

# 令和4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・経済構造の大きな変化に対応した持続可能な社会保障制度とするよう不断の見直しを行っていくことは、未来への投資につながるものであり、わが国の経済社会にとって最重要の課題である。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4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を引き続き推進する。

また、社会・経済構造の変化に対応するための、年金制度や高齢者医療制度研究を推進する。

【新規】「医師の労働時間短縮に向けた取組のプロセスと効果の検証」「DPC制度の適切な運用及びDPCデータの活用に資する研究」

「急性期、回復期、慢性期の入院患者における医療ニーズ及び必要な医療資源投入量の評価体系の検討・導入に資する研究」

「医薬品・医療機器等の費用対効果評価制度の安定的運用のための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資する研究」 「保険収載されている医療技術の再評価方法を策定するための研究」

「NDB等を用いた医療保険制度における所得状況等と疾病構造の関係等の分析のための調査研究」

「確定給付企業年金における支払保証制度の導入可否の検討に資する調査・研究」

等

## これまでの成果概要等

・「イギリス・カナダの私的年金における確定給付型及び確定拠出型共通の限度額の設定・管理方法等についての調査研究」では、イギリス・カナダ両国における各種文献調査及び現地有識者へのヒアリング調査を通じて、我が国において「非課税拠出の枠」を設ける場合のポイントについて整理を行った。(令和2年度)

・「外国人患者の受入環境整備に関する研究」では、本邦の外国人医療の現状と課題が分析され、「外国人患者受入れのための医療機関向けマニュアル」「地方自治体のための外国人患者受入環境整備に関するマニュアル」「訪日外国人の診療価格算定方法マニュアル」をとりまとめた。(平成30年～令和2年度)

・「診療現場の実態に即した医療ビッグデータ(NDB等)の解析の精度向上及び高速化を可能にするための人材育成プログラムの実践と向上に関する研究」では、人材育成として、令和元年度にはデータベース研究人材育成に関する対面型講義を開催し、令和2年度にはWebinar開催になるとともにオンライン教育プログラムを開発した。(平成31年～令和2年度)

## 令和4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。

### ○社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究

- 「法学的視点からみた社会経済情勢の変化に対応する労働安全衛生法体系に係る調査研究」
- 「確定給付企業年金における支払保証制度の導入可否の検討に資する調査・研究」

### ○世帯・個人の経済・生活状況と社会保障に関する研究

- 「NDB等を用いた医療保険制度における所得状況等と疾病構造の関係等の分析のための調査研究」

### ○社会保障分野における厚生労働行政施策の効果的な推進等に関する研究

- 「医師の労働時間短縮に向けた取組のプロセスと効果の検証」
- 「保険収載されている医療技術の再評価方法を策定するための研究」
- 「DPC制度の適切な運用及びDPCデータの活用に資する研究」
- 「急性期、回復期、慢性期の入院患者における医療ニーズ及び必要な医療資源投入量の評価体系の検討・導入に資する研究」
- 「リアルワールドデータ（RWD）に基づく外科手術等の高度化・多様化する医療技術の評価及びRWDの活用に資する研究」
- 「医薬品・医療機器等の費用対効果評価制度の安定的運用のための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資する研究」

## 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4年度概算要求のポイント

【新規】ICD-11の我が国における普及・教育に資する研究

【新規】International Classification of Health Interventions (ICHI)の我が国への普及のための研究

【継続】国際生活機能分類ICFを用いた医療と介護を包括する評価方法の確立とAIを利用したビックデータ解析体制の構築

【継続】患者調査の効率的な実施手法の確立に資する研究

## 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、患者調査の調査手法の検討に資する基礎資料の作成に貢献し、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」(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、様々な保険医療データも用いながら近年の患者の受療状況を考慮した精度の高い推計手法を提案、検証した。

## 令和4年度新規研究課題の具体的な研究内容等

### ICD-11

- 2019年5月に、約30年ぶりの改訂となるICD-11が採択され、我が国においては、ICD-11の公的統計への適用について検討を始めているところだが、未だICD-11についての普及・教育が十分にできていない状態である  
⇒**広く教育を求められている。**

#### ICD-11の我が国における普及・教育に資する研究

- ICD-11特有のコーディングについて整理し、コーダーにフィードバックを行いコーディングの改善に資するスキームを確立する。
- 医療現場のみならず、関係する現場で活用できるようなICD-11に関する教材を開発する。

ICD-11の正しい知識を普及/ ICD-11への円滑な移行

### ICHI

- 保健・医療関連行為に関して、WHOは国際統計分類 (ICHI) の近年中の公表を目指し、開発を進めている。  
⇒**本分類は新しい国際統計分類であることから、開発段階から積極的にWHOの議論に参加するとともに、我が国において普及する必要がある。**

#### International Classification of Health Interventions (ICHI) の我が国への普及のための研究

- WHOのICHIに関する会議やプロジェクトに積極的に参加する。
- 諸外国の動向を踏まえ、日本での活用方法の検討を行い、継続的な教育・普及を行うスキームを確立する必要がある。

我が国の臨床に即した国際統計分類の活用/国際比較可能なデータの収集

## 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。科学技術・イノベーション基本計画において、「AI技術」は官民連携により戦略的に推進する分野として、「AIが社会に多大なる便益をもたらす一方で、その影響力が大きいことを踏まえ、適切な開発と社会実装を推進していくことが必要である」とされている。

これらを踏まえ、本事業では、健康・医療分野におけるICTインフラの整備によるデータ利活用を推進し、行政政策の科学的根拠を得ること、及び健康・医療分野におけるAI技術の活用を促進する環境を整備し、患者・国民の個々の特性に応じた適切かつ迅速な医療を実現すること、ICTの活用により従事者の負担軽減をはかることを目標とする。

## 令和4年度概算要求のポイント

- AIを活用した医療安全の確保に向けた取組を推進するため、手術動画の記録・解析やヒヤリハット報告の解析等におけるAIの有用性検証に係る研究を引き続き推進し、これまでに構築したシステムの臨床現場での検証、それを踏まえた有用性のエビデンスの構築を進める(継続)。
- AI戦略フォローアップ等を踏まえ、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、データ利活用した研究開発の今後の方向性の提案のための調査研究を実施する。また、ICT・AIを利用した教育コンテンツの開発・活用に向けた研究を実施する。(新規)

## 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。

- ・「介護施設入居高齢者等の疾病の早期発見・重症化予防をAIを活用して行う実証研究」については、生体センサー等を用いて高齢者の睡眠や生活パターン等から予後予測の解析可能性を検証し、また、介護提供組織の体制・風土の解析や非専門職でも実施可能な認知症 リスクスコア評価尺度等を開発した。(平成29年度～令和元年度)
- ・「ICTを活用した医師に対する支援方策の策定のための研究」については、医療現場におけるICTを用いた支援策を行うにあたっての課題、システム構成等の要件を整理した。オンライン診療に関する事例調査等を実施し、これらを基にした解説資料は厚生労働省の指針習得用 e-Learningに活用された。(平成30年度～令和元年度)

# 令和4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」

AI戦略フォローアップ(令和3年6月頃を予定)を踏まえ、ICT・AI開発に求められる環境整備に関する研究、ICT・AIを活用した現場の負担軽減に関する研究を実施する。具体的には、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育成・確保に関する研究、医療従事者の負担軽減に資するツールの開発に関する研究を実施する。

## 「保健医療分野のAI実装等データ利活用状況等についての調査研究」

政府全体でデータ戦略に基づき動いているほか、厚生労働省でもデータヘルス改革が進行している。本課題では、AI・ICT技術を用いた保健医療情報の活用の状況・将来像等を把握・分析し、保健医療分野におけるAI実装等のデータ利活用推進の方策を提案することを目標とする。

## 「保健医療分野におけるICT、AIを利用した教育コンテンツの開発と活用に向けた研究」

ICT、AIを駆使した教育コンテンツの開発ならびに活用するための基盤づくりを進める

	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度	
データ収集・活用 基盤		大規模データの利活用研究の加速のための研究				<b>【目標】</b> ①「ICT基盤構築とAIによる医療の質の向上及び均てん化」 ②「AIの保健医療分野への応用及び実装」 ③「種々の医療データの横断的分析による医療の質の向上及び均てん化」
			電子カルテシステムとPHRビューワーを含めた各種Webサービスとの連携のためのクラウド医療連携プラットフォーム構築に向けた研究			
データ利活用 (ICT/AI利活用)		患者報告アウトカム(patient reported outcomes:PRO)のICT化と社会実装推進のためのガイドライン作成に資する研究				
			ICTを用いた医師の労働時間短縮に向けた取組に関する研究			
			ICTを利用した医学教育コンテンツの開発と活用に向けた研究/ICTを基盤とした卒前卒後のシームレスな医師の臨床教育評価システム構築のための研究			
				ICT、AIを利用した教育コンテンツの開発と活用に向けた研究		
			AIを活用した医療安全の確保に向けた取組を推進するための研究			
		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		保健医療分野のAI実装等データ利活用状況等についての調査研究		
				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		

## 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、社会的諸課題(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・社会的課題)

## 令和4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いる。今後、全ゲノム解析等の結果を患者に還元する等、全ゲノム解析等の推進を加速させるためには、ELSIの検討は最優先事項に進める必要がある。また、ゲノム医療の新たな技術として、リキッドバイオプシーも今後保険適用される見込みであり、社会実装に当たっては、リキッドバイオプシーのELSIの諸課題に関する検討も必須である。
- 世界的に研究活動のデジタル・トランスフォーメーションの流れが加速している。人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針においても電磁的同意(eConsent)に係る規定が設けられる。AIの開発・利活用にデータは不可欠であり、本事業において、デジタル技術を活用した研究活動(eConsent、データ取得(病院内カメラ動画の研究目的の二次利用)等)に関するELSIの検討を進める。

## 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、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)。研究開発において顕在化する課題、開発者が遵守すべき生命倫理を整理して、その成果を日本病理学会に提供し、当該学会の「AIガイドライン」の作成に活用された(令和2～3年度)。

# 令和4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4年度実施分野

ゲノム(令和2~4年度)、AI(令和4~6年度)、

### 科学技術・イノベーション基本計画(令和3年3月26日)

第2章1.(6)(b) あるべき姿とその実現に向けた方向性

人文・社会科学と自然科学の融合による「総合知」を活用しつつ、我が国と価値観を共有する国・地域・国際機関等(EU、G7、OECD等)と連携して、気候変動などの地球規模で進行する社会課題や、少子高齢化や経済・社会の変化に対応する社会保障制度等の国内における課題の解決に向けて、研究開発と成果の社会実装に取り組む。これにより、経済・社会の構造転換が成し遂げられ、未来の産業創造や経済成長と社会課題の解決が両立する社会を目指す。

広範で複雑な社会課題を解決するためには、知のフロンティアを開拓する多様で卓越した研究成果を社会実装し、イノベーションに結び付け、様々な社会制度の改善や、研究開発の初期段階からのELSI対応を促進する必要がある。このため、政府としては、国、各府省レベル、実施機関等の戦略を、エビデンスに基づき体系的・整合的に立案し、ミッションオリエンテッド型の研究開発プログラムや制度改革を進めるとともに、必要に応じて戦略を機動的に見直しできる体制を整備していく。

### 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

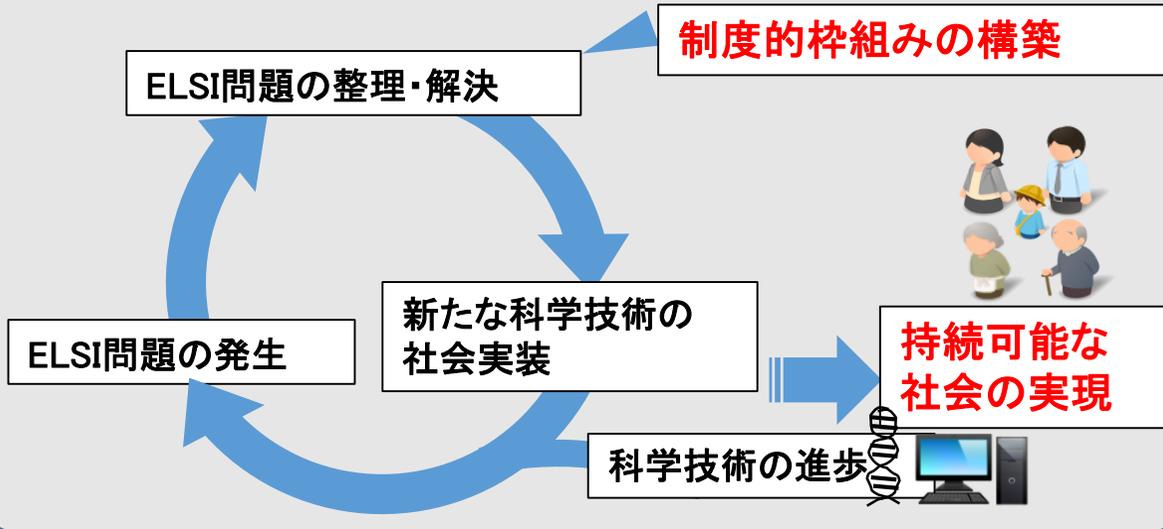
・ 社会の理解を得つつ実用化を進めることが必要な研究開発テーマについて、患者・国民の研究への参画の観点も加えながら、研究開発を推進するとともに、ELSI研究を推進する。

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)**

- 新型コロナウイルス感染症の世界的流行に代表されるように、地球規模の保健課題は、国際社会における重要性が非常に高まっており、国際保健の枠組みの見直しも視野に、世界保健機関(WHO)のみならず、国連総会、G7及びG20等の主要な国際会議において重要な議題となっている。
- わが国は、国を挙げて「持続可能な開発目標」SDGsの達成に向けて取り組むとともに、国際保健関連の政府方針・戦略を近年相次いで策定し、平成28年のG7議長国及び令和元年にはG20の議長国を務めた。また、令和4から5年にかけてUHCフォーラム主催や再びG7議長国を務めることが予定されており、戦略的に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、国際社会におけるプレゼンスを高めることが求められている。

