

令和7年度終了の研究課題の成果の一覧

第149回 科学技術部会	参考資料3－2
令和8年7月22日	

出典：国立保健医療科学院 厚生労働科学研究成果データベースより(令和8年6月26日時点で登録されている課題のみ掲載)

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
1	医師の働き方改革におけるC-2水準適用医師の技能研修実態の事後評価方法の検討のための研究	6	7	政策科学総合研究 (政策科学推進研究)	森 正樹	医師の働き方改革制度下におけるC-2水準適用医師等を対象に、タイムスタディとヒアリングにより技能修練と労働時間の実態を定量・定性の両面から整理した。とりわけ「研鑽(論文・学会)」や教育業務の労働時間上の取扱いが水準判定に影響し得る点を可視化し、事後評価指標(案)の学術的基盤を提示した。	現場の医師への勤務環境改善策として、医師事務作業補助者の定型入力・書類支援、ICTの活用、医師間タスク・シェアが負担軽減に資する実態を整理した。一方、少子化・集約化に伴う症例環境の変化により、計画症例数の確保が困難となる領域があることを明らかにし、研修計画運用の臨床的課題を提示した。	特になし	C-2水準の運用に関し、労働時間計上の前提(研鑽・教育等)の整理が評価結果に直結すること、申請・更新手続の負担や制度理解の不足が運用上の障壁となり得ることを把握した。基本19領域の学術団体から意見を収集し、共通論点を抽出した。C-2水準制度の事後評価体制構築に資する知見である。	タイムスタディ票を業務項目の細分化により改善し、各施設での実装可能な調査手法として提示した。学術団体からは「C-2水準制度の議論のたたき台として有用」との評価が得られ、C-2水準制度そのもののこれからの課題、医師の研鑽時間の取り扱い、タスク・シフト/ICTの施設間格差といった論点が可視化された。今後の制度周知・申請支援・評価枠組み整備に波及し得る。	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
2	市町村における包括的支援体制の体制整備の評価枠組みの構築のための研究	5	7	政策科学総合研究 (政策科学推進研究)	永田 祐	(1)研究成果 包括的な支援体制及び重層的支援体制整備事業を対象に、評価指標の開発と自治体における評価活動を通じた評価枠組みを構築した。全国調査や評価伴走を通じて、その妥当性や活用可能性を検証した。 (2)研究成果の学術的・社会的意義 従来の目標管理型評価では捉えにくい包括的支援体制に対し、「測る評価」と「つくる評価」を統合した評価モデルを提示し、評価理論の発展と自治体実践の改善に寄与した。	該当なし	該当なし	本研究で開発した評価指標や評価活動の手法は、自治体における計画策定、体制整備の進捗管理、人材育成等に活用されている。評価指標は長野県、奈良県、神奈川県の市町村職員研修で活用された。また、豊田市では地域福祉計画、坂井市では保健福祉総合計画の策定に研究成果が反映された。さらに、都城市では地域福祉活動計画の協働策定、東海村では重層事業の進捗管理、倉敷市では相談支援体制の改善検討に活用されている。	本研究を通じて、自治体職員、社会福祉協議会職員、研究者、評価実務家等による継続的な研究会・学習ネットワークが形成され、自治体間の相互学習や実践知の共有が促進された。また、評価を単なる成果測定ではなく、関係者の対話や学習、協働を促進する手法として捉える考え方が参加自治体に浸透し、評価活動そのものを体制整備に活用する実践が広がった。	14	1	1	0	11	2	0	0	0	0
3	NDBをはじめとする医療ビッグデータを利活用できる人材の裾野を広げるための研究	5	7	政策科学総合研究 (政策科学推進研究)	康永 秀生	2024年度に実施した「NDB・DPC等データベース研究人材育成セミナー」の評価に基づき、2025年度には、特にSQLのハンズオンセミナーによる教育プログラムの検討、およびデータマネジメントに関するセミナーの改良プログラムを開発した。本研究を通じて、医療・介護ビッグデータ研究の後進の育成実績およびそのノウハウが順調に蓄積されている。これは、学生や若手自身が自ら意欲的に取り組める内容でもあり、適切な指導により高い成果につなげられることが示唆された。	大規模データ(NDB,DPC,JMDCデータ等)を用いた研究を継続的に実践し、2024年に113編、2025年に110編の英文原著論文を出版した。開発されたプログラムやそれに基づく研究を継続的に実践することにより、データハンドリング技術と臨床研究実践能力の両方に長けた人材を多数育成でき、それによりわが国の医療ビッグデータ研究の進歩を加速できる。	なし	本研究は、NDBばかりでなくあらゆる保健・医療・介護ビッグデータに対応できる人材育成に関連するものである。様々なビッグデータ解析の結果は厚生労働行政に資する基礎資料として間接的に活用されることが期待される。さらに、英文論文文化されたエビデンスは全世界の臨床家・公衆衛生実務家・民間企業のプラクティスに間接的に活用されるだろう。	特になし	0	110	0	0	20	0	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
4	レセプト情報・特定健診等情報を用いた医療保健事業・施策等のエビデンス構築等に資する研究	5	7	政策科学総合研究 (政策科学推進研究)	今村 知明	該当なし	喘息等に対する生物学的製剤の使用は2019～2023年の間で大きく増加し、地域差も明らかになった。喘息患者では生物学的製剤導入後に経口ステロイド使用量と処方人数が減少しており、実臨床でもステロイド減量に寄与している可能性が示唆された。	該当なし	本研究で、効果が乏しいというエビデンスがあることが指摘されている医療として、文献レビュー、専門家へのヒアリング、NDBを用いた実態分析を段階的に実施した。その結果、第205回社会保障審議会医療保険部会の中で、「効果が乏しいというエビデンスがあることが指摘されている医療」に、腰痛に対するプレガバリンが追加された。	該当なし	2	2	5	0	18	1	0	0	0	0
5	ポストコロナ時代における人口動態と社会変化の見通しに資する研究	5	7	政策科学総合研究 (政策科学推進研究)	小池 司朗		対象外	特になし	本研究で得られた分析結果は関連各分野の施策立案に資する基礎資料として活用が可能である。たとえば、外国人受入れの拡大が長期的な将来人口変動を通じて公的年金財政に与える影響に関する人口学的研究では、受け入れた外国人は将来、高齢化して年金受給者に回る一方、家族呼び寄せや出生行動等は新たな年金の支え手を生み出す原動力ともなることから、公的年金への影響評価にあたっては長期的かつ定量的な評価を行うことが具体的な施策の議論にとって極めて重要と結論づけられた。	現時点では特になし	7	19	0	2	39	16	0	0	0	0
6	高齢者の保健事業と介護予防の一体的実施の推進及び効果検証のための研究	5	7	政策科学総合研究 (政策科学推進研究)	津下 一代 (丹羽 一代)	後期高齢者の健診・医療・介護レセプト情報を3年間分連結した180万人のデータベース(JIHPOP)を構築、質問票の回答状況(項目数や組み合わせ)やレセプト情報と質問票を組み合わせた慢性疾患とフレイルの合併などの要因により2年の要介護リスクが高まることを示した。この成果は一体的実施の保健事業対象者抽出基準についての科学的エビデンスを提供するものであり、英文論文や国際学会において発表した。国の検討会や全国自治体を対象とした研修会で紹介、全国の自治体で活用されるようになった。	研究班で検証した保健事業対象者抽出基準に基づいてKDBデータを分析・作表できるツールを開発し、全国の広域連合、市町村で活用できるようにした。現場の状況を踏まえたツールにより、保健事業の標準化と利用促進が確認された。この結果は「データヘルス計画」共通評価指標としても採用され、自治体間比較や経年比較が可能な状況となった。実績報告書をもとにしたストラクチャー、プロセス評価を2広域連合分について実施した。これらにより、PDCAサイクルを回した保健事業の構築に寄与できたと考えられる。	「高齢者の保健事業のあり方検討ワーキンググループ」第16回(令和6年3月15日)で報告、「高齢者の特性を踏まえた保健事業ガイドライン第3版(同3月29日)策定に貢献した。第17回(6年9月4日)、第18回(7年3月14日)、第19回(同9月3日)、第20回(同3月4日)にて研究成果を報告、政策形成に寄与した。「高齢者保健事業の実施計画(データヘルス計画)に係る有識者会議」にて共通評価指標に役立てた。国保中央会「高齢者の保健事業ワーキンググループ」では横展開事業に役立てた。	本研究は後期高齢者を対象とした保健事業について、自治体等がPDCAサイクルを回して実施できるよう、必要なエビデンス確立と具体的な展開手法を提供した。この方法は、新たな厚生労働行政の立ち上げ、自治体支援、評価スキームの検討などに活用可能と考えられる。令和7年度より社会・援護局にて「医療扶助・健康管理支援等に関する検討会」が開催され、福祉事務所がPDCAサイクルを回す保健事業について検討しているが、第5回検討会にて本研究の進め方が紹介され、応用版を作成することとなった。	本研究班が先行研究で開発した質問票は後期高齢者の全国の健診で広く活用され、自治体等の啓発資料も多く作成されている。国保中央会、広域連合、市町村が主催する講演においても本研究の成果が活用されている。	2	3	8	0	20	5	0	0	20	0
7	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	5	7	政策科学総合研究 (政策科学推進研究)	田倉 智之	価格設定の基礎となる医療資源消費の観察は、医療施設ごとのアプローチによる費用算出において多くの制約があり困難である。マクロアプローチによる原価計算として、新たに開発された出産費用の算出手法は、日本全体の分娩費用の代表性・悉皆性を担保した算定が一定水準で可能と推察された。得られた知見は、今後の出産費用に関わる学術的な議論への貢献が期待される。	妊娠婦の罹患状況と「施設機能」の重要視の度合いを整理したところ、精神疾病、産婦人科疾患、および高血圧症において統計学的有意に高まった。また、「出産ナビ」サイトを利用することにより、出産費用を把握する時期が利用していない者と比較して有意(p<0.001)に早まった。本研究で明らかにしたこれらの知見は、妊娠婦の安心感の醸成に資すると推察される。	各種ガイドラインの作成自体は、本研究の目的の範疇外であるが、本研究が検討した出産ナビは、妊婦が安心して出産できる環境を整備するために、全国の分娩取扱施設の情報を提供するウェブサイトである。出産費用の「見える化」や、妊婦健診・産後ケアに関する情報の掲載など、妊娠婦のニーズに応じた支援を提供しており、ガイドラインと同様な社会的意義を有すると考えられる。	本研究における「見える化」の内容・方法に関わる検討の結果は、令和5年度中に関連する審議会等の承認が得られた。この作成した素案に基づき、厚生労働省が運営を行う見える化のホームページの整備と公開が行われた(出産ナビ、令和6年5月)。	本研究の成果に関わり、付随的な報道が散見した。 (例)おはよう日本(NHK):なぜ上がり続ける？出産費用(2023/09/25)	0	0	3	0	2	0	0	0	2	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)	その他の論文等 (件数)	学会発表 (件数)	特許(件数)	その他 (件数)					
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
8	分析ガイドラインの改定に向けた費用対効果評価における方法論およびツール等の開発に関する研究	6	7	政策科学総合研究 (政策科学推進研究)	福田 敬	中医協における費用対効果評価制度での分析結果が公表されている事例の検討をもとに、QOL値の測定方法等の課題について検討した。学術的な観点から標準的な手法を確立することにより、費用対効果評価制度の推進に貢献するものと期待される。	医薬品・医療機器等の費用対効果評価を分析ガイドラインに沿って実施した結果の活用については、診療ガイドラインへの反映等も検討されており、臨床における医薬品等の適正使用にも結びつくものと期待される。	研究班で改訂を行った「中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン2026年度版」については2026年1月16日の中医協総会了承を経て、2026年4月以降の指定品目の評価に際して適用されることとなった。	中央社会保険医療協議会における費用対効果評価制度は今後、その対象を拡大していくことが想定されており、本研究の成果から分析方法の標準化や研究体制の充実などを図ることにより、効率的な医療提供に向けた施策に貢献するものと思われる。	改訂した分析ガイドラインは中医協での指定品目の評価のためのものであるが、それ以外の保健・医療分野における費用効果分析でも本ガイドラインに準拠した方法での研究が多くされるようになってきており、我が国における費用効果分析の標準的な方法として浸透しつつある。	0	0	0	0	0	0	0	0		
9	生活保護受給者における効果的な健康支援方法の立案に向けた実証研究	6	7	政策科学総合研究 (政策科学推進研究)	西岡 大輔	生活保護台帳、医療扶助レセプト、予防接種・健診・学校保健、介護、ケース記録等を連結・分析し、被保護世帯の子ども、妊産婦、若年成人、高齢者、精神科長期入院者の健康・生活課題を可視化した。予防接種未接種、歯科未受診、生活習慣病リスク、フレイル、長期入院の社会的要因等の知見は、全国福祉事務所で収集し得るデータ活用の可能性を示し、貧困・公的扶助受給集団に対する健康支援のライフコース研究に国内外で資する。	被保護世帯の子どもではMRワクチン第2期接種率の低さや歯科未受診、健診上の肥満・う歯等が、30歳代では生活習慣病リスクが、高齢者ではフレイルや孤立が確認された。医療機関との接点があっても予防につながらない未充足ニーズを示し、臨床現場でのリスク把握に加え、医療・保健・福祉・教育部門が連携して若年期から早期発見・予防的支援を行う必要性を明らかにした。	正式な診療ガイドラインの策定には至っていないが、福祉事務所で子どもと養育者の健康・生活状況を把握する生活状況聞き取り、子ども回答、養育者回答の3種類のフェイスシートを開発した。修正デルファイ法と当事者インタビューにより項目を精選し、活用ガイド、項目解説、活用例を整備したため、支援判断の標準化に資する。審議会等での具体的活用はまだ確認されていない。	福祉事務所データと母子保健、予防接種、学校保健、健診、介護等の行政データを連結することで、医療扶助レセプトのみでは把握困難なニーズを示した。成果は、40歳以上が中心的な対象となりやすいの被保護者健康管理支援事業をライフコースの視点から、再考する根拠となり、被保護者健康管理支援事業の手引き改定、自治体通知、研修・事業計画、予算要求策定の基礎資料として活用が期待される。	研究成果は日本公衆衛生学会総会等で発表され、生活保護受給世帯の健康・生活支援に関するシンポジウムでも共有された。論文発表により国内外へ知見を発信し、子どもの生活課題を可視化する実務ツールも整備した。特許・実用新案の出願、登録はないが、フェイスシートと活用ガイドは福祉事務所職員への研修、普及・啓発に活用可能であると考え。これまで不可視化されてきた被保護者の健康・生活実態に関して、社会が解釈資源をもつきっかけを与えた研究である。	0	5	5	0	13	1	0	0	1	5
