

第 134 回 科学技術部会	資料8
令和 5 年 3 月 10 日	

## 令和 6 年度厚生労働科学研究・こども家庭科学研究（仮称）

### 事業実施方針（案）の作成に向けた意見伺いについて

厚生労働科学研究とAMED研究の双方に対する、厚生労働省としての次年度における研究推進の方針を示すものとして、「研究事業実施方針」を定めています。

厚生労働科学研究実施方針について事前にご意見をいただきます。なおAMED研究につきましては次回にご意見をいただく予定としております。

※ 健やか次世代育成総合研究事業（こども家庭科学研究事業（仮称））については、こども家庭庁設置法及びこども家庭庁設置法の施行に伴う関係法律の整備に関する法律に基づき、令和5年4月1日のこども家庭庁設置後は、こども家庭庁に移管される予定ですが、当該研究事業の令和6年度の実施方針についても、本部会においてご意見をいただきます。

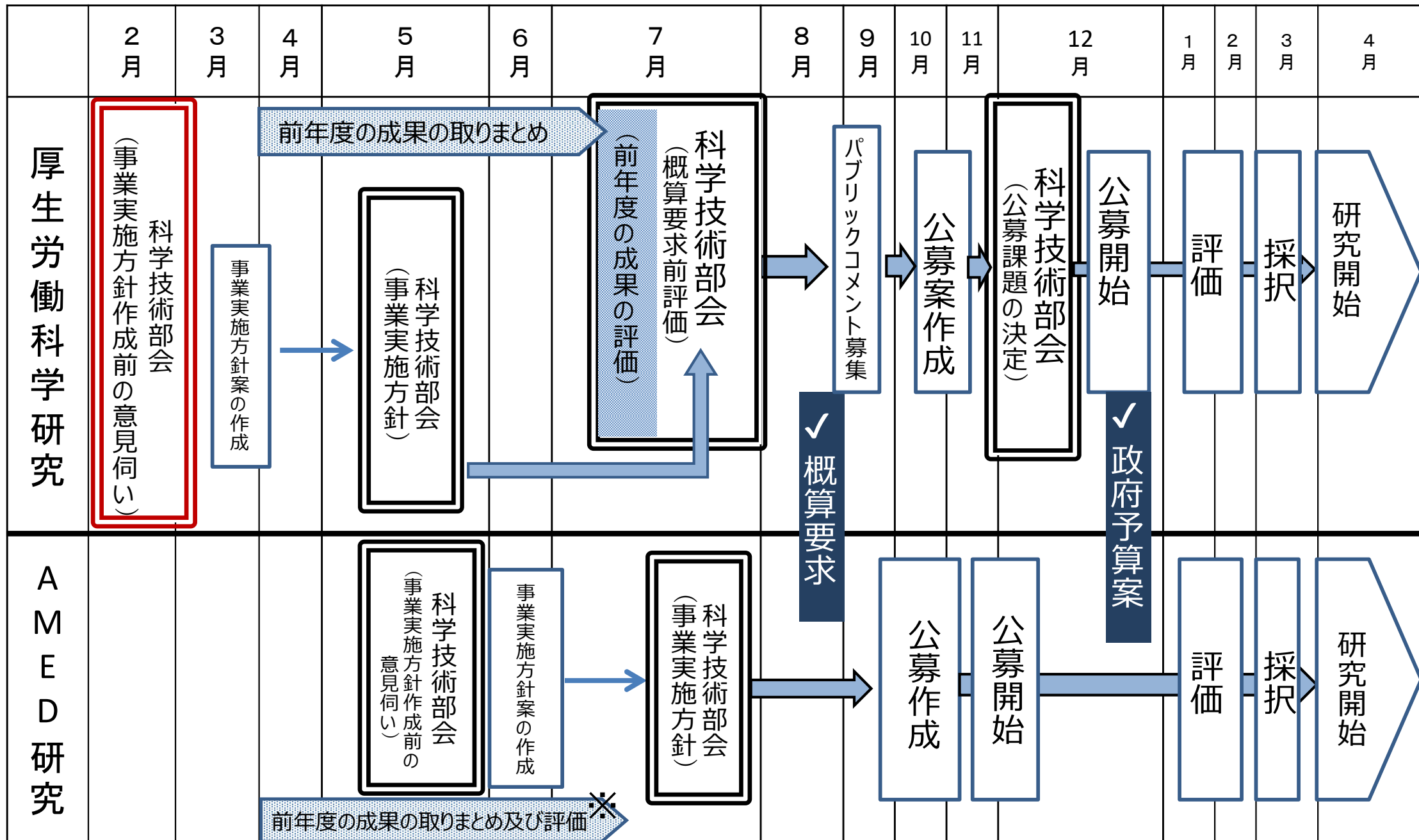
#### <資料目次>

① 厚生科学審議会科学技術部会における厚生労働科学研究及びAMED研究の審議スケジュールについて(令和6年度研究事業)	.....	2
② 令和5年度研究開発関連予算案の概要	.....	3
③ こども家庭科学研究（仮称）等の推進	.....	4
④ 厚生労働科学研究及びAMED研究の位置付け	.....	5

#### 【参考】

令和5年度研究事業実施方針（厚生労働科学研究）（令和4年5月20日科学技術部会決定）

厚生科学審議会科学技術部会における厚生労働科学研究及びAMED研究の審議スケジュール  
 について(令和6年度研究事業) ※ こども家庭科学研究(仮称)についても同様のスケジュールを進めることを想定



※ AMED研究では前年度研究の成果の評価はAMEDが実施する

# 令和5年度研究開発関連予算案の概要

## 令和5年度予算案

### 研究開発関連予算

うち日本医療研究開発機構関連経費  
うち厚生労働科学・調査研究費

**566億円（令和4年度：552億円（102%））**

**472億円（令和4年度：461億円（102%））**

**94億円（令和4年度：91億円（103%））**

## 日本医療研究開発機構関連経費

1. 医薬品プロジェクト	178.7億円	(181.0億円)
2. 医療機器・ヘルスケアプロジェクト	22.4億円	(22.6億円)
3. 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	52.5億円	(53.3億円)
4. ゲノム・データ基盤プロジェクト	119.6億円	(104.8億円)
5. 疾患基礎研究プロジェクト	62.8億円	(62.0億円)
6. シーズ開発・研究基盤プロジェクト	36.3億円	(37.3億円)
<b>計</b>	<b>472億円</b>	<b>(461億円)</b>

## 厚生労働科学・調査研究費

<b>I. 行政政策研究分野</b>		
行政政策研究事業	7.1億円	(7.1億円)
厚生労働科学特別研究事業	3.8億円	(2.4億円)
<b>II. 疾病・障害対策研究分野</b>		
がん対策推進総合研究事業	6.1億円	(6.1億円)
生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業	27.0億円	(27.0億円)
長寿・障害総合研究事業	8.3億円	(8.3億円)
感染症対策総合研究事業	17.8億円	(15.8億円)
<b>III. 健康安全確保総合研究分野</b>		
地域医療基盤開発推進研究事業	3.3億円	(3.3億円)
労働安全衛生総合研究事業	1.2億円	(1.2億円)
食品医薬品等リスク分析研究事業	17.0億円	(17.0億円)
健康安全・危機管理対策総合研究事業	2.8億円	(2.8億円)
<b>計</b>	<b>94億円</b>	<b>(91億円)</b>

※ 各予算案額は概数

※ 括弧書きは令和4年度予算額

## 1 事業の目的

- 現状、厚生労働省において実施している厚生労働科学研究事業及びAMED（日本医療研究開発機構）研究費の一部について、こども家庭庁において引き続き実施するための費用を計上し、保健、医療、療育、福祉、教育分野等のこども家庭分野に係る行政施策の科学的な推進を確保し、技術水準の向上を図ること等を目的とする。

## 2 事業の概要・スキーム等

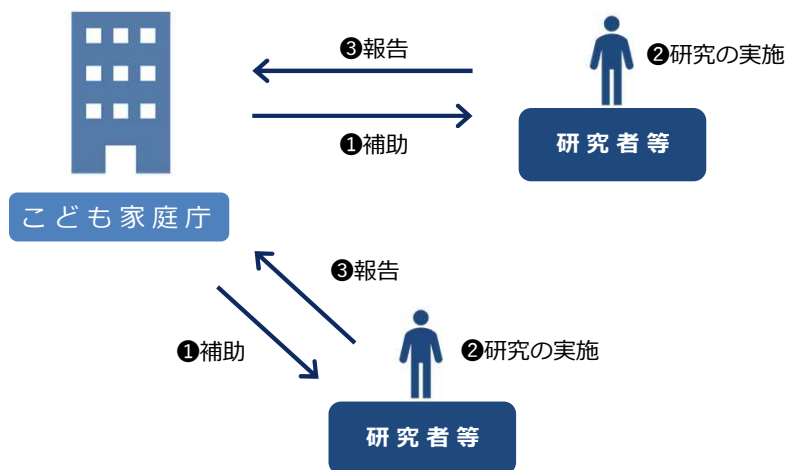
### こども家庭科学研究費 R5予算案：3.7億円

#### 事業概要

- こども家庭科学研究の振興を促し、国民の保健、医療、療育、福祉、教育分野等に関して、行政施策の科学的な推進を確保し、技術水準の向上を図るための補助金を交付する。

#### スキーム

- 科学技術部会において決定した研究課題について公募等を行い、研究者等を決定。
- 研究者等に対して、研究に必要な経費の補助を行う。



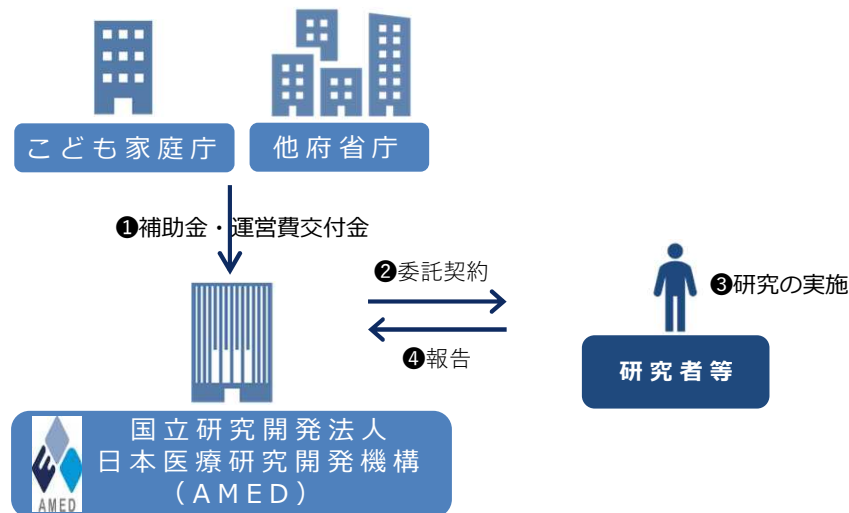
### AMED研究費 R5予算案：5.8億円

#### 事業概要

- 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）が医療分野研究開発推進計画に基づき、大学等の研究機関の能力を活かして行う医療分野の研究開発の助成等に要する費用に係る補助金を交付する。

#### スキーム

- AMEDに補助金を交付。
- AMEDが研究者等と委託契約を締結し、研究を実施。



# 厚生労働科学研究及びAMED研究の位置付け

分野 \ 要素		ア	イ	ウ
		各種政策立案、基準策定等のための基礎資料や科学的根拠を得るための調査研究	各種政策の推進、評価に関する研究	各種政策に係る技術開発に関する研究
①	医療分野	厚生労働科学研究		AMED研究
②	医療以外の分野			

## 【分野】

- ① 医療分野・・・医薬品創出、医療機器開発、革新的な医療技術創出拠点、再生医療、オーダーメイド・ゲノム医療、がん、精神・神経疾患、新興・再興感染症、難病、その他
- ② 医療以外の分野・・・労働安全衛生、食品安全、化学物質安全対策、健康安全・危機管理対策等

## 【要素】

- ア 各種政策立案、基準策定等のための基礎資料や科学的根拠を得るための調査研究
- イ 各種政策の推進、評価に関する研究
- ウ 各種政策に係る技術開発に関する研究

令和5年度研究事業実施方針  
(厚生労働科学研究)

厚生科学審議会  
科学技術部会

令和4年5月20日

## 目次 厚生労働科学研究

### 行政政策研究分野

#### 政策科学総合研究事業

政策科学推進研究事業 . . . . . 3

統計情報総合研究事業 . . . . . 7

臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業 . . . . . 10

倫理的法的社会的課題研究事業 . . . . . 14

地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業 . . . . . 18

厚生労働科学特別研究事業 . . . . . 24

### 疾病・障害等対策研究分野

#### 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業

健やか次世代育成総合研究事業 . . . . . 27

#### がん対策推進総合研究事業

がん政策研究事業 . . . . . 30

#### 生活習慣病・難治性疾患等総合研究事業

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業 . . . . . 35

女性の健康の包括的支援政策研究事業 . . . . . 41

難治性疾患政策研究事業 . . . . . 44

腎疾患政策研究事業 . . . . . 48

免疫アレルギー疾患政策研究事業 . . . . . 52

移植医療基盤整備研究事業 . . . . . 57

慢性の痛み政策研究事業 . . . . . 62

#### 長寿・障害総合研究事業

長寿科学政策研究事業 . . . . . 65

認知症政策研究事業 . . . . . 71

障害者政策総合研究事業 . . . . . 75

#### 感染症対策総合研究事業

新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業 . . . . . 82

エイズ対策政策研究事業 . . . . . 90

肝炎等克服政策研究事業 . . . . . 94

### 健康安全確保総合研究分野

#### 地域医療基盤開発推進研究事業

地域医療基盤開発推進研究事業 . . . . . 101

#### 労働安全衛生総合研究事業

労働安全衛生総合研究事業 . . . . . 111

#### 食品医薬品等リスク分析研究事業

食品の安全確保推進研究事業 . . . . . 116

カネミ油症に関する研究事業 . . . . . 121

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業 . . . . . 124

化学物質リスク研究事業 . . . . . 129

#### 健康安全・危機管理対策総合研究事業

健康安全・危機管理対策総合研究事業 . . . . . 133

<b>研究事業名</b>	政策科学推進研究事業
<b>主管部局・課室名</b>	政策統括官（総合政策担当）付政策立案・評価担当参事官室
<b>省内関係部局・課室名</b>	医政局、労働基準局、子ども家庭局、社会・援護局、保険局、年金局、政策統括官（総合政策担当）

当初予算額（千円）	令和2年度	令和3年度	令和4年度
	335,860	295,828	295,828

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### （1）研究事業の目的・目標

##### 【背景】

経済のグローバル化の進展、雇用環境の変化、人口減少及び高齢化による生産年齢人口の減少、世帯や家族のあり方の変化等、社会・経済構造の大きな変化が起こる中、社会保障にかかる費用は増大し、社会保障のあり方が問われている。社会・経済構造の大きな変化に対応した持続可能な社会保障制度を目指して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。また近年、エビデンスに基づいた政策立案が求められており、将来の人口動態やその社会経済・社会保障との相互作用について、より精緻に予測するための手法の開発や年金制度の検証、医療資源の最適化や地域医療の制度設計に必要なモデル検証といった理論的・実証的研究が必要である。

##### 【事業目標】

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、医療・介護・福祉・年金・雇用・子育て等の各社会保障施策の費用対効果などの客観的根拠や、効果的・効率的な社会保障施策立案に資する成果を得ることを目標とする。

##### 【研究の範囲】

- ・社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究
- ・世帯・個人の経済・生活状況と社会保障に関する研究
- ・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

##### 【期待されるアウトプット】

- ・社会保障や社会支援の充実や効率化に資する、実態把握や費用対効果などの客観的根拠の創出。
- ・医療資源の効率化、少子高齢化等に鑑みた将来の人口推計など、さまざまな施策の推進に資する基盤データの構築。

##### 【期待されるアウトカム】

幅広い社会保障分野において、部局横断的に人文社会学系（法学・経済学・社会学等）を中心とする研究課題を推進し、エビデンスに基づく政策立案とともに政策の効果の検証を行い、効果的・効率的な社会保障政策等の実施に貢献する。

#### （2）これまでの研究成果の概要

○「児童虐待対応におけるリスクアセスメントのためのデータ収集基盤構築とAIを活用したリスク評価に向けた研究（令和元年度～令和3年度）」では、児童虐待事例の詳細かつ標準化されたデータに基づくリスクアセスメントに必要な情報基盤について検討し、リスク評価を行うとともに、アセスメント情報の活用可能性について検討した。その結果、透明性の高い客観的なリスク評価の根拠を提示することができ、また一時保護



等の決定に資する情報提供だけでなく、児童相談業務の改善に貢献する可能性が示唆された。

○「医師の専門性を考慮した勤務実態を踏まえた需給等に関する研究（令和元年度～令和3年度）」では、病院常勤勤務医師の週労働時間を継続して調査することで、長時間労働の医師への健康確保措置に関するマニュアルを作成し、診療科別必要医師数の把握に必要な資料収集と最新の DPC データの活用により、必要医師数の推計精度を向上させた。

○「急性期の入院患者に対する医療・看護の必要性と職員配置等の指標の導入に向けた研究（令和2年度～令和3年度）」では、調査票や DPC データを用いて、急性期から慢性期、在宅に至るまでの全医療機能を対象とした、中・長期的な入院に係る患者像の把握を行い、急性期医療の具体的な評価指標の検討を行った。

○「入院医療の評価のための DPC データの活用及びデータベースの活用に関する研究（令和2年度～令和3年度）」では、令和4年度診療報酬改定に向け、診断群分類点数表の精緻化等に資する検討を行った。また、DPC データの第三者提供に関して、個票データ提供に係る検討を行い、検討会の議論に資する資料作成等を行った。

### （3）これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

○「児童虐待対応におけるリスクアセスメントのためのデータ収集基盤構築と AI を活用したリスク評価に向けた研究」の結果を踏まえ、「児童虐待防止対策の抜本的強化（平成31年3月閣議決定）」における「虐待事案に関するデータを収集し、その結果を AI で解析することにより、緊急性の判断に資するツールの開発を加速化する」施策を推進し、児童相談所における一時保護の判断に際し、AI を活用した緊急性の判断に資するツールの開発を進めている。

○「医師の専門性を考慮した勤務実態を踏まえた需給等に関する研究」では、医師の働き方改革の進捗状況の評価のモニタリングを可能とし、医師の時間外労働の上限時間の設定の議論や、新型コロナの流行が医師需給に与える影響等を検討するための一助とした。

○「急性期の入院患者に対する医療・看護の必要性と職員配置等の指標の導入に向けた研究」では、診療報酬改定の検討に係る診療情報・指標等作業グループにおいて、研究課題の進捗状況について報告し、令和4年度以降の評価指標の検討に活用した。

○「入院医療の評価のための DPC データの活用及びデータベースの活用に関する研究」では、令和4年度診療報酬改定における診断群分類点数表の精緻化等に反映するとともに、DPC データの第三者提供に関して、「匿名診療等関連情報の提供に関するガイドライン」の改訂に向けた原案の提供を行った。

## 2 令和5年度に推進する研究課題

### （1）継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

該当なし。

### （2）新規研究課題として推進するもの

- ①人生 100 年時代に備えるための高齢者向け啓発プログラムの開発等に関する研究  
高齢者が孤独・孤立状態に至ることなく、人生の終わりまで安心して自分らしく暮らしていくため、高齢者向け啓発プログラムのニーズやその適切な介入時期等に係る調査分析、効果的なプログラムの開発、試行的実施を踏まえた政策提言を行う。
- ②令和 6 年度施行予定の時間外労働時間の上限規制に資する医師を対象とした勤怠管理の IT ツールの開発と効果、望ましい機能と仕様に関する研究  
改正医療法で求められる代償休息の取得、勤務時間インターバルを考慮したシフト作成支援ツールの機能要件の整理とパイロット版の作成、法令遵守チェックのリスト等を作成する。
- ③市町村における包括的支援体制の整備に係る評価の枠組みの構築に資する研究  
重層的支援体制整備事業をはじめとする様々な分野が連携した包括的な支援体制の整備については、事業評価の手法が確立していない。そのため、体制構築に向けた取組や取組前後の変化等を検証することにより、体制整備に関するプロセス評価など評価枠組みを構築する。
- ④レセプト情報、特定健診等情報を用いた医療保健事業・施策等のエビデンス構築等に資する研究  
生活習慣病の発症・重症化予防等の健康寿命延伸に係る事業等が保険者で実施されているが、これらの事業の普及推進においては、健康増進効果や費用対効果等の事業効果に係るエビデンスが重要であり、NDB 等を用いたエビデンスの構築を目標とする。
- ⑤ポストコロナ時代における人口動態と社会変化の見通しに資する研究  
ポストコロナ時代の将来人口・世帯推計について高精度の推計結果を提供するため、各種統計の個票データ等を活用することにより、新型コロナウイルスの感染拡大が人口動態（出生・死亡・移動（国内、国際））に与える影響を分析する。

**(3) 令和 5 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組**

- ①人生 100 年時代に備えるための高齢者向け啓発プログラムの開発等に関する研究  
孤独・孤立対策や地域づくり政策に関する議論の際に活用する。また、好事例集や教材・マニュアル等の開発により、各地域における高齢者向け啓発プログラムの実践における活用が見込まれる。
- ②令和 6 年度施行予定の時間外労働時間の上限規制に資する医師を対象とした勤怠管理の IT ツールの開発と効果、望ましい機能と仕様に関する研究  
令和 6 年度施行予定の医師の時間外労働時間の上限規制に対応した IT ツールの開発と効果、望ましい機能と仕様を示すことで、医療機関が利用する労務管理 IT ツールの基本機能が明確化し、事務負担を軽減しつつも、適切な法令遵守の可能な IT ツールの普及に寄与することが期待される。
- ③市町村における包括的支援体制の整備に係る評価の枠組みの構築に資する研究  
分野横断的な体制整備に関する評価手法を構築し、各市町村における包括的な支援体制の整備に際して取組の評価として活用されることにより、複雑化・複合化した課題を抱える世帯にも対応する包括的な支援体制の構築に資することが期待される。

④レセプト情報、特定健診等情報を用いた医療保健事業・施策等のエビデンス構築等に資する研究

特定健診・特定保健指導等の保険者が実施する医療保健事業の効果を健康増進効果や費用対効果等の様々な側面から分析し、効果的・効率的な施策についてのエビデンスを構築する。エビデンスに基づいた事業目標と施策のパッケージについては、保険者等を中心とした主体において、利活用が促進されるような方策を検討する。

⑤ポストコロナ時代における人口動態と社会変化の見通しに資する研究

令和5年から令和6年にかけて公表される予定の地域別将来人口推計、全国世帯数推計、都道府県別世帯数推計に必要な将来仮定値の設定に活用する。

## II 参考

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

【成長戦略実行計画（令和3年6月18日閣議決定）】

第13章 重要分野における取組

2. 医薬品産業の成長戦略

（前略）

予防・重症化予防・健康づくりの健康増進効果等に関するエビデンスを確認・蓄積するための実証事業の結果を踏まえて、特定健診・特定保健指導の見直しなど、保険者や地方公共団体等の予防健康事業における活用につなげる。

データヘルス改革を推進し、個人の健康医療情報の利活用に向けた環境整備等を進める。また、レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）の充実や研究利用の際の利便性の向上を図る。

（後略）

→これら戦略の記載に関連した研究を推進する。

第14章 地方創生

新型コロナウイルス感染症の感染拡大を契機に、地方への関心が高まっている。テレワーク拡大やデジタル化といった変化を後押しすることで、地方への大きな人の流れを生み出し、東京一極集中の是正につなげるとともに、活力ある地方を創る。

→人口動態の推計はこれらの戦略の基礎資料となる。

### 2 他の研究事業（AMED研究、他省庁研究事業）との関係

該当なし。

<b>研究事業名</b>	統計情報総合研究事業
<b>主管部局・課室名</b>	政策統括官（統計・情報政策、労使関係担当）付参事官付保健統計室
<b>省内関係部局・課室名</b>	政策統括官付参事官付国際分類情報管理室

当初予算額（千円）	令和2年度	令和3年度	令和4年度
	27,262	27,262	27,262

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

公的統計は、統計法第1条において「国民にとって合理的な意思決定を行うための基盤となる重要な情報」とされている。また、平成30年に閣議決定された第Ⅲ期の「公的統計の整備に関する基本的な計画」において、「公的統計の有用性の確保・向上」に向け、「国際比較可能性や統計相互の整合性の確保・向上」、「ユーザー視点に立った統計データ等の利活用促進」、「統計改善の推進に向けた基盤整備・強化」等の視点に重点が置かれている。本事業では、上記を踏まえた研究を推進することで、社会保障をとりま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のエビデンス（科学的根拠）の創出につなげることが求められている。

##### 【事業目標】

統計情報の収集、分析、公表等の手法に関する研究、統計情報の精度の向上や国際比較可能性の向上に関する研究などを実施し、医療・介護・福祉・年金・雇用などの各制度の課題解決への貢献、世界保健機関（WHO）が勧告する国際的な統計基準の開発・改定作業への貢献等に取り組む。

##### 【研究の範囲】

- ① 厚生労働統計の調査手法及び精度の向上に関する研究  
調査手法の効率化、更なる精度の向上を図ることにより政策の企画立案に資する統計調査を目指す。
- ② 厚生労働統計分野における国際比較可能性、利用可能性の向上に関する研究  
WHOが勧告する国際的な統計基準の開発等に関与するとともに、我が国への公的統計への適用を円滑に進める。
- ③ 厚生労働統計の高度な分析によるエビデンスの創出に関する研究  
厚生労働統計の利活用を促進するために、エビデンスの創出方法を提案する。
- ④ 社会・経済情勢や人口・疾病構造の変化に対応するための統計作成に関する研究  
我が国の社会保障をとりまく状況の変化に応じた政策の企画立案に資する統計作成を目指す。

##### 【期待されるアウトプット】

- ・疾病統計における効率的な調査の実現のための調査手法の提案、及び集計等に係わるツールを提案する。
- ・WHOが勧告した国際統計分類と国内の統計分類の改訂に関する知見に基づいて、変化する国際統計分類に関する教材を利用者にわかりやすい形で提供する。
- ・WHOの求めに応じて提出する我が国における国際統計分類の活用に関する資料を作成する。
- ・国際統計分類（International Classification of Functioning, Disability and Health（ICF）、International Classification of Health Interventions（ICHI））

の具体的な活用例を提示する。

#### 【期待されるアウトカム】

- ・各国際統計分類の活用方法及び教育方法等についての知見を国際的に情報発信することにより、国際社会における我が国のプレゼンスを高める。
- ・統計調査における医療機関等の報告者や集計者の負担軽減等の効率化を図ることにより、我が国の厚生労働統計の精度の向上につながる。
- ・厚生労働統計の精度の向上によってデータの質が向上し、我が国の社会保障関係施策の企画立案や課題解決に貢献する。
- ・政府全体の公的統計の整備に関する施策の推進に貢献する。

#### (2) これまでの研究成果の概要

- 「我が国における ICD-11 コーディング導入に関する問題点の抽出と解決及び先進国における疾病統計に係る情報分析」では、ICD-11 への準備状況について 17 カ国へ調査を行い、我が国における今後の検討の参考となる結果を得た。(令和 3 年度終了)
- 「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」では、患者調査の一部の調査項目における NDB データを活用した算出方法を提案し、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た。また、OECD の指標の導出における NDB データの活用可能性を見いだすことにより、国際比較可能な数値の算出方法を提案した。(令和 2 年度終了)
- 「医療・介護連携を促進するための国際生活機能分類を用いた評価と情報共有の仕組みの構築」では、ICF サブセット日本版の再現性を確立し、さらに採点支援アプリケーションソフトを開発した。(令和元年度終了)

#### (3) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- ICD 改訂におけるコーディング上の課題の抽出。
- 患者調査に基づく総患者数の推計方法等の変更について、研究成果を踏まえた検討会での議論の結果、新たな推計方法を決定。
- 統計情報に関する日本の知見を国際機関へ提供するための基礎資料の作成。
- 保健医療データベースを活用したエビデンスの創出。
- ICF のサブセットと既存の指標を用いた、リハビリテーション医療における患者を対象とした大規模データ収集方法の構築と ICF 評価手法の確立。

## 2 令和 5 年度に推進する研究課題

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

- 「International Classification of Health Interventions (ICHI) の我が国への普及のための研究」  
ICHI は新しい国際統計分類であり、WHO では 2023 年に ICHI の採択を目指している。今後採択に向けての検討事項が多々示されてくることが想定されるため、令和 5 年度の研究内容が多岐にわたることが予想されており、研究をさらに推進する必要がある。

#### (2) 新規研究課題として推進するもの

- 「多様な現場での ICF の円滑な実用化及び統計への応用に向けた研究」  
ICF については、WHO の動向を踏まえ、社会保障審議会統計分科会生活機能分類専門委員会においてその活用方法を検討してきた。令和 3 年 9 月に開催された第 22 回委員

会において、今後の当面の検討課題として、実用的な評価セットの検討、疾病統計への応用方法の検討、教育ツールの開発と教育環境の構築、国際的な貢献の4点が掲げられたところであり、本研究ではこれらの観点から ICF の実用化及び統計への活用の検証を行う。

○「統計基準「疾病、傷害及び死因の統計分類」の告示改正に関する公的統計への影響分析の研究」

WHO は 2022 年に ICD-11 を発効した。我が国において、ICD は統計法に基づく統計基準として告示されており、現行の ICD-10 から ICD-11 への移行に伴う検証が必要である。特に、告示されている分類表のうち疾病分類表及び死因分類表に相当するものが今後公表される予定であるため、現行の分類表との比較検証を行い、公的統計への影響について分析を行う。

### (3) 令和5年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

○「多様な現場での ICF の円滑な実用化及び統計への応用に向けた研究」

2022 年に WHO から発効された ICD-11 において、補助セクションとして第 V 章に ICF の項目が組み込まれた。本研究課題の成果等を活用し、ICD-11 第 V 章と他章を組み合わせることにより、臨床現場での活用が広がることが期待される。また、ICF の実用化の研究を推進することにより、国際的な ICF の検討を我が国がリードすることができる。

○「統計基準「疾病、傷害及び死因の統計分類」の告示改正に関する公的統計への影響分析の研究」

ICD 改訂に伴う課題や影響等を検証することにより、ICD-11 の我が国の公的統計への適用を円滑に実施することができる。また、統計を作成する側、利用する側双方に対し ICD-11 への移行による影響を示すことができる。

## II 参考

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

骨太方針（経済財政運営と改革の基本方針 2020）（令和2年7月17日閣議決定）では、「第3章4（1）「新たな日常」に向けた社会保障の構築」において、「外出自粛下において再認識された日々の健康管理の重要性を踏まえ、エビデンスに基づく予防・健康づくり、重症化予防の取組もより一層推進する」との記述がある。

統合イノベーション戦略 2020（令和2年7月17日閣議決定）には、エビデンスに基づく政策立案の重要性が記載されている。

健康・医療戦略（令和2年3月27日閣議決定）においては、「4.4.1. データ利活用基盤の構築」において「①データ収集段階から、アウトカム志向のデータを作ること」との記述がある。

本事業では、統計データの国際比較可能性、利用可能性の向上や施策立案に必要なエビデンスの提供に資する研究を推進しており、各戦略で掲げられた方針にかなったものである。

### 2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

なし。

<b>研究事業名</b>	臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業
<b>主管部局・課室名</b>	大臣官房厚生科学課
<b>省内関係部局・課室名</b>	医政局医事課、歯科保健課、看護課、地域医療計画課

当初予算額（千円）	令和2年度	令和3年度	令和4年度
	357,023	340,441	340,441

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

健康・医療・介護・福祉分野の大規模データの分析は、医療の質の向上・均てん化や日本発の医療技術の開発に必要なエビデンスを提供するものである。しかし、医療機関や研究機関、行政等の個々の主体が管理するデータの互換性が十分でなく、その活用が進んでいない。

また、膨大な健康・医療分野のデータの収集・解析によって、予防・健康管理に向けた効果的なサポートを国民が身近で受けられる環境を整備するとともに、個人に最適な健康管理・診療・ケアを実現する基盤を整備する必要がある。

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」（以下、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 実装に向けた取組みが進んでいる。また令和4年度には社会実装の充実に向けて新たな AI 戦略が策定されるとともに、コンソーシアムにおいても同戦略で設定された目標を踏まえ、保健医療分野における日本が強みを有する分野への AI の活用やデータ利活用の環境整備等について議論を行っている。これらを踏まえ、引き続き、個人情報保護にも配慮しつつ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。

##### 【事業目標】

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、個々人の特性に応じた適切かつ迅速な医療をスピード感を持って実現することを目標とする。

##### 【研究の範囲】

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

##### 【期待されるアウトプット】

- ・「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」(①)
- ・「ICT・AI 技術の保健医療分野への応用及び実装」(②)
- ・「ICT 基盤構築と AI による、保健医療分野における教育の質の向上及び均てん化」(③)

IT 関連事業者との連携など、官民連携の体制を取り入れつつ、健康・医療分野の行政政策に資する科学的根拠を創出する。

例)

①「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」、「保健医療分野の AI 実装等データ利活用状況等についての調査研究」

②「標準化クリニカルパスに基づく、医師行動識別センサや問診 AI などの ICT を用いた医師の業務負担軽減手法に関する研究」、「ICT と AI を用いた、患者の病院間搬送支援システム研究開発事業」

③「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」

#### 【期待されるアウトカム】

①～③の成果により

- 1) 安全かつ円滑に ICT・AI 開発を行う環境の提供
- 2) 医療現場における負担軽減および質の高い医療の提供
- 3) 保健医療分野における均てん化された質の高い教育の提供

ICT 技術を活用した、科学的根拠に基づく効果的な行政政策の実施が期待される。これは、データヘルス改革で目指す未来である「AI を用いた保健医療サービスの高度化・現場の負担軽減」の達成に資するものである。

### (2) これまでの研究成果の概要

・「AI を活用した医療機器の開発・研究におけるデータ利用の実態把握と課題抽出に資する研究」では、AI を活用した医療機器の開発・研究において仮名加工情報を利用する場合の課題等を整理した。(令和3年度：終了)

・「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」では、医師国家試験の CBT (Computer Based Testing) 化へ向けた症例をベースとしたシナリオ型教材の開発・評価による医学教育における適切な評価手法や、オンライン教材の拡充に向けた検討を進めている。(令和3～5年度：継続)

### (3) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

・「AI を活用した医療機器の開発・研究におけるデータ利用の実態把握と課題抽出に資する研究」の成果は、規制改革実施計画に係るフォローアップにおいて求められている措置となっている。また、個人情報保護委員会等へ提供し、今後の検討の際に活用される予定である。(令和3年度：終了)

・「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」の成果物が将来的な医師国家試験の CBT 化に活用され、また標準化された医学教育コンテンツとして活用される予定である。(令和3～5年度：継続)

## 2 令和5年度に推進する研究課題

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

該当無し

### (2) 新規研究課題として推進するもの

・「保健医療分野における ICT・AI 開発に求められる環境整備に関する研究」

AI 戦略 2022 や保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアムにおける議論を踏まえ、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を推進する。

・「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」



政府全体の「データ戦略」、厚生労働省の「データヘルス改革」を踏まえて、ICT・AI 技術を用いた保健医療情報の活用状況・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。

- ・「保健医療分野における ICT・AI を活用した現場の負担軽減や医療の質の均てん化、更なる精度向上に繋がる効率的なシステム開発と活用に向けた研究」  
ICT・AI 技術の活用により、現場の負担軽減に繋がり、効率的で質が高く均てん化されたシステムを保健医療分野において幅広く提供することが期待されており、システム開発および活用に向けた基盤を構築する。

### (3) 令和5年度の研究課題(継続及び新規)に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

・「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」については、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や医療の質の均てん化、更なる精度向上に繋がる効率的なシステム開発と活用に向けた研究」については、標準化されたシステムとして、広く医療現場において活用されることが期待される。

## II 参考

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

・科学技術・イノベーション基本計画(令和3年3月26日閣議決定)

第3章 2. 官民連携による分野別戦略の推進

#### ① AI 技術

人工知能(AI)の利活用が広く社会の中で進展してきており、米国、中国をはじめとした諸外国ではAIに関する国家戦略を策定し、世界をリードすべくしのぎを削っている。こうした中、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。

このため、第6期基本計画期間中は、「AI戦略2019」に掲げた教育改革、研究体制の再構築、社会実装、データ関連基盤整備、倫理等に関する具体目標を実現すべく、関係府省庁等での各取組を進めていく。また、深層学習の原理解明による次世代の機械学習アルゴリズム、同時通訳等の高度な自然言語処理、医療やものづくり分野等への適用に重要な信頼性の高いAI等の諸外国に伍する先端的な研究開発や人材・研究環境・データの確保・強化など、戦略の進捗状況やAIの社会実装の進展等を踏まえた不断の見直しを行い、国民一人ひとりがAIの具体的な便益を実感できるよう、戦略を推進していく。

・統合イノベーション戦略2020(令和2年7月17日閣議決定)】

第5章 (1) AI 技術 ② 目標達成に向けた施策・対応策

○ 医療・介護水準の向上、関連従事者の就労環境の改善等を目的として、健康・医療・介護分野の分野横断的な情報基盤の設計、各種データの集積とAIデータ基盤の構築並びにAIを活用した医療機器や病気の早期発見・診断技術の開発及びAI教育の推進により、AI技術開発と社会実装を加速する。【内閣官房、文、厚、経】

・「健康・医療戦略」との関係

#### 4. 具体的施策

##### 4.1. 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発の推進

###### (1) 研究開発の推進

###### ④ゲノム・データ基盤プロジェクト

・ 健常人及び疾患のバイオバンク・コホート等の情報に加え、臨床研究等を行う際のコホート・レジストリ、臨床情報等を統合し、研究開発を推進するために必要なデータ基盤を構築する。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、個別化医療の推進など、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。特にがんの全ゲノム解析は、臨床実装を見据え、がんの再発分野等の課題を明確に設定した上で推進する。また、細胞のがん化過程をシームレスに追跡できるよう健常人コホートからがん患者の発生を追跡できる研究について検討する。

・ その際、詳細で正確な臨床情報等が得られる検体を重点的に解析するとともに、個人情報等に配慮しつつ研究開発や創薬等に活用できるデータシェアリングを進め、特に、AMEDで行う研究開発については、研究成果として得られたデータを共有する。

・ ゲノム・データ基盤の整備を推進するとともに、全ゲノム解析等実行計画等の実行により得られるデータの利活用を促進することで、ライフステージを俯瞰して遺伝子変異・多型と疾患の発症との関連等から疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進し、病態解明を含めたゲノム医療、個別化医療の実現を目指す。

・ また、レジストリ等の医療データを活用した新たな診断・介入法の実装に向けた研究、無形の医療技術やそれに関連するシステムの改善、改良を目指したデータ収集等の研究を行う。

###### (2) 研究開発の環境の整備

・ 研究で得られたデータが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、国際連携対応を想定した取得データの標準化等データ連携のための取組を進める。また、様々なデータ基盤に関する情報を見える化し、体系的な取組となるよう関係者間で連携を図る。

\*電子的な手法を用いて同意取得を行うこと。

##### 4.4. 研究開発及び新産業創出等を支える基盤的施策

###### 4.4.1 データ利活用基盤の構築

（医療情報の利活用の推進）

・ あわせて、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医療分野の研究開発に活用する。

## 2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

厚生労働科学研究は医療の質の向上、均てん化等の政策的課題に対応する研究を、AMED 研究は恒常的にデータを利活用するための基盤を新しく構築し臨床研究や創薬開発研究等への活用を目指す研究をそれぞれ実施し、両者の成果が統合されて医療 ICT 基盤構築に貢献している。

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

当初予算額（千円）	令和2年度	令和3年度	令和4年度
	7,250	7,250	7,250

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

昨今の医療技術の発展は目覚ましく、これら最先端の技術が、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。

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

特に、厚生労働分野は国民生活と密接する部分が多く、国民の関心も高いものの、健康・医療関連に特化した具体的な ELSI の抽出、解決に向けた研究は、国内では十分行われていないことが指摘されており、より一層の研究の推進が必要である。

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

##### 【事業目標】

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、これらの新たな科学技術の開発と、新たな科学技術がもたらす ELSI を検討する本研究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。

##### 【研究の範囲】

- ①ゲノム分野における ELSI に関する研究
- ②AI 分野における ELSI に関する研究

##### 【期待されるアウトプット】

ゲノム分野については、国民が安心してゲノム医療を受けられるために回避すべき社会的不利益に対する対応策に関する検討結果。

AI 分野については、デジタル技術を活用した研究手法（電磁的同意（eConsent）等）やビッグデータの取り扱いにおける課題抽出、国際的な動向を踏まえた対応策の提言等。

##### 【期待されるアウトカム】

本研究事業のアウトプットは、今後新たな科学技術がもたらす ELSI に対する現状の課題整理に用いる基礎的資料となり、国民が安心してゲノム医療又は AI を活用した医療・介護等を受けるための環境整備の進展、開発・受容に伴う課題の解決によるイノベーションの加速が期待される。

#### (2) これまでの研究成果の概要

- ・「国民が安心してゲノム医療を受けるための社会実現に向けた倫理社会的課題抽出と

社会環境整備」では、安心してゲノム医療を受けるための社会実現を目指し、がんや難病診療における二次的所見開示推奨度や、ゲノム医療の現場におけるコミュニケーションガイドラインの策定、患者市民参画体制の整備等を行った（令和2～4年度）。  
・「医療AIの研究開発・実践に伴う倫理的・法的・社会的課題に関する研究」では、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た（令和2～3年度）。さらに、デジタル技術を活用した研究手法におけるELSIの抽出及び対応策に関する研究を令和4年度より開始予定である（令和4～6年度）。

### （3）これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- ・ゲノム分野の研究における成果物は、広くゲノム医療の臨床応用を推進するために必要な環境整備に資することが期待される。また、令和3年度に公開された成果物の一つである「ゲノム医療におけるコミュニケーションプロセスに関するガイドライン」については、全ゲノム解析等実行計画なども含めた、ゲノム医療に関わる現場で広く参考にされる。
- ・AI分野については、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）。また、デジタル技術を活用した研究手法におけるELSIの抽出及び対応策に関する提言を行い、保健医療分野におけるイノベーションの推進のため、保健医療分野AI開発加速コンソーシアムにおける議論などで活用される（令和4～6年度）。

## 2 令和5年度に推進する研究課題

### （1）継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

- ・「研究のデジタル化に伴う倫理的・法的・社会的課題の抽出及び対応策の提言のための研究」では、世界的な研究活動のデジタル・トランスフォーメーションの流れの加速の中で、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たことを受け、デジタル技術を活用した研究手法（eConsent、データ取得（病院や介護施設等における生体認証技術[顔認証技術等]や位置測位技術の活用に基づくデータの二次利用）等）におけるELSIの抽出及び対応策に関する検討を行う。

