

令和6年度研究事業実施方針(案) 厚生労働科学研究

行政政策研究分野

事業概要(背景・目的)

社会・経済構造の大きな変化に対応した持続可能な社会保障制度とするよう不断の見直しを行っていくことは、未来への投資につながるものであり、わが国の経済社会にとって最重要の課題である。社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究を推進することにより、医療をはじめ各社会保障施策の費用対効果などの客観的根拠を得ることや、効果的・効率的な社会保障施策立案に資することを目標とする。

令和6年度概算要求のポイント

全世代型社会保障の構築に向けた取組を進めるための政策決定等に活用されうる成果を得るための研究などを推進する。

【優先的に推進する新規研究課題】

「医師の働き方改革におけるC-2水準適用医師の技能研修実態事後評価方法の検討」

「こどもの医療費無償化による受診行動の変容や医療費の増減等の検証および分析」

「生活保護受給者における効果的な健康支援方法立案に向けた実証研究」

「医薬品・医療機器等の費用対効果評価制度における公的分析の体制と分析ガイドラインの改定のための研究」

これまでの成果概要等

○「高齢者の保健事業と介護予防の一体的実施推進に係る検証のための研究(令和2年度～令和4年度)」では、広域連合と市町村が一体的実施について企画・検討する際の業務の簡素化・標準化が期待されうる「高齢者の保健事業と介護予防の一体的実施のための進捗チェックリストガイド」の作成や、事業対象者リストを自動作成する「一体的実施・KDB活用支援ツール」の解説書の作成などを行った。

○「長期的人口減少と大国際人口移動時代における将来人口・世帯推計の方法論的発展と応用に関する研究(令和2年度～令和4年度)」では、人口・世帯の将来推計の精度向上および推計手法の方法論的発展およびその応用に関する研究を行い、地域人口推計における動態数が推計可能な手法の開発、多様な世帯類型や世帯内の個人の状況を踏まえた推計手法の改善など、人口・世帯のシミュレーションの応用に資する研究成果が得られた。

○「公的年金制度の所得保障機能・所得再分配機能に関する検討に資する研究(令和3年度～令和4年度)」では、老齢年金の「部分繰下げ」受給による貧困リスク回避の可能性に関する調査、障害年金受給者の動向把握や諸外国における障害年金制度の調査、遺族年金制度における離死別女性の貧困と公的年金の機能に関する調査等を行い、今後の年金制度改正に際の基礎資料となる成果を得た。

令和6年度新規研究課題の具体的な研究内容等

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

幅広い社会保障分野において、根拠に基づく政策の立案が必要
⇒ 部局横断的に人文社会科学系を中心とする研究課題を設定し、研究を推進。

○社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究

「こどもの医療費無償化による受診行動の変容や医療費の増減等の検証および分析」
等

○社会保障分野における厚生労働行政施策の効果的な推進等に関する研究

「医師の働き方改革におけるC-2水準適用医師の技能研修実態事後評価方法の検討」
「生活保護受給者における効果的な健康支援方法立案に向けた実証研究」
「医薬品・医療機器等の費用対効果評価制度における公的分析の体制と分析ガイドラインの改定のための研究」 等

事業概要(背景・目的)

公的統計は、統計法第1条において「国民にとって合理的な意思決定を行うための基盤となる重要な情報」とされている。本研究事業では、公的統計の有用性の確保・向上に資する研究を推進することで、社会保障を取り巻く状況が大きく変化している中、統計データを活用し、変化に対応した政策の企画立案を適切に行うために必要なエビデンス(科学的根拠)の創出につなげ、医療・介護・福祉・年金・雇用などの各制度の課題解決や、世界保健機関(WHO)が勧告する国際的な統計基準の開発・改訂作業への貢献等に取り組んでいるところである。 **本研究事業の4つの柱**

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

令和6年度概算要求のポイント

- 【新規】International Classification of Health Interventions (ICHI) の国内への更なる普及促進に向けた研究
- 【新規】公的統計におけるNDBデータ併用可能性の検証のための研究
- 【新規】介護サービス施設・事業所調査の行政記録情報による代替可能性の検証のための調査研究
- 【継続】ICD-11の我が国における普及・教育に資する研究
- 【継続】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
- 【継続】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

これまでの成果概要等

- 「地域包括ケアにおいて活用可能な国際生活機能分類(ICF)による他領域にまたがる評価手法の確立に資する研究」(令和4年度)
⇒地域包括ケアにおけるICFを活用した項目セットの、妥当性を検証するとともに、具体的な活用方法を提示した。
- 「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」(令和3年度)
⇒ICD-11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。
- 「患者調査の効率的な実施手法の確立に資する研究」(令和4年度)
⇒行政機関および医療機関に調査を行い、患者調査の効率化を阻害する要因を分析し、患者調査の効率化の一助となるICTツールのプロトタイプの実験的作成に寄与した。

International Classification of Health Interventions (ICHI) の国内への更なる普及促進に向けた研究

WHO国際分類ファミリー（WHO-FIC）は、その中心分類としてICD、ICF、ICHIの3つを設けており、ICHIは保健・医療関連行為に関する幅広い情報をコーディングするため、標準化された共通言語として開発されている。2022年、WHOは約30年ぶりの改訂となるICD-11を発効し、ICHIについても、早期の承認が目指されている。

ICHIの我が国での活用・普及を更に促すとともに、国内での活用方法を確立し、医療現場への継続的な教育・普及を行う。

公的統計におけるNDBデータ併用可能性の検証のための研究

第Ⅳ期の「公的統計の整備に関する基本的な計画」において、「デジタル技術や多様な情報源の活用などによる正確かつ効率的な統計の作成」として、「正確かつ効率的な統計の作成に有効と考えられる行政記録情報やビッグデータについて利活用上の様々な課題の解決に取り組む。」ことが引き続き求められている。

医療保険の請求情報であるNDBと、医療機関を受診した患者を対象にした基幹統計である患者調査は対象者が重複する部分が多いため、両者を併用して活用する可能性について研究し、患者調査をはじめとした公的統計に併用して活用する方法を得ることで、より精度の高い統計が広く一般に利用できるようになるとともに、現行の調査における調査対象者の負担軽減及び統計作成者の業務効率化を行う。

介護サービス施設・事業所調査の行政記録情報による代替可能性の検証のための調査研究

介護サービス情報公表システムのデータを精査し、令和2年～令和4年調査の介護サービス施設・事業所調査に対応するデータと突合を行い、検証用のデータを作成する。検証用データを集計し、実際の調査結果との誤差等について検証及び代替可能性について評価を行い、高度な統計学の専門的知見から、詳細票の調査項目の見直しに向けた検討に必要な提言を報告書にまとめる。

本調査研究の成果を受けて、介護サービス施設・事業所調査の詳細票の調査項目（実人員及び定員）の見直しに取り組み、都道府県、調査担当職員、調査委託事業者の業務負担軽減及び経費削減を図る。

事業概要(背景・目的)

平成29年より「データヘルス推進本部」、平成30年より「保健医療分野AI開発加速コンソーシアム」(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。令和4年度にはAIの社会実装の充実に向けた新たな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、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い、令和5年2月に「ロードブロック解消に向けた工程表」及び「俯瞰図に基づくAI開発促進のための工程表」をとりまとめた。これらを踏まえ、引き続き、保健医療分野におけるICT・AIの開発・利活用の促進や医療データの利活用に向けた環境整備に資する研究に取り組む必要がある。

令和6年度概算要求のポイント

【新規】保健医療分野におけるICT・AI開発・社会実装に求められる環境整備のための研究

【新規】保健医療分野のデータ利活用環境の整備のための研究

【新規】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

これまでの成果概要等

本研究事業は健康・医療分野データの利活用環境の整備に資するものやICT・AIの開発・社会実装を促進するものである。

- ・「ユースケース・ベースのPHRサービスによる Open FHIRと電子カルテの連携を目指すクラウド型医療連携プラットフォーム構築研究」では、HL7FHIRを用いたクラウド型医療連携プラットフォームを介してPHR基盤と電子カルテを連携させ、データ相互運用性、ユーザビリティ、各ユースケースに対応した機能(マイナポータル連携、薬剤管理、退院時サマリ、ダイナミック Consent等)等の実証を実施した。(令和2～4年度:終了)
- ・「関連学会の取組と連携したPROガイドラインの作成」では、臨床試験及び臨床現場で利用するための「患者報告アウトカム (Patient-reported outcomes: PRO)使用ガイドライン」を作成し、出版・公表を行った。(令和2～4年度:終了)
- ・「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」では、卒前卒後のシームレスな臨床教育評価システムであるEPOC2が、卒後としては2020年度から運用を開始されており、そのデータを用いて、研修医が2年間の中で学修をしていくプロセスを解析している。(令和3～令和5年度:継続)

令和6年度新規研究課題の具体的な研究内容等

・保健医療分野におけるICT・AI開発・社会実装に求められる環境整備のための研究

AI戦略2022やデータヘルス改革、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の開発・社会実装に求められる環境整備に資する研究を推進する。

・保健医療分野のデータ利活用環境の整備のための研究

政府全体の「データ戦略」に基づいてデータの利活用が推進され、また厚生労働省でもデータヘルス改革が進行している。さらには、AIの開発や実装においても利用できるデータの充実や利活用環境の整備は非常に重要である。ICT技術を活用したデータ利活用環境の整備やデータ利活用の運用ルールの改善など、保健医療分野における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ために、システム開発および活用に向けた基盤を構築する。

令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和7年度	令和8年度	
		保健師助産師看護師国家試験の問題作成の支援と効率化に向けたICT・AI技術等の活用策の検討のための研究			【目標】 ・「ICT・AI開発のためのデータの利活用環境の整備」 ・「ICT・AI技術の保健医療分野への応用及び実装」 ・「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」
		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			
		AI開発におけるナショナルデータベース(NDB)や介護保険総合データベース(介護DB)等の公的データベースの活用の有用性検証のための研究			
		医療現場における医療AIの導入状況の把握、及び導入に向けた課題の解決策の検討のための研究			
		クラウド環境を利用したAIサービスの提供における安心安全なネットワーク環境の整備のための研究			
				保健医療分野におけるICT・AI開発・社会実装に求められる環境整備のための研究	
				保健医療分野のデータ利活用環境の整備のための研究	
				保健医療分野におけるICT・AIを活用した現場の負担軽減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	

事業概要(背景・目的)

昨今の医療技術の発展は目覚ましく、最先端の技術が、社会に思わぬ影響を及ぼすことがある。特に近年は、ゲノム、ICT、人工知能(AI)等の新たに生み出された科学技術を社会実装してより一層イノベーションを推進していくことが重要であるが、これらの新たな技術がもたらす倫理的、法的、社会的諸課題(以下「ELSI」という。)が、既存の社会的枠組に与える影響が大きいことも予想されている。これらの新たな科学技術の開発と当該技術がもたらすELSIを検討する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。

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

令和6年度概算要求のポイント

○ 引き続き、医療技術の中でも特に影響が大きいと予測される、「ゲノム」と「AI」に焦点を当て、推進する。

【課題名】ゲノム情報がもたらす社会的不利益の検討とその対応策に関する研究

【課題名】AIを活用した技術の社会実装に伴うELSIに関する研究

これまでの成果概要等

「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」については、令和3年度に「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」を作成し、令和4年度には、当該ガイドラインの英訳版を作成した。本ガイドラインを活用し、今後の適切なゲノム医療の推進に繋がることが期待される。(令和2～4年度:終了)

「保健医療分野におけるデジタルデータのAI研究開発等への利活用に係る倫理的・法的・社会的課題の抽出及び対応策の提言のための研究」については、保健医療分野におけるデジタルデータのAI研究開発等への利活用に係るELSIの抽出、国内外のELSIの議論の動向も踏まえた対応策の提言、研究者等が活用できるガイドライン案や事例集等の作成を行っている。(令和4～5年度:継続)

令和6年度新規研究課題の具体的な研究内容等

・「ゲノム情報がもたらす社会的不利益の対応策の検討のための研究」

ゲノム分野においては、昨今、全ゲノム解析等実行計画などのゲノム医療や研究が進む中、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、受検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、受検者本人及び家族が雇用、就学等の場面において差別的な扱いを受ける可能性が懸念される。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の推進を阻害す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、現行法下での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行う。

・「AIを活用した技術の社会実装に伴うELSIの解決のための研究」

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。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。また昨今、大規模言語モデルや画像生成AIが公開され、API連携（異なるアプリケーション間やシステム間で、データや機能を連携し、利用できる機能を拡張すること。）も始まったところであり、これらの各業界への影響は非常に大きいことが想定される。本研究では、保健医療分野における、これらのAIを活用した技術の法的・社会的・倫理的影響を検討する。

厚生労働分野とELSIの関係

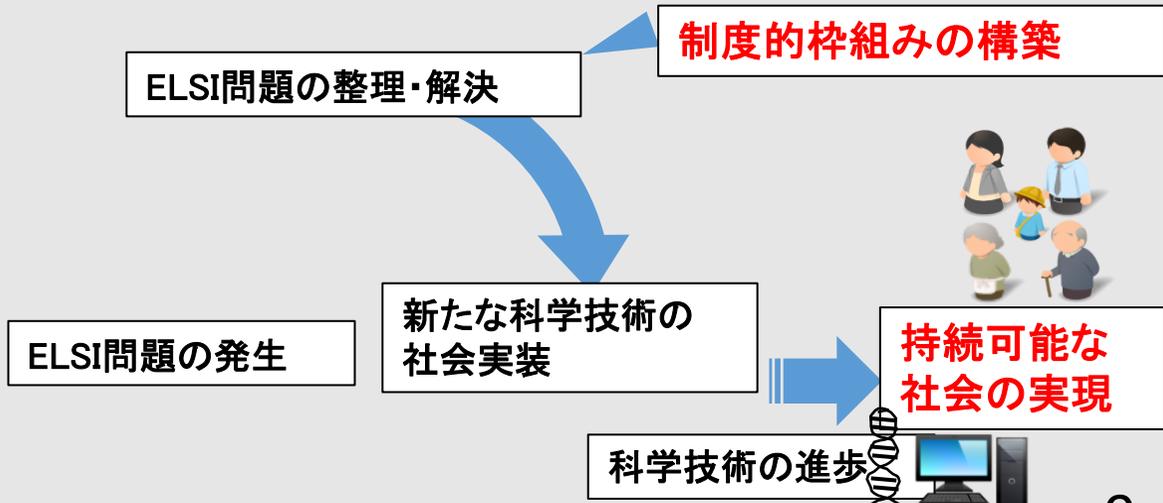
【厚生労働分野の特徴】

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

厚生労働分野ではELSIの問題が常時生じやすい状況にある

新たな科学技術の社会実装（イメージ）

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



地球規模保健課題解決促進のための行政施策に関する事業

令和5年度予算額 41,250千円

事業概要(背景・目的)

- 新型コロナウイルス感染症の世界的流行に代表されるように、地球規模の保健課題は、国際社会における重要性が非常に高まっており、国際保健の枠組の見直しも視野に、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。
- 我が国は、国を挙げて持続可能な開発目標(SDGs)の達成に向けて取り組むとともに、国際保健関連の政府方針・戦略を近年相次いで策定している。さらに、日本は2019年はG20、2016年及び2023年はG7の議長国を務めた。我が国が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を通じて保健分野により効果的・効率的に貢献し、国際社会におけるプレゼンスを高めることが求められている。

令和6年度概算要求のポイント

- 令和6年度は、SDGs中間年である令和5年の状況を踏まえたうえで、日本が国際保健課題の解決を主導するため新規で3つの研究を実施する。
 - 【新規①】国際保健課題に対する取組のギャップ分析及び我が国の国際保健施策の立案に資する研究
 - 【新規②】ユニバーサルヘルスカバレッジ(UHC)の新しい構成要素または周縁分野に関する政策分析研究
 - 【新規③】三大感染症等に関連する保健システム強化について我が国から行う国際機関への戦略的・効果的な関与に資する研究
- 継続研究課題については、3つの研究を優先的に推進する。
 - 【継続①】世界の健康危機への備えと対応の強化に関する我が国並びに世界の戦略的・効果的な介入に関する研究: パンデミックに関する国際文章及び国際保健規則の両文書の交渉において、議論は大詰めを迎えており、令和6年度は特に公衆衛生分野の専門家の協力を強化する。
 - 【継続②】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: 医療従事者に対するヒアリングと研究協力をを行い、医療現場の現状に即した対策を検討する。また、社会実装を意図した研究成果を得るために、ヘルスケアの専門家を研究協力者として加える。
 - 【継続③】ASEAN等における高齢者介護サービスの質向上のための国際的評価指標の開発と実証に資する研究: 前年度に作成した介護サービスの評価指標のASEAN諸国等でのパイロットスタディによる検証に際し、令和6年度は現地の研究者との協力を強化する。