10	分娩取扱施設における出産に係る費用構造の把握のための調査研究	6	7	政策科学総合研究 (政策科学推進研究)	野口 晴子	全国の分娩取扱施設を対象として、出産費用、医療提供体制、人的資源投入、財務構造および妊婦健診費用を統合的に把握する大規模調査を実施した。さらに、修正デルファイ法および他計式タイムスタディ調査により、分娩過程における人的資源投入を定量的に把握する分析枠組みを構築した。本研究は、従来十分に把握されていなかった出産費用構造および人的資源投入の実態を包括的に明らかにし、人的資源投入を含めた費用評価の必要性を示した点で学術的・社会的意義を有する。	該当なし。	該当なし。	本研究では、全国の分娩取扱施設を対象として、出産費用、妊婦健診費用、人的資源投入および経営実態に関する基礎データを整備した。本研究成果は、令和7年3月・4月の「妊娠・出産・産後における妊産婦等の支援策等に関する検討会」、同年11月の社会保障審議会医療保険部会、12月のこども家庭審議会成育医療等分科会において報告され、出産費用の見える化や正常分娩の保険適用に関する議論の基礎資料として活用された。さらに、GemMed等の医療政策専門メディアや健保連「健保ニュース」等でも継続的に報道され、出産費用の地域差や人的資源投入に関する社会的関心の喚起に寄与した。また、本研究で構築したタイムスタディ調査の枠組みは、今後の周産期医療分野における費用分析研究等への応用が期待される。	本研究の成果は、令和7年3月・4月の「妊娠・出産・産後における妊産婦等の支援策等に関する検討会」等において報告され、出産費用の見える化および正常分娩の保険適用に関する議論の基礎資料として活用された。さらに、GemMed等の医療政策専門メディアや健保連「健保ニュース」等でも継続的に報道され、出産費用の地域差や人的資源投入に関する社会的関心の喚起に寄与した。また、本研究で構築したタイムスタディ調査の枠組みは、今後の周産期医療分野における費用分析研究等への応用が期待される。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
11	DPCデータを用いた入院医療の評価・検証及びDPCデータベースの利活用に資する研究	6	7	政策科学総合研究 (政策科学推進研究)	伏見 清秀	DPC制度の精緻化、診療報酬改定支援、医療の質評価、データ連結基盤整備を通じ、日本の医療データ活用基盤の強化と臨床疫学研究の発展に重要な知見を提供した。令和8年度以降の制度改定や医療提供体制の再設計に資する成果である。	DPCデータを用いた医療の質評価手法を開発するとともに臨床疫学研究の手法も示し、我が国の医療の質の向上、臨床疫学の発展に寄与することが期待された。	DPCデータを用いた医療の質評価手法の開発は、今後の新たなガイドラインの開発や、ガイドラインに基づく臨床指標等の開発につながる可能性が期待される。	医療機関の機能評価の視点、地域の機能分化の視点等、本研究が今後の医療施策立案に活かされることが期待される。	本研究は、DPC診断群分類の今後の維持・整備手法を明らかにし、令和8年度以降の改定手法の基盤を提供するとともに、DPC包括評価の妥当性の確保につながる分析と考えられた。	1	135	0	0	10	0	0	0	0	

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
12	急性期、回復期、慢性期の入院患者の疾病や治療を踏まえた患者の状況等に応じた看護・ケアに関する指標の開発及び評価体系の検討に資する研究	6	7	政策科学総合研究 (政策科学推進研究)	松田 晋哉	・重症度、医療看護必要度(以下、看護必要度)のB項目で収集されているADLの状況が、医療資源の必要度(診療区分別出来高換算コスト、在院日数)、退院経路(家庭への退院、転院、介護施設等への入所)に及ぼす影響を傷病別(DPC6桁)、性別、要介護度別に検討した。その結果、入院時の看護必要度を退院調整などの連携に用いることの有効性が示唆された。	・DPCデータの入退院時のBarthel IndexスコアとB項目のスコアとの関係性についても検討した結果、両者の相関関係は高く、代替性があることが明らかとなった。 ・重症度、医療看護必要度の各項目(A、B、C)の入院期間中の推移についても検討を行った。その結果、内科症例と外科症例とでは入院期間中の得点推移が異なることが明らかとなり、看護必要度による評価を区別する必要性が示唆された。	特になし	・病棟区分別に見たB項目の平均得点の分析を行った。その結果、B項目の平均得点は急性期一般入院料1から5になるにつれて高くなっており、しかもこの傾向は各病棟の要介護高齢者の割合、介護施設からの入院患者割合、死亡率、平均年齢と相関していた。以上より、令和6年の診療報酬改定における看護必要度による病棟区分の妥当性が検証された。この分析結果については、厚生労働省の関係者を交えた班会議で共有され、省内での検討に活用された。	・分析結果をもとに、全国の一般病棟を持つ病院に看護必要度に関するアンケート調査を行った。その結果、看護必要度の病棟マネジメントにおける活用の有効性が確認された。他方で、介護施設等との連携に関して、看護必要度では排泄、入浴、認知機能、譫妄に関する情報がなく、それを追加すべきであるという意見が多いことが明らかとなった。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
13	社会保障給付に関するマイクロシミュレーション分析の研究	6	7	政策科学総合研究 (政策科学推進研究)	佐藤 格	国民生活基礎調査をベースにして動的なマイクロシミュレーションモデルを構築することにより、厚生年金の適用拡大、マクロ経済スライドの調整期間一致、基礎年金の拠出期間45年化といった公的年金に関するさまざまな制度改革の長期的な効果を分析することの可能性が示された。併せて財政検証プログラムをPythonに移植し、中長期的な最大の展望としての動学的マイクロシミュレーションとの連携を検討した。その結果、主要な政策変数は実質的に一致するような、実用上のマクロトレンドの再現性は極めて高いモデルを構築できた。	該当しない。	該当しない。	国民生活基礎調査をベースにして動的なマイクロシミュレーションモデルを構築することにより、公的年金に関するさまざまな制度改革の長期的な効果を分析することの可能性が示された。また財政検証プログラムの移植においては、中長期的な最大の展望としての動学的マイクロシミュレーションとの連携の実現可能性が高まった。これにより、短時間労働者への適用拡大などのミクロな制度変更が、マクロな年金収支やマクロ経済スライドの調整期間に与える影響を、ボトムアップで正確に算出できる画期的な道が開けた。	現在のところは報告書の公表にとどまっているが、今後学会等で成果を公表する予定である。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
14	OECDのSHA手法に基づく保健医療支出推計の政府統計化に向けた推計方法の改善のための研究	7	7	政策科学総合研究 (政策科学推進研究)	竹沢 純子	令和6年の骨太方針で指摘されたSHA保健医療支出統計の政府統計化に向け、本研究では現行推計方法に関する情報を収集・整理し、改善に向けた具体的な検討と試算を実施した。暫定的な結果として、総保健医療支出は現行推計値を上回る可能性が示された。SHA統計は医療政策立案や医療経済研究の基礎統計であり、本研究の成果は同統計の精度向上に資するとともに、保健医療支出のより正確な把握と国際比較研究の発展に貢献するものである。	該当なし	該当なし	本研究では、SHA保健医療支出統計の政府統計化に向けて、現行の推計方法に関する情報収集を進めるとともに、推計方法の検討・試算を実施し、あわせて制度的課題の整理を行った。SHA統計は、日本の保健医療支出を国際比較の観点から把握し、我が国の医療制度の特徴を相対的に評価するための重要な基礎統計であり、厚生労働行政においても重要な役割を担っている。本研究の成果は、令和6年の骨太方針で求められたSHA統計の政府統計化の早期実施に向けた基盤整備に貢献するものである。	該当なし	0	0	1	1	1	0	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等(件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他(件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
15	ICD-11の適用を通じて我が国の死因・疾病統計の向上を目指すための研究	5	7	政策科学総合研究(統計情報総合研究)	林 玲子	WHOによる製表用リストに準じ、国際比較可能かつ日本における既存の分類と整合的で項目数も同程度となるように、またICD-11の新規性を生かす形でICD-11に対応した死因・疾病分類表案を検討・作成・提案した。死因・疾病分類表案の検討・作成に合わせて、日本の死因統計、疾病統計、生活機能・介護関係統計の質向上を図るための研究を行った。研究成果は国内学会等に付け加え、WHO-FIC、ESCAPを含めた国連会合、国際人口学会、国際がん学会、国際疫学会等で国際的にも報告・発信を行った。	臨床に資するデータ整備として、心不全、血液がんについては分類表のための追加分析を行い、全国がん登録データを用いがん罹患集計についてICD-11移行の影響を分析した。	老衰に関する質的調査の結果から、死亡診断書の書き方に関する適切な様式例を開発した。	提案した死因・疾病分類表案は社会保障審議会統計分科会疾病、傷害及び死因分類部会において審議対象とされ、令和8年1月19日に、総務省告示第11号において統計基準として告示された。	これまでのICD分類変更による統計不連続に対処するために、その補正を行い国際データベース(HCD: The Human-Cause-of-Death Database)に搭載するとともに、日本における死因統計が存在する1875年から国際分類をまたいで適用可能な長期推移分類、標準病名マスターとICD-11 MMS、Foundationの対応データベースを作成した。	2	8	5	1	22	14	0	0	2	2
16	International Classification of Health Interventions (ICHI) の国内普及の更なる促進に資する研究	6	7	政策科学総合研究(統計情報総合研究)	川瀬 弘一						0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
17	傷病統計におけるNDBデータの利用可能性の検証に関する研究	6	7	政策科学総合研究(統計情報総合研究)	川戸 美由紀	NDBデータに基づく傷病量について、一定の信頼性、妥当性と有用性を有することが検証された。	特記事項なし	特記事項なし	傷病統計としてのNDBデータの利用と傷病統計としての患者調査への提言をまとめた。	特記事項なし	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0
18	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	7	7	政策科学総合研究(統計情報総合研究)	友利 裕二	介護統計の従事者数項目における欠測発生メカニズム(MAR・MNAR等)を解明し、多重代入法(MICE/PMM)と感度分析(δ調整法・ゼロ補完)を組み合わせた二段階補完アルゴリズムを開発・実証した。これにより、ゼロ過剰かつ非無作為欠測を伴う公的統計データに対し、変数特性に応じた最適手法の選択基準(4象限補完マトリクス)を確立した。推計値を単一の値ではなくレンジ(幅)で提示する重要性を実証し、EBPM推進に向けた公的統計データの品質管理の新たな標準モデルを提示した点で学術的・社会的意義が大きい。	本研究は公的統計の精度向上に関するものだが、介護現場の視点からの成果として、1万3千件超のアンケート分析から欠測の主要因が「常勤換算計算の煩雑さ」にあることを特定した。これに基づき、調査システムにおける自動計算機能の実装や入力画面のUI改善等の具体策を提言した。これにより、介護現場の回答負担が大幅に軽減されるとともに、より正確な人員配置の実態把握が可能となる。現場の実態に即した適切な人員配置基準の策定に繋がり、結果として良質な介護サービスの安定的提供を支える社会的意義がある。	介護サービス施設・事業所調査における欠測値処理の実務的指針として、変数の分布特性に応じた「4象限補完マトリクス」およびR言語を用いた「13段階の統合補完プログラム」を開発した。本プログラムとガイドラインは、厚生労働省の次年度以降の調査集計プロセスに直接組み込まれ、欠測メカニズムの判定から感度分析結果の出力までを自動実行する継続的な統計品質管理の運用ルールとして活用される。これにより、属人性を排した再現性のあるデータ集計体制が確立される。	介護サービス施設・事業所調査における深刻な欠測問題に対し、行政実務で直ちに運用可能な欠測値補完プログラムを実装した。従来の一律の欠測処理を見直し、統計学的根拠に基づく推計値と不確実性(レンジ)を併記する新たな集計・公表方式の指針を行政に提供した。本成果は、介護人材配置基準の策定や、2040年度に向けた正確な介護人材の需給推計の基礎データとして直接的に活用され、厚生労働行政におけるエビデンスに基づく政策立案(EBPM)の信頼性向上と高度化に多大な貢献をもたらすものである。	本研究の成果は、「介護サービス施設・事業所調査における欠測値補完手法の確立と統計精度向上に関する研究」として、『Journal of Nippon Medical School(日本医科大学雑誌)』に論文投稿予定である。また、本研究で開発された補完手法やシステム改善提言(常勤換算の自動計算機能など)が国の調査基盤システムに反映されることで、全国の介護事業所の業務負担軽減という波及効果をもたらす。正確な統計基盤の構築は、持続可能な社会保障制度の維持に対する国民の信頼向上に寄与する。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)	その他の論文等(件数)	学会発表 (件数)	特許(件数)	その他 (件数)					
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
19	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	5	7	政策科学総合研究(臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究)	岡村 浩司	医療機関へのヒアリングを通じ、ネットワークセキュリティ構成の類型化、多層防御アーキテクチャ、IT-BCPの縮退運転設計、地域医療連携ネットワークの見張り番機能を体系化した。感染症起因菌同定やファブリー病スクリーニングの医療AI開発、さらにはクラウド実装も実現した。また、グループ内外の病院でシステムセキュリティ監査を繰り返し実施し、広く適用可能な監査手法の標準化を推進した。これらの成果は医療情報学連合大会で大きな反響を呼び、共同運用体制は他の国立大学病院が目指すべき方向性のモデルとなった。	感染症起因菌同定AIは顕微鏡画像からクラウド経由で菌種判別を支援し、発展途上国でも適切な抗菌薬選択を可能にする。ファブリー病スクリーニングAIは学校検尿と連携し、放置すれば若くして死に至る希少疾患の早期発見を社会実装レベルで実現する。生成AIを活用した遺伝カウンセリング支援により専門家不在地域でも深い知識に根ざした思いやりのある相談提供の可能性を示した。またランサムウェア被害事例の分析とIT-BCPの縮退運転設計の検討により、サイバー攻撃時にも診療を止めない体制構築への臨床的貢献を果たした。	本研究チームは2024年に医療機関における生成AI利用ガイドラインを作成、公開している。本研究では26医療機関への実態調査からネットワーク構成の4類型化、6ユースケースの整理、100床あたり1名というシステム人材不足の実態を把握し、経営層のセキュリティリテラシー向上、ゼロトラスト導入、サイバーレジリエンス強化、IT-BCPの実践訓練定着などを柱とする包括的な提言としてまとめた。これらを今後のガイドライン改訂や政策立案に資する基礎資料として公開する。	本研究は医療機関の実態調査、ネットワーク類型化、セキュリティ監査の標準化、IT-BCPの縮退運転設計、クラウド型医療AI利用のユースケース実証を通じ、行政への具体的な指針を提示した。地域医療連携ネットワークを見張り番として再定義した共同運用モデルは日本医師会医療IT委員会答申にも反映が提案された。安全なクラウド医療AIの普及は、誰もが場所や地域を問わず質の高い医療へアクセスできる社会の実現を支え、医療DX推進と医療従事者の働き方改革を後押しする厚生労働行政の重要な指針となりうる。	Anthropic社との対談が科学新聞に掲載され、AWSが国際モダンホスピタルショウで本研究の医療・地域連携クラウド構築をセミナー紹介するなど、産業界への波及効果も大きい。医学のあゆみやITvisionへの執筆依頼を受け、サイバーセキュリティ対策と生成AI活用ガイドラインを広く発信した。さらに乳幼児視覚異常スクリーニングおよび菌種判別装置の2件の特許を出願し、医療AI技術の社会実装に向けた知的財産の確立も進んでいる。	12	37	4	1	12	0	2	0	0	0
