

第 149 回 科学技術部会	資料 2－4
令和 8 年 7 月 22 日	

厚生労働省の令和 9 年度研究事業に関する評価
【概算要求前の評価】
(案)

厚生科学審議会
科学技術部会

令和 8 年 7 月 22 日

目 次

1. 評価の概要・目的	1
2. 評価方法	1
（1）経緯	1
（2）科学技術施策関連の周辺動向	1
（3）評価対象	2
（4）評価方法	2
（5）評価のための参考について	2
3. 各研究事業の評価	5
【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	5
統計情報総合研究事業	9
臨床研究等 I C T 基盤構築・人工知能実装研究事業	14
先端医療技術等政策研究事業	18
医療 DX 政策研究事業	22
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	26
厚生労働科学特別研究事業	31
【疾病・障害対策研究分野】	
がん対策推進総合研究事業	
がん政策研究事業	34
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	38
女性の健康の包括的支援政策研究事業	42
難治性疾患政策研究事業	46
腎疾患政策研究事業	50
免疫アレルギー疾患政策研究事業	54
移植医療基盤整備研究事業	59
慢性の痛み政策研究事業	64
長寿・障害総合研究事業	
長寿科学政策研究事業	67
認知症政策研究事業	71
障害者政策総合研究事業	76
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	80
エイズ対策政策研究事業	85
肝炎等克服政策研究事業	90
【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	95
労働安全衛生総合研究事業	
労働安全衛生総合研究事業	100

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 1 0 4

カネミ油症に関する研究事業 1 0 9

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 1 1 2

化学物質リスク研究事業 1 1 6

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 1 2 0

4. 研究事業全体の評価

. 1 2 6

1. 評価の概要・目的

厚生労働省が実施する研究事業について、来年度予算の概算要求に先立ち評価を行う。本評価は、行政施策との連携を確保しつつ、研究開発の効果的な実施を図り、優れた研究開発成果を国民、社会へ還元することを目的とする。評価は、厚生科学審議会科学技術部会において実施する。

2. 評価方法

(1) 経緯

厚生労働省全体の科学技術関係事業の整合性を確保するため、平成 15 年に厚生科学審議会科学技術部会において評価の枠組みが定められた。同部会は、科学技術に関する大型プロジェクトについて、概算要求前に事業概要を検討し、外部評価を取り入れた評価を実施することとした。以降、平成 15 年度から、毎年度評価を実施している。

(2) 科学技術施策関連の周辺動向

- ① 新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 2025 改訂版（令和 7 年 6 月 13 日閣議決定）

https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/atarashii_sihonsyugi/index.htm

- ② 経済財政運営と改革の基本方針 2025（令和 7 年 6 月 13 日閣議決定）

<https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/honebuto/2024/decision0621.html>

- ③ 統合イノベーション戦略 2025（令和 7 年 6 月 6 日閣議決定）

<https://www8.cao.go.jp/cstp/tougosenryaku/2025.html>

- ④ 健康・医療戦略（令和 7 年 2 月 18 日閣議決定）

<https://www.cas.go.jp/jp/seisakukaigi/kenkouiryou/suisin/ketteisiryou/kakugi/r070218senryaku.pdf>

- ⑤ 全世代型社会保障構築会議報告書（令和 4 年 12 月 16 日全世代型社会保障構築会議）

https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/zensedai_hosyo/pdf/20221216houkokusyo.pdf

- ⑥ 厚生労働行政の推進に資する研究に関する委員会報告書

（平成 27 年 6 月 25 日厚生労働行政の推進に資する研究に関する委員会）

<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000127392.pdf>

- ・ 厚生労働行政の推進に資する研究と AMED 研究は「車の両輪」となって進める必要がある。
- ・ 行政課題には、短期的又は中長期的な研究が必要であり、それぞれの意義や重要性を明らかにし、期待される研究成果及び目標をできる限り具体化する必要がある。
- ・ 医療分野のうち「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」及び「各種政策の推進、評価に関する研究」に該当する研究についても政策に必須の研究であることから、厚生労働省は責任を持って推進する必要がある。
- ・ 医療機関等で様々に構築されつつあるデータベースについて、拡張・連結を順次進め、厚生労働省の行政に必要なデータの確保、分析及び活用について促進していく必要がある。
- ・ 国と国立研究開発法人等の関係機関との一層密な連携を図りつつ、研究を推進することが必要である。

これらの政府方針等を踏まえ、行政施策に資する研究の推進を図る。

(3) 評価対象

厚生労働省の科学技術研究の資金で構成される厚生労働科学研究の各研究事業及び研究事業全体とする。

(4) 評価方法

令和9年度実施予定の各研究事業について、外部有識者等が評価原案を作成する。当該原案を基に、厚生科学審議会科学技術部会において審議を行う。

(5) 評価のための参考文書

評価に当たっては、以下の指針等を参考とする。

- ＜参考1＞「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性について」
(平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会)
- ＜参考2＞「今後の厚生労働科学研究における主な研究課題等について」
(平成22年10月13日 第60回厚生科学審議会科学技術部会)
- ＜参考3＞「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」
(平成22年11月11日(平成29年3月24日一部改正)
厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)
- ＜参考4＞「厚生労働省における政策評価に関する基本計画」(第5期)
(令和4年3月24日(令和6年3月29日一部変更)厚生労働大臣決定)

＜参考1＞

「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性について」
(平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会)

Ⅱ 評価指標の設定・見直し

＜主な重点評価項目＞

（1）政策等への活用（公的研究としての意義） ※事前・中間・事後評価

- ・ 施策への直接反映の可能性（通知・ガイドライン・行政基準等への利用）
- ・ 政策形成の過程等における参考として間接的に活用される可能性
(例：背景データ、基礎データ等としての活用など)
- ・ 間接的な波及効果等が期待できるか
(例：民間での利活用（論文引用等）、技術水準の向上、他の政策上有意な研究への発展性など)
- ・ これら政策等への活用がわかりやすく具体的かつ明確に示されているか
※ 「その研究がどのような行政課題に対し、どのように貢献するのか」等について、その具体的な内容や例を極力明確に示す。

V その他

厚生労働分野全般の横断的な競争的研究資金の配分制度である厚生労働科学研究費の特性を踏まえ、以下のような見直しを行う。

1 重点分野等の設定

- 厚生労働科学研究費全体のうち、戦略性を持って重点的・集約的に費用配分を行う「重点分野」を厚生科学審議会の審議を経るなどして設定し、メリハリのある研究費の分野配分を行う。
- また、個別の研究事業分野ごとにも、研究課題の採択に際し、戦略性を持って重点的・集約的に費用配分を行う「推進分野」を各事前外部評価委員会の審議を経るなどして設定し、メリハリのある研究費配分を行う。

＜参考 2＞

「今後の厚生労働科学研究における主な研究課題等について」
(平成 22 年 10 月 13 日第 60 回厚生科学審議会科学技術部会)

1. はじめに

厚生労働科学研究が対象とする分野は幅広く、ニーズの把握とシーズの創出に向けた探索的な研究や基盤整備に取り組むとともに、選択と集中による有望なシーズの迅速な社会還元を目指す必要がある。その際、ニーズの把握（国民生活の安全・安心を脅かす課題の科学的な把握）、シーズの創出（課題を解決する新技術等の創出）、及び成果の社会還元に向けた研究に、バランスよく取り組むことが重要となる。

今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野としては、以下が考えられる。

- 健康長寿社会の実現に向けた研究
- 少子化・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究 等

＜参考 3＞

「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」
(平成 22 年 11 月 11 日（平成 29 年 3 月 24 日一部改正）厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)

第 5 編 研究開発プログラムの評価

第 3 章 評価の観点

政策評価の観点も踏まえ、研究事業の特性に応じて、必要性、効率性及び有効性、さらには、対象となる研究開発の国際的な水準の向上の観点等から評価を行う。特に政策評価における政策目標との整合性を重視して行う。

「必要性」については、行政的意義（厚生労働省として実施する意義及び緊急性等）、専門的・学術的意義（重要性及び発展性等）及び目的の妥当性等の観点から評価することになる。評価項目としては、例えば、科学的・技術的意義（独創性、革新性、先導性及び発展性等）、社会的・経済的意義（産業・経済活動の活性化・高度化、国際競争力の向上、知的財産権の取得・活用、社会的価値（国民の健康・安全等）の創出、国益確保への貢献及び政策・施策の企画立案・実施への貢献等）及び国費を用いた研究開発としての妥当性（国や社会のニーズへの適合性、機関の設置目的や中期目標等への適合性、国の関与の必要性・緊急性及び他国の先進研究開発との比較における妥当性等）等がある。

「効率性」については、計画・実施体制の妥当性等の観点から評価することになる。評価項目としては、例えば、計画・実施体制の妥当性、目標・達成管理の妥当性、費用構造や費用対効果の妥当性及び研究開発の手段やアプローチの妥当性等がある。

「有効性」については、目標の達成度、新しい知の創出への貢献、社会・経済への貢献及び人材の養成等の観点から評価することになる。評価項目としては、例えば、目標の実現可能性や達成のための手段の存在、研究者や研究代表者の能力、目標の達成度、新しい知の創出への貢献、（見込まれる）直接の成果の内容、（見込まれる）効果や波及効果の内容、研究開発の質の向上への貢献、実用化・事業化の見通し、行政施策実施への貢献、人材の養成及び知的基盤の整備への貢献等がある。

＜参考 4＞

「厚生労働省における政策評価に関する基本計画」（第 4 期）
(平成 29 年 3 月 31 日（平成 29 年 9 月 1 日、平成 30 年 3 月 30 日、平成 31 年 3 月 25 日、令和元年 6 月 7 日、令和 2 年 7 月 13 日、令和 3 年 3 月 26 日一部変更）厚生労働大臣決定)

第4 政策評価の観点に関する事項

政策評価の観点としては、以下の（１）から（５）があり、評価の際には、必要性、効率性及び有効性の観点を基本としつつ、評価の対象とする政策の特性等に応じて公平性、優先性等の観点を用いるなど、総合的に評価を行うこととする。

（中略）

（１）「必要性」の観点

- イ 政策の目的が国民や社会のニーズに照らして妥当か、また、上位の目的に照らして妥当か。
- ロ 行政関与の在り方から見て行政が担う必要があるか。

（２）「効率性」の観点

- イ 投入された資源量に見合った効果が得られるか、又は実際に得られているか。
- ロ 必要な効果がより少ない資源量で得られるものが他にないか。
- ハ 同一の資源量でより大きな効果が得られるものが他にないか。

（３）「有効性」の観点

政策の実施により、期待される効果が得られるか、又は実際に得られているか。

（４）「公平性」の観点

政策の目的に照らして、政策の効果の受益や費用の負担が公平に分配されるか、又は実際に分配されているか。

（５）「優先性」の観点

他の政策よりも優先的に実施すべきか。

3. 各研究事業の評価

研究事業名	政策科学推進研究事業
主管部局・課室名	政策統括官（総合政策担当）付政策立案・評価担当参事官室
省内関係部局・課室名	医政局、社会・援護局、保険局、政策統括官（総合政策担当）等

当初予算額（千円）	令和6年度	令和7年度	令和8年度
	295,828	279,178	313,094

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

【背景と目的】

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、家族構造の変化等を背景として、社会・経済構造は大きく変化している。こうした変化に伴い、医療・介護・福祉・年金・雇用等の社会保障分野では、給付と負担のあり方や制度の持続可能性が最重要の課題となっている。持続可能な社会保障制度を構築するためには、社会・経済構造の変化を踏まえた不断の見直しが不可欠である。また、エビデンスに基づく政策立案を進めるためには、将来の人口動態と社会経済・社会保障との相互関係を踏まえた分析や、年金制度の検証、医療資源の最適化、地域医療の制度設計に資する理論的・実証的研究が求められている。

本研究事業では、社会・経済構造の変化と社会保障との関係に関する研究を推進し、社会保障施策における費用対効果などの客観的根拠を明らかにする。これにより、効果的かつ効率的な社会保障施策の立案過程に資する成果を得る。

【研究の範囲】

本研究事業では、社会・経済構造の変化を踏まえ、社会保障制度の持続可能性や政策効果の検証に資する研究を推進する。

○社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究

人口動態や雇用構造の変化が社会保障制度に与える影響を分析し、中長期的な制度設計に資する知見を創出する。

○世帯・個人の経済・生活状況と社会保障に関する研究

世帯構造や生活実態の変化を踏まえ、社会保障施策が個人や世帯に及ぼす影響について実証的に分析する。

○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

医療・介護・福祉・年金・雇用等の分野において、施策の効果検証や費用対効果分析等を通じ、政策立案やその見直しに資する知見を創出する。

【期待される研究成果】

○社会保障制度に関するエビデンスの創出

社会・経済構造の変化を踏まえた、医療、介護、福祉、年金、雇用等の分野における実態把握や施策の費用対効果の分析等により、持続可能な社会保障制度の立案に資する客観的かつ実証的な研究成果が得られることが期待される。

○分野横断的な社会保障制度検討に資する基盤データ及び分析手法の蓄積

人口動態や世帯構造の変化等の分析を通じて、医療、介護、福祉、年金、雇用等の分野に共通して参照可能な知見が整理され、分野横断的な政策立案やその見直しに資する基盤的データや分析手法が蓄積される。

【研究成果を基に行う厚生労働省の施策、その他期待される効果】

本事業で得られた研究成果は、厚生労働省が所管する幅広い社会保障分野における政策立案及び制度見直しに活用される。医療、介護、福祉、年金、雇用等の各施策について、実証的なデータや分析結果を基礎として、政策の効果検証や改善に資することが期待される。分野横断的に共通で参照可能な知見を提供することにより、エビデンスに基づく政策立案（EBPM）の取組を推進し、施策間の整合性や優先順位の検討に寄与する。以上により、社会保障制度の効果的かつ効率的な運用が図られ、中長期的な制度の持続可能性の確保につながることを期待される。

（参考）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組の例

【研究課題名】

出産育児一時金の見直しを踏まえた出産費用の分析並びに産科医療機関等の適切な選択に資する情報提供の実施及び効果検証のための研究（令和5～7年度）

【得られた研究成果と施策への活用】

出産費用の実態把握を行い、公表項目や対象医療機関等を含めた用情報の整理方法について検討を行った。この成果を踏まえ、分娩取扱施設情報提供ウェブサイト「出産なび」を厚生労働省 HP に開設した

また、出産費用の分析モデルを構築したところであり、今後、妊産婦等の支援策等の検討に活用できるよう、継続して分析を実施中である。

2 令和9年度に実施予定の研究課題

（1）継続研究課題のうち優先的に推進することを検討している研究課題の例

【研究課題名】

DPC データ等を用いた入院及び外来医療の評価とデータベース活用のための研究（令和8～9年度）

【背景と目標】

DPC/PDPS（診断群分類に基づく1日あたり包括払い制度）の安定的な運用に向け、診断群分類や機能評価係数の継続的な見直しが求められている。本研究では、入院・外来医療に関するDPC データ等を用いた分析を行い、医療の質評価に資する指標の検討等を進める。得られた成果を基に、次期診療報酬改定に向けた中央社会保険医療協議会での議論に資する具体的な提案を行うことを目指す。

【研究課題名】

超高齢化・多様化する世帯構造に着目した人口・世帯推計手法の精緻化及び社会の再編に向けた研究（令和8～10年度）

【背景と目標】

社会保障政策の検討で参照される将来推計人口・世帯数推計について、近年の世帯構造の多様化等を踏まえた精緻化が課題となっている。本研究では、家族構造の変化等を分析し、家族類型別世帯数推計の精度向上や世帯人員別世帯数推計など新たな推計手法の開発の検討を行う。その成果を社会保障制度の中長期的な検討に活用することを目指す。

（2）新規研究課題として優先的に推進することを検討している研究課題の例

【研究課題名】

医療保険制度における高額療養費制度の見直しによる受診動向などへの影響の検証のための研究（令和9～11年度）

【背景と目標】

高額療養費制度の見直しに伴う受診動向への影響について、国会や審議会での議論において詳細に検証することが求められている。本研究では、制度改正前後の受診動向等を定量的に分析し、改正施策の評価検証に資するエビデンスを整理する。その成果を高額療養費改正施策の評価検証および今後の医療保険制度全般に関する制度改正に資する議論の基礎資料として活用することを目指す。

【研究課題名】

被保護者健康管理支援事業の標準的な実施の推進および効果的な PDCA サイクル構築のための研究（令和 9～11 年度）

【背景と目標】

生活保護受給者を対象とした健康管理支援事業について、改訂版手引きに沿った事業運用の全国的な定着が課題である。本研究では、自治体における取組状況や課題を分析し、プログラム例や効果評価の手法の開発を行う。これにより、事業の実効性向上と中長期的な健康管理支援の推進に資することを目指す。

II 参考

1 研究事業と各戦略（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、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

本研究事業は、少子高齢化や人口減少が進む中で、持続可能な社会保障制度の構築を目指す国の方針と整合しており、エビデンスに基づく政策立案（EBPM）の推進を科学的に支える位置付けにある。

【経済財政運営と改革の基本方針 2025】（令和 7 年 6 月 13 日閣議決定）

中長期的に持続可能な社会保障制度の確立や、EBPM の強化が位置付けられている。本研究事業は、行政記録情報や各種データを活用した分析を通じ、制度見直しや政策評価に資する知見を提供する。

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

本研究事業は、厚生労働省が所管する社会保障分野の政策立案やその見直しの検討に資する知見を得ることを目的とした政策研究であり、医療技術・医薬品等の研究開発を主とする AMED 研究や他省庁研究事業とは、研究の性格や主たる目的が異なる。

本研究事業では、制度設計や施策検討に直接活用可能な分析等を行うことで、政策の立案及び見直しに資する知見の整理及び提供を行う。

III 研究事業の評価

（１）必要性の観点から	社会・経済構造の大きな変化に対応し、持続可能な社会保障制度とするためには、不断の見直しが必要である。これは未来への投資であり、わが国の経済社会にとって最重要の課題の 1 つである。その中で、医療、介護、社会福祉、雇用、年金等の各制度が内包する課題に対応し、社会保障の機能強化に資する研究を推進する必要がある。またエビデンス（科学的根拠）に基づいた、より質の高い効果的・効率的な施策立案が求められている。このため、社会保障施策立案に資する専門的・実務的観点からの理論的・実証的研究が必要である。
（２）効率性の観点から	研究課題は、省内関係部局と調整のうえ、施策の推進に真に必要なかつ緊急性の高いものが設定されている。また、適切な事前評価・中間評価により、効率的に、優れた研究が採択・実施できる体制が整備されている。各段階で

	外部有識者から構成される評価委員会が研究評価を行い、その結果を研究者にフィードバックすることで、効率的な研究を推進している。さらに、行政ニーズを踏まえ、政策提言に繋がる有用性の高い研究を優先的に採択することにより、研究成果が効率的に施策に反映されることが期待される。
(3) 有効性の観点から	次期診療報酬改定に向け、入院及び外来医療に関する DPC データ（医科点数表に基づく診療報酬算定情報等）等の分析を実施し、医療の質評価に資する指標の検討を行う（令和 8～9 年度）。また、令和 8 年 8 月及び令和 9 年 8 月に実施予定の高額療養費制度の見直しの受診動向への影響の検証に資する分析を行う（令和 9～11 年度予定）。これらの研究は、喫緊の行政ニーズを反映したものであり、その成果は医療、介護、社会福祉等の社会保障全般に係る厚生労働行政に有効に活用されることが期待される。また、中長期的観点に立った社会保障施策の検討に必要な基礎的な理論及びデータの蓄積が期待される。
(4) 総合評価	わが国を取り巻く社会・経済構造の大きな変化に対応し、持続可能な社会保障制度の構築し、施策立案に資する理論的・実証的研究を推進することは不可欠である。また幅広い社会保障分野において、分野横断的に研究課題を推進し、エビデンスに基づく政策の立案及び効果検証を行うことは重要である。 令和 9 年度には、行政ニーズを反映した政策提言に繋がる有用性の高い研究を実施する予定である。効果的・効率的な社会保障施策の実施のため、今後も本事業の推進が必要である。

研究事業名	統計情報総合研究事業
主管部局・課室名	政策統括官（統計・情報システム管理、労使関係担当）付参事官付保健統計室
省内関係部局・課室名	政策統括官（統計・情報システム管理、労使関係担当）付参事官付国際分類情報管理室、政策統括官（統計・情報システム管理、労使関係担当）付社会統計室

当初予算額（千円）	令和6年度	令和7年度	令和8年度
	27,262	26,671	27,111

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

【背景と目的】

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」と位置付けられている。令和5年閣議決定の「第IV期 公的統計の整備に関する基本的な計画」では、①社会経済の変化に対応した府省横断的な統計整備、②統計の国際比較可能性の向上、③ユーザー視点に立った統計データの利活用促進などが重点的視点として示されている。社会保障制度を取り巻く環境の変化及び慢性疾患が主流の「治らない時代」に対応するため、厚生労働分野の公的統計についても、公的統計の作成・提供・利用の基盤強化が求められている。そのため、品質の高い統計作成、デジタル技術や多様な情報源の活用による効率化、国際比較可能性の向上などに向けた研究を推進する必要がある。

本研究事業は、厚生労働施策を統計面から効果的に支えるため、公的統計の適時かつ確実な提供を目指し、統計情報の収集・分析・公表手法の改善、統計の精度向上、国際基準への整合、及び利活用促進のための基盤整備を行うことを目的とする。これにより、医療・介護・福祉・年金・雇用など制度の課題抽出・解決に資するエビデンスを創出し、WHOが勧告する国際統計基準の開発・改定にも貢献する。

【研究の Scope】

①社会経済の変化に的確に対応する厚生労働統計の整備に資する研究

先駆的、試験的な調査研究等を通じて、統計の整備・改善に向けた方法を検討する。

②厚生労働統計の国際比較可能性の向上に資する研究

ICD-11（国際疾病分類 International Classification of Diseases 第11版）など国際統計基準の開発・普及に関与し、諸外国での導入状況を把握したうえで、国内への適用方法を検討する。

③ユーザー視点に立った統計データ利活用促進に資する研究

調査票情報や統計データを、研究者・実務者が活用しやすい形で提供するための方策を検討する。

④質の高い統計作成のための基盤整備に資する研究

統計作成プロセスやそのマネジメントの適正化に関する方法を整理し、品質確保の仕組みを検討する。

⑤デジタル技術・多様な情報源を活用した正確かつ効率的な統計作成に資する研究

AI・デジタル技術を活用した報告者の負担軽減、統計作成の効率化・精度向上、新たな統計創出、及びデジタル化が困難な報告者への配慮などに関し、必要な手法を検討する。

【期待される研究成果】

○ICD-11 の国内導入・普及に向けた成果

- ・諸外国の ICD-11 導入状況の整理、告示された国内統計基準を踏まえた我が国への提言。
- ・利用者が段階的に習得できる ICD-11 のコーディング教材の作成と、指導者育成の仕組みづくり。

○ICHI※の国内活用に向けた成果

※International Classification of Health Interventions：保健・医療関連行為に関する国際分類（下訳）

- ・日本に適した活用方法の検討と、教育・普及のための継続的なスキームの開発。
- ・「ICHI online」日本語版（下訳）の作成、及び国内における研修会の実施と普及促進。

○ICD-11 に準拠の新たな統計基準に対応した自動傷病符号付けの高度化

- ・新たな統計基準に最適化された自動傷病符号付け方式の提言。
- ・統計結果の精度と継続性を考慮した疾病統計への影響の検証。

○介護サービス施設・事業所調査における調査設計の改善

- ・記入負担が大きいサービスを対象にした抽出調査への移行可能性の検討・提言。
- ・「通所介護」サービスにおける規模別・属性別の層化基準の検討・提言。

○ICF※と ICD-11 の関係性の整理及び統計への応用

※International Classification of Functioning, Disability and Health：国際生活機能分類

- ・ICF と ICD-11 V 章 の関係性を整理し、多様な分野での実用化・統計への応用に関する検証結果を提示する。

【研究成果を基に行う厚生労働省の施策、その他期待される効果】

○厚生労働統計の品質向上による政策立案・評価への貢献

統計データの質の向上により、社会保障施策の問題抽出・企画立案・課題解決に必要なエビデンスが強化される。

○国際統計分類に関する知見発信による国際的なプレゼンス向上

ICD-11、ICHI、ICF などの国際分類の活用方法及び教育方法に関する知見を国際的に共有することで、国際社会における我が国のプレゼンスを高める。

○ユーザー視点での統計提供の強化

厚生労働統計データや学術研究等に活用される調査票情報について、より使いやすく、根拠が明確な形で提供が可能になる。また、多様なユーザー（研究者、自治体、企業等）における利活用が促進される。

○政府全体の公的統計整備施策の推進への貢献

本研究成果を基に、政府全体における公的統計整備施策の推進に貢献し、統計制度全体の高度化・効率化を支える。

○統計報告者（医療機関等）の負担軽減

統計調査のデジタル化や設計改善により、医療機関等の報告者・集計者の負担軽減を可能とする。

（参考）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組の例

【研究課題名】

公的統計における NDB データの利用可能性の検証に関する研究（令和 6～7 年度）

【得られた研究成果と施策への活用】

NDB（レセプト情報・特定健診等情報データベース）の特性と、患者調査の特性を比較し、傷病統計としての NDB 利用の課題と対応策を整理した。また、記入者負担の軽減策等、患者調査の改善に資する具体的な提案を行った。これらの成果は、患者調査の企画立案を行う際の基礎情報として活用された。

【研究課題名】

介護サービス施設・事業所調査の統計精度向上に資する調査研究（令和 7 年度）

【得られた研究成果と施策への活用】

介護サービス施設・事業所調査のオンライン回答の回収率向上策及び欠損値補正のためのデータ活用・統計手法の改善策を示し、調査の効率化や精度向上に資する提言を行った。これらの成果は被調査者の負担軽減を検討する際の基礎情報とした。

2 令和 9 年度に実施予定の研究課題

（１）継続研究課題のうち優先的に推進することを検討している研究課題の例**【研究課題名】**

我が国における ICD-11 によるコーディングの普及・教育に資する研究（令和 7～9 年度）

【背景と目標】

WHO の情報及び国内で告示された統計基準に基づき、ICD-11 のコーディング教育に必要な基礎資料と教材の開発が求められている。本課題では、様々な立場の利用者が学習できる教材を作成し、教育研修を実施・評価する仕組みを検証する。また、諸外国の ICD-11 導入状況と課題を調査し、我が国での本格適用に向けた円滑な導入方法の提言を行う。これにより、ICD-11 の普及を図り、我が国の公的統計への円滑な導入を実現する。

（２）新規研究課題として優先的に推進することを検討している研究課題の例**【研究課題名】**

介護サービス施設・事業所調査の抽出方法等の改善に資する調査研究（令和 9 年度）

【背景と目標】

介護ニーズの拡大に伴い、調査対象となる施設・事業所数が増加し、回答回収率の低下や督促業務の負担が問題となっている。本課題では、全数調査対象サービスの一部を抽出調査に移行する可能性を検討し、負担軽減及び調査効率化を両立する方法を示すことを目標とする。これにより継続的かつ安定した調査実施、信頼性の高い統計作成の維持が期待される。

【研究課題名】

ICF の多様な現場での実用化検証と統計への活用に向けた研究（令和 9～10 年度）

【背景と目標】

ICF は WHO 国際統計分類の中心分類であるが、包括的マニュアルの整備や普及が国際的にも十分に進んでいない。本課題では、ICF 及び ICD-11（V 章）を用いた評価手法の開発・教育方法の整理を行う。その成果により国内における ICF の普及促進と、我が国が国際的な ICF 検証をリードできる体制整備を目指す。

II 参考

1 研究事業と各戦略（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、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

本研究事業は、公的統計の整備・品質向上・利活用促進という国の方向性と整合し、各戦略で示される「エビデンスに基づく政策形成（EBPM）の推進」を支える統計基盤の強化に寄与する。

【新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 2024 年改訂版】

予防・健康づくりサービスに関する 質の見える化・エビデンス整理 を推進する方向性が示されている。本研究事業は、これらの施策に必要な 信頼性の高い統計データ整備 を支える。

【統合イノベーション戦略 2024】

重要な社会課題に対し、研究成果の社会実装 と エビデンスに基づく政策立案 を体系的に進めることが示されている。本研究事業は、公的統計の基盤強化によりこの政策方向と一致する。

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

本研究事業で対象とする統計の整備・利活用に関する研究は、厚生労働分野固有の統計基盤整備を扱うものであり、AMED 研究事業や他省庁が行う研究事業とは対象範囲が異なるため、特段連携は行っていない。

III 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	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」と位置付けられている。社会保障制度を取り巻く環境の変化及び慢性疾患が主流の「治らない時代」に対応するため、厚生労働分野の公的統計についても、公的統計の作成・提供・利用の基盤強化が求められている。本研究事業は、わが国の厚生労働統計の精度の向上、政策評価に資する質の高いエビデンスの創出のために必要である。WHO 国際統計分類の中心分類である ICD-11 に準拠した統計基準がわが国の公的統計において順次適用される予定である。 新規課題「International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF、国際生活機能分類) の多様な現場での実用化検証と統計への活用に向けた研究」は、ICD-11 と同様に WHO 国際統計分類の中心分類である ICF について、多様な現場における実用化や統計への応用に関する検証を行うために必要である。また継続課題「ICD-11 準拠の統計基準を適用するに当たっての患者調査の傷病符号付けのための研究」は、公的統計に ICD-11 準拠の統計基準を最適化・効率化して適用するために不可欠である。さらに「わが国における ICD-11 によるコーディングの普及・教育に資する研究」は、適用を間近に控えた ICD-11 によるコーディングの普及・教育の観点から重要である。
(2) 効率性の観点から	研究計画等の妥当性を省内外の動向を踏まえて評価している。そのうえで、必要性、緊急性及び重大性の高い研究計画を優先的に採択し、効率的に研究を推進している。また、定期的実施される統計調査の企画立案に資する研究や WHO の動向に即応する研究を採択することで、目標・成果を適切に管理している。さらに、研究班会議への担当官の参加や研究代表者との連絡を通じ、定期的に進捗管理を行っている。関連性のある研究班の間では、研究代表者間の相互連携が図られるよう担当官が調整している。これにより、研究成果の最大化を図っている。
(3) 有効性の観点から	本研究事業により質の高い統計データの作成に関する知見及び統計データの有用性や国際比較可能性の向上に直結する知見が得られる。また、調査の効率的な実施とともに、国際統計分類の国内の臨床現場等での利活用の促進に資することが期待される。 継続課題「International Classification of Health Interventions (ICHI) の国内普及の更なる促進に資する研究」から得られたデータや知見は、国際機関に提出されている。また、新規課題「International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF、国際生活機能分類) の多様な現場での実用化検証と統計への活用に向けた研究」も同

	様の提案がなされている。これらは国際貢献の観点からも有効である。 さらに、「ICD-11 準拠の統計基準を適用するに当たっての患者調査の傷病符号付けのための研究」は、保健医療政策に関する政策立案に活用されるエビデンスの質の向上につながることを期待される。
(4) 総合評価	本研究事業の成果として、厚生労働統計における精度向上や国際統計分類を国内の公的統計等に適用するための知見が得られる。これにより、政策立案に資するエビデンス（科学的根拠）の創出が期待される。さらに、国際統計分類について、国際比較可能性を確保しつつ、わが国に即した適用・活用方法や普及啓発に関する知見が得られる。これらを関連する国際会議等で示すことで、国際的な連携の一助となる。これにより、わが国のプレゼンス向上及び国際貢献が期待される。

研究事業名	臨床研究 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業
主管部局・課室名	大臣官房厚生科学課
省内関係部局・課室名	医政局医事課、看護課、研究開発政策課、医療情報担当参事官室、医薬局医薬安全対策課、医薬品審査管理課、医療機器審査管理課

当初予算額（千円）	令和 6 年度	令和 7 年度	令和 8 年度
	345, 441	312, 758	252, 285

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

【背景と目的】

健康・医療・介護・福祉分野の大規模データの分析は、医療の質の向上や均てん化、日本発の医療技術の開発に必要なエビデンスの創出に資する。一方で、医療機関や研究機関、行政等が保有するデータは相互運用性が十分でなく、必ずしも効果的に活用されていない。また、膨大な健康・医療分野のデータを収集・解析し、予防・健康管理に向けた支援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や診療、ケアを実現する基盤の整備が求められている。平成 30 年には「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、医療情報を連結した ICT 基盤の構築や AI 実装に向けた検討が進められてきた。さらに「AI 戦略 2022」の策定等を通じ、保健医療分野における ICT・AI の社会実装に向けた取組が進展している。加えて、生成 AI（対応関係を持って学習させた内容とは別の、新たな回答を生成できる AI）の急速な進展を背景に、「人工知能関連技術の研究開発及び活用の推進に関する法律」の施行や「人工知能基本計画」の策定等、生成 AI 技術の安全な活用と社会実装を進めるための制度整備が求められている。

これらを踏まえ、本研究事業では、保健医療分野における ICT・AI の開発・利活用を促進し、医療データの利活用環境の整備や AI の社会実装に資する研究を推進することを目的とする。

【研究の Scope】

- 医療情報を利活用するための ICT 基盤の整備及び運用に関する研究
- 保健医療分野における ICT・AI 技術の開発・社会実装を推進するための基盤研究

【期待される研究成果】

- ICT・AI の開発及び高度化に必要な医療データの利活用環境が整備される。
- ICT・AI 技術の保健医療分野への応用及び社会実装が進展する。
- ICT 基盤の構築と AI の活用を通じて、保健医療人材の質の向上及び医療提供の均てん化が図られる。

【研究成果を基に行う厚生労働省の施策、その他期待される効果】

- 安全かつ円滑に ICT・AI 開発を行う環境の提供が進展する。
- ICT・AI の活用により、医療現場における負担軽減及び質の高い医療の提供が促進される。
- ICT 基盤や AI の活用により、均てん化された質の高い保健医療教育が可能となる。
- ICT・AI を活用した保健医療サービスの充実を通じ、患者・国民の QOL の向上に寄与する。

(参考) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組の例

【研究課題名】

クラウド上の医療 AI 利用促進のためのネットワークセキュリティ構成類型化と実証及び施策の提言（令和 5～7 年度）

【得られた研究成果と施策への活用】

医療機関のネットワーク環境の実態調査を行い、医療 AI を安全かつ円滑にクラウドで利用するための技術的課題を整理した。この成果を基に、ネットワークセキュリティ構成やシステム監査の考え方を整理し、医療機関における ICT・AI 活用環境整備に資する提言を行う。

【研究課題名】

ICT を利用した医師国家試験の評価方法の開発と検証のための研究（令和 6～8 年度）

【得られた研究成果と施策への活用】

医師国家試験の CBT*化に向けたトライアル試験等を実施し、実施環境や評価方法に関する課題を整理した。これらの成果は、医師国家試験の評価手法の高度化及び医学教育の質向上に向けた検討の基礎資料として活用された。引き続き試験を行い、CBT 化に係る課題と改善策を取りまとめ、実装に向けて提言を行う。

* Computer Based Testing

2 令和 9 年度に実施予定の研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進することを検討している研究課題の例

該当なし。

(2) 新規研究課題として優先的に推進することを検討している研究課題の例

【研究課題名】

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（令和 9～11 年度）

【背景と目標】

人工知能基本計画やデジタル行財政改革取りまとめ 2025 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。これらの成果は、保健医療分野における ICT・AI 技術の開発・社会実装に資するガイドライン作成やモデルケースの提示、AI の開発・社会実装における課題抽出のための基礎資料として活用する。

II 参考

1 研究事業と各戦略（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、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

本研究事業は、保健医療分野における ICT・AI の研究開発及び社会実装を推進するため、国の DX・AI 関連施策や医療分野の各種戦略と整合を図りつつ、医療データの利活用環境整備や AI 実装を支える基盤的研究を実施するものである。

【新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画（令和 7 年 6 月 13 日閣議決定）】

本計画では、AI をはじめとするデジタル技術の社会実装を進めるとともに、イノベーション促進とリスク対応の両立が重視されている。本研究事業は、保健医療分野における ICT・AI の安全かつ円滑な開発・実装に資する基盤整備に関する研究を通じ、当該計画に基づく取組の推進に寄与する。

【経済財政運営と改革の基本方針 2025（令和 7 年 6 月 13 日閣議決定）】

本方針では、AI・DX の推進により、質の高い医療・介護サービスの全国的な提供体制の構築が掲げられている。本研究事業は、医療データの利活用や AI の社会実装を支える環境整備に関する研究を通じ、医療 DX の推進に資する。

【統合イノベーション戦略 2025（令和 7 年 6 月 6 日閣議決定）】

本戦略では、医療・ヘルスケア分野を含む重要分野における AI 活用の推進が位置付けられている。本研究事業は、ICT・AI 技術の基盤整備や実装に関する研究を通じ、当該戦略における AI 活用の社会実装を支える。

【健康・医療戦略（令和 7 年 2 月 18 日閣議決定）】

本戦略では、ICT・AI 等の先端技術を活用した医療・介護現場への導入や、質の高い医療サービスの社会実装が示されている。本研究事業は、臨床研究分野における ICT 基盤構築や AI 実装に資する研究を通じ、当該戦略の実現に寄与する。

