

令和3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)

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。

令和3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「公的年金制度が適切に所得再分配機能を果たすための制度の検討に資する研究」「医薬品・医療機器等の費用対効果評価制度における公的分析と公的意思決定方法及び医療技術における費用対効果評価の活用に関する研究」「臨床疫学に活用可能なNDB等データセットの作成に関する研究」等を計画している。

これまでの成果概要等

- ・「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)。
- ・「地域の実情に応じた自殺対策推進のための包括的支援モデルの構築と展開方策に関する研究」では、自殺対策推進のガイドライン作成及び人材養成のためのモデルプログラム開発を行うとともに、地域計画の推進に資する指針等を公表した(平成29-令和元年)。
- ・「診断群分類を用いた急性期等の入院医療の評価とデータベース利活用に関する研究」では、統計学的手法を反映した診断群分類の設定を行い、臨床実態に即した支払い分類の作成及び、データの第三者提供に資するガイドラインの作成を行った(平成30-令和元年度)。

令和3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
- ◆医療の多様化

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」

・「公的年金制度が適切に所得再分配機能を果たすための制度の検討に資する研究」 等

「厚生労働行政施策の効率的な推進等に関する研究」

・「医薬品・医療機器等の費用対効果評価制度における公的分析と公的意思決定方法及び医療技術における費用対効果評価の活用に関する研究」

・「臨床疫学に活用可能なNDB等データセットの作成に関する研究」 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、公的統計の有用性の確保・向上に資する研究を推進することで、社会保障を取り巻く状況が大きく変化している中、統計データを活用し、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)の創出につなげ、医療・介護・福祉・年金・雇用などの各制度の課題解決や、世界保健機関(WHO)が勧告する国際的な統計基準の開発・改訂作業への貢献等に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

令和3年度概算要求のポイント

- 【新規】患者調査の効率的な実施手法の確立に資する研究
- 【新規】ICD-11の実用性を検証するための研究
- 【継続】死因統計の精度及び効率性の向上に資する機械学習の検討の研究

これまでの成果概要等

- 「NDBデータから患者調査各項目及びOECD医療の質指標を導くためのアルゴリズム開発にかかる研究」(令和2年度)
⇒患者調査やOECDの指標の導出に、NDBデータの活用可能性を見いだすことにより、患者調査では求められない数値の算出及び、国際比較可能な数値の算出方法を提案した。
- 「医療・介護連携を作新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」(令和元年度)
⇒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することにより、ICFの普及啓発に貢献している。
- 「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」(平成30年度)
⇒患者調査の総患者数について、様々な保健医療データも用いながら、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、推計手法改善の検討に資する基礎資料の作成に貢献している。

公的統計の整備

○第Ⅲ期「公的統計の整備に関する基本的な計画」において、統計作成の効率化及び報告者の負担軽減への検討が引き続き求められている一方で、患者調査における、医療施設等や、集計者の負担は依然として大きい。

⇒医療施設等の報告者や、集計者の負担を軽減することにより、効率的な調査の実施が求められている。

◆患者調査の効率的な実施手法の確立に資する研究◆

●入力負担の観点から調査票の課題の抽出及び改善案の検討を行い、ICD-11導入を見据えた効率的なコーディング手法の検討を行うことにより、患者調査の負担軽減につながるアプリケーション等の開発を行う。



調査に係る者の負担軽減を実現 / 効率的な調査の実施 / 我が国の患者統計の質の向上



ICD-11

○2019年5月にWHO総会においてICD-11が承認され、国際的に2022年の発効を目指し準備が進められているところである。それに伴い、我が国においても和訳等の準備を進めており、導入に先駆け、ICD-11の実用性について評価を実施する必要がある。

⇒ICD-11の実用性の評価を行い、WHOへ分析結果を提出することが求められている。

◆ICD-11の実用性を検証するための研究◆

●ICD-11を用いたフィールドテストを実施し、我が国におけるICD-11導入に際しての課題及び改善案の検討を行う。



研究成果をWHOにフィードバック / 国際的なICD-11の発展に貢献



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む必要がある。

令和3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、日本の保健医療分野におけるICT・AI開発に求められる環境整備、基盤構築に関わる研究や第二期健康・医療戦略で議論された行政研究に資する研究を推進する。具体的には、「保健・医療分野におけるICT・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ICT・AIを活用した現場の負担軽減に関する研究」を新規研究課題として推進していく。

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。

- ・「Deep Learning技術を用いた腎生検病理画像の自動分類による病理診断の効率化と診断補助に関する研究」については、腎生検の病理診断AIを構築し、Webアプリケーションシステムを開発し現場利用が行われた。(平成30年度終了)
- ・「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。(平成30年度終了)

令和3年度新規研究課題の具体的な研究内容等

「保健・医療分野におけるICT・AI開発に求められる環境整備に関する研究」

研究課題設定の背景

保健医療分野AI開発加速コンソーシアムで取りまとめられたA I 開発のロードブロック解消のための工程表や第二期健康・医療戦略等を参考に、ICT・AI開発を加速するための環境整備及び基盤となる研究等を推進する。

具体的な研究手法

- ・環境整備として、個人情報等に配慮しつつ、医療画像等の臨床や研究から得られたデータを、産業利用を含めて有効かつ継続的に活用されるよう、IT基盤を含む個人の同意取得（E-consent）や倫理審査の円滑化等に資する研究を推進する。
- ・最先端の医療分野研究開発に必要な基盤として、バイオインフォマティクス人材、医療分野におけるAIの研究開発・活用を進めるための医療従事者等の人材、データの連携のためサイバーセキュリティ人材等の育成と確保に資する研究を推進する。

想定している研究成果

ICT・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および基盤構築に取り組むことで、日本におけるICT・AI開発の加速化が期待される。

「保健・医療分野におけるICT・AIを活用した現場の負担軽減に関する研究」

研究課題設定の背景

データヘルス改革により目指す未来の一つにAIを用いた医療・介護従事者の負担軽減が挙げられている。また、保健医療分野AI開発加速コンソーシアムの議論において、継続的なAI開発基盤の構築にあたってはデータ収集等に伴う負担が課題として指摘されている。

具体的な研究手法

ICT技術を活用し、日本の保健・医療分野（研究開発の場も含む）における従事者の負担軽減に資する環境整備、基盤構築に関わる研究を推進する。

想定している研究成果

医療従事者の負担軽減に資するツールの開発や、具体的な労働時間短縮につながる方策の提案が期待される。

事業概要(背景・目的)

昨今の医療技術の発展は目覚ましく、最先端の技術が、社会に思わぬ影響を及ぼすことがある。特に近年は、ゲノム、ICT、人工知能(AI)等の新たに生み出された科学技術を社会実装してより一層イノベーションを推進していくことが重要であるが、これらの新たな技術がもたらす倫理的、法的、社会的諸問題(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当該技術がもたらすELSIを検討する事業を並行して行うことにより、イノベーションを加速させることを目指す。

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

令和3年度概算要求のポイント

- 引き続き、医療技術の中でも特に影響が大きいと予測される、「ゲノム」と「AI」に焦点を当て、推進する。
- ゲノム分野については、「全ゲノム解析等実行計画」(第1版)において、今後検討すべき事項として、ELSIへの対応が求められており、本格解析前の先行解析の段階からこれらを検討した上で、体制整備・人材育成を進めることとされている。本格解析を円滑に開始するためには、ELSIの検討も優先的に進める必要がある。
- AI分野については、社会実装が進みつつあり、デジタルセラピューティクス(デジタル技術を用いた疾病の予防、診断・治療等の医療行為を支援または実施するソフトウェア等)といった関連する新たなモダリティも含め、保健医療分野におけるAIに係るELSIについて引き続き検討を行う必要がある。

これまでの成果概要等

- ゲノム分野については、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た(平成29～30年度)
- AI分野については、「人工知能と人間社会に関する懇談会」(平成28年度。内閣府)や「人間中心のAI社会原則会議」(平成30年度。内閣府等)等にて議論がなされている他、当研究事業においても、生命倫理学、医事法学、臨床医学の専門家により、主に診断・治療支援の場面で活用されるAIに関するELSIを整理し、課題を抽出した(平成30～令和元年度終了)。

令和3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AI等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

令和3年度実施分野

ゲノム(令和2~4年度)、AI(令和2~3年度)

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。

第2期健康・医療戦略(令和2年3月27日)

4.1. (1)研究開発の推進

・(略)また、一人ひとりの治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治療を提供するといったがんや難病等の医療の発展や、個別化医療の推進等、がんや難病等患者のより良い医療の推進のため全ゲノム解析等実行計画を実施する(略)

4.1. (3)研究開発の公正かつ適正な実施の確保

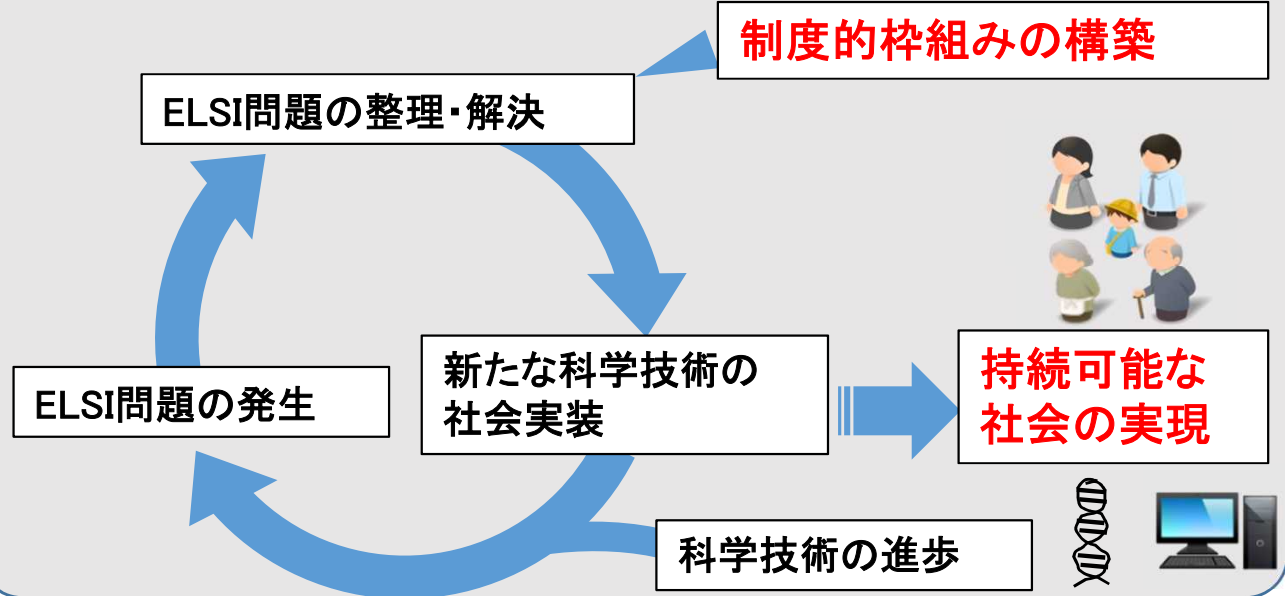
・ 社会の理解を得つつ実用化を進めることが必要な研究開発テーマについて、患者・国民の研究への参画の観点も加えながら、研究開発を推進するとともに、ELSI研究を推進する。

4.4.1. データ利活用基盤の構築

・ デジタルセラピューティクス、医療機器ソフトウェア・AI等の新たな分野について、審査員に対する専門的知識の向上や、薬事、標準、倫理、サイバーセキュリティ等の国際的なルールづくりに関与しつつ、国際的な制度調和に留意して、国内における必要な制度整備を進める。(略)

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



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議長国及び2019年にはG20の議長国を務めた。2021年から2023年にかけてもUHCフォーラム主催や再度のG7議長国を務めることが予定されており、国際保健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。

令和3年度概算要求のポイント

- わが国は国際社会の一員としてSDGs達成に向け確実に貢献していくため、近年国際機関への関与を重視しており、国際保健分野における我が国のプレゼンスを高めることを目標としている。よって、我が国が現在資金拠出している機関へのより戦略的・効果的な関与方法を分析し、また、国益に資するべく保健関連の日本製品・技術をよりスムーズに海外展開する方法を解明することはとても重要である。
- 我が国が主催する保健関連の国際会議が予定されており、議論を主導するために必要な情報を収集分析する。

【新規】保健分野における三大感染症等に関する国際機関への我が国からの効果的・戦略的な資金拠出と関与に資する研究

【新規】諸外国のUHC達成進捗状況を評価し我が国主催の保健に関する国際会議における主導的役割の成功に資する研究

これまでの成果概要等

- 「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(令和元年度)。
- WHOにおけるGOARN(地球規模感染症に対する警戒と対応ネットワーク)のワークショップを10年ぶりに日本国内で開催し、国際感染症対応が可能な人材の登録名簿を作成し、トレーニングを行った。実際に参加者がGOARNの枠組みにおいて感染症対応人材として派遣された。(令和2年度において継続中)。

令和3年度新規研究課題の具体的な研究内容等

令和3年度は、わが国の国際保健分野におけるプレゼンスを向上させ、国益に資するべく保健関連の日本製品・技術をよりスムーズに海外展開する方法を解明するための研究を実施する。及び、我が国が主催する保健に関する国際会議において議論を主導すべく、必要な情報を収集分析する研究を実施する。