**令和4年度概算要求のポイント**

- 国際保健における議論を主導し、世界におけるSDGs達成及びUHC推進に貢献するために、わが国が主催する会議に向けた準備とその終了後の成果評価を行う。  
【新規】世界における医療情報システムの革新がUniversal Health Coverage (UHC)の推進に与える影響を調査分析し、わ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  
【新規】栄養に関する世界的な潮流及び主要国における栄養関連施策を調査分析し、わ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**

- 「日本の高齢化対策の国際発信に関する研究」  
①WHO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等に参加し議論に貢献、②WHO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(令和元年度)。
- 「国外の健康危機時に対応できる人材を増強するために、必要なコンピテンシーの分析及び研修プログラムの開発に関する研究」  
WHOの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約10年ぶりに日本国内で開催。国際感染症対応が可能な人材の登録名簿作成およびトレーニングの実施(令和2年度)。
- 「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関する、我が国の達成状況の評価及びその国際発信のための研究」  
日本のSDG3.8.1のスコアを算出し、政府公表資料への貢献見込み(令和3年度継続中)。
- 「国際会議で効果的な介入を行うための戦略的・効果的な介入手法の確立に資する研究」  
WHO総会における加盟国代表発言の場を想定して、わが国の立場を効果的に主張する技術を学ぶためのワークショップを開催(令和3年度継続中)。
- 「諸外国のUniversal Health Coverage(UHC)達成進捗状況を評価しわ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」  
アジア地域の諸外国におけるSDG3.8達成にむけた課題が判明し、それがわが国が主催する保健に関する国際会議において議論され解決への方向性が示される見込みである(令和3年度開始)。



日本で10年ぶりのGOARN (Global Outbreak Alert Response Network) Training Workshopを開催

令和4年度は、わ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ることにより、わが国の国際保健分野におけるプレゼンスを高めるため、特に過去の研究が不足しており知見が必要な分野(①デジタル化、②栄養)において、世界の情勢を調査分析し政策提案を行う研究を実施する。

### 新規課題①

**世界における医療情報システムの革新がUniversal Health Coverage (UHC)の推進に与える影響を調査分析し、わ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**

【現状・課題】患者の病状等の個人情報や医療サービス利用状況は、UHC推進へ向けた医療保険の制度設計や、効果的な投資分野の特定のために重要な情報である。しかし、特に低中所得国においてこれら情報の適時における効率的、包括的な把握ができない現状がある。新型コロナウイルス感染症の世界的な流行により、ハイリスクな者を把握し医療サービス提供へつなげることの重要性が高まっている。現在デジタル技術の活用により、電子母子手帳やパーソナルヘルスレコードといった様々な医療情報システムが開発されており、これらが低中所得国を含む世界でのUHC推進へ貢献する可能性がある。

【研究内容】本課題では、世界各国における患者の病状等の個人情報や医療サービス利用状況を記録する医療情報システムの導入状況を幅広く調査し、導入前後における導入の効果を分析する。そこから、低中所得国特有の状況を踏まえた同システムの活用・応用方法、及び期待できるUHC推進への効果を分析し、世界におけるUHC推進へむけて、わが国がなし得る具体的な貢献を提言する。

### 新規課題②

**栄養に関する世界的な潮流及び主要国における栄養関連施策を調査分析し、わ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**

【現状・課題】国連にUN Nutritionが2020年に設立され、わが国主催の東京栄養サミット2021や国連食料システムサミット2021という栄養に関する国際会議も行われる。栄養の改善は「持続可能な開発目標(SDGs)」2.1、2.2に含まれ、栄養をUniversal Health Coverage (UHC)へ統合する動きもある。栄養に対し国際社会での注目が高まる中、従来の飢餓と低栄養のみならず同時に低栄養と過栄養の両方が存在する「栄養不良の二重負荷」も解決すべき問題として認識されている。これらは途上国のみならず先進国においても議論されるべき問題である。

【研究内容】本課題では、G7やEUといった先進国を含めた各国の栄養政策に関して調査、課題抽出を行い、それをわが国の施策や状況と比較検討する。また、東京栄養サミット2021や国連食糧システムサミット2021での議論やコミットメント、コミットメント表明にいたるまでのプロセスや課題を分析調査し、課題となっている点を明らかにしつつ、SDGs達成にむけて必要な関係者のコミットメントの更なる確保の方法やわが国の強みを生かした上で貢献できる点を明らかにする。これらを踏まえ、世界の栄養問題の解決へむけたわが国がなし得る具体的な貢献を提言する。

# 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。また、これらの研究成果などを踏まえ、「健やか親子21(第2次)」において提唱されている指標を改善し、より良い成育サイクルへつなげていくことも重要である。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4年度概算要求のポイント

- ・「成育基本方針を地域差無く継続的に社会実装するための研究」について、令和3年度に開発したツールなどを用いてモデル地区での実証検証をするため、優先的な配分が必要である。
- ・「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年度に作成した出生前診断検査、遺伝カウンセリングを受けた妊婦に対する調査事項、調査フォーマットを元に、令和3年度に受検者へのアンケート調査を行う計画であるため、優先的な配分が必要である。
- ・「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」について、令和4年度の母子健康手帳に関する検討会の議論を踏まえ、追加での調査等を行うため優先的な配分が必要である。

### 【新規】

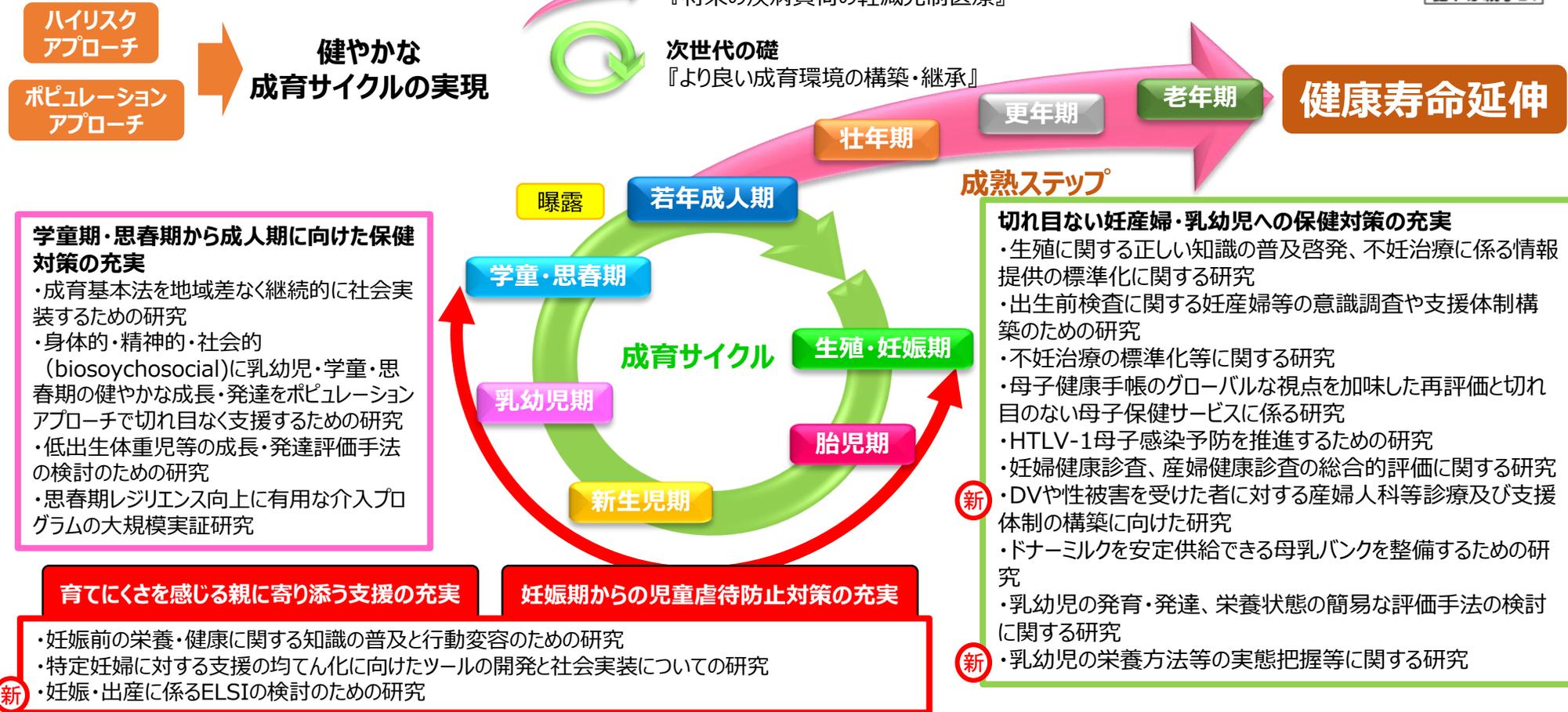
- ・妊娠・出産に係るELSIの検討のための研究
- ・DVや性被害を受けた者に対する産婦人科等診療及び支援体制の構築に向けた研究
- ・乳幼児の栄養方法等の実態把握等に関する研究
- ・データヘルス時代の母子保健情報の利活用におけるデジタルリテラシーの醸成に向けた研究
- ・小児の傷害・死亡疫学に基づく子育て支援のための研究
- ・母子保健分野における都道府県型保健所の役割についての研究

## 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。
- ・CDR(Child Death Review)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。
- ・乳幼児身体発育調査に向けた課題・手法の検討、わが国の乳幼児の身体発育や健康度を把握するための基礎資料を作成した。
- ・Biopsychosocial(身体的・精神的・社会的)な切れ目の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。
- ・出生前診断マニュアルに基づいた講義シリーズのオンライン版を作成した。

# 令和4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。



## 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

- ・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
- ・子育て世代包括支援センターの機能強化のための研究
- ・データヘルス時代の母子保健情報の利活用におけるデジタルリテラシーの醸成に向けた研究
- ・小児の傷害・死亡疫学に基づく子育て支援のための研究
- ・母子保健分野における都道府県型保健所の役割についての研究

## 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4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、がん検診の費用対効果の検証に関する研究等、より適切ながん検診を提供するための研究を推進し、小児・AYA世代がん患者に対する生殖機能温存に関わる心理支援体制の均てん化と安全な長期検体保管体制の確立を志向した研究を実施する。希少がんのがん対策については、希少がんの医療提供体制の質向上及び人材育成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、わが国の子宮頸がん検診におけるHPV検査の実現に資する研究、AYA世代のがん患者に対する精神心理的支援や教育プログラムの実装研究、妊孕性温存療法をがんの診療施設へ普及啓発するための研究等を推進する。

## これまでの成果概要等

- ・ 高濃度乳房についてのアンケート調査を行い、その結果をもとにQA集を作成した。
- ・ がん治療成績や妊娠予後を明らかにして、公的助成金制度を実施するためのエビデンスを評価した。また、全国の約半数の自治体が妊孕性温存に係る費用に関する助成金制度を構築していることから、さらにがん・生殖医療を取り巻く環境の変化から現状における1年間の妊孕性温存療法の対象となる推定患者数と総額費用の試算を行った。
- ・ 患者の年齢や病状に応じた意思決定支援を促進する医療従事者に対する質問促進リストを作成した。また、根治不能進行・再発大腸がん患者を対象に行った探索的無作為比較試験の結果、抗がん剤治療中の早い段階から、医療従事者が質問促進リストを用いて医師への質問行動を促進支援することで、医師の望ましいコミュニケーション行動(質問促進リストで予め整理し患者が望んだ情報を提供する、共感を示すなど)が増加した。
- ・ がん患者の社会復帰や社会協働という観点を踏まえ、がんのリハビリテーション研修の学習目標を設定、研修プログラム見直し、e-learningシステムを開発し、研修マニュアルも作成した。
- ・ アピアランスケアの質の担保と均てん化を図るため、e-learningシステムによる初の医療者向けアピアランスケア教育プログラムを作成した。

# 令和4年度新規研究課題の具体的な研究内容等

## 令和4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スhip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
- ⇒わが国の子宮頸がん検診におけるHPV検査の実現に資する研究
- ⇒職域におけるがん検診の実態に即した課題に資する研究

#### 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
- ⇒がんゲノム医療に携わる医師等の育成に資する研究
- ⇒遺伝子パネル検査による遺伝子プロファイリングに基づく複数の標的治療に関する患者申出療養制度の利用と、適応外薬や未承認薬の使用に関するデータ収集に資する研究

###### 「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
- ⇒妊孕性温存療法をがんの診療施設へ普及啓発するための研究

###### 「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
- ⇒AYA世代のがん患者に対する精神心理的支援や教育プログラムの実装研究

###### 「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

➤ 令和4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分野に分けている。

- 「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(第二次)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するとともに、次期健康づくりプラン立案のためのエビデンスを蓄積する。また、循環器病については、循環器病対策基本法に基づき策定された循環器病対策推進基本計画に基づき研究を実施する。

## 令和4年度概算要求のポイント

### 「健康づくり分野」

【継続】「現代の社会生活に応じた適切な睡眠・休養取得のための行動変容促進ツールの作成及び環境整備のための研究」では、次期国民健康づくり運動(令和4年度策定予定)の休養・睡眠対策の検討に向けた資料の作成や、睡眠指針の改定に向けた材料の創出が求められる。

【新規】「国民の健康づくり運動の推進に向けた健康教育や健康相談事業の実施状況把握とその推進のための研究」

### 「健診・保健指導分野」

【継続】「新しい生活様式における適切な健診実施と受診に向けた研究」では、新たな技術を活用した血液検査など負荷の低い健診に向けた健診内容の見直しや簡素化等に関するエビデンスを収集し、実行可能性のある健診方法の提案等により、次期(2024年度予定)「標準的な健診・保健指導プログラム」の改訂への反映を目標とする。

【新規】「特定健康診査・保健指導における健診項目等の必要性、妥当性の検証等のための研究」

### 「生活習慣病管理分野」

【継続】「循環器病対策推進基本計画に基づいた、都道府県の有用な目標指標の設定のための研究」では、令和2年10月に閣議決定された循環器病対策推進基本計画に基づく各都道府県の計画内容を把握し、各自治体における施策及び指標を評価し、全国で統一的に使用可能な目標・指標を提案する。