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

本研究事業は、保健医療分野の ICT・AI 技術の開発・社会実装に資する環境整備を目的とした政策研究を担う。一方 AMED 研究では、医療機器開発や診療現場にける有用性の実証等を目的とした研究を実施する。両者の成果を統合して、医療・介護の質の向上や医療・介護現場の負担軽減等に貢献する。

III 研究事業の評価

（１）必要性の観点から	本研究事業は、医療データを収集し、安全かつ円滑に使用できる環境を整備するものである。これにより、日本における ICT や AI の開発・実装の加速化を図っている。また、医療現場の負担軽減につながる行政施策の実施に必要な不可欠である。さらに、生成 AI（対応関係を持って学習させた内容とは別の、新たな回答を生成できる AI）の急速な進展を背景に、「人工知能関連技術の研究開発及び活用の推進に関する法律」の施行や「人工知能基本計画」の策定等、生成 AI 技術の安全な活用と社会実装を進めるための制度整備が求められている。 新規課題の「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」は、ガイドライン作成・モデルケースの提示や、AI の開発・社会実装における課題抽出と環境整備を目的としている。以上により、本研究事業の必要性は高い。
（２）効率性の観点から	各戦略や保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアムで求められる課題等を踏まえ、研究課題を採択している。また、厚生労働省内の保健医療関連部署から幅広く ICT・AI の開発ニーズを聴取し、医療提供現場や医療教育のニーズに合った研究を推進している。中間評価の結果を各研究者にフィードバックすることで、効率的な研究実施を図っている。また、事後評価を早期実施に実施し、評価結果を研究報告者に反映することを可能としている。さらに外部有識者による評価委員会、公正かつ時代に即応した研究評価を行うことで、効率的に研究を推進できる仕組みを構築している。
（３）有効性の観点から	研究成果は健康・医療分野における ICT や AI の活用に資するものである。これにより、医療の質の向上、均てん化に寄与することが期待される。具体的には、医療機関のネットワーク環境の実態調査により、医療 AI のクラウド利用に係る技術的課題を整理している。この成果を基に、ネットワークセ

	キュリティ構成やシステム監査の考え方を整理し、医療機関における ICT・AI 活用環境整備に資する提言が行われている。加えて、臨床試験データベースの整備により承認申請に使用可能なエビデンス創出が進められており、医療従事者の負担軽減にも寄与している。このように、本研究事業では有効性が高い成果が得られている。
(4) 総合評価	本研究事業により、ICT や AI の保健医療分野への社会実装が推進されている。これにより、医療の質の向上・均てん化、診療支援の基盤構築、臨床研究の基盤構築が期待される。また、医療従事者の負担軽減に資する研究は医療の効率化への貢献が期待される。さらに、医療デジタルデータの利活用に係る倫理的・法的・社会的課題の整理が進められている。その結果、日本発のイノベーション創出につながることを期待される。以上により、本研究事業において、引き続き ICT・AI 研究を推進する必要がある。

研究事業名	先端医療技術等政策研究事業
主管部局・課室名	医政局研究開発政策課
省内関係部局・課室名	

当初予算額（千円）	令和6年度	令和7年度	令和8年度
	—	—	38,511

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

【背景と目的】

再生医療、遺伝子治療、ゲノム医療などの先端医療については、再生医療等安全性確保法、臨床研究法、ゲノム医療推進法等により、法令上の整備が進められてきた。近年は、ゲノム編集技術を応用した医療や異種移植等、日進月歩で新たな技術が生まれている。これに伴い、政策的な検討が必要な領域は拡大している。先端医療技術の研究開発を推進し、社会実装につなげるためには、技術を適切に振興するとともに、安全性・有効性・倫理面の確保に必要な制度的枠組みを整備することが必要である。そのため、先端医療技術に関する制度や政策について、研究開発の早期段階から検討する必要がある。

また、社会的要請の高い先端医療技術等についての検討を進め、研究開発の円滑な推進と早期社会実装に必要な基盤構築を目的とする。

【研究の範囲】

1. 再生医療等の安全性確保に係るリスク分類および妥当性に関する研究
再生医療等におけるリスク分類やリスク評価の妥当性に関する考え方を整理し、安全性確保のための制度的検討に資する研究を実施する。
2. 臨床研究に係る諸課題の解決に向けた研究
臨床研究法を含む関連制度の運用課題を把握し、臨床研究の適正な実施と制度改善に必要な論点整理を行う。
3. ゲノム医療の推進に係る諸課題の解決に向けた研究
ゲノム医療推進に伴い生じる制度・倫理・社会的課題を抽出し、国民が安心してゲノム医療を受けられる環境整備に資する研究を行う。
4. 自由診療で実施されている再生医療の科学的根拠及び妥当性に関する研究
自由診療で提供されている再生医療について、安全性・科学的妥当性・倫理的妥当性の観点から課題を整理し、制度的見直しに資する研究を行う。

【期待される研究成果】

1. 再生医療等に関するリスク評価手法の整理と新たなリスク分類の在り方に関する提言
再生医療等に関する新しいリスク評価手法を検討し、適切なリスク分類の基準、運用方法等に関する提言を行う。これにより、再生医療等の提供に係る安全性のさらなる確保につながる。
2. 治験・臨床試験の推進に向けた振興策や制度運用上の課題整理に関する提言
治験・臨床試験の推進に向けた適切な振興策の検討を行う。併せて、臨床研究法等の制度改正等における課題や論点の整理など、政策的論点に関する提言を行う。
3. ゲノム医療における社会的不利益の回避に関する課題整理と対応策の提案
国民が安心してゲノム医療を受けられるよう、回避すべき社会的不利益に関する課題の整理を進める。

4. 自由診療として提供される再生医療の安全性・妥当性・倫理性に関する体系的整理
自由診療で提供される再生医療について、安全性、科学的妥当性、倫理的妥当性等の観点から課題を体系的に整理・可視化する。これにより、科学的根拠に基づき安心して医療を選択できる環境整備に寄与する。

【研究成果を基に行う厚生労働省の施策、その他期待される効果】

1. 先端医療技術の研究開発政策に関する基礎的資料としての活用
研究成果は、先端医療技術の研究開発政策に関する現状及び今後の課題等を整理する基礎的資料として活用する。これにより、関連する法令等の改正や行政運営等に資する。
2. 先端医療技術の実用化に向けた研究開発の適切な推進への寄与
成果を政策的検討に反映することで、先端医療技術の実用化に向けた研究開発を適切かつ着実に推進する体制整備に寄与する。

(参考) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組の例
令和8年度からの新規事業のため、これまで行われた研究はない。

2 令和9年度に実施予定の研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進することを検討している研究課題の例

【研究課題名】再生医療等の安全性確保に係るリスク分類および妥当性に関する研究(令和8～10年度)

【背景と目標】再生医療等技術に関するリスク評価の基盤となる考え方、リスク評価基準の基本要素等について検討する必要がある。本課題では、再生医療等技術に関する新たなリスク分類手法の開発を進め安全性確保のために必要な制度的検討の基礎資料を得ることを目標とする。

【研究課題名】自由診療で実施されている再生医療の科学的根拠及び妥当性に関する研究(令和8～10年度)

【背景と目標】自由診療として提供されている再生医療等には、安全性、有効性、妥当性等に関する課題がある。本課題では、再生医療提供機関や委員会に関する課題を整理し、科学的妥当性に基づく評価基準と審査枠組みの検討を行うことを目標とする。

【研究課題名】ゲノム医療施策に関する基本的な計画の評価方法に関する研究(令和8～10年度)

【背景と目標】ゲノム医療推進法に基づく基本計画を着実に推進するためには、施策の実施状況や課題を把握するための評価の観点・評価項目の整理が必要。本課題では、計画の評価に活用可能な基礎的資料を作成し、政策評価や見直しに資する知見を提供することを目標とする。

(2) 新規研究課題として優先的に推進することを検討している研究課題の例

【研究課題名】臨床研究法の見直し等に向けた研究(令和9～10年度)

【背景と目標】臨床研究法には、GCP省令等との運用上の整合性、認定臨床研究審査委員会の審査の質の確保等の課題がある。また、令和6年改正で特定臨床研究から除外された「研究対象者の生命及び健康へのリスクが薬事承認済みの用法等による場合と同程度以下の適応外使用」に関する事例や運用課題の整理も必要。本研究の結果は厚生科学審議会における議論の基礎資料として活用し、臨床研究法の制度改正等の検討に資することを目標とする。

【研究課題名】ゲノム情報による不当な差別等の防止およびゲノム医療の啓発に関する研究（令和9～11年度）

【背景と目標】ゲノム医療施策に関する基本的な計画では、ゲノム情報による不当な差別等の防止に係る対策を実施することが示されている。本研究では一般市民を対象とした調査等により意見を収集し、重点的に啓発すべき事項等の論点を整理する。また、自治体や人権擁護機関等に携わる者向けに啓発動画等を作成する。成果は不当な差別等への対応、教育・啓発の推進、国民の理解促進に資する基礎資料として活用する。

II 参考

1 研究事業と各戦略（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、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

本研究事業は、各戦略で挙げられている、「先端医療技術の研究開発促進」、「国際水準の研究開発環境の整備」等の方向性と整合し、これらの政策の実現に資する政策研究を実施する。

【新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 2025 年改訂版】

（令和7年6月13日閣議決定）

先端科学技術分野の取組強化の一環として、バイオ医薬品、再生・細胞医療、遺伝子治療等の研究開発促進が示されている。本研究事業は、これらの先端医療技術の開発を支える政策的基盤の整備に資する。

【成長戦略実行計画】（令和3年6月18日閣議決定）

革新的新薬・創薬ベンチャー支援、国際共同治験推進、国内バイオ医薬品産業強化などを掲げ、研究開発環境の整備を重点的に進めることとしている。本研究事業は、先端医療技術の研究開発基盤整備に向けた政策検討を行う点で一致する。

【経済財政運営と改革の基本方針 2025】（令和7年6月13日閣議決定）

iPS細胞を活用した創薬、再生・細胞医療・遺伝子治療、感染症危機対応医薬品等の研究開発推進、国際水準の治験・臨床試験実施体制整備等が示されている。本研究事業は、これらを推進するための制度、政策上の課題整理に資する。

【統合イノベーション戦略 2025】（令和7年6月6日閣議決定）

iPS細胞やオルガノイド、遺伝子治療など新規モダリティ研究の推進、国際競争力のある治験・臨床試験体制整備が示されている。本研究事業では、これら技術シーズの速やかな実用化を支える政策研究を行う。

【健康・医療戦略】（令和7年2月18日閣議決定）

再生・細胞医療、遺伝子治療、新規モダリティの開発、治験・臨床試験基盤整備、ゲノム医療、個別化医療の推進などを位置付けている。本研究事業はこれらの政策を着実に進めるための制度整備・政策検討に寄与する。

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

本研究事業は、以下の AMED 研究事業、関連施策と連携し、先端医療技術の実用化を支える制度的・政策的基盤を検討する。

○AMED 研究事業との関係

・再生医療等実用化研究事業では、再生医療等の実用化段階にある研究課題を支援し

ている。

- ・再生医療等実用化基盤整備促進事業では、臨床研究及び医師主導治験等に関する技術的支援、人材育成、産学連携支援（マッチング・知的財産取得・管理等支援）、患者・市民参画、細胞培養加工・ベクター製造支援などを実施している。
- ・遺伝子治療等実用化基盤整備事業では、遺伝子治療領域の研究開発の初期から製造開発・臨床開発までを支援し、効率的な実用化推進の枠組みを構築している。
- ・医療技術実用化総合促進事業では、臨床研究中核病院が研究基盤及びネットワーク機能を活用し、臨床研究・治験の国際化、革新的シーズ等の国内外での実用化を推進している。
- ・ゲノム創薬基盤利活用推進研究事業では、全ゲノム解析等実行計画に係る情報基盤等を活用し、創薬推進等に資する研究等を支援している。

本研究事業では、これらの AMED 研究事業の成果が社会に適切に実装されるよう、必要な制度的・政策的な基盤を構築することを目指している。

Ⅲ 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	近年、再生医療や遺伝子治療、ゲノム医療等の先端医療に関連する法制度が整備されてきた。日々新たな技術も生まれており、それらを振興するにあたって、安全性・有効性・倫理等に関する特有の検討事項が発生することが考えられる。本研究事業は、先端医療技術の社会実装に伴う課題の整理及び対応方策の検討を行うために必要不可欠である。
(2) 効率性の観点から	中間評価の結果を研究者にフィードバックすることで、効率的な研究事業の継続実施を図る予定である（※本事業は令和8年度から開始された。）。また、外部有識者による評価委員会を設置し、適切な研究評価を行う予定である。加えて、厚生労働省内の関連部局へのニーズ聴取等により、適切な研究課題の設定ができています。このように効率的な研究推進体制が確保されている。
(3) 有効性の観点から	各種法制度や技術分野ごとに研究を実施している。これにより、課題や対応策等を体系的に整理することが可能となり、施策立案に資する実効性の高い成果が得られることが期待できる。
(4) 総合評価	本研究事業により、先端医療に関する施策立案に必要な知見の蓄積が図られている。これにより、先端医療技術の社会実装の推進に寄与することが期待される。

研究事業名	医療 DX 政策研究事業
主管部局・課室名	医政局医療情報担当参事官室
省内関係部局・課室名	大臣官房情報化担当参事官室、医薬局総務課、保険局連携政策課保険データ企画室

当初予算額（千円）	令和 6 年度	令和 7 年度	令和 8 年度
	—	—	—

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

【背景と目的】

【背景】

医療 DX は、「保健・医療・介護の各段階（疾病の発症予防、受診、診察・治療・薬剤処方、診断書等の作成、診療報酬の請求、医療介護の連携によるケア、地域医療連携、研究開発など）において発生する情報やデータを、全体最適された基盤（クラウドなど）を活用して、保健・医療や介護関係者の業務やシステム、データ保存の外部化・共通化・標準化を図り、国民自身の予防を促進し、より良質な医療やケアを受けられるように、社会や生活の形を変えること」（令和 4 年 9 月 22 日第 1 回「医療 DX 令和ビジョン 2030」）であるとされている。

国は、医療 DX の推進に関する行程表（令和 5 年 6 月 2 日医療 DX 推進本部決定）に基づき、全国医療情報プラットフォームを構築し、電子カルテ情報共有サービスの普及や電子処方箋の利用拡大、PHR 情報の利活用を進めるほか、標準型電子カルテの本格運用、医療機関等におけるサイバーセキュリティ対策等を進めてきた。加えて、令和 7 年 12 月には医療法等の一部改正法が公布され、電子カルテ情報共有サービス、医療等情報の二次利用の推進、社会保険診療報酬支払基金の改組、公費負担医療制度等のオンライン資格確認等について法整備が図られ、段階的に各施策が施行される。

こうした状況を踏まえ、国民がより良質な医療やケアを受けられるよう、我が国の医療 DX の整備及び推進に向けて、エビデンスに基づいた政策の立案等に資する研究に取り組む必要がある。

【事業目標】

我が国における医療 DX に関する基盤や環境を整備し、医療等データの利活用を推進すること等を目的とした政策的研究を行う。

【研究の Scope】

①全国医療情報プラットフォーム等の医療 DX 施策の推進に関する検討

全国医療情報プラットフォームの構築や、電子カルテ情報共有サービス等を含む医療 DX 施策の実施状況や課題を整理し、改善に向けた検討を行う。

②医療等情報の利活用及び二次利用の推進に関する検討

医療等情報の利活用・二次利用に関する制度や運用の在り方を整理するとともに、データの連結等を含めたデータベースの運用状況や国内外の動向を踏まえた検討を行う。

③医療機関等におけるサイバーセキュリティ対策に関する検討

医療機関等における情報セキュリティ対策の実態や課題を整理し、医療 DX を支える基盤として必要なサイバーセキュリティ対策の検討を行う。

④情報システム基盤の整備・効率化・適正化に関する検討

①～③に関連する情報システムのインフラ整備、運用の効率化・適正化に関する論点につ

いて、横断的な検討を行う。

【期待される研究成果】

全国医療情報プラットフォームの構築、医療等情報の利活用、サイバーセキュリティ対策等の医療 DX に関する各分野における実態把握、論点整理等が進められ、それらを踏まえた医療 DX の在り方、政策に関する提言、諸課題に関する対応策の提示等が期待される。

【研究成果を基に行う厚生労働省の施策、その他期待される効果】

本事業で得られた研究成果については、関連する審議会等において基礎資料とするなど、医療 DX 政策のあり方や医療介護等の関連する諸施策の根拠として活用される。これにより、国民がより良質な医療やケアを受けるための環境整備が進み、また、医療等情報の利活用により、医療現場のみならず、健康、医療、介護等の厚生労働分野における産官学の様々な取組が推進されることが期待される。

(参考) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組の例
本研究事業は、令和 9 年度から開始する新規事業であるため、これまでの実績はない。

2 令和 9 年度に実施予定の研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進することを検討している研究課題の例

本研究事業は、令和 9 年度から開始する新規事業であるため、該当する研究課題はない。

(2) 新規研究課題として優先的に推進することを検討している研究課題の例

【研究課題名】

「医療等情報の二次利用の推進に関する研究」(令和 9～11 年度)

【背景と目標】

医療等情報の二次利用については、関係法令や制度の整備が進展する中で、制度設計や運用、利活用の推進に向けた論点整理が求められている。

本研究では、関連法整備の改正状況、国際的な制度動向、国内外の医療等情報データベースの運用状況を調査・整理する。これらを踏まえ、医療等情報の二次利用を推進するうえでの政策的論点を整理し、必要な政策提言を行うことを目標とする。成果は、政策立案に資する基礎資料として、関連する検討会等へ提示する。

【研究課題名】

「政策立案の科学的根拠創出のための NDB の最適利用に資する研究」(令和 9～11 年度)

【背景と目標】

NDB(レセプト情報・特定健診等情報データベース)では、死亡情報や 40 歳未満健診情報の追加、他の公的データベースとの連結などにより、医療等情報の利活用環境が大きく進展している。

本研究では、NDB 及び新たに連結可能となった公的データベースについて、実際の解析を通じて、具体的な活用事例の整理を行う。これにより、研究者・行政が NDB 等を適切かつ効果的に活用できる環境を整備し、医療等情報の二次利用の推進に資する。

II 参考

1 研究事業と各戦略(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、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

本研究事業は、医療 DX の推進を通じて、質の高く効率的な医療・介護サービスの提

供体制を構築するという国の基本方針と整合して実施される政策研究である。

【経済財政運営と改革の基本方針 2025】（令和 7 年 6 月 13 日閣議決定）

医療 DX 工程表に基づき、医療・介護分野における DX の迅速な実装を進め、全国で質が担保された医療・介護サービスを提供する体制の構築が示されている。本研究事業では、これらの施策を進めるうえで必要となる制度運用、データ利活用、情報基盤整備に関する政策検討を支える基礎研究として位置付けられる。

【健康・医療戦略】（令和 7 年 2 月 18 日閣議決定）

医療 DX の推進や、医療等情報の二次利用の促進により、より良質な医療やケアの提供につなげる方針が示されている。本研究事業は、全国医療情報プラットフォームの取組や医療等情報の利活用施策に関する検討を通じ、健康・医療戦略に基づく政策判断の根拠形成に資する。

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

厚生労働分野における医療 DX 施策については、AMED においても「医療等情報連携基盤整備・利活用推進事業」が実施されている。AMED 研究では、主として医療 DX 施策の技術的実装や検証を目的とした研究開発が対象とされている。一方、本研究事業（厚労科研）では、医療 DX 施策の検討や制度運用に関する政策研究を担っている。両事業はそれぞれの役割分担の下、相互に連携しながら医療 DX の実効的な推進を図ることとしている。

III 研究事業の評価

（１）必要性の観点から	医療 DX は、保健・医療・介護の各段階で発生する情報やデータを標準化し、より質の高い医療やケアの提供につなげるための重要な政策である。現在、全国医療情報プラットフォームの構築、電子カルテ情報共有サービスの普及、電子処方箋の利用拡大、PHR 情報の利活用、標準型電子カルテの本格運用、医療機関等におけるサイバーセキュリティ対策等が進められている。このほか、医療等情報の二次利用の推進やオンライン資格確認等に係る法整備も進展している。このように、制度整備と基盤構築が一体的に進められており、各施策の実効性向上と課題把握を図り、エビデンスに基づく政策立案につなげるため、本研究事業を推進する必要がある。特に、医療 DX は技術面に加え、制度、運用、標準化、セキュリティ、データ利活用等の多様な課題への対応を要するため、本研究事業の必要性は高い。
（２）効率性の観点から	本研究事業は、全国医療情報プラットフォーム、医療等情報の利活用及び二次利用、サイバーセキュリティ対策、情報システム基盤の整備・効率化等の相互に関連する政策課題を一体的かつ横断的に扱っており、効率的に対応することが可能である。また、既存の医療情報等に係る関連する研究事業と連携することにより、研究内容の重複回避、既存の知見の活用が図られている。さらに、行政ニーズを踏まえて設定された研究課題の成果は審議会資料、制度設計及び施策の検討材料として活用されるため、行政実装を見据えた効率的な事業運営が期待できる。
（３）有効性の観点から	医療 DX 施策の推進に係る制度的・運用的課題、医療等情報の二次利用に関するルール整備及び利活用方策、サイバーセキュリティ対策、情報システム基盤の整備及び標準化の方向性等について、政策立案に資する有効な知見が得られることが期待される。

	また研究成果は、電子カルテ情報共有サービス、標準型電子カルテの普及、データヘルス改革の推進等に活用され、制度の改善及び運用の適正化、医療の質の向上、医療従事者の負担軽減等に有効である。
(4) 総合評価	本研究事業は、医療 DX に関する国の重点施策及び法制度の整備状況を踏まえ、政策推進に必要なエビデンスの確立に資するものであり、必要性、効率性、有効性のいずれの観点からも高く評価できる。また、全国医療情報プラットフォーム、電子カルテ情報共有サービス、情報の標準化、医療等情報の二次利用、サイバーセキュリティ対策等、医療政策の中核となる論点を対象としており、その研究成果が制度設計及び施策の改善に活用されることが期待される。したがって医療 DX の着実な推進を図り、国民が質の高い医療・ケアを受けられる環境整備に資する本研究事業を推進する必要がある。

研究事業名	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
主管部局・課室名	大臣官房国際課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	令和6年度	令和7年度	令和8年度
	41,250	39,922	40,492

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

【背景と目的】

新型コロナウイルス感染症の世界的流行をはじめ、地球規模の保健課題は、人類社会と地球との共存の観点から、国際社会における最重要課題の一つとなっている。近年、国際保健分野では、米国やアルゼンチンの世界保健機関（WHO）からの脱退表明、主要先進国における国際保健分野への資金拠出の低下、グローバルサウス諸国の台頭などが見られ、大きな転換点を迎えている。一方、我が国では、「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」、「グローバルヘルス戦略」、「厚生労働省国際保健ビジョン」等が相次いで策定された。これらの方針等では、地球規模の保健課題に関し、国際会議等における目標設定や交渉、関係機関との調整やリーダーシップの発揮、国際人脈の維持・拡大、国際保健人材の戦略的活用・育成等が重要とされている。このような国際保健分野における動きを踏まえ、我が国の具体的な取り組みについて検討する必要があると生じている。

本研究事業では、地球規模保健課題に対する我が国の行政施策の立案及び改善に資する科学的根拠を創出することを目的とする。

【研究の Scope】

○感染症対策を含む保健関連 SDGs※の達成状況の評価、ポスト SDGs を見据えた課題整理及び指標の提案に資する研究

※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、精神保健及びウェルビーイングの促進等

○我が国が関与した国際会議、条約等の議論の成果の分析、将来の国際的な関与に向けた準備及び成果評価に資する研究

○国際保健分野における政策立案や国際公表に対応可能な人材の育成に資する研究

○保健関連の国際機関・団体に対する戦略的・効果的な資金拠出及び関与方法の検討のための研究

【期待される研究成果】

○令和12年までに我が国及び我が国が支援する各国で、保健関連 SDGs の達成に向け、対策の立案及び進捗状況の評価が行われる。また、ポスト SDGs を見据えた保健課題及び指標の具体案が提示される。

○「グローバルヘルス戦略」や「厚生労働省国際保健ビジョン」の達成に向け、国際会議等における主要論点が整理される。それにより、公衆衛生危機対応、気候変動等の地球規模課題に関して日本が主導すべき交渉や議論等に資する具体的な提案が行われる。

○国際保健分野の変革期に対応可能な国際保健政策人材の育成・確保に向け、必要な能力や育成方策が整理される。それにより、国際機関等で活躍できる人材の質的・量的な拡大に

資する成果が得られる。

○保健関連の国際機関への関与状況や役割分担が整理され、我が国として優先的に検討すべき関与の方向性や資金拠出の考え方に関する示唆が得られる。

【研究成果を基に行う厚生労働省の施策、その他期待される効果】

本研究事業で得られた研究成果を、SDGs 達成に向けた中間的な状況評価や地球規模の保健課題に関する国際的な議論に活用する。これにより我が国の国際保健に関する政府方針や戦略に掲げる目標の達成に寄与する。また、限られた財源の中で、我が国が国際保健分野において戦略的かつ効果的に関与するため、研究成果を国際会議や国際機関等における議論への対応力向上に活用する。さらに、国際保健政策人材の育成・確保に関する知見を施策に反映し、国際社会における我が国のプレゼンス向上につなげる。これらを通じて、各国の保健システム強化を支援し、持続可能なユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）の実現に貢献することが期待される。

（参考）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組の例

【研究課題名】

グローバルヘルス分野の国際機関におけるキャリア形成と幹部人材育成ならびにガバナンス会議における効果的かつ戦略的関与に資する研究（令和5～7年度）

【得られた研究成果と施策への活用】

国際機関における法人職員のキャリア形成に関する情報整理や共有を通じて、WHO 等における人員再配置の影響を受けた職員への支援に資する知見を整理した。これにより、多くの法人職員が国際保健において貢献することが期待される。

【研究課題名】

ポスト SDGs を見据えた新たな UHC 指標開発に資する研究（令和6～8年度）

【得られた研究成果と施策への活用】

既存の UHC 指標の課題や国際動向を明らかにした。これらの成果を UHC ナレッジハブにおける知見収集のための基礎資料として活用する見込みである。

2 令和9年度に実施予定の研究課題

（1）継続研究課題のうち優先的に推進することを検討している研究課題の例

【研究課題名】

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（令和8～9年度）

【背景と目標】

改正 IHR（国際保健規則）やパンデミック協定を巡る国際交渉において、重要論点の整理や各国の立場の把握が十分でない状況にある。本研究では主要論点と各国の立場・制度運用を体系的に分析し、日本の強みを踏まえた制度改善策を整理する。得られた知見は、国際交渉方針の策定や国際枠組みにおける日本の貢献強化に活用する。

【研究課題名】

気候変動による健康影響の評価・対策に関する国際動向分析を通じたレジリエントな保健医療システム構築に資する研究（令和8～9年度）

【背景と目標】

気候変動による健康影響が深刻化する一方、各国における適応策や評価指標は十分に整理されていない。本研究では、国際動向と各国の適応策を整理し、地域保健の実装知を国

際的枠組みと対比した評価モデルの提示等を目指す。得られた知見は、熱中症対策や健康危機管理、脆弱集団支援、国際的な議論における日本のリーダーシップ強化に活用する。

【研究課題名】

変革期にある国際保健分野における効果的な人材戦略に関する研究（令和8～10年度）

【背景と目標】

国際保健ガバナンスが急速に変化する中、国際機関等において対応力を発揮できる人材の育成が課題となっている。本研究では、幹部人材に求められる能力要素の整理や、実践的な育成手法の検討を行う。得られた知見は、国際保健人材育成政策の検討に活用し、国際保健分野でのプレゼンス向上につなげる。

（２）新規研究課題として優先的に推進することを検討している研究課題の例

【研究課題名】

アクティブ・エイジング指標の政策活用の有用性検証とアジア地域内展開のための基盤構築に関する研究（令和9～10年度）

【背景と目標】

我が国がASEANと共同開発したアクティブ・エイジング指標について、妥当性や政策活用の有用性等が十分に検証されていない。本研究では、指標の運用要件や多国間での実装可能性を整理し、政策形成への活用方法を明確化する。これにより、高齢者保健分野における我が国の発信力を高める。

【研究課題名】

ポストSDGsを見据えた新たなUHC指標の検討と活用に向けた研究（令和9～11年度）

【背景と目標】

SDGsの達成期限を見据え、保健分野における指標の見直しや高度化が国際的に求められている。本研究では、既存のUHC指標の課題を踏まえ、より適切な保健サービス・カバレッジ指標の提案を行う。加えて、UHCナレッジハブ研修の対象国等を想定した活用方法を整理する。得られた成果を、国際的な議論や研修等での活用につなげる。

【研究課題名】

各国の保健システム強化等実現に向けた国際機関への日本の戦略的関与と、グローバルヘルス・アーキテクチャー（GHA）の協働・再編に関する研究（令和9～11年度）

【背景と目標】

国際保健分野における複数の国際機関の取組について、成果評価や役割分担の整理が十分に行われていない。本研究では、評価指標や分析枠組みを整理し、我が国が戦略的に関与すべき方向性を検討する。これらの成果を国際機関への関与方針や各国のオーナーシップ実現に関する施策検討に活用する。

Ⅱ 参考

1 研究事業と各戦略（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、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

本研究事業は、地球規模の保健課題に対する我が国の戦略的な関与を推進するため、国の各種方針や戦略と整合を図りつつ、国際保健分野における行政施策の立案及び実施を科学的に支える研究基盤を提供する。

【新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画】（令和 7 年 6 月 13 日閣議決定）
本計画では、グローバルサウス等を含む国際展開や、UHC の達成に向けた取組、気候変動と健康への対応が位置付けられている。本研究事業は、国際保健分野における政策課題の整理や効果分析を通じ、我が国が国際社会において戦略的に関与するための検討に資する。

【成長戦略等のフォローアップ】（令和 5 年 6 月 16 日閣議決定）
本フォローアップでは、パンデミック対策や国際連携の強化、国際機関等への適切な関与の重要性が示されている。本研究事業は、国際交渉や国際枠組みに関する分析を通じ、我が国の政策対応力の向上を支援する。

【経済財政運営と改革の基本方針 2025】（令和 7 年 6 月 13 日閣議決定）
本方針では、UHC ナレッジハブの設置をはじめ、国際保健分野における我が国の貢献強化が掲げられている。本研究事業は、SDGs や UHC に関する進捗評価や指標検討を通じ、当該方針に基づく施策の推進に資する。

【統合イノベーション戦略 2025】（令和 7 年 6 月 6 日閣議決定）
本戦略では、地球規模課題の克服や健康・医療分野における国際展開が示されている。本研究事業は、気候変動や公衆衛生危機に関する国際動向の整理を通じ、政策的観点から当該戦略の実行を支える。

【健康・医療戦略（第 3 期）】（令和 7 年 2 月 18 日閣議決定）
本戦略では、「グローバルヘルス戦略」との一体的推進や、国際保健人材の育成・活用が重視されている。本研究事業は、国際保健政策人材の育成に関する研究を通じ、我が国の国際保健分野における持続的な貢献に寄与する。

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

本研究事業は、厚生労働省が実施する国際保健分野の施策推進のための政策研究を担う。一方、AMED が実施する「地球規模保健課題解決推進のための研究事業」では、低・中所得国を対象とした実装研究や、医薬品・医療機器・医療技術等の海外展開を見据えた研究が行われている。両事業は、政策研究を通じて抽出された課題や知見が将来の実装研究につながり、また、実装研究の成果が政策研究の検討材料となる関係にある。

III 研究事業の評価

（１）必要性の観点から	国際保健分野において我が国がリーダーシップを発揮する必要がある。そのためには、WHO 等の国際機関や G7、G20 等の多国間枠組への戦略的関与が不可欠である。また、気候変動や感染症等により国際保健課題は複雑化しており、複合的な課題として、国内政策と国際戦略を一体的に推進する必要がある。さらに、IHR 改正やパンデミック協定の策定等の国際交渉が進展しており、これらに対応する政策的知見の確保が求められている。加えて国際保健をめぐる環境が変化する中、政策提言及び人材育成の重要性が増している。本研究事業ではこれら国際保健分野における政策形成を支える知見を得るため不可欠である。
（２）効率性の観点から	国際会議における我が国の発言内容等を学術的に下支えしている。政治的・技術的・制度的な視点を持つ専門家を活用している。また、技術支援、人材育成、評価手法の検討等、多面的なアプローチを採用している。さらに、

	SDGs やポスト SDGs を見据えた指標の検討が進められている。国際戦略との連動も考慮されている。これらにより政策形成及び実施に資する知見が効率的に蓄積されている。計画・実施体制は、国際保健ビジョンに基づき構築されており、的確かつ効率的である。加えて、日本では政府代表や担当官の交代が頻繁であることから、専門家による長期的な知見の蓄積が重要となる。本事業では、専門的知見の蓄積と継承により、国際交渉における政策の一貫性と実効性を確保している。
(3) 有効性の観点から	研究成果は国際的議論の場で活用されている。例えば、「ポスト SDGs 指標開発」や「WHO のガバナンス強化」等は、WHO での議論で活用され、厚生労働省国際保健ビジョンの策定に反映されている。このように研究成果は政策形成の根拠として活用されており、有効性は極めて高い。今後は、UHC ナレッジハブへの技術的インプットや人材研修プログラムの展開も予定されており、行政・学術・実務への波及効果が期待される。
(4) 総合評価	本研究事業は、国際保健分野での我が国のプレゼンス維持・強化、持続可能な国際貢献の実現に寄与する。また、国際協力を通じて得られた知見を国内施策へ還元する基盤を担っている。近年の激動する国際情勢の中で、政策形成・交渉・人材育成・制度提案の全段階に資する。さらに、政府戦略や国際機関との連携強化にも寄与し、地球規模課題への実効的な貢献を支えるものである。よって、研究を継続することの妥当性は極めて高い。

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

当初予算額（千円）	令和6年度	令和7年度	令和8年度
	380,667	295,911	355,095

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

【背景と目的】

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課題に対しては、緊急かつ効果的な行政施策の立案・実施が求められる。一方で、こうした課題は緊急性が高く、既存の研究事業では迅速な対応が困難な場合がある。このため、本研究事業では、特に緊急性が高く、政策判断に直結する課題について、機動性の高い先駆的な研究を支援・実施する。これにより、課題解決に向けた新たな科学的基盤を構築するとともに、研究成果を短期間で集約し、速やかに厚生労働省の行政施策へ反映させることを目的とする。

【研究の範囲】

本研究事業では、特に緊急性が高く、政策判断に直結する課題について、他の研究事業では迅速な対応が困難なものを対象として研究を推進する。研究課題については、当該課題を所管する部局が提案し、大臣官房厚生科学課におけるヒアリング及び事前評価委員会による評価を経て、実施の可否を決定する。研究の実施に当たっては、効率的な運営の観点から、所管課において研究費の執行及び進捗管理を行い、研究成果を迅速に取りまとめ、行政施策への活用を図る。

【期待される研究成果】

厚生労働省内の関連する審議会、検討会等における検討のための基礎資料等が作成される。

【研究成果を基に行う厚生労働省の施策、その他期待される効果】

本研究事業により得られた成果は、厚生労働省の各部局における施策の企画・立案・実施等に適宜活用されるとともに、緊急性の高い社会的課題への迅速な対応に資することが期待される。さらに、本研究事業により得られた知見を発展させ、他の厚生労働科学研究等において新たな研究課題として継続的な検討が行われることが期待される。

（参考）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組の例

【研究課題名】

アルツハイマー病の新しい抗 A β 抗体薬および BPSD 治療薬対応のための診療指針策定のための調査研究（令和6年度）

【得られた研究成果と施策への活用】

抗アミロイド β 抗体薬、BPSD 治療薬の臨床導入に対応するため、複数の認知症関連ガイドラインの記載内容を一括して整理、改定した。これらの成果は、「アミロイド PET イメージング剤の適正使用ガイドライン（第4版）」等として公開され、臨床現場及び行政施策の双方で活用されている。

【研究課題名】 ドラッグ・ロスの実態調査と解決手段の構築（令和6年度）

【得られた研究成果と施策への活用】

海外では承認されているものの、国内で開発未着手となっている医薬品について、学会等への調査を通じて実態把握を行い、開発優先順位を整理した。これらの成果は、厚生労働省による情報発信や検討会における基礎資料として活用し、医薬品開発の促進に向けた政策検討に反映されている。

<令和7年度の研究課題（全53課題）のうちの主な課題>

- APOE 遺伝カウンセリングの実態調査と体制整備に向けた課題の検討
- 新たな国際情勢を踏まえた我が国としての国際保健外交への提言に向けた研究
- 災害時における産業保健支援チームの制度化に向けた研究
- 医療機関、在宅医療支援機関における ACP 実施の実態と課題把握のための研究
- 国内未承認輸入トラベラーズワクチンの使用実態とセーフティーネット整備状況の調査研究
- ペルフルオロオクタン酸（PFOA）およびペルフルオロオクタンスルホン酸（PFOS）に係る職業ばく露に関する文献調査など