### （2）新規研究課題として推進するもの

- ・「ゲノム情報がもたらす社会的不利益の明確化とその対応策の検討のための研究」  
昨今、全ゲノム解析等実行計画などのゲノム医療や研究の発展が進む中、検査によって判明する遺伝性疾患等に係るゲノム情報は、その利活用により、検査者本人の医療の質の向上に寄与することが期待される一方で、検査者本人及び家族が雇用、就学等の場面において差別的取扱いを受ける可能性について懸念する声がある。他方、このような懸念からゲノム情報の利活用が回避されることによってゲノム医療推進の妨げとなる可能性も指摘されている。海外においては各国の法体系の下、ゲノム情報に基づく差別の禁止や、ゲノム情報の利用を制限しながら、適切な利活用を推進する方策が試みられており、我が国においても、適切な利活用の推進と不当な利活用の防止のバランスを保つよう、求められるべき対応等の整理に関する検討を進める。

### （3）令和5年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- ・ゲノム分野においては、研究事業の成果を踏まえ、現在進行中の全ゲノム解析等実行

計画などのゲノム医療に活用する。

- ・AI 分野においては、内閣府を中心に関係省にて策定された「人間中心の AI 社会原則」が平成 31 年 3 月に公開され、同年 8 月には総務省が「AI 利活用ガイドライン」を公開した。また、令和 2 年度から内閣府において人間中心の AI 社会原則会議が再開し、AI の倫理に関する議論が国内外で活発に行われている。eConsent 等のデジタル技術を活用した研究手法における ELSI の抽出及び対応策の提言によりイノベーション推進に資すること、国内外の ELSI の議論の動向の分析により国際調和を意識した議論（保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアムなど）に資することが想定される。

## II 参考

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

【科学技術・イノベーション基本計画（令和 3 年 3 月 26 日閣議決定）】

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。（略）

【統合イノベーション戦略 2020（令和 2 年 7 月 17 日閣議決定）】

第 5 章 (1) AI 技術 ② 目標達成に向けた施策・対応策

<倫理>

○ AI 社会原則に関して構築された多国間の枠組みの下、原則の実装に関する議論をリードし、推進する。【科技、個人、総、外、文、厚、経】【再掲】

○ AI 社会原則の実装に向けて、国内外の動向も見据えつつ、我が国の産業競争力の強化と、AI の社会受容の向上に資する規制、標準化、ガイドライン、監査等、我が国の AI ガバナンスの在り方を検討する。【科技、総、経】

【健康・医療戦略（第 2 期。令和 2 年 3 月 27 日）】

4. 具体的施策

4.1. 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発の推進

(1) 研究開発の推進

○ 6 つの統合プロジェクト

④ゲノム・データ基盤プロジェクト

・ 健常人及び疾患のバイオバンク・コホート等の情報に加え、臨床研究等を行う際のコホート・レジストリ、臨床情報等を統合し、研究開発を推進するために必要なデータ基盤を構築する。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。特にがんの全ゲノム解析は、臨床実装を見据え、がんの再発分野等の課題を明確に設定した上で推進する。また、細胞のがん化過程をシームレスに追跡できるよう健常人コホートからがん患者の発生を追跡できる研究について検討する。

### (3) 研究開発の公正かつ適正な実施の確保

#### ○ 倫理的・法的・社会的課題への対応

・ 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。(◎文、厚)

### 4. 4. 研究開発及び新産業創出等を支える基盤的施策

#### 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。また、国際的な臨床研究や国際共同治験等を促進するため、バイオ・ライフサイエンス分野のデータの取り扱いについて、倫理、情報法制、セキュリティの国際的なルールづくりに関与しつつ、国内における必要な制度整備を進める。

(総、文、◎厚、経)

\* 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のこと

## 2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

AMED 研究に対応する研究事業はないが、将来社会実装されうる技術動向を把握し、それが社会に与える影響を検討し、必要な環境整備を推進することによって、最先端の技術を実用化につなげようとする AMED 研究等の開発及び社会への受容が促進され、イノベーション加速に資する。

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

<b>当初予算額（千円）</b>	<b>令和2年度</b>	<b>令和3年度</b>	<b>令和4年度</b>
	44,500	42,500	41,250

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

新型コロナウイルス感染症の世界的流行は、生命、生活、所得・雇用、居住、医療、福祉等様々な問題を引き起こしている。このように、地球規模の保健課題は、近年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。また、2015年9月の国連総会で採択された「持続可能な開発目標」（SDGs）では、保健分野のゴールが引き続き設定され、国際的な取組が一層強化されている。

わが国では「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本方針」、「2030年SDGs目標年に向けての我が国のグローバルヘルス戦略」、「成長戦略フォローアップ2021」、「骨太方針（経済財政運営と改革の基本方針2021）」、「統合イノベーション戦略2021」及び「健康・医療戦略」等、国際保健に関連する政府方針・戦略が近年相次いで策定されている。これらの方針・戦略では、わが国が地球規模保健課題の取組に貢献することが政策目標とされ、国際機関等との連携によるユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）や健康安全保障の推進、健康・医療に関する国際展開の促進等が謳われている。

わが国は、国を挙げてSDGsの達成に向けて取り組むとともに、2019年にG20大阪サミット、G20岡山保健大臣会合を主催し、2020年にはUHCフォーラム2020をバンコクにて共催した。新型コロナウイルス感染症に対する国際的な対応においても、諸外国や国際機関と連携し、新規の協力枠組の創設を含む、多大なる貢献を行ってきた。さらに、わが国は国際保健分野における様々な場面で議論を主導しており、2021年には東京栄養サミットを主催し、2023年には再び議長国としてG7会合を主催する。

##### 【事業目標】

地球規模の保健課題を国際社会が一致して対処する重要性が高まる中、限られた財源を戦略的に活用して保健分野における国際政策を主導し、国際技術協力等を強化することにより、より効果的・効率的に国際保健に貢献し、地球規模保健課題への取組を通じた持続可能で強靱な国際社会の構築を目指す。

##### 【研究の範囲】

(ア) 新型コロナウイルス感染症対策を含む、保健関連のSDGsの達成及びそれに向けた状況評価

(イ) わが国が関与する国際会議の成果評価、及び将来関与する会議に向けた準備とその終了後の成果評価

(ウ) 国際保健政策人材の育成

(エ) 保健関連の国際機関・団体に対するより戦略的・効果的な資金拠出と関与の方法の検討

##### 【期待されるアウトプット】

(ア) 保健関連の SDGs には、UHC の達成、生涯を通じた健康の確保、感染症対策、非感染性疾患の予防と治療等が含まれる。2030 年までにわが国及びわが国が支援を行っている各国で SDGs を達成するために、中間年である 2023 年の状況を踏まえた対策の立案及び進捗状況評価を行う。

(イ) 日本が関与する国際会議において、これまで UHC 推進、公衆衛生危機対応、高齢化、栄養、気候変動と健康に関する各種の提言や宣言が発表された。わが国主催の 2023 年の G7 会合においても同様に提言や宣言の発表が見込まれる。過去の提言や宣言の実施状況を確認するとともに、数年後にわが国が関与する保健関連の国際会議で検討すべき課題を明らかにする。

(ウ) 国連機関等の公的組織や WHO 専門家委員会等でリーダーシップを発揮する日本人が不足している。また、WHO の最高意思決定機関である WHO 総会等の国際会合では、科学的、政治的、歴史的知見を要する議題が多数存在しているため、国際舞台でわが国の立場を効果的に主張するためには、これら知見を有するアカデミアが、行政官とは違った視点で、国際的な議論を分析する必要がある。分析結果から、国際保健政策人材の育成・確保の方策を確立し、数年かけて人材プールを拡大する。

(エ) 近年わが国は保健に関連する国際機関への関与を重視している。また、国際保健のアジェンダや課題の変化を捉え、多数の機関のうちわが国が積極的に関与していくべき機関に対して戦略的・効果的な資金拠出及び関与をする方法を確立する。

#### 【期待されるアウトカム】

SDGs 達成の中間年である 2023 年の状況評価を参考にし、国際社会が 2030 年までに計画的かつ効率的に SDGs を達成できるようわが国が貢献することは、国際保健に関連する政府方針や戦略内の目標達成にも繋がる。また、限られた財源の中で最大限に日本が国際保健分野における議論を主導することは、わが国の国際保健分野におけるプレゼンスを向上させるだけでなく、わが国も含めた世界各国の健康危機管理能力や栄養状態等の保健水準の向上にも寄与する。

#### (2) これまでの研究成果の概要

(ア) に該当する「2030 年までの Universal Health Coverage 達成に向けたアジア各国の進捗状況と課題に関する研究」では、UHC 推進に関する SDG3.8 の達成に向けて、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 進捗状況や好事例、COVID-19 による影響等の把握を開始した。(令和 3 年度から継続中)。

(イ) に属する「ASEAN における活動的で健康的な高齢期の推進に関する研究」では、ASEAN 地域における高齢化対策の計画やそれに用いられる指標、具体的な事業の概要についてヒアリング調査を含む情報収集を実施し、ASEAN-Japan HAAI (Healthy & Active Ageing Indicators) の改善と検討を行った。今後 ASEAN 諸国自体が ASEAN における HAAI を作成できるよう、ACAI (ASEAN Centre for Active Ageing and Innovation) と高齢化指標に関する協議を開始し、体制の構築を行っている。(令和 2 年度から継続中)。

(ウ) に該当する「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」においては、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複数回開催した。(令和 2 年度から継続中)。

(ア) 及び (エ) に属する「保健分野における、新型コロナウイルス感染症や、三大感染症等に関する国際機関へのわが国からの戦略的・効果的な資金拠出と関与に資する研究」では、年に 2 回開催される世界エイズ・結核・マラリア対策基金(略称: グローバルファンド)の理事会に向けた方針について研究期間を通して日本政府に提言を行っている。(令和 3 年度から継続中)。



### (3) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

(ア) で得られた保健関連 SDGs の達成に向けた課題や提言を、主要な国際会議での議論において日本政府代表が活用し、世界の保健課題の解決に関するわが国の貢献に繋げている。

(イ) で提案された、高齢化や栄養等の過去に国際会議で議論された課題への対策は、わが国主催の 2023 年の G7 会合を含めた国際会議において引き続き議論される際に活用している。例えば栄養に関しては、わが国は 2021 年に東京栄養サミットを開催したが、従来の飢餓と低栄養のみならず低栄養と過栄養の両方が同時に存在する「栄養不良の二重負荷」は、途上国のみならず先進国においても重要な課題と認識されており、G7 以降の保健に関する様々な国際会議において議論されている。これらの会議において、研究成果を活用し、わが国が UHC の基盤の一つとなり得る世界の栄養問題の解決を主導し、世界における SDGs2.1、2.2 等の達成及び UHC 推進に貢献する。

(ウ) で開発された国際保健政策人材を育成するための教育ツールを用いた研修を受講した人材は、WHO をはじめとした国際機関の職員や日本政府代表として国際保健に従事している。例として、GOARN（地球規模感染症に対する警戒と対応ネットワーク）のワークショップは、感染症対応人材の実際の派遣に繋がった。

(エ) で特定された日本の製品や技術の国際展開を推し進めることに貢献しうる国際保健分野における国際機関や団体等に、わが国が戦略的・効果的に資金拠出及び関与することによって、それらの機関に設置される専門家委員会や諮問会議等での議長獲得や効果的な資源配分を実現している。

(ア) から (エ) の取組は共通して、限られた財源の中で最大限に日本が国際保健分野のあらゆるアジェンダを先導し、国際社会におけるプレゼンスを高めること及び世界の保健水準の向上に貢献することに寄与するものである。

## 2 令和5年度に推進する研究課題

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

なし

### (2) 新規研究課題として推進するもの

・「WHO における国際文書の策定とその効果検証を通じた世界的な健康危機対応の強化に資する研究」

食生活の変化や、持続不可能な農業慣行、気候変動等により、人獣共通感染症は増加傾向にあり、パンデミックへの備えと対応の強化は喫緊の課題である。新型コロナウイルス感染症の教訓から、世界は健康危機に関する新規国際文書の交渉や、既存の枠組である国際保健規則(IHR)の部分改正を 2022 年に世界保健機関(WHO)で開始した。本研究は、日本政府が交渉中の IHR 部分改正や WHO における新規の国際文書に関連した会合文書を分析し、日本が交渉を通じてプレゼンスを確保し実質的に貢献できるよう随時技術支援を行うとともに、策定にあたって必要な法的整備等、わが国を含めた世界各国で必要な対応や、ワクチン・治療薬・診断薬の研究開発及び生産能力等への影響について分析する。最終的には、世界全体の健康危機管理能力に対する新規国際文書の効果および課題を分析し、結果から提言をまとめる。

・「保健関連の国際機関におけるキャリア形成や幹部人材育成に資する研究」

わが国は、保健分野において一貫して保健システム強化や UHC の主流化を先導し、アジェンダ設定や途上国支援においてリーダーシップを発揮してきた。新型コロナウイルス感染症や気候変動等の影響を受け、国際保健のアジェンダは変遷しており、新たな活

躍機会も生み出されている。わが国が引き続き保健関連の国際機関に対してより戦略的・効果的に関与していく上で保健分野の主要国際機関に対する幹部人材の送り込みや人材育成は重要である。本研究は、保健分野の主要国際機関幹部での実務経験をもつ国内外の人材の経験と知見を系統的に分析し、将来の国際機関幹部候補となり得る人材に対して、メンタリングやキャリア開発支援を行うメンター研修、ジェンダーや人種等のダイバーシティーに配慮したリーダーシップ研修、模擬国際会議を通じた研修を含む研修プログラムを開発することを目的とする。開発した研修プログラムによって、国際保健政策人材のキャリア開発を推進する。

・「カーボンニュートラル社会におけるヘルスケアシステムの設計と転換策を提案する研究」

医療提供や医薬品製造等に際しては電力消費や化石燃料の消費が必要であり、気候変動対策の強化が課題である。英国国民保健サービス（NHS イングランド）は2008年に気候変動法の目標達成に向けて炭素削減戦略を策定し、2007-2017年の間に18.5%の炭素排出削減に成功した。他方、NHS イングランド全体の年間排出量は1800万トン以上と推定され、国の総排出量の5.4%を占める。日本でも医療関連排出は約5%を占め、高齢化による医療需要の増加を見込むと2050年のカーボンニュートラルに向けて排出削減努力が求められる。本研究は、ヘルスケア需要がサプライチェーンを通じて排出する温室効果ガス排出量を算定するモデルを開発し、医療施設での再生エネルギー利用、医薬品やプラスチック削減の他、医療施設の建物建替時の省エネルギー性能の確保等のヘルスケアの脱炭素化オプションの削減効果を定量する。また、保健医療分野での削減ポテンシャルの評価及び課題を分析し、その結果から2050年に向けたヘルスケアシステムの設計と転換策、脱炭素に取り組むインセンティブを与える保健医療制度の設計のための提言をまとめる。これらの結果を厚生労働行政への提言としてまとめ、日本のみならず各国の保健医療分野の脱炭素化の推進につなげる。

・「高齢者介護サービスの質の向上のための国際的評価指標の開発及び実証に資する研究」

世界的に高齢化が進行しており、特にASEAN諸国において急速に高齢化が進んでいる。ASEAN諸国においてはアクティブエイジングの推進に関する取組は進んでいるが、高齢者の増加に伴い、介護サービスへのアクセス拡大、公的介護サービスの導入や更なる整備、継続的な提供が課題となっている。これらの課題解決のためには、介護の質の評価を行い、介護サービスの費用対効果を明らかにする必要があるが、国際的に広く利用可能なその評価指標は知られていない。本研究では、諸外国の介護の質の評価に関する既存の指標や好事例の分析及び統合を行い、中・低所得国を含め、国際的に広く利用可能な評価指標を開発するとともに、ASEAN諸国の高齢者介護サービスの現状、ニーズ、課題について分析を行う。また開発した評価指標の検証に関して、パイロットスタディを行う。さらに、指標に基づくASEAN諸国等の介護サービスの向上に向けた提言や国際会議等での発信を通じて、ASEAN諸国等における高品質な介護サービスのアクセス向上に貢献する。

### （3）令和5年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

・「WHOにおける国際文書の策定とその効果検証を通じた世界的な健康危機対応の強化に資する研究」は、(ア)及び(エ)に属し、わが国の保健に関する国際会議におけるより戦略的・効果的な関与と日本の国際的なリーダーシップの強化に繋がる。また、わが国がパンデミック関連の国際的な法整備において主導的な役割を果たすことで、ワクチン及び医薬品の研究開発や健康危機管理能力に関連したSDGs 3. b、3. c、3. dの達成に

貢献する。

・「保健関連の国際機関におけるキャリア形成や幹部人材育成に資する研究」は、(ウ)及び(エ)に属し、将来の国際機関幹部候補となり得る人材の育成を通じて、わが国がグローバルヘルスの枠組強化や、UHCを軸とした持続可能な保健システムの構築の議論、感染症や気候変動を含む地球規模の公衆衛生危機の議論で、国際的に主導的な役割を果たすことに繋がる。さらに、このような取組は2015年に厚生労働省が発表した、日本が世界の保健医療を牽引していくという「保健医療2035」のビジョンに合致したものである。

・「カーボンニュートラル社会におけるヘルスケアシステムの設計と転換策を提案する研究」は、(ア)に属し、わが国の2050年カーボンニュートラル達成に向けた脱炭素化施策の一端となる。気候変動と健康は、2022年のドイツG7や2022年タイAPEC会議でのテーマや優先課題に挙げられており、今後も国際保健関連の国際会議でアジェンダとして取り上げられることが予想される。本研究で明らかとなった保健医療分野での温室効果ガス排出量の削減ポテンシャル評価や削減を実現するための脱炭素に取り組むインセンティブを与える保健医療枠組に関する提言や対策を国際社会に発信することによって、わが国が保健に関する国際会議により戦略的・効果的に関与することができ、日本の国際的なリーダーシップの強化に繋げる。また保健医療分野での取組を進めるための制度構築を行うと共に、他国に好事例を示すことで、わが国及び他国のSDG 13.2の達成に貢献する。

・「高齢者介護サービスの質の向上のための国際的評価指標の開発及び実証に資する研究」は、(ア)、(イ)及び(エ)に属し、研究で得られた介護サービスの評価指標等を、ASEAN・日本社会保障ハイレベル会合等をはじめとした、わが国が関与する保健・社会保障分野の国際会議で発信することによって、ASEAN諸国等における高品質な介護サービスのアクセス向上に貢献する。また、介護サービスの評価指標等を国内外の介護政策担当部局に共有することによって、各国の介護サービスの質の評価に貢献する。

## II 参考

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

- ・ 成長戦略フォローアップ2021：
  - 1 2. 重要分野における取組 (2) 医薬品産業の成長戦略
    - i) ライフサイエンスの強化、国際展開「UHC達成への貢献を視野に、我が国のヘルスケア関連産業の国際展開を推進する」
- ・ 骨太方針（経済財政運営と改革の基本方針2021）：
  3. ポストコロナの経済社会のビジョン：ポストコロナの国際秩序やグローバルなルール作りに指導力を発揮する国「地球規模の課題への対応・グローバルなルールづくりの指導」
- ・ 統合イノベーション戦略2021：

戦略的に取り組むべき応用分野 ⑤健康・医療
- ・ 健康・医療戦略：
  3. 基本方針 3.2 健康長寿社会の形成に資する新産業創出及び国際展開の促進等に係わる基本方針 アジア・アフリカにおける健康・医療関連産業の国際展開の推進

「UHC 達成への貢献を視野に、アジア健康構想及びアフリカ健康構想の下、各国の…健康・医療分野への貢献を目指し、我が国の健康・医療関連産業の国際展開を推進する」

## 2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

厚生労働省が実施する研究事業「地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業」は、厚生労働省の実施する政策の推進のための政策研究を行っている。AMED における「地球規模保健課題解決推進のための研究事業」では、低・中所得国を研究フィールドとして Global Alliance for Chronic Diseases (GACD) と連携した慢性疾患対策を目的とした実装研究や、わが国発の製品の海外展開を推進するための実装研究である、「低・中所得国の健康・医療改善に向けた、医薬品・医療機器・医療技術等の海外での活用に向けた臨床研究」を行っている。

これら2つの研究事業は、政策研究の成果から将来の実装研究のシーズが発見され、また実装研究から製品の海外展開における政策課題が抽出されるような連携が期待される。例えば実装研究である「低・中所得国の健康・医療改善に向けた、医薬品・医療機器・医療技術等の海外での活用に向けた臨床研究」で特定された海外展開するにあたっての障壁が、政策研究である「保健分野における、新型コロナウイルス感染症や、三大感染症等に関する国際機関への我が国からの戦略的・効果的な資金拠出と関与に資する研究」においてわが国の国際機関への関与において解決策を研究すべき課題として還元され、その結果わが国発の製品が円滑に海外展開されるというような相乗効果も期待される。

他にも、政策研究である「WHO における国際文書の策定とその効果検証を通じた世界的な健康危機対応の強化に資する研究」において発見された新規国際文書策定後の低・中所得国における法的整備やワクチン・治療薬・診断薬の研究開発・生産能力等の課題は、実装研究である「低・中所得国の健康・医療改善に向けた、医薬品・医療機器・医療技術等の海外での活用に向けた臨床研究」における新たなシーズにつながり、相乗効果を生み出すことが期待される。

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

当初予算額（千円）	令和2年度	令和3年度	令和4年度
	244,407	244,407	244,407

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

国民の生活を脅かす突発的な問題や社会的要請の強い諸問題について、緊急に行政による効果的な施策が必要な場合があり、それに対応するための機動性の高い研究を実施する必要がある。

昨年度は、新型コロナウイルス感染症など行政的に緊急性の高い、以下のような研究課題を実施した。

<令和3年度の研究課題（全39課題）のうちの主な課題>

- ・ 感染症の国際的流行等を踏まえた外国人患者の受入れ環境整備に向けた研究
- ・ 助産所におけるBCPの策定の実態把握と作成指針の策定のための研究
- ・ 新型コロナ感染症流行による糖尿病患者の生活様式・受診行動の変化が重症化に及ぼす影響の解析と今後の診療体制構築のための研究
- ・ WHO検証・改革の動向把握及び我が国の戦略的・効果的な介入に資する総合的研究
- ・ 臨床研究法が医療機器開発研究に与えた影響の実態把握に向けた調査研究
- ・ 医療機器産業活性化に資する医療機器開発の若手人材の教育・育成のための研究など

##### 【事業目標】

国民の生活を脅かす突発的な問題や社会的要請の強い諸問題について、緊急に行政による効果的な施策が必要な場合に、先駆的な研究を支援し、当該課題を解決するための新たな科学的基盤を得るとともに、成果を短期間で集約し、行政施策に活用する。

##### 【研究のスコープ】

特に緊急性が高く、他の研究事業では迅速に実施できない課題についての研究を推進する。

研究課題については、当該課題の関係部局の所管課が提案し、大臣官房厚生科学課においてヒアリングを行い、事前評価委員会の評価を経て、研究の実施を決定している。

研究の実施に当たっては、効率的な運用の観点から所管課において研究事業に係る補助金執行及び進捗管理を行っている

##### 【期待されるアウトプット】

関連する審議会、検討会等における検討のための基礎資料とされるなど、厚生労働省の各部局における施策の企画・立案・実施等のために適宜活用されることが期待される。

また本研究事業による成果を発展させ、他の厚生労働科学研究等において新たな研究課題が取り組まれることが期待される。

##### 【期待されるアウトカム】

研究のアウトプットに基づいて適時、適切な政策が実施されることが期待される。

#### (2) これまでの研究成果の概要

1. 「感染症流行下における適切な乳幼児健康診査のための研究」(令和2年度)

新型コロナウイルス感染症流行下においても乳幼児健康診査が継続して実施できるよう、個別健診やオンラインでの健診の実施を緊急的に検討する必要性が生じたため、オンラインでの実施に向けたガイドラインの骨子となるフローチャートを作成した。また、個別健診での保健指導がより充実するための健やか子育てガイドや健康診査のビデオ資料を作成した。

2. 「職場における新型コロナウイルス感染症対策のための業種・業態別マニュアルの作成に資する研究」(令和2年度)

新型コロナウイルス感染症の感染拡大に際し、各企業が事業を継続しながら感染防止対策を推進するために、科学的知見に基づくマニュアルを緊急に作成する必要性が生じたことから、オフィス、建設業など6種の業種・業態を対象としたマニュアルを作成した。

3. 「新型コロナウイルス感染症流行前後における親子の栄養・食生活の変化及びその要因の解明のための研究」(令和2年度)

令和2年4月の緊急事態宣言下及びその前後における児童・生徒とその保護者の栄養・食生活の変化に影響する要因を把握し、子どもの適切な栄養状態の確保と栄養格差の是正に向けた対策を早急に検討する必要性が生じたため、全国の公立小学校及び中学校等を対象とした調査を行った。所得や保護者の食事準備に対する知識・態度・スキルが低いほど、児童・生徒の主菜や副菜等の摂取割合が低いことが明らかとなった。

4. 「助産所におけるBCPの策定の実態把握と作成指針の策定のための研究」(令和3年度)

妊産婦及び乳幼児への支援等を担う助産所に対し、今般の新型コロナウイルス感染症の流行をはじめとして、災害発生時等の不測の事態においても事業・業務を継続するための事業継続計画(BCP)の策定に向けた支援が緊急的に必要となったため、助産所のBCP策定にかかる実態調査を実施し、各施設におけるBCP策定を支援するために、「助産所における業務継続計画策定のためのガイドライン」を作成した。

(3) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

1. 「感染症流行下における適切な乳幼児健康診査のための研究」(令和2年度)

作成した健やか子育てガイドや健康診査のビデオ資料については、市町村等へ周知した。さらに、当該成果は「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に関連する母子保健領域の研究報告シンポジウム」において国民に向け発表した。

今後、新型コロナウイルス感染症の再流行時、または新たな感染症流行時等の非常時において、安全で適切な乳幼児健診を実施する際の基準として、自治体および医療機関において活用を図る。

2. 「職場における新型コロナウイルス感染症対策のための業種・業態別マニュアルの作成に資する研究」(令和2年度)

作成した業種・業態別マニュアルは、企業の担当者が利用しやすいよう厚生労働省HPに掲載しており、職場の実態に即した感染拡大防止対策に労使が一体となって取り組んで頂くよう、労使団体や業種別事業主団体に対して要請を行っている。

3. 「新型コロナウイルス感染症流行前後における親子の栄養・食生活の変化及びその要因の解明のための研究」(令和2年度)

研究成果を食生活改善普及運動の企画検討に活用するとともに、生活困窮世帯をはじめとした栄養・食生活支援が必要な世帯に対する取組を促すため、健康局及び社会・援護局から自治体等に周知を行った。また、健康日本 21（第二次）の最終評価において、本成果を用いて新型コロナウイルス感染症を踏まえた健康づくりに関する議論を行った。

今後は、健康日本 21（第二次）をはじめとする国の各種計画における「健康格差の縮小」や「子どもの貧困」対策に資する基礎資料としても活用を図る。

#### 4. 「助産所における BCP の策定の実態把握と作成指針の策定のための研究」（令和 3 年度）

作成したガイドラインや BCP のひな型等については、日本助産師会 HP に掲載することなどにより、助産所等に広く周知した。

これにより災害発生時等の不測の事態における助産所による妊産婦や乳幼児等への必要な支援の提供体制の確保につながる。

## 2 令和 5 年度に推進する研究課題

### （1）継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

（各研究課題は研究期間 1 年間で終了するため、該当しない。）

### （2）新規研究課題として推進するもの

（毎年度、省内部局に対して、本研究事業の目的に合致した研究課題の募集を複数回実施しているため、現時点では未定である。）

### （3）令和 5 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

本研究事業の研究成果は関連する審議会、検討会等における検討のための基礎資料とされるなど、厚生労働省の各部局における施策の検討に適宜活用されており、事業の目的に沿った成果を得ている。令和 5 年度においても同様の成果を得る予定である。

## II 参考

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

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

### 2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

各研究課題は研究期間 1 年間で終了するため、研究課題によって継続的な検討が必要な場合には、本事業終了後に他の研究事業等（厚生労働科学研究事業以外の各局で所管している研究事業や予算事業等を想定）で発展的に実施される場合もある。

<b>研究事業名</b>	健やか次世代育成総合研究事業 こども家庭総合研究事業(仮称)
<b>主管部局・課室名</b>	子ども家庭局母子保健課
<b>省内関係部局・課室名</b>	子ども家庭局家庭福祉課虐待防止対策推進室等

当初予算額(千円)	令和2年度	令和3年度	令和4年度
	321,545	318,545	318,545

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

子どもや子育てを取り巻く環境は、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。

これらの変化に対応するために、令和3年12月21日に、「こども政策の新たな推進体制に関する基本方針」において、主として、こどもの権利利益の擁護、福祉の増進、保健の向上、その他のこどもの健やかな成長及びこどものある家庭の子育てに対する支援を行うものについては、こども家庭庁に移管することが閣議決定された。

そのため、これまでの健やか次世代育成総合研究事業を組み替え、「こども政策の新たな推進体制に関する基本方針」に基づいて、全てのこどもの健やかな成長、Well-beingの向上に向けて子どもの発達、成長を支えるため、妊娠前から、妊娠・出産、新生児期、乳幼児期、学童期、思春期、青年期の各段階を経て、大人になるまでの一連の成長過程において、良質かつ適切な保健、医療、療育、福祉、教育を提供するための調査及び研究を実施する必要がある。

##### 【事業目標】

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、そしてまた生殖・妊娠期へと循環する成育サイクルのステージごとの課題や、各ステージに共通する課題を明らかにする。またこれらの課題に対して、こども家庭庁が目指す、常にこどもの最善の利益を第一に考え、こどもに関する取組・政策を我が国の社会の真ん中に据えて(こどもまんなか社会)、健やかな成長を社会全体で後押しするための医療、保健、教育、福祉、療育などのより幅広い関係分野での研究を推進する。

##### 【研究の範囲】

「こども政策の新たな推進体制に関する基本方針」で示された今後のこども政策の基本理念に基づいた研究を推進する。

- 1 こどもの視点、子育て当事者の視点に立った政策立案に資する研究
- 2 全てのこどもの健やかな成長、Well-beingの向上に資する研究
- 3 誰一人取り残さず、抜け落ちることのない支援に資する研究
- 4 こどもや家庭が抱える様々な複合する課題に対し、制度や組織による縦割りの壁、年齢の壁を克服した切れ目ない包括的な支援に資する研究
- 5 待ちの支援から、予防的な関わりを強化するとともに、必要なこども・家庭に支援が確実に届くようプッシュ型支援、アウトリーチ型支援への転換に資する研究
- 6 データ・統計を活用したエビデンスに基づく政策立案、PDCAサイクル(評価・改善)に資する研究



### 【期待されるアウトプット】

子どもの発達、成長を支えるため、妊娠前から、妊娠・出産、新生児期、学童期、思春期、青年期の各段階を経て、大人になるまでの一連の成長過程において、良質かつ適切な保健、医療、療育、福祉、教育を提供するための基礎的、実践的な成果を得る。

### 【期待されるアウトカム】

こども家庭庁の基本理念及び成育基本法で示された理念のもと、妊娠、出産、子育てのサイクルを通じた切れ目ない支援体制の構築と、成育環境に関わらず全ての子どもが心身ともに健やかに育まれる社会環境の整備を図る。

## (2) これまでの研究成果の概要

健やか次世代育成総合研究事業ではこれまで以下の成果を上げた。

- ・妊娠～子育てに関する疑問に対する科学的なエビデンスをまとめたデータベースを構築した。＜継続中＞
- ・若い男女が将来のライフプランを考えて日々の生活や健康と向き合うために、参考となる情報等をまとめた Web サイトを構築し、わかりやすい資料を作成した。＜継続中＞
- ・NIPT(非侵襲性出生前遺伝学的検査)説明書を作成した。＜継続中＞
- ・医療機関がドナーミルクの利用開始をするにあたり、参考となるポイントをまとめたマニュアルを作成した。＜継続中＞
- ・幼児期の健やかな発育のための栄養・食生活支援ガイドを作成した。＜令和3年度終了＞

## (3) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

各研究課題の成果について、健やか親子21のホームページに成果物を公開することにより国民や自治体等の関係する者に対して広く成果の周知を行った。

妊娠、出産、子育てのサイクルを通じた切れ目ない支援体制の構築と、成育環境に関わらず全ての子どもが心身ともに健やかに育まれる社会環境の整備を寄与する。

## 2 令和5年度に推進する研究課題

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

- ・「妊娠・出産に係る ELSI（倫理的・法的・社会的課題）の検討のための研究」について、生殖補助医療法案等の議論の状況を踏まえ、追加で新たな科学的知見を収集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4年度より運用が開始された出生前診断に関する制度における円滑な運用や質の向上に資する資材等を作成するため優先的な配分が必要である。
- ・「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」について、成育基本方針の実現に向け、追加での調査等を行うため優先的な配分が必要である。

### (2) 新規研究課題として推進するもの

こども家庭庁の創設に伴い、全ての子どもの健やかな成長、Well-being の向上に向け、子どもの発達、成長を支えるため、妊娠前から、妊娠・出産、新生児期、乳幼児期、学童期、思春期、青年期の各段階を経て、大人になるまでの一連の成長過程において、良質かつ適切な保健、医療、療育、福祉、教育を提供するための調査及び研究を実施する。

### (3) 令和5年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は

### 実用化に向けた取組

こども政策の新たな推進体制に関する基本方針で示された基本理念を推進するために活用する。

## II 参考

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

- ・こども政策の新たな推進体制に関する基本方針～こどもまんなか社会を目指すこども家庭庁の創設～
- ・成育基本法基本方針

### 2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

AMED 研究事業である成育疾患克服等総合研究事業においては、特に臨床的な成育疾患の予防方法・治療方法開発についての研究が行われており、成育疾患克服のための体制作りや倫理的な課題など保健・行政的アプローチを主とする本事業とは相補的な連携関係にある。具体的には、厚労科研における男性不妊症に関する調査結果をもとに、AMED 研究でその病態解明および治療法開発に取り組んでいることなどが挙げられる。

<b>研究事業名</b>	がん政策研究事業
<b>主管部局・課室名</b>	健康局がん・疾病対策課
<b>省内関係部局・課室名</b>	大臣官房厚生科学課

当初予算額（千円）	令和2年度	令和3年度	令和4年度
	613,223	610,842	610,842

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

がん研究については平成26年3月に文部科学省、厚生労働省、経済産業省の3大臣確認のもと策定された「がん研究10か年戦略」に加え、平成30年3月に「第3期がん対策推進基本計画」が閣議決定された。

##### 【事業目標】

「がん研究10か年戦略」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、がん対策に関するさまざまな政策的課題を解決する研究を推進する。

##### 【研究の範囲】

がん研究10か年戦略のうち下記項目を対象とする。

#### ①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

がん患者をはじめ、家族、医療者、一般市民を含む国民全体を対象として、社会的要因も踏まえ、精神心理的苦痛を含めた様々な問題を解決する。また、再発予防、合併症予防を含めたがん患者の健康増進を目指す。

#### ②がん対策の効果的な推進と評価に関する研究

患者や家族、医療従事者等のニーズと行政的ニーズの両者を適切に把握するとともに、基本計画で求められている施策を推進するための方策を立案、実施し、評価していくことで、より効果的ながん対策につなげる。

##### 【期待されるアウトプット】

適切な情報発信の体制に関する研究や相談支援に関する研究、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を実施し、より適切ながん検診の提案等の成果を得る。また地域包括ケアにおけるがん診療提供体制の構築、がん患者の就労継続及び職場復帰に資する研究等を実施し、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提案等の成果を得る。

##### 【期待されるアウトカム】

AMEDの「革新的がん医療実用化研究事業」から得られる成果とあわせ、がん対策推進協議会等において報告し、政策に反映させるなど、第3期がん対策推進基本計画において3つの柱とされている「がん予防」、「がん医療の充実」、「がんとの共生」の実現を目指す。

#### (2) これまでの研究成果の概要

- ・「乳がん検診の適切な情報提供に関する研究」（令和2年度：終了）

ブレスト・アウェアネス（乳房を意識する生活習慣）の啓発のため、自治体等で活用できるリーフレットを作成した。

- ・「進行がん患者に対する効果的かつ効率的な意思決定支援に向けた研究」（令和4年度：

継続)

進行がん患者の療養に関するモバイル端末による意思決定支援プログラムを開発し、モバイルアプリケーションを作成した。

・「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」(令和4年度：継続)

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し、研修プログラムを見直し、e-learning システムを開発し、研修マニュアルを作成した。

・「がん患者に対する質の高いアピアランスケア(※)の実装に資する研究」(令和4年度：継続)

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。

※アピアランスケア：外見の変化に起因するがん患者の苦痛を軽減するケア

・「障害のあるがん患者のニーズに基づいた情報普及と医療者向け研修プログラムの開発に関する研究」(令和4年度：継続)

視覚障害のあるがん患者が新型コロナウイルスに感染し入院した際の医療従事者と支援スタッフのためのサポートガイドに関する資料を作成した。

### (3) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

・「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」

第3期がん対策推進基本計画の中で、がんのリハビリテーションに関する個別目標について、がんのリハビリテーションに携わる有識者の意見を聴きながら、拠点病院等におけるリハビリテーションのあり方について検討し、その結果について拠点病院等での普及に努めるとされており、これを受けて本課題が設定された。本研究において策定された医療従事者向けのがんリハビリテーション研修プログラムが実施されており、修了者によるがん患者に対するリハビリテーションが医療機関において実施されている。

・「がん患者に対する質の高いアピアランスケアの実装に資する研究」

第3期がん推進基本計画の取り組むべき施策の中で、がん患者の更なるQOL向上を目指し、医療従事者を対象としたアピアランス支援研究等の開催や相談支援及び情報提供のあり方を検討するとされており、これを受け本課題が策定された。本研究において策定された医療従事者向けのアピアランス支援研修において e-learning システムが実施されており、受講者によるアピアランスケアが医療機関において実施されている。

## 2 令和5年度に推進する研究課題

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

・「がん全ゲノム解析等の推進に向けた患者還元、解析・データセンター、ELSI 等に係る技術評価、体制構築についての研究」

「全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会」において、対象患者への「全ゲノム解析等実行計画」に係る研究についての周知、説明だけでなく、広く国民や社会に対して同計画について、継続的に情報発信を行うとともに、患者・市民参画の仕組みを構築して透明性の確保と患者・市民の視点の導入に努めること等、患者・市民参画(PPI※)に係る研究を行う必要があることが指摘されており、一層の推進が必要である。

※PPI: Patient and Public Involvement

### (2) 新規研究課題として推進するもの

### ○がん予防に資する研究

第3期がん対策推進基本計画における、がんの早期発見・がん検診（2次予防）等に関する課題を抽出し、その解決策を提案する。具体的には、以下のとおりである。

- ・子宮頸がんの罹患リスクに基づいた予防法に関する知見を検証し、我が国におけるがん罹患者を減少させる施策に結びつく科学的根拠を構築する研究
- ・新型コロナウイルス感染症流行下におけるがん検診を含む受診状況の分析等を踏まえた上で、効果的な受診勧奨や受診・治療体制に関する検討を行う研究

### ○がん医療の充実に資する研究

がんゲノム医療、支持療法、希少がんや難治性がん、小児・AYA世代のがん患者への取り組み等、第3期がん対策推進基本計画における課題を抽出し、その解決策を提案する。具体的には、以下のとおりである。

- ・次期がん対策推進基本計画に向けた新たな指標及び評価方法を開発する研究、及び小児がん拠点病院および連携病院の小児がん医療・支援の質を評価する新たな指標を開発する研究
- ・小児・AYA世代のがん診療において、がんの経験者が治療後の年齢に応じて、切れ目なく診療や長期フォローアップを受けられる体制の整備を進めるために、小児がん拠点病院等及び成人診療科との連携による長期フォローアップ体制を構築する研究
- ・がん患者の機能回復や機能維持、社会復帰という観点を踏まえたリハビリテーションの更なる推進に資する研究

### ○がんと共生に資する研究

緩和ケア、相談支援、就労を含めた社会的な問題等、第3期がん対策推進基本計画における課題を抽出し、その解決策を提案する。具体的には、以下のとおりである。

- ・小児がん患者の在宅等における療養生活について、問題点や改善策に関する研究
- ・がん治療に伴う外見の変化ががん患者のQOL等に影響することがあることから、効果的なアピアランスケアの支援方法や支援体制の検討に資する研究
- ・がん患者は診断後1年以内の自殺が多いことを踏まえて、自殺予防のためのプログラムを開発する研究
- ・小児・AYA世代特有の問題（就学、就労等の社会的課題や生殖機能等身体的な課題など）に応じた対応が求められているため、小児・AYA世代がん患者に対する生殖機能温存に関わる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する研究

## **（3）令和5年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組**

### 〈継続研究課題〉

- ・がん全ゲノム解析等実行計画の患者還元およびデータ利活用推進への活用

### 〈新規研究課題〉

#### ○がん予防に資する研究

- ・HPVワクチンの接種状況を踏まえた、子宮頸がんの罹患リスクを念頭に入れた自治体における子宮頸がん検診の受診勧奨
- ・新型コロナウイルス感染症流行下におけるがん検診を含んだ受診状況を明らかにし、がん診療提供体制に応じた自治体における受診勧奨策の検討

#### ○がん医療の充実に資する研究

- ・がん対策の進捗管理を行う評価指標や評価方法に関する成果を、次期がん対策推進基本計画策定時に活用
- ・がん患者が小児・AYA 世代を通して切れ目のない診療を受けられる体制の研究結果の、拠点病院等の整備指針策定への活用
- ・拠点病院等におけるがんリハビリテーションの更なる推進のための基本計画に基づく施策の立案への活用

○がんと共生に資する研究

- ・小児がん患者の療養環境を更に充実させるための、体制整備を検討する上での活用
- ・アピアランスケアの効果的な支援体制や手法の成果の、がん診療連携拠点病院等の整備指針の改定やがん相談支援センター相談員研修プログラムへの活用
- ・自殺予防のための効果的なプログラムの成果を、がん診療提供体制の検討や、次期がん対策推進基本計画の策定に活用
- ・がん患者等の生殖機能温存に係る経済的な支援と、治療エビデンス確立を推進する小児・AYA 世代がん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業の見直しに活用

## II 参考

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

○成長戦略（2021 年）

【86 頁 12－（2）－ii）－②】 ICT、ロボット、AI 等の医療・介護現場での技術活用の促進（ゲノム医療の推進）

・全ゲノム情報等を活用し、引き続きがん・難病等のゲノム医療を推進する。一人一人の治療精度を格段に向上させ、これまで治療法がなかった患者に新たな治療を提供する観点から、「全ゲノム解析等実行計画」（2019 年 12 月策定）及び「ロードマップ 2021」（2021 年 6 月策定）に基づき、解析を進める。解析においては、まず、2023 年度までに主要なバイオバンクの検体や今後提供される新たな検体を活用し、がん・難病を合わせて最大約 10 万症例近くを解析対象として、研究利用が可能なものを精査した上で全ゲノム解析等を実施する。がんについては罹患数の多いがん・難治性がん、希少がん、遺伝性がんを対象に、難病については、単一遺伝子性疾患、多因子性疾患、診断困難な疾患を対象とする。

