な問題を解決するための研究  
思春期・若年成人世代は、年代によって、就学、就労、生殖機能等の状況が異なり、個々の患者の状況に応じた多様なニーズに応じた情報提供や、相談支援・就労支援を実施できる体制の整備や、治療に伴う生殖機能等への影響等、医療従事者が患者に対して治療前に正確な情報提供を行い、必要に応じて適切な生殖医療を専門とする施設に紹介できるための体制を構築するための研究を行う。
- ・高齢者のがん対策を推進するための診療ガイドライン策定に資する研究  
高齢者のがんについては、全身の状態が不良であることや併存疾患があること等により、標準的治療の適応とならない場合や、主治医によって標準的治療を提供すべきでないと判断される場合があるが、現状の診療ガイドライン等において、その判断基準は示されていない。このような課題に対して、QOLの観点を含めた高齢者のがん患者に適した診療ガイドラインの策定に資する研究を行う。

## （2）新規研究課題として推進するもの

- ・がん予防・検診への取り組みを効果的に推進するための研究  
第3期がん対策推進基本計画では、がん予防が最も重要で費用対効果に優れた長期的施策として盛り込まれている。健康に無関心な層に対しても、がんの一次予防・二次予防を推進するため、効果的な健康増進や行動変容を促す介入法やAIやICT等の新たな技術を活用する介入法等の研究を行う。
- ・全国がん登録の提供開始に伴う情報整理及び国民への情報提供に向けた研究  
平成30年末に全国がん登録情報が公開されるため、がん登録データの効果的な利活用を図る観点から、全国がん登録データと院内がん登録データ、レセプト情報等、臓器や診療科別に収集されているデータ等との連携を図る研究を行う。また、全国がん登録によって得られる情報を、患者にとってより理解しやすい形に加工して情報提供するための研究を実施する。
- ・がん対策推進基本計画におけるがん予防に資する研究  
がんの1次予防、がんの早期発見・がん検診（2次予防）等、第3期がん対策推進

基本計画における課題を解決するための研究を実施し、「がん予防」を実現する。

- ・がん対策推進基本計画におけるがん医療の充実に資する研究

がんゲノム医療、免疫療法、支持療法、希少がんや難治性がん、小児・AYA 世代のがん患者への取り組み等、第3期がん対策推進基本計画における課題を解決するための研究を実施し、「がん医療の充実」を実現する。

- ・がん対策推進基本計画におけるがんとの共生に資する研究

緩和ケア、相談支援、就労を含めた社会的な問題等、第3期がん対策推進基本計画における課題を解決するための研究を実施し、「がんとの共生」を実現する。

### 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- ・小児がんに対する医療提供体制について、適切な QI の設定による医療の質のモニタリング体制を構築した。
- ・日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構 (JOHBOC) を設立し、遺伝性乳癌卵巣癌 (HBOC) の診療が適切に実施されるような認定制度、教育システム、登録などの体制を構築した。
- ・妊孕性に関して、がん・生殖医療連携ネットワークを構築した。
- ・働くがん患者の職場復帰支援に関して、「両立支援プラン／職場復職支援プラン」を作成し、平成30年度よりモデル事業を開始する予定。
- ・日本の「臓器がん登録体制」における各種関係組織間連携の整備を行った。
- ・がん検診について、自治体が受診勧奨資材を利用し、受診率向上への取り組みを進めている。
- ・小児・AYA 世代のがん医療・支援のあり方に関する検討会を開催し、今後の AYA 世代のがん医療・支援のあり方について議論を開始した。

#### (2) 2019 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- ・がん予防・検診への取り組みを効果的に推進するための研究

がん対策推進協議会、がん検診のあり方に関する検討会にエビデンスを提供し、研究成果はがん対策推進基本計画で掲げられた「取り組むべき施策」を着実に実行にするために活用する。

- ・全国がん登録情報公開に伴う情報整理及び情報開示に向けた研究

がん対策推進協議会、厚生科学審議会がん登録部会にエビデンスを提供し、研究成果は、全国がん登録の円滑な運用やがん対策推進基本計画で掲げられた「取り組むべき施策」を着実に実行に活用する。

- ・がん対策推進基本計画におけるがん予防に資する研究

- ・がん対策推進基本計画におけるがん医療の充実に資する研究

- ・がん対策推進基本計画におけるがんとの共生に資する研究

がん対策推進協議会等における議論に資するエビデンスを創出するとともに、がん対策推進基本計画で掲げられた「がん予防」、「がん医療の充実」、「がんとの共生」を実現するための「取り組むべき施策」へ反映し、がん対策を進めていく。

## II 参考

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

### 未来投資戦略 2018

#### 【34 頁 第 2—I—2.—(3)—iv) —②】AI 等の技術活用

・がん・難病分野のゲノム医療を推進する。がんについては、ゲノム情報等を集約し質の高いゲノム医療の提供体制を全国的に構築するとともに、創薬等の革新的治療法や診断技術の開発を行う。難病については、遺伝学的検査の実施機関を集約化し質の担保等を行うとともに、ゲノム情報等を活用して早期診断方法及び治療法の開発を推進する。

#### 【110 頁 第 2—II—[1]—2.—2—2.—(3)—ii) —⑥】治療と仕事の両立支援

・病気の治療と仕事の両立に向けて、主治医と企業の連携の中核となり、患者に寄り添い支援する人材の養成、企業・医療機関に向けたマニュアルの作成等により企業と医療機関の患者に対する支援ノウハウの強化を図るとともに、がんや難病の患者等に対する地域における相談支援体制の構築等を進める。

### 経済財政運営と改革の基本方針 2017

#### 【29 頁 第 2 章—5.—(2)—①】科学技術・イノベーションの推進

中長期的な視点で官民共同研究開発投資プロジェクトを具体的かつ計画的に拡大するとともに、国の予算について安定的に研究開発に取り組めるよう多年度にわたる取組を進める。政府研究開発投資について、本基本方針の第 3 章の新計画との整合性を確保しつつ、対 GDP 比 1 %にすることを目指し所要の規模の予算が確保されるよう努める 56 とともに、民間企業が研究開発投資対 GDP 比 3 %を目指すことを表明したことを踏まえ、2025 年までに企業から大学、国立研究開発法人等への投資を 3 倍増とすることを目指し、これらにより、官民合わせた研究開発投資を対 GDP 比 4 %以上とすることを目標とする。その際、認知症、再生医療、ゲノム医療、革新的エネルギー技術、インフラ維持管理・更新などの社会的課題解決に資する研究開発を、優先順位を付けて推進する。

#### 【55 頁 第 3 章—4.—(1)】予防・健康づくりの推進

胃がんをはじめとする感染も原因となるがんの検診の在り方を含め、内容を不斷に見直しつつ、肺がんをはじめとする早期診断が困難ながんを含めて早期発見と早期治療につなげる。傷病休暇の導入や活用の促進により、がんの治療と就労を両立させる。

#### 【58 頁 第 3 章—4.—(1)】見える化、技術革新を活用した業務イノベーション、先進・優良事例の横展開等

認知症、がんゲノム医療等の社会的課題解決に資する研究開発や実装に向けて、既存施策との整合性を図りつつ、政府において優先順位を付け、それを基に予算を重点的に配分するとともに中長期の事業規模を明らかにして推進する。

### 統合イノベーション戦略

#### 【11 頁 第 6 章 (1) ③-ii)】戦略的な技術開発等の推進<社会実装>

健康長寿社会の形成に向けて、我が国が強みを持つ保健医療技術と関連する画像データ等の収集やデータ連結に関するインターフェースの標準化等の研究、及び当該技術領域への AI 技術の活用に着手

### 健康・医療戦略

#### 【11 頁 2. (1) 1)】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。

**【37 頁 2. (4) 1】技術的な連携・調整**

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。

**【42 頁 2. (5)】オーダーメイド・ゲノム医療**

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に係る臨床研究の開始

**【42 頁 2. (5)】疾患に対応した研究<がん>**

**【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。）

**【42 頁 3. (1) ②】医療分野研究開発推進計画**

政府が講すべき医療分野の研究開発並びにその環境の整備及び成果の普及に関する施策の集中的かつ計画的な推進を図るため、健康・医療戦略に即して、医療分野研究開発等施策の推進に関する計画である推進計画を作成する。本計画においては、再生医療やがんといった、重点的・戦略的に推進すべき領域などを定める。

## 2 行政事業費との関係

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る。

## 3 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

**・ AMED 研究（革新的がん医療実用化研究事業）**

本研究事業では、文部科学省・経済産業省と連携し、基礎的・基盤的研究成果を確実に医療現場に届けるため、主に応用領域後半から臨床領域にかけて予防・早期発見、診断・治療等、がん医療の実用化をめざした研究を「健康・医療戦略」及び「がん研究 10 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。

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

## III 研究事業の評価

<b>(1) 必要性の観点から</b>	本研究事業においては、日本人の死亡原因第 1 位であるがんに対して、行政的・社会的な研究として、充実したサバイバーシップを実現する社会
---------------------	---------------------------------------------------------------------

	の構築をめざした研究、がん対策の効果的な推進と普及に関する研究等、がん対策に対して必要性・重要性の高い研究を推進する。がん対策推進基本計画に基づき、「がん研究10か年戦略」に沿って戦略的に研究を展開していくことが重要である。また、平成30年3月に策定された第3期がん対策推進基本計画の3本の柱を着実に実施するための研究、具体的には、HPVワクチンやがん検診等「がん予防」に係る研究、小児・AYA・高齢者のがん、希少がん、難治がん等「がん医療の充実」に係る研究、ライフステージに応じたがん対策、妊娠性温存、就学・就労支援等「がんとの共生」に係る研究等、研究開発が必要とされる分野の研究について重点的に推進するべきである。
(2) 効率性の観点から	がん患者をはじめとする国民のニーズと国内外のがん研究推進状況の全体像を正確に把握した上で、適切な研究課題の企画立案や、課題ごとの研究特性に即した研究計画やエンドポイントの設定を明確にした上での中間・事後評価の実施等、継続的な進捗管理を行うことが重要であり、引き続きがん研究の成果を確実なものにするため、政府一丸となつたがん研究推進体制を整備し取り組むべきである。
(3) 有効性の観点から	行政的・社会的な研究として、充実したサバイバーシップを実現する社会の構築をめざした研究、がん対策の効果的な推進と普及に関する研究等に取り組み、目標を達成することで、多くの知見を創出することが求められる。その知見を発展させ、行政施策として実施することで、がん対策の推進に寄与する。
(4) 総合評価	がんは国民の死亡の最大の原因であり、国民の生命及び健康にとって重大な問題となっている。本研究事業においては、「がん対策推進基本計画」、「健康・医療戦略」に基づき策定された、平成26年度からの「がん研究10か年戦略」に沿って、行政的・社会的な研究として、充実したサバイバーシップを実現する社会の構築をめざした研究、がん対策の効果的な推進と普及に関する研究等に取り組み、臨床的に重要性の高い研究、がん対策に対して必要性・重要性の高い研究等を推進し、着実な成果を上げている。引き続き、これらの研究を推進するとともに、平成30年3月に策定された第3期がん対策推進基本計画策定を踏まえ、がんの予防、がん医療の充実、がんとの共生等、研究開発が必要とされる分野について重点的に推進するべきである。

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

当初予算額（千円）	2016年度	2017年度	2018年度
	402,752	408,157	436,689

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

WHOによると、がん、循環器疾患、糖尿病、COPDなどの生活習慣病は世界の死者数の約6割を占めている。我が国においても生活習慣病は医療費の約3割、死者数の約6割を占めており、急速に進む高齢化、社会保障の維持のためにも、生活習慣病の発症予防や重症化予防について、早急な対策が求められている。

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

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

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

##### 【事業目標】

本研究事業では、研究内容を大きく3分野に分け、

「健康づくり分野（健康寿命の延伸と健康格差の縮小、栄養・身体活動等の生活習慣の改善、健康づくりのための社会環境整備等に関する研究）」において、個人の生活習慣の改善や社会環境の整備等による健康寿命の延伸に資する政策の評価検討や、その政策の根拠となるエビデンスの創出を目指し、

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

「生活習慣病管理分野（脳卒中を含む循環器疾患や糖尿病等の対策に関する研究）」では、生活習慣病の病態解明や治療法の確立、治療の均てん化、生活習慣病を有する者の生活の質の維持・向上等を目指す。

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

### 【期待されるアウトプット】

本研究事業はがん以外の生活習慣病に関して幅広い課題を対象としており、それぞれの研究のアウトプットを記載することは困難なため、各分野で代表的なものを挙げる。

#### 「健康づくり分野」：

##### 健康格差の要因検討

栄養) 日本版栄養プロファイルの作成、高齢者向け食事ガイドの作成

運動) 運動・身体活動指針の改定、自転車活用による健康へのエビデンス提供

睡眠) 睡眠指針の改定

飲酒、喫煙) 受動喫煙対策による社会的インパクト評価

#### 「健診・保健指導分野」：

循環器疾患発症危険度を予測するリスクエンジンの開発

パーソナルヘルスレコードの具体的な利活用方法の提案

#### 「生活習慣病管理分野」：

かかりつけ医などの非循環器専門医が使用できる心不全患者の診療ガイドラインの作成

NDB データを用いた循環器医療体制に関する指標の作成

### 【期待されるアウトカム】

健康日本21（第2次）に掲げられている各目標の達成への施策作成や、それによる継続的な健康寿命の延伸の達成。

## （2）これまでの研究成果の概要

○「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」（平成30年度終了）においては、国民全体および各都道府県における健康寿命の推計値を得た。

○「加熱式たばこなど新たなたばこ製品の成分分析と受動喫煙による健康影響の評価手法の開発」（平成31年度継続）においては、先行研究である「非燃焼加熱式たばこにおける成分分析の手法の開発と国内外における使用実態や規制に関する研究」（平成29年度特別研究）から引き続き、加熱式たばこの煙に含まれる成分の分析等の科学的知見を提供している。

○「非肥満者に対する保健指導方法の開発に関する研究」（平成29年度終了）では、非肥満者におけるハイリスク群の判定基準と、その介入方法のガイドラインを作成し、「標準的な健診・保健指導プログラム【改訂版】の見直し」に活用された。

○「糖尿病腎症重症化予防プログラム開発のための研究」（平成29年度終了）では、平成28年3月の「厚労省・日本医師会・日本糖尿病対策推進会議」の三者での連携協定を踏まえ、地方自治体等が透析導入の原因として最も多い糖尿病性腎症の重症化を予防するための取組を推進するにあたって必要となる科学的知見やプログラムを提供した。

## 2 2019年度に推進する研究課題

### （1）継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

#### 「健康づくり分野」

○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研究

日本糖尿病学会、日本循環器学会、日本腎臓学会、日本糖尿病眼学会の4学会が、団結した研究班となっており、公募時の想定よりも、とりあつかうデータ量、ガイド

ライン等の情報量が増加している。研究費の増額により、情報解析の充実が可能となり、ガイドライン策定の早期化が期待でき、診療の質の評価を可能とし、PDCAサイクルを重視した施策改善に役立てることが期待される

○健康増進施設における標準的な運動指導プログラムの開発のための研究

自転車活用推進計画の策定を受け、自転車運動、自転車活用の生理的効果や医療費への影響について国内外のレビュー、日本人を対象としたコホートを実施する必要がある。

「健診・保健指導分野」

○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

今後10年間の循環器疾患発症危険度を予測するリスクエンジンの開発に加え、個人の循環器疾患における生涯リスクを評価するツールの開発をはじめる必要がある。

○健診結果等を個人を軸に集積し自らの健康管理に活用できるシステムの構築とその利活用に関する実証研究

「データヘルス改革推進本部」において、平成32年度（2020年度）より個人に対し特定健診を中心とした健康情報を提供するサービスの稼働が予定されている。本研究で想定されている成果はそのサービス内容に反映させる必要がある。

「生活習慣病管理分野」

○今後の糖尿病対策と医療提供体制の整備のための研究

日本糖尿病学会、日本循環器学会、日本腎臓学会、日本糖尿病眼学会の4学会が、団結した研究班となっており、公募時の想定よりも、とりあつかうデータ量、ガイドライン等の情報量が増加している。研究費の増額により、情報解析の充実が可能となり、ガイドライン策定の早期化が期待でき、診療の質の評価を可能とし、PDCAサイクルを重視した施策改善に役立てることが期待される。

○糖尿病性腎症重症化予防プログラムの効果検証と重症化予防の更なる展開を目指した研究

日本健康会議 重症化予防（国保・後期広域）WGでの議論に資するデータの提供を、継続的に行うにあたって、研究費の増額が必要である。

## （2）新規研究課題として推進するもの

「健康づくり分野」

○健康寿命の地域差の要因分析及び格差解消に向けた健康増進対策についての研究

従前の研究においては、健康格差の要因分析には取り組んでいたものの、効果的な対策についての提示までに至らず、今後健康格差の是正に向けて施策提示を行う必要である。

○国民の適切な栄養素摂取のための行動変容につながる日本版栄養プロファイル策定に向けた基礎的研究

諸外国では食品の栄養素を総合的視点で点数化（栄養プロファイル）しているが、日本では断片的な（偏った）栄養情報を元に食品選択が行われている。日本版栄養プロファイルを初めて策定することで、適切な栄養素摂取のための国民の食品選択に資することができる。

○受動喫煙対策によるインパクト・アセスメント

今国会に提出している健康増進法の改正案の成立がなされれば、国内の受動喫煙対策が強化される。それによる社会的インパクトの評価を行い、日本も批准しているたばこ規制枠組み条約（FCTC）の締約国会議に報告され、議論の材料として活用されると共に、研究成果は厚生科学審議会（たばこの健康影響評価専門委員会）の材料として活用した

上で、健康増進法改正案の見直しを含めた受動喫煙対策に反映される見込みである。

○「健康増進の観点から見た睡眠の質等に関する研究」

国民の健康維持のために睡眠は重要であるが、睡眠の「質」に言及した知見は少ない。とくに睡眠時間の確保が困難と回答する割合の多い就労世代においての知見を収集し、ヘルスプロモーション向上の方法の検討を行う。この結果は睡眠指針の改訂等に利用される見込みである。

「健診・保健指導分野」

○健康診査の検査手法、精度管理の見直しに資する研究

健康診査の精度管理に関する研究が行われ、検査手順に関するガイドラインが策定され久しい。平成29年の医療法の一部改正において検査の精度の確保に関する事項も改正された今、健診においても最新の知見を元に標準的な検査手法や精度管理について検討を行う必要がある。

○「高齢者の健康寿命延伸に資する運動機能維持等の影響に関する研究」

要介護状態の原因として多くを占める運動器疾患の発症予防、重症化予防には多くの交絡因子が存在する。運動機能低下の要因分析を運動器疾患のみならず内科疾患との関連を含めて推進し、効果的な介入方法について検討を行う。これらの結果は身体活動基準の改訂や、骨粗鬆症検診のマニュアル改訂などに使用される予定である。

「生活習慣病管理分野」

○循環器病の医療体制構築に係る現状把握のための指標に関する研究

先行研究によって明らかとなった、学術的な視点からの循環器病の医療体制構築に関する指標について、自治体が活用できる観点から、その定義をNDBから収集できるデータを用いた定義として再設定する。再設定した定義を用いた指標について、夜ごとの関連等、有効性の検証を行う。指標が治療手技や循環器病による入院等に関連する場合には、合わせて、NDBから収集できる範囲で、医療費負担についての検討も行う。この結果は地域医療計画の見直しに資するものとなることが考えられる。

### 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

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

健康日本21（第二次）において4論文がエビデンスとして引用され、動脈硬化ガイドライン2012において、NIPPON DATA80リスクチャートに基づく絶対リスクで脂質の管理目標決定のエビデンスとなった。

○「受動喫煙防止等のたばこ対策の推進に関する研究」

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

○「健康診査・保健指導の有効性評価に関する研究」

研究結果が、健康診査等専門委員会、特定健康診査・特定保健指導の在り方に関する検討会で引用された。

#### (2) 2019年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

○「健康寿命の地域差の要因分析及び格差解消に向けた健康増進対策についての研究」

健康日本21（第二次）の最終評価及び今後の健康づくりに関する施策の策定にむけて、学術的観点からの分析結果を活用する。

- 「国民の適切な栄養素（食物）摂取のための行動変容につながる日本版栄養プロファイル策定に向けた基礎的研究」

本事業で得られた研究成果を基に、日本版栄養プロファイルの策定に向けた検討を行う。健康日本21（第二次）の栄養・食生活分野の取組の推進における基礎資料、国民健康・栄養調査の企画及び調査結果の解析に関する検討の基礎資料とする。

- 「受動喫煙対策によるインパクト・アセスメント」

5年後の健康増進法（改正案）の見直しにおいて不可欠な資料となる。また、研究成果はたばこ規制枠組条約の他の締約国へ提供され、世界の検討・議論に役立てることができる。

- 「健康診査の検査手法、精度管理の見直しに資する研究」

次期（2024年度予定）「標準的な健診・保健指導プログラム」の改訂や特定健診実施計画策に向けた検討において報告し、各健康診査の項目や実施体制の見直し等に反映する。

- 「循環器病の医療体制構築に係る現状把握のための指標に関する研究」

医療計画に記載するとされている「脳卒中」と「心血管疾患」の循環器病に関する医療提供体制に関して、各都道府県が構築状況の把握・評価に利用できる、NDBから収集できる指標を提示し、医療計画の見直しへ反映する。

## II 参考

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

#### 【未来投資戦略 2018 —「Society 5.0」「データ駆動型社会」への変革—】

##### 2. 次世代ヘルスケア・システムの構築

###### （3）新たに講すべき具体的施策

###### i) 個人にあった健康・医療・介護サービス提供の基盤となるデータ利活用の推進

###### ④PHRの構築

・個人の健康状態や服薬履歴等を本人や家族が把握、日常生活改善や健康増進につなげるための仕組みである PHR (Personal Health Record) について、平成32年度より、マイナポータルを通じて本人等へのデータの本格的な提供を目指す。

さらに、PHR サービスマネジメントモデル及び情報連携技術モデルについて、実証等を通じ普及展開を図る。ウェアラブル端末などの IoT 機器を用いた効果的な生活習慣病予防サービスの確立に向けた実証を進めるほか、糖尿病以外の生活習慣病や介護予防等の分野にも拡大し、新たな民間による健康医療情報活用サービスの創出・高度化を支援する。

###### ii) 勤務先や地域も含めた健康づくり、疾病・介護予防の推進

②保険者によるデータを活用した健康づくり・疾病予防・重症化予防、健康経営の推進  
保険者全体で糖尿病や透析の原因にもなる慢性腎臓病等の重症化予防の取組を推進するとともに、企業・保険者連携での予防・健康づくり「コラボヘルス」を推進する。加入者の健康状態や医療費、予防・健康づくりへの取組状況等を分析、経営者に通知する「健康スコアリング」を、全健保組合、国家公務員共済組合に対し、本年度は保険者単位、平成32年度以降は事業主単位で実施する。他の共済組合等の実施も検討し、来年度に結論を得る。国保・後期高齢者医療広域連合は、来年度中に開始する。

#### 【経済財政運営と改革の基本方針 2018～少子高齢化の克服による持続的な成長経路の実現～】

##### 4. 主要分野ごとの計画の基本方針と重要課題

## (1) 社会保障

### (予防・健康づくりの推進)

高齢者をはじめとして多様な就労・社会参加を促進し、社会全体の活力を維持していく基盤として、健康寿命を延伸し、平均寿命との差を縮小することを目指す。

糖尿病等の生活習慣病や透析の原因にもなる慢性腎臓病及び認知症の予防に重点的に取り組む。糖尿病等の生活習慣病の重症化予防に関して、県・国民健康保険団体連合会・医師会等が連携して進める埼玉県の取組など、先進・優良事例の横展開の加速に向けて今後3年間で徹底して取り組む。胃がんをはじめとする感染も原因となるがんの検診の在り方を含め、内容を不斷に見直しつつ、肺がんをはじめとする早期診断が困難ながんを含めて早期発見と早期治療につなげる。傷病休暇の導入や活用の促進により、がんの治療と就労を両立させる。日本健康会議について、都道府県レベルでも開催の促進など、多様な主体の連携により無関心層や健診の機会が少ない層を含めた予防・健康づくりを社会全体で推進する。医療・介護制度において、データの整備・分析を進め、保険者機能を強化するとともに、科学的根拠に基づき施策を重点化しつつ、予防・健康づくりに頑張った者が報われる制度を整備する。

高齢者の通いの場を中心とした介護予防・フレイル対策183や生活習慣病等の疾病予防・重症化予防、就労・社会参加支援を都道府県等と連携しつつ市町村が一体的に実施する仕組みを検討するとともに、インセンティブを活用することにより、健康寿命の地域間格差を解消することを目指す。また、フレイル対策にも資する新たな食事摂取基準の活用を図るとともに、事業所、地方自治体等の多様な主体が参加した国民全体の健康づくりの取組を各地域において一層推進する。さらに、健康増進の観点から、2020年東京オリンピック・パラリンピックを目指し、受動喫煙対策を徹底する。口腔の健康は全身の健康にもつながることから、生涯を通じた歯科健診の充実、入院患者や要介護者をはじめとする国民に対する口腔機能管理の推進など歯科口腔保健の充実や、地域における医科歯科連携の構築など歯科保健医療の充実に取り組む。生涯を通じた女性の健康支援の強化に取り組む。乳幼児期・学童期の健康情報の一元的活用の検討などに取り組む。アレルギー疾患対策基本指針184に基づき、アレルギー疾患の重症化の予防や症状の軽減に向けた対策を推進する。

### 【統合イノベーション戦略】

該当なし

### 【ニッポン一億総活躍プラン】

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

### 【健康・医療戦略】

#### 【2. -(2)-1)】

①健康増進・予防に関する国民の意識喚起、②疾病予防効果の見える化、③個人、企業、自治体等における健康増進・予防に対する各々のメリット・デメリットの明確化、④医療機関と企業の連携等による科学的根拠のある公的保険外の疾病予防、健康管理などのサービスの創出

#### 【2. -(2)-4)】

○ 健康増進に資するスポーツ活動の推進等

- ・ 2020 年東京オリンピック・パラリンピック競技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ため、産学官の連携により、幼児から高齢者、女性、障害者の誰もがスポーツを楽しめる環境の整備、スポーツ医・科学の研究成果の活用を推進する。

**【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。

**【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

行政事業費において、保健所業務や、各自治体が行う健康増進、生活習慣病対策等への国庫補助や、スマートライフプロジェクトなど、国としての生活習慣病対策事業を行っている。本事業では、それらの事業の根拠となるエビデンスの創出等を行っている。

## 3 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

### 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業

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

## III 研究事業の評価

(1) 必要性の 観点から	高齢化の進展、疾病構造の変化に伴い、生活習慣病及びその合併症の対策の社会的重要性は増加している。健康寿命を延伸し、医療費・介護給付費の伸びを抑制して社会保障制度を持続可能なものとするためには、本研究事業から得られる科学的根拠を基に保健・医療の向上を目指すことが重要であり、生活習慣病等に関わる必要不可欠な科学的根拠を得る研究事業として、本研究事業の必要性は高い。
(2) 効率性の 観点から	本研究事業は、国民健康づくり運動である「健康日本 21 (第二次)」と方向性を同じくしており、施策への反映が効率よく行える仕組みとなっている。生活習慣の改善による疾病・合併症の発症や、疾患の重症化・死亡リスクの低減効果や医療費全体の削減効果等は、長期に渡る追跡調査を継続して初めて明らかになるため、長期間の研究継続が必要になる研究課題も含まれるが、エビデンスレベルの向上の観点からこうした課題の重要性は高い。研

	究事業の評価にあたっては、循環器疾患、糖尿病、健診・保健指導、公衆衛生学、栄養、看護、救急、歯科など多岐にわたる専門の委員を含めた評価委員会を開催し、多角的な視点から評価を行うことにより効率的な研究事業の推進を図っている。
(3) 有効性の観点から	研究事業の成果は、日本人の生活習慣病対策や健康づくりに対する施策におけるエビデンスとして施策の検討・実施、治療・予防のガイドラインに直接活かされており、生活習慣病予防のための正しい知識の普及や医療の質の向上等により、国民にその成果が還元されている。また、研究成果としての手法やマニュアル等の普及により、様々な保健事業の現場に貢献していることから、有効性は高い。
(4) 総合評価	我が国において、がん、循環器疾患、糖尿病、慢性呼吸器疾患などの生活習慣病は医療費の約3割、死亡者数の約6割を占めており、高齢化を背景にますます重要な課題となっている。がん以外の代表的な生活習慣病について保健・医療の現場や行政施策に直結するエビデンスを扱っている研究事業は他になく、各疾患や身体活動・栄養等の様々な観点から、幅広いテーマで生活習慣病対策に活かしてきた点や、大規模コホートを活用し、様々な施策や診療ガイドラインに根拠を提供してきた点からも、本事業の重要性は高い。本事業は、生活習慣病対策のみならず、健康づくりに対するエビデンスの創出を通じて、健康日本21（第二次）の取組を促進し、地方自治体や企業、国民等の健康づくりをさらに支援し、社会保障制度を持続可能なものとすることに貢献している。引き続き、次期国民健康づくり運動も見据えて科学的根拠を創出していく必要がある。また、特に循環器疾患に関しては平成29年7月にとりまとめられた、「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」での報告書をもとに、次期医療計画も見据え、循環器疾患の医療提供体制についての研究が進行しており、こちらも着実に進行していく必要がある。

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

当初予算額（千円）	2016年度	2017年度	2018年度
	32,839	36,780	36,780

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

これまで、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。そして、平成29年6月2日に閣議決定された「女性活躍加速のための重点方針2017」II-3.-①①にあるように、女性の健康支援に関し、女性の心身の状態が人生の各段階に応じて大きく変化するという特性を踏まえ、性差医療等に関する調査研究を進め、必要な情報を広く周知・啓発する事が求められている。

##### 【事業目標】

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指摘されている女性の心身の特性に応じた保健医療サービスを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を検討するための基盤を整備する。

##### 【研究のスコープ】

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

##### 【期待されるアウトプット】

生涯を通じた女性の健康の包括的支援に向けた政策の策定・運用に資するための成果を創出する。（女性の健康に関わる者に対する学習教材や医療関係者の連携のためのガイドライン等）

##### 【期待されるアウトカム】

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

## (2) これまでの研究成果の概要

- 女性の健康に係る情報収集・情報発信のあり方に関する研究  
女性の健康に関する情報発信を目的として、女性の健康に関するホームページ「女性の健康推進室ヘルスケアラボ」を作成し、病気について自分自身でチェックすべきポイントライフステージごとの健康の悩みについての対応策等について、分かりやすく周知している。(平成 27~29 年度)
- 女性の健康の社会経済学的影響に関する研究  
就労女性の月経関連疾患が女性の労働生産性と QOL にどの程度影響しているのか調査した結果、効用値を下げる月経随伴症状を明らかにした。(平成 29 年度~)

## 2 2019 年度に推進する研究課題

### (1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

- 女性の健康の包括的支援に関する実態把握、情報発信、予防的介入のための研究  
情報発信を開始した後の閲覧に関するデータを活用し、需要がある項目を分析し、内容を更新すると共に、女性の健康に関わる者に対する学習教材を作成することで、女性の健康を包括的に支援する環境の整備につなげる。
- 保健・医療・教育機関・産業等における女性の健康支援のための研究  
女性の健康を包括的に支援するためには、医師・助産師・看護師等の医療専門職のみならず、教育関係者や企業関係者、さらには、地域住民やその他のステークホルダーが積極的に活動に参加し、関係者が協同することが重要である。しかし、関係者がシームレスに活動するための基盤が十分にできているとはいえず、体制を整備するための基礎資料の作成が必要である。

### (2) 新規研究課題として推進するもの

- 女性の健康についての早期介入による効用に関する研究  
妊娠して初めて産婦人科を受診することが多い等、治療が可能な状態であっても、病院に行かずに、治療の機会を逃してしまうことで、長期的な体への負の影響を受けてしまう場合があるが、がん検診を除き、女性に特化した健診/検診の仕組みはない。自民党女性局等でも女性特有の健診は要望されているが、有効性等についての検討はされていない。先行する研究では、女性特有のどのような症状が女性の生活に影響を与えるかや経済学的影響の評価は行っているが、介入による効用はわかっていない。このため、女性特有の疾患を早期に発見することによる効用について検討することが必要である。
- 女性の健康増進・疾病予防のための健康評価に関する研究  
がん検診を含め、健診受診率には男女差があること、同じ疾患であっても、男女における発症頻度の違いや、女性は症状を自覚しづらく訴えづらい場合があること、等、女性の健康については女性特有の視点が求められている。これらについて、女性自身が、健康な状態というものへの知識を身に付けるとともに、自身の健康を優先するための行動変容や、保健福祉サービスを利用する心理的ハードルを取り去ることが必要である。

