

2020年度研究事業実施方針（案） 厚生労働科学研究

行政政策研究分野

事業概要(背景・目的)

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。

2020年度概算要求のポイント

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度が高く、これらに対応した研究課題が必要である。新たに推進すべき研究として「公的医療保険における外科手術等の医療技術の評価及びその活用方法等に関する研究」「入院医療の評価のためのDPCデータの活用及びデータベースの活用に関する研究」「高齢者の保健事業と介護予防の一体的実施推進に係る検証のための研究」等を計画している。

これまでの成果概要等

- ・「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）。
- ・「我が国の貧困の状況に関する調査分析研究」では個票データの分析を通じ、住宅を含めた貧困の多面的・多次的把握等を行った（平成28-30年度）。
- ・「都道府県医療費適正化計画推進のための健診・医療等の情報活用を担う地域の保健医療人材の育成に関する研究」では都道府県の担当者に向けて、医療費適正化計画のPDCA管理に当たっての医療費関連のデータの具体的な活用方法の提案を行った（平成29-30年度）。

2020年度新規研究課題の具体的な研究内容等

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

幅広い社会保障分野において、根拠に基づく政策の立案が必要

⇒ 部局横断的に人文社会科学系を中心とする研究課題を設定し、研究を推進。

「世帯・個人の経済・生活状況と社会保障に関する研究」

- ・「個人年金制度の普及・拡大に向けた個人型確定拠出年金（iDeCo）及び国民年金基金の加入動機等の実態調査」 等

「厚生労働行政施策の効率的な推進等に関する研究」

- ・「高齢者の保健事業と介護予防の一体的実施推進に係る検証のための研究」
- ・「公的医療保険における外科手術等の医療技術の評価及びその活用方法等に関する研究」 等

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

事業概要(背景・目的)

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。本研究事業では、社会保障を取り巻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に必要なエビデンス(科学的根拠)を提供することにより、医療・介護・福祉・年金・雇用などの各制度の課題解決に貢献するとともに、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も取り組んでいるところである。

本研究事業の4つの柱

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

2020年度概算要求のポイント

- 【新規】社会・経済情勢や人口・疾病構造の変化に照らした複合死因の分析手法とその妥当性に関する研究
- 【新規】国際生活機能分類(ICF)を用いたリハビリテーションにおける医療介護連携を促進するための評価方法の研究
- 【新規】地域包括ケアにおける医療介護福祉領域についての国際生活機能分類(ICF)を用いた評価の研究
- 【継続】レセプトデータ等の既存のデータベースを厚生労働統計及び国際統計に活用するための研究

これまでの成果概要等

- 「保健・医療関連行為に関する国際分類(ICHI)の国際比較とその改善や利用価値の向上に資する研究」では、今後WHOで公表予定のICHI開発に協力し、我が国の保健制度や社会状況、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に資する基礎資料の作成に貢献している。(2016.4.1～2019.3.31)
- 「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」では、ICFサブセット日本版の再現性を確立し、さらに採点支援アプリケーションソフトを開発し、普及啓発に貢献している。(2018.4.1～2020.3.31継続中)
- 「患者調査における総患者数推計の妥当性の検証と応用に関する研究」では、我が国の疾病統計として実施されている患者調査の総患者数について、様々な保健医療データも使いながら、我が国の受療状況を踏まえたより精度の高い推計手法を検証し、当該統計に調査手法及び精度の向上に資する基礎資料を作成に貢献している。(H29.4.1～H31.3.31)

2020年度新規研究課題の具体的な研究内容等



World Health Organization



背景

- グローバルヘルスを重要課題として、ユニバーサルヘルスカバレッジへの貢献が求められている。
- 国内では高齢化が進展し、社会経済情勢や人口・疾病構造が変化中、健康長寿社会の形成が急務である。
- 2019年30年ぶりに改訂されるICD-11（国際疾病分類）に、ICF（国際生活機能分類）サブセットが収録される。



- 医療・介護・健康分野のデジタル情報基盤を構築し、標準的な評価・分析手法の確立が求められる。
- 国内外での医療・介護・健康分野のビッグデータの利活用が望まれる。



概要

◆社会・経済情勢や人口・疾病構造の変化に照らした複合死因の分析手法とその妥当性に関する研究

●人口動態統計や保健医療データベースを用いて複合死因を分析し、その手法の妥当性を検証するとともに、社会・経済情勢や人口・疾病構造の変化に照らして、医療、介護、福祉における効果的な介入方法の検討に資する基礎資料を作成する。

◆国際生活機能分類（ICF）を用いたリハビリテーションにおける医療介護連携を促進するための評価方法の研究

●ICFを用いたリハビリテーション医療における患者の大規模なデータベースを構築し、医療・介護連携を促進するための標準的な評価方法の有効性と妥当性を検証する。

◆地域包括ケアにおける医療介護福祉領域についての国際生活機能分類（ICF）を用いた評価の研究

●ICD-11改訂版第V章に取り込まれたWHO-DAS2.0等のICF評価ツールを用いて、地域包括ケアにおける医療・介護・福祉領域における環境因子を含めた標準的な評価方法の妥当性を検証するとともに、地域間の比較や経時的変化を分析する。

期待される研究成果



厚生労働統計の精度向上を図り、保健医療施策の立案に必要なエビデンスの提供を提供するとともに、国際機関に対し、国際比較可能なデータを提供することができる。



国際統計分類の開発において中心的役割を担うことにより、保健医療分野における国際貢献を果たすことができる。



社会・経済情勢や人口・疾病構造の変化に照らして求められるデータ活用方法の確立及び健康長寿社会に資するエビデンスの創出を図ることができる。



事業概要（背景・目的）

平成29年より「データヘルス推進本部」、平成30年より「保健医療分野AI開発加速コンソーシアム」が設置され、健康・医療・介護分野における医療情報を連結したICTシステム構築やAI実装に向けた取り組みが開始された。これらを踏まえ、医療データを収集しAI技術等を用いた解析を通じ医療の質の向上に繋がる研究に取り組んでいる。

2020年度概算要求のポイント

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、日本のAI開発に求められる環境整備に関わる研究を推進する。具体的には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内外への展開を見据えたAI開発を加速するための基盤となる研究を推進する。また、互換性のない保健医療分野のデータを共有・解析可能な状態で収集し、ICTやAIを用いて利活用する基盤となる研究を引き続き実施する。

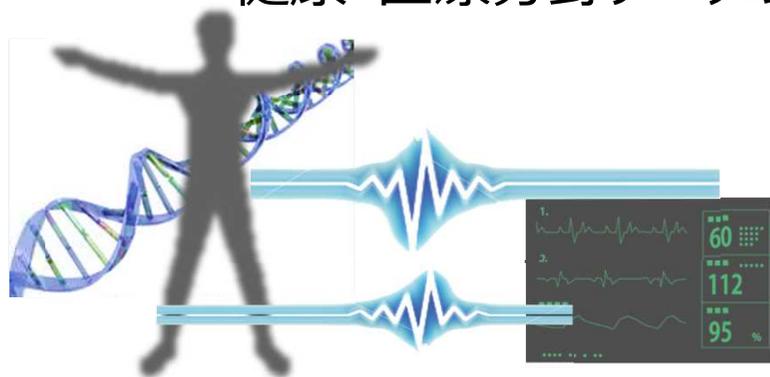
これまでの成果概要等

本研究事業は健康・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。

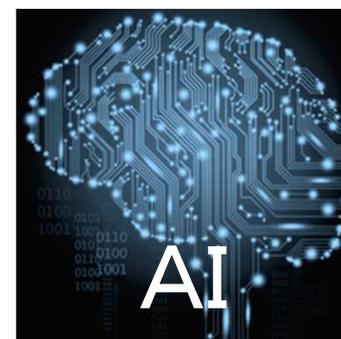
- ・「電子カルテ情報をセマンティクス（意味・内容）の標準化により分析可能なデータに変換する研究」については、日本語入力とカルテシステムを融合し、カルテ文書を入力する際に標準化言語に自動変換する技術を検証した。（2017年）
- ・「医療現場のAI実装に向けた諸外国における保健医療分野のAI開発及びその利活用状況等についての調査研究」については、諸外国における保健医療分野でのAI活用の実態及びAI搭載の機器開発における課題の整理を行った。（2019年度研究継続中）

患者に提供する医療の質の向上・医療イノベーションの創出

- ・健康・医療分野におけるAI開発の加速化に関わる環境整備
- ・健康・医療分野データの利活用基盤構築



×



研究テーマ

- 集中治療領域における生体情報や診療情報等を活用した人工知能（AI）の実装を推進するための基盤整備に係る社会的・技術的課題等についての実証的研究（継続）
- 保健医療分野におけるICT・AI開発の加速化に向けた研究（新規） 等

事業概要(背景・目的)

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。これら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。

31年度概算要求のポイント

がんゲノム分野においては、本年より遺伝子パネル検査を用いたゲノム医療の実用化が予定され、さらに全ゲノム解析を用いた研究等が進められている。がんゲノム医療を進めるために、適切なゲノム情報の取扱い、患者サポート体制の強化、国民に対するゲノム・遺伝子に関する知識の普及啓発や教育の充実等といったELSIを解決し、国民が安心してゲノム医療を受けるための環境整備を進める。

AI分野においては、内閣府を中心に関係省にて策定された「人間中心のAI社会原則」が平成31年3月に公開された。保健医療分野でのAI利活用は、医療従事者の負担軽減、医療の均てん化、新たな診断方法や治療方法の創出等の効果が期待でき、本邦においても、例えばAIを搭載した内視鏡診断支援ソフトウェアが薬事承認される等、AIの社会実装が本格化している。このような中、AIを診断・治療支援に使用する際に生じるELSIについて、引き続き検討を行う。

これまでの成果概要等

がんゲノムのELSIに対しては、平成29年度から、厚生労働省科学技術研究事業として、がんゲノム医療推進を目指した医療情報等の利活用にかかる国内外の法的基盤の運用と課題に関する調査研究を行い、その結果は、「がんゲノム医療推進コンソーシアム」を支える社会基盤として、さらに、がんゲノム医療の提供体制の中で遺伝子情報によって患者や家族が不当に扱われないための方策として活用される予定である。

AIのELSIに対しては、内閣府が平成28年度に開催した「人工知能と人間社会に関する懇談会」や、平成30年度に内閣府を中心に関係省で開催した「人間中心のAI社会原則会議」等にて議論がなされている他、当研究事業においても、平成30年度から2年間の計画で研究事業が実施されており、生命倫理学、医事法学、臨床医学の専門家により、倫理的・法的・社会的課題の抽出と海外調査が計画・実施されている。

2020年度新規研究課題の具体的な研究内容等

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

厚生労働分野とELSIの関係

【厚生労働分野の特徴】

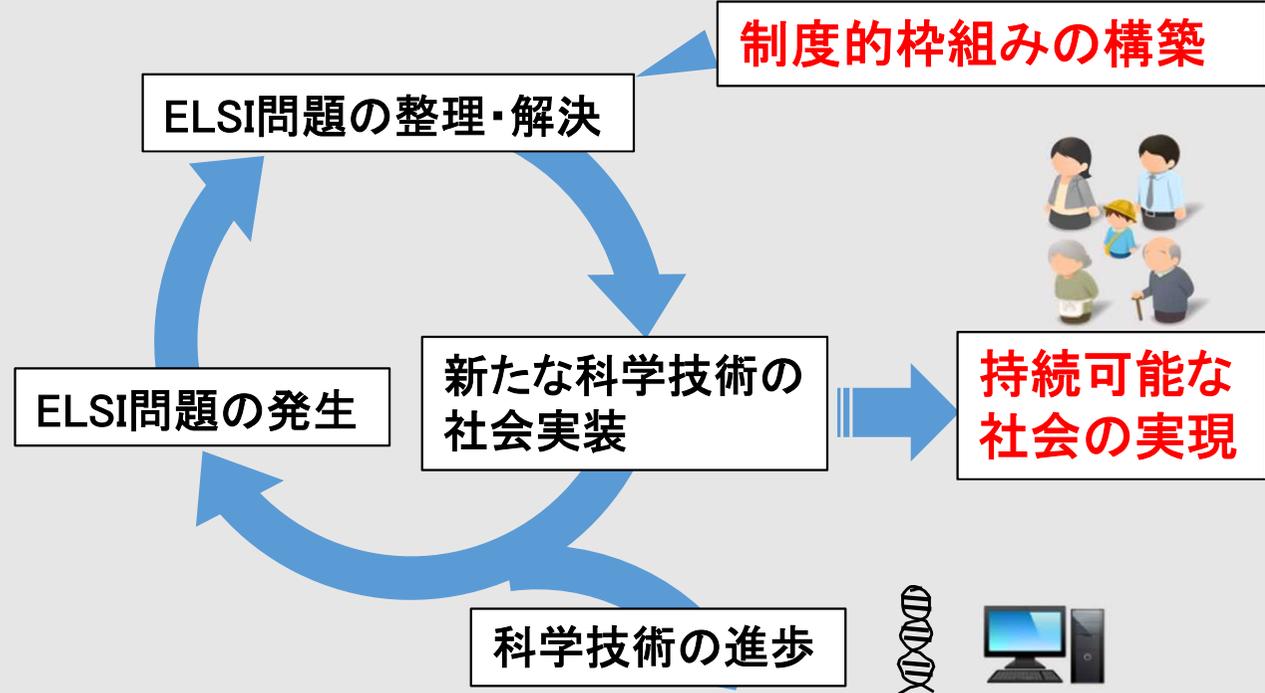
- ・ 国民生活と密接する部分が多く、国民の関心も高い
- ・ ゲノムや人工知能などの新たに生み出された科学技術を社会実装して活用することが多い



厚生労働分野ではELSIの問題が常時生じやすい状況にある

新たな科学技術の社会実装(イメージ)

厚労科研費を使用してELSI問題の整理・解決に向けた研究を実施
→ あわせてELSI問題の専門家も育成



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。

事業概要(背景・目的)

- 2015年に国連総会で採択された「持続可能な開発のための2030アジェンダ(SDGs)」において改めて保健分野のゴールが設定される等、地球規模の保健課題は、国際社会においてその重要性が益々高まっており、我が国への期待は大きい。
- また、我が国は、国際保健関連の政府方針・戦略を近年相次いで策定するとともに、2016年のG7議長国を務め、2019年にはG20の議長国を務めることを予定していることから、国際政策を主導又は国際技術協力等を強化することにより、より効果的・効率的に国際保健に貢献し、国際社会における存在感を維持・強化することが求められている。

2020年度概算要求のポイント

- 低中所得国の保健医療水準や制度が徐々に改善し、高齢化や生活習慣病等各国共通の課題が増加している中、我が国の保健医療制度や、これまでの経験に対して各国からの関心は一層高まっている。したがって、我が国の知見や経験を解析し、一層効率的に発信し、国際会議の議論への効果的な介入に関する新規の研究課題を重点的に実施する。

【新規】国際会議で効果的な介入を行うための戦略的・効果的な介入手法に関する研究

【新規】日中韓三国協力枠組みの下での少子高齢化対策に関する研究

【新規】国連の「持続可能な開発目標(SDGs)」の目標3(SDG3)等の保健関連の指標について、我が国の達成状況の評価及びその国際発信に関する研究

これまでの成果概要等

- 「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、ランセット誌に同研究内容をまとめた論文(Lancet 2017; 390: 1521-38)が掲載された。(平成28年度)。
- 「東アジア、ASEAN諸国の人口高齢化と人口移動に関する総合的研究」では、東アジア、ASEAN 諸国における人口変動過程(少子化、長寿化、高齢化等)および関連する政策(少子化対策、家族政策、移民政策等)の比較分析により、個々の特徴や改善点を明らかにすることに取り組み、その結果は9の論文と1冊の書籍として公表された(平成29年度)。
- 「日本の高齢化対策の国際発信に関する研究」で、WHOのGlobal Strategy and Action Plan on Ageing and Healthの評価指標を作成するワーキング会議や、Healthy Ageingに関するStakeholder meeting等に参加し日本の知見を踏まえWHOの議論に貢献した他、WHOが出版したIntegrated Care for Older People(ICOPE)に関してガバナンスの視点から課題点を抽出しレビュー論文を投稿する等、現在、成果の公表に向けて取り組んでいる(2019年度終了予定)。