・解析の進捗状況を踏まえて、2021 年度中に中間的な論点整理を行い、人材育成、体制整備・費用負担の考え方、倫理的・法的・社会的な課題への対応等の課題について洗い出しを行い、2024 年度以降も見据えたスムーズな解析や患者還元を実施できる体制を整えるとともに、全ゲノム解析等により得られた全ゲノム情報と臨床情報とを集積し、産学の関係者が幅広く創薬や治療法の開発等に活用できる体制を整備する。

【90 頁 12－（2）－iii）】 疾病の早期発見に向けた取組の強化

・がんの早期発見・早期治療の仕組みを確立し、5 年生存率の劇的な改善を達成するため、難治性がん等について、リキッドバイオプシー等、血液や唾液等による簡便で低侵襲な検査方法や治療法の開発を推進する。また、ナッジ理論等を活用した検診受診率向上に向けた取組の影響分析を行い、その結果を踏まえた検診受診率向上の取組を検討する。リスクに応じた検診については、実現に資する科学的根拠の集積・分析を推進する。

・がんの早期発見の観点から、乳がん、食道がん、大腸がんなど罹患数の多いがんについて、簡便で高精度かつ短時間で検査可能ながん検出技術を早急に確立するため、実証実験を実施し、その結果を踏まえ、がん検出技術の実用化を推進する。また、AI を活用した画像解析などを通じ、診断精度の改善・向上を推進する。

#### ○経済財政運営と改革の基本方針 2021

##### 【32頁 第3章-2. - (1)】感染症を機に進める新たな仕組みの構築

・日米首脳共同声明に基づく取組も視野に入れつつ、全ゲノム解析等実行計画及びロードマップ 2021 を患者起点・患者還元原則の下、着実に推進し、これまで治療法がなかった患者に新たな個別化医療を提供するとともに、産官学の関係者が幅広く分析・活用できる体制整備を進める。プログラム医療機器の開発、実用化を促進する。患者の治療情報アクセス向上のためのデータベースの充実を推進する。

##### 【35頁 第3章-4.】デジタル化などに対応する文教・科学技術の改革

・Society5.0の実現や社会課題の解決に向け、民間資金を拡大しつつ、「第6期科学技術・イノベーション基本計画」をエビデンスに基づき着実に実行する。世界の学術フロンティア等を国際的なものも含む大型研究施設の戦略的推進や官民共同の仕組みで大型研究施設の整備、活用を進める。競争的研究費の一体的改革や情報インフラの活用促進、施設・設備の共用化等による基盤構築を図り、生産性向上を目指す。

#### ○統合イノベーション戦略 2021

##### 【20頁 第1章-3.】これまでの取組の評価・課題と重点的に取り組むべき事項

・「全ゲノム解析等実行計画」及びロードマップ 2021 を着実に推進し、これまで治療法がなかった患者に新たな個別化医療を提供するとともに、産官学の関係者が幅広く分析・活用できる体制整備を進める。

## 2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

### ・AMED 研究（革新的がん医療実用化研究事業）

本研究事業では、文部科学省・経済産業省と連携し、基礎的・基盤的研究成果を確実に医療現場に届けるため、主に応用領域後半から臨床領域にかけて予防・早期発見、診断・治療等、がん医療の実用化をめざした研究を「健康・医療戦略」及び「がん研究10か年戦略」に基づいて強力的に推進し、健康長寿社会を実現するとともに、経済成長への寄与と世界への貢献を達成することを目指している。

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

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

当初予算額（千円）	令和2年度	令和3年度	令和4年度
	596,160	596,160	596,160

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

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

がん以外の代表的な生活習慣病である循環器疾患や糖尿病は、若年期を含めた様々なライフステージの中で、不適切な生活習慣が引き金となり発症し、重症化していくことが特徴である。特に循環器疾患に関しては、わが国の主要な死亡原因であるとともに、要介護状態に至る重大な原因の一つでもある。そのため、人生100年時代における、国民の健康寿命の延伸や健康格差の縮小、および生涯にわたった生活の質の維持・向上に向けて、包括的かつ計画的な対応が求められている。

生活習慣病の発症予防・重症化予防には、栄養・食生活、身体活動・運動、休養・睡眠、飲酒、喫煙及び歯・口腔の健康といった、あらゆるステージにおける個人の生活習慣の改善、健康づくりが重要である。同時に、健診・保健指導（1次・2次予防）の利用の推進、生活習慣病の病態解明や治療法の確立、生活習慣病患者の治療の均てん化等（2次・3次予防）を進めることで、国民の健康寿命の延伸が可能になる。

これまで、健康日本21（第二次）に基づいた国民健康づくり運動を進めてきたが、令和4年度末までに新しい国民健康づくりプランを策定することになっており、これに資するエビデンスの創出が喫緊の課題である。

循環器病については、令和元年12月に施行された「健康寿命の延伸等を図るための脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る対策に関する基本法」に基づき、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則って研究を更に推進していく必要がある。

##### 【事業目標】

がん以外の代表的な生活習慣病対策について、疫学研究、臨床研究、臨床への橋渡し研究を推進し、保健・医療の現場や行政施策に寄与するエビデンスの創出を目指す。

##### 【研究の範囲】

- ・ 「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）」においては、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・健康格差の縮小に資する政策の評価や、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）」



においては、生活習慣病の病態解明やその解決策となる政策提言、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。

#### 【期待されるアウトプット】

以下に各分野の代表的なものを挙げる。

「健康づくり分野」:

健康無関心層も含めた予防・健康づくりの推進や自然に健康になれる環境づくりに資するエビデンスの創出

栄養) 栄養・食事関連情報のエビデンスの整理

運動) 運動・身体活動指針の改定に向けたエビデンスの整理

睡眠) 睡眠指針の改定を目指した「睡眠の質」の評価及び向上手法の確立

喫煙) 受動喫煙対策による社会的インパクト評価

「健診・保健指導分野」:

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

PHR (Personal Health Record) を扱う事業者等が健康等情報を提供するモデルの提示

地域・職域連携の推進状況の評価や課題の整理、効果的な事業評価指標の提示

「生活習慣病管理分野」:

循環器病領域における、情報提供・相談支援プログラムや、各都道府県で使用できる有用な目標指標の作成

NDB データを用いた日本全国規模の糖尿病有病者数、合併症等の実態把握

#### 【期待されるアウトカム】

健康日本21 (第二次) に基づいた国民健康づくり運動を進めてきたが、令和4年度末までに策定予定の、次期国民健康づくりプランに役立つエビデンスの創出によって、施策を効果的に推進することができ、健康寿命の更なる延伸に繋がる。

また、特定健診等を含めた健診や保健指導の定期的な見直しに寄与する。

さらに、循環器病については、令和元年12月に施行された「健康寿命の延伸等を図るための脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る対策に関する基本法」に基づき、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いた研究を推進することによって、健康寿命の延伸や循環器病の年齢調整死亡率の減少を目指す。

#### (2) これまでの研究成果の概要

・「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た (令和元年度終了)。

・「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年度終了)。

・「健康診査・保健指導の有効性評価に関する研究」においては、健診制度を検証し、現状の制度や健診項目で期待される効果、今後充実させるべき内容、事業実施の問題点と今後の方向性について知見を得た (平成30年度終了)。

・「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年度終了)。

・「循環器病領域における治療と仕事の両立支援の手法確立に向けた研究」においては、脳卒中及び心血管疾患の復職の現状把握を行うと共に、「脳卒中の治療と仕事のお

役立ちノート」を作成した（令和2年度終了）。

### （3）これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

・「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「健康増進施設」が提供すべきものとして開発された標準的な運動プログラムは全健康増進施設に周知された。

・「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」（令和2年度終了）において明確化された、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は、令和4年度末に予定されている次期の国民健康づくり運動プランの策定に向けた基礎資料として活用する予定である。

・「健康診査・保健指導の有効性評価に関する研究」における研究成果が、健康診査等専門委員会、特定健康診査・特定保健指導の在り方に関する検討会で引用された。

・「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」において作成された「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」の施設への配布、ホームページへの掲載、公開講座の開催等により情報提供を行った（令和2年度終了）。

・「循環器病領域における治療と仕事の両立支援の手法確立に向けた研究」において作成された「脳卒中の治療と仕事のお役立ちノート」は厚生労働省のホームページで公表している（令和2年度終了）。

## 2 令和5年度に推進する研究課題

### （1）継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

#### ○健康づくり分野

「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」

令和4年度策定予定の次期国民健康づくり運動プランの休養・睡眠対策の検討に向けた資料の作成や、睡眠指針の改定の材料の創出が求められており、計画策定や、これを受けた睡眠指針の改正に向けて、より充実した研究が求められる。

#### ○健診・保健指導分野

「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」

新型コロナウイルスを想定した新しい生活様式に適した健診のあり方として、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についての検討が必要とされている。令和6年度に予定している次期「標準的な健診・保健指導プログラム」の改訂に研究結果を反映させることを目的としているため、これらに関するエビデンスの収集・構築や、実行可能性のある健診方法の提案等に向けてより詳細な研究が求められる。

#### ○生活習慣病管理分野

「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」

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、各自治体において重要性が高く、抽出可能な施策及び指標を同定し、全国で統一的に使用可能な、適切な目標・指標を早急にまとめる必要がある。

### （2）新規研究課題として推進するもの

#### ○健康づくり分野

「国民健康づくり運動における住環境整備のための研究」

健康住宅に求められる条件を整理し、健康住宅のガイドライン作成に資する成果を得るとともに、住居環境改善による健康増進効果について整理する。

○健診・保健指導分野

「健康寿命延伸を目指した禁煙支援のための研究」

習慣的喫煙者に対し、効果的かつ持続的な禁煙支援法の検証を行い、喫煙者本人の健康増進及び周囲への受動喫煙対策に資する成果を得る。

○生活習慣病管理分野

「循環器病の再発・合併症・重症化予防を、効果的に行う施策を検討する研究」

循環器病は再発しやすく、また合併症をきたす頻度も多く、重症化しやすいことが知られているが、それらの明確な予防方法は明らかではない。そのため循環器病の再発・合併・重症化予防について、これまでの科学的エビデンスをまとめ、ガイドラインなどの作成を行う。

### (3) 令和5年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

「国民健康づくり運動における住環境整備のための研究」

令和6年度より開始予定の次期国民健康づくり運動では、健康づくりを行う上での環境整備の観点についても検討を行うため、健康増進のために住居環境に必要な要素を抽出し、健康づくり施策に反映させることを検討する。

「健康寿命延伸を目指した禁煙支援のための研究」

2020年4月1日から改正健康増進法が全面施行され、「望まない受動喫煙のない社会の実現」が目標として掲げられているが、喫煙行動の改善や、喫煙者の禁煙支援の観点で十分な支援ができていない。本研究の成果を踏まえて、自治体や職場におけるより効果的で、無理のない禁煙支援の体制を構築する。

「循環器病の再発・合併症・重症化予防を、効果的に行う施策を検討する研究」

循環器病予防についてのこれまでの科学的エビデンスをまとめ、ガイドラインを作成し、循環器病の再発・合併症・重症化予防について周知を図る。

## II 参考

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

【成長戦略実行計画】

第13章 重要分野における取組

#### 2. 医薬品産業の成長戦略

コロナ禍で新たな健康課題が生じていることを踏まえ、保険者努力支援制度や介護保険の保険者機能強化推進交付金等に基づく予防・重症化予防・健康づくりへの支援を推進する。

予防・重症化予防・健康づくりの健康増進効果等に関するエビデンスを確認・蓄積するための実証事業の結果を踏まえて、特定健診・特定保健指導の見直しなど、保険者や地方公共団体等の予防健康事業における活用につなげる。

データヘルス改革を推進し、個人の健康医療情報の利活用に向けた環境整備等を進める。また、レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）の充実や研究利用の際の利便性の向上を図る。

治療用アプリ等のプログラム医療機器の開発・実用化を促進し、開発企業の予見可能性の向上に資するため、審査体制全般について不断の見直しを進める。

## 【経済財政運営と改革の基本方針 2021】

### 第3章感染症で顕在化した課題等を克服する経済・財政一体改革

#### 2. 社会保障改革

##### (1) 感染症を機に進める新たな仕組みの構築

コロナ禍で新たな健康課題が生じていることを踏まえ、重症化予防のため「上手な医療のかかり方」の普及啓発を引き続き行うほか、保険者努力支援制度等に基づく予防・重症化予防・健康づくりへの支援を推進する。

また、がん、循環器病及び腎臓病について、感染拡大による診療や受療行動の変化の実態を把握するとともに、健診・検診の受診控え等に関する調査の結果を踏まえ、新しい生活様式に対応した予防・重症化予防・健康づくりを検討する。

予防・重症化予防・健康づくりサービスの産業化に向けて、包括的な民間委託の活用や新たな血液検査等の新技術の積極的な効果検証等が推進されるよう、保険者が策定するデータヘルス計画の手引の改定等を検討する。また、同計画の標準化の進展にあたり、アウトカムベースでの適切なKPIの設定を推進する。

医療・特定健診等の情報を全国の医療機関等で確認できる仕組みや民間PHRサービスの利活用も含めた自身で閲覧・活用できる仕組みについて、2022年度までに、集中的な取組みを進めることや、医療機関・介護事業所における情報共有とそのための電子カルテ情報や介護情報の標準化の推進、医療情報の保護と利活用に関する法制度の在り方の検討、画像・検査情報、介護情報を含めた自身の保健医療情報を閲覧できる仕組みの整備、科学的介護・栄養の取組みの推進、今般の感染症の自宅療養者に確実に医療が全員に提供されるよう医療情報を保健所と医療機関等との間で共有する仕組みの構築（必要な法改正を含め検討）、審査支払機関改革※の着実な推進など、データヘルス改革に関する工程表に則り、改革を着実に推進する。

全身との関連性を含む口腔の健康の重要性に係るエビデンスの国民への適切な情報提供、生涯を通じた切れ目のない歯科健診、オーラルフレイル対策・疾病の重症化予防にもつながる歯科医師、歯科衛生士による歯科口腔保健の充実、歯科医療専門職間、医科歯科、介護、障害福祉機関等との連携を推進し、歯科衛生士・歯科技工士の人材確保、飛沫感染等の防止を含め歯科保健医療提供体制の構築と強化に取り組む。今後、要介護高齢者等の受診困難者の増加を視野に入れた歯科におけるICTの活用を推進する。また、感染症による不安やうつ等も含めたメンタルヘルスへの対応を推進する。

## 【統合イノベーション戦略 2021】

(戦略的に取り組むべき応用分野)

#### ⑤ 健康・医療

2020年3月に策定した第2期の「健康・医療戦略41」及び「医療分野研究開発推進計画42」に基づき、以下の取組を強力的に推進する。

○医療分野の研究開発の環境整備として、橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院における体制や仕組みの整備、生物統計家などの専門人材及びレギュラトリーサイエンスの専門家の育成・確保、研究開発におけるレギュラトリーサイエンスの普及・充実等を推進する。

## 【健康・医療戦略】

### 4.2. 健康長寿社会の形成に資する新産業創出及び国際展開の促進等

#### 4.2.1. 新産業創出

##### (1) 公的保険外のヘルスケア産業の促進等

(イノベーションの社会実装)

・生活習慣病等との関連について最新の科学的な知見・データを収集し、健診項目等の在り方について議論を行う。また、特定健診については実施主体である保険者による議論も経て、健診項目等の継続した見直しを行う。

#### **4.3. 健康長寿社会の形成に資するその他の重要な取組**

(予防・健康づくりの推進)

・「21世紀における第二次国民健康づくり運動(健康日本21(第二次))」(2012年7月10日厚生労働省健康日本21(第二次)推進専門委員会策定)や「健康寿命延伸プラン」(2019年5月29日厚生労働省2040年を展望した社会保障・働き方改革本部策定)等に基づき、子どもから高齢者まで全ての人が健やかで心豊かに生活できるよう、健康な食事や運動ができる環境、居場所づくり整備や社会参加の促進、健やかな生活習慣形成等のための取組等を通じ、「自然に健康になれる環境づくり」や「行動変容を促す仕掛け」等の新たな手法を活用して、ライフステージに応じ、健康無関心層も含めた予防・健康づくりを推進する。また、「スマート・ライフ・プロジェクト」(2011年2月17日厚生労働省策定)に基づき、企業・団体・自治体と協力・連携して健康に関する知識の普及啓発を図る。

#### **4.4. 研究開発及び新産業創出等を支える基盤的施策**

##### 4.4.1. データ利活用基盤の構築

(データヘルス改革の推進)

・レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)や介護保険総合データベース(介護DB)の連結解析を2020年度から本格稼働し、行政、保険者、研究者、民間事業者など幅広い主体の利活用を可能とする。2019年度以降、関係する他の公的データベースとの連結の必要性についても検討し、法的・技術的・倫理的課題が解決できたものから順次連結解析を実現する。

## **2 他の研究事業(AMED研究、他省庁研究事業)との関係**

AMEDの「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業」では健康づくり、健診・保健指導、生活習慣病対策等について、患者及び臨床医等のニーズを網羅的に把握し、臨床応用への実現可能性等から有望なシーズを絞り込み、研究開発を進めている。こうした研究の成果を国民に還元するため、厚生労働省が実施する「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策政策研究事業」において、施策の見直しや制度設計、患者及び臨床医等のニーズに適合した政策の立案・実行等につなげる研究を実施している。

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

<b>当初予算額（千円）</b>	<b>令和2年度</b>	<b>令和3年度</b>	<b>令和4年度</b>
	55,000	55,000	55,000

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

これまで、わ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、また研究においても妊娠・出産や個別の疾病等に注目して行われてきた。このため、女性の身体はライフステージごとに劇的に変化するという特性を踏まえた取組や、社会的な側面も含めた生涯に渡る包括的な支援は十分に行われておらず、また女性の健康施策を総合的にサポートする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。平成26年4月にとりまとめられた「女性の健康の包括的支援の実現に向けて〈3つの提言〉」においても、「生涯を通じた女性の健康支援の充実強化」について提言がなされるとともに、男女共同参画基本計画においても女性の健康支援の重要性が指摘されているところである。そして、令和3年6月に閣議決定された「女性活躍加速のための重点方針2021」にあるように、女性の健康支援に関し、女性の心身の状態が人生の各段階に応じて大きく変化するという特性を踏まえ、女性の健康等に関する調査研究を進め、必要な情報を広く周知・啓発することが求められている。

##### 【事業目標】

女性の健康の包括的支援に係る提言や法案において指摘されている女性の心身の特性に応じた保健医療サービスに関して、地域や職域において専門的かつ総合的に提供する体制、人材育成体制、情報の収集・提供体制、女性の健康支援の評価手法等を構築するための基盤を整備する。

##### 【研究の範囲】

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

##### 【期待されるアウトプット】

女性の健康に関わる者に対する学習教材や人材育成・研修方法、医療関係者の連携のためのガイドライン、ホームページ等の情報発信基盤、女性特有の疾病に対する介入効果に関するエビデンス等、政策の策定・運用に資するための成果を創出する。

##### 【期待されるアウトカム】

女性の生涯を通じた健康の包括的支援を推進し、さらに、わが国の女性の活躍を促進すると共に健康寿命の延伸につながることを期待される。

#### (2) これまでの研究成果の概要

- 「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および評価手法の確立に向けた研究」（令和2～3年度）
  - ・ あらゆる活躍の場における女性の健康支援のための情報提供体制の整備（健康教育支援の手順書作成、子宮頸がん検診受診勧奨の手順書作成）、相談体制のモデル構築（アプ

リエーションの開発)を行った。

○「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」(令和2～3年度)

・多診療科連携に資する診療ガイドブックをe-book化し、その内容に沿った研修を実施し、eラーニングシステムを構築した。

○「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」(平成30～令和2年度)

・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を作成し、テキストブック及び成長段階に応じたのべ6種類のテキストの案を作成した。

○「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」(令和1～3年度)

・子宮内膜症等の女性特有の疾患の経済損失および予防や治療に関する費用対効果を明らかにした。

### (3) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

○「女性の推進室ヘルスケアラボ」を周知し、女性特有の疾患等に関する情報提供を行っている。女性の健康支援に関する情報発信基盤の普及により、ヘルスリテラシー向上が推進され、年代ごとの課題や女性の健康に関わる問題の近年の変化が明らかとなった。同時に、「女性活躍加速のための重点方針2021」で掲げている女性の就業率の高まりや活躍の場の拡大に対応した、女性労働者の健康支援の必要性が顕在化したため、更年期を含めたあらゆるライフステージにおける支援計画を考案した。

## 2 令和5年度に推進する研究課題

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

○「女性の健康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」

日本人の平均寿命と健康寿命の差は、男性が約9年であるに対し、女性では依然として12年を越えていることから、女性の健康寿命の延伸を促進・阻害する要因をさらに詳細に分析し、それに基づいた対策を推進する必要がある。

### (2) 新規研究課題として推進するもの

○「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」

ライフステージに応じた、切れ目のない包括的な健康支援を行うためには、多岐に渡るステークホルダー(医療専門職、教育関係者、企業関係者、地域住民、当事者である女性自身等)が積極的に活動に参加し、十分な連携のもとで協同することが重要であるが、そのためにはこれらの関係者の知識、技術、能力の向上を図るための人材育成が不可欠である。本研究では、女性の健康支援のための人材育成に対するニーズの把握、効果的な研修方法の開発、人材育成の実施体制の整備の検討などを行う。

### (3) 令和5年度の研究課題(継続及び新規)に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

・本研究で得られた人材育成・研修方法に関する知見を活用することによって、女性の健康支援に関わる多岐に渡るステークホルダーの知識、技術、能力が向上し、相互理解に基づく十分な連携体制が構築される。第5次男女共同参画基本計画にも述べられているように、生涯を通じた切れ目のない支援、健康寿命延伸に向けた効果的な対策を進めることで、女性の直面する身体的・精神的困難を減少させ、女性の職業生活上の活躍の推進に寄与する。

## II 参考

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

「経済財政運営と改革の基本方針 2019」  
2. 人づくり革命、働き方改革、所得向上策の推進  
⑧女性活躍の推進  
『日本再興戦略』改訂 2020」  
II 改訂戦略における鍵となる施策  
2 担い手を生み出す～女性の活躍促進と働き方改革  
(1) 女性の更なる活躍促

第5次男女共同参画基本計画  
II 安全・安心な暮らしの実現  
第7分野 生涯を通じた女性の健康支援  
「女性活躍加速のための重点方針 2020」  
I 女性の活躍を支える安全・安心な暮らしの実現  
3. 生涯を通じた女性の健康支援の強化  
(1) 生涯にわたる健康の包括的な支援  
②ライフステージに応じた健康保持の促進

### 2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

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



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

<b>当初予算額（千円）</b>	<b>令和2年度</b>	<b>令和3年度</b>	<b>令和4年度</b>
	1,785,820	1,776,460	1,776,460

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

難病対策については、平成26年に難病の患者に対する医療等に関する法律（平成26年法律第50号。以下「難病法」という。）及び児童福祉法の一部を改正する法律（平成26年法律第47号。以下「児童福祉法改正法」という。）が成立し、共に平成27年1月に施行された。難病法では「国は、難病の患者に対する良質かつ適切な医療の確保を図るための基盤となる難病の発病の機構、診断及び治療方法に関する調査及び研究を推進する」とされ、児童福祉法改正法では「国は、小児慢性特定疾病の治療方法その他小児慢性特定疾病その他の疾病にかかっていることにより長期にわたり療養を必要とする児童等の健全な育成に資する調査及び研究を推進する」とされている。

平成29年度までに、全ての指定難病（令和4年4月現在、338疾病）を研究対象とする研究体制が構築され、平成30年度からは、難病の医療提供体制として、難病診療連携拠点病院を中心とした難病医療支援ネットワークが稼働した。平成31年度（令和元年度）から令和2年度には、難病法及び児童福祉法改正法の施行5年後の見直し議論が行われた。

令和元年12月に策定された全ゲノム解析等実行計画（第1版）では、難病の全ゲノム解析等のこれまでの取組と課題、必要性・目的、具体的な進め方が示された。また健康・医療戦略では、疾患領域に関連した研究開発の中で、難病の特性を踏まえ、厚生労働科学研究からAMEDにおける研究まで切れ目なく実臨床につながる研究開発を実施することとされた。

なお、難病法では、難病を「発病の機構が明らかでなく、治療方法が確立していない、希少な疾病であって、長期の療養を必要とする疾病」と定義し、幅広い疾病を対象として調査研究・患者支援等を推進している。児童福祉法では、小児慢性特定疾病を「児童等が当該疾病にかかっていることにより、長期にわたり療養を必要とし、及びその生命に危険が及ぶおそれがあるものであって、療養のために多額の費用を要するもの」としている。

##### 【事業目標】

全ての難病及び小児慢性特定疾病の患者が受ける医療水準の向上と患者のQOL向上に貢献することを目的とし、難病医療支援ネットワークの推進や難病の全ゲノム解析等拠点病院（仮称）の整備等の診療体制の向上、難病施策の普及啓発、全国的な疫学調査、診断基準・重症度の策定、診療ガイドライン等の整備、小児成人期移行医療の推進、指定難病患者データベースを含めた各種データベースの活用、AMED研究を含めた関連研究との連携を行う。

##### 【研究のスコープ】

○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、診断基準・重症度分類の確立等を行う。

○領域別基盤研究分野：指定難病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：種々の疾病領域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。

#### 【期待されるアウトプット】

- ・ 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
- ・ 指定難病の指定に向けた情報整理
- ・ 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
- ・ 関連学会、医療従事者、患者及び国民への普及・啓発
- ・ 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
- ・ 適切な移行期医療体制の構築
- ・ AMED 実用化研究との連携
- ・ 複数の疾病領域に共通の課題に対するガイドラインや手引きの作成
- ・ 複数の領域別基盤研究分野の研究班の連携体制の構築

#### 【期待されるアウトカム】

本研究事業の成果を踏まえ、難病法の施行5年後見直しにおけるフォローアップ、次の5年後見直しへ向けた課題抽出を行うことにより、難病・小児慢性特定疾病患者への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。

### (2) これまでの研究成果の概要

○令和3年度の指定難病、小児慢性特定疾病の追加において、指定の根拠となる科学的知見を提供した。(令和3年度)

○指定難病の重症度分類の疾病間の整合性、公平性について検討を行い、円滑な制度運用に寄与する知見を得た。(令和3年度、令和4年度も継続中)

○全ゲノム解析等実行計画に基づき難病のゲノム医療を推進するための体制整備を行った。(令和3年度、令和4年度も継続中)

### (3) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

○指定難病及び小児慢性特定疾病へ疾病追加をし、治療研究の推進、難病患者への経済的負担の軽減、難病患者への適切な医療提供の確保が可能となった。

○指定難病の診療ガイドラインの作成・向上は難病の普及・啓発、医療水準の均てん化に活用され、難病患者に対するより適切な医療を提供することが可能となった。

○指定難病の重症度分類は指定難病の医療費助成制度において重要であり、疾患間の整合性、公平性の検討結果を、新規指定難病の重症度分類策定に活用し、また従来の重症度分類の改善につなげる。

## 2 令和5年度に推進する研究課題

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

○「疾患別基盤研究分野における難病の医療水準の向上や患者の QOL 向上に資する研究」では、難病法・児童福祉法改正法の法改正に係る審議会において、小児慢性特定疾病であるが指定難病ではない疾患について、指定難病への指定を目指す研究を積極的に実施するよう指摘されていることから、客観的な診断基準が確立していない疾患及び、疾患概念が確立していない疾患を研究対象とする課題を実施し、情報の収集ととりまとめを行う必要がある。

○「領域別基盤研究分野における難病の医療水準の向上や患者の QOL 向上に資する研

究」では、都道府県の難病診療連携拠点病院を中心とした、難病医療支援ネットワークが稼働しており、各指定難病に対する全国的な調査、研究を継続する必要がある。また、令和元年度から開始している指定難病患者データベースおよび小児慢性特定疾病患者データベースの各研究班での利活用をより一層推進する必要がある。なお、指定難病の追加等、難病対策委員会、指定難病検討委員会等からの要望を踏まえて、研究項目の追加を要請する必要がある。

○「横断的政策研究分野における難病の医療水準の向上や患者の QOL 向上に資する研究」では、疾患横断的な難病対策の推進として、視覚あるいは視覚聴覚二重障害といった感覚器障害を共通とした疾患群に対する研究や中枢性感作症候群等の疾患横断的な研究等、広く難病患者を対象とする研究等を対象とし、国会、指定難病検討委員会、難病対策委員会、小慢専門委員会等で指摘された事項に関する調査研究について対応する必要がある。また難病法・改正児童福祉法の法改正に係る審議会において指摘されている小児慢性特定疾病自立支援事業や移行期医療の充実に向けた研究を推進する必要がある。

## (2) 新規研究課題として推進するもの

○「領域別基盤研究分野における難病の医療水準の向上や患者の QOL 向上に資する研究」においては、診断基準・診療ガイドライン等のフォローアップ調査研究、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、当該疾病の国民への普及啓発等に資する研究、難病医療支援ネットワーク及び関連学会と連携した疾患レジストリ研究、指定難病患者データベース及び小児慢性特定疾病児童等登録データベース等を用いた研究を行う。

○「横断的政策研究分野における難病の医療水準の向上や患者の QOL 向上に資する研究」では、疾患横断的な難病対策の推進のため、データベースやデータベース間の連結により得られる情報の難病医療への活用と課題、難病治療や研究、情報収集を取り巻く法的事項や倫理的問題に関する検討を進める。

## (3) 令和5年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

○「疾患別基盤研究分野における難病の医療水準の向上や患者の QOL 向上に資する研究」（継続及び新規）の結果、指定難病へ疾病追加されることにより、治療研究の推進、難病患者への経済的負担の軽減、難病患者への適切な医療提供の確保が可能となる。

○「領域別基盤研究分野における難病の医療水準の向上や患者の QOL 向上に資する研究」（継続及び新規）では、難病患者への医療提供体制の維持・向上を図り、また、AMED 実用化研究事業につながる成果をあげることが期待される。

○「横断的政策研究分野における難病の医療水準の向上や患者の QOL 向上に資する研究」（継続及び新規）については、広く難病患者を対象とした疾患横断的な難病対策を推進し、国会、指定難病検討委員会、難病対策委員会、小慢専門委員会等での指摘された課題への対応にも活用が期待される。

## II 参考

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

○骨太方針（経済財政運営と改革の基本方針 2020）

第3章 「新たな日常」の実現

4. 「新たな日常」を支える包摂的な社会の実現

- (1) 「新たな日常」に向けた社会保障の構築
- ② 「新たな日常」に対応した予防・健康づくり、重症化予防の推進

～ (略) ～全ゲノム解析等実行計画を着実に推進し、治療法のない患者に新たな個別化医療を提供するべく、産官学の関係者が幅広く分析・活用できる体制整備を進める。

- (3) 社会的連帯や支え合いの醸成

～ (略) ～医療提供体制の充実など難病対策に取り組む。

## 2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

AMED の疾患領域に関連した基礎的な研究や診断法・医薬品等の開発は、難病の診断基準の策定、診療ガイドラインの作成・改訂に反映させる。一方で、厚生労働科学研究において作成した診療ガイドラインの中でエビデンスレベルの低いクリニカルクエッションに関する研究開発を、AMED 研究において実施する。また、難病の治療法開発に向けて、厚生労働科学研究においては、AMED の病態解明研究そしてシーズ探索研究（ステップ 0）につながり得る、診療で得られる検体や臨床情報を用い病態解明に向けた基礎的研究、情報収集等を行う。

<b>研究事業名</b>	腎疾患政策研究事業
<b>主管部局・課室名</b>	健康局がん・疾病対策課
<b>省内関係部局・課室名</b>	なし

<b>当初予算額（千円）</b>	<b>令和2年度</b>	<b>令和3年度</b>	<b>令和4年度</b>
	69,200	69,200	69,200

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

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

平成30年7月に新たな腎疾患対策検討会報告書（以下、新報告書とする。）が取りまとめられ、「CKD重症化予防の徹底とともに、CKD患者のQOLの維持向上を図る」等を全体目標とし、地域におけるCKD診療体制の充実や2028年までに年間新規透析導入患者数を35,000人以下（平成28年比で約10%減少）とする等のKPI、さらに、個別対策を進捗管理するための評価指標等が設定されている。

本事業では、新報告書に基づく対策の均てん化によるKPIの達成に向けて、地域における対策の進捗状況や先進事例・好事例等について、各都道府県に担当の研究者を配置した「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の早期達成に向けたより効率的・効果的な対策を策定するための研究を実施する。また、関連学会等と連携して構築したデータベース等を活用し、疾病の原因、予防法の検討、及び疾病の治療法・診断法の標準化、QOLの維持向上、高齢患者への対応に資する研究、国際展開を見据えた研究等を実施する。

##### 【事業目標】

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

##### 【研究の範囲】

- ・新報告書に基づく対策の進捗管理やKPIの達成に向けて、地域における対策の進捗状況の把握や対策の均てん化を推進するための実態調査研究
- ・エビデンスに基づいた技術・介入を最適化するための実証研究
- ・CKDの早期発見・診断と良質で適切な治療を可能とする、CKD診療体制の均てん化、定着化を図るための普及・実装研究

##### 【期待されるアウトプット】

- ・新報告書に基づく評価指標等を用いて、地域における個別対策の進捗管理や好事例の横展開をオールジャパン体制で実施し、情報をホームページ等で公開し、各種対策の地域モデルの構築、充実化等に資する成果を得る。

・KPI の早期達成のために行政-医療者、かかりつけ医-腎増専門医療機関等の連携を推進するための基盤を整備する。

**【期待されるアウトカム】**

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

**(2) これまでの研究成果の概要**

- ・診療連携体制の先行事例や好事例を収集し、とりまとめた。(令和元年度)
- ・動画などの新たな形態の資材を開発し、薬局や交通機関におけるデジタルサイネージ等、ターゲットを絞った普及啓発を実施した。また自治体担当部署や広報と連携し各県で地域特性に応じた市民講座等の企画を実施した。(令和元年度～3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会する CKD 対策ブロック会議を開始し、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推進に向け課題の抽出を行った。(令和元年度～3年度)

**(3) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組**

KPI 達成には地域の実情に応じた課題を抽出し対策を講じる必要があり、各自治体の行政担当者と医療者の連携が必須である。そのため、令和元年度より県・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 対策ブロック会議を開始した。新型コロナウイルス感染症の影響下にあった令和2～3年度においても、オンライン会議システムを活用するなどして継続されている。

**2 令和5年度に推進する研究課題**

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

・「腎疾患対策検討会報告書に基づく対策の進捗管理および新たな対策の提言に資するエビデンス構築研究」(令和4年度～6年度)

腎臓病診療に関するオールジャパン体制を構築し、関連団体、行政等との連携を図り、腎疾患対策の進捗管理を行う。また、データベース等を活用し事業の進捗の評価指標を検討し導入する。さらに、地域での診療連携体制構築を目指す研究班や地域における透析導入数減少目標を設定した自治体と連携して、地域別対策モデルを立案・実行した上で全国的な横展開を行う必要がある。

・「腎疾患対策検討会報告書に基づく慢性腎臓病(CKD)に対する地域における診療連携体制構築の推進に資する研究」(令和4年度～6年度)

医療従事者と行政の間の連携不足等によって好事例の都道府県から市町村への展開が進展していないため、都道府県および市町村の担当者と連携した研究体制を構築する(会議体の設置、研修会等の実施等)必要がある。特に透析導入数について独自に減少目標を定めている自治体と連携を強化する必要がある。

**(2) 新規研究課題として推進するもの**

・「慢性腎臓病(CKD)患者に特有の健康課題に適合した多職種連携による生活・食事指導等の実証研究」(令和5～7年度)

CKD の予防・重症化予防・治療には CKD 特有の健康課題に適合した生活・食事指導が必要であり、医師のみならず、保健師、看護師、管理栄養士、薬剤師等の多職種連携による介入が求められている。多職種連携による CKD 特有の生活・食事指導の実態調査、エビデンス構築、課題解決への提言を行う。

・「慢性腎臓病患者(透析患者等を含む)に特有の健康課題に適合した診療体制の確保に資する研究」(令和5～7年度)

昨今、頻発する災害において、断水、停電、施設破壊、交通遮断等の影響下におけるCKD診療体制確保のため、効率的・分野横断的な情報共有・対応のさらなる推進が必要となっている。また新型コロナウイルス感染症の発生により感染症流行下におけるCKD診療体制確保の必要性も浮き彫りとなった。医療機関・地方公共団体・患者等の観点から、災害時や感染症流行下にも対応可能なCKD診療体制の確保等について、診療体制等の実態調査、課題抽出、課題解決への提言等を行う。

・「ライフスタイルに着目した慢性腎臓病(CKD)対策及び次世代型患者支援」(令和5年度～7年度)

勤労世代におけるCKD重症化や透析導入は、患者本人に加えて家族の生活、また社会的生産にも影響を及ぼす重大な問題である。本研究では特に労働に及ぼす影響について着目し、多職種連携や、二人主治医制(かかりつけ医等と腎臓専門医療機関等の担当医間の連携診療体制)の下、デジタルデバイス等の活用も視野に入れた患者が主体的に継続できる効果的なCKD対策の立案・実装を目指す。

### (3) 令和5年度の研究課題(継続及び新規)に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

・「腎疾患対策検討会報告書に基づく対策の進捗管理および新たな対策の提言に資するエビデンス構築研究」(継続)

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行うとともに、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行う。

・「腎疾患対策検討会報告書に基づく慢性腎臓病(CKD)に対する地域における診療連携体制構築の推進に資する研究」(継続)

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)と情報公開に活用する。

・「慢性腎臓病(CKD)患者に特有の健康課題に適合した多職種連携による生活・食事指導等の実証研究」(新規)

CKD患者に対する多職種連携による有効な生活・食事指導体制整備に活用する。

・「慢性腎臓病患者(透析患者等を含む)に特有の健康課題に適合した診療体制の確保に資する研究」(新規)

感染症流行下や災害時にも対応可能なCKD診療体制構築に活用する。

・「ライフスタイルに着目した慢性腎臓病(CKD)対策及び次世代型患者支援」(新規)  
ライフスタイルに着目した対策により患者の主体的な治療継続を支援する。

## II 参考

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

○骨太方針2020

第3章「新たな日常」の実現

4. 「新たな日常」を支える包摂的な社会の実現

(1) 「新たな日常」に向けた社会保障の構築

② 「新たな日常」に対応した予防・健康づくり、重症化予防の推進

「新たな日常」に対応するため、熱中症対策に取り組むとともに糖尿病、循環器病などの生活習慣病や慢性腎臓病の予防・重症化予防を多職種連携により一層推進する。

○第2期健康・医療戦略

4. 具体的施策

4.1. 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発の推進

(1) 研究開発の推進

疾患領域に関連した研究開発

(生活習慣病)

・慢性腎臓病の診断薬や医薬品シーズの探索及び腎疾患の病態解明や診療エビデンスの創出に資する研究開発

**2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係**

AMED の腎疾患実用化研究事業で、新規透析導入患者減少の早期実現等を目的とした、新たなエビデンス構築や、病態解明、診断法の開発及び新規治療法の確立等の研究を実施している。腎疾患実用化研究事業で得られたエビデンスや診断法、新規治療法等の成果を腎疾患政策研究事業に活用し、新規透析導入患者減少の全体 KPI 管理のために役立てる。



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

当初予算額（千円）	令和2年度	令和3年度	令和4年度
	73,947	73,947	73,947

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

##### <アレルギー疾患>

国民の2人に1人が何らかのアレルギー疾患を有するという社会問題化している現状を踏まえ、平成27年に「アレルギー疾患対策基本法」が施行され、それに基づき、平成29年3月に「アレルギー疾患対策の推進に関する基本的な指針」（以下「基本指針」という。）が告示され、令和4年3月に一部改正された。厚生労働省では改正後の基本指針に基づき、総合的なアレルギー疾患対策をさらに推進し、アレルギー疾患の診療連携体制の整備・疫学や基礎研究・臨床研究の推進を実施し、世界に先駆けた革新的なアレルギー疾患の予防・診断及び治療方法の開発等を行うとともに、これらに資するアレルギー疾患の病態の解明等に向けた研究を推進するように努めているところである。

##### <リウマチ性疾患>

平成30年11月に報告された「リウマチ等対策委員会報告書」の中で、今後のリウマチ対策の全体目標として「リウマチ患者の疾患活動性を適切な治療によりコントロールし、長期的なQOLを最大限まで改善し、継続的に職業生活や学校生活を含む様々な社会生活への参加を可能とする」とされている。この目標を達成するために、「医療の提供等」、「情報提供・相談体制」、「研究開発の推進」について方向性を示し、報告書に基づいた今後の課題に対して取り組んでいるところである。

##### <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総合的な研究の推進のために、平成31年1月に「免疫アレルギー疾患研究10か年戦略」（以下「10か年戦略」という。）を発出した。戦略の目指すビジョンとして、産学官民の連携と患者の参画に基づいて、免疫アレルギー疾患に対して「発症予防・重症化予防によるQOL改善」と「防ぎ得る死の根絶」のために、「疾患活動性や生活満足度の見える化」や「病態の見える化に基づく層別化医療及び予防的・先制的医療の実現」を通じて、ライフステージに応じて、安心して生活できる社会を構築することを掲げており、3つの大きな戦略として、「本態解明（先制的医療等を旨とする免疫アレルギーの本態解明に関する基盤研究）」「社会の構築（免疫アレルギー研究の効果的な推進と社会の構築に関する横断研究）」「疾患特性（ライフステージ等免疫アレルギー疾患の特性に注目した重点研究）」を掲げている。

##### 【事業目標】

- ・アレルギー疾患対策基本法やリウマチ等対策委員会報告書に基づく総合的な免疫アレルギー疾患対策を推進するために必要な科学的基盤を構築する。
- ・10か年戦略のうち、当事業では特に戦略2「社会の構築」において、免疫アレルギー疾患領域における研究の現状を正確に把握し、疫学調査、研究者連携、臨床研究等を長期的かつ戦略的に推進する。

##### 【研究の範囲】

#### <アレルギー分野>

- ・基本指針に基づき、アレルギー疾患の最新のエビデンスに基づく診療ガイドラインの策定、医療連携体制の整備に資する研究、疫学研究、および10か年戦略に基づく研究を推進する。

#### <リウマチ分野>

- ・「リウマチ等対策委員会報告書」に基づき、リウマチ疾患分野の最新のエビデンスに基づく診療ガイドラインの策定、アンメットニーズの把握と解決に向けた研究、NDB（レセプト情報・特定健診等情報）を用いた疫学研究を推進する。