【新規】「循環器病の再発・重症化リスク因子について、重み付けを明らかにする研究」

## 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。

- ・「社会経済格差による生活習慣病課題への対応方策案に向けた社会福祉・疫学的研究に関する研究」においては、教育歴や所得等の社会経済的要因等を踏まえた食生活、身体活動・運動、口腔、喫煙等の実態と課題を明確化した。(令和2年度)
- ・「健康増進施設の現状把握と標準的な運動指導プログラムの開発および効果検証と普及促進」においては、「運動型健康増進施設」が提供している運動指導プログラムの現状を把握し、調査結果と先行研究のレビュー結果を基に「健康増進施設」が提供すべき標準的な運動プログラムを開発して全施設に周知した。(令和元年度)
- ・「喫煙、飲酒等生活習慣の実態把握及び生活習慣の改善に向けた研究」においては、未成年の喫煙や飲酒等の実態を調査し、健康日本21(第二次)や「アルコール健康障害対策推進基本計画」において目標値が定められている指標を算出した。(令和3年度)
- ・「地域におけるかかりつけ医等を中心とした心不全の診療提供体制構築のための研究」においては、わが国における心不全の現状を把握し、「地域のかかりつけ医と多職種のための心不全診療ガイドブック」を作成した。(令和2年度)

# 令和4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】国民の健康づくり運動の推進に向けた健康教育や健康相談事業の実施状況把握とその推進のための研究  
自治体等で行われている健康教育・健康相談の実態把握と課題の整理を行い、事業の見直しのための基礎資料を得るとともに、実施主体の支援のため、必要に応じて手法の開発や評価、普及等を行う。

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】特定健康診査・保健指導における健診項目等の必要性、妥当性の検証等のための研究  
第4期特定健診等実施計画の策定に向けて、健診項目や保健指導方法の等に関する科学的な知見を収集する。

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】循環器病の再発・重症化リスク因子について、重み付けを明らかにする研究

循環器病の再発・重症化に、年齢、男性、肥満、糖尿病、高血圧症、脂質異常症、高尿酸血症、慢性腎臓病、喫煙などのうち、どの因子が強く関わっているのかを検討し、各リスク因子の循環器病に対する寄与度を順位付けする。また、どのリスク因子に対して介入することが、費用対効果に優れるものかについても検討する。

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とともに、次期国民健康づくりプラン策定のためのエビデンスを蓄積する。

# 女性の健康の包括的支援政策研究事業

## 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2年7月に閣議決定された「女性活躍加速のための重点方針2020」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4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。
- 新型コロナウイルス感染症流行後の生活の変化を考慮した女性の健康の維持・増進支援に向けた研究
  - ・健康の維持・増進の観点から、コロナ後の生活においても、食事や身体活動、睡眠等の生活習慣の改善は重要である。加えて、特に女性においては、コロナ後の新たな健康課題が発生している可能性も報告されつつある。しかし、新型コロナウイルス感染予防のため、従来行われてきた対面での指導等が困難であることや、自治体等では同感染症対策により十分なリソースを割けないことから、新しい生活様式に対応した新しい支援方法を開発し、研修等とあわせて実装可能なかたちで提供することが喫緊の課題。
- 【新規】・多様な働き方が女性特有の疾患の発症・重症化におよぼす影響及び対策の構築に向けた研究／・若年から老年に至るまでの切れ目のない女性の健康支援のための人材育成および研修方法の開発に向けた研究／・女性の健康づくりに寄与する社会経済的要因の分析及び対策に向けた研究
  - ・新型コロナウイルス感染症流行後の生活の変化を考慮した女性の健康の維持・増進支援に向けた研究

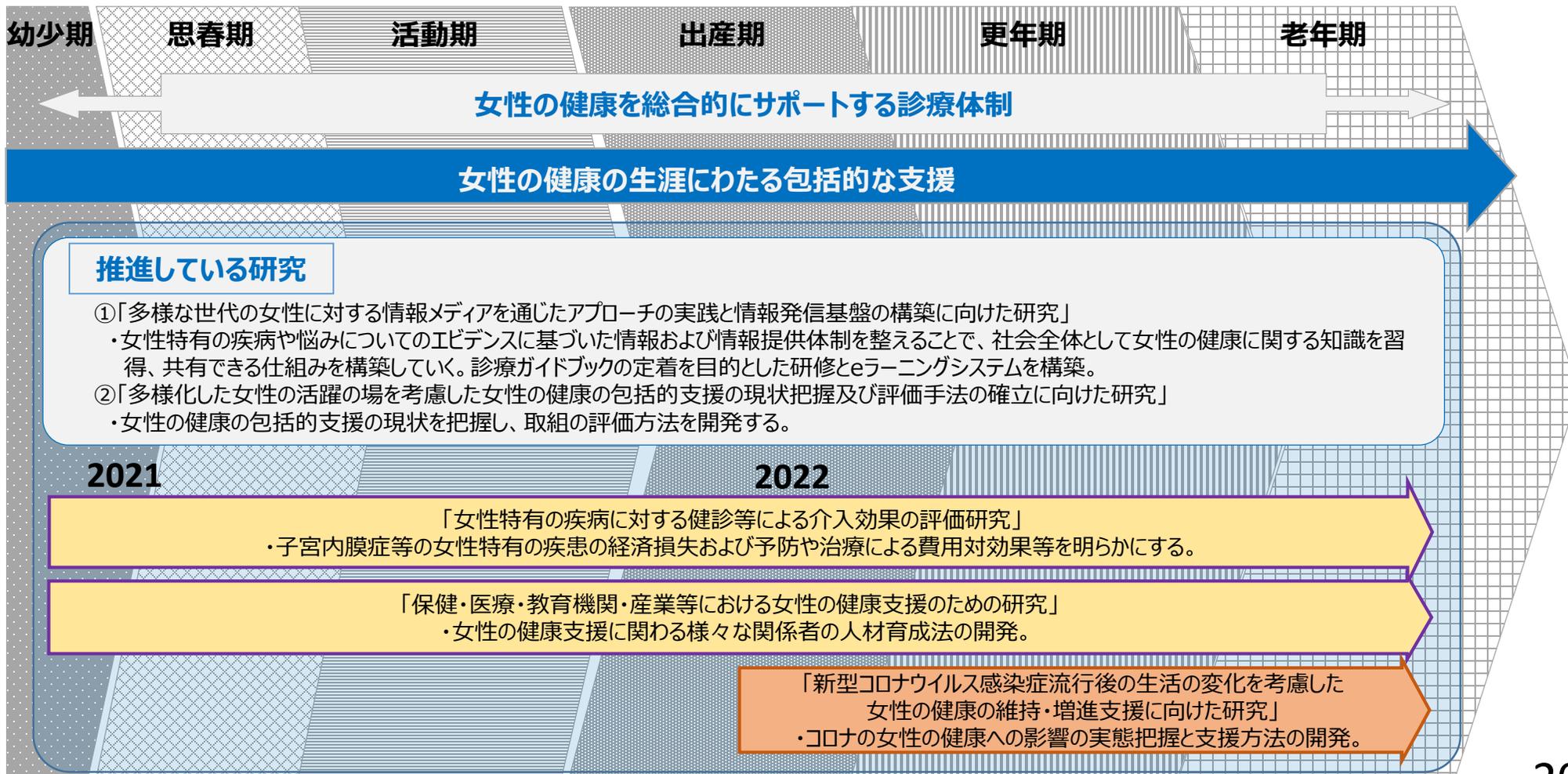
## これまでの成果概要等

- 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の新たなコンテンツを作成し、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3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ガイドブックを作成し、ebook化して公開(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研修の実施およびeラーニングシステムの構築(令和元～3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3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～3年度)

# 令和4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87研究班(疾患別基盤研究分野12課題、領域別基盤研究分野63課題、横断的政策研究分野6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4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実施する。

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)指定難病患者データベースの活用に向けた統合研究  
(新規)難病に関するゲノム医療推進にあたっての統合研究  
(継続)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 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。
- 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4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。

### 「難病のゲノム医療の推進にあたっての検討」

【現状・課題】 難病のゲノム医療の推進にあたり、「経済財政運営と改革の基本方針2019」を受け、令和元年12月に全ゲノム解析等実行計画（第1版）が策定された。難病の全ゲノム解析等は、難病の早期診断、新たな治療法開発など、難病患者のより良い医療の推進のために実施し、全ゲノム解析等により、難病の本態解明、効果的な治療・診断方法の開発促進を進めていくこととされている。



### 「難病に関するゲノム医療推進にあたっての統合研究統括研究」

- ・全ゲノム解析等実行計画の着実な遂行に向けた、難病ゲノム医療に関する各種研究班との連携、先行解析の円滑な実施及び本格解析ための体制整備

### 「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してきており、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旨とする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
- ・難病におけるゲノム医療の推進へむけた体制整備

## 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4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。データベース等を活用し標準治療の均霑化を図り、ライフスタイルに着目した対策により予防・重症化予防・患者の主体的な治療継続を支援する。災害時のCKD診療体制構築、多職種連携によるCKD患者の生活・食事指導の体制の整備等、近年の課題に対応した対策の策定も行う。

## これまでの成果概要等

- 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)
- 県・政令指定都市・中核市の腎疾患担当者と医療者が一堂に介し、対策の進捗や問題点を話し合い地域の実情に即した診療連携体制構築を進めるためのCKD対策ブロック会議の開催(令和元年、令和2年)

# 令和4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)

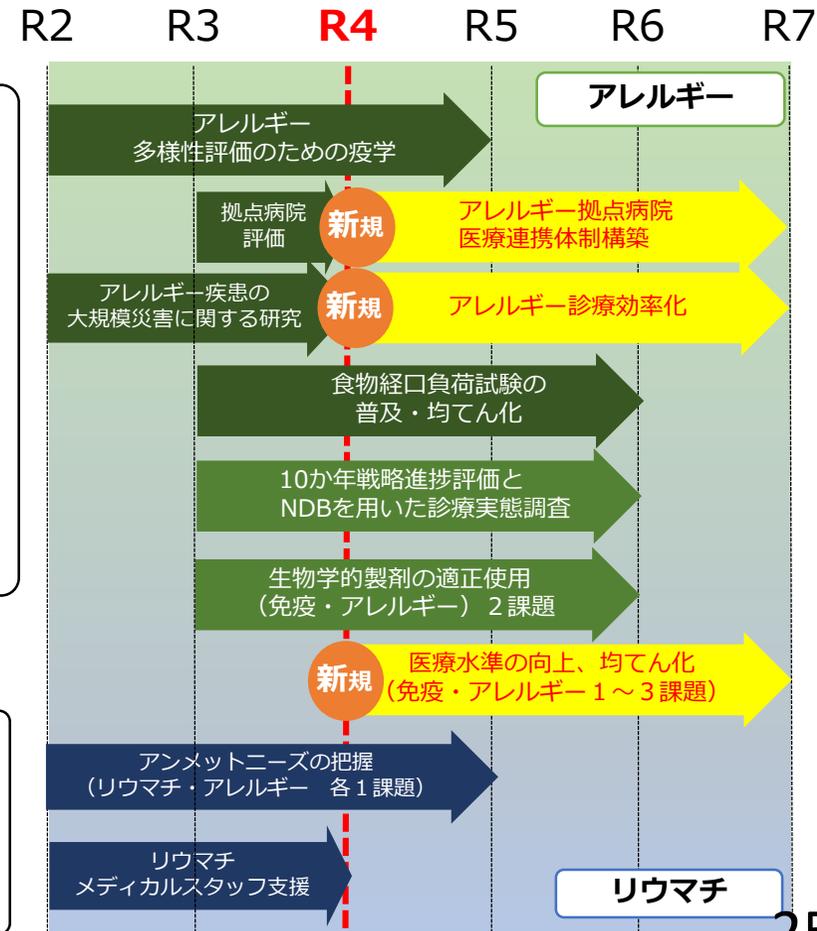
- (アレルギー疾患) 平成26年度に成立した**アレルギー疾患対策基本法**に基づき、総合的な疾患対策の推進が行われており、アレルギー疾患医療提供体制の整備、研究の推進等に取り組んでいる。
- (免疫・リウマチ疾患) **平成30年度リウマチ等対策委員会報告書**を発出し、「疫学研究の充実」「発症の根源的なメカニズムの解明」「発症前からの医学的介入」の必要性が示されている。
- (研究戦略) 平成31年に「**免疫アレルギー疾患研究10か年戦略**」を策定し、戦略に基づいて免疫アレルギー疾患を総合的に推進している。

## 令和4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たアレルギー疾患有病率を調査に加え、生活実態に関する調査も検討。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実施
- 増額** アンメットニーズの把握
  - ・これまでの調査結果に基づきアンメットニーズを解決するためのツールを作成、検討
- 増額** 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に関する研究
  - ・令和5年に研究戦略の中間取りまとめの予定のため、国内研究助成状況調査を実施
- 増額** 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)
  - ・若手研究協力者の参画による学会と連携したシステムティックレビューの実施
- 増額** 食物経口負荷試験の均てん化の解決に向けた研究
  - ・食物負荷試験結果予測アプリを用いた多施設共同研究の実施
- 新規** アレルギー診療の効率化、QOL向上に資する研究
- 新規** 免疫アレルギー疾患における医療水準向上、均てん化に資する研究
- 新規** 各都道府県におけるアレルギー疾患医療連携体制構築に関する研究

## これまでの成果概要等

- ・アレルギー疾患有病率報告書 (R01)
- ・食物経口負荷試験の手引き (R02)
- ・アレルギー・リウマチに罹患した労働者に対する治療と就労の両立支援マニュアル (R02)
- ・免疫アレルギー疾患関連学会の若手研究者によるタスクフォースの構築 (R02)
- ・成人リウマチ医のための移行期支援ガイド (R01)
- ・関節リウマチ診療ガイドライン2020 (R02)



# 令和4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



指定研究



免疫・アレルギー分野 1～3 課題

都道府県拠点病院における  
アレルギー疾患医療連携体制構築に関する研究

アレルギー診療の効率化、  
QOL向上に資する研究

免疫アレルギー疾患における医療水準の向上、  
均てん化に資する研究

「アレルギー疾患医療提供体制」

各都道府県にアレルギー疾患医療拠点病院を設置し、診療・情報提供・人材育成など、各地域のかかりつけ医と連携した医療の提供

「アレルギー基本指針」

国民が等しくアレルギー疾患医療を受けることができるように、医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師その他の医療従事者の知識の普及及び技能の向上を図る