2 令和9年度に実施予定の研究課題

（1）継続研究課題のうち優先的に推進することを検討している研究課題の例

本研究事業における各研究課題は、社会的要請の強い緊急課題に迅速に対応するため、原則として研究期間1年間で終了する単年度研究として実施している。このため、令和9年度において継続研究課題として位置付ける課題はない。

（2）新規研究課題として優先的に推進することを検討している研究課題の例

本研究事業では、毎年度、複数回にわたり省内部局に対して、本研究事業の目的に合致する研究課題の募集を実施している。そのため、令和9年度において新規研究課題として優先的に推進する具体的な研究課題は、現時点では未定である。

なお、本研究事業で実施される研究の成果は、関連する審議会、検討会等における検討の基礎資料として活用されるなど、厚生労働省の各部局における施策検討に適宜活用されている。令和9年度においても、本研究事業の目的に沿った成果を得ることを想定している。

II 参考

1 研究事業と各戦略（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、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

本研究事業は、厚生労働行政に直結する社会的要請の強い緊急課題に迅速に対応するため、「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画」や「経済財政運営と改革の基本方針（骨太の方針）」等において求められている取組を、機動的に検討・具体化するための研究を実施するものである。

各研究課題は、これらの戦略や方針に掲げられた課題を個別具体の行政施策として実装するための基礎的検討として位置付けられ、短期間で成果を取りまとめ、政策判断に的確に反映する役割を担っている。

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

各研究課題は原則として単年度で終了するが、継続的又は中長期的な検討が必要と判断される場合には、本研究事業で得られた成果を踏まえ、他の研究事業等（厚生労働科学特別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）において、発展的に検討が行われる場合がある。

Ⅲ 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	本研究事業は、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ことを目的として実施している。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ための、不可欠な事業である。
(2) 効率性の観点から	本研究事業は原則として単年度の研究であることから、次年度以降に引き続き研究を実施すべき課題が明らかになった場合には、各分野の研究事業における事前評価に基づき研究を実施するなど、各部局との連携のもとに効率的に実施している。 また、所管課室から提案された研究課題については、成果を短期間で集約するため、実施体制を精査した上で実施されている。さらに、研究内容に照らして研究経費が適切に見積もられており、必要最低限の費用で効率的に遂行されている。
(3) 有効性の観点から	これまでの研究成果は、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企画・立案・実施等のため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。
(4) 総合評価	厚生労働科学特別研究事業は、緊急に行政による対応が必要な場合に機動的に実施される研究事業であり、成果は各部局の政策に適切に反映されていることから、引き続き実施していく必要がある。

研究事業名	がん政策研究事業
主管部局・課室名	健康・生活衛生局がん・疾病対策課
省内関係部局・課室名	

当初予算額（千円）	令和 6 年度	令和 7 年度	令和 8 年度
	610,842	597,037	642,742

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

【背景と目的】

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、全体目標として「誰一人取り残さないがん対策を推進し、全ての国民とがんの克服を目指す。」ことが掲げられた。また「がん予防」、「がん医療」、「がんとの共生」が 3 本の柱として設定され、がん研究はこれらの柱を支える基盤と位置づけられた。さらに令和 5 年 12 月には「がん研究 10 か年戦略（第 5 次）」が策定され、内閣府・文部科学省・経済産業省と連携し、がん研究を着実に前進させ、その成果を患者や家族、医療従事者等に届けることで、我が国のがん対策全体を一層充実させることが求められている。

これらを踏まえ、本研究事業では、「がん予防」、「がん医療」、「がんとの共生」の観点に立ち、患者・社会との協働を念頭において、がん対策に関する様々な政策的課題の把握と解決に資する研究を推進することを目的とする。

【研究の Scope】

- ①「がん予防」、「がん医療」、「がんとの共生」それぞれにおいて、以下の項目等に係る政策的課題の把握と解決に資する研究
 - 「がん予防」における、新たな技術の導入や検証方法の検討、がん検診受診状況の把握に関する研究
 - 「がん医療」における、がんの特性、ライフステージ等に応じた医療提供体制の構築に関する研究
 - 「がんとの共生」における、がん患者や家族等の経済負担を含む心理・社会的課題の解決に資する研究
- ②「がん予防」、「がん医療」、「がんとの共生」の各分野の取組や、がん対策全体の評価に資する研究

【期待される研究成果】

がん検診については、受診状況の適切な把握方法及び新たな技術の検証方法等に関する検討を通じ、科学的根拠に基づいた適切ながん検診の提案等に資する成果が得られる。

また、ライフステージ等に応じたがん医療提供体制の構築に資する研究や、がん患者等の社会的課題への対応、療養環境への支援に資する研究等により、がん医療提供体制の提案や効果的な介入プログラムの開発等の成果が得られる。

【研究成果を基に行う厚生労働省の施策、その他期待される効果】

がん検診に関する研究成果については、受診状況の適切な把握方法及び新たな技術の検証結果を踏まえ、がん検診施策の検討に活用される。また、ライフステージ等に応じたがん医療提供体制の構築や、がん患者等が直面する社会的課題への対応に関する研究成果は、多職種連携・地域連携を含めた効率的かつ持続可能ながん医療提供体制の検討に反映される。

さらに、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、「第 4 期がん対策推進基本計画」における「がん予防」、「がん医療」、「がんとの共生」の各分野の取組を一層推進する。これにより、「誰一人取り残さ

ないがん対策を推進し、全ての国民とがんの克服を目指す。」という計画の目標達成に寄与することが期待される。

（参考）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組の例

【研究課題名】

低線量 CT を用いた新しい肺がん検診の体制構築に関する研究（令和 7～8 年度）

【得られた研究成果と施策への活用】

令和 8 年度から開始する「重喫煙者に対する低線量 CT による肺がん検診実証事業」において、実証に参加する自治体、検診実施機関等が使用する「対策型検診のための低線量 CT による肺がん検診マニュアル（案）」を作成した。

【研究課題名】

がん対策推進基本計画におけるロジックモデルの構築・改善に関する研究（令和 5～7 年度）

【得られた研究成果と施策への活用】

「第 4 期がん対策推進基本計画」に導入されたロジックモデルに基づき、アウトプット、アウトカム指標の設定状況やデータソースを整理した。また、当該計画全分野の 296 指標から重要な指標（コア指標）93 指標を選定し、計画の中間評価及び進捗管理に向けた評価基盤の構築に活用した。

2 令和 9 年度に実施予定の研究課題

（1）継続研究課題のうち優先的に推進することを検討している研究課題の例

【研究課題名】

がんゲノム医療推進に向けたがん遺伝子パネル検査の実態把握とがんゲノム医療提供体制構築に資する研究（令和 8～10 年度）

【背景と目標】

がん遺伝子パネル検査の検査体制の確立と、がんゲノム医療の実態把握が急務となっている。本研究では、がんゲノム医療の推進を阻害する要因の分析・整理、C-CAT（がんゲノム情報管理センター）に集約されたデータ等を用いた診療実績等の科学的検証を行い、がんゲノム医療の適切な評価指標の確立を目指す。得られた成果を関係検討会や協議会に報告し、がんゲノム医療に係る政策検討に活用する。

【研究課題名】

がんのリハビリテーション及びリンパ浮腫診療の一層の推進に資するエビデンス構築のための研究（令和 8～10 年度）

【背景と目標】

「第 4 期がん対策推進基本計画」において、がんリハビリテーション及びリンパ浮腫診療については、提供体制の整備等を推進することとされている。本研究では、先行研究で開発された評価ツールの活用等によるがんリハビリテーション提供の効果検証およびリンパ浮腫診療に関する実態把握を行う。これにより、両者の提供体制等の整備を推進する。

【研究課題名】

がん対策推進基本計画におけるロジックモデルの改善に関する研究（令和 8～10 年度）

【背景と目標】

がん対策推進基本計画に基づく施策の進捗管理について、現行ロジックモデル及び評価指標の更なる精緻化が求められている。本研究では、第 4 期がん対策推進基本計画の中間

評価結果を踏まえ、評価指標の妥当性及び実装可能性を検証・整理し、次期計画の策定並びに継続的な進捗管理に資する評価基盤を整備する。

(2) 新規研究課題として優先的に推進することを検討している研究課題の例

【研究課題名】

肺がん検診における低線量 CT 導入に向けた研究（令和 9～10 年度）

【背景と目標】

「重喫煙者に対する低線量 CT による肺がん検診実証事業」から得られた知見を踏まえ、課題の整理と対応策の検討が求められている。本研究では、実証事業の結果を基に検討を行い、低線量 CT 肺がん検診マニュアルの最終版を作成する。当該マニュアルは、検査を円滑に導入するための資材として活用される予定である。

II 参考

1 研究事業と各戦略（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、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

本研究事業は、「第 4 期がん対策推進基本計画」をはじめとする国の各種方針と整合を図りつつ、がん対策に関する政策的課題の把握及び解決に資する研究を推進することで、我が国におけるがん対策の着実な推進を科学的に支えるものである。

【成長戦略フォローアップ】（令和 3 年 6 月 18 日閣議決定）

【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 2023】（令和 5 年 6 月 16 日閣議決定）

【38 項 第 4 章－2.】持続可能な社会保障制度の構築

（社会保障分野における経済・財政一体改革の強化・推進）

計画に基づき、がんの早期発見・早期治療のためのリスクに応じたがん検診の実施や適切な時機でのがん遺伝子パネル検査の実施、小児がん等に係る治療薬へのアクセス改善などのがん対策及び循環器病対策を推進する。

【新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 2025 年改訂版】（令和 7 年 6 月 13 日閣議決定）

【61 頁 V-5－（6）-②-iii】保険外併用療養費制度の運用改善（迅速なアクセス）等

有効性評価が十分でない最先端医療等（再生医療等製品、がん遺伝子パネル検査等）について、国民皆保険の堅持とイノベーションの推進を両立させつつ、希望する患者が保険診療の対象となるまで待つことなく利用できるよう、保険診療と保険外診療の併用を認める保険外併用療養費制度の対象範囲を拡大する。

【経済財政運営と改革の基本方針 2025】（令和 7 年 6 月 13 日閣議決定）

【41 項 第 3 章－ 2.】主要分野ごとの重要課題と取組方針

（がん、循環器病等の疾患に応じた対策等）

がん対策、循環器病対策、慢性腎臓病対策、慢性閉塞性肺疾患（COPD）、慢性疼痛等の疾患に応じた対策、難病対策、移植医療対策、アレルギー対策、依存症対策、難聴対策、栄養対策、受動喫煙対策、科学的根拠等に基づく予防接種の促進を始めとした肺炎等の感染症対策、更年期障害や骨粗しょう症など総合的な女性の健康支援を推進する。

（予防・健康づくり、重症化予防）

働き盛り世代の職域でのがん検診を広く普及するため、受診率や精度管理の向上の取組を更に推進する。

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

AMED 研究「革新的がん医療実用化研究事業」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ことを目的として、予防・早期発見、診断・治療等に関する実用化研究が推進されている。

一方、本研究事業は、これらの研究開発の成果を国民に還元するための観点から、がん検診、がん医療提供体制、相談支援及び情報提供等に関する政策的課題の整理や対応方針の検討を行い、研究成果を施策に反映することを目的としている。

Ⅲ 研究事業の評価

（１）必要性の 観点から	本研究事業では、基本計画及び 10 か年戦略に基づき、がん対策に資する研究を実施する。具体的には、「がん予防」、「がん医療」、「がんとの共生」の各分野において、現状把握・課題整理を行い、施策の検討に資する科学的知見を創出する。また、令和 7～8 年度に実施される基本計画の中間評価を踏まえ、評価指標の妥当性及び実装可能性を検証・整理する。これにより、次期計画の策定並びに継続的な進捗管理に資する評価基盤の整備が可能となる。このように、本事業はがん対策の総合的推進のために必要性が高い。
（２）効率性の 観点から	基本計画に基づく検討会等の議論等を踏まえ、研究課題を適切に設定している。また、医療者及び患者ニーズを反映し、研究特性に応じた計画や評価指標を設定している。また、既存のロジックモデルや検診のマニュアル、C-CAT のデータ等を用いるなど、先行研究及び事業の成果の活用がなされている。さらに、AMED 研究との役割分担も明確化されている。これらにより、効率的な運用がなされている。
（３）有効性の 観点から	これまでに実態調査、ガイドライン整備、評価指標の整理等の成果が創出されている。これらの成果を基盤として、がんゲノム医療、がんリハビリテーション及びリンパ浮腫診療に関する研究を推進している。また、低線量 CT による肺がん検診導入に向けた検証を進めることとしている。こうした取組により、政策課題への迅速な対応と施策評価の一層の充実が図られており、有効性が高い。
（４）総合評価	本研究事業は、がん対策に関する政策課題の解決に資する科学的知見を創出している。また、基本計画に基づく施策の推進及び社会実装を支える基盤となっている。したがって、がん対策に関する様々な政策的課題の解決のため、引き続き推進することが重要である。

研究事業名	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
主管部局・課室名	健康・生活衛生局健康課
省内関係部局・課室名	健康・生活衛生局がん・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 6 年度	令和 7 年度	令和 8 年度
	596, 160	578, 028	647, 561

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

【背景と目的】

WHO によれば、がん、循環器疾患、糖尿病、COPD などの生活習慣病は、世界の全死亡者数の原因の約 6 割を占めている。我が国においても、生活習慣病は医療費の約 3 割、死亡者数の約 5 割を占めている。特に、循環器疾患や糖尿病は、若年期を含む各ライフステージにおいて、生活習慣等が発症や重症化に影響することが特徴である。循環器疾患は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要因の一つでもある。人生 100 年時代を見据え、健康寿命の延伸や健康格差の縮小、生涯を通じた生活の質の維持・向上を図るためには、包括的かつ計画的な生活習慣病対策が求められている。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・口腔の健康等各ライフステージに応じた生活習慣改善に加え、ライフコースアプローチを踏まえた健康づくりが重要である。また、令和 6 年度に開始した健康日本 21（第三次）の推進に向け、政策の根拠となるエビデンスのさらなる創出が喫緊の課題である。循環器病については、循環器対策基本法*及び第 2 期循環器病対策推進基本計画（令和 5 年 3 月閣議決定）に基づく取り組みの一層の推進が求められている。

以上を踏まえ、本研究事業では、がん以外の代表的な生活習慣病対策について、疫学研究、臨床研究及び臨床への橋渡し研究を推進する。そして保健・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。

※「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」（令和元年 12 月施行）

【研究の Scope】

本研究事業では、循環器疾患や糖尿病等の生活習慣病対策について、発症予防から重症化予防、治療、生活の質の維持・向上までを見据え、各分野における科学的根拠の創出を目的とした研究を推進する。

○健康づくり分野

生活習慣の改善、健康づくりを通じ、健康寿命の延伸・健康格差の縮小に資する政策の評価や、その根拠となるエビデンスの創出に関する研究を行う。

○健診・保健指導分野

健診や保健指導の質の向上、提供体制の検討、結果の有効利用等を通じ、効果的かつ効率的な健診・保健指導の実施に資する研究を行う。

○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を対象に、病態解明や治療の均てん化、生活習慣病を有する者の生活の質の維持・向上等に資する研究を行う。

【期待される研究成果】

本研究事業により、循環器疾患や糖尿病等の生活習慣病対策について、発症予防から重症

化予防、生活の質の維持・向上に資する実践的かつ政策活用可能な研究成果が得られることが期待される。

○健康づくり分野

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が創出される。併せて、栄養・身体活動・睡眠・喫煙等に関する介入方法や政策効果を評価する知見が整理される。

○健診・保健指導分野

健診項目や保健指導内容の必要性、妥当性に関する検証結果が得られ、効果的・効率的な健診・保健指導の実施に資するエビデンスが整理される。また、PHR（Personal Health Record）の活用や地域・職域連携の推進に関するモデルが提示される。

○生活習慣病管理分野

循環器疾患や糖尿病対策における課題や対応策が明確化され、情報提供・相談支援プログラムや、都道府県で活用可能な目標指標の作成につながる成果が得られる。

【研究成果を基に行う厚生労働省の施策、その他期待される効果】

本研究事業により得られた研究成果を、健康日本 21（第三次）の推進に必要なエビデンスとして活用することで、生活習慣病対策に関する施策を効果的に推進することが可能となる。これにより、国民の健康寿命の更なる延伸や、健康格差の縮小につながることを期待される。また、健診や保健指導に関する研究成果を踏まえ、特定健診等を含む健診制度や保健指導の内容について、定期的な見直しや改善に寄与することが見込まれる。併せて、循環器病については、第2期循環器病対策推進基本計画に基づく取組を推進することで、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。

（参考）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組の例

【研究課題名】

特定健康診査における問診・検査項目の必要性・妥当性の検証、及び新たな項目の検討のための研究（令和6～8年度）

【得られた研究成果と施策への活用】

健康日本 21（第三次）の目標項目について、ロジックモデル及びアクションプランを整理した。その成果を基に、全国の健康づくり担当者を対象とした「アクションプラン研修会」を開催し、施策推進に活用した。

【研究課題名】

大規模レジストリ・大規模臨床試験の分析による標準的糖尿病診療体制の構築のための研究（令和4～6年度）

【得られた研究成果と施策への活用】

J-DREAMS（診療録直結型全国糖尿病データベース事業）のデータを用い、糖尿病治療薬の選択における腎機能の影響を詳細に分析した。患者背景を踏まえた治療実態を明らかにし、糖尿病診療体制の検討に活用した。

2 令和9年度に実施予定の研究課題

（1）継続研究課題のうち優先的に推進することを検討している研究課題の例

【研究課題名】

健康寿命の延伸及び健康格差縮小に影響を与える因子の解明のための研究（令和7～9年度）

【背景と目標】

健康日本 21（第三次）の主要目標である健康寿命の延伸と地域間格差の縮小を、学術的に裏付けるエビデンスの蓄積が求められている。本研究では、生活習慣・生活習慣病などの要因が健康寿命に与える影響を体系的に整理し、要因改善や格差縮小による効果を定量的に評価する。得られた成果を基に、国および自治体が推進すべき健康増進施策立案につなげる。

【研究課題名】

脳卒中・心血管疾患の救急医療現場における医療従事者間の連携推進のための研究
(令和8～9年度)

【背景と目標】

先行研究により、脳卒中・心血管疾患に係る救急活動プロトコルの実態が整理され、実情に即した新たなプロトコルが提案された。本研究では、当該プロトコルの有効性や適用条件を検証し、導入に伴う課題とその解決策を明らかにする。これにより、メディカルコントロール協議会への反映を通じ、救急医療体制の質向上を目指す。

（2）新規研究課題として優先的に推進することを検討している研究課題の例

【研究課題名】

新たな睡眠指針に基づく適切な睡眠・休養取得のための介入方法の検討
(令和9～11年度)

【背景と目標】

睡眠・休養は生活習慣病予防や健康寿命延伸に重要である一方、新たな睡眠指針に基づく実践的な介入方法に関するエビデンスは十分ではない。本研究では、ウェアラブルデバイスやアプリケーション等を活用し、適切な睡眠・休養のための介入方法を検討する。

【研究課題名】

持続可能な脳卒中の医療提供体制の確保のための実態把握のための研究
(令和9～11年度)

【背景と目標】

医師の働き方改革やポスト地域医療構想の進展により、脳卒中急性期診療体制の見直しが求められている。本研究では、感染症流行時や災害時を含めた脳卒中急性期診療体制の実態を把握し、体制上の課題を整理する。これらを踏まえ、より良い急性期診療体制の確保に向けた提言を行う。

II 参考

1 研究事業と各戦略（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、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

本研究事業は、健康寿命の延伸及び健康格差の縮小を柱とする国の方針と整合しており、生活習慣病対策に関する各種戦略を科学的側面から支える位置付けにある。

【新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画】（令和7年6月13日閣議決定）

デジタルヘルスやPHR等を活用した予防・健康づくりの推進が示されている。本研究事業は、これらの取組に資するエビデンス創出を通じ、健康づくり施策の実効性向上に貢献する。

【経済財政運営と改革の基本方針 2025】（令和 7 年 6 月 13 日閣議決定）

医療・介護 DX の推進や、質の高い医療提供体制の構築が位置付けられている。本研究事業は、健診・保健指導や医療提供体制の改善に資する知見を提供する。

【統合イノベーション戦略 2024】（令和 7 年 6 月 6 日閣議決定）

健康・医療分野におけるデータ利活用の推進が示されている。本研究事業は、疫学データや医療データを活用した研究を通じ、政策検討の基盤形成に寄与する。

【健康・医療戦略（第 3 期）】（令和 7 年 2 月 18 日閣議決定）

健康日本 21（第三次）に基づく予防・健康づくりの推進が示されている。本研究事業は、生活習慣病対策に関するエビデンスの充実を通じ、当該戦略の着実な推進を支援する。

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「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、臨床応用を見据えた研究開発が進められている。これに対し、本研究事業では、これらの成果を国民に還元する観点から、施策の見直しや制度設計、生活習慣病対策に関する政策立案に資する研究を実施する。

III 研究事業の評価

（１）必要性の観点から	高齢化の進展に伴い、脳卒中、心臓病等の循環器病及び生活習慣病の増加が見込まれる。健康寿命の延伸や健康格差の縮小、生活の質の向上を図るため、包括的な生活習慣病対策が重要である。このため、予防啓発や、行動変容を促す取組等が求められている。本研究事業は科学的エビデンスに基づく施策の推進に資するものであり、意義は大きい。
（２）効率性の観点から	本事業では研究分野を「健康づくり分野」、「健診・保健指導分野」、「生活習慣病管理分野」に分類している。これにより、研究成果を各施策に効率的に反映できる仕組みとなっている。さらに、評価委員会は多様な分野の専門家で構成されている。多角的かつ実践的視点を取り入れ、効率的な研究事業の推進が図られている。
（３）有効性の観点から	本研究事業の成果は、生活習慣病対策や健康づくり施策の科学的エビデンスとして活用される。また、「健康日本 21（第三次）」や「第 2 期循環器病対策推進基本計画」の推進に反映されている。さらに、健康診査の項目等の見直しや各種指針等の作成・普及にも活用されている。したがって本研究事業は幅広い領域に貢献でき、有効性は高い。
（４）総合評価	本研究事業は生活習慣病対策に資する科学的エビデンスを提供する重要な枠組みである。これにより、生活習慣の改善や生活習慣病等の総合的な取組の推進が図られている。本事業は国民の健康寿命の延伸・健康格差の縮小に貢献するものであり、継続して実施する必要がある。

研究事業名	女性の健康の包括的支援政策研究事業
主管部局・課室名	健康・生活衛生局健康課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	令和6年度	令和7年度	令和8年度
	55,000	73,809	74,696

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

【背景と目的】

我が国の女性の健康に関する取組は、これまでは妊娠・出産や特定の疾病等を中心とした分野別対応が主であった。その結果、女性の身体がライフステージごとに大きく変化するという特性を踏まえた取組や、生涯を通じた包括的な支援が十分とは言えず、また社会的要因も含めて、女性の健康を総合的に支援する体制の整備、及び女性の健康施策を支える診療体制や人材育成についても早急な対応が求められている。令和8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）2026」では、女性のライフステージごとの健康課題に向き合い、生涯にわたり健康支援を行うことの必要性が示されている。加えて、令和6年度には国立成育医療研究センターに女性の健康総合センターが創設され、ライフステージごとの健康課題に関する研究と政策的提言の取組が進められている。こうした状況を踏まえ、本研究事業では、女性の心身の特性に応じた保健医療サービスを地域や職域で提供できるよう、体制整備、人材育成、情報の収集・提供、施策等の評価の手法等の構築に資する研究を行う。

【研究のスコープ】

女性の心身の特性及びライフステージの変化を踏まえ、生涯を通じた健康の包括的支援を推進するための研究を行う。

○エビデンスに基づく女性の健康情報の収集・提供に関する研究

女性の健康に関する科学的知見を整理し、信頼性の高い情報提供に資する研究を行う。

○生涯を通じた女性の健康課題に関する基礎的知見の収集に関する研究

ライフステージごとに異なる健康課題について、包括的支援に資する基礎的知見を得るための調査研究を行う。

○女性の健康支援に関する普及・実装に資する研究

得られた知見を地域や職域に広く展開し、支援の定着を図るための研究を行う。

【期待される研究成果】

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の成果を創出する。

【研究成果を基に行う厚生労働省の施策、その他期待される効果】

本研究事業の成果を活用することで、女性の生涯を通じた健康支援に関する施策の推進が図られる。また、情報提供や人材育成に研究成果を活用することで、女性の健康に関する理解が促進される。これにより、健康寿命の延伸につながる事が期待される。

（参考）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組の例

【研究課題名】

健康寿命延伸に備えた女性の心身の健康支援のための普及啓発に向けた研究
（令和５～７年度）

【得られた研究成果と施策への活用】

50代後半から70歳頃までの女性に特有の健康課題について、国内外の知見を基にその要因や生活への影響を整理した。性差を踏まえた支援や介入策検討に向けた基礎資料として活用した。

【研究課題名】

女性の健康課題、特にやせ、飲酒等の課題の解決に向けた方策及び、新たな女性の健康課題の指標・目標の策定を推進するための研究（令和５～７年度）

【得られた研究成果と施策への活用】

やせや飲酒に関する課題について女性特有の社会的背景を含めた分析を行った。研究成果は、政策提言や普及啓発の検討に活用した。

２ 令和９年度に実施予定の研究課題

（１）継続研究課題のうち優先的に推進することを検討している研究課題の例

【研究課題名】

更年期症状を有する女性労働者の健康増進に資する知見の収集と整理のための研究
（令和７～９年度）

【背景と目標】

更年期症状が労働や生活の質へ与える影響が注目されている。更年期症状への職場における対応や個人における対処行動が重要な一方で、その普及・啓発は未だ途上である。本研究では、国内外の施策や知見を整理し、女性自身のセルフケアや受療行動を含む対処行動の啓発資料を作成する。

【研究課題名】

女性の健康相談支援体制に関する自治体等の調査（令和７～９年度）

【背景と目標】

女性の心身の状態はライフステージにより大きく変化する。本研究では、自治体等における相談支援の現状と課題を整理し、相談支援から診療連携、研究につながる包括的支援体制を実装する。

【研究課題名】

健康寿命延伸を見据えた中高年女性の心身の健康リスク可視化に関する研究：更年期症状・運動器障害・排尿障害を統合した普及啓発指標の構築（令和８～10年度）

【背景と目標】

中高年女性では、更年期症状に加え、運動器障害や排尿障害等が生じやすい。本研究では、有病状況や関連要因を整理し、AI等を活用した多面的リスク評価指標の構築を目指す。

（２）新規研究課題として優先的に推進することを検討している研究課題の例

【研究課題名】

女性の健康課題の公衆衛生学的分析とその解決に向けた包括的研究（令和９～11年度）

【背景と目標】

月経痛、月経前症候群、更年期障害等の健康課題について、症状の発生状況や影響、対処・

治療に関する国内外のエビデンスを整理する。得られた知見を基に、支援方策の検討、普及啓発に利用可能な資料を作成する。

II 参考

1 研究事業と各戦略（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、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

本研究事業は、女性の生涯を通じた健康支援を推進する国の方針と整合しており、女性活躍及び男女共同参画に関する各種戦略を科学的に支える研究基盤を提供する。

【経済財政運営と改革の基本方針 2025】

本方針では、「誰一人取り残されない社会」の実現に向け、女性の活躍を支える健康面の取組が位置付けられている。本研究事業は、女性の健康支援に関する施策検討の基礎となる知見を提供する。

【女性活躍・男女共同参画の重点方針 2026（女性版骨太の方針 2026）】

本方針では、女性の生涯にわたる健康支援の推進が示されている。本研究事業は、生涯を通じた女性の健康支援の充実に資する。

【第5次男女共同参画基本計画】

本計画では、女性の健康課題に対する継続的な支援の重要性が示されている。本研究事業は、エビデンスの整理や普及を通じ、計画の着実な推進に貢献する。

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「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、本研究事業は、これらの成果を国民に還元することを目的とし、女性の健康に関する社会環境の整備や、情報提供、人材育成、支援体制の構築等に関する研究を実施する。

III 研究事業の評価

（１）必要性の観点から	女性の健康は、ライフステージに応じて変化する特性を有しているため、生涯にわたる包括的な健康支援が必要である。また、女性特有の疾患の診療拠点の整備や研究、人材育成等の推進も重要である。そのため、女性の健康総合センターと連携し、女性の健康課題の把握及び政策的提言に資する研究が求められている。本研究事業はこれらの課題に早急に対応するために必要不可欠である。
（２）効率性の観点から	本研究事業は、女性のライフステージごとの健康課題に対し、医学的・生物学的観点に加え、社会的背景を踏まえた研究を実施している。評価委員会は多分野の専門家で構成されており、多角的視点から評価を行う体制となっている。また、ライフコース全体を通じた課題設定により、研究成果を効率的に施策に反映できる体制となっている。
（３）有効性の観点から	本事業の成果は、人材育成、普及啓発、情報収集・提供体制の整備に活用されている。また、診療及び相談体制、ライフステージに応じた健康状態の評価・フォローアップ体制の整備に資する。これらの取り組みにより、女性の身体的・精神的負担の軽減が図られ、生涯にわたる女性の健康支援に寄与する。
（４）総合評価	女性の健康課題は、就業の増加、晩婚化、生涯出産数の減少、長寿化等により大きく変化している。こうした背景を踏まえ、女性の健康に関する正確

	な情報提供を行い、支援体制の構築や医療を受けられる環境の整備を進めることが重要である。本事業は女性の健康の維持・増進のみならず、社会・経済活動の活性化に貢献することが見込まれる。
--	---

研究事業名	難治性疾患政策研究事業
主管部局・課室名	健康生活衛生局難病対策課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	令和 6 年度	令和 7 年度	令和 8 年度
	1, 776, 640	1, 725, 894	1, 763, 715

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

【背景と目的】

難病対策については、平成 26 年に難病法^{*1}及び児童福祉法改正法^{*2}が成立し、平成 27 年 1 月に施行された。これらの法律に基づき、難病及び小児慢性特定疾病に関する調査研究の推進と良質かつ適切な医療の確保が求められている。平成 29 年度までに、全ての指定難病（令和 8 年 4 月現在、348 疾病）を研究対象とする体制が構築され、平成 30 年度からは、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いる。また、難病法等の施行 5 年後見直しに関する議論も行われた。令和 4 年 9 月に公表された全ゲノム解析等実行計画 2022 では、難病の全ゲノム解析に関する基本方針が示された。健康・医療戦略では、厚生労働科学研究から AMED 研究まで、切れ目なく実臨床につながる研究開発を進めることとされている。

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」、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」と定義して、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。

本研究事業は、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及び患者の QOL 向上に貢献することを目的とする。そのため、難病医療支援ネットワークの推進や診療体制の向上等に資する調査研究を実施する。

※ 1 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）

※ 2 児童福祉法の一部を改正する法律（平成 26 年法律第 47 号）

【研究の範囲】

○疾患別基盤研究分野

広義の難病である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を対象とし、疾病対策に資するエビデンスを確立する。

○横断的政策研究分野

複数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、難病施策全体の推進に資する研究を行う。

【期待される研究成果】

上記すべての研究分野に共通して、難病及び小児慢性特定疾病の医療水準の向上と、患者の QOL 向上に資する以下の研究成果が期待される。

○客観的な診断基準・重症度分類の策定、診療ガイドライン等の策定・改訂が進展する。

- 指定難病の指定に向けた科学的根拠の整理が進み、制度的検討に資する知見が蓄積される。
- 指定難病患者データベース等を含む各種データベースの構築が進展する。
- 関連学会、医療従事者、患者及び国民に対する普及・啓発が推進される。
- 早期診断や小児から成人への移行期治療を含め、適切な診療提供体制の構築が進展する。
- AMED の難治性疾患実用化研究事業との連携が強化される。
- 複数の疾病領域に共通する課題に対応したガイドライン等の案の作成が進展する。
- 複数の領域別基盤研究分野の研究班間の連携体制が構築される。

【研究成果を基に行う厚生労働省の施策、その他期待される効果】

本研究事業の成果を踏まえ、難病法の施行状況について、5年後見直しのフォローアップを行う。また、次の5年後見直しへ向けた制度上の課題抽出を行い、難病・小児慢性特定疾病の患者に対する良質かつ適切な医療提供につなげる。これにより、難病の医療水準の向上や患者の QOL 向上が図られ、難病・小児慢性特定疾病対策の着実な推進が期待される。

(参考) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組の例

【研究課題名】

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
(令和6～8年度)

【得られた研究成果と施策への活用】

客観的な診断基準や疾患概念が未確立の疾患を対象に、疫学調査等を通じた情報の収集・整理を行った。化学物質過敏症等について、継続的な知見の更新が行われ、難病施策検討の基礎資料として活用されている。

【研究課題名】

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
(令和7～9年度)

【得られた研究成果と施策への活用】

一定の疾病領域内の複数疾病を対象に、診療ガイドライン作成や医療提供体制整備を行った。成果は、指定難病の診療ガイドラインの整備等を通じ、医療水準の均てん化及び普及啓発に活用されている。

2 令和9年度に実施予定の研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進することを検討している研究課題の例

【研究課題名】

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
(令和8～9年度)

【背景と目標】

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検討が求められている。本研究では、診断基準や疾患概念が未確立の疾患に焦点を当てて、必要な情報の収集及び整理を行う。

【研究課題名】 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 (令和8～10年度)

【背景と目標】

診断基準・診療ガイドライン等のフォローアップ、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等を引き続き推進する必要がある。本課題では、難病医療支援ネットワーク等と連携し、疾患レジストリや各種データベースを活用した研究を実施する。

【研究課題名】

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
(令和 8～10 年度)

【背景と目標】

疾患横断的な難病対策を推進するため、診療体制の構築、診断基準・診療ガイドライン等の作成・改定、普及啓発等を引き続き重点的に推進する必要がある。本研究では、これらの推進に資するエビデンスを整理するとともに、全国的な疫学調査やデータベースを活用した分析を行う。併せて、早期診断や移行期医療の推進、患者・医療従事者向けの普及啓発等を行う。

(2) 新規研究課題として優先的に推進することを検討している研究課題の例

【研究課題名】

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
(令和 9～11 年度)

【背景と目標】

指定難病等（指定難病及び小児慢性特定疾病並びにその周辺疾病）については、疾病領域ごとに診療の実態に差が見られる。このため、診断基準・重症度分類・診療ガイドラインの整理や見直しが課題となっている。また、小児から成人への移行期医療を含め、疾病特性に応じた医療提供体制や情報提供の方法について、継続的な検討が求められている。こうした課題を踏まえ、本研究では、指定難病等を対象に、疾病領域ごとの診療実態を踏まえ、診断基準や臨床調査個人票、難病情報センター掲載資料の作成や改訂、疾病に関する様々な情報提供を行う。これらの成果により、様々な手法による医療水準の向上や、移行期医療の推進が期待される。

【研究課題名】

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（令和 9～11 年度）

【背景と目標】

指定難病の更新手続に関しては、患者や医療現場から負担の軽減が求められている。特に、臨床調査個人票の提出頻度や有効期間について、実務上の課題が指摘されている。また、遺伝子解析技術の進展により、単一遺伝子検査に加え、複数遺伝子検査の活用が進んでいる。一方で、検査結果の整理や制度運用に関する知見は十分に集約されていない。

こうした課題を踏まえ、本研究では、臨床調査個人票データを用いた分析により、更新手続に係る期間延長の可否について検討を行う。併せて、複数遺伝子検査に関する知見を整理し、指定難病制度の運用や実臨床での活用に資する情報を取りまとめる。

II 参考

1 研究事業と各戦略（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、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

本研究事業は、難病及び小児慢性特定疾病に対する医療水準の向上を図る国の方針と整合しており、政府戦略に示される難病対策の推進に資する研究基盤を提供する。

【経済財政運営と改革の基本方針 2022】（令和 4 年 6 月 7 日閣議決定）

本方針では、包摂社会の実現に向け、難病対策を着実に推進することが示されている。また、がん・難病に係る創薬推進等のため、臨床情報と全ゲノム解析結果等を連携させた情

報基盤の整備が位置付けられている。本研究事業は、難病に関する疫学情報や臨床情報の整理を通じ、これらの取組に貢献する。

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

AMED における疾患領域研究や診断法・医薬品等の開発成果は、本研究事業で行う難病の診断基準や診療ガイドラインの作成・改訂に反映させる。一方、本研究事業で得られた知見のうち、治療法開発や病態解明に資する研究課題の成果については、AMED 研究に引き継ぎ、実用化に向けた研究につなげる。両研究事業は役割分担の下で相互に連携し、難病対策を切れ目なく推進する体制を構築する。