## 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

女性の健康に関する情報発信を目的として、女性の健康に関するホームページ「女性の健康推進室ヘルスケアラボ」を作成し、病気について自分自身でチェックすべきポイントやライフステージごとの健康の悩みについての対応策等について、分かりやすく周知している。

### (2) 2019 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

研究成果を活用し、以下の政策を実施する予定である。

- ・情報システム・データベース及び情報提供体制の整備（女性の健康の包括的支援に関する実態把握、情報発信、予防的介入のための研究）
- ・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（保健・医療・教育機関・産業等における女性の健康支援のための研究）
- ・女性の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（女性の健康についての早期介入による効用に関する研究）
- ・女性の健康に対する効果的・効率的な介入、予防のためのシステムの構築（女性の健康増進・疾病予防のための健康評価に関する研究）

## II 参考

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

骨太の方針（2018年6月15日閣議決定）

#### 4. 主要分野ごとの計画の基本方針と重要課題

##### (1) 社会保障

（予防・健康づくりの推進）

生涯を通じた女性の健康支援の強化に取り組む。

### 2 行政事業費との関係

研究事業においては、ホームページやガイドブックなど女性の健康についての情報を得るためのツールの作成を行い、行政事業費において、女性の健康の大切さを直接伝えるため、女性の健康週間に合わせたイベントを開催している。

### 3 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

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

## III 研究事業の評価

### (1) 必要性の観点から

これまで、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先行的な取組や、社会的な側面も含めた生涯に渡る包括的な支援は十分に行われていない状態であり、女性の健康施策を総合的にサポートする医療、診療体制も十分

	に構築されておらず、早急な対応を図る必要がある。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。また、平成30年6月12日に「すべての女性が輝く社会づくり本部」で決定された「女性活躍加速のための重点方針2018」I-1.-②にあるように、女性の健康支援に関し、女性の心身の状態が人生の各段階に応じて大きく変化するという特性を踏まえ、性差医療等に関する調査研究を進め、必要な情報を広く周知・啓発する事が求められている。
(2) 効率性の観点から	本事業は、小児期から性成熟期、出産期、更年期、老年期にわたる女性の一生における健康課題に焦点を当て、研究課題の採択に関する事前評価、研究進捗を評価する中間評価、研究が適切に行われたか等研究成果を評価する事後評価を実施するなど、評価委員会の十分なチェック体制を敷き、進捗管理を行って事業を効率的に実施する。 また、本事業は研究課題として行政施策に直結するものを設定しており、研究成果については確実に施策に反映させることを見込んでいる。
(3) 有効性の観点から	研究の成果により、社会的に求められている女性の健康に係る情報収集及び情報提供体制の整備、女性の健康支援のための診療及び相談体制、ライフステージに応じた健康評価・フォローアップ体制の整備、女性の健康支援に向けた人材育成を行うことが可能となり、ライフステージに応じた女性特有の健康課題の解決に向けて有効である。
(4) 総合評価	本事業では、就業等の増加、婚姻・出産をめぐる変化、平均寿命の伸長などにより疾病環境が大きく変化している現代女性のライフステージごとの健康課題について明確化し、研究成果を通じて女性の健康に係る国民への正確な情報提供体制や必要な医療提供体制を整備することで、女性の健康の維持増進や健康課題の克服のみならず、社会・経済活動の活性化に貢献することが見込まれる。 社会的に求められている施策に直結する非常に重要な研究事業であると考えられる。

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

当初予算額（千円）	2016年度	2017年度	2018年度
	1,553,221	1,558,006	1,632,115

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

本事業では、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、および小児慢性特定疾病等に対して、全ての患者が受ける医療水準の向上、また、QOL向上に貢献することを目的としている。難病・小児慢性特定疾病対策を推進するため、平成29年度までに、本事業の研究班で全ての指定難病（平成30年4月現在、331疾病が指定）を含めた、様々な疾病領域をカバーする研究体制が構築されている。平成30年度からは、難病の新たな医療提供体制として、都道府県難病診療連携拠点病院を中心とした、難病医療支援ネットワークが稼働を開始する。なお、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、「がん（小児がんを含む）」「精神疾患」「感染症」「アレルギー疾患」「生活習慣病」等は、研究費の効率的活用の観点から、本事業の対象とはしない。

##### 【事業目標】

- ① 本事業は、難病医療支援ネットワークにおいて関連学会やナショナルセンター等と連携し、担当疾病に係る研究開発推進の司令塔として貢献し、関連学会、患者会、行政等との緊密な連携の下、診療体制の構築、疫学研究、普及啓発、診断基準・診療ガイドライン等の作成・改訂、新たな検査方法・治療方法の普及状況等の予後調査、検査体制の整備、小児成人期移行医療（トランジション）の推進、データベース構築への協力やAMED研究を含めた関連研究との連携やとりまとめ等を行う。
- ② 平成29年度に稼働を開始した、指定難病患者データベースおよび小児慢性特定疾患患者データベースを用いた研究の推進とそのための基盤整備、また、関連するデータベースとの連携やとりまとめ等を行う。

##### 【期待されるアウトプット】

診断基準・診療ガイドライン等の作成・改訂とともに、研究班を中心とした診療体制の構築、疫学研究、普及啓発を行い、難病政策の策定・運用に資するための成果を創出する。

##### 【期待されるアウトカム】

診療体制の構築、疫学研究、普及啓発の推進等により、難病・小児慢性特定疾患対策の推進に寄与し、早期診断・早期治療が可能となることで、難病の医療水準の向上や患者のQOL向上等につながる。

#### (2) これまでの研究成果の概要

## ○平成 29 年度の成果例

- ・指定難病制度の公平性を担保するために、疾病の診断基準や重症度分類を作成する際のより詳細な標準フォーマットやチェックリストを作成。
- ・e-ラーニング用の小児慢性特定疾病の指定医研修教材のコンテンツ完成とサイトの立ち上げを行い厚生労働省の監修を受けた。
- ・小児慢性特定疾病的概要や診断の手引き等の整備を行った。
- ・難病患者の就労支援に関して、難病相談支援マニュアルや健康管理と職業生活の両立ワークガイド(難病編)等を作成し、支援体制の全国的な均一化に寄与した。
- ・指定難病制度への経過措置の終了(平成 29 年 12 月末日)前にアンケートによる生活実態調査等を行い、中間報告した。(今後、経過措置終了後の調査を行い、経年的に評価していく。)

## ○以下のガイドラインが今年度、Minds に掲載され、早期診断が可能となった。

- ・小児けいれん重積治療ガイドライン（けいれん重積型（二相性）急性脳症、難治頻回部分発作重積型急性脳炎）
- ・ANCA 関連血管炎診療ガイドライン
- ・シェーグレン症候群診療ガイドライン

## 2 2019 年度に推進する研究課題

### (1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

○「領域別基盤研究分野における難病の医療水準の向上や患者の QOL 向上に資する研究」については、平成 30 年度中に開始する難病の新たな医療提供体制として、都道府県難病診療連携拠点病院を中心とした、難病医療支援ネットワークが、平成 31 年度には本格稼働する。また、平成 31 年度には、平成 30 年度中に当事業研究班等にデータ提供を開始する、指定難病患者データベースおよび小児慢性特定疾病患者データベースの利活用を推進する必要がある。なお、患者起点による指定難病の要望の開始等、難病対策委員会、指定難病検討委員会等からの要望によっても、研究計画の追加を要請する場合がある。

○下記 2 課題については、和解案に基づき、恒久的な対策が求められている。

- ・スモンに関する調査研究（平成 29～31 年度）
- ・プリオント病のサーバイランスと感染予防に関する調査研究（平成 30～32 年度）

### (2) 新規研究課題として推進するもの

#### ○データベースの整備

指定難病患者データベース・小児慢性特定疾病患者データベースの本格的な利活用を平成 30 年度より開始予定である。今後、これらのデータベースの利活用を促進し難病医療の推進につなげる必要があり、両データベース間の連携やその利活用による診療支援、アカデミア所有のデータベース等との連携の検討を行う。また、平成 30 年 4 月現在、指定難病は 331 病疾、小児慢性特定疾病は 756 病疾が指定されているが、両者の追加について今後も検討を実施する予定であり、追加疾患に対するシステムを構築する必要がある。現状では、指定難病患者データベースは OCR 方式、小児慢性特定疾病患者データベースは QR コード方式でのデータ登録であるが、将来的には両者とも WEB 形式での登録とする計画もあるため、その課題の整理や、円滑な WEB 形式への移行のための準備も行う必要がある。

## ○検査体制の整備

難病領域では多くの疾患に対して遺伝学的検査を含む疾患特異的検査が行われているが、保険収載されていない検査も多く含まれ、検査体制も疾患・検査により様々である。保険収載されていない検査の取り扱いや検査の集約化に関して検討を行うことで、検査の質を担保するための体制整備を進め、難病の医療水準向上につなげる。

### 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

診断基準や臨床調査個人票、難病情報センター掲載資料の作成や改訂、疾病に関する様々な情報提供や、診療体制の中核も担う。学会を通じた診療ガイドラインの普及や、患者会と連携した啓発等。

#### (2) 2019 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

施行後 5 年の難病法及び児童福祉法の見直しに資するエビデンスを構築する。

## II 参考

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

#### 【未来投資戦略 2018】

##### 2. 次世代ヘルスケア・システムの構築－（3）新たに講すべき具体的施策

・がん・難病分野のゲノム医療を推進する。（中略）難病については、遺伝学的検査の実施機関を集約化し質の担保等を行うとともに、ゲノム情報等を活用して早期診断方法及び治療法の開発を推進する。

#### 【骨太方針 2018】

##### 第1章 現下の日本経済－1.－（1）－② 今後の課題

・多様な働き方の下で、若者も高齢者も、女性も男性も、障害や難病のある方々も、一度失敗を経験した人も、誰しもが活躍できる社会を実現することが不可欠である。

#### 【統合イノベーション戦略】

##### 第6章 特に取り組みを強化すべき主要分野

・持続可能な社会形成のため、健康・医療本部のリードの下、健康長寿社会の形成に向け医薬品創出、医療機器開発、オーダーメイド・ゲノム医療等に取り組むとともに、道路交通分野では…（以下省略）

#### 【健康・医療戦略】

・該当なし

### 2 行政事業費との関係

① 平成 30 年度、難病医療提供体制整備事業の研究班は、すべての指定難病だけでなくその類縁疾病や小児慢性特定疾病等を研究対象とし、難病医療支援ネットワークの中心的役割を果たす。

② 平成 31 年度、難病特別対策推進事業の研究班は、新たな指定難病の追加等に対応し、引き続き難病医療支援ネットワークの中心的役割を果たす。

### 3 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

診療ガイドライン等の作成・改訂に資するエビデンスの創出、難病の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の開発をめ

ざす研究および臨床試験等は、本事業ではなく、AMED研究の「難治性疾患実用化研究事業」等で実施している。

### III 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	難病および小児慢性特定疾病等の医療水準の向上、また、患者のQOL向上のための研究を推進すべきである。具体的には、診断基準、重症度分類、医療の均てん化に資する診療ガイドライン等の作成や改訂、学会や患者会等と連携した様々な普及啓発活動、患者の療養生活環境整備やQOL向上に資する成果、適切な医療提供体制の構築等を強化すべきである。また、引き続き、新たな指定難病や小児慢性特定疾病の追加の検討をおこなう予定であるため、幅広く希少・難治性疾患に関する情報の収集を継続する必要がある。ゲノム検査を含む難病領域の特殊検査について検体検査の質の担保、効率化をはかる必要がある。
(2) 効率性の観点から	既に全331疾患（平成30年4月現在）の指定難病は、本事業の研究班の研究対象疾患としてカバーされており、指定難病以外の小児慢性特定疾病等の類縁疾患についても広く研究対象としている。また、小児成人移行期医療を推進する観点から、小児の研究者と成人の研究者の連携も十分に取られている。さらに、AMEDの難治性疾患実用化研究班で得られた成果を、当事業の関連研究班で取りまとめてガイドライン作成に活用する等の連携が行われている。
(3) 有効性の観点から	各研究班は、関連学会と連携した全国的研究体制のもと、担当疾患について、診断基準、診療ガイドライン、臨床調査個人票、難病情報センター掲載資料等の作成や改訂を行うだけでなく、診療体制の中核を担い、また、学会や患者会と連携した普及啓発活動など、様々な手法により医療水準の向上を実践している。さらに、平成27年に施行された難病法の、施行後5年の見直しに資するエビデンスの構築も期待される。
(4) 総合評価	当該研究事業を推進することによって、診断基準・診療ガイドライン等の作成・改訂とともに、研究班を中心とした診療体制の構築、疫学研究、普及啓発を行い、難病政策の策定・運用に資するための成果創出が期待できる。その成果を活用し、診療体制の構築、疫学研究、普及啓発を推進することにより、難病・小児慢性特定疾病対策の推進に寄与し、早期診断・早期治療が可能となることを通じて、難病の医療水準の向上や患者のQOL向上等が期待できる。

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

当初予算額（千円）	2016年度	2017年度	2018年度
	(5,000)	(5,000)	(7,500)

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### （1）研究事業の目的・目標

##### 【背景】

「今後の腎疾患対策のあり方について」（平成20年3月 腎疾患対策検討会）に基づく10年間の対策（普及啓発、人材育成、医療連携体制の構築、診療水準の向上、研究の推進）により、年齢調整後の新規透析導入患者数の減少を達成するなど、着実な成果を上げているが、平成28年末における慢性透析患者数は約33万人と未だ減少傾向には転じておらず、今後も高齢化の進行に伴い慢性腎臓病（CKD）患者の増加も予想されることから、腎疾患対策の更なる推進が必要である。

そこで、平成29年12月から腎疾患対策検討会を再開し、平成30年度中に新報告書を取りまとめる予定である。「CKD重症化予防の徹底とともに、CKD患者のQOLの維持向上を図る」等を全体目標とし、地域におけるCKD診療体制の充実や2028年までに年間新規透析導入患者数を35,000人以下（平成28年比で約10%減少）とする等のKPI、さらに、個別対策を進捗管理するための評価指標等が設定される見込みである。

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

##### 【事業目標】

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

##### 【研究のスコープ】

- ・新報告書に基づく対策の進捗管理やKPIの達成に向けて、地域における対策の進捗状況

況や対策の均てん化を進める観点からの実地調査研究

- ・エビデンスのある技術・介入の最適化を目指すための実証型研究
- ・全ての国民が、CKDを早期に発見・診断し、良質で適切な治療が可能な、CKD診療体制の均てん化、定着化を図るための普及・実装研究

### 【期待されるアウトプット】

平成31年度 評価指標等を用いて、地域における個別対策の進捗管理や好事例の収集をオールジャパン体制で実施し、情報をホームページ等で公開、各種対策の地域モデルの構築等。

平成32年度 データベースの利活用による医療向上に資する成果導出、普及等。

平成33年度 KPIの早期達成のためにより効率的・効果的な対策の策定、実装等。

### 【期待されるアウトカム】

上記の様な事業成果の導出により、我が国の腎疾患対策を強力に推進し、国民のQOLの維持・向上や、医療費削減に貢献する。

## (2) これまでの研究成果の概要

- 日本糖尿病学会および日本医師会と連携して、「かかりつけ医から腎臓専門医・専門医療機関への紹介基準」を作成し、両学会ホームページおよび日本医師会雑誌にて公開した。
- 腎疾患対策検討会での新報告書作成に資する情報を収集した。

## 2 2019年度に推進する研究課題

### (1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの） なし

### (2) 新規研究課題として推進するもの

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

## 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

CKD診療においては、軽症のうちは、血圧や血糖の管理や減塩指導などの一般的な内科診療が中心であるが、重症化すると、合併症予防や最適な腎代替療法の選択や準備等、専門性の高い診療が必要となる。よって、紹介基準に則った早期のタイミングで、かかりつけ医から腎臓専門医療機関等への紹介が円滑に行えるようなCKD診療体制を構築することを、新報告書の中でも最重要の対策と位置づけており、腎疾患対策の推進・KPI達成に極めて有効と考えられる。

注) 先行して、平成21年から類似の対策を実施している熊本市では、7年間で新規透析導入患者を約18%減少させたという成果が見られている。

### (2) 2019年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

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

## II 参考

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

#### 【未来投資戦略】

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

#### 【骨太方針】

##### 4. (1) 社会保障

###### (予防・健康づくりの推進)

- ・糖尿病等の生活習慣病や透析の原因にもなる慢性腎臓病及び認知症の予防に重点的に取り組む。糖尿病等の生活習慣病の重症化予防に関して、県・国民健康保険団体連合会・医師会等が連携して進める埼玉県の取組など、先進・優良事例の横展開の加速に向けて今後3年間で徹底して取り組む。
- ・生活習慣病等の疾病予防・重症化予防、就労・社会参加支援を都道府県等と連携しつつ市町村が一体的に実施する仕組みを検討する。

#### 【統合イノベーション戦略】

該当なし

#### 【健康・医療戦略】

- (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  
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

## 2 行政事業費との関係

以下の2事業において普及啓発等を実施している。平成31年度も両事業を継続する予定である。

### ・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 他の研究事業（AMED研究、他省庁研究事業）との関係

AMED難病研究課の「腎疾患実用化研究事業」で、新規透析導入患者減少の早期実現等を目的とした、新たなエビデンス構築と、これに基づくガイドラインの作成および更新、病態解明及び新規治療法の確立等の研究を実施している。

## III 研究事業の評価

(1) 必要性の	「腎疾患対策のあり方について（平成20年3月に腎疾患対策検討会）」に
----------	------------------------------------

観点から	<p>基づく対策にもかかわらず、平成 28 年末の透析患者数は約 33 万人と、未だ減少傾向には転じておらず、医療経済にも多大な影響を与え続けている。さらに、高齢化により腎臓病患者の増加も予想されている。そこで、10 年ぶりに平成 30 年度版報告書をとりまとめ、腎疾患対策の更なる推進を目指すこととしている。骨太方針にも「透析の原因にもなる慢性腎臓病の予防に重点的に取り組む」とされており、今、重点的に実施すべき研究である。</p>
(2) 効率性の観点から	<p>平成 30 年度中には、腎疾患対策検討会報告書が自治体や関連学会等に周知されることから、関係者の協力が得られやすいタイミングであるため、効率的に研究を実施できると考える。また、透析患者の年間医療費は約 500 万円であることから、報告書の目標である「新規透析導入患者を 10 年間で 10% 以上（約 4000 人）減少」が達成されれば、4000 人の 1 年間の透析医療費だけでも約 200 億円の削減効果となる。好事例である熊本市では、7 年間で約 17% 減少を達成しており、現実的な目標と考える。</p>
(3) 有効性の観点から	<p>日本腎臓学会理事長を研究代表者とする指定班において、メディカルスタッフを含む関連学会、疫学者等を加えたオールジャパン体制を構築し、関連団体、行政等との連携を図り、報告書に基づく対策について評価指標等を用いた進捗管理および地域ごとの取組の取りまとめ・評価、好事例の解析・横展開を行う。</p> <p>一方、公募班においては、地域における診療連携体制構築に資する研究を実施する。上記指定班と連携して、地域ごとの好事例を評価し、オールジャパン体制で共有、横展開を行うことで、目標の実現可能性が向上する。</p>
(4) 総合評価	<p>当事業の推進により、報告書に基づく腎疾患対策の評価指標等による進捗管理、対策の地域モデルの構築と評価、好事例の解析・横展開、それらの情報公開等をオールジャパン体制で行うことができる。その結果、我が国の腎疾患対策を強力に推進し、2028 年までに新規透析導入患者数を 35,000 人以下（平成 28 年比で約 10% 減少）とする等の目標の早期達成、国民の QOL の維持・向上や、医療費削減に貢献する。</p>

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

当初予算額（千円）	2016年度	2017年度	2018年度
	32,376	38,678	47,623

※いずれも「腎分野」を含む額

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

アレルギー分野においては、国民の2人の1人が何らかのアレルギー疾患有するという社会問題化している現状を踏まえ、平成27年12月に「アレルギー疾患対策基本法」が施行され、それに基づき、平成29年3月に「アレルギー疾患対策の推進に関する基本的な指針」が告示された。この中にも、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努めると示されている。

リウマチ分野においては、平成23年に報告された「リウマチ・アレルギー対策委員会報告書」の中で、今後よりリウマチ診療の医療の均てん化や医療水準の向上を目指し、また、リウマチの病因・病態に関する研究を進め、リウマチの克服を目指すと示された。

これらを踏まえ、現在、免疫アレルギー領域における研究の中長期的な戦略の作成に向けた検討を進めている。その中では、免疫アレルギー疾患の本態解明、免疫アレルギー疾患に特徴的であるライフステージ等の特性に注目した研究、さらには、本領域研究の効果的な推進と評価に関する横断的な研究が必要であるとしている。ライフサイエンス立国を目指した我が国の10年後を見据えた戦略を策定し、今後展開していく研究事業の目標としていく。

#### 【事業目標】

全国民のひとりひとりの貢献と国内外の産学官民連携に基づく、ライフステージ毎のPrecision Medicineの実現により、免疫アレルギー疾患の減少と重症患者死亡の根絶を目指す。

#### 【研究のスコープ】

- ①先制治療等を目指す免疫アレルギーの本態解明に関する基盤研究開発
- ②免疫アレルギー研究の効果的な推進と評価に関する横断研究開発
- ③ライフステージ等免疫アレルギー疾患の特性に注目した重点研究開発

#### 【期待されるアウトカム】

- ①免疫アレルギー患者数の10%の減少と、革新的医療技術に基づく層別化予防・診断・治療の実現
- ②患者を吹き生む全国民が参画し、そのひとりひとりの貢献を重要視する免疫アレルギー疾患の国際的研究開発基盤の確立
- ③重症アレルギー患者死亡者数ゼロと、ライフステージに合わせた免疫アレルギー医療の最適化

## (2) これまでの研究成果の概要

アレルギー領域においては、アレルギー疾患全般の疫学研究および医療の均てん化に関する研究を平成30年度も継続して行い、一般医への診療ガイドとなる資材の作成を取り組んでいる。また、個別疾患への取組としては、平成29年度終了課題より、食物アレルギーに関する栄養士向けガイドライン及び、アトピー性皮膚炎の診療ガイドラインの作成がなされた。

また、リウマチ領域においては、疫学研究を基に専門家及び一般医向けの診療ガイドラインを策定し、リウマチ診療の均てん化に向けた取組を行った（平成28年度終了課題）。また、小児期発症のリウマチ性疾患における成人期の移行期医療の体制構築に向けた研究を現在行っており、診療連携体制の基盤整備がなされるところである。（平成30年度継続）。

さらに、平成30年度からの取組として、免疫アレルギー疾患研究戦略の進捗管理・評価に資する研究、関節リウマチ診療における薬学疫学などNDBデータを用いた疫学研究、および免疫アレルギー疾患有する者の治療と就労・就学との両立支援を目指した研究を開始する。

## 2 2019年度に推進する研究課題

### (1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

課題名：アレルギー疾患の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

本課題では、これまでの研究成果として、医療の均てん化に向けて研修の重要性が示されてきている。アレルギー疾患は、日々のコントロールが極めて重要であり、医師だけでなく、看護師、栄養士、薬剤師といった職種の疾患指導への関与が極めて重要であり、医師を含めた育成により診療水準の向上と患者満足度の改善が達成できるものと考える。これまで調査研究であったが、今後は研修プログラム及びシステム（例：elearningなど）の開発が必要となる。

課題名：免疫アレルギー疾患対策に関する研究基盤の構築

本研究課題においては、免疫アレルギー領域の研究戦略策定における進捗管理、評価指標の策定などに取り組む。さらには、免疫アレルギー疾患に係る経済損失などを適切に評価し、それらを基にした研究戦略の改訂も今後必要となる取組である。

課題名：我が国の中間リウマチ診療の標準化に関する臨床疫学研究

本課題では、NDBデータを用いて、わが国における中間リウマチ診療の現状を評価することを目的としている。中間リウマチにおいては、生物学的製剤の普及により治療法が大きく変化してきたと考えられ、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である。

### (2) 新規研究課題として推進するもの

課題：アレルギー疾患医療提供体制を用いた研究連携体制の構築に関する研究

平成29年度に報告された「アレルギー疾患医療提供体制の在り方に関する検討会報告書」に基づいて、現在、各都道府県においてアレルギー疾患医療を推進するための協議会設置および拠点病院指定が進められている。また拠点病院の役割の中には、国が長期的かつ戦略的に推進する大規模な疫学調査や臨床研究等に協力するとされ、これらの拠点病院が連携した研究連携体制を構築し、この体制を有効的に活用できる研究を推進

する。

#### 課題：関節リウマチ診療の質の向上・均てん化に資する研修等開発研究

関節リウマチについては、生物学的製剤の普及などに伴い、治療成績は改善してきている。一方で、生命予後改善に伴う高齢化、関節変形に伴うADL低下といった課題もあり、これらに対しては、医師だけでなく、理学療法士、看護師等の医療従事者の育成も急務となっている。現在、関係団体による登録制度はあるものの、統一された研修システムは存在せず、関節リウマチに関する診療水準の向上・均てん化に資する取組が不可欠である。そこで、本研究課題により、関節リウマチ診療に携わる医療従事者を育成し、患者及びその家族の支援を推進する。

### 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

免疫アレルギー領域においては、疫学、医療の均てん化に重点を置いた政策研究を行い、その成果から、関節リウマチ、食物アレルギー、アトピー性皮膚炎等の診療ガイドラインが策定され、標準医療の普及に活用されている。アレルギー疾患においては、医療資源の偏在などを示すことにより、医療の均てん化に資する医療提供体制の構築の必要性を示すなど、本領域の政策研究として目指す、標準医療の普及と医療の均てん化に寄与している。

#### (2) 2019年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

アレルギー分野については、基本法策定以後に取り組んできた基本指針・医療提供体制整備に基づき、各都道府県のアレルギー疾患に関する現状を普遍的に評価する指標を策定することが可能となる。

リウマチ分野においては、診療の質の向上を目的とした医療従事者の育成を有機的に行うこと、さらには、現状の医療状況を適切に評価すること治療の標準化につなげることが可能と考えており、医療の均てん化を促進できると期待される。

さらに、免疫アレルギー分野としての研究戦略を適切に管理していくことで、政策研究・実用化研究の課題を明らかにし、国としての免疫アレルギー疾患対策への中期的・長期的な目標に対して、有機的な目標設定を可能とすることが期待される。

## II 参考

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

#### 骨太方針 2018

##### 4. 主要分野ごとの計画の基本方針と重要課題

###### (1) 社会保障

###### (予防・健康づくりの推進)

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

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

### 2 行政事業費との関係

平成26年に成立したアレルギー疾患対策基本法及び平成29年に告示したアレルギー疾患対策の推進に関する基本的な指針を基にして、平成29年度には、「アレルギー疾患医療

提供体制の在り方に関する検討会」が開催され、報告書が取りまとめられ、現在、都道府県におけるアレルギー疾患医療の拠点病院を選定し、今後、拠点病院のネットワークを構築していくことになっている。

また、現在、本領域における中長期的な研究戦略を策定にむけて、「免疫アレルギー疾患研究戦略検討会」において、本年7月から検討を行っていくところである。

平成31年度には、行政事業費を用いて、本領域の疾患に関する普及啓発やアレルギー疾患の医療提供体制の構築を推進することとしている。さらには、政策研究事業においては、これら各都道府県の拠点病院によるネットワークを研究に用いるための feasibility study を行い、オールジャパン体制での研究体制を構築して行く予定である。

さらには、今年度中に出される「免疫アレルギー研究10か年戦略（仮）」を基に、適切な課題設定を行っていく予定である。

### 3 他の研究事業（AMED研究、他省庁研究事業）との関係

AMED難病研究課の「免疫アレルギー実用化研究事業」において、免疫アレルギー疾患における新規治療法や診断バイオマーカーなどの開発に取り組んでいる。

## III 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	<p>本領域のアレルギー疾患やリウマチ疾患は、アレルギー疾患では特に有病率が高く、また罹病期間が長くなることから、生活の質を低下させる等、国民生活における課題が多い。</p> <p>こうした背景もあり、アレルギー疾患対策には平成26年にアレルギー疾患対策基本法が成立し、平成29年に基本指針が告示された。またリウマチ疾患に対しては、厚生科学審議会疾病対策部会リウマチ等対策委員会により、リウマチ疾患対策の方向性につき検討しているところである。</p> <p>未だ病態の解明や効果的な治療方法が未確立な領域であり、高いレベルでのエビデンスの集積が求められる。免疫アレルギー疾患について、現状を把握し、予防、診断、及び治療法に関する新規技術を普及させることにより、国民に対してより良質かつ適切な医療の提供を目指すことが必要である。</p> <p>法及び基本指針を基に策定される「免疫アレルギー研究10か年戦略（仮）」には、こうした背景を踏まえ、本領域におけるわが国の研究の方向性を示すものとなり、ますます研究の必要性が高まる。</p>
(2) 効率性の観点から	平成31年度の本領域の政策研究では、「アレルギー疾患医療提供体制の在り方に関する報告書」や現在検討されている「リウマチ等対策委員会」、「免疫アレルギー研究戦略検討会」の内容を踏まえた課題設定がされている。これまでに指摘されてきた本領域における諸問題の解決に向けて、包括的かつ効率的に研究成果を活用し、疾患対策を強力に推進できるものである。
(3) 有効性の観点から	免疫アレルギー疾患は小児から高齢者まで、かつ多臓器に症状がわたることから、これらを多角・横断的に研究し、各々の要素がどのように関連しているかを明らかにすることで問題解決に近づいている。効果的な治療だけではなく適切な予防策、自己管理を行うことが、医療経済的にも求められている。本領域の疾患は、生活に直結する疾患群であり、政策研究を推進する意義は非常に大きく、また、研究成果を広く普及することで疾患対策の有効性は高まると考えられる。
(4) 総合評価	本領域の疾患は、有病率が高く、生活の質の低下を来す疾患であるものの、その病態の解明が未だなされず、発症予防や治癒に至らないものが多い。研究戦略を基に適切な課題設定を行い、病態解明、生活の質の向上に資す

る研究を推進し、疾患の発症予防、重症化予防を進めることで、国民生活の質の改善に繋がると考えられる。

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

当初予算額（千円）	2016年度	2017年度	2018年度
	38,066	38,066	38,066

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 移植医療の現状

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極めて特殊な医療である。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）」が必要となるが、あっせん機関（事業者）たる日本臓器移植ネットワーク、日本骨髄バンク、各臍帯血バンク等がその安定的な運営に関して種々の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、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。

##### 移植医療に対する研究事業の方向性

移植医療分野として、ドナーの安全性やドナーファミリーを含めた国民の移植に対する理解を保ちつつ、より多くのレシピエントに適切な移植医療を提供するため、政策の見直しや制度設計、施策の立案・実行等に繋げる行政研究を推進していく。

臓器・組織移植領域では、院内体制整備や適切な選択肢提示の研究に基づいた臓器・組織移植の基盤を構築し、様々な病院が提供可能となることを目指した研究を実施している。また臓器・組織コーディネーターの一体化・最適化を行い、臓器・組織を提供する家族への負担軽減にも努めている。

造血幹細胞移植領域では、血液疾患の患者にとって適切な時期に最適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。また日本骨髄バンクを介したドナーコーディネート期間の長期化が大きな課題となっており、これらの課題を克服できるような効果的な提供体制構築のための研究を進めていく。

##### 研究事業全体の目標と成果

これまでの研究成果は、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も、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ファミリー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、政策の立案・実行等につなげる成果を目指す。

臓器・組織移植領域では、今年度実施する研究事業により、5類型施設（臓器提供が可能な施設）内でドナー管理を完結することが可能となる。その結果5類型施設・移植施設両者にとってより良い環境下で、効率的な臓器・組織提供体制を初めて構築することが可能となる。