2020年度新規研究課題の具体的な研究内容等

2020年度は、我が国の知見や経験を解析し、一層効率的に発信し、国際会議の議論への効果的な介入に関する研究を重点的に実施。

【新規課題①】国際会議で効果的な介入を行うための戦略的・効果的な介入手法に関する研究

WHOの最高意思決定機関であるWHO総会等の国際会合では、対処方針を検討するにあたり、科学的、政治的、歴史的知見を要する議題が多数存在している。このため、国際舞台で我が国の立場を効果的に主張するためには、これら知見を有するアカデミアが、行政官とは違った視点で、これまでの国際的な議論を解析し、我が国にとって効果的な介入方法を研究する必要がある。

【新規課題②】日中韓三国協力枠組みの下での少子高齢化対策に関する研究

日中韓の三国で少子高齢化対策についての協力・交流が進んでいるが、現在は学術的な貢献が不足していることから、本研究で三国の少子高齢化対策に係る取組及びエビデンスのレビューと取りまとめを行うことで、2010年から定期的開催している「日中韓少子高齢化セミナー」において、アカデミックな観点からの知見を提供する。

【新規課題③】国連の「持続可能な開発目標(SDGs)」の目標3(SDG3)の指標等の保健関連の指標について、我が国の達成状況の評価及びその国際発信に関する研究

SDG3の指標等を通じて各国の保健医療の状況を統一的な指標で評価・モニタリングすることが重要であるが、我が国において適切なデータが収集できていない指標も多いことから、現在国内で実施している統計調査の結果を基にデータを集計・算出したり、近似値の推計を行ったりして各国と比較を行い、国際社会に向けて発信する。

疾病・障害等対策研究分野

事業概要(背景・目的)

子どもや子育てを取り巻く環境は、近年の少子化や子育て世帯の孤立といった社会構造の変化や、核家族や共働き世帯の増加といった家族形態の多様化等により大きく変化している。また、低出生体重児の増加や、出生前診断や生殖補助医療などのリプロダクティブヘルス・ライツに関する課題など、時代とともに生じる新たな課題にも直面している。平成30年12月には成育基本法が成立し、次代の社会を担う成育過程にある者の個人としての尊厳が重んぜられ、その心身の健やかな成育が確保されることの重要性が改めて示された。第十六条では、妊娠、出産及び育児に関する問題、成育過程の各段階において生ずる心身の健康に関する問題等に関する調査及び研究を講ずることとされている。こうした背景のなか、成育サイクルの各ステージごとの課題や、各ステージにまたがる課題を明らかにし、リスクアプローチとポピュレーションアプローチの双方からの研究を推進し、成育基本法の目指す理念の実現を目指す。

2020年度概算要求のポイント

- ・「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の切れ目のない保健・医療体制提供のための研究」では、出生から成人になるまでの切れ目のない成育医療の推進のため、米国ガイドラインBright Futuresに準じて、今まで主な対象としてこなかったPrenatal Visit(新生児のケアに関する情報提供を含む出産前の小児科医による診察)も含めたより包括的な検討を行うため、2020年度は一層の体制の強化が必要となる。
- ・「母子保健情報を活用した「健やか親子21(第2次)」の推進に向けた研究」では、「健やか親子21(第2次)」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を策定し、より一層の国民運動の充実を図る。
- ・「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、2018年度に妊婦健診のデータベース化のモデル自治体のヒアリングを行い、神奈川県、三重県、大阪府、新潟県、札幌市においてデータベース策定自治体と非策定の双方の自治体に住む妊婦調査研究をスタートさせた。2019年度は、さらに研究参加者を増やすために当初の予定よりリクルート期間を延長し、参加施設をさらに募る予定。2020年度はこれらの調査結果の評価、分析を行う。
- ・「乳幼児の身体発育及び健康度に関する調査実施手法及び評価に関する研究」では、2020年度に実態調査を行い、調査結果を踏まえた成長曲線の作成、今後の評価への活用等に向けた解析等を行う。
- ・「わが国の至適なチャイルドデスレビュー(CDR)制度を確立するための研究」では、既稼働のCDRシステムの発展、データ蓄積、解析によるモデル構築、評価尺度の作成、および各地のCDR支援のための中央管理センターの設置の検討を行い、全国で展開可能なCDR体制の提言を目指す。

【新規】

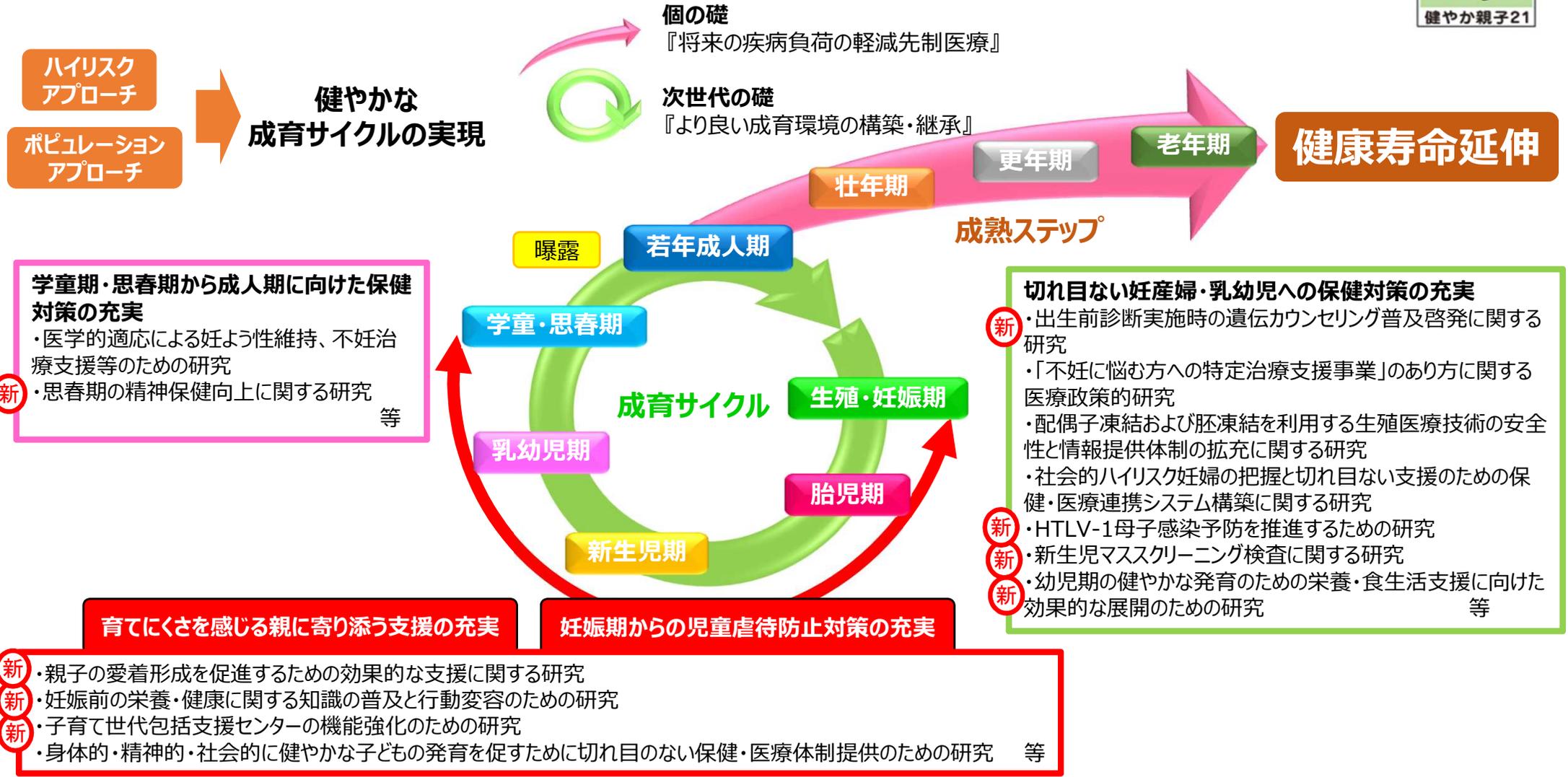
- ・出生前診断実施時の遺伝カウンセリング普及啓発に関する研究
- ・妊娠前の栄養・健康に関する知識の普及と行動変容のための研究
- ・親子の愛着形成を促進するための効果的な支援に関する研究
- ・幼児期の健やかな発育のための栄養・食生活支援に向けた効果的な展開のための研究
- ・HTLV-1母子感染予防を推進するための研究
- ・思春期の精神保健向上に関する研究
- 等

これまでの成果概要等

- ・出生前診断マニュアルに基づいた講義シリーズを第4回日本産科婦人科遺伝診療学会の認定講習として実施。
- ・社会的ハイリスク妊娠の定義・アセスメントシート・妊娠中管理ならびに関係機関との連携構築手引き書を作成するために、社会的ハイリスク妊娠手引書(仮称)を作成。
- ・周産期メンタルヘルスのスクリーニングとケアを普及させるための教育プログラムの作成および研修会・指導医講習会を開催。
- ・新生児マススクリーニング検査で発見されるCPT欠損症の、新基準の検討、患者と主治医の健康管理支援のために手引き資料を作成。
- ・健やか親子21(第2次)の虐待についての必須問診項目陽性者に対する保健指導マニュアルを作成。
- ・子育て支援機関関係者を対象に、親のメンタルヘルスに対する対応の研修会を開催。
- ・親子のこころ診療の研究において、女性版子ども版親版の親子の心の診療マップを作成しパンフレットを作成。
- ・子育て世代包括支援センターの未設置自治体の課題分析と設置推進の研修等を実施。

2020年度新規研究課題の具体的な研究内容等

母子の生命を守り、その健康の保持・増進を図るとともに、次代の社会を担う子どもの尊厳が重んぜられ、その心身の健やかな成育が確保される社会を構築し、成育基本法(平成30年成立)の理念の達成を目指す。



子どもの健やかな成長を見守り育む地域づくりや環境整備の充実

- ・日本において必要とされる子どもの死亡事例の検証のための研究
- ・災害に対応した母子保健サービス向上のための研究
- ・母子保健情報を活用した「健やか親子21(第2次)」の推進に向けた研究
- ・母子保健情報と学校保健情報を連携した情報の活用等の研究

事業概要(背景・目的)

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。また、平成30年に策定された第3期基本計画では、「がん予防」「がん医療の充実」「がんとの共生」を3つの柱としており、これらのがん対策における横断的な対応が必要とされる基盤として、がん研究を推進する。

2020年度概算要求のポイント

現在整備を進めているがんゲノム医療提供体制に関する政策的な課題を解決するための研究や、一定の科学的根拠が確立している免疫療法における情報提供の方策についての研究を実施する。また、がん検診の適切な把握法及び費用対効果に関する研究等、より適切ながん検診を提供するための研究を推進し、思春期・若年成人(AYA)世代のがん患者の社会的な問題を解決するための研究を実施する。高齢者のがん対策については、診療ガイドラインの策定に資する研究を実施する。

新規に、第3期がん対策推進基本計画に基づき、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、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、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を推進する。

これまでの成果概要等

- ・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)
- ・全国がん登録、院内がん登録、臓器がん登録、これまでの地域がん登録を利用した全国のがん動向把握等を行い、今後がん診療提供体制を構築するための長期的に利用可能なデータ活用方法を開発した。(平成30年度終了)
- ・がん患者の離職予防や就労継続、再就職を妨げる要因と必要とする支援の解明、また、現在取り組まれている就労支援に関する対策の問題点や改善点等の課題を踏まえ、臨床現場において医療従事者が適切に介入するための就労支援方法を開発した。(平成30年度終了)
- ・高齢者のがん治療における身体機能、認知機能、QOL維持等に関する高齢者特有の課題抽出と生活・医療上のニーズ把握しこれらに基づく診療プログラム開発と標準化・その他、高齢者がん医療に関する政策に繋がる新たなエビデンスを創出した。(平成30年度終了)

2020年度新規研究課題の具体的な研究内容等

平成31年度研究の概要

がん研究10か年戦略

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評価に関する研究

第3期がん対策推進基本計画（平成30年3月閣議決定）

がん予防

・がん対策推進基本計画におけるがん予防に資する研究

「がん予防」

- ・より適切ながん検診の提供に資する研究
- ・がんの罹患リスクに基づいた予防法の研究

・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
⇒新規治療方法と検診間隔の影響を含めたがん検診の費用対効果を検証するための研究

がん医療の充実

・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」

- ・がんゲノム医療提供体制の整備に資する研究
- ・がんゲノム医療に関する教育・普及啓発の研究

「免疫療法」

- ・科学的根拠を有するがん免疫療法の推進に向けた研究

「がん医療提供体制」

- ・がん診療連携拠点病院における医療提供体制の均てん化のための研究

「希少がん」

- ・希少がんの医療提供体制の質向上に資する研究

「小児・AYA世代のがん」

- ・小児・AYA世代のがんの医療提供体制の質向上に資する研究
- ・思春期・若年成人（AYA）世代のがん対策のための研究

「高齢者のがん」

- ・高齢者のがんの医療提供体制の質向上に資する研究
- ・高齢者のがん診療ガイドライン策定に資する研究

「がん登録」

- ・がん登録を基盤とした診療情報集積とデータ解析推進のための研究
- ・円滑な全国がん登録の運用のための検証を行う研究

がんとの共生

・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

「がん緩和ケア」

- ・がん緩和ケアの推進に関する研究

「相談支援」

- ・がんに関する情報提供と相談支援に関する研究

「社会連携」

- ・地域包括ケアにおけるがん診療提供体制の構築に関する研究

「就労支援」

- ・がん患者の就労継続及び職場復帰に資する研究

「社会的課題」

- ・がん患者のアピアランスケアの提供体制に関する研究
- ・がん患者の自殺予防策及び障害のあるがん患者に対する支援策を推進するために必要な体制整備のための研究

これらを支える基盤

「人材育成」

- ・がんに関わる医療従事者のスキルアップを目指した研究

「がん研究」

- ・がん研究10か年戦略の進捗評価に関する研究

「がん対策評価」

- ・がん対策全体のPDCAサイクルを確保し、継続的に評価改善を行う指標を策定するための研究

➤ 2020年度は、がん研究10か年戦略の中間評価を踏まえ、第3期がん対策推進基本計画の目標達成に資する研究を推進する。

事業概要(背景・目的)

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。

2020年度概算要求のポイント

「健康づくり分野」

【継続】○健康習慣及び社会生活等が健康寿命に及ぼす影響の解析とその改善効果についての研究 ○健康への関心度による集団のグルーピングと特性把握ならびに健康無関心層への効果的な介入手法の確立 ○エビデンスに基づいたロコモティブシンドロームの対策における簡便な確認・介入方法の確立と普及啓発体制の構築に資する研究

【新規】○加熱式たばこの健康影響評価のためのバイオマーカーを用いた評価手法の開発 ○口腔の健康と全身の健康の因果関係等の解明及び全身の健康にもつながる口腔の健康の推進施策の検討のための研究 ○ウェアラブルデバイス活用による生活習慣病重症化予防法の研究 ○生活習慣の改善と健康日本21(第二次)推進のための研究

「健診、保健指導分野」

【継続】○循環器疾患・糖尿病等生活習慣病を予防するための情報通信技術を活用した保健指導プログラム及びその実践のための手引きの作成と検証

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

【新規】○地域特性に応じた地域・職域連携推進事業に関する研究 ○個人の健康等情報を、本人の健康増進へ向けた行動変容に資する利活用方法の探索

「生活習慣病管理分野」

【継続】

○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 ○循環器病の医療体制構築に資する自治体が利用可能な指標等を作成するための研究