20	ICT技術を利用した新規安全性情報報告の基盤構築に資する調査研究	5	7	政策科学総合研究(臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究)	花岡 英紀	本研究では、HL7 FHIR準拠の実装ガイドを国内で初めて体系化し、異なる運用環境においても同一FHIR出力を実現し得る報告基盤の技術的妥当性を示した。さらに、7専門WGを含む117名による多年度のユーザビリティ評価により、新様式は既存方式と同等の作業負荷で運用可能であることを実証した。電子カルテ実装型の情報取得効率の高さと、入力柔軟性・画面設計上の課題を学術的に抽出し、自動入力拡充、視認性向上、画面遷移最適化等の改善要件を明確化した。	新報告様式は、電子カルテ連動型・Web型・紙様式模倣型の3方式で同一FHIR出力を実現し、医療現場での標準化されたデータ伝送の実装可能性を示した。7専門WG等117名による調査では、操作性の課題は残るものの、報告所要時間は既存と同等で負担増はなく情報取得の容易さで高評価だった。臨床現場での業務負担軽減に繋がると考えられた。	HL7 FHIR準拠の実装ガイドを国内で初めて作成した。本ガイドは成果報告書に資料として添付している。	本研究は、国内初のFHIR準拠標準仕様を体系化し、電子カルテ・クラウド双方で同一形式の副作用報告データを生成可能とした点で、行政のデータ標準化政策に直接資する成果である。7専門WGやPMDA推薦専門家、日本病院薬剤師会推薦者ら117名の協力により、実運用下での負担増がないことを確認し、制度導入時の現場受容性を実証した。これにより、厚労省が進める安全性情報の電子化・効率化に向けた制度設計の実現可能性を裏付けるエビデンスを提供した。	本研究は、FHIR準拠の標準化技術を国内に普及させる基盤となり、医療DX推進に資する社会的意義を有する。学会発表、成果報告パンフレットを通じて普及・啓発を進めており、医療現場・行政への理解促進と社会実装を加速させる。	0	0	0	0	5	0	0	0	0	1
21	医療機関における情報技術等への業務移管による医療従事者の労働時間短縮効果と経営上の負荷に基づく費用対効果の検証研究	6	7	政策科学総合研究(臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究)	荒井 耕	多数医療機関での展開可能性のある各種ICT等の費用(経営負荷)対効果(労働時間短縮)分析の方法論を、各種タスクソフトを対象として先行研究班において確立した方法を拡張する形で確立した。そのため、今後、今回分析対象とされていない各種ICT等でも費用対効果分析を容易に実施できるだけでなく、人への業務移管と情報技術への業務移管の費用対効果を比較評価することが可能である。また今回分析対象としたICT種類について、多数の事例の費用対効果分析の結果を提示でき、これから導入する病院にとっての参考となる。	該当しない	本研究ではガイドライン等の開発を特に目的としていないが、本研究の分析結果自体が、各種ICT等の費用対効果を明らかにしたものであるため、各種ICT等の中で、経営上の負荷が相対的に小さく労働時間短縮効果が相対的に大きい、医療機関にとって経営的に有利な種類から、優先的に実践するための実質的なガイドラインとなっている。	厚生労働省が、医師の働き方改革や中長期的な医療職全般の人手不足対策として、ICT等による業務効率化を推進する中、医療機関における積極的なICT等活用を促す上で鍵となる各種ICT等の費用対効果分析が必要とされている。こうした中、各種ICT等の費用対効果を明らかにしたため、今後、医療機関に対して費用対効果の大きい種類から優先的に取り組むことを促すことができる。また今回、分析の方法論が確立されたため、今後、より広範なICT等を対象に分析して、経営的観点を踏まえた優先的推進を図ることが可能となる。	現在、雑誌等から取材依頼を受けており、研究報告書公表後はそうした依頼が増えるものと想定される。またすでに、厚生労働省による医師等の働き方改革の推進のためのトップマネジメント研修や、総務省による公立病院を対象とした医療経営人材養成研修、内閣府による医療機関のAI等活用に関するヒアリングなどの各省庁主催の研修会等において、研究成果の一部を講演してきた。	0	0	0	0	1	0	0	0	0	3

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 （件数）		その他の論文等 （件数）		学会発表 （件数）		特許（件 数）		その他 （件数）	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
22	臨床研究データベースにより承認申請に資する「質」と「信頼性」を持つリアルワールドエビデンス作成可能性を検討する観察研究	6	7	政策科学総合研究（臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究）	坂東 英明	「薬事利用に資する「適合性」と「信頼性」をもつリアルワールドエビデンス作成に向けた提言」を作成し令和8年度3月に発刊した。この提言書を元に今後リアルワールドデータの利活用が促進されることが期待される。	提言書を元に、リアルワールドデータの利活用が進み薬事承認にリアルワールドデータが広く用いられるようになれば、希少疾患、遺伝子異常等で見いだされる希少サブタイプの薬事承認が促進されることが期待される。	「薬事利用に資する「適合性」と「信頼性」をもつリアルワールドエビデンス作成に向けた提言」は日本癌治療学会、製薬協などの協賛を受けており、パブリックコメントなどで意見を反映している。2026年3月24日に発出された。	既にPMDA等よりリアルワールドデータ（レジストリ）の薬事利用に関するガイダンスが複数発出されているが、アカデミア側がレジストリ等を構築する際の留意点をまとめたのは今回が初めてである。これによりレジストリ等の構築が促進されれば、リアルワールドデータの薬事利用の促進、希少疾患に対する新薬承認の迅速化が進むことが期待される。	リアルワールドデータの薬事承認の促進には、産官学三者の見解がそろっていることが必須である。提言書により相互理解が進むことが期待される。	1	1	0	0	5	5	0	0	0	0
23	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	5	7	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	詫摩 佳代	本研究では、世界の健康危機対応を取り巻く国際環境の変化、健康危機対応に関する国際的な法整備（IHRの改正ならびにパンデミック協定）を多角的に分析し、その可能性と課題を抽出した。成果はGlob Health Med等の国内外の学術誌、刊行物に掲載され、国内外から大きな反響があった。	該当なし	該当なし	健康危機対応に関する国際的な法整備（IHRの改正ならびにパンデミック協定）を多角的に分析し、その可能性と課題を抽出した。とりわけ法整備の交渉の過程においては、本研究成果が日本政府の交渉に活用され、健康危機における国際的な法整備における日本の役割強化に貢献した。	『国際開発ジャーナル』2026年2月号での解説（「分断続く世界で成立したパンデミック協定」、日本経済新聞「経済教室」への寄稿（2025年7月8日）など、一般むけの解説も広く行なった。	0	3	10	9	14	10	0	0	0	4
24	カーボンニュートラル社会におけるヘルスケアシステムの設計と転換策の提案のための研究	5	7	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	南齋 規介						0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
25	国際保健分野における取り残された課題の分析及び我が国の国際保健施策の立案に資する研究ーアジアにおけるジェンダー、及びグローバル・ケアチェーンの国際比較の視点から	6	7	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	是川 夕	本研究は、急速な少子高齢化・人口減少がグローバルに進行する中、持続可能な社会保障や開発を考えるには、国ごとに個別の婚姻・家族観、民主化の度合い、主観的ウェルビーイングといった多角的な社会構造を丁寧に分析する必要があることを示した。こうした知見は、少子化対策プログラムの開発や、送り出し国と受け入れ国双方の視点を踏まえた「グローバル・ケア・チェーン」のガバナンス整備等を、国際的に連携しながら進めるうえで有用である。	該当なし	該当なし	本研究で得られた分析結果は、少子化を反転させ、インフォーマル領域のケア不足（Global Care Deficit）や国際保健課題を解決する施策の立案に資する基礎資料として活用が可能である。特に、ウェルビーイングを伴ったリプロダクティブヘルスの向上、父親のケア関与を制度的に保障・促進する社会基盤の確立、ジェンダー役割の固定化を打破する総合的政策アプローチを目指すうえで有力な示唆を与えるものである。	IPSSとIOMの合同開催研究会として「Asia in Motion: 移民送り出し国の政策と移民の健康」を、アジア人口学会と日本国際保健医療学会の共催で「アジアの国際移動ネットワークと移民の健康に関するワークショップ」をそれぞれ開催し、メンバーが登壇した。	7	1	0	0	6	13	0	0	0	2
26	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	5	7	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	磯 博康	本研究班で開発した国際保健外交人材育成プログラムは、公衆衛生大学院を含むグローバルヘルス人材養成機関においても活用可能であり、長崎大学や九州大学において、本研修プログラムと事例教材を用いた授業が開講されるなど、アカデミアにおいても着実に活用が進んでいる。	本研究班で開発した国際保健外交人材育成プログラムは、国内外における公衆衛生や社会医学に加えて、臨床研究や医薬品開発に携わる者にとっても国際的な文脈におけるの意思決定プロセスや国際交渉を学習しうる貴重なカリキュラムであり、国際的な臨床研究開発や交渉に携わる者に広く門戸を開いて実施をしている。	該当なし	本研究班で実施をしたワークショップの参加者のフォローアップアンケートでは、約7割の参加者がその後国際保健外交に携わり、参加者の大半がワークショップの効果を肯定的に評価するなど、国際保健行政の推進に貢献したものと考えられる。	本研究班のワークショップを活用して九州大学で開講されている授業の実践について、『国際保健医療』において活動報告（41巻1号、29-41ページ、2026年）を行った。	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)		
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及	
27	新規技術の技術料決定における原価計算方式や有用性等の定量的評価に係る研究	7	7	厚生労働科学特別研究	明神 大也	該当無し。	該当無し。	該当無し。	新規医療技術への原価計算方式の導入手法及び加算の定量的評価の導入手法の妥当性を検証を目的に、ヒアリング及び既存資料整理を行った。本特別研究をもとに、令和8年度からの厚生労働行政推進調査事業「診療報酬における新規医療技術の技術料の決定における原価や有用性等の定量的評価に係る研究」の実施へとつながった。	該当無し。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
28	医薬品リスク管理計画におけるリスク最小化活動の効果の評価手法に係る研究	7	7	厚生労働科学特別研究	成川 衛	RMP制度に基づく医薬品リスク管理の実効性及びその適時性を高めていくためには、RMPに基づいて実施されるリスク最小化活動、中でも追加のリスク最小化活動について、適時にその効果の測定・評価を行い、その結果を踏まえた対応が行われることが重要である。本研究では、リスク最小化活動の効果の評価に係る手順や考え方についてガイダンス文書を作成した。成果は、令和7年5月に成立し公布された改正薬機法中のRMPの法制化に伴うガイドライン作成時の基礎資料として活用されている。	該当せず。	RMP制度に基づく医薬品リスク管理の実効性及びその適時性を高めていくために、本研究では、リスク最小化活動の効果の評価に係る手順や考え方についてガイダンス文書を作成した。	本研究で作成したガイダンス文書を参考に、RMPに基づくリスク最小化活動に対する効果の評価が適切に実施され、RMPの機動的な運用が実現されることにより、医薬品の市販後安全対策の強化・向上が期待される。	該当なし。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
29	GTINコードを活用した医療機関における効率的な標準コード管理のための研究	7	7	厚生労働科学特別研究	山下 貴範	本研究では、医薬品・検査領域における標準コード管理の課題を体系的に整理し、「情報としての識別(YJコード、JLACコード等)」と「物としての識別(GTIN)」という異なるコード体系の構造的差異を明確化した。さらに、GTINを基軸として複数コード体系を統合するマスタ管理モデルを提案するとともに、JLAC11と製品情報データベースを用いたマッピング手法の実現可能性を検証した。これにより、医療データ標準化およびリアルワールドデータ活用に向けた新たな学術的知見を創出した。	医療現場における医薬品・検査情報の管理実態を調査し、多くの施設で複数コード体系が併存し、マッピングやマスタ更新作業が手作業に依存していることを明らかにした。GTINを活用した統合管理モデルにより、処方、在庫管理、投与確認、検査管理などの業務間で一貫した情報管理が可能となり、医療安全の向上やトレーサビリティ確保への有用性が示された。また、データ整合性向上による診療支援および医療DX推進への貢献が期待される。	GTINを中心とした医療機関向け統合マスタ管理モデルおよび標準コードマッピング手順の考え方を整理し、今後の製品データベース活用を見据えた運用モデルを提示した。また、電子カルテ、部門システム、物流システム等との連携を想定し、HL7 FHIR等の標準規格を活用した連携フレームワークの方向性を示した。本成果は、今後の製品データベース運用指針や標準コード管理ガイドライン策定の際の基礎資料として活用できる。	令和7年度から国が検討を始めている製品データベースの構築や医療機関への円滑な導入に向け、GTINを基軸とした標準コード管理およびシステム連携モデルを整理した。医療機関、ベンダー、行政の各立場から課題を抽出し、標準化推進に必要な基盤整備や移行上の論点を明確化した。本研究成果は、全国医療情報プラットフォームや電子カルテ情報共有サービス等の医療DX政策を支える実践的な検討資料として活用が期待される。	GTINを活用した標準コード管理の重要性を、医療機関、学会、医療情報システムベンダーに対して具体的に提示したことで、医療データ標準化への理解促進に寄与した。また、AIを活用したマッピング支援の可能性を示し、将来的な業務効率化や人材不足対策への展開可能性を明らかにした。さらに、医療データの品質向上とリアルワールドデータ利活用の促進を通じて、研究開発、医療安全、市販後安全対策など幅広い分野への波及効果が期待される。	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0