これまでの成果概要等

- 「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」(令和2～4年度): UHCとの関係の中で、高齢化、NCDs(Non-Communicable Diseases)、民間連携、医療の安全と質、社会保障等のテーマについて研究を行った。(令和2～4年度)。分析の結果は、G7の成果物に反映された。また、各領域の研究結果やメッセージをまとめた一般および各国の政策担当者向けリーフレットを作成し、各国の政策に役立てられた。(令和4年度)。
- 「栄養に関する世界的な潮流及び主要国における栄養関連施策の分析と課題抽出のための研究」(令和4～5年度): 世界の栄養政策に関する実態把握と課題抽出、日本の栄養施策や課題との比較に向け、対象国を選定し情報収集を行った(令和4年度)。栄養関連国際会議におけるコミットメント表明までのプロセスを分析するとともに、ステークホルダーのコミットメント確保に関する方法論の開発に向けた情報収集を行った(令和4年度)。今後、世界の栄養問題の解決へ向けて日本がなし得る貢献の提言が作成される見込み(令和5年度)。
- 「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」(令和2～4年度): WHO総会における加盟国代表発言の場を想定して、我が国の立場を効果的に主張する技術を学ぶためのワークショップを開催(令和2～4年度)。研究で得られた知見を活用し、今後の国際保健人材育成のための教材と教育プログラムを策定した(令和4年度)。

令和6年度新規研究課題の具体的な研究内容等

令和6年度は、SDGs中間年である令和5年の状況を踏まえたうえで、国際保健課題の解決においてリーダーシップを発揮するため、新規で3つの研究を実施する。

①国際保健課題に対する取組のギャップ分析及び我が国の国際保健施策の立案に資する研究

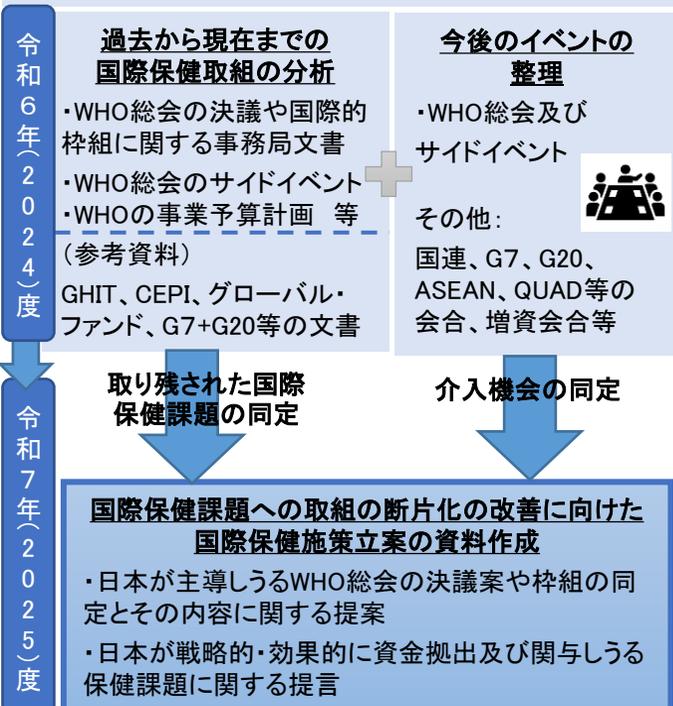
【目的】WHOにおける過去の国際保健課題に対する国際的な取組とその変遷を調査し、取り残された課題について分析する。WHO総会を中心に、今後の国際保健イベントにおいて、我が国が国際保健課題への取組の断片化の改善に寄与するためになし得る効果的な介入方法を検討し、我が国の国際保健施策立案の基礎資料を作成する。

②ユニバーサルヘルスカバレッジ(UHC)の新しい構成要素または周縁分野に関する政策分析研究

【目的】近年UHCに関する国際機関等の文書に、UHCとパンデミック予防・対策の関係や、医療の質・医療安全など新しい要素が見られるようになっている。本研究では、それらの新しい要素を同定し、日本あるいは世界としてUHC達成に寄与するために行うべき介入について検討する。

③三大感染症等に関連する保健システム強化について我が国から行う国際機関への戦略的・効果的な関与に資する研究

【目的】グローバルファンド(GF)に対する拠出金は我が国の国際機関に対する拠出金の中でも最大級となっている。効果的な拠出を行うため、GFが重要視する「保健システム強化」の活動を評価する方法を検討し、拠出のための基礎資料を作成する。



令和6年度: UHCに関する新しい要素について文献・国際機関文書等のレビューを行い、今後の国際会議において扱べきUHC関連の技術的事項に関する考察を行う。

令和7年度: UHCに関する新しい要素について、日本が行うべき介入について検討し、国際会議、イベント等において議論を行う。

令和8年度: 国際的な議論を元に最終分析を行い、政府に対しUHC政策における提言を行う。

・UHCに関する新しい要素について、専門家、政府関係関係者等からのインタビュー調査を実施、また議論を行う。

令和6年度: GFによる「保健システム強化」に関する取り組みの分析を行い、効果等について考察する。

令和7年度: GF、政府関係者へのインタビュー調査等を通じ、「保健システム強化」の評価方法についての検討・提言を行う。

令和8年度: 検討結果より、GFに対してより戦略的・効果的に拠出・介入するための方法について検討・提言を行う。

・GF関係文書の分析

・GF理事会等へのオブザーバー参加

【研究成果の活用】

- 「グローバルヘルス戦略」等で掲げているWHOとの連携を強化するとともに、日本のプレゼンス確保と実施的な貢献を行う。
- SDG3の達成に貢献する。

【研究成果の活用】

- 今後の国際会議等において、UHCの議題で扱われるべき技術的内容に関する基礎資料を作成し、日本が「新しい時代のUHC」の議論を牽引する。
- 2023年G7成果文書におけるUHC達成のための目標に対し、我が国が今後、取り組むべき施策についての検討材料となる。
- SDG3の達成に貢献する。

【研究成果の活用】

- 日本政府から、GFが保健システム強化をより効率的に達成する方法を提案する。
- 国際保健施策の立案のための基礎資料として利用し、我が国のGF拠出金から得られる便益を改善する。
- SDG3の達成に貢献する。

疾病・障害等対策研究分野

事業概要(背景・目的)

がん研究については「がん対策推進基本計画」に基づく新たながん研究戦略として文部科学省、厚生労働省、経済産業省の3大臣確認のもと、平成26年3月に「がん研究10か年戦略」が策定された。本戦略を踏まえ、がんの根治・予防・共生の観点に立ち、患者・社会と協働するがん研究を念頭において推進することとし、本研究事業では、がん対策に関するさまざまな政策的課題を解決するため、「がん研究10か年戦略」で掲げられた「充実したサバイバーシップを実現する社会の構築をめざした研究領域」と「がん対策の効果的な推進と評価に関する研究領域」の2領域について、介入評価研究も含めた調査研究等を中心に推進する。令和5年3月に閣議決定された第4期がん対策推進基本計画では、「がん予防」「がん医療」「がんとの共生」を3つの柱としており、これらのがん対策における横断的な対応が必要とされる基盤として、がん研究を推進する。

令和6年度予算のポイント

- 継続研究課題のうち、がん遺伝子パネル検査による遺伝子プロファイリングに基づく複数の分子標的治療に関する患者申出療養の円滑な提供体制の構築に資する研究、がん罹患前より障害があるがん患者に対する医療機関における適切な医療・支援の実装に資する研究について優先的に推進する。
- 新規に、がん対策推進基本計画におけるがん予防に資する研究、がん対策推進基本計画におけるがん医療に資する研究、がん対策推進基本計画におけるがんとの共生に資する研究それぞれを推進する。

これまでの成果概要等

- がん検診事業の評価に関する研究(令和3年度終了)
現状を踏まえた精度管理水準を改善し、「がん検診事業のあり方について」をまとめた。「がん検診事業のあり方について」を参考に精度管理が行われた、がん死亡率減少に資する適切ながん検診が行われることが期待される。
- 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(令和4年度終了)
アピアランスケアの質の均てん化に向けた手法と課題の整理のため、アピアランスケアのガイドライン2021改訂版を作成や、医療従事者向けのe-learningの効果検証等を行った。令和5年度より実施する「アピアランス支援モデル事業」においては、ガイドライン、e-learningシステム等の成果を踏まえた医療従事者による相談支援、情報提供を行うとともに、効果的な支援体制について検証を行い、全国展開を図る予定である。
- 全ゲノム解析を基盤としたがんゲノム医療の実装に向けた患者還元、解析・データセンター、ELSI体制構築についての研究(令和5年度継続中)
がんの全ゲノム解析等の推進に向け、解析結果の患者への還元、解析・データセンター、ELSI、事業実施準備室の体制等における課題の整理および検討を行い、「全ゲノム解析等の推進に係る専門委員会」へ検討結果を提案した。参画医療機関の要件や医療に資するゲノム解析の品質基準の策定、ゲノムおよび臨床情報の利活用に関する倫理的・法的・社会的課題の整理および患者・市民参画の促進、「全ゲノム解析等実行計画」のもとに設置予定の事業実施組織(仮称)の準備室の体制整備に寄与することが期待される。

令和6年度新規研究課題の具体的な研究内容等

令和6年度研究の概要

第4期がん対策推進基本計画（令和5年3月閣議決定）

がん予防

・がん対策推進基本計画におけるがん予防に資する研究

・一般住民における無症状ピロリ陽性者への除菌による健康影響を評価し、今後の政策検討に資する研究

⇒一般住民における無症状ピロリ陽性者への除菌の健康影響の国内外のエビデンスを収集する。

がん医療

・がん対策推進基本計画におけるがん医療に資する研究

・小児・AYA世代のがん患者等に対する妊孕性温存療法のエビデンス確立を目指した研究

⇒小児・AYA世代のがん患者等に対する妊孕性温存療法研究促進事業により収集した臨床データ等を解析して、妊娠に至る有効性等のエビデンスを集積し、適切な長期検体保存体制について検討する。

がんとの共生

・がん対策推進基本計画におけるがんとの共生に資する研究

・拠点病院と民間団体による相談機関やピア・サポーター等との連携体制の構築に向けた研究

⇒拠点病院等と民間団体による相談機関やピア・サポーター等との連携体制の把握を行うとともに、好事例等を踏まえ、適切な連携体制について検討する

・がん患者・経験者・家族等の経済的な課題等を明らかにする研究

⇒患者・経験者・家族等の経済的な課題等を明らかにする。利用可能な施策の周知の方法について、海外も含めて事例を把握する。また、高度化する治療へのアクセスを確保するための、関係機関や関係学会等との協力も含め、利用可能な施策の周知や課題解決に向けた施策について検討する。

これらを支える基盤

・がん対策推進基本計画における基盤に資する研究

・がん全ゲノム解析等の結果に基づく医療の実現に向けた患者還元、解析・データセンターにおける品質管理等の体制整備やELSIの充足に資する科学的根拠の構築や、患者・市民参画に関する研究

⇒がん全ゲノム解析等の医療への導入に向けた患者還元、解析・データセンター、ELSI等についての専門的検討を行う他、患者・市民参画を促進する仕組みを提案する。

事業概要(背景・目的)

本研究事業では、研究内容を大きく3分野に分けている。

- 「健康づくり分野（健康寿命の延伸と健康格差の縮小、栄養・身体活動等の生活習慣の改善、健康づくりのための社会環境整備等に関する研究）」において、個人の生活習慣の改善や社会環境の整備等による健康寿命の延伸に資する政策の評価検討や、その政策の根拠となるエビデンスの創出を目指す。
- 「健診・保健指導分野（健診や保健指導に関する研究）」においては、効果的、効率的な健診や保健指導の実施（質の向上、提供体制の検討、結果の有効利用等）を目指す。
- 「生活習慣病管理分野（脳卒中を含む循環器疾患や糖尿病等の対策に関する研究）」では、生活習慣病の病態解明や治療法の確立、治療の均てん化、生活習慣病を有する者の生活の質の維持・向上等を目指す。

この3分野の生活習慣病にかかる研究を着実に推進し、健康日本21（第三次）などで掲げられている健康寿命の延伸や健康格差の縮小、生活習慣病にかかる各目標を実現するためのエビデンスを蓄積する。また、循環器病については、循環器病対策基本法に基づき策定された循環器病対策推進基本計画に基づき研究を実施する。

令和6年度概算要求のポイント

「健康づくり分野」

【継続】「健康づくりのための身体活動・運動の実践に影響を及ぼす原因の解明と科学的根拠に基づく対策の推進のためのエビデンス創出のための研究」では、令和6年度開始の健康日本21（第三次）の推進に向けた、「健康づくりのための身体活動基準2013」及び「身体活動指針（アクティブガイド）」の改定案の検討に加えて、身体活動及び座位行動の新たな評価法の開発・妥当性の検証を行う。

【新規】「骨粗鬆症の予防及び健診提供体制の整備のための研究」

「健診、保健指導分野」

【新規】「特定健康診査・保健指導の健診項目・階層化基準等の項目についての必要性、妥当性の検証のための研究」

「生活習慣病管理分野」

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

【新規】「循環器病の再発・合併症・重症化予防を、効果的に行う施策を検討する研究」

これまでの成果概要等

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

- ・「最新研究のレビューに基づく「健康づくりのための身体活動基準2013」及び「身体活動指針（アクティブガイド）」改定案と新たな基準及び指針案の作成のための研究」において最新のシステムティックレビューに基づいて、身体活動基準・指針の改訂の原案を作成し、令和5年度開催予定の身体活動基準・指針の見直しの検討会の資料となる。（令和3年度終了）
- ・「健康診査・保健指導における健診項目等の必要性、妥当性の検証、及び地域における健診実施体制の検討のための研究」において「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。（令和3年度終了）
- ・「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」において行われた各都道府県における循環器病対策推進計画の実態把握と学術的なレビューの結果を元に第2期循環器病対策推進基本計画における指標が策定された（令和4年度終了）。

令和6年度新規研究課題の具体的な研究内容等

「健康づくり分野」（健康寿命の延伸と健康格差の縮小、栄養・身体活動等の生活習慣の改善、健康づくりのための社会環境整備等に関する研究）

【新規】「骨粗鬆症の予防及び検診提供体制の整備のための研究」

自治体で行われている骨粗鬆症検診について、検診の判定に資するマニュアルの整備等の検診体制について検討を行い、令和6年度より開始予定の健康日本21（第三次）の目標指標でもある、検診受診率の向上に資するエビデンスの創出を行う。



「健診・保健指導分野」

（健診や保健指導に関する研究）

【新規】「特定健康診査・保健指導の健診項目・階層化基準等の項目についての必要性、妥当性の検証のための研究」

第5期特定健診等実施計画の策定に向け、メタボリックシンドロームの定義・診断基準、健診項目、階層化判定基準の妥当性等の検討を行い、健診・保健指導プログラムに反映させていく。



「生活習慣病管理分野」

（脳卒中を含む循環器疾患や糖尿病等の対策に関する研究）

【新規】循環器病の再発・合併症・重症化予防を、効果的に行う施策を検討する研究

循環器病対策推進基本計画において、本研究事業では、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。



「健康日本21（第三次）」、「健康寿命延伸プラン」や「循環器病対策基本法」で掲げられている健康寿命の延伸に資するエビデンスの創出

事業概要(背景・目的)

これまで、我が国における女性の健康に関する取組は、主に疾病分野ごとに展開されてきている。また、女性の健康に関する研究においても、これまでは妊娠・出産や疾病等に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いない状態であり、女性の健康施策を総合的にサポートする医療、診療体制も十分に構築されておらず、早急な対応を図る必要がある。そして、令和4年6月に閣議決定された「女性活躍・男女共同参画の重点方針(女性版骨太の方針)2022」においても、女性の健康支援に関し、女性の心身の状態が人生の各段階に応じて大きく変化するという特性を踏まえ、女性の健康の包括的支援に関する研究を進め、必要な情報を広く周知・啓発する事が求められており、政策的に優先順位の高い課題となっている。