造血幹細胞移植領域では、今年度実施する研究事業により、骨髓バンクに登録したドナーが造血幹細胞を提供しやすい環境を整備することで、安定した造血幹細胞の供給体制を構築することが可能となる。

## （2）これまでの研究成果の概要

### 【臓器移植分野】

○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のあり方の確立に関する研究（平成28年度採用課題）

選択肢提示を行う場合、主治医には悲嘆にくれる家族に臓器提供の話はしにくいというバリアが、家族側には混乱し動搖しているため病状の理解が困難であるというバリアが存在する。本研究では医師が渡しやすく無関心期の家族にも行動変容を起こさせないパンフレットを平成29年度末までに開発した。平成30年度には、本パンフレットを用いた研修会を開催し、ツールの全国展開を目指す。

○脳死下・心停止下における臓器・組織提供ドナーファミリーにおける満足度の向上及び効率的な提供体制構築に資する研究（平成29年度採用課題）

平成29年度末までに患者搬送から臓器摘出まで全ての過程を網羅したマニュアルと選択肢提示の動画を作成すると同時に、検証会議資料の見直しを行った。平成30年度には各成果物のブラッシュアップを行い、関連学会と連携して公開開始する。

### 【造血幹細胞移植分野】

○骨髓バンクコーディネート期間の短縮とドナープールの質向上による造血幹細胞移植の最適な機会提供に関する研究（平成28年度採用課題）

平成29年度末までに日本骨髓バンクにおけるコーディネートの実態把握調査を行うとともに、ソーシャルマーケティング手法を用い、コーディネートが中止になった心理的・社会的背景の抽出を行った。平成30年度には、明らかとなった背景をさらに大規模な人数を対象としバンクでアンケート調査を行った上で再現性を確認し、関係団体とも連携して、効率的なドナーリクルートならびにコーディネート体制の構築を行う。

○非血縁者間末梢血幹細胞移植における末梢血幹細胞の効率的提供と至適な利用率増加につながる実践的支援体制の整備（平成29年度採用課題）

平成29年度末までに非血縁者間末梢血幹細胞移植の問題である慢性GVHDの効果的予防・治療についての検討としてECP治療のガイドライン作成を開始した。平成30年度には末梢血幹細胞採取施設の実態とcapacity拡大の支障の因子を抽出するためのアンケート調査を実施し、拡大のための施策を関連団体と連携して検討する。

## 2 2019年度に推進する研究課題

### （1）継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

#### 【臓器移植分野】

脳死下・心停止下における臓器・組織提供ドナーファミリーにおける満足度の向上及び効率的な提供体制構築に資する研究（平成29年度採用課題）分担班で、選択肢提示の新たな方法に関する研究（入院後、集中治療の後に死亡退院した患者家族の満足度調査）を行っている。平成29年度に院内倫理委員会の承認を得ているので、平成30年度は他施

設での複数展開を行い、データを収集する。

#### 【造血幹細胞移植分野】

非血縁者間末梢血幹細胞移植における末梢血幹細胞の効率的提供と至適な利用率増加につながる実践的支援体制の整備（平成 29 年度採択課題）において、平成 29 年度に日本より提供数の多い海外バンクの効率的な採取体制を調査した。平成 30 年度には日本におけるその体制の導入の妥当性を検討するが、そのためには国内各地域における末梢血幹細胞採取における課題の抽出と capacity の評価ならびにそれを拡大するまでの問題の把握をするための全国アンケート調査を行い、分析する必要がある。

#### （2）新規研究課題として推進するもの

##### 【臓器移植分野】5 類型施設における効率的な臓器・組織の提供体制構築に資する研究

現在移植施設からメディカルコンサルタント（MC）が派遣され、5 類型施設においてドナーの全身管理とドナー評価が行われている。MC 派遣制度は日本独自の制度で、1 ドナーあたり臓器提供数の増加と移植後の良好な生存率・正着率に寄与している。一方でドナー側の医師の間では、臓器提供のためだけに院外の医師がピンポイントで来院し医療行為を指示することに対する不信感が存在する。移植側施設についても、摘出チームとは別に MC を派遣するという業務過多を生じており、双方にとって負担を強い環境下で臓器提供が行われているのが現状である。今後臓器提供数は増加することが見込まれることから、ドナー評価も含めた術前・術中管理を 5 類型施設内で完結するための研究を、平成 31 年度に行う。

##### 【造血幹細胞移植分野】骨髓バンクドナーの環境整備による最適な時期での造血幹細胞提供体制の構築に資する研究

現在骨髓バンクドナーは 48 万人登録されているが、骨髓バンクを介した移植のコーディネートにおいて、ドナーが適合通知を受け取った段階で 6 割が終了となり、終了理由の 8 割がドナー側の理由である。骨髓バンクのアンケートでは提供に至らなかつたドナーの断つた第一理由としては仕事や学業への影響がもっとも多く、次いで家族の反対であった。ドナーの多くは労働者のため、提供するには検査や通院で休暇を取る必要があり、職場や家庭も含めたドナー環境の整備が重要であるが、企業等におけるドナー提供に対する認識が把握できていない。まずは現状を把握し、ドナー環境整備においてどのような課題があるかを検討し、対策を講じることで、ドナーコーディネート終了者が減少し、コーディネート期間も短縮し、最適な時期に患者が造血幹細胞移植を実施できる体制を構築する。

### 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### （1）これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

##### 【臓器移植分野】

○選択肢提示の研究により、医師が渡しやすく無関心期の家族にも行動変容を起こさせないパンフレットを開発した。今後は、本パンフレットを用いた研修会を開催し、ツールの全国展開を目指す。本研究成果により新たな選択肢提示が可能となり、効率的な臓器・組織提供体制を構築することが可能となる。

○効率的な提供体制構築に資する研究では、患者搬送から臓器摘出まで全ての過程を網羅したマニュアルと選択肢提示の動画を作成すると同時に、検証会議資料の見直しを行った。今後簡素化された検証会議資料を臓器移植委員会で審議し、運用を開始する。本研究成果により、効率的な臓器提供体制を構築することが可能となる。

### 【造血幹細胞移植分野】

- ドナーの質の向上の研究により、コーディネート終了となった理由を解析し、ドナーの検索システムでの要件にも今度導入されることとなり、医師がドナーを選択する際の指標にすることで、より提供の可能性が高いドナーを選択することが可能となり、安定的な造血幹細胞の提供体制を構築することができる。
- 非血縁者間末梢血幹細胞移植の研究に関しては採取施設側の問題を抽出し、capacity の拡大などの対応策を検討し、政策へ反映させ、骨髓バンクを含む関係団体との調整を図る。これらの結果から適切な患者への末梢血幹細胞移植の実施を増やすことができ、コーディネート期間の短縮を図るとともに、効果的な造血幹細胞の提供体制を構築することができる。

### (2) 2019 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### 【臓器移植分野】

- 継続課題を 2019 年度に優先的に実施することで、主治医や担当看護師以外のソーシャルワーカー等の配置による家族の満足度を他覚的に測定することが可能となり、人生の最終段階の医療に対する新たな取り組みとして診療報酬化を目指す。また、本研究を実施することにより提供側患者家族と医療者双方の満足度が向上し、より効率的な臓器提供体制を構築することが可能となる。
- 新規課題を実施することで、提供施設・移植施設双方が現在抱える転轍が消失する。提供側施設では、救急搬送されたときから臓器提供に至る事例についてはドナーとしての全身管理、摘出手術を一元的に管理出来ることから満足度が向上し、結果より効率的な臓器提供体制を構築することが可能となる。

#### 【造血幹細胞移植分野】

- 継続課題を実施することで非血縁者間末梢血幹細胞移植の普及をドナー側と移植期間側の両面から促していくことが可能となる。また平成 29 年度新規研究では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を開始することとなっており、研究で作成される効果的な臍帯血採取のマニュアルを作成することで、現在採取された臍帯血の約 7 割が廃棄されている現状を改善し、減少している臍帯血の公開数を増やすことが可能となる。
- 新規課題については体制の構築により、現在患者が日本骨髓バンクに登録して移植までにコーディネートを行うドナーの数（現在の中央値は 11 人）が減少し、現在のドナープール内での造血幹細胞提供が増え、安定した造血幹細胞の提供体制が構築される。これはコーディネート期間の短縮にもつながり、移植成績全体も向上する。

## II 参考

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

#### 『健康・医療戦略との関係』

##### 【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、日本骨髓バンク、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31年度については、臓器移植分野では、各地域における臓器提供施設の連携体制構築のための支援事業や教育者向けのセミナー・研修等を実施する。また造血幹細胞移植分野では、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とともに、新たに骨髓バンクドナーが造血幹細胞を提供しやすいような環境整備に必要な対策を検討し、試験的な対策の実施を行う。

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31年度については、臓器移植分野では、ドナー評価も含めた術前・術中管理を提供施設にて完結するための効率的な臓器・組織の提供体制構築のための研究事業を実施し、造血幹細胞移植分野では企業や家庭に対する普及啓発や周知を行うと共に、現在行われている制度を含めドナーにまつわる制度の拡大や見直しに対して主に着目し、研究事業を進めていく方針である。

## 3 他の研究事業（AMED研究、他省庁研究事業）との関係

移植医療においては、厚生労働科学研究で提供側の研究を、AMEDで移植側の研究をこれまで行ってきた。

臓器移植分野では、厚生労働科学研究で臓器提供にかかる基盤整備並びに普及啓発のための研究を実施している。一方AMEDの研究班では、移植された臓器がより長期に生存・生着するような研究を実施しており、両者の研究を併せることで、より良い移植医療体制の実現が可能となる。

造血幹細胞移植分野では、厚生労働科学研究で造血幹細胞移植提供にかかる基盤整備や普及啓発のための研究を実施している。一方AMEDの研究班では、ドナー選択法の開発や、移植関連合併症に対する治療法の開発など、移植成績を向上させるための技術的な面の開発に即した研究を実施している。これらの研究より最適な移植医療体制の実現が可能である。

## III 研究事業の評価

### （1）必要性の観点から

臓器移植については、平成22年の改正臓器移植法の施行により可能となった家族承諾による臓器提供について、体制整備に必要な知見を収集することが重要である。また、平成26年1月に定められた「造血幹細胞の適切な提供の推進を図るための基本的な方針」では、移植に用いる造血幹細胞に関連した基礎研究や新たな医療技術の開発の促進が規定されている。移植医療は臓器提供者の善意と提供施設の協力が不可欠であるばかりでなく、社会全体の理解と協力がなくして成り立たない医療である。いずれの領域も、複雑で難易度の高い医療であり、かつ、第三者であるドナーの善意を最大限尊重する必要性がある。従って国民の理解と協力を得るために通常の医療以上に

	良好な治療成績を達成し、レシピエント・ドナー双方の安全性確保のための方策を確立する必要があることから、本研究事業は重要である。
(2) 効率性の観点から	本分野の対象課題数は、他分野と比較して決して多くはないが、全国の移植関係施設間で共同して研究を行うことや、医療施設のみならず、各バンクやドナーコーディネートを担当する施設・ネットワークなどとも連携している。このため現場の実態を踏まえた効率的な研究が行われているとともに、研究成果について速やかに共有されることが期待できる。
(3) 有効性の観点から	<p>これまでに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関する研究、適切な臓器提供に向けたスタッフの教育研修プログラムの開発研究や脳死臓器提供のあり方に関する研究をはじめとした臓器あつせん業務の分析等により、移植医療分野に大きく貢献してきたところである。引き続き本研究事業では非血縁者間末梢血幹細胞移植における効率的な提供体制構築と移植成績向上に関する研究や、臍帯血採取における効率的な提供体制構築と移植成績向上に関する研究、臓器・組織提供ドナーファミリーの意向にも配慮した臓器・組織提供体制の構築に向けた研究および小児からの臓器提供にかかる基盤構築や脳死判定、家族の意思に資する研究などを継続していく。</p> <p>さらに新規には骨髄バンクドナーの環境整備による最適な時期での造血幹細胞提供体制の構築に資する研究およびドナー評価も含めた術前・術中管理を5類型施設（臓器提供が可能な施設）で完結するための効率的な臓器・組織の提供体制構築に資する研究を予定しており、我が国固有の課題に即したマニュアルやガイドライン作成、政策提言へ向けた貢献などの研究成果が期待できる。</p>
(4) 総合評価	移植医療分野においては、第三者であるドナーとの関わりが必須であるという特殊性・複雑性をもった医療であることから、移植医療の社会的基盤の構築や体制作りは今後も大きな課題である。これまでの本事業による研究成果も活用しつつ、非血縁者間末梢血幹細胞移植における効率的な提供体制構築と移植成績向上に関する研究や、臍帯血採取における効率的な提供体制構築と移植成績向上に関する研究、小児からの臓器提供も含めた脳死・心停止家族への適切な選択肢提示方法や5類型施設での効率的な臓器・組織の提供体制構築の検討は喫緊の課題である。これらの課題に向けた研究事業を推進することにより、造血幹細胞移植ドナーの安全性や臓器・組織を提供したドナーファミリーの満足度の向上ならびに移植を必要とする患者が適切な時期に必要な移植を受けられる体制整備が構築され、非血縁者間造血幹細胞移植のコーディネート期間短縮や臍帯血公開数の増加、また臓器・組織提供数の増加を予見することが期待できる。

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

当初予算額（千円）	2016年度	2017年度	2018年度
	50,000	50,000	50,000

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

多くの国民が抱える慢性の痛みが QOL の低下を来す一因となっているという背景から、「今後の慢性の痛み対策について（提言）」（平成 22 年 9 月、慢性の痛みに関する検討会）に基づき総合的な痛み対策を遂行している。ニッポン一億総活躍プランおよび骨太方針に慢性疼痛対策が取り上げられ、与党内で「慢性の痛み対策議員連盟」も立ち上がり、その一層の充実が求められている。

慢性の痛みについては、精神医学的、心理的要因からの評価・対応も必要であるため、診療科横断的な多職種連携体制で、認知行動療法を含めた多角的なアプローチにより診療をおこなう痛みセンターの構築を進め、現在全国 21ヶ所まで拡大してきているなど、着実な成果を上げてきている。また、平成 29 年度から、痛みセンターと地域の医療機関が連携し、地域において適切な慢性疼痛の診療を受けられる体制を構築するための慢性疼痛診療システム構築モデル事業を全国 3か所で開始し、平成 30 年度は 8か所に拡大して実施しており、引き続き、地域での慢性疼痛の医療体制を構築し、全国に均てん化することで、慢性の痛みの医療を向上し、患者の療養生活環境整備や QOL 向上に資する成果を上げることが期待できる。

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

##### 【事業目標】

- ・痛みセンターを中心とした痛みの診療システムの構築・普及、全国への均てん化により、ドクターショッピングを減らし、早期診断、早期治療を可能にする。
- ・「慢性疼痛診療システム構築モデル事業」の評価をおこない、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。
- ・痛みセンターでの診療効果が期待できる患者の層別化。
- ・関係学会から承認された痛みの診療ガイドライン等の作成。
- ・患者の療養生活環境整備や QOL 向上に資する成果。
- ・「慢性の痛み対策議員連盟」等への速やかな対応。
- ・痛みセンターでの診療等に対する保険適応を検討するためのエビデンスの提供。

##### 【研究のスコープ】

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

### 【期待されるアウトプット】

- 「慢性疼痛診療システム構築モデル事業」の評価
- 痛みセンターでの診療に関するレジストリ開発と利活用
- 痛みセンターでの診療効果が期待できる患者の層別化
- 慢性疼痛診療ガイドラインの作成・普及 等

### 【期待されるアウトカム】

上記の様な事業成果の導出により、我が国の慢性疼痛対策を強力に推進し、国民のQOLの維持・向上や、医療費削減に貢献する。

### (2) これまでの研究成果の概要

- 慢性疼痛診療体制構築に関する愛知医大モデル構築
- 慢性疼痛治療ガイドライン作成
- 研究班HPの開設

## 2 2019年度に推進する研究課題

### (1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

なし

### (2) 新規研究課題として推進するもの

- 「慢性疼痛診療システム構築モデル事業」の評価をおこない、疼痛診療体制の普及、全国への均てん化をするための具体的手法を提示し実践する。
- 痛みセンター診療データベースを活用した、痛みセンターでの診療効果が期待できる患者の層別化を行う。
- 痛みセンター診療データベースを活用し、慢性疼痛診療ガイドラインの作成普及を行う。
- 「今後の慢性の痛み対策について（提言）」（平成22年9月）の改訂に資するエビデンスが得られれば、検討会の開催を検討する。
- がんや難病等の就労対策のスキームを活用した、慢性の痛みに悩む方々の就労支援体制の検討を行う。

## 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- 平成28年度から開始している、「慢性疼痛診療体制構築に関する愛知医大モデル」を参考として、平成29年度から、「慢性疼痛診療システム構築モデル事業」が開始している（平成29年度は3箇所、30年度は8箇所に拡大）。

### (2) 2019年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- 「慢性疼痛診療システム構築モデル事業」の評価をおこない、疼痛診療体制の普及、全国への均てん化をするための具体的手法を提示し実践する。
- 痛みセンター診療データベースを活用した、痛みセンターでの診療効果が期待できる患者の層別化、慢性疼痛診療ガイドラインの作成及び普及をする。
- 疾患横断的な疼痛の客観的評価法を開発する。
- がんや難病等の就労対策のスキームを活用した、慢性の痛みに悩む方々の就労支援体

制の検討を行う。

- ・痛みセンターの効率的な運用、痛みセンター数の増加、均てん化をする。
- ・AMED 研究で得られたエビデンスや新規治療法・診断法等を、痛みセンターを中心とした診療体制において社会実装する。

## II 参考

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

#### 【骨太の方針 2018】

##### 7. 安全で安心な暮らしの実現

###### (4)暮らしの安全・安心

###### ③ 共助社会・共生社会づくり

また、ガイドラインの作成や診療体制の充実などの慢性疼痛対策に取り組む。

### 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 30 年度予算 13,585 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 31 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を実施しており、そのエビデンス等を用いて、疼痛診療体制の普及、均てん化を進める必要がある。

### 3 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

#### ○AMED 研究

「慢性の痛み解明研究事業」（難病研究課）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。

#### ○文部科学省研究

##### 「課題解決型高度医療人材養成プログラム」

慢性の痛みに関する領域（平成 28～32 年度）で 3 課題

・地域総活躍社会のための慢性疼痛医療者育成

・慢性の痛みに関する教育プログラムの構築

・慢性疼痛患者の生きる力を支える人材育成

## III 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	多くの国民が抱える慢性の痛みがQOLの低下を来す一因となっているという背景から、「今後の慢性の痛み対策について（提言）」（平成22年9月）に基づき総合的な痛み対策を遂行している。ニッポン一億総活躍プランや骨太の方針に慢性疼痛対策が取り上げられており、与党内で「慢性の痛み対策議員連盟」も立ち上がっており、その一層の充実が求められている。 平成 29 年度から、慢性疼痛診療システム構築モデル事業を実施しており、そのエビデンス等を用いて、疼痛診療体制の普及、全国への均てん化を進める必要がある。
(2) 効率性の観点から	神経や筋骨格系の器質的な面だけでなく、心理的・社会的な要因も関与する慢性疼痛患者に対して、診療科横断的に、臨床心理士や理学療法士なども含む多職種連携体制で、認知行動療法を含めた多角的なアプローチにより診

	<p>療を行う痛みセンターを構築してきた（平成 30 年 6 月現在計 21 箇所）。痛みセンターでの診療効果が特に期待できる疾患や病態の患者群を抽出し、また、痛みセンターでの診療に関するレジストリを構築して速やかにエビデンスを集積することで、平成 29 年度に作成した慢性疼痛治療ガイドラインを元にして、慢性疼痛診療ガイドラインの作成の必要がある。</p>
(3) 有効性の観点から	<p>痛みセンターを中心とした慢性疼痛診療システムが普及することで、慢性疼痛の早期診断早期治療が可能となり、また、より身近な医療機関で適切な医療の提供へ貢献する。また、認知行動療法が有効な場合では、患者の QOL が改善し、職場復帰が可能となるケースもあり、医療経済的な貢献が期待できる。</p>
(4) 総合評価	<p>「慢性疼痛診療システム構築モデル事業」の評価を行い、痛みセンターでの診療に関するレジストリ開発と利活用、痛みセンターでの診療効果が期待できる患者の層別化、慢性疼痛診療ガイドラインの作成・普及等の成果が見込まれ、このような事業成果の導出により、我が国の慢性疼痛対策を強力に推進し、国民の QOL の維持・向上や、医療費削減に貢献する。</p>

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

当初予算額（千円）	2016年度	2017年度	2018年度
	89,643	60,207	60,207

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

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、介護が必要な高齢者の割合も増加の一途を辿っている。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、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」を構築するとともに、介護保険制度の持続可能性を高めるため効果的かつ効率的な介護サービスの提供、医療ニーズと介護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が求められている。

したがって、本事業では、効果的・効率的な介護予防の実施や利用者の状態に応じた適切な介護サービスを提供し、介護保険制度の持続可能性を高めるため、地域包括ケアシステムの構築・維持に資する科学的検証を行う政策研究を推進するものである。

##### 【事業目標】

1. 地域包括ケアシステムの構築と維持へ向け、安定的に地域包括ケアを提供するための体制構築に関する研究を行い、介護保険施設等の事業継続及び安全な介護サービスの提供に係る計画策定の支援に寄与する。
2. 介護予防やリハビリテーション、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の検討を行うとともに、ガイドライン等の策定時や介護報酬の見直しにおける基礎データとしての活用もとおし、介護の質の向上に寄与する。
3. ひいては、介護保険制度を高めていくための見直し資料及び介護報酬改定等の検討に活用できる成果を得ることも目的とする。

##### 【目標達成への平成31年度における具体的な方向性】

上記事業目標を段階的に達成していくため、

- 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
- を行っていく。

##### 【期待されるアウトプット】

上記①～③を介護保険に関する行政上の課題として位置づけ、これらに対応したガイドラインやマニュアルの開発・作成及びサービスや連携の質に関する評価指標等の開発を行う。

#### 【期待されるアウトカム】

介護保険制度の持続可能性へ寄与し、介護の質の向上に貢献するものとなる。

#### (2) これまでの研究成果の概要

前述した行政上の課題である①～③に関連する研究成果については、下記のとおりである。

- 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（平成30年度継続）、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（平成30年度継続）、地域性を踏まえた実践的な在宅医療・介護連携のガイドラインの作成等を行った（平成29年度終了）。
- 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を行った（平成29年度終了）。
- 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（平成29年度終了）に加え、介護保険施設等の情報入手システムの構築を進めた（平成30年度継続）。

### 2 2019年度に推進する研究課題

#### (1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの） なし

#### (2) 新規研究課題として推進するもの

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り、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。

特に、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の検討として、認知症高齢者の生活機能改善に向けたリハビリテーションの標準化、制度改正を踏まえた効果的な介護予防の実施の推進、在宅療養における安全管理の質の向上に向けた取組を推進していく必要があるが、これら施策を推進していくうえでのエビデンスは十分とは言えない。また、昨今の自然災害が多様であることからも、災害時における介護施設の被災状況の迅速な情報収集及び共有方法の開発が必要である。

したがって、主に以下の内容について新規研究課題を設定し、推進していく。

- 生活行為向上に資する認知症リハビリテーションの標準化に関する研究  
認知症高齢者においては、複雑な生活行為の悪化が特徴的であることがこれまでの研究成果で分かっており、環境整備や認知症発症早期からの介入が必要と指摘さ

れている。しかし、具体的、効果的な介入方法は明らかにされておらず、エビデンスの収集と具体的方法が必要である。

- エビデンスを踏まえた効果的な介護予防事業の実施に資する介護予防マニュアルの改定のための研究  
　介護予防マニュアルについては、平成24年に改訂された以降、介護予防や実施主体となる市町村支援における都道府県の役割等に関する制度の見直しを踏まえた内容となっておらず、現状に即した効果的な介護予防の実施の推進のためマニュアルの改定が必要である。また、本研究課題をとおし、介護予防に資するエビデンスの収集や効果的手法の提案を行っていく。
- 訪問系サービスにおける安全管理の質の向上のための研究  
　利用者の居宅という多様な環境でサービスを提供する訪問系サービスの特徴がありながらも、感染症や事故予防への対策についての実態は、これまで十分に明らかにされていなかった。また、安全管理という観点からのサービスの質向上も必要であり、質の高い介護サービスの提供にかかる体制整備に向けたエビデンスや効果的な手法の提案が必要である。
- ICTを活用した災害時等に活用可能なシステム構築のための研究  
　昨今の多様な自然災害から、介護保険施設等の被災状況の迅速な情報収集及び共有は、利用者の安全確保のうえで重要であり、既存のシステムの活用を視野に入れた現状に即した体制構築が必要である。

### 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

I-1-(1)における行政上の課題である①～③について、複数の研究課題から実用化されている内容について記載する。

- ① 市町村が効果的・効率的な地域支援事業を実施できるよう、「在宅医療・介護連携の推進を支援するための研究」において、地域性を踏まえた実践的な在宅医療・介護連携のガイドラインの作成等を行った（平成29年度終了）。
- 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の提供の充実については、「「活動」と「参加」に向けた高齢者の生活期リハビリテーションの標準化等を推進するための研究」において、各市町村で質の高いリハビリテーションの提供がされるよう生活期におけるリハビリテーションの標準化を行った。また、「介護保険の認知症リハビリテーションの標準化に関する研究」において、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を行い、質の高いリハビリテーションの全国展開につながった。（平成29年度終了）。
- ③ 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については、「介護保険施設における利用者の口腔・栄養管理の充実に関する調査研究」において、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を提案し、介護保険施設における質の高い介護サービスの提供に貢献した（平成29年度終了）。

これら研究事業をとおし、各視点からの質の高い介護サービスの提案を行った。また、介護保険制度、介護報酬見直しの資料として活用されたほかに、介護保険施策の

質の向上とともに、介護現場における実現可能かつ効果的な介護サービスの提供へ向けた取組の検討につながった。

(2) 2019年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- 「在宅医療・介護連携の質の評価のための研究」においては、市町村で活用される  
ような簡便な指標の提示と地域包括ケア関連計画の策定、評価手法の開発により、  
市  
町村における事業評価の質の向上や各地方公共団体の基本構想の実効性向上等に  
寄  
与する。
- 「介護保険事業（支援）計画を踏まえた介護レセプト情報等を活用した介護サービス提供体制の評価のための研究」においては、介護レセプト情報等を活用した介護保険事業（支援）計画時等に活用可能な評価指標等の開発により、効果的で質の高い介護サービスの提供に資する支援策の検討につながる。
- 「在宅・介護施設等における慢性期の医療ニーズの評価指標等を作成するための研究」においては、要介護度区分以外の評価指標として、介護保険サービスにおける医療系サービスの導入やサービスの質の評価を行う際の参考となり得る。
- 「運動・栄養介入による高齢者の虚弱予防に関する長期的な介護費軽減効果の検証とガイドライン策定のための研究」においては、介護予防事業のための運動・栄養のガイドライン策定を行い、長期的な視点での高齢者の虚弱予防による介護費削減効果につなげる。

加えて、これら研究成果を介護保険制度、介護報酬の見直しの資料に活用するなどにより、介護保険施策の質の向上とともに、介護現場における効果的な介護サービスの提供へ向けた取組の検討につながることが期待される。

## II 参考

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

「健康・医療戦略」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。また、ICTの利活用を含め、介護サービスのデータを収集・分析し、エビデンスとして利用し、より高度な介護サービスの実現、自立支援の達成に資するサービス等の特定に向けて、必要な取組を進める。

### 「医療分野研究開発推進計画」

#### II. 集中的かつ計画的に講す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

効果的・効率的な介護予防の実施や利用者の状態に応じた適切な介護サービスを提供し、介護保険制度の持続可能性を高めるため、地域包括ケアシステムの維持・強化を行政事業として継続しているところである。本研究事業においては、行政事業実施のための科学的根拠を得ることを目的としており、

平成30年度まで

- ・市町村における効果的・効率的な介護予防実施に向けた総合事業の実施体制の構築や補助については、行政事業費（地域支援事業交付金）を活用し、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した。
- ・上記、効果的・効率的な介護予防実施のため、地域包括ケア「見える化」システムのマネジメント支援システムとしての応用を研究事業で実施し、当該システムを各自治体で使用してもらうため管理費等を行政事業費で担っている。
- ・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した。

平成31年度からは、

引き続き、介護保険上の予防事業及び要介護者への良質な介護サービスを提供するため、特に、重症化予防の観点を踏まえた在宅療養生活の支援方法等の検討を行う。具体的には、認知症高齢者の生活機能改善に向けたリハビリテーションの標準化、制度改正（地域支援事業等）を踏まえた効果的な介護予防の実施の推進、在宅、施設での療養における安全管理の質の向上に向けた取組を推進していく必要があり、以下を研究事業として取り組んでいく。

- ・既存の介護保険サービスの中で、認知症発症早期からの複雑な生活行為の悪化予防へ向けた具体的、効果的なリハビリテーションの提案
- ・安全管理という観点からのサービスの質向上へ向けた感染症や事故予防対策といった手法の提案
- ・現状に即した効果的な介護予防実施を推進するためマニュアルの改定を実施
- ・昨今の多様な自然災害に対応する介護保険施設等の被災状況の迅速な情報収集及び共有のため、ICTを活用した災害時等に活用可能なシステムの構築

## 3 他の研究事業（AMED研究、他省庁研究事業）との関係

AMEDが実施する長寿科学研究開発事業は、主に高齢者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。

### III 研究事業の評価

<b>(1) 必要性の観点から</b>	<p>75歳以上の高齢者が急速に増加することが予測されており、2025年に向けて地域包括ケアシステムの深化・強化を推進する必要がある。また、医療ニーズを有する中重度要介護者に対する介護サービスの向上を図り、高齢者が住み慣れた地域で尊厳をもって、自分らしい生活を続けられるようになることも求められている。増大する地域、在宅療養の場におけるニーズに対応すべく、介護保険制度の持続可能性の観点も含め、介護サービスの合理的な提供方法の提案等介護サービスの効率性を研究するとともに、効果的・効率的な介護サービスの提供に資するエビデンスの収集や手法の提案が必要である。このため、介護予防事業を継続的に展開しつつも、その効果や効果的方法等を随時評価、更新していく更なる予防に寄与するエビデンスを収集していく。また、今後罹患者が益々増加されると見込まれる認知症高齢者に対する重症化予防へ向けたリハビリテーションや、介護サービス提供の担い手不足が懸念される中で、居宅における安全なサービス提供のためのガイドライン等の整備は重要な事項である。</p> <p>これらは、「経済財政運営と改革の基本方針2018」において、社会保障分野における予防・健康づくりの推進として、高齢者の通いの場を中心とした介護予防や重症化予防、また、認知症予防に関する先進・優良事例の収集や横展開、さらには人手不足の中でのサービス確保に向けた取組について盛り込まれており、社会保障整備へ向けた政策に沿う事業である。</p>
<b>(2) 効率性の観点から</b>	<p>地域包括ケアシステムの深化・強化に向け、これまで「見える化」システムの開発や普及等を行い、在宅医療・介護連携や介護サービスの合理的な提供、介護保険制度の持続可能性に寄与するデータの基盤構築及びそのデータの利用促進方策などに取り組んできた。データ活用については、引き続き、継続課題において更なる発展に資する成果を期待するとともに、データ分析結果を効率的・効果的に実践へとつなげられるよう、フレイルの概念の普及等含め重点課題に応じた介護予防や認知症高齢者の重症化予防の手法を平行して進めていく、研究成果の即時活用を見込むものである。</p> <p>また、研究テーマが関連している研究班においては、定期的に情報交換を行うよう促すことによって、限られた研究費でより大きな効果が期待できる運用に努めている。そして、新たな政策課題を発掘するため、既存の政策課題や研究手法にとらわれない自由な発想の研究を採択することとしている。</p>
<b>(3) 有効性の観点から</b>	<p>成果が広く活用されることで、効果的な介護保険施策の実施に寄与するだけでなく、高齢者介護に関する技術水準の向上や老年医学の研究の発展に貢献することが期待される。特に、介護保険制度の持続可能性の観点から、介護サービスに関するエビデンスを見出すことは、科学的に裏付けられた介護として合理的かつ効果的な介護サービスの提供につながり、多くの国民の生活の質に寄与するのみでなく、介護給付費の減少や介護保険制度の効率性の向上、持続可能性の確保に貢献することが期待される。</p>
<b>(4) 総合評価</b>	<p>介護給付費は年々増加し、後期高齢者人口の増加が見込まれる中で今後も増加していくと予想され、医療ニーズを有する中重度要介護者をはじめとした高齢者に、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、平成31年度には、地域包括ケアシステムの強化・深化へ向</p>