【新規課題①】 保健分野における三大感染症等に関する国際機関への我が国からの効果的・戦略的な資金拠出と関与に資する研究

三大感染症等の感染性疾患が世界に与える影響は甚大であり、「持続可能な開発目標(SDGs)」3.3にもこれらに十分な対応を行うことが掲げられている。様々な援助機関による対策により、低・中所得国におけるこれらの予防・治療の進展は認められるが、いまだ多数の人命を脅かす原因となっている。本課題では、現在、日本政府が関与している感染症等の国際保健分野における国際機関の活動内容や援助対象国の状況を分析する。また、その他の感染症分野における国際機関・団体に関しても相関図を作成し新たな機関・団体を特定し、その中で製品の研究開発から供給までを円滑につなげることにより、日本の製品や技術の国際展開を推し進めることを可能にする方法を発見する。それらをまとめ、わが国の効果的・戦略的な国際保健分野における関わり方を研究し、提言する。

【新規課題②】 諸外国のUHC達成進捗状況を評価し我が国主催の保健に関する国際会議における主導的役割の成功に資する研究

2021から2023年は「持続可能な開発目標(SDGs)」が発表された2015年から達成目標とする2030年までのおよそ中間地点にあたる年であり、この時期に我が国はUHCフォーラム、G7保健大臣会合といった主要な保健に関する国際会議の主催を予定している。2020年の新型コロナウイルスの世界的な流行という未曾有の事態は健康危機に対する備えの必要性を浮き彫りにし、それを可能にするためにも平時からUHCを構築する重要性は明らかである。SDG3.8では2030年までにUHCを達成することを目標に掲げている。本課題では、WHO西太平洋地域事務局加盟国を中心としたアジア地域における各国のUHC進捗状況等を把握し、詳細な達成点、課題と推奨事項を提言する。2017年にWHOと世界銀行が共同作成したUHCグローバルモニタリングレポートで評価された項目のみならず異なる観点から研究を行い、より具体的な提言を行う。その他にもわが国が主催する保健に関する国際会議においての議題へ助言する。

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。成育基本法が令和元年12月に施行され、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、ハイ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。

令和3年度概算要求のポイント

- ・「児童福祉施設における栄養管理のための研究」について、調査の分析の結果等を踏まえ、食事の提供に係る基準等を検討し、小規模の施設等の事例収集を実施する。
- ・「生涯を通じた健康の実現に向けた『人生最初の1000日』のための、妊娠前から出産後の女性に対する栄養・健康に関する知識の普及と行動変容のための研究」について、若年女性を対象とした行動変容プログラム案を作成し、令和2年度に開催予定の「東京栄養サミット2020」の成果文書等を踏まえた新たな検討をおこなう。
- ・「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」について、令和2年度に作成した調査票をもとに受検者へのアンケート調査を行う。
- ・「出生前検査に関する妊産婦等の意識調査や支援体制構築のための研究」について、令和2年度に出生前検査に関する受検者の意識調査、および受検者への支援体制に関する調査を行い、結果解析、追加調査を行うため、優先的な配分が必要である。

【新規】

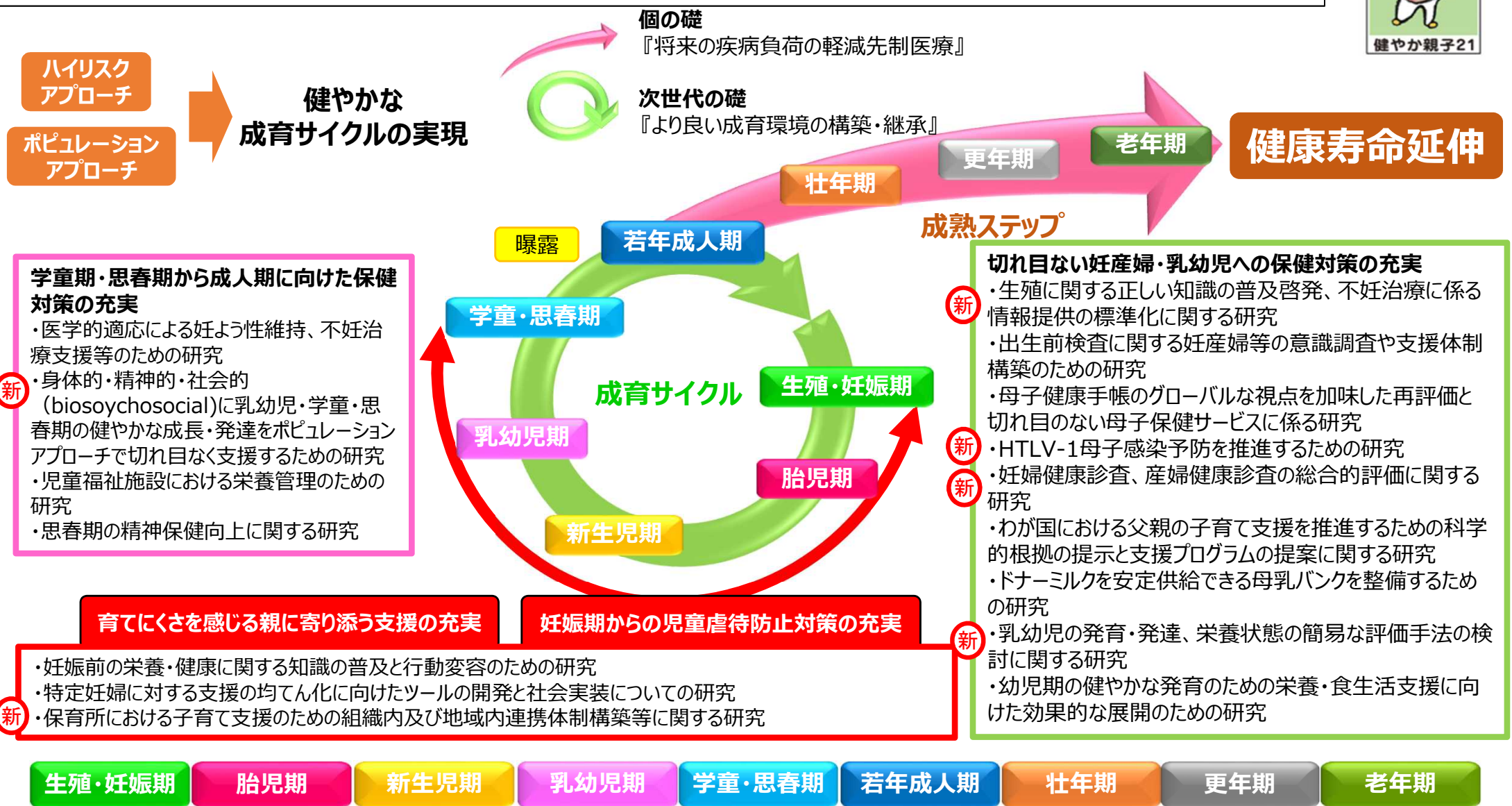
- ・生殖に関する正しい知識の普及啓発、不妊治療に係る情報提供の標準化に関する研究
- ・妊婦健康診査、産婦健康診査の総合的評価に関する研究
- ・身体的・精神的・社会的(biosoychosocial)に乳幼児・学童・思春期の健やかな成長・発達をポピュレーションアプローチで切れ目なく支援するための研究
- ・成育基本法を地域格差なく継続的に社会実装するための研究
- ・母子保健分野でのICTの効果的な利活用のための研究

これまでの成果概要等

- ・産後の自殺予防に関する医療者向け教育プログラムを完成した。
- ・母体安全への提言2018を刊行した。
- ・妊婦健診における感染性疾患普及啓発のための一般向けHPを開設した。
- ・「幼児期の栄養・食生活支援ガイド(案)」を作成した。
- ・チャイルドデスレビュー都道府県モデル事業の実施に資する自治体への技術的支援を行った。
- ・Biopsychosocial(身体的・精神的・社会的)な切れ目ない健康診査等に関するマニュアル「日本版Bright Futures」を作成し、思春期健診のモデルを実施した。
- ・乳幼児・学童期における各健診項目について関連性のある項目の一覧を作成するとともに、学童期の疾患の発症と予後に関する検討・解析を行った。
- ・児童福祉施設における栄養管理等の実態を把握するための調査を実施した。・「健やか親子21(第2次)」の中間評価等検討会の課題を整理した。
- ・第78回日本公衆衛生学会において、健やか親子21(第2次)の中間評価等に関する発表を行った。
- ・35歳未満ART利用率の地域相関研究により、世帯収入やソーシャルキャピタルとの関連性を明らかにした。
- ・「未受精卵子および卵巣組織の凍結・保存に関する指針(平成30年改定)」「精子の凍結保存に関する見解」を作成した。
- ・出生前診断に関する相談に対応するためのロールプレイ事例集を作成した。

令和3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(令和元年施行)の理念の達成を目指す。



ハイリスク
アプローチ

ポピュレーション
アプローチ

健やかな
成育サイクルの実現

個の礎
『将来の疾病負荷の軽減先制医療』

次世代の礎
『より良い成育環境の構築・継承』

壮年期 更年期 老年期

健康寿命延伸

学童期・思春期から成人期に向けた保健対策の充実

- ・医学的適応による妊よう性維持、不妊治療支援等のための研究
- ・身体的・精神的・社会的 (biosychosocial)に乳幼児・学童・思春期の健やかな成長・発達をポピュレーションアプローチで切れ目なく支援するための研究
- ・児童福祉施設における栄養管理のための研究
- ・思春期の精神保健向上に関する研究

切れ目ない妊産婦・乳幼児への保健対策の充実

- ・生殖に関する正しい知識の普及啓発、不妊治療に係る情報提供の標準化に関する研究
- ・出生前検査に関する妊産婦等の意識調査や支援体制構築のための研究
- ・母子健康手帳のグローバルな視点を加味した再評価と切れ目のない母子保健サービスに係る研究
- ・HTLV-1母子感染予防を推進するための研究
- ・妊婦健康診査、産婦健康診査の総合的評価に関する研究
- ・わが国における父親の子育て支援を推進するための科学的根拠の提示と支援プログラムの提案に関する研究
- ・ドナーミルクを安定供給できる母乳バンクを整備するための研究
- ・乳幼児の発育・発達、栄養状態の簡易な評価手法の検討に関する研究
- ・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

育てにくさを感じる親に寄り添う支援の充実

妊娠期からの児童虐待防止対策の充実

- ・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
- ・特定妊婦に対する支援の均てん化に向けたツールの開発と社会実装についての研究
- ・保育所における子育て支援のための組織内及び地域内連携体制構築等に関する研究

生殖・妊娠期 胎児期 新生児期 乳幼児期 学童・思春期 若年成人期 壮年期 更年期 老年期

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
- ・子育て世代包括支援センターの機能強化のための研究
- ・成育基本法を地域格差なく継続的に社会実装するための研究
- ・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
- ・母子保健分野でのICTの効果的な利活用のための研究等
- ・母子保健情報と学校保健情報を連携した情報の活用の研究

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。

令和3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、有効性評価に関する研究等**、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、**小児・AYA世代のがんの医療提供体制の質向上のため、小児がん患者における充実した在宅医療の均てん化を目指した研究、がん緩和ケアの推進として、がん拠点病院間の支持療法の均てん化の実現に資する研究等**を推進する。

これまでの成果概要等

- ・ 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)
- ・ がん検診について、職域におけるがん検診のデータを収集できる仕組み、及び職域と市町村のデータを統合してがん検診の実態を継続的に把握する仕組みの提案および市町村及び職域で共通に利用できるがん検診の精度管理手法の開発した。(令和元年度終了)
- ・ 臨床現場でのニーズが高い希少がんに関する診療ガイドラインを作成し、希少がん診療ガイドラインの改定等に必要持続可能な体制の構築のための手法を提言した。(令和元年度終了)
- ・ がんゲノム医療において、遺伝性腫瘍発症者について国内の実態調査を施行し、診療の手引きを更新した。今後、継続的に遺伝医療の質評価および課題を抽出する体制を整備する予定である。(令和元年度終了)

令和3年度新規研究課題の具体的な研究内容等

令和3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
⇒がん登録を利用したがん検診勧奨に関する研究
⇒子宮頸がん検診におけるHPV検査の導入方法の検討のための研究

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

「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
⇒小児がん患者における充実した在宅医療の均てん化を目指した研究

「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
⇒高齢者がん診療指針の実用化に関する研究

「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
⇒がん拠点病院間の支持療法の均てん化の実現に資する研究
⇒がんリハビリテーションの均てん化に資する効果的な研修プログラムの策定のための研究

「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
⇒日本の実態に基づくがん患者の自殺予防プログラムの開発に向けた研究

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

➤ 令和3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す。

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

○「生活習慣病管理分野(脳卒中を含む循環器疾患や糖尿病等の対策に関する研究)」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。また、循環器病については、循環器病対策基本法に基づく循環器病対策推進基本計画の策定後は、これに基づき研究を実施する。

令和3年度概算要求のポイント

「健康づくり分野」

【継続】○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

○PHRを活用することによる個人の行動変容に関する研究

【新規】○地域における健康づくり格差の改善のための研究 ○生活習慣病の経済生産性に対する影響についての研究

○成人期における口腔の健康と全身の健康の関係性の解析等のための研究

「健診、保健指導分野」

【継続】○地域特性に応じた地域・職域連携推進事業の効果的な展開のための研究

○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】○健康無関心層の類型化に基づく効果的な保健指導手法の確立のための研究