「アレルギー基本指針」

「リウマチ等疾病対策委員会報告書」  
免疫アレルギー疾患の罹患率低下や重症化予防及び症状の軽減を推進するため、エビデンスに基づく定期的な診療ガイドラインの改訂が必要

- ・各都道府県の医療機関に対するアンケート等によるアレルギー疾患医療資源の調査の実施
- ・アレルギー疾患医療体制の現状や各地域の特性等の把握

- ・アレルギー診療従事者への指導・教育において既存のテキストや講習会、eラーニング等による教育効果を比較検討し、より効率的な、費用対効果の高い育成方法を検討する。

- ・関連学会と連携した研究班の構築
- ・システマティックレビュー等による最新のエビデンスの探索

各都道府県のアレルギー疾患医療状況を把握  
ICT等による各地域の医療連携体制を整備

効率的、費用対効果の高いアレルギー医療教育の確立  
都道府県アレルギー疾患医療提供体制の整備に活用

診療・管理ガイドラインを作成  
免疫アレルギー疾患の医療水準の向上、均てん化

# 移植医療基盤整備研究事業

## 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促進しつつ、適切な移植医療を提供するため、ドナーの継続的な確保、あっせん機関等の公平性・透明性の確保や生体からの提供の場合安全性を担保、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。

特に、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。

また、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髄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4年度概算要求のポイント

### 【臓器移植分野】

○【増額】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(令和2年度採択課題)

臓器・組織提供における院内および地域内の連携体制モデルを構築する。構築された連携体制モデルを関連学会所属施設、都道府県を主体とした地域で実践し、全国展開する。またその中で、現在までの研究事業で作成された臓器提供ハンドブック、マニュアルやリーフレットをより有用な使用法を周知、利活用する。

○【新規】臓器提供の意思決定・意思表示につながる科学的根拠に基づいた新たな普及啓発に資する研究

### 【造血幹細胞移植分野】

○【増額】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(令和2年度採択課題):ドナー安全研修受講を採取認定基準の採取責任医師、担当医師の要件とするような検討を行う。また、幹細胞採取において問題が生じた際に、移植拠点病院等と連携して対応できる体制を構築する。患者状態に合わせた至適ドナー選択の観点から、末梢血幹細胞移植に適した慢性移植片対宿主病対策を提案する。最終年度の成果の一つとして末梢血幹細胞採取マニュアルの改訂を行い、各地区の治療体制の均てん化を進めることが強く期待できるため、増額を要求する。

○【新規】造血幹細胞提供体制の強化を目的とした、若年者への効果的な普及啓発とドナープールへの適切な介入に関する研究

## これまでの成果概要等

### 【臓器移植分野】

○5類型施設における効率的な臓器・組織の提供体制構築に資する研究(平成31年/令和元年度採択課題):5類型施設のスタッフのみで臓器提供者の評価・管理を完結することを可能とする、マニュアルの作成を行い、実際の運用を開始した。(令和3年度)

○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(令和2年度採択課題):連携体制構築に向けたモデル事業として、県単位での協議会の立ち上げを行い、連携体制構築の有用性を検討した。(令和3年度)

○小児の臓器提供における理想的な体制構築および環境整備に資する研究(令和3年度採択課題):小児の臓器提供プロセスの中で小児特有の課題を抽出し改善策を主体とした、小児の臓器提供ハンドブックを作成した。(令和3年度)

### 【造血幹細胞移植分野】

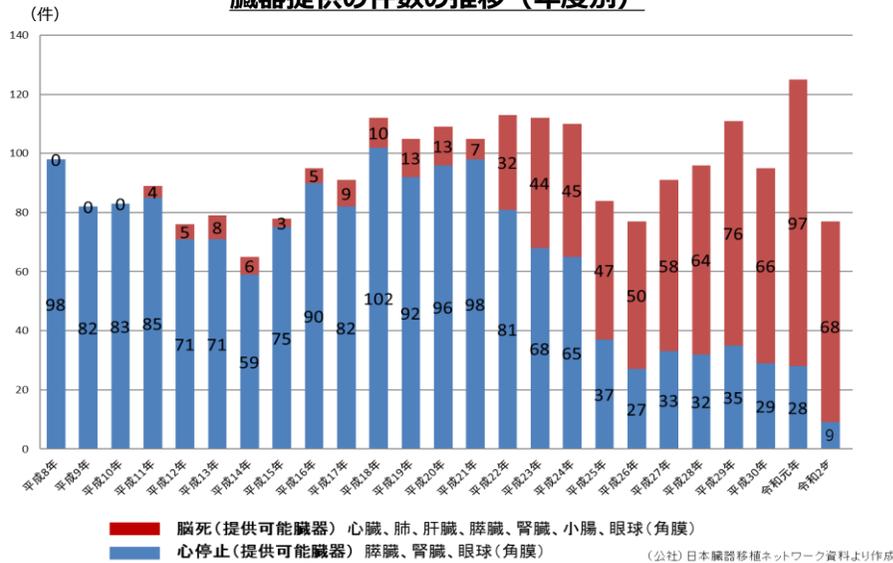
○適切な末梢血幹細胞採取法の確立及びその効率的な普及による非血縁者間末梢血幹細胞移植の適切な提供体制構築と、それに伴う移植成績向上に資する研究(令和2年度採択課題):末梢血幹細胞採取の有害事象を集約してドナー安全研修会の教材を作成し、採取担当医師に安全研修を行った。骨髄バンクが発出した緊急安全情報、医療委員会通知などをWebデータベースとして一元化し、過去の事例を検索できるシステムのプロトタイプを構築した。ドナーのデータを解析し、ドナー適格性、ドナープールの拡大について検討した。患者状態に合わせた至適ドナー選択における末梢血幹細胞移植の位置づけを明らかにした。

○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(令和3年度採択課題):臍帯血を採取している97施設に対してアンケートを行い、採取状況を把握した。各臍帯血バンクに臍帯血の調整方法に関する実態調査を行った。

# 令和4年度新規研究課題の具体的な研究内容等

【臓器移植分野】 臓器提供の意思決定・意思表示につながる科学的根拠に基づいた新たな普及啓発に資する研究

臓器提供の件数の推移（年度別）



	有効回答者数	記入している	記入していない	わからない
	人	%	%	%
平成25年8月	1,855	12.6	85.1	2.3
平成29年8月	1,911	12.7	85.2	2.0

（注）内閣府が平成25年8月に行った「臓器移植に関する世論調査」（調査対象：全国20歳以上の者3,000人／回収率61.8%）及び平成29年8月に行った「移植医療に関する世論調査」（調査対象：全国18歳以上の者3,000人／回収率63.7%）における「あなたは、臓器を提供する・しないといった意思を、いずれかの方法で記入していますか、それとも記入していませんか。」という質問に対する回答を集計したものである。

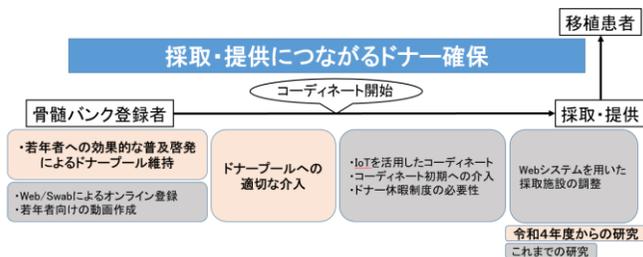
臓器移植法が施行されて約20年、改正臓器移植法が施行されて約10年が経過し、これまで継続的な普及啓発を行ってきた。しかしながら、臓器提供の意思表示率は横ばいであったため、特に家族と臓器移植について話し合う重要性を訴える等の取組が必要となる。現在の普及啓発を継続することは長期的には臓器提供件数の増加につながると考えられるが、今後より効果的な新たな普及啓発を行っていく必要がある。



科学的根拠に基づいた普及啓発の方法を検討し、全国規模のものだけでなく、都道府県や企業等の単位でも新たな普及啓発モデルを実践することで、新たな普及啓発を幅広く展開する。

【造血幹細胞移植分野】 造血幹細胞提供体制の強化を目的とした、若年者への効果的な普及啓発とドナープールへの適切な介入に関する研究

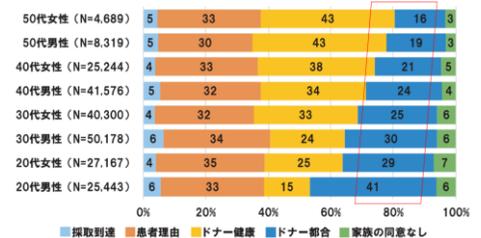
骨髄バンクドナーが採取・提供に至るまで



理由別コーディネート終了件数（2019年度）

		件数	割合
ドナー理由	健康理由	8865件	36.6%
	健康以外の理由	10026件	41.4%
患者理由		5332件	22.0%
合計		24223件	

ドナーのコーディネート終了理由（2004年～2013年）



（平川、臨床血液 2018）

現在、骨髄バンクのドナー登録者数は約53万人であるが、40代と50代のドナーが6割弱を占めていることから今後の登録者数減少が予想される。さらに、若年ドナーの方が高齢ドナーと比較して患者の移植成績が良好であるというデータがあり（Blood 2016等）、特に若年ドナーの継続的な新規確保が求められている。2004年～2013年のデータでは、ドナー都合による終了の割合が若年者ほど高いことが明らかにされ、これまで採取・提供につながるドナー確保のための方策として、ドナー休暇制度の必要性を明らかにし、コーディネート初期段階での介入について検討してきた。ところが、2019年度のデータでは、ドナーのコーディネートが終了する理由として、ドナー理由が78%であり、そのうち健康以外の理由が53%と大きく変化していない。このため、今回の研究では、ドナープールに対して提供の意欲を維持・向上させるような実効力のある介入方法を探索・解明し、造血幹細胞提供体制を強化することを目的とする。

## 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33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整備、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4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しており、研究事業においてモデル事業の評価を行い研究成果を還元する。
- ・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を行い多職種連携による効果的な診療プログラムを開発する。
- ・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、「慢性疼痛治療ガイドライン」等の成果を活用し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。また痛みの慢性化の機序に着目し効果的な疼痛慢性化予防マニュアルを作成する。
- ・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

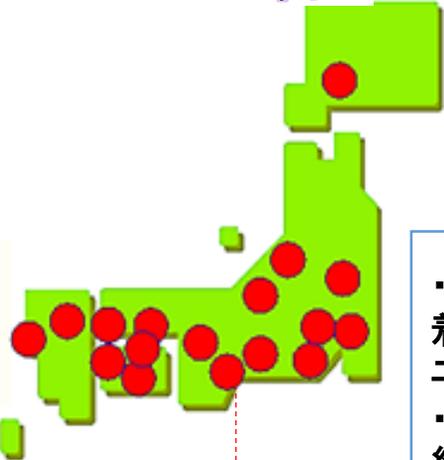
- ・慢性疼痛のレジストリシステム構築(平成30年度)
- ・痛みセンターの国内外の調査の実施(国内の地域別診療体制別治療成績・海外の慢性疼痛診療体制視察)(平成31年度)
- ・慢性疼痛診療ガイドラインの作成(令和3年度達成見込み)
- ・慢性疼痛患者に適合した就労支援マニュアルの作成(令和3年度達成見込み)

# 令和4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
- ・多職種連携による効果的な診療プログラムの開発
- ・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、評価の活用によるエビデンス収集

- ・疼痛の慢性化の機序に着目した慢性疼痛予防マニュアルの作成
- ・就労支援マニュアルと組み合わせた効果の検証・普及・改善

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

近隣県の医療機関

人材受け入れ・  
診療ノウハウ普及

## 令和4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痛みセンター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年度から新たに開始した「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。
  - ・多職種連携による効果的な診療プログラムを開発し、痛みセンターを中心とした診療水準の向上を図る。
- 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。疼痛の慢性化の機序に着目し、慢性疼痛予防マニュアルを作成する。多職種連携診療プログラム・就労支援マニュアルと組み合わせることで活用することにより、予防・治療・就労支援による社会復帰の推進を図る。
- 疾患横断的に用いることが可能な疼痛評価方法に関する研究
  - ・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)

わが国は、2040年を見据え、増加し続ける高齢者人口ととも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な取組は必須である。また、令和2年度からは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による高齢者の保健事業と介護予防の一体的な実施に加え、医療保険及び介護保険レセプトの被保険者番号による連結データ提供を開始している。本研究事業は、「令和3年度介護報酬改定に関する審議報告」に示された今後の課題において、特に①地域包括ケアシステムの推進及び②自立支援・重度化防止の取組の推進のため、令和3年度介護報酬改定の影響を把握し、令和6年度介護報酬改定に向けたエビデンスの創出のために研究を推進していく。

## 令和4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。これまでの研究のスコープとして挙げている「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4年度の概算要求を行う。

### 【期待されるアウトプット】

科学的根拠に立脚した高齢者の医療・介護のためのガイドラインやマニュアルといった成果のほか、介護保険制度改正及び令和6年度介護報酬改定等の検討材料に資するエビデンスを創出する。

### 【期待されるアウトカム】

- ①地域包括ケアシステムの推進
- ②自立支援・重度化防止の取組の推進

### 【新規課題】

- ①NDB・介護DB連結データを活用した介護領域におけるエビデンスの創出についての研究
- ②老年病の観点からのマルチモビリティを抱える高齢者に対する包括的支援体制構築のための研究
- ③在宅医療・介護連携の推進のための研究
- ④LIFEを用いた介護領域における新たな研究デザインについての研究
- ⑤リハビリテーション・栄養管理・口腔管理の協働に係る科学的エビデンスに基づくマニュアル整備に係る研究
- ⑥地域リハビリテーションの効果的な提供に資する指標開発研究
- ⑦薬物療法の適正化と薬学的視点を踏まえた自立支援・重度化防止推進のための研究
- ⑧口腔機能の維持・向上の在り方についての研究

## 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さらに推進するため、

- 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)に活用した。

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、

- 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収集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)により運用上の諸課題を解決したICTシステムを開発した。