	け、安定的で持続可能な介護保険制度の構築に資する研究等を行っていくこととする。
--	-----------------------------------------

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

当初予算額（千円）	2016年度	2017年度	2018年度
	30,327	39,304	56,291

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

我が国における認知症の人の数は2012年で約462万人、65歳以上高齢者の約7人に1人と推計されている。また、この数は高齢化の進展に伴いさらに増加が見込まれており、2025年には認知症の人は約700万人前後になり、65歳以上高齢者に対する割合は、現状の約7人に1人から約5人に1人に上昇する見込みとされている。このため2015年に策定（2017年改訂）された認知症施策推進総合戦略（新オレンジプラン）では認知症の人の意思を尊重しできる限り住み慣れた地域のよい環境で自分らしく暮らし続ける社会の実現を目指として掲げている。

この目標を達成するため、新オレンジプランの7つの柱

- ・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
- ・若年性認知症施策の強化
- ・認知症の人の介護者への支援
- ・認知症の人を含む高齢者にやさしい地域づくりの推進
- ・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
- ・認知症の人やその家族の視点の重視

それぞれに沿って課題を整理し、政策を推進していくことが必要である。

本研究事業は、認知症に関する地域も含めた現状を正確に把握し、その上でその分析や先進的な科学的研究の成果から、取組の好事例を示し、検証によりモデルを構築し、政策に活かすことが求められる。また、その成果を認知症ご本人およびご家族の意見も踏まえながら検証し社会に広く還元することを目標としている。

##### 【事業目標】

- ① 認知症の人の意思を尊重しできる限り住み慣れた地域のよい環境で自分らしく暮らし続ける社会の実現に寄与する
- ② 経済的負担も含めた社会への負担を軽減し医療・介護サービス等の地域包括ケアシステムを包括した社会全体の取組のモデルを構築する

##### 【研究のスコープ】

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

### 【期待されるアウトプット】

新オレンジプランにおいて示された政策の運用・推進に資するための成果を創出する。

### 【期待されるアウトカム】

上記のような事業成果の導出により、新オレンジプランの目標である認知症の人の意思を尊重しできる限り住み慣れた地域のよい環境で自分らしく暮らし続ける社会の実現に寄与する。

## (2) これまでの研究成果の概要

- 「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（代表者：国立長寿医療研究センター櫻井孝）」(H28-30)においては、物忘れ外来を受診した認知症患者の徘徊を起こした人数と徘徊をする要因分析の結果を示した。
- 「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（代表者：杏林大学神崎恒一）」(H28-30)では家族教室による介入の効果を明らかにした。さらに三鷹市における認知症医療・介護連携モデルを確立すると共に情報連携ツールを開発した。
- 「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（代表者：浜松医科大学尾島俊之）」(H28-30)では認知症高齢者にやさしい地域に関する概念整理を行い、それに基づき大規模疫学調査を実施した。さらにコホート研究を実施し、認知症のない生存期間に寄与している要因を明らかにした。

## 2 2019年度に推進する研究課題

### (1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

- 「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に関する研究」(H29-31)においては、若年性認知症の有病者数や実態の調査を行っている。わが国の若年性認知症の有病者数は、平成18年度～平成20年度に実施された当研究事業に基いて3.78万人と推計しているが、その後10年間に若年性認知症の実態も大きく変化し、さらに就労継続や経済的問題など、高齢期認知症とは異なる課題が多数存在している。こうした実態を平成32年度改定予定の認知症施策総合推進戦略（新オレンジプラン）に反映させるために当該事業の調査結果が必要であるため、優先的に推進する必要がある。
- 「一億総活躍社会の実現に向けた認知症の予防、リハビリテーションの効果的手法を確立するための研究」(H29-31)は日常生活活動の維持・向上、認知機能低下進行の予防を目的としたリハビリテーション手法の作成を行い、その効果検証のため平成30年度において効果検証のための介入検証を開始すること予定している。  
自治体等が広く取り組める認知症予防に関する信頼性の高い取り組みのエビデンスを早急に確立することを目標としており優先的に推進する必要がある。

### (2) 新規研究課題として推進するもの

- 先端技術を活用した認知症高齢者にやさしい看護・介護手法開発のための研究  
認知症に関する看護、介護は個別対応が主になっており確立した手法がない状態であ

る。多様なデータの活用による認知機能低下や行動・心理症状の早期発見・早期介入、効果的な看護・介護手法の開発、効率的な看護・介護手法の習得、看護・介護手法の効果検証等を AI や ICT 技術などの先端技術を利用することによってより効果的に推進するための検討を行う。

○独居認知症高齢者等が安全・安心した暮らしをするための環境づくりのための研究  
認知症の人が一人で暮らしたり（認知症者独居世帯）、認知症の人が認知症の人を介護する状況（認認介護世帯）が多くなり社会問題化している。これらの世帯においては詐欺などの消費者被害やうつ、認知症の進行、孤独死の危険性が高まるなどの問題が指摘されているが、その実態について十分な調査はなされていない。認知症者独居世帯・認認介護世帯の生活状況や医療介護サービスの受給状況等を実態調査することによってこれらの世帯における特有の課題を整理して明確にし、実態に即した適時・適切な医療・介護や社会支援などの提供に資する政策等に反映させ、今後の認知症政策立案に活用することを目的とする。

### 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### （1）これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

○「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（代表者：国立長寿医療研究センター櫻井孝）」（H28-30）では認知症患者の徘徊の頻度や要因の分析を行っており、今後徘徊の予防に資する施策検討のための重要な基礎資料となる。

○「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（代表者：杏林大学神崎恒一）」（H28-30）では家族教室による介入の効果を明らかにしており、介護者に対する支援のための施策検討のための重要な基礎資料となる。さらに三鷹市における認知症医療・介護連携モデルを確立すると共に IoT を活用した情報連携ツールを開発しており、今後医療・介護連携を推進していく上での好事例となると考えられる。

○「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（代表者：浜松医科大学尾島俊之）」（H28-30）で行った大規模疫学調査や認知症のない生存期間に寄与している要因の分析結果は認知症高齢者等にやさしい地域づくりに向けた施策を推進する上での重要な基礎資料となる。

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

#### （2）2019 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

○「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に関する研究」（H29-31）においては、若年性認知症の有病率あるいは生活実態を正確に把握することにより、若年性認知症に関わる施策に反映される事が期待できる。

○「一億総活躍社会の実現に向けた認知症の予防、リハビリテーションの効果的手法を確立するための研究」（H29-31）においては、認知症の予防やリハビリテーションに関する標準的な手法を確立することによって、今後の認知症予防に関わる施策策定の重要な基礎資料となるが期待される。

○「先端技術を活用した認知症高齢者にやさしい看護・介護手法開発のための研究」(新規)においては、認知機能低下や行動・心理症状の高リスク群の同定、認知症に関する効果的な看護・介護手法の開発、効率的な看護・介護手法の取得、看護・介護手法の効果検証等を先端技術を用いることによってより効果的に推進することが期待される。さらに、認知症に関する看護や介護の手法を新たに確立することで、看護現場や介護施設における効率的な看護・介護のあり方を検討する基礎資料となることが期待される。

○「独居認知症高齢者等が安全・安心した暮らしをするための環境づくりのための研究」(新規)においては、独居認知症高齢者等の実態調査を行い、認知症の人が一人で暮らしたり、認知症の人が認知症の人を介護する状況において特に起こりやすい詐欺などの消費者被害やうつ、認知症の進行、孤独死の危険等の問題の実態を明らかにすることで実態に即した医療・介護や社会支援等の提供に資する施策検討につながることが期待される。

## II 参考

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

「未来投資戦略 2018」

#### 第2 具体的施策

##### 2. 次世代ヘルスケア・システムの構築

###### (2) 政策課題と施策の目標

高齢期でも健康を維持できる活力ある社会を目指すため、产学研連携で、早期予防から生活支援までの総合的な認知症対策や、予防・健康管理サービスの創出・活用を推進し、幅広い世代において予防投資を強化する。(P27)

#### 第2 具体的施策

##### 2. 次世代ヘルスケア・システムの構築

###### (3) 新たに講すべき具体的施策

###### ii) 勤務先や地域も含めた健康づくり、疾病・介護予防の推進

###### ①総合的な認知症対策、高齢者の社会参加等の促進、介護予防

###### ア) 総合的な認知症対策の推進

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

「骨太の方針 2018」

#### 第2章 力強い経済成長の実現に向けた重点的な取組

##### 5. 重要課題への取組

###### (2) 投資とイノベーションの促進

###### ① 科学技術・イノベーションの推進

認知症、再生医療、ゲノム医療、革新的エネルギー技術、インフラ維持管理・更新などの社会的課題解決に資する研究開発を、優先順位を付けて推進する。(P29)

#### 第3章 「経済・財政一体改革」の推進

##### 4. 主要分野ごとの計画の基本方針と重要課題

###### (1) 社会保障

###### (予防・健康づくりの推進)

糖尿病等の生活習慣病や透析の原因にもなる慢性腎臓病及び認知症の予防に重点的に取り組む。(P54)

認知症に関する研究開発を重点的に推進するとともに、認知症予防に関する先進・優良事例を収集・横展開する。(P55)

(見える化、技術革新を活用した業務イノベーション、先進・優良事例の横展開等)

認知症、がんゲノム医療等の社会的課題解決に資する研究開発や実装に向けて、既存施策との整合性を図りつつ、政府において優先順位を付け、それを基に予算を重点的に配分するとともに中長期の事業規模を明らかにして推進する。(P58)

### 「健康・医療戦略（平成29年一部変更）」

#### 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

#### 4) その他健康長寿社会の形成に資する施策

○ 認知症高齢者等にやさしい地域づくり

・認知症の人の意思が尊重され、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ことができる社会の実現を目指し、認知症施策推進総合戦略（新オレンジプラン）（平成27年1月27日）に基づき、必要な施策を推進する。(P30)

## 2 行政事業費との関係

平成30年度までの老人保健健康増進等事業により、主に

- ・社会的な問題の解決
- ・介護者等の負担軽減、普及・啓発を含めた、社会創生

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31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認知症政策調査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健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それぞれの事業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看護・介護・ケアの手法に関する研究、認知症の人の中でも特に問題が生じやすい認知症者独居世帯（認知症の人が一人で暮らす）、認認介護世帯（認知症の人が認知症の人を介護する）に関する実態調査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推進し、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・手引きの作成などは行政的調査事業により行うこととしている。

## 3 他の研究事業（AMED研究、他省庁研究事業）との関係

本事業である「認知症政策研究」は政策策定に関係する研究を主に進めており、医学研究を主におこなう AMED 研究とは主旨が異なる。また本研究事業はAMED研究とも相互連携しながら進めしており、AMEDの研究事業「脳とこころの健康大団実現プロジェクト」の中の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も連携しながら推進している。

## III 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	現在高齢者の4人に1人を占め、要介護に陥る原因として最多とされる認知症に対しては、認知症施策推進総合戦略（新オレンジプラン）に基づいて施策を推進することとしており、そのための七つの柱の一つが研究開発とされている。認知症政策研究の重要な課題としてリハビリテーションモデルや介護モデル等の研究開発の推進を行っている。それ以外にも、認知症高齢者等にやさしい地域づくりの推進において、認知症の人や家族の視点を重視した薬物療法のあり方、早期発見のための検査法の開発、先端技術をいかした環境作りはそれぞれ重要な課題である。さらに、若年性認知症や認知症者独居世帯等は社会的な問題として喫緊の対応が必要であり、実態調査等含めて特に早急な調査研究の推進が必要となっている。
(2) 効率性の観点から	研究計画には既存の蓄積されたエビデンスが反映され、より効率的で新規性が期待できるものであることを確認している。関連性のある研究班の間では研究担当者間での打合せを進めることによって相互連携を図っている。
(3) 有効性の観点から	リハビリテーションモデルや介護モデル等の研究開発、薬物療法のあり方の検討、早期発見のための検査法の開発、先端技術をいかした環境作り等の研究を推進することによって認知症の早期発見・予防や認知症の容態に応じた適時・適切な医療・介護等の提供に向けた施策に有効に反映できるようなエビデンスの蓄積が期待される。また、社会問題として指摘されている若年性認知症や認知症者独居世帯等の実態調査を行うことによって、若年性認知症や認知症者独居世帯等における課題を整理し、施策に反映していくことが期待される。
(4) 総合評価	<p>認知症は未だその病態解明が不十分であり、根本的治療薬や予防法は十分に確立されていない。発症後はその認知機能低下や行動心理症状の程度に応じて多様な容態を呈する。そのため、認知症施策推進総合戦略（新オレンジプラン）の目標である認知症高齢者等にやさしい地域作りを実現するため、早期発見・予防法の開発からはじまり、医療・介護のあり方の検討や認知機能低下に伴う諸問題への対応など研究上の課題も多様である。</p> <p>本政策研究では、研究開発事業や行政事業等も活用し、実態調査等をさらに充実させることで認知症施策における課題の検討に繋げていく。また、認知症の容態に応じた適時・適切な医療・介護等の提供を実現するために必要なエビデンスを構築するための研究を推進していく。</p>

研究事業名	障害者政策総合研究事業
主管部局・課室名	障害保健福祉部企画課
省内関係部局・課室名	障害保健福祉部自立支援振興室、障害福祉課、精神障害保健課

当初予算額（千円）	2016年度	2017年度	2018年度
	411,738	408,991	492,478

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

我が国の障害者数は人口の約7.4%に相当するとされており、障害者数全体は増加傾向にある。また、在宅・通所の障害者が増加し、障害者の高齢化も進んでいる。その現状を踏まえ、平成25年に施行された障害者総合支援法の理念を踏まえ、障害者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実施されている多様な障害福祉施策について、エビデンスを踏まえた立案や実施ができるよう研究事業を実施する。

具体的には障害者に対する適切な施策立案のための基礎データの整備、地域においてきめ細やかな居宅・施設サービス等を提供できる体制づくり、障害の正しい理解と社会参加の促進方策、関係職種への教育内容の確立による障害サービスの質の向上等に関する研究を実施し、3年に一度実施される報酬改定における算定基準等の検討に資する基礎資料の作成や、補装具の支給制度に資する情報基盤の整備や支援機器の効果的活用、障害者就労の工賃上昇、障害者ピアサポートの全国普及等に活用できる成果を得ることを目指す。

また、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くよう、各医療機関の医療機能を明確化する必要があり、これらの検討のための研究を実施することで、特定の地域資源等によらない汎用性のある支援手法を確立することを目指す。また、未治療期間の短縮等の研究により、障害の重度化を防ぐことを目指す。

#### (2) これまでの研究成果の概要

- 補装具費支給制度における種目の構造と基準額設定に関する調査研究（平成27年～平成29年）
  - ・補装具費の基準告示改正のための調査を実施し、義肢、装具、座位保持装置の製作工程、その他の補装具等で評価すべき事項の抽出を行った。
- 相談支援従事者研修のプログラム開発と評価に関する研究（27年度～29年度）
  - ・意思決定支援ガイドラインを反映させ、段階的に相談支援専門員を養成および育成するための相談支援従事者初任者研修及び現任研修プログラムが開発された。
  - ・主任相談支援専門員の養成プログラムを構成する要素について明確にされた。
- 精神科医療提供体制の機能強化を推進する政策研究（平成28年～平成30年）
  - ・毎年公表している精神保健福祉資料について、他の調査等で代用可能な項目を整理し、また、調査票と集計方法を改善することで、結果公表の迅速化を行った。

## 2 2019年度に推進する研究課題

### (1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

○支援機器の効果的活用や支援手法等に関する情報基盤整備に関する研究（平成29年～平成31年）

・平成30年度に補装具費支給制度に借受けを導入することに伴い、借受けの支給決定実態や効果測定を踏まえた情報基盤整備が必要である。

・情報アクセシビリティを踏まえた意思疎通支援手法に関する情報の整理が必要である。

○入院中の精神障害者の円滑な早期の地域移行及び地域定着に資する研究（平成30年～平成32年）

・入院中の精神障害者に対する適切な支援内容を明らかにし、効果的な支援方法を開発するために、平成30年度のコホート調査により効果的支援方法をピックアップし、その手法につき他のモデル地域でも同等の効果が得られるか検証することで、特定の地域資源等によらない汎用性のある支援手法を確立する。

### (2) 新規研究課題として推進するもの

#### ① 実態把握のための研究

○計画相談支援等におけるモニタリング実施による効果検証等に関する研究

平成30年度障害福祉サービス報酬改定では、計画相談支援等におけるモニタリング頻度を高めることの重要性に注目し、障害福祉サービス利用者と相談支援専門員の関係性の醸成を通じた真のニーズの明確化を図るために、対象者の一部について国で示すモニタリング実施標準期間を改定した。この改定により、施設や病院からの地域移行や福祉的就労から一般就労への移行を促進するなど支援の質の向上とサービス利用の適正化を目指している。この改定により実施される一部の対象者への頻回なモニタリングが、障害福祉サービス利用の適正化と質の向上に及ぼす効果について検証を行い、今後の報酬改定におけるその他の対象者を含めたモニタリング実施標準期間改定の検討を実施するためのエビデンスを得る必要がある。

○精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築の推進に関する研究

・精神障害に対する未治療期間を短縮するために、精神疾患の未治療要因に関するモデル地域での調査とその結果を踏まえた全国調査を行い精神疾患への適切な早期介入手法を確立する。など

○多様な精神疾患等に対応できる医療連携体制の構築の推進に関する研究

・治療抵抗性抗精神病薬への反応に乏しい患者の長期入院を地域へ移行するために、治療抵抗性抗精神病薬への反応が不良である統合失調症患者の実態把握調査を実施し、地域生活に必要と考えられる地域ケア体制を提案する。

・てんかん診療体制、診療連携体制の整備・充実を図るために、てんかんの疫学調査、診療連携体制に関する実態把握、課題抽出等を実施する。

#### ② 支援基盤の構築等のための研究

○障害福祉関係データベースの構築に関する研究

・障害福祉分野では、高齢化や障害サービスの対象への難病の追加等による障害者の増加や、約10年で2倍以上というサービス費用の伸びなどから、より詳細な現状把握や需要の予測等が求められる中で、現在医療や介護分野で存在するようなデータベースが未整備であり、関連データの状況を踏まえ、障害政策に役立つ情報基盤を構築する方策を検討する必要がある。

### ③ 障害者支援の質の向上及び多様な政策の推進のための研究

#### ○障害者ピアサポートの専門性を高めるための研修に係る講師を担える人材の養成及び普及のための研究

平成 28 年度～平成 30 年度の厚労科研において「障害者ピアサポートの専門性を高めるための研修に関する研究」を実施しており、標準的な研究カリキュラム（障害種別横断的）が作成されるが、ピアサポートの活用をより一層推進するために、これを実施するための研修講師を担える人材の養成及び全国へ普及させるための方策を検討する必要がある。

#### ○就労継続支援 B 型事業所における精神障害者等に対する支援の実態と効果的な支援プログラム開発に関する研究

平成 30 年度より、就労継続支援 B 型事業所については平均工賃に応じてメリハリを付けた報酬設定としたところであるが、精神障害者等の中には障害特性等により短時間、少ない日数しか利用できないために工賃が低くとどまっている者が存在するとの報告がある。一方で、利用当初は短時間しか利用できない者でも、適切な支援により利用時間や日数を徐々に増やし工賃向上が実現できるとの主張もある。平成 30 年度の報酬改定を受け、これまで以上に様々な工夫により工賃向上に取り組む事業所が増えることが期待される。そのような取組実績を把握する中で、利用時間等を徐々に増やし高工賃を実現した障害者がいる事業所の事例を収集・分析し、効果的な支援ノウハウを取りまとめて広く周知することにより、多くの B 型事業所における工賃向上の推進を図る。

#### ○障害者支援における芸術文化活動の効果検証ガイドラインの研究

- ・ 障害者芸術文化活動は、平成 31 年度まで実施予定の「障害者芸術文化活動普及支援事業」を中心に行われており、障害者芸術文化活動を効果的に実施するために、32 年度以降の事業展開を検討する必要がある。

- ・ 芸術文化活動を通じた障害者支援の効果を適切に評価するための指標を検討
- ・ 作成した指標により、モデル的に効果測定を行った上で、芸術文化活動の効果検証ガイドラインを作成

#### ○身体障害者補助犬の受け入れを促進するための研究

- ・ 身体障害者補助犬法が平成 14 年に施行されて以降、障害者総合支援法に基づく福祉サービスの提供、障害者差別解消法の施行等により、障害者の社会参加がより推進される環境が整ってきている。

- ・ 一方、法により補助犬とその使用者の受入れが義務づけられている施設であっても、衛生的な観点で受入れを拒む例が少なくない。また、障害者の補助犬使用に対するニーズを把握する指標がなく、正確な需給推計ができていない。
- ・ そこで、訓練事業者、使用者それぞれが行うべき対応等について衛生的観点を中心としつつ、様々な分野から学術的な視点で検証し受け入れが促進する方策を検討する。
- ・ また、補助犬の需給推計のための指標等について検討する。

#### ○依存症対策等の推進に関する研究

- ・ 保護観察期間中の保護観察所と医療・福祉等の連携や、保護観察終了後の地域連携を強化するために、刑の一部執行猶予制度下における薬物依存症者の支援実態の把握、全国の刑事施設に収容される薬物事犯者の支援実態の把握等を実施する。

### 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### （1）これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

○補装具費支給制度における種目の構造と基準額設定に関する調査研究（平成 27 年～平成 29 年）

- ・研究において、補装具費の基準告示改正のための調査を実施し、義肢、装具、座位保持装置の製作工程、その他の補装具等で、制度上評価すべき事項の抽出を行った。
- ・研究成果は、補装具費支給制度の基準策定のための基礎データとして活用できた。

○相談支援従事者研修のプログラム開発と評価に関する研究（27年度～29年度）

- ・研究成果を参考とした相談支援従事者初任者研修及び現任研修に関する告示の改正および、通知にて示している標準的なカリキュラムの改正
- ・開発されたモデル研修カリキュラムを活用した、国及び各都道府県で実施される相談支援従事者養成に関する研修の実施
- ・研究成果を参考とした主任相談支援専門員に関する告示の創設

○精神科医療提供体制の機能強化を推進する政策研究（平成28年～平成30年）

- ・平成29年度より精神保健福祉資料の結果公開を迅速化することにし、また、第7次医療計画、第5期障害福祉計画の策定に資する直近のデータセットを作成し、公開した。

## （2）2019年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

○障害福祉関係データベースの構築に関する研究

- ・障害政策に役立つ情報基盤を構築するための課題を整理し手法の提言を得る。

○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

- ・補装具費の基準額算定のための評価手法の開発、補装具の種目構造等を整理・明確化

- ・補装具費支給事務の円滑な運用への提言など

- ・次回基準額改正に向けたエビデンスとして期待できる。

○障害者の支援機器の適切な開発、普及に向けた支援・評価体制構築のための調査研究

- ・開発・販売者、利用者それぞれの立場からの支援機器の開発、普及に関する課題整理

- ・支援機器の安心安全な利用に繋がる品質、有効性、安全性に関する評価手法など

- ・技術の進歩により新しい考え方や技法で製作された支援機器を統一的指標で評価することにより、支援機器の安心安全な利用に繋げるための基礎データとして期待できる。

○身体障害者補助犬の受け入れを促進するための研究

- ・補助犬に対するニーズを把握するための方策等

- ・補助犬使用者の正しい理解と社会での受け入れを推進することが期待できる。

○計画相談支援等におけるモニタリング実施による効果検証等に関する研究

モニタリングを頻回に実施することによる効果について検証された結果は、平成33年度以降の障害福祉サービス報酬改定におけるモニタリング実施標準期間改定について検討する上で重要なエビデンスとなる。

○障害者ピアサポートの専門性を高めるための研修に係る講師を担える人材の養成及び普及のための研究

研修講師を担える人材養成を効果的に行うための研修手法及び研修カリキュラムが作成され、モデル研修実施により、全国の地域ブロックごとに研修講師を担える人材養成を図ることができる。又、障害福祉サービスにおけるピアサポートの効果が検証され、一定の質を図る手法が開発される。

○就労継続支援B型事業所における精神障害者等に対する支援の実態と効果的な支援プログラム開発に関する研究

短時間または少ない日数から利用を始めた利用者について、利用時間や日数を増や

すことで工賃向上に繋げるための効果的な支援方法を周知するためのマニュアルが作成され、精神障害者等の就労支援に活用されることにより、工賃向上に繋げる。あわせて平成33年度の報酬改定に向けた検討に資する。

○精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築の推進に関する研究

- ・精神疾患の未治療要因、未治療患者に関する全国調査結果
- ・疾患非特異的な一般精神症状を呈する患者、医療機関の対応の実態把握結果と課題の抽出

○多様な精神疾患等に対応できる医療連携体制の構築の推進に関する研究

- ・治療抵抗性抗精神病薬への反応が不良である統合失調症患者の実態把握調査結果、当該患者に対する地域ケア体制の提言
- ・我が国でんかん有病率、発症率等の疫学調査結果やでんかんの診療連携体制に係る実態調査結果

○依存症対策等の推進に関する研究

- ・刑の一部執行猶予制度下における、薬物依存症者に対する支援の実態に関する基礎調査
- ・薬物依存症者への支援に関わる生活保護担当ワーカーへの研修手法

## II 参考

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

#### 〈未来投資戦略〉

##### 第一 2. (5)

女性、高齢者、障害者、外国人材等が活躍できる場を飛躍的に広げ、個々の人材がライフスタイルやライフステージに応じて最も生産性を発揮できる働き方を選択できるようにする

##### 第二 I [1] 2. (3) ⅲ)

「② ロボット・センサー、AI技術等の開発・導入」および「③ 書類削減、業務効率化、生産性向上」について、障害福祉分野についても取組を進める。

##### 4. (3) ⅲ) ①

障害者の文化芸術活動への支援や地域において障害者が継続的に文化芸術に親しむことができる環境整備等を推進する。

##### II [1] 2. 2-2. (3)

##### ③高齢者、障害者等の就労促進

障害者一人ひとりの特性に応じた支援の充実・強化やサテライトオフィスなどのICTを活用した働き方のモデルの構築等に取り組む。

#### 〈骨太方針〉

第1章 1. ②において「多様な働き方の下で、若者も高齢者も、女性も男性も、障害や難病のある方々も、一度失敗を経験した人も、誰しもが活躍できる社会を実現することが不可欠である。」とされている。第2章では、1. (2) ③ 障害者雇用の促進、において、「多様な障害特性に応じた職場定着支援の推進、地域における障害者就労支援の推進等を図る。」とされている。また、5. (4) ③ 文化芸術立国の実現では、障害者等の文化芸術活動の推進に言及され、7. (4) ③ 共助社会・共生社会づくりでは、障害者の地域生活への移行等の就労・社会参加の促進が言られている。また、発達障害について、社会全体の理解促進、家族支援等に取り組むとされている。「あわせて、デジタル格差のないインクルーシブ（包摂的）な社会を実現するため、高齢者、障害者等に対するIC

T利活用支援に取り組む。」とされている。第3章では、4. (1) 社会保障において「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、引き続き、精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築を進める。」とされている。

#### 〈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

## 2 行政事業費との関係

障害者施策の推進のために具体的な検討が必要となる課題について、医学的な検討等により科学的知見を得るために研究者への補助を行う事業として研究事業を実施しており、地域における実践的工夫等の実態把握を目指し、法人へ補助を行う事業として障害者総合福祉推進事業を実施している。

## 3 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

「障害者政策研究事業」は障害者政策分野での活用を指向する一方、AMEDで実施している障害者対策総合研究事業は、病因・病態の解明等の医療分野での研究や、障害者に対する生活支援や社会復帰、就労以降支援に係る技術開発に関する研究を実施している。

## III 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	<p><b>【身体・知的等障害分野】</b> 障害児、重症心身障害児者、発達障害者支援のさらなる充実並びに適正化等を推進する施策等の実現に向けた基礎資料の収集等に関する研究を行うことで、障害を取り巻く現状について知見を深め、それにより障害者の社会参加を促し、地域における生活を支援する体制整備等に関する成果を出すことが必要不可欠である。</p> <p><b>【精神障害分野】</b> 入院医療中心の精神医療から地域生活を支えるための精神医療の実現に向け、精神障害者の精神疾患の状態や特性に応じた精神病床の機能分化を推し進めるとともに、地域における多職種によるチームが、医療を提供できる体制の構築を進めていくうえで、必要な政策的研究を行うことが必要不可欠である。</p>
(2) 効率性の観点から	<p><b>【身体・知的等障害分野】</b> 身体及び知的障害の分野について総合的に研究事業を推進しており、政策提言に繋がる有用性の高い事業を優先的に採択することにより、効率的な運用を図っている。</p> <p><b>【精神障害分野】</b> 本研究は、精神保健医療福祉分野それぞれの有識者による研究が想定され、研究実施体制として妥当である。</p>
(3) 有効性の観点から	<p><b>【身体・知的等障害分野】</b> 障害全般に関する適切な社会復帰支援、地域においてきめ細やかな居住・施設サービス等を提供できる体制づくり、障害の正しい理解と社会参加の促進方策等、障害者の総合的な保健福祉施策に関する政策提言を</p>

	<p>行うことで、障害者の共生社会の実現と社会的障壁の除去に繋がることから、社会的に非常に重要な意義がある。</p> <p><b>【精神障害分野】</b></p> <p>入院医療中心から地域生活を支えるための精神医療の実現に向け、精神科医療提供体制の機能分化に関する政策研究や、地域を支える医療の在り方に関する政策研究などを推し進めることにより、精神障害者にも対応した地域包括ケアの実現につながる。</p>
(4) 総合評価	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本事業により障害者の総合的な保健福祉施策に関する政策提言が行われることで、障害者を含めたすべての人々が共生できる社会の実現と障害者が直面する社会的障壁の除去に繋がることが期待される。</li> <li>・精神疾患に関する治療法の開発・普及等を図り、精神医療の全体の質の向上を図ることが期待される。</li> <li>・精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築、第7次医療計画の見直し、第6期障害福祉計画の策定に資する研究であり、次期診療報酬改定、次期障害報酬改定に向けた基礎資料となる研究であると考える。</li> </ul>

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

当初予算額（千円）	2016年度	2017年度	2018年度
	238,855	249,681	281,510

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

治療薬の発達や予防接種の普及によって、一時は制圧されたかに見えた感染症は、新興感染症・再興感染症として今なお猛威をふるう可能性を有している。その一方で、予防接種の安全性、感染症の水際対策、感染拡大防止策等に対する国民の期待は高まりをみせている。

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

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

##### 【事業目標】

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

##### 【期待されるアウトプット】

国民の健康に大きな影響を与える感染症等に対する診療体制・診療ガイドラインの作成・改訂や、感染症政策を検討する上で基盤となる科学的根拠を構築する。

##### 【期待されるアウトカム】

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

#### (2) これまでの研究成果の概要

○「地域における感染症対策に係るネットワークの標準モデルを検証・推進するための研究（代表者：国立大学）」地域における、微生物サーベイランスや抗微生物薬サーベイランスを行う体制を構築した。  
⇒「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」の達成に貢献した（平成29年度）。

○東京オリンピック・パラリンピック競技大会に向け、訪日客からの持ち込み増加の可能性が高い感染症やその対応方法を整理するとともに、各自治体が行うべきリスク評価の手法・手順について取りまとめた。  
⇒それぞれの自治体でリスク評価を行うよう、厚生労働省から各自治体へ事務連絡を

発出した（平成 29 年度）。

- 「ウイルス性出血熱診療の手引き」を改訂し、患者発生時の想定訓練等を実施した。  
⇒医療提供体制の強化に貢献した（平成 28 年度）。
- インフルエンザの重症患者への抗インフルエンザウイルス薬の倍量・倍期間投与に関する論文等を精査し、高用量治療による有効性について報告を取りまとめた。  
⇒抗インフルエンザ薬の国家備蓄量削減のための検討材料となった（平成 29 年度）。