30	火葬場の大型化・高度化と火葬需要の増加を踏まえた適切な料金設定方法の確立のための研究	7	7	厚生労働科学特別研究	喜多村 悦史						0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
31	軽度・中等度難聴の診療の手引きの作成に向けた研究	7	7	厚生労働科学特別研究	大森 孝一	成人軽度・中等度難聴は有病率が高く、認知症、フレイル、社会的孤立等との関連が指摘される一方で、これまで国内に標準的診療指針が存在しなかった。本研究では、耳鼻咽喉科、聴覚医学、リハビリテーション、社会福祉分野の専門家による学際的検討を行い、文献レビューと専門家合意形成に基づく診療の手引きを作成した。特に「聴力レベル・語音明瞭度・社会背景」を統合的に評価する新たな診療モデルを提示し、今後の難聴診療研究の基盤を構築した。	本研究では、健診から診断、補聴器適合、聴覚リハビリテーション、社会保障制度活用までを一連の診療プロセスとして整理し、一般耳鼻咽喉科診療でも実践可能な手引きを作成した。従来の純音聴力中心の評価から一歩進め、語音明瞭度や生活環境を重視した補聴診療の考え方を示したことで、早期診断・早期介入の推進と、地域差の少ない標準的な難聴診療体制の構築に寄与する成果が得られた。	本研究の主要成果として、「軽度・中等度難聴の診療の手引き」を作成した。手引きには、健診、聴覚検査、診断、補聴器適応決定、補聴器選択・適合評価、聴覚リハビリテーション、社会保障制度、予防・啓発までを体系的に収載した。作成にあたっては、日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会、日本聴覚医学会による査読、学会員からのパブリックコメント、理事会承認を経て完成しており、全国で活用可能な標準的診療指針として整備された。	軽度・中等度難聴者の多くは身体障害者福祉法の対象外でありながら、日常生活や社会参加に大きな支障を抱えている。本研究では、補聴器購入費助成制度や合理的配慮を含む社会支援制度を整理するとともに、難聴の早期発見・早期介入の重要性を明確化した。これにより、自治体における難聴対策、補聴器助成事業、介護予防施策、認知症対策等の行政施策を検討する際の基礎資料として活用できる成果を提供した。		0	0	0	0	4	0	0	0	1	1
32	障害認定を受けない難聴者の合理的配慮の実態と課題の調査	7	7	厚生労働科学特別研究	南 修司郎	障害認定を受けない難聴者を対象として、就労・日常生活における困難および合理的配慮の実態を全国規模で調査した。企業側調査と当事者側調査を組み合わせることで、制度理解と実際の配慮運用との間に乖離が存在することを明らかにした。本研究は、軽度・中等度難聴者やLiD/APDを含む「支援の狭間」にある難聴者支援の学術的基盤となる点で意義が大きい。	難聴者では騒音下会話、電話対応、会議参加など就労場面での困難が多く、心理的負担や職務評価への影響も示された。一方で、字幕、音声文字変換、視覚的支援等が有効な合理的配慮として示された。本研究成果は、耳鼻咽喉科診療において、聴力閾値のみでは把握できない社会的困難を評価し、就労支援や補聴支援へつなげる重要性を示した。	本研究では、障害認定を受けない難聴者に対する合理的配慮の実態を整理し、職場で有効と考えられる支援方法(視覚的伝達、文字化支援、音声認識技術活用等)を体系化した。今後、難聴者支援に関する啓発資料や合理的配慮の実践ガイド作成に活用予定であり、障害者差別解消法に基づく実務支援への応用が期待される。	障害者手帳を保有しない難聴者においても、就労上の困難や情報保障不足が広く存在することを明らかにした。本研究成果は、難聴者支援施策、合理的配慮推進施策、就労支援政策等の基礎資料として活用可能であり、身体障害認定基準のみでは十分に支援対象化されない層への対応を検討する上で重要なエビデンスとなる。	研究成果は、学会発表、講演、SNS・Webを通じた啓発活動等に活用予定である。また、当事者および企業双方を対象とした全国調査結果を可視化したことで、難聴に対する社会的理解促進に寄与すると考えられる。今後、患者団体、企業、医療機関との連携を通じ、合理的配慮の普及啓発活動へ展開予定である。	5	4	5	0	13	2	0	0	0	1
33	障害福祉計画・障害児福祉計画における強度行動障害や高次脳機能障害に関する対応状況についての調査研究	7	7	厚生労働科学特別研究	相馬 大祐	質問紙調査及びインタビュー調査を実施し、障害福祉計画及び障害児福祉計画における強度行動障害と高次脳機能障害の取り組みに関する自治体の現状を把握し、取り組みに関する促進要因、阻害要因を明らかにした。障害福祉計画及び障害児福祉計画の現状を把握した調査研究は少なく、強度行動障害・高次脳機能障害の取り組みに限定されるが、その把握を試みた本研究の意義は社会的に高いと考えられる。	強度行動障害・高次脳機能障害に関しては、自治体の中でも課題が多い現状にある。このような課題について、自治体がどのように障害福祉計画及び障害児福祉計画を活用して取り組んでいるのか明らかにしたことによって、自治体の取り組みが促進され、最終的に当事者及び家族への寄与ができると考えられる。	障害福祉計画及び障害児福祉計画における強度行動障害・高次脳機能障害に関して、ニーズ把握、検討の場、体制整備の循環が求められることが本研究の結果から明らかになった。この視点で全国の自治体の取り組みをまとめた事例集を開発し、第8期障害福祉計画及び第4期障害児福祉計画策定の2026年度に普及されることになった。	第8期障害福祉計画及び第4期障害児福祉計画の策定の2026年度において、本研究の成果を公表し、普及することで、計画策定が促進すると考えられる。	事例集については、簡易版も作成し、各都道府県内での配布等を積極的に行ってもらうように依頼する予定である。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
34	特別な支援が必要な医療的ケア者の選定と必要な支援の実態調査研究	7	7	厚生労働科学特別研究	是松 聖悟	(1)小児期発症疾患で50歳以上まで生存している者がいること。 (2)医療的ケア児の予後は明らかにっていないかった。日本の医療・福祉が尽力した成果であり、学術的・国際的・社会的に意義がある。	(1)小児期発症疾患において、18歳以降に、また一部は30歳以降に、新規の医療的ケアが導入されていることがあること。 (2)医療的ケア児は病状が安定して医療的ケア者になっているのでないことから、トランジションを円滑にする必要性が見出された。	ガイドライン等の開発の予定はないが、この分野に精通している医師は多くないため、開発が望ましい。	(1)医療的ケアは本人による実施が困難であること、ほとんどが全介助の状態であること、重度の知的障害があること、定期受診している診療科が小児科のみであること、入院する診療科は小児科もしくは決まっていないこと、福祉サービスの利用は少ないこと、ほとんどが自宅で生活しており、主たる介護者は親であること、主たる介護者は就労できていないこと。 (2)法律改正の資料として、超党派医療的ケア児者支援議員連盟第15回総会(2026.5.27)にて報告した。	特別な支援が必要な医療的ケア者を「日常生活及び社会生活を営むために恒常的に人工呼吸器による呼吸管理、喀痰吸引その他の医療行為(気管切開管理、鼻咽喉頭エアウェイ管理、ネブライザー管理、酸素療法、経管栄養、中心静脈カテーテル管理、皮下注射、血糖測定、持続的な透析、導尿等)を受けることが不可欠な者のうち、経鼻的持続陽圧呼吸のみを実施している者と在宅酸素療法のみを実施している者を除く者(65歳以上の介護保険対象者を除く)」とした。	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
35	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	7	7	厚生労働科学特別研究	池内 健	APOE遺伝学的検査の実臨床での活用における環境整備として遺伝カウンセリングの現状と課題を抽出した。APOE遺伝学的検査が、抗Aβ抗体薬治療の中で適切に実施されることが期待される。	APOE遺伝学的検査に対する適正使用ガイドラインが策定され、抗Aβ抗体薬治療における検査の臨床的意義づけが明らかにされた。APOE遺伝学的検査の臨床実装に向けた遺伝カウンセリング体制を整備することの重要性が示された。	「認知症に関するAPOE遺伝学的検査に関する適正使用ガイドライン」が作成され、抗Aβ抗体薬使用におけるAPOE遺伝学的検査の臨床的意義づけが明らかにされた。	APOE遺伝学的検査の保険収載審査の過程において、検査の臨床的意義づけや環境整備状況などについての基礎資料として活用されることが期待される。	APOE遺伝学的検査の適正使用について認知症および臨床遺伝関連学会においてシンポジウムや教育講演などを通して周知していく。	0	0	3	0	4	3	0	0	2	1
36	手術分類の精緻化に伴う医療経済的影響のシミュレーション研究	7	7	厚生労働科学特別研究	瀬戸 泰之						0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
37	オンライン診療における安全性の向上と実効性の確保のために重要な診療情報や看護師が果たす役割の検討のための研究	7	7	厚生労働科学特別研究	原田 昌範	対面接点連携型オンライン診療(D to P with N等)の実証と調査を通じ、看護師や多職種の介在が診療の質・安全性を飛躍的に高めることを学術的に立証した。特に特定行為研修修了看護師による高度なアセスメント能力の活用が有用であることを統計的に示した。本成果はデジタルヘルスとチーム医療の融合モデルとして高く評価され、日本遠隔医療学会や日本公衆衛生学会等で多数発表し、国内外から大きな反響を得た。	オンライン診療は対面診療の完全な代替とはならないものの、病状が安定した慢性疾患の継続管理や、小児軽症例の初期評価において実用的な臨床的価値が確認された。患者側に看護師等が同席し、バイタル測定や電子聴診、迅速検査等を現地で実施することで、遠隔の医師が直面すること、身体診察の制限を現実的に補完できる。これにより、へき地や休日夜間の不要な救急受診を抑制しつつ、急変時や悪化時には適切な対面診療や搬送へと連携する、安全な地域医療体制の維持に寄与する。	2019年～2023年度で得られたオンライン診療における看護師の医師行為範囲の実態や多職種連携の知見を基に、「へき地におけるオンライン診療等の手引き」を2025年3月に策定・発刊された。本研究にその内容が引き継がれており、多くの自治体で参照されている。	本研究班のアンケート調査結果が中医協(2025年11月7日開催)に資料として活用され、令和8年度診療報酬改定の強力な基礎資料となった。令和8年医療法改正により設置が可能となった「オンライン診療受診施設」の実装に向けたメリットや課題などを明確に資料に反映された。厚生労働省の「精神保健医療福祉の今後の施策推進に関する検討会」(2025年9月29日)にて参考人として出席した。	研究成果の普及・啓発活動として、NHK「コネクト」(2025年5月30日)やNHK山口放送局「情報維新!やまぐち」(2025年6月25日)等のテレビ番組に出演し、遠隔医療の有用性を広く一般に周知した。また、郵便局を活用した診療モデルが中国新聞(2025年7月25日)に大きく掲載されるなど、多くのメディアで反響を呼んだ。さらに、JICAのプロジェクト等を通じ、海外向けにも日本の医療DXの知見を継続的に発信している。	1	1	0	0	13	1	0	0	2	3
38	かかりつけ医機能が発揮される制度の円滑な施行に向けた地域の協議に資するデータブックに必要な指標の策定のための研究	7	7	厚生労働科学特別研究	西岡 祐一	本研究は、かかりつけ医機能を1号機能および2号機能(時間外診療、入退院支援、在宅医療、介護連携)の5区分に整理し、それぞれについてNDB等の悉皆性の高いレセプトデータを基盤とした全国比較可能な指標定義を体系的に構築した点に学術的意義がある。特に発生頻度の高い40疾患のICD分類への紐づけ、病床区分別の長期入院患者割合の5段階定義、施設・在宅復帰率の精度検証等を通じ、医療提供体制研究における指標策定方法論の精緻化に貢献した。	時間外対応加算、退院時共同指導料、訪問診療料、在宅看取り、介護支援専門員との連携加算等、現場で算定される診療報酬項目を指標として体系化したことにより、医療機関が自院のかかりつけ医機能の発揮状況を客観的に把握できる枠組みを提示した。また、令和6年度改定で新設された「協力対象施設入所者入院加算」「介護保険施設等連携往診加算」を反映させ、24時間体制やカンファレンス実施等の臨床現場の実態に即した指標化を実現した点に臨床的意義がある。	本研究の成果物として、かかりつけ医機能の5区分に対応する指標一覧表、各指標の集計定義、および検証結果を取りまとめ、厚生労働省から都道府県への通知に掲載する指標を提案した。これは令和8年から開始される「かかりつけ医機能報告」制度および都道府県が開催する「地域における協議の場」におけるデータブック作成の実務指針として機能するものであり、全国の自治体が統一的な基準で地域の医療提供体制を評価するためのガイドラインに相当する可能性のある成果である。	都道府県が医療法に基づき策定する医療計画および地域医療構想との整合性を確保した指標を提案したことで、行政の計画策定実務における重複作業の軽減と一貫性の確保に寄与した。NDBの市区町村単位データにおける表間秘匿問題への対応案、郵便番号を活用した患者住所特定方針、病床機能報告と病院報告の比較検証等、行政データの実務的活用上の課題と解決策を具体的に示し、都道府県担当者が指標を活用する際の実効性を高めた点に行政的意義がある。	本研究の成果は、複数の慢性疾患や医療と介護の複合ニーズを有する高齢者の増加と生産年齢人口の急減という地域課題に対し、「治す医療」から「治し、支える医療」への転換を支える基盤として活用される。地域住民・患者が自らのニーズに応じて適切な医療機関を選択するための情報基盤の強化、医療機関間の連携促進、地域包括ケアシステムの深化に寄与し、ひいては国民・患者が受ける医療サービスの質の向上という社会的インパクトをもたらすことが期待される。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