「生活習慣病管理分野」

【継続】○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

【新規】○ICT活用による生活習慣病重症化予防法の研究 ○循環器病に係る急性期から回復期・慢性期へのシームレスな診療提供体制の構築に関する研究

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」(2020年度終了)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」(2019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。

令和3年度新規研究課題の具体的な研究内容等

「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)

【新規】地域における健康づくり格差の改善のための研究、生活習慣病の経済生産性に対する影響についての研究、成人期における口腔の健康と全身の健康の関係性の解析等のための研究、

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



「健診・保健指導分野」

(健診や保健指導に関する研究)

【新規】健康寿命延伸プランに基づく健康無
関心層も含めた予防・健康づくりの推進のため
の研究

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



「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)

【新規】ICT活用による生活習慣病重症化予防の研究、循環器病に係る急性期から回復期・慢
性期へのシームレスな診療提供体制の構築に関する研究

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



「健康日本21（第二次）」、「健康寿命延伸プラン」や「循環器病対策基本法」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、これまでは妊娠・出産や疾病等に着眼して行われてきた。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、令和元年6月18日に閣議決定された「女性活躍加速のための重点方針2019」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、女性の健康の包括的支援に関する研究を進め、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。

令和3年度概算要求のポイント

- 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
 - ・女性特有の疾病や悩みについての、エビデンスに基づいた情報および情報提供体制は限定されており、女性の健康の包括的に支援のための環境整備は十分とはいえない。そのため、社会全体として女性の健康に関する知識を習得、共有できる仕組みを構築していく必要がある。
- 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
 - ・上記のように、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、女性特有の疾患に関する症状が治療を必要とする疾患 であるという認識が不足しており、妊娠して初めて産婦人科を受診することが多い等の状況がある。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】多様な働き方による女性特有への疾患の発症への影響及び対策の構築に向けた研究、【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、【新規】循環器領域における性差医療に関するガイドラインの改定に向けた研究、【新規】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

これまでの成果概要等

- 女性の健康の包括的支援に関する情報発信基盤構築と多診療科医療統合を目指した研究
 - ・女性の健康に関する情報発信を目的として、研究内で立ち上げた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」において、健康状態のセルフチェックページ等を作成するなどして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30～令和元年度）
 - ・産婦人科だけでなく、内科、小児科、精神科等、女性の健康についての幅広い内容を含む診療ガイドブックを作成し、ebook化して公開した（平成30～令和元年度）
- 多様な世代の女性に対する情報メディアを通じたアプローチの実践と情報発信基盤の構築に向けた研究
 - ・女性のヘルスケアアドバイザーの育成を目的とした養成プログラムの作成（令和元～2年度）
 - ・診療ガイドブックの定着を目的としたeラーニングシステムの構築（令和元～2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
 - ・女性の健康を支援する専門家育成のための教本の作成と対象者向け教材等の作成（平成30～令和元年度）
- 女性特有の疾病に対する検診等による介入効果の評価研究
 - ・子宮内膜症等の女性特有の疾患によるQOLの低下や経済損失を明らかにした（平成29～30年度）
 - ・子宮内膜症等の女性特有の疾患の予防や治療に関する費用対効果を明らかにする（令和元～2年度）

令和3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。指定難病の333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91研究班(疾患別基盤研究分野12課題、領域別基盤研究分野66課題、横断的政策研究分野7課題、指定班6課題)でカバーし、関連学会と連携して、オールジャパン体制を構築している。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。

令和3年度概算要求のポイント

指定難病333疾患を中心とした難病診療向上のために研究を継続する。また、難病法等の見直しの議論を踏まえ、指定難病の医療費助成制度の対象疾病の認定基準、指定難病データベース等に関する研究等を新規に実施するとともに、全ゲノム解析等実行計画(第1班)を踏まえた難病に関するゲノム医療推進のための研究等を継続する。

公募型 (新規・継続)疾患別基盤研究分野
(新規・継続)領域別基盤研究分野
(新規・継続)横断的政策研究分野

指定型 (新規)難病の克服に向けた研究推進と医療向上を図るための戦略的統括研究
(新規)指定難病患者データベースの活用に向けた統合研究
(継続)難病に関するゲノム医療推進にあたっての統合研究 等

これまでの成果概要等

- 令和元年に追加された指定難病2疾患(膠様滴状角膜ジストロフィー、ハッチンソン・ギルフォード症候群)、小児慢性特定疾病1疾患(非特異性多発性小腸潰瘍症)の診断基準等の作成に資する知見を提供した。
- 指定難病に関する診療ガイドラインの策定(乾癬性関節炎診療ガイドライン(2019年度)等多数)
- 指定難病を15領域に分類し整理を行い、同一領域内で同様の症状等を評価する場合には、可能な限り当該病状等を評価する客観的指標の標準化を図ることが適当であるとする知見を提供した。
- 難病法に基づき都道府県知事が行う研修に資するコンテンツとして、e-ラーニング用の難病指定医研修プログラムを作成した。
- 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。
- 「小児慢性特定疾病児童成人移行期医療支援モデル事業」の成果から、疾患の特異性を超えた共通の問題点を踏まえた「成人移行支援コアガイド」を作成した(2019年度)。

令和3年度新規研究課題の具体的な研究内容等

難病・小児慢性特定疾病の医療水準の向上や患者のQOL向上に資する研究

公募型では、難病・小児慢性特定疾病対策の推進に貢献するため、指定難病のみならず広義の難病及び小児慢性特定疾病を対象とし、以下の3分野において研究を推進する。

- 指定難病333疾患を中心に難病診療向上のために研究を継続し、
 - ・客観的な診断基準・重症度分類の策定や診療ガイドライン等の作成・向上に資する研究
 - ・疾病の本態理解のための病因等の病態解明に向けた基礎的研究
 - ・適切な医療提供体制の構築に資する研究等を実施する

「疾患別基盤研究分野」：広義の難病だが指定難病ではない疾患について、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」：指定難病333疾患全疾患及び一定の疾病領域内の複数の類縁疾病等について、疾病対策に資するエビデンスを確立する。

「横断的政策研究分野」：種々の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。

指定型では、行政施策の推進のため、当該研究課題を実施する者を指定し、課題を解決するための研究を行う。

「難病克服と難病患者支援に向けた医学的指標等の検討」

【現状・課題】 法施行後5年後見直しの議論等から、疾患追加の多様性の確保、疾患間の公平性の確保、治療成績の改善状況等の評価に関する研究が必要であり、また、健康・医療戦略にあるようにAMEDとの戦略的な相互連携が必要である。



「難病の克服に向けた研究推進と医療向上を図るための戦略的統括研究」

- ・患者起点に関する難病診療連携拠点の運用方針の検討等の疾患追加の公平性に関する研究
- ・診断基準・重症度分類の精査等を通じた指定難病間の公平性に関する研究
- ・各研究の進捗状況、治療成績の改善状況等の確認方法の整理
- ・各研究のAMEDとの連携についての評価

「難病と小児慢性特定疾病データベースの向上」

【現状・課題】 指定難病患者データベース（DB）では難病法施行以降の臨床調査個人情報収集を続けており、小児慢性特定疾病DBのみでなく、NDB、介護DB、DPC等の公的DBとの連結が検討されている。医療、行政データの現状分析及び研究者の利活用を促進する基盤構築が必要とされている。



「指定難病患者データベースの活用に向けた統合研究」

- ・難病と小児慢性特定疾病の連結DBの活用事例の調査
- ・患者の状態の指標の確立
- ・他の公的DB等と連結した場合の新たなユースケースの検討
- ・オープンデータの公表を含め研究者のDB利活用のための基盤構築に向けた研究

アウトプット

- ・客観的な診断基準・重症度分類の策定や診療ガイドライン等の作成・向上
- ・AMED実用化研究との連携
- ・早期診断や移行期を含め適切な施設での診療等を目指す診療提供体制の構築
- ・関連学会、医療従事者、患者及び国民への普及・啓発
- ・指定難病患者データベース等の各種データベースの構築
- ・指定難病の拡充、指定難病間の整合性・公平性の確保
- ・指定難病の見直しに向けた科学的合理性の確保、見直しを加速する研究支援
- ・DB連結の研究促進、DB利活用、医療経済的観点や介護指標の観点での分析

アウトカム

難病・小児慢性特定疾病患者に対し、良質な医療提供が可能となり、難病の医療水準の向上や患者のQOL向上等につながる。

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(平成28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。

令和3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、高齢化や居住地によるニーズ変化など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(平成29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(平成30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(平成31年度)等

令和3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(平成28年比で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) 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ており、アレルギー疾患医療提供体制の整備、研究の推進等に取り組んでいる。
- (免疫・リウマチ疾患) **平成30年度リウマチ等対策委員会報告書**を発出し、「疫学研究の充実」「発症の根源的なメカニズムの解明」「発症前からの医学的介入」の必要性が示されている。
- (研究戦略) 平成31年に「**免疫アレルギー疾患研究10か年戦略**」を策定し、戦略に基づいて、免疫アレルギー疾患の総合的な推進が必要である。

令和3年度概算要求のポイント

- 増額** 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
 - ・全国アレルギー拠点病院を活用して全年齢のシームレスなアレルギー疾患有病率を調査する。R4年度に実施予定の1980年度から10年度毎に実施している西日本小児アレルギー調査の為に準備を行う。
- 増額** アンメットニーズの把握 R2年度で探索した情報をICT化する
- 推進** 都道府県アレルギー疾患医療拠点病院の機能評価指標に関する研究
- 推進** 生物学的製剤の現状把握と適正な使用を目指す研究 (リウマチ、アレルギー)
- 新規** 免疫アレルギー疾患10か年戦略の進捗評価とNDBを用いたアレルギー診療実態調査に関する研究
- 新規** 食物経口負荷試験の均てん化に向けた研究

これまでの成果概要等

【研究戦略】

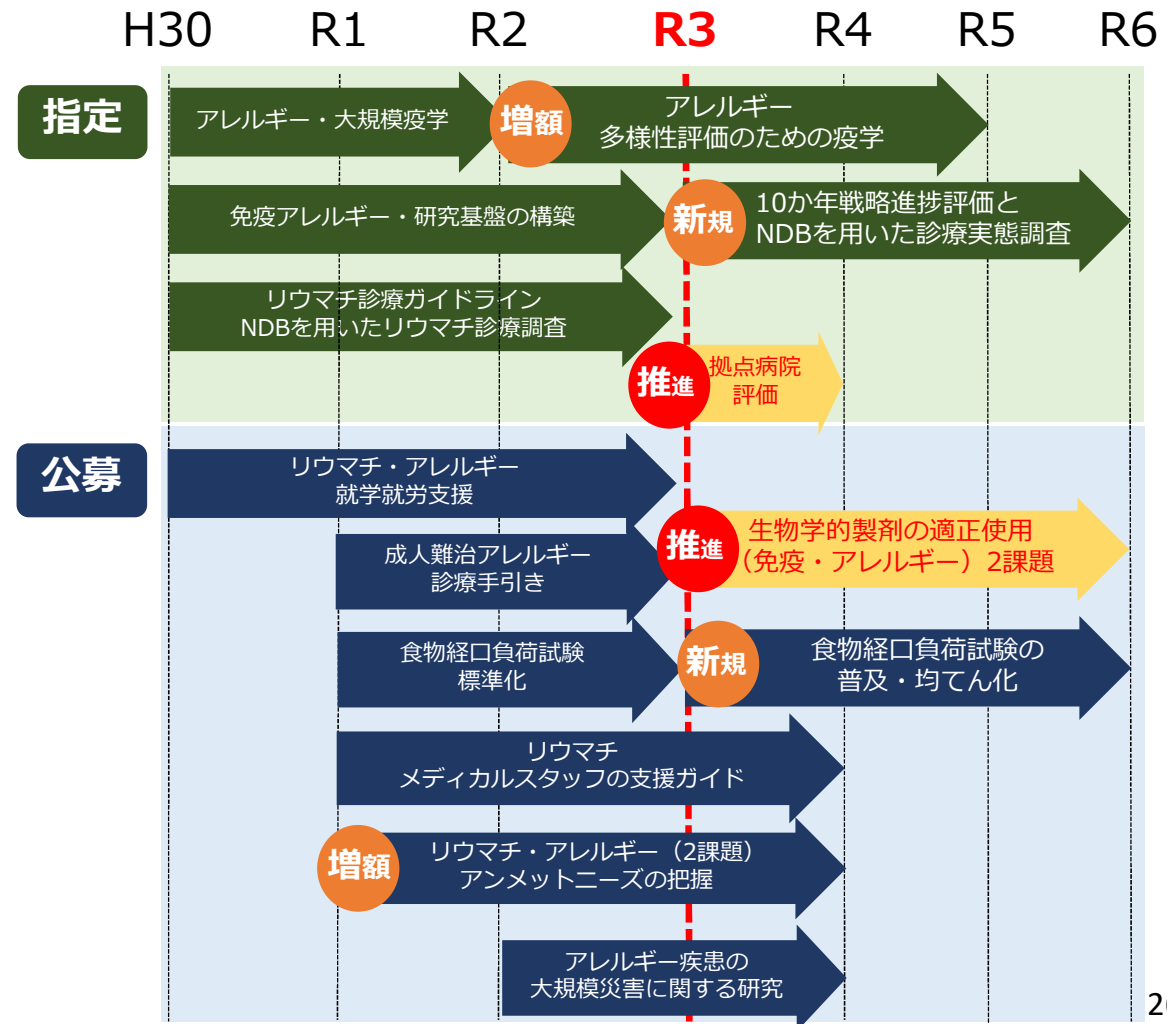
- ・免疫アレルギー疾患研究10か年戦略 (H30)