令和6年度概算要求のポイント

○女性就労率の上昇から、月経周辺症状を抱えながら就労する女性が増加している。その潜在的な有症者の多さやプレゼンティズムへの影響などが問題視されている。性別を越えて月経関連の健康課題の認知度を高め、適切な対応をとることが求められている。我が国における月経周辺の健康課題を明らかにし、それらの課題に対する支援を行うために必要な科学的根拠の創出を行う。

○情報過多である現在、健康に関する情報があふれており、信頼のおける情報を得ることが困難になっている。また、女性特有の疾病や悩みについての情報へのアクセスはさらに限定されており、女性の健康の包括的支援のための環境整備は十分とは言えない。社会全体として女性の健康に関する知識を習得、共有できる仕組みを構築していく必要がある。

これまでの成果概要等

○「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)
【概要】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(アプリケーションの開発)を行った。

【成果の活用】女性の健康対策を包括的、多面的に支援するために必要な対応について、すでに対策が進みつつある領域と対策の遅れをとっている領域を整理した。自治体・企業等が具体的な支援策を実施するために必要な実施手順を詳細に解説した手引きを作成した。対策が不十分な領域については、予算や必要人員、制度等も考慮した上で国内において展開が適当な取組について検討し、モデル的に施行した結果をまとめた。

○「女性のライフコースの多様化を踏まえた健康の包括的支援に関する情報発信基盤の構築等による周知啓発に向けた研究」(令和2～4年度)
【概要】女性の健康推進室「ヘルスケアラボ」のアクセスの記録を分析し、需要の高いコンテンツを更新、企業における研修や自己学習に活用できるeラーニングシステムを新設した。

【成果の活用】女性が直面する健康課題について、ライフステージ毎の女性の健康ガイドや知っておきたい病気のセルフチェックポイントなど、国民の誰もが知識を得られるように情報提供している。

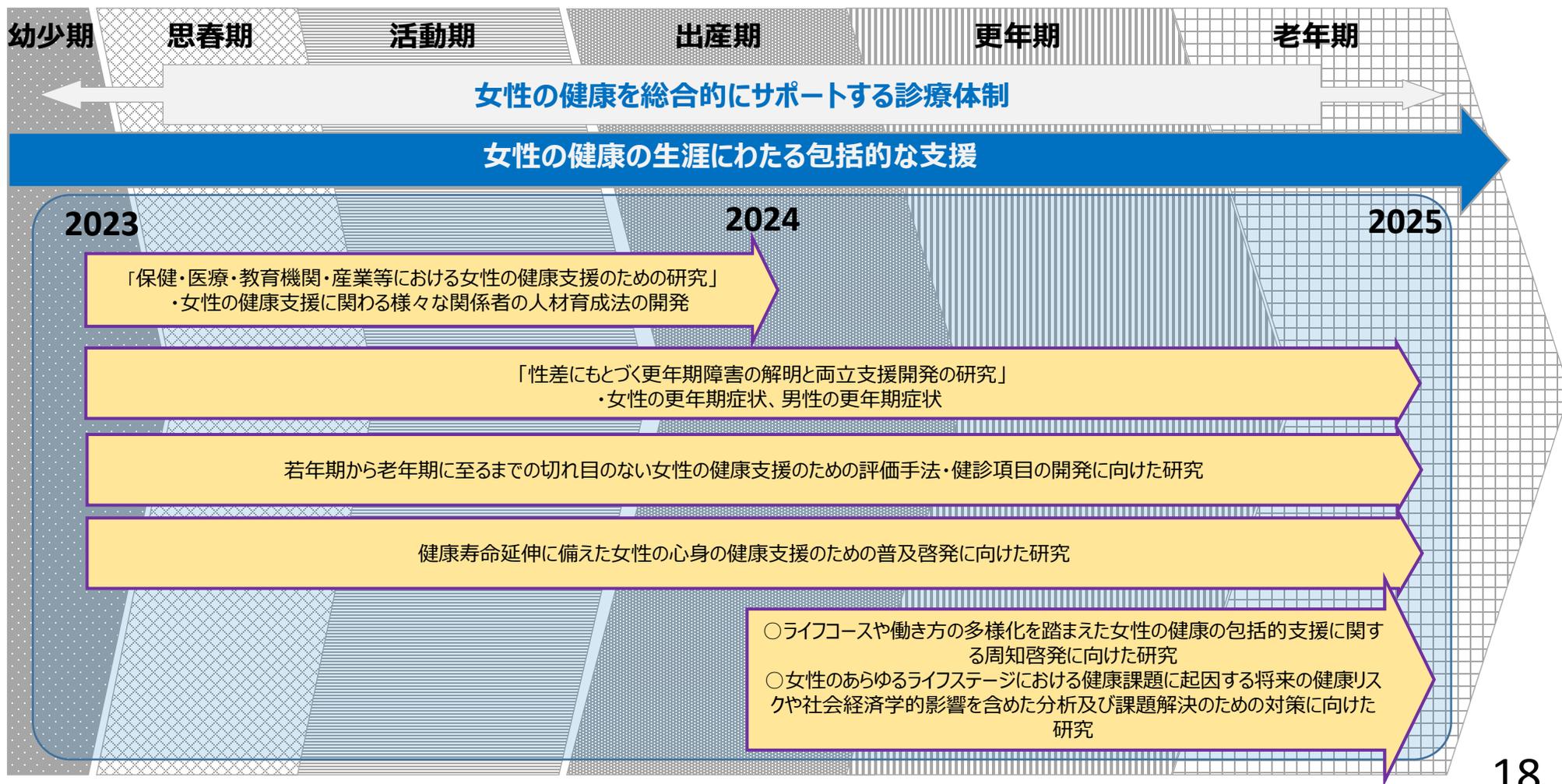
○「保健・医療・教育機関・産業等における女性の健康支援のための研究」(令和3～5年度)
【概要】女性の健康を支援する人材育成・研修方法の開発、分野横断的で効果的な支援方法の開発や、保健・医療・福祉・教育・産業・地域等のシームレスな連携体制の構築につなげるための基礎資料や教材の作成を行った。

【成果の活用】女性の健康に影響を与える社会経済状況等に基づく支援の在り方に関する基礎資料を作成し、第5次男女共同参画計画で講ずべき施策を推進する際の基礎資料とする。

令和6年度新規研究課題の具体的な研究内容等

【背景】

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



事業概要(背景・目的)

平成27年1月に施行された「難病の患者に対する医療等に関する法律」(難病法)に規定されている難病を対象としている。具体的には、「発病の機構が明らかでない」、「治療方法が確立していない」、「希少な疾病」、「長期の療養を必要とする」の4要素を満たす難病、および小児慢性特定疾病等に対して、全ての患者が受ける医療水準の向上、また、QOL向上に貢献することを目的としている。指定難病の338疾病のみならず、小児慢性特定疾病や、その他の広義の難病も含め、計87研究班(疾患別基盤研究分野16課題、領域別基盤研究分野64課題、横断的政策研究分野7課題、指定班6課題)でカバーし、関連学会と連携して、オールジャパン体制を構築している。なお、他の研究事業において組織的な研究の対象となっている、「がん(小児がんを含む)」「精神疾患」「感染症」「アレルギー疾患」「生活習慣病」等は、研究費の効率的活用の観点から、本事業の対象とはしない。

令和6年度概算要求のポイント

指定難病338疾患を中心とした難病診療向上のために研究を継続する。また、難病法等の見直しの議論を踏まえ、指定難病の医療費助成制度の対象疾病の診断基準案、指定難病データベース等に関する研究、全ゲノム解析等実行計画2022を踏まえた難病に関するゲノム医療推進のための研究等を実施する。

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

指定型 (継続)小児慢性特定疾病対策の推進に寄与する基盤研究
(新規)難病に関するゲノム医療推進にあたっての統合研究
(新規)難病の克服に向けた研究推進と医療向上を図るための戦略的統括研究 等

これまでの成果概要等

- 令和4年度の指定難病の追加において、指定の根拠となる科学的知見を提供した。(令和4年度)
- 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4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、制度の円滑な運用に寄与する知見を得た。(令和4年度)
- 指定難病の診療ガイドラインの作成により難病の普及・啓発、医療水準の均てん化に活用された。(令和4年度)

令和6年度新規研究課題の具体的な研究内容等

難病・小児慢性特定疾病の医療水準の向上や患者のQOL向上に資する研究

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

- 指定難病338疾患を中心に難病診療向上のために研究を継続し、
 - ・客観的な診断基準・重症度分類の策定や診療ガイドライン等の作成・向上に資する研究
 - ・疾病の本態理解のための病因等の病態解明に向けた基礎的研究
 - ・適切な医療提供体制の構築に資する研究等を実施する

「疾患別基盤研究分野」：広義の難病だが指定難病ではない疾患について、調査・研究し、診断基準・重症度分類を確立する。

「領域別基盤研究分野」：指定難病338疾患全疾患及び一定の疾病領域内の複数の類縁疾病等について、疾病対策に資するエビデンスを確立する。

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

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

「難病のゲノム医療の推進にあたっての検討」

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



「難病に関するゲノム医療推進にあたっての統合研究」

- ・全ゲノム解析等実行計画の着実な遂行に向けた、難病ゲノム医療に関する各種研究班との連携、解析のための体制に関する研究

「難病克服と難病患者支援に向けた医学的指標等の検討」

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



「難病の克服に向けた研究推進と医療向上を図るための戦略的統括研究」

- ・指定難病における診断基準・重症度分類の比較に関する研究
- ・各研究の進捗状況、治療成績の改善状況等の確認方法の整理
- ・各研究のAMEDとの連携についての評価等

アウトプット

- ・客観的な診断基準案・重症度分類の策定や診療ガイドライン等の作成
- ・指定難病にかかる情報整理
- ・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難治性疾患実用化研究事業との連携
- ・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

アウトカム

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

事業概要(背景・目的)

平成30年7月に腎疾患対策検討会報告書が取りまとめられ、地域におけるCKD診療体制の充実や2028年までに新規透析導入患者数を35,000人以下(平成28年比で約10%減少)とする等のKPIや個別対策を進捗管理するための評価指標等が設定された。

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

令和6年度概算要求のポイント

報告書で定められるKPIや評価指標について、オールジャパン体制で進捗管理をおこなう。また、対策の実装(各対策の地域モデルの構築や好事例の横展開、地域ごとに対策を実践する際の助言等も含む)と情報公開を行い、KPIの達成に貢献する。KPIの達成が困難と判断された場合に、対策の強化や新たな対策の検討を適宜おこなうことも重要な役割となる。災害時や感染症流行下におけるCKD診療体制構築、多職種連携によるCKD患者の生活・食事指導の体制の整備等、近年の課題に対応した対策の策定を行う。ライフスタイルに着目した対策により予防・重症化予防・患者の主体的な治療継続を支援する。

これまでの成果概要等

- 腎疾患対策及び糖尿病対策の推進に関する検討会において、腎疾患対策の進捗状況を報告(令和4年度)
- 地域の実情に応じた診療連携体制の先行事例や好事例のとりまとめ(令和4年度)
- 県・政令指定都市・中核市の腎疾患担当者と医療者が一堂に介し、対策の進捗や問題点を話し合い地域の実情に即した診療連携体制構築を進めるためのCKD対策ブロック会議を開催、先行事例・好事例を共有した(令和4年度)
- 透析患者の災害対策に関する提言をとりまとめ、腎不全治療に関わる医療者、行政関係者を対象としたWEB講演会を行った(令和4年度)

令和6年度研究課題の具体的な研究内容等

平成30年度版腎疾患対策検討会報告書に基づく対策の進捗管理・社会実装、さらには、より効果的な対策の提案等をオールジャパン体制で実施することにより、2028年までに新規透析導入患者数を35,000人以下へ減少(平成28年比で10%減少)等のKPI達成や災害時のCKD診療体制確保に貢献する。

病期に応じた腎疾患対策の全体像

生活習慣病
の発症予防

発症

CKD発症予防
(原因疾病の重症化予防)

CKD
発症

・CKD重症化予防
・原因疾病の管理の継続
・合併症予防

・腎代替療法
・合併症予防

地域における
医療提供体制
の整備

項目例: 血圧、脂質、血糖、喫煙、
尿蛋白および血清クレアチニン等

受診勧奨

標準的な健診・保健指導プロ
グラム【平成30年度版】

紹介

「かかりつけ医から腎臓専門医
・専門医療機関への紹介基準」

健診

早期受診

かかりつけ医等

2人主治医制など
担当医間の連携

腎臓専門医療機関等

保健指導、受診勧奨
健診受診率向上(未受診者受診勧奨)

療養指導士等メディカル
スタッフとの連携

メディカルスタッフや他科専門医等との連携
最適な腎代替療法の選択、準備

市民公開講座や資材等によるCKD認知度の上昇

逆紹介

通院患者へのCKD発症予防、重症化予防に関する知識の普及

各種ガイド、ガイドライン等で推奨される診療の均霑化

関連する疾患の治療との連携強化

腎臓病療養指導士の育成、かかりつけ医等との連携

関連する療養指導士等との連携強化

関連学会と連携したデータベースの構築

病態解明に基づく効果的な新規治療薬の開発

普及
啓発

診療
水準の
向上

人材
育成

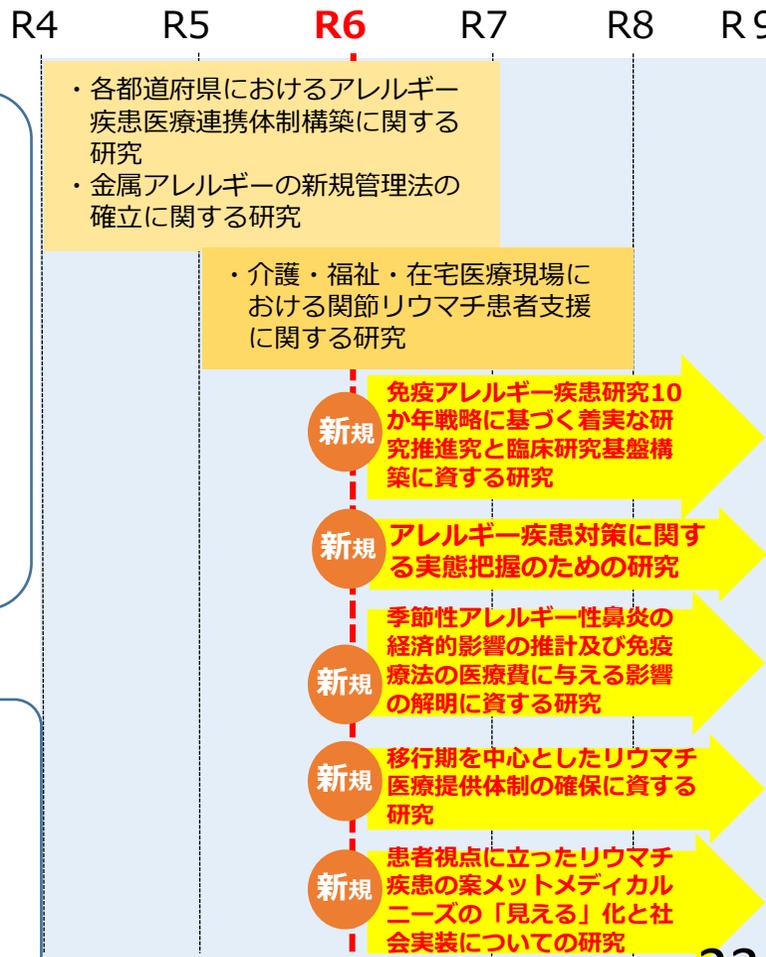
研究
開発の
推進

事業概要(背景・目的)

- (アレルギー疾患) **アレルギー疾患対策基本法**に基づく、**アレルギー疾患対策の推進に関する基本的な指針** (平成29年策定、令和4年一部改正)により、総合的な疾患対策の推進が行われており、アレルギー疾患医療提供体制の整備、研究の推進等に取り組んでいる。
- (免疫・リウマチ疾患) 平成30年度に**リウマチ等対策委員会報告書**を発出し、「疫学研究の充実」「発症の根源的なメカニズムの解明」「発症前からの医学的介入」の必要性が示されている。
- (研究戦略) 平成31年に「**免疫アレルギー疾患研究10か年戦略**」を策定し、戦略に基づいて免疫アレルギー疾患を総合的に推進している。