39	自由診療となる訪日外国人患者に係る診療価格に関する研究	7	7	厚生労働科学特別研究	田倉 智之	医療機関における診療価格の設定は、医療費原価が基軸となるがそのデータ収集と解析の負担が大きい。本研究で開発と検証を進めた、日本全体の医療資源消費(マクロ的コスト)から、1件の外国人診療の費用を算定するアプローチは、他の先行研究も少なく、データサイエンスを応用した点からも、独創的で画期的である。医療管理学分野等における新たな学術テーマとしてもその発展性が期待される。また、この算定結果は、病院経営の汎用的なベンチマークとして医療管理者が参考にすることも望まれる。	本研究において、訪日外国人の医療資源消費が日本人の数倍(循環器の例:外来は約1.7倍:2.3万円、入院は約3.4倍:189.8万円)であることが明らかとなった。この結果を踏まえた診療体制や経営運営の整備を、医療機関、特に社会医療法人が展開することで、訪日外国人に対する救急医療等の向上が期待される。さらに、関わる経営基盤の盤石化等に伴い、日本人を中心とした地域医療への貢献も期待され、広義の意味から我が国の臨床プラクティスや医療システムに対する貢献が期待される。	本研究においては、令和元年の「訪日外国人に対する適切な診療価格に関する研究(厚生労働科学特別研究事業)」におけるマニュアルを参照しつつ、訪日外国人診療を取り巻く時流の変遷(医療技術、市場や制度等)に配慮した外国人診療の診療価格設定等のマニュアルを整備した。本マニュアルは、自院の置かれた内外の経営環境にそって、医療機関が価格設定の精度や説明力の向上等を進める時に役立つと考えられる。そのため、我が国におけるインバウンド医療の拡がりが増すほど、普及や活用が期待される。	本研究は、社会医療法人等における訪日外国人患者受入れに係る業務負担等を明らかにし、社会医療法人等における自由診療に係る診療価格制限を緩和する必要性を示すことが出来た。社会医療法人等に関わる令和8年度税制改正や令和8年度診療報酬改定の動向等、昨今の医療経営を取り巻く政策潮流も踏まえると、本研究で創出した知見(医療機関における価格設定の戦略や概念、算定手法の開発、そのマニュアル)は、医療経営対策の効果的な推進に貢献すると推察される。	本研究の成果は、グローバルヘルス合同大会2026のシンポジウムで公表予定である。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
40	安全な無痛分娩実施のための体制構築のための研究	7	7	厚生労働科学特別研究	海野 信也	(1) 研究成果:わが国の無痛分娩提供体制の特徴と安全性確保上の課題を明らかにし、今後の安全性向上策について、無痛分娩の現場における緊急時対応能力を有する医師の配置の重要性を指摘し、その実現のための専門家のコンセンサスに基づいた方策を提案した。 (2) 研究成果の学術的・国際的・社会的意義:無痛分娩の安全性向上のために、専門学会・団体及び実施医療機関で取り組むべき課題を明らかにすることを通じて、それぞれの立場における今後の体制整備に向けた取組の方向性が明示された。	(1)研究成果:わが国の無痛分娩の現状と、安全性向上のための課題を明らかにした。関係学会・団体のコンセンサスに基づいて中期的到達目標、長期的到達目標を明示的に示すことを通じて、今後の安全性向上のための取組の方向性を明らかにした。 (2)研究成果の臨床的・国際的・社会的意義:急速に拡大している無痛分娩需要に応じて安全な無痛分娩提供体制を整備する方策を明確にすることにより、現在、そして将来の妊産婦に安心して自分が希望する分娩様式を選択できる環境を提供する基盤の形成が可能になった。	近年のわが国の無痛分娩の急速な普及拡大に対応するため、わが国の安全な無痛分娩提供体制確保の基盤となっている平成29年度厚生労働科学特別研究「無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築についての研究」の「無痛分娩の安全な提供体制の構築に関する提言(提言)」の見直しを行い、「安全な無痛分娩実施のための体制構築に関する提言(新提言)」を作成した。2026年度以降、この提言に基づいてJALAを中心に関係学会・団体等の協力の下、無痛分娩の安全な提供体制整備の取組が進められることとなった。	本研究の成果を、2026年2月19日に開催された厚生労働省第4回小児医療及び周産期医療の提供体制等に関するワーキンググループにおいて「安全な無痛分娩の提供体制について」として報告し、今後のわが国の無痛分娩の安全対策の効果的な推進に貢献した。	2025年11月22日日本産科麻酔学会第129回学術講演会指定講演「JALAの現状と課題と今後」、11月29日日本麻酔科医会連合 第18回学術 政策勉強会講演「安全な無痛分娩提供体制構築を目指して:JALAの取組」、2026年2月14日第5回日本周産期麻酔科学会講演「少子化社会における無痛分娩」、4月19日JCIMELS Conference 2026 TOKYO「明日の産婦人科のために」講演「集約化のゆくえ開業施設継続の要件」を行い研究班の検討状況を報告し医療従事者への啓発活動を行った。	0	0	3	0	3	0	0	0	1	1
41	共用試験の公的化を受けたシムレスな医師養成の実現に資する、共用試験と他の制度の評価・検討のための研究	7	7	厚生労働科学特別研究	小西 靖彦	R4コアカリ、共用試験CBT出題基準、医師国家試験出題基準の対応関係を整理し、評価時期や出題基準の粒度に関する課題を明らかにした。海外制度調査も含め、医師養成過程全体を通じた段階的評価設計の基礎資料を得た。	臨床実習前教育、臨床実習、医師国家試験、卒後臨床研修の接続を検討し、OSCEとWBAの役割分担、臨床実習成果の評価、外国医学部卒業者の日本語診療能力評価など、臨床現場に直結する評価課題を整理した。	本年度は新たな診療ガイドラインの作成を目的とした研究ではないため、該当する成果はない。ただし、共用試験CBT・医師国家試験出題基準の整合、OSCEとWBAの役割分担に関する今後の制度設計資料を作成した。	共用試験の公的化後に、共用試験CBT、OSCE、医師国家試験、臨床実習中評価、卒後臨床研修評価を一体的に再設計するため、その論点を整理した。医師国家試験のCBT化、出題基準改定、OSCE・WBAの役割分担に関する制度検討に直接活用し得る成果である。	医学総論・医学各論・必修という従来の医師国家試験出題基準の構造を、R4コアカリ、共用試験CBT、臨床実習、卒後臨床研修との接続の観点から再検討する基礎資料を示した。医学生の能力を一貫して評価する制度設計に向けた、国試改革の実質的な出発点となる成果である。	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等(件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)		
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及	
42	新たな歯科医師臨床研修到達目標を踏まえた歯科医師臨床研修指導ガイドライン構築のための調査研究	7	7	厚生労働科学特別研究	田口 則宏	本研究では、全国394施設を対象とした実態調査により、歯科医師臨床研修における指導体制、指導環境、労務環境の現状と課題を体系的に明らかにした。また、新たな到達目標に対応した評価基準を整備するとともに、先進的施設へのヒアリング調査を通じて有効な教育実践を抽出し、それらを基盤として「歯科医師臨床研修指導ガイドライン」を構築した点に学術的意義がある。さらに、研修の質保証と施設間格差の是正に資する基礎資料を提示した。	本研究では、全国394施設を対象とした実態調査を通じ、歯科医師臨床研修における指導体制・労務環境の課題を明らかにするとともに、新たな到達目標に対応した評価基準及び「歯科医師臨床研修指導ガイドライン」を作成した。これにより、病院歯科と診療所連携、医療安全、多職種連携等を含む実践的臨床能力の向上が期待されるほか、研修の質保証と均てん化を通じ、社会的信頼性や国際的説明性の向上にも寄与する成果が得られた。	本研究で作成した「歯科医師臨床研修指導ガイドライン」は、これまで施設ごとに委ねられていた指導体制を体系化し、研修の質保証と標準化を図る上で大きな意義を有する。また、医療安全、地域連携、労務環境等を含めた実践的指針を提示したことで、より良質な歯科医師臨床研修の実施が期待される。今後は制度改正や社会的要請に応じ、継続的な改訂・充実を進めていく必要がある。	本研究は、全国規模の実態調査に基づき「歯科医師臨床研修指導ガイドライン」を整備した点で、令和8年度の歯科医師臨床研修制度改正を支える基盤的資料となる。指導体制、評価方法、労務環境、ハラスメント対策等を体系的に整理したことで、厚生労働行政における研修の質保証、研修施設間の均てん化、研修歯科医の適切な就労環境整備の推進に資する成果であり、今後の制度運用や政策立案への活用が期待される。	本研究は、歯科医師臨床研修における医療安全、ハラスメント対策、多職種連携、地域医療連携等の課題を可視化し、安心して研修できる環境整備の重要性を示した点で社会的意義が大きい。また、研修施設間の教育格差を是正し、全国的な研修の質向上を図ることで、地域において均質で安全な歯科医療を提供できる歯科医師育成につながり、国民の歯科医療への信頼向上にも寄与することが期待される。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
43	歯科衛生士による浸潤麻酔行為の教育カリキュラム作成のための研究	7	7	厚生労働科学特別研究	眞木 吉信	海外の状況や看護教育の現況および法的な結論も含めて、今後の歯科衛生士教育カリキュラムに「歯科衛生士が業務として自ら実施するスケーリング・ルートブレーニング(SRP)時の浸潤麻酔」を明確に位置付けていくことが肝要である。	「歯科衛生士が業務として自ら実施するスケーリング・ルートブレーニング(SRP)時の浸潤麻酔」に関するカリキュラムを作成したことで、臨床において歯科衛生士が安全および効果的な浸潤麻酔を実施するための基盤づくりとなった。	該当なし。	これまで歯科衛生士の教育になかった浸潤麻酔の実践教育をカリキュラムとして位置付けることで、教育水準の統一が期待される。	浸潤麻酔を教育の一つとして位置付けることで歯科衛生士の業務拡大につながる可能性が期待される。	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	
44	歯科医療提供体制構築の促進に資する歯科専門職の適正配置のための研究	7	7	厚生労働科学特別研究	福田 英輝						0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
45	日本における臨床試験に係る制度の検討のための研究	7	7	厚生労働科学特別研究	楠岡 英雄	医薬品・医療機器の臨床試験に関する規制の国際比較からは、今後の我が国における関連する諸規制の改訂において、国際的整合性を意識することにより、日本独自の手続の複雑さ等を解消し、臨床試験を実施する場としての日本の魅力を増すとともに、ドラッグ・ロスの解消の一助になることが期待される。臨床研究中核病院の実態調査からは、日本の創薬力及び国際競争力の向上に資するよう、その承認要件の検討に活用が期待される。	該当せず。	該当なし。	医薬品・医療機器の臨床試験に関する規制の国際比較に関しては、今後の規制改定の検討において活用されることが期待される。臨床研究中核病院の実態調査については、その一部を、2026年3月26日開催の第45回厚生科学審議会臨床研究部会において報告した。	該当なし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
46	セルフメディケーション推進のためのOTC医薬品データの利活用に係る研究	7	7	厚生労働科学特別研究	間宮 弘晃	医療機関に入院中の患者におけるOTC医薬品の使用状況ならびに薬剤師のOTC医薬品への意識調査を行い、成果は医療情報学会誌に掲載された。	特になし	国内の製薬企業、ドラッグストア等のセルフケア・セルフメディケーションに係る各種取組主体に対する調査や諸外国の施策調査を実施するとともに、各種取組主体を交えた議論を実施し、「セルフメディケーション推進のためのOTC医薬品データベースの在り方について」の取りまとめを行った。	本研究の議論から、「一般用医薬品等に関する製品情報のセルフメディケーション・データベースセンターへの登録について(依頼)」(令和8年1月23日厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課事務連絡)の発出が行われた。	特になし	1	0	0	0	1	0	0	0	1	0	

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
47	患者調査の傷病符号付けプロセスの最適化と効率化に資する研究	7	7	厚生労働科学特別研究	荒井 康夫	患者調査符号照合アルゴリズムをPythonで試作し、患者調査の符号化プロセスに変更を加えず、医療機関から得られた自由記述を含む傷病名を対象として、補助的な符号化を提示する基盤の構築を試みた。生成AI・機械学習を用いないルールベースにより、基幹統計に求められる再現性と説明可能性を重視した。患者調査符号化プロセスと異なる原理により、傷病名と医療機関に普及する標準病名マスターを文字列近似照合した上で、概念点検により疾病分類学的整合性を確認することで、符号付け工程の最適化・効率化に寄与し得る知見を得た。	統計調査研究であり、患者を直接対象とする臨床研究ではない。	ガイドライン等の開発は行っていない。	患者調査における傷病名の符号付け(ICDコードの付与)について、その最適化と効率化に資する知見を得た。最適化の面では、符号付けの判断を助ける材料を示し、判断の妥当性と一貫性を高め、その根拠を確認しやすくすることに寄与し得ることを示した。効率化の面では、人手による確認の負担を減らし、確認すべき対象を絞り込むための基礎資料を得た。	特許の出願および取得は該当しない。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
48	角膜の適切な保存と移植に資する研究	7	7	厚生労働科学特別研究	堀 裕一	我が国における角膜移植医療の流通実態、ドナー角膜使用基準、再生医療に対する認識などの全国の実態を把握し、今後の角膜移植医療の安全性、透明性、持続可能性向上に向けた基礎資料を得ることができた。	ドナー角膜に対する考えや重要視している点が、施設や術者によって少しずつ異なっていることが明らかになった。今回参加した施設や術者間の情報共有に役立った。	角膜移植に関してのガイドラインは、「アイバンクにおける眼球摘出手引き」が2026年1月9日に公表されたが、提供基準等に関する一定の見解がない。今後はこれらのガイドライン策定についても検討していきたい。	今回の調査で、今後の角膜移植医療の安全性、透明性、持続可能性向上に向けた基礎資料を得ることができた。将来的にはこれらをアイバンクと共有することで、アイバンク事業の方向づけにも参考になるのではないかと考える。	2026年2月19日～21日に行われた角膜カンファランス2026(第50回角膜移植学会総会・第42回角膜移植学会)におけるシンポジウム(「社会と角膜移植」)において今回の調査の結果の一部が発表された。	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
49	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	7	7	厚生労働科学特別研究	梅田 珠実	現下の著しい国際情勢の変動に伴う国際保健外交の潮流を、変化する概念の整理も含め分析したことは、国際保健外交についての解像度を上げた。また、日本の国際保健外交における強みや実績、取り組むべき地球規模課題について明らかにすることを通じて、今後の国際保健外交の方向性を提示した。これらは、今後日本が国際保健外交の場において発信力やリーダーシップを維持・強化することにつながる。	臨床分野との関連性はない。	なし	日本が戦略的に国際保健外交を推進するための提案・提言として、具体的な観点を提示した。このことは、今後の我が国の戦略的な外交政策の立案や交渉に資するものと期待される。	当班主催の“Special Session: Health Diplomacy in a Changing World”(2025年12月、東京)は、UHC/ハイレベルフォーラム出席者を含め国内外から約50名が参加し、国際保健外交の現状と課題の理解を深める機会となった。また、このセッションの短報が“Health Diplomacy Institutional Network”のホームページに掲載され、我が国から国際保健外交の議論を世界に発信できた。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