【新規】○循環器病領域における治療と仕事の両立支援に関する研究 ○大規模災害時における避難所等での適切な食事の提供に関する研究

これまでの成果概要等

栄養・食生活、身体活動・運動、休養・睡眠、飲酒、喫煙及び歯・口腔の健康等の生活習慣や健診・保健指導から、生活習慣病の病態解明や治療法の確立、生活習慣病を有する者の生活の質の維持・向上等まで幅広い課題に対して、その研究成果を施策に反映している。

・「健康寿命及び地域格差の要因分析と健康増進対策の効果検証に関する研究」(平成30年度終了)では、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」(2019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。

・「今後の糖尿病対策と医療提供体制の整備のための研究」(平成31年度終了課題)

各学会で作成された糖尿病に関連するガイドラインの比較や、疾患概念、診断、治療法の整合性の検証などを行い、2019年度に予定する糖尿病医療体制の改善に関する提言を行った。

・「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」(2019年度終了予定課題)

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に貢献した。

2020年度新規研究課題の具体的な研究内容等

「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)」

循環器疾患対策
に関する研究



糖尿病対策
に関する研究



その他生活
習慣病対策
に関する研究



「健診・保健指導分野 (健診や保健指導に関する研究)」

保健指導のあり
方に関する研究
等



健診のあり方に
関する研究 等



「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)」

次世代・高齢者の健康
(こころの健康)に関する
研究等



栄養に
関する
研究 等



身体活動
に関する
研究 等



休養に
関する
研究 等



飲酒に
関する
研究 等



喫煙に
関する
研究 等



歯、口腔
に関する
研究 等



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

事業概要(背景・目的)

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、これまでには妊娠・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。そして、平成30年6月12日に閣議決定された「女性活躍加速のための重点方針2018」においても、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おり、政策的に優先順位の高い課題となっている。

2020年度概算要求のポイント

○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。

○女性特有の疾病に対する健診等による介入効果の評価研究

・女性の健康について情報を得る手段は未だ十分とは言えず、知識が不足しているために、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。そのため、女性特有の疾患を早期に発見することによる効用について検討し、スクリーニングを通じ、女性のQOL向上に向けた体制構築のエビデンスを得ることが必要。

【新規】多様化した女性の活躍の場を考慮した女性の健康の包括的支援の現状把握及び評価手法の確立に向けた研究【新規】女性のライフコースの多様化を踏まえた健康の包括的支援に関する情報発信基盤の構築等による周知啓発に向けた研究【新規】女性の健康寿命延伸に寄与する社会経済学的影響の分析及び対策に向けた研究

これまでの成果概要等

○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

・産婦人科に限らず整形外科や内科疾患も含め、幅広く女性の健康についてのガイドの作成、女性の健康についての知識を身につける教材を作成(平成30年度～31年度)

○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

・シームレスな専門職を結ぶ連携体制構築及び医療関係職種以外の関係者も含めた人材育成のための指針やガイドライン等の作成(平成30～32年度)

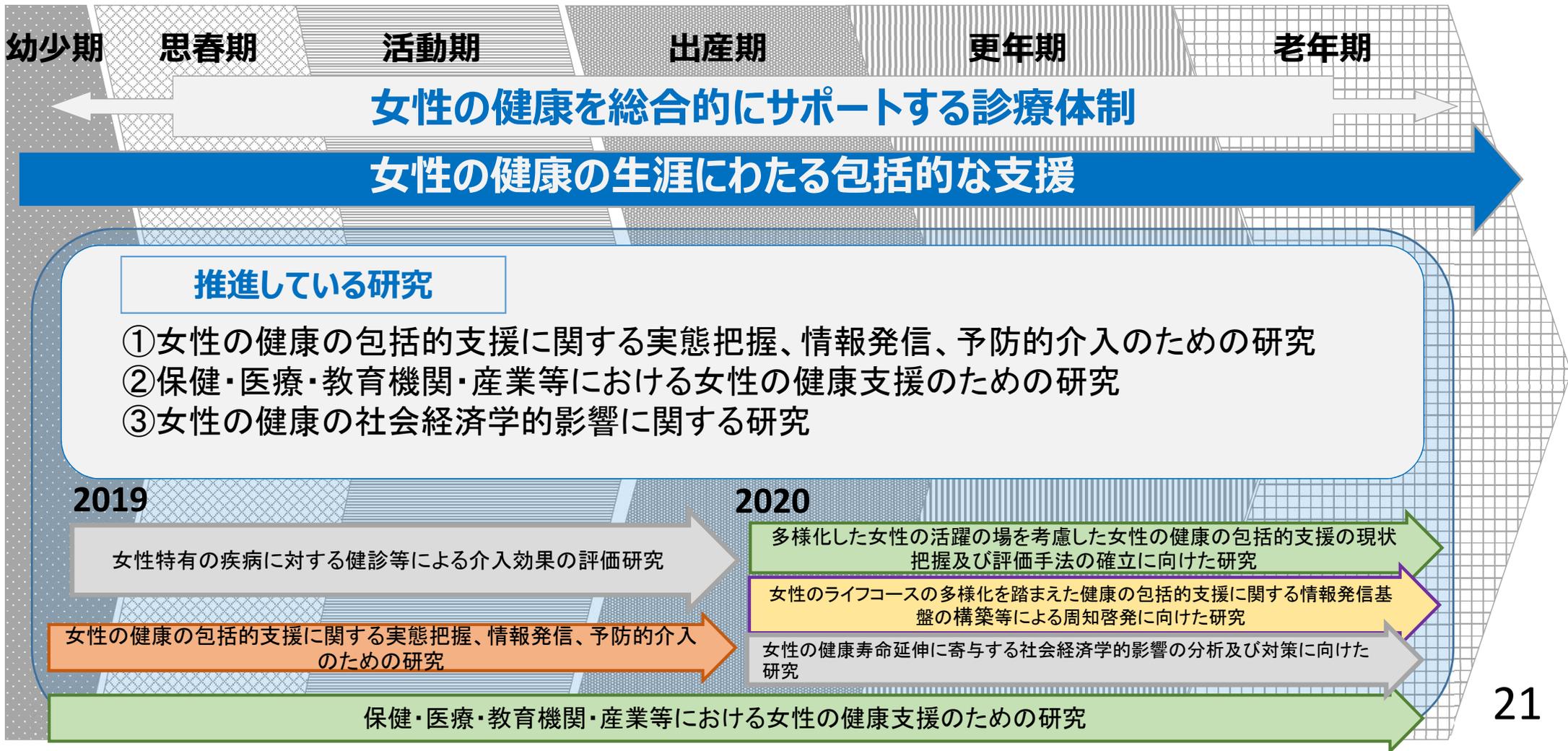
○女性の健康の社会経済学的影響に関する研究

・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や、家事ストレスが高いほど健康関連QOLが低いことを明らかにした。(平成29～30年度)

2020年度新規研究課題の具体的な研究内容等

【背景】

- これまで、我が国における女性の健康に関する取組は、主に疾病分野ごとに展開されてきており、ライフステージごとに劇的に変化するという特性を踏まえた取組や、社会的な側面も含めた生涯に渡る支援という視点が不十分であった。
- 女性の健康施策を総合的にサポートする医療、診療体制が十分に構築されておらず、我が国における実態を正確に把握した上で、適切に施策を講じていく必要がある。
- 今般、女性の健康の一層の推進を図るために、女性の健康を生涯にわたり包括的に支援することが求められており、関連する研究を推進し、その成果の普及及び活用を目指す。



事業概要(背景・目的)

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。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。

2020年度概算要求のポイント

指定難病の331疾病のみならず、小児慢性特定疾病や、その他の広義の難病も含め、計89研究班(疾患別基盤研究分野6課題、領域別基盤研究分野66課題、横断的政策研究分野11課題、指定班6課題)でカバーし、関連学会と連携して、小児期、成人期を通じた調査を含むオールジャパン体制を構築している。担当疾病の専門家として、医療提供体制や普及啓発活動等において中心的な役割を果たしており、2019年度の終了課題のうち、特に指定難病の担当班では、継続した研究が必要である。また、2020年度には難病法、児童福祉法の改正を予定しており、法律改正への対応が必要である。

- ・(新規)難病の医療提供体制に関する研究
- ・(新規)難病患者の総合的支援体制に関する研究
- ・(新規)ライソゾーム病に医療普及のための調査研究
- ・(継続)指定難病の普及・啓発に関する調査研究
- ・(継続)筋ジストロフィーの標準的に向けた統合研究(2018年度～2020年度)

これまでの成果概要等

- ガイドラインのMindsへの掲載(慢性血栓塞栓性肺高血圧症(CTEPH)診療ガイドライン、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)により早期に正しく診断することが可能となった。
- プリオン病に関する疫学的研究を行い、その結果をホームページ上に発表した。
- e-ラーニング用の難病指定医研修プログラムのコンテンツを作成した。
- プログラムを作成し、指定難病告示病名とMEDIS病名のマッピングを行った。
- 小児慢性特定疾病児童等の生活実態および社会支援等に関する調査を実施した。
- 指定難病制度へのアンケート調査を平成29、30年度と経年的に行い、指定難病患者の生活実態調査の経年変化を報告した。

2020年度新規研究課題の具体的な研究内容等

難病・小慢の医療水準の向上や患者のQOL向上に資する研究

指定難病の331疾病のみならず、小児慢性特定疾病や、その他の広義の難病も含めた疾患を広く対象とし、以下の3分野において研究を推進する。

「疾患別基盤研究分野」：客観的な指標に基づく疾病概念の確立していない難病について、調査・研究し、診断基準・重症度分類を確立する。

「領域別基盤研究分野」：疾病概念が確立されている疾病で、一定の疾病領域内の複数の類縁疾病なども全て網羅し、疾病対策に資するエビデンスを確立する。

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

「難病診療体制の維持」

【現状・課題】

指定難病331疾病に関しては当事業の研究班ですべての疾患をカバーし成人・小児を問わず、関連学会、患者会、行政等と連携したオールジャパン体制を構築し、広く情報収集・把握をおこない、担当疾病の実情に応じた対策を講じて、難病医療を向上させることとしている。



「ライソゾーム病に医療普及のための調査研究」

・指定難病を含めたその類縁疾患の疫学研究、普及啓発、診断基準・診療ガイドライン等の作成・改訂等を行う。

「難病の医療提供体制整備」

【現状・課題】

平成30年度より難病診療連携拠点病院等を中心とした新たな難病の医療提供体制の整備を進めているが、医療提供体制の整備後の評価、ならびに難病の遺伝学的検査の体制整備が必要である。



「難病の医療提供体制に関する研究」

・新たな医療提供体制の整備後の実績確認、効果検証を行う。また、難病診療連携拠点病院等と難病の遺伝学的検査を行う医療機関の連携に関する提言および社会実装を目的とする。

「難病患者の支援体制の整備」

【現状・課題】

平成27年の難病法施行以降、難病支援体制のネットワーク体制が構築され、充実が図られてきているが、より一層の充実が必要である。また2020年に予定されている難病法改正後の実績確認、効果検証のための研究が必要である。



「難病患者の総合的支援体制に関する研究」

・難病患者の総合的支援の充実を一層促進するための客観的調査に基づいた政策提言および社会実装を目的とする。

【アウトプット】

研究班を中心とした診療体制の構築、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
小児成人期移行医療(トランジション)の課題抽出と体制整備
AMED研究を含めた関連研究やデータベースなど等との連携体制構築

【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・小児慢性特定疾病対策の推進に寄与し、早期診断・適正な治療が可能となり、難病の医療水準の向上や患者のQOL向上等につながる

事業概要(背景・目的)

「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)にもかかわらず、平成28年末における慢性透析患者数は約33万人と未だ減少傾向には転じておらず、今後も高齢化の進行に伴い慢性腎臓病(CKD)患者の増加も予想されることから、腎疾患対策の更なる推進が必要である。そこで、平成30年7月に新たな腎疾患対策検討会報告書が取りまとめられ、2028年までに新規透析導入患者数を35,000人以下(2016年比で約10%減少)とする等のKPIや個別対策を進捗管理するための評価指標等が設定された。

本事業では、新報告書に基づく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、各都道府県に担当の研究者を配置することで、オールジャパン体制で実態調査・情報公開を行うとともに、地方公共団体や関連学会・関連団体等への助言や連携を適宜行いながら地域モデルを構築するなど、KPIの早期達成のためにより効率的・効果的な対策を策定する研究を実施する。さらには、関連学会等と連携して構築したデータベースの活用等により、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、国際展開も見据えた研究等を実施する。

2020年度概算要求のポイント

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)と情報公開を行い、KPIの達成に貢献する。KPIの達成が困難と判断された場合に、対策の強化や新たな対策の検討を適宜おこなうことも重要な役割となる。さらに、災害時のCKD患者に特有の健康課題に対応可能な診療体制確保、多職種連携によるCKDに適合した食事・生活指導、高齢化などの近年の課題に対応した対策の策定等も行う。

これまでの成果概要等

- 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(2017年度)
- 腎疾患対策検討会での新報告書作成に資する情報収集(2018年度)
- 地域の実情に応じた診療連携体制の先行事例や好事例のとりまとめ(2019年度)等

2020年度新規研究課題の具体的な研究内容等

平成30年度版腎疾患対策検討会報告書に基づく対策の進捗管理・社会実装、さらには、より効果的な対策の提案等をオールジャパン体制で実施することにより、2028年までに新規透析導入患者数を35,000人以下へ減少(2016年度比で10%減少)等のKPI達成や災害時のCKD診療体制確保に貢献する。

病期に応じた腎疾患対策の全体像

生活習慣病
の発症予防

発症

CKD発症予防
(原因疾病の重症化予防)

CKD
発症

・CKD重症化予防
・原因疾病の管理の継続
・合併症予防

・腎代替療法
・合併症予防

地域における
医療提供体制
の整備

項目例: 血圧、脂質、血糖、喫煙、
尿蛋白および血清クレアチニン等

受診勧奨

標準的な健診・保健指導プロ
グラム【平成30年度版】

紹介

「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」

健診

早期受診

かかりつけ医等

2人主治医制など
担当医間の連携

腎臓専門医療機関等

保健指導、受診勧奨
健診受診率向上(未受診者受診勧奨)

療養指導士等メディカル
スタッフとの連携

メディカルスタッフや他科専門医等との連携
最適な腎代替療法の選択、準備

市民公開講座や資材等によるCKD認知度の上昇

逆紹介

通院患者へのCKD発症予防、重症化予防に関する知識の普及

各種ガイド、ガイドライン等で推奨される診療の均霑化

関連する疾患の治療との連携強化

腎臓病療養指導士の育成、かかりつけ医等との連携

関連する療養指導士等との連携強化

関連学会と連携したデータベースの構築

病態解明に基づく効果的な新規治療薬の開発

普及
啓発

診療
水準の
向上

人材
育成

研究
開発の
推進

事業概要(背景・目的)

●アレルギー疾患対策においては、平成26年度に成立した「アレルギー疾患対策基本法」に基づき、総合的な疾患対策の推進が行われ、その取組の一つとして平成31年1月23日に免疫アレルギー疾患研究10か年戦略を策定した。また、リウマチ対策では、平成30年度リウマチ等対策委員会報告書の中で、「医療の提供等」「情報提供・相談体制」「研究開発の推進」について方向性を示した。

●また、この基本法に基づいて、アレルギー疾患に対する医療提供体制が、現在整備されており、全国的ネットワークを活用した大規模な疫学研究や臨床研究が推進されることが重要である