III 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	難病及び小児慢性特定疾病等の医療水準の向上、患者の QOL 向上のための研究を推進する必要がある。具体的には、診断基準、重症度分類、診療ガイドライン等の作成、評価及び改訂が求められている。さらに、学会や患者会等と連携した様々な普及啓発活動、患者の療養生活環境整備や QOL 向上に資する取組、適切な医療提供体制の構築等も求められている。新たな指定難病や小児慢性特定疾病の追加の検討を予定しており、幅広く希少・難治性疾患に関する情報の収集を継続する必要がある。 難病のゲノム医療の推進のため、より早期の診断の実現に向けた遺伝学的検査の実施体制の整備や全ゲノム情報等を活用した新規治療法の開発を目指して、引き続き、AMED と連携して本研究事業を実施する必要がある。
(2) 効率性の観点から	研究対象を疾患別基盤研究分野、領域別基盤研究分野、横断的政策研究分野に明確に分類して事業を運営している。これにより、内容の重複を回避し、効率的な研究の遂行が図られている。また、関連する研究班が合同でガイドラインを作成するなど、連携体制が整備されている。さらに、小児領域の研究者と成人領域の研究者が連携し、小児成人移行期医療が推進されている。加えて、AMED の難治性疾患実用化研究班で得られた成果を、関連する政策研究班で取りまとめて、ガイドライン作成に活用する等の連携が行われている。このような連携体制によって、効率的な事業運営が行われている。
(3) 有効性の観点から	各研究班は、関連学会と連携した全国的研究体制の下、研究を実施している。診断基準、診療ガイドライン、臨床調査個人票、難病情報センター掲載資料等の作成や改訂に資する研究がなされている。加えて各研究班は、診療体制の中核を担い、学会や患者会と連携した普及啓発活動を実施している。これにより、研究成果を医療水準の向上のために有効に活用できる仕組みが構築されている。また、得られた成果は、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地域における支援体制の強化や移行期医療の充実などに有効に活用されている。
(4) 総合評価	本研究事業の推進により、診断基準・診療ガイドライン等の作成・改訂が進められている。併せて、研究班を中心とした診療体制の構築や、患者会との連携、難病政策の策定・運用に資するための成果の創出が期待できる。それらの成果を活用し、難病及び小児慢性特定疾病等の対策の推進に寄与し、早期診断・早期治療が可能となることを通じて、難病の医療水準の向上や患者の QOL 向上等が期待できる。以上より、本研究は今後も継続していくことが重要である。

研究事業名	腎疾患政策研究事業
主管部局・課室名	健康・生活衛生局がん・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 6 年度	令和 7 年度	令和 8 年度
	69, 200	66, 928	71, 479

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

【背景と目的】

平成 30 年 7 月に取りまとめられた「腎疾患対策検討会報告書～腎疾患対策の更なる推進を目指して～」(以下、「報告書」という。)では、自覚症状に乏しい慢性腎臓病（CKD）の早期発見・診断と、早期からの適切な治療の継続による重症化予防の徹底、並びに透析患者及び腎移植患者を含む CKD 患者の QOL の維持・向上を図ることが全体目標として示された。報告書では、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）とすること等の KPI が設定され、取組の進捗を管理するための評価指標等が設定された。令和 5 年度には中間評価が行われ、「腎疾患対策検討会報告書（平成 30 年 7 月）に係る取組の中間評価と今後の取組について」（以下、「中間報告書」という。）がとりまとめられ、腎疾患政策の現状と今後の方向性が示された。

これらを踏まえ、本研究事業では、報告書及び中間報告書に基づく対策の進捗管理と地域間の均てん化を図り、KPI の達成に向けた腎疾患対策を推進することを目的とする。

【研究の Scope】

- 報告書に基づく対策の進捗管理や KPI の達成に向け、地域における対策の進捗状況の把握や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・診断と適切な治療を可能とする、CKD 診療体制の均てん化、定着化に資する普及・実装研究
- 疾病の原因、予防法の検討、診断・治療法の標準化、患者の QOL 維持向上、高齢患者への対応に資するデータベース研究

【期待される研究成果】

- 報告書に基づく評価指標等を用い、地域における個別対策の進捗管理や好事例を整理・可視化することで、腎疾患対策の地域モデル構築、充実化等に資する成果が得られる。
- KPI 達成に向け、行政と医療者、かかりつけ医と腎臓専門医療機関等の連携を促進するための基盤整備に資する成果が得られる。
- 地方公共団体や関連学会・団体等との連携を通じ、より効率的・効果的な腎疾患対策の立案及び実施に資する成果が得られる。

【研究成果を基に行う厚生労働省の施策、その他期待される効果】

本研究事業で得られた成果を基に、報告書及び中間報告書に基づく施策を着実に推進することで、我が国の腎疾患対策を強力に推進する。これにより、慢性腎臓病患者の QOL の維持・向上や、医療の適正化に貢献することが期待される。

(参考) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組の例

【研究課題名】

ライフスタイルに着目した慢性腎臓病（CKD）対策に資する研究（令和5～7年度）

【得られた研究成果と施策への活用】

「慢性腎臓病(CKD)における治療と仕事の両立に関する手引き」及び要点を整理したリーフレットを作成した。CKD患者の就労者数増加や復職率向上に寄与するとともに、適切な治療介入により重症化予防にも貢献し、KPI達成に資することが期待される。

【研究課題名】

データベースを活用した慢性腎臓病（CKD）の診療実態把握と最適化を目的とした体制構築（令和6～8年度）

【得られた研究成果と施策への活用】

全国のCKD診療の実態把握や評価指標の構築、ガイドライン遵守の効果検証等を行った。これにより、CKD診療の実態が俯瞰的かつ経年的に可視化され、KPI達成に向けた進捗管理の基礎情報となることが期待される。

2 令和9年度に実施予定の研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進することを検討している研究課題の例

【研究課題名】

腎疾患対策検討会報告書に基づく地域における慢性腎臓病（CKD）対策の推進に資する研究（令和7～9年度）

【背景と目標】

全国を複数のブロックに分け、実態調査、評価指標等を用いた対策の進捗状況を把握するとともに、地域における好事例の整理や均てん化に資するエビデンスを構築する。これにより、地域間の取組の底上げを図り、報告書に掲げられたKPI達成に貢献することを目指す。

【研究課題名】

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7～9年度）

【背景と目標】

報告書に基づく各種対策（①普及啓発、②診療連携体制の構築、③診療水準の向上、④人材育成、⑤研究開発の推進）について、進捗管理を行うとともに、得られたエビデンス等に基づき、対策の強化や新たな対策の提言を行う。また、「糖尿病性腎症重症化予防プログラム」等の関連施策と連動し、効率的な腎疾患対策と糖尿病対策の推進を目指す。

【研究課題名】

慢性腎臓病診療における非専門医、腎臓専門医の連携を含む診療提供体制の構築に資する研究（令和8～10年度）」

【背景と目標】

中間報告書で指摘された医療機関間連携の課題を踏まえ、地域特性に応じた、医療提供体制の構築に向けた検討を行う。特に、連携体制の構築に困難が生じやすい僻地を含めた実態把握を行い、適切な腎臓・透析医療の提供体制に資する成果を得る。

(2) 新規研究課題として優先的に推進することを検討している研究課題の例

【研究課題名】

慢性腎臓病におけるデータベース等を活用した診療実態の解明に資する研究
(令和 9～11 年度)

【背景と目標】

令和 10 年に予定されている腎疾患対策の総括に向け、先行研究で整備、拡充された CKD 関連データベースを活用し、各評価指標の達成状況を整理する。その成果を検討会において公表し、今後の腎疾患対策の方向性検討に資することを目標とする。

II 参考

1 研究事業と各戦略（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、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

本研究事業は、慢性腎臓病をはじめとする腎疾患対策について、国の基本方針や医療戦略と整合を図りつつ、政策の進捗管理や施策の均てん化を科学的に支える研究を推進するものである。

【経済財政運営と改革の基本方針 2025】（令和 7 年 6 月 13 日閣議決定）

本方針では、全世代型社会保障の構築に向け、がん、循環器病等と並び、慢性腎臓病対策の推進が位置付けられている。本研究事業は、腎疾患対策検討会報告書に基づく KPI の進捗管理や、地域における対策の均てん化に資する研究を通じ、当該方針に基づく慢性腎臓病対策の実効性向上を支える。

【第 3 期健康・医療戦略】（令和 7 年 2 月 18 日閣議決定）

本戦略では、生活習慣病等を含む疾患領域において、QOL の向上や重症化予防に資する研究開発の推進が示されている。本研究事業は、慢性腎臓病の早期発見・診断や、適切な治療の普及・定着に資する政策研究を通じ、当該戦略の実現に寄与する。

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

AMED の「腎疾患実用化研究事業」では、新規透析導入患者減少等を目的とし、病態解明、診断法の開発及び新規治療法の確立等に関する研究が実施されている。一方、本研究事業は、これらの研究成果を報告書に基づく施策へ還元する観点から、対策の進捗管理や地域における均てん化、KPI 達成に向けた政策的課題の整理及び対応方針の検討を行う。

III 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	本研究事業は、平成 30 年 7 月の腎疾患対策検討会報告書（以下、「報告書」という）及びその中間評価に基づき推進されている。その成果として、慢性腎臓病（CKD）診療体制の充実を図ること等が求められている。これにより、新規透析導入患者数の減少や腎疾患患者の予後改善等が期待される。また、近年は症状緩和や在宅医療の環境整備、合併症予防など、QOL 向上に資する取組の重要性が高まっている。報告書に基づくこれらの対策の進捗を評価するためにも、本事業で作成された評価指標による管理が必要である。加えて、透析先進国として災害時等の透析を含む CKD 診療体制の確保などの課題に対応する必要がある。
(2) 効率性の観点から	「報告書」は自治体や関連学会などに周知され、関係者との連携体制が整備されている。これにより、効率的な研究実施が可能となっている。また、「報告書」の重要業績評価指標または KPI の達成により、QOL の維持向上及び社会的損失の低減が期待される。さらに、症状緩和や在宅医療に関する研究が、既存のデータベース等を活用して効率的に行われている。そして地域

	の実情に応じて効率的に研究が遂行されている。
(3) 有効性の観点から	研究者、学会、疫学者等が連携して研究を実施している。地域の好事例の横展開を行うことで、施策の実効性向上が期待される。また、勤労世代における治療と就労の両立支援が進められている。これにより、患者の社会参加の促進が期待できる。さらに、透析患者数、新規透析導入患者数、糖尿病を原疾患とする透析導入患者数および透析患者の死亡原因である心疾患や脳血管障害の割合減少傾向にある。これらの結果から、本研究事業を含めた「報告書」に基づく腎疾患政策の有効性が示唆される。
(4) 総合評価	本研究事業により、「報告書」に基づく腎疾患対策の評価指標に基づく進捗管理及び CKD 診療連携体制の整備が進められている。また、好事例の解析・横展開、多職種連携による有効な生活・食事指導体制の整備、データベースの活用等を通じて診療実態の把握が可能となっている。これらの情報公開をオールジャパン体制で行うことで、腎疾患対策の推進及び社会的損失の低減に寄与することが期待される。以上より、本研究事業は今後も継続して実施される必要がある。

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・生活衛生局 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 6 年度	令和 7 年度	令和 8 年度
	73,947	71,495	76,460

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

【背景と目的】

<アレルギー疾患対策>

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され、アレルギー疾患は社会問題化している。これを踏まえ、平成27年に「アレルギー疾患対策基本法」が施行され、平成29年には「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。）が告示された。厚生労働省は、令和4年に改正された基本指針に基づき、総合的なアレルギー疾患対策を推進している。これらの取組を着実に進めるためには、アレルギー疾患の診療連携体制の整備、疫学研究、基礎研究、臨床研究を通じた疾病構造の把握、治療法の標準化等を推進することが重要である。得られた研究成果を活用し、医療水準の向上や国民の生活の質の維持・向上に資する施策を講じるとともに、基本指針の継続的な評価・見直しにつなげる必要がある。

<リウマチ等対策>

関節リウマチ等については、平成30年の「リウマチ等対策委員会報告書」において、疾患活動性の適切なコントロールと社会参加の継続が目標として示された。その目標達成に向け、診療ガイドラインの改訂や疫学研究、医療体制の実態把握を推進し、治療の標準化や医療連携体制の強化を図ることが求められている。

<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研究の総合的な推進を目的として、平成31年に「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。）が策定された。同戦略では、3つの大きな戦略として、本態解明に関する基盤研究、研究の推進と社会の構築に関する横断研究、疾患特性に注目した重点研究、が掲げられた。本事業では特に戦略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、研究者間の密接な連携体制を構築しながら、疫学研究、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 Scope】

本研究事業では、アレルギー疾患、リウマチ等の免疫アレルギー疾患対策について、関連法令、基本指針及び各種戦略に基づき、行政施策の立案及び評価に資する政策的研究を推進する。

○行政施策の取組の評価に資する研究

基本指針や関係施策について、実施状況の把握や評価指標の検討を行い、施策の継続的な改善や見直しに資する研究を行う。

○診療ガイドライン及び医療体制整備に資する研究

最新の科学的知見に基づく診療ガイドラインの作成・改訂や、医療機関連携及び多職種連携体制の実態調査、医療の質の向上及び均てん化に資する研究を行う。

○疫学研究及び医療実態把握に資する研究

重症度、有病率、疾病構造の変化等を把握する疫学研究や、レセプト情報・特定健診等情

報データベース（NDB）を活用して、免疫アレルギー疾患対策に必要な基礎的データの整備を進める。

【期待される研究成果】

本研究事業により、免疫アレルギー疾患及び関節リウマチ等に関する施策の検討及び評価に活用可能な、実証的かつ政策的な研究成果が得られることが期待される。

○行政施策の評価及び見直しに資する成果の創出

基本指針等に基づく取組について、評価可能な指標やデータの整理が進み、施策の進捗管理や課題の把握に資する知見が得られる。

○診療ガイドライン及び医療連携に関する成果の整理

最新のエビデンスを反映した診療ガイドライン等の作成・普及により、免疫アレルギー疾患及び関節リウマチ等における医療の質向上及び均てん化に資する成果が得られる。

○疫学データ及び医療実態に関する基盤的成果の蓄積

疫学研究やNDB等を活用した分析を通じ、疾病構造の変化、有病率、重症度、薬剤処方の実態等の継続的な把握が可能となる基盤が整備される。

【研究成果を基に行う厚生労働省の施策、その他期待される効果】

本研究事業で得られた研究成果は、基本指針やリウマチ等対策委員会報告書に基づく施策の検討及び見直しに活用され、免疫アレルギー疾患及び関節リウマチ等に関する医療連携体制や医療の質の向上に寄与する。また、診療ガイドラインや多職種連携に関する研究成果を基に、全国における標準的な医療の提供体制が整備され、患者の適切な治療継続やQOLの維持・向上につながることが期待される。

疫学研究やNDB等を用いた分析により得られた客観的データを施策評価に活用することで、免疫アレルギー疾患対策におけるPDCAサイクルの質が向上し、各地域における疾患対策や医療提供体制の改善が促進される。

免疫アレルギー疾患研究10か年戦略に基づく研究成果の整理及び共有を通じ、研究成果の社会への還元が進み、中長期的な免疫アレルギー疾患対策の充実及び持続的な推進が期待される。

（参考）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組の例

【研究課題名】

成人の食物アレルギー診療の確立に資する研究体制構築を目指す研究（令和6年度）

【得られた研究成果と施策への活用】

成人食物アレルギーに関する診療実態や医療提供体制の実態調査等を行った。有病率の増加や対応可能な医療機関の不足といった課題について整理した。その成果を踏まえ、アレルギーポータルサイトを活用した医療機関情報の公開を行い、患者や医療関係者への情報提供に活用した。

【研究課題名】

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（令和5～7年度）

【得られた研究成果と施策への活用】

関節リウマチ患者の診療実態や、介護・福祉・在宅医療の現場における患者支援の状況を把握した。その結果を基に、メディカルスタッフ向けの支援資材を作成した。これらの成果は、間接リウマチ診療の質向上及び対策事業を推進する際の基礎資料として活用した。

2 令和9年度に実施予定の研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進することを検討している研究課題の例

【研究課題名】

アナフィラキシー発症予防および初動対応の質向上に資する研究（令和7～9年度）

【背景と目標】

アナフィラキシー対策を推進するにあたり、誘因の分布や治療・管理の実態把握が不可欠である。本研究では、アナフィラキシーの誘因、治療実態、医療従事者の対応状況の実態調査を行い、発症予防に関する知識の普及、医療機関間の連携方法を整理する。これらの成果を基に、アナフィラキシー死の予防に向けた啓発資料の作成・普及を目指す。

【研究課題名】

アレルギー疾患診療指導におけるアンメットメディカルニーズの実態調査研究
（令和8～9年度）

【背景と目標】

基本指針では、多職種連携による診療指導の重要性が示されているが、その効果や有用性が十分に可視化されていない。本研究では、メディカルスタッフによる指導効果や患者の調査を行う。加えて、多職種連携の意義を整理し、診療に活用可能な資料作成を行う。

【研究課題名】

関節リウマチ医療提供体制を踏まえた専門診療水準の向上および均てん化に資する研究
（令和8～9年度）

【背景と目的】

リウマチ等対策委員会報告書では、重要な取り組みとして、診療ガイドラインの普及による診療の標準化が示されている。本研究では、関節リウマチ診療の現状や課題を整理し、治療の標準化に向けた検討を行い、ガイドライン改訂につなげる。これにより、専門診療水準の向上および均てん化を目指す。

(2) 新規研究課題として優先的に推進することを検討している研究課題の例

【研究課題名】

アレルギー疾患の診療実態と経年推移の把握と可視化に資する研究（令和9～11年度）

【背景と目的】

基本指針に基づく施策を評価するため、NDBを活用した診療実態解析、評価指標の検討が進められている。本研究では、最新のNDBデータを用いて評価指標の検証及び経時的変化の可視化を行う。花粉症等、対象疾患の拡大や他の疫学調査の結果との融合を通じ、疾患対策の現状把握や課題整理等に資する評価手法の構築を目指す。

【研究課題名】

免疫アレルギー疾患研究10か年戦略の最終評価と新たな研究基盤構築に資する研究
（令和9～10年度）

【背景と目的】

免疫アレルギー疾患研究10か年戦略は、策定から10年を迎え、研究成果と残された課題の整理が求められている。本研究では、過去10年の研究成果を総括し、中間評価を踏まえた最終評価を行う。また、次期研究戦略の構想に資する論点整理を行う。これらの成果を、今後の研究基盤構築及び施策検討に活用することを目指す。

II 参考

1 研究事業と各戦略（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、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

本研究事業は、免疫アレルギー疾患及び関節リウマチ等に関する医療の質の向上と、地域間の医療格差の是正を図る国の方針と整合しており、各種戦略に示される疾患対策を科学的側面から支える位置付けにある。

【成長戦略実行計画 2021（令和 3 年 6 月 18 日閣議決定）】

予防・重症化予防及び健康づくりに関するエビデンスの蓄積と、保険者や地方公共団体における予防健康事業への活用が示されている。本研究事業は、免疫アレルギー疾患対策に関する実証的知見の整理を通じ、これらの取組の推進に資する。

【経済財政運営と改革の基本方針 2025（令和 7 年 6 月 13 日閣議決定）】

疾患に応じた対策として、アレルギー疾患医療の均てん化促進等が位置付けられている。本研究事業は、診療連携体制やガイドライン整備に関する研究を通じ、当該方針に基づく施策の実効性向上を支援する。

【統合イノベーション戦略 2025】（令和 7 年 6 月 6 日閣議決定）

ライフコースに着目した研究開発の総合的な推進が示されている。本研究事業は、免疫アレルギー疾患の疫学的特性や疾病構造に関する研究を通じ、政策研究の観点から当該戦略に貢献する。

【健康・医療戦略（令和 7 年 2 月 18 日閣議決定）】

データ利活用やライフコースを俯瞰した疾患対策の推進が示されている。本研究事業は、NDB 等を活用した実態把握や評価指標の検討を通じ、免疫アレルギー疾患対策の基盤整備に資する。

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

AMED が実施する免疫アレルギー疾患実用化研究事業では、革新的治療薬の開発や病因・病態解明等研究開発及び実用化を主眼とした取組が進められている。

一方、本研究事業は、これらの研究成果を国民に還元する観点から、免疫アレルギー疾患に関する情報提供の方策や医療提供体制及び診療連携の改善に資する政策研究を実施する。免疫アレルギー疾患研究 10 か年計画に基づき、厚生労働科学研究事業と AMED 研究が役割分担の下で互いに補完し、免疫アレルギー疾患対策を総合的に推進することを目指している。

III 研究事業の評価

（1）必要性の観点から

免疫・アレルギー疾患は、有病率が高くどの世代でも発症しうることから、生活の質に多大な影響を与えうる疾患である。アレルギー疾患については、基本法及び基本指針に基づき、情報提供や普及啓発の推進が進められている。加えて、適切な医療提供体制の整備や、自治体・関係団体との連携が必要とされている。研究の推進には基礎研究の発展による病態解明だけでなく、有病率の推移を追い現状を把握し、医療の均てん化への対応を行うことも必要である。このため、政策研究の立場で調査・研究を行い、成果物を創出していく必要がある。

リウマチ等においては、リウマチ等対策委員会報告書において、医療の提

	供等、情報提供・相談体制、研究開発等の推進を対策の柱として設定されている。進歩の著しい免疫学的製剤をはじめとする最新の知見をとりまとめ、全国の医療水準の向上と均てん化を推進することや、既存のリウマチ対策の取組だけでは評価しえない患者や医療スタッフのニーズを把握し、知見を蓄積することが重要である。
(2) 効率性の観点から	本研究事業は、10 か年戦略の3つの戦略（本態解明、社会の構築、疾患特性）のそれぞれの推進事項に基づいて研究内容を立案・実施している。令和6年の中間評価では、研究業績や今後の方向性が取りまとめられた。また、有病率調査や疾患特性の変化、新たな課題の把握が行われている。これらの結果を踏まえて、研究件数や成果を考慮した効率的な研究立案、実施が行われている。
(3) 有効性の観点から	アレルギー疾患対策では、情報提供や普及啓発の推進、医療提供体制の整備、関係団体との連携等が必要である。10 か年戦略の3つの戦略のうち、特に戦略2：社会構築「免疫アレルギー研究の効率的な推進と社会の構築に関する横断研究」において、「患者市民参画」や「アンメットメディカルニーズ」、「臨床研究基盤構築」、「国際連携・人材育成」といった重要な観点を設定している。これらを見据えた研究の成果は、指針に関わる取組の質を高めるのに有効である。
(4) 総合評価	本研究事業は、アレルギー疾患患者が安心して生活できる社会の構築に資する科学的基盤を提供している。10 か年戦略を基盤とし、適切に課題を設定している。これにより、研究全体を体系的に把握し、政策ニーズや国民・患者のニーズを踏まえた研究を推進している。併せて、研究評価のフィードバックも活用し、着実に研究事業を遂行している。今後も継続して実施する必要がある。

研究事業名	移植医療基盤整備研究事業
主管部局・課室名	健康・生活衛生局難病対策課移植医療対策推進室
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	令和6年度	令和7年度	令和8年度
	54,432	53,137	54,529

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

【背景と目的】

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。その成立にはドナーの任意・善意が不可欠であり、ドナーの意思の最大限の尊重が求められる。一方でドナー・レシピエント双方に生じうる身体的・心理的・経済的負担の軽減が大きな課題である。臓器移植は、「臓器の移植に関する法律」、造血幹細胞移植は「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」に基づき、安全で公平な医療提供体制の確保が求められている。ドナーの安全性を確保しつつ、提供の適正な推進と安全な移植医療の実施を図る必要がある。

本研究事業では、移植医療に関する審議会での議論に必要な基礎資料の整備、より良い提供体制構築のための政策提言等を行う。これにより、ドナーの安全性確保、ドナー家族を含めた国民の理解の促進、適切な移植医療の提供につながる施策・制度設計の改善を支える政策の立案・実行等につなげる。

【研究の Scope】

〈臓器・組織移植分野〉

○国民の臓器・組織移植に関する理解の促進

移植医療に関する正しい知識を広く普及し、幅広い世代の国民の理解を深める方策を検討する。

○臓器提供から臓器移植までの円滑な医療提供体制の構築

臓器提供からあっせん、移植までのプロセスを一貫して円滑に実施できる体制の整備方法を検討する。

○ドナーの意思を尊重し、提供臓器が最大限活用される環境整備

ドナーの意思に基づく臓器提供が適切に実施され、各臓器が最大限利用されるために必要な環境整備を検討する。

○すべての移植希望者に公平な移植機会を確保する医療提供体制の構築

移植希望者が公平に移植医療を受けられる体制整備に関する研究を行う。

〈造血幹細胞移植分野〉

○造血幹細胞移植と提供に関する知識の普及啓発

正しい知識の普及を通じ、造血幹細胞移植とドナー提供への理解を広げるための方策を検討する。

○ドナーコーディネートやリクルート体制の効率化

骨髄・末梢血幹細胞提供のためのコーディネート体制やリクルート方法の改善を検討し、提供しやすい環境を整備する。

○臍帯血提供の促進と良質な臍帯血の確保・保存体制の構築

良質な臍帯血を採取・調整・保存するための体制構築と、その普及促進に向けた方策を検討

討する。

【期待される研究成果】

〈臓器・組織移植分野〉

- 臓器・組織提供・移植の流れを見直し、今後の移植医療推進に向けたロードマップを策定する。
- 臓器・組織提供・あっせん・移植に関わる専門職の育成の方向性を整理し、必要な研修・教育体制に関する提言を示す。
- 医療提供体制の改善に向け、移植医療の実施体制に関する施策への提言を行う。
- 国民への普及啓発を効果的に行うため、費用対効果の高い啓発資材を開発する。

〈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と改善点を整理し、体制強化に向けたエビデンスを示す。
 - 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。
 - 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知見を蓄積する。
- 得られた知見は、診療ガイドラインの作成・改訂等に活用する。

【研究成果を基に行う厚生労働省の施策、その他期待される効果】

〈臓器・組織移植分野〉

- 研究成果を踏まえた臓器・組織提供・移植に関する今後のロードマップ策定により、医療従事者の行動変容や、家族と臓器提供について話す機会の創出等、普及啓発の具体的な改善策を進める。
- 医師の働き方改革も踏まえ、病院間の役割分担を見直し、臓器提供・あっせん・移植のプロセスを効率化する医療連携体制の構築を図る。
- これらの取組により、臓器・組織移植を希望する患者の機会損失を防止し、移植医療の持続可能な提供につなげる。

〈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整備、骨髄・末梢血幹細胞の提供体制強化、より良質な臍帯血を確保する仕組みなど、移植に必要な資源を安定的に提供できる体制を整備する。
- コーディネート期間の短縮や、移植源の選択、合併症の予防・治療等、移植医療に関する科学的知見の共有を進め、治療成績の向上に資する。
- 得られた成果は、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環境の実現につなげる。

（参考）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組の例

【研究課題名】臓器・組織移植医療における医療者の負担軽減、環境改善に資する研究（令和7年度終了）

【得られた研究成果と施策への活用】移植医療の各プロセスで特定の医療者に負担が集中している実態を明らかにし、負担軽減や環境改善を推進する体制構築に向けた提言を行った。成果に基づき、入院時重症患者対応メディエーターの育成を行い、必要な知識と役割を標準化した。また、令和4年度診療報酬改定（重症患者初期支援充実加算の新設）に反映され、制度改善につながった。

【研究課題名】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（令和6年度終了）

【得られた研究成果と施策への活用】臓器提供数の地域間・施設間格差の要因を分析し、臓器提供に関わる医療の客観的評価手法を提示した。成果を基に、令和6年度の脳死下臓器提供に係る診療報酬の改定が行われた。また、救急・集中治療における終末期医療体制が提供実績に影響することを示し、関連ガイドラインの見直しにつながった。

〈造血幹細胞移植分野〉

【研究課題名】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）

【得られた研究成果と施策への活用】末梢血幹細胞採取における有害事象等のデータを集約し、安全研修教材を作成して採取医師の研修を行った。また、緊急安全情報や、相談事例を集約した Web データベースを構築し、ドナー適格性判定基準の公開を行った。これにより、非血縁者間末梢血幹細胞移植の普及と、最適なタイミングでの移植実施に寄与する体制強化が進んだ。

2 令和9年度に実施予定の研究課題

（1）継続研究課題のうち優先的に推進することを検討している研究課題の例

〈臓器・組織移植分野〉

【研究課題名】国内の移植医療推進10カ年戦略に関する研究（令和7～9年度）

【背景と目標】これまでの研究事業や学会等の成果物・マニュアルの効果の検証、現行医療技術との乖離の有無を検証し、現在の移植医療の課題整理する必要がある。本研究では、今後新たに取り組むべき事項、継続が必要な事項、すでに整備された事項を体系的に整理し、移植医療を段階的に推進するための政策的戦略を策定する。成果は、国民理解の推進、家族への適切な情報提供、組織移植の質と量の改善に関する政策提言として活用する。

〈造血幹細胞移植分野〉

【研究課題名】医療DX時代を考慮した骨髄バンクドナーのリテンションへ向けた取組および円滑な造血幹細胞移植医療提供体制の確立のための研究（令和7～9年度）

【得られた研究成果と施策への活用】医療のデジタル化が進む中、骨髄バンクにおける若年ドナーの確保が課題であり、過去の取組の効果を検証しつつ改善策を提示する必要がある。本研究では、若年ドナーの継続確保に向けた有効なリクルート方法の検証、検証結果を造血幹細胞移植医療体制に反映するための方策を検討する。成果は造血幹細胞移植拠点病院事業等に反映され、ドナー確保施策の効果を可視化する基盤として活用する。

（2）新規研究課題として優先的に推進することを検討している研究課題の例

〈臓器・組織移植分野〉

【研究課題名】変革する臓器移植医療における系統的教育プログラムの開発に関する研究（令和9～11年度）

【背景と目標】移植医療に関する卒前・卒後教育は十分に体系化されておらず、医療従事者が臓器提供の意思を適切に把握し、提供から移植までの一連の流れを確実に進めるために必要な知識・技能を学ぶ機会が限られている。本研究では、既存の医療者教育プログラムを発展させ、医師・看護師以外も対象とした包括的な教育プログラム・シミュレーション研修を開発する。また、関連学会等での教育・啓発にも活用できる教材や研修資材を整備し、そ

の普及を支援する。得られた成果は、院内ドナーコーディネーターやレシピエント移植コーディネーターを含む医療従事者の教育・啓発に活用する。これにより、将来的な臓器提供の情報提供率向上や、移植件数増加に資する体制整備につながる。

【研究課題名】臓器提供に係る社会倫理的課題に関する調査研究（令和 9～10 年度）

【背景と目標】臓器移植法施行から約 30 年が経過し、国民の意識の変化により、当初は想定していなかった社会的・倫理的論点が顕在化している。また、海外渡航移植に関する法整備の必要性も指摘されている。本研究では、我が国の臓器提供における社会倫理的課題を整理し、諸外国の動向を比較検討する。成果は、課題解決に向けた統一的な指針案の提示を通じ、今後の制度設計や政策検討に活用する。

【課題名】眼球あっせん機関の適正化に関する研究（令和 9～11 年度）

【背景と目標】国内の眼球あっせん機関は約 50 存在するが、角膜提供数の伸び悩みにより、存続不能な機関が生じている。本研究では、諸外国の仕組みも含め、眼球あっせんの実態と課題を整理し、持続可能な提供体制を構築するための政策的方向性を検討する。成果は、費用対効果やメリット・デメリットを踏まえた複数の制度案の検討に活用する。

〈造血幹細胞移植分野〉

【課題名】臍帯血の採取から移植までの提供体制の検討に資する研究（令和 9～11 年度）

【背景と目標】臍帯血移植の提供体制は地域差が大きく、産科との連携や採取体制の標準化が急務である。本研究では、臍帯血採取の実態調査・好事例の整理・採取マニュアル案の作成等を通じ、効率的かつ持続可能な移植体制の構築案を検討する。成果は、地域での臍帯血採取体制および移植医療提供体制の確立に向けた提言として提示され、関連ガイドラインの更新にも活用する。

Ⅱ 参考

1 研究事業と各戦略（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、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

本研究事業は、移植医療の安全性・公平性の確保や提供体制の整備を進めるという国の方針と整合しており、政府の主要戦略に示される「移植医療対策の強化」に寄与する研究基盤を提供する。

【経済財政運営と改革の基本方針 2025】（令和 7 年 6 月 13 日閣議決定）

全世代型社会保障の構築に向け、移植医療対策の推進が位置づけられている。とりわけ、イスタンブール宣言を踏まえた臓器提供・あっせん・移植実施体制の抜本的整備が求められており、本研究事業の成果はこの政策方向を支える基盤となる

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関す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構築が進められている。一方、本研究事業では、これらの AMED の研究成果を前提に、提供体制整備、普及啓発、ガイドライン案作成等を実施している。

Ⅲ 研究事業の評価

（１）必要性の観点から

臓器・組織移植、造血幹細胞移植は高度で有用な医療であるが、需要に対して供給が追いついていない。国民全体の理解と協力を得るための、科学的根拠に基づいた普及啓発活動を継続的に行う必要がある。特に、亡くなった

	ドナーからの臓器・組織提供は増加傾向にあるが、年間 150 例程度で、アジア諸国や OECD 各国に比して低水準にある。そのため、イスタンブール宣言では、渡航移植が禁止されているにも関わらず、いまだに他国への渡航移植が行われ、批判を浴びている。また、眼球提供数は、COVID-19 の感染流行後伸び悩んでおり、待機者数も漸増している。国内の移植医療の推進には、医療提供体制や、あっせん体制の更なる強化・効率化が必要である。加えて、関係人材の育成も求められる。さらに、AI 等を活用した次世代マッチングシステムや、データ駆動型のコーディネート体制構築等の新規の方策も検討すべきである。さらに、臓器移植法制定から約 30 年が経過し、当時では予想できなかった新たな社会倫理的課題も生じている。造血幹細胞移植については、少子高齢化を見据え、安定的な臍帯血の確保及び骨髄バンクの若年ドナーの確保、手続の効率化が課題である。したがって、コーディネート期間の短縮、末梢血幹細胞移植の普及、臍帯血の質の向上と安定的な確保とともに、さらなるドナー確保にむけ、既存運用のデジタル化等が必要である。 以上より、本研究事業は移植医療の基盤整備のために不可欠である。
(2) 効率性の観点から	必要性の高い研究課題を事業実施方針に基づいて設定している。事業担当官が研究代表者と連携し、班会議への参加を通じて進捗管理と助言を行い、円滑な研究実施を支援している。研究班は、医療機関、各バンク、コーディネート機関、支援機関等と連携して、現場の実態やニーズを踏まえて研究を実施している。また、全関係者が一堂に会し研究スコープの整理を行うことで情報を共有し、研究内容の重複防止と課題整理を行っている。このことで、各領域が抱える課題・成果を共有して有機的に研究を進行することにより、ドナー・レシピエント双方の利益や課題の解決や普及啓発等に効率的につながるができる。また、研究班は研究の修正や進捗状況について中間評価による外部評価を受け、その結果を研究に反映している。以上のように、効率的な研究推進体制が確保されている。
(3) 有効性の観点から	臓器・組織移植分野では、現在まで職域ごととなっていた臓器移植医療教育のコア部分を共通化するための系統的教育プログラムの共通化に向けた研究が進められている。また、社会倫理的課題の調査、新たな臓器保存法の開発と普及、眼球あっせん体制強化に関する研究が開始予定である。造血幹細胞移植分野では、臍帯血移植体制の強化・効率化に関する研究が予定されている。加えて、移植成績向上のための臍帯血選択基準や合併症予防策等に関する研究を予定している。これらの研究により、移植医療の円滑な推進に資する成果が期待される。
(4) 総合評価	移植医療は、第三者であるドナーとの関与を前提とするため、特有の複雑性がある。ドナーの意思の尊重を前提としつつ、需給ミスマッチの解消に努める必要がある。そのためには 社会的基盤の整備、救急医療や脳神経外科に従事する医療従事者の臓器提供への理解の促進、透明性の高い体制整備が重要である。臍帯血移植についても、合併症管理の向上等により近年移植成績が向上し、迅速に提供が可能である利点も相まってその利活用が拡大しているが、少子高齢化が進む中、臨床現場で必要とされる品質の高い臍帯血を必要量確保するためには、出産を担う医療機関及び臍帯血バンク双方の体制整備が必要である。本事業は、AMED 研究や行政事業とも連携しながら、ドナーの意思を最大限に反映し、レシピエントが適時に移植を受けられる体制整備に資する。移植医療の適正化に向け、本研究事業を引き続き推進する必要がある。

研究事業名	慢性の痛み政策研究事業
主管部局・課室名	健康・生活衛生局難病対策課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	令和 6 年度	令和 7 年度	令和 8 年度
	76, 150	72, 794	73, 223

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

【背景と目的】

多くの国民が慢性の痛みを抱えており、QOL の低下を来す重要な一因となっている。このため、「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進めてきた。

慢性の痛みは、器質的要因に加え、精神医学的、心理的要因を含めた多面的な評価・対応も必要である。診療科横断的な多職種連携体制の下、認知行動療法を含む多角的なアプローチによる診療を行う痛みセンターの整備が進められている（令和 7 年 3 月現在全国 44 箇所）。また平成 29 年度から令和元年度にかけて、「慢性疼痛診療システム構築モデル事業」を実施し（平成 29 年度は 3 箇所、30 年度からは 8 箇所に拡大）、痛みセンターと地域の医療機関が連携した慢性疼痛の診療体制の構築を推進した。令和 2 年度以降は、「慢性疼痛診療システム普及・人材養成モデル事業」や「慢性疼痛診療システム均てん化等事業」を通じ、人材育成、地域医療提供体制への展開が進められている。