50	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	7	7	厚生労働科学特別研究	立石 清一郎	能登半島地震における災害産業保健活動を学術的に体系化した点に意義がある。関係者・被災自治体への計8件のフォーカスグループインタビューをKJ法を参考に分析し、10の主要テーマからフェーズ別活動モデル及び役割分担マトリックスを構築した。また約5,509件のJ-SPEED入力データの解析により、指揮系統の不明確さ、睡眠時間5時間未満、発災後無休等が高疲労度及びWFUn-Dパフォーマンス障害と有意に関連することを定量的に示し、災害対応従事者の健康リスク要因に関する新たな疫学的知見を提示した。	被災医療機関・介護施設への介入研究を通じ、災害時の労働者健康管理における実践的方法論を明らかにした。半構造化インタビューにより衣食住支援の決定的重要性を確認し、院内DMAT等を介したリーダー層への間接的アプローチ、J-SPEEDによるトップ層の業務過多抑制機能を提示した。能登半島地震では5,509件のJ-SPEED入力に基づき250件以上のハイリスク者個別介入を実施し、社会福祉施設職員健康管理版J-SPEEDによる定量化と労使協働グループワークの有効性を示した。	災害産業保健の活動指針として、活動要領(DOHAT-GL-001)及び4つの下位手順書(OP-001～004)を策定し、有識者会議の助言を踏まえ第1.1版へ改訂した。改訂では「被災地の復旧・復興」を最上位目的に位置づけ、「労働衛生の3管理の一体的運用」を介入メソッドロジとして明示するとともに、被災地内の既存産業保健体制を事業場外資源として支える立場を明確化し、平時産業保健への引き継ぎ(出口戦略)を計画段階から組み込んだ。あわせて原子力災害時活動要領(案)も策定した。	研究成果は行政施策に直接反映された。研究3-1のJ-SPEEDデータ解析結果は厚生労働省「第2回災害時の保健・医療・福祉分野の連携強化検討会」の資料に採用され、有識者会議の知見は厚生科学審議会の同検討会成果報告書に反映された。また電気事業者12社と産業医科大学による「原子力災害オンライン医療における産業保健支援対策に関する基本協定」の締結、X県との災害時支援協定に基づく管理職研修の実施等を通じ、防災基本計画及び厚生労働省防災行動計画へのDOHATの位置づけに向けた制度的基盤を整備した。	災害産業保健分野の人材育成基盤の構築と社会的波及に貢献した。日本産業衛生学会内に災害産業保健研究会を設置し、学会を恒常的な人材供給・研修の母体とする二段階育成スキームを構築した。シミュレーション研究では約180名の自治体管理職を対象とした研修で高評価を得て、被災経験のない自治体における平時準備モデルの実現可能性を実証した。さらにJ-SPEEDの活用に関する成果は国内外の学会で発信され、南海トラフ地震・首都直下地震等の大規模災害に備えた全国規模の人材プール形成に向けた基盤となることが期待される。	0	0	0	0	2	0	0	0	0	7

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
51	現代の受療行動に対応した「長瀬効果」の検証のための実証研究	7	7	厚生労働科学特別研究	野口 晴子	2022年10月の後期高齢者医療制度における窓口負担割合引上げを自然実験として分析し、医療需要の価格反応およびその動学的調整を実証的に解明した。さらに、実効給付率に基づく長瀬式の再推定を行い、現代の受療行動に対応した推定枠組みを提示した。本研究は、医療需要の価格弾力性に関する学術的理解を深化させるとともに、医療費推計手法の高度化に資する知見を提供した。	該当なし。	該当なし。	本研究の前身プロジェクトである令和4～5年度厚生労働科学研究費補助金による研究成果は、第181回社会保障審議会医療保険部会(令和6年8月30日、資料2)において活用され、医療需要および医療費に関する政策議論の基礎資料として用いられた。本研究の成果についても、長瀬式の再推定や医療需要の動学的調整に関するエビデンスとして、今後の医療保険制度改革や財政影響試算の精度向上に活用されることが期待される。	本研究の前身プロジェクトである令和4～5年度厚生労働科学研究費補助金による研究成果は、野口晴子「時事評論 後期高齢者に対する窓口負担引上げの影響」(週刊社会保障、第3256号、2024年2月)および日本経済新聞「経済教室」(2024年12月18日)で紹介された。これにより、後期高齢者医療制度改革が医療需要や医療費に与える影響について、広く社会的関心を喚起し、国民的議論の促進に貢献した。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
52	LDTの臨床実装に向けた研究	7	7	厚生労働科学特別研究	大西 宏明	アンケート調査により、我が国においてLDTsの利用が求められる領域を含め、LDTs実施の現状とその準備体制を明らかにした。また海外のLDTs実施体制の調査では、LDTsは国際的に「規制外」から「条件付きで制度化」する方向へ移行していることが明らかとなり、我が国における制度設計に資する結果が得られた。さらに、現在の法令や過去の厚生労働科学研究の成果を踏まえ、医療機関自らLDTsを実施する場合の基準に関する課題が整理され、臨床検査室の管理的要件・人的要件が明らかにされた。	国内外におけるLDTsの現状、およびLDTsの臨床導入に必要な人的・管理的要件が明らかにされたことで、これまで我が国において体外診断薬と比較して例外的な取り扱いがなされていたLDTsについて、今後は諸外国と同様に我が国でも、適切な体制整備に基づいた臨床実装に向けた道筋が開けた。	LDTsの信頼性・安全性を確保する上で最低限必要となる要件・基準について、当面の利用の手引きとして「LDTsの臨床実装に向けた検体検査の精度の確保に関するガイダンス」をまとめ、令和7年12月25日に公表した。本ガイダンスに基づき、令和7年12月26日に厚生労働省医政局から「LDTsの臨床実装に係る精度管理の基準等について(通知)」が発出された。	上記ガイダンスに基づき発出された「LDTsの臨床実装に係る精度管理の基準等について(通知)」を受けて、令和8年1月に開催された中央社会保険医療協議会(中医協)診療報酬基本問題小委員会及び総会において、「令和8年度診療報酬改定に向けた医療技術の評価について(案)」が発出され、我が国におけるLDTsの臨床実装に向けた体制構築に貢献した。	研究代表者・研究分担者が関与するNPO法人日本遺伝子関連検査品質保証・教育機構Japan Organization for Molecular-GENetic Testing Quality Assurance & Education (J-GENE)のウェブサイトにおいて、本研究の成果として作成された「LDTsの臨床実装に向けた検体検査の精度の確保に関するガイダンス」を掲載し、周知に努めた。	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1
53	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	7	7	厚生労働科学特別研究	三浦 久幸	医療機関・在宅医療支援機関を対象とした全国規模の量的調査と、緩和ケア経験豊富な医療者への質的調査を組み合わせ、ACP実践の実態と課題構造を明らかにした。ACPの認知度・実践率は高いが急変時に偏ること、意思決定は家族力学に規定され、キーパーソンは結果的に形成されること、ACP記録は急変時に十分参照されないこと等が示され、ACPが書面ではなく対話の実践であることを学術的に提起した。	施設責任者票149件、医師・看護師等の回答から、ACP実践上の課題として「時間的余裕がない」「記録媒体やルールが未整備」「知識不足」「本人意思の不明確」「家族との意見不一致」が抽出された。ロジスティック回帰分析により、ACPの質が制度や体制の有無ではなく臨床現場での運用や多職種連携といった実践の質に依存することが示唆され、現場におけるACP教育・運用の方向性に新たな視座を提供した。	本研究では新規ガイドラインの策定は行っていないが、研究成果に基づき9項目の提言を作成した。提言は①ACPを「生活意思の継続的記録」として再定義、②診療プロセスへの組み込み、③多視点統合のプロセスとして制度化、④ズレの可視化、⑤キーパーソンの柔軟な捉え方、⑥「解釈の履歴」としての記録観等から成り、今後の関連ガイドライン改訂・行政施策の基礎資料となることが期待される。	ACPは「実施の有無」ではなく「実践の質」に着目すべきこと、制度・教育・運用のプロセス志向への転換が必要であることを実証データに基づき提起した。ICTを用いた地域での情報共有体制を有する施設が14.0%にとどまる現状を明らかにし、在宅医療・地域医療連携推進にあたっての制度設計上の課題を提示した。本研究成果は、厚生労働行政におけるACP普及施策および人生の最終段階における医療・ケアに関する政策の基礎資料として活用が期待される。	研究代表者は日本ACP研究会理事長講演(2025年9月、第10回年次大会、大阪)にて研究成果を発信したほか、日本臨床倫理学会等でACPに関する講演・シンポジウムを行った。また、Geriatrics Gerontology Intの論文等を通じ、国内外への発信を行った。特許の出願・取得はない。	0	1	1	0	6	0	0	0	1	6

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
54	歯科技工指示書と歯科技工記録連のデジタル・トランスフォーメーション(DX)に向けた調査研究	7	7	厚生労働科学特別研究	近藤 尚知	歯科診療施設(歯科医院)ならびに歯科技工所における歯科技工指示書の電子化(DX)を推進するためには、単なる技術導入にとどまらず、システムの標準化と相互運用性の向上、コスト支援や導入支援策の充実、セキュリティ体制の強化、さらには高齢層にも配慮した運用設計と教育支援など、多面的かつ段階的な取り組みが必須であることが明らかとなった。歯科技工記録については、電子化の運用メリットとシステムの標準化、経済的支援、歯科医師との役割分担等の課題が明らかとなった。	WG3の調査委から、電子歯科技工録の運用メリットは、トレーサビリティの強化や検索性の向上で、半数の施設で評価されており、デジタルデータの活用が実務上の利便性に寄与しているといえる。一方で、最大の課題は「操作性」であり、次いで「システム導入・維持コスト」が挙げられていた。この2点は、WG1の電子歯科技工指示書の課題においても挙げられており、電子化の過程における共通の課題が浮き彫りとなった。	現状、ガイドラインの開発には至っておらず、何をガイドライン化すべきかを抽出している段階にある。	歯科技工所における歯科技工指示書の電子化は依然として普及率が低い。電子歯科技工指示書の導入と運用は、業務効率化や情報共有の高度化に資する有用な手段である一方で、複数の構造的課題を抱えていることが明らかとなった。なかでも、セキュリティ対策やバックアップ体制、制度理解、電子保存の法的要件や行政からの周知支援は急務であることが明らかとなった。	これまで、必ずしも十分に知られていなかった、歯科医院、歯科技工所における、歯科技工指示書の電子化の現状が、明らかとなり、解決すべき課題も明らかとなった。そして、今後取り組むべき課題についても抽出できた。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
55	歯科衛生士による浸潤麻酔の実施に向けた研修プログラム作成のための研究	7	7	厚生労働科学特別研究	宮脇 卓也	繰越課題である	繰越課題である	該当なし	繰越課題である	繰越課題である	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
56	再生医療に関連した新技術領域に関するリスク評価および妥当性評価のための総合的研究	7	7	厚生労働科学特別研究	岡田 潔	本研究では、細胞外小胞(EV)および培養上清を中心として、再生医療に関連する新規技術領域におけるリスク評価、リスク分類および品質管理の考え方について体系的な整理を行った。また、再生医療等のリスクを「製品・技術に由来する薬事的リスク」と「医療提供に伴うリスク」の二層構造で捉える考え方を示した。さらに、国内外のリスク分類・安全性評価制度の比較調査結果も踏まえ、バクテリオファージ療法やmRNAを用いた自家細胞療法について、現行制度上の課題や追加すべき評価軸を整理した。	本研究では、自由診療で提供される再生医療等について、安全性・有効性・倫理的妥当性の観点から客観的に把握可能な評価指標の考え方を整理した。また、再生医療等安全性確保法の運用上の課題として、無届け投与や不適切事例、特定認定再生医療等委員会の独立性・専門性に関する課題を整理するとともに、実地インスペクションや製造工程・品質管理の確認体制強化の必要性を示した。さらに、情報の非対称性、有害事象への対応、データベースを活用した臨床情報の蓄積など、自由診療領域における課題を明確化した。	AMED研究班の取組として、MSC由来EVを中心に特性解析法の開発、品質指標探索、薬理・動態評価を進めるとともに、天然型EVの品質確保ガイドライン案の策定等を踏まえ、EV製造におけるQTPP、CQA、CPP、変更管理等を含む段階的な品質管理文書整備の方向性が示された。また、特定核酸等を用いる再生医療について、遺伝子治療等臨床研究指針と再生医療等安全性確保法を比較し、新たな技術進展を踏まえた計画記載事項の整理や改定方向を検討した。さらに、品質管理やリスク評価に関する基礎的知見の整理を行った。	本研究では、EVおよび培養上清について、未承認・未検証のまま臨床使用されるリスクを踏まえ、再生医療等安全性確保法の対象として制度的に把握・監督できる枠組みの必要性が示された。また、「細胞由来で細胞以外、かつ感染因子の不活化・除去工程を含まない加工物」を法律の対象とすることが妥当との考え方が示された。さらに、EVを法制度に位置付ける際には、薬機法との役割分担整理や、特定認定再生医療等委員会審査、実地監査、有害事象報告、データベース整備など監視・監督体制の強化に関する課題と対応策を整理した。	本研究では、科学的根拠に乏しい自由診療が、エクソソーム研究全体の社会的信用を損なう可能性があることが問題提起された。また、EVや培養上清に関する製造・品質管理・特性解析の標準化の必要性が共有され、医療・製造・法規制を横断的に理解する人材育成の重要性も指摘された。さらに、EV、遺伝子治療、バクテリオファージ療法等について国内外の規制・リスク評価制度を比較し、日本がEVやファージ療法等の新規モダリティに関するリスク分類・制度設計を先行的に整理することで、国際的な参照モデルとなり得る可能性が示された。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
57	薬剤耐性(AMR)アクションプランの目標達成に向けた手指衛生の実効的向上を目指す研究	7	7	厚生労働科学特別研究	小泉 祐介	手指衛生アルコールの使用量と効果に関する新たなエビデンスを定量化機器を用いて導いた。またVREに関しては、まだ日本では頻度の高くないvanD、vanM型遺伝子保有株の培養方法について詳細に解析し、今後の流行に備えた学術的基盤を確立できた。	院内感染対策は、その概念をスタッフが理解していても必ずしも実践されるわけではなく常に乖離が生じがちな点があるが、組織内での浸透を促進・阻害する因子を抽出できたことより現場での実装に役立つと考えられる。また中小病院における院内感染対策の課題を同定したことにより現場の院内感染減少に直結する対策を講じることが出来る。	実働8か月と短期間であったため期間中には間に合わなかったが、リソースの十分でない中小病院における、それぞれの特性に応じた感染対策に関する提言を現在まとめている。	大学病院の聞き取り結果を基に、全国の感染対策向上加算1取得施設における手指衛生実績の底上げが期待される。また、背景の異なる大中小規模病院を全て網羅した和歌山市の病院調査の結果から、保健所と加算1病院を核とし感染対策向上を進める「地域ICT」モデルの先駆けとして、その知見と方法論を他の自治体に外挿できる可能性を秘めている。	全国保健所長会や地方衛生研究所向け研修にてPOT法やMRSA・VREの最新情報について共有し、アウトブレイク時の検査体制の基盤に資する情報提供を行った。	0	0	0	0	3	0	0	0	0	5