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に取り組む医療介護連携推進事業の支援のため、

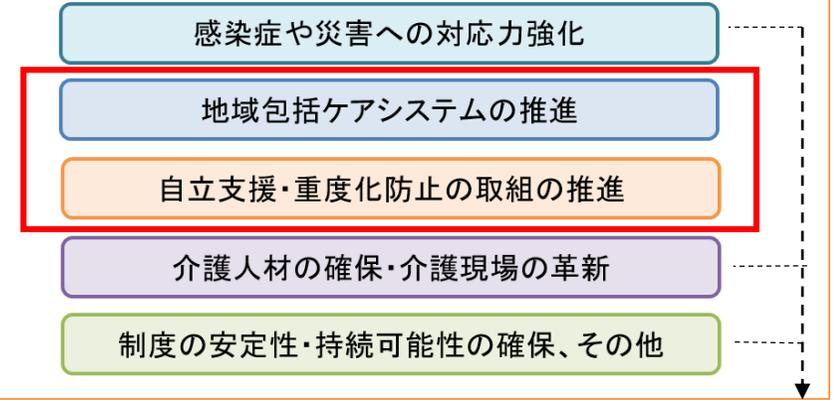
- 在宅医療・介護連携推進事業の事業展開の方法や効果について、全国一律で評価が行えるよう評価指標の開発に取り組んだ(令和元年度終了)。

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した。

# 令和4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、「令和3年度介護報酬改定に関する審議報告」に示された今後の課題において、特に①地域包括ケアシステムの推進と②自立支援・重度化防止の取組の推進へ向け研究事業を実施する。

「令和3年度介護報酬改定に関する審議報告」に示された今後の主な課題



※赤枠以外の課題については改定検証等で検証予定

## ① 地域包括ケアシステムの推進

### ・ NDB・介護DB連結データを活用した介護領域におけるエビデンスの創出についての研究

→NDB・介護DB連結データの第三者提供が可能となり、連結解析結果が医療・介護施策に活用される成果が期待される。本連結データは、世界に類を見ない、医療・介護に関するビッグデータであり、有益な研究成果を世界に発信することも意義は大きい。医療・介護連結データを活用した先行研究を検索、検証し、全国データであるNDB・介護DB連結データで行うべき研究を実施し、NDB・介護DB連結データを活用したエビデンスの創出を行う。

### ・ 老年病の観点からのマルチモビリティを抱える高齢者に対する包括的支援体制構築のための研究

→国内外の既存研究及び先進事例の収集によるエビデンスの整理し、地域におけるマルチモビリティを有する高齢者の実態と医療介護ニーズを把握する。これに基づいてモデル事業の実施(医療介護連携、介護予防等の先進的取組)を実施し、最適と考えられる支援体制の提言を行う。

### ・ 在宅医療・介護連携の推進のための研究

→既存データ(医療レセプト及び介護レセプト)を活用し、在宅医療・介護連携に資する評価項目の算定状況を分析する。在宅医療・介護連携推進事業のアンケート結果等と比較検証を行い、事業の取組状況と分析結果との関係を検証するとともに、広域連携に影響を与える要素等についても検討する。

## ② 自立支援・重度化防止の取組の推進

### ・ LIFEを用いた介護領域における新たな研究デザインについての研究

→LIFEと同様のデータを用いた先行研究をレビューし、有識者によってLIFEデータベースを用いた代替可能性が高い研究について検討を行う。その上で第三者提供を申請し、実際にLIFEデータを用いた研究を行い、先行研究の結果との比較・考察を行い、データベースを用いた代替可能性を検討することに加え、LIFEを用いてエビデンスを創出するための新たな研究デザインを明らかにする。

### ・ リハビリテーション・栄養管理・口腔管理の協働に係る科学的エビデンスに基づくマニュアル整備に係る研究

→生活期リハビリテーション分野におけるリハビリテーション、栄養管理、口腔管理の協働に係わるシステムティックレビュー及びメタ解析を実施し、推奨度に基づく本邦の診療実情に配慮したガイドライン及び介護従事者でも活用可能な平易なマニュアルを作成する。

### ・ 地域リハビリテーションの効果的な提供に資する指標開発研究

→地域住民の介護予防等の取組に効率的・効果的に貢献する地域リハビリテーション支援体制を推進するため、効率的・効果的な地域リハビリテーション支援体制の在り方を検証するとともに、アンケート調査・ヒアリング調査による検証結果をもとに指標及び情報公表システムを構築する。

### ・ 薬物療法の適正化と薬学的視点を踏まえた自立支援・重度化防止推進のための研究

→国内外の既存研究及び先進事例の収集し、関係職種へのアンケート調査及びヒアリング調査を行うことで、訪問薬剤管理指導において、薬剤師が医師、ケアマネジャー及びその他関連職種に情報提供を行う際の様式案の作成(又は仕組みの提案)及び様式案(又は仕組み)に基づき介入研究を実施し効果検証を行う。

### ・ 口腔機能の維持・向上の在り方についての研究

→対象者の摂食・嚥下機能の状態に合わせた効果的な介入方法を検証し、「口腔機能向上マニュアル」や「口腔機能低下症の基本的考え方」の補足を行う。耳鼻科と歯科の共同で研究を行うことにより、情報共有を行うとともに互いの領域の指針の見直しを適宜行う。

## 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4年度概算要求のポイント

「軽度認知障害の者への支援のあり方に関する研究」(令和3～5年度)においては、増額要求を行っていないものの、認知症診断がついていないために医療の枠組みに取り込まれていない人々(軽度認知障害の人々)については、一次予防の取組が効果を上げることが期待されているものの、未だ支援方策が未だ十分確立されていないことから、優先的に推進させる必要がある。新規研究課題は以下の通りである。

【新規】感染症蔓延を考慮した認知症に対する遠隔医療およびケアを可能・促進化する研究

【新規】いわゆる「治療可能な認知症」と呼ばれる病態を適切に鑑別診断し治療に導くプロセスを検討する研究

【新規】独居認知症高齢者等の地域での暮らしを安定化・永続化するための研究

【新規】認知症の病態を適切に評価するための認知機能および神経心理検査方法の検討と開発

## これまでの成果概要等

「認知症の人やその家族の視点を重視した認知症高齢者にやさしい薬物療法のための研究」(平成30～令和2年度)では、高齢者の多剤服用の問題を調査するとともに、認知症を有することがどのように影響を与えるかに関して検討を行った。

「認知症に関する血液・髄液バイオマーカーの適正使用のための研究」(令和元～2年度)では、血液・髄液バイオマーカーが数多く開発される中、その適正な使用に関して検討を行い、これに関する手引きを作製した。

「独居認知症高齢者等が安全・安心した暮らしをするための環境づくりのための研究」(令和元～3年度継続中)では、認知症者独居世帯・認知介護世帯の生活状況や医療介護サービスの受給状況等を実態調査することによって、これらの世帯における問題点や課題を整理しており、現在も研究を継続している。

# 令和4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

### ○感染症蔓延を考慮した認知症に対する遠隔医療およびケアを可能・促進化する研究

COVID-19感染症蔓延下においては、受診に来ない認知症者にどのようにアクセスするか、受診の希望はあっても感染症のために来院できない認知症者にどのように認知機能評価を行うか、認知症者の遠隔での見守りといかに生活を活性化させるかは大きな課題となっている。これを解決するために、認知症における遠隔医療およびケアを可能にし、促進するための研究、検討を行う。

### ○いわゆる「治療可能な認知症」と呼ばれる病態を適切に鑑別診断し治療に導くプロセスを検討する研究

令和元年度の老健事業において治療可能な認知症に関する実態調査を行ったが、そこでは特発性正常圧水頭症、うつ病、癲癇、せん妄などの各種病態が重用であることが浮き彫りになったが、病態が合併しているなど診療上さまざまな問題がある。本研究では、これらの認知症と鑑別すべき疾患かを、適切に鑑別し、適切に治療に導くプロセスを検討する。

### ○独居認知症高齢者等の地域での暮らしを安定化・永続化するための研究

認知症の人が一人で暮らしたり（認知症者独居世帯）、認知症の人が認知症の人を介護する状況（認知介護世帯）が多くなり社会問題化しているが、独居認知症高齢者等の地域での暮らしは不安定要因が多く、それを減らすためにはこれらの人が一定の頻度で集いの機会を持ち、地域での疏通性を高め、さらに孤立化のリスクに直面化したときには可及的速やかにサポートを行っていく体制が必要であると考えられる。本研究では、既存の地域包括ケアシステムを有効活用し、限られた人的・経済的サポートの中でおこなえる地域システムを考案し、検証する。

### ○認知症の病態を適切に評価するための認知機能および神経心理検査方法の検討

認知症の治療およびケアには適宜適切な評価を行うことが必要であるが、そのために現在まで複数の認知機能および神経心理検査方法が開発されているものの、一部の検査に著作権が設定されている等の場合もあり、全国の病院・診療所および介護施設等において広範に病態の評価を促進するにあたって、支障が出ることも懸念される。本研究ではそうした問題を解決するため検討を行う。

## 事業概要(背景・目的)

わが国の障害者数が増加傾向にあることや、障害者の高齢化が進んでいる現状に鑑み、障害者総合支援法の理念を踏まえ、障害者とその障害種別を問わず、地域社会で共生できることを目的として実施されている多様な障害福祉施策について、エビデンスを踏まえた立案や実施をするための研究成果を得る。

## 令和4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】

- 技術革新を視野に入れた補装具の構造・機能要件策定のための研究
- 身体障害者補助犬使用希望者の訓練の効果測定のための研究
- 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

### 【新規】

- 療育手帳の統一的な判定方法と有効な障害者福祉支援ニーズ把握手法の開発
- 福祉分野における強度行動障害支援の中核的人材養成のための専門研修プログラムの開発および強度行動障害の地域支援体制の構築のための研究
- 精神障害にも対応した地域包括ケアシステムにおける重層的な連携による支援体制の構築を推進するための研究
- 多様な精神疾患等に対応した医療連携体制の構築及び質の高い精神科医療等を推進するための研究
- 障害者の支援機器開発における開発支援体制ネットワークモデルの構築
- 新技術を利用した支援機器の開発および選定・導入時の指針作成のための調査研究 等

## これまでの成果概要等

- 令和3年度障害福祉サービス等報酬改定にて創設したピアサポート体制加算の要件となる障害者ピアサポート研修事業の講師養成カリキュラムが開発された(令和2年度)。
- 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、精神障害にも対応した地域包括ケアシステム構築の好事例について自治体や医療機関へのヒアリングを実施し、好事例分析に基づき、包括ケア構築のための手引きの改訂作業を行った(令和元年度～令和3年度)。
- 補助犬の質を確保し社会での受け入れを一層進めるため、補助犬使用者及び訓練事業者のための補助犬衛生管理の手引き、ならびに補助犬ユーザー受け入れガイドブックを作成した(令和元年度～令和2年度)。

## 令和4年度新規研究課題の具体的な研究内容等

### 療育手帳の統一的な判定方法と有効な障害者福祉支援ニーズ把握手法の開発

- 現在使われている知能検査や適応行動尺度を分析し、これまでの判定方法を基に、短時間で簡便に実施できる療育手帳判定のための判定ツールを開発する。
- 療育判定のためのツールや実施方法についての研修を行う。

### 精神障害にも対応した地域包括ケアシステムにおける重層的な連携による支援体制の構築を推進するための研究

- 精神障害者の障害福祉サービス等の適切な活用に向けた保健・医療・福祉等の効果的な連携体制や、障害福祉サービス等利用者の地域における生活機能や精神症状等の変化について検証し、その課題や効果的な活用に向けた方策を明らかにする。

### 障害者の支援機器開発における開発支援体制ネットワークモデルの構築

- 各開発プロセスにおける支援に活用できる人、ツール、場所を含めた社会資源の情報を収集・整理し、その結果をふまえ、一連の開発プロセスで開発支援ができるネットワークモデルを構築する。

### 福祉分野における強度行動障害支援の中核的人材養成のための専門研修プログラムの開発および強度行動障害の地域支援体制の構築のための研究

- 福祉分野において支援が難しい強度行動障害者への対応について、高度な専門性が求められることから、強度行動障害支援における指導的立場を担う中核的人材の養成を行う。

### 多様な精神疾患等に対応した医療連携体制の構築及び質の高い精神科医療等を推進するための研究

- 精神領域毎の診療状況の把握と支援策等の検討や災害時の精神保健体制等に係る実態把握調査、公認心理師における精神障害者やその家族等に対する心理的支援に関する効果検証及び要因分析等を行う。

### 新技術を利用した支援機器の開発および選定・導入時の指針作成のための調査研究

- 新技術を用いて開発された既存の支援機器の基準・指標及び有効性等の情報の収集、分析等を行い、新技術を用いて支援機器を開発する際に配慮すべき事項を整理する。

## 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。新型コロナウイルス感染症の世界的な流行が発生し未だ収束も見えない他、アフリカではエボラ出血熱が再び流行し、H5N8鳥インフルエンザが世界中で猛威をふるった。また、新興感染症対策や予防接種に対する国民の期待は高まりをみせている。

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

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

## 令和4年度概算要求のポイント

### ○感染症に関する危機管理機能や感染症サーベイランス機能の強化に資する研究【継続】【新規】

新型コロナウイルス感染症への対応の検証を含め、新型コロナウイルス感染症の対策に資する研究を引き続き推進するとともに、今後同様の事態となった場合に備え、感染症に関する危機管理機能の強化に資する研究、感染症サーベイランス機能の強化に資する研究、感染症指定医療機関等における感染症患者に対する医療体制の確保及び質の向上に資する研究、その他の感染症対策の総合的な推進に資する研究を推進する。

また、新型コロナウイルスと同様の事態が今後発生した場合に備え、感染症への対応の検証に関する研究を実施する。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。

### ○AMR対策に資する研究【継続】【新規】

AMRワンヘルス東京会議で進められているASPIRE(AMRに関するアジア太平洋ワンヘルス・イニシアチブ)のワーキンググループを通じた国際協力について検討を行う。また、AMRアクションプランの改訂も踏まえつつ、研究開発の推進のためのインセンティブ創出に関する検討、並びに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。

### ○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】

既存のワクチンについて、より安全で有効かつ経済的なワクチン施策の見直しなどに活用可能な知見を集積する。新型コロナワクチンについては、新たに承認されたワクチンの有効性、安全性などについての疫学研究を行う。