2020年度概算要求のポイント

- (増)④免疫アレルギー疾患対策に関する研究基盤の構築
NDBデータを活用し、本領域疾患の診療実態を評価する。
- (増)⑧わが国の関節リウマチ診療の標準化に関する臨床疫学研究
生物学的製剤の適正使用に向け現状の医療状況を評価する
- (新)①アレルギー疾患の多様性、生活実態等を把握するための疫学研究
- (新)③アレルギー患者におけるアンメットニーズの調査分析に関する研究
- (新)⑦関節リウマチ患者におけるアンメットニーズの調査分析に関する研究

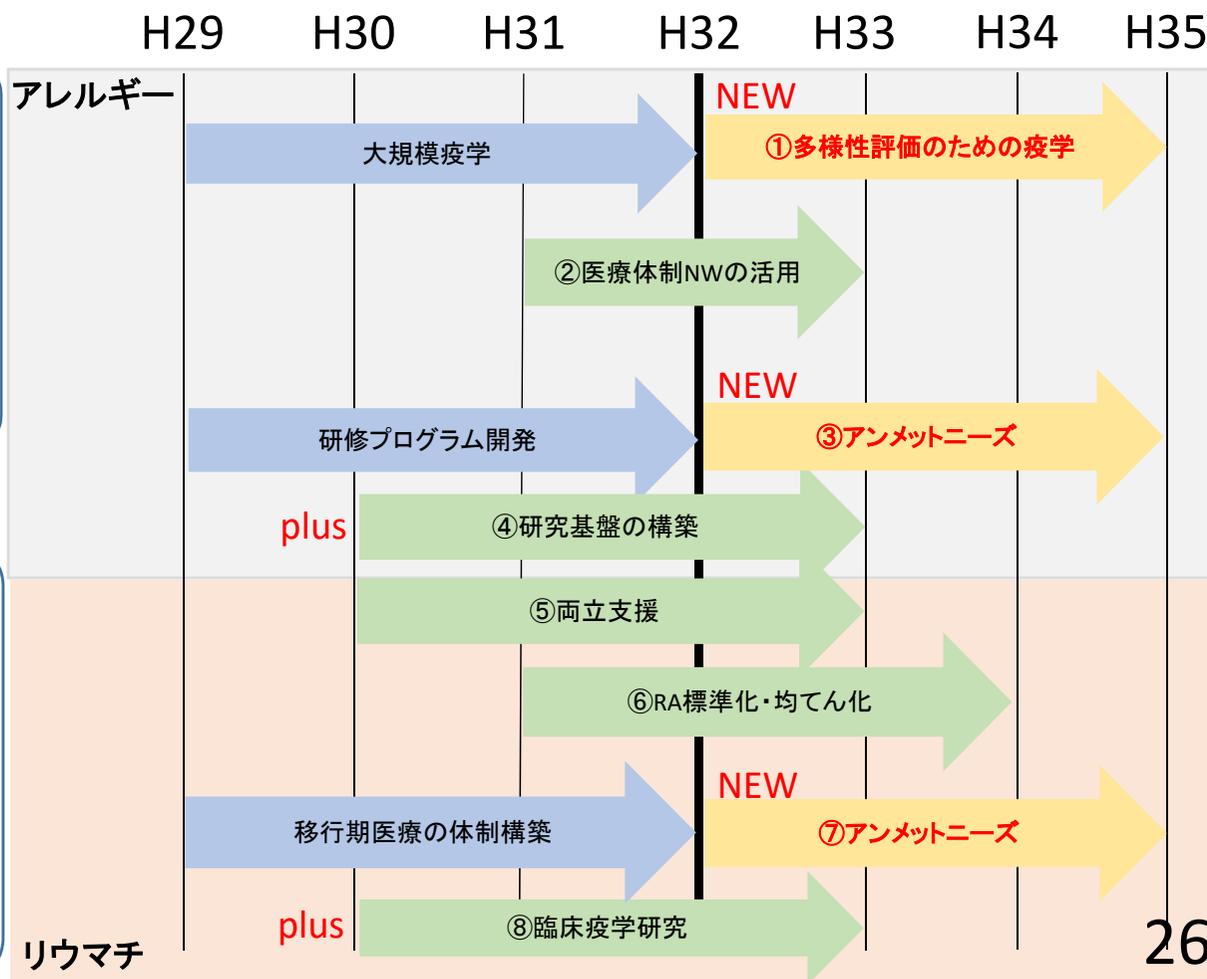
これまでの成果概要等

<アレルギー分野>

平成29年度終了する2課題から、それぞれ「食物アレルギーの栄養食事指導の手引き2017」と「アトピー性皮膚炎診療ガイドライン」の作成・発刊に至った。平成30年度終了課題からは、医師を含めた医療従事者の研修プログラムの開発を通じて、アレルギー診療の質の向上を目指す

<リウマチ分野>

平成28年度終了課題を通じて、専門家向け、一般医向けの関節リウマチ診療ガイドラインが策定された



2020年度新規研究課題の具体的な研究内容等

免疫アレルギー疾患研究10か年戦略の目指すべきビジョン

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

「免疫アレルギー疾患研究10か年戦略」(平成31年1月)

戦略1(本態解明) : 先制的医療を目指す免疫アレルギーの本態解明に関する基盤研究

戦略2(社会の構築) : 免疫アレルギー研究の効果的な推進と社会の構築に関する横断研究

戦略3(疾患特性) : ライフステージ等免疫アレルギー疾患の特性に注目した重点研究

リウマチ等対策委員会報告書(平成30年11月)

・疫学研究の充実(患者数、年齢分布、合併症、副作用等とライフステージ別の診療や社会生活の実態把握)

・発症の根源的なメカニズムの解明(リウマチの治癒または予防に関する研究の推進)

・発症前からの医学的介入(発症ハイリスク群への発症前からの医学的介入)も重要である

新規(指定)

アレルギー疾患の多様性、生活実態を把握するための疫学研究

概要: アレルギー疾患の疫学研究は地域が限定された調査が多く、また疾患毎に限定され、既存のデータベースも統一化されていない。2019年1月に発出した「免疫アレルギー疾患研究10か年戦略」では、アレルギー疾患の多様性・層別化によって、病態を「見える化」することの必要性を示している。現在整備している医療提供体制も活用して、将来にわたり継続可能な全国規模の疫学手法等を開発する必要がある

期待される効果:

- ・標準となる統一した調査方法の確立
- ・現行の治療ガイドラインの評価分析と改訂版への反映
- ・医療計画立案に向けた基礎資料

新規(公募)

免疫アレルギー疾患のアンメットニーズの調査分析に関する研究
(免疫疾患・アレルギー疾患で各1課題)

概要: 「10か年戦略の戦略2では患者を含む国民が参画する研究成果の社会への効果的な還元を掲げている。患者・市民が参画し、双方向性の研究を推進することで、社会が医療を育てることにつながり、治療と生活の不満足度(アンメットニーズ)や、医療や社会に求められるニーズの収集・評価が可能となる。そのため、双方向性を円滑に遂行されるICTツールなどを用いて社会実装に向けた研究を行う

期待される効果:

- ・患者・市民が参画できる双方向性システムが確立
- ・患者の持つアンメットニーズの的確な把握、それに基づく患者満足度の高い医療提供し、職業や学業との両立支援

事業概要(背景・目的)

移植医療は、一般の医療とは異なり、「患者」と「医療機関」だけでは成立せず、臓器・組織や造血幹細胞が、善意の第三者である「提供者(ドナー)」から提供されて初めて成立する医療である。このため患者に対する医療だけではなく、ドナーの安全性や、ドナー家族を含めた国民の移植に対する理解を保ちつつ、より多くの適切な移植医療を提供するため、あっせん機関等の確保やドナーの継続的な確保、生体からの提供の場合安全性の担保、適切なコーディネートの実施等に向けた体制整備を行う必要がある。

臓器・組織移植については、救急医療現場と移植施設との効率的な連携が重要となる。

造血幹細胞移植については、患者が最適な時期に移植を行えるように骨髓バンクでのコーディネートが進むことや臍帯血の安定的な供給が必要不可欠である。

2020年度概算要求のポイント

【臓器移植分野】(詳細については次スライドに記載)

○増額:小児からの臓器提供にかかる基盤整備と普及啓発のための研究

小児からの臓器提供の際の課題抽出のための、提供経験施設へのヒアリング、アンケートを行っている。2018年度倫理委員会で承認を得ているので、2020年度は全国多施設での展開を行い、さらにデータを収集する。

○新規:脳死下、心停止下の臓器・組織提供における効率的な連携体制の構築に資する研究

【造血幹細胞移植分野】(詳細については次スライドに記載)

○増額: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(2018年度採択課題、2019年度継続中)

保存臍帯血数を増加させるにあたり、未だ明らかになっていない、移植に必要な臍帯血細胞数の把握と、それに基づく本邦において必要な公開臍帯血本数を推計するための取組を推進する。また、移植成績を向上させるにあたり、現在は明示的に決まっていない臍帯血ユニットの選択基準を、機械学習を用いた手法で設定し、患者にとってより適切な臍帯血を医師が選択出来るような環境整備を推進する。

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

これまでの成果概要等

【臓器移植分野】

○脳死下・心停止下における臓器・組織提供ドナー家族における満足度の向上及び効率的な提供体制構築に資する研究(2017年度採用課題):2017年度に患者搬送から臓器摘出まで全ての過程を網羅したマニュアルと選択肢提示の動画を作成すると同時に、検証会議資料の見直しを行い、各成果物のブラッシュアップが行われた。(2018年度)

○小児からの臓器提供にかかる基盤整備と普及啓発のための研究(2018年度採用課題):臓器移植について、若年時から自分ごととして考えてもらう機会が増えるように、中学校の教員が臓器移植を教育の題材として使用する際のツールとして、指導案、ワークシートの作成を行った。(2018年度)

【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(2017年度採択課題)

慢性GVHDなど移植後合併症のリスクが指摘されていた非血縁者間末梢血幹細胞移植について、少量ATGを用いた移植法により合併症の発症低下や生存率の改善を認めることを確認した(2018年度)。

○臍帯血採取における効率的な提供体制構築及び移植成績向上に関する研究(平成30年度採択課題)

より多くの臍帯血を提供頂けるよう、採取施設にアンケートを行うとともに母親へ介入するツールの仕様を決定した(2018年度)。2019年度においては、このツールを用いた採取リクルート活動を行い、保存臍帯血数の増加を見込む。

2020年度新規研究課題の具体的な研究内容等

【臓器移植分野】 脳死下、心停止下の臓器・組織提供における効率的な連携体制の構築に資する研究

	臓器提供	臓器移植
提供施設	<ul style="list-style-type: none"> 患者家族への病状説明 臓器提供に関する情報提供 	<ul style="list-style-type: none"> 臓器摘出手術 患者家族への対応
あっせん機関	<ul style="list-style-type: none"> コーディネーターの派遣 患者家族への臓器提供に関する説明 	<ul style="list-style-type: none"> 臓器摘出から臓器搬送のコーディネーション ドナー家族フォロー
移植施設	<ul style="list-style-type: none"> ドナー情報の取得 レシピエントへの意思確認 	<ul style="list-style-type: none"> 移植術の実施 移植後の管理
解決すべき課題	<ul style="list-style-type: none"> ○臓器提供に関する情報提供を行う際の理想的なあり方の確立 ○ドナー家族における満足度の向上 ○小児からの臓器提供にかかる基盤整備 ○臓器提供から臓器移植に至るまでの提供施設、移植施設関係者の業務負担の軽減 	
これまでの研究成果	<ul style="list-style-type: none"> ○医師が渡しやすい、患者家族にわかりやすいパンフレットの作成 ○患者搬送、家族への説明、ドナー管理、臓器摘出までの一貫したハンドブックの作成 ○患者家族の満足度の向上につながる医師・看護師以外のスタッフの配置 	
今後取り組むべき課題	<ul style="list-style-type: none"> ○幅広い施設における円滑な臓器提供の実施に資する施設間連携体制の構築 ○医師・看護師以外のスタッフの関与も含めた各施設内での効率的な職種間連携体制の構築 	
新規研究課題	脳死下、心停止下の臓器・組織提供における効率的な連携体制の構築に資する研究	

①職種間連携体制の構築

医師、看護師等の診療チーム以外のスタッフによる患者家族のサポートの有用性が報告されている。院内での位置づけや連携体制に関しては、施設ごとに異なっているが、より効率的な連携のあり方の確立が望まれる。

②施設間連携体制の構築

臓器提供件数は、地域により差があり、またその中でも施設間で差があるのが現状である。地域によっては、施設間で情報共有や人的支援などを行っており、その有用性が報告されている。地域における効率的な施設間連携のあり方を明らかにすることで、幅広い施設で臓器提供が行われるようになることが期待される。

【造血幹細胞移植分野】

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

造血幹細胞の提供体制(非血縁者間)

骨髄・末梢血幹細胞採取



ドナーソース別の特徴

	移植数 (H28)	ドナー登録者数	移植までの日数	採取に要する入院日数	メリット	デメリット
骨髄	1076	約50万人	約120日	3泊4日	安全性が確立 ほとんどの患者でドナーが見つかる	ドナーへの侵襲性が高く、採取後に疼痛が残りやすい。移植までの日数が高い。
末梢血幹細胞	119		約105日	5泊6日		生着率が良好
臍帯血	1334	約1万本	約20日	なし	すぐに入手可能	体格の大きい患者等では生着しない場合がある。感染症のリスクが多い。

末梢血幹細胞移植は、骨髄移植に比較してコーディネート期間が2週間程度短く、採取に伴うドナーのQOL低下も少ない移植法である。一方で、処置の安全性がまだ確立されておらず入院の上で必要な処置を行っていることから、採取に要する入院期間が長く、ドナーの負担になっていること等の問題点が指摘されており、非血縁者間末梢血幹細胞移植の実施件数は骨髄移植の1/10程度と少ない。ドナーが末梢血幹細胞を更に安全かつ負担が少なく提供できる体制を整備し、非血縁者間末梢血幹細胞移植を全国に普及させるにあたり必要となる効率的な提供体制を構築することで、造血幹細胞移植の成績向上に資する研究を進める。

事業概要(背景・目的)

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」も立ち上がっており、その一層の充実が求められている。

慢性疼痛については、器質的要因だけでなく、精神医学的、心理的要因からの評価・対応も必要であるため、診療科横断的な多職種連携体制で、認知行動療法を含めた多角的なアプローチにより診療をおこなう痛みセンターの構築を進め、現在全国23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。

本事業では、痛みセンターを中心とした診療体制構築及び充実、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。

2020年度概算要求のポイント

- ・「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、その成果を活用して、慢性疼痛診療体制の普及、全国への均てん化や人材育成を行うための具体的手法を提示、実践。
- ・慢性疼痛のレジストリを活用した、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のための基礎情報の収集。
- ・痛みセンターの効率的な運用、痛みセンター数の増加、充実及び均てん化の推進。
- ・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。
- ・慢性疼痛患者が活用可能な就労支援体制の構築。
- ・痛みセンター等で活用可能な痛みに対する簡便な客観的要素を含む評価法を利用した診療の妥当性や課題等の評価。

これまでの成果概要等

- ・慢性疼痛診療体制構築に関する愛知医大モデル構築(2016年度)
- ・研究班HPの開設(2016年度)
- ・慢性疼痛治療ガイドライン作成(2017年度)
- ・慢性疼痛のレジストリシステム構築(2018年度) 等

2020年度新規研究課題の具体的な研究内容等

厚生労働省政策研究班

集学的痛みセンターの構築

新たな痛みセンターの構築
 今まで出来ている痛みセンターの成績の解析
 同じ評価表での前向き研究
 = 必要条件としてのセンターの形態を明らかにする
 = 外来、入院別に
 地域内・外との連携システムの構築
 海外の状況把握