## 2 2019 年度に推進する研究課題

### （1）継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

2020 年の東京オリンピック・パラリンピック競技大会を控え、今後ますます人の往来や物流が活発化していく中で、我が国の危機管理機能や感染症サーベイランスの強化に関する研究は喫緊の課題であり、平成 31 年度も引き続き推進する必要がある。また、2020 年までに、「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」を進めていく上で必要となる AMR に係る課題等、個別の感染症についても引き続き対策を強く推し進めていく必要がある。

これらの状況を踏まえ、下記 3 項目について、研究費の確保が必要である。

- ① 感染症サーベイランスの強化に資する研究
- ② 危機管理、医療体制機能の強化に資する研究
- ③ 個別の感染症対策に資する研究

### （2）新規研究課題として推進するもの

これまで推進してきた重要な研究課題に加え、新たに下記の課題を推進する。

#### ①ラボネットワークの構築・強化に資する研究

新興・再興感染症の発生に際しては、病原体の特定を行うだけでなく、病原体の血清型別や遺伝子型別の解析を行い、病原体の相同性を識別することで、感染拡大の状況を把握することが重要である。危機的事案の発生時に、直ちに正確な病原体診断を全国規模で実施できるよう、ラボネットワークの構築・維持に資する検討を行う。

#### ②WHO 合同外部評価及び行政評価を踏まえた感染症対策に資する研究

平成 29 年度に行われた WHO による合同外部評価や総務省による行政評価では、各地方衛生研究所で病原体検査の外部精度管理を適切に行うべきことや、感染症指定医療機関の機能を充実させるべきこと等が指摘された。このことを踏まえ、各地方衛生研究所で外部精度管理を行う体制や手法についての検討や、感染症指定医療機関の設備及び診療体制の双方を向上させるための検討を行う。

#### ③予防接種政策の推進に資する研究

予防接種は、感染症を予防することにより国民の健康を向上させる有効な公衆衛生対策であるが、感染症発生率の低下に伴い、予防接種の安全性に対する国民の期待が高まっている。このことを踏まえ、より安全で、接種効率の高い予防接種体制の構築や、安全性も踏まえた費用対効果の検討に資する調査研究を行う。

## 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

### （1）これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- 東京オリンピック・パラリンピック競技大会に向け、訪日客からの持ち込み増加の可

能性が高い感染症やその対応方法を整理するとともに、各自治体が行うべきリスク評価の手法・手順について取りまとめた。

⇒それぞれの自治体でリスク評価を行うよう、厚生労働省から各自治体へ事務連絡を発出した（平成 29 年度）。

○インフルエンザの重症患者への抗インフルエンザウイルス薬の倍量・倍期間投与に関する論文等を精査し、高用量治療による有効性について報告を取りまとめた。

⇒抗インフルエンザ薬の国家備蓄量削減のための検討材料となった（平成 29 年度）。

## （2）2019 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

○平成 29 年度に改定された「性感染症に関する特定感染症予防指針」について、改定された予防指針に記載されている各事項について、進捗状況を把握・評価し、今後の対策に向けた方向性について検討しているところである。本研究で得られた成果を基に、性感染症対策に関する提言を行う。

○平成 28 年 4 月に策定された薬剤耐性（AMR）対策アクションプランにおいて求められている、ヒト、動物等の垣根を超えた世界規模での取組（ワンヘルス・アプローチ）を実行するために、ヒト、動物、環境それぞれで適切なサーバイランスを行うことができる、環境中における薬剤耐性菌及び抗微生物剤の検出手法を確立する。

## II 参考

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

・「未来投資戦略 2018」において、「国際的に脅威となる感染症対策について、長崎大学を中心とした研究拠点の形成等による、人材育成を含めた研究能力・機能の強化、2020 年東京オリンピック・パラリンピック競技大会に向けた発生動向調査・検査体制・治療体制の強化、指定医療機関の拡充等を推進する」とこと及び「AMR 対策を推進する」ことが明記されており、本研究事業においてこれらを推進する。

・「骨太方針 2018」において、「感染症対策について、国内対策を推進するとともに、国際枠組みや研究・検査・治療体制、薬剤耐性対策等を強化する」ことが明記されている。本研究事業は、まさにこれに資するものである。

・「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、サーバ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、その期間中のサーバ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 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

本研究事業では、感染症及び予防接種行政の課題として、海外からの進入が危惧される感染症及び国内で発生がみられる感染症についての対策や、予防接種施策等を推進すべく、行政施策の科学的根拠等を得るために必要な研究を行っている。AMED が実施する新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業は、適宜本事業の研究成果も踏まえて、特に重要な医薬品等の開発に資する研究を行っており、本研究事業とは連携関係にある。

### III 研究事業の評価

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

研究事業名	エイズ対策政策研究事業		
主管部局・課室名	健康局結核感染症課エイズ対策推進室		
省内関係部局・課室名	なし		

当初予算額（千円）	2016年度	2017年度	2018年度
	608,727	668,727	773,461

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

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

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

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

##### 【事業目標】

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

##### 【期待されるアウトカム】

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

#### (2) これまでの研究成果の概要

- HIV 治療ガイドライン改正（平成 27～29 年度）

- HIV 感染者に関する透析ガイドライン改正（平成 28 年度）
  - HIV/HCV 共感染患者の肝移植の基準見直し（平成 27 年度）
  - HIV 感染者の妊娠・出産に関するガイドライン作成（平成 29 年度）
  - エイズ拠点病院案内作成・改正（平成 28~29 年度）
  - 歯科診療における HIV 感染症診療の手引き（平成 28 年度）
  - 保健所等における検査時の多言語対応ツール作成・改正（平成 27~29 年度）
- ※ 上記は全て更新が必要なガイドライン等のツールであることから、平成 30 年度以降も各研究班において継続的に改定作業等を実施予定。

## 2 2019 年度に推進する研究課題

### （1）継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

- 「MSM に対する有効な HIV 検査提供とハイリスク層への介入方法の開発に関する研究」において、コミュニティを中心とした検査の提供体制を構築するため、都市部における検査提供モデルを実施しているが、今後は、都市部だけでなく地方部における課題の抽出と解決の方策の検討が必要であることから、検査対象地域及び対象者数を増加させ、複数地域における検査提供モデルを実施する。
- 「非加熱血液凝固因子製剤による HIV 感染血友病等患者の長期療養体制の構築に関する患者参加型研究」において、薬害被害者に対して適切な医療を提供できるよう、それぞれの地域の実情を踏まえた診療科間・施設間の連携体制を構築していく必要があること、また、薬害被害者はそれぞれ置かれている身体的・心理的・社会的環境が大きく異なり、個別の介入を検討する必要があることから、個別事例の課題抽出及び分析と、解決手法の検討をきめ細かく行い、好事例及び困難事例等について広く情報共有ができるように整理する必要がある。そのため、各地域における個別事例を幅広く収集し、分析を進める。
- エイズ発生動向の分析については、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、エイズ予防指針において、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必要であるとしている。現在、限定的な地域における研究が行われているが、対象の地域拡大を行い、より正確な疫学情報の収集を行う必要がある。また UNAIDS が提唱する我が国の「ケアカスケード」に資する研究を推進するためには、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うことが、我が国「ケアカスケード」の作成を実現する上で不可欠である。

### （2）新規研究課題として推進するもの

- 日本において、エイズ発症後に HIV 感染がわかる者が多いことから、HIV 検査をより広く提供する必要があるが、一方で、特に感染の可能性が高い集団や、受検への障害が多い集団はある程度限られている。本研究事業においては、これらハイリスク集団に対する受検勧奨の方法等について検討し、新たな検査体制のモデル構築や課題解決に向けた提案を行う。
- 近年、新規感染者の報告のうち、外国籍の者の割合が増加しており、外国籍の者は、様々な要因により H I V 検査や医療機関へのアクセスが制限されているケースがあることから、その改善に向けた取組が必要であり、2020 年のオリンピック・パラ

リンピック開催への対策も合わせて、重点的な対策の検討を進める。

- 一部の薬害エイズ被害者を含むHIV感染者において、リポジストロフィーやHIV関連認知症等の合併症に加え、エイズ非関連の悪性腫瘍の合併が増加している。これらの合併症の早期発見及び早期治療が重要であるが、HIV非感染者と比較して、より若年での悪性腫瘍の合併等の指摘がされていることから、早期発見のための適切な検査体制等についての検討を行うとともに、合併症等に対する先進医療等の新たな治療法の安全性・有効性等を検証するため、当事者の協力のもと、患者参加型研究を推進する。

### 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- これまでに本研究事業により作成されたガイドライン等の資料は、それぞれの領域の関係者に対する情報提供のための基礎資料となっており、HIV・エイズに対する理解を広めるとともに、診療科間・施設間連携体制を構築するための基盤となっている。
- また、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及び早期治療を推進することで、個人の予後改善のみならず、社会での感染拡大防止につなげている。
- 本研究事業の成果を踏まえ、当課で実施している行政事業費の配分や仕様の変更、新たな事業の提案等を行っている。

#### (2) 2019年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- 発生の予防及びまん延の防止に関する課題においては、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こととし、その効果、問題点などを検討した上で、2019年を目途として事業化につなげる。また、個別施策層等に対する有効な検査方法の提供についても、2年以内の事業化を目指した提案につなげる。
- 疫学情報等に関する課題等の成果として得られる疫学情報に基づき、UNAIDSが提唱する「ケアカスケード」の作成を進め、2019年を目途として、推定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公表できるようにするとともに、得られた結果を、現在実施している施策の評価のための指標として活用する。

## II 参考

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

#### 「未来投資戦略2018」

- 第2-I-[1]-2.- (3)-v 国際展開等

#### 「経済財政運営と改革の基本方針2018」

- 第2章-7.- (4)-② 危機管理

#### 「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

### 2 行政事業費との関係

HIV・エイズの動向を把握するための行政事業として、感染症法に基づく届出事項から得られる情報等を整理して報告する「エイズ動向委員会」を開催すること等により進めているが、届出事項から得られる情報のみでは、推定患者数や、現在治療を受けている患者数等のエイズ対策に必要なデータが得られないことから、研究事業として HIV・エイズの動向把握を補完するための疫学研究が必要である。

また、HIV・エイズの検査・相談の機会を提供するための行政事業として、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、更なる検査機会の拡大・改善に資する研究事業が必要である。

### 3 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

#### 【AMED 研究事業との関係について】

エイズ対策の課題を解決する研究のうち、HIV 感染症を対象とした基礎研究、診断法・治療法の開発等の臨床研究、及び創薬研究等に関わるものは AMED 対象分の研究事業となる。本研究事業は AMED が実施する研究を補完・協働しながらエイズ対策の推進に資する疫学・社会学的な行政研究を行うものであり、重複はない。

#### 【他の研究事業との関係について】

感染症関連の 3 研究事業（エイズ、新興・再興、肝炎）において、重複無きよう調整した上で、公募課題の効率的な選定を行っている。引き続き、国立感染症研究所とも行政ニーズや研究の方向性等について情報交換を図りながら、得られた成果を厚生労働行政に反映できる研究課題の設定等を推進する。

## III 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	平成 30 年 1 月に改正された「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針」を踏まえ、HIV 感染者の早期発見・早期治療を進めるため、特に検査機会の拡大、国民への啓発、国連合同エイズ計画（UNAIDS）の提唱する「ケア・カスケード」の作成のために不可欠なエイズ発生動向調査の補完のための研究を行うことが必要とされている。
(2) 効率性の観点から	「エイズ対策研究の効率的実施と疫学データ収集に関する研究」による、政策研究と実用化研究の合同のヒアリングと、研究者間での意見交換を行うこと等により、各研究事業が効率的に実施されるように結びつける必要がある。また、関連する研究班相互の情報交換を行い、それぞれの研究内容が重複または乖離しないように調整することが必要である。
(3) 有効性の観点から	全 HIV 感染者の 90%が検査を受け、HIV と診断された感染者の 90%が定期的に医療機関に通院し、定期的に医療機関に通院している感染者の 90%がウイルス抑制に成功することが流行の終焉に向けた達成目標として UNAIDS により提言されているが、この中で、特に、本研究事業により検査機会の拡大と陽性者の医療機関への結びつけに関する研究を進めることは、当該目標の達成のための有効な方策を開発することにつながると考えられる。また HIV 感染者の実態調査及び、ニーズの把握等、各種の行政課題への対応・対策に資する研究成果を得ることにもつながると考えられる。
(4) 総合評価	本研究事業の実施は、効果的かつ総合的なエイズ対策の推進に繋がり、また各種行政課題への対応という点でも重要性が高く、今後も、引き続き、本事業を推進していく必要がある。

研究事業名	肝炎等克服政策研究事業
主管部局・課室名	健康局がん・疾病対策課肝炎対策推進室
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	2016年度	2017年度	2018年度
	206,086	177,141	306,134

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

B型・C型肝炎ウイルスの感染者は、全国で合計300～370万人と推定されており、国内最大級の感染症である。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。

##### 【事業目標】

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。

##### 【期待されるアウトプット】

- ・より効果的・効率的な受検・受診・受療・フォローアップシステムを構築する。
- ・全国展開可能な診療連携を促進するためのガイドライン・好事例集を策定する
- ・国が都道府県に養成を求めている肝炎医療コーディネーターの活動に役立つツールを提供する。
- ・都道府県での肝炎対策計画における目標設定の参考となる指標を作成する。
- ・肝炎患者等の偏見、差別による被害防止に資する具体的な手法を開発する。
- ・肝炎ウイルス検査の受検率及び、検査陽性者の受療率を向上する。
- ・肝がん治療ガイドラインの再発治療も含めた、新たな診療ガイドラインの改訂を行う

##### 【期待されるアウトカム】

- ・肝炎患者等が不当な差別を受けることなく社会において安心して暮らせる環境を作る。
- ・新規感染者の発生を抑制し、将来的には慢性肝炎・肝硬変・肝がん患者を減少させ、

## (2) これまでの研究成果の概要

- ・「効率的な肝炎ウイルス検査陽性者フォローアップシステムの構築のための研究（代表者：国立国際医療研究センター 是永匡紹、H26-28）」で、院内の非専門医により実施された肝炎ウイルス検査陽性者について、電子カルテアラートシステムの導入を導入することにより、その後の対処が不明であったものが44%から8%に減少することを報告し、有用なフォローアップシステムであることを示した。
- ・「職域におけるウイルス性肝炎患者に対する望ましい配慮及び地域を包括した就労支援の在り方に関する研究（代表者：東海大学 渡辺哲、H26-28）」において、職域への出張講演や両立支援の相談実績を基に肝炎医療コーディネーターが治療と仕事の両立支援が可能となるようマニュアルの作成を行ったほか、「事業場における治療と職業生活の両立支援のためのガイドライン」に付帯して、「肝疾患に関する留意事項」策定に協力した。
- ・「肝疾患患者を対象とした相談支援システムの構築、運用、評価に関する研究（代表者：長崎医療センター 八橋弘、H26-28）」で、各施設への患者等からの相談内容を集約し、共有する、相談支援システムを構築し、同システムが相談員の質の向上及び均一化に有用であることが示された。
- ・「B型・C型肝炎による肝硬変、肝がん患者における医療費等の実態調査（代表者：国立病院機構本部総合研究センター長 伊藤澄信、H28）」、「肝がん研究の推進及び肝がん患者等への支援のための最適な仕組みの構築を目指した研究（代表者：東京大学 小池和彦、H29）」で、肝硬変、肝がん治療にかかる医療費の実態把握と、今後どのように肝硬変・肝がん患者を支援していくか、どのような医療機関での肝硬変・肝がん治療の支援を行っていくかなどを検討し、第18回肝炎治療戦略会議（H30／2月）、第21回肝炎対策推進協議会（H30／3月）で報告した。

## 2 2019年度に推進する研究課題

### (1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

- ・肝炎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。平成30年度までの検証により、C型肝炎では肝硬変移行率を把握する有効な指標が判明したが、B型肝炎では有効ではないことが判明した。このため、平成31年において、保険適用外の検査方法も含めて、新たな肝硬変移行率を評価できる指標を探索・開発し、効果の検証を推進していく。

- ・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。

差別偏見事例について、医療従事者や肝炎患者、有識者を交えてワークショップ形式

で検討を重ねることで、予定よりも早く、教材として有用と考えられる事例集をまとめることができた。平成 30～31 年度はこれを基に、全国で公開シンポジウムを開催し、更に広く意見を募り、医療従事者や患者等が利用できる事例毎集としてまとめることとした。更に、患者団体等から要望の高い、教育現場における普及啓発についても、医学生・看護学生以外への展開を試みる。

- ・肝がん・重度肝硬変の治療に係るガイドラインの作成等に資する研究

生活の質や肝予備能にも配慮した肝がん再発防止策の確立に向けた研究を行っており、平成 30 年 12 月の「肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業」の助成事業開始とともに臨床情報収集についても開始される。既存のデータ収集システムを活用する予定であるが、再発以降の治療や、肝硬変に対する治療については対応していない。平成 31 年度から全国から膨大な臨床データを収集するため、システムの拡充を含めて研究体制の充実を図り、ガイドラインの改訂、策定の基礎となる成果の獲得を推進する。

## (2) 新規研究課題として推進するもの

- ・肝炎ウイルス感染状況と elimination への方策に関する疫学研究

これまででは、疫学研究では、様々な行政施策の立案に生かされてきたが、一方で、調査地域の偏在がみられ、全国規模の研究が十分に行われていない。また、ハイリスク集団における感染状況や新たな感染経路の可能性、予防方策、治療状況などについての全国規模の疫学状況が明らかになっていない。長期経過や予後を含めた継続的な全国規模の研究が必要である。

また、2016 年に WHO が、2030 年までの肝炎排除 (elimination) の目標を定めており、この目標に向けて疫学状況の推移を見ていくことが国際的成果を提示する上でも必要である。

これらの課題に対して、既存の手法に加えて、NDB によるレセプト解析、HCV 治療薬販売実績を活用し、患者動向を詳細に解析する。これまでに収集した疫学データと比較することで、全国及び都道府県の肝炎 elimination への達成状況と予測について評価を行い、今後の肝炎対策の指標とする。

## 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- ・「肝疾患患者を対象とした相談支援システムの構築、運用、評価に関する研究（代表者：長崎医療センター 八橋弘、H26-28）」で、各施設への患者等からの相談内容を集約し、共有する、相談支援システムを構築し、同システムが相談員の質の向上及び均てん化に有用であることが示された。相談支援システムは平成 30 年度より、肝疾患診療連携拠点病院で展開予定である。

- ・「B 型・C 型肝炎による肝硬変、肝がん患者における医療費等の実態調査（代表者：国立病院機構本部総合研究センター長 伊藤澄信、H28）」、「肝がん研究の推進及び肝がん患者等への支援のための最適な仕組みの構築を目指した研究（代表者：東京大学 小池和彦、H29）」で、肝硬変、肝がん治療にかかる医療費の実態把握と、今後どのように肝硬変・肝がん患者を支援していくか、どのような医療機関での肝硬変・肝がん治療の支援を行っていくかなどを検討し、第 18 回肝炎治療戦略会議 (H30/2 月)、第 21 回肝炎対策推進協議会 (H30/3 月) で報告した。これらの研究成果を土台として、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業を本年度より開始する予定である。

## (2) 2019年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

本研究事業と連携する肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の開始と併せて、「肝がん・重度肝硬変の治療に係るガイドラインの作成等に資する研究（H30-34）」を実施しており、肝がんの再発や肝予備能、生活の質に配慮した治療法選択に資する知見を、「肝癌診療ガイドライン」の改訂や、新たなガイドラインの策定に反映していく。

## II 参考

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

#### ● 「健康・医療戦略」との関係

##### 【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。

### 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。また、平成30年度より肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業が開始する。

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 他の研究事業（AMED研究、他省庁研究事業）との関係

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。

## III 研究事業の評価

### （1）必要性の観点から

平成22年1月に肝炎対策基本法が施行され、同法に基づいて平成23年5月に告示され、平成28年6月に改正された肝炎対策の推進に関する基本的な指針において、肝炎対策を総合的に推進するための基盤となる行政的な課題を解決するために必要な研究についても進める必要がある。また、平成24年度を初年度として取りまとめられ、平成28年12月に中間見直しが行われた肝炎研究10カ年戦略においても肝炎に関する疫学・行政研究を含め総合的に研究を推進することが盛り込まれている。平成31年度に得られる研究成果は施策の企画立案や実施に科学的根拠を付与するものとして必要である。

(2) 効率性の観点から	関連性のある研究班の間では、班会議や研究成果発表会にオブザーバー参加するなど相互に連携を図り、また、班会議にはプログラムオフィサーが参加し、進捗状況を把握し、報告している。肝炎研究 10 カ年戦略を平成 28 年 12 月に中間見直しを行うなど、効率的に研究が行われるようにしている。
(3) 有効性の観点から	肝炎対策を総合的に推進するための行政課題に即した、医療体制・社会基盤整備に必要かつ有効な研究が行われており、研究成果は肝炎対策推進協議会等で適宜報告され、国の肝炎総合対策の推進に寄与し、広く国民の健康の保持、増進のために還元されている。また、疫学・行政研究のあり方について、研究成果を踏まえ、研究の方向性や目標の有効性の観点から平成 28 年 12 月に肝炎研究 10 カ年戦略の中間見直しを行った。平成 30 年度より開始した肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業にも研究成果は活用されている。
(4) 総合評価	肝炎は国内最大級の感染症であり、感染を放置すると肝硬変や肝がんと言った重篤な病態に進行する。本事業では、肝炎の克服に向けた診療体制や社会基盤の整備等を目標に、肝炎に関する行政課題を解決するための研究を推進する必要があり、ひいては国民の健康長寿社会の実現につながる。

研究事業名	地域医療基盤開発推進研究事業
主管部局・課室名	医政局総務課
省内関係部局・課室名	医政局内各課室

当初予算額（千円）	2016年度	2017年度	2018年度
	254,713	274,439	290,589

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

少子高齢化等時代が変化する中、豊かで安心できる国民生活を実現するための医療政策において、医療人材の育成・確保、医療提供体制の構築・整備、医療安全の推進、ICTの推進等の課題があげられ、解決が求められている。

##### 【事業目標】

###### ①医療人材の育成・確保

- ・特定行為研修制度の推進のため、研修を修了した看護師の看護実践の実態を把握し、今までに明確化されていない特定行為研修の到達目標や評価基準等を検討する。
- ・歯科衛生士・歯科技工士の人材の確保のため、歯科衛生士・歯科技工士に関する受給の研究を行い、人材確保に向けた施策立案につなげる。

###### ②医療提供体制の構築・整備

- ・専門性資格の広告の基準の適正化を図るため、各団体で様々に設定されている専門性資格の取得に関する基準を整理し、専門性資格の広告の基準の見直しを行う。
- ・地域で必ず受け入れる救急医療体制を構築するため、受け入れ体制の現状及び医師の労務管理も考慮した上で、初期・二次・三次救急医療体制の再構築に向けたモデルを全国の都道府県に周知する。

###### ③医療安全の推進

- ・医療現場における保守点検や精度管理を充実させるため、医療機器の保守点検指針の作成等を推進する。
- ・我が国のインフォームド・コンセント及び患者の権利のあり方を十分に検討するため、これらについての国際比較を行い、我が国の医療提供体制に馴染むようなインフォームド・コンセントのあり方について提言を行う。

###### ④ICT の推進

- ・遠隔診療に用いられる新たな技術を実診療に適用可能なものとするため、治験の医療機器プロトコルを取りまとめ、遠隔診療に用いる医療機器の実用化を推進する。

###### ⑤その他(医療の質の確保や訪日外国人旅行者・在留外国人数の増加への対応など)

- ・多くの施設で医療の質の評価・公表が進むような体制を構築するために、我が国でも幅広く使用可能な患者満足度にかかる評価項目を策定し、共通指標に取り入れることで、医療の質の評価・公表に参加する医療機関数の増加につなげる。

## 【期待されるアウトカム】

全体として、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) これまでの研究成果の概要

以下、各テーマごとに、代表的なものを記載する。

#### ①医療人材の育成・確保

- ・平成 28 年度実施の「看護師の特定行為研修の修了者の活動状況に関する研究」において、研修修了者の活動の実態及び課題を明らかにすることを目的として、アンケート調査を行い、制度の見直しに向けて提言をまとめた。
- ・「臨床研修到達目標改定案の研究現場における利用可能性に関する研究」において、臨床研修到達目標の見直しに向けた新たな目標とそれに沿った評価票を策定した。
- ・「ニーズに基づいた専門医の養成に係る研究」において、諸外国における専門医養成状況を把握するとともに、人口動態や疾患構造の変化による専門医の推計結果を得た。

#### ②医療提供体制の構築・整備

- ・歯科技工業の多様な業務モデルに関する研究において、歯科技工業の多様な業務モデルの提案を目的として調査研究を行い、歯科技工業の多様な業務モデル導入の手続き等のマニュアル作成予定(平成 30 年度予定)。

#### ③医療安全の推進

- ・平成 27~28 年度実施の「医療安全管理部門への医師の関与と医療安全体制向上に関する研究」において、医療安全活動における医師の関与についてアンケート調査を行い、医療安全に医師が関与することで、職員・医師の報告が活性化されることに加え、医療事故調査等の有事における業務が活発になることを明らかにした。
- ・平成 27 年度実施の「内服薬処方せんの記載方法標準化の普及状況に関する研究」において、内服薬処方せんの記載方法の標準化を進展させるためには、内服薬の 1 回量及び 1 日量を併記する等標準的記載方法を医療機関に対し改めて周知する必要性の他、薬剤名の一般的名称を基本とした販売名の類似性に起因する薬剤取り違え防止のための対応等が課題である事を明らかにした。

#### ④ICT の推進

- ・平成 29 年度の有効性と安全性を維持した在宅呼吸管理の対面診療間隔決定と機器使用のアドヒラנסの向上を目指した遠隔モニタリングモデル構築を目指す検討において、遠隔診療による患者管理が従来の対面診療と比較して非劣勢であることを実証した。
- ・平成 29 年度実施の「AI 等の ICT を用いた診療支援に関する研究」において、AI を介在させることに伴い生じ得る社会的・法的問題を把握し、「AI 等の ICT を用いた診療支援等に関する事例集」をとりまとめた。

#### ⑤その他(医療の質の確保や訪日外国人旅行者・在留外国人数の増加への対応など)

- ・訪日・在留外国人患者が安心・安全に日本の医療機関を受診できるよう、医療通訳者の技能に対する認定制度を構築し、実用化に資する研究を進めるため、平成 28・29 年度は、医療通訳認定制度策定に係る課題抽出と制度案策定を行った。平成 30 年度は、当該研究結果を用いて、制度の実用化を進めるため、医療通訳者の認定試験(プレ

実施)と実務経験による認定・団体認定の実施(案)を策定し、また、医療機関における医療通訳者受入れと研修制度案の策定も同時に行っている。

## 2 2019年度に推進する研究課題

### (1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

以下、各テーマごとに、代表的なものを記載する。

#### ①医療提供体制の構築・整備

・「2020年東京オリンピック・パラリンピック競技大会における救急・災害医療提供体制に関する研究」：2020年東京オリンピック・パラリンピック競技大会に向け、万全の救急・災害医療提供体制の整備を行うための訓練や検証等が必要であり、そのために本研究を推進する。

・「小児救急医療体制の品質評価・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」：小児医療体制については、平成30年度より各都道府県が、新たな医療計画に基づき、小児地域支援病院の設置等により二次医療圏における体制整備を図ることとしている。全国の小児医療提供体制の整備状況、特に小児救急医療・集中治療との連携状況の確認と課題の抽出、課題に対する対策を早急にまとめめる必要がある。

#### ②医療安全の推進

・「国際社会における医療安全関連の法整備に関する研究」：我が国におけるインフォームド・コンセントの義務化の必要性について、インフォームド・コンセントを義務化している国々の状況を把握した上で検討する必要があり、新たにインフォームド・コンセント及び患者の権利に関する国際比較研究を行う。研究結果を用いて、必要に応じてインフォームド・コンセント及び患者の権利に関する検討における議論の基礎資料とする。

・「医療機器の保守点検指針の作成等に関する研究」：医療機器が本来の有効性・安全性を発揮するためには、医療現場の実情に即した実用的な保守点検や精度管理の指針が必要であり、そのために学会等の関係団体と連携の上で、2018年度に実施した機器に加え、新たな医療機器について、実態の把握とそれを踏まえた点検指針の検討を実施する。

### (2) 新規研究課題として推進するもの

以下、各テーマごとに、代表的なものを記載する。

#### ①医療人材の育成・確保

・「看護師の特定行為研修の研修内容と研修修了後の活動の評価に関する研究」：チーム医療を推進し効果的かつ効率的に提供する体制を整備するため、指定研修機関と研修受講者の確保を推進する必要がある。そのため、研修の具体的な到達目標や評価基準等を示し研修の質の担保を図り、研修修了者の活動成果の客観的な提示を推進する。

・「医師の勤務環境改善の推進による病院経営への影響に関する研究」：働き方改革の実行に当たり、医師の長時間労働を是正する必要があり、医療機関における勤務環境改善を推進するとともに、病院経営への好影響を調査・研究の上、横展開する。

・「歯科衛生士・歯科技工士の需給に関する調査研究」：歯科保険医療を推進するため、歯科衛生士・歯科技工士の人材確保が必要であり、そのため需給の研究を行い、人材確保に資する。

・「女性医師・若手医師等のキャリア支援に関する研究」：若手医師、女性医師の診療科・勤務地偏在を是正するために診療科や地域選択における傾向の違いや現在行われている支援策の効果を明らかにし、エビデンスに基づいたキャリア支援につなげる。

## ②医療提供体制の構築・整備

・「国土強靭化計画をふまえ、地域の実情に応じた災害医療提供体制に関する研究」：国土強靭化基本計画の改定に伴い、都道府県国土強靭化計画の策定が必要であり、そのために災害時における医療ニーズとリソースの定量的評価を、各都道府県に反映し、都道府県の国土強靭化計画の策定支援を推進する。

・「患者の医療機関選択に必要な医療職種の専門性の情報提供に関する調査研究」：専門性資格の広告に関する適正化を行うため、専門性資格の広告を可能としている医療従事者の団体全て（19職種）における専門性資格に関する評価基準について調査し、得られた知見について患者の医療機関選択の観点から専門家を含めて検討を行うために、本研究を推進する。

## ③医療安全の推進

・「医療安全情報、医療事故再発防止の提言等の有効活用についての研究」：今後は、医療安全の提言が確実に医療現場で実行されるための推進策を検討するため、医療機関や企業等が行う医療安全の取組状況等について把握する必要があり、本研究を推進する。

## ④ICT の推進

・「ICT 基盤技術を駆使した診療データの利活用モデルに関する研究」：国内外の医療標準規格動向を診療情報の記載事項に関する共有化という側面において調査すると同時に、国内の規格について国外で実際に用いられている規格項目との差異を明らかにし、ICT 基盤として診療データの利活用をさらに推進する。

・「遠隔診療（情報通信機器を用いた診療）を普及推進するための研究」：遠隔診療に用いられる新たな技術を実診療に適用可能なものとするため、治験の医療機器プロトコルを取り纏め、遠隔診療に用いるための医療機器の実用化を推進する。

## ⑤その他（医療の質の確保や訪日外国人旅行者・在留外国人数の増加への対応など）

・「医療の質の評価・公表と医療情報提供の推進に関する研究」：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」を行ってきたが、人材不足や評価項目が自施設に馴染まない等の理由による参加施設の少なさが課題となっている。自施設の評価作業を行う上での課題を明らかにするとともに、幅広い施設で使用可能な評価項目について検討し、多くの施設で医療の質評価・公表が進むような体制を構築するため、本研究を推進する。

・「麻酔科診療の実態把握を踏まえた質向上のための実証研究」：手術等における全身麻酔の質の向上のため、麻酔科診療に係る提供体制を把握し、改善策等を検討する必要がある。

NDB 等の診療に関するビッグデータ等を用いて、医療機関で行われている全身麻酔等の実績や、行われている麻酔の種類、麻酔科標榜医の配置状況・勤務状況等の体制との関係性を調査するとともに、麻酔科標榜医に係る制度を見直した場合の診療に与える影響や、更なる麻酔の質向上のための方策についても検討を行う必要があり、本研究を推進する。