## これまでの成果概要等

- ①感染症サーベイランスシステムの改善と東京オリンピック・パラリンピックの検査系の開発(平成30～令和2年度。令和2年度終了。)
- ②新型コロナウイルス感染症に対する回復者血漿両療法の実用性と有効性を検証し、回復者血漿の採取・保存・投与体系を確立した(平成30～令和2年度。後継班が継続中。)
- ③臨床検体のプール化によるCOVID-19の検査性能への影響評価として各種PCR検査の性能を検証し、その有効性と課題を明らかにし、プール検体を用いた検査の活用方法を開発した。(平成30年～令和2年度。後継班が継続中。)
- ④新型コロナウイルス感染症について、唾液、鼻腔拭い液を用いたPCR検査及び抗原検査の診断への活用方法を確立した(令和2年度終了。)

# 令和4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

今後ますます人の往来や物流が活発化していく中で、特に、令和3年3月現在世界的に流行している新型コロナウイルスと同様の事態が今後発生した場合に備え、感染症への対応の検証に関する研究を実施する。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。

## (2) AMR対策に資する研究

AMRワンヘルス東京会議で進められているASPIRE(AMRに関するアジア太平洋ワンヘルス・イニシアチブ)のワーキンググループを通じた国際協力について検討を行う。また、AMRアクションプランの改訂も踏まえつつ、研究開発の推進のためのインセンティブ創出に関する検討、並びに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

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より安全、有効かつ経済的なワクチン施策の見直しなどに活用可能な知見を集積する。HPVワクチン等のワクチン接種後の副反応に関する適切な診療を提供する体制の整備に取り組む。

新型コロナワクチンについては、新たに承認されたワクチンの有効性、安全性などについての疫学研究を行う。また、的確かつ丁寧なコミュニケーションの研究開発を行うと共に、予防接種事業の検証を行い、次の流行に備えた対応策の研究を行う。その他、ワクチン接種開始後に判明した課題についての研究を行う。

## 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4年度概算要求のポイント

### ・長期療養に関する課題

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、解決策の分析を進める

### ・【新規】HIV検査受検勧奨に関する課題

HIV感染は早期診断が重要であるが、日本ではエイズを発症してから見つかる者の割合が高い。このため、医療機関を含め、検査体制の実態把握を行うとともに、感染の可能性が高い集団や、受検への障害が多い集団に対する受検勧奨の方法等について検討する

### ・【新規】HIV感染者の合併症に関する課題

一部の薬害エイズ被害者を含むHIV感染者において、リポジストロフィーやHIV関連認知症等が課題となっており、エイズ非関連の悪性腫瘍の合併も新たな課題となってきた。合併症の早期発見と早期治療が重要であり、これに対応するための研究として、合併症の早期発見及び早期治療等に関する研究を実施するとともに、合併症等に対する先進医療等の新たな治療法の安全性・有効性等を検証する

## 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)

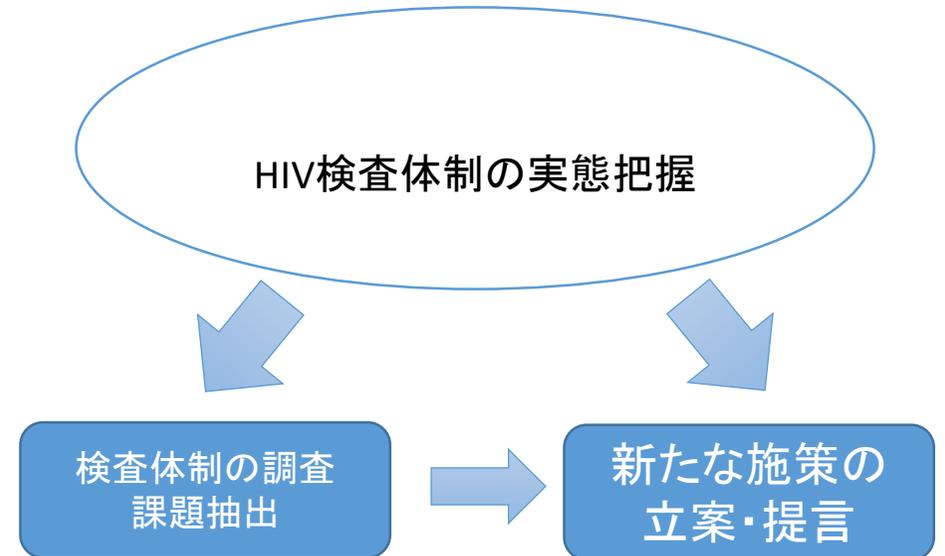
# 令和4年度新規研究課題の具体的な研究内容等

## 発生の予防及びまん延の防止に関する課題 (HIV検査受検勧奨に関する研究)

HIV感染は早期診断が重要であるが、日本ではエイズを発症してから見つかる者の割合が高い。このため、医療機関を含め、検査体制の実態把握を行うとともに、感染の可能性が高い集団や、受検への障害が多い集団に対する受検勧奨の方法等について検討する。実情に応じた新たな検査体制のモデル構築や提案を行うことから、研究事業として実施する。

### 【研究内容】

- ・陽性者、個別施策層に対する検査状況の調査
- ・医療機関及び保健所等における実情に応じた検査状況の実態把握と課題抽出
- ・実情に応じた地域における新たな検査体制のモデル構築等の取組を行い、取組内容を踏まえた、より効果的な受検勧奨及び検査体制の提案
- ・現在の検査体制の評価手法の提案
- ・実情に応じたより効果的な受検勧奨の方法・検査体制の提案 等

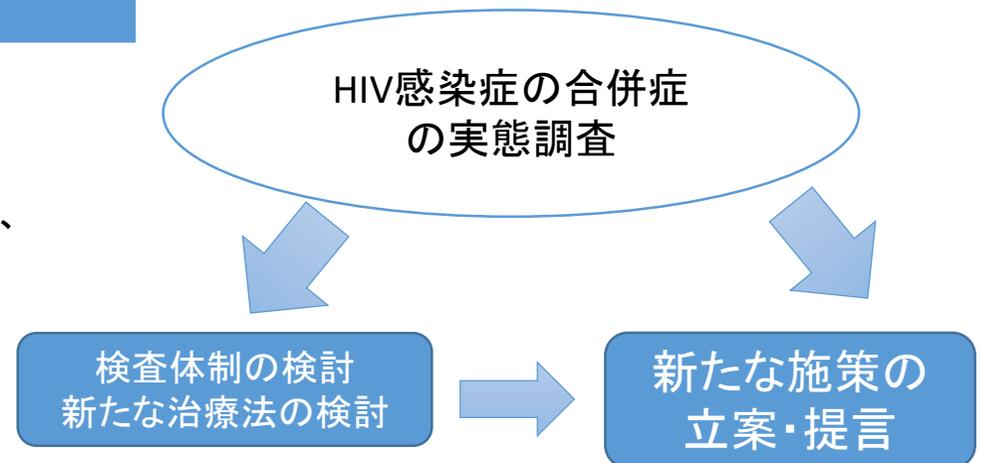


## 医療の提供に関する課題 (HIV感染者の合併症に関する研究)

一部の薬害エイズ被害者を含むHIV感染者において、リポジストロフィーやHIV関連認知症等が課題となっており、非関連の悪性腫瘍の合併も新たな課題となってきた。合併症の早期発見と早期治療等の課題に対応するための研究として、合併症の早期発見及び早期治療等に関する研究を実施するとともに、合併症等に対する先進医療等の新たな治療法の安全性・有効性等を検証する。

### 【研究内容】

- ・当事者を対象とした合併症の実態調査
- ・合併症の早期発見のための検査体制の検討
- ・合併症等に対する先進医療等の新たな治療法の検討 等



# 肝炎等克服政策研究事業

## 事業概要(背景・目的)

B型・C型肝炎ウイルスの感染者数は、全国で約200～250万人と推定されており、最大級の感染症である。肝炎は放置すると肝がん等の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。

同法に基づき平成23年5月に策定した肝炎対策基本指針(平成28年6月改正)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、陽性者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とされ、肝硬変又は肝がんへの移行者を減らすことを目標とした。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、引き続き、本研究事業で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4年度概算要求のポイント

### 疫学研究

【新規】「Nationwideの肝炎ウイルス感染状況の把握及びウイルス性肝炎eliminationに向けた方策に資する疫学研究」

NDB等のレセプト解析による感染者数の推計や実態調査、治療薬販売実績に基づく将来の医療経済効果予測、ウイルス検査受検率を把握するための国民調査等の全国規模での調査を行い、精度の高い疫学データを得る。更に、より詳細に解析することによって、肝炎ウイルス感染者の地域別の動向を把握し、今後の肝炎総合対策に必要な地域の実情に応じたより細やかな方策を提示する。

### 肝炎医療を提供する体制の確保

【継続】「肝がん・重度肝硬変の治療に係るガイドラインの作成等に資する研究」

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業のさらなる周知を図るための方法を開発し、効果的な普及に取り組む。肝がん・肝硬変患者の臨床情報の解析や予後調査を実施し、肝癌診療ガイドラインの改訂を行う。

【継続】「肝炎総合対策の拡充への新たなアプローチに関する研究」

肝疾患専門医療機関向け肝炎医療指標を全国の医療機関で検証し、さらに、院内連携、病診連携の推進に資する指標を提示する。

## これまでの成果概要等

- B型・C型肝炎ウイルスの感染者数及び将来の感染者数を推計した。2030年までの肝がん75歳未満年齢調整死亡率の将来推計を行い、2030年には国内いずれの地域においても10万人対～4人程度に低下すると推定された。ある県の複数自治体をモデル地区として、疫学調査を実施し、elimination到達度を評価したところ、一部の地域で準到達となっていることが明らかとなった(令和2年度)。
- 地域における拠点病院及び専門医療機関とかかりつけ医との診療連携を促進するための様々な取組を紹介する好事例集を作成し、肝炎情報センターのホームページに公開した(令和2年度)。
- 一般生活者・保育施設勤務者・医療従事者を対象とした肝炎の伝播を防止する等の知識を短時間で学習できるe-learning systemを構築し、第25回肝炎対策推進協議会(R3/1月)で報告した(令和2年度)。
- 受検率の向上に寄与することが明らかとなったNudgeを活用し作成した受検案内票、又はこれを参考にした受検票が全国の協会けんぽで採用され、使用を開始し、第25回肝炎対策推進協議会(R3/1月)で報告した(令和2年度)。

### WHO-2016年次総会にてウイルス性肝炎eliminationに関する目標採択

#### 【3つのVision】

- 肝炎ウイルス感染状況の把握に関する疫学基盤研究
- 肝炎ウイルス感染後・排除後の長期経過に関する疫学研究
- ウイルス肝炎排除への道程に関する研究(地域毎)

NDBデータ／治療薬販売数(IQVIA)  
感染症サーベイランス事業／HBV母子感染防止事業  
国勢調査・人口動態調査／健康増進事業  
特定感染症検査等事業／初回献血者データ  
肝炎対策室都道府県調査データ／医療従事者数  
大規模長期臨床観察データ／全国受検率調査等

継続的な全国規模の患者数等の  
データの蓄積とモニタリング

全国規模

地域特異性

#### 【多角的アプローチ】

感染論的

数理疫学的

社会医学的

ウイルス血清疫学的  
臨床病理学的

分子ウイルス学的

医生態学的

医療経済効果予測    SVR後の長期経過の解明    肝炎ウイルス検査法・標準化    検査後の精検受診率の評価    ハイリスク集団の感染状況    肝炎ウイルス感染の長期予後    マルコフモデルによる長期病態推移

#### 【研究のMission】

疫学的視点からみた肝炎対策の課題の提示と地域毎のelimination到達に向けた方策の提示

# 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4年度概算要求のポイント

### 医療提供体制の構築

- ・【新規】かかりつけ医機能の強化に資する研究(総務課)
- ・【新規】医療機関へのアクセスとインフラ整備も含めた医療提供体制の構築のための研究(計画課)
- ・【新規】潜在看護職員の復職に係る実態把握及び支援方策の検討のための研究(看護課)
- ・【新規】NDBを活用した歯科医療提供体制の評価指標の確立のための研究(歯科保健課)

### 医療人材の養成

- ・【新規】保健師助産師看護師国家試験におけるコンピュータの活用推進のための研究(看護課)
- ・【継続】医療専門職の実態把握に関する研究(医事課)

### 医療安全の推進

- ・【新規】病院薬剤師を活用した医薬品に係る医療安全の推進に資する研究(総務課)
- ・【新規】院内の医療安全管理体制の質の向上に資する研究(安全室)
- ・【新規】医師から医療関係職種へのタスク・シフト/シェアの安全性評価のための研究(医事課)
- ・【新規】新たな放射線医療に対応する適切な放射線防護の基準設定のための研究(計画課)

### 医療の質の確保等

- ・【新規】外国人患者の効果的な受入環境整備に向けた研究(展開室)
- ・【新規】特定分野における次世代の医療情報標準規格の策定のための研究(医技室)
- ・【新規】医療機器の安定供給のための体制整備に資する研究(経済課)
- ・【新規】看護職及び特定行為研修修了者による医行為の実施状況についての調査研究(看護課)

## 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」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。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・とりまとめを行い、令和3年第204回国会に救急救命士法の改正案を提出した。
- ・「保健師助産師看護師国家試験における現状の評価及び出題形式等の改善に関する研究」の結果を、令和2年度保健師助産師看護師国家試験制度改善検討部会における検討資料として活用し、保健師助産師看護師国家試験制度改善検討部会報告書がとりまとめられ、公表された。
- ・「外国人患者の受入環境整備に関する研究」の成果として取りまとめられた「外国人患者の受入れのための医療機関向けマニュアル」「地方自治体のための外国人患者受入環境整備に関するマニュアル」「訪日外国人の診療価格算定方法マニュアル」は、「訪日外国人旅行者等に対する医療の提供に関する検討会」での議論を経て、厚生労働省のホームページで公開すると同時に、関連自治体へ周知された。
- ・「歯科疾患の疾病構造の変化を踏まえた歯科口腔保健の実態把握のための評価項目と必要客体数に関する研究」の結果を踏まえ、平成28年歯科疾患実態調査を実施し、調査で得られた情報を歯科保健医療施策の立案や、歯科口腔保健の推進に関する基本的事項及び健康日本21(第二次)の中間評価の際の基礎資料として活用した。