令和6年度概算要求のポイント

- 増額 **各都道府県におけるアレルギー疾患医療連携体制構築に関する研究**
・令和4年度、5年度調査と合計して、全都道府県での調査を実施し、情報を一元化
- 増額 **金属アレルギーの新規管理法の確立に関する研究**
・金属アレルギー診療ガイドライン及び生活指導管理マニュアル作成
- 増額 **介護・福祉・在宅医療現場における関節リウマチ患者支援に関する研究**
・介護・福祉・在宅医療現場におけるアンメットニーズ調査及び支援ガイド作成
- 新規 **免疫アレルギー疾患研究10か年戦略に基づく着実な研究推進と臨床研究基盤構築に資する研究**
- 新規 **アレルギー疾患対策に関する実態把握のための研究**
- 新規 **季節性アレルギー性鼻炎の経済的影響の推計及び免疫療法の医療費に与える影響の解明に資する研究**
- 新規 **移行期を中心としたリウマチ医療提供体制の確保に資する研究**
- 新規 **患者視点に立ったリウマチ疾患のアンメットメディカルニーズの「見える」化と社会実装についての研究**



これまでの成果概要等

- ・災害対策に関する支援ツール「災害におけるアレルギー疾患の対応」作成 (R03)
- ・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の作成 (R03)
- ・食物アレルギーの栄養食事指導の手引き2022の作成 (R04)
- ・小児のアレルギー疾患保健指導の手引き改訂 (R04)
- ・アレルギー疾患有病率報告書 (R04)
- ・生物学的製剤の診療ガイドライン (R05)
- ・関節リウマチ診療ガイドライン2024作成 (R05)
- ・経口負荷試験の手引き改訂・食物アレルギー診療の手引き改訂 (R05)

令和6年度新規研究課題の具体的な研究内容等

アレルギー疾患対策基本法・基本指針

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

リウマチ等対策委員会報告書

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

「免疫アレルギー疾患研究10か年戦略」

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

免疫アレルギー疾患研究10か年戦略に基づく着実な研究推進と産学官民連携研究基盤構築に資する研究

- 10か年戦略に基づいた研究が適切になされているかの効率的な評価方法に関する研究と産学官民連携研究基盤構築に資する研究を推進

アレルギー疾患対策に関する実態把握のための研究

- 基本指針改正に資するアレルギー疾患対策の指標作成及び評価を実施

季節性アレルギー性鼻炎の経済的影響の推計及び免疫療法の医療費に与える影響の解明に資する研究

- アレルゲン免疫療法の普及を踏まえた季節性アレルギー性鼻炎の経済的影響を推計し、アレルゲン免疫療法の更なる普及・新規開発の必要性に関する評価を経済的な観点から実施

移行期を中心としたリウマチ医療提供体制の確保に資する研究

- リウマチ等対策委員会報告書並びに10か年戦略に基づき、移行期医療の充実に資する研究を推進

患者視点に立ったリウマチ疾患のアンメットメディカルニーズの「見える」化と社会実装についての研究

- 10か年戦略に基づき、患者の視点に立ったアンメットメディカルニーズの「見える」化と解決策の社会実装するための研究を推進

事業概要(背景・目的)

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。

令和6年度概算要求のポイント

【臓器・組織移植分野】

○【増額】行動科学を基盤とした科学的根拠に基づく臓器・組織移植啓発モデルの構築に関する研究

令和3年に内閣府が行った世論調査において、臓器提供に関心はあるものの、生前に臓器提供の意思表示をしない理由として、臓器提供に不安感や抵抗感があるとの回答が依然として多く、国内の臓器移植推進の観点から「臓器提供に関する正しい知識の普及」「意思表示につながる」啓発の実装が必要である。

○【新規】臓器提供に係る環境整備に関する研究

〈造血幹細胞移植分野〉

○【増額】骨髄バンクドナーの提供体制強化と若年ドナーの確保・リテンションへ向けた適切な介入方法の確立のための研究

ドナーの年齢が低い方が、健康理由に伴うコーディネート中止率が低く、また、移植成績が良好であるにもかかわらず、骨髄バンクドナープールの年齢は年々上昇しており、若年ドナーの確保が喫緊の課題である。効果的な若年ドナーのリクルート方法、コーディネート進行率を高めるための適合ドナーへの介入法(幹細胞提供意思の保持＝リテンション、等)やドナー休暇制度の導入に向けた企業への介入法の検討等を加速させる必要がある。

○【新規】臍帯血移植体制の強化・効率化と移植成績向上のための研究

これまでの成果概要等

〈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年度採択課題)

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」の問題点を抽出することで、現状に即した「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針(ガイドライン)の改定につながった。

○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4年度終了)

直接治療に介入しない第三者((入院時重症患者対応メディエーター))介入の有用性調査や急性期重症患者対応者の養成を行い、令和4年度の診療報酬改定において、入院時重症患者対応メディエーターが関わることによる重症患者初期支援充実加算が新設された。

〈造血幹細胞移植分野〉

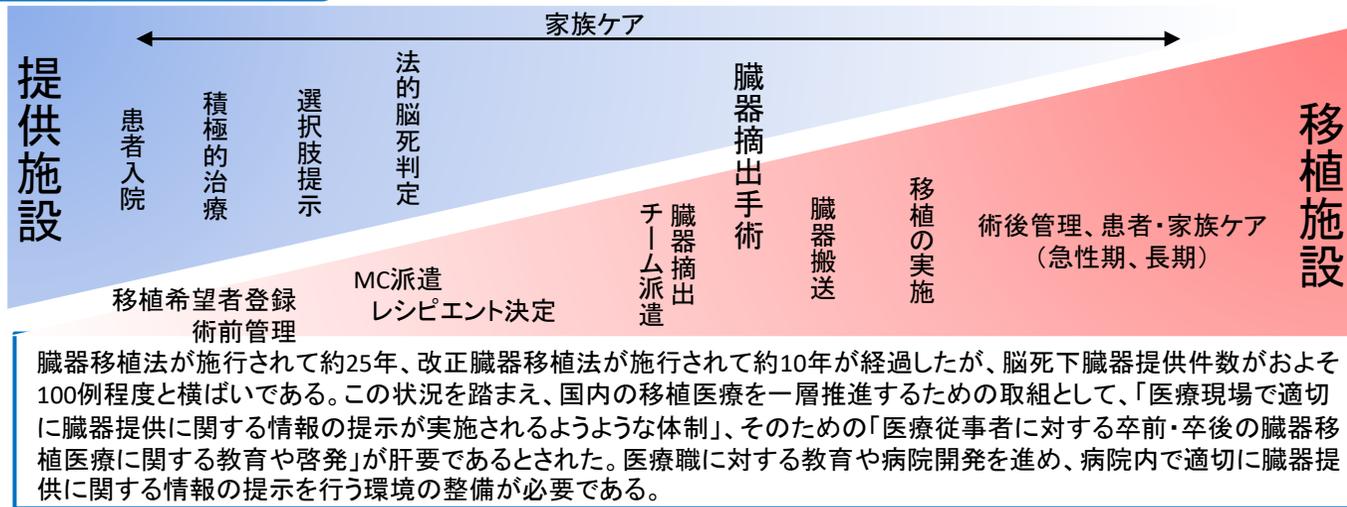
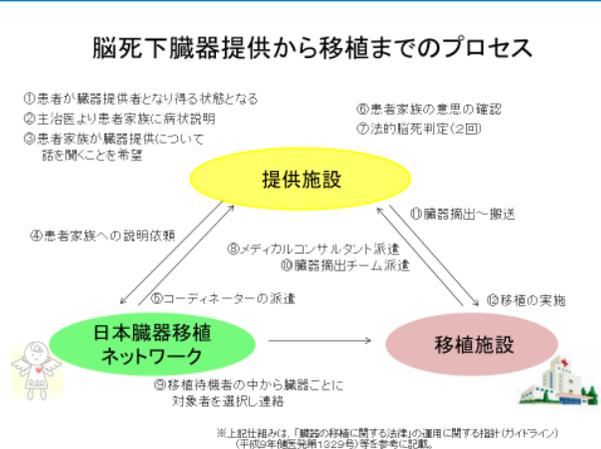
○適切な末梢血幹細胞採取法の確立及びその効率的な普及による非血縁者間末梢血幹細胞移植の適切な提供体制構築と、それに伴う移植成績向上に資する研究(令和4年度終了)

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。

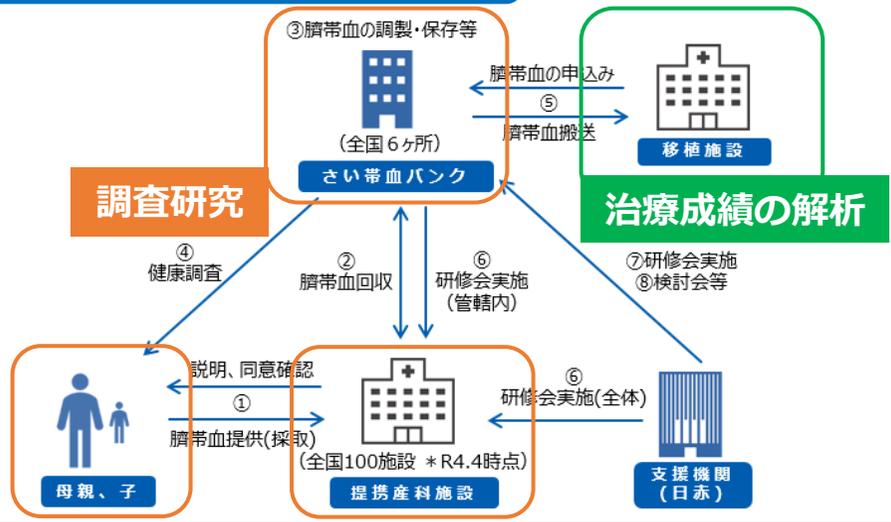
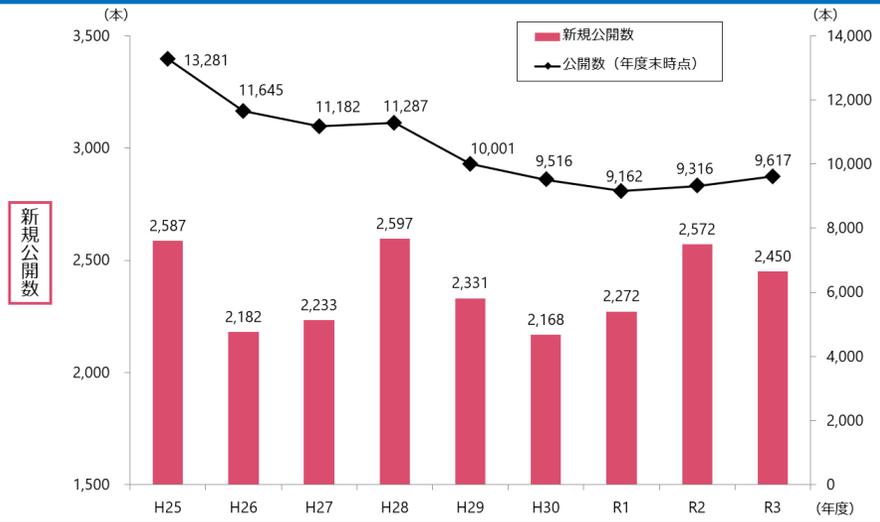
⇒ドナー負担軽減につながる資材の作成や安全情報検索等のシステム構築が進められたことで、非血縁者間末梢血幹細胞移植が一層普及した。移植を必要とする患者に最適なタイミングでの移植が可能となる機会が増加し、移植成績向上につながる事が期待される。

令和6年度新規研究課題の具体的な研究内容等

〈臓器・組織移植分野〉臓器提供に係る環境整備に関する研究



〈造血幹細胞移植分野〉臍帯血移植体制の強化・効率化と移植成績向上のための研究



非血縁者間造血幹細胞移植において、臍帯血移植件数が骨髄・末梢血幹細胞移植件数を上回っている。近年、臍帯血移植の治療成績が向上しており、臍帯血の質向上や適切な合併症対策が要因と考えられる。また、臍帯血移植はあらかじめ冷凍保存した臍帯血を用いるためコーディネーターが不要で、緊急時にも対応できる利点がある。一方で、出生数が年々減少している中でも、質の高い臍帯血の公開本数を維持していくことが課題であるが、採取本数、採取施設数は横ばいであり、体制の強化・効率化が求められる。そこで、臍帯血採取施設や公的さい帯血バンク等を対象とした調査研究により、現在の臍帯血供給体制の問題点・改善点を洗い出し、より質の高い臍帯血を多く効率よく確保するための手法の確立や政策提言を行う。また、臍帯血移植成績向上のための、よりよい臍帯血選択基準や合併症予防策等を検討し、診療ガイドラインを改訂する。

慢性の痛み政策研究事業

事業概要(背景・目的)

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

慢性疼痛については、器質的要因だけでなく、精神医学的、心理的要因からの評価・対応も必要であるため、診療科横断的な多職種連携体制で、認知行動療法を含めた多角的なアプローチにより診療をおこなう痛みセンターの構築を進め、現在全国37箇所まで拡大してきているなど、着実な成果を上げてきている。

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

令和6年度概算要求のポイント

- ・「諸外国の状況を踏まえた慢性の痛みへの支援に関する研究」において諸外国の慢性の痛みに関する支援状況を調査し、予防・治療・就労支援までを切れ目無く行う手法を確立する。
- ・「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」において、慢性疼痛のレジストリを活用した痛みセンターでの診療効果が期待できる患者の層別化を行い多職種連携による効果的な診療プログラムを開発する。また、痛みセンターの効率的な運用、痛みセンター数の増加・充実及び、「慢性疼痛診療ガイドライン」等の成果を活用し均てん化を推進する。さらに、これまで構築してきた慢性疼痛診療システムを活用し、都道府県間で診療体制の均てん化を図るためのモデル事業を実施しており、研究事業においてモデル事業の評価を行い研究成果を還元する。
- ・「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」において、客観的疼痛評価法の研究を支援し、痛みセンター等での診療の妥当性評価に活用する。
- ・「慢性の痛み患者への就労支援の推進に資する研究」において、慢性疼痛患者が活用可能な就労支援体制を構築する。また痛みの慢性化の機序に着目し効果的な疼痛慢性化予防マニュアルを作成する。

これまでの成果概要等

- ・慢性疼痛のレジストリシステム構築(平成30年度)
- ・痛みセンターの国内外の調査の実施(国内の地域別診療体制別治療成績・海外の慢性疼痛診療体制視察)(平成31年度)
- ・慢性疼痛診療ガイドラインの作成(令和3年度)
- ・産業保健スタッフのための新腰痛対策マニュアル(令和3年度)

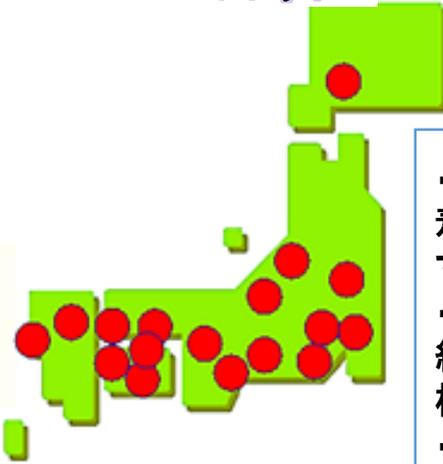
令和6年度課題の具体的な内容等

慢性の痛み政策研究事業

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



研究班



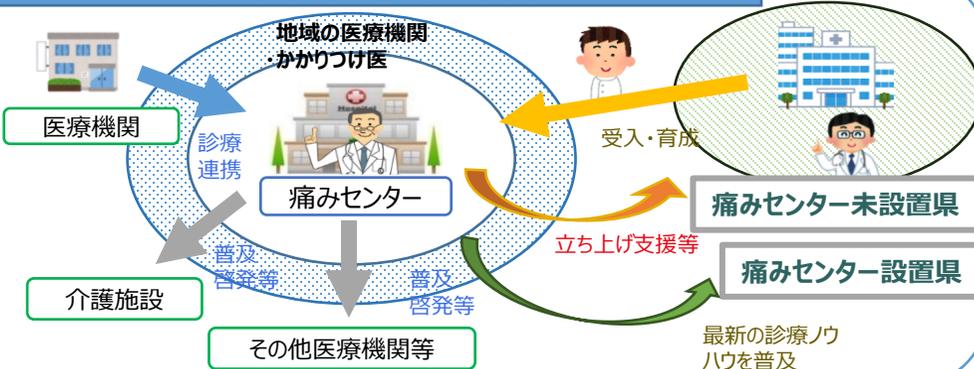
- ・客観的な疼痛評価方法の開発、評価の活用によるエビデンス収集

- ・疼痛の慢性化の機序に着目した慢性疼痛予防マニュアルの作成
- ・就労支援マニュアルと組み合わせた効果の検証・普及・改善
- ・諸外国の状況を踏まえた痛みへの支援