本研究事業では、痛みセンターを中心とした慢性疼痛診療体制の構築・充実を図り、地域における診療体制の均てん化を推進する。併せて、診療データベースやレジストリの活用による患者層別化、診断法・客観的評価法の開発、就労支援、普及啓発、疫学研究等を通じ、慢性の痛み悩む患者の 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・課題抽出に関する研究
- ガイドラインやマニュアル等の普及に関する研究
- 慢性疼痛診療体制の充実・普及・実装に関する研究

【期待される研究成果】

- 診療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を通じ、痛みセンターを中心とした痛みの診療システムの構築・充実・均てん化が推進される。これにより、ドクターショッピング（同一の主訴で、専門病院受診以前に 2 名以上の医師を受診する行為）を回避し、早期診断、早期治療が可能となる。
- 痛みセンターにおける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。
- 就労支援マニュアルの活用により、慢性疼痛患者の社会復帰及び勤労継続に資する成果が得られる。

【研究成果を基に行う厚生労働省の施策、その他期待される効果】

本事業で得られた成果を基に、慢性疼痛に対する理解が促進され、慢性疼痛を理由に社会参加を諦める必要のない環境整備が推進される。また痛みセンターを中心とした、診療体制の整備を通じ、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提供される。さらに、痛みによる離職防止や、復職支援に資する就労支援マニュアルの整備、普及により、

就労困難に起因する社会的損失が縮小される。これらの取組により、慢性疼痛患者の療養・生活環境が改善され、QOLが向上することが期待される。

（参考）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組の例

【研究課題名】

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（令和7～9年度）

【得られた研究成果と施策への活用】

痛みセンターにおける診療の課題整理及び体制の拡充を行うとともに、「慢性疼痛診療システム均てん化等事業」の評価・課題抽出を行った。また、痛みセンターや関連医療機関との連携、慢性疼痛データベースの活用により、診療効果が期待される患者の層別化や、多職種連携による診療プログラムの開発を行った。これらの成果を診療連携体制の普及、痛み診療の人材の育成につなげた。

2 令和9年度に実施予定の研究課題

（1）継続研究課題のうち優先的に推進することを検討している研究課題の例

【研究課題名】

痛覚変調性疼痛患者への就労支援の推進に資する研究（令和9～11年度）

【背景と目標】

これまでの研究で、慢性疼痛対策において、痛覚変調性疼痛への対応が重要であることが示されている。本研究では、痛覚変調性疼痛を呈する患者群の実態を把握するとともに、集学的治療後に社会復帰した患者が再度症状悪化に至る要因を明らかにする。併せて、企業や地域における対応策を検討し、慢性疼痛患者の就労継続及び社会復帰の支援に資する成果を得ることを目指す。

【研究課題名】

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（令和7～9年度）

【背景と目標】

痛みセンターを中心とした慢性疼痛診療体制の質の向上と均てん化が引き続き求められている。本研究では、痛みセンター認定基準の整理や運用の改善を行うとともに、「慢性疼痛診療システム均てん化等事業」の評価を通じて、人材育成や多職種連携による診療プログラムの普及を推進する。これにより、慢性疼痛患者の受療環境の改善及び診療水準の向上を目指す。

（2）新規研究課題として優先的に推進することを検討している研究課題の例

特になし。

II 参考

1 研究事業と各戦略（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、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

本研究事業は、慢性の痛みに対する総合的な対策を推進するため、国の健康・医療分野に関する方針と整合を図りつつ、慢性疼痛診療体制の構築及び均てん化を科学的に支える研究を実施するものである。

【健康・医療戦略（第2期）】（令和2年3月27日閣議決定、令和3年4月9日一部変更）

本戦略では、精神・神経疾患領域において、慢性疼痛の機序解明や、QOL 向上に資する治療法の確立、慢性疼痛の定量的評価手法の開発に資する研究開発の推進が示されている。本研究事業は、痛みセンターを中心とした集学的診療体制の構築や、診療データベースの活用による診療の質向上に関する研究を通じ、当該戦略に基づく慢性疼痛対策の推進に寄与する。

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。

一方、本研究事業は、これらの研究成果を踏まえ、ガイドライン等の作成や痛みセンターでの診療、慢性疼痛診療体制の構築・均てん化等に活用することを目的とした政策研究を行う。

Ⅲ 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	慢性疼痛対策については、ニッポン一億総活躍プランや骨太の方針において、その一層の充実が求められている。これまで、慢性疼痛診療システムの構築及び普及・人材養成に関する取り組みが段階的に実施されており、現在は令和5年度から「慢性疼痛診療システム均てん化等事業」が進められている。また、認知行動療法などを含む多角的診療システムや包括的就労支援策の開発も必要である。本事業は、これらの施策に活用可能な、診療・教育の基盤構築に関する研究を行うものであり、対策の推進に不可欠である。
(2) 効率性の観点から	本事業では、診療科横断的な研究体制が整備されており、臨床心理士や公認心理師、理学療法士や作業療法士なども含む多職種が連携して研究を進めている。加えて、痛みセンターにおいて、認知行動療法等を含む多面的な診療を実施している。これにより効率的な研究が可能となっている。また、痛みセンターでの診療効果が特に期待できる疾患や病態を有する患者群を抽出し、集学的医療の効果を定量的に評価するレジストリを構築している。これによりエビデンスの体系的な集積、研究の効率化が図られている。
(3) 有効性の観点から	研究成果を活用して、痛みセンターを中心とした慢性疼痛診療システムや評価法の普及が期待される。これにより、慢性疼痛の早期診断、早期治療が可能となり、身近な医療機関での適切な医療提供に貢献できる。また、レジストリの活用により、集学的医療の有効性を明らかにできる。さらに、痛覚変調性要素が大きな患者を含めた、慢性の痛みを有する患者の就労支援、社会復帰支援の推進により、社会的損失の低減が期待できる。
(4) 総合評価	本研究事業によりレジストリの開発、診療体制の高度化が進められている。また、慢性疼痛診療ガイドラインの普及等を通じて、慢性疼痛対策の強力な推進に寄与することが期待される。以上より、本事業を今後も継続して実施することが求められる。

研究事業名	長寿科学政策研究事業
主管部局・課室名	老健局総務課
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 6 年度	令和 7 年度	令和 8 年度
	93,562	90,584	96,319

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

【背景と目的】

我が国は、2040 年頃まで、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、独居高齢者の増加など、社会構造に変化が生じていく。このような状況を踏まえ、厚生労働省は、地域包括ケアシステムの深化・推進に取り組んでいる。令和 2 年度以降、「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」の改正に基づき、高齢者の保健事業と介護予防の一体的な実施を進めている。そのほか、介護 DB（データベース）の運用、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通じ、医療・介護サービスの質の向上を図っている。今後、令和 11 年度の介護保険法改正、令和 12 年度の介護報酬改定、第 11 期介護保険事業計画の基本指針の策定が予定されており、これらの政策の推進のための科学的根拠の充実に求められている。

本研究事業では、高齢者の自立支援及び重度化防止を推進し、地域包括ケアシステムの一層の深化に資するため、介護予防、在宅医療・介護連携、高齢者に対する質の高い医療・介護サービスの確保に資する行政ニーズの高い政策研究を実施することを目的とする。

【研究の Scope】

○介護予防

市町村による地域支援事業（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）について、効果的かつ効率的な実施・支援のための科学的根拠の創出及び実効性のある方法論の提案を行う。

○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自治体事業の評価指標の開発を行う。

○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・向上のために、介護保険制度下の各サービス（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）に関する科学的根拠を創出する。

【期待される研究成果】

○介護予防

科学的根拠に基づいた地域支援事業実施に資するマニュアル等の成果が得られる。

○在宅医療・介護連携

医療・介護連携を推進するためのマニュアルや、自治体事業の評価のための手法等の成果が得られる。

○高齢者に対する質の高い医療・介護サービスの確保

高齢者の介護・医療の質の向上に資する科学的根拠に基づくガイドラインやマニュアル等の成果が得られる。

【研究成果を基に行う厚生労働省の施策、その他期待される効果】

本研究事業で得られた成果を基に、介護報酬改定や第 11 期介護保険事業（支援）計画の

検討に資する科学的根拠の充実に資する。これにより、地域包括ケアシステムの深化・推進、高齢者の自立支援・重度化防止の取り組みが強化され、高齢者が住み慣れた地域で安心して生活できる体制の構築に寄与することが期待される。

（参考）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組の例

【研究課題名】

訪問看護サービスの安全管理に係る多角的・科学的エビデンス構築に関する研究
(令和8年度終了)

【得られた成果と施策への活用】

訪問看護事業所における安全管理体制、事故内容等について、自治体が実施している事故報告、既存研究等を基に調査・分析を行い、効果的・効率的な安全管理体制を整理した。これらの成果を基に、訪問看護事業所における安全管理体制の構築を推進した。

【研究課題名】

介護事業所における情報の安全管理に関するガイドライン（案）作成のための調査研究
(令和6年度終了)

【得られた成果と施策への活用】

先行研究・事例の整理、全国の事業所に対する調査等を通じ、介護事業所における情報の安全管理に関する手引きを作成した。成果を基に、介護事業所における情報の安全管理の推進を行った。

2 令和9年度に実施予定の研究課題

（1）継続研究課題のうち優先的に推進することを検討している研究課題の例

【研究課題名】

僻地、中山間地域、小規模自治体を中心とした医療・介護連携に係る指標の検討に資する研究（令和7～9年度）

【背景と目標】

僻地、中山間地域及び小規模自治体における在宅医療・介護推進事業については、実態や事業効果を把握するための評価指標が十分に整理されていない。本研究では、NDB（匿名医療保険等関連情報データベース）やKDB（国保データベース）、地域包括ケア「見える化システム」等のデータを用い、地域特性を踏まえた医療・介護連携の実態を分析する。その結果を基に、効率的・効果的な医療・介護の連携の方法や、活用可能なロジックモデルの作成を行う。研究成果は、第10期介護保険事業計画における医療・介護連携に係る考え方（地域支援事のあり方、他地域支援事業との連携も含む）の整理に活用する。

（2）新規研究課題として優先的に推進することを検討している研究課題の例

【研究課題名】

訪問看護事業所におけるICTを活用した効率的かつ質の高い訪問看護サービスに資する研究（令和9～10年度）

【背景と目的】

訪問看護分野においてICTの導入が進む中、ICTを活用した訪問看護の実践内容や効果等の体系的な整理が求められている。本研究では、訪問看護事業所等への調査を実施し、ICT等を活用した訪問看護の指針案を作成し、令和12年度介護報酬改定における訪問看護サービスの検討に活用する。

【研究課題名】

介護老人保健施設及び介護医療院における薬剤師介入の実態及び効果の把握と薬剤情報のデータ利活用のための研究（令和9～10年度）

【背景と目的】

介護老人保健施設及び介護医療院での薬剤師の関与については、実態が十分に把握されていない。本研究では、薬剤師介入の実態調査を行い、医療・介護における切れ目のない薬剤情報連携の構築について検討する。また、LIFE に蓄積される薬剤情報を活用した分析方法を整理し、介護報酬改定等における検討資料として活用する。

Ⅱ 参考**1 研究事業と各戦略（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、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**

本研究事業は、高齢者が住み慣れた地域で自立した生活を継続できる社会の実現に向け、医療・介護分野における国の各種戦略と整合を図りつつ、地域包括ケアシステムの深化・推進及び高齢者サービスの質向上を科学的根拠に基づき支える政策研究を実施するものである。

【新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画】（令和7年6月13日閣議決定）

「医療・介護DXについて、政府を挙げて確実かつ着実に推進する」「今後の高齢者・介護関連サービスの発展に向けて、自治体と民間事業者が連携して地域づくりを担う先進的モデルを創出・普及するとともに、自治体・専門職・職域といった主体が高齢者・介護関連サービス事業者との連携を深めるためのインセンティブ設計等の仕組みづくりを進める」等と記述あり、介護データの活用に関する研究、通いの場等を用いた介護予防、介護サービスの質の向上に資する研究等を進める。

【フォローアップ】（令和4年6月7日閣議決定）

「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する」「医療・ヘルスケアに関する製品・サービスの国際展開を進める」等と記述あり、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研究、訪問看護サービスの安全管理、ベストプラクティスに関する研究等を進め、国際展開できる知見を求める。

【成長戦略実行計画】（令和3年6月18日閣議決定）

「リアルタイムデータを迅速に収集し、分析能力を向上させ、きめ細やかな政策立案」「データ流通を促進するルール具体化やデータ取引の仕組みの整備など、包括的なデータ戦略を推進する。医療、教育、防災等の準公共分野等において、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」等と記述あり、LIFE 等を用いてデータを収集、分析するため、情報の安全管理等、基盤となる研究等を進める。

【経済財政運営と改革の基本方針2025】（令和7年6月13日閣議決定）

「医療・介護DXの技術革新の迅速な実装により、全国で質の高い効率的な医療・介護サービスが提供される体制を構築することについて、必要な支援を行いつつ、政府を挙げて強力に推進する」「自立支援・在宅復帰・社会復帰に向けたリハビリテーションの推進に取り組む」「高齢者の社会参加促進や要介護認定率の低下に向け、データを活用したエビデンスに基づく取組として、地域の多様な主体の連携協力や、成果指向型の取組等による効果的な介護予防やリハビリテーションを充実する」等と記述あり、介護データの利活用、医療介護連

携、介護予防、リハビリテーションの推進をはじめ、サービスの効率化・質の向上を図る研究を推進する。

【統合イノベーション戦略 2025】（令和 7 年 6 月 6 日閣議決定）

「介護の生産性向上に向けて、介護テクノロジーの開発・普及を促進するとともに社会実装を支援する」「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」「我が国の健康・医療関連産業の国際展開を推進する」等とあり、医療介護連携、介護予防、リハビリテーションの推進に関する研究を進める。

【健康・医療戦略】（令和 7 年 2 月 18 日閣議決定）

「健康・医療・介護データ基盤の整備などデータヘルス改革を進め、AI やビッグデータ等の利活用による創薬、医療機器等の研究開発の進展や、新たなヘルスケアサービスの創出等に向け、データ利活用において世界最先端の環境づくりを進める」等とあり、介護データの利活用に関する研究を推進する。

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

AMED が実施する「長寿科学研究開発事業」では、主に高齢者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開発を行い、介護現場への社会実装を目指している。それに対して、本研究事業では、それらの研究成果を、介護予防、在宅医療・介護連携、高齢者に対する質の高い医療・介護サービスの確保といった行政的課題の解決に資する研究を推進する。

III 研究事業の評価

（１）必要性の観点から	高齢者介護政策を効果的かつ効率的に推進する必要がある。そのため、高齢者に特有の疾患、病態に着目し、高齢者の生活の質の維持・向上、健康寿命の延伸に寄与する研究が求められている。本研究事業では、要介護認定審査や僻地、中山間地域、小規模自治体の医療・介護連携等、重要な研究課題が設定されており、高齢者介護政策の推進に必要な内容である。
（２）効率性の観点から	外部専門家による事前・中間・事後評価を実施することによって、事業計画・実施体制の妥当性と効率性を確認している。研究課題は行政課題に合致し、成果を速やかに政策立案に活用できるよう設定されている。研究班会議への担当者の参加等を通じ、定期的な進捗管理が行われている。したがって、研究を効率的に推進する体制が整備されていると評価できる。
（３）有効性の観点から	本研究事業により科学的根拠が蓄積され、各種介護サービスの効果判定や新たな方法等が提案されている。制度や社会情勢に沿った行政事業への成果活用が期待されるほか、長寿科学の研究を担う研究者等の人材養成にも寄与する。これらの点から本事業の有効性は高いと評価される。
（４）総合評価	本研究事業により、高齢者の生活の質の維持・向上が図られる。特に、健康寿命の延伸に資する介護予防及び介護サービスに係る科学的根拠を創出されることが期待される。したがって本研究事業を継続して実施する必要がある。

研究事業名	認知症政策研究事業
主管部局・課室名	老健局総務課
省内関係部局・課室名	老健局認知症施策・地域介護推進課

当初予算額（千円）	令和 6 年度	令和 7 年度	令和 8 年度
	122,608	119,952	121,929

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

【背景と目的】

我が国における認知症の人の数は令和 4 年時点で約 432 万人と推計され、65 歳以上高齢者の約 7 人に 1 人を占めている。高齢化の進展に伴い、認知症の人の数は今後も増加が見込まれ、令和 22 年には約 580 万人前後に達する見込みとされている。こうした状況を踏まえ、令和 5 年 6 月に「共生社会の実現を推進するための認知症基本法」が成立し、研究等の推進等が基本的施策の一つとして位置付けられた。同法では、認知症の本態解明、予防、診断・治療、リハビリテーション及び介護の方法に関する研究に加え、認知症の人の社会参加の促進、共生社会の実現に向けた調査研究の推進が求められている。

本研究事業は、認知症の人が尊厳を保持しつつ希望を持って暮らすことができる共生社会の実現を目指して進めていく。具体的には、認知症及び軽度認知機能障害に関する予防、診断・治療、リハビリテーション及び介護の方法の科学的エビデンスを確立するとともに、認知症の人の社会参加の在り方や、共生のための社会環境整備に関する政策課題について調査研究を行い、成果を国民に広く還元する。

【研究のスコープ】

- 認知症の本体解明、予防、診断・治療、リハビリテーション、介護、ならびに社会参加・就労支援に関する現行の取組や社会環境について、認知症の人本人、家族・介護者等の実態を踏まえた調査を行い、現状把握と課題の整理を行う。
- また、認知症に関する各領域における支援の実態や制度運用の状況を横断的に整理し、政策立案および推進状況の評価に活用可能な基礎資料・エビデンスを創出する。

【期待される研究成果】

- 認知症の予防、診断・治療、リハビリテーション、介護の方法の開発等に関する実態調査を通じ、現状把握及び課題整理に資する成果が得られる。
- 研究成果を認知症の人や家族等を含む国民が享受できる形で還元するための環境整備に資する成果が得られる。
- 認知症の人、介護者等及び社会環境の実態に関する基礎資料を作成し、政策の計画立案・推進状況の評価に活用可能なエビデンスが得られる。
- 認知症の人等の社会参加・就労支援の実態把握と検証に資する成果が得られる。

【研究成果を基に行う厚生労働省の施策、その他期待される効果】

- 認知症基本法の基本理念に沿い、認知症の人が尊厳を保持しつつ希望を持って暮らすことができる共生社会の実現に寄与する。
- 認知症に関する科学的エビデンスの確立を通じ、予防、診断・治療、リハビリテーション及び介護に関する施策の検討及び推進に活用する。
- 認知症の人、介護者等、社会環境の実態に基づく政策立案や推進状況の評価を行うこと

で、実効性の高い認知症施策の展開につなげることが期待される。

(参考) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組の例

【研究課題名】

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
(令和5～7年度)

【得られた研究成果と施策への活用】

医療資源や交通手段の確保等が困難なために認知症疾患への医療・ケアの提供に課題が生じている地域において、シームレスな医療介護提供体制を構築・維持するための方法を示し、自治体で活用可能な資料を作成、周知した。

【研究課題名】

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 (令和5～7年度)

【得られた研究成果と施策への活用】

若年性認知症の病態、診療およびその支援ニーズに係る実態調査をとりまとめ、若年性認知症支援コーディネート等、若年性認知症の人の支援に係る施策の方向性について、自治体等で活用可能な資料を作成し、周知した。

2 令和9年度に実施予定の研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進することを検討している研究課題の例

【研究課題名】

認知症施策推進基本計画の重点目標の達成度の評価及び指標のあり方と測定方法に関する研究 (令和8～10年度)

【背景と目的】令和6年12月に閣議決定された「認知症施策推進基本計画(以下基本計画)」に基づき、基本計画の重点項目について、KPIに関する定量的・定性的調査を実施する。その結果を踏まえ、今後の認知症施策の方向性や、指標の具体的な算出方法を含む研究成果をとりまとめ、政策提言を行うことを目指す。

【研究課題名】

離島・山間地域等における認知症の遠隔相談・診療・診断後支援システムの構築に向けた調査研究 (令和8～10年度)

【背景と目的】

医療介護資源や交通手段が限られる離島・山間地域等では、認知症に係る相談・診療・診断後支援の提供体制に課題がある。本研究では、当該地域における実態調査及び国内外の先進事例分析を行い、地域特性に応じた遠隔相談・診療・診断後支援モデルを検証する。併せて、自治体・医療機関向け支援ガイドライン案を作成し、持続可能な認知症支援体制の構築に資する。

(2) 新規研究課題として優先的に推進することを検討している研究課題の例

【研究課題名】

抗認知症薬の適切な超早期投与を見据えた医療提供体制・連携モデルの検討に関する研究 (令和9～11年度)

【背景と目標】

抗アミロイドβ抗体薬等の抗認知症薬について、より早期の前臨床期への適用拡大が検討されている。本研究では、現状の投与体制における課題や地域差を整理し、新たな地域

医療構想との関係性を踏まえ、必要な人員・設備・備品を整理する。研究の成果は、自治体・医療機関で活用可能な「抗認知症薬の適切な超早期投与体制を見据えた標準モデル」の検討に活用する。

【研究課題名】

抗アミロイドβ抗体薬の適切な超早期投与を見据えた社会の負担コストと効果に関する研究
(令和9～11年度)

【背景と目標】

抗アミロイドβ抗体薬の適切な超早期投与については、将来的な社会実装の可能性を踏まえ、医療費や介護負担等を含む社会的コストと、期待される便益を総合的に評価する必要がある。本研究では、国内外の既存研究をもとに、日本における社会的コストの算出・将来推計を行う。これにより、超早期投与導入を見据えた医療提供体制等の検討に資する基礎的なエビデンスの整理・蓄積につなげる。

【研究課題名】

若年性認知症の制度横断的な診療・支援体制構築に向けた調査研究
(令和9～11年度)

【背景と目標】

若年性認知症については、診断後支援の内容に医療機関間での大きな差がある。本研究では、診断直後から生活期まで切れ目なく支援を行うため、標準的な診断後支援項目・評価指標（KPI）、若年性認知症支援コーディネーター等との役割分担を整理する。併せて、自治体で実装可能な均てん化パッケージ（研修・制度の点検・改善サイクル）を提示し、地域における若年性認知症支援の実効性向上に資する

Ⅱ 参考

1 研究事業と各戦略（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、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

本研究事業は、「共生社会の実現を推進するための認知症基本法」及び認知症施策推進基本計画に基づき、認知症の人が尊厳を保持しつつ希望を持って暮らすことができる社会の実現に向け、国の各種戦略と整合を図りながら、認知症施策を科学的根拠に基づいて推進するための政策研究を実施するものである。

【新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 2023 改訂版】（令和6年6月21日閣議決定）

本計画では、認知症等の脳神経疾患に対する研究開発の推進や、研究成果を患者に還元するための情報基盤整備が示されている。本研究事業は、認知症に関する研究成果を社会実装し、認知症施策として活用するための調査研究を通じ、当該計画に基づく取組の推進に資する。

【経済財政運営と改革の基本方針 2024】（令和6年6月21日閣議決定）

本方針では、認知症の人が尊厳と希望を持って暮らすことができる共生社会の実現に向け、認知症施策推進基本計画に基づく施策の推進が掲げられている。本研究事業は、認知症の人及び家族、地域社会の実態把握や、施策の効果検証に関する研究を通じ、当該方針に基づく認知症施策の実効性向上を支える。

【統合イノベーション戦略 2024】（令和6年6月4日 閣議決定）

本戦略では、認知症等の脳神経疾患に関する早期予防・治療に向けた研究や、データ利活用による個別化医療の推進が位置付けられている。本研究事業は、認知症に関する実態調査や社会実装に関する研究を通じ、当該戦略に基づく研究成果の社会還元に寄与する。

【健康・医療戦略（第3期）】（令和7年2月18日 閣議決定）

本戦略では、認知症施策推進基本計画に基づき、予防・診断・治療、リハビリテーション、介護方法、社会参加の在り方等に関する研究開発の推進が示されている。本研究事業は、これらの分野に関する政策課題の整理と対応方策の検討を通じ、当該戦略の実現に資する。

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

AMED の「認知症研究開発事業」では認知症の予防・診断・治療法の開発などを中心とした研究が推進されている。一方、本研究事業は、AMED で得られた知見を実社会で適応・活用する観点から、認知症施策の企画立案や制度設計、支援体制の構築等に資する政策研究を担っている。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、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。

III 研究事業の評価

（１）必要性の観点から	本研究事業は、「共生社会の実現を推進するための認知症基本法（以下「基本法」）」に基づいて令和6年12月に閣議決定された認知症施策推進基本計画（以下「基本計画」）に掲げる各施策に係る実態把握や課題抽出等のために必要である。 「抗認知症薬の超早期投与を社会実装可能にする医療提供体制・連携モデルの検討に関する研究」及び「抗アミロイドβ（Aβ）抗体薬の超早期投与に関する社会の負担コストと効果に関する研究」は、抗アミロイドβ抗体薬の投与体制の課題や地域差を整理し、実際の効果評価ならびに医療費や介護負担等の費用と便益を総合的に評価することを目的とする。また「若年性認知症の制度横断的な診療・支援体制構築に向けた調査研究」は、診断後の支援内容に医療機関間で大きな差がある若年性認知症に対する地域における支援の実効性の向上を目的とする。 いずれの研究も認知症施策全般の基盤となり、共生社会を築き、その中で生活していくために必要な支援につなぐための知見を系統的に確立するために本事業が必要である。
（２）効率性の観点から	外部専門家による事前、中間及び事後評価を実施し、事業計画・実施体制の妥当性と効率性を確認している。研究課題は、既存のエビデンスを活用して効率的に遂行でき、かつ新規性が期待できるものが設定されている。研究班会議への担当官の参加や、研究代表者との連絡を通じて進捗管理が行われている。さらに、関連性のある研究班間で相互連携が図られている。これらにより、研究を効率的に推進する体制が整備されている。
（３）有効性の観点から	本研究事業は、認知症の現状把握および施策決定に資する研究課題を実施している。「抗認知症薬の超早期投与を社会実装可能にする医療提供体制・連携モデルの検討に関する研究」及び「抗アミロイドβ（Aβ）抗体薬の超早期投与に関する社会の負担コストと効果に関する研究」は、より早期からの診断・治療の社会実装と、それに伴う健康寿命の延伸に向けて、今後の認知

	症施策を検討する上で有効である。また「若年性認知症の制度横断的な診療・支援体制構築に向けた調査研究」は、若年性認知症について、診断直後から生活期に至るまで切れ目のない支援を実効化する上で有効である。いずれも基本法の目的である共生社会の実現の推進に貢献する。
(4) 総合評価	本研究事業は、AMED 研究や行政事業等とも連携しつつ実施されている。実態調査等をさらに充実させることで認知症施策における課題の整理、検討に繋がることが期待される。 基本法に掲げる「共生社会の実現」という観点から認知症の人への地域での支援体制や、適切な医療・介護の提供体制、重症化予防の方策・支援の方策など多様なテーマを扱っており、これらの研究成果が施策に反映されることで、認知症になっても尊厳と希望を持って日常生活を暮らせる社会の構築に貢献する。さらに、認知症の人が尊厳を保持しつつ希望を持って暮らすための社会参加の在り方及び認知症の人が他の人々と支え合いながら共生することができる社会環境の整備、科学的知見に基づく研究の成果を広く国民が享受できる環境整備に資する。

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

当初予算額（千円）	令和6年度	令和7年度	令和8年度
	613,503	594,802	625,681

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

【背景と目的】

令和4年6月に取りまとめられた社会保障審議会障害者部会報告書「障害者総合支援法施行後3年の見直しについて」では、「1. 障害者が希望する地域生活を実現する地域づくり」、「2. 社会の変化等に伴う障害児・障害者のニーズへのきめ細かな対応」、「3. 持続可能で質の高い障害福祉サービス等の実現」が、見直しの基本的な考え方として示された。これを踏まえ、エビデンスに基づき、地域社会での共生を目的とした障害保健福祉施策の立案・実施が求められている。

本研究事業では、障害者の日常生活や社会生活等を支える多様な施策について、障害の種類別、福祉サービスの体系別等の観点から、総合的かつ体系的な政策研究を推進する。

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、障害福祉サービス等報酬改定、診療報酬改定の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、強度行動障害支援の人材養成プログラムの開発、身体障害者手帳・療育手帳の判定基準等の障害認定等に資する科学的根拠の創出を目的とする。

精神障害分野においては、精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築、多様な精神疾患等に対応できる医療連携体制の構築のための研究を実施し、全国の地域で汎用可能な支援手法の確立を目的とする。

【研究の Scope】

○身体・知的・感覚器障害等分野

障害に至らない難聴者の生活の質の向上、身体障害者手帳等の判定基準等、見えづらさを来す様々な疾患（眼球使用困難症、片目失明者等）の障害認定・支援、失語症のある方の生活の質の改善、人工内耳等装用者等に対する遠隔医療の体制整備のための研究

○障害自立支援分野

障害当事者が参画する支援機器開発体制の構築、支援機器の社会的受容・活用の促進、医療・福祉・工学分野の人材育成、補装具の工作法や利用実態の把握、支給事務の円滑化に資する研究

○障害福祉分野

強度行動障害に関する効果的な診療や支援方法、ナショナルデータベース（NDB）を活用した発達障害に関する情報基盤の整備、相談支援の質の向上や人材育成、体制整備に資する研究

○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の構築や、多様な精神疾患等に対応可能な医療・福祉提供体制の整備に資する研究

【期待される研究成果】

本研究事業により、診療報酬改定及び障害福祉サービス等報酬改定、地域医療構想・医療計画及び障害福祉計画の見直しに資する基礎資料が整備され、障害保健福祉施策の充実に寄与する成果が得られる。

(身体・知的・感覚器等分野、障害者自立支援分野、障害福祉分野の具体例)

- 障害に至らない難聴者や失語症がある人等の生活実態に関する調査結果に基づく、生活の質向上に資する具体的取組の検討に活用可能な成果
- 療育手帳の交付判定に資する知的能力・適応行動の評価手法の開発
- 見えづらさを来す様々な疾患に関する障害認定・支援の検討に資する成果
- 人工内耳・補聴器装用者等に対する言語リハビリテーションを含む遠隔医療の体制整備に関する基礎資料
- 障害当事者参画による支援機器開発を推進し、社会的受容及び利活用を促進するための基盤整備に資する成果
- 補装具費支給制度における基準価格算定方法の見直しを含む、令和12年障害福祉サービス等報酬改定に向けた基礎資料
- 強度行動障害に関する診療・支援の阻害要因の解明及びその対応方針に関する成果
- DBを活用した発達障害に関する情報の継続的収集、保存、公開に向けた基盤整備に資する成果
- 相談支援の質の向上に向けた到達度尺度の開発及び活用に関する成果
(精神障害分野の具体例)
- 入院中から退院後外来に至る精神科治療プログラムの効果検証や、診療報酬上の評価及び医療機関の体制の見直しに資する基礎資料
- 医療と障害福祉サービスの連携状況に関する実態把握を通じ、障害福祉サービス等報酬の評価に資する成果
- 多様な精神疾患等に関する医療の質の向上や標準化、早期介入の推進に資する成果

【研究成果を基に行う厚生労働省の施策、その他期待される効果】

本研究事業で得られた成果を基に、療育手帳の交付判定や障害認定、地域生活支援等において、全国の自治体が活用可能な評価手法や基準の整備を進める。また、失語症や軽度・中等度難聴者等の生活の質の向上に資する施策の推進を図るとともに、見えづらさを来す様々な疾患の障害認定や支援へ向けた検討を実施する。さらに、障害当事者のニーズを反映した支援機器の開発・普及を通じ、補装具費支給基準や支給事務の見直しに活用する。

また、医療と障害福祉サービスの連携強化や、強度行動障害を有する者への適切な医療提供体制の構築を推進する。これらの取組を通じて、障害福祉施策の質の向上と制度の円滑な運用を図り、障害のある人が地域で安心して暮らし、社会参加できる共生社会の実現に寄与することが期待されるとともに、精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築や多様な精神疾患等に対応できる医療連携体制の構築の推進が期待される

(参考) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組の例

【研究課題名】

障害者ピアサポート研修の実施内容の検証及び更なる効果的な実施方法の確立に向けた研究(令和6～7年度)

【得られた研究成果と施策への活用】

障害者総合支援法の付帯決議に基づき実施されている障害者ピアサポート研修事業について、基礎研修、専門研修等のカリキュラムの内容を検証した。これらの成果は、今後のピアサポート研修事業における研修カリキュラムの見直し及び改善の検討に活用される。

2 令和9年度に実施予定の研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進することを検討している研究課題の例

【研究課題名】

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7～9年度)

【背景と目標】

療育手帳の交付判定や知的障害に関する相談指導等において、知的能力・適応行動の評価は、自治体ごとに運用が異なることが指摘されている。本研究では、評価方法の標準化や質の向上を図るため、自治体が活用可能な評価手法の開発と検証を行う。これにより、今後の療育手帳制度の在り方にかかる議論に資することを目標とする。

(2) 新規研究課題として優先的に推進することを検討している研究課題の例

【研究課題名】

多様な精神疾患等に対応できる医療・福祉提供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(令和9～10年度)

【背景と目標】

精神疾患ごと、医療機能(精神科救急、身体合併症医療等)ごとの診療状況や医療提供体制の把握を行うとともに、その効率的かつ効果的な支援策等の検討を行い、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確認や課題の抽出等を行う。特に、令和9年度は都道府県が精神科医療を含む地域医療構想の策定を行うこととなることから、効率的かつ効果的な医療提供体制及び福祉との連携体制の構築に資する基礎資料の作成を目指す。

II 参考

1 研究事業と各戦略(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、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

本研究事業は、障害のある人が希望する地域生活を実現し、社会の一員として尊厳をもって生活できる共生社会の構築に向け、国の基本方針や経済・社会戦略と整合を図りつつ、障害保健福祉施策を科学的根拠に基づいて推進するための政策研究を実施するものである。

【経済財政運営と改革の基本方針2023】 (令和5年6月16日閣議決定)

本方針では、障害者の地域生活の支援、生涯学習の推進、就労支援、情報コミュニケーション支援の充実や、社会全体が多様性を受け入れる環境づくりの促進が掲げられている。本研究事業は、障害認定や地域生活支援、就労支援等に関する調査研究を通じ、当該方針に基づく障害者施策の実効性向上に資する。また、文化芸術活動やスポーツへの参加機会の充実についても示されており、障害のある人の社会参加を支える施策検討に本研究の成果が活用される。

2 他の研究事業(AMED研究、他省庁研究事業)との関係

AMEDの「障害者対策総合研究事業」ではリハビリテーション手法や生活支援技術、精神疾患に関する治療法等の研究開発が行われている。一方、本研究事業は、これらの研究成果を障害者施策の企画立案や制度運用に反映する。障害保健福祉分野における政策的課題の整理及び対応方策の検討を行う政策研究を実施する。

Ⅲ 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	本事業では、障害者施策等の推進に資する基礎資料の収集等に関する研究を行う。具体的には、障害者の社会参加の促進や、地域生活の支援体制の整備等に関する研究を実施する。精神障害分野においては、地域で安心して生活することができるよう、医療及び福祉の提供体制の整備に資する研究を実施する。これにより、障害保健福祉施策の適切な推進に必要な知見の蓄積が可能となる。したがって、本研究事業は障害者施策の充実及び適正化のために必要性が高い。
(2) 効率性の観点から	障害の各分野において、臨床的見識を持つ研究者が研究を推進することで、現場の実態を踏まえた効率的な研究が可能となっている。研究結果は研究者間で速やかに共有され、現場への還元や効果的な実装が期待される。また、政策提言に繋がる研究課題を優先的に採択している。さらに、事前・中間・事後評価による厳格なPDCAサイクルを徹底している。このほか、他事業との連携や、共通データベースの利活用により効率化を図っている。
(3) 有効性の観点から	本研究事業により、地域における障害福祉サービス提供体制の構築に資する知見が蓄積されている。また、障害理解と社会参加の促進方策等に資する政策提言が行われている。精神障害分野では、地域生活支援に向け、医療及び福祉サービスの提供・連携強化に寄与している。これらにより、共生社会の実現に資する成果が期待される。
(4) 総合評価	本研究事業は、障害者の自立、社会参加の促進に資する基盤整備を支えている。また、支援方法の開発、サービスの質の向上に寄与している。さらに、精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築にも資する。そのため、本研究事業は継続して実施していく必要がある。

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・生活衛生局感染症対策部感染症対策課
省内関係部局・課室名	健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課、企画・検疫課

当初予算額（千円）	令和6年度	令和7年度	令和8年度
	608,630	578,610	660,269

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

【背景と目的】

新興・再興感染症は、治療薬や予防接種の普及等により制御されてきたが、今後も再び流行する可能性がある。インフルエンザや溶連菌感染症等では、従来と異なる流行動向がみられており、また、世界各地に拡大しているエムボックスは日本国内でも継続して確認されている。さらに海外の感染状況を踏まえると、麻しん等の VPD (Vaccine Preventable Diseases) に関する輸入事例による流行も懸念される。このため、ワクチンの安全性や有効性を検証する疫学研究や、全国の接種記録等のデータを活用した評価体制の強化が求められている。加えて、平時における感染症危機管理機能の強化や、感染症危機対応医薬品等（MCM）の利用可能性確保、迅速な病原体診断を可能とする体制、感染症指定医療機関の機能充実、水際対策の強化も必要である。