58	HIV感染症による免疫機能障害認定に必要な検査値等の検証	7	7	厚生労働科学特別研究	谷口 俊文						0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)	その他の論文等 (件数)	学会発表 (件数)	特許(件数)	その他 (件数)					
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
59	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ネット整備状況の調査研究	7	7	厚生労働科学特別研究	中野 貴司	少なくとも年間約10～20万本の未承認輸入トラベラーズワクチンが国内に輸入されていると推測されたが、接種後の健康被害により補償制度の適用が検討された事例は認めなかった。しかし、関連情報を入手できる資料は見当たらず、詳細な調査は困難であった。	輸入代行業者による自社補償制度は、①重篤な副作用が生じ、当該未承認輸入ワクチンとの医学的因果関係が認められることが補償要件。②無過失補償を想定。などの課題がある。海外において未承認ワクチンに対する公的な救済・補償制度が確立しているわけではなかったが、公的に使用が容認される未承認ワクチンは、より厳密に定義されていた。	ガイドライン等は開発していない。	輸入確認証(旧薬監証明)の交付という一定の行政的管理のもとで使用される未承認輸入トラベラーズワクチンに関して、現状では正確な使用実態や接種後副反応発生状況の把握が困難であり、わが国において公的な集計体制の整備が必要である。輸入代行業者による自社補償制度は、公的な救済・補償制度の手厚さには及ばない。	医療者や被接種者に、輸入代行業者による自社補償制度の詳細が十分理解されているか懸念がある。ワクチンによる健康被害は、頻度は低いながらも不可避免的に発生することが想定され、改正再生医療等安全性確保法の下で使用が容認される未承認ワクチンに対してセーフティネットの整備が必要と考えられた。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
60	アジア太平洋地域における薬剤耐性病原体のアウトブレイク対応力強化に資する研究	7	7	厚生労働科学特別研究	山岸 拓也	本研究では世界的な公衆衛生上の大きな課題である薬剤耐性(AMR)に関し、WHO西太平洋地域事務局(WPRO)と連携した、アジア太平洋地域における医療機関でのAMR事例対応力強化の指導者研修の支援を通じ、資源が乏しい地域での事例発生時のリスク評価と対応方法の検討を行った。本研究活動は国が推進しているAMRに関するアジア太平洋ワンヘルスイニシアチブ(Asia-Pacific One Health Initiative on AMR: ASPIRE)の推進にも繋がるものである。	支援を行ったベトナム、ラオスにおける医療機関でのAMR事例対応力強化の指導者研修で、両国でのAMRアウトブレイク対応力が向上することが期待できる。	WPROが2022年に開発し公開した、WPRO地域のAMRアウトブレイク対応ガイドラインを使用して、ベトナムとラオPDRで研修を実施した。	本研究活動を通じて把握した、資源が乏しい地域での事例発生時のリスク評価と対応方法の課題は、国内で専門家などをめた資源が乏しい国内地域でも共通しており、その対処方法は国内にも応用できると考えられた。	厚生労働省主催のAMRワンヘルス東京会議2026会議のワーキンググループ2(Health Management)で活動の一例として本研究班で実施したベトナムとラオPDRでの活動が紹介された。国立健康危機管理研究機構(JIHS)が刊行しているFeel the JIHS2026年3月号に活動が掲載された。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
61	薬局製造販売医薬品(漢方・生薬製剤)の改正に資する研究	7	7	厚生労働科学特別研究	伊藤 美千穂	一般用漢方製剤製造販売承認基準に収載されているが薬局製剤指針には収載されていない漢方処方のうち、構成生薬の確認試験及び純度試験が、薬局製剤指針の既収載品目の中で示されている47品目について、指針に新規収載するための素案を作成した。単味生薬製剤各条案作成のためには、ニーズについて把握するためのWEBアンケートを実施し、各条案作成の参考資料について考察した。薬局製剤指針が具体的に改正されると、医薬品の適正使用に向けた取り組みが推進される。	該当無し	本研究で取りまとめた薬局製剤指針各条案は、「薬局製剤指針に関する検討連絡会議(第3回)」(令和8年5月13日開催)にて議論され、これに基づいて指針を改訂することが決議された。	薬局製剤指針に収載される漢方処方に基づく製剤、また単味生薬製剤の増補のための検討の基盤的情報として、審査管理課、また日本薬剤師会等の今後の議論に活用されうる。	特記事項なし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
62	医薬品特許情報の専門的評価の枠組み構築に向けた調査研究	7	7	厚生労働科学特別研究	加藤 浩	本研究では、医薬品の承認審査におけるパテントリンケージ制度に関して、「専門委員制度における課題と改善提案」及び「パテントリンケージ制度の新たな枠組み(案)」を取りまとめた。これらは、国内外の制度比較及び行政法的観点を含めて検討したものであり、今後のパテントリンケージ制度における専門委員制度の運用改善、及び、パテントリンケージ制度の新たな枠組みの検討に向けて、一定の専門的・学術的観点からの成果があったと考えられる。	パテントリンケージ制度は、医薬品の製造販売が承認されて医薬品が上市されたのち、特許抵触により後発医薬品の製造販売が差し止められるリスクを未然に抑制し、医薬品の安定供給を確保する上で重要な役割を担っている。したがって、パテントリンケージ制度に関する本調査研究により、専門委員制度の改善提案やパテントリンケージ制度の新たな枠組み(案)を示したことは、医薬品の安定供給に貢献し、臨床現場における医薬品の適切な利用の推進に寄与することが期待されるなど、臨床的な観点からも成果があったと考えられる。	本研究で取りまとめた「専門委員制度における課題と改善提案」は、前年度の調査研究により策定された「パテントリンケージにおける専門委員制度の運用指針」について、その改訂(運用改善)に向けた検討資料として位置づけることができる。また、本研究で取りまとめた「パテントリンケージ制度の新たな枠組み(案)」は、パテントリンケージ制度の中長期的な制度設計の方向性を示すものであり、パテントリンケージ制度の法制度改革に向けた基礎資料として位置づけることができる。	パテントリンケージ制度には、令和7年11月より専門委員制度が導入(施行)されているが、運用上の課題が指摘されている。また、二課長通知に基づいて運用されている現行のパテントリンケージ制度について、国内法上の根拠規定、手続保障のあり方、外国の制度との比較(裁判例の扱い等)などにおいて課題が指摘されている。本研究は、これらの課題について検討し、課題を解決する方向性を示していることから、今後のパテントリンケージ制度の運用改善及び法制度改革に向けて、行政的成果が得られたと考えられる。	本研究により、医薬品の承認審査におけるパテントリンケージ制度において、「専門委員制度における課題と改善提案」及び「パテントリンケージ制度の新たな枠組み(案)」についての研究成果が公表される。その結果、行政、産業界及び学術界において、共通認識の形成に資することが期待される。また、医薬品業界において、先発医薬品企業と後発医薬品企業の双方にとって、パテントリンケージ制度の理解と適切な実務が推進されるという点で、一定のインパクトが期待される。	5	0	0	0	3	0	0	0	0	0
63	新型インフルエンザのプロトタイプワクチンの開発等に関するガイドライン策定に向けた調査研究	7	7	厚生労働科学特別研究	中野 貴司	プロトタイプワクチンのストラテジーに関する調査として、諸外国(米国、欧州等)におけるガイドライン等について情報収集、分析し、3つの分担報告書を作成した。1「EMAのガイドライン、新型インフルエンザ対策に関する調査」、2「FDAのガイドライン、新型インフルエンザ対策に関する調査」、3「WHOのガイドライン、新型インフルエンザ対策に関する調査」。	国内外で承認されているH5インフルエンザワクチンの臨床試験は、十分な免疫を確保するため、複数回接種とアジュバント併用が概ね行われ、また、発症予防効果を直接評価できないため、抗体陽転率・抗体価上昇倍率・抗体保有率などの免疫原性の指標を用いて有効性が評価されていた。新規モデルリティを活用したワクチンの臨床開発は、mRNAが圧倒的に多い状況であった。	プロトタイプワクチンのストラテジーに関する調査の結果及び有識者からのヒアリングを基に、「パンデミックインフルエンザに備えたプロトタイプワクチンの開発等に関するガイドライン」の改訂に向けた留意事項を作成した。検討対象は、現行のガイドラインの適用対象である不活化ワクチンや組換えDNA技術を応用したHAワクチンだけでなく、mRNAワクチン、ウイルスベクターワクチン等も含めることとした。	本研究では、諸外国(米国、欧州等)におけるプロトタイプワクチン及びパンデミックワクチンに関するガイドラインや規制動向、新規モデルリティを活用したワクチンの開発状況、最新の製造・分析技術及び臨床評価手法について文献調査を行うとともに、ワクチン開発における有識者へのヒアリングや産業界との意見交換を通じて、プロトタイプワクチン開発において求められる非臨床評価、臨床評価、品質管理及び市販後安全対策の考え方について検討を行った。	本研究で作成した留意事項は、現行ガイドラインの改訂に先立ち、新型コロナウイルス感染症のパンデミックでの経験、現時点における最新の科学的知見、国際的な動向等を踏まえ、今後プロトタイプワクチン及びパンデミックワクチンの開発を検討する際に留意が必要と考えられる点を取りまとめた。実際のガイドライン改訂に当たっては、本留意事項を踏まえた上で、最新の科学的知見、国際的な動向等の調査・分析を積み重ねて検討を進めることが期待される。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
64	毒性評価の迅速化・高精度化に資する毒性用語の標準化とデータベース構築	7	7	厚生労働科学特別研究	西村 拓也	旧毒性試験用語集を基盤に、一般状態観察所見1,415語について英語表現、定義・解説、用語間の関係性を整理し、検索、ツリー表示、CSV公開に対応した新毒性試験用語集サイトver.2.0.0を公開した。これにより、非臨床毒性評価における用語の一貫性、比較可能性、再利用性が向上し、新旧データの橋渡し、さらにはNAMsと従来の動物実験データを接続する学術基盤の整備として重要な意義を有する。	本研究は臨床研究そのものではないが、非臨床安全性評価で用いられる用語のばらつきや曖昧さを整理し、試験成績の解釈の一貫性向上に資する基盤を整備した。これにより、試験報告書や評価報告書の比較参照が容易となり、非臨床試験で得られた安全性情報を初期臨床試験に向けた判断や説明へ接続しやすくなるなど、非臨床から臨床へのデータの橋渡しを支える基盤として寄与することが期待される。	本研究は、新たな診療ガイドラインや行政ガイドラインの策定を目的としたものではないが、一般状態観察所見用語、病理所見用語及び行政関連用語の位置づけを整理し、継続的改訂が可能な標準化基盤を整備した。とくに、ICHガイドラインやSEND等の既存の国際的枠組みとの整合を踏まえつつ、検索・参照可能なデータベースとして公開した点は、今後の実務資料、共通参照資料及び関連指針の整備に資する成果であり、国際的整合性の確保にもつながる。	一般状態観察所見用語の標準化とWeb検索可能なデータベース整備により、動物実験データの利便性向上と化学物質のハザード評価基盤の強化に資する成果を得た。また、7,000組以上の行政関連用語について整理を進め、実装には至っていないものの、医薬品承認申請資料、毒性試験報告書、ICHガイドライン等における表現の横断的比較参照に向けた基盤を整備した。これらの成果は、今後、化審法、毒劇法、家庭用品規制法に関わる厚生労働行政における基準策定及び安全性評価の科学的基盤として活用されることが期待される。	研究成果は新毒性試験用語集サイトver.2.0.0として2026年3月31日に公開され、CSVダウンロード等を通じて実務者が利活用可能な形で社会実装された。とくに、経験依存性の高い一般状態観察所見について、定義、使用時の考え方、関連用語を可視化したことは、専門的知見の共有と次世代への技術継承に資する。また、日本毒性学会学術年会及び医薬品毒性機序研究会で成果を発表し、用語標準化の重要性を広く発信した。	0	0	1	1	3	0	0	0	0	

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
65	「低侵襲性の穿刺血などの血液検体を用いた検査薬」の一般検査薬への転用等の調査研究	7	7	厚生労働科学特別研究	五十嵐 中	(1) 研究成果 糖尿病患者、予備群、健康関心層でSMBGの役割が異なることを示し、リテラシー支援、受診勧奨基準、医療連携体制整備が実装上の中核課題であることを定量的・質的に整理した。 (2) 研究成果の学術的・国際的・社会的意義 SMBGのOTC転用を、単なる製品流通ではなくセルフメディケーション政策・予防介入・行動変容支援の文脈で体系的に検討した点に学術的新規性がある。今後のOTC検査薬制度設計、糖尿病早期介入政策、国民の健康リテラシー向上に資する基礎的エビデンスとなる。	(1) 研究成果 SMBGのOTC化の各患者層へのメリットと、臨床運用上の課題を明らかにした。薬剤師を介した安全管理と受診勧奨を含む適正使用モデルの必要性が示された。 (2) 研究成果の臨床的意義 SMBG OTC化が未受診・未治療層への新たなアクセス手段となり得ることを示し、臨床現場外での早期スクリーニング機会拡大に重要な知見を提供した。地域薬局を活用した受診誘導モデルの構築は、日本のみならず国際的にも持続可能な慢性疾患管理戦略として意義を有する。	本研究は、穿刺血を用いた検査薬の一般用検査薬(OTC)への転用可能性について、医師・薬剤師・生活者の三者の視点から制度的課題を整理した。現時点での直接のガイドラインへの反映はないが、今後のOTC化を見据えた審議会・検討会についての基礎資料となる。	本研究は、穿刺血を用いた検査薬の一般用検査薬(OTC)への転用可能性について、医師・薬剤師・生活者の三者の視点から制度的課題を整理したものであり、今後の一般用検査薬制度見直しやセルフメディケーション推進施策の基礎資料として活用可能である。特に、適正使用のための情報提供、薬局における販売体制整備、受診勧奨基準、医療機関連携のあり方に関する知見は、厚生科学審議会等での制度設計議論や関連予算要求策定時のエビデンスとして寄与することが期待される。	OTC化の基礎資料として、持続可能な保険制度に関する各種講演に活用していく予定である	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0