## 地域の実情に応じた医療提供体制の構築

- かかりつけ医機能が地域医療の中で医療の質にどのように貢献するか明らかにする。また、諸外国の政策や我が国の好事例の分析を通して、かかりつけ医機能の強化に有効な具体的な支援策を明らかにしていく。（総務課）
- 地方都市において、医療機能の分化・連携を進めて行くに当たって、医療機関へのアクセスのためのインフラ整備を含めた都市整備についてはほとんど知見がなく、医療機関配置の最適化をまち作りと一体的に推進するための知見を明らかにする。（計画課）
- 看護職員の確保については、これまで様々な策を講じてきたが、より一層の確保を目指し、潜在看護職員の復職に係る効果的な働きかけや就労支援策について実態を踏まえ明らかにする。（看護課）
- 歯科保健医療を取り巻く状況は大きく変化しており、地域の実情に応じた歯科医療提供体制の構築が求められていることから、歯科医療提供体制の評価指標を示すため、NDBデータを活用した分析・検討を行う。（歯科保健課）

他 5 課題

## 医療安全の推進

- 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）
- 医療安全については2000年頃より様々な取り組みが進められているが、医療安全の評価指標を求めるニーズもあり、実用にむけて研究されることが期待されている。医療安全を評価する指標について先進的な取り組みを収集し、検証をおこなう。（安全室）
- 今国会において、医療関係職種の業務範囲の見直しが可決となれば、本年10月より各医療機関において、タスク・シフト/シェアが開始されることとなり、安全性を担保しながら行われているか確認する。（医事課）
- 放射線医療の進歩に伴い開発されている新規放射性医薬品や新カテゴリーの診療機器等について使用に際し遵守すべき放射線防護の基準を検証するなどし、現行の医療法施行規則の見直しの必要性を含め、医療機関における適切な放射線防護の在り方について検討を行う。（計画課）

他 4 課題

## 医療人材の養成

- ICTの進展等の近年の社会的状況や災害等の非常時への対応を踏まえた保健師助産師看護師国家試験の実施に向けた体制整備を推進する。（看護課）

## 医療の質の確保等

- これまでの研究により、基本的な体制整備方針は成果として取りまとめられたが、地域における拠点的な医療機関の役割や位置づけ、診療報酬など効果的な医療機関への支援方法等に関しては引き続き科学エビデンス・有識者の知見が不足しており、効果的な外国人医療施策のためにはこれらの研究を要する。（展開室）
- 次世代の医療情報標準規格（HL7 FHIR等）等を用いて、特定分野における標準規格を策定する。（医技室）
- 安定供給に支障を来す可能性が高い医療機器の類型化や課題の整理、企業・行政向けマニュアルを策定することで、企業・行政双方の安定供給に向けた対応の円滑化につながり、医療現場において必要な医療機器が途切れなく供給される体制構築に寄与する。（経済課）
- 看護職及び特定行為研修修了者の医行為の実施状況等の調査を行い実態把握をすることにより、社会や医療の変化等を踏まえた制度の評価・見直し等を行い、看護師の特定行為研修制度の更なる推進に繋げる。（看護課）

他 8 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、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2020」を踏まえ、多様な働き方で就業する者に応じた、安全衛生対策を検討していく必要がある。「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。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。

労働災害は、死亡災害については長期的に減少傾向、死傷災害については就業構造の多様化(高齢者や外国人の増加)等を背景に増加傾向

最新の工学的技術、医学的知見等



法改正等を視野に入れた、労働災害防止対策等の検討

エビデンスに基づく労働安全衛生法等の改正等

職場環境の改善による労働者の安全と健康の確保

疾病を抱える労働者の治療と職業生活の両立の促進

## 令和4年度概算要求のポイント

### 【新規】

- ・墜落による危険を防止するためのネットの経年劣化等を含めた安全基準に関する研究
- ・治療と仕事の両立支援を受けた労働者の追跡及びデータベース構築のための研究
- ・特殊健康診断等のデータ保存及び利活用に関する研究
- ・労働安全衛生法に基づく歯科医師による健康診断の実施に関する研究
- ・テレワークの常態化による労働者の筋骨格系への影響や生活習慣病リスクに関する研究

## これまでの成果概要等

(これまでの成果)

○「農林水産業における災害の発生状況の特性に適合した労働災害防止対策の策定のための研究(平成30年度～令和2年度)」

・農林水産業について、法令にもとづく各種事業体の労働安全衛生体制(労働安全衛生法、船員法等)の現状を確認し、職業保健としての特性を解析した上で、行政組織間・産官学・地域連携の視点から、労災・健康障害の要因と対策を明らかにし、産官学連携を含む労災および健康障害予防策のモデル事業が提言された。  
・研究分担者が水産業で先駆的に実績を挙げてきた船内自主改善活動(WISE)のメソッドをもとに、農業における自主改善活動(WIND)の我が国における普及方法の検討及び林業における自主改善活動(WIFM)を新たに開発することで、トップダウンでは十分に対処しきれなかった農林水産業に特有の労働安全衛生上の問題について、労働者自身が環境を向上するモデル事業が提案された。

○「中小企業等における治療と仕事の両立支援の取組促進のための研究(平成31年度～令和3年度)」

・両立支援に関するコンサルテーションチームを設置し、研究に参加する中小企業や医療機関の両立支援実務、組織運営のコンサルテーションを行っている。

○「医療機関における治療と仕事の両立支援の推進に資する研究(令和2年度～令和3年度)」

・臨床医向けの両立支援診療の映像教材・啓発資料を作成した。

## 令和4年度新規研究課題の具体的な研究内容等

○墜落による危険を防止するためのネットの経年劣化等を含めた安全基準に関する研究

・高所からの墜落を防止するためのネットについて、経年劣化に関する基準がなく、現状の技術上の指針(昭和51年作成)について、現状の使用方法等と合わなくなっている部分がある。

○治療と仕事の両立支援を受けた労働者の追跡及びデータベース構築のための研究

・治療と仕事の両立支援についてはガイドラインの普及や、トライアングル型サポート体制構築の推進等により、休職から復職する、事業場で就業上の配慮を受けながら治療を継続する労働者が増えつつあるが、事業場における配慮の内容や、医療機関と企業の連携の実態を把握できていない。両立支援は労働者の疾病や勤務内容に合わせて柔軟に継続することが重要であるため、支援を受けた労働者の転機を追跡するなどし、支援の実態と支援上の課題について分析し、今後の両立支援に関する取組に反映させる必要がある。

○特殊健康診断等のデータ保存及び利活用に関する研究

・労働安全衛生法第66条第2項に基づき、発がん性のある化学物質等を取り扱う業務に従事する労働者に対して、特殊健康診断の実施が義務づけられている。これらの健診結果については、遅発性の健康障害を引き起こす物質に係る健康診断もあり、長期的に保存することが必要なものもある。また、医療保険の分野でPHRが進められており、安衛法の一般健康診断については今後仕組みが整備されていく予定であるが、特殊健康診断についても産業保健の専門家や労働者団体等からニーズがあり、仕組みの整備を検討をする必要がある。また、当該健康診断の結果には、作業条件の調査の結果や業務従事歴等も含まれており、収集した結果を分析することで労働災害を防止するための知見を得られることが期待され、研究への活用を検討する必要がある。

○労働安全衛生法に基づく歯科医師による健康診断の実施に関する研究

・労働安全衛生法第66条第3項では、塩酸、硝酸を取扱う業務等、歯科疾患を発症させる有害業務を行う労働者に対して歯科医師による健康診断の実施が義務づけられている。例えば塩酸、硝酸等のガスが発散する場所などでは、「歯牙酸蝕症」の発生が代表的な歯科疾患である。このように健康診断が義務づけられている「塩酸、硝酸、硫酸、亜硫酸、弗化水素、黄りん、その他歯又はその支持組織に有害な物のガス、蒸気、又粉じんを発散する場所における業務」の近年の職場環境の変化における歯科健康診断とそれをとりまく実態について調査する必要がある。

○テレワークの常態化による労働者の筋骨格系への影響や生活習慣病リスクに関する研究

・テレワークを常態的に行う労働者が増加傾向にある中、オフィスでの勤務と比較し、①通勤や出張といった身体活動が大幅に減少する、②事業者の管理が行き届きにくい作業環境(机、椅子、長時間同じ姿勢での作業等)などの違いがあることを踏まえ、テレワークの実施に伴う身体活動量の減少やエルゴノミクスへの配慮が十分でない作業環境での作業による労働者の筋力や関節等への影響や生活習慣病リスクについて実態把握を行うとともに、安全衛生に配慮したテレワークを推進するための改善策について検討を行う必要がある。

## 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4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】食品用器具・容器包装等の衛生的な管理の推進に資する研究

【新規】食品中残留農薬等の試験法開発における課題の解決

【新規】食品添加物の指定等手続きの国際動向に関する研究 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> 多様化・高度化する食品技術への対応

【新規】フードテックを応用して得られた新開発食品に対する先駆的な調査検討による安全性確保のための研究

<ポイント4> 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

【新規】食品安全行政の推進に資する研究部分野における若手育成のための研究 等

<ポイント5> 食品安全分野全体の総合的な推進

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）

- ・国際調和を図るため、リステリア・モノサイトゲネス及び腸内細菌科菌群の試験法を改定し、2020年度に関係機関等に改正通知を发出
- ・ゲノム編集技術応用食品を含むバイオテクノロジー応用食品について、消費者や開発者等へのリスクコミュニケーション推進に資するパンフレットなどを作成
- ・健康食品等に使用される原材料64種類について、医薬品との相互作用に関する情報を「健康食品」の安全性・有効性情報データベースに掲載
- ・国際機関でのリスク評価が見込まれるカビ毒について一斉分析法及び簡易分析法を開発。
- ・指定添加物の生産・流通量調査をもとに個々の添加物に関する一人一日摂取量を推計し、ADIとの比較評価を実施。
- ・食品用器具・容器包装の規格試験法であるビスフェノールA分析法の改良とその性能評価を実施。

### ○ 監視・指導体制の向上に関連する研究（成果例）

- ・薬剤耐性状況の研究結果について、「薬剤耐性ワンヘルス動向調査年次報告書」に活用
- ・シカ、イノシシ等わが国に生息する野生鳥獣が保有する食中毒菌等の実態解明
- ・厚生労働省ホームページに掲載されているジビエカラーアトラス更新のためのデータを作成(令和2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)通知の发出(平成30年度)
- ・まつたけの放射性セシウム非破壊検査機器実用化に向けた検証(令和2年度)
- ・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を作成し(2019年度)、2020年度に通知发出。

# 令和4年度新規研究課題の具体的な研究内容等

背景と考え方

<p><b>&lt;ポイント1&gt;</b> 改正食品衛生法に基づく新たな食品安全施策の推進</p>	<p><b>&lt;ポイント2&gt;</b> 食品の輸出拡大に向けた衛生管理の強化等、国際化対応</p>	<p><b>&lt;ポイント3&gt;</b> 多様化・高度化する食品技術への対応</p>	<p><b>&lt;ポイント4&gt;</b> 若手枠の推進による新規参入の促進</p>	<p><b>&lt;ポイント5&gt;</b> 食品安全研究全体の総合的推進</p>
<p><b>食品衛生法（H30.6改正）の改正</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・広域な食中毒事案の対応強化</li> <li>・HACCPに沿った衛生管理の制度化</li> <li>・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</li> <li>・国際整合的な食品用器具及び容器包装整備</li> <li>・営業許可制度の見直し、営業届出制度創設</li> <li>・食品リコール情報の報告制度の創設</li> <li>・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）</li> </ul>	<p><b>国際整合性の確保の必要性の増加</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「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</li> <li>・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</li> </ul>	<p><b>進展する科学技術が食品に与える影響への対応</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新たなバイオテクノロジーを用いた新開発食品の開発の促進</li> <li>・持続可能な食料供給システムの構築に向けたスタートアップ企業の増加 等</li> </ul>	<p><b>食品安全分野の研究の多様化・高度化</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新たな分子生物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</li> <li>・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</li> </ul>	<p><b>食品安全分野の総合的推進の必要性の増加</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・食品安全に関する研究調査の横断的かつ俯瞰的な評価・戦略策定を充実し、個々の研究班の成果の質の向上、総合的な成果の向上を図る必要 等</li> </ul>



具体的な研究内容

- ・食品用器具・容器包装等の衛生的な管理の推進に資する研究 <ポイント1、2>
- ・食品中残留農薬等の試験法開発における課題の解決 <ポイント1、2>
- ・我が国における食品の生物学的ハザードとそのリスク評価をするための研究 <ポイント1、2>
- ・フードテックを応用して得られた新開発食品に対する先駆的な調査検討による安全性確保のための研究 <ポイント3>
- ・食品添加物の指定等手続きの国際動向に関する研究<ポイント1、2>
- ・食品を介したダイオキシン類等有害物質摂取量の評価とその手法開発に資する研究 <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（継続・増額） <ポイント5>



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4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。