【アレルギー分野】

- ・栄養士向け食物アレルギーガイドライン (H29)
- ・小児アレルギー診療短期重点型研修プログラム (H30)
- ・アレルギー疾患有病率報告書 (R01)
- ・食物経口負荷試験標準化プロトコール (R02)
- ・成人難治性・希少アレルギー疾患診療の手引き (R02)

【リウマチ分野】

- ・成人リウマチ医のための移行期支援ガイド (H30)
- ・関節リウマチ診療ガイドライン2020 (R02)



令和3年度 新規研究課題の具体的な研究内容等

アレルギー疾患対策基本法

- ・アレルギー疾患医療提供体制の整備
- ・啓発及び知識の普及、アレルギー疾患予防
- ・地域のアレルギー疾患医療の均てん化
- ・疫学、基礎研究、および臨床研究等の推進

リウマチ等対策委員会報告書

- ・医療の提供：診療連携体制のあり方、標準化・均てん化
- ・情報提供：相談体制の充実
- ・研究開発の推進：疫学研究、発症メカニズム、早期介入

「免疫アレルギー疾患研究10か年戦略」

- ・免疫アレルギー疾患の根源的な本態解明による、「革新的な医療技術に基づく層別化医療および予防的・先制的医療」の実現
- ・産学官民の結集し、国際的な研究開発を進められる仕組み作りを行い、社会への効果的な還元
- ・各疾患の特性に基づく予防法や治療法を広く社会に普及させ、ライフステージの特性に応じた医療の最適化、防ぎ得る死をゼロに

10か年戦略の進捗評価とNDBによる診療実態調査

指定

免疫アレルギー疾患10か年戦略の進捗評価とNDBを用いたアレルギー診療実態調査に関する研究

- ・戦略のアクションプランの進捗管理。最近の世界における動向、今後拡充すべき課題や研究体制等について情報収集
- ・NDBを用いた、免疫アレルギー疾患における診療状況の調査による医療の均てん化の指標作成

免疫アレルギー研究戦略の適切な進捗管理及び見直し

アレルギー疾患医療提供体制の整備

都道府県アレルギー疾患医療拠点病院の機能評価指標に関する研究

- ・中心拠点病院・都道府県拠点病院・行政・患者・かかりつけ医等のアレルギー疾患に携わる者が参画した研究班の構築により、多角的な評価指標の作成

都道府県アレルギー疾患医療拠点病院評価指標の確立

最新のエビデンスに基づく診療ガイドライン作成

公募

生物学的製剤の現状把握と適正な使用を目指す研究（リウマチ、アレルギーから1課題ずつ）

- ・免疫アレルギー疾患で増加している生物学的製剤について臨床情報やバイオマーカー等の情報を集積し、層別化等によって、適正使用の基準や、中止・減量・薬剤変更に関する情報の集積

適正使用ガイドラインによる効率的な治療選択・医療経済効果

アレルギー疾患医療の均てん化

食物経口負荷試験の均てん化の解決に向けた研究

- ・食物経口負荷試験等の標準化したアレルギー診療を用いてのデータ集積によって、効率性・安全性を目指した患者対象の層別化を行うことで、医療提供レベルに応じたアレルギー疾患医療の提供

安全性の向上、食物経口負荷試験の普及・均てん化

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。

令和3年度概算要求のポイント

【臓器移植分野】

○【増額】: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

臓器提供のプロセスにおける適正な医療を実施することに加えて、業務の効率化を達成する為に、提供施設と移植施設の各医療従事者が、臓器提供者の評価、管理に関しての共通認識に基づいたマニュアルの作成を行う。さらに同マニュアルの幅広い施設における導入可能性に関する研究を推進する。

○【新規】:臓器提供におけるコーディネート業務に資する研究

臓器移植においては、臓器の提供から移植に至るまで数多くのプロセスが存在する。移植医療の提供が安定して行われる為に、コーディネート業務の効率化に資する研究を推進する。

【造血幹細胞移植分野】

○【増額】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(平成31年度採択課題、令和3年度継続中)

ドナーに選定された方の半数以上は、仕事を理由にドナーを辞退している。企業におけるドナーに対する支援の現状と課題を把握するために、現在、ドナー休暇に関するヒアリングや大規模アンケートを実施している。令和3年度は、これらの結果から、ドナーの環境整備策として有効な介入方法を見出し、施策につなげていく。

○【新規】効率的な臍帯血採取方法及び最適化した調整保存方法の確立等による、移植に用いる臍帯血ユニット数の増加に資する研究を推進する。

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(平成29年度採択課題、平成31年度に終了):平成29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し、関係者に周知した。また、提供施設が脳死下臓器提供事例の検証の為に提出する資料のフォーマットを改訂した。

○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(平成30年度採択課題、令和2年度継続中):平成30年度は、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

【造血幹細胞移植分野】

○臍帯血採取における効率的な提供体制構築及び移植成績向上に関する研究(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として、DVDを作成した(令和元年度)。令和2年度においては、このツールを用いたリクルート活動を行い、有効性を検証すると共に保存臍帯血数の増加を見込む。

○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(平成31年度採択課題)

若年ドナー1万人に対するアンケート調査を実施し、ドナー登録や骨髓等の提供と社会的特性の間における関連性を見出した(令和元年度)。令和2年度においては、これらの結果を踏まえ、現在行われている施策のブラッシュアップに資する資料を作成する予定である。

令和3年度新規研究課題の具体的な研究内容等

【臓器移植分野】 臓器提供におけるコーディネート業務に資する研究

	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"> ドナー評価、管理 脳死判定
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"> 臓器摘出手術 患者家族への対応
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"> 臓器摘出から臓器搬送のコーディネート ドナー家族フォロー
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手法の確立 ○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"> ○医師が渡しやすく、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"> ○臓器の提供から移植に至るまで、必要となる種々のプロセスの効率化 	
新規研究課題	臓器提供におけるコーディネート業務の効率化に資する研究	

移植コーディネーターが担当する業務として、患者の家族に対する臓器提供に関する情報の提供、臓器提供の承諾、ドナー情報の収集、レシピエントの選定、臓器の提供が行われる施設内のスタッフ配置やスケジュールの調整、臓器の摘出を行う医療チームの移動行程の調整、摘出手術の準備、臓器の搬送の調整等がある。

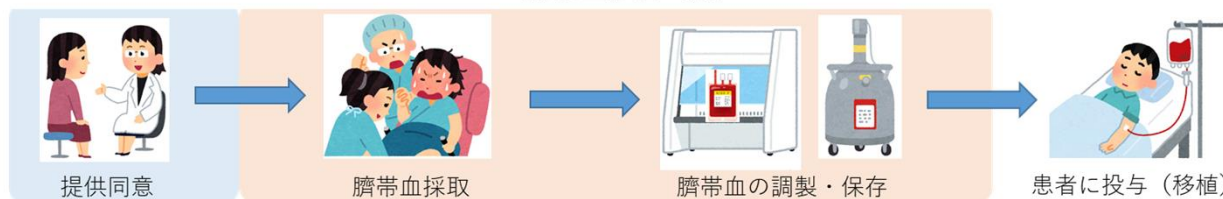


今後、臓器提供数が更に増加した場合でも、移植医療の提供が安定して行われる為に、コーディネート業務の効率化に資する研究を推進する。

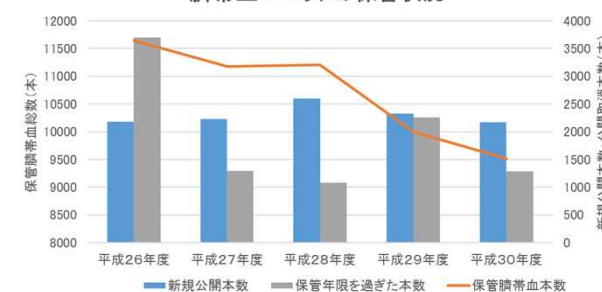
【造血幹細胞移植分野】

効率的な臍帯血採取方法及び最適化した調整保存方法の確立等による、移植に用いる臍帯血ユニット数の増加に資する研究

臍帯血移植の流れ



臍帯血ユニットの保管状況



令和2年度までの課題で改善を図った部分

令和3年度からの課題で重点的に改善を図る部分

(背景) 臍帯血移植は、骨髄移植等と比べて、患者登録から移植までに要する待機期間が著明に短く、移植後長期合併症も少ない移植法である。現在、小児患者や緊急の移植を実施する患者等を中心に、年間1300本ほど用いられており、近年増加傾向にある。

(課題) 移植に適した臍帯血には、細胞数や保管年限の基準を満たすなど、高い品質が求められている。そのため、移植に用いることが出来る臍帯血ユニットは、母親から採取された臍帯血全体の1/10程度と少なく、また、保管年限を過ぎて公開が取り消されるものも年間1000件以上あり、臍帯血バンクで保管されている総数は、近年、減少傾向にある。そのため、産婦人科医院における臍帯血採取方法の効率化や質の向上、臍帯血バンクにおける調整保存方法の最適化を図ることと、品質の基準を満たし保存に至る臍帯血ユニットを増加させ、臍帯血移植の円滑な実施を担保し、造血幹細胞移植の成績向上に資する研究を推進する。

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、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箇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。

令和3年度概算要求のポイント

- ・平成29年度から令和元年度に実施した「慢性疼痛診療システム構築モデル事業」において、全国8ブロックで地域のかかりつけ医を始めとした医療機関と痛みセンターの連携モデルを構築した。令和2年度以降は、この体制を活用し、関連する疾病分野の中核的な医療機関に対して、痛みの診療について実践可能な人材の育成を実施し、地域の医療提供体制へ慢性疼痛診療モデルを展開するためのモデル事業を実施する。
- ・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を収集する。
- ・痛みセンターの効率的な運用、痛みセンター数の増加、充実及び均てん化を推進する。
- ・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。
- ・慢性疼痛患者が活用可能な就労支援体制を構築する。
- ・簡便かつ客観的疼痛評価法の研究開発を支援し、痛みセンター等での診療の妥当性評価、課題を抽出に活用する。

これまでの成果概要等

- ・慢性疼痛診療体制構築に関するモデル構築・研究班HPの開設(平成28年度)
- ・慢性疼痛治療ガイドライン作成(平成29年度)
- ・慢性疼痛のレジストリシステム構築(平成30年度)
- ・痛みセンターの国内外の調査の実施(国内の地域別診療体制別治療成績・海外の慢性疼痛診療体制視察)(平成31年度)

令和3年度新規研究課題の具体的な研究内容等

慢性の痛み政策研究事業

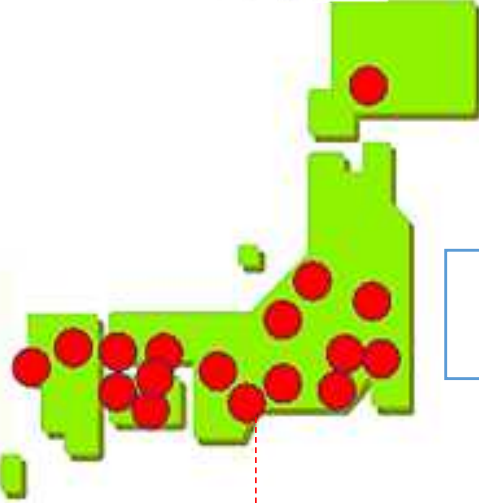
- ・痛みセンター拡充及び慢性疼痛診療システム関連モデル事業の評価
- ・慢性の痛み診療データベース構築
- ・慢性疼痛診療におけるガイドラインの作成と有用性の検討
- ・国民への広報や医療者の教育、診療に役立つツールの開発

研究班



- ・簡便で客観的な疼痛評価方法の開発

- ・就労支援マニュアルの作成・普及・検証



連携

慢性疼痛診療システム普及・人材養成モデル事業(令和2年度～)

これまで構築してきた慢性疼痛診療システムを活用し、関連する疾病分野の中核的な医療機関に対して、痛みの診療について実践可能な人材の育成を実施し、地域の医療提供体制へ慢性疼痛診療モデルを展開する

地域の医療機関
かかりつけ医

診療連携・
普及啓発

介護施設

痛み
センター

近隣の医療機関

人材受け入れ・
診療ノウハウ普及

令和3年度要求の主なポイント

- 慢性疼痛診療システムの均てん化と慢性の痛み診療データベースの活用による医療向上を目指す研究
 - ・痛みセンター認定基準を整理し、効果的な運用や診療の質の向上、均てん化を図るとともに、痛みセンターを中心とした疼痛診療体制のより一層の普及を促す。
 - ・令和2年度から新たに始まった「慢性疼痛診療システム普及・人材養成モデル事業」を評価するとともに、その成果を活用し人材育成のための具体的手法を提示、実践する。
- 慢性の痛み患者の就労支援の推進に資する研究
 - ・慢性疼痛による就労不能を中心とした社会参加困難の実態と、社会復帰へ向けた課題を明確にする。患者の実態に即し、活用が可能な就労支援についてのマニュアルを作成し、普及・検証を経て改善を図り、就労支援を推進する。
- 疾病横断的な慢性疼痛患者の簡便な客観的評価法の開発とその普及による医療向上に資する研究
 - ・痛みの原因となる疾患は多岐に渉るため、診察室で実施可能であり、かつ客観性を備えた疼痛評価方法を開発し、患者の状態や治療効果を的確に把握できるようにする。

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生産年齢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な取組は必須である。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提案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。