慢性疼痛診療ガイドラインの作成のための基礎情報の収集
 診療上のエビデンス
 最新の結果を入れる

慢性疼痛患者のデータベースの構築

登録システムの構築
 登録の継続
 = 患者の特徴を明らかにする
 HPVワクチン接種後疼痛の患者の分析

国民への広報や医療者の教育、診療に役立つツールの開発
 慢性疼痛の理解促進
 教育や診療に役立つツールの開発
 = 慢性疼痛診療の相互理解と診療レベルの底上げ
 = 適切な診断や治療に貢献

モデル事業全体の成果と問題点の解析
 今後の方向性を示す

クリニック・在宅・医師会

患者

国民

慢性疼痛診療体制
 構築モデル事業

具体的な研究内容

・「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、その成果を活用して、疼痛診療体制の普及、全国への均てん化や人材育成を行うための具体的手法を提示、実践。

・平成30年度に構築した痛みセンター診療データベースを活用し、痛みセンターでの診療効果が期待できる患者の層別化や、慢性疼痛診療ガイドラインの作成のための基礎情報の収集を行う。

・疾患横断的な疼痛に対する診察室で活用可能な簡便な評価法の開発

・慢性疼痛患者が活用可能な就労支援マニュアルの作成 等

事業概要(背景・目的)

我が国は、2040年を見据え、増加し続ける高齢者人口と共に労働生産人口が急減する局面を迎えている。今後も続く「高齢化の進展」に対し、地域包括ケアシステムの深化・推進に取り組みつつ、2025年以降の「現役世代人口の急減」という新たな重要課題への対応を求められている。労働力の制約が強まる中での医療・介護サービスの確保は喫緊の課題であり、かつ介護保険制度の持続可能性を高めるため、科学的根拠に基づいた政策的取組は必須である。本事業は高齢者の生活の質を維持・向上し、ひいては健康寿命延伸にも寄与する研究成果を創出することを基本方針とし、効果的・効率的なサービス提供体制の確保や介護予防に貢献する手法等の開発等を推進するものである。また、これら研究成果から公益性の高い内容等について、介護報酬改定の検討資料として活用する。

2020年度概算要求のポイント

「経済財政運営と改革の基本方針2018」において、予防・健康づくりの推進、在宅における看取り等の好事例の横展開、医療・介護サービスの生産性向上及び医療・介護提供体制の効率化とこれに向けた都道府県が取組支援等が示されている。2020年度からは高齢者の保健事業と介護予防の一体的な実施に向け、国民健康保険法及び高齢者の医療の確保に関する法律並びに介護保険法改正を予定している。このため、介護予防に資する最新の科学的根拠の整理及び一体的実施へ向けたエビデンスの補完を行い、ガイドラインの改訂を行う【継続】。

また、高齢者に対する医療・介護双方のサービス確保の視点も含め、地域包括ケア強化法(平成30年4月施行)において高齢者の自立支援・重度化防止等に向けた保険者のPDCAサイクルによる取組を制度化した。これにより、各市町村がPDCAサイクルを回しながら事業展開ができるよう【新規】在宅医療・介護連携に係る保険者機能強化のための評価指標の研究に取り組んでいく。さらに、多くの国民が在宅での看取りを希望する中、高齢化の進展による看取り者の急増も懸念されていることから【新規】在宅や介護現場における看取りの実態把握と、看取りに必要な看護・介護技術及び包括的支援方法開発のための研究により、地域包括ケアの深化に貢献する成果創出などを図る。

これまでの成果概要等

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

○ 市町村による効果的・効率的な地域支援事業(主に介護予防事業)を一層推進するべく、住民を主体とした介護予防システムの構築のための研究を実施し、新たな方法論の提案を行った(2019年度終了、2課題)。

また、医療や介護を必要とする高齢者に質の高いサービス提供とへ向け、

○ 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(2017年度終了)や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(2017年度終了)を行い、老年医学会のホームページに掲載される等広く周知がされており、実用に至っている。さらに、安全なサービス提供体制の確保へ向け、昨今の自然災害による介護保険施設等の被災状況を鑑み、被害状況が早期に把握できるよう情報入手システムの構築を進めた(2018年度終了)。

そして、上記の効果的な予防事業や医療・介護サービスの円滑な提供に関与する自治体が、地域性を踏まえた取組ができるよう

○ 在宅医療・介護連携推進事業のガイドラインを作成し(2017年度終了)、事業展開の方法や効果について、全国一律で評価が行えるよう評価指標の開発に取り組んでいる(2019年度終了予定)。

2020年度新規研究課題の具体的な研究内容等

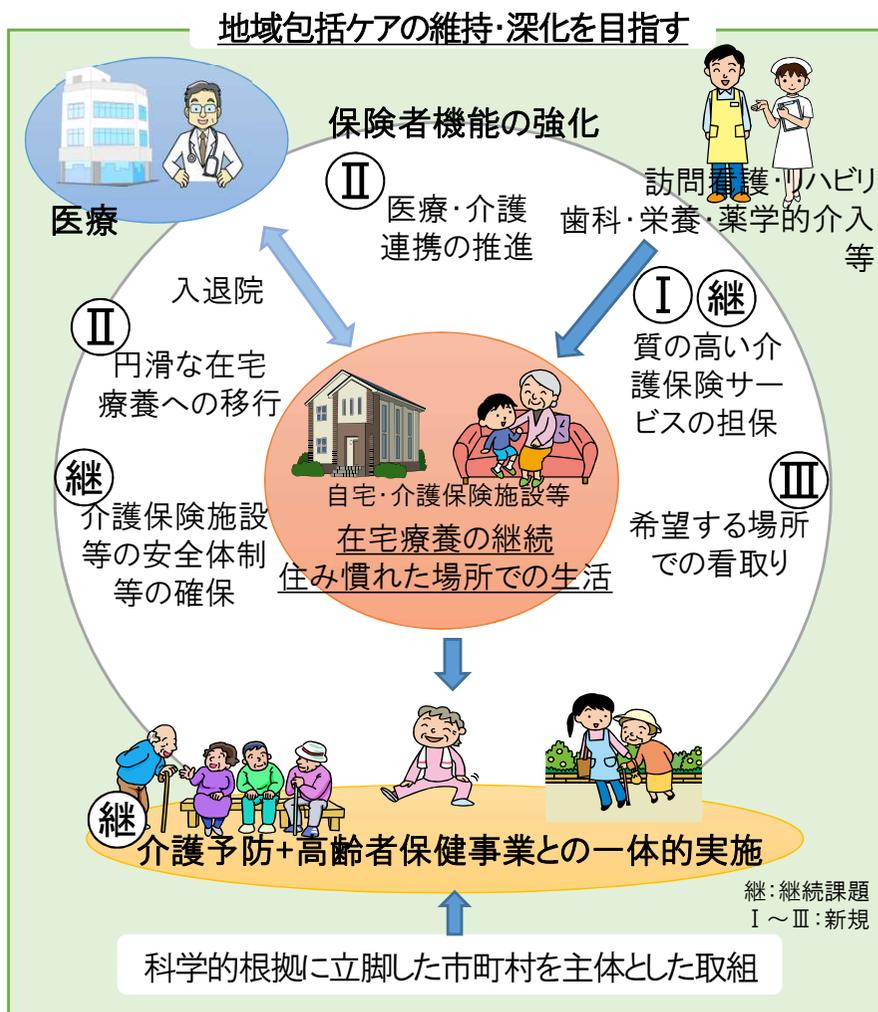
今後も続く「高齢化の進展」に対し、地域包括ケアシステムの深化・推進に取り組むつつ、高齢者の生活の質を維持・向上し、ひいては健康寿命延伸にも寄与する研究成果を創出のため、以下の政策課題の解決へ向け新規研究を設定、推進する。

- ① 介護予防も含めた質の高い医療・介護サービスの確保
- ② 看取りも含めた多様なニーズに対応した医療・介護の提供、整備

これからの
地域づくり戦略

集い・互い・知恵を出し合い

3部作 1.0版
出典：老健局ホームページ



① 介護予防も含めた質の高い医療・介護サービスの確保

・疾患別リハビリテーションから維持期・生活期リハビリテーションへの一貫したリハビリテーションの手法の確立

① → 「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(2017終了)」及び「生活行為障害の分析に基づく認知症リハビリテーションの標準化に関する研究(2017終了)」を実施し、包括的なリハビリテーションの標準化を図った。2020年度は疾患別に着目した維持期～生活期へと一貫した手法の確立を目指す。

・介護保険施設等における高齢者の口腔管理等の充実のための研究

① → 口腔衛生や残歯数などは歯周病のほかに認知症をはじめとした疾患との関連性が示されている。これに伴い2017年に口腔衛生管理のためのガイドラインを作成。その後の効果検証等を含め、より適切なケアのため改訂を見据えた研究を実施。

・在宅医療・介護連携に係る保険者機能強化のための評価指標の研究

② → 2017年度より全ての市町村が在宅医療・介護連携推進事業の実施するよう制度化。既に保険者機能強化推進交付金のための取組のための指標が存在するが、医療・介護連携による効果を適切に評価する指標はなく、適切な事業実施・評価へ向けた評価指標を開発。

② 看取りも含めた多様なニーズに対応した医療・介護の提供、整備

③ 在宅や介護現場における看取りの実態把握と看取りに必要な看護・介護技術及び包括的支援方法開発のための研究 → 介護現場の特色に着目した看取りの推進方策を提案

事業概要(背景・目的)

2018年末に認知症施策推進関係閣僚会議が設置され、2019年には認知症大綱を策定することが予定されている。対応では予防と共生を両輪として認知症施策を進めていくこととされている。

共生、つまり認知症の人の意思を尊重しできる限り住み慣れた地域のよい環境で自分らしく暮らし続ける社会の実現や、経済的負担も含めた社会への負担を軽減できるような、医療・介護サービス等の地域包括ケアシステムを包括した社会全体の取組のモデルを構築することが必要がある。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。

2020年度概算要求のポイント

○認知症介護者のためのインターネットを用いた自己学習および支援プログラムの開発と有効性の検証(代表者:国立精神神経センター大町 佳永)(H31-33)

介護者のためのプログラムの開発を行った後にそのプログラムの効果を検証するための実証研究を予定している。このプログラムはオンラインプログラムであり、効果が実証された場合広い範囲での活用が想定される。本研究が資する介護者への支援は新オレンジプランの柱の一つであり、本研究は優先的に推進させる必要がある。

【新規】認知症家族の負担軽減を目指した環境作りのための研究

【新規】認知症者におけるうつ・無気力に対する治療法に関するエビデンス構築を目指した研究

【新規】認知症・腎不全合併患者における安全・効果的な透析実施を目指した研究

【新規】認知症施策の評価・課題抽出のための研究

これまでの成果概要等

○「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、さらに「認知症の人・高齢者等にやさしい地域作りの手引きを作成した。

○「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:国立長寿医療研究センター近藤克則)」(H28-30)においては、認知症高齢者等にやさしいまちや関連要因を解明し、共有を図るための「見える化」システムを開発した。

○「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、行方不明の頻度が19.5%、6ヶ月の追跡調査で行方不明の頻度が8.9%であることを本邦の行方不明前向き調査として初めて報告した。

2020年度新規研究課題の具体的な研究内容等

背景

- 2018年末に認知症施策推進関係閣僚会議が設置され、2019年には認知症大綱を策定することが予定されている。予防と共生を両輪として認知症施策を進めていくこととされている。
- 大綱策定に向けたヒアリングや有識者会議等において、予防に対する取組、認知症行動・心理症状への対応、介護者への支援、関連疾患への対応など幅広く課題が指摘されている。
- 認知症については病態解明も十分ではなく、治療薬も開発されていない。看護・介護手法も標準化されたものがなく、予防法、診断法、治療法、リハビリテーションモデル、介護モデル等の研究開発を推進するとともに、研究開発により効果が確認されたものについては、速やかに普及に向けた取組、施策立案が求められている。

新規課題

○認知症家族の負担軽減を目指した環境作りのための研究

認知症者にみられる行動・心理症状は家族の介護負担に大きく影響している。しかし、家族の振る舞いや態度がどのように行動心理症状に影響しているのか、家族が患者に対してどのように接するべきかのエビデンスは少ない。家族の認知症者への接し方と行動心理症状の関連や家族に対する心理教育が認知症者の行動心理症状に対して与える影響について検討を行い、認知症患者家族に対する情報提供の基礎資料となるエビデンス構築を目的とする。

○認知症者におけるうつ・無気力に対する治療法に関するエビデンス構築を目指した研究

認知症者においてうつ・無気力は早期からみられ、QOLや治療へのアドヒアランス等にも影響することが指摘されている。また、臨床的に管理に難渋することが多いことも報告されている。うつ・無気力に対する薬物、非薬物療法の効果を検証し、最適な治療戦略の開発に向けたエビデンスの構築を目指す。

○認知症・腎不全合併患者における安全・効果的な透析実施を目指した研究

透析人口のうち約10%が認知症を合併しているといわれるが、認知症患者に対する透析では立ち上がりや不穏などによって安全な透析実施が困難となることがあることが指摘されている。認知症患者における透析実施状況について実態調査を行い、課題を整理・検討し、認知症患者における安全・効果的な透析実施を目指した手引き作成を目的とする。

○認知症施策の評価・課題抽出のための研究

2019年度に策定される認知症大綱において推進すると位置づけられた予防、共生を効果的に推進するためにはまず適切な指標を用いた進捗評価が必要である。本研究課題において、共生、予防の取組評価のためにはどのような指標が適切か検討し、またそれらの指標を用いて小規模な調査事業を行うことによって、指標のモニタリングの手法および科学的知見の収集・整理の方法について検討を行うことを目的とする。

期待される成果

- 認知症施策の着実な推進に必要な指標の検討、モニタリング方法および知見の収集・整理方法の検討
- 家族への支援に資する家族と認知症者行動心理症状の関連に関するエビデンスの構築
- 認知症者におけるうつ・無気力に対する治療法エビデンスの構築
- 認知症患者における安全・効果的な透析実施を目指した手引き

事業概要(背景・目的)

障害者を取り巻く現状について課題別に調査・分析し、支援の改善方策を研究することにより、障害者を取り巻く現状を正しく理解し、障害者の社会参加の機会の確保や、地域社会における共生の実現に資する政策実現のための研究成果を得ることを目標とする。

2020年度概算要求のポイント

障害者施策に直結する成果を挙げるため、以下の研究を推進する。

【増額】

- 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ついての研究
- 補装具費支給制度における種目の構造と基準額設定に関する調査研究
- 支援機器の適切な選定及び導入運用に向けたガイドライン作成のための研究

【新規】

- 高次脳機能障害の障害特性に応じた支援者養成研修カリキュラム及びテキスト開発のための研究
- 障害者の支援機器開発に携わる医療・福祉・工学分野の人材育成モデルの構築に資する研究
- 現状の障害認定基準の課題の整理ならびに次期全国在宅障害児・者等実態調査の検討のための調査研究
- 精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築の推進のための研究
- 多様な精神疾患等に対応できる医療連携体制の構築を推進するための研究
- 依存症・行動嗜癖に対する治療と支援のための研究

これまでの成果概要等

- 意思決定支援に関する理解の促進と人材の養成、意思決定支援場面における取り組みを進めるため、意思決定支援ガイドラインを活用した研修カリキュラム及び教材等を開発した。また、効果検証のため、東京都と滋賀県においてモデル研修を開催した(2017～18年度)。
- 補装具費支給制度の基準額告示の改定を行うための基礎的資料として活用した(2015～17年度)。
- 措置入院制度の適切な運用及び包括的な支援のために「措置入院の運用ガイドライン」「措置入院者の退院後支援ガイドライン」「退院後ニーズアセスメント」を作成し、各ガイドラインの普及促進を目的とした全国研修会を開催した。(2016～18年度)