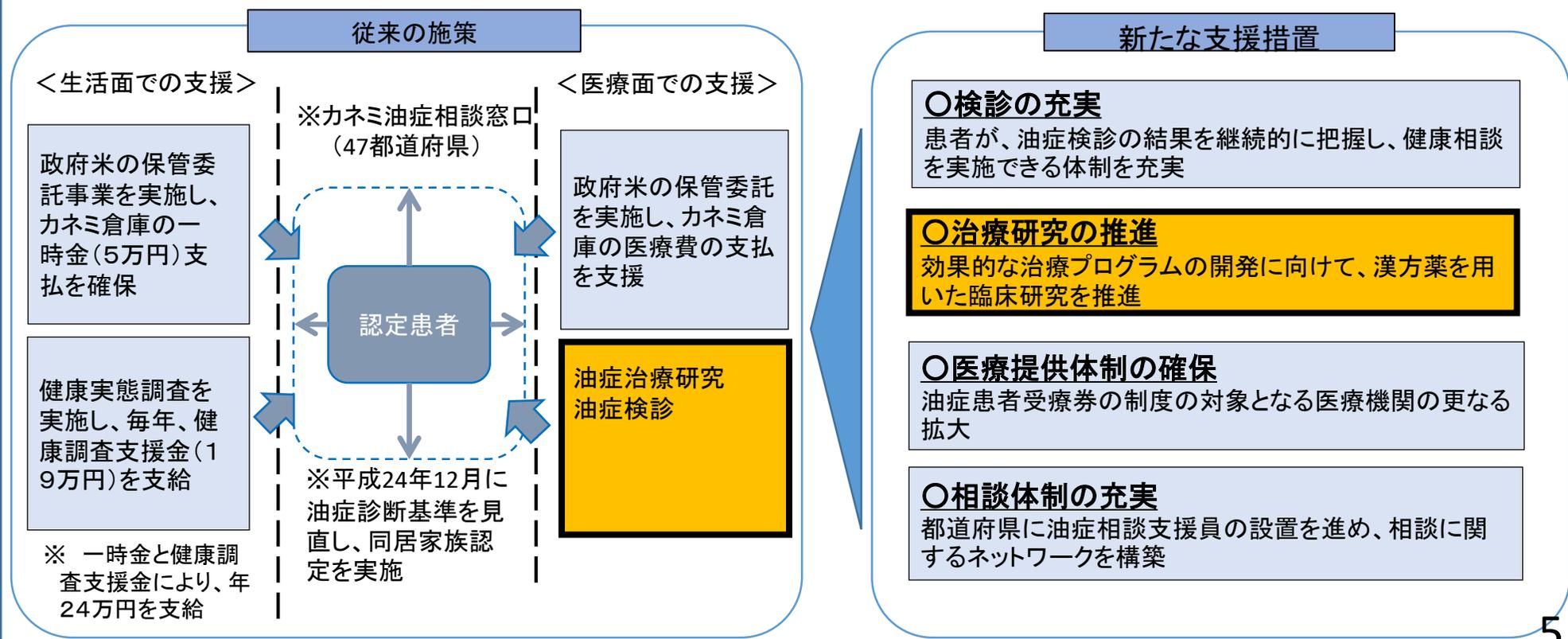
## これまでの成果概要等

- ・ 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。(令和元年度)
- ・ 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。(令和元年度)
- ・ 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。(令和元年度)
- ・ 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。(令和2年度)
- ・ 桂枝茯苓丸に加えて黄連解毒湯にも油症の症状を緩和する可能性があることを明らかにした。(令和2年度) 等

# 令和4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
- ・次世代コホートによる調査を実施し、次世代への影響を把握



## 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4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、患者が最適な薬物療法を受けられるよう更なる対物業務の効率化と対人業務の充実を図る。

## これまでの成果概要等

- 「医療用医薬品の販売に係る情報提供ガイドライン」で規定する監督部門について各社での自主点検や検討を促し、適切な体制の整備を行わせるとともに、GL発出後の状況等を踏まえた必要な改正等に関する提言を受け、同GLの改正を行う見込み。
- 「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」において、外来で抗がん剤治療を受けている患者を対象に、薬局と医療機関の連携の中で、抗がん剤の種類ごとのプロトコールに基づく治療薬管理を実施した結果、副作用の早期発見や医師の負担軽減につながることを示された。

# 令和4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

- 医薬品等の虚偽・誇大広告に対する課徴金制度が導入された際の国会の附帯決議において「新たな虚偽・誇大広告に対する課徴金制度についてその抑止効果の評価を行うこと。」とされており、課徴金制度の抑止効果の評価を行う必要がある。
- SaMD（医療機器プログラム）について、国際整合性を踏まえた薬事規制の在り方の検討が求められている。
- 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、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。
- 近年のICT技術の発展に加え、新型コロナウイルス感染症への対応を背景に、薬剤師・薬局業務へのICT技術の活用や機械化の導入が進んでいる。また、制度面でも令和2年9月に施行された改正医薬品医療機器等法に基づき、オンライン服薬指導が可能となっている。このように薬局においてICT技術等を活用する機会が増え、より一層対物業務を効率化し、対人業務を充実させていくことが試みられている一方、提供する薬物療法の質的な担保が重要となっている。

## 令和4年度研究の概要

- **課徴金制度の導入等の医薬品等の広告規制の変化を踏まえた実態調査研究**
  - 医薬品等の虚偽・誇大広告に対する課徴金制度について、製薬企業等における受け止め、対応状況等を把握し、その抑止効果の評価を図る。
- **プログラムの医療機器該当性に関する研究**
  - 海外での規制の状況を踏まえ、国内事例を収集することにより、規制の見直しに必要な参考資料を整理する。
- **医療環境に応じた輸血療法の実施体制のあり方に関する研究**
  - 輸血療法に係る新たな指針の策定のため、文献を収集・評価しエビデンスを構築する。
- **新興・再興感染症に対する献血血液の安全性の確保に資する研究**
  - 新興・再興感染症に対する献血血液の安全性に係る情報を収集し、その検出法等を開発する。
- **対人業務の充実に向けた薬局業務の調査研究**
  - 薬剤師の対物業務の効率化及び質の担保、さらに対人業務を充実させるために必要な研修等の内容を把握することで、対人業務をより充実させるために必要なことを明らかとする。

## 研究の成果・活用

- 課徴金制度の抑止効果の評価に使用する。
- SaMDについて適切な薬事規制の対象範囲を検討し、ガイドライン等に反映
- 最新の知見に基づく新たな指針の策定により、国内の安全かつ適正な輸血療法の実施体制を構築する。
- 新興・再興感染症に対する献血血液の安全性に係る情報を収集し、その検出法等を開発することで、血液製剤の安全性を確保する。
- 対物業務の効率化・対人業務の充実により、患者さんが質の高い薬物療法をうけることができる。

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)

わが国の日常生活において使用される化学物質の種類は年々増加し、その用途も多様で、様々な場面で国民生活に貢献している反面、化学物質への暴露形態も多様化していると懸念される。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4年度概算要求のポイント

### 【増額要求】

#### ◆家庭用品中の有害物質の規制基準に関する研究

多様化する化学物質の種類、用途に対応するため、個々の化学物質の有害性・暴露評価(リスク評価)を効率的かつ厳密に行い、効果的な基準策定法を研究するもの。  
他、7課題増額要求

### 【新規(※詳細は次ページに記載)】

#### ◆QSARを化審法の新規化学物質審査へ活用するための方法を検討するための研究

#### ◆変異原性陽性の優先評価化学物質へのがん原性試験実施要否を検討する際に指標となる新たな試験法検討のための研究

#### ◆化学物質に係る人健康影響を推定するためのin vitroアッセイが既存の反復毒性試験等の動物実験を代替する可能性を比較・検証するための研究

#### ◆毒物又は劇物の指定等にかかる判定基準の策定に資する研究

## これまでの成果概要等

### ○ 化学物質の有害性評価の迅速化・高度化・標準化(令和3年度継続中)

化学物質の安全性評価手法として、OECDテストガイドラインの作成活動に研究成果を活用する等、国際貢献に寄与した。

### ○ 家庭用品に含まれる化学物質の健康リスク評価等に関する研究(令和3年度継続中)

家庭用品規制法で定められている試験法のうち、溶剤、防炎加工剤、防虫剤について、GC-MS法の検討をした。溶剤3種、防虫剤2種については試験法の開発と妥当性評価試験が終了し、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。

# 令和4年度新規研究課題の具体的な研究内容等

## QSARを化審法の新規化学物質審査へ活用するための方法を検討するための研究

### 現状と課題

化学物質の変異原性を計算科学的に予測するシステム「Ames/QSAR」を、どのように化審法の新規化学物質審査等で活用すべきか、その方策は確立されていない。

### 研究内容

#### <目的>

Ames/QSARを、どのように化審法の新規化学物質審査等で活用すべきか、その具体的な活用方法を検討する。

#### <想定される成果>

研究班がとりまとめたプロポーザルをベースに、厚生労働省が化審法の新規化学物質審査等におけるAmes/QSARの活用方法を示すためのガイドラインを策定する予定。

## 変異原性陽性の優先評価化学物質へのがん原性試験実施要否を検討する際に指標となる新たな試験法検討のための研究

### 現状と課題

人健康の有害性評価に必要な有害性情報が十分ではない優先評価化学物質について、コストがかかるがん原性試験を実施する前に実施すべき、精度の高い変異原性を調べるための試験方法は確立されていない。

### 研究内容

#### <目的>

人健康の有害性評価に必要な有害性情報が十分ではない優先評価化学物質について、低コストで実施可能な新たな変異原性評価手法を検討する。

#### <想定される成果>

リスク評価において、in vivo変異原性試験から得たデータを提供する体制を整備し、変異原性のより精緻な評価を実施するべく、リスク評価手法の詳細を記載し公開している「技術ガイダンス」へ反映する。

## 化学物質に係る人健康影響を推定するためのin vitroアッセイが既存の反復毒性試験等の動物実験を代替する可能性を比較・検証するための研究

### 現状と課題

化審法における動物実験代替可能性は検討してきたものの、実際に動物実験によって得られる情報をどの程度、どの精度で代替できるかの検証まで至っていないこと等から、依然、有用なツールの開発までは至っていない。

### 研究内容

#### <目的>

これまでに基本的技術が開発済みである動物実験代替法に資する試験管内で実施する試験方法に関し、実用化可能かどうかの検証を求める。

#### <想定される成果>

化審法における新規化学物質の人健康影響の評価として取り入れ、必要なガイドライン・通知の改正・発出を行う。

## 毒物又は劇物の指定等にかかる判定基準の策定に資する研究

### 現状と課題

毒物及び劇物取締法に基づき指定される毒劇物の判定基準において、動物愛護の観点から、適切な動物試験の代替試験法の追加が、薬事・食品衛生審議会等で指摘されており、開発が必要。

### 研究内容

#### <目的>

動物実験代替を念頭に、致死性以外の新たな指標の策定、指標を判定するための実験方法の確立に関する研究を行う。

#### <想定される成果>

毒物及び劇物取締法に基づき指定される毒劇物の判定基準の策定に活用する。

## 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4年度概算要求のポイント

- DHEATに求められる機能を情報共有システムを踏まえて再整理
- 外部精度管理を含む保健所と地衛研の包括的な連携体制を構築
- 統括保健師の業務としてICT等の活用を踏まえた保健活動の体制整備や人材育成の企画及び評価の仕方を明示
- 災害時保健活動マニュアルの作成を推進
- 感染症対策で平時からの取組により有効に体制整備された事例を明示
- 今後も新たな感染症が発生した際に保健活動ができるよう平時から市町村との協働、マニュアル整備等取り組むべき事項について整理
- 2018年の世界保健機関による国際保健規則合同外部評価における指摘事項への対応に向けた検討を推進
- 保健・医療・福祉及び防災の連携、オールハザードの情報集約、本部体制、健康危機管理センターのモデル創出を明示し、包括的な危機管理マネジメント体制の強化を推進

### 【新規】

・水道水及び原水における化学物質等の実態を踏まえた水質管理の向上に関する総合研究 ・DHEAT及びiHEAT等の役割の検討と連携体制の再構築に向けた研究 ・地方衛生研究所と保健所の役割機能の整理及び感染症健康危機対応の強化に向けた研究 ・ICT活用による保健師活動評価手法開発及び統括保健師による活用のための研究 ・自治体における災害時保健活動マニュアル策定及び活用推進のための研究 ・保健所における感染症対策担当保健師の役割機能に向けた研究 ・公衆浴場の衛生管理の推進のための研究 ・科学的根拠に基づいたクリーニング業における衛生管理手法の検証研究 ・ICTを活用した建築物衛生管理手法の検証研究 ・健康危機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 ・CBRNEテロリズム等に係る健康危機管理体制の国際動向調査及び国内体制強化に向けた研究 ・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 ・災害時の保健・医療・福祉及び防災分野の情報集約及び対応体制における連携推進のための研究 ・健康危機管理センターと多分野連携体制の推進のための研究 ・東京2020大会を踏まえた大規模イベント等の公衆衛生・医療に関するリスクアセスメント及び対応の標準化に向けた研究

## これまでの成果概要等

- ・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30～令和元年度)
- ・化学テロに対する解毒剤自動注射器の使用についてのモデル研修の作成(令和元年度)
- ・CBRNEテロに対する医療・救護に関する医療従事者等のリファレンスツールの作成(令和元年度)
- ・水道水の水質基準項目等の新規追加等の提案、水質検査方法の見直しの提案(令和元年度)
- ・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(令和元年度)
- ・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)
- ・実務保健師の研修ガイドライン提示(令和2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4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

### ○地方衛生研究所の連携強化に関する研究

・地方衛生研究所と外部精度管理を含む包括的な保健所との連携に影響する要因を分析することにより、連携体制の構築を図る。

### ○ICTを活用した保健師活動評価に関する研究

・ICTを活用した保健師活動を評価する仕組みを構築するとともに、ICTを活用した保健活動を推進する人材育成プログラムの開発を目指す。

### ○災害時健康危機管理支援チーム(DHEAT)に関する研究

・DHEATの役割機能を整理し、健康危機管理対応における同一軸でHEATとDHEATの再構築につなげる。

## 生活環境安全対策研究分野

### ○公衆浴場の衛生管理の推進のための研究

・令和元年に局長通知を改正し、公衆浴場のレジオネラ属菌の検査について、精度管理求めた。この通知改正の影響や、精度管理手法を調査し、外部精度管理の基準を策定することにより、検査水準の底上げを図る。

### ○クリーニング業における衛生管理手法の検証研究

・クリーニング業の新たな業態(コンビニを取次店とするもの、非対面のもの等)について、衛生面及び消費者保護の観点から調査検証し、衛生管理手法の確立につなげる。

### ○ICTを活用した建築物衛生管理手法の検証研究

・建築物衛生法に定める、空気環境や飲料水等の定期的な測定・検査の実施について、ICTの進展を踏まえ、自動計測で得られた結果が現在手動で実施しているデータと同等以上の水準を満たしているか等を検証し、適正な衛生管理の維持及び向上につなげる。

## 水安全対策研究分野

### 安全

◆ 水道水及び原水における化学物質等の実態を踏まえた水質管理の向上に関する総合研究

### 強靱

◆ 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

### 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

新型コロナウイルス感染症を踏まえたデュアルユース性が懸念される公衆衛生研究の国際動向及び倫理規範・監督体制確立のための研究

東京2020大会を踏まえた大規模イベント等の公衆衛生・医療に関するリスクアセスメント及び対応の標準化に向けた研究

健康危機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

災害時の保健・医療・福祉及び防災分野の情報集約及び対応体制における連携推進のための研究