令和3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2019」・「成長戦略実行計画2019」において、保険者(市町村)や当該地域の都道府県の予防・健康インセンティブの強化を図り介護予防を促進すること、また、医療・介護サービスの生産性向上を図ることが示されている。これに伴い、本年度法案審議予定である以下の項目を柱とした介護保険法改正案の各種施策を推進するため、これまでの研究のスコープとして挙げていた「介護予防」・「在宅医療・介護連携」・「質の高い医療・介護」に資する継続課題のほか、新規課題を設定し、令和3年度の概算要求を行う。

- ①介護予防・地域づくりの推進(健康寿命の延伸)
- ②地域包括ケアシステムの推進(地域特性等に応じた介護基盤整備)
- ③介護現場の革新(生産性向上)

- 【新規】
- ①PDCAサイクルに沿った介護予防の取組を推進するための通いの場等の効果検証研究
 - ②介護保険サービスの類型に応じた感染対策マニュアルの開発研究
 - ②要介護状態の重度化防止を効果的に進めるための介護職と栄養専門職による栄養・食生活支援体制の効果検証研究
 - ②利用者に応じた自立支援型介護の類型化等に関する研究
 - ②在宅・介護施設等における事故報告に関連する事故の予防及び再発防止の研究
 - ②早期の在宅療養移行及び療養継続支援のための連携による効果検証研究
 - ③要介護高齢者等への介護・看護ニーズを判断する状態測定指標の開発のための研究
 - ③要介護高齢者等への医療ニーズを把握する指標の開発研究

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、

○市町村が、科学的根拠に基づき効果的・効率的に介護予防事業を実施できるよう支援するため、住民を主体とした介護予防システムの構築(平成30年度終了)を図り、当該研究成果を介護予防マニュアル改訂版(令和2年度終了予定)に活用予定である。

また、医療や介護を必要とする高齢者への質の高いサービス提供のため、

○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(平成29年度終了)等、高齢者医療・介護サービスの質向上のための研究を実施し、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、昨今の自然災害等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情報入手システムの構築を進め(平成30年度終了)、実運用へ向けた研究(令和2年度終了予定)により運用上の諸課題解決を行っている。当該結果を見据えて、令和3年度の老健局事業として予算要求を行っている。

そして、上記の質の高い医療・介護サービスを切れ目なく提供できるよう自治体が取り組む医療介護連携推進事業の支援のため、

○在宅医療・介護連携推進事業のガイドラインを作成し(平成29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(令和元年度終了)。また、医療介護連携推進事業の制度改正の基礎資料として活用されている。

令和3年度新規研究課題の具体的な研究内容等

2025年に向けた地域包括ケアシステムの推進や介護人材不足などの足下の課題に対応するとともに、介護サービス需要が一層増加・多様化し、現役世代(担い手)の減少が進む2040年を見据えて、また、地域共生社会の実現を目指して、各地域で高齢者の自立支援・重度化防止や日常生活支援といった役割・機能を果たし続けられるよう、

- ①介護予防・地域づくりの推進(健康寿命の延伸)
- ②地域包括ケアシステムの推進(地域特性等に応じた介護基盤整備)
- ③介護現場の革新(生産性向上)へ向け研究事業を実施する。

① 介護予防・地域づくりの推進(健康寿命の延伸)のための研究

・ PDCAサイクルに沿った介護予防の取組を推進するための通いの場等の効果検証研究

→令和元年12月に公表された「一般介護予防事業等の推進方策に関する検討会取りまとめ」において、PDCAサイクルに沿った推進のための指標案が提示されるとともに、通いの場等の取組について効果検証を通じ、エビデンスを構築することが求められている。本取りまとめを踏まえ一般介護予防事業評価事業等の見直しを行い、令和3年度(第8期介護保険事業計画)から自治体における取組が開始されることから、その効果検証と第9期に向けた指標等の見直しのためエビデンス構築を行う。

② 地域包括ケアシステムの推進(地域特性等に応じた介護基盤整備)のための研究

・ 早期の在宅療養移行及び療養継続支援のための連携による効果検証研究

→令和元年12月社会保障審議会介護保険部会にて取りまとめられた介護保険制度の見直しに関する意見において、「看取りを適切に推進する観点から、医療と介護が連携して対応することが重要」であり、「看取り期にある者に対応する在宅の限界点を高めていく在宅サービスの充実」の必要性が報告された。医療介護連携については、これまで連携体制等の体制構築を推進してきたところだが、医療機関と在宅を結び在宅療養を継続できるよう支援する連携による効果を科学的に検証する。

・ 介護保険サービスの類型に応じた感染対策マニュアルの開発研究

→今般の新型コロナウイルス(COVID-19)により、介護保険制度における各サービス類型(施設・入所系、通所系、訪問系)に応じた感染対策の必要性及び備蓄する物品と合わせてBCPの重要性が強く認識されたところである。今後、当該ウイルス等の脅威を最小限に抑えつつ、エビデンスレビューを行った上で介護サービスの安全性を高めるため、サービス類型に応じたBCPを含めたマニュアルの作成を行う。

・ 利用者に応じた自立支援型介護の類型化等に関する研究

→介護保険法の理念を踏まえた自立支援型介護の必要性が指摘されており、国が収集するデータにおいても、自立支援に資するアウトカム情報を収集する予定である。一方、自立支援型介護に資する介護について類型化されているものはなく、今後、公的データをアウトカムの情報と紐付けて分析していくため、学術的に類型化していく。

・ 在宅・介護施設等における事故報告に関連する事故の予防及び再発防止の研究

→介護施設においては事故報告は市町村が受けることとなっており、報告を受けた市町村が一部事故再発防止をしている事例がある。しかし、統一した様式による報告の体制は整備されておらず、介護施設等における事故の予防及び再発防止策に十分還元されていない状況にある。令和2年度までの研究により、実態把握から統一的な報告スキームの提案がなされ、体制構築のための実運用上の課題の解決策を本研究で提案する。

・ 要介護状態の重度化防止を効果的に進めるための介護職と栄養専門職による栄養・食生活支援体制の効果検証研究

→要介護状態の重度化防止に向けては、低栄養予防が重要な一要素である。低栄養予防のためには、日々の食生活の影響が大きいことから、栄養専門職による直接的な支援に加え、切れ目のない介護職による食生活等の状態の把握や支援が必要である。本研究により介護職がセンシングできる学術的に検証されたスクリーニング指標の開発と連携体制構築のための方法の提案を行う。

③ 介護現場の革新(生産性向上)のための研究

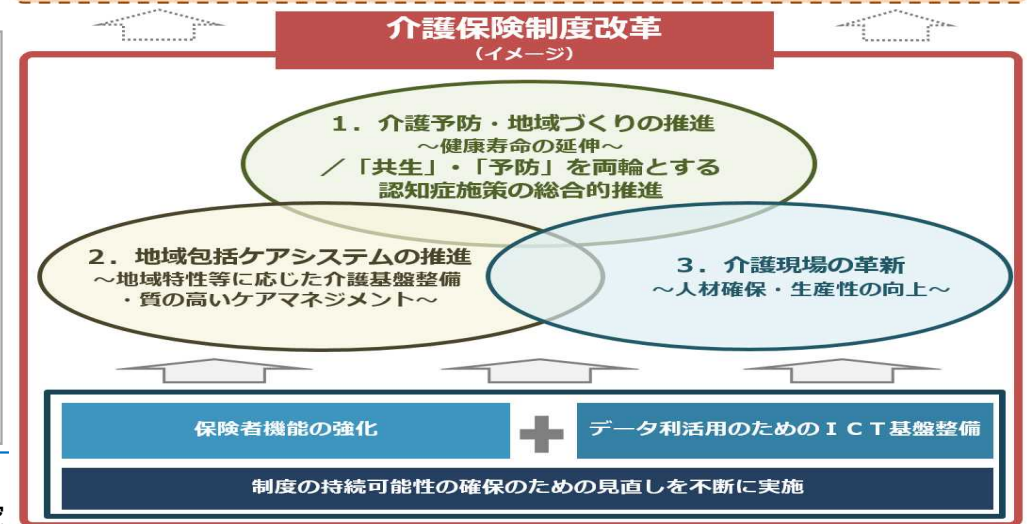
・ 要介護高齢者等への医療ニーズを把握する指標の開発研究

→慢性期の医療・介護ニーズを持つ要介護高齢者が増加する中、医療区分は療養病床における医療に係る評価指標の1つとして用いられている。医療区分ではなく、介護分野での介護施設等で利用可能な医療の評価指標を開発し、要介護区分以外の施設における適切な医療ニーズの評価を行い、介護に加え医療に対応できる資源配分等の検討に活用する。

・ 要介護高齢者等への介護・看護ニーズを判断する状態測定指標の開発のための研究

→人的制約が見込まれる2040年を見据え、必要な対象に適切な資源の投入を行うことは今後不可欠である。昨今の働き方改革やロボット・ICT活用、全世代型社会保障が謳われる中、単に行為として提供した時間と提供されるケアの必要量は必ずしも相関関係にあるとは言えない状況に変化してきている。このため、医療・介護保険の連結レセプトデータを活用して介護・看護ニーズを測定するための指標開発を行い、今後の検討材料を得る。33

地域共生社会の実現と2040年への備え



事業概要(背景・目的)

認知症に係る諸問題に対し政府一体で総合的な施策を推進するため、平成30年12月に認知症施策推進関係閣僚会議が設置され、令和元年6月認知症施策推進大綱が取りまとめられている。大綱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。「予防」とは「認知症になるのを遅らせる」「認知症になっても進行を緩やかにする」ということとされており、その推進にあたっては予防に関するエビデンスの収集・普及、エビデンスを蓄積するための研究開発が必要である。「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のためには、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。

令和3年度概算要求のポイント

「認知症施策推進大綱」では「共生」と「予防」を車の両輪として施策を推進していくこととされており、特に予防に関しては研究開発を進めることとされている。二次予防(早期発見・早期対応)への取組の一環として、軽度認知障害の段階にある者に対してどのように支援を行っていくか検討を進める【新規】。さらに三次予防(重症化予防、機能維持)に関する研究も推進する【新規】。

多くの認知症の原因疾患は不可逆的に進行する神経変性疾患であるが、認知症に併存する身体疾患に適切に対応することによって機能予後・生命予後が改善する可能性があると考えられることから、併存疾患への対応を行う事によって認知症者の重症化予防を行う事が可能か、認知症者の併存疾患への対応のあり方について検討を進める。また、さらに認知症が進行し、意思表示が困難になった段階においていかに本人の希望や価値観に沿った医療を提供することができるか検討を進める【新規】。認知症を評価する神経心理検査も近年数多く開発されていることから、それらの状況の調査を行う【新規】。

これらの取組と並行して独居認知症高齢者等に関する実態調査等も推進し【継続】、基礎データ作成等を行う。

これまでの成果概要等

「若年性認知症の人の生活実態調査と大都市における認知症の有病率及び生活実態調査」(平成29～31年度)では若年性認知症の有病率を調査すると共に、実態調査を行い若年性認知症の方の課題を整理した。

「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」(平成29～31年度)では運動と認知トレーニングを組み合わせたりハビリテーション手法を開発し、有効性の検証を行った。

令和3年度新規研究課題の具体的な研究内容等

背景

- 令和元年6月に策定された「認知症施策推進大綱」では「共生」と「予防」を車の両輪として施策を推進していくこととされており、特に予防に関しては研究開発を進めることとされている。
- 一次予防（認知症の発症遅延や発症リスク低減）は従来よりエビデンスの構築が進められてきたが、二次予防（早期発見・早期対応）、三次予防（重症化予防、機能維持、行動・心理症状の予防・対応）については今後のエビデンスの蓄積が重要である。
- 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

○認知症者の人生の最終段階の医療提供に関する研究

人生の最終段階における医療・療養を本人の希望、価値観に沿ったものとするためには本人も交えて話し合うことが重要であるが、認知症の方では、人生の最終段階よりも前の段階で意志決定支援を行ったとしても意思表示が難しくなる場合がある。そのため、人生の最終段階において認知症本人の希望、価値観に沿った医療を提供するために、意思表示に関して認知症に伴う課題を整理し、対応を検討する必要がある。本研究では認知症者の最終段階における医療提供の実態を調査すると共に、課題について整理し、家族等に対するフォローやサポートも含めた認知症者におけるエンドオブライフケアのあり方について手引きを作成する。

○併存疾患に注目した三次予防（重症化予防）のための研究

認知症者では糖尿病や高血圧等の身体疾患や多剤併用や尿失禁、嚥下障害等の症候群がしばしば併存する。これらの疾患・病態が認知症の増悪因子になり得ることから、これらに適切に対応することで、認知症の原因疾患が不可逆的に進行する神経変性疾患であったとしても、機能予後、生命予後が改善する可能性があると考えられる。一方で、認知症の存在によってこれらの病態が修飾されたり、治療が困難になったりすることもある。本研究では、これらの併存疾患と認知症の関連や適切な対応等について検討する。

○軽度認知障害の者への支援に関する研究

軽度認知障害の段階ではエビデンスが確立した薬物療法がないことから、軽度認知障害の診断後に医療に繋がらないことがしばしば指摘されている。一方で、軽度認知障害の段階であっても行動・心理症状がみられるとされる報告や、心理的支援の必要性を指摘する意見もある。本研究では、軽度認知障害と診断された者に対して進行予防や心理的負担の軽減、行動・心理症状の軽減、生活の質の改善など幅広い視点から支援について検討を進め、手引きを作成する。