## 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

### （1）これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

以下、各テーマごとに、代表的なものを記載する。

#### ①医療人材の育成・確保

・「看護師の特定行為研修の修了者の活動状況に関する研究」の結果を、医道審議会保

健師助産師看護師分科会看護師特定行為・研修部会の基礎資料とし、当該検討会において課題が議論された。また今後始まる制度の見直しの検討の基礎資料とする。

・「医療従事者の需給に関する研究」の結果を、医療従事者の需給に関する検討会の基礎資料とした。

・「臨床研修到達目標改定案の研究現場における利用可能性に関する研究」の結果を、医師臨床研修制度の到達目標・評価の在り方に関するワーキンググループ、医道審議会臨床研修部会の基礎資料とした。

## ②医療提供体制の構築・整備

・「救急医療体制の推進に関する研究」の結果を、医療計画の見直し等に関する検討会の基礎資料とし、見直しの方向性をうけて、救命救急センターの充実段階評価の見直しを平成30年医療計画の見直し等に関する検討会及び社会保障審議会医療部会において議論を行い、とりまとめを踏まえ、平成30年2月に救命救急センターの新しい充実段階評価についての通知を発出した。

## ③医療安全の推進

・平成27年度実施の「内服薬処方せんの記載方法標準化の普及状況に関する研究」の結果を、平成29年5月26日付け厚生労働省医政局総務課、厚生労働省医薬・生活衛生局総務課、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課の連名で事務連絡を発出した。

・「医療安全管理部門への医師の関与と医療安全体制向上に関する研究」の結果を、第363回 中央社会保険医療協議会総会の基礎資料とし、その後議論を経て、平成30年度診療報酬改定において医療安全対策地域連携加算の新設がなされた。

## ④ICTの推進

・「在宅呼吸管理における遠隔モニタリングモデルの研究」の結果を、平成29年度の中央社会保険医療協議会における「在宅酸素療法を実施する患者の遠隔モニタリング」の検討資料としてとりまとめを行い、答申において在宅患者持続陽圧呼吸療法遠隔モニタリング加算、在宅患者酸素療法指導料遠隔モニタリング加算、として新設される成果となった。

## ⑤その他(医療の質の確保や訪日外国人旅行者・在留外国人数の増加への対応など)

・「医療通訳認定の実用化に関する研究」における、医療通訳者の認定試験(プレ実施)と実務経験による認定・団体認定の実施(案)を策定し、今後医療通訳者認定制度において活用される。また、医療機関における医療通訳者受入れと研修制度(案)を策定し、医療通訳者の医療機関における円滑な受入れ、また、効果的な研修が行われることに資する。

## (2) 2019年度の研究課題(継続及び新規)に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

以下、各テーマごとに、代表的なものを記載する。

### ①医療人材の育成・確保

・特定行為研修を修了した看護師の看護実践の実態や実践に必要な研修、到達目標等研究から得られた成果は、審議会等での検討の基礎資料としての活用が想定され、特定行為研修制度の推進の為の根拠の強化に寄与する。

・医師の勤務環境改善の推進により、医療人材の確保がなされ、地域医療提供体制の安定化、医療の質と安全の確保、ICTの活用促進等に資する。

- ・歯科衛生士・歯科技工士に関する需給の研究を推進することにより、人材の確保のための施策立案等に活用され、安定的な歯科保健医療の提供に寄与する。
- ・「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」の結果を踏まえ、医師需給分科会、医療従事者の需給に関する検討会の基礎資料とする。

### ②医療提供体制の構築・整備

- ・「診療ガイドラインにおける医療経済的評価手法に関する研究」を推進することにより、診療ガイドラインに医療経済的評価手法を導入することを前提とした手法が明確化され、ガイドラインへの医療経済的評価の導入に寄与する。
- ・増加する軽症から中等症に分類される救急患者や入院が必要な患者(重症患者を含む)の受入体制について、地域の関係機関の連携等を含め、地域で必ず受け入れる救急医療提供体制のあり方を検討する。合わせて医師の労務管理を考慮しつつ、質の維持・向上に資する救急医療提供体制について提言する。地域における救急医療提供体制のあり方を受け、初期・二次・三次救急医療体制の再構築に向けたモデルとして、全国の都道府県に周知する。
- ・各団体で、専門性資格に關係する基準は様々であり、各団体で自主的に取り組んでいる研修やその基準に関し、調査研究で整理し、患者の医療機関等の選択に資する観点から、専門性資格に關係する基準について提言を得る。提言を踏まえ、「医療情報の提供内容等の在り方に関する検討会」において、専門性資格の広告基準を改めるための議論を行う予定である。

### ③医療安全の推進

- ・医療機器の保守点検指針の作成等を推進することにより、医療現場における保守点検や精度管理に活用され、一層の適正かつ安全な医療の提供に寄与する。
- ・医療安全に関連する施策や事業の立案にあたり、患者参画の効果について及び患者の安全を守るために医療関係者の共同行動（P S A）の具体的な計画立案の参考とする。また、よりよい提言を作成するために、医療安全に関する提言を公表している制度や事業へ情報提供を行い、提言を作成するための参考として活用する。
- ・インフォームド・コンセント及び患者の権利に関する規定の国際比較を元に、我が国における医療提供体制に馴染むように専門家による検討を加え提言を行う予定である。研究結果を用いて、必要に応じてインフォームド・コンセント及び患者の権利に関する検討会における議論の基礎資料とする予定である。

### ④その他(医療の質の確保や訪日外国人旅行者・在留外国人数の増加への対応など)

- ・麻酔科医の質を確保するための標榜医認定後の適切な生涯教育について提言を行う。また現在、麻酔科標榜医は厚生労働大臣が許可を行っているが、制度の見直しも含めたあり方についての提言を行う。
- ・患者の満足度にかかる評価を共通指標に取り入れるとともに、医療の質の評価・公表に参加する医療機関数の増加に繋げる。

## II 参考

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

#### 「未来投資戦略2018」において

- ・特に外国人観光客については、訪日外国人に対する適切な医療等の確保に関するワーキンググループの議論を踏まえ、観光客自身の適切な費用負担を前提に、旅行中に病気や

けがをした場合でも、不安を感じることなく適切な医療を受けられる環境整備を行う。また、在留外国人にも共通する点は同様の取組を行う」ことが明記されている。

・「オンラインでの医療・多職種連携等の推進、AI 等の技術活用、ゲノム医療の推進」が明記されている。

#### 「経済財政運営と改革の基本方針 2018～少子高齢化の克服による持続的な成長経路の実現～（骨太方針）」において

・「診療能力向上のための卒前・卒後の一貫した医師養成過程を整備するとともに、総合診療医の養成を促進する。従事者の業務分担の見直しを推進する。」ことが明記されている。

・「2020年東京オリンピック・パラリンピック競技大会やラグビーワールドカップ2019は、日本全体の祭典であり、日本を再興し、レガシーの創出と、日本が持つ力を世界に発信する最高の機会である。その開催に向け、先端技術の利活用を含めた関連情報の収集・分析の強化などセキュリティ・安全安心の確保、円滑な輸送、暑さ・環境への配慮等大会の円滑な準備を進める」ことが明記されている。

・「南海トラフ地震、首都直下地震などの大規模地震や津波、水害、土砂災害、火山災害などの自然災害に対し、ICTの活用・研究・人材育成を含め、堤防整備、ダム再生など、防災・減災の取組を推進しつつ、首都機能のバックアップやネットワークの多重性・代替性の確保を図る」ことが明記されている。

・「国土強靭化基本計画及び国土強靭化アクションプラン 2017 を着実に推進するとともに、同計画の見直しに向けた取組を本格化させる。また、地域計画の策定及び実施が進むよう支援を充実させる」ことが明記されている。

・「医師の働き方改革は改正法の施行5年後を目途に規制を適用することとし、2年後を目途に規制の具体的な在り方等について医療界の参加の下で検討し、結論を得ることになっている。長時間労働を是正し、切れ目なく救急医療を提供する体制を構築するための研究、検討が必要である」ことが明記されている。

・「へき地等に勤務する医師の柔軟な働き方を支援するなどの抜本的な地域偏在・診療科偏在対策を検討する」ことが明記されている。

・長時間労働の是正に関して「36協定でも超えてはならない罰則付きの時間外労働の上限規制を設ける」ことが明記されている。また、「医師については、医療機関に対する勤務環境改善支援策の充実などの総合的な対策について検討を進め、順次実施する」ことが明記されている。

#### 「健康・医療戦略」において

・「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」が明記されている。

・「健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する教育の振興・人材の確保等に関する施策」が明記されている。

## 2 行政事業費との関係

医療事故の再発防止のため、医療機関自らが分析・検討した情報を収集し、再発防止の提言を行う事業については平成30年度、31年度ともに医療安全確保推進費補助事業を活用している。当該事業で提言された再発防止策が、臨床において具体的に実施されているかの実態調査、実施されるための課題整理については、研究事業として実施するものである。

看護職員の確保は地域の実状に通じた都道府県が、どのように人材確保に取り組めばよいのかについて研究事業で得られた知見を参考に行政事業として地域医療介護総合確保基金等を活用し、勤務環境改善による定着促進や都道府県ナースセンターによる復職支援

などに取り組んでいる。平成 30 年度には看護職員需給分科会が開催され、平成 31 年度には人材確保策の見直しや新たな確保策の検討が行政事業として行われる予定である。

平成 30 年度まで歯科医療職種の確保における歯科衛生士の確保については歯科衛生士に対する復職支援・離職防止等推進事業を活用し、歯科衛生士及び歯科技工士の就業状況等に基づく安定供給方策に関しては研究事業で実施した。平成 31 年度からは、引き続き、歯科衛生士及び歯科技工士の確保を継続的に行うため、歯科衛生士・歯科技工士の需給に関する調査研究事業である、①将来的な人口動態の変化を踏まえた歯科衛生士と歯科技工士の供給状況に関する詳細な推計、②様々な状況の変化を踏まえた今後の歯科衛生士・歯科技工士の需要に関する詳細な推計、③需給のバランスを分析に基づく、歯科衛生士と歯科技工士の安定的な人材確保を図るために方策を通じて取り組んでいく。

平成 30 年度まで口腔の健康保持・増進を図ることを目的とし、地域の状況に応じた歯科口腔保健施策の総合的な実施体制の構築や補助については 8020 運動・口腔保健推進事業等を実施した。歯科保健指導の標準化を図るために効果的な取組については、研究事業費で実施した。平成 31 年度からは、引き続き、口腔の健康保持・増進の観点から、生涯を通じて切れ目のない歯科口腔保健施策を推進するため、調査研究事業である、①障害者（児）に対する歯科口腔保健サービス提供体制・あり方等に関する研究、②切れ目ない歯科保健サービスの提供について効果的・効率的な方策の提示として取り組んでいく。

平成 30 年度までに「オンラインでの医療・多職種連携等の推進、AI 等の技術活用、ゲノム医療の推進」に関する行政事業については、AI 等の ICT を用いた診療支援に関する研究事業をおこなった。

### 3 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

下記研究テーマは、AMED における類似の研究と連携し実施する。

- ・AMED 「病院勤務医の勤務実態に関する研究」で医師の勤務実態を調査し、その結果を基に「病院勤務医の勤務実態に関する研究」で労働該当性、タスクシフト可能な業務・業務量の検討を行う関係にある。
- ・「医療職種間におけるタスク・シフティング等についての研究」で外科系診療科においてアウトカムを評価する手法を検討し、AMED 「診療データ利活用および医療組織の取組と医療の質の相関の探索」で医療データをもとに解析を実施する関係にある。
- ・AMED 「診療科別医師の診療行為の実態把握に関する研究」、「診療科別医師の診療行為の実態把握のための基盤開発」で医療機関の医療データをもとに各診療科の診療の実態を解析し、解析結果を踏まえながら「ニーズに基づいた専門医の養成に係る研究」でニーズに基づいた専門医の養成についての検討を行う関係にある。
- ・「日本の都道府県別の保健システムパフォーマンス評価方法の開発」で健康アウトカムに疾病負荷を用いた都道府県別の保健システムパフォーマンス評価手法を開発し、AMED 「日本の都道府県別の保健システムパフォーマンス分析」で解析を行う関係である。
- ・「新たな臨床研修の到達目標・方略・評価を踏まえた指導ガイドラインに関する研究」で卒前の臨床実習や卒後の臨床研修の成果や指導医等の評価をインターネットで管理する手法の研究を行い、AMED 「効率的な臨床研修等の実施に資する臨床研修等のデータベースの開発に関する研究」では ICT を用いた効率的な研修評価システムの開発を研究する関係にある。
- ・「総合診療が地域医療における専門医や他職種連携等に与える効果についての研究」では、総合診療医の位置づけを整理し、専門医から総合診療医、総合診療医から他職種へのタスクシフトについての検討を行い、AMED 「ICPC を用いたプライマリケアの医療データベース構築」では ICPC 対応電子カルテシステムの開発、患者が症状とともに背景にある受診理由等をタブレット等に入力するシステム開発を行った上で、それを総合診療

専門医により標準化されたデータを入力するシステムを開発する関係にある。

### III 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	少子高齢化の進展に伴い社会的環境が変化する中、豊かで安心できる国民生活を実現するためには、様々な医療行政の推進にあたっての課題を解決し、高度急性期から在宅医療まで、患者の状態に応じた適切な医療を地域において効果的かつ効率的に提供する体制を整備し、地域で継続して生活を送れる体制を構築する必要がある。
(2) 効率性の観点から	本事業は、医療行政における喫緊の課題に柔軟に対応するため、研究期間を原則2年以下とし、評価委員の意見を反映させるため、研究班会議への担当官の参加などを通じ定期的な進捗管理を行っている。
(3) 有効性の観点から	本研究事業における研究成果は、平成29年度においては都道府県での地域医療構想達成のための支援資料である「医療から見た地域包括ケアの全国事例集」の作成、「医療機関における放射線関連機器等の保守点検指針」の通知（平成30年6月12日付け医政地発0612第1号・医政経発0612第1号「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」）がなされ、有効性の高い研究となっている。
(4) 総合評価	本研究事業の実施により、様々な医療行政についての課題解決に資する研究成果が得られ、効果的で効率的な医療提供体制等、地域で安心して生活するための医療基盤が構築することが期待される。

研究事業名	労働安全衛生総合研究事業
主管部局・課室名	労働基準局安全衛生部計画課
省内関係部局・課室名	労働基準局安全衛生部計画課、安全課、労働衛生課、化学物質対策課

当初予算額（千円）	2016年度	2017年度	2018年度
	87,244	97,713	97,713

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

労働災害の発生状況は、死亡災害において長期的に減少傾向にあるものの、死亡災害及び休業4日以上の死傷災害は前年比で増加している。

また、過重労働などによって労働者の尊い命や健康が損なわれ、深刻な社会問題となっており、「働き方改革実行計画」等を踏まえ、産業医及び産業保険の機能の強化等、職場におけるメンタルヘルス対策の取組を更に促進する必要がある。

更に、平成29年に有機粉じんを製造している化学工場で働いていた複数の労働者が肺疾患を発症した事案が明らかになる等、依然として化学物質による重篤な健康障害が発生しており、化学物質に対する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必要となっている。

本年度より開始された第13次労働災害防止計画（計画期間：2018年度～2022年度）を踏まえ、計画的に科学的な知見に基づき制度改正や労働基準監督署を通じた必要な指導を行い、労働者の安全と健康の確保のための取組を推進する。

また、「未来投資戦略2017」を踏まえ、自立走行可能な自律制御機械と人との安全な協働作業に当たっての安全基準の策定やIoT等の最新技術を活用した安全管理手法等の開発・普及を図ることが必要となっている。

労働安全衛生総合研究事業によって、現状分析、最新技術や知見等の集積による、継続的な労働安全衛生法令の整備及び課題の洗い出しを行い、次期労働災害防止計画（計画期間：2023年～2027年）への反映や労働安全衛生法の改正、ガイドラインの策定等を通じて、更なる労働者の安全衛生対策につなげる。

#### (2) これまでの研究成果の概要

「粉じん作業等における粉じんばく露リスクの調査研究」（2013年～2015年）の成果を踏まえ、粉じんばく露リスクが高い作業を特定した。

「行政推進施策による労働災害防止運動の好事例調査とその効果に関する研究」（2015年～2017年）の成果を踏まえ、死傷災害が増加している第三次産業における効果的な災害防止対策についての知見を得た。

### 2 2019年度に推進する研究課題

#### (1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの） なし

#### (2) 新規研究課題として推進するもの

「自動走行可能な自律制御機械の安全基準策定のための研究」により、自動走行可能な自律制御機械等に関する国際規格等における安全関係の現状の規定を調査し、今後必要となる安全対策を調査研究する。

「IT 技術を活用した安全管理手法の開発のための研究」により、近年進歩の著しい IT 技術を活用した安全管理対策について調査研究する。

「中小零細企業における治療と仕事の両立支援の取組促進のための研究」により、中小零細企業で両立支援の取り組み状況の実態について調査研究する。

「労働者に健康障害を生じるおそれのある化学物質の測定方法確立のための調査研究」により、新たな、ばく露実態調査手法、作業環境測定手法の基礎情報について調査研究する。

「労働安全衛生法の改正に向けた法学的視点からの調査研究」により、労働安全衛生法の運用実態（監督指導の実際等）、関係判例等について調査研究する。

### 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### （1）これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

「粉じん作業等における粉じんばく露リスクの調査研究」（2013 年～2015 年）の成果を踏まえ、2017 年に「粉じん障害防止規則」等の省令改正を行った。

「行政推進施策による労働災害防止運動の好事例調査とその効果に関する研究」（2015 年～2017 年）の成果を踏まえ、死傷災害が増加している第三次産業における効果的な対策について、監督署を通じた事業者に対する指導を実施している。

#### （2）2019 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

「自動走行可能な自律制御機械の安全基準策定のための研究」を行い、研究結果を踏まえて、自立走行可能な自律制御機械と人との安全な協働作業に当たっての安全基準を策定する。

「IT 技術を活用した安全管理手法の開発のための研究」を行い、研究結果を踏まえて、IoT 等の最新技術を活用した安全管理手法等に関する行政指針等を策定する。

「中小零細企業における治療と仕事の両立支援の取組促進のための研究」を行い、中小企業における両立支援を推進するための基礎資料を作成する。

「労働者に健康障害を生じるおそれのある化学物質の測定方法確立のための調査研究」を行い、研究結果を踏まえて、新たな測定方法によるリスク評価を導入する。

「労働安全衛生法の改正に向けた法学的視点からの調査研究」を行い、研究結果を労働安全衛生法の改正を検討する際の基礎資料として活用する。

## II 参考

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

「第5次科学技術基本計画」（平成28年1月22日閣議決定）

### 第3章 経済・社会的課題への対応

#### （2）国及び国民の安全・安心の確保と豊かで質の高い生活の実現

##### ② 食品安全、生活環境、労働衛生等の確保

他方、職場環境の変化や過重労働によるストレス過多が生じている職場において、労働者の安全と健康を確保し快適な職場環境を形成することが求められている。

このため、労働現場の詳細な実態把握及び医学的データの蓄積に基づき、労働者の安全対策、メンタルヘルス等の対策、仕事と治療の両立支援及び化学物質等による職業性疾病の予防対策等に資する研究を推進する。

「未来投資戦略2017」（平成29年6月9日閣議決定）（一部抜粋）

- ・ 製造現場のデータ収集・利活用に必要な最新のIoT関連機器を迅速に導入するためには、こうした機器を製造現場で使う際の安全規制に関する国際標準を国内規制に速やかに取り入れる必要がある。
- ・ 生産年齢人口の減少による人手不足という社会課題を、世界一のロボット活用社会の実現のための大きな機会とする。その戦略と道筋を示した「ロボット新戦略」を2015年2月に日本経済再生本部決定して以降、戦略に掲げた各分野（ものづくり、サービス、介護・医療、インフラ・災害対応・建設、農林水産業・食品産業）での技術開発・実証の取組を加速してきた。これからは、開発・実証の段階から、実際に社会に取り込む段階へのシフトを本格化させる。
- ・ がん等の病気を抱える方が治療状況に合わせた働き方ができるよう、経営トップ等の意識改革や治療と仕事の両立に向けたトライアングル型のサポート体制の構築等の取組を進める。

## 2 行政事業費との関係

行政事業費については、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
- 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 他の研究事業（AMED研究、他省庁研究事業）との関係

「労災疾病臨床研究事業」において、下記研究を実施している。

- 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

## III 研究事業の評価

（1）必要性の観点から	労働災害の発生状況は、死亡災害において長期的に減少傾向にあるものの、死亡災害及び休業4日以上の死傷災害は前年比で増加している。 また、過重労働などによって労働者の尊い命や健康が損なわれ、深刻な社会問題となっており、「働き方改革実行計画」等を踏まえ、産業医及び産業
-------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>保健の機能の強化等、職場におけるメンタルヘルス対策の取組を更に促進する必要がある。</p> <p>さらに、本年度より開始された第13次労働災害防止計画（計画期間：2018年度～2022年度）を踏まえ、計画的に科学的な知見に基づいた制度改革や労働基準監督署を通じた必要な指導を行い、労働者の安全と健康の確保のための取組を推進する必要がある。</p> <p>また、「未来投資戦略2017」を踏まえ、自立走行可能な自律制御機械との安全な協働作業に当たっての安全基準の策定やIoT等の最新技術を活用した安全管理手法等の開発・普及を図る必要がある。</p> <p>これらの課題を解決するためには、本研究事業の効率的な実施を通じて科学的根拠を集積し、もって行政政策を効果的に推進していくことが必要不可欠である。</p>
(2) 効率性の観点から	<p>労働安全衛生においては依然として非常に多くの政策課題があるものの、限られた事業予算の中で最大限の効果を得る必要があることから、特に優先すべき重点課題を定め、課題の採択、研究費の配分においても、重点課題に直結した成果を出せる研究となるよう必要額を精査しており、効率性は高い。</p>
(3) 有効性の観点から	<p>本研究事業において実施されている調査研究は行政施策と密接に関わっており、その一部は下記のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「粉じん作業等における粉じんばく露リスクの調査研究」（2013年～2015年）の成果を踏まえ、2017年に「粉じん障害防止規則」等の省令改正を行った。</li> <li>「行政推進施策による労働災害防止運動の好事例調査とその効果に関する研究」（2015年～2017年）の成果を踏まえ、死傷災害が増加している第三次産業における効果的な対策について、監督署を通じた事業者に対する指導を実施している。</li> </ul>
(4) 総合評価	<p>労働災害防止対策の推進を図るために、本研究事業を通じて科学的知見を集積し、計画的に推進する必要があり、特に、研究課題の設定に当たっては、その時事に応じた課題に対して的確に対応するとともに、行政施策に直結するようなものとすることが必要となっている。</p> <p>このような視点のもと、平成31年度については、「第5次科学技術基本計画」、「未来投資戦略」及び「第13次労働災害防止計画」を踏まえ、労働現場の詳細な実態把握及び医学的データの蓄積に基づき、労働者の安全対策、メンタルヘルス等の対策、仕事と治療の両立支援及び化学物質等による職業性疾病の予防対策等に資する研究テーマを設定し、研究を推進していくことが必要である。</p>

<b>研究事業名</b>	食品の安全確保推進研究事業
<b>主管部局・課室名</b>	医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全企画課
<b>省内関係部局・課室名</b>	医薬・生活衛生局内食品関係課室

当初予算額（千円）	2016年度	2017年度	2018年度
	485,238	476,544	526,171

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

食品の安全性確保については、国民の健康を守るために極めて重要であり、多くの国々が高い関心をもっている。また、腸管出血性大腸菌等による食中毒のように国民の健康へ直接的に影響を及ぼすことから、科学的根拠に基づき適切に対応する必要がある。厚生労働省は、食品のリスク分析（リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーション）の考え方に基づいて食品のリスク管理機関として位置づけられており、行政課題として以下が挙げられる。

- ・ 食品等（畜水産食品、食品添加物、残留農薬、食品汚染物質、器具・容器包装等）の規格基準の策定
- ・ 食品等の効果的・効率的な監視・検査体制（輸入食品、食中毒対策、遺伝子組換え食品、ホルモン剤等）の整備や、国際的に認められた食品の安全性確保の衛生管理手法である Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) の国内導入の推進
- ・ 食品安全施策に係る効果的なリスクコミュニケーションの実施

本事業では、これらの行政課題に対して、科学的な根拠に基づいた施策を推進するための研究を実施している。

##### 【事業目標】

- ① 食品の規格基準や監視指導等に資する研究などから得られた成果を、科学的根拠に基づく食品安全行政施策の企画立案・評価を含め日本国内で活用することで、食品安全施策の基本的な枠組みを強化する。
- ② 食品衛生規制の見直しに関する科学的根拠を構築する。
- ③ 研究成果を外交交渉への活用や国際機関への提供などを含めた国際貢献等に活用する。

##### 【研究のスコープ】

- ・ 食品のリスク管理を適正に行うために、食品等の規格基準を設定するための科学的根拠を与える研究
- ・ 流通する食品等の安全を監視する自治体や検疫所等で活用される各種試験法や効果的・効率的な監視方法等を確立する研究
- ・ 国民や事業者等に対して効果的にリスクコミュニケーションを行うための手法等の開発に関する研究
- ・ 最近の国際的動向も踏まえ、食品安全行政における国際調和と科学的根拠に裏付けされる施策の推進に資する研究 等

### 【期待されるアウトプット】

- ・ 食品の基準や安全性に関する審議会等で使用される各種の資料を作成する。
- ・ 食品安全に関する科学的知見や考察をとりまとめ、国際機関（コーデックス等）の外交交渉の場において使用される資料を作成する。 等

### 【期待されるアウトカム】

- ・ 得られた研究成果を食品衛生法等の食品衛生規制に適切に反映することで、国民に対して、より安全が確保された食品等の提供を行う。
- ・ 国際機関への情報提供などを通じて、国際貢献等に活用する。

## (2) これまでの研究成果の概要

### ①食品安全施策の基本的な枠組みを強化する研究に関する主な成果

- ・ 食品中の放射性物質検査結果の詳細解析と検査計画策定ガイドラインへの反映（平成28年度終了課題）
- ・ 食品中の腸管毒素原性大腸菌の検査法に関する自治体向け通知原案の作成（平成29年度終了課題）
- ・ 殺菌剤、急速冷凍、焼絡等カンピロバクター汚染低減法効果の検証（平成29年度終了課題）。
- ・ 薬剤耐性状況について、ヒト由来耐性菌と食品由来耐性菌の関連の示唆を確認（継続中）。
- ・ シカ、イノシシ等我が国に生息する野生鳥獣が保有する食中毒菌の実態解明（継続中）。
- ・ カビ毒の1種であるフモニシンの基準値設定の審議資料として活用（平成29年度）平成30年度においても、他のカビ毒についての研究を実施予定。
- ・ 既存添加物の規格を作成し「第9版添加物公定書」を公表（平成29年度）。既存添加物の流通実態状況を基に調査対象既存添加物のリストを作成（平成29年度）。平成30年度も第10版に向けた研究を実施予定。

### ②食品衛生規制の見直しに活用する研究に関する主な成果

- ・ 食品衛生監視員向けHACCPトレーニング教材（原材料に由来する危害要因リストの作成）の作成（平成28年度終了課題）
- ・ 「食品用器具及び容器包装の製造等における安全性確保に関する指針（ガイドライン）」を発出（平成29年度）。平成30年度も規制手法の研究を実施予定。

### ③外交交渉や国際貢献等に活用する研究に関する主な成果

- ・ 國際食品規格であるコーデックス規格策定の支援、コーデックスに関するシンポジウムの開催（年度毎に1回）（平成30年度継続中）

## 2 2019年度に推進する研究課題

### (1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

#### ① 食品安全施策の基本的な枠組みを強化する研究

- ・ 食品衛生検査を実施する試験所における品質保証システムに関する研究  
→食品衛生検査施設等の品質保証システムについて国際整合化に向けた検討が必要
- ・ 食品由来薬剤耐性菌のサーベイランスのための研究  
→AMRアクションプランに対応することが必要
- ・ 香料等の遺伝毒性・発がん性短・中期包括的試験法の開発と、その標準的安全性評価

→化学物質の短期かつ簡易な遺伝毒性評価法開発のため、発がんの分子初期事象に注目したスクリーニング法に関するデータの収集、整理が必要。

- ・ 「健康食品」の安全性・有効性情報データベースを活用した健康食品の安全性確保に関する研究

→健康食品の危害の発生等が報告されており、安全性に関する公正、中立なデータベースの充実強化が必要。

## ② 食品衛生規制の見直しに活用する研究

- ・ 食品を介する家畜・家禽疾病のリスク管理に関する研究

→と畜場・食鳥処理場のHACCP実施のための微生物検証方法の開発が必要

- ・ 新たなバイオテクノロジーを用いて得られた食品の安全性確保とリスクコミュニケーションのための研究

→近年、ゲノム編集技術等の新たなバイオテクノロジーを利用して開発された食品の開発が進んでおり、諸外国における取扱いの検討状況等の知見の収集が必要。

## ③ 外交交渉や国際貢献等に活用する研究

- ・ 食品中の放射性物質濃度の基準値に関する影響と評価手法に関する研究

→食品中の放射性セシウムの基準値の設定から7年が経過しており、現在の食品中の核種の濃度比と基準値策定時に用いられた濃度比の比較等により基準値の妥当性を確認することが必要。

## (2) 新規研究課題として推進するもの

本研究事業では、食品衛生法等で規定される各種の基準値の見直しや検査方法の整備等につながる研究、食中毒などの国民の健康に直結する研究、また、増加する訪日外国人や今後開催予定の東京五輪なども見据えた食品の国際基準・国際整合性等に直結する研究等を新規研究課題として推進していく。なお、各研究事業の具体的な研究内容は、それぞれのテーマ毎に研究の必要性や優先度を踏まえたものとする。

### ① 食品安全施策の基本的な枠組みを強化する研究

- ・ ウイルス性食中毒の予防と制御のための研究

→ウイルス性食中毒の予防及び制御に役立てるため、主要な原因食品・汚染経路・感染パターン・食品の製造・調理現場におけるウイルスの制御法の検討を行う。

- ・ 食品を介したダイオキシン類等有害物質摂取量の評価とその手法開発のための研究

→食品中のダイオキシン類等のリスク管理措置に役立てるため、摂取量の推定及びその手法開発を行う。

- ・ 食品中の残留農薬等の分析法の研究

→国際的な状況等を踏まえ、農薬の分析技術の進歩に迅速に対応するため、公定試験法の開発方針・手法を検討し、試験法開発の効率化及び試験精度の向上を図る必要がある。

- ・ 食品添加物の安全性確保に資する研究

→国際整合性を図る観点から、わが国で使用されている添加物の規格と国際規格（JECFA 規格）や米国等における規格との比較検討を行い、規格が異なるものについて JECFA 規格項目を同条件で実測し、規格の見直しの必要性について検討する。

### ② 食品衛生規制の見直しに活用する研究

- ・ 食品用器具・容器包装等の安全性確保に資する研究

→食品用器具・容器包装のP L制度導入を見据え、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について網羅的に把握する必要がある。

### ③ 外交交渉や国際貢献等に活用する研究

- ・ 食品中のカビ毒の安全性確保に資する研究  
→食品中のカビ毒等自然毒について、国内外における科学的知見の収集や汚染実態の把握等を行い、それらのデータを分析した上で、基準値設定の検討を行う必要がある。
- ・ 畜水産関連の安全性確保に資する研究  
→畜水産食品は、さまざまな種類があり、その種類により、リスク要因が大きく異なる。国際的整合性を図る観点から、諸外国の規格基準や我が国の加工等の実態を調査することにより、我が国の実態やリスク要因に応じた規格基準の設定手法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又は実用化に向けた取組

### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

研究事業により得た知見を、食品の基準や安全性に関する審議会やコーデックス等の国際機関におけるデータとして活用する。

例えば基準設定に関して、既存添加物の規格設定や既存添加物の消除調査対象リストの作成の他、器具・容器包装の自主管理ガイドライン案の作成、カビ毒の基準値設定のための実態調査資料として活用している。監視・検査体制の強化に関しては、HACCPに沿った衛生管理の制度化にあたり、事業者及び食品衛生監視員向けのガイダンス作成に科学的知見を提供したほか、これまで困難とされてきた食中毒の広域散発事例の早期の発生探知のためのガイドライン策定や、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。