#### 【期待されるアウトプット】

- ・最新のエビデンスに基づいた免疫アレルギー疾患の診療・治療ガイドラインの作成・普及によって、適正・効率的な医療を普及させる。
- ・診療連携体制の評価に関する研究によって、各都道府県の医療連携体制を評価するシステムを構築し、各地域でPDCAサイクルを回す整備を行う。
- ・疫学研究を推進し、免疫アレルギー疾患における全国民のアレルギー疾患の有病率や複数のアレルギー疾患の合併率を永続的に調査する体制の確立・データベースを構築する。
- ・メディカルスタッフへのeラーニング資材の開発を行い、その教育を受けたスタッフによる指導が患者に与える効果を検証し、エビデンスに基づく効率的な医療を普及させる。

#### 【期待されるアウトカム】

- ・アレルギー疾患対策基本法に基づいたアレルギー疾患の診療連携体制が整備され、すべての地域で標準的な医療が受けられる社会が構築される。
- ・層別化及び予防的・先制的医療の実現による有病率の低下や疾患活動性のコントロールによるQOLの改善等、免疫アレルギー疾患の効率的な管理・治療が可能となる。
- ・疫学調査等により客観的指標を明確にし、各地域で確実なPDCAサイクルを回すことで免疫アレルギー疾患の診療連携や医療の質が向上する。
- ・エビデンスのあるeラーニング資材によって、すべての地域で標準的なアレルギー疾患医療が受けられる体制が構築される。

## (2) これまでの研究成果の概要

#### <アレルギー疾患分野>

- ・「食物経口負荷試験の手引き」が作成され、令和3年3月に厚労省と日本アレルギー学会で運営しているウェブサイトであるアレルギーポータルに公開された。（令和2年度終了課題）
- ・アレルギー疾患を有する患者および養育者の就労・就学支援を推進するための研究により、「アレルギー疾患・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」が作成された。（令和2年度終了課題）
- ・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 ENGAGE (TF-ENGAGE) が発足し、関連学会や国際学会との連携体制の構築がなされた。（令和2年度終了課題）
- ・大規模災害時におけるアレルギー疾患を有する患者の問題の把握とその解決に向けた研究により、「一般の方や行政及び医療機関向けへの災害対策に関する支援ツール」が作成された（令和3年度終了課題）

#### <リウマチ疾患分野>

- ・NDBによる関節リウマチ患者の患者数の推計、最新のエビデンスに基づいた「関節リウマチ診療ガイドライン」が作成された。（令和2年度終了課題）

- ・「ライフステージに応じた関節リウマチ患者支援に関する研究」により、最新のエビデンスに基づいた「メディカルスタッフのためのライフステージに応じた関節リウマチ患者支援ガイド」が作成された。(令和3年度終了課題)

### (3) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### <アレルギー分野>

- ・食物経口負荷試験の標準化は食物アレルギー医療の地域差の解消、均てん化に寄与する。
- ・「アレルギー疾患・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」は、免疫アレルギー疾患を有する者が医療を受けながら就労を維持できる環境の整備や就労・就学に関する支援に寄与する。
- ・10か年戦略のうち戦略2-4において、免疫アレルギー研究における国際連携、人材育成に関する基盤構築研究を掲げており、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 ENGAGE(TF-ENGAGE)が、この戦略のベースとなりうる連携構築に寄与している。
- ・一般の方や行政及び医療機関向けへの災害対策に関する支援ツールは、アレルギー疾患を有する方に対して、平時からの備えへの啓発や災害時における対策に寄与する。

#### <リウマチ分野>

- ・NDBによる関節リウマチ患者の患者数の推計や最新のエビデンスに基づいた関節リウマチ診療ガイドラインは、全国の医療機関や都道府県のリウマチ疾患対策の推進に寄与する。
- ・「メディカルスタッフのためのライフステージに応じた関節リウマチ患者支援ガイド」は、リウマチ診療におけるチーム医療の体制構築を推進し、様々なライフステージの患者支援の充実に寄与する。

## 2 令和5年度に推進する研究課題

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

- ・食物経口負荷試験の均てん化の解決に向けた研究  
令和5年度は、食物経口負荷試験の結果予測アプリの実用化、および「食物経口負荷試験の手引き」「食物アレルギーの診療の手引き」を改訂するために予算の増強が必要である。
- ・免疫アレルギー疾患における医療水準の向上や均てん化に資する研究  
アレルギー疾患とリウマチ疾患について研究を開始した。令和5年度では、「関節リウマチ診療ガイドライン」を作成する予定であり、そのためのシステマティックレビューや周知とその効果検証等に関する予算が必要である。アレルギー疾患においても、ガイドラインで提示する検査方法確立のための多施設共同研究を行う予定であり、予算の増強が必要である。
- ・免疫アレルギー疾患における生物学的製剤の現状把握と適正な使用を目指す研究  
令和5年度には生物学的製剤の診療ガイドラインの作成と周知等を行う予定であり、そのために予算の増強が必要である。
- ・アレルギー診療の効率化、QOL向上に資する研究  
e-ラーニング資料の作成を行い、またその資料による研修受講者からの患者への教育効果を検証するため、そのための予算の増強が必要である。

### (2) 新規研究課題として推進するもの

- ・アレルギー疾患に関する生活管理指導表の均てん化の解決に向けた研究

学校、保育所等におけるアレルギー疾患への対応の原則は、「学校のアレルギー疾患に対する取り組みガイドライン」「保育所におけるアレルギー対応ガイドライン」に示されており、アレルギー疾患を有する児が、学校、保育所等において何らかの配慮を希望する場合は、「生活管理指導表」を提出することとなっている。特に「食物アレルギー」においては、給食における対応は安全性の確保が最優先で「完全除去」か「解除」かの二者択一による対応が基本であるが、「部分解除」の指示や「不要な食物除去」等を指示する事例があり、学校、保育所等での教職員への負担軽減やアレルギー疾患を有する児への安全管理のためにも精度を上げる必要がある。そのため、アレルギー疾患に関する生活管理指導表の現状を把握し、ガイドラインに沿った適切かつ効率的な精度管理体制を検討し、アレルギー疾患に関する生活管理指導表の均てん化を推進する必要がある。

・高齡リウマチ患者を中心とした生活実態把握、QOL 向上に資する研究

「リウマチ等対策委員会報告書」において、近年のわが国の高齡化の進展を反映し、リウマチ患者の高齡化の進展、及び高齡発症するリウマチ患者の増加が明らかとなったが、高齡なりウマチ患者の医療・介護・保険等の利用状況に関する調査はなされていない。また、「ライフステージに応じた関節リウマチ患者支援に関する研究」により、看護師・薬剤師等を主たる対象とした「メディカルスタッフのためのライフステージに応じた関節リウマチ患者支援ガイド」が作成されたが、チーム医療の実践のためには、社会福祉士やケアマネジャー等を主たる対象とした「ガイドライン」等の作成も必要である。そのため、高齡なりウマチ患者を中心とした生活実態調査によりアンメットニーズを把握するとともに、それらを解決する内容を盛り込んだ社会福祉士やケアマネジャー等を主たる対象とした「ガイドライン」等の作成を行い、リウマチ患者の QOL 向上を図る必要がある。

・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

アレルギー疾患の諸研究の基礎となるアレルギー疾患の動向を把握する疫学調査はこれまでも継続して行われているが、調査方法・対象疾患が異なる等の理由により、データベースが確立されていない。10 か年戦略のうち、戦略1-1では、アレルギー疾患は発症年齢、重症度、予後等に多様性があり、これらの実態を把握し層別化することによって病態を「見える化」し、最適な医療を導入することの必要性も示されている。これを可能とするためにも、引き続きアレルギー疾患の疫学データを継続的かつ効率的に調査するとともに、生活実態やアレルギー疾患と関連する呼吸器疾患等を加味したデータベースを構築することが必要である。そのため、全国の都道府県アレルギー疾患医療拠点病院も活用して、将来にわたり継続可能な全国規模の疫学調査手法の確立とデータベースの構築が必要である。

**(3) 令和5年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組**

・食物経口負荷試験の均てん化の解決に向けた研究、免疫アレルギー疾患における医療水準の向上や均てん化に資する研究

定期的な診療・管理ガイドラインの改訂が必要であることは基本指針でも謳われており、食物経口負荷試験の手引きや診療ガイドラインを用いた医療を普及させることで、免疫アレルギー疾患における医療水準の向上と均てん化に寄与する。

・アレルギー診療効率化、QOL 向上に資する研究

「アレルギー疾患対策基本法」に、アレルギー疾患医療に携わる専門的な知識及び技能を有する医師、薬剤師、看護師その他の医療従事者の育成を図るために必要な施策を講ずるものとされており、それに基づくアレルギー診療従事者の効果的な育成は各

都道府県のアレルギー疾患医療提供体制の整備に活用される。

- ・ 高齢リウマチ患者の実態把握と QOL 向上に資する研究

10 か年戦略のうち戦略 2-2 に対応したアンメットニーズの把握と解決により、患者満足度の高い、安心して生活できる社会の構築を寄与する。

- ・ 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

基本指針でも触れられているように、アレルギー疾患の実態の経時的変化を調査することは、国の取組の効果を客観的に評価し、国におけるより有効な取り組みの立案につなげることを可能とする。

## II 参考

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

- 骨太方針 2019

第 3 章. 経済再生と財政健全化の好循環 2. 経済・財政一体改革の推進等

(2) 主要分野ごとの改革の取り組み ① 社会保障 (予防・健康づくりの推進)

(iii) 健康増進に向けた取組、アレルギー疾患・依存症対策

「アレルギー疾患の重症化予防と症状の軽減に向けた対策を推進する。」

- 健康・医療戦略

4. 具体的施策 4. 1 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発の推進

(1) 研究開発の推進 疾患領域に関連した研究開発

免疫アレルギー疾患の病態解明や予防、診断、治療法に資する研究開発

### 2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

AMED が実施する免疫アレルギー疾患実用化研究事業は、革新的な免疫アレルギー疾患治療薬の開発やデータ基盤の構築、実用化に向けた病因・病態解明、適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた研究等を目的としている。一方、厚生労働科学研究費で実施する免疫アレルギー疾患政策研究事業は、こうした研究開発の成果を国民に還元するための免疫アレルギー疾患に関する情報提供の方策に関する研究や免疫アレルギー疾患医療提供体制のあり方に関する研究等を実施し、研究成果を施策に反映することを目的としている。

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

<b>当初予算額（千円）</b>	<b>令和2年度</b>	<b>令和3年度</b>	<b>令和4年度</b>
	51,432	54,432	54,432

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

移植医療は、患者にとって疾患の根治を目指す重要な治療法である一方で、任意・善意の下でのドナーによって初めて成立する医療でもあり、その意思を最大限尊重する必要がある。ドナーやレシピエントにかかる身体的・心理的・経済的負担を軽減することが移植医療における大きな課題であり、また、ドナーの安全性を確保しつつ、適切な提供の推進を図ることが必要不可欠である。

##### 【事業目標】

臓器移植については「臓器の移植に関する法律」、造血幹細胞移植については「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」により、ドナー・レシピエント双方にとって安全で公平な医療が求められている。本研究事業により得られる、各審議会での議論に用いる基礎資料やより良い提供体制構築のための政策提言等を通じて、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確保しつつ、適切に移植医療を提供するための施策の見直しや制度設計、政策の立案・実行等につなげる。

##### 【研究のスコープ】

##### 【臓器・組織移植分野】

- ・幅広い世代における国民の臓器・組織移植に関する理解の促進
- ・臓器提供から臓器移植までのプロセスが一貫して円滑に実施されるための医療体制の構築

##### 【造血幹細胞移植分野】

- ・造血幹細胞移植、造血幹細胞の提供に関する正しい知識の普及啓発
- ・ドナーの安全性を確保しつつ、負担がより少ない方法で骨髄・末梢血幹細胞を提供できる環境の整備
- ・臍帯血提供の促進、より良質な臍帯血を採取・調製保存できる体制の構築

##### 【期待されるアウトプット】

##### 【臓器・組織移植分野】

小児の臓器提供における問題点や課題を明らかにし、その改善策に基づいた小児臓器提供を円滑に行うための手法を明らかにする。また、臓器提供に関する普及啓発について、科学的根拠に基づいた新たな普及啓発モデルを構築する。

##### 【造血幹細胞移植分野】

造血幹細胞の提供体制構築を推進する上での課題や、ドナーとドナー家族への効果的な普及啓発方法を明らかにする。また、骨髄・末梢血幹細胞・臍帯血のそれぞれについて、最適な移植医療を実施するための科学的な知見を蓄積し、診療ガイドラインの作成・更新等を行う。

##### 【期待されるアウトカム】

##### 【臓器・組織移植分野】

臓器移植医療における環境改善を目的とした臓器・組織提供時の各施設内での職種間の連携、地域における施設間での効率的な連携体制や小児の臓器提供における特有の問題点を明らかにすることで、研究成果であるマニュアルの有効活用や、選択肢提示を行う際の人員の育成などを、各施設の状況に応じて実施することを可能にし、幅広い施設で臓器提供が行われることにつながる。また、科学的根拠に基づく普及啓発の展開により、臓器提供の意思表示率の向上や結果としての臓器提供数の増加に資する。

#### 【造血幹細胞移植分野】

若年ドナーが造血幹細胞を提供しやすい環境、末梢血幹細胞の効率的な提供体制、より良質な臍帯血の確保・調製保存体制等が整備され、移植を必要とする患者に適切なタイミングで造血幹細胞を提供する機会が確保される。また、コーディネート期間の短縮、移植源の選択や合併症の予防・治療等の移植医療に関する科学的知見の共有により、治療成績の向上に資する。

### (2) これまでの研究成果の概要

#### 【臓器・組織移植分野】

「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」(令和元～3年度：終了)

提供施設の院内スタッフのみでのドナー評価、管理を可能とすることを目的とした、ドナー評価・管理マニュアル、術中管理マニュアル、家族サポート体制に関する手引きを作成し、各関連学会からの承認を得た上で公表した。

「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2～4年度：継続)

直接治療に介入しない第三者介入の有用性調査や急性期重症患者対応者の養成を行った。また、モデル的に静岡県で臓器提供の連携構築のための協議会を立ち上げ、県全体での連携体制構築の好事例として周知した。

「小児からの臓器提供にかかる基盤整備と普及・教育システムの開発に関する研究」(令和3～4年度：継続)

小児の臓器提供の場で運用されている「脳死下臓器提供者から被虐待児を除外するマニュアル」の問題点を抽出し、現状に即した改訂を実施した。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の作成を行い、幅広く利用できるようにホームページ上で公開した。

#### 【造血幹細胞移植分野】

「骨髄バンクドナーの環境整備とコーディネートプロセスの効率化による造血幹細胞移植の最適な機会提供に関する研究」(令和元～3年度：終了)

40歳未満の約1万人を対象とした行動経済学に基づくアンケート調査を実施し、造血幹細胞の提供に至りやすいドナーの特徴を明らかにした。結果に基づいて、ドナーコーディネート初期段階への介入研究を行い、提供につながる方策について検討した。また、企業及び従業員を対象とした幹細胞提供に関する意識調査を実施し、ドナー休暇制度の導入阻害となっている要因等を評価した。

「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2～4年度：終了)

末梢血幹細胞採取の安全性向上と効率化によるドナー負担の軽減を目的として、採取における有害事象等を集約してドナー安全研修会の教材を作成し、採取担当医師を対象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(主治医等

から受けた、患者の移植適応や幹細胞に関する相談等を審議する骨髄バンクの委員会) 通知等を 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を構築した。また、ドナー適格性判定基準を Web 化し、公開した。

「良質な臍帯血の効率的な採取と調整保存ならびに移植に用いる臍帯血の選択と安全性に関わる運用に関する研究」(令和 3～5 年度：継続)

全臍帯血採取施設を対象に採取手技についての調査を行った。また、全臍帯血バンクを対象に臍帯血の調製保存方法等に関する実態調査を行った。「移植に用いる臍帯血の品質の確保のための基準に関する省令の運用に関する指針」について、臍帯血採取施設と臍帯血バンクから意見を聴取した。臍帯血移植成績の向上を目指して、臍帯血選択基準の作成と合併症報告システムの構築に着手した。

### (3) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### 【臓器・組織移植分野】

- ・提供施設のスタッフがドナー評価・管理、術中管理等を自立して行える体制を整備することを目的としたマニュアルの作成を行い、臓器提供体制の質を向上させた。また、メディカルコンサルタント等移植実施施設の負担軽減にもつながった。
- ・臓器提供を含む救急医療の現場で、主治医等でない第三者として活躍する急性期重症患者対応メディエーターが診療報酬上の評価につながった。
- ・小児の臓器提供における問題点・課題について、厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会で議論を行い、臓器移植委員会提言がまとめられた。提言に基づき、「臓器の移植に関する法律」の運用指針(ガイドライン)の該当箇所の改訂を行った。

#### 【造血幹細胞移植分野】

- ・骨髄・末梢血幹細胞採取に係るドナーの負担軽減につながる資材の作成や体制整備が推進された。
- ・コーディネート期間が短縮し、移植を必要とする患者に適切なタイミングで造血幹細胞を提供できる機会が増加した。
- ・日本骨髄バンクが、骨髄・末梢血幹細胞の提供に至りやすい若年ドナーの特徴を踏まえ、応諾率の高いドナー登録者を増加させる取組やすでに登録しているドナーへの効果的な介入を推進することができる。

## 2 令和 5 年度に推進する研究課題

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

#### 【臓器・組織移植分野】

「小児からの臓器提供にかかる基盤整備と普及・教育システムの開発に関する研究」(令和 3～5 年度)

他の先進国に比して小児の提供件数は非常に少なく、提供を経験した施設数の著明な増加も認められない。小児臓器提供の問題点・課題の解決に向けて、ガイドライン改訂や指針作成、及び児童に対する臓器移植教育に係わるデータバンク作成に優先的に取り組む必要がある。

#### 【造血幹細胞移植分野】

「良質な臍帯血の効率的な採取と調整保存ならびに移植に用いる臍帯血の選択と安全性に関わる運用に関する研究」(令和 3～5 年度：継続)

近年、臍帯血移植の実施件数が骨髄・末梢血幹細胞移植の実施件数を上回る一方で、臍帯血の新規公開本数は伸び悩んでおり、出生数が減少する中でも臍帯血を一定数確保していくことが課題である。そのため、臍帯血提供の促進、より良質な臍帯血の採取・調製保存体制の構築について優先的に検討する必要がある。また、臍帯血選択基



準の見直しや合併症事例の共有により、移植成績が向上することが期待できる。

## (2) 新規研究課題として推進するもの

### 【臓器・組織移植分野】

「臓器・組織移植医療における負担軽減、環境改善に資する研究」

臓器・組織移植医療は臓器提供者が入院している提供施設及び各臓器の移植希望者が治療を受ける移植実施施設の医療関係者、コーディネーター等多くの関係者が関与しており、そのプロセスの中には、一部の関係者の無償の努力によって補われている部分もあり、持続可能な体制が構築されているとは言えない。将来的に臓器提供数が増加した際にも普遍的、持続可能な臓器・組織移植医療となるために、現状のプロセスにおける負担軽減や環境改善を進めた体制の構築を目指す。

「脳死下・心停止後臓器提供に関わる医療の評価に関する研究」

臓器移植法が施行されて 25 年、これまでの研究事業等の取り組みの結果、脳死下臓器提供数は増加傾向にある。しかし施設間・地域間の臓器提供数の差が顕在化しており、特に腎移植において地域間格差が顕著に生じている。臓器提供に関わる医療を客観的に評価する手法を確立し、臓器提供を行うに当たっての障壁や、施設間・地域間格差の要因を解析し、今後の施設・地域医療構想に関する施策に活用する。

### 【造血幹細胞移植分野】

「末梢血幹細胞移植の普及と治療成績向上のための研究」

末梢血幹細胞移植は、骨髄移植と比較して、ドナー自身の感じる身体的負担が少なく、コーディネート期間が短いにもかかわらず、臍帯血移植を除いた非血縁者間移植に占める割合が 20%程度と普及していない。その背景として、入院で採取前の G-CSF 製剤を投与している医療機関が多くドナーの入院期間が長くなることや、移植医が、患者の QOL を低下させる慢性移植片対宿主病などの合併症を懸念して、骨髄移植を選択することが多いこと等が挙げられる。新規薬剤の承認・適応拡大等を見据え、利点の多い末梢血幹細胞移植を適切な体制で普及させるとともに、移植源の選択や合併症の予防・治療等の移植医療に関する科学的知見を共有し、治療成績の更なる向上を目指す。

## (3) 令和 5 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

### 【臓器・組織移植分野】

○継続課題により、科学的根拠に基づいた新たな普及啓発を展開することで、意思表示率の上昇や臓器提供件数の増加につながる。またより効率的な新たな普及啓発を事業として展開することが可能となる。

○新規課題により、臓器・組織移植医療の現状解析と負担軽減、業務・環境改善が行われることで、現在臓器・組織移植に関わる現場の医療関係者等の無償の業務等が、適切なタスクシフト等を実施することで持続可能なプロセスとなることが期待される。そして提供施設・移植施設の働き方改革の推進につながり、より円滑な臓器・組織移植医療の体制構築に寄与する。また現状解析から臓器・組織移植医療の推進の課題を抽出し、「臓器の移植に関する法律」の運用指針（ガイドライン）等で該当する箇所の改定を行う。

### 【造血幹細胞移植分野】

○継続課題により、より良質な臍帯血の採取技術・調製保存方法が確立し、臍帯血の安定供給、品質向上が期待できる。また、「移植に用いる臍帯血の品質の確保のための基準に関する省令の運用に関する指針」の改訂に向けた政策提言がなされる。骨髄バンクと連携して、若年ドナーを増加させる取組やドナー家族への造血幹細胞の提供に関

する理解を促進させる取組が行われる。さらに移植源の選択がより明確になり、ドナー登録者数や臍帯血公開本数の目標が明確になる。

- 新規課題により、コーディネート期間がより短縮し、適切なタイミングで造血幹細胞が提供される機会が増加する。また、末梢血幹細胞移植などの診療ガイドラインの作成・改訂等が行われ、全国の造血幹細胞移植の治療成績向上に寄与する。

## II 参考

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

骨太方針 2021

第3章2（1）（略）、引き続き、（略）移植医療を推進する（略）。

### 2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

AMED の「移植医療技術開発研究事業」では、臓器・組織移植及び造血幹細胞移植について、提供者の意思を最大限尊重し、安全かつ長期的に良好な成績が期待できる新規移植療法の開発、最適な移植療法の確立、及び効率的な移植実施体制の実現を目指している。厚生労働科学研究は、AMED で開発された技術・解明されたメカニズムに基づき、臓器や造血幹細胞の提供にかかる基盤整備並びに普及啓発やガイドライン作成等を実施している。

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

<b>当初予算額（千円）</b>	<b>令和2年度</b>	<b>令和3年度</b>	<b>令和4年度</b>
	82,000	76,150	76,150

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

多くの国民が抱える慢性の痛みが QOL の低下を来す一因となっているという背景から、「今後の慢性の痛み対策について（提言）」（平成 22 年 9 月、慢性の痛みに関する検討会）に基づき総合的な痛み対策を遂行している。

慢性の痛みについては、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、令和 4 年 4 月現在全国 34 箇所まで拡大するなど、着実な成果を上げている。また平成 29 年度から、痛みセンターと地域の医療機関が連携し、地域において適切な慢性疼痛の診療を受けられる体制を構築するための「慢性疼痛診療システム構築モデル事業」で構築した体制を活用した「慢性疼痛診療システム普及・人材養成モデル事業」の実施、痛みの診療について実践可能な人材の育成、地域の医療提供体制へ慢性疼痛診療モデルの展開を行っている。地域での慢性疼痛の医療体制を構築、充実化し、また全国に均てん化することで、慢性の痛みの医療を向上させ、患者の療養生活における環境整備や QOL 向上に資する成果を上げることが期待される。

##### 【事業目標】

痛みセンターを中心とした診療体制の構築・充実、痛みセンターでの診療を通じた診療データベースやレジストリ構築による患者層別化、疾病の原因・予防法の検討及び診断法・客観的評価法の開発、就労支援、普及啓発、疫学研究等を実施し、慢性の痛みに悩まされている患者の QOL の向上、診療の質の向上を目指す。

##### 【研究の Scope】

- ・地域における慢性疼痛対策の進捗管理・課題抽出
- ・ガイドラインやマニュアル等の作成
- ・慢性疼痛診療体制の充実・普及・実装

##### 【期待されるアウトプット】

- ・データベースによる患者の層別化や、作成したガイドライン等の活用により、痛みセンターを中心とした痛みの診療システムを構築・充実・普及し、全国への均てん化を推進し、ドクターショッピングを回避して早期診断、早期治療を可能にする。
- ・「慢性疼痛診療システム普及・人材養成構築モデル事業」の評価の成果を活用して、患者が身近な医療機関で適切な医療を受けられるようにする。
- ・慢性の痛み診療データベースを活用した痛みセンターでの診療効果が期待できる患者の層別化を可能にする。
- ・慢性疼痛患者の療養生活環境が整備され、QOL が向上する。
- ・痛みセンターでの集学的診療や支援の有効性に関するエビデンスが蓄積される。

##### 【期待されるアウトカム】

慢性疼痛についての理解が促進され、慢性疼痛を理由に国民が社会参加を諦める必要のない環境を実現することが可能となる。また痛みセンターを中心とした、診療ガイドラインに基づく適切な治療が行われる医療環境が整備される。さらに、痛みによる離職を防止し、復職を支援するマニュアルの整備、普及により、就労困難を中心に生じる社会的損失が縮小される。

## (2) これまでの研究成果の概要

- ・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等）（令和元年度、令和4年度も継続中）
- ・慢性疼痛診療ガイドラインの刊行（令和3年度達成）

## (3) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- ・レジストリを用いた患者の層別化や、多職種連携による診療体制の構築など、研究で得られた成果を痛みセンターでの診療に活用している。
- ・平成28年度から開始している、「慢性疼痛診療体制構築に関する愛知医大モデル」を参考として、平成29年度から令和元年度まで「慢性疼痛診療システム構築モデル事業」を実施した（平成29年度は3箇所、30年度からは8箇所に拡大）。令和2年度からは、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「慢性疼痛診療システム普及・人材養成モデル事業」を実施している。本モデル事業の評価に関する研究を実施し、その成果を事業の改善に活用している。

## 2 令和5年度に推進する研究課題

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

- ・「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」  
レジストリ構築、他の研究班とのシステム連携、痛みセンター拡充のため増額を要する。
- ・「疾病横断的な慢性疼痛患者の簡便な客観的評価法とその普及による医療向上に資する研究」  
痛みセンターにおける評価法の有用性確認のため増額を要する。
- ・「慢性の痛み患者への就労支援の推進に資する研究」  
就労支援プログラム・就労継続パッケージの開発、作成したマニュアルの痛みセンターにおける運用・実装に増額を要する。

### (2) 新規研究課題として推進するもの

該当なし

### (3) 令和5年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- 「慢性疼痛診療システム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」（継続）
- ・「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～）の評価をおこない、その成果を活用して疼痛診療体制の普及、全国への均てん化、人材育成を行うための具体的手法を提示し実践する。
  - ・慢性の痛み診療データベースを活用し、痛みセンターでの診療効果が期待できる患者の層別化や基礎情報の収集を行い、多職種連携による効果的な診療プログラムの開発に

つなげる。

「疾病横断的な慢性疼痛患者の簡便な客観的評価法とその普及による医療向上に資する研究」(継続)

- ・疾患横断的な疼痛に対する評価法を研究し、患者状態や治療効果の把握に活用する。

「慢性の痛み患者の就労支援の推進に資する研究」(継続)

- ・痛み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、就労支援マニュアルと併せて活用し慢性疼痛患者数の抑制と発症者の社会復帰につなげる。

## II 参考

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

○第2期健康・医療戦略

4. 具体的施策

4.1. 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発の推進

(1) 研究開発の推進

疾患領域に関連した研究開発

(精神・神経疾患)

- ・可視化技術導入等による慢性疼痛の機序解明、QOLの向上に資する治療法や、画期的な治療法開発に向けた慢性疼痛の定量的評価の確立に資する研究開発

### 2 他の研究事業(AMED研究、他省庁研究事業)との関係

AMEDにおける「慢性の痛み解明研究事業」では、原因不明の慢性疼痛の病態解明による客観的指標を用いた評価法や、新たな治療法の開発に関する研究等を実施している。得られた成果を「慢性の痛み政策研究事業」に反映、ガイドライン等の作成や痛みセンターでの診療等に活用する。

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

当初予算額（千円）	令和2年度	令和3年度	令和4年度
	93,562	93,562	93,562

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

わが国では、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が必須である。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。さらに令和4年度からは、科学的介護情報システム（LIFE）に登録された高齢者の状態やケアの内容等に関する情報（以下「LIFE情報」）の第三者提供を開始する。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、介護報酬の令和3年度改定の影響を把握し、令和6年度改定に向けたエビデンスを創出する必要がある。

##### 【事業目標】

1. 高齢者に特有の疾患、病態（フレイル、サルコペニア等）に着目し、高齢者の生活の質の維持・向上、さらには健康寿命延伸にも寄与する研究成果を創出する。
2. 介護予防や重度化防止の標準的手法や効果的・効率的なサービス提供の体制・手法等を開発する。
3. 質の高い医療・介護サービスを確保するための研究、介護報酬改定の検討に資する研究を実施する。

##### 【研究の範囲】

###### ○介護予防

市町村による効果的・効率的な地域支援事業（介護予防・日常生活支援総合事業、包括的支援事業、任意事業）を実施・支援するために必要な科学的根拠の創出及び実効性のある方法論の提案（歯科、栄養、リハビリテーション等を含む）。

###### ○在宅医療・介護連携

地域支援事業の一つである包括的支援事業において、地域包括ケアを維持・深化させるための医療・介護分野の実効性のある連携方策の提案、及び実施主体である自治体事業の評価指標の開発。

###### ○高齢者に対する質の高い医療・介護サービスの確保

高齢者の生活の質の維持・向上のため、介護保険制度下の各種サービス（各専門職種が提供する訪問系サービスや介護保険施設でのケア等）の効果や質に関する科学的根拠の創出。

##### 【期待されるアウトプット】

科学的根拠に基づいた高齢者の医療・介護のためのガイドラインやマニュアルなどの成果のほか、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

(2) これまでの研究成果の概要

- 「訪問系サービスにおける安全管理の質の向上のための研究」において、訪問看護に関連した事故・感染症の実態把握を行い、事故予防及び再発予防策を推進するためには事故のモニタリングの実施が重要であるという結果を得た（令和3年度終了）。
- 令和3年度の第8期の介護保険事業計画の開始にあたって、「エビデンスを踏まえた効果的な介護予防の実施に資する介護予防マニュアルの改訂のための研究」を実施し、最新の介護予防効果のある取組等を掲載し、全国へ展開した（令和2年度終了）。
- 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、被害状況を早期に把握できる情報収集システムの構築を進め「ICTを活用した災害時に活用可能なシステム構築のための研究」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（令和2年度終了）。

(3) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- 「訪問系サービスにおける安全管理の質の向上のための研究」の成果に基づいて、事故予防及び再発予防策等をまとめたガイドラインを作成しており、今後周知を行う予定である。
- 「エビデンスを踏まえた効果的な介護予防の実施に資する介護予防マニュアルの改訂のための研究」の成果は、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、介護予防マニュアル改訂版に活用された。
- 災害時に、介護施設・事業所の被災状況、稼働状況など災害に関わる情報を国と地方自治体で共有し、被災施設・事業所への迅速かつ適切な支援（停電施設への電源車の手配等）を行うため、「ICTを活用した災害時に活用可能なシステム構築のための研究」により開発されたICTシステムをもとに、令和3年度より災害時情報共有システム（既存の介護サービス情報公表システムを改修）を整備した。

2 令和5年度に推進する研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

なし。

(2) 新規研究課題として推進するもの

- 「生活期リハビリテーションにおける介入手法の標準コードの開発研究」  
生活期リハビリテーションにおける筋力増強訓練やADL訓練等の様々な介入手法は標準化されていないため、介入の定量的な実態把握が困難である。そこで本研究では、生活期リハビリテーションの各介入手法の定義付けを行い、標準コードを開発する。そしてその標準コードを用いた生活期リハビリテーションの評価の実現可能性を検討す

るとともに、評価に用いる手引きを作成し、標準コードを用いた生活期リハビリテーション（通所リハ・訪問リハ・老健等）における各介入の提供状況を定量的に把握する。

○「訪問系サービスにおけるケアの質の向上のための支援体制構築に関する研究」

訪問系サービスの従事者は個々の利用者の環境に応じた個別具体的な状況判断と高い対応能力が求められる。しかし先行調査では、ケアや手技の実践指導を希望する訪問看護ステーションの割合が45%であるのに対し、実際にその機会を得られているのは約2%であることから、従事者へのきめ細やかな教育体制の構築が必要である。本研究では、訪問看護事業所において実地指導等を受けることの妨げとなっている理由、受講を希望する指導内容と受講可能な指導方法、連携機関との体制構築状況等について全国調査・分析を行う。そして、モデル支援体制の横展開により、実地での支援体制を構築する。これにより、小規模の事業所においても支援を受けやすい環境を整え、訪問看護事業所が提供するケアの質の向上を図る。

○「LIFE 情報を用いた介護保険事業（支援）計画の進捗管理に資する研究」

LIFE 情報の第三者提供が開始されているが、その活用方法のロールモデルを提示し、利活用を推進する必要がある。本研究では、第三者提供を受けた LIFE 情報を利用して、都道府県・市町村の介護保険事業（支援）計画の進捗管理に有効な、地域別の高齢者の状態・ケアの内容等に関する指標を作成する。また自治体の協力を得て、作成した指標の有用性等についても検証する。

○「LIFE のフィードバックに活用可能なエビデンス構築のための研究」

LIFE へのデータ提出等を算定要件とする介護報酬加算において、介護施設・事業所は、提出したデータ及びフィードバック等を活用し、PDCA サイクルの推進とケアの質の向上を図る必要があるが、具体的なケアの見直しのためのエビデンスは十分ではない。本研究は、第三者提供を受けた LIFE 情報を活用して、ケアを見直すべき利用者の状態を同定するとともに、介護施設・事業所等と連携して介入研究等を実施し、上記の利用者のアウトカムに改善に及ぼすケアに関するエビデンスを構築する。

**(3) 令和5年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組**

①地域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の実現を目指し、

- ① について、令和4年度より LIFE 情報の第三者提供が開始されることに伴い、都道府県・市町村が介護保険事業（支援）計画の策定に向けた現状分析や効果確認などの進捗管理に用いることができる指標の開発等、LIFE の利活用を一層進めていく。
- ② について、科学的根拠に立脚した高齢医療・介護におけるガイドラインやマニュアルを創出し、高まる介護ニーズに対して質の高いサービスを提供できるよう活用していく。具体的には、各課題で作成されるガイドライン、マニュアル、様式等を制度改正及び介護報酬改定の基礎資料とする。さらに、データベースに基づく科学的介護の実践のエビデンスを構築し、介護保険における各種制度や介護報酬の要件等の見直しや緩和に向けた検討資料として活用し、2025年、2040年を見据えた介護サービス提供の基盤整備を行っていく。



## II 参考

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

#### 「経済財政運営と改革の基本方針 2020」

#### 第2章 国民の生命・生活・雇用・事業を守り抜く

#### 1. 感染症拡大への対応と経済活動の段階的引上げ — 「ウィズコロナ」の経済戦略

##### (1) 医療提供体制等の強化

感染拡大防止と経済活動の段階的引上げとの両立を図るため、検査体制に関し症状の有無や感染リスクを踏まえ、基本的な考え方を整理し、戦略的に検査能力を拡充する。具体的には、有症状者については、抗原検査も活用しながら迅速に検査を受けられる体制をより確実なものとする。無症状の濃厚接触者など感染している可能性が高い者については、PCR 検査を幅広く行う。医療等従事者や入院患者、施設入所者等に対して、感染の可能性がある場合は積極的に検査を行う。その際、必要なときには速やかに検査を受けられるという安心感を与えられるレベルを確保するため、PCR 検査と抗原検査との最適な組合せによる迅速かつ効率的な検査体制の構築、民間検査機関の行う検査の質の確保等により更なる活用促進を図ること等による検査能力の増強、PCR 検査センターの設置の促進や検査実施機関の拡充、唾液を用いた PCR 検査・抗原検査の研究・推進等に計画的に取り組む。さらに、上記以外の者に対する検査の在り方については、偽陰性・偽陽性など検査の限界も考慮しつつ、社会経済活動を安心して行えるようにする観点を踏まえて検討する。また、国際的な人の往来の再開に備えて、検疫における検査体制を大幅に増強する。あわせて、HER-SYS の早急な定着・活用により、患者等に関する情報を関係者で迅速に共有できる体制を構築するなど、感染症情報について、情報収集と管理の仕組み・体制を集約、一元化し、そのための保健所の体制強化、積極的疫学調査・クラスター対策の強化に取り組む。また、接触確認アプリの機能向上と普及を促進するとともに、大規模感染症の流行時において国レベルで迅速かつ柔軟、確実に対処できる仕組みを構築するため、必要な法整備等について速やかに検討を進める。

(中略) また、介護・障害福祉施設に対する個室化など環境整備や在宅サービスも含めた感染拡大防止のための支援を行っていく。

#### 4. 「新たな日常」を支える包摂的な社会の実現

今回の感染症拡大を契機として、柔軟な医療提供体制、データ利活用、健康予防の重要性が再認識された。社会保障制度の基盤強化を着実に進め、「新たな日常」を支える社会保障を構築するとともに、困難に直面している女性や若者などへの支援を通じた格差拡大の防止を図り、地域社会やコミュニティ等において高齢者の見守り、人の交流やつながり、助け合いが充実した地域共生社会の構築を進め、誰ひとり取り残されることのない包摂的な社会の実現をしていく。

#### 第3章 「新たな日常」の実現

#### 4. 「新たな日常」を支える包摂的な社会の実現

##### (1) 「新たな日常」に向けた社会保障の構築

#### ① 「新たな日常」に対応した医療提供体制の構築等

##### (医療・介護分野におけるデータ利活用等の推進)

感染症、災害、救急等の対応に万全を期すためにも、医療・介護分野におけるデータ利活用やオンライン化を加速し、PHR の拡充も含めたデータヘルス改革を推進する。

(中略) 感染症の下、介護・障害福祉分野の人手不足に対応するとともに、対面以外の手段をできる限り活用する観点から、生産性向上に重点的に取り組む。ケアプランへ

の AI 活用を推進するとともに、介護ロボット等の導入について、効果検証によるエビデンスを踏まえ、次期介護報酬改定で人員配置の見直しも含め後押しすることを検討する。介護予防サービス等におけるリモート活用、文書の簡素化・標準化・ICT化の取組を加速させる。医療・介護分野のデータのデジタル化と国際標準化を着実に推進する。

## ② 「新たな日常」に対応した予防・健康づくり、重症化予防の推進

「新たな日常」に対応するため、熱中症対策に取り組むとともに糖尿病、循環器病などの生活習慣病や慢性腎臓病の予防・重症化予防を多職種連携により一層推進する。新たな技術を活用した血液検査などの実用化を含め、負荷の低い健診に向けた健診内容の見直し・簡素化等を前倒しするとともに、オンラインでの健康相談の活用を推進する。かかりつけ医等が患者の社会生活面の課題にも目を向け、地域社会における様々な支援へとつなげる取組についてモデル事業を実施する。

細菌性やウイルス性の疾患の予防という観点も含め、口腔の健康と全身の健康の関連性を更に検証し、エビデンスの国民への適切な情報提供、生涯を通じた歯科健診、フレイル対策・重症化予防にもつながる歯科医師、歯科衛生士による歯科口腔保健の充実、歯科医療専門職間、医科歯科、介護、障害福祉関係機関との連携を推進し、歯科保健医療提供体制の構築と強化に取り組む。

## 「成長戦略実行計画 2019」

### 第3章 全世代型社会保障への改革

#### (介護予防)

介護予防については、サロン（通いの場）に参加した高齢者は、①要介護認定率が半減、②認知症発症リスクが3割減との調査結果がある。また、三重県では、介護現場において高齢者を介護助手として採用し、周辺業務を担ってもらう取組を推進している。介護予防の観点から、ベストプラクティスの横展開に意義がある。

### 3. 疾病・介護の予防

#### (2) 対応の方向性

##### ②介護予防の促進について

介護予防も、保険者（市町村）や当該地域の都道府県の役割が重要であり、保険者と都道府県の予防・健康インセンティブの強化を図る。

(介護インセンティブ交付金（保険者機能強化推進交付金）)

介護インセンティブ交付金は、保険者や都道府県の介護予防等への取組状況について評価を加え、保険者や都道府県に交付金を交付する仕組みである。

先進自治体の介護予防モデルの横展開を進めるために保険者と都道府県のインセンティブを高めることが必要であり、公的保険制度における介護予防の位置付けを高めるため、介護インセンティブ交付金の抜本的な強化を図る。同時に、介護予防等に資する取組を評価し、(a) 介護予防について、運動など高齢者の心身の活性化につながる民間サービスも活用し、地域の高齢者が集まり交流する通いの場の拡大・充実、ポイントの活用といった点について、(b) 高齢者就労・活躍促進について、高齢者の介護助手への参加人数、ボランティアや介護助手へのポイント付与といった点について、交付金の配分基準のメリハリを強化する。

## 「健康・医療戦略（令和2年3月27日閣議決定）」

### 3.2. 健康長寿社会の形成に資する新産業創出及び国際展開の促進等に係る基本方針

○予防・進行抑制・共生型の健康・医療システムの構築

・公的保険外のヘルスケア産業の活性化や公的保険サービスとの連携強化により、「予防・進行抑制・共生型の健康・医療システム（多因子型の疾患への対応を念頭に、医療の現場と日常生活の場が、医療・介護の専門家、産業界、行政の相互の協働を得て、境目無く結び付き、個人の行動変容の促進や QOL の向上に資するシステム）」の構築を目指す。

#### 4.4. 研究開発及び新産業創出等を支える基盤的施策

##### 4.4.1. データ利活用基盤の構築

(データヘルス改革の推進)

・レセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB) や介護保険総合データベース (介護 DB) の連結解析を 2020 年度から本格稼働し、行政、保険者、研究者、民間事業者など幅広い主体の利活用を可能とする。2019 年度以降、関係する他の公的データベースとの連結の必要性についても検討し、法的・技術的・倫理的課題が解決できたものから順次連結解析を実現する。

## 2 他の研究事業 (AMED 研究、他省庁研究事業) との関係

AMED が実施する長寿科学研究開発事業は、主に高齢者の介護に関連する技術水準・手法等の向上を目的とした研究に取り組み、介護現場に資する技術の開発を行う。それらの開発研究により創出された成果をもって、制度として提供されるサービスの効率性や質の担保が図れ、持続可能な介護保険制度にも貢献しうるものである。本研究事業は AMED における研究成果を政策的に活用することも含めて、行政的な課題を解決するための研究を実施する。