2020年度新規研究課題の具体的な研究内容等

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

- 2019年度に開発される予定の高次脳機能障害の障害特性に応じた障害福祉サービスにおける支援ガイドラインも踏まえて、又、現に高次脳機能障害者(特に社会的行動障害者)の受入を積極的に行っている障害福祉サービス事業所において、臨床の経験と知見のある従事者を研究班に構成し、実態に即した研修カリキュラム及びテキストの開発を行う。
- 開発した研修カリキュラム及びテキストを用いたモデル研修を実施し、その効果について検証する。

依存症・行動嗜癖に対する治療と支援のための研究

- (ゲーム) ゲーム障害に関する実態の調査等から課題を抽出し、治療と相談支援のためのツール等を作成し、効果検証を行う。また、人材を養成するためのモデル研修を実施する。
- (アルコール) 平成28年度厚労科研「アルコール依存症に対する総合的な医療の提供に関する研究」による「新アルコール・薬物使用障害の診断治療ガイドライン」に基づいた治療の実施状況把握。依存症専門医療機関・治療拠点の診療実績報告データの分析等。

障害者の支援機器開発に携わる医療・福祉・工学分野の人材育成モデルの構築に資する研究

- 支援機器利活用に資するリハ職等の人材育成モデル(2018-19厚労科研)から、利活用人材育成研修プログラムを策定(2020年度)。また、支援機器開発に資するリハ職等及び支援機器利活用も含めたエンジニアの各々の諸条件を、アンケート及びヒアリング調査で明らかにする。
- アンケート及びヒアリング調査結果をもとに、支援機器開発に資する人材育成モデルを構築する(2021年度)。
- 構築した支援機器開発に資する人材育成モデルを基に、支援機器開発に資する研修プログラムを策定する(2022年度)。

現状の障害認定基準の課題の整理ならびに次期全国在宅障害児・者等実態調査の検討のための調査研究

- 身体障害者に該当すると思われる患者の症状や検査データを集め、認定基準案を検討する。
- 過去の調査項目・調査結果を分析し、ICFの観点も含め次期全国在宅障害児・者等実態調査の調査票案を作成する
- 最終年度は2021年度に実施した全国在宅障害児・者等実態調査の検証を行う。

事業概要(背景・目的)

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、感染症危機管理機能の強化、感染症指定医療機関等の機能の充実、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。

2020年度概算要求のポイント

2020年の東京オリンピック・パラリンピック競技大会の開催等、今後ますます人の往来や物流が活発化していく中で、様々な感染症が流行する危険性が高まる。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る。また、2020年度までに集中的に取り組むこととなっている、「薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン」について、これまでの取組状況を評価し、2021年度以降どう取り組むべきか、課題点を抽出していく上で必要となるAMRに係る課題等、個別の感染症等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。これらを踏まえ、これまで推進してきた重要な研究課題に加え、下記の研究課題等を推進する。

- (1) 感染症に関する危機管理機能の強化に資する研究
- (2) AMR対策に資する研究

これまでの成果概要等

・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)。

・海外でのエボラ出血熱流行や、国内での疑似症患者の診療経験を踏まえ、「ウイルス性出血熱診療の手引き」を改訂し、患者発生時の訓練等を実施した。

⇒医療提供体制の強化へ貢献した(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)。

(1)感染症危機管理機能の強化に資する研究

新型インフルエンザの発生時に備え、発生初期の情報収集システムの構築、サーベイランスシステムの構築、抗ウイルス薬・プレパンデミックワクチンの備蓄、住民接種や特定接種を各自治体で円滑に実施するための技術的支援等を実施しておくことは非常に重要である。これらについては、常に更新される新たな科学的知見や薬剤開発状況等を踏まえ、常に検討を加え、改善していく必要がある。本研究においては、国内外の知見の収集、現在の機能の改善策についての考察等を行い、新型インフルエンザ対策に資する研究を行う。

(2)AMR対策に資する研究

「薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン」においては、「地域における感染防止対策の具体的な活動モデル(「地域感染症対策ネットワーク(仮称)」)の開発に資する調査研究を実施」することとされており、これまでの先行研究において、地域感染症対策ネットワークのモデル構築を実施してきた。本成果を用いて、一部AMR対策に資する感染症対策ネットワークのモデル事業を実現化することを予定しており、本研究では、モデル事業の実施を踏まえ、実行上の問題点の抽出や改善に資する検討等を行う。また、2020年にAMR対策アクションプランの見直しが予定されていることから、AMR対策アクションプランの評価を行い、AMR対策アクションプランの見直しに関する検討材料とする。

事業概要(背景・目的)

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1,400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割を占めており、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。

2020年度概算要求のポイント

・発生の予防及びまん延の防止に関する課題

特に「HIV検査受検勧奨に関する研究」については、現在実施されている各種施策の評価をすること等により、現在の課題を整理し、今後の新規HIV感染者数を減少させるための具体的な施策の提言につなげる。

・長期療養に関する課題について

特に「非加熱血液凝固因子製剤によるHIV感染血友病等患者の長期療養体制の構築に関する患者参加型研究」において、個別事例の課題抽出及び分析と、解決手法の検討をきめ細かく行う必要があることから、各地域における個別事例を幅広く収集し、分析を進める。

・【新規】発生の予防及びまん延の防止に関する課題

・【新規】疫学情報等に関する課題

これまでの成果概要等

- ・HIV治療ガイドライン改正(平成28～30年度)
- ・HIV感染者に関する透析ガイドライン改正(平成28年度)
- ・HIV/HCV共感染患者の肝移植のベストプラクティス(平成29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)

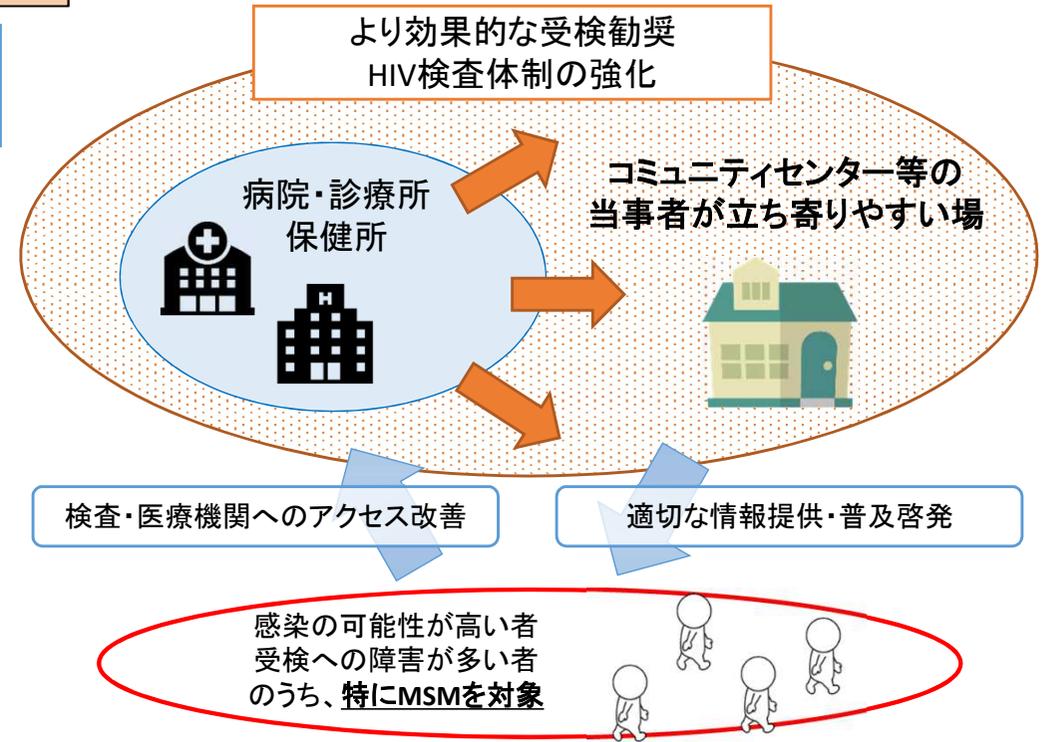
- ・エイズ拠点病院案内作成・改正(平成28～29年度)
- ・歯科診療におけるHIV感染症診療の手引き(平成28年度)
- ・検査時の多言語対応ツール作成・改正(平成28～30年度)
- ・HIV迅速検査ガイドライン改正(平成30年度)

2020年度新規研究課題の具体的な研究内容等

発生の予防及びまん延の防止に関する課題 (MSMに対する有効なHIV検査提供等に関する研究)

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。

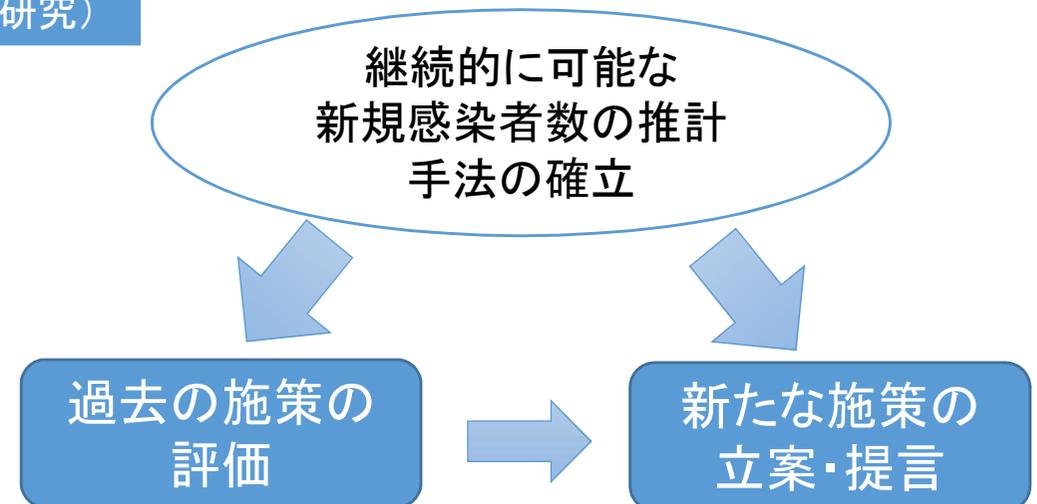
特に、国内において感染の可能性が高い代表的な集団であるMSM(Men who have Sex with Men)に対して、各地域のコミュニティセンター等を活用した普及啓発を実施しているところだが、その効果評価を行い、それを踏まえたより効果的な受検勧奨の方法や、HIV検査提供のあり方等について検討し、よりアクセスしやすい検査体制のモデル構築や課題解決に向けた提案が必要である。



疫学情報等に関する課題

(日本におけるHIV感染者・エイズ患者の発生動向に関する研究)

日本における新規HIV感染者・エイズ患者の動向把握及びケアカスケードの把握は、現状に即した対策の立案と施策の評価のための指標として有用であると考えられることから、その推計を継続的に可能にするための研究を進める。また、過去のデータにおいて適用可能な推計方法の開発により、これまでの施策を評価し、更なる施策の検討及び提言につなげる。



事業概要(背景・目的)

B型・C型肝炎ウイルス感染者は、全国で合計300～370万人と推定されており、国内最大級の感染症である。肝炎は、適切な治療を行わないまま放置すると肝硬変、肝がんといった重篤な病態に進行する恐れがあり、肝炎の克服に向けた対策を総合的に推進する目的に平成22年1月に肝炎対策基本法が施行された。同法に基づいて制定された肝炎対策基本指針において、国は、関係機関と連携し、肝炎ウイルス検査の受検促進、検査陽性者のフォローアップや肝炎患者等を適切な肝炎医療につなげる肝炎総合対策を推進することにより、肝硬変又は肝がんへの移行者を減らすことを目標とし、肝がんの罹患率をできるだけ減少させることを指標とした。同指針に基づき取りまとめられた肝炎研究10カ年戦略では、肝炎治療実績の大幅な改善につながる成果の獲得を目標と掲げており、目標達成のため本研究事業では肝炎総合対策推進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。

2020年度概算要求のポイント

・「新規手法を用いた肝炎ウイルス検査受検率・陽性者受診率の向上等に資する研究」

これまで、様々な肝炎ウイルス検査受検率向上の取組や、陽性者を適切な肝炎医療につなげる対策がとられてきたが、国民全体の受検率は6割ほどにとどまっている。新たな受検率向上の方策等が求められており、その構築を目指した研究を実施する。

・「非ウイルス性も含めた肝疾患のトータルケアに資する人材育成等に関する研究」

肝炎総合対策の促進に必要な肝炎医療コーディネーターの適切な養成方法や有効な配置等についての研究を実施する。また、昨今増加する非ウイルス性肝疾患に対応するために、これまでの人材育成のノウハウを活用した新たな人材育成方法を検討する。

・「肝炎総合対策拡充への新たなアプローチに関する研究」

肝炎対策に係る指標の開発により、客観的に肝炎対策の評価ができるようになったが、指標の適切な運用方法、具体的な活用方法、有効性に関する検証は不十分である。指標の有効な活用システムを構築し、同システムを用いた肝炎対策の拡充の新たな方策を提言する研究を実施する。

・「ソーシャルメディア等を活用した肝炎ウイルス感染者の偏見・差別の解消を目指した研究」

肝炎ウイルス感染者への偏見や差別を解消するために、ソーシャルメディア等の新たなツールを用いた方法の有効性について検討する。特に若年層や肝炎患者と関わる機会が多い医療機関等をターゲットにした肝炎の正しい知識の普及方法を検討する。

これまでの成果概要等

- ・HBV母子感染防止対策に係る調査から、妊婦のHBs抗原陽性率は母子感染防止対策実施以降減少していることが示された。(平成30年度)
- ・職域での肝炎ウイルス検査を勧奨するリーフレットを用いることにより、受検者数の増加につながることを明らかとした。(平成29年度)
- ・肝炎医療コーディネーターの活動を支援するマニュアルや他職種にコーディネーターの支援を促すハンドブックを作成した。(平成30年度)
- ・細菌やウイルスの感染経路に関する知識、ウイルス肝炎の感染性についての理解度や肝炎ウイルス患者に対する適切な対応に関する教育的アンケートツールを作成した。(平成30年度)
- ・肝炎ウイルスの感染性に関するe-learningを作成した。(平成30年度)
- ・肝がん、重度肝硬変の治療等に関する実態調査を行うためのシステムを構築した。(平成30年度)

2020年度新規研究課題の具体的な研究内容等

肝炎対策基本指針

(平成23年5月16日策定)(平成28年6月30日改正)

- ・肝炎医療水準の向上等に向けて、肝炎に関する基礎、臨床及び疫学研究等を総合的に推進
- ・肝炎対策を総合的に推進するための基盤となる行政的な課題を解決するための研究を推進