連携

慢性疼痛診療システム均てん化等事業(令和5年度～)

これまで構築してきた慢性疼痛診療システムを活用し、都道府県間で診療体制の均てん化を図るため、厚生労働科学研究等の研究事業で得られた最新の診療ノウハウの普及等を実施する。



令和6年度要求の主なポイント

- 慢性疼痛診療システムの均てん化と痛みセンター診療データベースの活用による医療向上を目指す研究
 - ・痛みセンター認定基準を整理し、効果的な運用や診療の質の向上、均てん化を図るとともに、痛みセンターを中心とした疼痛診療体制のより一層の普及を促す。
 - ・令和5年度から新たに開始した「慢性疼痛診療システム均てん化等事業」を評価するとともに、その成果を活用し人材育成のための具体的手法を提示、実践する。
 - ・多職種連携による効果的な診療プログラムを開発し、痛みセンターを中心とした診療水準の向上を図る。
- 慢性の痛み患者の就労支援の推進に資する研究
 - ・慢性疼痛による就労不能を中心とした社会参加困難の実態と、社会復帰へ向けた課題を明確にする。疼痛の慢性化の機序に着目し、慢性疼痛予防マニュアルを作成する。多職種連携診療プログラム・就労支援マニュアルと組み合わせて活用することにより、予防・治療・就労支援による社会復帰の推進を図る。
 - ・諸外国の慢性の痛みに関する支援状況を調査し、予防・治療・就労支援までを切れ目無く行う手法を確立する。
- 疾患横断的に用いることが可能な疼痛評価方法に関する研究
 - ・痛みの原因となる疾患は多岐に渉るため、客観性を備えた疼痛評価法の研究を推進し、患者の状態や治療効果の的確な把握につなげる。

事業概要(背景・目的)

わが国は2040年を見据え、高齢者人口が増加する一方、生産年齢人口が減少する局面を迎えており、独居高齢者も増えるなど、急激な社会の環境変化が生じている。厚生労働省においては、地域包括ケアシステムの深化・推進に取り組む中、令和2年度から「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」の改正により、高齢者の保健事業と介護予防の一体的な実施を進める他、介護DB（データベース）の運用、令和4年度からLIFE（科学的介護情報システム）の匿名化情報の第三者提供を開始し、医療・介護サービスの質の向上を図るため、医療保険者と介護保険者が被保険者等に係る医療・介護情報の収集・提供等を行う事業を一体的に実施している。また令和5年の「全世代対応型の持続可能な社会保障制度を構築するための健康保険法等の一部を改正する法律」にて保険者が行う当該事業を地域支援事業として位置付け、令和6年は介護保険法改正、介護報酬改定が予定されている。本事業においては、これらの政策の推進に資する、行政ニーズの高い研究を優先的に実施する。

令和6年度概算要求のポイント

「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画」では「介護サービスの基盤整備を着実に実施」「医療・介護連携体制の強化等、地域全体でのサービス基盤を整備」「介護予防や社会参加活動の場の充実の観点から、地域全体での活動を支援」とあり、「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ」では「高齢者の状態やケアの内容等を収集・分析できるデータベース（LIFE）を用いた本格的な分析を行い、分析結果を介護報酬改定やベストプラクティスの策定等に活用」「医療・ヘルスケアに関する製品・サービスの国際展開」とされている。また成長戦略実行計画では「データ標準の策定やデータ連携基盤の整備等を支援するプログラムの創設を検討」とされ、「経済財政運営と改革の基本方針2022」では「介護サービスの基盤整備等を進める」「医療・介護分野でのDXを含む技術革新を通じたサービスの効率化・質の向上を図る」「リハビリテーションを含め予防・重症化予防・健康づくりを推進する」とされ、「健康・医療戦略」では、「予防・進行抑制・共生型の健康・医療システムの構築」が目指されている。これらを進めるため、以下等の研究を実施する。

【継続】

- ① 医療及び介護における訪問看護サービスの効果的・効率的な提供のあり方に関する研究
- ② 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
- ③ LIFEで収集される情報を活用した介護業務プロセスに関する介入研究
- ④ 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

【新規】

- ⑤ 訪問系サービスのLIFE入力指標・項目の検討のための研究
- ⑥ 介護事業所における情報の安全管理措置の確立に向けた研究
- ⑦ PDCAサイクルに沿った介護予防の取組を推進するための通いの場等の中長期的な効果検証のための研究
- ⑧ 訪問看護サービスの安全管理に係る科学的エビデンスに基づく対策のための研究
- ⑨ オールフレイル対策における口腔機能の維持・向上のための効果的な評価・介入方法の確立の研究

【期待されるアウトプット】 高齢者の医療・介護のためのガイドラインやマニュアルといった成果のほか、介護保険制度改正及び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】 地域包括ケアシステム、自立支援・重度化防止の推進

これまでの成果概要等

【課題名】PDCAサイクルに沿った介護予防の取組推進のための通いの場等の効果検証と評価の枠組み構築に関する研究（令和4年度終了）

【概要】通いの場等の取組の効果検証を行った。「通いの場等の取組を評価する枠組み」適用可能性の検証し、「PDCAサイクルに沿った通いの場の取組を推進するための手引き（自治体向け）」を作成した。
【成果の活用】成果を利用し、効果的な通いの場等、介護予防が進められる。

【課題名】実証研究に基づく訪問看護・介護に関連する事故および感染症予防のガイドライン策定のための研究（令和3年度終了）

【概要】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事故のモニタリングの重要性が示された。

【成果の活用】在宅療養生活を支える訪問看護の事故予防及び安全管理策の周知啓発により、安全管理の質の向上につながる。

【課題名】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（令和2年度終了）

【概要】介護予防に関する文献レビューを行い、有識者で議論を持ち、コンセンサスを得た。

【成果の活用】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」を改訂し、最新の介護予防効果のある取組等を掲載し、全国へ展開された。

令和6年度新規研究課題の具体的な研究内容等

住み慣れた地域で高齢者の自立支援・重度化防止、日常生活支援を推進できるよう、「令和3年度介護報酬改定に関する審議報告」において示された課題の中で、特に**地域包括ケアシステム**、**自立支援・重度化防止の取組**の推進に向け、研究事業を実施する。

令和6年度においては、科学的介護の取組を進め、訪問系サービスへのLIFE関連加算の在り方、および情報管理に関する研究を進める。また、介護予防の中期的な効果を検証するとともに、訪問看護における安全管理、口腔機能に関する研究を進め、介護サービスの基盤整備や地域包括ケアシステムの推進に寄与する。

⑤ 訪問系サービスのLIFE入力指標・項目の検討のための研究

【概要】LIFEを用いて、訪問系サービスの利用者像と施設系サービスの利用者像の違いを明らかにした上で、訪問系サービスやそれに関与する職種別に、評価しうる指標の検討や介護の質向上への寄与に関する分析を行う。

▶【成果の活用】訪問系サービスへのLIFE関連加算の在り方の検討材料として活用する。指標として使用しうると考えられる場合には、必要なマニュアル作成等にも活用する。

⑥ 介護事業所における情報の安全管理措置の確立に向けた研究

【概要】自治体、介護事業所、医療機関が情報共有を行うための介護情報基盤の構築が検討されているところであるが、「医療情報システムに関する安全管理ガイドライン」は作成されているものの、介護事業所を対象としたガイドライン等はまだまだ十分に整備されていない。本研究においては、先行研究や国内外の事例をレビュー・分析し、介護事業所における情報の安全管理措置に関するマニュアルを作成する。

▶【成果の活用】介護事業所において、個人情報漏出等が生じないよう、安全な情報管理に寄与する。

⑦ PDCAサイクルに沿った介護予防の取組を推進するための通いの場等の中長期的な効果検証のための研究

【概要】一般介護予防事業評価事業等の見直しを行い、令和3年度から自治体における取組が開始され、その効果検証を実施し、短期アウトカムの効果を得ることができたところである。今後は、自治体の様々な実情を考慮した評価の枠組みが構築され、自治体における適切性、持続可能性等の中長期的な効果をさらに検証し、第10期の介護保健事業（支援）計画の策定の参考とする予定である。具体的には、複数の市町村において、通いの場の参加者と非参加者の比較し、個人を識別した上での追跡が可能な体制を構築する。そして一般介護予防事業評価事業における評価指標等を用い、通いの場等の取組による中、長期的な効果を検証する。

▶【成果の活用】第10期介護保険事業（支援）計画に向けた指標等の見直しを提案するとともに、PDCAサイクルに沿った介護予防の取組の推進する。

⑧ 訪問看護サービスの安全管理に係る科学的エビデンスに基づく対策の研究

【概要】現在、介護保険サービスの安全管理については、自治体が任意に介護保険サービス事業所から事故等の報告を受けているところである。介護施設については事故内容や報告に関する調査の実施や事故予防ガイドラインの策定などがされており、事故検証の仕組みを検討している。しかし、居宅サービスにおいては、特に訪問看護サービスにおける安全管理の実態は明らかでない。そこで本研究では、(1)訪問看護事業所における安全管理体制、事故内容等に関する調査・分析、(2)自治体が行っている任意の事故報告内容の調査・分析により事故内容の実態を把握し、既存研究や安全管理マニュアルを踏まえて、その内容を整理する。そして訪問看護における効果的・効率的な安全管理の方策を明らかにする。

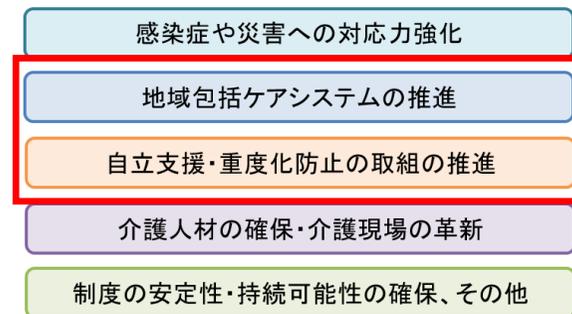
▶【成果の活用】関連学会等のコンセンサスに基づくエビデンスの提示、安全管理策の周知に活用することで、安全管理の質の向上につながることを期待される。

⑨ オールフレイル対策における口腔機能の維持・向上のための効果的な評価・介入方法の確立の研究

【概要】口腔機能の軽微な低下であるオールフレイルは、近年、その概念が整理されてきたところである。オールフレイルを予防し健康を維持することは、更なる口腔機能の低下を防ぎ、介護予防にあたる。オールフレイルへの介入方法はまだまだ十分に確立されておらず、フレイルに移行する可能性が高い健康な高齢者を適切に評価する方法と、有効な取り組みの確立が必要である。本研究は、オールフレイルの適切な評価方法と、有効な取り組み方法を確立する。

▶【成果の活用】オールフレイル対策の適切な評価方法と有効な取り組みは、介護予防・日常生活支援総合事業等に活用することで、介護予防の更なる充実に寄与する。その他、歯科保健指導、健康教育等の幅広い場面での活用が期待される。

「令和3年度介護報酬改定に関する審議報告」に示された今後の主な課題



事業概要(背景・目的)

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。

令和6年度概算要求のポイント

【課題名】「認知症医療の進展に伴う社会的課題への対応のための研究」においては、新たなアルツハイマー病の治療薬である疾患修飾薬開発に伴い、介護領域も含めた社会的課題を調査・分析し、認知症医療の新たな課題や診断治療体制の構築に伴う今後の認知症研究および認知症施策の方向性について検討する必要があることから、優先的に推進させる必要がある。

また、その他の新規研究課題は以下の通りである。

【課題名】「認知症有病率へ影響を与える因子の解明のための調査研究」

【課題名】「効果的な認知症の診断後支援の確立に向けた調査研究」

これまでの成果概要等

○「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)では、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を踏まえ、認知症予防に資する活動について示した「MCIハンドブック」等を作成した。

○「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)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した。

○「併存疾患に注目した認知症重症化予防のための研究」(令和3～5年度)では、認知症者の併存疾患の実態やおよびその管理や、外科手術や肺炎入院の認知症の重症度に対する影響の実態などを調査し、「認知症者の併存疾患管理の手引き」を作成した。

令和6年度新規研究課題の具体的な研究内容等

背景

- 令和元年6月に策定された「認知症施策推進大綱」では「共生」と「予防」を両輪として施策を推進していくこととされている。
- 認知症高齢者等は、今後も増加が見込まれ、さらに独居認知症高齢者への対応が課題として指摘されてきている。
- 認知症については病態解明も十分ではなく、治療薬も開発されていない中で、予防法、診断法、治療法、リハビリテーションモデル、介護モデル等の研究開発を推進するとともに、適切な医療・介護につなげていくことが重要であり、研究により効果が確認されたものについては、速やかに普及に向けた取組、施策立案が求められてきた。
- しかしながら、新たなアルツハイマー病の治療薬である疾患修飾薬やバイオマーカー開発が進められており、医学の進展に沿った診断治療体制の構築に伴う、認知症研究および認知症施策の方向性の検討が必要である。

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

共生

予防

医療・ケア・介護サービス・介護者への支援・若年性認知症の人への支援・社会参加支援・認知症バリアフリーの推進等

新規課題

- 「**認知症医療の進展に伴う社会的課題への対応のための研究**」新たなアルツハイマー病の治療薬である疾患修飾薬開発に伴う認知症医療の新たな課題について、介護領域も含む社会的課題の調査・分析を進めるとともに、AMED研究等と連携し、疾患修飾薬やバイオマーカーの開発などの医学の進展に沿った診断治療体制の構築に伴う、認知症研究および認知症施策の方向性について検討する。
- 「**認知症の有病率へ影響を与える因子の解明のための調査研究**」認知症の有病率は各種要因により変化する可能性があることや感染症等による脳機能への影響や、新興感染症等の拡大に伴う行動制限等による認知機能障害の出現や進行への影響に関する報告が散見されている。本研究では、R5年度老人保健健康増進等事業で抽出された課題を踏まえ前向き観察研究等による調査分析を行い、特に認知症の有病率へ影響を与えると考えられる因子について、検討する。
- 「**効果的な認知症の診断後支援の確立に向けた調査研究**」認知症の診断後の支援の空白期間をつくらないために認知症疾患医療センター等の医療機関において実施されている診断後支援の実態を調査するとともに、効果的な診断後支援について検証する。

研究開発・産業促進・国際展開：AMED研究等

認知症の人や家族の視点の重視

- 認知症の人の数は、2025年に約700万人に増加すると推計されている。 ○特に独居認知症高齢者の増加が見込まれている
- 認知症は誰もがなりうるものであり、家族や身近な人が認知症になることなどを含め、多くの人にとって身近なものとなっている。

事業概要(背景・目的)

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

令和6年度概算要求のポイント

障害者施策に直結する成果を挙げるため、以下の研究を推進する。

【増額】

- ・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に向けた研究
- ・技術革新を視野に入れた補装具費支給制度のあり方のための研究
- ・精神障害にも対応した地域包括ケアシステム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 等

【新規】

- ・障害福祉と医療の連携を促進に関する研究
- ・強度行動障害を有する知的障害・発達障害に関わる医療従事者向け研修プログラム開発に向けた研究
- ・将来の社会参加の実現に向けた補装具費支給のための研究
- ・新技術を用いた障害者自立支援機器の開発及び普及促進に資するガイドライン作成に向けた研究
- ・障害者自立支援機器開発に携わる医療・福祉・工学分野の人材育成モデルの普及促進に資する研究
- ・多様な精神疾患等の特性を踏まえた医療連携体制の構築及び質の高い精神医療を推進するための研究

これまでの成果概要等

- 福祉分野における強度行動障害支援の指導的人材養成のための専門研修プログラムの開発および強度行動障害の地域支援体制の在り方についての研究(令和5年度継続中)
- 技術革新を視野に入れた補装具費の構造・機能要件策定のための研究(令和4年度終了)
- 障害者の支援機器開発におけるモニター評価手法の開発及びモニター評価を实践する人材の育成プログラム開発のための研究(令和4年度終了)
- 治療抵抗性統合失調症薬の安全性の検証による望ましい普及と体制構築に向けた研究(令和4年度終了)