○認知症に対する神経心理検査の基盤的調査研究

近年、数多く開発されている。神経心理検査について、海外の状況も含めて実態調査を行い、神経心理検査の活用状況も含めて整理し、基礎的なデータを作成する。

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、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。

令和3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】

- 聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究
- 電話リレーサービスの担い手となる通訳者の養成のための研究
- 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の開発のための研究

【新規】

- 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
- リハビリテーション関連職等が支援機器の適切な選定・導入運用時に用いるガイドラインの開発
- 障害児(その疑い)の虐待予防に関する研究

これまでの成果概要等

- 地域精神保健医療福祉制度の充実を図るにあたり、精神障害者が地域で安心して自分らしく生活できるようにするため、自治体による措置入院の運営手順、退院後の精神障害者支援の現状等について、調査成果を得た(令和元年度)。
- 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(平成29～30年度)。
- 研究結果を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(平成27～29年度)。

令和3年度新規研究課題の具体的な研究内容等

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

- 精神障害者における外来・在宅医療、精神科救急医療及び医療観察法に関する体制整備に係る課題整理を行う。
- 認知行動療法等の心理療法を推進するための検討を行う。

依存症・行動嗜癖に対する治療と支援のための研究

- アルコール依存症やゲーム障害に対応できるソフト・ハード両面の整備のため、実態調査等から基礎資料を得て、治療や相談支援のためのツール開発と人材育成を推進する。
- アルコール健康障害対策推進計画、ギャンブル等依存症対策指針基本計画の見直しの際の基礎資料の作成。

障害児(その疑い)の虐待予防に関する研究

- 効果的な虐待予防の取組をしている自治体・事業所等の好事例を収集する。
- 障害児(その疑い)虐待予防に関する手引きを開発し、関係機関、各事業所団体等へ周知する。

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

- 公認心理師の行う心理的支援に関する効果検証及び要因分析、災害時の精神保健体制等に係る実態把握調査、各精神領域毎の診療状況の把握と支援策等の検討を行う。
- 医療計画や災害時の体制整備に活用する。

リハビリテーション関連職等が支援機器の適切な選定・導入運用時に用いるガイドラインの開発

- リハビリテーション関連職等が使用できる支援機器データベースを収集・選定する。
- ICFやISO9999等を用いて、支援機器データベースを標準的に活用できる手法を開発する。

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。令和元年度には、新型コロナウイルス感染症の世界的な流行が発生した他、国内においては、初めてBウイルス病患者が確認された。また、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。

令和3年度概算要求のポイント

○我が国の危機管理機能の強化に資する研究【継続】【新規】、感染症サーベイランス機能の強化に資する研究【継続】

今後、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。新型コロナウイルス対策に資する研究を引き続き推進するとともに、感染症の発生時だけでなく、平時の対応方針や訓練等の検討に資する研究を行う。

○AMR対策に資する研究【継続】【新規】

令和2年度にアクションプランの改定及びモデル事業の開始が予定されており、今後の対策に向けた評価・分析が必要である。

○予防接種施策の推進及びワクチンの評価に資する研究【継続】【新規】

厚生科学審議会において、定期接種の対象に規定されている疾病について、より効果的な接種スケジュール等に関する審議を行っているところであり、他国で推奨されている妊婦への追加接種等に関する有効性・安全性について、引き続き評価・分析を推進する必要がある。

これまでの成果概要等

- ①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(平成29～令和元年度。令和元年度終了。)
- ②自治体の新興・再興感染症対策の脆弱性評価指標を系統的に整理し、「新興・再興感染症対策と危機管理の脆弱性評価ガイダンス:地域の感染症危機管理能力強化のためのガイドブック」を作成した(平成30年度。平成30年度終了。)
- ③新型コロナウイルス感染症の発生に関連して、「新型コロナウイルス感染症COVID-19診療の手引き」を作成した(令和元年度。令和元年度終了。)
- ④平成31年4月より施行されている疑似症サーベイランスについて、届出のモデル事例や相談のタイミングをまとめた「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第6条第2項の規定による「疑似症」の届出に係る事例集」を作成した(令和元年度。継続中。)

令和3年度新規研究課題の具体的な研究内容等

(1) 感染症危機管理機能の強化に資する研究

令和元年度の新型コロナウイルス感染症対応に際し、疫学的介入の強化が課題となった。そのため、感染症発生時に必要十分な介入ができるよう、人員確保の方策、データの収集、公開、政策決定のための活用の仕組みや体制について検討を行う。また、国民やマスメディア等に対する情報発信の内容やタイミング等についても強化の必要があることから、平時及び有事において求められる、感染症に係るリスクコミュニケーションを含む、パブリック・リレーションの方策について検討を行う。

加えて、ゲノム情報から人為的に作成される病原体管理の方策について検討を行う。

(2) AMR対策に資する研究

プル型インセンティブに関する検討を行う。また、既存および新規の情報管理プラットフォームについて統合も含めた分野横断的な検討を行う。

(3) 予防接種施策の推進及びワクチンの評価に資する研究

現在、厚生科学審議会において、予防接種制度の見直しに関する検討を進めているところであり、開発優先度の高いワクチンに関する基礎データを迅速に収集・評価する方法の整理や、ワクチンの安定供給等に関する体制の強化に資する検討など、予防接種基本計画に記載されている事項について研究を推進する。また、既存のワクチンについても、インフルエンザの流行株の予測や解析に関する研究や、HPVワクチンの安全性に関する研究も推進する。

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1,500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。

令和3年度概算要求のポイント

・医療の提供に関する課題

特に「HIV感染症およびその併存疾患や関連医療費の実態把握のための研究」については、HIV感染合併血友病患者の受けている標準的な治療等の状況を明らかにするとともに、医療体制や関連医療費等の問題点を探ること等により、現在の課題を整理し、今後のHIV感染症・血友病医療体制の包括的な支援体制の整備・改善に必要な施策立案に活用する。

・【新規】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・医療提供体制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】施策の評価に関する課題

「エイズ予防指針に基づく対策の推進のための研究」及び「HIV・エイズ早期治療実現に向けての研究」において、現在の課題を整理し、今後の施策立案に活用する。

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)

令和3年度新規研究課題の具体的な研究内容等

長期療養に関する課題について

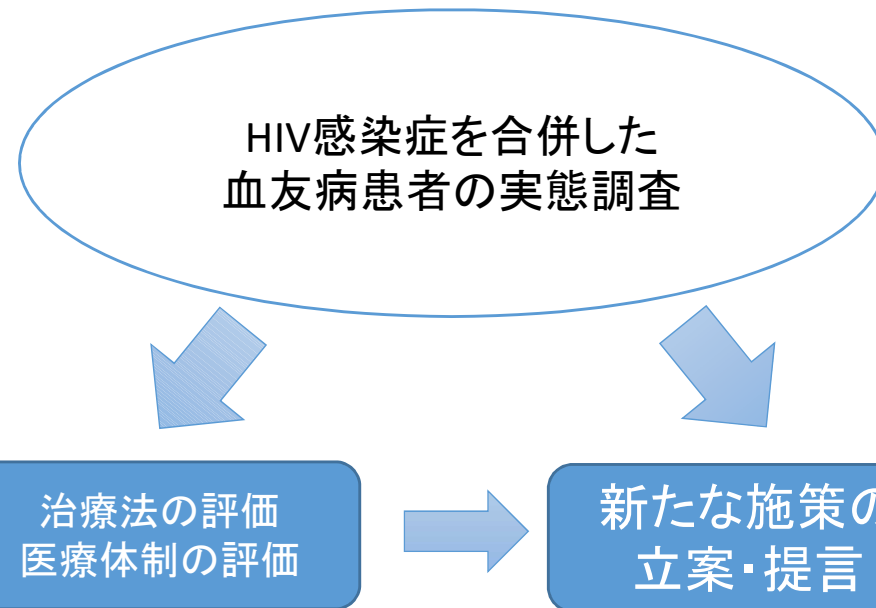
(非加熱血液凝固因子製剤によるHIV感染血友病等患者の長期療養体制の構築・医療提供体制に関する患者参加型研究)

HIV感染症を合併した血友病患者は、感染の経緯や疾病の特性から、長期間をHIV診療及び血友病診療を受けながら経過しており、抗HIV薬の副作用や長期療養に伴う合併症等の新たな問題を抱えている。

本研究は、薬害エイズの和解の趣旨を踏まえた研究として、HIV感染症及びその合併症に関連する課題の整理・検討が必要であり、今後の施策の検討及び提言につなげる。

【研究内容】

- ・全国の薬害被害者の健康状態・日常生活の実態調査
- ・長期療養に必要な療養施設や活用可能な制度についての検討
- ・リハビリテーションなどの予防的介入の実施に向けた検討
- ・各種合併症の評価、治療法の検討が必要。
- ・地域差のない薬害エイズ医療体制の提供 等

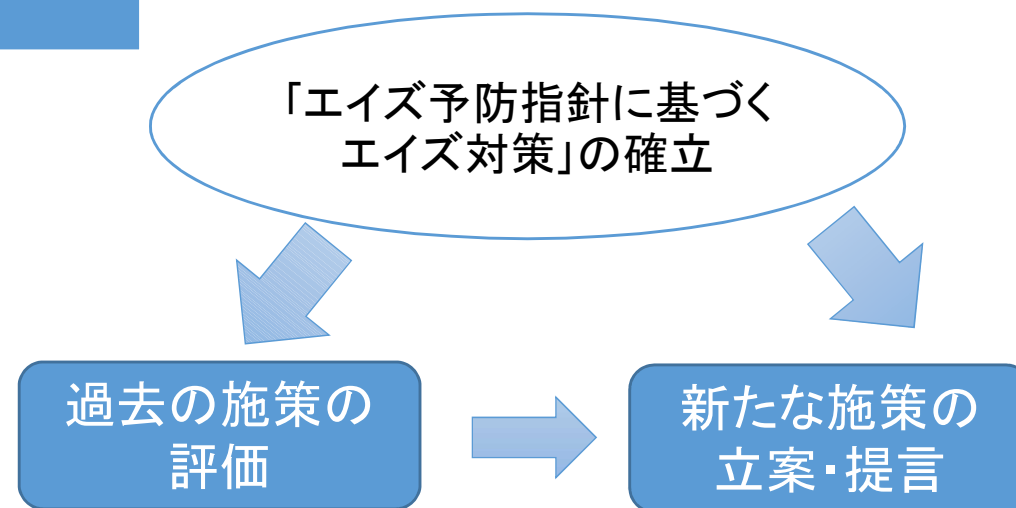


施策に評価に関する課題

(エイズ予防指針に基づく対策の推進のための研究)

わが国におけるエイズ対策は、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)に沿って展開されており、平成30年1月18日にエイズ予防指針の改定を行ったところである。

改定されたエイズ予防指針に基づき、陽性者を取り巻く課題等に対する各種施策の効果等を経年的に評価するとともに、一元的に進捗状況を把握し、課題抽出を行うことで、一貫したエイズ対策を推進する。



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ことを目的に平成22年1月に肝炎対策基本法が施行された。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。

令和3年度概算要求のポイント

・【新規】「ネットワーク社会における地域の特性に応じた肝疾患診療連携体制構築に資する研究」

肝炎患者等が、居住地域にかかわらず適切な肝炎医療を受けられるよう、地域の特性に応じた肝疾患診療連携体制を構築するため、地域の医療機関の連携の強化等を図る必要がある。ICT等ネットワークシステムの利活用等を含んだ先進的な取組事例を集積し、有効性を検証した上で、地域の医療体制やインフラ整備状況に応じた診療連携システム構築のノウハウの提供やモデルケースの創出等を行う。地域の医療資源を効率的に利活用し、肝炎患者へ必要な医療を提供しうる診療連携体制を継続的に確立することで受療率の向上や重症化予防をさらに推進しうる政策企画立案に資する研究を実施する。

・【新規】「オーダーメイドの肝炎ウイルス感染防止・重症化予防ストラテジーの確立に資する研究」

肝炎ウイルスは多くの感染経路が存在するが、地域、職業や年齢階層によってその原因、リスクはさまざまである。より効果的な感染拡大防止には、それぞれの個人が属する集団に応じた、よりきめの細かな対応策の確立が必要である。そのため、それぞれの集団の感染状況や予防接種実施率などの現状把握、過去の施策の効果検証を行い、リスク因子の分析、対応策の提案などを行うことで、新規感染者の発生を効果的に抑制しうる政策企画立案に資する研究を実施する。

これまでの成果概要等

- ・妊婦健康診査における肝炎ウイルス検査の現状と治療実態把握のための全国調査を行った。(令和元年度)
- ・職域での肝炎ウイルス検査を勧奨する簡素化したリーフレットを複数自治体で展開し、受検者数の増加に繋がることを明らかにした。(平成30年度)
- ・自治体担当者向けの肝炎医療コーディネーター養成マニュアルや、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を作成した。(令和元年度)
- ・肝疾患専門医療機関を対象とした肝炎医療指標を開発し、複数自治体でパイロット的な運用を行った。(令和元年度)
- ・ユニバーサルワクチン開始後の小児の抗HBs抗体獲得率を明らかにした。(令和元年度)
- ・肝炎患者のおかれた状況について考えるシンポジウムや座談会を開催し、そこで得た知見をまとめた偏見・差別事例集を作成した。(令和元年度)
- ・モデル自治体において肝炎ウイルス検査陽性の妊婦への出産前からのフォローアップ体制を確立した。(平成30年度)