本研究事業では、次の感染症危機に備え、感染症対策及び予防接種施策に係る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推進する。

【研究の範囲】

本研究事業では、国内での発生が危惧される新興・再興感染症に対し、科学的なエビデンスに基づく感染症対策及び予防接種政策の推進に資する研究を行う。

○感染症危機管理機能等の強化に資する研究

次の感染症危機に備え、感染症危機管理機能及び MCM の利用可能性確保等の強化に資する研究を行う。国内外で発生している感染症や新たな病原体に関する情報のより迅速な集約・分析・発信体制（感染症インテリジェンス）の機能強化、サーベイランス手法の開発・標準化・質の向上、リスク評価・分析、水際対策・封じ込め対策、感染拡大防止対策等に資する科学的知見を整理する。

○感染症予防基本指針等の策定・改訂及び施策推進に資する研究

感染症法に基づく感染症予防基本指針及び特定感染症予防指針について、策定・改訂及び感染症対策の総合的な推進に資する研究を行う。

○予防接種施策の推進及びワクチン評価に資する研究

適正かつ継続的な予防接種施策の実施に向け、ワクチンの有効性、安全性及び費用対効果に関する検討を行う。併せて、全国の接種記録等を活用したデータベースの整備及び解析を通じ、効果的かつ効率的なワクチン評価のための基盤構築や国民等に対する情報提供に資する研究を行う。

○感染症患者への医療提供体制の確保及び医療の質の向上に資する研究

感染症指定医療機関等における診療体制の確保や、診療の標準化、診療マニュアルの整備等を通じ、感染症医療体制の充実に資する研究を行う。

○薬剤耐性（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、得られた科学的知見の集積や評価・分析を通じ、AMR 対策の推進に資する研究を行う。

【期待される研究成果】

本研究事業により、次の感染症危機に備えた政策立案及び対応の基盤となる、科学的で体系的な研究成果が得られることが期待される。

- 危機管理能力の向上、水際対策及び早期検知・封じ込めに資する科学的根拠の構築
海外感染症の監視、国内侵入リスク評価に基づき、危機管理能力の向上に資する知見が得られる。より迅速な早期探知や封じ込め対策を検討するための実証的な科学的根拠が整理される。
- 感染症予防基本指針等の改訂に資する知見の集積
感染症予防基本指針、特定感染症予防指針の策定・改訂に資する基礎的な知見が得られる。
- 感染症対策及び予防接種政策の高度化に資するエビデンスの構築
国内流行時の医療負荷を抑制するため、政策検討に活用可能な科学的根拠が構築される。
- 感染症危機対応体制及び AMR 対策強化に資する知見の整理
パンデミックに対応する人材育成や医薬品等の研究開発体制、AMR 対策の質向上に資する知見が整理される。

【研究成果を基に行う厚生労働省の施策、その他期待される効果】

- 本研究事業の成果を活用することにより、感染症インテリジェンス機能の構築やリスクアセスメント能力の向上が図られる。これにより、感染症危機発生時の診療体制や公衆衛生施策の検討が、より科学的根拠に基づいて行われることが期待される。
- パンデミック発生時における臨床研究体制や研究開発施策、予防接種の推進に研究成果が反映されることで、感染症対策の迅速性及び実効性が高まることが見込まれる。
- 接種記録等のデータベースを活用したワクチンの安全性等の評価体制や、費用対効果評価に係る基盤が整備されることで、効果的かつ効率的な予防接種施策の実施に貢献する。

（参考）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組の例

【研究課題名】

バイオテロ及び生物学的脅威に対する我が国の危機対応能力及びバイオディフェンス戦略の基盤強化に資する研究（令和5～7年度）

【得られた研究成果と施策への活用】

一類感染症等に備えた国内の危機対応体制を強化し、GHSAG-LN（世界健康安全保障グループラボラトリーネットワーク）等との国際連携基盤を整備した。BSL-4施設を活用した人材・技術交流を進め、病原体検出手法の高度化に資する成果を得た。

【研究課題名】

HPV ワクチンなどのワクチン接種後に生じる種々の症状についての調査とその対応方法に関する研究（令和5～7年度）

【得られた研究成果と施策への活用】

副反応等に関する知見を整理し、厚生科学審議会での報告や「HPV ワクチン接種後に生じた症状に関する診療マニュアル」の改定に活用された。これにより、予防接種施策の推進及び診療の質確保に貢献した。

2 令和9年度に実施予定の研究課題

（1）継続研究課題のうち優先的に推進することを検討している研究課題の例

【研究課題名】

感染症危機管理オペレーションの高度化に関する研究（令和7～9年度）

【背景と目標】

感染症危機管理能力の向上を目的に、AI を活用した情報収集・分析の高度化や、多機関連携を前提とした実践的な訓練・演習手法の開発を行う。あわせてリスクコミュニケーションの強化や、NDB 等を用いた受診者数把握手法の確立、迅速かつ精度の高い意思決定を支援する。また、国・自治体・医療機関が一体となった実効性の高い危機対応体制の実現を目指す。

【研究課題名】

診療所及び高齢者施設を対象とする効率的・効果的な薬剤耐性菌制御手法の確立のための研究（令和7～9年度）

【背景と目標】

薬剤耐性菌の状況把握が困難な診療所や高齢者施設における課題を踏まえ、実行可能性の高い制御手法の検討及び効果検証を行う。診療所における抗菌薬処方と耐性状況の関係を多職種で評価し、既存ガイドの普及・啓発を通じ、対策の実効性向上を目指す。

【研究課題名】

成人の侵襲性細菌感染症サーベイランスの強化のための研究（令和7～9年度）

【背景と目標】

予防接種制度の変遷を踏まえ、侵襲性細菌感染症の疾病像を整理する。ゲノム配列データ等を用いた病原体サーベイランスにより、病原体動向、薬剤耐性、ワクチン有効性等を解析し、予防接種施策の検討に資する情報提供を行う。

（2）新規研究課題として優先的に推進することを検討している研究課題の例

【研究課題名】

感染症対策分野における医療 DX 推進に資する研究（令和9～11年度）

【背景と目標】

感染症サーベイランスの高度化を目的に、電子カルテ情報・病原体検査情報等の活用可能性を含めた発生動向把握手法を検討する。公的データベースとの連結解析や分析指標の整備を進め、自治体・医療機関への効果的な還元につなげる仕組みの具体化を図る。そして平時から実効性の高い医療 DX 政策の推進を目指す。

【研究課題名】

動物由来感染症対策に資する研究（令和9～11年度）

【背景と目標】

新興・再興感染症の多くが動物由来であることを踏まえ、動物由来感染症サーベイランスの強化と、ワンヘルス・アプローチに基づく普及啓発の推進が求められている。国・自治体・大学等の連携体制の下、野生動物及び愛玩動物を対象とした監視体制を整備し、普及啓発を通じて対策の実効性向上を目指す。

【研究課題名】

ワクチンの費用対効果の評価法及び分析方法の確立のための研究（令和9～11年度）

【背景と目標】

今般、複数の予防接種の定期接種化について厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会等において議論を行っているが、定期接種として実施するにあたっては、適正な実施の確保

を前提に、より一層費用の効率性の観点が必要となるため、本研究課題においては、定期接種化について検討を行う予防接種を中心に、費用対効果分析を行うとともに、時宜や科学技術の進展等を踏まえた評価方法及び分析手法の確立のための研究を行うことを目標とする。

II 参考

1 研究事業と各戦略（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、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

本研究事業は、新興・再興感染症及び予防接種に係る政策の高度化を図る国の方針と整合しており、感染症危機への備えと対応力の強化を目的とする各種戦略を科学的側面から支える研究基盤を提供する。

【新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 2025 年改訂版】（令和 7 年 6 月 13 日閣議決定）

本計画では、感染症危機対応医薬品等（MCM）の研究開発を進め、平時から感染症有事に備えることが示されている。本研究事業は、感染症対策に係る行政施策の科学的根拠を提示することで、これらの取組に貢献する。

【成長戦略実行計画】（令和 3 年 6 月 18 日閣議決定）

成長戦略では、感染症に関するデータバンクの整備や、ワンヘルス・アプローチによる AMR 対策の推進が位置付けられている。本研究事業は、感染症及び予防接種に関するデータを活用した研究を通じ、当該方針の実行を支援する。

【経済財政運営と改革の基本方針 2025】（令和 7 年 6 月 13 日閣議決定）

本方針では、次なる感染症危機に備え、調査・研究や研究開発体制の強化を進めることが示されている。また、薬剤耐性菌対策や予防接種施策の推進が位置付けられている。本研究事業は、これら施策の検討に必要な科学的知見を提供する。

【統合イノベーション戦略 2025】（令和 7 年 6 月 6 日閣議決定）

本戦略では、感染症有事に備えた研究開発の戦略的推進や、ワクチン、診断薬、治療薬の研究開発環境の整備が示されている。本研究事業は、政策立案を支える研究成果を提供する役割を担う。

【健康・医療戦略】（令和 7 年 2 月 18 日閣議決定）

本戦略では、政策の PDCA サイクルを機能させるため、研究成果を踏まえた施策の検討と幅広い関係者の参画、フォローアップが重視されている。本研究事業は、感染症及び予防接種政策に係る科学的根拠を提供することで、戦略の着実な推進に貢献する。

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

○本研究事業は、感染症及び予防接種に関する行政施策を推進するため、必要な科学的根拠を得ることを目的としている。海外からの侵入が危惧される感染症、国内発生が確認されている感染症、予防接種政策に係る課題について、政策検討に資する研究を行っている。

○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」及び SCARDA 関連事業では、本研究事業の研究成果も踏まえ、医薬品、ワクチン、診断薬等の研究開発及び実用化に向けた研究を推進している。

○また、感染症関連の 3 研究事業（新興・再興感染症、エイズ、肝炎）においては、研究内

容の重複を回避するよう調整を行ったうえで、公募課題の選定を行っている。
○引き続き、国立健康危機管理研究機構と情報交換を行い、行政ニーズや研究の進捗を踏まえた課題設定を行うことで、研究成果を厚生労働行政に反映する取組を推進する。

Ⅲ 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	新型コロナウイルス感染症等の経験も踏まえ、本研究事業では、感染症危機に備えた管理機能体制の強化、MCM の利用可能性確保、迅速な病原体診断を可能とする体制の整備、感染症指定医療機関の機能の充実及び水際対策の強化に関する研究を行う。また、感染症法に基づく感染症予防基本指針及び特定感染症予防指針についての策定・改訂や施策の推進、薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン 2023-2027 に基づく AMR 対策の推進を引き続き継続して実施する。さらに、ワクチンの有効性・安全性、費用対効果の評価、接種記録等のデータベース活用に関する研究を実施する。これらの研究により、科学的根拠に基づく感染症対策の強化及び定期接種の適正な実施が可能となる。 このように、本研究事業は感染症危機管理及び予防接種施策の推進に不可欠である。 いずれの施策についても、国立健康危機管理研究機構との情報交換等を踏まえ、感染症危機管理の更なる充実に向けて、その根幹たる本研究事業の一層の充実を図ることが必要である。
(2) 効率性の観点から	多数の行政課題の中から、優先度の高い課題を抽出して研究対象としている。また、研究計画は、課題解決に直結するよう設計されている。さらに、プログラムオフィサー (PO) による定期的な進捗管理等が行われており、効率的な研究推進体制が確保されている。
(3) 有効性の観点から	VPD、AMR 等の分野別研究のほか、感染症危機管理など横断的課題に関する研究を実施している。また、MCM 開発に資する研究等を推進している。これらにより、平時から幅広い感染症有事に備えるための実効性の高い成果が期待される。また、予防接種に係る疫学的解析、費用対効果分析、データベース構築の成果は、予防接種行政の推進に資する。
(4) 総合評価	本研究事業は、感染症危機に備えた施策推進に必要な科学的知見の創出に資するものである。加えて、国立健康危機管理研究機構との情報交換等を踏まえ、感染症危機管理の充実に向けて、その根幹たる本研究事業の一層の充実を図ることが必要である。

研究事業名	エイズ対策政策研究事業
主管部局・課室名	健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課エイズ対策推進室
省内関係部局・課室名	医政局研究開発振興課

当初予算額（千円）	令和 6 年度	令和 7 年度	令和 8 年度
	903, 625	869, 662	940, 119

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

【背景と目的】

日本の新規 HIV 感染者及びエイズ患者の年間報告数の合計は、近年減少傾向にあったものの、令和 5 年以降は再度増加傾向がみられている。一方で、保健所等での検査・相談件数は、前年に比べおおむね横ばいであるが、保健所等での検査件数の伸びが鈍化していることも留意しつつ、今後の状況を注視していく必要がある。また新規 HIV 感染者報告数全体に占めるエイズ患者報告数の割合は、依然として約 3 割で推移しており、早期診断・早期治療のさらなる推進が必要である。世界保健機関（WHO）のガイドラインでは、診断後できる限り早期に治療を開始することで、当事者の予後改善と他者への感染防止の双方が可能とされている。また近年、「U=U（Undetectable=Untransmittable）」の考え方が示されており、HIV 感染症の早期診断及び早期治療の重要性が強調されている。さらに、感染症法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）」（令和 7 年 11 月 10 日告示）では、MSM（Men who have sex with men）、性風俗産業の従事者及び医療目的以外で薬物を使用することがある者を特別な配慮を必要とする個別施策層として位置づけており、その実態把握や有効な対策立案のため、継続的な調査研究の実施が必要とされている。併せて、血液製剤により HIV に感染した者は、血友病、C 型肝炎ウイルス（HCV）感染を合併する場合が多く、抗 HIV 療法の進歩に伴う長期療養や高齢化等、新たな医療的・社会的課題への対応も求められている。さらに、外国人に対する保健医療サービスの提供を充実させることについても記載している。

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、社会医学及び疫学的観点から、HIV 感染予防、早期診断・早期治療に結びつく普及啓発、継続可能な医療・支援体制の構築等に関する研究を実施する。これにより、我が国のエイズ対策を総合的に推進することを目的とする。

【研究の Scope】

○施策の評価に関する研究

エイズ予防指針に基づく各種施策について、感染者を取り巻く課題や対策の効果を経年的に評価する。

○発生の予防及びまん延の防止に関する研究

個別施策層や外国人等を対象に、新たな予防啓発手法の検討及び実効性の高い介入方法の開発を行う。

○HIV 医療体制整備に関する研究

全国で質の高い HIV 診療が提供される体制の構築に向け、医療従事者の育成や多職種連携の推進に関する研究を行う。

○疫学情報等に関する研究課題

ケアカスケード「95-95-95」の達成（第一に感染者等が検査によりその感染を自覚し、第二に定期的に治療を受け、第三に他者に感染させない状態にまでウイルス量を低下させるという一連のプロセスの各段階での 95%達成）の状況を含む疫学指標の把握を通じ

て、早期診断・早期治療及び施策評価に資するデータ整備を行う。

○長期感染に関する研究課題

HIV 感染症の慢性疾患化や患者の高齢化に伴う課題に対応するため、多診療科連携や医療・介護・福祉の連携推進に資する研究を行う。

【期待される研究成果】

○施策の評価に関する研究

エイズ予防指針に基づく施策を経年的に評価し、対策の達成状況を可視化し、十分な成果が得られていない項目について、改善策を提示する。これにより、政策立案や資源配分に資する科学的根拠が得られる。

○発生の予防及びまん延の防止に関する研究

新規感染のリスク因子に関する理解が深化し、対象集団に応じた最適な予防介入や啓発方法が整理される。これにより、感染拡大を抑制するより実践的な予防戦略が構築される。

○HIV 医療体制整備に関する研究

地域間・医療機関間の格差是正に向け、持続可能な医療提供モデルや多職種連携による包括的ケアの枠組み等が提示され、全国で均質な HIV 医療提供体制が強化される。

○疫学情報等に関する研究

ケアカスケード「95-95-95」を含む疫学指標の把握精度が向上し、感染動向の早期把握や将来予測に資するサーベイランス体制が整備される。これにより、公衆衛生上の意思決定に有用な情報基盤が充実する。

○長期感染に関する研究

HIV と長期に共存する人々の健康課題や QOL に影響する要因が明らかになり、治療継続や生活支援に資する方法論が整理される。これにより、医療・介護・社会的支援を含む包括的な長期ケアモデルが構築される。

【研究成果を基に行う厚生労働省の施策、その他期待される効果】

本研究事業で得られた成果を基に、HIV に関する予防の普及啓発や早期診断を推進し、早期治療が可能な体制を構築する。また、長期治療や患者の高齢化を踏まえ、医療・介護・福祉が連携した継続的な支援体制の充実を図る。併せて、エイズ予防指針に基づく施策の評価・改善を通じ、我が国のエイズ対策の総合的な推進に寄与することが期待される。

（参考）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組の例

【研究課題名】

血液製剤による HIV/HCV 重複感染患者に対する外科治療の実践的標準化に関する研究（令和 6～8 年度）

【得られた研究成果と施策への活用】

HIV/HCV 重複感染患者に対する肝移植および消化器癌の外科治療について、臨床データの解析を行い、標準的な外科治療の実施可能性と有効性を整理した。その結果、重複感染患者に対する外科治療の確立がなされた。これらの成果は感染被害者の救済、患者の社会参画の促進に活用している。

【研究課題名】

HIV 感染症の医療体制の整備に関する研究（令和 6～8 年度）

【得られた研究成果と施策への活用】

HIV 診療の知識・経験の共有を基盤として、医療機関間の連携強化や長期療養施設におけ

る受け入れ態勢の課題整理を行った。また、e-learning や実地研修による人材育成、歯科医療従事者向け啓発ツールの整備等を通じ、地域での HIV に関する医療体制の連携強化に寄与した。これらの成果は、早期診断・早期治療の推進や、療養環境の改善に向けた施策検討に活用されている。

2 令和9年度に実施予定の研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進することを検討している研究課題の例

【研究課題名】

薬物を使用することがある人のヘルスプロモーションを実現するための包括的支援に関する研究（令和7～9年度）

【背景と目標】

MSMにおける薬物使用に関する支援体制や介入方法については、十分な知見が蓄積されていない。本研究では、薬物使用者の実態把握、当事者支援、地域ネットワーク構築、啓発手法の検討等を通じて、ヘルスプロモーションの基盤整備を目指す。得られた成果は、支援ニーズに基づく支援策の開発、地域連携の強化等に反映し、MSMを中心とした薬物使用者への包括的で持続可能な施策形成に活用する。

【研究課題名】

在留外国人に対する HIV 検査や医療提供の体制構築に資する研究（令和7～9年度）

【背景と目標】

外国籍の新規 HIV 感染者が増加しており、多言語対応や医療通訳体制が十分でないことが課題となっている。本研究では、医療通訳者の育成、多言語対応検査、郵送検査の整備、情報提供体制の構築等を通じて、在留外国人の早期受診・治療継続を支える仕組みの確立を目指す。得られた成果は、HIV 検査・医療アクセス向上に向けた施策に活用する。

【研究課題名】

HIV 検査提供機会の多様化と地域連携強化による検査体制の最適化に向けた研究（令和7～9年度）

【背景と目標】

HIV 感染症対策では、早期診断とエイズ発症率の低減が重要な課題である。本研究では、新しい HIV 検査モデルの試行結果を整理・統合し、MSM や外国籍の方々等を対象とした検査強化に関する保健所等に向けたガイドラインの作成や全国的な HIV 検査体制の普及及び最適化を目指す。

(2) 新規研究課題として優先的に推進することを検討している研究課題の例

【研究課題名】

エイズ予防指針に基づく対策の評価と推進のための研究（令和9～11年度）

【背景と目標】

国民理解の促進や偏見・差別対策、自治体の取組状況の把握について、体系的な評価体制が整備されていない。本研究は、エイズ予防指針が求める各種施策領域について、モニタリング及び課題の可視化を行い、施策の改善に資するエビデンスを提示することを目標とする。得られた成果は、エイズ予防指針に基づく施策の推進に役立てる。

【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に向けた患者参加型研究（令和9～11年度）

【背景と目標】

HIV 感染血友病等患者の長期療養においては、診療連携や生活支援、QOL 向上に関する体制整備が十分ではない。本研究では、患者参加型の調査を通じて課題を整理し、診療連携モデルや支援策を提示することで、地域格差のない長期療養体制の構築を目指す。

【研究課題名】

血液製剤による HIV/HCV 重複感染患者に対する外科治療の標準化に関する研究
(令和 9～11 年度)

【背景と目標】

HIV/HCV 重複感染者や血友病患者に対する外科治療については、近年、標準的外科治療法や診療ガイドが整備されてきている。一方で、悪性腫瘍や肝疾患などの合併症管理の複雑さや出血リスクへの懸念から、実臨床における適用状況や治療成績の検証は十分とは言えず、施設間・地域間で運用に差がみられることが課題となっている。本研究では、外科診療ガイドの有用性を拠点病院で検証し、標準的外科治療の実践可能性を示す。また、重複感染者の肝機能経過を多施設で追跡し、肝移植適応や周術期プロトコルの改訂につなげる。さらに、採取標本のドライバー遺伝子解析により、発癌リスク評価とフォローアップ最適化の根拠を得る。得られた成果は、関連する診療体制構築に反映し、重複感染医療の質向上に寄与する。

II 参考

1 研究事業と各戦略（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、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

本研究事業は、HIV・エイズ対策に関する国の基本方針及び中長期的な健康・医療戦略と整合を図りつつ、感染予防、早期診断・早期治療、長期療養支援等を総合的に推進するため、政策立案に資する科学的根拠を提供することを目的とする。

【健康・医療戦略（第3期）】（令和7年2月18日閣議決定）

本戦略では、感染症対策を重要な研究開発分野として位置付けられ、感染症の予防、診断、治療及び長期療養支援に関する取組の推進が示されている。本研究事業は、HIV 感染症に関する疫学的・社会医学的研究を通じて、早期診断・早期治療の推進や、長期療養体制の整備に資する知見を提供し、同戦略に基づくエイズ対策の推進に寄与する。

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】

エイズ対策に関する研究のうち、HIV 感染症を対象とした基礎研究、診断法・治療法の開発、創薬等に係る研究については、AMED 研究事業において実施される。一方、本研究事業は、AMED 研究で得られた成果を補完・活用しつつ、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について、その有効性・安全性を踏まえ、医療提供体制を整備し、診療ガイドライン等に反映させ、全国での普及に資する役割を果たす。

【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、国立健康危機管理研究機構と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。

Ⅲ 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	我が国のエイズ対策は、平成 11 年に策定されたエイズ予防指針に基づいて推進される必要がある。令和 7 年の改正を踏まえ、施策の評価、感染予防及びまん延防止、医療体制整備、疫学情報の整備、長期療養体制の構築が求められている。これらの取組を通じて、我が国のエイズ対策を総合的に推進するため、本研究事業の促進を図ることが必要である。
(2) 効率性の観点から	班会議に担当官が参加し、進捗管理を行うことで効率的に研究を行っている。また、本研究事業において厚生労働省「エイズ対策政策研究事業」と AMED「エイズ対策実用化研究事業」の合同発表会を開催している。これにより研究班間での研究の進捗状況を共有している。このように、本研究事業は効率性が高いと評価できる。
(3) 有効性の観点から	本研究事業は、施策評価、感染予防、医療体制、疫学情報等に関する幅広い研究を実施している。その成果は、エイズ予防指針の改正検討や実態把握に活用されており、行政課題への対応に資する点で有効である。また、ガイドラインの作成・改訂を通じて、医療機関等への普及が図られている。したがってエイズ対策の推進に有効であると評価できる。
(4) 総合評価	本研究事業は、施策の推進に必要な科学的根拠の蓄積に資する。加えて、エイズ予防指針に基づく対策の実施や見直しに寄与している。よって本事業は、我が国のエイズ対策推進に向け、引き続き充実を図ることが必要である。

研究事業名	肝炎等克服政策研究事業
主管部局・課室名	健康・生活衛生局 がん・疾病対策課 肝炎対策推進室
省内関係部局・課室名	

当初予算額（千円）	令和6年度	令和7年度	令和8年度
	266,175	254,218	286,035

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

【背景と目的】

B型・C型肝炎は国内最大級の感染症であり、適切な治療が行われない場合、肝硬変、肝がんといった重篤な病態に進行するおそれがある。このため、肝炎対策基本法に基づき策定された肝炎対策基本指針では、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。

これらを研究面から効果的に推進するため、令和4年5月に肝炎研究推進戦略が制定された。同戦略では、①利便性に配慮した検査体制の整備、②肝炎ウイルス陽性者へのフォローアップ体制構築、③肝炎に係る医療・相談体制、④偏見・差別への具体的な対応や就労支援、⑤肝炎患者の実態把握、⑥肝炎対策の効果検証のための指標の開発・運用、等が課題として挙げられている。これらの課題解決のためには、行政研究及び政策立案の基盤となる疫学研究の推進が不可欠である。

そのため、本研究事業では、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ことを目的とする。

【研究の範囲】

本研究事業では、肝炎対策基本指針及び肝炎研究推進戦略で示された課題の解決に資するため、以下の研究分野を対象とする。

①疫学研究

肝炎ウイルス感染者数や非ウイルス性肝炎患者数の現状把握と将来予測、肝硬変・肝がん等の予後、肝炎に対する国民の認知度の把握等に関する研究

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陽性者の効率的なフォローアップ方法に関する研究

③肝炎医療を提供する体制の確保

肝炎医療の推進に資する指標を用いた効果検証、肝硬変・肝がん等の病態別実態把握、地域における診療連携推進に資する研究

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の推進方法、肝炎医療コーディネーター育成・連携強化に関する研究

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

新規感染防止、偏見・差別の防止、肝炎教育の普及啓発に資する研究

【期待される研究成果】

①疫学研究

・効果的な肝炎対策の基盤として、肝炎患者数の将来推計等に必要な疫学データを整備す

る。

- ・肝硬変・肝がん患者の実態を把握するための疫学データを蓄積するとともに解析する。
- ・WHO により設定されている 2030 年までのウイルス性肝炎 elimination の目標の国内到達度の評価に向け、必要な指標やデータを整備し、到達度を検証する。

②肝炎検査の実施体制の向上

- ・受検勧奨等これまでの施策の効果検証を行うためのデータと分析結果を提示する。

③肝炎医療を提供する体制の確保

- ・都道府県での肝炎対策の計画に資する指標の運用方法に関する知見を提示する。
- ・肝がん・肝硬変治療の診療ガイドライン改訂に資するエビデンスを蓄積する。
- ・地域の医療体制や交通事情等に応じた診療連携促進のための方法論を提示し、全国の均てん化を目指す（DX（Digital transformation）やPMH（Public Medical Hub）の活用を含む。）。

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スキルアップの方法、連携環境整備、適切な配置方法等に関する具体的方策と教材を提示する。

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

- ・偏見・差別の防止に資する教材を用いた学習方法と推進方策を提示する。
- ・年齢層や職種に応じた肝炎教育のための e ラーニング等の普及方法を整理する。

【研究成果を基に行う厚生労働省の施策、その他期待される効果】

①肝炎対策総合施策の改善・推進につながる政策基盤の強化

研究成果を活用することで、肝炎対策基本法及び肝炎対策基本指針が求める施策の改善が図られる。具体的には、肝炎患者等の早期かつ適切な肝炎医療の受診促進が強化され、肝炎総合対策の推進に寄与する。

②重症化予防・罹患率改善・死亡率低下への貢献

研究成果を基に、肝炎医療体制の改善や受検・フォローアップの促進が行われることで、肝硬変・肝がんへの移行者の減少、肝がん罹患率の改善、肝硬変・肝がん等による死亡率の低下が期待される。

③国民の QOL 向上および社会的影響の改善

研究成果が公表され、地域の肝炎対策や啓発が強化されることで、肝炎患者等に対する理解が深まり、国民の QOL 向上及び適切な対応の普及に寄与する。また、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の形成につながる。

（参考）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組の例

【研究課題名】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（令和 4～6 年度）

【得られた研究成果と施策への活用】各種調査、NDB、医薬品販売実績 DB 等を用いて、肝がん死亡率、キャリア数、検査受検率等を推計し、全国・地域別の肝炎医療の実態等を示した。得られたデータは、肝炎対策基本指針の見直しの基礎情報として活用された。また、ウイルス性肝炎 elimination に向けた各自治体や国の肝炎総合対策の施策立案・改善に資する科学的根拠を提供した。

【研究課題名】様々な生活の場における肝炎患者等の人権を尊重するための啓発・学び等に資する研究（令和 5～7 年度）

【得られた研究成果と施策への活用】ソーシャルメディア等を利用した啓発、シンポジウム、グループワークを通じ、偏見・差別解消のための行動様式を整理し、学習機会を提供

した。また、事例集・動画等を充実させ、肝炎患者等への人権尊重に向けた学びの場を多様な関係者と連携して構築した。加えて、国民の理解促進に寄与し、地域、学校、職場等での啓発活動の強化と偏見・差別の解消に資する基礎資料として活用された。

2 令和9年度に実施予定の研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進することを検討している研究課題の例

【研究課題名】

肝炎ウイルス検査の受検及び受診の向上につなげる方策のための研究（令和8～10年度）

【背景と目標】

肝炎対策基本指針では、受検、受診、受療及びフォローアップの全体的な状況を把握し、自治体と連携して改善を図ることが求められている。本課題では、各自治体の好事例及び新たなアプローチを集積し、受検・受診・受療・フォローアップの効率的な方策を検討する。また、非専門医から専門医への陽性者紹介体制等、専門医・非専門医の連携体制も検討し、施策改善に資する科学的根拠を提供する。

【研究課題名】

肝がん・重度肝硬変の多様な病態等に対応した医療水準と患者のQOL向上等に資する研究（令和8～10年度）

【背景と目標】

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業は、平成30年以降、進歩に応じて見直しを行ってきた。これまで構築したデータシステムを活用し、多様な病態の実態把握及び事業の利用促進方策を検討する必要がある。本課題では、診療ガイドライン改定に必要なエビデンスを蓄積し、肝がん・重度肝硬変の医療水準及び患者QOLの向上策を提示する。

【研究課題名】

肝疾患へのトータルケアに資する人材育成とその活動支援に関する研究（令和8～10年度）

【背景と目標】 肝炎医療コーディネーターは、受検・受診・受療のすべての段階で重要な役割を担う。既存の資料を活用しつつ、育成後のスキルアップの方法、連携しやすい活動環境の整備が課題となっている。本課題では、コーディネーター間の情報共有、役割分担、配置の最適化等の具体的方策を検討する。成果は肝炎医療コーディネーターの活動と地域の肝炎医療体制の強化に活用する。

(2) 新規研究課題として優先的に推進することを検討している研究課題の例

【研究課題名】

地域特性に応じた持続可能な診療ネットワークによる肝疾患診療連携体制構築に資する研究（令和9～11年度）

【背景と目標】

先行研究では、ICT等を活用した取組事例や地域の医療体制に応じた診療連携モデルを提示してきた。今後は全国展開に向けた課題抽出が必要である。本課題では連携体制をより多くの地域へ拡大するための分析・方法論を提示する。得られた成果は、地域内・地域間の連携強化や受療率向上、重症化予防に資する政策立案に活用する。

【研究課題名】 肝炎ウイルス感染予防対策等の最適化に向けたリスク別戦略の構築に資する研究（令和9～11年度）

【背景と目標】 肝炎ウイルスの感染経路・リスクは集団ごとに様々であるため、現状把握ときめ細やかな対応策が必要である。本課題では、感染状況やB型肝炎ワクチン接種後の抗

体獲得状況、再活性化予防等を分析し、集団ごとのリスク因子を整理する。成果は、教育・啓発資材の整備、検査法の検証等を通じ、重症者、新規感染者抑制のための政策立案に活用する。

II 参考

1 研究事業と各戦略（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、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

本研究事業は、各戦略で示されている「地域・職域連携の推進」「健康づくりの促進」「医療関連産業の国際展開」等の方向性と整合し、肝炎対策の推進に資する政策研究を行うものである。

【統合イノベーション戦略 2025】（令和 7 年 6 月 6 日閣議決定）

地域・職域連携の推進等、健康・医療分野における課題解決を図る取組が示されている。本研究事業は、肝炎対策に関する地域連携や健康づくりの推進に資する研究を実施し、当該戦略の方向性と一致する。

【健康・医療戦略】（令和 7 年 2 月 18 日閣議決定）

地域・職域連携の推進や、地域における健康課題の明確化、保健事業の共同実施等が掲げられている。本研究事業の「肝炎医療提供体制の確保」「診療連携」「人材育成」等は、これらの政策的方向と整合している。

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

○AMED 研究事業との関係について

肝炎総合対策のうち、肝炎を対象とした基礎研究、臨床研究、創薬研究等は AMED の研究事業が支援している。一方で、本研究事業は、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（肝炎等克服政策研究事業、新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業、エイズ対策政策研究事業）において、重複を回避するよう調整した上で、効率的な課題選定を行っている。

III 研究事業の評価

（１）必要性の観点から	本研究事業は、肝炎総合対策の推進に必要な研究を幅広く実施するもので、研究領域は、肝炎医療の提供体制、検査受検促進、偏見・差別防止、新規感染予防、診療連携体制の構築等、必要性に基づき設定されている。今後も引き続き、肝炎対策の均てん化を促進するための指標を確立する必要がある。さらに、各種施策の効果の的確な評価による改善のため、肝炎総合対策の指標の開発や医療経済効果の予測等が求められる。社会の多様化や地域の実情に応じたよりきめ細やかな肝炎対策を行うため、先進的な視点を導入した研究を推進していく必要がある。
（２）効率性の観点から	研究課題は研究内容の重複がないよう設定し、採択時には事前評価委員会で、効率性を含めて評価している。また、プログラムオフィサーが班会議において進捗状況を把握し、肝炎対策推進室への報告を行っている。加えて、プログラムオフィサーとの密な連携により、研究事業運営の有効性・効率性の向上を図っている。 また、関連のある研究班の間でオブザーバーとして班会議や研究成果発表会に参加するなどの連携を図っている。さらに、必要に応じて、肝炎研究推

	進戦略の見直しの提言を行うことを視野に入れるなど、効率的に研究が行われている。
(3) 有効性の観点から	行政課題に即し、医療体制・社会基盤整備に必要かつ有効な研究が設定されている。研究成果は、肝炎対策推進協議会等で適宜報告され、国の肝炎総合対策の推進に寄与している。 肝炎医療コーディネーターの養成やスキルアップ向上に資する取組が実施されており、人材育成の面での貢献が期待される。また、地域医療ネットワークを肝疾患診療に応用することで、地域の医療アクセス等の様々な課題の解決、肝炎治療指標の改善が期待される。さらに、肝炎ウイルス検査の陽性者の受療促進だけでなく、ワクチンを含めた感染防御に関する教育資材の開発を行っており、実用化が期待される。加えて、肝炎に対する正しい知識の啓発のために動画等のコンテンツでの配信やシンポジウム開催しており、肝炎患者に対する偏見・差別の解消につながっている。 行政研究及び政策立案の基盤となる疫学研究については、令和4年5月に策定された肝炎研究推進戦略を踏まえ、国内の感染実態等の調査・解析を通じて実効性の高い政策立案につなげている。また肝がん、肝硬変を含めた肝疾患関連ガイドラインのデータ創出に貢献している。
(4) 総合評価	本研究事業では、肝炎の克服に向けて、地域ごとの診療体制や社会基盤の整備等による肝炎医療の均てん化、偏見・差別の防止等を目標に、肝炎に関する行政課題を解決するための研究を推進している。当該目標を達成することは、社会が肝炎対策の重要性を認識するとともに、WHO が掲げるウイルス性肝炎の elimination 並びに肝炎患者の健康寿命の延伸の実現につながる。 以上より、本研究事業は今後も継続して実施する必要がある。

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

当初予算額（千円）	令和6年度	令和7年度	令和8年度
	325,800	313,641	335,795

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

【背景と目的】

2040年頃を見据えると、医療と介護の複合ニーズを抱える85歳以上の高齢者の増加や人口減少が進行し、医療従事者を含む人材確保が一層困難となること等が見込まれている。ICT等を活用しながら医療の効率化を推進しつつ、地域の実情に応じた医療提供体制の構築や医療人材の育成・確保、医療安全の推進、医療の質の確保等に向けた課題への対応が求められている。こうした中、今後新たな地域医療構想が策定されることとなっており、地域医療構想の具体的な実行計画となる第9次医療計画などの策定・推進に資する研究の必要性が高まっている。また、医療従事者の人材確保が課題となる中、看護師や救急救命士等の医療関係職種タスク・シフト/シェアや、ICT・オンライン診療等の活用による医療・介護分野の生産性向上、業務のさらなる効率化は喫緊の課題となっている。さらに、医療従事者の働き方改革を踏まえ、持続可能な医療の質の向上及び医療安全の確保に向けた取組も重要な課題である。

本研究事業では、少子高齢化や生産年齢人口の減少により大きく変化する医療需要に対応し、新たな医療技術やICT等も活用しながら、医療の質及び医療安全の向上を図りつつ、地域包括ケアシステムの構築を推進し、持続可能で良質かつ適切な医療を効率的に提供できる地域医療の基盤を確立することを目的とする。