実用化に向けた取組として、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。

### (2) 2019 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

以下の課題について、施策の検討に必要な科学的な根拠を得る。

- 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、ホルモン剤等）、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
- 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

## II 参考

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

【未来投資戦略 2018（平成 30 年 6 月 15 日閣議決定）（抄）】

・研究生産性の向上を図るため、競争的研究費の一体的な見直しに来年度から着手する。  
－その他の各府省の競争的研究費についても、若手の育成や支援を重視した仕組みの導入や充実を検討する。

・2020年東京オリンピック・パラリンピック競技大会も契機として、国際水準のGAP（農業生産工程管理）、HACCP（食品製造等に関する危害要因を分析し、特に重要な工程を監視・記録するシステム）、JAS（日本農林規格）、有機、ハラール、水産エコラベルなどの規格・認証の戦略的活用を推進するとともに、輸出先国の基準に対応した加工施設や食肉処理施設等の整備を進める。

### 【経済財政運営と改革の基本方針2018について（平成30年6月15日閣議決定）（抄）】

・大学の経営力を高めるため、大学連携・再編の推進、大学ガバナンスコードの策定、民間資金獲得のための仕組みの導入も含む产学連携の推進等を図る。また、適切かつ実効性のある評価に基づく年俸制の導入拡大等を通じて人材流動性の向上、若手の活躍機会創出を図るとともに政府の競争的研究資金について若手研究者の支援に重点化を図る。

・「Society 5.0」の実現、イノベーション・エコシステムの構築に向けて、「第5期科学技術基本計画」<sup>54</sup>及び「統合イノベーション戦略」<sup>55</sup>に基づき、官民を挙げて研究開発を推進する。若手研究者への重点支援やオープンイノベーションの仕組みの推進等により、我が国の基礎科学力・基盤技術から社会への実装までを強化するとともに、地方創生につなげる。

・消費者の安全・安心を確保するため、成年年齢の引下げを見据えた未成年への消費者教育の強化や高齢者等の見守りネットワーク構築、内部通報制度に係る認証制度の導入による事業者のガバナンスの強化、HACCPに沿った衛生管理の推進等による食の安全の確保、遺伝子組換え食品の表示基準等の充実を進めるとともに、食品ロスの削減に向け、国、地方自治体、事業者、消費者などの様々な関係者が連携した国民運動の推進やICT活用等による民間企業の取組の促進等を図る。

## 2 行政事業費との関係

### ①食品安全施策の基本的な枠組みを強化する研究

研究事業においては、残留農薬や食品添加物の規格基準設定の促進、食品中の放射性物質、健康食品の安全性検証等といった、食品安全に資する規格基準、検査法の開発、安全性検証などを行い、行政事業においては研究事業で開発した各種の基準や検査方法等について現場レベルでの実証・検証等を実施する。

### ②食品衛生規制の見直しに活用する研究

研究事業においては HACCP の考え方を踏まえた衛生管理手法の更なる推進や、器具・容器包装に関する規制手法の検討などを行い、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外交交渉や国際貢献等に活用する研究

研究事業においては、食品の国際基準を策定するコーデックスを始めとする国際機関に

提出するなどにより国際貢献に活用できるデータの収集や作成を行う。

行政事業においては、コーデックス等における外交交渉等における日本政府の対応を支援するため、対応方針の検討に必要な論点の整理、データ収集及びそれらの分析を行い、日本政府に助言を提供する。

### 3 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

農林水産省では、「レギュラトリーサイエンス研究推進計画」を作成し、行政施策・措置の検討・判断に利用できる科学的知見を得るための研究を実施している。

[http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/regulatory\\_science/pdf/rsplan.pdf](http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/regulatory_science/pdf/rsplan.pdf)

当該計画における農薬分野の研究は、過去に使用された農薬の農作物への汚染の防止・低減手法の開発、効果の高い農薬の研究、輸出相手国の残留農薬基準値に対応した防除技術の開発等であり、過去に使用された農薬対策、農薬の有効性の確保及び輸出促進の観点などから研究を実施している。

一方で、食品中の残留基準を設定している厚生労働省においては、国際整合性を踏まえた残留基準値の設定方法の研究、残留規制の実行性を担保するため食品中の農薬の検査方法の研究などを行っている。

## III 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	<p>食品の安全については、例えば腸管出血性大腸菌による食中毒、食品中の化学物質や放射線物質、輸入食品の問題のように、国民の健康や生活に与える影響や国民の関心が極めて高い。</p> <p>食品安全行政の中で厚生労働省は「リスク管理機関」と位置づけられており、本研究において食品の安全性の確保を目的としてリスク管理体制の高度化、リスクの把握と食品基準や検査法、国際協調・貢献やリスクコミュニケーションの推進の根拠となる科学的知見の集積に資する研究を引き続き実施することが必要である。このようなリスク管理のための科学的根拠となる研究を推進していくことは、食品の安全確保の推進に必要不可欠である。</p> <p>さらに、平成30年6月に食品衛生法が改正されたことを踏まえ、HACCPの制度化や、器具、容器包装のポジティブリスト化等を具体的な施策として進めるための科学的データが必要である。</p> <p>また、コーデックス等の国際機関に提供するなど国際貢献に活用できるデータ、及び、外交交渉等で用いるデータの収集も必要である。</p>
(2) 効率性の観点から	<p>本研究事業における研究成果は行政施策に効率的に反映されてきている。一例を挙げると、既存添加物については、品質の確保のため、順次、規格を作成し添加物公定書に収載しているところであるが、本年2月に公示された第9版添加物公定書の作成においても、本研究事業のより作成された規格が原案として使用された。また、食品用器具・容器包装の製造管理の確保に資するため、本研究事業の成果をもとに、平成29年7月に「食品用器具及び容器包装の製造等における安全性確保に関する指針（ガイドライン）」を作成し発出した。平成30年度より新規に計画されている研究課題についても、行政施策に効率的に反映されるものが選択されている。</p>
(3) 有効性の観点から	<p>本研究事業により得た知見を、食品の基準や安全性に関する審議会やコーデックス等の国際機関における議論する際のデータとして活用できている。</p> <p>また、研究結果については行政機関に限らず広く公表し、国民が有効に利</p>

	用できる形態で社会に還元してきている。
(4) 総合評価	<p>食品の安全確保については、国民の関心が極めて高く、国民の健康・生活に大きく影響を及ぼす分野である。食品のリスク管理を適切に行うためには、リスク管理やリスク評価に関する科学的根拠とともに、国民に対するリスクコミュニケーションが重要となる。</p> <p>また、本研究事業により得られた試験法やガイドライン等が迅速に自治体や検疫所等で活用されている等、研究成果が食品の安全推進に直結している。特に、平成30年6月の食品衛生法改正に関して、本事業で得られた各種の科学的データが活用された。また、平成31年度においても、法改正を踏まえて行われるHACCPの制度化や、器具、容器包装のポジティブリスト化など、具体的な施策を推進するために必要な科学的なデータを取得できる計画が適切になされている。</p> <p>さらに、本研究事業により得られた知見は国際機関に提供されるなど国際貢献にも活用されており、また、外交交渉に必要なデータ収集についても平成31年度も引き続き計画されていることから、必要性とともに有効性も高い研究事業である。</p>

研究事業名	カネミ油症に関する研究事業
主管部局・課室名	医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全企画課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	2016年度	2017年度	2018年度
	209,713	209,713	209,713

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

昭和 43 年に、カネミ倉庫社製のライスオイル中に混入したポリ塩化ビフェニル (PCB) や、ダイオキシン類の一種であるポリ塩化ジベンゾフラン (PCDF) 等を原因として発生した健康被害（食中毒）であるカネミ油症について、平成 24 年に成立した「カネミ油症患者に関する施策の総合的な推進に関する法律」では、基本理念の一つとして「カネミ油症に関する専門的、学際的又は総合的な研究を推進することによりカネミ油症の診断、治療等に係る技術の向上を図るとともに、その成果を普及し、活用し、及び発展させること」とし、また「国は、カネミ油症の診断基準の科学的知見に基づく見直し並びに診断、治療等に関する調査及び研究が促進され、及びその成果が活用されるよう必要な施策を講ずるものとする。」と規定されている。これを踏まえ、研究を実施するものである。

##### 【事業目標】

カネミ油症の診断、治療等に罹る技術の向上を図るとともに、その成果を普及し、活用し、発展させる。

##### 【研究のスコープ】

- カネミ油症患者の健康実態調査や検診結果を集積した患者データベースを更新し、その関連を解析する等の調査研究
- カネミ油症患者の臨床症状の緩和のための漢方薬を用いた臨床研究
- 世界的にも稀な PCB や PCDF の摂食による健康被害の長期的影響の実証型研究

##### 【期待されるアウトプット】

- ダイオキシン類の生体内での毒性や代謝動態を把握する。
- ダイオキシン類の毒性を緩和する治療法・対処法等を見出す。

##### 【期待されるアウトカム】

カネミ油症患者への支援の充実が期待できる。

#### (2) これまでの研究成果の概要

- 平成 29 年度分担研究「カネミ油症におけるダイオキシン類の排出速度研究の進展」高齢化によりダイオキシン類の血中濃度が高いにもかかわらず濃度が検証していない者が増加していることが示唆された。皮膚から排出される油脂分によって一番ダイオキシン類が排出される可能性がある。(平成 30 年度において継続中)
- 平成 29 年度分担研究「油症認定患者における soluble CD26/DPP-4 の検討」油症認

定患者では Th17 細胞より分泌される血清 IL-17 値が健常人と比較して高い傾向にあり、患者では Th17 細胞の動態が変化している可能性がある。(平成 30 年度において継続中)

- 平成 29 年度分担研究「長崎県油症認定患者における IL-12 と IF- $\gamma$  の検討」認定患者では NK 細胞の相対割合が高く、NK 細胞数に影響する IL-12 とサイトカイン IFN- $\gamma$  を比較したところ、IFN- $\gamma$  は患者で有意に低値で、免疫応答が変化している可能性が示唆された。(平成 30 年度において継続中)
- 平成 28 年度分担研究「カネミ油症患者における全脳での脳機能的結合変化の検出法の開発」カネミ油症患者での自覚的な異常感覚が海馬を中心とした脳機能的ネットワーク障害に起因している可能性を安静時機能的 MRI を用いた手法で検討するため、まずはコントロールとして認知症患者を対象に当該手法の妥当性を確認した。(平成 30 年度において継続中)
- 平成 28 年度分担研究「桂皮およびシナムアルデヒドの効果について」桂枝茯苓丸を構成する生薬である桂皮の主成分のシナムアルデヒドはダイオキシン類受容体である Aryl Hydrocarbon Receptor (AhR) の活性を阻害し、強い抗酸化作用を発揮する。(平成 30 年度において継続中)
- 平成 29 年度分担研究「桂枝茯苓丸臨床試験の報告」52 名対象に桂枝茯苓丸を 3 か月間内服する臨床試験を実施し、治療前後で全身倦怠感、皮膚症状、呼吸器症状の一部が改善し、生活の質の向上がみられた。(平成 30 年度において継続中)

## 2 2019 年度に推進する研究課題

### (1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

食品を介したダイオキシン類等の人体への影響の把握とその治療法の開発等に関する研究

### (2) 新規研究課題として推進するもの

なし

## 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- カネミ油症の臨床症状を緩和する治療法や生活指導方法等について得られた知見について、定期的に患者に説明する場を設けたり、油症患者を治療する医療従事者への情報提供を行ったりを通じて、患者の治療や生活指導に速やかに応用してきた。
- 例えは、研究事業を通じて患者の症状緩和に有効であることが明らかになった漢方薬である麦門冬湯、桂枝茯苓丸は治療に活かされている。
- また、これまでに得られた研究成果は診断基準の見直し等に随時利用されてきている。

### (2) 2019 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- カネミ油症検診の実施、検診結果の集積・解析
- ダイオキシンによる生物学的毒性の解明と防御法に関する研究
- 油症患者及び健常人における人体内 PCB やダイオキシン類濃度の経時的推移の把握
- 安静時機能的 MRI の手法を用いて、カネミ油症患者での自覚的な異常感覚が海馬を中心とした脳機能的ネットワーク障害に起因している可能性を検討し、患者の病態

を把握

- ・ カネミ油症の臨床症状の東洋医学的評価を元に、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したうえで、ダイオキシン類受容体 (AhR) を介した免疫反応の制御等の基礎的な機序を実証し、エビデンスに基づく治療を実施
- ・ 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
- ・ 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を実施

## II 参考

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

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・分析し、診断・治療方法の開発等を実施している。

### 3 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

- ・ AMED 研究、他省庁研究事業との関係は、特なし
- ・ 平成 24 年成立した「カネミ油症患者に関する施策の総合的な推進に関する法律」に基づき、カネミ油症患者への支援策として、カネミ油症に関する調査及び研究を推進するため、行政事業費において、健康実態調査の実施及び調査協力者 1 人あたり 19 万円を支給する健康調査支援金の支払い等を行っており、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。

## III 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	カネミ油症患者に関する施策の総合的な推進に関する法律に基づき、カネミ油症に関する専門的、学際的又は総合的な研究を推進することによりカネミ油症の診断、治療等に係る技術の向上を図るとともに、その成果を普及し、活用し、及び発展させるために、国が本研究事業を実施することが必要である。
(2) 効率性の観点から	全国油症治療研究班は、多くのカネミ油症患者をかかる地域の研究者と関係自治体等により構成されている。当該研究班は、事件発生当初より継続的にダイオキシン類の健康影響等について研究を実施してきており、カネミ油症にかかる基礎的・臨床的データが蓄積されている。また、研究班は、カネミ油症患者を対象とした検診や油症外来における診療を行っているため、カネミ油症患者を対象とした臨床研究等を効率的に実施することが可能となっている。
(3) 有効性の観点から	全国油症治療研究班は、長期間にわたり研究を実施してきており、ダイオキシン類の生体影響等については、国内随一の基礎的・臨床的知見をもっている。これまでに、診断基準の策定・改定、診断・治療のガイドラインや生活指針等を策定し、国や油症ダイオキシン研究診療センターと連携

	<p>の下、関係者（自治体・患者団体・医療機関等）に情報発信するなど、研究成果を有効に普及・活用・発展させてきた。また、得られた研究成果について、積極的に論文投稿するとともに、国内外の研究者との情報交換も行っている。</p> <p>現在は、長期的な健康影響にかかる追跡調査に加え、ダイオキシン類による影響を抑える物質に着目した食事・薬物療法（漢方薬）の開発に取り組んでおり、その成果が期待されている。</p> <p>これらから、有効性については極めて高いと判断される。</p>
(4) 総合評価	<p>平成24年度に新たに成立したカネミ油症患者に関する施策の総合的な推進に関する法律に基づき、効率的、効果的に、カネミ油症に関する専門的、学際的又は総合的な研究を推進し、カネミ油症の診断、治療等に係る技術向上を図るために本研究事業は必要不可欠である。</p> <p>また、今後も、カネミ油症患者等の検診及びその結果の分析、カネミ油症の診断基準に関する研究、厚生労働省の健康実態調査の分析等のカネミ油症の健康影響に関する研究及びカネミ油症の治療法等に関する研究を更に推進する必要がある。</p>

研究事業名	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
主管部局・課室名	医薬・生活衛生局総務課
省内関係部局・課室名	医薬・生活衛生局総務課医薬品副作用被害対策室、医薬品審査管理課、医療機器審査管理課、監視指導・麻薬対策課、医薬安全対策課、血液対策課

当初予算額（千円）	2016年度	2017年度	2018年度
	178,780	165,368	192,124

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

薬事行政においては、最先端の技術を活用した医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化や、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25年には、薬事法が改正され、医療機器や再生医療等製品の特性を踏まえた規制の見直しのほか、一般用医薬品のインターネット販売を含む医薬品販売制度の見直しが行われるとともに、危険ドラッグが社会的に大きな問題となったことを受けて、危険ドラッグの販売・所持・使用等に対する規制が強化された。

また、平成27年には、国に承認された方法と異なる方法で血漿分画製剤を製造していた事案を契機として、製造販売事業者におけるガバナンスやコンプライアンスのあり方やワクチン・血液製剤の安定供給等の課題が明らかとなつた。

さらに、平成29年1月にC型肝炎治療薬の偽造品が卸売販売業者を介して薬局から患者の手に渡るという事案が発生したことを踏まえ、偽造品の国内流通を防ぐための取組を進めている。

薬剤師・薬局に関しては、地域包括ケアシステムの中で、多職種と連携しながら地域医療を支える役割を担うことが重要であり、平成27年に「患者のための薬局ビジョン」を策定し、かかりつけ薬剤師・薬局の推進に取り組んでいるところである。

##### 【事業概要】

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

##### 【期待される成果】

当事業で得た成果を薬事監視の適正化、血液製剤の安全性・供給安定性の確保、薬物乱用対策及び薬剤師の資質向上等、各種制度の整備のための検討根拠として、制度の改善に向けて活用する。

#### (2) これまでの研究成果の概要

○薬事行政における社会的な課題解決のための取組

外来がん治療を対象とした医療機関と薬局の連携ツールを検討・整備し、地域のチーム医療における薬剤師の機能を明らかにした。

#### ○医薬品等の広告監視の適正化

「医薬品等の広告監視の適正化を図るための研究」において、広告媒体の多様化等の今日的な視点を踏まえつつ、消費者保護という規制の本来の主旨にも沿った形で検討を行い、医薬品等適正広告基準の見直し案をとりまとめた。

## 2 2019年度に推進する研究課題

### (1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

#### 【薬事監視等】

- 「専ら医薬品」たる成分本質の判断のための調査・分析及び判断基準に関する研究
  - ・平成29年11月に開催された規制改革推進会議 医療・介護ワーキンググループにおいて、「食薬区分確認申請に関する厚労省による事前相談窓口の設置」の要望の検討が取り上げられるなど、新しい成分本質（原材料）等に関する医薬品医療機器等法上の取扱いについて、規制の合理化・判断の迅速化等が強く求められている。
  - ・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。

#### 【薬物乱用対策】

#### ○ 規制薬物の分析と鑑別等に関する研究

- ・近年、「指定薬物」からより規制の厳しい「麻薬」への指定が進んでいる。麻薬など法規制薬物とその他の未規制化合物を迅速かつ正確に識別することは行政施策上非常に重要である。
- ・WHOによる条約規制対象とするための評価数も、2015年は9物質、2016年は12物質、2017年は16物質と漸増していることにも対応が必要である。
- ・麻向法等麻薬関連5法で規制される薬物及び植物、規制される可能性が高い薬物及び植物について、TLC分析、簡易薬物スクリーニングキット、固層分散抽出法—GC/MS等の複数の方法を実施する。
- ・違法薬物が検出される嫌疑がある物品等について、TLC分析、簡易薬物スクリーニングキット、固層分散抽出法 GC/MS 等が鑑別法になり得るか検証結果を得る。また、結果自体が鑑別法そのものでなくとも鑑別のための補助情報を得る。違法薬物が検出される嫌疑がある製品については、毎年様々な形態の物品が生み出されているため、特に、新規の製品についての鑑別法を得る。
- ・本成果を行政上の鑑別法として採用する。また、捜査の中で活用する。さらに、必要に応じて、警察、財務、海保、法務省に取締技術として共有する。

#### 【血液製剤の安全性・安定供給】

#### ○地域における包括的な輸血管理体制に関する研究

- ・地域における血液製剤の運搬・管理システムのための pilot study を計画しているが、血液製剤を輸送するための温度管理機能のついた機器の使用が必須になるため、これを利用し、実際に運搬した際の課題を抽出する。

### 【薬剤師の資質向上、医薬品販売制度】

- 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。
- かかりつけ薬剤師の専門性の検討とそのアウトカムの調査
  - ・かかりつけ薬剤師の介入の有無による臨床アウトカムの変化を解析するとともに、高血圧や脂質異常症などの治療に関する長期処方の分割調剤の実証研究において、患者の服薬状況、医師の満足度及び負担軽減、薬局の労力や業務内容を調査し、薬剤師に必要とされる専門性等を明らかにする。

### （2）新規研究課題として推進するもの

薬事監視、薬物乱用対策、血液製剤の安全性・安定供給、医薬品販売制度等の近年の課題を踏まえ、各分野について以下の研究課題を新たに推進する

#### 【薬事監視等】

- 「医療用医薬品の販売に係る情報提供ガイドライン」の施行に伴う企業側実体に関する研究
  - ・医薬品の情報提供活動については、医薬品医療機器等法における広告規制のグレーディングを狙い巧妙化しており、ガイドラインを定める予定（平成 30 年度）。
  - ・その後の企業側の対応や、海外における規制やガイドラインの状況も調査・分析し、更なる施策の必要性について検討する。
- 医療機器の危害防止措置の適切な実施に係るガイダンスに関する研究
  - ・医療機器の不具合等による自主回収措置は全国で年間 400 件程度実施されているが、これまでのクラス分類や措置内容について知見の整理は十分に行われていない。
  - ・過去の措置内容や海外での対応について情報を収集・整理・分析し、行政・企業が緊急時の対応にかかるガイダンスを検討する。

#### 【薬物乱用対策】

- 医療用麻薬の米国等海外規制に関する調査研究
  - ・海外では、オピオイドの乱用が問題となっており、特に米国では、2017 年 10 月にトランプ大統領が公衆衛生上の非常事態宣言をだした。これは、1990 年代の医療用麻薬の過剰使用に端を発するものであり、海外では、乱用を防止するための製剤開発が行われている。国連でもオピオイド対策について、国際的に着実に取り組むための議論がされている。
  - ・医療用麻薬の処方に係る規制調査、実態調査、文献調査、特に米国でどのように麻薬が蔓延したか、日本にとってのリスクファクターが何かを特定する。
  - ・米国等で、医療用麻薬からどのように麻薬が蔓延したか、日本にとってのリスクファクターを特定し、医療用麻薬の乱用防止に努める。
  - ・医療用麻薬適正使用講習会、非がん疼痛のガイドライン作成、緩和医療系学会へのフィードバックを行う。

#### 【血液製剤の安全性・安定供給】

- 「血漿分画製剤の原料となる血漿の採漿方法及び品質に関する研究」
  - ・グロブリンやアルブミンなどの血漿分画製剤などの原料となる血漿（原料血漿）の採漿方法と品質維持の実態について調査などを行う。
  - ・原料血漿の確保には多額の費用がかかり、現在、その需要が増大しているため、安定的な血液事業のために、その効率的な確保方法について検討を行う必要がある。

**【薬剤師の資質向上・医薬品販売制度】**

- 薬剤師の卒後研修のあり方に関する調査研究

- ・薬剤師について、医師と同様に卒後研修（いわゆるレジデント）を整備し、医療の質の向上に寄与する薬剤師を養成すべきとの指摘がある。
- ・現在は、医療機関等が独自に卒後研修を実施しており、その実態を把握するとともに、今後の卒後研修のあり方を検討する。

### 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- 医薬品適正広告

適正広告基準の精査を行い、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（「医薬品等適正広告基準の改正について（平成29年9月29日薬生発0929第4号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）」等を行った。

- 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。

#### (2) 2019年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- 医薬品等の監視・指導

- ・本事業で実施した研究成果により、医薬品成分を明確化することが期待される。
- ・新しい成分本質（原材料）が医薬品に該当するかどうか、適切かつ迅速な判断がなされることにより、保健衛生上の危害の防止と新しい成分本質を活用した製品の実用化の双方が図られることが期待される。

- 血液製剤の安定供給・安全性の向上

- ・増大するグロブリンの安定供給のために原料血漿の確保方法を検討するための提言を行う際の基礎的な資料となることが期待される。
- ・核酸增幅法や不活性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。

- 薬剤師・薬局の機能向上及び見える化

かかりつけ薬剤師がその機能を発揮するために必要な専門性を踏まえ、専門薬剤師の育成や薬剤師の生涯教育推進に活用する。また、介入効果のエビデンスについては、薬剤師機能の国民への可視化に活用するとともに、法令改正や医療保険施策の検討材料とする。

## II 参考

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

骨太の方針 2018

第2章7.（4）暮らしの安全・安心

（①治安・司法：一部抜粋）

暴力団などによる組織犯罪、サイバー犯罪、薬物犯罪、振り込め詐欺などの特殊詐欺、性犯罪・児童虐待を含む女性や子供への暴力など、近年、深刻化する犯罪への対策も充実させ、必要に応じ多数の機関が連携して良好な治安を確保する。

第3章4.（1）社会保障

（負担能力に応じた公平な負担、給付の適正化、自助と共助の役割分担の再構築）

病院・診療所の機能分化・機能連携等を推進しつつ、かかりつけ機能のあり方を踏まえながら、かかりつけ医、かかりつけ歯科医、かかりつけ薬剤師の普及を進めるとともに、外来受診時等の定額負担導入を検討する。

健康・医療戦略 2017

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

（レギュラトリーサイエンスの推進：一部抜粋）

2015年8月にAMEDと連携協定を締結した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 行政事業費との関係

### 【薬事監視】

医薬品・医療機器等の製造・品質管理に関する海外のガイドラインの調査研究を行うことで、国際基準と整合する国内の品質ガイドラインを作成・継続的に更新することが可能となる。この成果は、厚生労働省が発出するこれら製品の製造管理や品質管理に関する各種指針の作成に活用される。更新したガイドラインの運用については、行政事業費を活用して都道府県における調査・監視等の実務の質の向上に取組んでいる。

### 【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（鑑定等）を行政事業費で行う。

### 【血液事業】

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、新たな核酸增幅検査、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、今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。研究成果をもとに、行政事業費において、「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 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

#### ○医薬品等規制調和・評価研究事業（AMED 研究）

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。

## III 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	医薬品医療機器法において、国は保健衛生の向上のため医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保、これらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止その他必要な施策を策定・実施することが求められている。また、血液法においても血液製剤の安全性確保や安定供給のために必要な施策の策定・実施が国に求められている。これらの目的を達成するために必要な規制・取締・制度設計等の施策の策定に資する科学的根拠を収集するための研究を本事業で行っており、本事業は医薬品・医療機器等の品質・安全性確保、血液事業、薬物乱用対策、薬剤師の資質向上等の薬事行政における課題を解決し、保健衛生の向上に必要な事業である。
(2) 効率性の観点から	血液関連の研究を日本赤十字社と共にを行うなど、必要に応じて関係団体等と協力して研究を行っており、実施体制は妥当である。また、上述した研究体制の整備のほか、事前評価委員会や中間・事後評価委員会で研究計画等についての第三者からの指摘や助言を研究者にフィードバックすることで研究の効率化を図っている。
(3) 有効性の観点から	本事業で得た成果を薬事監視、乱用薬物への対策、血液製剤の品質・安全性や安定供給の確保、薬剤師の有効活用等の施策に反映させることが期待できる。見込まれる成果の例として、指定薬物の指定や偽造医薬品流通防止といった施策への反映等が挙げられる。
(4) 総合評価	本事業の成果を活用することで、薬事監視、薬物乱用への対策、薬剤師の有効活用、血液製剤の安全性の確保や安定供給のための施策が推進され、保健衛生の向上につながる。

研究事業名	化学物質リスク研究事業
主管部局・課室名	医薬・生活衛生局医薬品審査管理課化学物質安全対策室
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	2016年度	2017年度	2018年度
	365,957	304,174	420,158

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 1) 化学物質の安全対策の現状（研究事業以外の施策を含む）

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关心・懸念が高まっている。我が国においては、第5期科学技術基本計画（平成28年1月22日閣議決定）において、「日常生活に利用される種々の化学物質（ナノマテリアルを含む）のリスク評価も重要であり、規制・ガイドラインの新設や見直し等を行うため、評価の迅速化・高度化、子どもを含む人への健康影響評価手法、シックハウス対策等の研究を推進するとともに、研究成果を化学物質の安全性評価に係る基礎データとして活用し、国際貢献の観点からも推進する」とされている。また、国際的には、平成14年開催のヨハネスブルグサミットを受けて国際化学物質管理会議において「国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ（SAICM）」が採択され、2020年（平成32年）までに化学物質が健康や環境への影響を最小とする方法で生産・使用されること、また化学物質に対して脆弱な集団を保護する必要性があることが再確認されており、国際協力の下で化学物質の有害性評価を推進する必要がある。

これらの課題に対して、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」（以下、化審法という。）、「毒物及び劇物取締法」や「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律」の施行による化学物質の規制、シックハウス（室内空気汚染）対策としての室内濃度指針値の設定に向けた検討等を行っている。

##### 2) 化学物質の安全対策に対する研究事業の方向性

化学物質リスク研究事業は、日々の国民生活に利用される化学物質の有用性を踏まえ、化学物質を利用する上でヒトの健康への影響を最小限に抑える目的で行う種々の行政施策の科学的基盤となる事業であり、国民生活の安全確保に寄与するものである。このため、化学物質の有害性評価の迅速化・高度化・標準化に関する研究、化学物質の新たなリスク評価手法の開発（化学物質の子どもへの影響評価、ナノマテリアルのヒト健康への影響評価）に関する研究、シックハウス（室内空気汚染）対策に関する研究、家庭用品に含まれる化学物質の健康リスク評価に関する研究等を推進する。

##### 3) 研究事業全体の目標と成果

本事業により各種の安全性評価手法を確立し、ガイドライン化などにより化学物質の有害性評価における行政施策の科学的基盤とするほか、得られた有害性／リスク情報について、業界団体や一般消費者等への周知啓発や、必要な法令改正や通知発出のための検討材料として活用していく。また、国内のみならず、化学物質の安全性評価に係る国際的な試験法ガイドライン等にも活用する。

## (2) これまでの研究成果の概要

### ① 化学物質の有害性評価の迅速化・高度化・標準化（平成 30 年度も継続中）

化学物質の安全性評価手法として、OECD テストガイドラインの作成活動に研究成果を活用する等、国際貢献に寄与した。また、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てデータの蓄積・解析を進めてきた。

### ② シックハウス（室内空気汚染）対策（平成 30 年度も継続中）

シックハウス（室内空気汚染）問題に関する検討会での議論に必要な基礎データとして、研究事業の成果を活用した。

### ③ ナノマテリアルのヒト健康への影響評価（平成 30 年度も継続中）

ナノマテリアルの評価手法として、吸入曝露及び気管内投与手法等において、新たな評価手法が有効であることを示すことができた。

### ④ 化学物質の子どもへの影響評価（平成 30 年度も継続中）

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。

### 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（平成 30 年度も継続中）

家庭用品規制法で定められている試験法のうち、溶剤 3 種、防炎加工剤 3 種、防虫剤 2 種について、GC-MS 法の検討し、最適な分析条件を構築した。また、規制対象外の家庭用品及び有害物質に関する情報収集を行った。

## 2 2019 年度に推進する研究課題

### (1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

#### 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

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。

### (2) 新規研究課題として推進するもの

#### ・ 家庭用品等に含まれる化学物質の評価指針等の策定に資する研究

現在、家庭用品規制法で定める有害物質の指定の適否の判断が確立していない。そのため、家庭用品による健康被害が発生した際に、有害物質の指定の適否を迅速に判断するために、必要な判断基準の指針等の作成を推進する。

#### ・ 毒劇物指定に係る判断基準の策定に資する研究

毒劇物指定のための判定基準において、適切な動物試験の代替法の追加が、薬事・食品衛生審議会等において指摘されている。そのため、判定基準に使用される急性毒性等について、動物試験の代替法の開発や判定基準の検討を行うとともに、OECD のテストガイドラインに提案することを推進する。

#### ・ 化学物質の毒性予測評価手法の開発研究

化学物質のヒトに対する健康影響を評価する際に、毒性に関する知見の乏しい化学物質がある。それらの毒性を迅速に評価するために、構造等が類似しており、かつ毒性情

報が既知の化学物質（リード化合物）から、対象化合物の毒性を予測する手法の開発を推進する。

### 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### （1）これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- 化学物質の安全性評価手法に関する研究においては、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、QSAR 等の網羅的な毒性予測手法の研究成果についても、OECD テストガイドラインの作成活動に活用した。
- シックハウスに関する室内濃度指針見直しスキームにかかる研究においては、総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した。
- 家庭用品規制法で定められている有害物質の試験法に関する研究において、該当物質に関する試験方法の検討を行い、その成果は、家庭用品規制法施行規則の一部改正の検討を行う際の基礎情報となることが期待される。