令和3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
- ・平成24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(令和3年度)

ステップⅡ「受診」

重症化予防推進事業

ステップⅢ「受療」

肝炎治療特別促進事業

新規手法を用いた受検勧奨と適切な受診の促進

肝がん・重度肝硬変の治療に係るガイドラインの作成等

ステップⅠ「受検」

健康増進事業
特定感染症検査等事業
職域検査促進事業

肝炎総合対策の推進

肝炎総合対策拡充への新たなアプローチ

肝疾患のトータルケアに資する人材育成

(新)ネットワーク社会における
肝疾患診療連携体制の構築

「偏見、差別の被害防止」

ソーシャルメディア等を用いた偏見、差別の解消

ステップⅣ「フォローアップ」

(新)オーダーメイドの
肝炎ウイルス感染防止法の確立

ステップⅤ「予防」

ウイルス肝炎排除の方策に資する疫学研究

研究の評価

【令和3年度新規研究課題】

- ・「ネットワーク社会における地域の特性に応じた肝疾患診療連携体制構築に資する研究」
- ・「オーダーメイドの肝炎ウイルス感染防止・重症化予防戦略の確立に資する研究」

【期待される成果】

- ・地域の実情に応じた診療連携システム構築のノウハウの提供、モデルケースの創出
- ・肝炎患者へ必要な医療を提供しうる連携体制の確立
- ・新規感染者の発生の効果的な抑制等

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。

令和3年度概算要求のポイント

医療提供体制の構築

- ・人口動態や地域の実情に対応するべき地医療の推進をはかるための政策研究(地域医療計画課)
- ・【継続】地域医療構想の実現のためのNCDの利活用に関する政策研究(地域医療計画課)
- ・医師養成課程を通じた偏在対策の効果検証のための研究(医事課)
- ・【継続】看護師の特定行為研修の修了者の活動評価のための研究(看護課)

医療人材の養成

- ・臨床研修の到達目標・方略・評価等の見直しに向けた研究(医事課)
- ・医療専門職の実態把握に関する研究(医事課)
- ・歯科技工業務に関する調査研究(歯科保健課)

医療安全の推進

- ・医療安全における医療機関の連携に資する研究(医療安全推進室)
- ・医療機器の保守点検指針の作成等に関する研究(経済課)
- ・【継続】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(総務課)

医療の質の確保等

- ・医療情報システム等に関わる次世代技術やセキュリティに関する調査研究(医療情報技術推進室)
- ・次世代の医療情報の標準規格(ICD11等)の今般の標準規格からの改定等に関する研究(医療情報技術推進室)
- ・国内医療機器産業の業界支援に関する研究(経済課)

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(～平成30年)」「地域医療構想を見据えた救急医療提供体制の構築に関する研究(令和1年～)」の結果を、平成30年度から開催している救急・災害医療提供体制等の在り方に関する検討会の基礎資料とした。それを踏まえ、救急救命士の資質活用に向けた環境の整備に関する議論を行い、とりまとめを行った(令和元年度)。
- ・「ドクターヘリの適正配置・利用に関する研究(～平成29年)」「ドクターヘリの適正利用及び安全運航に関する研究(平成30年～)」の結果を、救急・災害医療提供体制等の在り方に関する検討会の基礎資料とし、ドクターヘリの安全運航のための取組についての通知を発出した(平成30年)。
- ・「看護師の特定行為研修の効果及び評価に関する調査(平成29年)」「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(令和1年～)」の結果を基礎資料として活用し、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・研修部会において、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。
- ・「身寄りがない人の入院及び医療に係る意思決定が困難な人への支援に関するガイドライン」を作成し、令和元年6月3日通知した。

地域の実情に応じた医療提供体制の構築

- へき地においては超高齢化、人口減少が全国に先んじて急激に進行しているため、そうした実情を踏まえた医療提供体制を検討する必要がある。そのため、人口予測モデルを用いた検討や、各自治体等のへき地医療対策に関する先進的な事例の収集・分析等を行い、へき地医療の提言につなげる。（地域医療計画課）
- 地域医療構想の実現のための諸施策やルール作りへ活用し、第8次医療計画における各疾病・事業へのエビデンス（質の向上、効率性の向上、アクセスの確保等）を提供する。（地域医療計画課）
- 医師養成課程を通じた偏在対策（地域枠制度、臨床研修定員の募集倍率設定、専門医シーリング）を講じてきているが、各政策を今後改良していくため、その効果を検証する。（医事課）
- 特定行為研修修了者の活動実態及び活動効果測定のためのアウトカム指標を提示することは重要であるため、幅広い領域と多くの修了者を対象として検証し、医療の質の向上、業務効率化につなげる。（看護課）

他21課題

医療人材の養成

- 臨床研修アンケート等による臨床研修医の評価や研修プログラム、研修医の労働実態等の情報を用いて、臨床研修医が高い診療能力を修得することができるための条件を分析し、到達目標・方略・評価等の改定案を作成する。（医事課）
- 人口減少社会において、限りある人材を有効に活用するため、医療専門職の各職種の実態を把握する。（医事課）
- 今後の歯科技工業務を検討するにあたり、歯科技工の現状や課題を整理する。また、そのために必要な教育内容についても検討を加える。（歯科保健課）

他15課題

医療安全の推進

- 医療機関への実態調査を通して、医療安全における連携の実態や課題を抽出して、より効果的な連携方法を明らかにする。（医療安全推進室）
- 近年普及が進む医療機器等の研修や日常的に実施すべき実用的な保守点検の指針の策定を行う。（経済課）
- 医療機関で働く薬剤師不足の要因や既存の支援策等の効果について、調査・解析し、検証し、エビデンスに基づいた効果的な支援策に資する基礎資料を作成する。（総務課）

他7課題

医療の質の確保等

- 医療情報の相互運用性に係わる技術やセキュリティについて、次世代の技術を見据え、調査・整理を行い、医療情報の活用に向けた取組を推進する。（医技医療情報技術推進室）
- 医療情報に係わる標準規格の国際動向調査や改定にかかる技術検証、影響、運用について検討し、適切な医療情報標準規格の普及を目指す。（医技医療情報技術推進室）
- 国内外の医療機器産業を比較分析し、輸出の増強や国内供給の安定化につなげるための海外展開促進に必要な施策を提言する。（経済課）

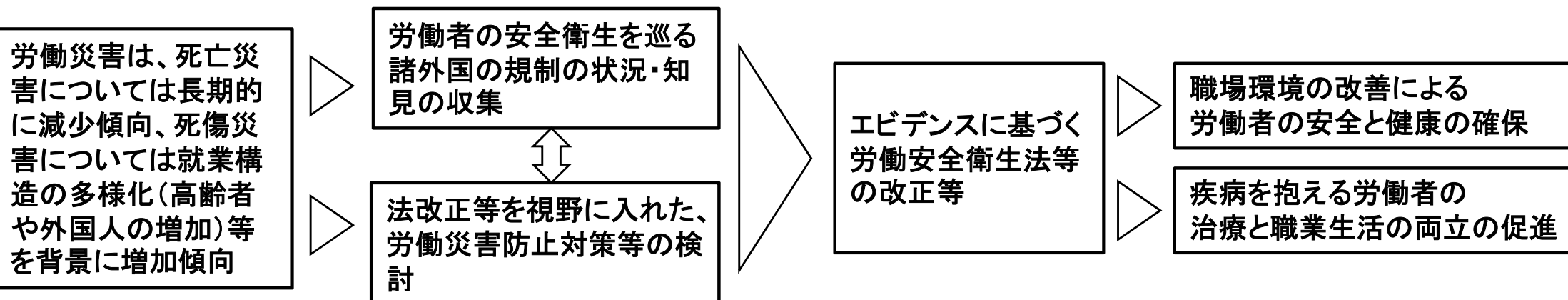
他17課題

地域における質の高い医療を確保するための基盤の整備

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、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。さらに、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必要がある。特に、「経済財政運営と改革の基本方針2019」を踏まえ、サービス業で増加している高齢者の労働災害を防止するための取組を推進する必要がある。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・普及を図る必要がある。

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。



令和3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、高年齢労働者、障害のある労働者や外国人労働者への配慮等に必要な知見の収集等を行う。

これまでの成果概要等

- 「エビデンスに基づいた転倒予防体操の開発およびその検証(平成30年度～令和元年度)」
 - ・転倒予防体操の開発を行い、その効果を実地で検証した。(令和元年度)
- 「じん肺エックス線写真による診断精度向上に関する研究(平成29年度～令和元年度)」
 - ・CADを用いたじん肺のCT画像の評価はじん肺の病型判断に有用であるという成果が得られた。(令和元年度)
- 「芳香族アミンの膀胱に対する傷害性および発がん性における構造特性の影響(平成30年度～令和2年度)」
 - ・芳香族アミンに対する規制基準策定に有用な基礎データや毒性・発がん性を示唆する構造特性の推定、ならびに本解析手法のスクリーニング評価としての応用が期待できる見込みである。(令和2年度)

令和3年度新規研究課題の具体的な研究内容等

- 【新規】リスク回避行動の分析と行動支援のためのデバイス、教育等の活用方策に関する研究
 - ・高年齢労働者等のリスクの認知により労働災害の回避行動は変化するため、災害の詳細情報からリスクの認知、回避行動について分析を行い、認知機能と健康状況や教育経験との関連を評価する。
- 【新規】障害ある労働者の労働災害の実態と安全衛生対策の配慮事項に関する研究
 - ・障害ある労働者の労働災害防止や安全への不安を払拭するため、職場改善事例や必要な配慮事項等に係る調査・分析を行う。
- 【新規】外国人労働者の母国における慣習等が労働災害に与える影響に関する研究
 - ・外国人労働者の母国における慣習等が労働災害の発生に与える影響について情報収集を通して調査・分析する。
- 【新規】職域における有効な歯科保健対策に関する研究
 - ・歯科関連疾患の業務への影響についての知見が乏しいことから、職域における歯科保健対策の好事例や知見の収集を行う。
- 【新規】建設現場における建設工事従事者を対象とする新たな安全衛生確保のための制度の設計に資する研究
 - ・労働安全衛生法の保護対象でない一人親方等の安全及び健康の確保に資するため、対策が法制化されている欧州の法制度の運用状況と我が国の現場の現状を調査・分析を行う。

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。

令和3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】野生鳥獣肉由来食肉の衛生管理の向上と食中毒発生防止に資する研究
 - 【新規】食中毒原因細菌の検査法の整備のための研究
 - 【新規】香料等の遺伝毒性・発がん性短・中期包括的試験法の開発
 - 【新規】「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と畜・食鳥処理場におけるHACCP検証方法の確立と食鳥処理工程の高度衛生管理に関する研究 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
 - 加工食品の輸出拡大に向けた規格基準設定手法の確立のための研究
 - 食品中の放射性物質濃度の基準値の施行後の検証とその影響評価に関する研究
 - 動物性食品輸出の規制対策のため研究
- <ポイント3> 食品安全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
- <ポイント4> 食品安全分野全体の総合的な推進
 - 【新規】食品の安全確保推進研究事業の総合的推進に関する研究

これまでの成果概要等

○ 残留農薬や食品添加物等の規格基準の策定等に関連する研究 (成果例)

- ・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)。令和3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9品目を既存添加物名簿から削除(令和2年度以降継続)。
- ・国際的な合意や考え方を踏まえた「食品中の農薬の残留基準値設定の基本原則」の策定(令和2年度終了予定課題)
- ・規格試験法の改良・性能向上及びポジティブリスト告示に関する添加剤の残存・溶出量の情報収集、分析法の整理・開発(継続中)
- ・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(継続中)

○ 監視・指導體制の向上に関連する研究 (成果例)

- ・と畜・食鳥処理場におけるHACCP検証手法に関する自治体向け通知原案の作成(令和元年度)
- ・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(平成30年度)

○ 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、食品安全に関する情報発信及び啓発(継続中)

令和3年度新規研究課題の具体的な研究内容等

背景と考え方

**<ポイント1>
改正食品衛生法に基づく新たな
食品安全施策の推進**

食品衛生法（H30.6改正）の改正

- ・広域な食中毒事案の対応強化
- ・HACCPに沿った衛生管理の制度化
- ・特別の注意を要する成分を含む食品による健康被害の未然防止
- ・国際整合的な食品用器具及び容器包装整備
- ・営業許可制度の見直し、営業届出制度創設
- ・食品リコール情報の報告制度の創設
- ・その他（乳製品・水産食品の衛生証明書の添付等の輸入要件化、自治体等の食品輸出関係事務に係る規定の創設等）

**<ポイント2>
食品の輸出拡大に向けた衛生
管理の強化等、国際化対応**

国際整合性の確保の必要性の増加

- ・「農林水産物及び食品の輸出の促進に関する法律」（令和2年4月施行）に基づく政府一体となった農林水産物・食品の輸出の促進
- ・諸外国との外交交渉による海外からの食品輸入の件数の継続的な増加等