令和6年度新規研究課題の具体的な研究内容等

障害福祉と医療の連携を促進に関する研究

○知的障害者、身体障害者の医療機関受診を希望する際に求められる対応時の課題を明らかにし、医療・福祉等の効果的な連携のあり方を明らかにする。

強度行動障害を有する知的障害・発達障害に関わる医療従事者向け研修プログラム開発に向けた研究

○強度行動障害を有する者はその行動上の課題やコミュニケーションの難しさのため、一般医療で受入や対応できる体制を有する地域は限られている。また、精神科でも長期入院を予防する観点からも障害特性や支援手法の理解を深める必要があること指摘されている。強度行動障害を有する者への支援の実績のある一般医療・精神医療の関係者、福祉関係者、学識経験者等を対象とした調査を実施し、その結果に基づいて 研修プログラムを作成する。

多様な精神疾患等の特性を踏まえた医療連携体制の構築及び質の高い精神医療を推進するための研究

○精神疾患等ごとの診療状況の把握と支援策等の検討を行うとともに、それぞれに対する治療方法、早期介入方法、家族支援ツール等の有効性の収集や課題の抽出を行う。

将来的な社会参加の実現に向けた補装具費支給のための研究

○補装具は購入時の生活環境によって支給されるため、将来就きたい職業や学業に適した補装具の購入は難しい。そのため、自らゴールを設定する等社会参加に意欲のある利用者に対し、必要となる補装具を訓練と併せて支給し、同時にソーシャルワーカーによる就労支援等社会参加に必要な支援を行う。

新技術を用いた障害者自立支援機器の開発及び普及促進に資するガイドライン作成に向けた研究

○障害者のための新技術を活用した支援機器の開発の促進、生活環境に適合した迅速な利活用の推進を目的に、開発者及び医療福祉専門職向けの知識獲得機会を提供するための枠組みやガイドライン等を構築する。

障害者自立支援機器開発に携わる医療・福祉・工学分野の人材育成モデルの普及促進に資する研究

○障害者のための支援機器開発に携わる開発者や医療福祉専門職のすそ野を広げるべく、障害者自立支援機器開発に携わる医療・福祉・工学分野の人材育成モデルを活用し、支援機器開発過程における学びのシステム及び場を構築する。

事業概要(背景・目的)

新興感染症・再興感染症は、その発生たびに治療薬の発達や予防接種の普及によって制御されてきたが、未知・既知の感染症は今後も再び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発生、アフリカでのエボラ出血熱の再流行、H5N1鳥インフルエンザが世界中で猛威をふるっている他、世界各地に拡大しているサル痘が日本国内でも継続して確認されている。

危機管理事業の発生時に、感染症危機管理機能の強化、直ちに正確な病原体診断を全国規模で実施できるようなラボネットワーク、感染症指定医療機関の機能の充実、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を行うため、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や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。昨今の状況もあり、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いるところ、本事業では、感染症の潜在的なリスクに備え、必要な行政対応の科学的根拠を示し、感染症から国民の健康を守るための研究を実施する。

令和6年度概算要求のポイント

● 感染症に関する危機管理機能の強化に資する研究【継続】【新規】

2025年に開催予定の日本国際博覧会を控え、今後ますます人の往来や物流が活発化していく中で、我が国の危機管理機能の強化に関する研究は喫緊の課題である。特に、新型コロナウイルス対策への対応を踏まえ、我が国の感染症危機管理機能を強化する必要がある。

● 感染症法に基づく基本指針・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【継続】【新規】

感染症法に基づく特定感染症予防指針等は、感染症の発生動向や感染症蔓延のリスク等に応じて、常に見直しが求められている。特に、令和4年度には、新型コロナウイルス感染症の対応を踏まえ、感染症法の改正も行っており、特定感染症法予防指針等に関する研究はさらに重要となっている。

● 予防接種施策の推進及びワクチンの評価に資する研究【継続】【新規】

今後新たに開発、承認されるワクチンを含め、我が国における予防接種施策の検討に当たって根拠となる科学的知見を提供することで、予防接種施策の推進に資することが期待される。

これまでの成果概要等

- 1、天然痘、ウイルス性出血熱を含む一類感染症によるバイオテロ及び国内流行に備え、統合化された対策スキーム及び体制の整備を行った。また、サル痘については、国立国際医療研究センターを含め、日本国内の各地方でテコビリマツを投与する診療体制を構築した。(令和2～4年度、令和5年度以降は後継班において継続中。)
- 2、薬剤耐性菌に係るサーベイランス項目および基盤の整備、抗菌薬使用状況の解析、教育手法の確立、経済的影響の算出を実施し、次期薬剤耐性(AMR)対策アクションプランに必要な指標を作成するための科学的知見を厚生科学審議会感染症部会薬剤耐性(AMR)に関する小委員会に提供した。令和2～4年度、令和5年度以降は後継班において継続中。)
- 3、新型コロナワクチンの有効性を評価するために、国内多施設における発熱外来受診者等を対象に、症例対照研究(Test-negative design)を実施し、実社会におけるワクチンの発症予防効果等の検討を行った。(令和3～4年度、令和5年度以降は後継班において継続中。)
- 4、複数の指標を用いた重層的な感染症サーベイランスシステムの整備と活用に関する研究を行うことを目的とする。くわえて、感染症危機に備えて、発生届について、電子カルテにおいて記載されている情報を適切に交換できる規格の開発を検討し、自治体や医療機関の入力の負担の軽減を図る(令和5～7年度、継続中)

令和6年度新規研究課題の具体的な研究内容等

(1)感染症危機管理機能の強化に資する研究

今後ますます人の往来や物流が活発化していく中で、我が国の危機管理機能の強化に関する研究は喫緊の課題である。特に、新型コロナウイルス対策への対応を踏まえ、我が国の感染症危機管理機能の強化に関する研究を実施する。また、人獣共通感染症も含めた感染症対策の実施のため動物由来感染症の国内サーベイランス体制の検討を行う。

(2)感染症法に基づく基本指針・特定感染症予防指針の策定・改訂及び感染症対策の総合的な推進に資する研究

感染症法に基づく特定感染症予防指針等は、感染症の発生動向や感染症蔓延のリスク等に応じて、常に見直しが求められている。特に、令和4年度には、新型コロナウイルス感染症の対応を踏まえ、感染症法の改正も行っており、特定感染症法予防指針等に関する研究はさらに重要となっている。

令和5年度には基本指針が改訂され、公布される予定であり、当該指針に基づき各自治体が策定する特定感染症予防指針の策定にあたって基礎資料として活用する。

(3)予防接種施策の推進及びワクチンの評価に資する研究

今後新たに開発、承認されるワクチンを含めて、予防接種基本計画において、予防接種法の対象及び対象として検討すべきワクチンが定められており、それらについて科学的な評価を行うために、有効性、安全性、費用対効果評価等に関する知見を収集する。

新型コロナワクチンについては、令和5年度以降の接種方針に関する議論も踏まえつつ、ワクチンの有効性・安全性に関する国内の知見を継続的に収集する。

また、予防接種法に基づきワクチンの安全性のモニタリング等に資する全国の接種記録等のデータベースを用いた研究等、今般の新型コロナ感染症対策において明らかとなった課題を克服するため、ワクチンの有効性等を効果的かつ効率的に評価するための体制構築等に資する研究を行う。

事業概要(背景・目的)

日本における新規HIV感染者及びエイズ患者の年間報告数の合計は、2016年から2021年まで5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割を占めており、HIV感染症の早期発見・早期治療に向けたさらなる対策が求められている。

また、血液製剤によりHIVに感染した者については、HIV感染症に加え、血友病、C型肝炎ウイルス(HCV)感染を合併するケースが多く、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(様々な合併症への対応や、患者高齢化に伴う医療と介護の連携体制構築等)も生じている。

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

令和6年度概算要求のポイント

○増額要求を行う継続課題 抜粋

【課題名】HIV感染血友病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

【概要】過去の研究で実施された血友病/HIV/HCV感染者に対する癌スクリーニング研究の結果をまとめた手引きを作成し、ホームページ上で公開した。また非侵襲的治療法確立のために、肝細胞癌に対する重粒子線治療を行った。令和6年度は癌スクリーニング研究や重粒子線治療継続して、より正確な疫学データの把握や治療手順を確立するために、研究体制をさらに強化する必要がある。

【成果の活用】最新の知見を全国の医療機関に発信している。

○新規研究課題 抜粋

【課題名】HIV感染症診療の提供体制の評価及び改善のための研究

【課題名】国内外におけるHIV・エイズにかかる医療体制等の比較研究

【課題名】血液製剤によるHIV/HCV重複感染患者に対する肝移植を含めた外科治療の最適化に資する研究

【課題名】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のための研究

【課題名】非加熱血液凝固因子製剤によるHIV感染血友病等患者に合併する腫瘍への包括的対策に関する研究

これまでの成果概要等

・「抗HIV治療ガイドライン」の改正(2022年3月改訂)

・「エイズ拠点病院診療案内」の改訂(2023年2月WEB版更新)

令和6年度新規研究課題の具体的な研究内容等

施策の評価に関する課題

日本のエイズ対策はエイズ予防指針に沿って展開されている。エイズ予防指針に基づき陽性者を取り巻く課題等に対する各種施策の効果等を経年的に評価し、一貫したエイズ対策を推進する。

発生の予防及びまん延の防止に関する課題

日本では検査を受けないままエイズを発症し報告される割合が3割を占めており、新たな手法での予防啓発活動が必要である。特に個別施策層であるMSMIに向けた予防啓発を行う。

HIV医療体制整備に関する課題

日本全国で質の高いHIV診療を受けられるような医療体制を構築するためには、医療従事者の育成、多職種連携の推進等の課題があるため、課題解決に向けた研究を行う。

疫学情報等に関する課題

HIV感染症拡大防止のためには早期の診断及び治療が重要であり、対策の立案と施策の評価のための指標として、ケアカスケードをはじめとした様々な疫学指標の数値の把握が必要である。

研究開発に関する課題

エイズ予防指針に沿って各研究班で様々な研究を行っているが、研究内容の重複や間隙の発生防止、研究班間の情報交換のために、研究計画や研究成果について発表し意見交換する場を設け、エイズ対策研究の方向性決定に資する提言を行う。

長期感染に関する課題

抗HIV療法の進歩によりHIV感染症が慢性疾患化してきたことに伴い、療養期間の長期化や患者の高齢化、合併症等が新たな課題となっている。こうした課題に対応するため、多科にまたがる医療連携や介護福祉連携等を推進する。

肝炎等克服政策研究事業

事業概要(背景・目的)

B型・C型肝炎ウイルスの感染者数は、全国で約200～250万人と推定されており、最大級の感染症である。肝炎は放置すると肝がん等の重篤な病態に進行する恐れがあり、肝炎の克服に向けた対策を総合的に推進することを目的に平成22年1月に肝炎対策基本法が施行された。

同法に基づき平成23年5月に策定した肝炎対策基本指針において、国は、関係機関と連携し、肝炎ウイルス検査の受検促進、陽性者フォローアップや肝炎患者等を適切な肝炎医療につなげる肝炎総合対策を推進することとされ、肝硬変又は肝がんへの移行者を減らすことを目標とした。同指針に基づき令和4年5月に取りまとめられた肝炎研究推進戦略では、肝炎治療実績の大幅な改善につながる成果の獲得を目標と掲げており、引き続き、本研究事業で肝炎総合対策推進の基盤となる疫学研究と行政的な課題を解決するために必要な研究を推進する。

令和6年度概算要求のポイント

- ・【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」
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。
- ・【継続】「肝がん・重度肝硬変の医療水準と患者のQOL向上等に資する研究」
肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の症例データの登録を継続、さらに事業を有効に活用する方策を検証する。また、NCDデータの蓄積を継続し、肝がん・重度肝硬変の診療および治療に関してのガイドライン改訂に資するエビデンスを示す。
- ・【継続】「指標等を活用した地域の実情に応じた肝炎対策均てん化の促進に資する研究」
肝炎総合対策を客観的に評価する指標の継続的な運用によって、拠点病院等での医療提供体制、都道府県単位での事業目標を明確にし、肝炎医療の提供体制及び都道府県の実施する肝炎対策に資する事業の改善および均てん化につながる成果を示す。
- ・【新規】「地域の状況に応じたネットワークを活用した肝炎ウイルス診療連携およびその全国展開に資する研究」
- ・【新規】「様々な状況での肝炎ウイルス感染予防・重症化・再活性化予防の方策に資する研究」

これまでの成果概要等

- ・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、そこから明らかになったエビデンスを元に、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データを示し、第30回肝炎対策推進協議回(R5/2月)で報告した(令和4年度)。
- ・非専門科(眼科、歯科)と連携し、専門医への紹介に資する方策の検討、職域におけるNudge理論を応用した協会けんぽでの肝炎ウイルス検査受検促進、拠点病院・専門医療機関・自治体での陽性者対策についての対応を調査した。(令和4年度)。
- ・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、各都道府県の二次医療圏を単位とし、自治体、拠点病院、患者会等の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いくことを第26回肝炎対策推進協議回(R3/5月)で報告した(令和3年度)。
- ・NDB等のレセプト解析による肝炎ウイルス感染者数の推計や実態調査等を元に、WHOが掲げる公衆衛生上としての肝炎ウイルスの排除達成に向けて、今後は地域毎の実状に応じた取組が必要であることを第26回肝炎対策推進協議回(R3/5月)で報告した(令和3年度)。

令和6年度新規研究課題の具体的な研究内容等

肝炎対策基本指針

(平成23年5月16日策定)(平成28年6月30日・令和4年3月7日改正)

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

政策研究

実用化研究

肝炎の予防

肝炎検査

医療提供体制

人材育成

普及啓発・人権尊重

その他

調査

研究

医薬品の研究開発

肝炎研究推進戦略(令和4年5月20日策定)

- ・WHOが公衆衛生上の脅威としての肝炎ウイルスの排除達成を2030年までの目標として掲げていることを踏まえ、同年までの戦略目標の達成を目指し、重点課題について集中的に研究を進める

肝炎総合対策と研究事業(2024年度)

ステップⅡ「受診」

重症化予防推進事業

ステップⅢ「受療」

肝炎治療特別促進事業
肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業

ステップⅠ「受検」

健康増進事業
特定感染症検査等事業
職域検査促進事業

肝炎総合対策の推進

指標等を活用した肝炎対策均てん化

トータルケアに資する人材育成及び活動の質の向上

(新)地域の状況に応じた肝炎ウイルス
診療連携およびその全国展開

「偏見、差別の被害防止」

肝炎ウイルス感染者の人権への
望ましい配慮

ステップ0「予防」

(新)肝炎ウイルス感染予防・重症化・
再活性化予防の確立

ステップⅣ「フォローアップ」

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

研究の評価

【令和6年度新規研究課題】

- ・地域の状況に応じたネットワークを活用した肝炎ウイルス診療連携およびその全国展開に資する研究
- ・様々な状況での肝炎ウイルス感染予防・重症化・再活性化予防の方策に資する研究

【期待される成果】

- ・それぞれの集団に対し、対応策の提案を行い、新規感染者・重症者の発生を効果的に抑制しうる政策企画の立案
- ・地域内・地域間の医療連携強化により、継続した受療率の向上

健康安全確保総合研究分野

事業概要(背景・目的)

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

令和6年度概算要求のポイント

- 【新規】地域の実情に応じた医療提供体制の構築を推進するための政策研究
- 【新規】人口動態や地域の実情に対応するへき地や離島の医療の推進を図るための研究
- 【新規】オンライン診療の適切な実施に関する研究
- 【新規】死因究明等推進計画に基づく研究
- 【新規】全国の医療機関における医療安全管理者の活動の実態把握と配置促進にむけた研究
- 【新規】効率的な看護業務推進の評価に係る実態調査研究
- 【新規】医療安全に資する医療情報の拡充に関する研究
- 【継続】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
- 【継続】地域医療構想を踏まえた救急医療体制の充実に関する研究
- 【継続】第8次医療計画を見据えた持続可能な地域小児医療体制の構築のための政策研究
- 【継続】看護師の特定行為に係る手順書の実態調査研究

これまでの成果概要等

・「医師確保計画を踏まえた効果的な医師偏在対策の推進についての政策研究」では、各都道府県が作成した医師確保計画の収集を行い、記載内容の類型化に基づく分析や、都道府県への質問紙調査・ヒアリングを実施した。その結果、医師確保に向けた各都道府県の取組状況を把握でき、医師少数スポットが各都道府県により必ずしも統一的な基準では設定されていない実態等が明らかとなった。(令和4年度終了)

地域の実情に応じた医療提供体制の構築

「地域の実情に応じた医療提供体制の構築を推進するための政策研究」

各都道府県で策定した医療計画について、設定した課題や数値目標、施策等についての現状を整理した上で、アウトカムと施策との関連の分析等により、PDCAサイクルの推進に当たっての課題を抽出し、適切な評価や課題の再設定などの際に留意すべき点について検討する。