【研究の範囲】

- ①持続可能で良質かつ適切な医療を効率的に提供できる医療提供体制の構築
- ②医療を担う人材の確保と養成の推進
- ③医療の質及び医療安全の更なる向上

【期待される研究成果】

- ①持続可能で良質かつ適切な医療を効率的に提供できる医療提供体制の構築
 - 地域における適切な医療提供体制を構築していく上での潜在的な課題が整理され、各課題への対応に向けた政策提言が得られる。
 - 巨大災害に備え、DPAT（都道府県によって組織される、専門的な研修・訓練を受けた災害派遣精神医療チーム）の運用や南海トラフ地震対策推進基本計画の改訂に資する提言が得られる。
 - 「医師確保計画策定ガイドライン」に係る課題を抽出し、医師偏在対策に関する具体的な改善策が提示される。
 - オンライン診療の安全性と実効性の向上のための実施体制を整理し、医療資源が不足する地域における医療提供体制の維持に資する成果が得られる。
- ②医療を担う人材の確保と養成の推進
 - 医師養成過程を通じた偏在対策において、将来の医師数の動向や、医師のキャリアの多様化を踏まえた効果的な施策の方策が整理される。
 - 新人看護職員への研修内容や研修方法に係る課題や対応案を検討し、内容及び方法に関する具体的な提案が得られる。

○看護職員不足の構造的課題の解明のため、行政データを用いた潜在看護師推計を行うことにより正確な地域別の看護職員数の実態把握を行う。③医療の質及び医療安全の更なる向上

- 少子高齢化が進む中、省力化に資する医療機器の評価方法や普及施策が整理される。
- 医療機関におけるオンライン診療の実施状況、指針・基準の遵守状況等の実態調査の結果を踏まえ、指針等の改訂等に資する課題が整理される。

【研究成果を基に行う厚生労働省の施策、その他期待される効果】

①持続可能で良質かつ適切な医療を効率的に提供できる地域医療提供体制の構築

- 本研究事業の成果を、第9次医療計画の検討・推進に活用し、地域の実情に応じた医療提供体制の構築を推進する。
- 南海トラフ地震対策推進基本計画等の改訂や、医師確保計画に関する検討の基礎資料として活用する。

②医療を担う人材の確保と養成の推進

- 医師養成課程における偏在対策を通して、効果的な医師偏在対策が推進される。
- 潜在看護職員の実態をもとに看護職員確保対策につなげる。
- 新人看護職員研修の内容・方法に関する提言を普及し、人材育成の充実につなげる。

③医療の質及び医療安全の更なる向上

- 省力化に資する医療機器の評価方法や普及施策の検討に活用される。
- オンライン診療の適切な実施に向けた指針の見直し等に活用し、医療の質及び医療安全の向上を図る。

(参考) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組の例

【研究課題名】

南海トラフ地震等大規模激甚災害時のドクターヘリ運用体制構築に向けた研究
(令和5年度)

【得られた研究成果と施策への活用】

大規模災害時におけるドクターヘリ派遣調整について、ブロック調整担当基地病院の役割や派遣後の運用等について整理した。これらの成果は、「大規模災害時におけるドクターヘリの運用体制構築に係る指針」の一部改訂に活用した。

【研究課題名】

法医学領域における多職種連携とキャリアパスの推進について (令和6～8年度)

【得られた研究成果と施策への活用】

死因究明を担う人材として、法医以外の医療関係職種の活用可能性や育成の方向性を整理した。これらの成果は、法医の業務負担軽減や、地域における死因究明体制の整備に向けた施策検討の基礎資料として活用される。

【研究課題名】

医療機器産業の実態把握及び課題抽出に関する研究 (令和6～8年度)

【得られた研究成果と施策への活用】

第2期医療機器基本計画におけるKPIの進捗状況を把握・分析した。これらの成果は、進捗評価に関する検討会資料や第3期医療機器基本計画策定に向けた参考資料として活用している。

2 令和9年度に実施予定の研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進することを検討している研究課題の例

【研究課題名】

医師確保計画の効果的な推進についての政策研究（令和8～10年度）

【背景と目標】

医師偏在是正に向けた総合的な対策の推進が求められる中、診療科偏在への対応や、施策効果の適切な評価が課題となっている。本研究では、第9次（前期）医師確保計画策定ガイドラインの改訂を見据え、診療科偏在の検討に有用な指標、医師確保計画の進捗を効果的に測定・評価する指標を提案する。

【研究課題名】

医師養成過程における偏在対策等の効果的な実施に関する研究（令和8～10年度）

【背景と目標】

人口減少や高齢化に伴う医療ニーズの変化を踏まえると、医師養成過程を通じた偏在対策についても、多様な要素を考慮した見直しが必要となっている。本研究では、将来の医師数の動向、女性医師の増加や働き方改革によるキャリアの多様化等を踏まえ、今後の医師養成過程における効果的な偏在対策等の方策を提示する。

【研究課題名】

新たな歯科保健医療ニーズに対応可能な歯科衛生士の研修制度構築に向けた調査研究（令和8～9年度）

【背景と目標】

在宅歯科医療や医科歯科連携の推進等を背景に、歯科衛生士が包括的な指示の下で診療補助を行うための研修制度の整備が求められている。本研究では、歯科医師の手順書に基づき歯科衛生士が実施可能な行為について、必要な能力要件や医療安全上の留意点を整理し、研修制度の具体的要件を明確にする。

(2) 新規研究課題として優先的に推進することを検討している研究課題の例

【研究課題名】

南海トラフ地震における医療提供体制の構築にかかる医療資源評価に資する研究（令和9～10年度）

【背景と目標】

南海トラフ地震等大規模災害を想定した検討が進む中、医療資源配置やDMAT数等の検討が求められている。本研究では、被害想定や検討会での議論を踏まえ、必要な医療資源の評価・整理を行い、南海トラフ地震対策推進基本計画等の改訂に資する提案を行う。

【研究課題名】

オンライン診療の適切な実施に資する研究（令和9～10年度）

【背景と目標】

令和7年12月の医療法改正によりオンライン診療が法律上に位置付けられたことを踏まえ、実施状況、指針・基準の遵守状況、ICTの進展等を検証する必要がある。また、新しくオンライン診療を提供する場所としてオンライン診療受診施設が設定されたことによる影響、課題についても調査し、指針改訂等に資する基礎資料として活用する。

【研究課題名】

省力化に資する医療機器の評価方法に関する研究（令和9～10年度）

【背景と目標】

少子高齢化に伴い医療資源が限られる中で、省力化に資する医療機器は医療の質の均てん化や業務効率化等に貢献する場合がある。本研究では、こうした医療機器の付加価値を評価する方法や、普及促進に向けた方策を整理し、医療現場への導入促進に資することを目指す。

II 参考

1 研究事業と各戦略（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、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

本研究事業は、2040 年頃を見据えた医療需要の変化や人材制約に対応し、質が高く効率的な医療提供体制を全国で確保するため、国の経済・社会戦略及び医療関連方針と整合を図りつつ、地域医療の基盤強化に資する政策研究を実施するものである。

【新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 2025 年改訂版】（令和 7 年 6 月 13 日）

本計画では、高齢者数の増加と生産年齢人口の減少を背景に、医療 DX、タスク・シフト／シェア等の省力化の取組を進めつつ、質の高い医療提供体制を確保することが示されている。本研究事業は、ICT やオンライン診療の活用、医療人材確保策に関する研究を通じ、当該計画に基づく地域の医療提供体制の構築を支える。

【経済財政運営と改革の基本方針 2025】（令和 7 年 6 月 13 日）

本方針では、2040 年頃を見据え、医療・介護の複合ニーズに対応した質が高く効率的な医療提供体制の全国的確保が掲げられている。本研究事業は、新たな地域医療構想や第 9 次医療計画に関する検討に資する研究を通じ、当該方針に基づく医療提供体制改革の推進に寄与する。

【健康・医療戦略】（令和 7 年 2 月 18 日）

本戦略では、健康・医療・介護データ基盤の整備や、AI、ビッグデータ等の利活用による医療の高度化が示されている。本研究事業は、医療 DX やオンライン診療に関する実態把握・課題整理を通じ、データ利活用を基盤とした地域医療の質と安全の向上に資する。

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

III 研究事業の評価

（1）必要性の観点から

2040 年には 85 歳以上の高齢者の増加が見込まれている。また人口減少の進行により医療需要の構造変化が生じる。これらを踏まえ、新たな地域医療構想の策定が予定されている。第 9 次医療計画の検討に資する研究成果が求められている。また、大規模災害時の医療提供体制の検討が必要である。さらに医療人材の確保及び養成、オンライン診療の実態把握も重要である。これらの課題に対応するため、地域医療提供体制に関する広範な分野の研究の推進が必要である。

本研究事業は、高齢者の増加及び生産年齢人口の減少に伴う需要変化に対応するために、医療人材確保、ICT 活用による効率化、医療の質及び安全の確保をスコープとしている、以上より、本研究事業は地域医療に係る課題全体を対象とし、必要性に十分応える内容となっている。

（2）効率性の

研究期間は原則 2 年以下とし、効率的に研究が実施されている。評価委員

観点から	の意見を適切に反映させるため、厚生労働省の担当官が研究班会議へ参加するなど、適切な進捗管理が行われている。また、既存の情報システム等の活用を含め、他部局と連携した実施体制が整備されている。研究課題は行政ニーズに基づき設定されている。制度、通知、審議会等での活用を前提としている。これにより、研究成果が効果的かつ効率的に施策に反映されることが期待できる。
(3) 有効性の観点から	令和9年度から開始予定の「南海トラフ地震における医療提供体制の構築にかかる医療資源評価に資する研究」では、被害想定等を踏まえた必要な医療資源配置等の評価を行う。成果は南海トラフ地震対策推進基本計画や防災業務計画の改訂に活用される予定である。また、「オンライン診療の適切な実施に資する研究」は、医療法改正によりオンライン診療が制度化されたことを踏まえ、実施状況や基準の遵守状況等の検証を行う。成果は「オンライン診療の適切な実施に関する指針」の改定等に活用予定である。このように、本研究事業は、行政施策に直接的に反映可能な研究課題が多く設定され、有効性が高い。
(4) 総合評価	高齢者の増加、生産年齢人口の減少により医療ニーズは変化している。加えて、災害対応や制度改正への対応も求められている。これらを踏まえ、2040年を見据えた持続可能な地域医療提供体制の構築が求められている。本研究事業により、医療提供体制の構築、医療人材の確保、医療安全の推進、医療の質の確保の効率化等に資する研究成果が得られることが期待される。したがって、今後も本研究事業を継続していく必要がある。

研究事業名	労働安全衛生総合研究事業
主管部局・課室名	労働基準局安全衛生部計画課
省内関係部局・課室名	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6年度	令和7年度	令和8年度
	123,712	120,838	123,691

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

【背景と目的】

近年の労働災害は、死亡災害が長期的に減少傾向にある一方、休業4日以上之死傷災害が増加傾向にある。また、過労死やメンタルヘルス不調が社会問題となっており、これらへの対応が求められている^{*1、2}。併せて、治療と仕事の両立支援や、化学物質による重篤な健康障害の防止対策も重要な課題となっている。加えて、すべての女性が輝く社会及び男女共同参画社会の実現を目指し、女性の健康課題を踏まえた職場環境整備も求められている。^{*}
3

これらの課題の解決に向け、本研究事業では、最新の工学的技術や医学的知見等の収集・活用を行う。それにより、エビデンスに基づく労働安全衛生施策の推進を図り、労働者の安全と健康の確保を目的とする。

*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2024（令和6年6月21日 閣議決定）

*3 女性活躍・男女共同参画の重点方針2025（女性版骨太の方針2025）

【研究のスコープ】

- 高年齢労働者の労働災害防止の推進
- 産業労働現場におけるロボットの安全確保の推進
- 混在作業^{*}における連絡調整の推進
- 小規模事業場における労働者の健康保持増進対策のための実態把握
- 化学物質による健康障害防止対策

*「一の場合」において、所属する事業主体が異なる労働者や労働者以外の作業従事者により、近接し又は輻輳して行われる作業

【期待される研究成果】

- 高年齢労働者の労働災害のリスク低減に資する対策、提言が整理される。
- ヒューマノイド型ロボット等と同一空間で作業を行う労働者等の安全確保に向けた基礎資料が整備される。
- 混在作業の連絡調整方法について、ガイドライン案として整理され、提言が行われる。
- 小規模事業場における労働者の健康保持増進対策について、実態を踏まえた検討結果が得られる。
- SDS（安全データシート）交付状況等の実態の把握や化学物質の爆発・火災等による労働災害防止のための考察・提言の整理が行われる。

【研究成果を基に行う厚生労働省の施策、その他期待される効果】

本研究事業で得られた成果を基に、第14次労働災害防止計画に基づく取組を推進する。それにより、労働災害の減少及び労働者の安全と健康の確保につながることを期待される。

(参考) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組の例

【研究課題名】

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4～6年度）

【得られた研究成果と施策への活用】

テレワークの状況の把握、テレワークの健康影響の解明、テレワーカーへの介入策の検討を実施した。また、その成果を基にして、社会実装を見据えた「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」を作成・公開しており、普及啓発に活用している。

【研究課題名】

自動制御システム等による車両系建設機械と協働する場合に新たに生じる労働安全衛生リスクのシステム思考に基づく分析フレーム（令和4～6年度）

【得られた研究成果と施策への活用】

自動化・自立化した建設機械と労働者の協働に伴う新たな安全衛生リスクの分析フレームを構築した。得られた成果は、今後の労働災害防止マニュアルの改善や、リスク分析手法の高度化に資する基礎資料として活用している。

2 令和9年度に実施予定の研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進することを検討している研究課題の例

【研究課題名】

協働ロボットの活用実態と規格・指針の整合性に関する調査研究（令和7～9年度）

【背景と目標】

産業労働現場で協働ロボットの活用が進む中、同一空間で作業を行う労働者の安全確保が課題となっている。本研究では、協働ロボットの活用実態を把握し、規格や指針との整合性を整理することで、労働者の安全確保に資する基礎資料の提供を目指す。

【研究課題名】

SDS 交付及びラベル表示による危険性・有害性情報伝達の実態把握を通じた、情報伝達の適正化及び活用に関する研究（令和8～9年度）

【背景と目標】

改正労働安全衛生法の施行を見据え、SDS（安全データシート）の交付や表示内容の適正性の確保が課題となっている。本研究では、SDSの交付状況や記載内容に係る実態及び課題を把握し、今後の指導や制度運用の適正化に資する知見を整理する。

(2) 新規研究課題として優先的に推進することを検討している研究課題の例

【研究課題名】

高年齢労働者が作業のしにくさを感じる設備・装備・手順に関する実態把握及び人間工学的視点からの作業のしにくさを解消する方策の確立のための研究（令和9～11年度）

【背景と目標】

高年齢労働者の特性に配慮した作業環境の改善、作業の管理その他の必要な措置が努力義務化された中、作業のしにくさに着目した実態把握が求められている。本研究では、設備・装備・作業手順の課題を整理し、労働災害リスク低減に資する改善方策を提案する。研究成果は、指導に当たっての好事例及び根拠資料として活用する。

【研究課題名】

産業労働現場におけるヒューマノイド型ロボットの安全確保等のための研究

(令和 9～11 年度)

【背景と目標】

ヒューマノイド型ロボットなどの普及が進む一方、産業用ロボットに比べ安全基準等の整備が十分ではない。本研究では、関連する技術動向や国際規格等を整理し、将来的な安全対策の検討に資する基礎資料を提供する。

【研究課題名】

小規模事業場における保健師等の活動等の実態把握のための研究（令和 9～11 年度）

【背景と目標】

小規模事業場（労働者数 50 人未満）における労働者の健康管理体制の実態は十分に把握されていない。本研究では、保健師等の配置や活用状況を調査し、健康保持増進対策の検討に資する基礎資料を提供する。

II 参考

1 研究事業と各戦略（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、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

本研究事業は、国の各種方針と整合を図りつつ、労働安全衛生分野における課題に対し、科学的知見に基づく施策の立案及び推進を支える研究を実施する。

【働き方改革実行計画】（一部抜粋）

4. 罰則付き時間外労働の上限規制の導入など長時間労働の是正

（パワーハラスメント対策、メンタルヘルス対策）

労働者が健康に働くための職場環境の整備に必要なことは、労働時間管理の厳格化だけではない。上司や同僚との良好な人間関係づくりを併せて推進する。このため、職場のパワーハラスメント防止を強化するため、政府は労使関係者を交えた場で対策の検討を行う。併せて、過労死等防止対策推進法に基づく大綱においてメンタルヘルス対策等の新たな目標を掲げることを検討するなど、政府目標を見直す。

【経済財政運営と改革の基本方針 2024】（一部抜粋）

1. 豊かさを実感できる「所得増加」及び「賃上げ定着」

（2）三位一体の労働市場改革

（多様な人材が安心して働き続けられる環境の整備）

多様な人材が能力を発揮しつつ、安心して働くことができるよう、高齢者の活躍に取り組む企業の事例集の展開、高齢者の労働災害防止のための環境整備を推進するとともに、ストレスチェック制度を含むメンタルヘルス対策を強化する。

【女性活躍・男女共同参画の重点方針 2025（女性版骨太の方針 2025）】（一部抜粋）

（3）仕事と健康課題の両立の支援

②健診やセルフチェック、相談事業等の活用による女性の健康確保に向けた取組の推進、働く女性の月経、妊娠・出産、更年期等、女性のライフステージごとの健康課題に起因する望まない離職等を防ぎ、女性が活躍し、また、健やかで充実した毎日を送ることができるよう、プライバシーに十分配慮した上で、事業主健診（労働安全衛生法に基づく一般定期健康診断）の標準的な問診票に、月経随伴症状や更年期障害等に係る質問を追加する。

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

本研究事業は、労働安全衛生分野における行政施策の推進を目的とした政策研究を担うものである。関連する研究として、「労災疾病臨床研究事業」において、労災疾病の予防や職場復帰支援、過労死等防止対策に関する調査研究等が実施されている。

本研究事業では、他事業との役割分担の下、労働災害防止や労働者の健康確保に関する制度・指針等の検討に資する研究を行い、労働安全衛生施策の推進に貢献する。

Ⅲ 研究事業の評価

（１）必要性の観点から	近年の労働災害は、死亡災害は長期的に減少傾向にあるが、休業４日以上 の死傷災害は増加傾向にある。また、労働災害発生率が高い 60 歳以上の高 年齢労働者の労働災害件数が増加しているほか、中小事業場における災害も 多数を占めており、安全衛生対策の取組促進が不可欠である。 職場における労働者の健康保持増進については、働き方改革への対応、メ ンタルヘルス不調、労働者の高齢化や女性の就業率の上昇に伴う健康課題 への対応、治療と仕事の両立支援等多様化しており、現場のニーズに対応し た産業保健体制や活動の見直しが必要となっている。さらに、化学物質によ る重篤な健康障害の防止や石綿使用建築物の解体等工事への対策の着実な 実施が必要となっている。 これらの課題の解決に向け、本研究事業では、最新の工学的技術や医学的 知見等の収集・活用を行う。それにより、エビデンスに基づく労働安全衛生 施策の推進を図り、労働者の安全と健康を確保することが必要である。
（２）効率性の観点から	労働安全衛生に関する研究の動向を考慮しつつ、第 14 次労働災害防止 計画に基づき、重点課題を設定している。また、事前評価や中間評価におい て外部専門家による評価を実施し、研究方法や内容の妥当性を確認してお り、これらを踏まえ、重点課題に直結した成果を得られる課題を採択してい る。また、各研究課題を長期的な視野で管理し、必要額の精査も行っている。 このように、効率性な研究実施体制が確保されている。
（３）有効性の観点から	本研究事業により、労働安全衛生の各分野の現状の分析、最新の工学的技 術や医学的知見等の科学的根拠の集積、法令等の課題の抽出及び整備が継続 的に行われる。成果を踏まえて、安全衛生関係法令の改正やガイドラインの 策定等が行われている。その結果、労働災害の減少、労働者の健康の確保等、 さらなる労働者の安全衛生対策の推進につながる。以上により、本事業は有 効であると評価できる。
（４）総合評価	各種施策の推進には、科学的知見の集積が不可欠である。本事業はこれを 計画的に実施する枠組みとなっている。時宜に応じた課題に対応した研究課 題の設定は行政施策に直結している。研究成果は、施策立案の基礎資料等と して活用されている。現場の実態、最新技術及び医学的知見等が蓄積されて いる。これらは、法令改正やガイドライン策定等における判断材料として活 用されている。これらのことから、引き続き本研究事業を推進する必要がある。

研究事業名	食品の安全確保推進研究事業
主管部局・課室名	健康・生活衛生局食品監視安全課
省内関係部局・課室名	

当初予算額（千円）	令和 6 年度	令和 7 年度	令和 8 年度
	456, 184	444, 463	459, 996

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

【背景と目的】

食品の安全性の確保は、国民の健康を守るうえで極めて重要であり、食品に起因する健康被害への関心は高い。特に食中毒は、喫食者の健康に直接的な影響を及ぼすため、科学的なリスク分析に基づく対策の実施が求められている。食品のリスク分析において、厚生労働省は食品のリスク管理機関として、以下の行政課題に取り組んでいる。

- 食品等（輸入食品、食中毒、遺伝子組換え食品、ホルモン剤等）の効果的かつ効率的な監視指導・検査体制の整備
- 食品等を介する健康被害の未然防止及び拡大防止に係る危機管理体制の整備・充実
- 国際的に認められた衛生管理手法である Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) の普及・定着等の推進
- 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

本研究事業では、食品安全行政のうち、食品衛生監視行政を中心に、リスク管理措置を推進するための科学的な根拠を得ることを目的とする。併せて、本事業を通じ、食品安全分野における若手研究者の育成を図り、科学的根拠に基づく食品安全行政の継続的な推進につなげる。

【研究の Scope】

- 食品等を介する健康被害に係る危機管理体制の整備・充実に資する研究
食中毒等の発生時に迅速かつ適切な対応を行うため、原因究明や情報共有の手法の高度化に資する研究を行う。
- 効果的かつ効率的な監視指導・検査体制の整備・充実に資する研究
食品の監視指導や検査に関する実態を踏まえ、限られた資源を有効活用できる監視・検査手法の確立に資する研究を行う。
- 食品の国際化に対応した衛生管理の強化に資する研究
輸出入を含む食品流通の国際化に対応するため、国際基準や輸出入の相手国の規制への適切な対応に資する研究を行う。
- 食品安全行政への新技術の活用に関する研究
AI 等のデジタル技術を含む新たな技術の活用により、食品安全行政の高度化及び効率化に資する研究を行う。
- 若手研究者の参画促進に資する研究
若手研究者の本研究事業への参画を促進し、食品安全分野における研究基盤の維持・強化につなげる研究を行う。

【期待される研究成果】

- 食中毒等の発生時における原因究明手法の高度化及び迅速化が促進され、食品等を介する健康被害の未然防止及び拡大防止に資する成果が得られる。

- 食品の監視指導や検査に関する実態を踏まえたデータの収集、整理、解析が進み、食品衛生に関する審議会等における検討に活用可能な資料が整備される。
- 食品安全に関する科学的知見や国際動向が整理され、コーデックス等*の国際会議への対応や、輸出食品の衛生管理強化に資する成果が得られる。
 ※コーデックス（国連食糧農業機関及び世界保健機関により設置された、食品の安全性と品質に関して国際的な基準を定めている政府間機関）、SPS（Sanitary and Phytosanitary Measures；衛生と植物防疫のための措置）、EPA（Economic Partnership Agreement；経済連携協定）
- AI 等のデジタル技術を含む新技術を活用した効果的かつ効率的な監視・検査方法や試験法の改良・開発が促進される。
- 若手研究者の育成を通じ、食品安全行政を支える研究基盤が強化される。

【研究成果を基に行う厚生労働省の施策、その他期待される効果】

- 自治体等における監視指導等の施策に研究成果を反映することにより、危機管理を含む食品の安全対策が一層強化される。これにより、食中毒等による健康被害の未然防止が図られ、発生件数及び患者数の低下等が期待される。
- 科学技術の進展に伴い高度化する食品技術等に対し、自治体等の現場における科学的な監視指導の実施や、業務の効率化に寄与する。また、と畜検査等の効率化を通じ、公務員獣医師不足の解消の一助となることが期待される。
- 国際機関への情報提供等を通じ、食品安全の向上に関する国際貢献において我が国のプレゼンの向上が期待される。併せて、食品の衛生管理手法の国際調和を推進することにより、輸出入時における食品衛生上の障壁が低減され、農林水産物・食品の輸出拡大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手法の開発、実施等を通じ、消費者、食品事業者、行政等の関係者間の相互理解と信頼が促進される。これにより、食品安全施策の円滑な推進が期待される。

（参考）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組の例

【研究課題名】

ワンヘルス・アプローチに基づく食品由来薬剤耐性菌のサーベイランスと伝播機序解明のための研究（令和6～8年度）

【得られた研究成果と施策への活用】

動物（家畜）における薬剤耐性菌の動向把握、関連施策の評価を行い、薬剤耐性菌対策上の課題を整理した。得られたデータは国内耐性菌バンクに集約したほか、WHOの「グローバル薬剤耐性及び抗菌薬使用サーベイランスシステム」（GLASS）に提供し、薬剤耐性ワンヘルス動向調査年次報告書の作成に活用した。

【研究課題名】

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資する研究（令和5～7年度）

【得られた研究成果と施策への活用】

食品中の放射性物質に関する非破壊検査法の評価・検討を実施し、野生きのこ等に係る検査の効率化を図った。これらの成果を踏まえ、非破壊検査法に関する事務連絡を発出し、出荷制限の一部解除拡大や、検査結果の情報発信方法の改善に活用された。

2 令和9年度に実施予定の研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進することを検討している研究課題の例

【研究課題名】

人工知能技術を用いた画像診断による食肉検査補助モデルの構築に関する研究
(令和7～9年度)

【背景と目標】

と畜検査等を担う地方公務員獣医師の不足が続く中、検査業務の効率化及び制度の維持が課題となっている。本研究では、画像データを用いたAIによるスクリーニング診断モデルを構築し、と畜場及び自治体における実証を通じて有用性を検証する。得られた成果を基に、自治体に対し、効率的な検査手法の情報提供を行うことを目指す。

【研究課題名】

広域食中毒調査及びカンピロバクター食中毒に起因するギラン・バレー症候群患者の推計に資する研究 (令和8～10年度)

【背景と目標】

腸管出血性大腸菌及びカンピロバクター食中毒は、重症化や後遺症を伴うことから、迅速な対応が求められている。本研究では、広域食中毒の早期探知、原因究明に資する技術基盤の構築を進める。また、ギラン・バレー症候群における先行感染や喫食歴等を調査する。これらにより、食中毒対策の強化及び未然防止に資する提言が行われることが期待される。

【研究課題名】

いわゆる健康食品を介する健康被害の拡大・未然防止に係る危機管理体制の整備・充実のための研究 (令和7～9年度)

【背景と目標】

いわゆる健康食品に起因する健康被害について、原因物質の特定や情報収集の困難さが課題となっている。本研究では、製造由来の天然化合物等に注目し、健康被害情報の収集・解析手法を整理する。得られた成果を基に、国・自治体等における危機管理体制の強化につなげることを目指す。

(2) 新規研究課題として優先的に推進することを検討している研究課題の例

【研究課題名】

野生鳥獣の食肉利用に関わるリスク分析に資する研究 (令和9～11年度)

【背景と目標】

野生鳥獣の食肉利用が拡大する中、病原体保有状況や処理過程における衛生リスクの把握が求められている。本研究では、野生鳥獣の病原体調査や衛生管理手法の検討を行い、「野生鳥獣肉の衛生管理に関するガイドライン」の改定等に活用する。また、研究成果を自治体や狩猟者等に周知し、食品安全確保を図ることを目指す。

【研究課題名】

食品中の自然毒等のリスク管理のための研究 (令和9～11年度)

【背景と目標】

温暖化等の影響により、毒魚の漁獲海域の変化、貝類の毒化等が生じており、自然毒による食中毒対策の重要性が高まっている。本研究では、自然毒の実態把握及びリスク評価を行い、「自然毒のリスクプロファイル」の更新に資する情報の整理を行う。これにより、有害植物等の摂取に係る注意喚起が可能となる。

【研究課題名】

国際的な基準に基づく HACCP システムの取組に資する研究（令和 9～11 年度）

【背景と目標】

HACCP に沿った衛生管理の制度化後、業種や規模に応じた取組内容の検証及び改善が求められている。本研究では、HACCP の取組状況を調査し、食中毒の発生状況との関係を分析する。その成果を基に、より効果的な衛生管理手法の普及を目指す。

Ⅱ 参考**1 研究事業と各戦略（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、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**

日本成長戦略においては、農林水産物・食品の輸出拡大に向け、2030 年に 5 兆円という輸出額目標の達成が掲げられている。その達成に向け、重点品目や輸出産地・事業者への支援が位置付けられている。本研究事業は、食品の安全性確保を前提とした監視指導・検査体制の強化や、国際基準に基づく衛生管理手法の普及・定着、相手国の規制への適切な対応に資する研究を通じ、食品安全行政の観点から当該戦略を支える役割を担う。

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

消費者庁が実施する食品の規格基準策定に資する研究とは、必要に応じて情報共有や連携を図り、研究の効率的な実施につなげている。また、農林水産省では、農畜水産物等の食品としてのリスク管理に係る研究が、内閣府食品安全委員会においては食品のリスク評価に関する新たな手法等の研究がそれぞれ進められている。

本研究事業では、関係省庁の研究動向を踏まえつつ、各省庁の担当者による会議等を通じて必要な連携を検討している。これにより、それぞれの所管に応じた役割分担の下で、食品安全行政に資する研究を効果的かつ効率的に推進する。

Ⅲ 研究事業の評価

（１）必要性の 観点から	本研究事業では、食品の安全性確保に資する科学的知見の収集及び評価を行う。具体的には、食中毒防止、食品中の残留化学物質や放射性物質の検出、新規食品開発技術等の急速な進展への対応及び輸入食品の安全性確保に関する研究を実施する。また、食品等の効果的・効率的な監視・検査体制の整備や検査法の有効性の検証、食品等を介する健康被害の未然・拡大防止に係る危機管理体制の整備・充実や適切なリスクコミュニケーションの根拠となる知見の集積に資する研究を推進する。さらに、輸出拡大に対応した衛生管理体制の確保や、国際機関への提供や外交交渉等に活用可能なデータの収集・分析に資する研究を実施する。これらは、食品安全行政におけるリスク管理機能の強化や、国内外の制度・環境変化への対応に不可欠であり、食品安全行政の推進のために必要性が高いと評価できる。加えて、次世代を担う若手研究者の育成を図る必要がある。
（２）効率性の 観点から	研究成果が行政施策に効率的に反映されるよう、研究課題の初期段階から、必要に応じて施策の実装に関係する者（事業者、地方衛生研究所、公的検査機関等）が参加している。これにより、現実的な障害も考慮して研究成果をとりまとめられる仕組みが設定されている。また、行政施策上、優先的に検討すべき課題を抽出して研究対象としており、研究の目標や計画も行政課題を解決するために効率的に設計されている。また、食品衛生基準行政を所管している消費者庁等が実施する研究に関する情報を共有・連携等しつつ、効率性の向上を図っている。

(3) 有効性の観点から	本研究事業の成果は、食品監視行政の科学的根拠として活用される。食中毒対策や食品等を介する健康被害の拡大・未然防止に係る危機管理体制の整備・充実に有効に利用される。また、研究成果は広く公表され、国民や関係者が有効に利用できる形態で社会に還元されている。さらに、若手研究者の育成を図ることで、食品衛生研究の持続的な発展に寄与している。したがって、事業の有効性は高い。
(4) 総合評価	本事業により、食品安全対策に資する科学的知見の蓄積が図られている。また、国際機関へのデータ提供や食品の衛生管理の国際標準化等にも寄与しており、食品の安全性向上及び輸出入の円滑化への貢献が期待される。以上のように、研究内容と行政での活用が直結していることから、必要性とともに効率性・有効性も高い研究事業となっており、今後も一層の充実を図る必要がある。

研究事業名	カネミ油症に関する研究事業
主管部局・課室名	健康・生活衛生局食品監視安全課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	令和 6 年度	令和 7 年度	令和 8 年度
	219, 713	206, 462	230, 713

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

【背景と目的】

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、健康被害（食中毒）であるカネミ油症が発生した。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」（平成 24 年法律第 82 号）では、カネミ油症に関する専門的、学際的又は総合的な研究の推進が基本理念として掲げられている。また国は、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の促進と成果の活用を講ずることとされている。

本研究事業は、この法律の基本理念に基づき、①カネミ油症の診断、治療等に係る技術の向上を図ること、②得られた成果を普及・開発・発展させることを目的とする。ダイオキシン類の慢性影響の大規模疫学研究は世界的にも希少であり、本事業で対象とする血中ダイオキシン類の高精度な分析法や AHR を介した毒性メカニズム研究等の成果は、カネミ油症に限らず、幅広い公衆衛生上の有益な知見となる。

（参考）

本研究事業は注目される研究業績を持続的に発表している。最近では、2024 年（令和 6 年）以降に英文雑誌に報告した油症・芳香族炭化水素受容体（Aryl hydrocarbon Receptor：AHR）の関連論文が 6 編あるなど、国際的にも貴重な知見を蓄積している。

【研究の Scope】

○カネミ油症患者の健康実態に関する疫学研究

- ・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を構築する。
- ・長期的な健康影響を評価するための疫学研究を実施する。

○AHR を介した健康影響メカニズムの解明結果を活用した臨床研究

- ・ダイオキシン類曝露による健康影響について、AHR を介したメカニズム解明成果を活用し、漢方薬等を用いた臨床研究を実施する。
- ・カネミ油症患者の臨床症状の緩和につながる治療法の検討を進める。

【期待される研究成果】

○油症患者の長期健康影響の定量化と診断基準の精緻化に資する科学的基盤の確立

- ・カネミ油症患者における長期的健康影響を定量化し、診断基準の精緻化や行政的健康管理体制の高度化に資する科学的基盤を確立する。

○ダイオキシン類による健康影響メカニズムに基づく治療薬候補の同定と基盤整備

- ・ダイオキシン類による炎症、酸化ストレスを軽減する薬剤（メトホルミン、黄連解毒湯等）について研究を行い、3 年以内に 3 件以上の候補化合物を同定する。
- ・将来的にカネミ油症患者の治療薬として活用するための基盤整備を行う。

○ダイオキシン類の慢性影響・継世代影響の実証による公衆衛生施策への科学的根拠の提示

- ・世界的にもまれな PCB・PCDF 暴露の慢性影響及び継世代影響を実証し、毒性評価及び将来の公衆衛生施策への科学的根拠を提示する。

【研究成果を基に行う厚生労働省の施策、その他期待される効果】

○診断基準の精緻化及び新たな治療法・対処法の普及促進

- ・研究成果を踏まえ、カネミ油症の診断基準のさらなる精緻化を図る。
- ・新たに得られた治療法・対処法等の普及促進を進め、カネミ油症患者への支援を充実させることで、患者のQOLの改善が期待できる。

○ダイオキシン類汚染への対処法の普及と公衆衛生への展開

- ・研究成果により、ヒトに対するダイオキシン類汚染への対処法を幅広く普及できる。
- ・ダイオキシン類のみならず様々な要因で生じる酸化ストレスを軽減する手法の確立につながり、幅広い疾患に対する治療法の確立に貢献する。

（参考）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組の例

【課題名】 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（令和9年度継続中）

【得られた研究成果と施策への活用】

○油症患者の支援と治療研究

高精度な血中PCB・ダイオキシン類測定体制を確立し、検診データベースを整備することで、油症患者の長期健康影響や、死亡リスクに関する科学的知見を蓄積した。これらの成果は、カネミ油症の診断基準の精緻化及びリスク層別化に資する基盤として活用されている。また、患者支援セミナーや診療連携の取組を通じ、患者の生活の質の向上に寄与している。

○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

体脂肪補正を加えた解析により、ダイオキシン類が長期に体内残留する軍の存在や半減期の個人差を明らかにした。血中濃度の経時的变化データ及び次世代対象者の健康調査基盤を整備し、継世代健康影響の評価に向けたデータを蓄積した。これらの成果は、将来的な曝露評価指標の確立や、診断基準見直しの科学的根拠として活用される。

○ダイオキシン類の毒性を緩和する治療法の確立

AHRを介入した毒性メカニズムを解明し、炎症や酸化ストレスを軽減する治療薬候補（メトホルミン、漢方薬、PDE4阻害薬等）の作用機序に関する知見を得た。既存薬やAHR調節薬の研究を通じ、油症症状への応用可能性を科学的に裏付ける創薬基盤を整備した。これらの成果については、治療指針への反映を目指す。また、今後の公衆衛生施策における科学的根拠として位置付けられる。

2 令和9年度に実施予定の研究課題

（1）継続研究課題のうち優先的に推進することを検討している研究課題の例

【研究課題名】 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

【背景と目標】 カネミ油症の長期的影響を明らかにするため、特に次世代健康影響に関する研究を推進する必要がある。本課題では、油症認定患者の次世代の健康状態を調査し、自覚症状や併存疾患の傾向等を解析する。これにより、ダイオキシン類が継世代の健康状態に与える影響の把握、及び毒性の評価基準確立を目指す。