<b>研究事業名</b>	認知症政策研究事業
主管部局・課室名	老健局認知症施策・地域医療推進課
省内関係部局・課室名	老健局老人保健課

当初予算額（千円）	令和2年度	令和3年度	令和4年度
	122,608	122,608	122,608

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

我が国における認知症者の数は平成24年で約462万人、65歳以上高齢者の約7人に1人と推計されている。また、この数は高齢化の進展に伴いさらに増加が見込まれており、令和7年には認知症の人は約700万人前後になり、65歳以上高齢者に対する割合は、約5人に1人に上昇する見込みとされている。このため、令和元年6月に策定された認知症施策推進大綱では、共生と予防を二本柱として、認知症の発症を遅らせ、認知症になっても希望を持って日常生活を過ごせる社会を目指すための施策を推進することとされている。

本研究事業は、認知症者の意思を尊重し、できる限り住み慣れた地域のよい環境で自分らしく暮らし続ける社会の実現に寄与すること、一次予防（発症リスク低減、発症遅延）、二次予防（早期発見、早期対応）、三次予防（重症化防止）の観点から予防の取組に資するエビデンスの構築を行うこと、コロナ禍という状況下においても早期診断等をはじめとした医療・介護等に確実につなげること、さらに経済的負担も含めた社会課題への対応力を向上させることなど、共生と予防を両輪とした施策の実現に向けた、政策課題への具体的対応を目的としている。

##### 【事業目標】

- ・認知症者の意思を尊重し、できる限り住み慣れた地域のよい環境で自分らしく暮らし続ける社会の実現に寄与する。
- ・一次予防（発症リスク低減、発症遅延）、二次予防（早期発見、早期対応）、三次予防（重症化防止）の観点から予防の取組に資するエビデンスの構築を行う。
- ・経済的負担も含めた社会への負担を軽減し、医療・介護サービス等の地域包括ケアシステムを包括した社会全体の取組のモデルを構築する。

##### 【研究の範囲】

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

##### 【期待されるアウトプット】

認知症大綱において示された政策の運用・推進に資する成果を創出する。具体的には以下の成果が期待される。

- ・施策の計画・立案、推進・評価にあたって必要となる認知症者や介護者の実態に関する基礎資料の作成
- ・認知症疾患における介護者との関係性や社会・環境要因との関連の解明
- ・認知症予防に向けて、地域や職域などにおける資源の活用法や地域づくりをすすめる方策等の検討
- ・認知症に関連した行動心理症状を含めた諸問題を解決するための方策等の検討

### 【期待されるアウトカム】

認知症大綱の目標である認知症予防や、認知症者の意思を尊重し、できる限り住み慣れた地域のよい環境で自分らしく暮らし続ける社会の実現に寄与する。つまり、独居する認知症者を含む全ての人が、安心・安全に地域で生活し、適切な医療およびケアを受けることに寄与する。

### (2) これまでの研究成果の概要

- 「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成した。
- 「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）では、認知症者独居世帯・認認介護世帯の生活状況や医療介護サービスの受給状況等の実態調査を行い、これらの世帯における問題点や課題を整理した。
- 「認知症者の人生の最終段階の医療提供に関する研究」（令和3～5年度、継続中）では、認知症者の医療提供の実態を調査すると共に、課題について整理した。引き続き、家族等に対するフォローやサポートのあり方も含めて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予定である。

### (3) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- 「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）で作成された、認知症に関する血液・髄液バイオマーカーの適正使用に関する手引きは、今後各種のバイオマーカーが保険適応を受けた際に適切に使用されるための基礎となる。また今後認知症に対する新規薬剤（疾患修飾薬剤）が承認・使用される際に、適切な確定診断のために診断補助技術としてバイオマーカーが使用されるための基礎ともなる。
- 「独居認知症高齢者等が安全・安心した暮らしをするための環境づくりのための研究」（令和元～3年度）で行われた、認知症者独居世帯・認認介護世帯の生活状況や医療介護サービスの受給状況等の実態調査や、独居認知症高齢者の問題点や課題の整理は、今後これらの人々が地域での疏通性を高め、さらに孤立のリスクに直面したときには可及的速やかにサポートを受けられるような地域システムを構築することにつながる。
- 「認知症者の人生の最終段階の医療提供に関する研究」（令和3～5年度、継続中）で作成予定の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の手引きは、認知症者にもその意思と尊厳に配慮した終末期を迎えていただくことへの貢献が期待される。

## 2 令和5年度に推進する研究課題

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

- 「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）  
軽度認知障害の人々について、一次予防（発症リスク低減、発症遅延）の取組が効果を上げることが期待されているにもかかわらず、医療の枠組みに取り込むための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。

## (2) 新規研究課題として推進するもの

- 「感染症蔓延を考慮した認知症に対する遠隔の診断・病状評価を可能・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診断するか、また病状の評価を行うかが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の診断・病状評価を可能にし、促進するための研究、検討を行う。

- 「若年性認知症の病態、診療およびその援助に関する実態調査と、治療および支援に導くプロセスを検討する研究」

いわゆる現役世代での発症となる若年性認知症は、経済的問題が大きな課題となりやすいことから、これを支える仕組みは「認知症施策推進大綱」でも重要視されているものの、各種の援助につなげていくための取組は未だ不十分であると考えられることから、その病態、診療およびその援助に関する実態調査と、適切な治療および支援に導くプロセスを検討する。

- 「認知症の病態の進行に影響する標準的な重症化因子の特定と進行予測への効果的な介入方法の検討」

認知症の進行スピードの違いとその背景となる臨床バイオマーカーとして、神経心理学的所見、画像所見（統計学的分析を含むMRI、SPECTなどの検査や、脳波など）に加えて、遺伝的リスク因子のアポリポ蛋白E多型などの生物学的背景を剖検例も含めてデータベース化して重症化因子を検討する。背景疾患の特徴や重症化リスクを踏まえた標準的な治療法や有効な介入方策を検討するとともに、効果的な患者・家族教育方法を明らかにする。

## (3) 令和5年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- 「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、軽度認知障害の人々に対する支援方策が明らかとなり、そうした人々が安心・安全に、適切な医療および心理的ケアを受けることに貢献する。

- 「感染症蔓延を考慮した認知症に対する遠隔の診断・病状評価を可能・促進化する研究」（新規）に関しては、遠隔化技術を応用することにより今後感染症蔓延下においても認知症者が安心・安全に、適切な診断と病状評価を受けることに貢献する。

- 「若年性認知症の病態、診療およびその援助に関する実態調査と、治療および支援に導くプロセスを検討する研究」（新規）においては、今まで支援が十分とは言えなかった若年性認知症者に関する実態調査を行うことにより、適切な治療や支援を推進することに貢献する。

- 「認知症の病態の進行に影響する標準的な重症化因子の特定と進行予測への効果的な介入方法の検討」（新規）においては、認知症の診断後に進行に影響をおよぼす重症化因子、背景疾患別、ステージ別の介入方法を検討し、他の地域においても活用し、適時適切な医療介護提供による認知症の進行予防を推進することに貢献する。

## II 参考

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

#### 経済財政運営と改革の基本方針 2021（令和3年6月18日閣議決定）

##### 第2章 次なる時代をリードする新たな成長の源泉

～4つの原動力と基盤づくり～

#### 5. 4つの原動力を支える基盤づくり

- (4) セーフティネット強化、孤独・孤立対策等  
(共助・共生社会づくり)

「認知症施策推進大綱」に基づく施策を実施するとともに、成年後見制度の利用を促進する。ヤングケアラーについて、早期発見・把握、相談支援など支援策の推進、社会的認知度の向上などに取り組む。性的指向、性自認に関する正しい理解を促進するとともに、社会全体が多様性を受け入れる環境づくりを進める。

#### 健康・医療戦略（令和2年3月27日 閣議決定）

##### 4. 具体的施策

##### 4.1. 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発の推進

##### (1) 研究開発の推進

##### ○ 疾患領域に関連した研究開発

(老年医学・認知症)

- ・ モデル生物を用いた老化制御メカニズム及び臓器連関による臓器・個体老化の基本メカニズム等の解明
- ・ 認知症に関する薬剤治験対応コホート構築やゲノム情報等の集積及びこれらを活用したバイオマーカー研究や病態解明等
- ・ 認知症に関する非薬物療法の確立及び官民連携による認知症予防・進行抑制の基盤整備

### 2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

本研究事業は政策策定に関係する研究を主に進めている一方、AMED の認知症研究開発事業は予防・診断・治療法の開発などの研究が主であり、その方向性がすみ分けられている。

具体的には本研究事業は、AMED で得られた知見を実社会で適応・活用させるためのベースをつくるものであり、例えば、AMED で見いだされた病態解明や発病予測などをどのように適正に活用するか、及びどのように重症化防止や支援に用いるかなどを検討する。

<b>研究事業名</b>	障害者政策総合研究事業
<b>主管部局・課室名</b>	社会・援護局障害保健福祉部企画課
<b>省内関係部局・課室名</b>	社会・援護局障害保健福祉部企画課自立支援振興室、障害福祉課、精神・障害保健課、健康局難病対策課

当初予算額（千円）	令和2年度	令和3年度	令和4年度
	630,327	613,503	613,503

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

内閣府の障害者白書令和3年度版によると、わが国の障害者数は人口の約7.6%に相当し、障害者数全体は増加傾向にある。また、在宅・通所の障害者が増加し、障害者の高齢化も進んでいる。その現状に鑑み、平成25年に施行された障害者総合支援法の理念を踏まえ、障害者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保健福祉施策について、エビデンスに基づく立案や実施が求められている。具体的には、障害者に対する適切な施策立案のための基礎データの整備、地域においてきめ細やかな居宅・施設サービス等を提供できる体制づくり、障害の正しい理解と社会参加の促進方策、関係職種への教育内容の確立による障害サービスの質の向上等に関する研究が必要である。

##### 【事業目標】

多岐にわたる障害者向けの日常生活や社会生活等の支援施策のエビデンスを得るため、障害の種類別、福祉サービスの類型別等の多様な観点から、総合的に研究を推進する。

特に、身体・知的・感覚器等障害分野、障害者自立支援分野、障害福祉分野においては、3年に一度実施される報酬改定における算定基準等の検討に資する基礎資料の作成、補装具の構造・機能要件の策定、福祉分野における強度行動障害支援の人材養成のためのプログラムの開発、身体障害者手帳・療育手帳の判定基準等の障害認定等に活用できる成果を得ることを目指す。

また、精神障害分野においては、精神障害者が、地域の一員として安心して自分らしい暮らしをすることができるよう、精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築が必要である。また、統合失調症、気分障害、児童・思春期精神疾患、依存症などの多様な精神疾患等に対応できる医療連携体制の構築に向けて、多様な精神疾患等ごとに医療機関の役割分担・連携を推進するとともに、患者本位の医療を実現していけるよう、各医療機関の医療機能を明確化する必要がある。これらの検討のための研究を実施することで、特定の地域資源等によらない汎用性のある支援手法を確立することを目指す。

##### 【研究の Scope】

##### ○身体・知的・感覚器障害等分野

- ・ 身体障害者手帳、療育手帳の判定基準等の障害認定に関する研究や聴覚障害児の人工内耳による療育や遠隔医療に関する研究を行う。

##### ○障害者自立支援分野

- ・ 身体障害者補助犬、補装具の構造・機能要件の策定等、障害者の自立と社会参加を促進する方策についての研究を行う。

##### ○障害福祉分野



- ・ 強度行動障害支援に指導的人材養成の専門研修プログラムや入院における専門プログラムの開発、障害福祉サービス等における高次脳機能障害者の支援困難度の評価指標についての研究等、障害福祉サービス等報酬改定検討の基礎資料を得るための研究を行う。

#### ○精神障害分野

- ・ 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、地域包括ケアシステムの構築と地域精神保健医療福祉体制の機能強化のための政策研究、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、及び精神医療の標準化や医療計画等に関するデータの利活用と体制構築の推進のための研究を行う。

#### 【期待されるアウトプット】

診療報酬改定及び障害報酬改定並びに令和6年度に予定されている医療計画及び障害福祉計画の見直しのための基礎資料や補装具の構造・機能要件の策定等や療育手帳の統一基準、難聴児への施策の推進を行うための基礎資料として活用する。

身体・知的・感覚器等分野、障害者自立支援分野、障害福祉分野での具体例として、

- ・ 療育手帳の交付判定及び知的障害に関する専門的な支援等に資する知的能力・適応行動の評価手法の開発
- ・ 人工内耳装用児の言語能力向上のための効果的な療育方法の確立
- ・ 医療現場等における手話による意思疎通支援を通じた聴覚障害者と医療従事者の間のコミュニケーションの向上
- ・ 技術革新を視野に入れた補装具の構造・機能要件の策定等の見直しにかかる基礎資料の作成
- ・ 支援機器開発支援ネットワークの構築（令和5年度末）、支援機器の開発及び選定・導入における専門人材の育成（令和7年度末）
- ・ 専門性を必要とする強度行動障害支援の指導的人材養成のため専門研修プログラムの開発
- ・ 障害福祉サービス等における高次脳機能障害者の支援困難度を評価指標の開発などが挙げられる。

精神障害分野での具体例として、

- ・ 入院中から退院後の外来における治療プログラム（認知行動療法、SST（Social Skills Training）、個別作業療法等、多職種による支援）の効果の検証、診療報酬における当該プログラムの評価や人員の配置基準の見直しのための基礎資料の作成
- ・ 入院中から退院後の外来における治療プログラムと並行して行われる障害福祉サービスの支援内容、医療との連携状況の実態把握、障害福祉サービス等報酬の評価を検討するための基礎資料の作成
- ・ 精神科救急、児童・思春期精神医療、依存症などの各精神医療分野における医療の検証と精神医療の質の標準化、診療報酬における評価や要件の検討に係る基礎資料の作成

などが挙げられる。

#### 【期待されるアウトカム】

令和4年2月に策定した、都道府県が各地域の実情に応じて難聴児向けの施策を計画する上での指針である「難聴児の早期発見・早期療育推進のための基本方針」に基づく取組みの実行性を確保することが可能となる。また、令和6年度の補装具費支給制度の告示改正において、参考となるデータが集積される他、将来構築される支援機器開発支援ネットワーク及び育成される専門人材により、支援機器の開発成功率が向上し、障害者に実用的な支援機器が持続可能な形で提供され、支援機器の有効性等のエビデンス構

築に寄与する。加えて、障害者総合支援法施行3年後の見直しを踏まえた令和6年度障害福祉サービス等報酬改定の検討にあたり、

- ・ 強度行動障害者の対応に関する専門性を持った支援人材による地域支援の展開
- ・ 社会的行動障害のある高次脳機能障害者の地域での受け入れ事業所の拡大が期待できる。

精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築と多様な精神疾患等に対応できる医療連携体制の構築が推進されることで、地域で暮らす精神障害をもつ人が様々な保健医療福祉サービスをニーズに応じて適切に利用することが可能となり、地域への定着が促進される。具体的には、地方公共団体による精神障害者の退院後支援に関するガイドラインによる退院支援の実施及び課題の検証、ガイドラインの改正等を通じた自治体における退院支援の促進などが期待される。

## (2) これまでの研究成果の概要

○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（令和元～3年度）

医療従事者その他の関係者向けに、小児の人工内耳の適応やその前後の医療や教育に関する科学的根拠を集約した「小児人工内耳前後の療育ガイドライン」、「人工内耳装用の好事例集」、及び「難聴児の保護者向けリーフレット」等を作成した。

○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（令和3～4年度）  
デジタル補聴援助システムについて、補装具費支給制度告示への収載にかかるデータを整理した。

○地域特性に応じた発達障害児の多領域連携における支援体制整備に関する研究（令和3～4年度）  
発達障害児の地域支援に関するシステムモデルの整理として、基礎自治体のヒアリングを実施し、医療・母子保健・児童福祉・障害福祉・特別支援教育の領域ごとに現行法制度を最大限活用した場合の支援サービスマップ作成に向けた検討を進めている。

○地域精神保健医療福祉体制の機能強化を推進する政策研究（令和元～3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、地域包括ケアシステム構築のための手引きの改訂作業を行った。

## (3) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

○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（令和元～3年度）

令和4年2月に、各都道府県で地域の実情に応じて難聴児の早期発見・早期療育を総合的に推進するための計画の作成指針として公表した「難聴児の早期発見・早期療育推進のための基本方針」を都道府県に周知するにあたり、当該研究の成果である「小児人工内耳前後の療育ガイドライン」も併せて周知し、地域における人工内耳装用児の療育体制の構築も含め、障害福祉計画等を策定するよう促した。

○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（令和3～4年度 継続中）

令和4年度の補装具費支給制度の告示改正において、デジタル補聴援助システムを収載した。

○地域特性に応じた発達障害児の多領域連携における支援体制整備に関する研究（令和3～4年度）

作成される予定の地域特性に応じた発達障害児の地域支援の標準的な流れを示したもの（発達障害児ケアパス）を参考に、自治体がそれぞれの地域特性に合った発達障害児支援ケアパスを作成できるようになる。

## 2 令和5年度に推進する研究課題

### （1）継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

○療育手帳の交付判定及び知的障害に関する専門的な支援等に資する知的能力・適応行動の評価手法の開発のための研究

令和3年12月社会保障審議会障害者部会「障害者総合支援法改正法施行後3年の見直しについて（中間整理）」において、療育手帳に関して幅広く調査研究を続けるべきであると指摘されたこと、令和4年通常国会において「療育手帳制度について早急に全国統一的な運用を行うべきである」と指摘されていることを踏まえ、開発した知的能力・適応行動の評価手法について、実事例を用いて検証を行い、既存の評価手法との相違、国際基準との整合性、使いやすさ等の観点から検証し、改善点を明らかにする研究を優先的に推進する。

○補装具費支給制度等におけるフォローアップ体制の有効性検証のための研究

公的機関、医療機関、補装具製作事業者による補装具支給とフォローアップ、利用者自身による自己チェックとメンテナンスについての方策を提示することで、地域格差が小さくなり、障害者の社会参加の促進、日常生活活動の向上に役立つとともに公費の効率的運用にもつながることから、優先的に推進する。

○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のための研究

支援機器開発企業等が一連の開発プロセスで生じた課題解決の支援に寄与するハンドブック等も作成される。また構築する開発支援ネットワークモデルの社会実装を加速するためにはハンドブック等を用いたネットワークモデルの検証及び普及活動の増強が必要である。

○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

令和3年10月より実施している「地域で安心して暮らせる精神保健医療福祉体制の実現に向けた検討会」において、市町村を基礎自治体とした精神保健福祉相談体制を整備するに当たり、人材育成・人材確保の必要性や保健所・精神保健福祉センター等による市町村支援、市町村・保健所・精神保健福祉センターの役割の明確化が指摘された。そのため、当初の想定よりもより詳細な人員体制や役割等に関する調査と、それに基づいた一層のサービスの効率化、意思決定支援や人権擁護、アウトリーチ等に関する更なる検討が必要であり、本研究を優先的に推進する。

○精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築と地域精神保健医療福祉体制の機能強化のための政策研究

令和3年10月より実施している「地域で安心して暮らせる精神保健医療福祉体制の実現に向けた検討会」において、専門的人材の育成・確保の必要性や精神保健福祉法における措置入院等の入院体系の課題検討や、令和4年度診療報酬改定による精神医療とそれに関連する保健福祉の更なるモニタリングの必要性が指摘された。そのため、より詳細な状況や影響の把握、及び方向性の根拠資料の作成を加速的に実施する必要がある。

## (2) 新規研究課題として推進するもの

### ○難聴児の手話を用いた療育体制の整備に関する研究

令和4年2月に策定した「難聴児の早期発見・早期療育推進のための基本方針」に基づき、各地域の障害福祉関連施設等において手話を用いた療育を行うことができる体制を支援するために必要な人材育成の方法の検討等を行う。

### ○技術革新を視野に入れた補装具費支給制度の設計のための研究

先行研究により、3D技術の基本工作法への有効性が確認できたが、現状では適用可能な義肢装具は限られており、また現行制度における価格設定においても整理が必要である。加えて、高額・高機能な部品の増加による支給実態等を調査する必要がある。今後の補装具費支給制度の方向性を明らかにするためにこれらの課題を整理する必要がある。

### ○支援機器開発コーディネーター人材育成プログラムの開発に資する研究

支援機器開発過程では、次の開発過程に進むための基準が設けられていない。また、最終段階まで到達した支援機器の有効性検証に関する根拠がなく、これらを支援する治験コーディネーターのような専門的人材が必要とされている。そこで、実用的な支援機器を、円滑かつ根拠に基づいて開発できるよう支援できる専門的人材育成プログラムを開発する。

### ○強度行動障害のある人の豊かな地域生活を実現する「地域共生モデル」の理論の構築、重層的な支援メソッドの開発のための研究

強度行動障害のある方への専門的支援を基礎としつつ、就労や健康支援、他者とのつながり、アート等の自己表現、地域と融合する建築デザインの導入といった多様で豊かな地域生活を実現する支援メソッドに関する仮説を構築し、検証する。また、対象者の特性や選好等を踏まえたモデル的な実践や、住民側の感情等の評価等も行い、強度行動障害の方が豊かな地域生活を実現するための支援方法をまとめる。

### ○多様な精神疾患等に対応した医療連携体制の構築及び多職種連携による質の高い精神科医療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を行うとともに、各精神領域における多職種連携の役割の明確化と課題抽出を行う。また、各精神新患等に対する、治療方法、早期介入及び標準化に関する課題の抽出を行い、精神科医療の充実を図る。

### ○世界精神保健調査に資する大規模疫学調査による精神疾患の有病率等を明らかにするための研究

我が国の地域住民の精神障害の頻度、受診行動、関連要因、社会生活・自殺行動への影響について調査を行い、世界保健機関(WHO)がとりまとめる世界精神保健調査(World Mental Health Survey)に提供できるような標準化された、信頼性の高い疫学データを収集するための手法を開発する。

### (3) 令和5年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### ○難聴児の手話を用いた療育体制の整備に関する研究

研究によって得られる人材育成プログラム等を活用できるようにすることで、令和4年2月に公表した「難聴児の早期発見・早期療育推進のための基本方針」に基づき、各地域で家庭や児童発達支援センター等において手話を用いた療育を行うことができる体制を確保することも含め、障害福祉計画等を策定するよう促す。

#### ○技術革新を視野に入れた補装具費支給制度の設計のための研究

令和9年度の告示改正に向けた基礎資料として活用する。

#### ○支援機器開発コーディネーター人材育成プログラムの開発に資する研究

構築される開発支援体制ネットワークにおいては、開発支援のリーダーの役割を担える人材、また開発企業等においてはプロダクトマネージャーとしての役割も担える人材が育成される。これにより企業等の開発を成功に導く人材が確保され、国・自治体及び開発企業等を含む支援機器開発のためのエコシステムを構築することができる。

#### ○強度行動障害のある人の豊かな地域生活を実現する「地域共生モデル」の理論の構築、重層的な支援メソッドの開発に関する研究

生きづらさを抱えやすい強度行動障害の方も参画できる地域共生社会の実現を進めていくための視点や根拠を提供し、地域住民や公共機関等への理解・啓発に活用する。また令和9年度報酬改定や運営基準改正の基礎資料とする。

#### ○多様な精神疾患等に対応した医療連携体制の構築及び多職種連携による質の高い精神科医療を推進するための研究

精神領域毎の診療実態や支援策、多職種連携及び治療方法等に関する分析を行い、診療報酬改定に向けた基礎資料として活用することで、精神科医療の標準化と質の向上を図る。

#### ○世界精神保健調査に資する大規模疫学調査による精神疾患の有病率等を明らかにするための研究

我が国の精神保健に関する最新のデータを収集することで、国際比較のみならず、我が国のこころの健康づくりに係る施策の基礎資料として活用する。また新型コロナウイルス感染症流行前後の精神疾患の有病率を明らかにすることで、精神保健全体の施策を検討する上での基礎資料として活用する。

## II 参考

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

#### 「未来投資戦略2018」

未来投資戦略2018に関しては、同戦略に記載されている、「高齢者、障害者等の就労促進」及び「障害者が継続的に文化芸術に親しむことができる環境整備等の推進」に対応している。

#### 「骨太の方針2021」

骨太の方針 2021 に記載されている、「医療的ケア児を含む障害児に対する支援や障害者の就労支援、難聴対策等を着実に推進する」及び「感染症による不安やうつ等も含めたメンタルヘルスへの対応を推進する」に対応している。

「健康・医療戦略」（令和 2 年 3 月 27 日）

健康・医療戦略に記載されている、「障害者の誰もがスポーツを楽しめる環境の整備」「精神疾患の客観的診断法・障害（disability）評価法や精神疾患の適正な治療法の確立及び発症予防に資する研究開発」に対応している。

## 2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

「障害者政策研究事業」は、AMED での障害者対策総合研究事業で開発されたリハビリテーションや生活支援のシステムを障害者政策分野で活用するための政策研究を実施する。

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

当初予算額（千円）	令和2年度	令和3年度	令和4年度
	353,500	330,000	408,630

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

治療薬の発達や予防接種の普及によって一時は制圧されたかに見えた感染症は、新興・再興感染症の出現等により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のみならず、令和3年度は、国内ではRSウイルス感染症が、アフリカではエボラ出血熱が流行し、H5N1鳥インフルエンザが世界中で猛威をふるった。

このような状況で、感染症危機管理事案の発生時に、迅速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の機能強化、感染症指定医療機関の機能の充実、さらに安全性、免疫原性及び有効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必要である。またワクチン接種前後の前向きコホート構築による質の高い疫学研究や、中長期的な基盤として予防接種記録とレセプト情報等の連結解析による全国規模でワクチンの有効性及び安全性を検証可能なデータベースの構築が求められている。

さらに、新興感染症対策や予防接種に対する国民の期待はより一層の高まりをみせており、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が不可欠である。

##### 【事業目標】

- ① 国内での発生が危惧される新興・再興感染症に対して、科学的なエビデンスに基づいた政策を推進するための研究を行う。
- ② 適正かつ継続的な予防接種政策を行うため、有効性・安全性の検証に資する疫学研究、データベースの構築、及び費用対効果に関する研究を行う。

##### 【研究の範囲】

- ① 感染症に関する危機管理機能の強化に資する研究

外国で発生している感染症や国内で発見された未知の病原体等について情報集約を行い、我が国への侵入リスクやその対策を評価・分析するとともに、我が国への病原体の侵入を阻止する水際対策、国内流行を早期に抑える封じ込め対策、流行のピークを抑える感染拡大防止対策、危機対応医薬品等の研究開発・備蓄等の包括的な危機管理能力の向上に資する研究を行う。また、引き続き、目下の脅威である新型コロナウイルス感染症対策に資する研究を行う。

- ② 感染症法に基づく感染症予防基本指針の改定、特定感染症予防指針の策定・改定及び感染症対策の総合的な推進に資する研究

感染症法第10条に基づき、厚生労働大臣が感染症の予防の総合的な推進を図るために定めた基本指針の改訂や、同法11条に基づき同大臣が特に総合対策を推進する必要があると指定した疾患について定めた特定感染症予防指針の策定及び改訂に資する研究を行う。

- ③ 感染症サーベイランス機能の強化に資する研究  
感染症法第 15 条に基づく感染症の発生動向の把握（サーベイランス）について、手法の開発、標準化、質の向上等を図るための研究を行う。
- ④ ワクチンの評価に資する研究  
予防接種法の対象ワクチンについて、ワクチン接種前後の前向きコホート構築等による安全性、免疫原性及び有効性等に関する疫学研究を行う。また、引き続き、新型コロナウイルスワクチンの安全性や有効性（入院予防効果、発症予防効果、重症化予防効果等）を検証できる体制を構築し、費用対効果を検討する。
- ⑤ 予防接種施策の推進に資する研究  
新たな予防接種の導入や接種方法の見直し、生産・流通及び研究開発を促進するための施策等の見直しに必要な実証的・規範的な研究を行い、予防接種基本計画の推進を図る。
- ⑥ ワクチンの効果を検証可能なデータベース構築に資する研究  
必要な法改正を視野に入れ、予防接種台帳における接種記録、副反応疑い報告、レセプト情報等を個人レベルで連結して、予防接種法の対象ワクチンの安全性や有効性（入院予防効果、発症予防効果、重症化予防効果等）を検証可能なデータベースの構築に向けて、今後の各データベースのあり方、レセプト情報等も含めた連結解析等に係る方法論、効率的な評価体制構築に関する諸課題について、国内外の知見を踏まえた検討を行う。
- ⑦ 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  
国際的に脅威となる感染症の発生に備え、感染症指定医療機関の体制や、同医療機関における診療法の標準化、診療マニュアルの整備等により、感染症医療体制の構築及び整備を行う。
- ⑧ AMR 対策に資する研究  
「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」に基づき対策を推進するとともに、得られた科学的知見の集積や評価・分析を行う。

**【期待されるアウトプット】**

新型コロナウイルス感染症対策に資する成果のみならず、新型コロナウイルス感染症の対応及びその経験を踏まえ、国民の健康に大きな影響を与えうる海外の感染症に対する監視、危機管理能力を向上し、感染症インテリジェンス能力を向上するための科学的アプローチを改善するとともに、科学的根拠に基づく水際対策、国内における早期検知と封じ込め、国内流行時における医療へのインパクトを抑制するための強靱な感染症・予防接種政策を検討する上で基盤となる科学的根拠を構築する。特に、パンデミックにおける医療機能の確保等、新型コロナウイルス感染症対策で浮き彫りとなった課題について、医療法の改正に伴う医療計画の見直し作業に連動する形で、感染症予防基本指針、特定感染症予防指針の改定、予防接種に関する基本的な計画及び必要に応じた策定のための知見を得る。また、必要な法改正を視野に入れ、ワクチンの効果を検証可能なデータベース構築に向けた知見を得る。

**【期待されるアウトカム】**



上記のアウトプットに基づいて、ポストコロナも見据えた、予防接種の推進、データベース構築による全国規模のワクチンの有効性及び安全性の評価体制の確保、インテリジェンス機能の構築、リスクアセスメント能力の向上、感染症危機発生時の診療体制や公衆衛生施策、研究開発施策など、感染症の予防、準備、検知、対応に係る感染症対策の総合的な対策を推進する。また、感染症予防基本指針、特定感染症予防指針及び予防接種に関する基本的な計画の改正・策定により、ポストコロナ時代の強靱な健康安全保障体制を構築する。

## (2) これまでの研究成果の概要

- ① 新型コロナウイルス感染症について、海外および国内の医療機関における剖検の現状を調査し、法医解剖及び病理解剖における感染防止対策マニュアルを作成した。(令和2～3年度。令和4年度以降も後継班において継続中。)
- ② 下水サーベイランスにより広域における新型コロナウイルス感染症のまん延状況の把握や、個別の施設等における感染の有無の探知を行うため、検査法の検出感度の改良や、下水中のウイルス濃度から地域の感染状況を把握するための標準的な推計モデルの検討を行った。また、施設の排水を調査する手法の確立を行った(令和2～4年度)。
- ③ 新型コロナウイルス感染症を踏まえた新興・再興感染症の脆弱性評価と危機管理機能の実装を促進するための知見、「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)診療の手引き」の策定・更新を通じて、新型コロナウイルス感染症の予防・診断・治療に関する知見を集積した。(令和2～4年度。継続中。)
- ④ 侵襲性細菌感染症(特に、侵襲性肺炎球菌感染症、侵襲性インフルエンザ菌感染症、侵襲性髄膜炎菌感染症、劇症型溶血性連鎖球菌感染症)について、疾病動向を継続的にサーベイランスし、原因菌の血清型や遺伝子型等の関連性を評価した。(平成31～令和3年度。令和4年度からも同課題で継続中。)
- ⑤ ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(HPVワクチン)接種後に生じた多様な症状の診療に係る全国の協力医療機関に対して、令和3年度に診療実態調査を実施した。またHPVワクチンの積極的勧奨差し控え終了に伴い、より頻回かつ長期的フォローにより、受療実態を把握するとともに、患者の臨床像を解析した。(令和3～4年度。継続中。)
- ⑥ 新型コロナワクチンの抗体価等の有効性のフォローアップを医療従事者、高齢者、臓器移植後の者を対象に実施し、ワクチン効果の持続性について検証した。(令和2～4年度。継続中。)
- ⑦ 新型コロナワクチン初回シリーズ接種者の最終接種4週間までの安全性に係る情報の収集を行い、ワクチンの安全性について明らかにした。なお、本研究は成人の追加接種後の安全性や、小児の初回シリーズにおける安全性についても追加して調査中である。(令和2～4年度。継続中。)

## (3) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- ① 新型コロナウイルス感染症で亡くなった患者の遺体における法医解剖及び病理解剖体制が整備されることによって、感染リスクの低減と遺体の適切な取扱いが可能になる。
- ② 改良した検査法をもとに、国土交通省の下水処理場における新型コロナウイルスの検出に関する事業と連携し、ウイルス濃度の公表を行っている。また施設の排水を調査する手法を確立し作成したガイダンスは、今後内閣官房新型コロナウイルス等感染症対策推進室で実施される下水サーベイランスの実証事業において活用される

予定である。

- ③ 感染症指定医療機関の整備の改善、新型コロナウイルス感染症のリアルタイム解析などに貢献した。また「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引き」を医療関係者等に周知し、最新の知見に基づいた情報を発信した。
- ④ 侵襲性細菌感染症の原因菌の血清型や遺伝子型等の関連性を評価することで、より有効性の高い感染対策に貢献した。
- ⑤ HPV ワクチンについては、全国の協力医療機関に対する診療実態調査で得られた知見に基づき、地域の医療機関・協力医療機関向けの研修会の開催、診療マニュアルの作成等により、HPV 感染症の予防接種に関する相談・医療体制の強化に貢献した。
- ⑥ 新型コロナワクチンの有効性の調査で得られた国内での抗体価の推移等の知見を、我が国の新型コロナワクチン戦略等の政府の意思決定に活用した。
- ⑦ 新型コロナワクチンの安全性の調査で得られた国内での副反応の知見を、我が国全体の新型コロナワクチン接種体制の構築に活用した。

## 2 令和5年度に推進する研究課題

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

目下の課題である新型コロナウイルス感染症対策に資する研究を行い、新型コロナウイルス感染症対応の検証を推進する。今後同様の事態となった場合に備え、人材育成や医薬品確保など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のシステム化など機能強化に資する研究、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重点的に推進する。

AMR 対策に関しては、アクションプランの改定が予定されており、今後の対策に向けた評価・分析が必要と考えられ、優先的に推進する必要がある。

予防接種に関しては、令和3年から接種が開始された新型コロナワクチンの有効性・安全性及び副反応について、引き続き評価・分析の研究を推進する必要がある。また「ワクチンの効果を検証可能なデータベース構築に資する研究」は新型コロナワクチンの状況も踏まえて、将来発生しうる感染症への対応も見据えて重点的に推進する必要がある。

HPV ワクチンに係る動向の評価・分析の研究は、令和4年度以降 HPV ワクチンの積極的勧奨差し控えが終了したことから、より詳細に動向を把握・分析する必要がある。

### (2) 新規研究課題として推進するもの

#### ① 感染症に関する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、令和4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を中心に研究を実施する。また、国民やマスメディア等に対する行政等からの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（単なる広報でなく、行政と国民やマスメディア等の関係性の構築・維持のマネジメント）の方策について検討を行う。

#### ② 薬剤耐性（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及び地域における薬剤耐性対策に係るネットワークの標準モデルの検証を実施する。また AMR アクシ

ンプランの実行について総合的な検討を行う。

- ③ 予防接種施策の推進及びワクチンの評価、データベース構築に資する研究  
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。さらに、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資する研究を推進する。
- 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。また①と関連して、新型コロナワクチンに関する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ともに、新型コロナワクチンの予防接種事業の検証を行い、次の流行が発生した際の対応策の研究を行う。
- その他、全国規模でワクチンの安全性や有効性を検証可能なデータベースの構築に関する諸課題についての研究を行う。

### (3) 令和5年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- 新型コロナウイルス感染症や一類感染症、新型インフルエンザ等の発生時に備え、各研究で得られた成果をガイドラインや対応マニュアル等の作成及び改定に活用し、全国統一的な感染症危機管理体制の整備、機能強化を図る。
- 新型コロナウイルス感染症への対応の検証を行い、今後同様の事態となった場合に備えた対応マニュアル等の作成を行う。
- アジアでの AMR の国際協力及び地域における薬剤耐性対策モデルの検証の他、政策への検討材料として活用し、AMR 対策の更なる推進を図る。
- 予防接種に関する各研究で得られた成果は、厚生科学審議会での審議・検討や、予防接種法・予防接種基本計画及び各種ガイドライン・マニュアル等の見直し等に活用し、予防接種施策の推進を図る。
- ワクチンで予防可能な疾病のサーベイランスや、これらに対し実施されるワクチンの効果の評価を活用し、引き続き適切な予防接種施策の推進を図る。
- 新型コロナワクチンに関し、新規製剤や、従来とは異なる対象者、回数、組み合わせ等、主として新たに予防接種法に基づく接種対象となったものについて、国内における接種後の健康状況や抗体価を調査、情報収集し、新型コロナワクチンの接種体制の検討に活用する。また、新型コロナワクチンについて、国内における疫学的な有効性の評価方法を検討するとともに、必要に応じ、有害事象として接種後に生じうる症状に係る診療ガイドライン等の検討を行う。
- 全国規模でワクチンの安全性や有効性を検証可能なデータベースの構築に関する諸課題についての研究を実施し、予防接種施策の推進を図る。

## II 参考

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

#### 【成長戦略実行計画】

#### 第13章 重要分野における取組

#### 2. 医薬品産業の成長戦略

革新的新薬を創出する製薬企業が成長できるイノベーション環境を整備するため、研

究開発支援の強化、創薬ベンチャーの支援、国際共同治験の推進、国内バイオ医薬品産業の強化、全ゲノム解析等実行計画及びこれに基づくロードマップの推進と産官学の関係者が幅広く分析・活用できる体制の構築、医療情報を利活用しやすい環境整備、薬価制度における新薬のイノベーションの評価や長期収載品等の評価の在り方の検討、感染症に対するデータバンクの整備、臨床研究法に基づく研究手続の合理化等に向けた法改正を含めた検討、製薬企業の集約化の支援等を進める。(中略) また、ワンヘルスアプローチ(人間及び動物の健康並びに環境に関する分野横断的な課題に対し、関係者が連携してその解決に向けて取り組むこと)による薬剤耐性(AMR)対策を推進する。

【骨太方針(令和3年6月18日)】

【第1章 -1.】

(当面の経済運営の課題)

今後とも、感染拡大防止に全力を尽くし、機動的なマクロ経済運営によって事業や雇用、国民生活を支えながら、医療提供体制の強化やワクチン接種を促進していく。【第1章 -4. (1)】

感染症に対し強靱で安心できる経済社会の構築

引き続き、効果的な治療法、国産治療薬の研究開発・実用化の支援及び国産ワクチンの研究開発体制・生産体制の強化を進めるとともに、新たな感染症に備え、国内のワクチン開発・生産体制の強化のため、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」を着実に推進する。そのために必要な取組の財源を安定的に確保する。

【経済財政運営と改革の基本方針2021】

第1章 新型コロナウイルス感染症の克服とポストコロナの経済社会のビジョン

4. 感染症の克服と経済の好循環に向けた取組

(1) 感染症に対し強靱で安心できる経済社会の構築

引き続き、効果的な治療法、国産治療薬の研究開発・実用化の支援及び国産ワクチンの研究開発体制・生産体制の強化を進めるとともに、新たな感染症に備え、国内のワクチン開発・生産体制の強化のため、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」を着実に推進する。

【統合イノベーション戦略2021】

3. これまでの取組の評価・課題と重点的に取り組むべき事項

(1) 国民の安全と安心を確保する持続可能で強靱な社会への変革

③ レジリエントで安全・安心な社会の構築

(バイオ/サイバー分野などの安全・安心上の懸念への対応)

バイオ分野については、米国では2001年炭そ菌テロを契機に、平時から大気中の病原菌を検知するProjectBioWatch、受診データの集積・解析による時間的・空間的な病気等の異常集積を検知するProjectBioSense、緊急時のワクチン・治療薬等の開発加速を行うProjectBioShieldといった三つのプロジェクトが始まり、エボラ出血熱(2013-16)を踏まえて対象をテロのみならず新興感染症等にも拡大した。その結果、新型コロナウイルス感染症の対策として、米国保健福祉省が主導しつつ、国防総省なども初期から協力して、国内外企業に対し、ワクチンの開発、製造、流通への重点投資を行うことにより、ファイザー社、モデルナ社などにおける短期間でのワクチン開発を成功させた。我が国においては、2021年度から感染症に係る情報分析・提供のための体制の強化や随時の情報集約及び効果的なリスクコミュニケーションに向けた感染症に関する分析に資する研究開発に取り組む。

#### 4. 官民連携による分野別戦略の推進

##### (5) 健康・医療

2020 年度から 2024 年度を対象期間とする第 2 期の「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」等に基づき、(中略) 医療分野の基礎から実用化まで一貫した研究開発を一体的に推進する。特に喫緊の課題として、国産の新型コロナウイルス感染症のワクチン・治療薬等を早期に実用化できるよう、研究開発への支援を集中的に行う。

##### 【健康・医療戦略】

###### (感染症)

・ ゲノム情報を含む国内外の様々な病原体に関する情報共有や感染症に対する国際的なリスクアセスメントの推進、新型コロナウイルスなどの新型ウイルス等を含む感染症に対する診断薬・治療薬・ワクチン等の研究開発及び新興感染症流行に即刻対応出来る研究開発プラットフォームの開発

##### 【4. 3.】

###### (AMR 対策の推進)

・ 国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議 (2015 年 9 月 11 日閣議口頭了解) において 2016 年 4 月 5 日に決定された「薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン」に基づき、必要な対策を推進する。

###### (新型コロナウイルス感染症対策の推進)

・ 新型コロナウイルス感染症への対策として、「新型コロナウイルス感染症対策の基本方針」(2020 年 2 月 25 日新型コロナウイルス感染症対策本部決定) など、政府が定める方針のもと、国内外の連携を図りつつ、必要な研究開発等の対策を速やかに推進する。その際、感染症の研究開発に対する多様なインセンティブや医療に係る規制の緊急時の適用の在り方等の課題も念頭において、必要な対策を検討する。

##### 【医療分野研究開発推進計画】

###### 【3. 3. 1. (3) ①】

・ DNA ワクチン等の予防・治療用ワクチン、アジュバント技術

###### 【3. 3. 3.】

・ 国内の研究機関における感染症に係る基礎研究能力の向上及び病原体等の取扱いに精通した人材の育成・確保等を図るため、BSL4 施設の整備等について、必要な支援を行うとともに国、大学及び自治体の地方衛生研究所等との連携を強化する。また、パンデミック対策のみならずバイオセキュリティ強化のため、米国 CDC 等も参考にしつつ我が国の危機管理対応能力の強化を図っていくとともに、緊急時の課題解決のための迅速な研究開発体制を整備する。