#### （2）2019 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- 化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、QSAR 等の網羅的な毒性予測手法をさらに発展させ、急性毒性や長期反復曝露の毒性予測が可能な化学物質の対象を拡大し、毒性予測の精度を向上させる予定である。
- 「室内空气中化学物質の指針値の見直しの仕方等について」（第 17 回シックハウス（室内空気汚染）問題に関する検討会）に基づき、当該研究で得られた結果を踏まえ、揮発性有機化合物のリスク評価及び指針値案の検討を行う予定である。
- 有害物質の試験法のプロトコール案を作成し、薬事・食品衛生審議会における審議を経た上で、家庭用品規制法施行規則を一部改正する予定である。

## II 参考

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

第 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 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 31 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 31 年度も引き続き、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 31 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 31 年度も、引き続き当該検討会における指針値の見直し等に資するため、ヒト健康影響が懸念されている物質の有害性評価及び曝露評価の両面から研究を推進するとともに、室内空气中化学物質の室内濃度測定法の開発等に必要な研究を行う予定。

## 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内投与において、肺胞上皮腫瘍と胸膜悪性中皮腫の発生が確認されるなど、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 31 年度も引き続き、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行い、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開発を目指す予定。

## 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っており、平成 31 年度も上記の事業を継続する。

研究事業：これまでに家庭用品規制法で定められている有害物質のうち、溶剤 3 種、防炎加工剤 3 種、防虫剤 2 種に使用される有害物質の試験法について、GC-MS 法の検討を行い、最適な分析条件を構築してきた。引き続き試験法の見直し等に資する研究を行い、研究成果に基づき必要な法令改正等の検討を行う予定。また、家庭用品規制法では有害物質の指定の実績が少ないことから、指定の適否の判断が確立されておらず、そのため家庭用品による健康被害が発生した際に、有害物質の指定の適否を迅速に判断するために、必

要な判断基準の指針等の公表に向けて、その作成に資する研究を行う予定。

### 3 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

なし

## III 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	<p>本研究事業は、日々の国民生活に利用される化学物質の有用性を踏まえ、化学物質を利用する上でヒト健康への影響を最小限に抑える目的で行う種々の行政施策の科学的基盤となる事業であり、以下に掲げるとおり、国民生活の安全確保に大いに寄与する不可欠なものである。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・2020年までに化学物質の毒性を網羅的に把握することは、化学物質管理における国際的な政策課題であり、この課題の解決に向けた化学物質の有害性評価の迅速化・高度化に関する研究は必須である。</li><li>・国際的に化学物質から子どもを守る取り組みが求められているため、化学物質により乳幼児・胎児等の高感受性集団が受ける影響の評価手法に関する研究は必須である。</li><li>・ナノマテリアル等の新規素材によるヒト健康影響やその評価手法に関しては未だ多くの課題があり、国際的にも安全性評価が課題となっているため、新たなリスク評価手法に関する研究は必須である。</li><li>・現在13物質の室内濃度指針値が定められているが、新規の代替物質等による問題が懸念されているところであり、新たな指針値案の策定や、指針値の見直しに向けた検討を行っているところである。今後も引き続き、公的な指針値の作成・見直しに向けたシックハウス（室内空気汚染）に係る室内微量化学物質の測定法の開発、実態調査、及びリスク評価等に関する研究は必須である。</li></ul>
(2) 効率性の観点から	<p>化学物質リスク研究事業企画運営委員会を設置し、本事業の方針や課題の設定について助言を受け、また、事前、中間・事後評価の結果を各研究者にフィードバックすることはもちろんのこと、必要に応じて化学物質安全対策室の職員が班会議に出席し、必要な指摘を行うほか、研究班相互の意見交換を促進するなど、研究の方向性を適宜調整しつつ進捗管理を行っている。</p> <p>さらに、化学物質安全対策の研究拠点でもある国立医薬品食品衛生研究所が Funding Agency として研究費配分機能を担うことで、化学物質安全対策に関する実状把握と研究管理が一元的になされるよう配慮している。</p>
(3) 有効性の観点から	<p>本研究事業で得られた成果は、行政施策の科学的基盤となる検討会等の議論を加速させるだけではなく、化学物質審査規制法、毒物及び劇物取締法、家庭用品規制法の各施策や、その他の分野への活用のみならず、化学物質の安全性評価に係る基礎データとして活用することにより、国際的な試験法ガイドライン等の策定にも直結するなど、国際貢献にも資するものである。</p>
(4) 総合評価	<p>本研究事業は、日々の国民生活に利用される化学物質の有用性を踏まえ、化学物質を利用する上でヒト健康への影響を最小限に抑える目的で行う種々の行政施策の科学的基盤となる事業であり、国民生活の安全確保に大いに寄与する不可欠なものである。研究事業の推進にあたっては、研究班会議を通じた行政による進捗管理が適切に行われており、研究は効率的に遂行されている。また、本研究事業で得られた成果は、化学物質審査規制法、毒物及び劇物取締法、家庭用品規制法の各施策や、その他の分野への活用のみならず、化学物質の安全性評価に係る基礎データとして活用することにより、</p>

国際的な試験法ガイドライン等の策定にも直結するなど、国際貢献にも資するものである。

リスクを最小化した状態で化学物質を使用することが化学物質管理の国際的目標であり、この達成に向けて引き続き国際協調の下で化学物質の有害性評価を進めていくべきである。本研究事業では、この目標達成のため化学物質の有害性評価の迅速化、高度化に取り組むとともに、ナノマテリアル等の新規素材の安全性や子どもなどに対する化学物質の安全性、シックハウス（室内空気汚染）の問題等、生活環境中の化学物質の安全性について調査や評価を進め、国民の不安解消、安全な生活の確保に資する成果の取得を目指すべきである。研究の実施に当たっては、平成31年度もこれまでと同様、同じ研究分野の研究班相互の意見交換を積極的に実施するとともに、将来の化学物質の有害性評価を担う若手研究者の育成も念頭に置くことが必要である。また、化学物質に関する各種施策へと活用される研究成果が得られるような研究を、一層推進していくことが必要である。

<b>研究事業名</b>	健康安全・危機管理対策総合研究事業
<b>主管部局・課室名</b>	健康局健康課地域保健室
<b>省内関係部局・課室名</b>	大臣官房厚生科学課健康危機管理・災害対策室、医薬・生活衛生局生活衛生課、水道課

当初予算額（千円）	2016年度	2017年度	2018年度
	274,419	277,387	279,402

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

健康危機管理は「厚生労働省健康危機管理基本指針」において、「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、幅広い分野での対応が求められている。

##### 【事業目標】

本研究事業は、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

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いることが挙げられる。

具体的には、東日本大震災や熊本地震における対応等を踏まえ、来るべき災害に向け、被災地方公共団体の保健医療分野の指揮調整機能の円滑な実施のための応援を行う「災害時健康危機管理支援チーム（DHEAT）」を各地方公共団体において、チーム構成員の人材育成を図るとともに、資質の維持向上を図るために継続的な研修・訓練を実施することとなっており、国としても、災害時健康危機管理支援チームの活動に関する研究及び研修を推進している。このように、大規模災害時に地域保健活動を推進するための管理体制の強化も求められているところである。

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 水安全対策分野

水道水源への汚染物質の流入や異常気象に伴う原水水質の変動、水道施設の老朽化、水道事業に従事する職員数の減少、人口減少に伴う給水収益の減少といった多岐にわたる課題に対応して、国民に対し安全・安心な水を安定して持続的に供給してい

くために、安全・安心な水の要件である水道水質基準を定期的に見直すための研究をはじめ、異常気象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、職員数の減少や給水収益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の方策に関する研究を推進する。

### ③ 生活環境安全対策分野

生活環境の適切な保持のため、公衆浴場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、エステティックの衛生管理に関する研究等を引き続き推進する。

### ④ 健康危機管理・テロリズム対策分野

昨今の不安定な世界情勢も踏まえた CBRNE テロ・特殊災害に対応するため、特殊事態における医療対応の開発・教育体制整備や、国内外のネットワーク・知見を活かした体制整備・連携強化、大規模国際イベント等への健康危機管理対応の記録と教訓の整理、更には健康危機管理に対応に係る人材の強化等が必要である。こういった課題に対応すべく、今後も CBRNE テロ等の原因究明・医療対応の向上の基盤構築に関する研究や、大規模イベント時の健康危機管理対応に資する研究を推進する。

また、熊本地震で指摘された「被災地に派遣される医療チームや保健師チーム等を全体としてマネジメントする機能を構築する」という課題を踏まえ、都道府県での保健医療活動の総合調整のあり方等を検討する必要がある。更には、分野横断的（特に医療・保健・福祉分野）かつ長期的な被災者支援の見直しも必要である。このため、保健医療調整本部の体制を含めた、災害時の分野横断的かつ長期的な対応を行うためのマネジメント体制に関する研究を推進する。

#### 【研究のスコープ】

本研究事業は、国レベル、地域レベルで、これらの様々な健康危機事象に効果的に対応するために、

- ・関係機関等との連携に基づく健康危機管理体制の整備
- ・具体的な対応能力の向上のための人材育成の推進
- ・科学的根拠に基づいた対応方策の確立

などに資する具体的かつ実践的な研究を実施し、全国に普及でき、かつ政策反映に資する研究成果を産出することを目的とする。

#### 【期待されるアウトプット】

健康危機管理に関する保健政策の策定・運用に資するための成果を創出する。

#### 【期待されるアウトカム】

上記の様な事業成果の導出により以下のようなアウトカムが期待される。

##### ① 地域保健基盤形成分野

災害を含む健康危機事象発生時に被災地及び支援者のスムーズな連携等適切に対応する体制の整備を推進し、さらに、保健福祉分野の行政機能の役割分担の整理により、平時からの充実した地域保健体制の整備につながる。

##### ② 水安全対策分野

汚染物質や異常気象等の各種課題に対する技術的な解決策の提示を推進することで、国民に対し安全・安心な水を安定して供給していくための体制の整備につながる。

##### ③ 生活環境安全対策分野

最新の知見を踏まえた研究成果を元に、必要に応じて、衛生管理要領やガイドライン等を改正するとともに、「生活衛生関係技術担当者研修会」などの場を通じて、各自

治体の生活衛生担当者にも周知を行うことにより、生活環境安全衛生の確保につながる。

#### ④ 健康危機管理・テロリズム対策分野

CBRNE テロ・特殊災害における医療対応の開発・教育体制整備や連携強化、健康危機管理の対応に係る人材の強化を推進し、また、災害等健康危機事象発生時に都道府県での保健医療活動の総合調整のあり方を整理することにより、災害時の分野横断的かつ長期的な対応を行うためのマネジメント体制の整備につながる。

### (2) これまでの研究成果の概要

#### ① 地域保健基盤形成分野

- 大規模自然災害等の重大な健康危機発生時に公衆衛生対策を行う専門家チーム（災害時健康危機管理支援チーム；DHEAT）のチームの具体的業務や人材育成のための研修を開始し、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を開発した（平成 27～29 年度）
- 地域保健活動の推進については、地域特性に応じた保健活動の要素・構造を明らかにし、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）を作成した。（平成 28～29 年度）
- 東日本大震災の被災者の健康状況の把握と支援については、平成 23 年度からコホート研究を開始し、その結果を毎年省内関連部局や自治体に共有し、必要な支援に繋げてきた。平成 28 年度調査では、プレハブ仮設住宅での居住年数が長いものほど抑うつ・不安が強いことが明らかとなり、平成 29 年度調査では、復興公営住宅に転居した者で健康面や経済面での訴えが強いことが明らかになった。

#### ② 水安全対策分野

- 平成 29 年度に終了した「大規模災害および気候変動に伴う利水障害に対応した環境調和型システムの構築に関する研究」では、水道水中の生ぐさ臭の原因物質と分子式の推定に成功し、今後の臭気対策への知見を導く成果を挙げた。
- 平成 30 年度において継続中の「小規模水供給システムの安定性及び安全性確保に関する統合的研究」では、小規模水供給システムの維持管理手法について、地域住民や水道事業者と意見交換を行い、今後の簡便な方法による維持管理のガイドライン作成又は住民との連携方策の検討を進めるにあたっての知見を得た。

#### ③ 生活環境安全対策

- レジオネラ症対策では、平成 25～27 年度実施の研究により、塩素消毒が適さないアルカリ泉などに効果のある「モノクロラミン消毒」を開発した。平成 28～30 年度実施の研究により浴槽水などを対象とする標準的検査法を開発中。
- 建築物環境衛生管理対策では、平成 29～31 年度実施の研究により、建築物衛生法の対象となる特定建築物の範囲の見直し、建築物環境衛生管理基準の見直しに資する根拠データの収集、実態と導入に当たっての課題の明確化、対策の提案に向け、研究を実施している。
- シックハウス症候群の対策では、平成 26～27 年度実施の研究により、最新の科学的知見を踏まえ、保健所等で参考となる「新シックハウス相談対応マニュアル」を見直すとともに、平成 30～31 年度実施の研究により、最新の科学的知見を踏まえ、医療機関、保健所等で参考となる「シックハウス診断基準」の改正案の提案がなされている。
- 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、平成 27～29 年度実施の研究により、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講座などにおいて発表した。平成 30～31 年度実施の研究により、追加調査を行い、業界自主基準の改訂を目指す。

④ 健康危機管理・テロリズム対策分野

平成 27 年度終了課題

- SCU、広域医療搬送、ドクヘリを含めた地域医療搬送の運用ガイドラインの作成により、南海トラフや首都直下型地震発生時の広域医療搬送の具体的な計画の更新に貢献した。
- EMIS (Emergency Medical Information System (災害救急医療情報システム)) の可視化を含め入力方法の見直しを行うとともに、改訂後の検証を行い、評価項目の整理等を行った。また、DMAT(災害時派遣医療チーム)と日赤や日本医師会等の関連機関との連携の再検討、トリアージタグの改訂、災害カルテの標準化を行うとともに、政府総合防災訓練の実施及び検証等に貢献した。
- CBRNE 関係の専門家や救急災害医療従事者、行政関係者からなるネットワークを維持・強化するとともに、米国の生物・化学防護科学技術会議の情報を整理して厚生労働省に提示すること等により、事態発生に備えた体制強化に貢献した。
- CBRNE 事態の発生に備え、その公衆衛生対策を科学的に評価できるシミュレーションモデルを新たに開発するとともに、健康危機事案の早期探知及び被災者・第一対応者の健康被害のアセスメント手法を開発した

平成 28 年度開始課題（継続中）

- 各種テロに関して、諸外国の指針やガイドライン、関連する技術開発の動向など最新知見の分析及び国内の対応の脆弱性を評価すると共に、各種テロに関する専門家、行政担当者等で構成される国内外のネットワーク作り・専門家間での情報共有を推進した。更に平成 29 年度には化学テロに関する国際シンポジウムを開催し、サリン被害者の長期的影響などについて国際的な情報発信に努めた。
- テロ対応シミュレーションシステムの項目設定・システムデザインの構築を行い、爆弾テロを想定したシミュレーションを試行した。

## 2 2019 年度に推進する研究課題

### （1）継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

① 地域保健基盤形成分野

- ・岩手県における東日本大震災被災者の支援を目的とした大規模コホート研究
- ・宮城県における東日本大震災被災者の健康状態等に関する研究

これらの研究は、東日本大震災被災者の健康状態を10年間継続して調査し、必要な支援に繋げることを目的とした政府全体として重要な研究である。5年終了時の中間評価において、今後の課題として、健診未受診者への対応や、特定健診データ、介護保険データ等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 水安全対策分野

- 水道事業の流域連携の推進に伴う水供給システムにおける生物障害対策の強化のための研究
  - ・浄水処理プロセスは水量や水質により様々であり、実効性のある対策に結びつけるためには、障害生物や異臭味原因物質等の調査を要し、それへの対応策の検討は、規模的にも数量的にもより多くの事例において実施する必要があり、また、分析に相応の微量物質を取り扱うため、その分析等に相応の費用を要するため、増額が必要である。
- 小規模水供給システムの安定性及び安全性確保に関する統合的研究

・本研究は、過疎地域等において特に確保が難しい、衛生的な水の持続的供給の実現に資する研究である。小型消毒装置等の実証的な実験によるデータ分析や、水供給システム管理における住民との効果的な連携方法についての意見交換を予定通り実施するには増額が必要であり、より住民目線に立ったガイドラインの作成ができる。

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
  - ・シックハウス症候群の対策を実施する上で、「シックハウス診断基準」の改正案の妥当性を検証するために必要なデータ数の確保が必要。

- 建築物環境衛生管理基準の検証に関する研究・中規模建築物における衛生管理の実態と特定建築物の適用に関する研究
  - ・建築物衛生法に基づく規制の改正を前提としたデータ収集にあたり、規制対象者の理解を得られるために必要なデータ数の確保が必要。

④ 健康危機管理・テロリズム対策分野

- ・該当する研究はなし（2018年度で全て課題が終了するため）

## （2）新規研究課題として推進するもの

① 地域保健基盤形成

- 「災害時健康危機管理支援チーム（DHEAT）の体制構築及び構成員の技能維持に関する研究」
  - ・被災地方公共団体の保健医療分野の指揮調整機能の円滑な実施のための応援を行う「災害時健康危機管理支援チーム（DHEAT）」について、検討を進め、平成29年度末には、「災害時健康危機管理支援チーム活動要領について」が発出された。しかし、災害時の応援・支援の実務者である地方公共団体の保健衛生関係者が習得すべき知識等の整理はされていないため、本研究班において災害時の実務者の能力の向上に向けた体制構築のための基盤を作る必要がある。

- 「地域保健における保健所等に求められる役割の明確化に向けた研究」

- ・民泊新法や受動喫煙防止法案等に関する保健所の役割が加わる等、日々保健所の業務状況は変化している。ところが、全体としての保健所の業務について現状把握が十分にされているとはいえない。保健所の業務の現状把握と課題を整理し、今後の地域保健対策に向けて、市町村保健センターをはじめとする保健福祉分野の行政機能の役割分担等を整理する。

② 水安全対策分野

- 「近年の化学物質等の検出状況を踏まえた水道水質管理のための総合研究」

- ・安心・安全な水道水を継続的に供給するためには、水源から浄水場、給配水に至るまでの微量化学物質、病原生物等によるリスクを一層低減するとともに、原水水質の悪化、突発事故、地震等の自然災害、気候変動等によるリスクも低減し、安全性を強化することが必要である。しかし、原水の汚染原因となる物質や自然災害の発生状況は年々多様化しており、汚染状況の変化や新たなリスクの発生に対して、評価・対応することが困難となっている。そのため、水源から給配水におけるこれらの影響に対して、最新の汚染実態やリスクを整理し、評価及び対応手法を開発することで、水道システム全体のリスクの一層の低減と安全性の強化を図る。

③ 生活環境安全対策

- 公共の施設等におけるレジオネラ症対策に資する検査・消毒方法等の衛生管理手法開発研究

- ・検査方法は未だ絶対的なものは確立しておらず、国際規格（ISO）の更新状況を見つめ改良の為の知見を収集しながら検査法を更新し、併せて、実態把握しながら効果的な消毒法を探索又は開発・提案することなどを目指す。
  - 半揮発性有機化合物によるシックハウス症候群への影響評価及び工学的対策検証研究
    - ・近年、可塑剤や難燃剤として使用される半揮発性有機化合物（SVOC）が浮遊粉じんやハウスダストに付着したものの経口によるばく露が懸念されていることから、SVOCによるシックハウス症候群のリスクを評価し、対策を検討する必要がある。
  - 住宅宿泊事業における衛生管理手法の検証研究
    - ・平成29年6月に住宅宿泊事業法が制定され、平成30年6月から施行されることとなっており、通常の住宅であっても、民泊サービスの提供が行われることができるようにになっているものの、日本においては従来にはなかったサービスであるため、衛生管理面で不適切な運営がなされるおそれがあることから、事業者が実施すべき衛生管理手法について、検討、提案する必要がある。
- ④ 健康危機管理・テロリズム対策分野
- CBRNE テロリズム等の健康危機事態における対応能力の向上及び人材強化に係る研究
    - ・近年の朝鮮半島情勢・欧米・中東における国際状況を背景に、CBRNE を用いた災害テロの脅威が増大する中、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。このため、世界健康危機行動グループ会合における意見交換を通じて国際的な動向や新たな知見や、実際の事例を収集・分析し、各種テロ等への対応における課題と改善点の抽出を行う。更に、健康危機管理（公衆衛生分野含む）に資する人材育成に必要な体制の素案を取りまとめる。
  - 大規模イベント時の健康危機管理対応に資する研究
    - ・これまで国内での大規模国際イベント等への健康危機管理対応は散発的なものとなっており、体系的な検証・とりまとめ等は行われていなかったため、今後の大規模イベントに備えた体系的な記録の整理と課題の整理、それを踏まえた健康危機管理対応の強化が求められている。このため、近年の大規模国際イベント等での健康危機管理対応を、それぞれの特性（開催主体（国 or 自治体）の違い、参加者（要人メイン or 一般人メイン）の違い、開催地（一極集中 or 全国各地）など）を踏まえて検証を行う。また、検証時には海外で行われた類似の大規模イベントと比較し、対応の過不足についても洗い出しを行う。
  - 災害時の分野横断的かつ長期的なマネジメント体制構築に資する研究
    - ・熊本地震で指摘された「被災地に派遣される医療チームや保健師チーム等を全体としてマネジメントする機能を構築する」という課題を踏まえ、都道府県での保健医療活動の総合調整のあり方等の検討が求められている。このため、各都道府県等における地域防災計画への保健医療調整本部に関する内容の反映状況や、保健医療調整本部マニュアル等の作成状況などの調査、都道府県でのマニュアルの分析・類型比較（政令指定都市の有無、中核市の多寡などによる検討も含む）、更には現行の各種訓練・研修等の課題・問題点などを確認し、都道府県での保健医療調整本部のあり方（厚生労働省本省・地方厚生局・厚生労働省現地対策本部・政府現地対策本部等との連携のあり方含む）や、地域での平時及び災害急性期から復興に至るまでの分野横断的な被災者支援体制（特に医療・保健・福祉分野）のあり方の標準化・体系化についての課題抽出・整理を行う。
  - 大規模災害時の保健医療活動に係る体制構築に資する研究

- ・各地域における大規模災害時のマネジメント体制の現状については、十分な調査等が行われておらず、各都道府県によって体制にばらつきがでている可能性がある。このため、大規模災害時の地域レベルでのマネジメント体制の現状や、過去の災害時のマネジメント体制に係る課題・問題点などを確認し、都道府県での保健医療活動の総合調整のあり方についての検討及び課題抽出・整理を行う。更に検討結果・抽出課題等を踏まえて訓練・研修等で検証を行う。

### 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

##### ① 地域保健基盤形成

平成 29 年度の研究成果として、全国規模の DHEAT 応援調整の仕組み等を検討し、災害時健康危機管理支援チーム活動要領の作成に寄与した。これらの成果を踏まえて、平成 30 年度では、受援を想定した災害時公衆衛生マネジメントのための計画策定のためのマニュアルや標準的帳票等を用いた情報共有の仕組みの検討等を実施することとしており、当該研究は、政府防災基本計画、厚生労働省防災業務計画、上記要領の修正等に資するものである。平成 31 年度以降については、引き続き大規模自然災害時の保健医療活動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。

##### ② 水安全対策分野

平成 29 年度に終了した「大規模災害および気候変動に伴う利水障害に対応した環境調和型システムの構築に関する研究」では、藍藻類の分類・命名に関する検討が行われ、現在、関係機関によって異なる表記方法の統一が図られる見込みである。

平成 31 年度に終了予定の「人口減少社会における情報技術を活用した水質確保を含む管路網管理向上策に関する研究」では、管路網における水質管理等の実態把握が進み、水質管理に適用可能な技術が選定される見込みである。

##### ③ 生活環境安全対策

- ・ レジオネラ症対策では、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、自治事務に活用されている。
- ・ 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」を作成し、自治事務に活用されている。
- ・ 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やチェックリストを公開し、当該サービス提供事業者等に周知を促した。

##### 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。
- ・ テロ対応シミュレーションシステムの試行を重ねることにより、これまで専門家・有識者の意見に頼っていたテロ対応に関する施策決定を、客観的・普遍的に行う根拠となることが期待される。
- ・ 化学テロに対する病院前・内対応の整理、国家備蓄医薬品（種類・量・場所）の再検討や配送方法の検討、化学テロデータベースの更新等により、我が国における化学テロ対応能力の向上に資することが期待される

#### (2) 2019 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は

## 実用化に向けた取組

### ① 地域保健基盤形成

- ・ 平成 29 年度～30 年度中の研究成果を踏まえ、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 31 年以降は、各地方公共団体において、独自に DHEAT の育成・技能維持ができる体制の構築に資する。
- ・ 東日本大震災の被災住民の健康調査については、毎年の調査結果を国、自治体の被災者支援施策に繋げる。

### ② 水安全対策分野

平成 31 年度に終了予定の「人口減少社会における情報技術を活用した水質確保を含む管路網管理向上策に関する研究」では、末端給水における残留塩素の新たな管理手法が提案される見込みである。

平成 31 年度に終了予定の「小規模水供給システムの安定性及び安全性確保に関する統合的研究」では、管路によらない運搬給水に関する指針が作成される見込みであり、水道事業者の事業運営の参考として活用されることが期待される。

### ③ 生活環境安全対策

- ・ レジオネラ症対策では、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」の改正等を目指し、自治事務での活用に寄与する。
- ・ 建築物環境衛生管理対策では、研究成果を根拠データとして活用し、建築物衛生法に基づく規制の改正の検討を行うことを目指す。
- ・ シックハウス症候群の対策では、保健所、医療機関等において、最新の科学的知見を踏まえた研究成果を活用して、シックハウス症候群で苦しむ住民に対し、より適切な対応がされることを目指す。
- ・ 民泊サービスにおける衛生対策では、研究成果を踏まえ、利用者が安全に利用できる適切な民泊サービスが提供できるよう、自治事務として、事業者に法的指導に加え、技術的な指導を行うことを目指す。
- ・ 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、これまでの研究成果の公開とともに、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 テロに関する知見により、わが国の健康危機体制の脆弱性と改善点を明らかにすると共に、健康危機管理（公衆衛生分野含む）に資する人材育成に必要な体制の素案を取りまとめてることで、本邦におけるそぞの広い健康危機管理・テロリズム対策の体制強化に資することが期待される。
- ・ 本邦における大規模イベント時の健康危機管理対応の記録と教訓の整理及び海外事例との比較を行うことで、今後の大規模イベント時の健康危機管理対応マニュアル作成等に向けた基礎資料としてとりまとめ、知見をグローバルに還元できる形とする。これにより、本邦におけるマスギャザリング対応の強化や次世代の健康危機管理人材の育成に資することが期待される。
- ・ 現行の災害時のマネジメント体制等の調査や、訓練・研修等における課題の分析を行うことにより、保健医療調整本部のあり方を含めた、災害時の分野横断的かつ長期的な対応を行うための標準的なマネジメント体制の検討・モデルケースの提示を行う。更に、都道府県保健医療調整本部と、厚生労働省本省・地方厚生局・厚生労働省現地対策本部・政府現地対策本部等との連携体制整備に向けた基礎資料の整理を行う。これにより、保健医療調整本部による分野横断的かつ長期的なマネジメント体制の標準化・体系化、更には保健医療調整本部と厚生労働省現地対策本部等

との連携体制整備により、災害対応能力の強化に資することが期待される。

## II 参考

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

#### ① 地域保健基盤形成

該当する戦略・方針はなし。

#### ② 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ー（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年度より新たに実施する研究課題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。

#### ③ 生活環境安全対策

当する戦略・方針はなし。

#### ④ 健康危機管理・テロリズム対策

該当する戦略・方針はなし。

## 2 行政事業費との関係

#### ① 地域保健基盤形成

大規模自然災害等の重大な健康危機発生時に公衆衛生行政のマネジメント支援を行う専門家チーム（災害時健康危機管理支援チーム；DHEAT）については、行政事業費では、人材育成のための研修を実施している。研究事業においては、自治体職員が活動するまでの技能維持の手法の開発を行う。また、統括的な役割を担う保健師の配置及び保健活動の展開に向け、行政事業費で、H30年度に一部の地方公共団体を対象に、効率的効果的な保健活動のための方策等について把握するためのヒアリングを実施した。その結果を踏まえ、H31年度の研究費において全国の地方公共団体を対象とした調査を通じ、効果的な保健活動体制について検討し、保健師活動指針に基づいた保健活動の推進マニュアル等を作成する。

#### ② 水安全対策

安全・安心な水供給の実現に向けては、安全性の根幹を司る水道水質基準等の各種基準及び水質検査関連の検討について、研究事業や国立研究所への予算振替事業として実施し、水質基準等から派生する給水装置関連基準等の検討を行政事業費にて実施している。また、施設の老朽化・耐震性の不足、職員数・給水収益の減少等の水道事業運営上の課題については、主として行政事業費にて制度改正をも視野に入れた課題解決方策の検討を行っており、検討の中で高度に技術的な検討を要する等とされた課題について、研究事業として検討を行うこととしている。

#### ③ 生活環境安全対策

該当する行政事業費はなし。

#### ④ 健康危機管理・テロリズム対策

該当する行政事業費はなし。

## 3 他の研究事業（AMED研究、他省庁研究事業）との関係

なし

### III 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	健康危機管理の根拠となる知見は、医学的・科学的をはじめとする学際的な学問分野により得られ、その体制・仕組みは法制度・社会状況等を踏まえた実践により構築されるものである。災害対策・テロリズム対策については、今後、国内外のネットワーク・知見を活かした体制整備・連携強化、特殊事態における医療対応の開発・教育、地方自治体や他省庁との連携等を更に充実させ、より実行性のある総合的な対策を打ち出すことが必要であり、関連機関と連携した研究が必須である。本研究事業は、効果的な健康危機管理体制を常時確保するために必要不可欠なものである
(2) 効率性の観点から	本研究事業は、健康危機管理の研究・教育の拠点でもある国立保健医療科学院が Funding Agency として研究費配分機能を担うことで、健康危機管理に関する実状把握、研究管理、教育・人材育成が一元的になされるよう配慮している。
(3) 有効性の観点から	本研究事業における研究の多くは、健康危機事案の対応に当たる地方自治体や保健所・地方衛生研究所等の行政機関にとって実用性が高い「手引き」、「ガイドライン」、「基準値・検査方法」等の形でその成果が得られている。更なる高度な専門性、迅速性、広域性が求められる全国の健康危機管理体制の底上げ・均てん化に大きな役割を果たすと評価している。
(4) 総合評価	健康危機管理事案の発生に際しては、地方自治体、他省庁、保健所等の行政機関によるサービスの充実・強化とともに、関係する職能団体や業界団体、さらには地域住民と協働できる体制をいち早く確保することが重要である。本事業は多様な健康危機課題を対象に、行政機関と関係機関・団体との連携及び地域住民との協働のあり方について、健康危機事案発生を想定した平時からの対応を検討するとともに、健康危機の発生防止、発生に備えた準備、発生時の対応のそれぞれの段階についての研究が実施されてきた。本事業は分野横断的対策と個別分野対策から成っており、時事の変化に対応するためにも、両者とも研究推進を図ることが重要である。また、今後、地方自治体や他省庁との連携を更に充実させ、より実行性のある総合的な対策を打ち出すことが必要であり、関連機関と連携した研究が必須である。

#### **4. 研究事業全体の評価**

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

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

なお、厚生労働行政の推進に資する研究は、成果指標の設定が難しい側面があるが、期待されるアウトプットに加え、今回、ほとんどの研究事業において、期待されるアウトカムが定められたことは評価でき、この取組を継続することにより、アウトカムがより具体化されることを期待する。

これらを踏まえると、研究事業全体の評価としては、各研究事業の推進すべき研究として具体的に設定された内容が、厚生労働省としての方向性に照らし、現在不足している取組を明らかにした上で課題を特定し、新たな取組の開始又は現在の取組の拡充として提案されており、また、それによって期待される成果も可能な限り具体的に設定されていることから、概ね適当である。