（2）新規研究課題として優先的に推進することを検討している研究課題の例

なし。

II 参考

1 研究事業と各戦略（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、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連携は特にない。

○一方で、「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、行政事業費により健康実態調査の実施及び調査協力者 1 人あたり 19 万円の健康調査支援金の支給等を行っている。本研究事業では、油症検診を実施し、検診結果・治療状況等の情報を収集・分析している。これらは、診断・治療方法の開発、診断基準の精緻化に必要な検討に活用している。

○また、本研究事業で得られた各種情報については、令和 3 年に国が稼働を開始した「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、必要な検討を進めることが期待される。

III 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	本研究事業では、カネミ油症に関する専門的・学際的研究を推進し、診断及び治療に係る技術の向上に資する知見の創出を行う。また、研究成果を普及・活用し、施策の推進及びその発展に資することを目的としている。「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」は、ダイオキシン類の毒性の評価基準の確立のために必要不可欠である。本研究事業は関連法に基づく施策の推進における必要性が高い。
(2) 効率性の観点から	研究班は、カネミ油症患者の多い地域の研究者と関係自治体等により構成されている。これにより、これまで蓄積された基礎的・臨床的データを活用して研究を実施する体制が整備されている。また、検診や油症外来の体制が整備されており、患者を対象とした臨床研究等を効率的に実施することが可能となっている。
(3) 有効性の観点から	研究班は、長期間にわたりダイオキシン類の生体影響等に関する知見を蓄積している。これまでに、診断基準や診療ガイドライン等を整備し、関係機関との連携の下、関係者（自治体・患者団体・医療機関等）に普及を図っている。また、研究成果の論文発表、国内外の研究者との情報交換も行っている。さらに、長期的健康影響の追跡調査及び治療法開発に取り組んでいる。 このように、本事業は、カネミ油症対策における技術向上の推進に有効である。
(4) 総合評価	本研究事業は、カネミ油症に関する科学的知見の蓄積及び診断、治療等技術向上に資する。健康影響の解明や治療法開発を通じて施策の推進に寄与している。今後も、関係する研究をさらに推進する必要がある。

研究事業名	医薬品・医療機器等レギュトリーサイエンス政策 研究事業
主管部局・課室名	医薬局総務課
省内関係部局・課室名	医薬局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6年度	令和7年度	令和8年度
	308,598	293,434	335,802

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

【背景と目的】

薬事行政においては、医薬品・医療機器・再生医療等製品等について、承認審査、品質管理、市販後安全対策、無承認無許可医薬品等の監視、薬物乱用対策、血液行政、医薬品販売制度など、多岐にわたる政策課題への対応が求められている。

昨今の技術革新や社会環境の変化を受け、「医薬品医療機器等法」*について、令和元年、令和4年、令和7年に改正が行われた。これにより、国民のニーズに応える医薬品・医療機器等を安全かつ迅速に提供するための仕組みの整備が進められてきた。また、リアルワールドデータの活用をはじめとするデジタルトランスフォーメーション（DX）への対応や、国際規制調和を念頭に置いた科学的根拠に基づく規制の検討が重要となっている。さらに、少子高齢化の進行や地域医療を取り巻く環境変化を背景として、医薬品提供体制の確保、薬剤師の職能拡大及び資質向上、不良医薬品への対策、薬物乱用の防止、献血の推進など、不断の取組が必要となっている。

本研究事業では、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、医薬品販売制度等に関する政策課題について、科学的合理性と社会的正当性に基づく規制の整備を目的とした研究を行う。これにより、医薬品・医療機器等に係る政策の立案及び実行に資する政策的基盤の構築を目標とする。

※医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）

【研究の Scope】

本研究事業では、医薬品・医療機器等に関する薬事行政上の課題について、科学的根拠に基づく制度整備および運用改善に資する検討を行う。具体的には、以下の研究分野を対象とする。

○薬事承認における評価・審査基準の整備及び国際調和に資する研究

医薬品・医療機器等の承認審査において、科学的根拠に基づく評価基準の整理や、国際的な規制調和に対応した制度運用の検討を行う。

○市販後安全対策の高度化に資する研究

副作用情報や医療情報データベースの活用を含め、市販後における安全性評価およびリスク管理手法の改善に向けた検討を行う。

○薬事監視、薬物乱用対策に資する研究

無承認無許可医薬品等への対応や薬物乱用防止を目的として、監視体制や取締りに関する施策立案の基盤となる検討を行う。

○血液製剤の安定供給・安全対策に資する研究

献血の推進、安全性の確保、需給動向への対応等を含め、血液事業に関する行政施策の検

討に必要な知見の整理を行う。

○薬剤師の資質向上、薬剤師業務の高度化に資する研究

地域医療において求められる薬剤師の役割を踏まえ、業務内容や人材育成に関する制度的課題の整理を行う。

【期待される研究成果】

○薬事承認における評価・審査基準および国際調和に関する成果

医薬品・医療機器等の評価・審査に関して、科学的根拠に基づく基準整備や国際規制調和に対応した検討結果が整理され、承認審査の円滑化・高度化に寄与する。

○市販後安全対策の高度化に関する成果

副作用情報や医療情報データベースの解析結果等を踏まえ、市販後における安全性評価及びリスク管理の改善に資する検討成果が得られる。

○薬事監視および薬物乱用対策に関する成果

無承認無許可医薬品への対応や薬物乱用防止に関する分析・検討を通じ、薬事監視及び乱用対策に係る施策立案の基盤となる知見が整理される。

○血液製剤の安全性確保および安定供給に関する成果

血液製剤に関する安全性確保、需給動向、適正使用等に係る課題が整理され、血液行政における施策検討の基礎となる科学的知見が提供される。

○薬剤師の資質向上および業務高度化に関する成果

地域医療における薬剤師、薬局の役割や業務内容に関する検討を通じ、制度設計や人材育成に関する政策判断に資する知見が整理される。

【研究成果を基に行う厚生労働省の施策、その他期待される効果】

本研究事業を通じ、医薬品・医療機器等に関する薬事行政上の課題について、科学的根拠に基づく制度設計及び運用改善に資する知見が体系的に整理されることが期待される。これにより、薬事承認、市販後安全対策、薬事監視、乱用薬物対策、血液製剤事業、薬局及び薬剤師に関する施策等に関し、政策判断や制度検討の基盤となる情報が整備される。

（参考）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組の例

【研究課題名】

サリドマイド胎芽症患者の健康、生活実態の把握及び支援基盤の構築（令和5～7年度）

【得られた研究成果と施策への活用】

サリドマイド胎芽症患者の健康課題や生活実態を把握し、医学的・理学的支援や精神的支援に関する論点を整理した。これらの成果は、患者支援体制の検討や関係施設の企画・見直しに資する基礎資料として活用されている。

2 令和9年度に実施予定の研究課題

（1）継続研究課題のうち優先的に推進することを検討している研究課題の例

【研究課題名】

一般用医薬品等の濫用実態等の把握及び濫用防止のための啓発手法の確立に向けた研究（令和8～10年度）

【背景と目標】

若年者を中心とした一般用医薬品等の濫用が社会問題となる中、令和7年の医薬品医療機器等法改正により、販売規制の強化が行われた。本研究では、国内外の濫用実態や規制動向を継続的に把握する。また、背景要因を踏まえた啓発手法を検討し、今後の規制の見直しや施策立案に資する基礎資料を整備する。

【研究課題名】

医療機器のサイバーセキュリティ確保のためのリスクマネジメントに関する研究
(令和8～10年度)

【背景と目標】

医療機関に対するサイバー攻撃の増加を受け、医療機器のサイバーセキュリティ対策が義務化された。本研究では、医療機器製造販売業者が講ずべき対策や留意点を整理し、分かりやすいガイドライン案を提示する。

(2) 新規研究課題として優先的に推進することを検討している研究課題の例

【研究課題名】 薬物乱用・依存状況の実態把握のための全国調査と近年の動向を踏まえた大麻等の濫用防止対策に資する研究 (令和9～10年度)

【背景と目標】

若年層を中心に、大麻乱用や市販薬の過量摂取等が深刻化している。薬物乱用の類型は多様化し、従来の把握手法では対応が難しくなっている。そのため、我が国唯一の全国住民調査等を継続し、経時的変化を把握する必要がある。本研究では、一般住民、中学生、精神科医療施設を対象に、重層的な全国調査を実施し、薬物使用経験や依存の実態を科学的に明らかにする。得られた成果は、施策評価や今後の「薬物乱用防止五か年戦略」等の検討に活用する。

【研究課題名】

天然物医薬品等の品質・安全性評価法の開発と基盤整備のための研究 (令和9～11年度)

【背景と目標】

天然物医薬品の規格基準には、現行の科学水準に適合しない点が残っている。生薬の性状記載や確認試験の方法が旧来型であるとの指摘がある。令和7年度の医薬品医療機器等法改正を踏まえ、制度との整合を図る必要が生じている。本研究では、性状や確認試験の評価法を現代的手法に改善する。併せて、薬局製剤指針への漢方処方追加について検討を行う。得られた成果を規格基準や関係通知等の見直しにつなげる。

【研究課題名】

薬剤師国家試験の電子化及び複合問題作成に資する研究 (令和9～10年度)

【背景と目標】

医療系国家試験の電子化に向けた検討が進められており、薬剤師国家試験についても電子化に伴う課題整理が求められている。また、出題区分の定義の見直しにより、複合問題の作成方法が変更される。本研究では、薬剤師国家試験の電子化に必要な方法論や運用上の論点を整理する。得られた成果は、今後の制度検討や薬学教育の関係諸機関への周知に活用する。

II 参考

1 研究事業と各戦略(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、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

本研究事業は、医薬品・医療機器等の安全性・有効性の確保や、適切な規制・制度運用を推進する国の方針と整合している。政府の主要戦略に示される創薬力の強化、医療DXの推進及び国際的な規制調和に資する研究基盤を提供する。

【経済財政運営と改革の基本方針2024】(令和6年6月21日閣議決定)

本方針では、社会課題への対応を通じた持続的な経済成長の実現が掲げられている。

医療・介護分野においては、DXの推進や制度基盤の整備が重要とされている。具体的には、調剤録等の薬局情報のDX・標準化の検討を進めることが示されている。本研究事業は、薬局・薬剤師制度の見直しや運用改善に資する知見を提供する。

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

本事業と関連する AMED 研究事業である「医薬品等規制調和・評価研究事業」では、革新的医薬品等の開発に資する試験系や評価手法の開発等が行われている。一方、本研究事業では、薬事行政における規制・制度設計や取締り等に係る政策研究を行う。両事業は、基礎的・技術的研究と政策研究の観点で役割分担し、相互に補完する関係にある。

III 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」において、保健衛生の向上のため医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保、これらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止その他必要な施策の策定・実施が求められている。また、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」においても血液製剤の安全性向上や安定供給確保のために必要な施策の策定・実施が求められている。さらに、各種医療情報の共有や ICT 等の技術発展が進む中で、地域の実情に応じた医薬品提供体制の確保や薬局等における患者・国民へのサービスの質及び利便性の向上に向けた施策の策定・実施が求められている。 本研究事業は、必要な規制・取締・制度設計等の施策の策定に資する科学的根拠を収集するための研究を推進しており、医薬品等の品質・安全性確保、薬物乱用対策、血液事業、薬剤師の資質向上等の薬事行政における課題を解決するために必要不可欠である。
(2) 効率性の観点から	研究班会議には、必要に応じて製薬団体や医療従事者、都道府県薬事担当当局等も参画しており、研究の効率的な実施体制が確立されている。また、研究成果の施策への迅速な反映を可能とすべく、厚生労働省が実施する検討会等の議論の内容を踏まえることや、必要に応じて行政と連携することを研究体制の要件として求めている。さらに事前評価委員会や中間・事後評価委員会において研究計画等を国際的な視点も踏まえて適正に評価いただき、受けた研究計画等についての第三者からの指摘や助言を研究者にフィードバックすることで、研究の効率化を図っている。
(3) 有効性の観点から	本研究事業の成果は市販後安全対策、薬事監視、乱用薬物への対策、血液製剤の品質・安全性や安定供給の確保、献血者等の保護や国内自給の確保、薬剤師の有効活用等の施策に反映されることが期待できる。具体的には、一般用医薬品等の乱用防止対策や指定薬物の指定、輸血療法体制の構築、薬剤師の対人業務における ICT の活用といった施策への反映等が挙げられる。
(4) 総合評価	本研究事業の成果は、薬事行政における今後の必要な措置を検討するための重要な資料となることが期待できる。これらの成果を活用することによって、医薬品等の適正な使用・流通、乱用薬物の取締、安全な血液製剤の安定供給の確保、薬局、薬剤師の質の向上等が可能となり、医薬品等による危害の防止と国民の保健衛生の向上につながることを期待される。

研究事業名	化学物質リスク研究事業
主管部局・課室名	医薬局医薬品審査管理課化学物質安全対策室
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	令和 6 年度	令和 7 年度	令和 8 年度
	457, 932	439, 856	478, 401

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

【背景と目的】

我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、数万種に及ぶとされている。化学物質は多様な用途で国民生活に貢献する一方、暴露形態の多様化に伴い、ヒトへの健康影響を未然に防ぐ取組が重要となっている。すべての化学物質について、暴露状況や健康影響を網羅的に把握することは不可能であるが、可能な限り情報を収集し、科学的根拠に基づく化学物質のリスク評価及びリスク管理を行う必要がある。

また、国際的には動物愛護の観点から、代替試験法（動物実験に代わる試験法）の開発が進められている。令和 5 年には「化学物質に関するグローバル枠組み（GFC:Global Framework on Chemicals）」が採択され、化学物質の健康影響等に関するデータの収集・公開を通じた適正管理の必要性が再確認された。我が国においても GFC に関する国内実施計画が策定された。さらに、国連の持続可能な開発目標（SDGs:Sustainable Development Goals）においても、化学物質対策に関連する目標が掲げられており、国際的な化学物質管理規制との協調が求められている。これらの国際動向に対応し、国際的な議論をリードしていくためには、科学的な裏付けの蓄積が不可欠である。

化学物質のリスク評価に関しては、化審法（化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律）改正後の施行状況評価（令和 7 年取りまとめ）において、動物実験の利用を回避するための、化学物質の有害性及びリスク評価に関する情報を入手できるあらゆる技術、方法論、アプローチ、又はその組合せである New Approach Methodologies（NAMs）の活用拡大がリスク評価の高度化・合理化に資することが指摘されている。併せて、NAMs の研究開発を促進し、国際的な取組に積極的に貢献することの重要性が指摘されている。

本研究事業は、化学物質の利用に伴うヒトへの健康影響を最小限に抑え、国際的な動向にも適切に対応するため、化審法、毒劇法（毒物及び劇物取締法）、家庭用品規制法（有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律）に基づく施策を支える科学的な基盤の確立を目的とする。

【研究の範囲】

- 化審法、毒劇法及び家庭用品規制法に基づく施策実施を支える科学的基盤の確立に関する研究
- 化学物質の有害性評価の迅速化、高度化（動物実験代替を含む）及び標準化に関する研究
- 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影響評価に関する研究

【期待される研究成果】

- 化審法等に基づく施策の検討に資する最新の科学的知見を踏まえた基盤が整備される。
- 化学物質の有害性評価について、代替試験法を含む新たな評価手法が確立され、これらの試験法が経済協力開発機構（OECD）テストガイドラインへの反映につながる。

【研究成果を基に行う厚生労働省の施策、その他期待される効果】

本事業により得られた科学的基盤は、審議会、検討会等における議論の基礎資料として活用され、最新の知見を踏まえた化学物質管理施策の検討に資する。これにより、国民生活の安全確保とともに、産業界に対しても合理的な化学物質管理施策の実施が期待される。

また、本事業で確立された試験法（代替試験法を含む。）が OECD テストガイドラインに反映されることにより、国際的な化学物質管理の推進に寄与する。国際的に信頼性の高い試験法を国内施策に活用することで、効率的かつ科学的根拠に基づく化学物質管理が可能となることが期待される。

（参考）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組の例

【研究課題名】

国内外で開発され OECD で公定化される NAM を活用した試験法の行政的な受け入れに対応するための研究（令和 6～8 年度）

【得られた研究成果と施策への活用】

OECD での NAMs のテストガイドライン化に対応し、皮膚感作性試験代替法や免疫毒性試験が、ガイドラインに追加収載された。これらの成果は、国際的な化学物質評価の発展に貢献した。

【研究課題名】

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（令和 5～7 年度）

【得られた研究成果と施策への活用】

家庭用品規制法に基づく有害物質の試験法改良に資する知見を収集した。これらの成果は、公定試験法を定める通知の一部改正を検討する際の基礎情報として活用した。

2 令和 9 年度に実施予定の研究課題

（1）継続研究課題のうち優先的に推進することを検討している研究課題の例

【研究課題名】

家庭用品に含まれる化学物質の試験法並びにリスク管理に資する情報収集に関する研究（令和 8～10 年度）

【背景と目標】

家庭用品規制法に基づく指定有害物質について、ライフスタイルの変化を踏まえた規制対象の見直しや、通知試験法の精度向上及び効率化が求められている。本研究では、未規制物質も含めた分析法の開発、実態調査及び暴露評価・有害性評価を行い、リスク評価に必要な情報を収集する。

【研究課題名】

化学物質の統合的アプローチによる毒性評価に資する AOP の開発に関する研究（令和 8～10 年度）

【背景と目標】

NAMs を含む試験結果等を活用したリスク評価の高度化が国際的に進められている。本研究では、複数情報を統合する AOP（Adverse Outcome Pathway）を開発し、毒性評価（特に経口暴露）に関する理論基盤を整備する。得られた成果を、国際的な AOP データベースへ提案する。

【研究課題名】

有機シアン化合物の包括的な急性毒性評価のための研究（令和 8～10 年度）

【背景と目標】

毒劇法において、包括指定されている有機シアン化合物のうち、毒性が低いと考えられる物質群の合理的な取り扱いが課題となっている。本研究では、*in vivo* 及び *in vitro* 試験により毒性を検証し、包括的な除外を検討に資する科学的根拠を整理する。包括的な除外が達成された際には、より合理的な化学物質管理施策が実現される。

(2) 新規研究課題として優先的に推進することを検討している研究課題の例

【研究課題名】

OECD において公定化される NAMs の国内実装に向けた研究（令和 9～11 年度）

【背景と目標】

OECD では、NAMs を用いた全身毒性評価の公定化が進められている。本研究では、複数試験法の組み合わせによる新たな評価手法を検討し、公定化を目指す。本研究で整理された情報は、化審法や毒劇法に基づく施策への活用を想定している。

【研究課題名】

室内空気汚染化学物質の暴露評価に資する標準試験法の整備と国際動向の把握のための研究

（令和 9～11 年度）

【背景と目標】

室内濃度指針値の新規策定や見直しに向け、化学物質の物性に応じた測定方法の整備が必要とされている。本研究では、測定方法の開発や実態調査、暴露評価を行い、行政施策に活用可能な科学的根拠を整備する。

【研究課題名】

化学物質の生殖発生毒性を評価する新規手法の開発のための研究

（令和 9～11 年度）

【背景と目標】

NAMs を用いた生殖発生毒性評価法は国際的にも開発が進められているが、行政施策に活用可能な手法の確立には至っていない。本研究では、新たな評価法の確立と、OECD テストガイドラインにおける公定化の提案を目指す。公定化が達成された際には、迅速なリスク評価により、国民生活の安全確保に貢献する。

II 参考

1 研究事業と各戦略（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、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

本研究事業は、化学物質管理に関する国の方針や国際的な枠組みと整合を図りつつ、化学物質のリスク評価及びリスク管理を支える科学的基盤を整備するものであり、関係戦略における化学物質対策の推進に資する研究を実施する。

【第六次環境基本計画（令和 6 年 5 月 21 日 閣議決定）】

本計画では、化学物質の包括的対策を推進するため、新たな評価手法（NAMs）や QSAR、トキシコゲノミクス、AOP 等の開発・活用を進めること、OECD の取組に積極的に参加し、その成果を適切に活用することが示されている。本研究事業は、化審法、毒劇法、家庭用品規制法等の施策の科学的基盤を強化するとともに、NAMs 等の国際的な評価手法の研究開発や国際調和に関する検討を進め、当該計画が掲げる方向性を支える役割を担う。

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、化審法、毒劇法及び家庭用品規制法に基づく化学物質管理施策を推進するための政策研究を担うものである。他省庁等で実施される基礎研究や技術開発の動向を踏まえつつ、それらの成果を施策検討の参考として活用し、化学物質管理施策に資する研究を効率的に推進する。

III 研究事業の評価

（１）必要性の観点から	本研究事業は、日常生活に利用される化学物質の有用性を踏まえ、化学物質によるヒトへの健康影響の最小化を目的とする行政施策の科学的基盤であり、国民生活の安全確保に大いに寄与する不可欠な事業である。 国際的には、リスクを最小化した状態での化学物質の利用が目標とされている。この達成に向け、国際協調の下、化学物質の有害性評価を進めていく必要がある。このため、有害性評価の迅速化及び高度化に取り組むとともに、毒物劇物、家庭用品、室内空气中化学物質等に関する施策の策定に資する調査や評価を推進する必要がある。これらにより、国民の安全な生活の確保に資する成果の取得が求められる。
（２）効率性の観点から	国立医薬品食品衛生研究所（以下「国衛研」という。）がFunding Agencyとして事業戦略を立案し、研究費配分、プロジェクトマネジメントを担っている。これらにより、化学物質安全対策の実状把握と研究管理が、所管課室と連携して効率的に行われている。各研究課題の班会議には、必要に応じて所管課室の職員及び国衛研のプログラムオフィサーが出席し、指摘及び助言を行うとともに、研究班相互の意見交換を促進している。さらに、国衛研のプログラムディレクターの監督のもとで進捗管理を行っている。これにより、研究の方向性を適切に調整している。研究課題の採択については、重要性及び緊急性を踏まえて行っている。指定型と公募型を適正に配分し、効率的に研究支援を実施している。
（３）有効性の観点から	研究成果は、化審法、毒劇法、家庭用品規制法等の各施策に活用されている。また、動物実験の削減・代替やGHS分類（Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals）の判定基準への反映等も目的としており、OECD テストガイドラインの策定、改定等にも活用されている。これらの点から、国際貢献の観点でも有効性が高い。
（４）総合評価	本研究事業は、化学物質によるヒトへの健康影響の最小化を目的としている。併せて、動物実験削減等の新たな要請にも対応している。各研究課題の重要性・緊急性を勘案し、適切に事業を実施しており、得られた成果は、化学物質関連施策及び国際的取組に活用されている。以上のとおり、本研究事業の「必要性」、「効率性」、「有効性」のいずれの観点からも高く評価でき、今後も継続して実施する必要がある。

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・生活衛生局 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 災害等危機管理対策室 健康・生活衛生局 健康課 保健指導室、生活衛生課

当初予算額（千円）	令和6年度	令和7年度	令和8年度
	218,808	200,897	215,600

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

【背景と目的】

厚生労働省における健康危機管理^{*}は、医薬品、食中毒、感染症、飲料水等を原因として、国民の生命や健康の安全を脅かす事態への対応を対象としている。その範囲は広く、多様な分野での対応が求められている。こうした健康危機管理事象に対し、国及び地域の各レベルにおいて、関係機関が連携した実効性の高い対応体制を整備することが重要である。併せて、具体的な対応能力の向上に資する人材育成や、科学的根拠に基づく対応方策の整備が求められている。

本研究事業では、健康危機管理事象に対して国及び地域が効果的に対応できるよう、関係機関との連携を前提とした体制整備、人材育成の推進及び対応方策の確立に資する研究を実施する。これにより、全国に普及可能で、厚生労働行政の施策立案に資する研究成果を創出する。

※「厚生労働省健康危機管理基本指針」（平成13年3月9日制定）に基づく。

【研究の Scope】

本研究事業では、多様な健康危機事象に対し、国及び地域が適切かつ迅速に対応できる体制の強化に資する研究を行う。地域保健基盤形成、生活環境安全対策、健康危機管理・テロリズム対策の三分野を対象に、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

公衆衛生医師や保健師等の確保・育成・定着に関する研究を推進するとともに、DHEAT (Disaster Health Emergency Assistance Team) や IHEAT (Infectious disease Health Emergency Assistance Team) の体制強化や、地方衛生研究所等における人材育成等に関する研究を推進する。また、災害時の保健活動で得られる情報の整理・共有手法や、保健活動の質を維持・向上させるための研修・体制整備に関する研究を推進する。

②生活環境安全対策分野

生活衛生分野及び建築物衛生分野等において、最新の知見及び科学技術を踏まえた衛生管理手法の確立に資する研究を行い、国民の健康被害の防止と公衆衛生水準の維持向上を図る。

③健康危機管理・テロリズム対策分野

多組織・多分野連携による健康危機管理体制の整備や人材育成に関する研究を行う。併せて、CBRNE (Chemical, Biological, Radiological, Nuclear, Explosive) テロや特殊災害への対応力の向上、大規模災害時の情報集約、リスクコミュニケーションの強化に資する研究を推進する。また、自然災害対策により生じうる健康課題や要因の分析を行い、対策の推進に資する研究を実施する。さらに、令和6年能登半島地震を踏まえ、情報集約システムの活

用や、保健医療福祉調整本部における対応体制に関する研究を推進する。

【期待される研究成果】

①地域保健基盤形成分野

- 公衆衛生医師や保健師等の確保・育成に資する知見が整理される。
- DHEAT・IHEAT 体制強化や研修内容の改善に資する知見が整理される。
- 災害時の保健活動の質向上に資する手法や支援方策が整理される。

②生活環境安全対策分野

- 生活衛生及び建築物衛生分野における最新の科学的知見が蓄積される。
- 衛生管理基準や指導の改善に活用可能なエビデンスが得られる。

③健康危機管理・テロリズム対策分野

- 多組織・多分野連携による健康危機管理の実践的手法や CBRNE テロを含む健康危機事案への対応力向上に資する知見が得られる。
- 災害時の集約やリスクコミュニケーションの改善に向けた具体的な研究成果が整理される。

【研究成果を基に行う厚生労働省の施策、その他期待される効果】

①地域保健基盤形成分野

研究成果を活用し、人材育成や派遣体制の整備を通じて、健康危機発生時の地域における対応力の強化につなげる。

②生活環境安全対策分野

衛生管理に関する研究成果を基に、制度や運用を改善し、公衆衛生水準の維持向上につなげる。

③健康危機管理・テロリズム対策分野

多組織・多分野連携や情報集約の強化を通じ、災害や健康危機事案に対する迅速な意思決定を支援する。

（参考）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組の例

①地域保健基盤形成分野

【研究課題名】

保健所における健康危機管理対応の推進等に関する研究（令和6年度終了）

【得られた研究成果と施策への活用】

地域健康危機管理ガイドラインの改定案及び保健所職員を対象とした研修訓練案を作成し、全国の保健所における健康危機対処計画の策定支援に活用した。

②生活環境安全対策分野

【研究課題名】

公衆浴場の衛生管理の推進のための研究（令和6年度終了）

【得られた研究成果と施策への活用】

水質基準の検証を行い、公衆浴場に関する水質基準等に関する指針の改正及び自治体を対象とした研修会の周知を行った。

【研究課題名】

デジタル技術を活用した建築物環境衛生管理基準の達成等に向けた検証研究
(令和7年度終了)

【得られた研究成果と施策への活用】

研究成果を基に、「デジタル技術を活用した建築物環境衛生管理のあり方に関する検討会」の議論の中間とりまとめを行った。加えて、規制見直しや今後の施策検討の参考資料として活用した。

③健康危機管理・テロリズム対策分野

【研究課題名】

健康危機管理センターと多分野連携体制の推進のための研究 (令和6年度終了)

【得られた研究成果と施策への活用】

多分野連携に関する方法論を整理し、標準作業手順書を作成、公開することで、自治体及び国レベルでの連携体制構築に貢献した。

2 令和9年度に実施予定の研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進することを検討している研究課題の例

①地域保健基盤形成分野

【研究課題名】

大規模災害時における都道府県や保健所の統括 DHEAT を活用した速やかな健康危機管理体制の確立及びブロックごとの DHEAT 先遣隊人材育成の強化のための研究

【背景と目標】

大規模災害時において、都道府県及び保健所が主体となり、DHEAT や外部支援チームと連携した迅速な健康危機対応を行う体制の確立が求められている。本研究では、実動訓練を通じて、本庁・保健所・DHEAT 間の連携課題を整理し、効果的な訓練モデル及び人材育成手法を構築する。

②生活環境安全対策分野

【研究課題名】

建築物環境衛生管理基準等の検証及び今後の衛生管理の確立に向けた総合的研究

【背景と目標】

建築物を取り巻く環境は、国際基準や省エネルギー技術の進展により変化している。本研究では、国内外の法令や国際基準、学術的知見を整理し、我が国の建築物環境衛生管理基準等との比較検証を行う。得られた知見を基に、制度見直しに資する科学的エビデンスを提示する。

③健康危機管理・テロリズム対策分野

【研究課題名】

健康危機管理における多組織間・多分野間の連携体制の構築を推進するための研究

【背景と目標】

健康危機事案への対応には、行政、医療機関、その他の関係機関による連携が不可欠である。本研究では、関係機関等における会議や研修・訓練を通じ、多組織間・多分野間の連携を円滑にする手法を整理する。そして標準作業手順書や研修プログラムの整備を行い、健康危機発生時の即応体制の整備につなげる。

(2) 新規研究課題として優先的に推進することを検討している研究課題の例

①地域保健基盤形成分野

【研究課題名】

IHEAT や広域応援派遣を活用した、保健所における健康危機管理体制の強化のための研究

【背景と目標】

感染症や災害発生時に、保健所が継続的に対応するためには、IHEAT 要員や保健師等広域応援派遣を含めた人材確保と体制強化が重要である。本研究では、新たな研修体系の下での人材育成の取組を整理し、平時から保健所が備えるべき体制強化の方策案を提示する。得られた知見を基に、自治体における健康危機体制の強化につなげる。

【研究課題名】

災害時の広域応援派遣時における保健師等チームの対応力向上に資する研修内容と育成体制構築のための研究

【背景と目標】

広域応援派遣時における保健師等チームの対応力にはばらつきがみられる。本研究では、各自治体や関係機関等の取組を整理し、保健師等チームの対応力向上と均てん化に資する研修内容や育成体制を検討する。これにより、災害時における保健活動の継続性の確保や、二次被害及び災害関連死の防止に寄与する。

②生活環境安全対策分野

【研究課題名】

省エネルギー技術の導入拡大を踏まえた建築物衛生管理の実務的留意点整理に向けた研究

【背景と目標】

省エネルギー技術や資源再利用技術の普及により、建築物の衛生管理に新たな課題が生じている。本研究では、文献調査、現地調査を通じて衛生上のリスクを整理し、実務に活用可能な留意点をまとめたガイドライン案を作成する。得られた成果を関係者に共有し、建築物衛生管理の質向上につなげる。

③健康危機管理・テロリズム対策分野

【研究課題名】

CBRNE 災害・テロを含む健康危機事案への対応体制を強化するための研究

【背景と目標】

CBRNE 災害・テロを含む健康危機事案への対応には、専門家や関係機関の連携体制強化が不可欠である。本研究では、専門家会合や図上訓練等を通じて対応体制を検証し、関係機関が参照可能な手引き等の案を作成する。これにより、健康危機事案への対応能力の向上を目指す。

II 参考

1 研究事業と各戦略（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、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

本研究事業は、国民の生命及び健康の安全確保を目的とする国の方針と整合しており、健康危機管理体制の強化に関する各種戦略を科学的側面から支えるものである。

【経済財政運営と改革の基本方針 2024】

「新型インフルエンザ等対策政府行動計画」に基づき、次なる感染症危機への対応力強化が求められている。本研究事業は、健康危機発生時の体制整備や人材育成に関する研究を通じて、当該方針の推進に資する。

【経済財政運営と改革の基本方針 2025】

良好な治安を確保するため、CBRNE テロの未然防止が推進されている。本研究事業は、CBRNE 災害・テロを含む健康危機事案への対応体制の強化に関する研究を通じて、当該方針の推進に資する。

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

本研究事業は、厚生労働省が所管する健康危機管理施策を推進するため、行政対応に直結する科学的知見の創出を目的として実施するものである。AMED や他省庁において実施される研究事業は、主として研究開発や基礎研究を担っているのに対し、本研究事業では、施策立案や運用改善に資する政策研究を中心に実施する。

Ⅲ 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	本研究事業は、社会のニーズに応じて、地域保健基盤形成、生活環境安全対策、健康危機管理・テロリズム対策の研究を推進している。特に健康危機管理・テロリズム対策については、国内外のネットワーク・知見を活用した体制整備が重要である。関係機関との連携強化も求められている。また、特殊事態における保健・医療分野での対応手法の開発・教育の充実が必要である。地方自治体や他省庁との連携強化に資する研究も必須である。さらに、大規模災害や新興・再興感染症流行への対応から得られた知見を踏まえた対策の強化が必要であり、平時から有効な健康危機管理体制の確保が求められている。加えて、建築物衛生関連の制度改正の提案や、関係行政機関等への情報発信の基盤整備も必要である。以上より、本研究事業は健康危機管理対策の推進に必要不可欠である。
(2) 効率性の観点から	健康危機管理、地域保健基盤形成、生活環境安全対策の研究・教育の拠点でもある国立保健医療科学院が、Funding Agency として研究費配分機能を担っている。これにより、実状把握、研究管理を一元的に実施しており、効率的な研究実施体制が確保されている。また、研究成果を適切に政策へ反映させるため、研究班会議への担当官の参加などを通じ、定期的に進捗管理を行っている。さらに、健康危機管理、地域保健基盤形成、生活環境安全対策を推進するためには学際的な研究が必要であり、様々な分野の研究者が参加して効率的かつ包括的な研究を実践できる体制が整備されている。
(3) 有効性の観点から	本研究事業では、地方自治体の実務に直結する成果が期待されている。具体的には、手引き（ガイドライン）、指標、プログラム、基準値・検査方法の整備があげられる。また、多様な健康危機事案に対応可能な専門家チームの構築も進められている。さらに、保健医療福祉調整本部に関する提言、災害時保健医療福祉活動支援システム（D24H）の機能改善等に資する多くの成果が期待される。具体例としては、地方衛生研究所等における専門的な人材育成や多様な健康危機を想定した計画策定についてのガイドライン作成により、次の感染症危機に備えた体制強化が期待され、今後の健康危機管理対策の強化に大きな役割を果たすと評価できる。
(4) 総合評価	次なる大規模災害や新興・再興感染症といった多様な健康危機への備えが求められている。有事における国等の対応力の強化とともに、関係団体や地域住民との協働体制の確保が重要である。本研究事業では、平時からの対応を含め、健康危機の発生防止、事前準備、発生時対応の各段階を対象としている。また、分野横断的対策と個別分野対策の双方を推進している。情勢変化に対応するため、両者の継続的な推進が重要である。

	今後も、地方自治体、他省庁、民間事業者等との連携強化が求められる。そのためには科学的根拠に基づく実効性の高い対策の創出が必要である。本研究事業において、関連機関と連携し、具体的な対応力向上のため研究を継続することが必須である。
--	--

4. 研究事業全体の評価

医療分野の厚生労働科学研究においては、各種政策立案、基準策定等に必要な基礎資料及び科学的根拠の創出並びに施策の推進及び評価に資する研究が実施されている。例えば、がん政策研究では、検診、診療体制、患者支援等を含む総合的ながん対策の推進に資する研究が実施されているほか、難治性疾患政策研究では診断基準や診療ガイドラインの整備、医療提供体制の構築に資する研究が推進されている。また、認知症政策研究では、予防・診断・ケアや社会参加支援など、施策の推進及び評価に資するエビデンスの創出が行われている。今後も、AMED研究等、他の研究事業と適切に役割分担しつつ、相互に連携し、これらの研究を推進する必要がある。

また、医療以外の分野である「健康安全確保総合研究分野」についても、厚生労働行政の適切な推進に不可欠である。加えて、その成果が社会・経済の健全な発展に資するものであり、引き続き推進する必要がある。例えば、労働安全衛生総合研究では労働災害の防止や職場の安全衛生水準の向上に資する研究が実施されているほか、食品の安全確保推進研究では食品の安全確保に向けた監視体制の強化やリスク管理に資する知見が蓄積されている。また、健康安全・危機管理対策総合研究では、感染症や災害時の対応能力の向上に資するリスク評価や体制整備に関する研究が進められている。

さらに、各研究事業においては、政策課題に対応した資源の最適化を図る観点から、評価委員会による指摘事項のフィードバックや適切な進捗管理等の取組を継続する必要がある。そのうえで、現下の政策課題に照らし、不足しているエビデンスや解決すべき論点を明確化し、優先的に取り組むべき研究課題を具体的に設定していく必要がある。

これらを踏まえると、研究事業全体としては、各研究事業において設定された研究課題が、厚生労働省の施策の方向性に即して解決すべき課題を的確に特定しているといえる。さらに、期待される成果とともに、行政施策に資する研究として整理されていると認められる。以上により、本研究事業は、厚生労働行政の推進に資するものとして、概ね適当であると評価できる。