政策研究

実用化研究

肝炎の予防

肝炎検査

医療提供体制

人材育成

普及啓発・人権尊重

その他

調査

研究

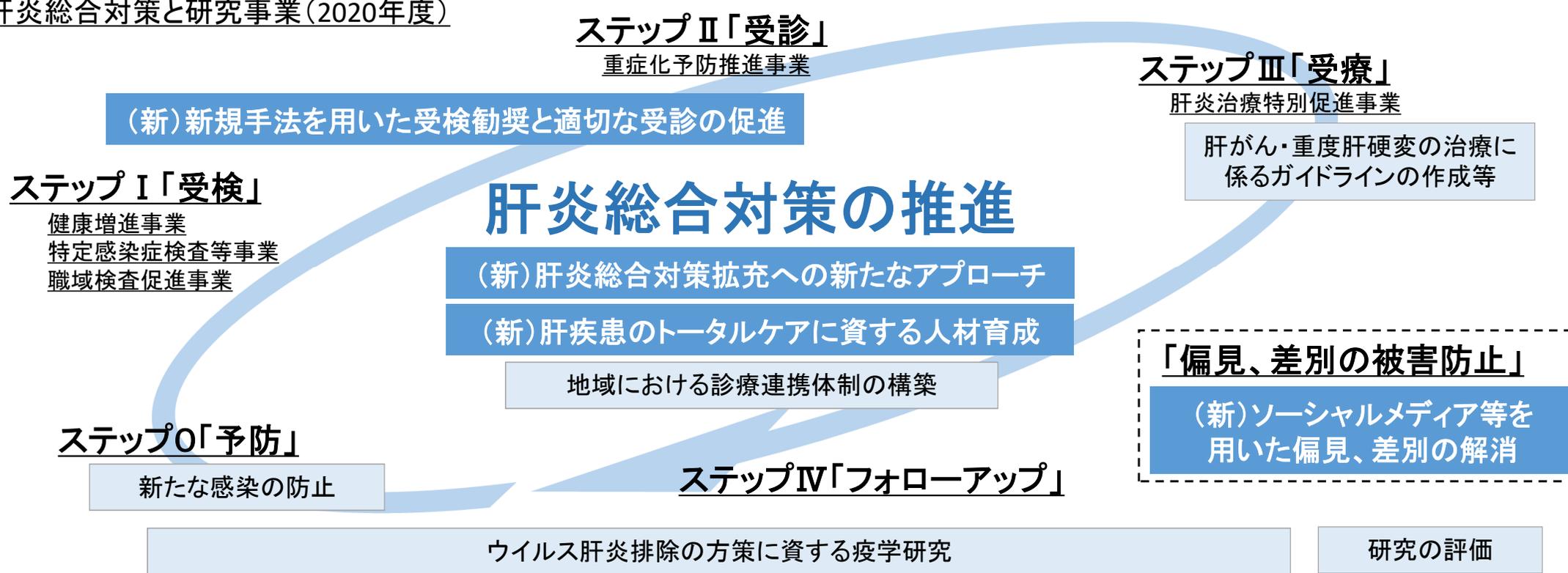
医薬品の研究開発

肝炎研究10カ年戦略

(平成23年12月26日策定)(平成28年12月2日見直し)

- ・肝炎治療実績の大幅な改善につながる成果の獲得を目指す
- ・H24年度から10年間における戦略目標の達成を目指し、重点課題について集中的に研究を進める

肝炎総合対策と研究事業(2020年度)



【2020年度新規研究課題】

- ・新規手法を用いた肝炎ウイルス検査受検率・陽性者受診率の向上等に資する研究
- ・非ウイルス性も含めた肝疾患のトータルケアに資する人材育成等に関する研究
- ・肝炎総合対策拡充への新たなアプローチに関する研究
- ・ソーシャルメディア等を活用した肝炎ウイルス感染者の偏見・差別の解消を目指した研究

【期待される成果】

- ・新たな受検勧奨体制と適切な受診体制の構築
- ・肝疾患のトータルケアに資する人材確保
- ・肝炎対策改善に資する指標活用システムの構築
- ・偏見、差別の被害防止対策の普及

健康安全確保総合研究分野

事業概要(背景・目的)

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

2020年度概算要求のポイント

医療提供体制の構築

- 【新規】特定行為研修修了者の複数配置に関する実態把握及び修了者の有効活用に影響する要因の調査
- 【新規】医師確保計画を踏まえた効果的な医師偏在対策の推進についての政策研究
- 【新規】産科医師確保計画を踏まえた産科医療の確保についての政策研究
- 【新規】小児科医師確保計画を踏まえた小児医療の確保についての政策研究

医療人材の養成

- 【新規】新たな看護職員の働き方等に対応した次期看護職員需給推計の研究

医療安全の推進

- 【新規】医療機関における医薬品に係る医療安全の推進に資する研究
- 【新規】美容医療にかかる医療安全の推進に資する研究

医療の質の確保等

- 【新規】電子カルテ等の標準化方針及び医療機関のセキュリティ方針を検討するための研究
- 【新規】最新の動向を踏まえた診療ガイドライン策定のための研究
- 【新規】検体検査の精度の確保等の研究

これまでの成果概要等

- ・「救急医療体制の推進に関する研究」の結果を基礎資料として、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ての議論を経て、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。
- ・「看護師の特定行為研修の修了者の活動状況に関する研究」及び「看護師の特定行為研修の効果及び評価に関する調査」の結果を、平成30年度に開催した医道審議会保健師助産師看護師分科会看護師特定行為・研修部会における特定行為研修制度の検討した上で、平成31年4月26日に研修内容の見直し等に係る省令改正を行った。
- ・平成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」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。
- ・「在宅医療の提供体制の評価指標の開発のための研究」(平成30年度)により、在宅医療の体制構築に係る4機能(退院支援、日常療養支援、急変時の対応、看取り)及び職種別の評価指標の設定プロセスや設定内容における課題の検討を行った。

地域の実情に応じた医療提供体制の構築

- 特定行為研修修了者の複数配置に関する実態を把握し、有効な活用に影響する要因を分析し、研修修了者を複数配置した場合の有効な活用を促進するための研究を行う。
- 医師確保計画のモニタリング・効果評価の指標について、文献レビューを行った上で、複数の専門家の意見を集約し、指標についてのコンセンサスを構築する。
- 産科医師偏在指標に基づく取組や医師以外の医療従事者の活用に関する好事例・先進事例の収集・分析を行い、産科医療の質の向上と地域の産科医師確保につなげる。
- 地域における小児医療に係る人的・物的医療資源の効率的な配置について、医療機関や人口分布等の地理空間的要因（GISの活用等）を考慮し、集約化等による医療の質の変化を定量的に示す等、医療の質を最大化させるための方策の学術的分析を行う。

他 4 課題

医療人材の養成

- 看護職員需給推計に影響を及ぼす事項について検証することで、より効果的な看護職員確保策につなげる。

他 2 課題

医療安全の推進

- 医療機関で働く薬剤師の不足が医師・歯科医師・薬剤師調査等から明らかになっており、医薬品の医療安全を推進するために、医療機関で働く薬剤師への勤務継続・就労支援策の効果や薬剤師不足の社会的環境要因等について明らかにする。
- 平成29年医療法改正附帯決議において、美容医療における事故の把握を行うこととなっている。現在、医療安全支援センター（以下センター）から、センターに相談があった件数等は報告を受けているが、医療機関側からの事故報告は把握できていない。そのため、研究により医療機関側からの事故状況の実態を明らかにし、美容医療にかかる医療安全を推進する。

他 3 課題

医療の質の確保等

- 医療情報の共有を見据え、医療情報システムに取り入れるべき標準化に関する技術や規格等の検討、また、本人同意やセキュリティ対策、情報連携方策の検討を行う。
- 最新の技術革新や最新の動向を踏まえた診療ガイドラインの記載事項や、ガイドラインの評価法等について提案を行うための研究を行う。
- 第三者認定機関及び外部精度管理調査機関の支援ニーズ調査や、研究開発中の試料及び物質を調査し遺伝子検査等の優先度の高い試料・物質の抽出、その他の検体検査に関する制度に関する課題抽出を行う。

他 4 課題

事業概要(背景・目的)

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日以上之死傷災害は前年比で増加している。また、過労死やメンタルヘルス不調が社会問題としてクローズアップされる中で、働き方改革実行計画を踏まえ、労働者の健康確保対策やメンタルヘルス対策等に取り組むことが必要になっている。さらに、第13次労働災害防止計画や未来投資戦略2018においては、全ての人が活躍できる実現のため、とりわけ高年齢労働者のための環境整備を図っていくこととされている。

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、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。

2020年度概算要求のポイント

前回改正から5年となる労働安全衛生法の施行状況を踏まえた課題について、法改正を視野に入れつつ、対策の検討のため必要な知見の収集を行う。

これまでの成果概要等

○「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)

・労災防止対策の効果的推進方法を産業別に提言。この結果を踏まえ、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。

○ ストレスチェック制度による労働者のメンタルヘルス不調の予防と職場環境改善効果に関する研究(2015年～2017年)

・平成26年度に導入したストレスチェック制度の有効性が示された。この結果を踏まえ、職場におけるストレスチェック結果の集団分析等制度の更なる促進を周知・指導。

2020年度新規研究課題の具体的な研究内容等

○高齢者の労働災害防止のための調査研究

・高齢者の就労促進に資するため、高齢者に配慮した職場改善や筋力強化等の身体機能向上のための健康づくり等の取組事例の収集や、必要な配慮事項等に係る提言。

○産業機械による労働災害に係る設備的要因の分析

・死傷災害の20数%を占める産業機械による災害を減少させるため、設備的要因(保護ガード、保護装置、制御システム等)、設計的要因等について、近年の状況を調査し、機械安全規制に反映すべき点を提言する。

○国際整合を踏まえた防爆規制についての調査研究

・国際規格を踏まえた新たな手法による防爆性能の評価方法について、労働安全衛生法令に基づく防爆規制への適用可能性に係る提言をまとめる。

○労働災害防止対策の推進とESG投資の活用に関する調査研究

・SDGsにも盛り込まれているESG(Environment, Social, Governance)投資の推進を活用し労働安全衛生投資を促進するため、その手法や企業へのインセンティブ等について提言を行う。

○疾患、症状に適合した、治療と仕事の両立支援の方策の確立に資する研究

・治療と仕事の両立支援の推進のため、これまでカバーされていない症状への対応(症状ごとの配慮、配慮が必要となる主な疾患のリスト等)の観点からの検討を行う。

事業概要(背景・目的)

国民の健康へ直接的に影響を及ぼす食品の安全に関して、食品の輸出入の拡大、新たな食品生産・加工技術の進展、平成30年に15年ぶりの大幅な改正が行われた食品衛生法等を背景として、科学的根拠に基づいて適切に施策を推進するために必要な研究を行う。

2020年度概算要求のポイント

<ポイント1> 改正食品衛生法に関する施策を着実に推進するための研究の強化

【新規】食品微生物試験法の国際調和に関する研究

【新規】食肉等に由来する病原体のリスク管理に資する研究

【新規】食中毒調査の迅速化・高度化のための研究

広域食中毒事案において原因究明を迅速に行うための食中毒調査手法の開発

食品衛生検査施設における信頼性確保調査プログラムの改善

HACCPの導入推進のための研究 等

<ポイント2> 輸出食品の衛生管理を強化するための研究

【新規】輸出食品の諸外国に特有の規制対策に資する検査法の整備や人材育成等のため研究、加工食品の海外規格基準の調査や食品添加物の安全性評価のための研究 等

<ポイント3> 食品衛生分野の研究への新規参入を促すための「若手枠」の推進

健康食品による健康被害情報を踏まえた安全性評価系の開発に関する研究 等

これまでの成果概要等

○ 食品安全施策の基本的な枠組みを強化するための研究（成果例）

- ・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(2019年度終了予定課題)
- ・食中毒調査に用いる腸管出血性大腸菌の検査法(MLVA法)通知の発出(2019年度終了予定課題)
- ・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)。
- ・フモニシン(カビ毒)の基準値設定の資料として利用(平成29年度)。⇒ 2019年度も、他のカビ毒についての研究を実施。
- ・既存添加物の規格案を作成し、薬事・食品衛生審議会で審議。既存添加物の流通実態状況を基に「消除予定添加物名簿」を告示(平成30年度)。

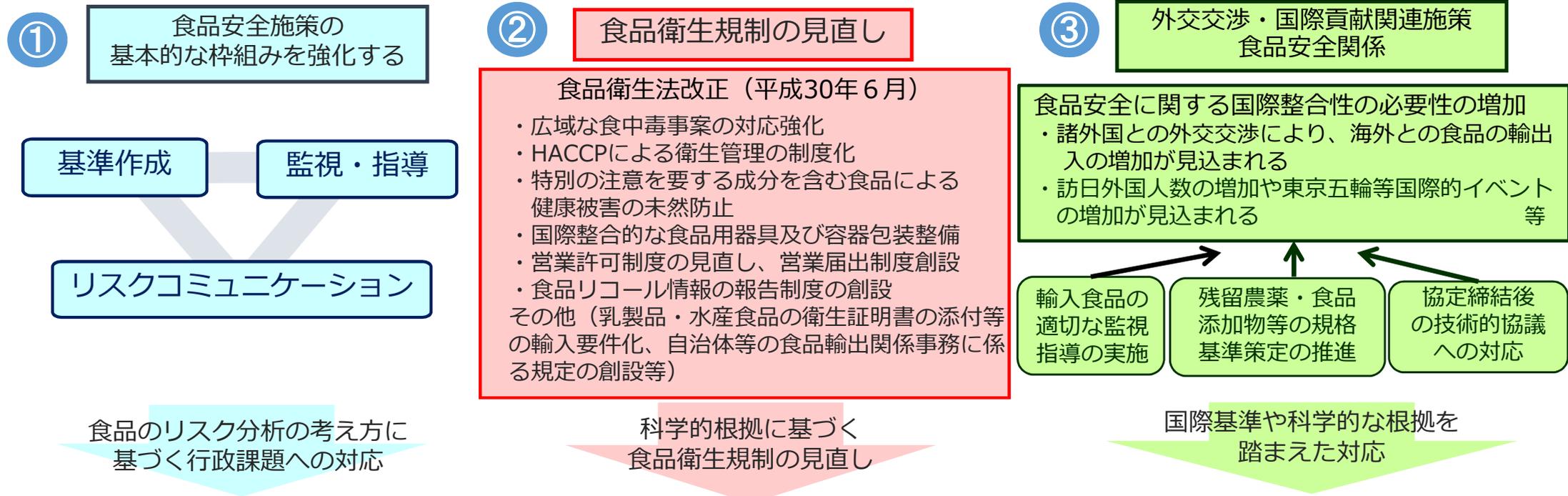
○ 食品衛生規制の見直しに関連する研究（成果例）

- ・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)
- ・食鳥処理工程における微生物汚染低減策に関する研究成果を事例集として通知で発出(平成29年度終了課題)
- ・食品用器具及び容器包装の製造等の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年度も実施。

○ 食品安全に係る外交交渉や国際貢献に資する研究（成果例）

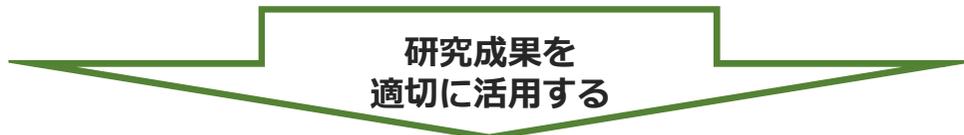
- ・国際食品規格(コーデックス)の規格策定に必要な基礎データの活用、コーデックスに関する国民向けシンポジウムの開催(継続中)

2020年度新規研究課題の具体的な研究内容等



具体的な研究内容

- ・輸出食品の規制対策に資する検査法の整備等 ①、②、③
- ・広域食中毒事案において原因究明を迅速に行うための食中毒調査手法の開発 ①、②
- ・食品衛生検査施設における信頼性確保調査プログラムの改善 ①、③
- ・HACCPの導入推進、食肉等に由来する病原微生物のリスク管理、非定型BSEのリスク解明に資する研究 ①、②
- ・食品添加物等の品質・安全性確保に資する研究 ①



科学的な根拠に基づいて食品のリスク管理を適正に実施することで、食品の安全を確保し、国民の健康を守る。



事業概要(背景・目的)

カネミ油症患者に関する施策の総合的な推進に関する法律及び基本指針に基づき、カネミ油症に関する専門的・学際的・総合的な研究を推進する。

※同法では、「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。

※ダイオキシン類の慢性影響についての大規模な検証(疫学調査)は世界的にも例がなく、また、本研究では、血液中のごく微量なダイオキシン類を精確かつ再現性を持って分析している。

2020年度概算要求のポイント

- ・ ダイオキシン類の毒性の解明、カネミ油症患者の長期健康影響の解明、カネミ油症の診断・治療法等の開発等に係る研究を継続的に推進していく。
- ・ カネミ油症の症状を緩和する可能性のある、新たな漢方薬の候補を同定したうえで、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法の検討を実施する。