「人口動態や地域の実情に対応するへき地や離島の医療の推進を図るための研究」

本研究により、今後の人口動態等を踏まえた持続可能な質の高いへき地の医療提供体制を構築するための方策を提言できるよう、課題の抽出や好事例の収集を行い、より効果的な指標作成の検討を行う。

「オンライン診療の適切な実施に関する研究」

医療機関におけるオンライン診療の実施状況、指針の遵守状況、情報通信技術の進展の状況、オンライン診療を実施する上での課題等を調査・分析する。また、当該調査・分析を踏まえ、指針の改訂案の検討を行う。

「死因究明等推進計画に基づく研究」

死因究明に関わる体制(検案体制、解剖・死後CT等の検査体制等)や、死因究明で得られた情報の活用方法について検討を行う。

医療安全の推進

「全国の医療機関における医療安全管理者の活動の実態把握と配置促進にむけた研究」

全国の医療機関における医療安全管理者の配置状況・活動実態を調査し、配置の阻害要因・活動度への寄与要因を分析する。医療安全管理者の配置推進・活動性向上の方策を検討し、医療機関に実装して効果を分析する。

医療の質の確保等

「効率的な看護業務推進の評価に係る実態調査研究」

看護業務に関連して、特に効率化が進んでいる業務及び効率化が進んだ業務にかかる取組を分析・検討する。

「医療安全に資する医療情報の拡充に関する研究」

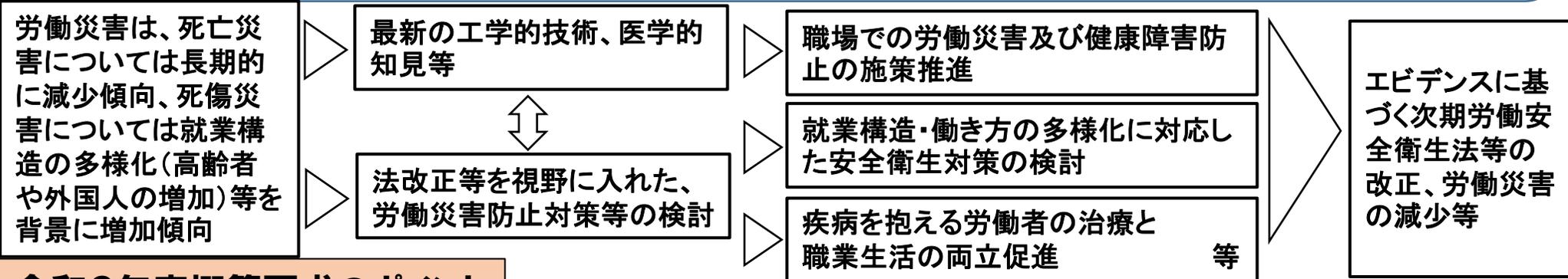
ICUや手術部門等、医療機関内で部門ごとに分かれている情報のうち、輸血歴等の医療安全に資する医療情報の連携に向けた標準規格の策定等を検討する。

事業概要(背景・目的)

労働災害の発生状況は、死亡災害において長期的に減少傾向にあるものの、休業4日以上之死傷災害は前年比で増加している。また、過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、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、「多様な働き方の推進」としてテレワークの促進が目標となる中で、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。

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。



令和6年度概算要求のポイント

【新規】

- 諸外国における外国人労働者への安全衛生教育の実施手法に関する研究
- 安全衛生教育へのイーラーニングの活用実態や教育効果に関する研究
- デジタル技術を活用した転倒災害防止手法の確立のための研究
- 安全衛生対策に活用可能な先端のデジタル技術やこれを用いた管理手法の実態及び導入に当たっての課題の検討のための研究
- 個人事業主等向け職業性ストレス簡易調査票及び評価基準等の開発と、セルフケア等への効果的な活用に関する研究
- 腰痛予防に効果的な対策の研究 等

これまでの成果概要等

○「高齢者の労働災害防止のための調査研究(令和2年度～令和4年度)」

・高年齢労働者に配慮した職場改善、筋力強化等の身体機能向上のための健康作り等の取組事例の収集を実施した。安全と健康確保のための配慮事項のとりまとめを実施することで、高齢者に特化した労働災害防止対策の策定の際の基礎資料を作成した。

○「労働災害防止対策の推進とESG投資の活用に関する調査研究(令和2年度～令和4年度)」

・諸外国の制度調査及び国内外の企業への調査、ヒアリングを実施し、諸外国制度における労働災害やその防止取組に関する開示制度の整備状況を把握した。また、国内外の企業における労働災害やその防止取組に関する開示事例の収集・分析し、次期安全衛生法改正について検討する際の基礎資料を作成するとともに、健康経営優良企業認定制度における安全衛生に関する開示事項項目の基礎資料を作成した。

○「建設現場における建設工事従事者を対象とする新たな安全衛生確保のための制度のあり方に関する調査研究(令和3年度～令和4年度)」

・欧州の法制度の運用状況を調査することにより、その効果と課題を明らかにした。我が国の現場の状況を調査し、これらを踏まえて、建設現場における建設工事従事者(一人親方等)を対象として、労働安全衛生法令、指針等による新たな安全衛生確保対策等を検討する際の基礎資料を作成した。

○「フリーランスの業界団体における安全衛生対策と意識に関する調査研究(令和3年度～令和4年度)」

・一部の業種のフリーランス業界団体において、自主的な安全衛生対策の事例を収集した。構成員であるフリーランス個人や関係事業者へのアンケート調査によりフリーランスの業界団体における安全衛生対策と意識実態を把握し、フリーランスで働く人のための安全衛生対策の在り方検討のための基礎資料を作成した。

○「墜落による危険を防止するためのネットの経年劣化等を含めた安全基準に関する研究(令和4年度～令和5年度)」

・現在流通している防網(安全ネット)の強度、耐久実験等を実施し、防網(安全ネット)の強度及び耐久性から基準、使用方法、耐久年等を分析し、「墜落による危険を防止するためのネットの構造等の安全基準に関する技術上の指針」の改正基礎資料が得られる見込みである。

○「事業場における治療と仕事の継続的な両立支援に資する研究(令和4年度～令和5年度)」

・労働者の追跡調査から、支援を継続する上での課題とその対策について分析する。また、支援事例のデータベース構築から支援対象者の特性(疾患、治療内容、業種、必要な配慮事項)を明らかにする見込みである。

○「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(令和4年度～令和6年度)」

・テレワークの実施と健康影響についての関連性を明らかにし、安全衛生に配慮したテレワークを推進するための具体的方策を取りまとめ、「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提示する啓発資料を作成する見込みである。

令和6年度新規研究課題の具体的な研究内容等

○安全衛生対策に活用可能な先端のデジタル技術やこれを用いた管理手法の実態及び導入に当たっての課題の検討のための研究

・国内外のデジタル技術・管理システムのプロバイダーやユーザー企業に対する実態調査を実施した上で、当該調査結果を踏まえた安全衛生分野で活用可能なデジタル技術マップを作成する。また、個々の技術を安全衛生分野に導入する場合の安全性や法令上の課題についての整理及び改善策の提言をすることで、現場で安全衛生管理にデジタル技術を導入する際のメルクマールの提示し、行政がデジタル技術の安全衛生分野での活用促進に対応するための法令改正の基礎資料として活用する。

○個人事業主等向け職業性ストレス簡易調査票及び評価基準等の開発と、セルフケア等への効果的な活用に関する研究

・検討会資料や団体等より収集したデータ等に基づき、個人事業主等向けの職業性ストレス簡易調査票を開発し、高ストレス者の評価方法及び評価基準を作成する。また当該評価基準の検証を行うとともに、調査票結果の効果的な活用について検討する。さらに、当該調査票結果の効果的な活用について検討の結果を元に支援ツール等を策定し、想定利用者等から実用に向けた意見を集約する。

事業概要(背景・目的)

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

令和6年度概算要求のポイント

- <ポイント1> 改正食品衛生法に関する施策を着実に推進するための研究の強化
食品用器具・容器包装等の衛生的な管理の推進に資する研究(※消費者庁へ移管予定)
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 等
- <ポイント2> 輸出食品の衛生管理の強化、国際化対応
動物性食品輸出時の諸外国における規制への対策のための研究
残留農薬規制における国際整合を推進するための研究(※消費者庁へ移管予定)
食品行政における国際整合性の確保と食品分野の国際動向に関する研究(※一部消費者庁へ移管予定) 等
- <ポイント3> 多様化・高度化する食品技術への対応
「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(※消費者庁へ移管予定)
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(※消費者庁へ移管予定) 等
- <ポイント4> 食品安全分野の研究への新規参入を促すための「若手枠」の推進
食品安全行政の推進に資する研究部分野における若手育成のための研究 等
- <ポイント5> 食品安全分野全体の総合的な推進
食品の安全確保推進研究事業の総合的な推進に関する研究

これまでの成果概要等

○ 残留農薬や食品添加物等の規格基準の策定等に関連する研究 (成果例)

- ・国際調和を図るため、リステリア・モノサイトゲネス及び腸内細菌科菌群の試験法を改定し、令和2年度に関係機関等に改正通知を发出。
- ・ゲノム編集技術応用食品を含むバイオテクノロジー応用食品について、消費者や開発者等へのリスクコミュニケーション推進に資するパンフレットなどを作成。
- ・国際機関でのリスク評価が見込まれるカビ毒について一斉分析法及び簡易分析法を開発。
- ・赤外吸収スペクトル測定法に ATR 法及び残留溶媒試験法について添加物の規格試験に活用可能なものに整理、第10版食品添加物公定書に採用。
- ・残留農薬等のばく露量推定ツールを開発し、JMPRが設定するADI/ARfDとの比較評価を実施。
- ・香料に係る毒性試験及び使用量調査をもとに安全性評価を行い、令和4年度に食品への使用にかかる取扱を通知。

○ 監視・指導体制の向上に関連する研究 (成果例)

- ・薬剤耐性状況の研究成果について、「薬剤耐性ワンヘルス動向調査年次報告書」に活用。
- ・シカ、イノシシ等わが国に生息する野生鳥獣が保有する食中毒菌等の実態解明。
- ・厚生労働省ホームページに掲載されているジビエカラーアトラス更新のためのデータを作成(令和2年度)。
- ・放射性セシウム非破壊検査機器実用化に向けた検証。令和2年度にまつたけ、令和3年度に皮付きタケノコ、令和4年度になめこ、ならたけ、むきたけが適用となる旨を通知。
- ・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(令和元年度)、令和2年度に通知发出。
- ・令和3年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。

令和6年度新規研究課題の具体的な研究内容等

背景と考え方

<p><ポイント1> 改正食品衛生法に基づく新たな食品安全施策の推進</p>	<p><ポイント2> 食品の輸出拡大に向けた衛生管理の強化等、国際化対応</p>	<p><ポイント3> 多様化・高度化する食品技術への対応</p>	<p><ポイント4> 若手枠の推進による新規参入の促進</p>	<p><ポイント5> 食品安全研究全体の総合的推進</p>
<p>食品衛生法（H30.6改正）の改正事項への対応</p> <ul style="list-style-type: none"> ・広域な食中毒事案の対応強化 ・HACCPに沿った衛生管理の制度化 ・特別の注意を要する成分を含む食品による健康被害の未然防止 ・国際整合的な食品用器具及び容器包装整備 ・営業許可制度の見直し、営業届出制度創設 等 	<p>国際整合性の確保の必要性の増加</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「農林水産物及び食品の輸出の促進に関する法律」（令和2年4月施行）に基づく政府一体となった農林水産物・食品の輸出の促進 ・諸外国との外交交渉による海外からの食品輸入の件数の継続的な増加 等 	<p>進展する科学技術が食品に与える影響への対応</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新たなバイオテクノロジーを用いた新開発食品の開発の促進 ・持続可能な食料供給システムの構築に向けたスタートアップ企業の増加 等 	<p>食品安全分野の研究の多様化・高度化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新たな分子生物学技術の応用等効率的かつ効果的な検査技術の確立の可能性 ・新たな情報技術を応用したリスクコミュニケーションの手法開発の可能性 等 	<p>食品安全分野の総合的推進の必要性の増加</p> <ul style="list-style-type: none"> ・食品安全に関する研究調査の横断的かつ俯瞰的な評価・戦略策定を充実し、個々の研究班の成果の質の向上、総合的な成果の向上を図る必要 等



具体的な研究内容

- ・国際的な基準に基づくHACCP導入に資する研究 <ポイント1、2>
- ・食中毒原因細菌の検査法の整備のための研究 <ポイント1、2>
- ・自然毒等のリスク管理のための研究 <ポイント1、2>
- ・野生鳥獣由来食肉の食中毒発生防止と衛生管理の向上に資する研究 <ポイント1>
- ・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 <ポイント1、2>
- ・香料を含む添加物の安全性確保に向けた遺伝毒性等の健康影響評価手法の開発・標準化に資する研究 <ポイント1>（※消費者庁へ移管予定）
- ・新たなバイオテクノロジーを用いて得られた食品の安全性確保とリスクコミュニケーションのための研究 <ポイント1、3>（※消費者庁へ移管予定）
- ・食品中の動物用医薬品等の新たな評価管理手法の導入のための研究 <ポイント1>（※消費者庁へ移管予定）
- ・食品中の放射性物質の基準値施行の検証と内部被ばく線量推定に関する研究 <ポイント1>（※消費者庁へ移管予定）
- ・「健康食品」の科学的知見を活用した安全性確保に関する研究 <ポイント1>（※消費者庁へ移管予定）
- ・新型コロナウイルス感染症拡大収束後の食品等事業者の新たな営業形態に対応した食品防御推進のための研究 <ポイント1>
- ・食品の安全確保推進研究事業の総合的推進に関する研究 <ポイント5>



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



事業概要(背景・目的)

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

※同法では、「国は、カネミ油症の診断基準の科学的知見に基づく見直し並びに診断、治療等に関する調査及び研究が促進され、及びその成果が活用されるよう必要な施策を講ずるものとする。」と規定されている。

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

令和6年度概算要求のポイント

- ・ ダイオキシン類の毒性の解明、カネミ油症患者の長期健康影響の解明、カネミ油症の診断・治療法等の開発等に係る研究を継続的に推進していく。
- ・ カネミ油症の症状を緩和する可能性のある、新たな物質の候補を同定したうえで、ダイオキシン類受容体(AHR)を介した免疫反応の制御等の基礎的な機序を実証し、エビデンスに基づく治療薬の検討と実施を行う。
- ・ 死因調査については令和2年度中に基盤整備及び関係情報の収集を完了して解析結果を取りまとめたが、さらなる死因調査の継続を行い、令和2年度中に取りまとめた解析結果に新たな傾向が生じるかについて検討する。
- ・ ダイオキシン類の継世代の健康に対する影響を調査するため、次世代のコホート研究を行う。

これまでの成果概要等

- ・ 全国油症一斉検診の検体分析に関連し、分析カラムによる血中のPCB・ダイオキシン類の測定精度を検証し、その精度・感度は高度であることを確認し、測定時間の更なる短縮に成功した。(令和元年度)
- ・ 胎児期における油症曝露に関し、口腔内色素沈着の程度は、本人の喫煙及び母親の血中PeCDF濃度と有意な相関を示すことを明らかにした。(令和元年度)
- ・ ベンゾピレンによって感覚閾値の有意な増加がみられ、これは桂皮によって抑制されることを明らかにした。(令和元年度)
- ・ 糖尿病治療薬(メトホルミン)がAHRに働きかけること、ダイオキシン類や炎症による酸化ストレスを抑制する機構を明らかにした。(令和2年度)
- ・ 桂枝茯苓丸に加えて黄連解毒湯にも油症の症状を緩和する可能性があることを明らかにした。(令和2年度)
- ・ カネミ油症の死因は、がんによるものが最も多いことが明らかとなった(令和3年度)
- ・ 近年、2011-2012年の油症研究班の研究結果に基づいて、AHRの働きを調節することで病態を改善するという治療用AHR調節薬(Therapeutic AHR-Modulating Agent; TAMA)という新しい薬剤が開発された。令和4年から治療用AHR調節薬(タピナロフ)による炎症性皮膚疾患の治療に関する国内第Ⅲ相試験を施行している。令和5年度に完了する予定である。