・ 厚生労働科学研究との関係

##### 【新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業】

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

・ AMED 内 新興・再興感染症研究基盤創生事業との関係

##### 【新興・再興感染症研究基盤創生事業 海外拠点研究領域】

様々な感染症の流行地により近い文部科学省の海外拠点研究領域の海外拠点と連携し、

感染症に関する国内外での研究を推進している。

**【新興・再興感染症研究基盤創生事業 多分野融合研究領域】**

BSL4 施設を中核とした感染症研究拠点に対する研究支援や病原性の高い病原体等に関する創薬シーズの標的探索研究等を行う文部科学省の多分野融合研究領域と連携して、わが国における感染症研究機能の強化を図るとともに、感染症の革新的な医薬品の創出を図る。

**【橋渡し研究戦略的推進プログラム】**

日本全体としてアカデミア等による革新的な基礎研究の成果を一貫して実用化に繋ぐ体制を構築し、自機関だけでなく他機関のシーズ発掘と育成を行っている当該プログラムと連携して、感染症に対する医薬品シーズの実用化を推進する。

**【産学連携医療イノベーション創出プログラム・基本スキーム (ACT-M) / セットアップスキーム (ACT-MS) (医療分野研究成果展開事業)】**

アカデミア発の感染症に対する医薬品および医療機器シーズを産業界（企業等）に円滑かつ効果的に移転するために連携を推進する。

## 2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

本研究事業では、感染症及び予防接種行政の課題として、海外からの進入が危惧される感染症及び国内で発生がみられる感染症についての対策や、予防接種政策等を推進すべく、行政施策の科学的根拠を得るために必要な研究を行っている。特に、AMED が実証的に実施するワクチンの安全性、有効性に関するデータベースの研究と密接に連携して研究を進めている。

AMED が実施する「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業」は、適宜本事業の研究成果も踏まえて、特に重要な医薬品等の開発に資する研究を行っている。尚、このうちワクチン開発については、感染症法に規定されている感染症のうち、国内での市中感染が認められている感染症を対象に、既に実用化されているワクチンの改良に資する基盤的な研究開発を行っている。

**【他の研究事業との関係について】**

感染症関連の3研究事業（新興・再興、エイズ、肝炎）において、重複を回避するように調整した上で、公募課題の効率的な選定を行っている。

<b>研究事業名</b>	エイズ対策政策研究事業
<b>主管部局・課室名</b>	健康局結核感染症課エイズ対策推進室
<b>省内関係部局・課室名</b>	医政局研究開発振興課

当初予算額（千円）	令和2年度	令和3年度	令和4年度
	876,797	903,625	903,625

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

日本における新規HIV感染者及びエイズ患者の年間報告数の合計は、2016年から2020年まで4年連続で減少している一方、検査を受けないままエイズを発症して報告される割合は全体の約3割を占めている。また、2015年のWHOのガイドラインでは、免疫状態にかかわらず、早期に治療を開始することで自らの予後を改善するのみならず、他者への感染をも防げることが明らかとなり、診断後即治療を開始することが強く推奨された。これらの状況を鑑み、わが国ではHIV感染症の早期発見・早期治療に向けたさらなる対策が求められている。

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

わが国におけるエイズ対策は、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（感染症法）」（平成10年法律第114号）に基づき策定される「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針（エイズ予防指針）」（平成30年1月18日告示）に沿って展開されている。本研究事業では、エイズ予防指針に基づく対策を推進するため、社会医学、疫学等の観点から、HIV感染予防や継続可能な治療体制の確立、早期発見に結びつく普及啓発など、エイズ対策を総合的に推進するための研究を実施する。

##### 【事業目標】

エイズ予防指針に基づく対策を推進するため、これまでの事業や研究の現状を整理し、効果等について検証するとともに、継続すべき対策や新たに実施すべき対策を立案する。これらを踏まえわが国におけるエイズ対策を統合的に推進することによって、新規HIV感染者数を減少させるとともに、検査を受けないままエイズを発症して報告される者の割合を減少させること、また、診断されたHIV感染者・エイズ患者に対して適切な医療を提供できる体制を整備することを目標とする。

##### 【研究の Scope】

- ・発生の予防及びまん延の防止に関する研究：より効果的な普及啓発、HIV検査の受検勧奨の方法・検査体制の対策、の立案
- ・医療の提供に関する研究：HIV・エイズ医療体制の均てん化や合併症対策の立案

##### 【期待されるアウトプット】

HIV・エイズ及びその合併症等に関する包括的な医療体制の構築、最新の知見を検討し、診療ガイドラインの作成・改訂や、新規感染者数の減少に繋がる施策を検討する上で基盤となる科学的根拠を構築する。また、エイズ予防指針の見直しに向けた早期治療による医療経済的な効果の算出や長期療養・在宅療養支援体制構築のための基礎的なデータを提供する。

##### 【期待されるアウトカム】

上記事業目標の達成により、エイズ予防指針の見直しに向けて、HIV感染者の早期の捕捉率を向上させ、早期治療、長期療養・在宅療養支援体制を推進するとともに、種々の合併症等への対応を含めた、継続的な治療の提供が可能な体制を構築する。

## (2) これまでの研究成果の概要

- HIV治療ガイドライン改正（令和2年度）
- エイズ拠点病院案内作成・改正（令和3年度）

## (3) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- HIV治療ガイドラインについては、早期治療の内容が盛り込まれた。そのため、医療機関においてHIV感染者の早期治療が推進されることに寄与する。
- エイズ拠点病院案内については、エイズに関する総合的かつ高度な医療の提供が行われる。この案内により、HIV感染者にとっては容易に医療に繋がることができ、早期発見・早期治療に寄与する。

## 2 令和5年度に推進する研究課題

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

- 「HIV感染血友病患者に対する悪性腫瘍スクリーニング法と非侵襲的治療法の確立のための研究」、「HIV感染者を含む血友病患者における血管スクリーニング法と関節症進行予防のための止血治療の最適化に資する研究」、「血液製剤によるHIV/HCV重複感染患者の肝移植・肝機能に関する研究」、「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の救急対応の課題解決のための研究」および「HIV感染症及びその合併症の課題の克服するための研究」において、薬害被害者に対して適切な医療を提供できるように実施するものであり、それぞれの地域の実情を踏まえた診療科間・施設間の連携体制を構築していく必要がある。また、薬害被害者はそれぞれ置かれている身体的・心理的・社会的環境が大きく異なり、個別の介入を検討する必要があることから、個別事例の課題抽出及び分析と、解決手法の検討をきめ細かく行い、好事例及び困難事例等について広く情報共有ができるように整理する必要がある。そのため、各地域における個別事例を幅広く収集し、より詳細な分析を進める必要がある。
- 「HIV検査体制の改善と効果的な受診勧奨のための研究」において、医療機関や保健所等における実状を踏まえつつ、より多くのHIV感染者を発見していく必要がある。そのため、地域での実情の把握、課題抽出を行い、新たな検査体制モデルの構築を早急に促進する必要がある。

### (2) 新規研究課題として推進するもの

- 医療の提供に関する課題  
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。
- 疫学情報等に関する課題  
国連合同エイズ計画（UNAIDS）では、ケアカスケードの各段階9.5割を達成することが目標とされているが、日本ではその疫学的データが不足している。これらの数値をより正確に推計し世界に示すとともに、我が国における施策指標の一つとして活用できる



よう検証する。

○ 発生の予防及びまん延の防止に関する課題

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発見される者が3割である。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、MSM（男性間で性的接触を行う者）や性風俗産業の従事者等、感染の可能性が高い集団に向けた受検勧奨の方法等について検討する。

○ 研究開発の推進に関する課題

有病率が高い海外で有効性が認められているハイリスク層に対する暴露後予防薬について、有病率が低い我が国での有効性が充分明らかではない。そのため、その有効性、安全性を明らかにし、効果的な普及啓発の検証を行う。

**(3) 令和5年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組**

○ 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3割である。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、MSM や性風俗産業の従事者等、感染の可能性が高い集団に対する受検勧奨の方法等について検討し今後の政策立案に活用する。

○ 一部の薬害エイズ被害者を含む HIV 感染者において、リポジストロフィーや HIV 関連認知症等が課題となっており、また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・有効性等を検証し、今後の政策立案に活用する。

## II 参考

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

○ 「循環型研究開発」の推進とオープンイノベーションの実現

ケアカスケード9.5割達成にむけて、国内の検査・医療体制を整備するとともに、HIV/エイズ動向の現状等、各分野（医療機関・研究機関・NGO 等）からの研究データを背景データとして今後の政策立案に活用する。

「医療分野研究開発推進計画」

【I-1. - (1) -②】

国民・社会の期待に応える医療の実現

HIV 感染者・エイズ患者に対する医療体制の均てん化のため、拠点病院以外の病院や診療所を含む、非専従専任でない医師及び非専従専任でないスタッフによる HIV 感染者・エイズ患者の診療において留意すべき事項等を整理し、問題点の改善及び質の向上のための研修等のモデルを構築する。

【II-1. - (5) -③】

その他の先進的な研究開発への取組

HIV・エイズ及びその合併症等に関する包括的な医療体制の構築、最新の知見を検討し、診療ガイドラインの作成・改訂や、新規感染者数の減少に繋がる施策を検討する。

### 2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

【AMED 研究事業との関係について】

エイズ対策の課題を解決する研究のうち、HIV 感染症を対象とした基礎研究、診断法・治療法の開発等の臨床研究、及び創薬研究等に関わるものは AMED 対象分の研究事業と

なる。本研究事業は AMED が実施する研究を補完・協働しながらエイズ対策の推進に資する疫学・社会学的な行政研究を行う。

また、AMED で開発された医薬品等を有効性・安全性を確認しつつ、早期に臨床で活用出来るよう、医療提供体制を整備し、診療ガイドライン等に反映させ、全国に普及する。

**【他の研究事業との関係について】**

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

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

<b>当初予算額（千円）</b>	<b>令和2年度</b>	<b>令和3年度</b>	<b>令和4年度</b>
	307,275	289,975	266,175

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

B型・C型肝炎は国内最大級の感染症であり、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る。肝炎の克服に向けた対策を総合的に推進するため施行された肝炎対策基本法に基づき、肝炎対策基本指針が制定された。その中で、①肝炎ウイルス検査のさらなる促進、②適切な肝炎医療の推進、③研究の総合的な推進、④正しい知識のさらなる普及啓発、⑤相談支援や情報提供の充実、等が基本的な方向性として示されている。これらを研究の側面から効果的に推進するため、肝炎研究推進戦略（肝炎研究10カ年戦略の見直し）が令和3年5月に制定された。同戦略では、利便性に配慮した検査体制の整備、肝炎ウイルス陽性者に対するフォローアップ体制の構築、肝炎に係る医療・相談体制、肝炎患者等に対する偏見・差別への具体的な対応策や就労支援、肝炎患者の実態把握、各種事業の推進や、医療機関等における肝炎対策の効果を検証するための指標の開発・運用等が課題となっており、これらの課題解決に資する行政研究および政策立案の基盤となる疫学研究の推進が求められている。

##### 【事業目標】

肝炎対策を総合的に推進するための基盤となる疫学研究と行政的な課題を解決するために必要な研究を推進する。

##### 【研究の範囲】

##### ①疫学研究

- ・肝炎ウイルス感染者数やウイルス性肝炎患者数や予後の実態把握等のための疫学研究

##### ②肝炎検査の実施体制の向上

- ・肝炎ウイルス検査の受検促進及び検査後の効率的なフォローアップのための研究

##### ③肝炎医療を提供する体制の確保

- ・肝炎対策の効果検証に資する指標等による適切な肝炎医療の推進に資する研究
- ・肝硬変、肝がん等の病態別の実態を把握するための研究
- ・地域における病診連携の推進に資する研究

##### ④肝炎医療に関する人材の育成

- ・肝疾患のトータルケアに資する人材育成などに資する研究

##### ⑤肝炎に関する啓発及び知識の普及並びに肝炎患者等の人権尊重

- ・肝炎ウイルスへの新たな感染の発生防止や肝炎患者への偏見・差別の防止に資する研究

##### 【期待されるアウトプット】

##### ①疫学研究

- ・肝炎対策の変化に応じた肝炎患者数の将来推計を行うための疫学資料を作成する。
- ・モデル地域のウイルス肝炎の elimination（排除）到達度を把握する。

## ②肝炎検査の実施体制の向上

・これまでの受検勧奨等の施策の効果検証を行い、より効果的・効率的な受検・受診・受療・フォローアップのアプローチ方法を提示する。

## ③肝炎に医療を提供する体制の確保

・都道府県での肝炎対策計画策定の参考となる指標の効果的な運用方法を提示する。  
・肝がんに対する外来治療を含む肝がん・肝硬変治療の診療ガイドラインの改訂に資するデータを蓄積する。  
・地域の医療体制やインフラの整備状況に応じた診療連携を促進するための方法論を提示する。

## ④肝炎医療に関する人材の育成

・肝炎医療コーディネーターの育成後の効果的なスキルアップ方法やコーディネーター間で連携がしやすい環境、適切な配置方法などを提示し、これに資する教材等を作成する。

## ⑤肝炎に関する啓発及び知識の普及並びに肝炎患者等の人権尊重

・肝炎患者等への偏見・差別を防止するための教材を用いた効果的な学習方法を提示するとともに、様々な関係者と連携し、偏見・差別の解消及び肝炎患者の人権尊重のための推進方策を提示する。  
・肝炎ウイルスに対する正しい知識の普及のために、e-learning システムを全国展開し、年齢層や職種に応じた肝炎教育の方法を提示する。

### 【期待されるアウトカム】

#### ①疫学研究

・大規模な疫学調査結果から、肝炎対策基本指針、肝炎研究推進戦略に基づく国の施策の評価・改善を行うことができ、eliminationに向けた肝炎総合対策の更なる促進につながる。

#### ②肝炎検査の実施体制の向上

・肝炎ウイルス検査の受検率及びフォローアップ率の向上につながり、肝炎の早期発見、早期治療が促進され、肝硬変、肝がんへの重症化予防につながる。

#### ③肝炎に医療を提供する体制の確保

・都道府県の肝炎対策の目標設定および評価基準が明確になり、地域における肝炎対策が向上する。  
・肝がん・肝硬変患者への医療水準が向上し、予後改善やQOLの改善につながる。  
・地域の肝炎医療体制が充実し、慢性肝炎から肝硬変、肝がんといった重篤な病態への重症化予防につながる。

#### ④肝炎医療に関する人材の育成

・肝炎医療コーディネーターの活動の活性化により、肝疾患対策の推進が加速される。

#### ⑤肝炎に関する啓発及び知識の普及並びに肝炎患者等の人権尊重

・正しい肝炎ウイルスの知識の普及により、肝炎患者等への理解と適切な対応に繋がり、肝炎患者等が不当な偏見・差別を受けることなく安心して暮らせる社会ができる。  
・新規感染者の発生を抑制し、国民の健康寿命の向上と、肝炎関連の医療費の抑制につながる。

①～⑤によって全体として、肝炎患者等の早期かつ適切な肝炎医療の受診促進等の肝炎総合対策を推進することにより、肝硬変や肝がんへの移行者を減らし、肝がんの年齢調整率を現状の約13%から約7%へ改善することを目標とする。

### (2) これまでの研究成果の概要

・「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」（継続中）では、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の利用効率を向上させ、患者データを収集し、肝硬変診療ガイドライン、肝がん診療ガイドラインの改訂に資するエビデンスを示した。

・「肝炎ウイルス感染状況の把握及びウイルス感染排除への方策に資する疫学研究」（令和3年度終了）では、人口動態統計のデータを元に、2030年までに75歳未満年齢調整肝がん死亡率が低下していくことを統計学的に明らかにした。肝炎政策立案の基盤資料として活用するために、NDB（レセプト情報・特定健診等情報のデータベース）を用いて肝炎ウイルス感染者数、患者数等を推計した。IQVIA（医薬品販売実績データベース）に基づく地域毎の肝炎治療の実態把握と課題の抽出を行った。肝炎ウイルス検査受検率の全国調査を実施し、これまでの政策による非認識受検率の推移を明らかにした。

・「新たな手法を用いた肝炎ウイルス検査受検率・陽性者受診率の向上に資する研究」（継続中）では、Nudge理論を応用し、簡易化した肝炎ウイルス検査受検勧奨用リーフレットを協会けんぽの全支部で展開し、その効果を評価するとともに、陽性者の受診状況をより正確に把握するため、レセプトを用いた受診行動の確認法を開発した。

・「地域に応じた肝炎ウイルス診療連携体制構築の立案に資する研究」（令和2年度終了）では、かかりつけ医と肝疾患専門医療機関の診療連携に関するアンケート調査を実施し、診療連携の障壁となりうる要因を明らかにした上で、その対策についてかかりつけ医及び肝疾患専門医療機関と共有を行った。

・「ソーシャルメディア等を活用した肝炎ウイルス感染者の偏見差別の解消を目指した研究」（継続中）では、ウイルス性肝炎に関する基本的知識についての自己学習プログラムや偏見差別を防止するための事例集・解説集等が掲載されているホームページを作成した。

・「肝炎ウイルスの新たな感染防止・残された課題・今後の対策」（令和2年度終了）では、一般生活者・保育施設勤務者等を対象とした肝炎ウイルスの感染防止について学習するe-learning資料を構築した。HBVワクチン接種状況とHBV感染マーカーについて把握するためのデータベースを作成した。レセプトデータを用いて、急性肝炎の発生状況をより正確に把握するための研究デザインを新たに設定し、B型急性肝炎の発生状況等の分析方法の確立につながる方法を明らかにした。

・「非ウイルス性を含めた肝疾患トータルケアに資する人材育成等に関する研究」では肝炎医療コーディネーターの適切な配置状況や活動状況の実態について調査し、その活動の向上のため、自治体、拠点病院、患者会等ネットワークによるモデルケースを構築し、今後全国へ展開してゆくことを報告した。

### （3）これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

・「肝炎ウイルス感染状況の把握及びウイルス感染排除への方策に資する疫学研究」NDB等を用いて算出・推計した病態別の肝炎ウイルス患者数や医療費の算出等により、国の施策の一つである肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の実態評価を行うことができ、令和3年度からの事業見直しにつながった。更にこれらの疫学データは2030年頃を目処に予定されている次期肝炎推進戦略の検討に向けて活用してゆくことで肝炎総

合対策の更なる促進につながる。

・「新たな手法を用いた肝炎ウイルス検査受検率・陽性者受診率の向上に資する研究」  
受検率の向上に寄与することが示された Nudge を活用した受検案内票を参考にした受検票が協会けんぽで採用され使用が開始されているため、それを普及することによって職域における肝炎ウイルス検査の受検率向上につながる。

・「地域に応じた肝炎ウイルス診療連携体制構築の立案に資する研究」  
複数の地域における診療連携を促進するための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。地域の肝炎医療体制が充実し、重症化予防につながる。

・「ソーシャルメディア等を活用した肝炎ウイルス感染者の偏見差別の解消を目指した研究」  
肝炎ウイルス患者等への偏見・差別防止に関するホームページの活用により、肝炎患者等が不当な偏見・差別を受けない安心して暮らせる社会の構築につながる。

・「肝炎ウイルスの新たな感染防止・残された課題・今後の対策」  
e-learning システム構築による国民の肝炎に対する知識の向上につながる。また B 型肝炎ワクチン定期接種開始前後の比較、導入効果の検証が可能となった。それらの結果、新規感染者の発生を抑制し、国民の健康寿命の向上と、肝炎関連の医療費の削減につながる。

・「非ウイルス性を含めた肝疾患トータルケアに資する人材育成等に関する研究」  
肝炎医療コーディネーターの情報共有が活発化することで、活動の質が向上し、肝疾患対策の推進の加速につながる。

## 2 令和5年度に推進する研究課題

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

・「全国規模の肝炎ウイルス感染状況の把握及びウイルス性肝炎 elimination に向けた方策の確立に資する疫学研究」

国内の医薬品販売実績のデータベースを元に、地域毎の肝臓専門医数、専門医療機関数、キャリア率、患者数等との関連を明らかにし、医療経済的評価も行う。また、地域別に NDB データの解析を行い、自治体毎に異なる肝がん死亡率、キャリア率、肝炎ウイルス検査受検率、治療の現状を元に課題を抽出することで、肝炎排除に向けた肝炎・肝がんの行政施策の目標設定や将来の治療成績の向上を反映させた推計に利用可能であると考えられるため、増額が必要である

・「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」

各都道府県における肝炎診療への ICT の利用を推進し、効果を検証する。地域の特性を活かした肝炎患者の診療情報共有を促進する方法論やモデルケースを示す好事例集を作成し、これらを元に今後全国へ展開する事が肝要であり、この展開への検証を行う研究への増額が必要となる。

・「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」

医療従事者、事務職員、肝炎患者、高齢者施設職員等の高リスク集団に対する e-learning の実施を継続し、その効果検証を行う。また、届け出をされた急性肝炎症例の収集・解析を継続し、経年的動向を示す。e-learning により、高リスク集団への知識普及は一定の成果を認めており、これらを基本指針のとおり、国民全体に向けてさらに発展、活用していくための研究として増額が要求される。

## (2) 新規研究課題として推進するもの

・「肝炎ウイルス検査受検率の向上及び受診との円滑なつながりに資する研究」

これまで、自治体や職域等で実施される肝炎ウイルス検査の受検を促進し、陽性者を受診・受療につなげる手法や受検後に検査陽性者を継続的なフォローアップにつなげるシステムの構築について検討し、一定の成果を得てきた。改正された肝炎対策基本指針においても、受検、受診、受療及びフォローアップの全体的な状況について、都道府県や市区町村との連携を深め、引き続き把握に取り組むこととされている。

本研究では、既存の手法の質の向上に加えて、新たなアプローチも検討し、肝炎ウイルス検査の受検者・陽性者の背景や地域の実情に応じた受検率・受診率の向上、効果的なフォローアップシステムの確立および陽性者を適切な肝炎医療に繋げる方策などが求められており、その有効性について検証を行う。

・「多様な病態に対応可能な肝疾患のトータルケアに資する人材育成及びその活動の質の向上等に関する研究」

これまでの研究において、受検、受診、受療のいずれのステップにおいても、肝炎医療コーディネーターの介入が有効であることが報告されており、また肝炎に係る医療相談体制の提供にも重要な役割を担っている。育成された肝炎医療コーディネーターの活躍により、肝炎ウイルス患者の支援体制の拡充がさらに図られると考えられるが、肝炎医療コーディネーターの養成後の具体的なスキルアップ方法や肝炎医療コーディネーターの職種及び配置場所に応じた効果的な活動の方法を通じたコーディネーター間での情報共有や連携がしやすい環境については十分な検討がなされていない。

新たな質の高い人材育成及び活動の質の向上の方策等について、地域や施設の実情や特色を踏まえて検討する。また、昨今の肝疾患の動向を考慮し、多様な病態である肝疾患全体について、肝炎患者等自身が診療についての一般的な知識を持つことにより、適切な受検・受診行動に結びつくよう、肝炎医療コーディネーターの活動を補助する資材とその有効性について検討する。

・「様々な生活の場における肝炎ウイルス感染者の人権への望ましい配慮に関する研究」

肝炎対策基本指針において、肝炎患者等に対する偏見や差別を解消するためには、正しい知識の普及を前提に、感染症患者に対する偏見や差別の歴史を踏まえ、肝炎患者等の人権を尊重するためにはどのようにふるまうべきかを考え、学ぶことが重要であるとされている。先行の研究において肝炎患者に対する偏見や差別を解消するためソーシャルメディア等を利用した啓発が実施されているが、肝炎に関する正しい知識を元に、どのように肝炎患者等の人権の尊重に配慮し、国民一人一人が考え、行動していくための方策につなげるかについて十分な検討はなされていない。

偏見や差別の解消のために、メディア等を活用した既存の方法を継続しつつ、特に、肝炎患者と関わることが多い医療機関においての患者への対応方法等を検討し、様々な場における人権尊重の推進方策やその有効性を検証する。また、地方公共団体、学校教育関係者、患者団体等の様々な関係者と連携し、肝炎患者等に対する適切な配慮につい

て学ぶための方策について検討する。

### (3) 令和5年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### 【継続】

・「全国規模の肝炎ウイルス感染状況の把握及びウイルス性肝炎 elimination に向けた方策の確立に資する疫学研究」

肝炎ウイルス感染者数等の実態を明らかにしたこれまでの疫学調査結果と、現状の肝炎医療に関する疫学調査の分析から、将来のウイルス性肝炎排除への道筋を示し、地域の実情に応じた効果的な対策について提言できる資料を提示し、ウイルス性肝炎の排除に向けた肝炎総合対策の更なる推進につなげる。

・「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」

地域の実状や特性に応じた診療連携体制の構築及び連携の障壁を解決する方策を検討することで、肝炎対策の向上につながる。

・「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」

それぞれの集団の特徴に応じたリスク因子の分析により、きめ細かな感染防止対策を打ち出すことで、新規感染者の発生抑止につながり国民の健康寿命の向上につながる。

#### 【新規】

・「肝炎ウイルス検査受検率の向上及び受診との円滑なつながりに資する研究」

肝炎ウイルス検査受検率・陽性者受診率の更なる向上につながる、より効果的な受検・受診・受療・フォローアップのアプローチ方法を呈示する。

・「多様な病態に対応可能な肝疾患のトータルケアに資する人材育成及びその活動の質の向上等に関する研究」

肝炎医療コーディネーターの活躍を促進するための方策を提示し、全国のコーディネーターを高いレベルで均てん化することで、肝炎医療の向上につなげる。

・「様々な生活の場における肝炎ウイルス感染者の人権への望ましい配慮に関する研究」

肝炎ウイルス感染者への偏見・差別の解消のため、様々な関係者と連携しつつ肝炎ウイルス感染者等の人権の尊重に係る推進方策を検討し、偏見・差別の被害防止対策につなげる。

## II 参考

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

● 「未来投資戦略 2018」との関係

第2 具体的施策

2. 次世代ヘルスケア・システムの構築

(3) 新たに講ずべき具体的施策

⑤ ビッグデータとして健康・医療・介護情報解析基盤の整備

・(前略) 我が国のデータ利活用基盤の構築・運営手法等の新興国・途上国等への展



開を図る。

- 「統合イノベーション戦略 2021」との関係
  - 第2章 Society5.0の実現に向けた科学技術・イノベーション政策
  - 4. 官民連携による分野別戦略の推進（戦略的に取り組むべき応用分野）
  - (5) 健康・医療
  - 今後の取組方針
  - <新産業創出及び国際展開>
  - （前略）地域・職域連携の推進、個人の健康づくりへの取組促進などを行う。（後略）
  - （前略）裾野の広い健康・医療分野への貢献を目指し、我が国の健康・医療関連産業の国際展開を推進する。（後略）
  
- 「健康・医療戦略」（令和3年）との関係
  - 4.2 健康長寿社会の形成に資する新産業創出及び国際展開の促進等
  - 4.2.1. 新産業創出
  - (1) 公的保険外のヘルスケア産業の促進等
  - 職域・地域・個人の健康投資の促進
  - （地域・職域連携の推進）
  - ・（前略）地域における健康課題の明確化や保健事業の共同実施及び相互活用等、地域・職域連携の具体的な展開を図る。
  - 4.4.2. 教育の振興、人材の育成・確保等
  - (2) 新産業の創出及び国際展開の推進のために必要な人材の育成・確保等
  - 国際展開のための人材の育成
  - ・健康・医療関連産業や医療国際化を担う上で不可欠な人材の交流・育成を促進する。
  - (3) 教育、広報活動の充実等
  - 国民全体のリテラシーの向上
  - ・臨床研究及び知見の意義やそのベネフィット・リスクに関する理解増進を図るための情報発信等を行う。（中略）臨床研究及び治験の意義・普及啓発のため、キャンペーンを行うなど積極的に広報を実施する。

## 2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

### 【AMED 研究事業との関係について】

肝炎総合対策についての課題を解決する研究のうち、肝炎を対象とした基礎研究、臨床研究、及び創薬研究等に関わるものは AMED での研究事業となる。本研究事業はそれ以外の肝炎総合対策の推進に資する疫学研究、行政研究を行うものである。

### 【他の研究事業との関係について】

感染症関連の3研究事業（エイズ、新興再興、肝炎）において、重複を回避するように調整した上で、研究課題の効率的な選定を行っている。

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

当初予算額（千円）	令和2年度	令和3年度	令和4年度
	342,800	325,800	325,800

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

少子高齢化等時代が変化する中、豊かで安心できる国民生活を実現するための医療政策を推進するために、地域の実情に応じた医療提供体制の構築、医療人材の育成・確保、医療安全の推進、医療の質の確保等の課題の解決が求められている。

具体的には、医療計画に平成26年より「地域医療構想」、平成30年より「医師確保計画」及び「外来医療計画」が位置付けられ、医療提供体制の構築に向けてより広範な領域に関する研究が必要となった。また、今般の新型コロナウイルス感染症の感染拡大により、様々な医療提供体制の課題が浮き彫りとなったことから、令和3年5月の医療法改正により、令和6年から開始する第8次医療計画における記載事項として、「新興感染症等の感染拡大時における医療提供体制の確保に関する事項」が新たに加わった。さらに、令和6年に向けて医師に対する時間外労働の上限規制が段階的に施行される中で地域医療提供体制の維持についての新たな課題が生じるなど、将来の質の高い医療提供体制の構築に資する研究を推進することが求められている。

##### 【事業目標】

少子高齢化の進展や医療ニーズの多様化・高度化により、医療を取り巻く環境が大きく変化する中、豊かで安心できる国民生活を実現するために、効率的な医療提供体制の構築、医療の質と安全の向上を目指し、新たな医療技術や情報通信技術等を活用することで、地域医療構想の策定や地域包括ケアシステムの構築を推進するための地域医療の基盤を確立する。

##### 【研究の範囲】

- ① 地域の実情に応じた医療提供体制の構築
- ② 医療人材の養成
- ③ 医療安全の推進
- ④ 医療の質の確保

##### 【期待されるアウトプット】

- ① 地域の実情に応じた医療提供体制の構築
  - ・ 地域医療構想や令和6年度から開始される第8次医療計画の中間見直しを着実に進めるために必要な、地域医療の実態把握、効率的で質の高い医療提供体制の特徴の定量化、在宅医療の体制構築に係る医療機能モデルの提示、多職種連携や医療介護連携を踏まえた医療提供体制に関する政策提言、小児科・産科を含む医師偏在指標の見直しに関する政策提言等が期待される。
  - ・ 令和6年度から開始される第8次医療計画に追加された、新興感染症等の感染拡大時における医療提供体制の確保に関する事項について、中間見直しに向けたエビデンスに基づいた検討事項の提示等が期待される。
  - ・ 令和6年からの医師の働き方改革を着実に実行するために、勤務環境改善に取り

組む医療機関の事例集、特定行為研修修了者の活動による医療の質への影響等が期待される。

- ・ 令和6年度からの次期医師確保計画を着実に進めるために必要な、政策効果の評価する手法の精緻化、効果的な具体的施策の提示等が期待される。

#### ② 医療人材の養成

- ・ 将来の医療ニーズを踏まえて計画的に医療人材を養成するために必要な医師偏在対策の評価、臨床研修修了後の診療科・勤務地の選択の実態把握、教員に必要な継続教育の内容、新たな技術教育の方法、国家試験の実施方法に係る提言等が期待される。

#### ③ 医療安全の推進

- ・ 医療安全を着実に進めるために必要な、標準的な医療安全教育プログラム、医療事故報告体制のガイドライン、医療安全支援センターにおける相談対応マニュアル等が期待される。

#### ④ 医療の質の確保

- ・ 良質な医療を提供するために必要なEBMやICTの推進に関する提言、臨床指標の確立、遺伝子関連・染色体検査等の検体検査の精度管理に関する提言等が期待される。
- ・ 外国人患者へ効果的に医療を提供するために必要な、自治体や医療機関向けの指針や体制整備に関する提言等が期待される。
- ・ 歯科口腔保健を着実に推進するために必要な、歯科疾患や歯科保健医療に関する評価方法・評価指標等の提言や、歯科保健医療の効果的かつ具体的な推進方法の提言等が期待される。

### 【期待されるアウトカム】

#### ① 地域の実情に応じた医療提供体制の構築

- ・ 国が策定する医療計画策定指針に基づき、都道府県が地域医療構想を含む医療計画の策定を行い、各種指標に基づきPDCAサイクルを回すことで、効率的かつ効果的な医療提供体制を構築することが期待される。
- ・ 医師が健康で充実して働き続けることのできる社会の実現に寄与することが期待される。
- ・ 特定行為研修修了者の活動による効果が明らかになることによって、修了者を活用した医療サービスの提供、タスク・シフト等がさらに推進されることが期待される。
- ・ 医師の偏在解消に寄与することが期待される。

#### ② 医療人材の養成

- ・ 将来の医療ニーズを見据えながら、必要な医療人材の確保及び質の向上に寄与することが期待される。

#### ③ 医療安全の推進

- ・ 患者の安全を最優先に考え、その実現を目指す「安全文化」を醸成し、医療が安全に提供され、国民から信頼される医療の実現に寄与することが期待される。

#### ④ 医療の質の確保等

- ・ より効果的・効率的な医療の提供を実現し、さらなる医療の質向上に寄与することが期待される。
- ・ 増加する在留・訪日外国人が、安心して医療機関を受診できる環境の実現に寄与することが期待される。
- ・ 歯科口腔保健の推進に関する施策を総合的に推進し、生涯を通じた切れ目のない歯科保健医療提供体制の構築に寄与することが期待される。

## (2) これまでの研究成果の概要

### ① 地域の実情に応じた医療提供体制の構築

- ・ 「ドクターヘリの効果的な運用および安全運航に関する研究」では、ドクターヘリの品質管理システムの基本的な枠組み、質的評価指標案を作成した（令和3年度）。
- ・ 「海外の制度等の状況を踏まえた離島・へき地等におけるオンライン診療の体制の構築についての研究」では、へき地におけるオンライン診療を導入すべき対象を選定し、真に有効な地域・患者を特定するための調査項目を検討した（令和3年度～継続中）。

### ② 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」では、令和2年から適用された新たな臨床研修制度の到達目標・方略・評価の遵守状況と課題抽出のデータ解析やヒアリングを行い、次の制度見直しに向けた検討を開始した（令和3年度～継続中）。
- ・ 「看護師学校養成所2年課程（通信制）の入学要件等の見直しによる影響の評価」では、平成30（2018）年の保健師助産師看護師学校養成所指定規則（省令）の改正で見直された看護師養成所2年課程（通信制）の入学要件である業務経験年数の短縮等が、入学者・教育体制等に与えた影響が明らかになった。
- ・ 「今後の社会情勢や助産師の活躍の場の発展を見据えた技術教育の内容及び方法の確立のための研究」では、国内外の分べん介助技術に関する教育の実態把握を行った（令和4年度継続中）。

### ③ 医療安全の推進

- ・ 「医療機関における医療機器安全管理の実態調査に関する研究」では、当該指針を普及啓発するために医療機関向けポスター及びウェブサイトの作成を行った（令和3年度）。

### ④ 医療の質の確保等

- ・ 「感染症の国際的流行等を踏まえた外国人患者の受入れ環境整備に向けた研究」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」が改訂された。（令和3年度）
- ・ 「医師の労働時間短縮のための手法に関する検討」では、現行制度の下で実施可能な多職種共同化の業務のうち、患者からの同意書取得業務の調査を行った結果、業務を定型化することによって医師の労働時間を短縮する可能性があることが示唆された（令和3年度～継続中）。
- ・ 「特定行為研修の修了者の活用に関しの方策に関する研究」では、看護師の行う特定行為が与える影響に関するベンチマーク評価を可能とする、大規模データベースを構築した（令和3年度）。
- ・ 「特定行為研修修了者の複数配置に関する実態把握及び有効活用に影響する要因の調査」では、特定行為研修修了者の配置に係る修了者のガイドラインを策定した（令和3年度）。
- ・ 「医療の質及び患者アウトカムの向上に資する、看護ニーズに基づく適切な看護サービス・マネジメント手法の開発（令和3年度～継続中）」では、医療の質及び患者アウトカムに影響する看護関連指標に関する文献的整理と事前調査を実施し、一部の指標の開発を行った。

## (3) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

### ① 地域の実情に応じた医療提供体制の構築

- ・ 「ドクターヘリの効果的な運用および安全運行に関する研究」における全国調査の結果に基づいて、近隣県等との連携推進のための、ドクターヘリ連携協定書のひな形を作成した。
- ・ 「海外の制度等の状況を踏まえた離島・へき地等におけるオンライン診療の体制の構築についての研究」の成果である、離島における、オンライン診療の導入の事例は、今後のオンライン診療の適切な活用の推進に向けた基礎資料とした（令和3年度～継続中）。
- ② 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」における、新たな臨床研修制度による修了者に対する到達目標・方略・評価に関する旧制度との比較や新制度の妥当性の評価の結果を、次の臨床研修制度見直しに向けた議論の一助とした（令和3年度～継続中）。
- ③ 医療安全の推進
  - ・ 「医療機関における医療機器安全管理の実態調査に関する研究」では、「医療機器の保守点検の指針の作成等に関する研究」で得られた成果を踏まえて、医療現場で活用されることを目的とした保守点検に関する通知を令和3年7月に発出し、本通知の普及啓発として医療機関向けポスター及びウェブサイトの作成を行った
- ④ 医療の質の確保等
  - ・ 「外国人患者の受入環境整備に関する研究」の成果である「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。平成31年度に厚生労働省補助事業「地域における外国人患者受入れ体制のモデル構築事業」が実施された。
  - ・ 「医師の労働時間短縮のための手法に関する検討」では、多職種共働業務のうち、定型的な業務の資材化を検討することで、医療現場において一定の質を担保した、効率的な医療の提供の実現という医師の働き方改革推進に関する検討会の議論の方向性を具体化する上での一助とした（令和3年度～継続中）。
  - ・ 「看護師の特定行為研修の修了者の活用にあたっての方策に関する研究」の一部の成果を、医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフト/シェアの推進に関する検討会における資料として活用した。
  - ・ 「特定行為研修修了者の複数配置に関する実態把握及び有効活用に影響する要因の調査」における成果を、令和4年度の看護師特定行為・研修部会における特定行為研修制度の充実に向けた検討資料として活用する。また、特定行為研修終了者の活用推進のため、当該研究の成果として作成されたガイドラインの指定研修機関等への周知を図る。
  - ・ 「医療の質及び患者アウトカムの向上に資する、看護ニーズに基づく適切な看護サービス・マネジメント手法の開発（令和3年度～継続中）」で開発した一部の指標については、本年度以降、特定の領域に偏在しないよう、対象医療機関を増加して幅広く臨床データを収集し解析し、実用化に向けた指標の妥当性と精度の向上に取り組む。

## 2 令和5年度に推進する研究課題

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

- ・ 「ドクターヘリの適正利用および安全運行に関する研究」

ドクターヘリが夜間飛行を行った際に得られる医療効果、経済効果を推定するために新たにデータ解析のための専門家を研究分担者としてより詳細な推定を行う必要がある。

- ・ 「救急救命士が行う業務の質の向上に資する研究」

国家戦略特区諮問会議において、スーパーシティで先行的に実施する救命救急処置の結論を令和4年度中に得ることが決定されたため、先行的な実証に向けて、安全性を担保する実証体制について重点的に研究を推進する必要がある。

- ・ 「将来の医療需要を踏まえた外来及び在宅医療の提供体制の研究」

令和4年4月1日に外来機能報告が施行され、地域において医療資源を重点的に活用する外来を地域で基幹的に担う医療機関として、令和5年3月までに「紹介受診重点医療機関」の明確化がなされる予定であり、令和5年度においては令和4年度（初年度）の外来機能報告及び都道府県における協議の場での議論の内容を踏まえ、紹介受診重点医療機関や外来機能報告の報告項目等について実態調査及びデータ分析等を行う。

- ・ 「特定行為にかかる評価指標を用いた活動実態調査研究」

指定研修機関が増加しており、今後、修了者の増加が予測され、データ入力の数が増加することが見込まれるため、データを入力処理する体制や環境を整備する必要がある。

- ・ 「外国人患者の効果的な受入環境整備に向けた研究」

医療現場での様々な場面における多言語音声翻訳技術の精度を分析し、現在の技術の特徴や課題を明らかにした上で、将来的に多言語翻訳技術が医療機関でより汎用的に活用されるために必要な知見を創出する。

## (2) 新規研究課題として推進するもの

### ① 地域の実情に応じた医療提供体制の構築

- ・ 「効果的な医師偏在対策の推進のための政策研究」

令和6年度からの医師確保計画を策定する上で、現在の医師偏在指標の課題の検討及び都道府県の医師確保の施策の評価をしつつ、医師少数区域経験認定医師制度を含む医師偏在対策を検討する。

- ・ 「救急搬送ルールと、ER型救急医療機関が地域の救急搬送の円滑化に資する影響を検証するための研究」

ER型救急医療機関の存在が地域の救急搬送における患者の搬送時間や医療機関への照会回数に及ぼす影響を、シミュレーションにより明らかにし、ER型救急モデルの有効性を提示する。

- ・ 「地域の実情を踏まえた在宅医療提供体制の整備を推進するための政策研究」

地域における効率的かつ効果的な在宅医療の整備を進めるため、地域の在宅医療需要と供給体制を踏まえた上で、在宅医療の潜在的ニーズ、多職種や医療介護連携、医療的ケア児、ACP（アドバンス・ケア・プランニング）の普及・啓発等について調査・検討を行う。

- ・ 「持続可能な地域周産期医療体制の検討のための政策研究」

医師の働き方改革を踏まえ、地域において持続可能で安心・安全な周産期医療体制を構築する上で必要となる妊産婦への支援や、医療機関間および多職種間での連携について検討する。

- ・ 「持続可能な小児医療体制の検討のための政策研究」

医師の働き方改革を踏まえ、地域において持続可能で安心・安全な小児医療体制を構築する上で必要な、小児医療機関に求められる医療機能や要件について明確化する。

る。

- ・ 「災害派遣精神医療チーム（DPAT）活動における連携体制の強化に関する研究」  
DPAT の活動強化のための他の災害医療チームとの連携体制を検討するとともに、オンラインを活用した活動や、地域ブロック毎のブロック隊体制の創設の可能性を検討する。また、南海トラフ地震を想定したシミュレーションを行い、DPAT の活動における課題や解決方法を検討する。

- ・ 「中長期的な人口構造の変化に基づいた質の高い効率的な医療提供体制の構築のための研究」

高齢化や人口減少が加速することによる医療ニーズの変化やマンパワーの確保が課題であり続ける中、中長期的な視点に立ったデータ分析を行い、質の高い効率的効果的な医療提供体制の構築についての検討を行う。

- ・ 「一般の病床を活用して感染症患者を診療するベストプラクティスの収集のための研究」

第8次医療計画に新興感染症等の感染拡大時の医療が追加されることを踏まえ、一般の病床を新型コロナウイルス感染症のための病床に転換したベストプラクティスを様々な種類の病床・医療機関別に収集する。