これまでの成果概要等

- ・ 全国油症一斉検診の検体分析に関連し、分析カラムによる血中のPCB・ダイオキシン類の測定精度を検証し、その精度・感度は高度であることを確認
- ・ 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。
- ・ 糖尿病治療薬(メトホルミン)がAhRを介してオートファジーを誘導する。
- ・ 油症患者の不眠有病率から、ダイオキシン類が健常人の不眠にも関与している可能性があることを明らかにした。
- ・ 桂皮が酸化ストレスを抑制し、ベンゾピレンによる感覚異常の症状改善に寄与する。(平成31年度においても継続)
- ・ 「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。等

得られた知見は、患者の治療や生活指導に速やかに応用してきた。(例:麦門冬湯、桂枝茯苓丸が治療に活用されている。)また、これまでに得られた研究成果はカネミ油症の診断基準の見直し等にも随時利用されてきている。

2020年度新規研究課題の具体的な研究内容等

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を実施する。
 具体的には、以下を実施する。

- ・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、新たな漢方薬の候補をの同定したうえで、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
- ・健診データを活用した死因の追跡調査を実施し、長期的な健康影響を評価

従来の施策

<生活面での支援>

政府米の保管委託事業を実施し、カネミ倉庫の一時金(5万円)支払を確保

健康実態調査を実施し、毎年、健康調査支援金(19万円)を支給

※ 一時金と健康調査支援金により、年24万円を支給

※カネミ油症相談窓口(47都道府県)

認定患者

※平成24年12月に油症診断基準を見直し、同居家族認定を実施

<医療面での支援>

政府米の保管委託を実施し、カネミ倉庫の医療費の支払を支援

油症治療研究
油症検診

新たな支援措置

○検診の充実

患者が、油症検診の結果を継続的に把握し、健康相談を実施できる体制を充実

○治療研究の推進

効果的な治療プログラムの開発に向けて、漢方薬を用いた臨床研究を推進

○医療提供体制の確保

油症患者受療券の制度の対象となる医療機関の更なる拡大

○相談体制の充実

都道府県に油症相談支援員の設置を進め、相談に関するネットワークを構築

事業概要(背景・目的)

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。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活用する。

2020年度概算要求のポイント

薬事監視、血液事業、薬物乱用対策及び薬剤師・薬局制度等の各種課題解決に向けて、必要な検討を行う。以下検討が求められている課題等に取り組むための研究を推進する。

- 医薬品等の適切な製造・品質管理、品質不良な医薬品等の取締り、不適切な広告の指導監督、医薬品等の検査・検定などを通し、医薬品等の流通のさらなる適正化を図る。
- 社会情勢の変化によらず安全な血液製剤を安定供給し、適正な使用を推進する。
- 国内における違法薬物や危険ドラッグ等の乱用の拡大防止を図る。
- 地域包括ケアシステムにおいて薬剤師・薬局がその職能を発揮できる環境を整備する。

これまでの成果概要等

○GDPガイドライン

研究班で作成された医薬品の適正流通（GDP）ガイドラインについて、事務連絡（「医薬品の適正流通（GDP）ガイドラインについて」平成30年12月28日厚生労働省医薬・生活衛生局総務課及び監視指導・麻薬対策課事務連絡）により、周知を行った。

2020年度新規研究課題の具体的な研究内容等

現状における課題

- 医薬品等の適正な流通は公衆衛生上の重要な課題となっており、医薬品等の適切な製造・品質管理、品質不良な医薬品等の取締り、不適切な広告の指導監督、医薬品等の検査・検定など薬事監視等に係る施策立案の基盤となる研究が引き続き必要である。
- 血液行政に関しては、若年層の献血率の低下、新興・再興感染症等に対する血液製剤の安全性確保、医学的知見や医療技術の発展に伴う血液製剤の需給の変化などが重点課題となっている。
- 違法薬物や危険ドラッグの流通と乱用は、依然として日本を含む世界の公衆衛生上の重大な課題となっており、薬物乱用対策に係る施策立案の基盤の充実、薬物の迅速な発見方法等の開発、乱用を防止する効果的な啓発方法の開発等が引き続き必要である。
- 地域包括ケアシステムにおいて薬剤師・薬局が求められる役割を果たせるよう、多職種・多機関との連携手法の確立や、薬剤師の研修の質の向上により、薬剤師・薬局の能力・機能の向上を図る必要がある。

2020年度研究の概要

- **医療用医薬品の広告監視モニターの全施設対応化に伴う普及啓発及び質の向上に関する研究【新規】**
 - 高血圧症治療薬「ディオバン」の虚偽誇大広告違反を受けた対応の一環で広告監視モニターとして導入され、平成31年度より全ての医療機関から受け付けることとなる不適切な販売情報提供活動監視活動の報告に関し、報告率及び精度の向上等を図っていく。
- **新たなアプローチ方法による献血推進方策と血液製剤の需要予測に資する研究**
 - NDB等を用いて免疫グロブリン製剤の需要予測を行う。
- **大麻の乱用防止及び若年者を対象とした効果的な薬物予防啓発活動の実施に関する研究【新規】**
 - 大麻の乱用防止に係る施策立案の基盤構築並びに、大麻を含有する製品の検出方法及び若年者を対象にした効果的な予防啓発方法の開発を図っていく。
- **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**
 - かかりつけ薬剤師・薬局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。

研究の成果・活用

- 不適切な販売情報提供活動監視活動の報告制度が普及し、医療用医薬品の広告の適正化を図る。
- 免疫グロブリン製剤の需要予測をもとに血漿の需給計画を策定し、血液製剤の安定供給に繋げる。
- 国内における大麻の乱用の拡大防止を図る。
- かかりつけ薬剤師・薬局による薬物療法の安全性・有効性向上の取組を推進する。

薬事行政における規制・取締等の整備、政策の立案・実行に反映

事業概要(背景・目的)

我が国の日常生活において使用される化学物質は国民の生活に貢献している反面、化学物質によるヒトの健康への有害影響について国民の関心・懸念が高まっている。当該事業は、化学物質を利用する上でのヒトへの健康影響を最小限に抑えることを目的として、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」(以下、化審法という。),「毒劇及び劇物取締法」、「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律」(以下、家庭用品規制法という。)の科学的基盤となる事業である。

2020年度概算要求のポイント

【増額要求】室内空気環境汚染化学物質の標準試験法の策定およびリスク低減化に関する研究

→ シックハウス(室内空気汚染)問題に関する検討会において「ヒトへの安全性に係る情報」、「代替物の情報」等を引き続き集積することの必要性を指摘されている化学物質について検討を進める必要がある。また、室内空气中化学物質の標準試験法について、一般的なGC-MSに使用されているものの、世界的な供給不足が指摘されるヘリウムガスを使用しない代替試験法についてもその必要性について検討を進める必要がある。

【新規(※詳細は次ページに記載)】

- ・化審法における監視化学物質・優先化学物質の長期毒性評価スキームの創出等に資する研究
- ・ナノマテリアルの短期吸入曝露等による健康影響評価手法の開発研究
- ・家庭用品中有害物質の安全かつ高精度な試験法の開発並びに基準設定に関する研究

これまでの成果概要等

- 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、国際貢献に寄与している。(2018年度)
- 化審法における有害性データの収集や毒劇物の判定基準の改定等の行政施策に活用するため、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。(2019年度)
- 指針値が定められている室内空气中化学物質の測定法の改定を検討しており、国内規格化・国際規格化への取り組みが進んでいる。(2019年度)
- 家庭用品のうち、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前処理方法及び測定方法等を検討し、試験法の開発を進めており、これに加えて酸・アルカリ4種についても試験法の検討を進める。(2019年度)

2020年度新規研究課題の具体的な研究内容等

化審法における監視化学物質・優先化学物質の長期毒性評価スキームの創出等に資する研究

現状

化審法には、人への健康影響に関する毒性情報が不明な化学物質を含む、「監視化学物質」や「優先評価化学物質」といった規制区分が存在している。

課題

- 「監視化学物質」あるいは「優先評価化学物質」には、慢性毒性や発がん性といった長期毒性試験の情報が無い化学物質が多数存在している
- 上記試験のためには、莫大な費用や時間等を必要とするため、規制区分の適正な運用の阻害要因となっている

研究内容

<目的>

化審法において利活用が可能な、長期毒性試験の代替となる効率的な評価手法・スキームの研究開発等を目指す。

<想定される成果>

- 化審法での長期毒性評価への活用
- 化審法による規制区分の適正な運用確保

ナノマテリアルの短期吸入曝露等による健康影響評価手法の開発研究

現状

ナノマテリアルの毒性評価においてはOECDの定める28日または90日間吸入曝露試験法が求められている。

課題

- 上記のOECDの定める試験法は、基準を満たした大規模な実験設備でないと実施不可能であるなど、実施が現実的ではない

研究内容

<目的>

動物を用いた簡易な曝露システムの開発やin vitro系のメカニズムの開発を進める

<想定される成果>

- ナノマテリアルに関する実用的な健康影響評価手法の提案

家庭用品中有害物質の安全かつ高精度な試験法の開発並びに基準設定に関する研究

現状

家庭用品規制法は昭和48年に制定されて以降、有害物質として21種類が指定されており、家庭用品への含有量として基準が定められている。

課題

- 基準の定められている物質の試験法の多くは、試験法の設定以降に改正されていない
- そのため、有害な試薬の使用、分離能の低いカラムの使用などの問題が専門家等から指摘されている

研究内容

<目的>

最新の科学的知見に基づいて、基準の定められている既存の試験法について、安全かつ高精度な方法の開発等を行う。

<想定される成果>

- 研究成果に基づいた、必要な法令改正等の検討

事業概要(背景・目的)

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、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、具体的かつ実践的な研究を実施し、全国に普及でき、かつ政策反映に資する研究成果を産出することを目的とする。本研究事業は、地域保健基盤形成、水安全対策、生活環境安全対策、健康危機管理・テロリズム対策の四つの分野における研究を実施し、それぞれの分野において社会のニーズに応じた研究を継続して推進していく。

2020年度概算要求のポイント

- 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:建築物内における工学的な半揮発性有機化合物対策の検討
- 住宅宿泊事業における衛生管理手法の検証研究:住宅宿泊事業における衛生管理の実態調査および施設の特性に応じた衛生管理等手法の検討
- 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の開発:オゾン消毒法等の新たな消毒方法等の検討
- 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:浄水過程における化学物質等の低減化法、毒性情報、曝露量への寄与等、水道水質基準の基礎となる多数の知見の取りまとめ
- 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に関する研究:生物障害ポテンシャル評価手法の確立と流域内ハザードマップの作成、浄水処理プロセスにおける障害生物及び異臭原因物質の挙動解明と最適運転条件の提示等
- 【新規】地方衛生研究所間の連携機能強化による、感染症健康危機対応の強化に向けた研究【新規】熱中症予防に向けた効果的な周知啓発のための研究【新規】公衆衛生医師の人材育成に向けた好事例の横展開に向けた研究【新規】地域保健における行政とボランティア等との連携による地域づくりに向けた研究【新規】災害対策における地域保健活動推進のための保健師の人材育成に関する研究【新規】保健師の連携による災害時保健活動の体制整備に関する研究【新規】熱中症の実態把握に向けた研究【新規】災害時健康危機管理支援チーム(DHEAT)の研修の質の向上に向けた研究【新規】水道の基盤強化に資する技術の水道システムへの実装に関する研究【新規】小規模水供給システムの持続的な維持管理体制の構築に関する研究【新規】スマートメーターを活用した水使用の実態把握及び水道事業運営の向上に関する研究【新規】建築物衛生行政における監視の検証研究【新規】建築物における衛生的な環境の確保のための建築設備の設計基準の検証研究【新規】特定建築物における室内空気中化学物質の実態調査【新規】クリーニング業における指定洗濯物及び消毒方法の検証研究【新規】公衆衛生緊急事態発生時の行政の効果的なクライシス・リスクコミュニケーションについての研究【新規】公衆衛生危機対応医薬品の研究開発、薬事規制、備蓄に関する包括的研究【新規】デュアルユース性が懸念される病原体研究の倫理規範及び監督体制構築にむけた研究【新規】オールハザード・アプローチによる公衆衛生リスク・脅威プロファイルの分析・評価手法についての研究

これまでの成果概要等

- ・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への貢献(平成27年度)
- ・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の評価国内外のネットワーク作り・専門家間での情報共有の推進(平成28~30年度)
- ・化学テロに対する各種対応・事前準備に向けた提言等が行われる見込み(平成30年度)
- ・水質基準項目等について新規追加項目の提案(平成28~30年度)、既存の方法より簡便かつ安全な水質検査方法の開発(平成28~29年度)
- ・小規模水供給システムの維持管理手法について、簡易送水や運搬給水利用に関する手引き案、維持管理が容易な浄水処理方法に関する手引き案の作成及び小規模水道事業者向け水安全計画策定の考え方などの知見を得られる見込み(平成31年度見込み)
- ・公衆浴場の遊離塩素濃度の変更等の水質基準の見直しを含めた「公衆浴場における衛生等管理要領等」の改訂案の提案(平成30年度)
- ・「新シックハウス相談対応マニュアル」の見直し(平成27年度)
- ・建築物衛生法の対象となる特定建築物の範囲・建築物環境衛生管理基準の検証に資する根拠データの収集、実態と導入に当たっての課題の明確化、対策の提案(平成30年度)
- ・DHEAT(災害時健康危機管理支援チーム)について、活動チェックリストや各種様式等を含めDHEAT活動を説明したDHEAT活動ハンドブックを作成(平成29~30年度)
- ・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の作成(平成28~30年度)
- ・災害対応における地域保健活動推進のための実務担当保健師の役割と能力、知識・技術・態度の明確化(平成30年度)

2020年度新規研究課題の具体的な研究内容等

地域保健基盤形成に関する研究分野

○地方衛生研究所間の連携強化に関する研究

・地方衛生研究所の研修プログラムを周知することにより、業務を担う人材育成が促進されるとともに、研究所間の人的資源や技術力の均てん化を図る。

○保健師の連携による災害時体制整備に関する研究

・災害時保健活動においては市町村、保健所、都道府県本庁の各機関に所属する保健師の連携が必要である。そのため、災害時保健活動の体制を整備するために、各機関の保健師の役割及び連携の方法について明らかにする。

○災害時健康危機管理支援チーム(DHEAT)に関する研究

・DHEAT研修のテキスト及び研修プログラムの作成やDHEAT派遣の経験などから得られた新たな知見を研修テキストに反映し、効果的なDHEATの育成につなげる。

水安全対策研究分野

安全

◆ 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

強靱

◆ 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に関する研究

持続

◆ 小規模水供給システムの持続的な維持管理体制の構築に関する研究

◆ 水道の基盤強化に資する技術の水道システムへの実装に関する研究

◆ スマートメーターを活用した水使用の実態把握及び水道事業運営の向上に関する研究

生活環境安全対策研究分野

クリーニング業の質の向上

➢ クリーニング業法で定める消毒が必要な指定洗濯物の範囲やその消毒方法の検証など

大規模建築物の衛生対策

➢ 大規模建築物において、建築物環境衛生管理基準の達成が困難な事例の把握及び検証
➢ 効果的な指導方法や新たな建築設備等の設計基準の検討 など

大規模建築物の空気環境対策

➢ 室内空気中化学物質について、大規模建築物での実態把握
➢ 既存の指針値を超える状況が確認された場合は、具体的対策の検討 など

研究内容

健康危機管理・テロリズム対策研究分野

健康危機管理対策

テロ・大規模イベント対策

オールハザード対策

○ 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
○ 大規模イベント時の健康危機管理対応に資する研究

○ 国際保健規則合同外部評価を受けた健康危機管理能力の強化に向けた研究
○ 危機管理医薬品の研究開発、薬事規制、備蓄に関する研究

災害対策

標準化・情報集約

マネジメント体制

○ 大規模災害時の保健医療活動に係る行政の体制モデルの構築と災害時の情報を活用した運用に関する研究

○ 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