**<ポイント3>
若手枠の推進による
新規参入の促進**

食品安全分野の研究の多様化・高度化

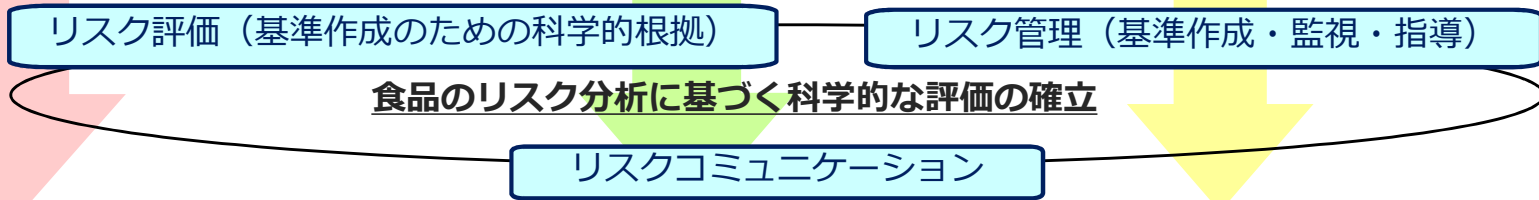
- ・ゲノム編集技術応用食品の安全性評価の手法の確立
- ・新たな分子遺伝学技術の応用等効率的かつ効果的な検査技術の確立の可能性
- ・新たな情報技術を応用したリスクコミュニケーションの手法開発の可能性 等

**<ポイント4>
食品安全研究全
体の総合的推進**

食品安全分野の総合的推進の必要性の増加

- ・国民の食の安全確保だけでなく、健康寿命延伸、国際貢献、産業振興、リスクコミュニケーションなど周辺の学際的研究と連携して推進する必要性 等

具体的な研究内容



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 <ポイント2>
- ・野生鳥獣肉由来食肉の病原体汚染の実態調査やHACCP義務化に対応した衛生管理手法の確立 <ポイント1、2>
- ・食品中の薬剤耐性菌の動向調査、動物性食品の薬剤耐性菌の薬剤耐性機序に関する知見の確立 <ポイント1、3>
- ・HACCPの検証手法の検討、食中毒原因細菌の検査法の整備のための研究 <ポイント1、2>
- ・香料など食品添加物等の品質・安全性確保に資する研究 <ポイント1>
- ・食品の安全確保推進研究事業の総合的推進に関する研究 <ポイント4>



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。

令和3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、新たな物質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。
- ・ 基盤整備及び関係情報の収集が令和2年度中に完了する予定の死因調査に関し、収集した情報の本格的な分析を進める。

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し、測定時間の更なる短縮に成功した。
- ・ 糖尿病治療薬(メトホルミン)がAhRに働きかけること、ダイオキシン類や炎症による酸化ストレスを抑制する機構を明らかにした。
- ・ 胎児期における油症曝露に関し、口腔内色素沈着の程度は、本人の喫煙及び母親の血中PeCDF濃度と有意な相関を示すことが明らかにした。
- ・ ベンゾピレンによって感覚閾値の有意な増加がみられ、これは桂皮によって抑制されることを明らかにした。
- ・ 「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

令和3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
- ・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、カネミ油症の症状を緩和する可能性のある新たな物質の候補を同定し、臨床研究を実施
- ・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
- ・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。

令和3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、医療環境に応じた適正な使用を推進する。
- 国内における大麻などの違法薬物の流通及び乱用の予防、拡大防止を図る。
- 薬剤師がその職能を発揮できるよう、患者の服用期間を通じた服薬状況の把握や継続的な服薬指導の効果的な実施のための方策を検討するとともに、ICTを活用した服薬指導等を行うにあたって必要な考え方を示す。

これまでの成果概要等

○国際標準GMP等の国内導入

医薬品・医療機器に関する製造管理、品質管理に関する国際的なガイドラインの国内導入に向け、省令案を作成した。

○大麻に関する正しい知識のとりまとめと発信

大麻の乱用による心身への影響などを冊子としてまとめ、都道府県等に配布し、効果的な薬物乱用予防啓発活動が図られるよう支援した。

令和3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

- 機能性表示食品の増加等に伴い、非医薬品リストの収載品目においても使用部位や基原動植物の示す範囲を明確にすることが求められている。
- 血液行政では、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（特に、新型コロナウイルスへの対応）、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、法改正を踏まえた血液製剤や献血者の安全性に関わる制度の見直し、医療環境に応じた適正な輸血療法の推進などが重点課題である。
- 若年者を中心に国内で大麻の乱用が増加しているなど、違法薬物の流通と乱用は公衆衛生上の重大な課題となっており、薬物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。
- かかりつけ薬剤師・薬局を推進するため、ICTの進展に伴いオンライン服薬指導の効果的で安全な実施のための実態把握や必要な要件等の検証、地域における薬剤師確保対策、近年様々生じている災害時における薬剤師としての積極的な対応等が求められている。

令和3年度研究の概要

- **「専ら医薬品」たる成分本質の判断のための調査・分析及び非医薬品リストの見直しに関する研究**
 - これまで食薬区分の判断されていない成分本質について、化学分析、文献調査等の結果から「専ら医薬品」たるものか（食薬区分）判断しリストを充実化する。
- **日本の輸血療法における指針の改定と適切な運用方法の開発に関する調査研究**
 - 国内の医療機関調査や海外調査を通じて、指針の改定と適正な運用方法の開発を行う。
- **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**
 - 国内における薬物乱用の状況を正確に把握し、適切な薬物対策施策の立案につなげるとともに、処方薬の乱用防止を含め、薬物依存症者の社会復帰を支援するモデル構築等を行う。
- **オンライン服薬指導の実施事例の調査と適正な実施のための要件や薬剤師の取組についての研究**
 - 薬機法改正におけるオンライン服薬指導や新型コロナウイルス感染症拡大防止対策としての電話等服薬指導の実態把握や検証等を行い、ICTを活用した服薬指導や薬局・医療機関間の情報連携について効果的で安全な実施のための考え方を示す。

研究の成果・活用

- 無承認無許可医薬品の指導取締りに活用
- 指針の改定と医療実態に応じた適正な運用方法の開発により、国内の適正な輸血療法の実施体制を構築する。
- 国内における薬物乱用の予防、取締りと依存症者の社会復帰の推進
- 今後、薬剤師がICTを活用した服薬指導等を行うにあたり必要な考え方を示すことで、より効果的で安全な実施が可能となり、患者の薬物療法の質の向上が期待できる。

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、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。

令和3年度概算要求のポイント

【増額要求】

◆家庭用品中有害物質の基準改正に関する研究

家庭用品規制法に規定される有害物質(21種類)の試験法の多くは、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おり、これらの物質について、引き続き試験法の見直し等を行い、研究成果に基づき必要な法令改正等の検討を行う。また、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検討を進める

【新規(※詳細は次ページに記載)】

- ◆毒性発現メカニズムを考慮した、生殖・発生への影響や甲状腺機能への影響を評価する手法の開発に資する研究
- ◆インシリコ予測技術の高度化・実用化に基づく化学物質のヒト健康リスクの評価戦略の開発に資する研究
- ◆OECDプログラムにおいてテストガイドライン等を開発するためのAOPに関する研究
- ◆室内空気汚染化学物質の標準試験法の開発・規格化および国際規制状況に関する研究
- ◆ナノマテリアル曝露による慢性影響評価のための短期曝露手法開発に関する研究

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。(平成31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。また、化学物質の分析に必要な不可欠なヘリウムガスの世界的な供給不足に関して、代替ガスを使用した測定方法の実用化に向けた検討が進んでいる。(平成31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、酸・アルカリ4種に使用される有害物質の測定法を検討し、特に溶剤3種、防虫剤2種については十分な精度及び感度を有し、既存の方法よりも簡便な測定方法が確立された(平成31年度)

令和3年度新規研究課題の具体的な研究内容等

毒性発現メカニズムを考慮した、生殖・発生への影響や甲状腺機能への影響を評価する手法の開発に資する研究

現状と課題

化学物質の生殖・発生に対する影響評価や甲状腺に対する影響評価について、高感度な次世代影響を十分に検出出来ているとは言い難く、代替試験法含め行政判断に活用するスキームの確立までに至っていない。

研究内容

<目的>

行政において利活用が可能な、生殖・発生への影響や甲状腺機能への影響を効率的に評価できる手法・スキームの研究開発等を目指す。

<想定される成果>

- 化審法などの規制に必要な毒性評価への活用等

OECDプログラムにおいてテストガイドライン等を開発するためのAOPに関する研究

現状と課題

OECDでは、全身毒性試験の有害性発現経路（AOP）を開発し、動物実験代替法を念頭においたテストガイドライン（TG）公定化を行う等で化学物質の安全性評価を推進している。

研究内容

<目的>

我が国においてもAOPの開発やAOP作成マニュアル等をまとめ、OECDにおけるTG公定化等に貢献できるような成果を目指す。

<想定される成果>

- 化学物質の安全性評価に関する国際貢献への寄与等

インシリコ予測技術の高度化・実用化に基づく化学物質のヒト健康リスクの評価戦略の開発に資する研究

現状と課題

OECDにおいて、インシリコ、インビトロ、既存のインビボの毒性データを統合して化学物質の安全性を評価する取り組みが進められている。

研究内容

<目的>

現在のインシリコ安全性予測評価技術について、今後も種差を考慮して精緻なヒト健康リスク評価を促進させることが強く求められていくことを踏まえた上で、継続的に進化・発展させていく研究を実施する。

<想定される成果>

- 化審法、毒劇法などの規制に必要な毒性評価の迅速化等

室内空気汚染化学物質の標準試験法の開発・規格化および国際規制状況に関する研究

現状と課題

シックハウス（室内空気汚染）問題に関する検討会において、「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が指摘されている。

研究内容

<目的>

情報集積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。また、室内空気中の化学物質の標準試験法の開発を行う（ヘリウム不足への対応を含む）。

<想定される成果>

- シックハウス（室内空気汚染）問題に関する検討会への活用等

ナノマテリアル曝露による慢性影響評価のための短期曝露手法開発に関する研究

現状と課題

ナノマテリアルの慢性影響を評価をするために、実用的な評価方法を策定する必要がある。

研究内容

<目的> 行政において利活用が可能とするために、短期曝露手法を活用することで慢性影響を効率的に評価できる手法・スキームの研究開発等を目指す。

<想定される成果> ○ ナノマテリアルの生体影響評価への活用等

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。

令和3年度概算要求のポイント

○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 ○障害等の要配慮者における熱中症予防の情報発信の効率化に向けた研究 ○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 ○建築物環境衛生管理における空気調和設備等の適切な運用管理手法の研究 ○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

【新規】

・気候変動に伴う水道システムの生物障害等リスク評価とその適応策に関する研究 ・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 ・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 ・実践を踏まえた災害時健康危機管理支援チーム(DHEAT)の質の向上、構成員、受援者の技能維持に向けた研究 ・地域保健に求められる保健所の役割の明確化の研究 ・公衆衛生医師の育成・確保に向けた研究 ・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 ・建築物内の適切な清掃手法等の検証研究 ・生活衛生関係営業の衛生環境の確保のための研究 ・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 ・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 ・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 ・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～令和元年度) ・CBRNEテロに対する各種対応・事前準備に向けたアウトリーチツールの作成、シミュレーションモデルの構築、化学テロに対する解毒剤自動注射器の使用を含む病院前対応の提言と研修モデルの作成(令和元年度) ・平成30年度～令和元年度に起こった大規模災害に関する自治体対応の課題の抽出、保健・医療・福祉の調整機能の標準モデル化に向けた情報の集積(平成30年度～令和元年度) ・これまで開催された大規模イベントに関する対応記録の集積と教訓をもとに東京オリンピック・パラリンピックに向けた国際シンポジウムでの検討、国際発信の実施(令和元年度) ・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)、より簡便かつ安全な水質検査方法の開発(平成28～29年度)、新規農薬の水道水源における検出率に関する知見(令和元年度・ISOの改正を踏まえた、公衆浴場における浴槽水等のレジオネラ属菌検査方法の新たな策定に向けた提案(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)

令和3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

○災害時健康危機管理支援チーム(DHEAT)に関する研究

・DHEAT派遣の経験などから得られた新たな知見を踏まえてDHEATの機能強化を図る。

○地域保健に求められる保健所の役割の明確化の研究

・保健福祉分野の行政機能の役割分担を踏まえた地域連携の強化を図る。

○公衆衛生医師の育成・確保に向けた研究

・公衆衛生の維持・向上には、人材の確保と育成が重要かつ喫緊の課題である。公衆衛生医師の確保、育成を推進し、公衆衛生の向上を図る。

生活環境安全対策研究分野

○生活衛生関係営業の衛生環境の確保のための研究

・生活衛生関係営業の衛生基準については、長年見直されていないものがあるため、現在の状況に必ずしも合っておらず、見直しが求められている。新型コロナウイルス感染症の流行を踏まえ、興行場法に定める興行場(映画館等)における換気等の衛生基準や、旅館業法に定める旅館・ホテルが宿泊拒否できる伝染性の疾病等について研究を行うことにより、より適切な衛生基準を定め、生活衛生関係営業の衛生水準の向上につなげる。

○建築物内の適切な清掃手法等の検証研究

・新型コロナウイルス感染症の流行を期に、建築物における清掃方法等について既存の手法の有効性の検証が求められている。文献調査等により感染症流行時期における建築物内の清掃等の対象箇所、注意点等を体系的に取りまとめ、ガイドラインを作成する。

水安全対策研究分野

安全

- ◆ 気候変動に伴う水道システムの生物障害等リスク評価とその適応策に関する研究
→気候変動に伴う水道原水の水質悪化等に対応するため、水供給システムにおける生物障害適応性に関する知見を得る。
- ◆ 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

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

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

災害対策

テロ・大規模イベント対策

オールハザード対策

標準化・情報集約

マネジメント体制

○ 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

○ 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