- ・ 「新興感染症等の感染拡大時の医療体制の国際比較についての研究」

第8次医療計画に新興感染症等の感染拡大時の医療が追加されることを踏まえ、新型コロナウイルス感染症対応における様々な種類の国々の医療体制と日本の医療体制を比較し、日本の医療体制の課題とその解決に資する他国の事例を検討する。

- ・ 「医療機関と行政の院内感染対策における連携体制の質の向上に資する研究」

院内感染対策とその連携体制の構築に向けて、医療機関の担当者や保健所等の行政担当者の疑問に専門家が日々回答するなど、地域の院内感染対策の連携体制の質の向上のための方策を検討する。

- ・ 「大規模災害時等における医療コンテナ等医療モジュールを活用した災害時等医療提供体制の強化に関する研究」

大規模災害訓練を活用し各種モジュールの実行性の実証を行い、課題抽出から対策を講じ活用マニュアルを作成する。

- ・ 「遠隔医療の推進に資する研究」

令和4年度中に策定されるオンライン診療の活用に向けた基本方針に基づき、遠隔医療の実施を推進する必要がある。遠隔医療導入による効果について分析し、導入の障壁について調査することで、遠隔医療活用の好事例の展開を進めるための基礎資料とする。

## ② 医療人材の養成

- ・ 「看護教員の継続教育に対するニーズ把握のための研究」

看護師等養成所の専任教員の教育実践能力の向上が求められており、継続教育体制の整備に関する検討を行うために、継続教育に関する実態把握を行う。

- ・ 「医療機器産業活性化に資する医療機器開発の若手人材の教育・育成のための研究」

医療機器産業活性化に必要な医療機器開発に携わる医療系人材を養成するため、医療機器開発人材の教育内容・教育法における課題を整理し、医療機器開発に興味をもつ若手人材に向けた教育コンテンツの作成を行う。

## ③ 医療安全の推進

- ・ 「医療対話推進者の質向上と医療機関内の医療安全管理部門との連携に向けての研究」

全国の患者相談窓口へのアンケート調査と医療対話推進者等へのインタビュー調査を通じて、患者サポート体制充実加算について検討する際の基礎資料を作成する。

- ・ 「外来や在宅の医療における医療安全上の課題抽出の研究」

外来や在宅の医療に携わる医療従事者への調査や専門家へインタビュー調査を通じて、医療安全上の課題を抽出する。

#### ④ 医療の質の確保等

- ・ 「切れ目のない医療を提供するための病院薬剤師間の情報連携推進に資する研究」

病院薬剤師間の医薬品の適正使用に関する情報連携を推進することで、各医療機関におけるポリファーマシー対策の実施等をより推進し、薬物療法の質向上を図る。

- ・ 「看護師の特定行為に係る手順書実態調査」

特定行為研修修了者が特定行為を実施するにあたって必要な手順書の具体的な記載内容や運用・実施前後の手順書の見直し状況等の実態を把握し、修了者の活動促進策の検討や制度見直しのための知見を得る。

- ・ 「医療安全に資する医療機関におけるサイバーセキュリティ対策と人材育成の方策の検討のための研究」

医療機関におけるサイバーセキュリティ対策は喫緊の課題であり、次世代技術の調査と人材育成としてレベル別の教育項目の策定等を検討する。

### (3) 令和5年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### ① 地域の実情に応じた医療提供体制の構築

- ・ 「効果的な医師偏在対策の推進のための政策研究」

医療計画の見直し等に関する検討会や「地域医療構想及び医師確保計画」における医師確保計画、キャリア形成プログラム、及び他の医師偏在対策の強化に向けた議論の材料として活用しつつ、医師偏在対策の事業、地域医療介護総合確保基金、及び医師少数区域経験認定医師の制度の改正の検討材料として活用する。

- ・ 「地域の実情を踏まえた在宅医療提供体制の整備を推進するための政策研究」

都道府県における第8次医療計画中間見直しのための、「第8次医療計画等に関する検討会」や「在宅医療及び医療・介護連携に関するワーキンググループ」での議論の材料として活用する。

- ・ 「持続可能な地域周産期医療体制の検討のための政策研究」

段階的に医師の働き方改革が実施されていく中、第8次医療計画の中間見直しに向けて、地域の周産期医療体制の構築に資する資料を提供する。

- ・ 「災害派遣精神医療チーム（DPAT）活動における連携体制の強化に関する研究」

DPATの活動要領に反映していくとともに、都道府県における第8次医療計画中間見直しのための、「第8次医療計画等に関する検討会」や「救急・災害医療体制等に関するワーキンググループ」での議論の材料として活用する。

- ・ 「新興感染症等の感染拡大時の医療体制の国際比較についての研究」

都道府県における第8次医療計画中間見直しのための、「第8次医療計画等に関する検討会」での議論の材料として活用する。

- ・ 「一般の病床を活用して感染症患者を診療するベストプラクティスについての研究」

都道府県における第8次医療計画中間見直しのための、「第8次医療計画等に関する検討会」での議論の材料として活用する。

- ・ 「大規模災害時等における医療コンテナ等医療モジュールを活用した災害時等医療提供体制の強化に関する研究」

第8次中間見直しの検討会資料として活用する。成果物のマニュアルを災害時や訓練時に活用することで災害医療提供体制の強化につながる。



## ② 医療人材の養成

- ・ 「看護教員の継続教育に対するニーズ把握のための研究」

看護師等養成所の専任教員の継続教育に対するニーズ等の調査を行い、専任教員の継続教育に関する施策を検討するための基礎資料とする。

- ・ 「医療機器産業活性化に資する医療機器開発の若手人材の教育・育成のための研究」

医療機器開発における人材育成の実態、教育上のニーズを把握し、各ステークホルダーの連携の中で実践的な教育コンテンツを作成し、今後の医療機器産業活性化に関する施策を検討する際の材料として活用する。

## ③ 医療安全の推進

- ・ 「医療対話推進者の質向上と医療機関内の医療安全管理部門との連携に向けての研究」

全国の患者相談窓口へのアンケート調査と医療対話推進者等へのインタビュー調査を通じて、患者サポート体制充実加算について検討する際の基礎資料を作成する。

- ・ 「外来や在宅の医療における医療安全上の課題抽出の研究」

外来や在宅の医療に携わる医療従事者への調査や専門家へインタビュー調査を通じて、医療安全上の課題を抽出する。

## ④ 医療の質の確保等

- ・ 「外国人患者の効果的な受入環境整備に向けた研究」

拡充したマニュアル等を厚労省 HP で公開し都道府県や医師会等に周知することで、医療機関や自治体の効果的な体制整備に寄与する。さらに研究成果は、医療機能情報提供制度の当該項目の見直し、診療報酬での加算検討のための基礎資料、総務省ボイストラや民間の多言語音声翻訳製品の精度改善、通訳者の育成や電話通訳の利用促進など厚生労働省の外国人医療政策等に活用する。

- ・ 「特定行為にかかる評価指標を用いた活動実態調査研究」

特定行為研修修了者の活動の効果を明らかにするために、令和2年度厚生労働科学研究において指標が開発されたアウトカム指標をふまえ、指標を活用した修了者の活動実態に関するデータを収集・分析し、制度の評価のための基礎資料とする。

- ・ 「看護師の特定行為に係る手順書実態調査」

特定行為研修修了者が特定行為を実施するにあたって必要な医師による手順書について、その具体的な記載内容や運用・見直しの実態を把握し、今後の修了者の活動促進や制度見直しのための資料として活用する。

## II 参考

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

- 「経済財政運営と改革の基本方針2021（令和3年6月18日）（骨太方針）」

- ・ 「船舶や医療コンテナの活用を含む医療体制の強化等による地域防災力の向上を図りつつ、事前復興の観点を含め行政と住民等との災害リスクコミュニケーションを推進する。」

- ・ 「今般の感染症対応での経験を踏まえ、国内で患者数が次に大幅に増えたときに備えるため、また、新たな新興感染症の拡大にも対応するため、平時と緊急時で医療提供体制を迅速かつ柔軟に切り替える仕組みの構築が不可欠である。このため、症状に応じた感染症患者の受入医療機関の選定、感染症対応とそれ以外の医療の地域における役割分担の明確化、医療専門職人材の確保・集約などについて、できるだけ早期に対応する。」

- ・ 「今般の感染症対応の検証や救急医療・高度医療の確保の観点も踏まえつつ、地域医療連携推進法人制度の活用等による病院の連携強化や機能強化・集約化の促進などを通じた将来の医療需要に沿った病床機能の分化・連携などにより地域医療構想を推進する」
- ・ 「医師偏在対策の推進などにより、質が高く効率的で持続可能な医療提供体制の整備を進める。」
- ・ 「引き続き、地域の産科医療施設の存続など安心・安全な産科医療の確保及び移植医療を推進するとともに、希少疾病である難病の対策を充実する。」
- ・ 「感染症の影響を踏まえ、感染拡大防止策を講じつつ、「外国人材の受入れ・共生のための総合的対応策」の施策を着実に実施する。」
- 「経済財政運営と改革の基本方針 2020（令和2年7月17日）（骨太方針）」
  - ・ 「地域医療構想調整会議における議論の活性化を図るとともに、データに基づく医療ニーズを踏まえ、都道府県が適切なガバナンスの下、医療機能の分化・連携を推進する。」
  - ・ 「病院と診療所の機能分化・連携等を推進しつつ、かかりつけ機能の在り方を踏まえながら、かかりつけ医・かかりつけ歯科医・かかりつけ薬剤師の普及を進める。」
  - ・ 「防災・減災、国土強靱化について、デジタル化・スマート化を図りつつ、国・地方自治体をはじめ関係者が一致団結し総力を挙げ、ハード・ソフト一体となった取組を強力に推進する。」
- 「規制改革実施計画（令和3年6月18日）」
  - ・ 「医療提供体制におけるオンライン診療の果たす役割を明確にし、オンライン診療の適正な実施、国民の医療へのアクセスの向上等を図るとともに、国民、医療関係者双方のオンライン診療への理解が進み、地域において、オンライン診療が幅広く適正に実施されるよう、オンライン診療の更なる活用に向けた基本方針を策定し、地域の医療関係者や関係学会の協力を得て、オンライン診療活用の好事例の展開を進める。」
- 「新経済・財政再生計画改革工程表 2021（令和3年12月23日）」
  - ・ 「かかりつけ医機能の明確化と、患者・医療者双方にとってかかりつけ医機能が有効に発揮されるための具体的な方策について検討を進める。」
- 「外国人材の受入れ・共生のための総合的対応策（令和3年度改訂）（令和3年6月15日）」
  - ・ 「医療機関を受診する外国人の増加を踏まえ、外国人にとっての医療機関の利便性の向上等、外国人が安心して医療サービス等を受けられることができる環境の整備を図ることが必要である。」
- 「外国人との共生社会の実現に向けたロードマップ（令和4年6月取りまとめ・関係閣僚会議決定予定）」
  - ・ 「外国人患者の対応を行う医療機関に対する電話通訳の利用促進、希少言語に対応した遠隔通訳サービスの提供、「外国人患者を受け入れる拠点的な医療機関」への医療通訳者及び外国人患者受入れ医療コーディネーターの配置支援等とともに、都道府県における医療機関等からの相談にワンストップで対応するための体制整備支援等を通じて、外国人患者が安心して受診できる環境を整備する。」
- 「未来投資戦略 2018（平成30年6月15日）」
  - ・ 「在宅医療を含めた医療現場における多職種連携の推進に向け、現在医師が行っている業務において看護師やリハビリ専門職、薬剤師等をより積極的に活用する等の検討を進める。」

## 2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

該当なし

<b>研究事業名</b>	労働安全衛生総合研究事業
<b>主管部局・課室名</b>	労働基準局安全衛生部計画課
<b>省内関係部局・課室名</b>	労働基準局安全衛生部計画課、安全課、労働衛生課、化学物質対策課

当初予算額（千円）	令和2年度	令和3年度	令和4年度
	118,712	118,712	118,712

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

近年の労働災害については、死亡災害こそ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、過労死やメンタルヘルス不調が社会問題となり、これらへの対策に取り組むことが必要（\*1）になっているほか、治療と仕事の両立への取組みを推進することも求められている。さらに、胆管がんや膀胱がんといった化学物質による重篤な健康障害防止対策も必要となっている。

この他、「新たな日常」に向けた働き方としてテレワークの定着が目標となる（\*2）中で、オフィスでの勤務との違いを踏まえた労働者の心身の健康管理が求められている。また、すべての女性が輝く社会・男女共同参画社会の実現を目指して女性の健康の包括的な支援が求められている。（\*3）

これらの課題を解決し、また、労働災害防止計画に沿って、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による指導を通じて労働者の安全と健康の確保を図っていくためには、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不可欠である。

\*1 働き方改革実行計画（平成29年3月28日 働き方改革実現会議決定）

\*2 経済財政運営と改革の基本方針2021（令和3年6月18日 閣議決定）

\*3 不妊予防支援パッケージ ―ライフステージに応じた女性の健康推進策―（令和3年7月9日）

##### 【事業目標】

労働安全衛生の各分野の現状を分析し、最新の工学的技術や医学的知見等を集積して、継続的に法令の課題の抽出及び整備を行うとともに、労働安全衛生法令の改正、ガイドラインの策定等を通じて、さらなる労働者の安全衛生対策につなげる。

##### 【研究の Scope】

- ・ 職場における労働災害及び健康障害を防止するための施策の推進
- ・ 就業構造の多様化、働き方の多様化に対応した安全衛生対策の検討
- ・ 疾病を抱える労働者の治療と職業生活の両立の促進
- ・ 労働者の安全衛生を巡る諸外国の規制の状況・知見の収集

##### 【期待されるアウトプット】

労働災害防止計画に基づく現在の対応状況、労働安全衛生法の改正を視野に入れた検討のための知見の収集。具体的には以下のとおりである。

- ・ 自動制御システム等により操作される車両系建設機械の近傍で労働者が作業に従事する場合の安全対策の提言（ガイドライン等に反映予定）
- ・ 日常的に呼吸用保護具の着用状況の有効性を定量的に示すシールチェックの方法及び評価基準等の低減（業種別・作業別ガイドライン、職長教育メニューに反映し、事業者の自立的管理を促進）

- ・個々の労働者に合った適切な呼吸用保護具を選択するフィットテストの簡便な手法の開発（日本産業規格 T8150（呼吸要保護具の選択、使用及び保守管理方法）、大臣告示の改正に係る基礎資料として活用予定）
- ・職場における女性の健康保持増進に係る産業保健活動支援策のとりまとめ
- ・転倒災害及び腰痛災害が発生していない事業場へのヒアリングを通じたポジティブエビデンスの収集と対策、また、転倒リスク及び腰痛リスクを可視化するアセスメントツールの周知
- ・ナッジを活用した効果的な介入資材の設計、それによる行動変容への効果の検証
- ・高年齢労働者に配慮して職場環境を改善した事例の検証、それを踏まえたエイジフレンドリーガイドラインのエッセンス版の開発、運動の実践モデルのとりまとめ
- ・長期の治療を要する疾患を抱える労働者の就労継続による予後指標の同定、これを用いた医療関係者の治療と仕事の両立支援への認知及び理解の向上

#### 【期待されるアウトカム】

- ・エビデンスに基づく次期労働安全衛生法等の改正、労働災害の減少
- ・第 14 次労働災害防止計画に基づいた取組みの推進
- ・働き方改革実行計画に位置づけられている「病気の治療と仕事の両立」の推進

### (2) これまでの研究成果の概要

- 「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 31～3 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た。
- 「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 2～3 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。
- 「国際的な防爆規制に対する整合性確保のための調査研究（令和 2～4 年度）」
  - ・現行の I E C（国際電気標準会議）防爆機器規格適合試験制度を踏まえ、有識者による委員会を設置し、国内検定に関する提言試案を作成した。
- 「アジア新興国の労働者の安全衛生の取組促進の支援に係るニーズ等の把握のための研究（平成 30～2 年度）」
  - ・ベトナム及びラオスにおける労働安全衛生の法令や人材育成等の体制を明らかにし、課題に対する支援ニーズを明確化した。
- 「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 30～2 年度）」
  - ・ $\gamma$ -H2AX 形成について、ラット膀胱発がん性を有する芳香族アミン 11 物質中 9 種が陽性（感度 81.8%）、非膀胱発がん性の 14 物質中 12 種が陰性であった（特異度 85.7%）。以上の結果から、 $\gamma$ -H2AX 免疫染色を用いた本評価手法は、芳香族アミンの膀胱傷害性・発がん性の短期スクリーニング評価に有用であることが示された。

### (3) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- 「国際的な防爆規制に対する整合性確保のための調査研究（令和 2～4 年度）」
  - ・「成長戦略フォローアップ」に示された、防爆エリアにおける非防爆ポータブル機器の持ち込み規制の見直しの参考資料となる。
- 「アジア新興国の労働者の安全衛生の取組促進の支援に係るニーズ等の把握のための研究（平成 30～2 年度）」
  - ・海外への企業進出の際の安全衛生対策の構築における参考資料となる。

## 2 令和5年度に推進する研究課題

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

- リスク回避行動の分析と行動支援のためのデバイス、教育等の利用推進のための研究
  - ・「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しており、リスク回避の認知過程の特性とリスク回避行動の促進を支援する充実したデバイスを開発するため増額が必要である。
- 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との関連性を踏まえた具体的方策に資する研究
  - ・「経済財政運営と改革の基本方針 2021」にてテレワークの定着が重要視され、テレワークでの健康確保が求められている。テレワーカーの健康状態に悪影響を及ぼす生活・運動習慣や身体機能要因を明らかにし、テレワー健康管理に役立つ指標など、健康課題発生や労働生産性低下の予防するための知見を早急に確立する必要がある。

### (2) 新規研究課題として推進するもの

- 車両系建設機械等の自動制御システム等の普及に伴う労働災害発生リスクの検討のための研究
  - ・ 車両系建設機械の自動制御システム等を対象に、当該建設機械と協働する労働者の労働災害被災リスクを抽出・整理するとともに、そのリスクの防止対策を検討する。
- 転倒リスクや腰痛リスクを可視化するアセスメントツール効果測定、及びナッジや行動心理学的アプローチを用いた普及のための介入研究
  - ・ これまでに開発された転倒リスクや腰痛リスクを可視化するツールの効果が学術的に検証されておらず、またこれらのツールの事業場から労働者への提供、ツールに対する労働者の理解が進んでいない。そのため、各種ツールの労働災害発生率の減少効果を検証するとともに、ナッジを活用した効果的な介入資材を設計し、資材の提示による実際行動変容の効果を検証する。
- 高年齢労働者等の身体的能力のデータ分析とその結果に基づく転倒予防に関する効果検証のための研究
  - ・ エイジフレンドリーガイドラインに基づく取組状況の調査、取組の効果検証を行う。
- 職場における女性の健康保持増進に係る産業保健活動の研究
  - ・ 職場における女性の健康保持増進に係る産業保健活動を推進するために、女性の需要やニーズ、各種対策の効果等に係るデータやエビデンスの収集を行う。
- 長期の治療等を要する患者の就労が予後に与える影響の検証のための研究
  - ・ 治療と仕事の両立の医学的価値に関する医療関係者の認知率の向上を図るために、長期の治療等を要する患者の就労が予後に与える影響について文献レビュー及び適切な予後指標の検討を行い、本邦における患者登録データベースの拡充方針の提案を行う。
- 有効な呼吸用保護具（マスク）の選択、使用等のための技術的手法の確立に向けた研究
  - ・ 呼吸用保護具の適切な装着を徹底させるため、被験者試験、実証実験等を踏まえ、現場での持続可能な定量的シールチェックの方法及びより簡便な定量的フィットテストの手法等を確立する。

### (3) 令和5年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- 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との関連性を踏まえた具体的方策に資する研究

- ・「テレワークの適切な導入及び実施の推進のためのガイドライン」の見直しや同ガイドラインの円滑な施行に当たって事業者に提示する啓発資料に資する。
- 車両系建設機械等の自動制御システム等の普及に伴う労働災害発生リスクの研究
  - ・自動制御システム等により操作される車両系建設機械の近傍で労働者が作業に従事する場合の安全対策についてガイドライン等を策定する。
- 有効な呼吸用保護具（マスク）の選択、使用等のための技術的手法に関する研究
  - ・シールチェックの方法及び評価基準等のうち、自律的管理において事業者が参照し得るよう行政通達や業種別作業別ガイドラインにおいて示すとともに、保護具着用管理責任者、職長、労働者（着用者）に対する教育メニューとして用いる。
  - ・フィットテストの手法等について、労働安全衛生法令に基づく告示、日本産業規格 T8150（呼吸要保護具の選択、使用及び保守管理方法）の次期改正の基礎資料とするとともに、フィットテスト実施者（基安化発 0406 第 1 号）が参照し得るよう行政通達等で示す。

## II 参考

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

成長戦略フォローアップ（一部抜粋）

1. 新たな成長の原動力となるデジタル化への集中投資・実装とその環境整備
  - (5) デジタル技術を踏まえた規制の再検討  
(建築分野)

- ・ また、労働安全衛生法上の防爆規制について、2021 年 2 月に示した電子機器等を活用する場合における危険エリアの判断基準の周知を図る。また、防爆エリアにおける非防爆ポータブル機器の持ち込み規制の見直しに向けて、検定制度によらない安全確保措置の在り方について、2022 年までを目途に議論が進められている IEC における動向も踏まえつつ、対応を検討し結論を得る。

#### 4. 「人」への投資の強化

##### (2) テレワークの定着に向けた取組

- ・ 時間や場所を有効に活用できる柔軟な働き方として、テレワークなど新たな働き方の導入・定着を図ることが重要である。政府としては、テレワークの定着に向けて、2021 年 3 月にテレワークガイドラインを改定し、労働時間の把握・管理、健康確保について、

(中略)

こと等の方向性の下、記述を大幅に刷新したところであり、本ガイドラインの内容を分かりやすく紹介したパンフレット等により丁寧な周知を図っていく。

##### (4) 女性・外国人・中途採用者の登用などの多様性の推進

###### i) 女性活躍の更なる拡大

- ・ (前略) 様々な課題や困難を抱える女性のニーズに寄り添った取組への支援等を通じ、子育て中や子育てが一段落した世代の女性を含む、多様な女性の労働市場への再参入を推進する。
- ・ (前略) 育児・介護休業法等の改正法が 2021 年 6 月に成立したことから、その円滑な施行を図る。

- ・ 経済財政運営と改革の基本方針 2021（一部抜粋）

#### 5. 4つの原動力を支える基盤づくり

##### (2) 女性の活躍

- 全ての女性が輝く令和の社会を実現するために、「第5次男女共同参画基本計画」88及び「女性活躍・男女共同参画の重点方針2021」に基づき、(中略)女性の登用・採用の拡大を含めた幅広い分野における政策・方針決定過程への女性の参画拡大、(中略)などの取組を推進する。
- また、非正規雇用労働者に女性が多いことを踏まえ、非正規雇用労働者の待遇改善を図るとともに、出産後に女性の正規雇用比率が低下するいわゆるL字カーブの解消に向け、女性の正規化への重点的な支援、男性の育児休業取得促進を図る。

(5) 多様な働き方の実現に向けた働き方改革の実践、リカレント教育の充実(フェーズⅡの働き方改革、企業組織の変革)

- 感染症の影響からテレワークの拡大などの変化を後戻りさせず、働き方改革を加速させる。「新たな日常」の象徴であるテレワークについては、その活用等による出勤者数削減に関する各事業者の実施状況の公表を促すとともに、幅広く周知することにより、見える化を進める。また、ワンストップ相談窓口の設置等、企業における導入を支援するとともに、ガイドライン100の普及に取り組む。

## 2 他の研究事業(AMED研究、他省庁研究事業)との関係

「労災疾病臨床研究事業」において、下記研究を実施している。

- 多くの労働現場で発生している疾病や産業構造・職場環境等の変化に伴い勤労者の新たな健康問題として社会問題化している疾病等に関し、早期の職場復帰の促進、労災認定の迅速・適正化等に寄与する研究
- 放射線業務従事者の健康影響に関する疫学研究
- 過労死等防止対策推進法に基づく調査研究



<b>研究事業名</b>	食品の安全確保推進研究事業
<b>主管部局・課室名</b>	医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全企画課
<b>省内関係部局・課室名</b>	医薬・生活衛生局内食品関係課室

当初予算額（千円）	令和2年度	令和3年度	令和4年度
	722,750	712,379	712,379

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

食品の安全性確保については、国民の健康を守るために極めて重要であり、多くの国民が高い関心をもっている。また、腸管出血性大腸菌等による食中毒は国民の健康へ直接的に影響を及ぼすことから、科学的根拠に基づき適切に対応する必要がある。厚生労働省は、食品のリスク分析（リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーション）の考え方に基づいて食品のリスク管理機関として位置づけられており、行政課題として以下が挙げられる。

- ・食品等（畜水産食品、食品添加物、残留農薬、食品汚染物質、器具・容器包装等）の規格基準の策定
- ・食品等の効果的・効率的な監視・検査体制（輸入食品、食中毒対策、遺伝子組換え食品、ホルモン剤等）の整備や、国際的に認められた食品の安全性確保の衛生管理手法である Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP)の普及の推進
- ・食品安全施策に係る効果的なリスクコミュニケーションの実施

本事業では、改正食品衛生法の施行を背景とする新しい食品衛生施策も含め、食品行政全般を科学的な根拠に基づいて推進するための研究を実施する必要がある。

##### 【事業目標】

- ① 食品の規格基準や監視指導等に資する研究などから得られた成果を、科学的根拠に基づく食品安全行政施策の企画立案・評価を含め日本国内で活用することによって、食品安全施策の基本的な枠組みを強化する。
- ② 食品衛生規制の見直しに関する科学的根拠を構築する。
- ③ 研究成果を外交交渉や、国際機関への提供などを含めた国際貢献等に活用する。

##### 【研究の範囲】

以下の5つの視点に基づいた研究を推進していく。

※各研究については視点をまたぐものもある。

##### ○改正食品衛生法に基づく新たな食品安全施策の推進

- ・ 新たな食品衛生管理方法の導入に基づく検証手法の確立、並びにさらなる高度化に向けたデータ及び知見の収集に関する研究
- ・ 食品の適正なリスク管理に必要な、食品等の規格基準を設定するための科学的根拠を確立する研究

##### ○食品の輸出拡大に向けた衛生管理の強化等、国際化対応

- ・ 我が国からの食品輸出促進のための、食品の衛生管理手法の国際調和及びその推進に関する研究
- ・ 最近の国際的動向を踏まえた、食品安全行政における国際調和と科学的根拠に裏付けされる施策の推進に資する研究

##### ○多様化・高度化する食品技術への対応

- ・ 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
- ・ 最新の科学的知見に基づいた、国内外に流通する食品等の安全性確保のための効果的かつ効率的な監視方法並びに各種試験方法の改良・開発に資する研究
- ・ 国民や事業者等に対して効果的にリスクコミュニケーションを行うための手法等の開発に関する研究

○若手枠の推進による新規参入の促進

- ・ 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

○食品安全研究全体の総合的推進

- ・ 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

【期待されるアウトプット】

- ・ 国内流通食品等における、食品衛生上の問題発生 of 未然防止並びに発生時における原因究明手法の確立、及びその迅速化を図る。
- ・ 食品の基準や安全性に関する審議会等の審議資料等の根拠として活用し、食品衛生に関する法令改正の検討につなげる。
- ・ 食品安全に関連する科学的知見や考察をとりまとめ、国際機関（コーデックス等）の外交交渉の場において使用される資料を作成する。
- ・ 国際食品規格の策定に関し、日本政府の対応・貢献に対する専門的助言を行う。

【期待されるアウトカム】

- ・ 得られた研究成果を食品衛生法に基づく衛生規制に反映することにより、食品の安全対策が一層強化された仕組みとなることから、食中毒の発生件数の低下、食中毒等発生時の迅速な原因究明、及びそれに伴う健康被害の拡大防止による患者数の低下等が期待される。
- ・ 国際機関への情報提供などを通じて、食品安全の向上に関する国際貢献においてわが国が高い評価を得ることが期待される。また、食品の衛生管理手法の国際調和及びその推進を行うことにより、輸出入時における食品衛生上の障壁を取り除くこととなり、農林水産物・食品の輸出額の増加につながることを期待される。
- ・ 効果的なリスクコミュニケーションの手法の開発、実施等を通じて、消費者、食品事業者、行政等の関係者が相互に信頼できる食品安全施策となることを期待される。

(2) これまでの研究成果の概要

- ・ 【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】

残留農薬等のばく露量推定ツールを開発し、FAO（国際連合食糧農業機関）/WHO 合同残留農薬専門家会議（JMPP）が設定するADI（許容一日摂取量）/ARFD（急性参照用量）との比較評価を実施した。（令和2年度から令和4年度）

- ・ 【食中毒調査の迅速化・高度化及び広域食中毒発生時の早期探知等に資する研究（令和2年度から令和4年度）】

集団事例迅速探知システムを稼働し、実証実験を実施した。

- ・ 【食品中の放射性物質等検査システムの評価手法の開発に関する研究（令和2年度から令和4年度）】

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を行った。

- ・ 【と畜・食鳥処理場におけるHACCP検証手法の確立と食鳥処理工程の高度衛生管理に関する研究（令和2年度から令和4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た。

- ・【食中毒原因細菌の検査法の整備のための研究（令和3年度から令和5年度）】  
令和3年度に発生した大規模食中毒において検出された病因物質の究明を行った。

### （3）これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- ・残留農薬の精密な摂取量評価を可能とし、基準値設定・見直しに資するものとなる。
- ・薬剤耐性菌のサーベイランス体制強化によりワンヘルス動向調査報告や国際機関へのデータ提供が可能となる。
- ・食品中の放射性物質等の検査結果の公表や安全性の検証に必要となるデータの収集が可能となる。
- ・食中毒の広域散发事例の早期の発生探知のためのガイドライン策定や、食中毒調査に用いる腸管出血性大腸菌の検査法（MLVA法）で得られる検査結果の有効性の明確化、検査の精度管理手法の確立に活用した。

## 2 令和5年度に推進する研究課題

### （1）継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

- ・ワンヘルスに基づく食品由来薬剤耐性菌のサーベイランス体制の強化のための研究  
令和3年に更新されたアクションプランに対応しつつ、WHOの新しい報告様式にも対応したデータ提供を可能とするデータ蓄積・解析プログラムの構築が必要である。また、食品やヒト由来検体を増加して、薬剤耐性菌の動向及び薬剤耐性機序をより正確に把握する必要がある。
- ・食中毒原因細菌の検査法の整備のための研究  
腸管出血性大腸菌（EHEC）については、食品の輸出入の拡大に伴い、検査法の国際整合性を図っていく必要がある。検査法の整備は、近年の病原性大腸菌の発生状況や諸外国の検査方法も踏まえて行うものであるが、その検討には、多くの検体の処理を複数の検査機関で実施する必要がある。
- ・フードテックを応用した細胞培養食品の先駆的な調査検討による食品衛生上のハザードやリスクに係る研究  
近年、持続可能な食料供給システムの構築に向けたフードテックが発展し、細胞培養食品（いわゆる「培養肉」）といった、食経験のない多数の食品が上市化を目指して開発を加速化している。そのような状況で、現行の食品衛生法上での適切な規制の検討を実施するため、フードテックを応用して得られた新開発食品の情報収集やリスク管理に資する検証を早急にかつ先駆的に実施する必要がある。

### （2）新規研究課題として推進するもの

- ・と畜場・食鳥処理場・食肉処理場におけるHACCP衛生管理の実効性向上に関する研究  
令和3年6月に本格施行となったと畜場及び大規模食鳥処理場にHACCPに基づく衛生管理が導入され、施設による内部検証、自治体による外部検証が行われている。現行の検証方法での実施が定着する時期を迎え、より効果的かつ効率的な方法に改良するニーズが発生することが見込まれる。外部検証手順を示した通知の改正や施設の内部検証実施に関するガイダンスを作成・周知することにより、効果的・効率的な検証方法の実施につなげる必要がある。
- ・動物性食品輸出の規制対策のための研究  
我が国から食品を輸出する際には輸出相手国の衛生要件を遵守する必要があるが、欧米については日本で通常検査が行われていない項目や、より高い精度の検査が求められており、検査法やモニタリング検査体制の整備等が課題となっている。そのため

諸外国における検査法の調査を行い、国内で実行可能な検査法の検討及び妥当性確認等を行う必要がある。

- ・「昆虫食」における大規模生産等産業化に伴う安全性確保のための研究  
近年、世界人口の増加に伴う食糧供給の課題や家畜による環境負荷の問題から、昆虫食が注目されており、今後、産業化が進展し大規模生産されることが想定される。そのため、食品衛生上のリスク管理に資する調査・検証について、開発が進んでいる昆虫を中心に、早急に実施する必要がある。
- ・食品関連素材として使用される新規材料の安全性評価のための研究  
ナノ化された新規素材は、食品配合成分や容器包装など様々な食品関連用途に応用が期待される一方で、その特性を踏まえた物理化学的評価や毒性学的評価などの科学的知見についての情報が未だ不足しており、食品経由の健康影響を適切に評価するための試験上の留意事項等を整理する必要がある。
- ・残留農薬規制における国際整合を推進するための研究  
食品中の残留農薬の規制においては、今後、農薬再評価や代謝物評価の導入等が予定されており、残留農薬規制の大きな転換期を迎えることから、国際動向の情報を収集し、新たな残留農薬規制に関する手法・考え方を整理する必要がある。また、国際会議等での情報発信により、我が国の残留農薬規制の考え方等を国際標準とすることを目指す。
- ・食品衛生分野の研究への新規参入を促すための「若手枠」の推進  
研究者の層が薄い食品衛生分野への研究者の参入を促すため、「若手枠」を推進する必要がある。

### (3) 令和5年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### ●継続研究課題のうち優先的に推進するもの

- ・ ワンヘルス動向調査年次報告書や WHO へのサーベイランスデータの提供が可能となる。(ワンヘルスに基づく食品由来薬剤耐性菌のサーベイランス体制の強化のための研究)
- ・ 食中毒原因細菌の検査法について、確立した検査法を、検疫所及び地方自治体等、関係機関に通知し、食中毒発生時の調査や、輸入食品及び国内に流通する食品の汚染実態の解明、食品事業者等による衛生管理の実施状況の検証等において活用する。(食中毒原因細菌の検査法の整備のための研究)
- ・ フードテックを応用した食品に係る適切な規制を検討する。(フードテックを応用した細胞培養食品の先駆的な調査検討による食品衛生上のハザードやリスクに係る研究)

#### ●新規研究課題として推進するもの

- ・ 自治体による HACCP 外部検証手順を示した通知の改正や施設の内部検証実施に関するガイダンスを作成・周知することにより、より効果的・効率的な検証方法の実施につながる。(と畜場・食鳥処理場・食肉処理場における HACCP 衛生管理の実効性向上に関する研究)
- ・ 輸出相手国から求められる基準の遵守状況の確認やモニタリング検査の実施が容易になり、日本産食品の輸出が円滑に進むことが期待される。また、国内向けの通常の検査手法とは異なる相手国の求める検査技術の取得ができる教育プログラムの創出ができる。(動物性食品輸出の規制対策のための研究)
- ・ 審議会等において、「昆虫食」に対する適切な規制・安全性確保について議論の必

要が生じた際の、基礎的資料として用いる。「昆虫食」における大規模生産等産業化に伴う安全性確保のための研究)

- ・ 食品関連のナノ化された新規素材について、その特性を踏まえた食品経由の健康影響を評価するために必要な情報の収集が可能となる。(食品関連素材として使用される新規材料の安全性評価に関する研究)
- ・ 国際動向、諸外国における残留農薬規制に関する情報を把握するとともに、新たな残留農薬規制に関する手法・考え方が整理される。(残留農薬規制における国際整合を推進するための研究)

## II 参考

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

「経済財政運営と改革の基本方針 2021（骨太方針）」（令和3年6月18日閣議決定）において、「輸出戦略（「農林水産物・食品の輸出拡大実行戦略」）に基づき、マーケットインやマーケットメイクの推進に向け、品目団体の組織化等による海外での販売力強化、農産物特有のリスクに対応し事業者の後押し等の施策を講じ、所要の法改正も含め検討する。」とされるなど、農林水産物・食品の輸出促進の観点を含めた研究を進める必要がある。

また、「統合イノベーション戦略 2021」（令和3年6月18日閣議決定）において、「価値創造の源泉となる研究力の強化（（若手研究者の研究環境の改善）」として「若手への重点支援と優れた研究者への切れ目ない支援を推進」することが掲げられており、食品衛生分野においても若手研究者の育成を進める必要がある。

### 2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

なし。

<b>研究事業名</b>	カネミ油症に関する研究事業
<b>主管部局・課室名</b>	医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全企画課
<b>省内関係部局・課室名</b>	なし

<b>当初予算額（千円）</b>	<b>令和2年度</b>	<b>令和3年度</b>	<b>令和4年度</b>
	219,713	219,713	219,713

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

カネミ油症は、昭和43年に、カネミ倉庫社製のライスオイル中に混入したポリ塩化ビフェニル（PCB）や、ダイオキシン類の一種であるポリ塩化ジベンゾフラン（PCDF）等を原因として発生した健康被害（食中毒）である。平成24年に成立した「カネミ油症患者に関する施策の総合的な推進に関する法律」において、「カネミ油症に関する専門的、学際的又は総合的な研究を推進することによりカネミ油症の診断、治療等に係る技術の向上を図るとともに、その成果を普及し、活用し、及び発展させること」、「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。」とされており、これらに基づいて研究を推進する必要がある。

また、血液中のごく微量なダイオキシン類を精確かつ高い再現性で分析する技術を確立しており、将来的にはダイオキシン類の毒性を緩和する治療法の開発等、カネミ油症患者のみに限定されない、幅広い有益な知見が得られることが期待できる。

##### 【事業目標】

カネミ油症の診断、治療等にかかる技術の向上を図るとともに、その成果を普及し、活用し、発展させる。

##### 【研究のスコープ】

- ・ カネミ油症患者の健康実態調査や検診結果を集積した患者データベースの構築及びそれらを活用した疫学研究
- ・ 油症・芳香族炭化水素受容体（Aryl hydrocarbon Receptor）（以下、「AHR」という。）を介したダイオキシン類曝露による健康影響のメカニズムを踏まえた、カネミ油症患者の臨床症状の緩和のための漢方薬等を用いた臨床研究
- ・ 世界的にも稀な PCB や PCDF の摂食による健康被害の長期的影響や継世代影響の実証型研究

##### 【期待されるアウトプット】

- ・ ダイオキシン類による炎症による酸化ストレスを軽減する薬剤について研究を行い、カネミ油症患者に対する治療薬としての使用に向けた基盤整備を行う。3年以内に3件以上の候補化合物を同定する（現在のところ、候補化合物メトホルミン・黄連解毒湯が同定されている）。

##### 【期待されるアウトカム】

カネミ油症患者への支援の充実、ダイオキシン類汚染への対処法の普及が期待される。また、ダイオキシン類のみならず様々な要因によって生じる酸化ストレス自体を軽減する手法を確立し、幅広い疾患に対する治療法の確立に貢献する。

特に

- ・ 新たな治療法・対処法等の発見や、この普及・促進を図ることにより、患者の QOL

を改善する。

- ・ 科学的知見に基づく診断基準のより一層の精緻化を図る。

## (2) これまでの研究成果の概要

### 【油症患者の支援と治療研究】

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、精度・感度が高度であることを確認したことを踏まえ、令和元年度では至適条件についてさらに検討を行った結果、測定に要する時間を 15 分短縮することに成功した。

油症患者の 50 年間の追跡調査を実施し、死亡リスクを検証した。その結果、一般の人と比較すると、男性の油症患者では、全がん (SMR: 1.22, 95% CI: 1.02-1.45)、肺がん (SMR: 1.59, 95% CI: 1.12-2.19) の死亡リスクが高かった。また、女性の油症患者では、肝がん (SMR: 2.05, 95% CI: 1.02-3.67) の死亡リスクが高いことが明らかとなった。

### 【疫学研究・基礎的研究】

#### ○ダイオキシン類の生体内動態・次世代健康影響に関する研究

- ・ 令和 2 年度分担研究「油症患者におけるダイオキシン類の濃度変化」では、体脂肪による補正を行い、ダイオキシン類の濃度変化を検討したが、従来の報告と同様にダイオキシン類の半減期が約 10 年の群と平均寿命よりも長い群があることが確認された。

#### ○ダイオキシン類の免疫調節機構への影響（毒性）の解明

- ・ 令和 2 年度分担研究「油症患者における免疫機能の検討」では、油症患者では Th2 細胞の割合が増加傾向にあることが認められた。

#### ○ダイオキシン類の中樞神経・末梢神経系への影響（毒性）の解明

- ・ 令和 2 年度分担研究「ダイオキシン類による神経障害の機構」では桂枝茯苓丸の有効成分である桂皮を実験動物に投与し、ベンゾピレンによる神経障害が緩和される可能性が示されつつある。

#### ○ダイオキシン類の毒性を緩和する治療法の確立

- ・ 令和 2 年度分担研究「芳香族炭化水素受容体の制御機構」では、ダイオキシン類によって活性化された AHR が炎症を起こすメカニズムにおいて、活性酸素の産生による酸化ストレスが重要な働きをすることが明らかとなった。このメカニズムを抑制する薬剤として、糖尿病治療薬であるメトホルミン、漢方薬である黄連解毒湯にその可能性があることを報告した。

#### ○国際的な情報の還元

- ・ 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、2019 年以降に英文雑誌に報告した AHR 関連論文 30 編の引用回数は 295 回にのぼる (Scopus)。令和 3 年 3 月現在の Expertscape では世界第 2 位、日本第 1 位にランクされた。

### (3) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- ・ カネミ油症の臨床症状を緩和する治療法や生活指導方法等に関して得られた知見について、定期的に患者に説明する場を設定したり、油症患者を治療する医療従事者に情報提供したりすることを通じて、患者の治療や生活指導に速やかに応用した。

例えば、患者の症状緩和に有効であることが明らかになった漢方薬である麦門冬湯、桂枝茯苓丸は治療に活用されている。また、これまでに得られた研究成果は診断基準の見直し等にも随時利用されている。

## 2 令和5年度に推進する研究課題

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

- ・ 食品を介したダイオキシン類等の人体への影響の把握とその治療法の開発等に関する研究

油症認定患者の次世代の健康状態を調査し、次世代の自覚症状や罹患しやすい疾患の傾向等を解析することにより、次世代へのダイオキシン類の影響を明らかにする必要がある。

### (2) 新規研究課題として推進するもの

なし。

### (3) 令和5年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- ・ ダイオキシンによる生物学的毒性の解明と防御法の確立
- ・ カネミ油症の症状を緩和する可能性のある、新たな化合物の候補の同定、AhRを介した免疫反応の制御等の基礎的な機序の実証、エビデンスに基づく治療法の確立
- ・ 研究成果の患者への公表及び説明を通じた、治療や生活指導への活用
- ・ 検診結果の解析結果に基づく検診項目等の精緻化
- ・ 新たに得られた科学的知見に基づく診断基準のさらなる精緻化の検討
- ・ 関係自治体から得られた情報に基づく死因調査に資するデータベースの構築