令和6年度研究課題の具体的な研究内容等

食品を介したダイオキシン類等の人体への影響の把握とその治療法の開発等に関する研究を実施する。
 具体的には、以下を実施する。

- ・カネミ油症検診の実施、検診結果の集積・解析
- ・ダイオキシンによる生物学的毒性の解明と防御法に関する研究
- ・油症患者及び健常人における人体内PCBやダイオキシン類濃度の経時的推移の把握
- ・ダイオキシン類受容体(AHR)を介した免疫反応の制御等の基礎的な機序を実証し、カネミ油症の症状を緩和する可能性のある新たな物質の候補を同定し、臨床研究を実施
- ・新たに得られた科学的知見をもとに診断基準の更なる見直しを実施
- ・健診データを活用した死因の追跡調査を実施し、長期的な健康影響を評価
- ・次世代コホートによる調査を実施し、次世代への影響を把握

法律制定時(平成24年)からの施策

<生活面での支援>

政府米の保管委託事業を実施し、カネミ倉庫の一時金(5万円)支払を確保

健康実態調査を実施し、毎年、健康調査支援金(19万円)を支給

※ 一時金と健康調査支援金により、年24万円を支給

※カネミ油症相談窓口(47都道府県)

認定患者

※平成24年12月に油症診断基準を見直し、同居家族認定を実施

<医療面での支援>

政府米の保管委託を実施し、カネミ倉庫の医療費の支払を支援

油症治療研究
油症検診

平成28年度指針改正による新たな支援措置

○検診の充実

患者が、油症検診の結果を継続的に把握し、健康相談を実施できる体制を充実

○治療研究の推進

効果的な治療プログラムの開発に向けて、漢方薬を用いた臨床研究を推進

○医療提供体制の確保

油症患者受療券の制度の対象となる医療機関の更なる拡大

○相談体制の充実

都道府県に油症相談支援員の設置を進め、相談に関するネットワークを構築

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

令和5年度予算額 308,598千円

事業概要(背景・目的)

医薬品・医療機器等に係る政策的課題の解決に向けて、薬事承認、市販後安全対策、薬事監視、薬物乱用対策、血液事業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て整備するための研究を行う。当事業で得た成果を、各種制度の整備のための検討根拠として活用する。

令和6年度概算要求のポイント

薬事承認、市販後安全対策、薬事監視、薬物乱用対策、血液事業及び医薬品販売制度等の各種課題解決に向けて、必要な検討を行う。以下検討が求められている課題等に取り組むための研究を推進する。

- 医薬品等の適切な製造・品質管理、品質不良な医薬品等の取締り、不適切な広告の指導監督、医薬品等の検査・検定などを通し、医薬品等の流通のさらなる適正化を図る。
- 社会情勢の変化によらず安全な血液製剤を安定供給し、医療環境に応じた適正な使用を推進する。
- 国内における大麻などの違法薬物の流通及び乱用の予防、拡大防止を図る。
- 薬剤師がその職能を発揮し、地域においてその役割を果たせるよう、また、患者が最適な薬物療法を受けられるよう更なる対物業務の効率化と対人業務の充実を図る。

これまでの成果概要等

- プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインの改定に向けた研究班の検討結果を踏まえ、ガイドラインの改定を実施した。(令和4年度)
- 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において、新型コロナウイルス感染症やサル痘に関連する献血制限や、血液製剤等に係る遡及調査ガイドラインの一部改正について検討し、決定された。(令和4年度)
- 登録販売者が店舗販売業等の管理者として勤務するために必要な能力・資質の養成に必要な追加的研修の内容を明確化するとともに、店舗販売業等の管理者要件の見直しに関する提言をとりまとめる。(令和5年度)

令和6年度新規研究課題の具体的な研究内容等

現状における課題

- 医薬品の販売名には誤った使用を防止する観点から剤形等を含めることとされているが、医療上の事故やヒヤリ・ハット事例を踏まえると、製剤学的特徴（徐放錠である等）等も明示する必要性が示唆されている。また、取違い防止の観点で販売名の先頭3文字が同一にならないようにする等の対応がとられているが、医薬品の種類の多さ等を踏まえると名称のみによる対応には限界がある。
- 医療ニーズが増大する中、今後、薬局薬剤師には地域包括ケアシステムを支える重要な医療職種としての活躍が求められることから、薬局薬剤師はさらに対人業務を充実することが求められている。そのような状況の中、質の高い対人業務を評価し、薬局薬剤師の業務の質を担保するため、適切な評価指標の設定が必要である。
- 危険ドラッグについては、世界的に様々な化合物が毎年のように発見されており、それらがインターネットを介して国内で販売される状況が確認されるなど予断を許さない状況にある。
- 血液製剤は人の血液を原料としていることから、新興・再興感染症の国内外での流行により、献血血液にそれらの病原体が混入するリスクが常にあり、安全性確保を図ることが重要である。

令和6年度研究の概要

- **医療用医薬品の販売名・包装等に係る医療安全に関する研究**
 - 医療安全の観点で医療用医薬品の販売名に含めるべき情報、外観で間違いやすい剤形について包装での表示事項、販売名の類似による取違いのリスクへの包括的な対策について検討する。
- **薬剤師の対人業務の評価指標の開発に関する研究**
 - 薬局薬剤師の対人業務の実態や患者に与える影響等を調査するとともに、諸外国における薬局薬剤師の業務プロセスの質の評価等に関する状況を調査する。上記を踏まえ、薬局薬剤師の対人業務の質を評価するための指標を開発する
- **危険ドラッグ等の乱用薬物に関する分析情報の収集及び危害影響予測のための研究**
 - 危険ドラッグに含まれる新規化合物や乱用される植物に含まれる成分について、取締りに資するための分析手法の検討・確立を行う。
- **新興・再興感染症流行時の血液製剤の安全性確保のための研究**
 - 新興・再興感染症に対する検査体制の構築、病源体の性状解析、媒介する蚊やダニの生態解析、疫学調査、製造工程での除去・不活化方法の開発等により、献血血液の安全性の確保に資する研究を行う。

研究の成果・活用

- 検討結果を基に通知の改正を行い、医療事故防止のための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いを提示する。
- 薬局薬剤師の対人業務の指標を示すことにより、客観的評価に基づき対人業務の質を把握することが可能となり、より質の高い対人業務の推進が可能となる。
- 取締りに必要となる迅速分析法を提供する。
- 輸血感染の可能性のある病源体が国内で流行した際に、献血血液の安全対策と安定供給との両方を適切に推進するための基礎資料となる。

化学物質リスク研究事業

事業概要(背景・目的)

わが国の日常生活において使用される化学物質の種類は年々増加し、その用途も多様で、様々な場面で国民生活に貢献している反面、化学物質への暴露形態も多様化していると懸念される。当該事業は、化学物質を利用する上で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。)の科学的基盤となる事業である。

令和6年度概算要求のポイント

【増額要求】

◆家庭用品中有害物質の試験法及び規制基準設定に関する研究

世界的なヘリウムの供給不足は喫緊の課題であり、早急に標準試験法を開発することが厚生労働行政として求められており、研究を加速させる必要がある。

その他、3課題増額要求

【優先的に推進する新規課題】

◆室内空気汚染化学物質対策の推進に資する総合的研究

◆OECDにおいて全身毒性の評価にかかるNew Approach Methods (NAM)を公定化するための研究

◆化学物質管理のためのin silico毒性予測の利用推進と統合的リスク評価の基盤構築に関する研究

◆化学物質による抗甲状腺作用および次世代影響の評価手法開発に関する総合研究

◆化学物質による体細胞ゲノム異常の検出手法およびリスク評価法開発のための研究

◆化学物質の生殖毒性を評価する新規手法の開発のための研究

これまでの成果概要等

○ 化学物質の有害性評価の迅速化・高度化・標準化(令和5年度継続中)

化学物質の安全性評価手法として、OECDテストガイドライン(TG442C)の作成活動に研究成果を活用する等、国際的な試験法開発に貢献した。(令和3年度)

○ 家庭用品に含まれる化学物質の健康リスク評価等に関する研究(令和4年度終了)

家庭用品規制法で指定された有害物質の試験法のうち、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、令和5年3月に施行された。(令和4年度)

令和6年度新規研究課題の具体的な研究内容等

室内空気汚染化学物質対策の推進に資する総合的研究

研究内容

「シックハウス（室内空気汚染）問題に関する検討会」では、室内濃度指針値の設定・見直しの在り方を改訂し、新たなスキームに則した審議を行うことを目指している。指針値の新規策定もしくは改定候補となる化学物質には、曝露評価に資する測定法（標準試験法）が必要であり、それらを公定法として整備することが求められる。更に、指針値の新規策定・改定にあたっては、当該物質のハザード情報・国際規制状況を調査する必要があることを踏まえ、これらに資する総合的研究を行う。

OECDにおいて全身毒性の評価にかかるNew Approach Methods (NAM)を公定化するための研究

研究内容

経済協力開発機構（OECD）の試験法ガイドラインプログラム各国調整官作業グループ（WNT）では、テストガイドライン（TG）やその組み合わせ、試験の実施と評価のための戦略的統合方式（IATA）などのNAMを用いた全身毒性のリスク評価を目指しており、日本も積極的に関与している。

* NAM：動物試験を回避するための、化学物質の有害性、およびリスク評価に関する情報を提供可能なあらゆる技術、方法論、アプローチ、またはその組み合わせ。本研究では、全身毒性の評価にかかる試験法の開発、さらにそれらの組み合わせによる新たな毒性評価手法の開発、評価を行うことで、公定化を目指す。

化学物質管理のためのin silico毒性予測の利用推進と統合的リスク評価の基盤構築に関する研究

研究内容

毒性情報が十分でない多数の化学物質のリスク評価をどのように進めるかは喫緊の課題である。類似物質の情報からの類推（リードアクロス）や、グループ化による評価、毒性学的懸念の閾値（TTC）等のin silico手法を用いた評価技術基盤を整備することを目的とする。また、3Rsに対応するため、in vivo試験にかわるNAMを活用し、毒性発現経路（AOP）に基づいたIATAにより、ヒト健康影響評価の科学的な基盤を構築に資する検討を行う。

化学物質による抗甲状腺作用および次世代影響の評価手法開発に関する総合研究

研究内容

化学物質による妊娠期の甲状腺機能低下は、発達神経毒性等の次世代影響を誘発することから、OECD TGにおいて甲状腺機能関連指標の検索が追加された。しかし、化学物質の抗甲状腺作用を評価するための統一的な手法はまだまだ存在せず、次世代影響の発現機序および適切に評価するためのエンドポイントも不明である。本研究では、既存試験を活用した抗甲状腺物質の効率的な検出および次世代影響の新規評価手法を確立するとともに、そのメカニズム解明ならびにin vitro評価系への応用を目的とする。

化学物質による体細胞ゲノム異常の検出手法およびリスク評価法開発のための研究

研究内容

細胞分裂が終了した細胞ではDNAの突然変異は起こらないとされてきたが、近年、化学物質等の外部環境により細胞分裂終了後の細胞にDNA突然変異（体細胞突然変異）やメチル化などの変化（エピジェネティクス異常）がおこり、ヒト健康に影響を及ぼすことが示唆され、化学物質の管理において重要な課題となっている。これを踏まえ、体細胞突然変異やDNAメチル化異常の検出法およびその健康影響評価技術を開発することを目的とする。

化学物質の生殖毒性を評価する新規手法の開発のための研究

研究内容

化学物質の生殖発生に対する影響の評価方法は、化学物質の安全性評価において重要であるが、生殖発生毒性試験法として標準的に整備されているTGでは莫大なリソースを必要とするにもかかわらず、ヒトに対する毒性影響が必ずしも十分に検証されていない現状がある。一方、NAMを用いた生殖発生毒性の評価法の開発は国際的にも喫緊の課題として取り組まれているが、行政判断に活用する状況には至っていない。これを踏まえ、化学物質の生殖毒性を評価する新規手法の開発を行う。

健康安全・危機管理対策総合研究事業

事業概要(背景・目的)

健康危機管理は「厚生労働省健康危機管理基本指針」において、「感染症、医薬品、食中毒、飲料水汚染その他何らかの原因により生じる国民の生命、健康の安全を脅かす事態に対して行われる健康危機の発生予防、拡大防止、治療等に関する業務のことをいい、厚生労働省の所管に属するものをいう。」と定義されており、本研究事業は、国レベル、地域レベルで、様々な健康危機事象に効果的に対応するために実践的な研究を実施し、全国に普及でき、かつ政策反映に資する研究成果を産出することを目的とする。本研究事業は、地域保健基盤形成、水安全対策、生活環境安全対策、健康危機管理・テロリズム対策の四つの分野における研究を実施し、それぞれの分野において社会のニーズに応じた研究を継続して推進していく。特に新型コロナ感染症対応の経験を踏まえた改正感染症法等において新たに制定された平時から有事に備えた体制の整備、統括保健師の配置等の施策を着実に実行するための研究を進めることが求められている。

令和6年度概算要求のポイント

- 公衆衛生医師の確保に寄与する自治体と大学の連携に関する具体策を提案
- 熱中症に係るより効果的な対策として、予防啓発や診療等に関する検討
- 保健所と地方衛生研究所等の感染症健康危機管理対応の強化に向けた提案
- 健康寿命の延伸及び健康格差の縮小のためのソーシャルキャピタル醸成に向けた検討
- DHEATやIHEAT等の健康危機管理における人員体制について検討
- 災害時保健活動マニュアルの整備に関する研究
- 生活衛生、建築物衛生及び墓地埋葬等における課題整理と衛生環境の確保を推進

これまでの成果概要等

- ①地域保健基盤形成分野
 - ・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等を実施した(令和4年度)
 - ・災害時保健活動マニュアルの策定及び活用推進のための課題及び必要要件を検討して取組を促すモデル考案と検証を行った(令和4年度)
- ②水安全対策分野
 - ・水質変動や異常時における早期発見を目的とするシステム導入を目指して、監視すべき水質指標を特定し、それらを効率的に監視する技術をまとめるとともに、当該技術を組み込んだ水道システムの評価や改良点等をまとめた(令和4年度)
- ③生活環境安全対策分野
 - ・研究成果を基に消毒方法に過酢酸を追加する通知「クリーニング所における衛生管理に関する通知の一部改正について」を発出(令和4年度)
- ④健康危機管理・テロリズム対策分野健康危機管理・テロリズム対策分野
 - ・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スキ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(令和4年度)
 - ※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

令和6年度新規研究課題の具体的な研究内容等

地域保健基盤形成に関する研究分野

○地方衛生研究所のゲノム解析の方法論の確立と新興・再興感染症における外部精度管理の確立

・新興・再興感染症の地方衛生研究所の外部精度管理の検証とゲノム解析の方法論を示す。

○健康寿命の延伸及び健康格差の縮小のためのソーシャルキャピタル醸成に向けた研究

・健康日本21次期プラン(第三次)の中間評価に向けた地域保健の体制整備に関する評価指標の検討と自治体の体制整備に関する施策を検討する。

○災害時保健活動マニュアルの整備に関する研究

・災害時の保健活動において、平時からの新興・再興感染症への対応も含めた健康危機への対応事項について整理される。

生活環境安全対策研究分野

○IoT、AI等の最新技術を活用した建築物衛生管理手法の検証のための研究

・令和4年12月21日公表の「デジタル原則を踏まえたアナログ規制の見直しに係る工程表」に基づき、空気環境測定、水質検査等の自動化に係る科学的エビデンスの収集と効果検証及び制度改正の提案を行う。

○興行場における衛生的管理手法等の検証研究

・興行場(映画館等)の換気等の衛生基準や4D上映といった新たな技術等に対応する衛生基準について、科学的なエビデンスの収集を行い、必要な見直しにつなげ、衛生水準の向上を図る。

※令和6年度に国土交通省及び環境省へ移管予定

水安全対策研究分野(※)

○人口減少時代における水道の強靱化に関する調査研究

人口減少により事業収入が減少していく一方で、災害等による断水に強い水道が求められており、水道施設の強靱化をどのように確実にかつ効率的に行っていくかが大きな課題となっている。

- 災害に強い水道システムを実現するため、水道施設のリスク評価方法と、その結果を踏まえた施設のバックアップ・予備力を効率的に整備する方策を検討する(ダウンサイジングと強靱化の両立)。
- 施設の点検の精緻化や効率化、埋設管路等の更新時期の適正化方策を検討する。
- 水道水源を地域で効率的有効的に活用するため、水質・水量の両面から方策を検討する。

健康危機管理・テロリズム対策研究分野

健康危機における被災者等を対象とした調査研究の現状と課題の研究