## II 参考

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

なし。

### 2 他の研究事業（AMED研究、他省庁研究事業）との関係

- ・ AMED研究、他省庁研究事業との関係は、特になし。
- ・ 平成24年に成立した「カネミ油症患者に関する施策の総合的な推進に関する法律」に基づき、カネミ油症患者への支援策として、カネミ油症に関する調査及び研究を推進するため、行政事業費において、健康実態調査の実施及び調査協力者1人あたり19万円を支給する健康調査支援金の支払い等を行っている。本研究事業費においては、油症検診を実施し、検診結果、治療状況等の情報を収集分析の上、診断・治療方法の開発等を実施するとともに、認定の基礎となる科学的知見に基づく診断基準の精緻化に必要な検討を実施している。
- ・ 本研究によって得られた各種情報について、令和3年に国において稼働を開始した「油症患者健康実態調査対象者等情報連携システム」との将来的なデータ連携を視野に入れた検討を進めることが期待される。



<b>研究事業名</b>	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
<b>主管部局・課室名</b>	医薬・生活衛生局総務課
<b>省内関係部局・課室名</b>	医薬・生活衛生局総務課医薬品副作用被害対策室、国際薬事規制室、医薬品審査管理課、医療機器審査管理課、監視指導・麻薬対策課、医薬安全対策課、血液対策課

当初予算額（千円）	令和2年度	令和3年度	令和4年度
	330,031	308,598	308,598

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

薬事行政においては、最先端の技術を活用した医薬品・医療機器・再生医療等製品等の実用化や、承認審査、市販後安全対策のほか、未承認無許可医薬品の監視業務、麻薬・覚醒剤等の薬物乱用対策、血液安全対策、医薬品販売制度等に取り組んでいる。

令和元年には改正医薬品医療機器等法が公布され、国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備しているところである。

また、新型コロナウイルス感染症の蔓延により、医薬品、医療機器等が社会・経済基盤を維持するために必要不可欠であることが改めて認識されたとともに、デジタルトランスフォーメーションへの対応が求められている。例えば、医薬品・医療機器等の薬事承認・市販後安全対策にリアルワールドデータを活用することが求められており、有効性・安全性の確保のため、科学的根拠をもとに、また国際規制調和を念頭に、規制のあり方を検討する必要がある。他方、不良な医薬品の取締りや献血の推進など、不断の対策が求められている。

##### 【事業目標】

医薬品・医療機器等に係る政策的課題の解決に向けて、医薬安全対策、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基づいた根拠を創出する。

##### 【研究の範囲】

医薬安全対策、薬事監視、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、薬事規制等の基準を整備するための根拠となる研究を行う。

##### 【期待されるアウトプット】

- 医薬品等の適正な流通は公衆衛生上の重要な課題となっており、医薬品等の適切な製造・品質管理、品質不良な医薬品等の取締り、不適切な広告の指導監督、医薬品等の検査・検定など薬事監視等に係る施策立案の基盤を強化する。
- 血液行政は、血液製剤が人の血液を原料として製造されることから、①献血の推進、②安全性の向上、③安定供給の確保、④適正使用の推進を基本理念として掲げている。若年層の献血率の低下、新興・再興感染症等に対する血液製剤の安全性確保、医学的知見や医療技術の発展に伴う血液製剤の需給の変化、採血基準の再検討、医療環境に応じた適正な輸血療法の推進などの喫緊の課題解決に関する成果を得る。
- 国内において若者を中心に大麻の乱用が増加するなど、違法薬物の流通と乱用は、依然として日本を含む世界の公衆衛生上の重大な課題となっている。薬物乱用対策に係る施策立案の基盤の充実、薬物の迅速な分析・鑑別方法等の開発、乱用を防止する効

果的な啓発方法の開発等に資する成果を得る。

- 地域包括ケアシステムにおいて薬剤師・薬局が求められる役割を果たせるよう、多職種・多機関との連携手法の確立や、薬剤師の研修の質の向上により、薬剤師・薬局の能力・機能の向上に資する成果を得る。

#### 【期待されるアウトカム】

上記の研究成果は、医薬品の適正な流通、安全な血液製剤の安定供給、乱用薬物の取締、薬局、薬剤師の質の向上等につながり、医薬品等による保健衛生の危害の防止と保健衛生の向上に寄与する。さらに改正医薬品医療機器等法は令和2年より順次施行されているところであるが、施行後5年を目途として施行の状況を踏まえ見直すこととされており、上記の研究成果は今後の必要な措置を検討するための重要な資料となる。

## (2) これまでの研究成果の概要

- 医療機器の危害防止措置の適切な実施に係るガイダンスに関する研究（令和3年度終了）

製造販売業者が医療機器の不具合によるものと疑われる健康被害等を認知した際に、必要な安全対策措置が速やかになされるよう、製造販売業者の不具合情報等の処理の現状を把握するとともに、安全対策措置の一つである医療機器の回収に係る知見を整理し、危害防止措置の実施ガイダンス案を作成した。

- 「専ら医薬品」たる成分本質の判断のための調査・分析及び判断基準に関する研究（令和3年度から継続中）

食品衛生法改正時の指定成分候補の選定作業において、食薬区分の検討が適切と結論された品目について、基原植物、含有成分等に関する情報の収集、整理を行った。

- 規制薬物の分析と鑑別等の手法の開発のための研究（令和3年度終了）

流通している製品中に含有される麻薬等の規制薬物や生体試料中に含まれる規制薬物やその代謝物について迅速で高感度、かつ選択性の高い検出・鑑別法の開発を行った。

- 輸血医療の安全性向上のためのデータ構築研究（令和3年度終了）

大学病院等を中心に、輸血用血液製剤を投与された患者に起きた副作用等について追跡できるシステムの構築を行い、輸血用血液製剤の安全性をより高めることが可能となった。

- 安全な血液製剤の安定供給に資する適切な採血事業体制の構築のための研究（令和3年度終了）

少子高齢化に伴い献血可能人口が減少する状況を見据え、新たな献血者の採血基準について検討を行った。また、血液製剤の遡及調査期間等の見直しの検討を行った。加えて、新型コロナウイルス既感染者やワクチン接種者に対する採血制限について検討した。

- 薬剤師の卒後研修カリキュラムの調査研究（令和3年度終了）

米国及び欧州における海外調査、我が国での卒後研修の実態把握を通して、今後の薬剤師に求められる機能・役割を踏まえ、卒後研修で必要とされるプログラム案を示すとともにその考え方のとりまとめを行った。

## (3) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- 「専ら医薬品」たる成分本質の判断のための調査・分析及び判断基準に関する研究の成果を、食薬区分の判断を行う専門家会合で議論を行う際の資料として活用し、議論の結果、薬事監視に用いられる「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」が改正された。
- 献血可能人口の減少に対応できる採血基準案を検討し、改正に向けて準備を進めている。さらに、新型コロナウイルス感染症の蔓延を踏まえ、感染後及びワクチン接種後の方の、献血受け入れ可能とする期間の設定を行った。
- 令和2年10月の第3回薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会の議題「卒後研修について」において、調査研究の成果を踏まえて卒後研修の必要性や課題等について議論がなされた。また、研究成果として得られた卒後研修プログラム案を踏まえ、卒後研修をモデル事業として実施した。

## 2 令和5年度に推進する研究課題

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

### (2) 新規研究課題として推進するもの

#### 【医薬安全対策】

- RMPに基づくリスクベースアプローチと患者教育の推進による市販後安全体制の再構築に資する研究

個々の医薬品の特徴に応じた医薬品リスク管理計画（RMP）による医薬品安全確保に向けて、医薬品企業によるRMPの充実強化を図るためのRMP作成・運用マニュアル等の策定と、リスク最小化のための患者向けの情報提供方法について提言を行う。

#### 【薬事監視等】

- 国際流通する偽造医薬品等の実態把握と対策の強化に向けた研究

偽造医薬品や個人輸入代行業者に対する欧米等の規制を調査するとともに、インターネットを通じて国際流通する医薬品の実態調査を行い、効果的な監視指導の方法を検討する。

#### 【血液事業】

- 医療環境に応じた輸血療法の実施体制の構築のための研究

血液製剤の特性を鑑み、地域の実状に合わせた運用や、最新の科学的知見に基づいた治療適応の判断が必要であることから、これらについて検討を行う。

#### 【薬物乱用対策】

- 大麻をはじめとする薬物の効果的な予防啓発活動の実施及び効果検証に向けた調査研究

大麻に関する各国の規制や乱用実態、予防啓発活動の内容とその成果を調査し、大麻をはじめとする薬物乱用予防啓発活動に活用するとともに、薬物乱用予防啓発活動の効果検証を行う。

#### 【薬剤師・薬局制度】

- 地域住民に対する薬局薬剤師の介入効果に資する研究

薬局薬剤師が地域住民に情報提供・相談対応等の健康サポートを行うことにより、住民の健康等にどのような影響を与えるかを調査するとともに、この介入の普及・均てん化に向けた事前教育プログラム案、患者・利用者への説明資材案の作成を行う。

### (3) 令和5年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### 【医薬安全対策】

○研究成果を踏まえてマニュアルを作成することにより、医薬品製造販売業者によるRMPや患者向け情報提供資材の質が向上し、医薬品さらなるの適正使用につながり、より安全な薬物療法が実現する。

#### 【薬事監視等】

○「専ら医薬品」たる成分本質の判断のための調査・分析及び判断基準に関する研究食薬区分の判断を行う専門家会合で議論を行う際の材料として活用され、最終的にはパブリックコメント手続を経て行政通知に反映され、無承認無許可医薬品の監視指導に活用する。

○個人輸入代行業者による未承認医薬品等の個人輸入がなされている現状に対し、偽造医薬品含め未承認医薬品に対する輸入監視手法の検討、偽造薬や健康被害情報の提供を通じた国民に対する注意喚起に活用する。

#### 【血液事業】

○厚生労働省が作成している血液製剤の適正使用に係る「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」について、当該研究を基に、地域の実状や科学的知見を踏まえた改定を行い、更なる血液製剤の適正使用を推進する。

#### 【薬物乱用対策】

○国内における効果的な大麻をはじめとする薬物の乱用防止に係る施策の立案や、国民に対する薬物の効果的な予防啓発活動の実施につなげる。

#### 【薬剤師・薬局制度】

○薬局には調剤だけでなく、地域住民の予防・健康づくり等に必要な情報提供・相談対応等の健康サポート機能の取組が求められている。薬局薬剤師の介入により地域住民の健康等にどのような効果があるか検討することで、薬局薬剤師が地域包括ケアシステムの中で果たすことができる役割をより明確にし、薬局薬剤師の地域への関与の深化を図る。

## II 参考

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

#### 【成長戦略フォローアップ】（令和3年6月18日閣議決定）

##### 1 2. 重要分野における取組

##### (2) 医薬品産業の成長戦略

##### ii) データヘルス、健康・医療・介護のDX

#### ②ICT、ロボット、AI等の医療・介護現場での技術活用の促進

##### (オンライン医療の推進)

・オンライン服薬指導については、今回の新型コロナウイルス感染症の感染拡大に際し

ての時限的措置の実績を踏まえ、2021年夏を目途に医薬品医療機器等法に基づくルールの見直しの検討を行うとともに、オンライン服薬指導に係る診療報酬の評価の検証を行い、必要な見直しの検討を行う。

#### 【経済財政運営と改革の基本方針 2021】

### 第3章 感染症で顕在化した課題等を克服する経済・財政一体改革

#### 2. 社会保障改革

##### (1) 感染症を機に進める新たな仕組みの構築

かかりつけ薬剤師・薬局の普及を進めるとともに、多剤・重複投薬への取組を強化する。症状が安定している患者について、医師及び薬剤師の適切な連携により、医療機関に行かずとも、一定期間内に処方箋を反復利用できる方策を検討し、患者の通院負担を軽減する。

## 2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

### ○医薬品等規制調和・評価研究事業（AMED 研究事業）

AMED 研究事業では、革新的医薬品等の開発に資する、各種試験系・評価系の開発やデータ収集システム等の環境整備に関する研究を実施している。

一方、本医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業では薬事行政における規制・取締等の見直しや制度設計、政策の立案・実行等に資する調査・研究を実施している。

<b>研究事業名</b>	化学物質リスク研究事業
<b>主管部局・課室名</b>	医薬・生活衛生局医薬品審査管理課化学物質安全対策室
<b>省内関係部局・課室名</b>	なし

<b>当初予算額（千円）</b>	<b>令和2年度</b>	<b>令和3年度</b>	<b>令和4年度</b>
	463,397	457,932	457,932

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

わが国において日常生活で使用される化学物質の種類は年々増加し、数万種に及ぶといわれている。その用途も多様であり、様々な場面で国民生活に貢献している反面、化学物質のヒトへの暴露形態も多様化している。化学物質によるヒトへの健康影響は未然に防がなければならない一方で、いかなる化学物質にいつ、どのように、どの程度暴露しているかに関する情報全てを把握することはできない。そのため、全ての化学物質の情報を把握できない中でも可能な限り情報を収集して化学物質のリスク評価、リスク管理を行うことが重要である。また国際的には、2002年開催のヨハネスブルグサミット（WSSD）を受けて、2006年開催の国際化学物質管理会議において「国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ（SAICM）」が採択され、化学物質が健康や環境に及ぼす影響を最小とする方法で生産・使用されるようにすること、また化学物質に対して脆弱な集団を保護する必要があることが再確認されており、さらに、国連の持続可能な開発目標（SDGs：Sustainable Development Goals）におけるターゲットにおいても、化学物質対策に関連するものが掲げられており、SDGsアクションプラン2021（令和2年12月SDGs推進本部決定）において、国際的な化学物質管理規制の協調等が掲げられている。

##### 【事業目標】

化学物質を利用する上でのヒトへの健康影響を最小限に抑えることを目的として、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」（以下「化審法」という。）、「毒劇及び劇物取締法」（以下「毒劇法」という。）、「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。）の科学的基盤を確立する。

##### 【研究の範囲】

- ・ 化学物質の有害性評価の迅速化・高度化・標準化に関する研究
- ・ ナノマテリアルのヒト健康への影響評価に関する研究
- ・ シックハウス（室内空気汚染）対策に関する研究
- ・ 家庭用品に含まれる化学物質の健康リスク評価に関する研究
- ・ 内分泌かく乱物質の暴露影響評価に関する研究

##### 【期待されるアウトプット】

本事業により各種化学物質等の安全性評価法の確立や、確立した試験法のOECDテストガイドラインへの反映が期待される。また、動物を用いない試験法、例えば試験管内で実施可能な試験法や計算科学的な試験法の確立が期待される。

##### 【期待されるアウトカム】

本事業により確立された試験法やOECDテストガイドラインなどの知見は、国民の日常生活で使用される化学物質の有用性を踏まえた上でのヒト健康影響を最小限に抑える種々の行政施策の科学的基盤となる。

また、OECDテストガイドラインの確立によって国際的な化学物質管理の推進に貢献

することが期待される。加えて、動物を用いない試験法の確立によって、国際的な動物実験削減・代替へ寄与することが期待される。

さらに、これらに係る法令等に基づく各種施策へ活用することによって、国民生活の安全確保に寄与するとともに、産業界に対してもより合理的な化学物質対策の実施が可能となることが期待される。

## (2) これまでの研究成果の概要

### ① 化学物質の有害性評価の迅速化・高度化・標準化（令和4年度継続中）

QSAR（Quantitative Structure-Activity Relationship：定量的構造活性相関）等の網羅的な毒性予測手法の開発や改良を行い、反復暴露等の毒性評価の効率化に向けてデータの蓄積・解析を進めている。

### ② シックハウス（室内空気汚染）対策（令和4年度継続中）

化学物質の分析に必要不可欠なヘリウムガスの世界的な供給不足に関して、代替キャリアガスを使用した測定法の開発を進め、室内空气中揮発性有機化合物のGC-MS分析に、代替キャリアガスとして水素もしくは窒素を適用できる可能性が示唆された。

### ③ ナノマテリアルのヒト健康への影響評価（令和4年度継続中）

ナノマテリアルの評価手法として、吸入暴露及び気管内投与手法等において、新たな評価手法が有効である可能性を示した。

### ④ 家庭用品に含まれる化学物質の健康リスク評価に関する研究（令和4年度継続中）

現行の家庭用品規制法における有害物質の改正試験法の開発、世界的に供給不足となっているヘリウムを使用しないGC-MSの代替試験法の開発、規制基準値設定のためのハザード情報や暴露情報の収集を行った。

### ⑤ 内分泌かく乱物質の暴露影響評価に関する研究（令和4年度継続中）

甲状腺機能に影響を及ぼす物質を投与した際の甲状腺関連指標の変化を検討し、化学物質の抗甲状腺作用の早期検出において甲状腺の病理組織学的検索及びT4免疫染色が鋭敏な指標となる可能性が示唆された。

## (3) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

○ 化学物質の安全性評価手法として、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、国際貢献に寄与するとともに、そのうちのいくつかの試験法は化審法の有害性データの収集にも活用されている。また、QSAR等の網羅的な毒性予測手法の成果についても、OECDテストガイドラインの作成活動に活用し、よりの確に化学物質による健康への影響を最小限に抑え、さらに迅速かつ安価に化学物質の試験を行うことに寄与することが期待される。

○ 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や国内規格化・国際規格化への取り組みが推進され、室内空气中化学物質の濃度のよりの確なモニタリングに寄与することが期待される。特に、平成31年1月17日に指針値が改定された3物質（キシレン、フタル酸ジ-n-ブチル及びフタル酸ジ-2-エチルヘキシル）の測定法については、国内規格化（日本薬学会編衛生試験法・注解2015 追補2019に公表）が終了し、国際規格化が進められている。

- 家庭用品規制法施行規則等の一部改正の検討を行う際の基礎情報となることや、家庭用品を経由した有害物質による健康への影響を未然に防止することに寄与することが期待される。溶剤3種及び防虫剤2種の試験法については、有害な試薬の使用、分離能（精度）が低いことや、確認試験が煩雑といった課題を解消するため、令和3年度に改正した。

## 2 令和5年度に推進する研究課題

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

- OECDプロジェクトでの成果物を厚生労働行政に反映させるための研究  
本研究事業を通して開発した新たな試験方法を OECD テストガイドラインとして公定化し、国際的な日本のプレゼンス向上のため、令和5年度は研究成果を基にガイドラインの改訂や新規提案を加速させる必要がある。

### (2) 新規研究課題として推進するもの

- 家庭用品中有害物質の試験法及び規制基準設定のための研究  
家庭用品規制法の対象物質を化学的特性から分類し、GC-MS や LC-MS による分析法を開発するとともに、家庭用品中の含有量及び溶出量等を調査する。また GC 分析時のキャリアガスとして、不足が懸念されるヘリウム代替としての水素及び窒素を用いたときの検出及び定量下限、定量再現性について比較検討するとともに、LC-MS 法等も検討する。
- ナノマテリアルを含む化学物質の短期吸入暴露等による健康影響評価手法の開発のための研究  
ナノマテリアルの吸入暴露毒性を効率的に評価できる試験法として、生体における実際の毒性発現機構に基づいた *in vitro* 評価手法の開発を行う。具体的には、*in vivo* 試験による毒性発現機構の解明と、その知見に基づく、免疫担当細胞を含む肺の 3D モデルやオルガノイド等による呼吸器感作も評価可能な *in vitro* 系試験法を確立する。
- 化学物質による発達神経毒性の新規評価手法開発のための研究  
既存の評価手法の改良や拡張を行った試験法でない、新技術を利用した *in vitro* 系評価手法やデータ解析手法など、新たな視点に基づいた発達神経毒性評価手法の確立を行う。また動物実験削減の観点から、iPS 細胞やオルガノイド等の *in vitro* 系試験法の確立を行う。

### (3) 令和5年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- 家庭用品規制法において、防炎加工剤、噴射剤、木材防腐・防虫剤及び有機水銀化合物を対象とし、有害試薬を使用せずに、高精度かつ効率的な試験法や有害物質の試験法のプロトコール案を作成し、薬事・食品衛生審議会における審議を経た上で、家庭用品規制法施行規則等を一部改正する予定である。
- より迅速で信頼性の高い吸入暴露試験法・発達神経毒性試験法を確立し、OECD ガイドライン等の国際的な評価手法として提案することを目指す。
- 化審法における有害性データの収集や毒劇物の判定基準に関する行政施策の改定等に活用するため、QSAR 等の網羅的な毒性予測手法をさらに発展させ、急性毒性や長期反復暴露の毒性予測が可能な化学物質の対象を拡大し、毒性予測の精度を向上させ



る。

## II 参考

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

SDGs アクションプラン 2021（令和2年12月SDGs推進本部決定）

○ 8つの優先課題に関する具体的な取組例

- ・ 大気保全、化学物質規制・対策

<化学物質規制対策事業>

化学物質の適正な利用を促進するため、化審法、化管法、化兵法、水銀法、オゾン法、フロン法等に係る法執行関連事務、ASEAN 地域との化学物質管理制度調和、各種国際条約等の枠組みにおける国際的な化学物質管理規制の協調、化学物質に関する国際交渉への対応や国際条約に基づく執行事務を実施。

<PRTR 制度運用・データ活用事業、POPs（残留性有機汚染物質）条約総合推進費、化学物質国際対応政策強化事業費、水銀に関する水俣条約実施推進事業化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行経費、化学物質緊急安全点検調査費>  
化学物質の適正な利用を促進するため、主に、以下に取り組む。

- ・ 化審法、化管法、水銀法、フロン排出抑制法等に係る法執行の関連事務
- ・ ASEAN地域との化学物質管理制度の調和
- ・ 各種国際条約等の枠組みにおける国際的な化学物質管理規制の協調
- ・ 化学物質に関する国際交渉への対応や国際条約に基づく執行事務

### 2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

特になし。

研究事業名	健康安全・危機管理対策総合研究事業
主管部局・課室名	健康局健康課地域保健室
省内関係部局・課室名	大臣官房厚生科学課健康危機管理・災害対策室、医薬・生活衛生局生活衛生課、水道課

当初予算額（千円）	令和2年度	令和3年度	令和4年度
	350,000	283,317	283,317

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

健康危機管理は「厚生労働省健康危機管理基本指針」において、「医薬品、食中毒、感染症、飲料水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被害の発生予防、拡大防止、治療等に関する業務であって、厚生労働省の所管に属するものをいう。」と定義されており、幅広い分野での対応が求められている。

##### 【事業目標】

本研究事業は、国レベル、地域レベルで、これらの様々な健康危機事象に効果的に対応するために、

- ・関係機関等との連携に基づく健康危機管理体制の整備
- ・具体的な対応能力の向上のための人材育成の推進
- ・科学的根拠に基づいた対応方策の確立

などに資する具体的かつ実践的な研究を実施し、全国に普及でき、かつ政策反映に資する研究成果を産出することを目的とする。

##### 【研究の範囲】

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いて社会のニーズに応じた研究を継続して推進していく。

#### ① 地域保健基盤形成分野

国民の生活スタイルの変化、健康課題の変化、大規模な自然災害、食中毒事案の広域化、新型インフルエンザ、新型コロナウイルス等の新たな感染症の脅威など近年の地域保健を取り巻く状況は大きく変化しており、地域保健行政は、多様な役割が求められている。

具体的には、新型コロナウイルス感染症の対応等を踏まえるとともに新たな感染症の発生に備え、地方衛生研究所と保健所の役割機能を整理し、感染症健康危機対応を強化することが求められている。

また、大規模自然災害時に被災地方公共団体の保健医療分野の指揮調整機能の円滑な実施のための応援を行う災害時健康危機管理支援チーム（DHEAT: Disaster Health Emergency Assistance Team）、感染症健康危機対応時の外部の専門人材の派遣の仕組みである IHEAT（Infectious disease Health Emergency Assistance Team）や自治体の感染症対応職員の人材育成を各地方公共団体において図るとともに、資質の維持向上を図るための継続的な研修・訓練を実施し、健康危機事象発生時に地域保健活動を推進するための管理体制の強化も求められている。

このような状況下、多様化する健康危機事象に対し、地域において適切かつ迅速な対応が可能となるよう、健康危機管理対策の研究を推進する。また、地域保健行政の

方向性や役割を明確化し、人材の育成、情報収集や情報共有の体制や対応する組織の整備等に関する研究も推進する。

## ② 水安全対策分野

水道水源への汚染物質の流入や気候変動に伴う原水水質の変動の他、水道施設の老朽化、水道事業に従事する職員数の減少、人口減少に伴う給水収益の減少といった水道を取り巻く多岐にわたる課題に対応して、国民に対し安全・安心な水を安定して持続的に供給していくために、安全・安心な水の要件である水道水質基準を定期的に見直すための研究をはじめ、気候変動等に対しても清浄な水を可能な限り安定的に供給していくための水安全対策の強化のための研究、人口減少等に対応し持続的な水道事業を実現するための技術的方策に関する研究を推進する。

## ③ 生活環境安全対策分野

建築物衛生管理に関する設備の多様化等により従来の維持管理手法では対応できない状況があることから、先行研究の成果等の最新の知見を踏まえた建築物衛生法の基準策定に資する研究等を推進する。

## ④ 健康危機管理・テロリズム対策分野

CBRNE(※)テロ・特殊災害に対する体制整備や訓練・人材育成の手法、デュアルユース研究等における倫理規範のあり方、大規模国際イベント等への健康危機管理対応の教訓の整理とリスクアセスメント・対応体制のモデル案の創出、我が国に欠如した健康危機管理センターの構築と多分野連携の方策に資する研究を推進する。また、自然災害対策については、情報集約システムを活用した保健医療福祉調整本部における意思決定についての研究を推進する。

※CBRNE : Chemical, Biological, Radiological, Nuclear, Explosive

### 【期待されるアウトプット】

#### ① 地域保健基盤形成分野

- ・ DHEAT と IHEAT の役割の検討と連携体制の再構築に関する提案
- ・ 地方衛生研究所と保健所の役割整理及び感染症健康危機管理対応の強化に向けた提案
- ・ 保健所において事務職を含む感染症対応職員の役割機能に関する提案
- ・ 保健所における健康危機管理対応の在り方、連携ならびに情報共有のためのデジタル化推進に関する提案
- ・ 自治体保健師の確保に向けた検討及び自治体保健師に求められる役割の明確化及び統括保健師の活用についての検討
- ・ 災害時保健活動マニュアルの策定の推進
- ・ 災害フェーズ毎の都道府県本庁・都道府県保健所・市町村の保健師の具体的連携内容や方法の提案

#### ② 水安全対策分野

- ・ 水道水質基準値等の設定・改正に必要な化学物質等の毒性や監視・低減化等に関する知見の提供

#### ③ 生活環境安全対策分野

- ・ 空気環境測定等の自動化の実用化に向けた提案

#### ④ 健康危機管理・テロリズム対策分野

- ・ 大規模イベントにおける公衆衛生対策に関する国際シンポジウム開催による国際的な情報発信
- ・ CBRNE テロ・特殊災害対応能力向上のための、訓練・人材育成プログラムの提案

### 【期待されるアウトカム】

#### ① 地域保健基盤形成分野

災害を含む健康危機事象発生時に被災地及び支援者の情報を含む連携等適切に対

応する体制の整備を推進し、保健福祉分野の行政機能の役割分担を整理することにより、平時からの充実した地域保健体制の整備につながる。また、健康危機時の保健活動における連携体制、デジタル化、人材育成体制を強化することにより、国民への支援の充実につながる。さらに、今後の地域保健法改正及び地域保健基本指針改正に向けて、統括保健師をはじめとする自治体保健師に求められる役割の整理及び明確化につながる。

## ② 水安全対策分野

汚染物質や気候変動等の各種課題への対応の他、人口減少下における水道事業の効率的な運営への要請に対して、技術的な解決策等の提示を行うことにより、国民に対し安全・安心な水を安定して供給していくための体制の整備につながる。

## ③ 生活環境安全対策分野

最新の知見を踏まえた研究成果を元に衛生管理要領やガイドライン等を改正することにより、生活衛生関係営業及び特定建築物等の衛生環境の確保を進めるとともに、毎年開催している「生活衛生関係技術担当者研修会」などの場を通じて、各自治体の生活衛生担当者にも周知を行うことにより、生活環境安全衛生の確保につながる。

## ④ 健康危機管理・テロリズム対策分野

健康危機管理の要であるオールハザードによる情報集約やリスクアセスメント、多分野連携による健康危機管理センター、リスクコミュニケーションについてのモデルを構築するとともに、具体的な情報集約ツールである災害時保健医療福祉活動支援システム(D24H)を保健医療福祉調整本部における意思決定に活用するためのモデルを創出することにより、包括的で迅速かつ効率的な意思決定が可能な災害・健康危機管理体制構築に寄与する。CBRNE テロ・特殊災害においては、実践的訓練方法や人材育成をプログラム作成することにより、事案への対応能力を向上する。また、デュアルユース性のある公衆衛生研究における最新知見を集積することにより、公衆衛生・医療におけるハザードの未然防止、事前準備、対応体制の強化につながる。

## (2) これまでの研究成果の概要

### ① 地域保健基盤形成分野

- 大規模自然災害等の重大な健康危機発生時に公衆衛生対策を行う専門家チーム(DHEAT)について、活動要領を踏まえたシミュレーション訓練、応援派遣と受援体制等を評価した(令和元～2年度)。
- DHEAT活動や研修を評価することによって、DHEAT活動要領改正の提言、DHEAT活動ハンドブックの改定、DHEAT研修・訓練教材の作成、DHEAT活動に必要な情報システムの構築を提案した(令和3～4年度)。
- 「保健師活動の展開推進及び統括保健師の役割遂行力開発」では、保健師活動推進マニュアル案及び市町村統括保健師の能力育成研修ガイドラインを作成した。(令和元～令和3年度)
- 「市町村保健師の災害時保健活動遂行能力の向上のための教育教材及びその活用マニュアルの作成と検証」では、新型コロナウイルス感染症対策における応援派遣及び受援のための手引きを作成した。また、市町村保健師の災害時保健活動遂行能力向上のためのeラーニング教材の作成、演習マニュアル及び研修プログラムを作成した。(令和2～3年度)
- 「災害時保健活動の体制整備に関わる保健師の連携強化に向けた研究」では、災害時の保健活動推進のための保健師間及び地元関係団体との連携強化に向けた体制整備ガイドラインを作成した。(令和2～3年度)

## ② 水安全対策分野

- 「小規模水供給システムの安定性及び安全性確保に関する統合的研究」では、小規模水供給システムの維持管理手法について、今後作成予定の当該システム利用時及び維持管理が容易な浄水処理方法などに関する手引き案に盛り込む内容について提案した。また、小規模水道事業者向け水安全計画策定の考え方などの知見が得られた。(令和元年度終了)
- 「水道事業の流域連携の推進に伴う水供給システムにおける生物障害対策の強化に関する研究」では、全国の水道水源で発生するカビ臭原因物質産生藍藻類のライブラリーと遺伝子検査による簡易同定法を構築した。また、浄水場でのカビ臭原因物質の効率的な除去方法を提示した。更に異臭味の一つである生ぐさ臭の原因物質を特定した。(令和2年度終了)

## ③ 生活環境安全対策分野

- 建築物環境衛生管理対策では、平成29～令和元年度の研究により、建築物衛生法の対象となる特定建築物の範囲、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、対策の提案を行った。

## ④ 健康危機管理・テロリズム対策分野

- 各種テロに関して、諸外国の最新知見の分析及び国内の対応の脆弱性を評価すると共に、各種テロに関する専門家、行政担当者等で構成される国内外のネットワークづくり・専門家間での情報共有を推進した。
- CBRNE テロに関する厚生科学研究を集約し、医療従事者等が利用可能なアウトリーチツールをまとめた。
- 化学テロへの対応については、特に大規模イベントに関連して、医薬品備蓄の搬送・使用のシミュレーション訓練を実施するとともに、解毒剤自動注射器の活用のための研修資料を作成した。
- 東京2020等大規模イベントを通じて、リスクアセスメントやその対応方法等の具体的なマَسギャザリング(※)対策についての知見を集約した。また、関連した国際シンポジウムを開催し、課題の検討や国際連携を推進した。
- 保健医療福祉の連携体制、情報集約体制を強化するための事案検証や好事例の収集を通し、体制整備のための基礎資料を作成した。

※一定期間、限定された地域において、同一目的で集合した多人数の集団(日本集団災害医学会)

## (3) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

### ① 地域保健基盤形成分野

- ・ 「保健師活動の展開推進及び統括保健師の役割遂行力開発」では、保健師活動指針に基づく保健活動の実施や体制整備の現状を把握し、取り組みの評価及び今後の推進方策を整理することにより、保健活動の実施等に必要となる要素や、統括保健師に必要とされるコンピテンシーを整理した。
- ・ 「市町村保健師の災害時保健活動遂行能力の向上のための教育教材及びその活用マニュアルの作成と検証」では、市町村実務保健師を対象とした保健所または市町村による研修の実施率向上、さらには新型コロナウイルス感染症のアウトブレイクという災害(健康危機)への対応力の向上が期待される。
- ・ 「災害時保健活動の体制整備に関わる保健師の連携強化に向けた研究」では、災害時の保健活動推進のために必要となる各機関の保健師間の連携内容・方法の項目の提示、新型コロナウイルス流行下をも見据えた災害時及び非常時からの体制整備に役立つガイドラインの提示を行った。

## ② 水安全対策分野

- ・ 「水道水質の評価及び管理に関する総合研究」では、新たに監視すべき物質の提案や、効率的かつ安全な水質検査方法の開発が行われ、水質基準等や検査方法の見直しを行った。
- ・ 「人口減少社会における情報技術を活用した水質確保を含む管路網管理向上策に関する研究」では、末端給水における残留塩素の新たな管理手法が提案された。
- ・ 「小規模水供給システムの安定性及び安全性確保に関する統合的研究」では、今後作成予定の当該システム利用及び維持管理が容易な浄水処理方法などに関する手引き案に盛り込む内容について提案した。水道事業者の事業運営等の参考として活用されることが期待される。
- ・ 「水道事業の流域連携の推進に伴う水供給システムにおける生物障害対策の強化に関する研究」では、異臭味原因物質の発生の原因となる藍藻類の分類のライブラリーや遺伝子検査による簡易同定法の構築等が行われた。浄水処理における生物障害対策の実務への貢献、効率的な浄水処理技術の開発等への展開が期待される。

## ③ 生活環境安全対策分野

- ・ レジオネラ症対策では、「循環式浴槽におけるレジオネラ症防止対策マニュアル」及び「公衆浴場における衛生等管理要領等」を改正するとともに、「公衆浴場における浴槽水等のレジオネラ属菌検査方法」及び「入浴施設におけるレジオネラ症防止対策」のパンフレットを策定し、自治事務に活用されている。
- ・ 建築物衛生対策では、建築物衛生法の対象となる特定建築物の範囲の見直し、建築物環境衛生管理基準の見直しに資する根拠データの収集、実態と導入に当たっての課題の明確化、対策の提案を行った。得られたデータ等は令和2年度に立ち上げた「建築物衛生管理に関する検討会」で活用され、また令和3年度の関係政省令の改正に係る基礎資料として活用された。

## ④ 健康危機管理・テロリズム対策分野

- ・ 国内外のネットワークを通じて、テロ対策の最新の知見を行政担当者と共有することで、本邦における脅威・リスク評価に活用されている。
- ・ CBRNE テロに関する厚生科学研究を集約した、医療従事者等が利用可能なアウトリーチツールを国立保健医療科学院のホームページで公開した。
- ・ 化学テロに対する解毒剤自動注射器の使用について、その研修のコンテンツが作成され、警察官、消防隊員、自衛官、海上保安官等実動部隊員に対する研修に実際に活用されている。
- ・ 災害時保健医療福祉活動支援システム(D24H)について、自治体における活用のためのインターフェイスが整理され、一部の自治体での試験的活用が実施されている。今後、本システムの本格的な社会実装が期待される。

## 2 令和5年度に推進する研究課題

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

#### ① 地域保健基盤形成分野

- 「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」
  - ・ 新型コロナウイルス感染症等に係る対応人材(IHEAT: Infectious disease Health Emergency Assistance Team)の行政支援リーダーと DHEAT との共通項を整理したうえで DHEAT に求められる機能を明確にした上で情報共有システムを位置づけ有用性と課題を訓練・実証実験をするため、優先的に推進する必要がある。
- 「保健所における感染症対応職員の役割機能に向けた研究」

- ・全国の保健所における平時の感染症対策、新型コロナウイルス感染症対応について、全庁体制での位置づけ、市町村等関係機関との共働、マニュアル整備、人材育成等の取組について自治体向けの大規模調査を行うため、優先的に推進する必要がある。
- 「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」「ICT 活用による保健師活動評価手法の開発及び統括保健師による活用のための研究」
  - ・上記2課題それぞれの研究フォーカスにおいて、統括保健師をはじめとした、自治体の保健師活動のPDCAサイクルにおけるICTの活用状況を把握し、アルゴリズムを構成する保健師活動の判断を含むプロセスの要素を明確にするため、優先的に推進する必要がある。
- ② 水安全対策分野
  - 「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資する研究」
    - ・近年、特に注目を集めている有機フッ素化合物に関して、水質基準化等に向けた対応として、検出実態の調査や濃度低減化方法の検討等を重点的に進める必要がある。

## (2) 新規研究課題として推進するもの

- ① 地域保健基盤形成分野
  - 「保健所における健康危機管理対応の向上に資する研究」
    - ・新型コロナウイルス感染症対応による保健所の負担は顕著であった。コロナ対応に業務を重点化する中、平時の業務を延期若しくは中止せざるを得なくなる一方、中止できない通常業務も多く存在した。保健所における新型コロナウイルス感染症の対応を検証し、今後起こりうる健康危機管理対応に備えるため、必要な体制を整理する。
  - 「自治体保健師に求められる役割の明確化及び統括保健師の活用に向けた研究」
    - ・昨今の自治体における保健サービス等の複雑化・多様化に加え今後の地域保健法改正及び地域保健基本指針改正に向けて、保健師活動指針改正の検討に資する自治体保健師に求められる役割の整理を行う。
    - ・保健師活動を円滑に実施するにあたり、部局横断的な保健師活動の調整、保健師の育成、人事等といった保健師を統括する役割を担う保健師を活用するために必要な要件等を検討する。
  - 「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」
    - ・新型コロナウイルス感染症の感染拡大において、平時からの取組により有効に体制整備された事例を明らかにし、今後も新たな感染症が発生した際に有効な市町村との協働、マニュアル整備等平時から取り組むべき事項について整理する。
- ② 水安全対策分野
  - 「水道用資機材等の安全性評価のための調査研究」
    - ・水道用資機材・給水装置は技術革新により、新しい機能を有したものが開発されているため、新規材料の追加による安全性の確認手法の確立を図る。
  - 「水道情報の活用等による技術水準の確保及び技術継承に関する研究」
    - ・持続可能な水道事業を実現するため、技術水準の確保及び技術継承を支えるICTやAI等の活用及びデータベースの整備を図る。
- ③ 生活環境安全対策分野
  - 「最新の知見を踏まえた建築物環境衛生維持管理要領等の検証のための研究」

- ・先行研究の成果や多様化する建築設備の状況等の最新の知見を踏まえ、特定建築物所有者等が適切に維持管理を実施できるように、空気環境の調整、給排水、清掃・ねずみ等の防除の項目ごとに建築物環境衛生維持管理要領等を見直す。
- 「半揮発性有機化合物等によるシックハウス症候群への影響評価及び工学的対策の検証のための研究」
  - ・今まで想定されていなかった経口も含めた半揮発性化学物質へのばく露によるシックハウス症候群のリスクを評価するとともに、リスク低減のための工学的対策を検討する。
- ④ 健康危機管理・テロリズム対策分野
  - 「CBRNE テロ・特殊災害対応における対応能力向上訓練、及び対応人材育成のための実践的研究」
    - ・国内外の CBRNE テロ・特殊災害対応訓練の方法や対応人材育成の手法を調査し、我が国の対応能力向上を図るための実践的手法について検討する。

### (3) 令和5年度の研究課題(継続及び新規)に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- ① 地域保健基盤形成分野
  - ・ 災害時健康危機管理支援チーム(DHEAT)に関する研究については、DHEAT 出動の成果や課題を整理し、DHEAT の役割等を周知しつつ、DHEAT として派遣される職員の研修や受入れ側の訓練を通じた人材育成や体制整備を図る。
- ② 水安全対策分野
  - ・ 「水道用資機材等の安全性評価のための調査研究」では、水道用資機材や給水装置に係る基準等の見直し等への活用を図る。
  - ・ 「水道情報の活用等による技術水準の確保及び技術継承に関する研究」では、将来にわたって安全な水を安定的に供給するための、技術水準の確保及び技術継承等への活用を図る。
- ③ 生活環境安全対策分野
  - ・ 建築物環境衛生管理対策では、先行研究の成果や多様化する建築設備の状況等の最新の知見を踏まえ、特定建築物の実態に即した適切な衛生管理手法の確立を目指す。
- ④ 健康危機管理・テロリズム対策分野
  - ・ 最新の科学的知見に基づく国内のテロに対する健康危機管理施策のための基礎資料として活用するとともに、医療従事者等に最新の科学的知見を還元し、今後のテロ対応に活用する。
  - ・ 国及び自治体等において、公衆衛生緊急事態発生時の効果的なクライシス・リスクコミュニケーションの体制確保のための基礎資料として活用する。
  - ・ 東京 2020 大会等の経験をもとに大規模イベント時の健康危機管理体制のモデルを創出し、知見を還元することにより、本邦におけるマスギャザリング対応の強化や次世代の健康危機管理人材の育成に活用する。
  - ・ 自治体等における健康危機管理センター構築、健康危機管理における多領域連携の今後のあり方の検討の基礎資料として活用する。
  - ・ 保健医療福祉調整本部の標準モデルの実社会での活用、災害時保健医療福祉活動支援システム(D24H)の本部における意思決定への活用が期待され、災害時の情報集約、意思決定が迅速化・効率化することが期待される。
  - ・ 健康危機管理センターの構築と他分野連携を推進することにより、包括的で迅速かつ効率的な意思決定が可能な災害・健康危機管理体制構築に寄与する。



・ CBRNE テロ・特殊災害の訓練・人材育成をプログラム作成することにより、事案への対応能力を向上する。

## II 参考

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

① 地域保健基盤形成分野

該当する戦略・方針はなし。

② 水安全対策分野

該当する戦略・方針はなし。

③ 生活環境安全対策分野

該当する戦略・方針はなし。

④ 健康危機管理・テロリズム対策

「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」については、統合イノベーション戦略（5）安全・安心における「研究開発成果の大量破壊兵器への転用防止」の観点に合致する政策研究である。

### 2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

健康危機管理・テロリズム対策「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」は、内閣府戦略的イノベーション創造プログラム：国家レジリエンスの強化(SIP-NR)と連携し、SIP-NR の開発プロダクトを国や都道府県の災害時行政体制における意思決定において活用可能にすることを目標の一つとしている。