66	体外診断用医薬品における性能等再評価の運用方法の確立に向けた研究	7	7	厚生労働科学特別研究	小林 江梨子	令和7年度薬機法改正において、新たに法制化された体外診断用医薬品の再評価にの制度について、感染症関係の体外診断用医薬品が対象となること、ウイルスの変異のしやすさについてや変異株に関する情報を把握する方法、体外診断用医薬品の検出性能への影響に関する評価方法、関連する諸外国の制度について整理を行った。性能等再評価の申請資料や提出期限については具体的な事例が発生した際にその都度検討する必要があることなどの課題にも留意していく必要があること等を整理した。	ウイルス等を検出する体外診断用医薬品のうち、承認時に性能が担保されていてもその後のウイルス等の変異によって性能等が左右される特性があるものについて、ウイルス等の変異に応じた再評価に向けた考え方を示すことができる、市販後の性能の担保と一助となると考えられる。	体外診断用医薬品の再評価の制度に関して、 ・対象とする体外診断用医薬品 ・性能等再評価の契機 ・製造販売業者が講ずべき方策・情報収集・報告・措置 ・性能等再評価における申請資料及び提出期限 ・その他留意すべき事項に関して考え方を示した。	本研究の成果は、本制度に関する条文が施行される令和9年5月頃より前に、施行通知として厚生労働省から考え方が示される際に活用されると期待される。	なし。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
67	抗Dヒト免疫グロブリン製剤の代替医薬品開発動向及び海外代替医薬品の有効性・品質の調査研究	7	7	厚生労働科学特別研究	岩澤 卓弥	抗Dヒト免疫グロブリン製剤の代替候補であるTrinbelimabについて、RhD亜型反応性、ADCC活性、糖鎖修飾、品質評価上の課題を整理した。特に一部RhD亜型への反応性不足とFc糖鎖修飾に伴う機能低下の可能性を明らかにし、FUT8 KO HEK293細胞によるヒトアフコンシル化抗体作製基盤を構築した。本成果は、国際的に課題となる抗D代替抗体開発に資する基盤的知見である。	Trinbelimabの市販後安全性情報を整理し、短期的安全性に大きな懸念は認められない一方、国内導入にはRhD亜型反応性、RhD陽性赤血球除去能、力価、ADCC活性、品質一貫性等の追加評価が必要であることを明確化した。本成果は、抗Dヒト免疫グロブリン製剤の供給逼迫時に備え、海外代替医薬品の導入可否や国産代替抗体開発の評価項目を検討する上で臨床的意義が高い。	該当せず	該当せず	本研究により、抗Dヒト免疫グロブリン製剤の安定供給リスクと代替抗体医薬品開発の必要性を整理し、行政的・社会的課題として明確化した。現時点で研究成果の刊行および知的財産権の出願はないが、FUT8 KO HEK293細胞を用いたアフコンシル化抗体作製基盤は、今後の国産代替抗D抗体シーズ開発や産学連携研究への展開が期待される。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
68	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	7	7	厚生労働科学特別研究	城内 博	ヒトの知見からは、職業性の高濃度ばく露群における死亡率・がん罹患率にかかる長期コホート研究の成果が報告されており、当該物質群とSMRおよびがんのハザード比との関連が指摘されていることから、今後の長期コホート研究の蓄積が期待される。また、業務による高濃度ばく露が想定される知見が新たに収集され、装置等残留物によるばく露の可能性が示唆する知見が認められた。	動物試験での国際的評価において、高濃度ばく露群での悪性新生物にかかる知見のほか、非発がん性影響による低濃度ばく露による健康影響の知見が多く報告されている。そのうち、がんについてはその病理学的根拠を支持する知見や前がん状態との関連が示唆される知見があることや、また生殖・発生毒性の知見が多く報告されていることから、次世代影響のリスクを考慮した低濃度ばく露防止対策の必要性等について、今後の知見の集積が必要と考えられた。	本研究の結果より、職業性ばく露におけるヒトの健康影響予防の観点において、業務との相当因果関係を立証する知見やばく露防止対策の検討に際して一般化が可能な知見数が十分ではなく、今後の知見等の集積が必要と考えられる。	当該物質群の製造事業者だけではなく、当該物質またはそれを含む化学品の取扱事業者における業務に伴うばく露の可能性が示唆されており、特に現在直接的な取り扱いがない業務でのばく露の可能性が示唆されたことから、当該作業等によるばく露の実態等について今後検討をする必要性を提案している。また併せて、直接的な業務以外によるばく露(環境中濃度が高い地域での業務従事など)による知見が散見されていることから、環境要因との混合ばく露の取扱いについての課題を提示している。	ばく露防止対策にかかる業界別ガイドライン等の検討の際の基礎資料としての提供を必要に応じて対応	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
69	機能獲得研究において監督すべきウイルス等に係る研究	7	7	厚生労働科学特別研究	花木 賢一	日本では、機能獲得研究を含む病原体を取り扱う高リスク研究の監督は、感染症法、家畜伝染病予防法、外為法等の複数法制と、研究機関ごとのバイオセーフティ委員会による自律的管理を中心に構成されている。このため、研究段階のバイオセーフティ管理は一定の成熟度を有する一方、悪用可能性、拡散リスク、資金・輸出管理を横断的に統合したバイオセキュリティ管理の制度設計は、主要欧米諸国に比べて相対的に限定的であることを明らかにした。	本研究には臨床に関係する内容は含まない。	該当なし。	米国の機能獲得研究規制をはじめとするバイオセキュリティに関する動向についての厚生労働省からの問い合わせに対して、メールやウェブ会議で応じ、資料を含む情報提供を行った。	機能獲得研究をはじめとするデュアルユース研究に加えて、AIを活用したウイルスゲノムの生成といった今後問題になると思われるバイオセキュリティに関する話題を取り上げた動画の日本語版と英語版を制作し、YouTubeで限定公開(アドレスを知る者のみ閲覧可能)した。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
70	地域の実情に応じた医師の地域偏在対策を推進するための研究	7	7	厚生労働科学特別研究	松田 晋哉	RIJ (Rurality Index for Japan)でよりRuralityが高いと判断されている地域では、100床当たりの医師数及び看護師数が少なく、結果として医師一人当たりの救急車受入台数や夜間時間外受診及び休日受診の患者数が多いというように、RIJの高い地域で医師の労働負荷が高くなっていることを示唆された。この結果はRIJが大学等からの医師派遣を考える際の重要な参考指標となる可能性を示唆している。			研究結果を踏まえて、医臨床研修修了後の医師の定着状況、地域枠・地元出身者枠・恒久定員内地域枠等の設置状況、地域枠等の義務年限後の定着状況、二次医療圏別・医師少数区域の医師数、医師少数スポットの医師数、重点医師偏在対策支援区域の医師数、地域医療対策協議会等で調整された医師の派遣の状況等の定量的指標が第8次医療計画・医師確保計画において有用であることを提言した。この内容は令和8年3月3日 第12回地域医療構想及び医療計画等に関する検討会の資料2-2に採用された。		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
71	国民保護事案発生時における要配慮者の避難に際した医療提供体制の向上に資する研究	7	7	厚生労働科学特別研究	若井 聡智						0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
72	加熱式たばこの化学的特性と健康リスクに関する科学的エビデンス構築に係る研究	7	7	厚生労働科学特別研究	牛山 明	加熱式たばこの普及が進む中、現時点での加熱式たばこの科学的エビデンスを網羅的に収集し整理する研究となった。 加熱式たばこの化学的特性は紙巻たばこことの比較で明らかとし、一方で、能動喫煙、受動喫煙の影響については疫学データ等を整理し、その関連性と証拠の確からしさを判定した。 これまでに類似の研究はなく、研究の意義は学術的にも社会的に高いものといえる。	健康アウトカムの評価において、循環器疾患への影響とニコチン依存に対して、関連性と証拠の確からしさが確認されたが、発がんについては、判断ができなかった。 今後はさらなる研究が必要と考えられた。 加熱式たばこの能動喫煙影響、受動喫煙影響を健康アウトカム毎に整理した本研究の成果は新奇性の観点から意義が高いものといえる。	本研究成果は、ガイドラインの開発には関連しない。	本研究成果は、厚生労働省受動喫煙対策専門委員会において資料の一つとして提示される。本研究成果は、今後の受動喫煙対策を進めるうえでの科学的資料となることから、厚生労働行政への貢献は高いものといえる。	本研究の成果物として作成した「加熱式たばこに関するこれまでの知見の整理」は、厚労科研データベース等で公開されることで広く国民に周知される。そのことをもって加熱式たばこへの理解が深まる効果が期待できる。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
73	ポリオ事案発生時のリスク評価手法の体系化と効果的な運用に向けた研究	7	7	厚生労働科学特別研究	砂川 富正	cVDPVを主とするポリオウイルスへの危機対応は現実的な課題であり、我が国において実施されているAFPサーベイランス、環境水サーベイランス等によって検出される可能性は小さい。本研究は国内で示された「ポリオウイルスに対する緊急時対応計画」等をベースに、また国際的な対応方針を踏まえて、必要な初動リスク評価について示した。	ポリオウイルスについて国内で把握されている予防接種率、抗体保有率調査(流行予測事業)等を検証項目の一つとして、AFPサーベイランス、疑似症サーベイランス(15歳以上の年齢を念頭に)、環境水サーベイランス等により検出されることが想定される実際の事例情報をどのように整理し、地域～国レベルへの対応に反映させるかについて要約した。具体的には「リスク評価表」「アウトブレイク対応手順」を自治体が標準的に使用出来る様式として整備している。	cVDPVを含むポリオ事案発生時に向けた以下の成果物(報告書以外)を作成した: 1) 初期リスク評価表(案)、2) 自治体初動対応手順書、3) アウトブレイク対応(案)。加えて、実際に県レベルでを使用することを念頭に、4) XX県ポリオ机上演習 ファシリテーター版(拡充版)を試作した。	本研究は、国内でポリオ事案発生時に厚生労働省、自治体、医療機関が迅速かつ標準化された初動対応を行えるよう、国際的知見を応用し、国内のサーベイランスデータを組み込んだ「リスク評価表」および「初動対応手順書」を単年度で開発するものである。研究の性格は、学術的知見を実務に応用する「応用研究」であり、かつ具体的な成果物(評価表・手順書)を提示するという点で「開発研究的要素」を併せ持つ。	某県にて、ポリオ机上演習(AFPシナリオ)を実施した。これらは探知後72時間以内を主な対象としており、今後、それ以後の時間軸及び多様な国内での発生パターンに応じた情報の整理を行い、運用面に有用な情報を提示していく予定である。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
74	新型コロナワクチンの安全性に係る研究	7	7	厚生労働科学特別研究	齊藤 公亮	新型コロナワクチン由来のスパイクタンパク質について、文献調査を行い、その分析法の信頼性を評価した。ヒトにおいてワクチン由来スパイクタンパク質を検出している文献は限られていた。また、検出法についても、情報不足であったり、検出の信頼性に疑問が残る文献がほとんどであった。以上の結果から、より信頼性を高めた分析法による検証が必要不可欠であることが考えられた。	新型コロナワクチンのスパイクタンパク質については、検出している文献が少ないうえ、信頼性も不十分であり、現時点でスパイクタンパク質の安全性を直接的に示す文献は存在しなかった。一方で、有害事象との関連性を完全には否定しきれず、ワクチン由来の有害事象を発症したヒトにおける、より信頼性の高い分析法を用いた、有害事象とスパイクタンパク質の時空間的な関連性評価等が必要不可欠と考えられた。	該当なし。	本研究で明らかにしたスパイクタンパク質及びその由来mRNAに対する分析法の評価スキームは、今後も懸念されるワクチン由来mRNAやタンパク質の検出や安全性上の懸念を表する文献に対する信頼性の評価にも利用可能であり、社会的に生じた懸念を科学的、分析観点から精査し、科学的に妥当な情報を整理することに活用することが可能と考えられた。	本研究の成果は、総括・分担報告書として公表されるが、その他に、追加の考察を加えて、学術誌への投稿等により普及を図る他、社会への説明等において利用を予定している。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
75	脳アミロイド血管症発症とヒト乾燥硬膜移植との因果関係の調査手法の確立のための研究	7	7	厚生労働科学特別研究	齊藤 延人	ヒト乾燥硬膜移植と医原性脳アミロイド血管症(iCAA)との関連について、国内外の文献を整理するとともに、疫学的調査を実施する上での課題を抽出した。特に、大規模データベースを用いた症例対照研究の可能性と限界を明らかにし、今後の本格調査に向けた研究基盤整備に寄与した。	iCAA症例の背景にヒト乾燥硬膜移植歴が関与する可能性について整理し、将来的な注意喚起や患者対応に必要な課題を明確化した。現時点では因果関係を結論づける段階にはないが、予備調査の必要性を共有できたことは、今後の臨床研究推進に意義がある。	特記事項なし	特記事項なし	特記事項なし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
76	ICD-11の正しい理解と普及のための入門ガイドの開発	7	7	厚生労働科学特別研究	末永 裕之	ICD-11の構造的・機能的特徴 (Foundation Component、Linearization、Post Coordination など)を体系的に整理・分析し、ICD-10との比較による進化点を明確化した。さらに、オーストラリア (HIMAA、IHACPA、AIHW、シドニー地域保健局、ロイヤルノーサショア病院等)への現地調査を通じ、ICD-11の国際的な導入状況や教材開発の実態を把握し、段階的導入や並行運用、AI活用の在り方に関する国際的知見を収集・整理した。	本研究では、臨床的な研究は実施していない。	ICD-11の正確な理解と普及促進を目的として、ICD-11に準拠した『ICDのABC』素案(全27ページ)を新規作成した。本素案は、ICDの意義・歴史・構造・コーディング規則・統計基準としての位置付けを平易に解説し、図表や事例を積極的に盛り込んだ入門的ガイド資料である。2027年1月のICD-11施行に向けた教育・研修の基盤として活用が期待される。	統計法に基づく統計基準「疾病、傷害及び死因の統計分類」の概要・位置付け・告示改正の経緯を整理し、「統計基準としてのICD」と「ICDの臨床・研究等での利活用」の混同を防ぐ解説を作成した。2026年1月の官報告示を踏まえ、ICD-11準拠の新統計基準への円滑な移行に向けた行政的理解の促進、ICD-11の正しい理解と普及促進に資する基盤資料を整備した。	本研究で作成したICD-11準拠の『ICDのABC』は、厚生労働省のホームページにて一般に公開。『疾病、傷害及び死因の統計分類 (ICD-11準拠)』 https://www.mhlw.go.jp/stf/toukei/goriyou/sippe.html	0	0	0	0	8	0	0	0	0	5
77	特定細胞加工物の攪拌等に関するリスク評価研究	7	7	厚生労働科学特別研究	佐藤 陽治	高濃度DMSO(10%)存在下において、解凍直後の不安定な間葉系幹細胞(MSC)に1分間の中速ボルテックス攪拌や注射針通過による流体力学的剪断ストレスを負荷しても、細胞の生存率(95%以上を維持)や構造的安定性に直接的な即時破砕を誘発しないことをin vitroで科学的に実証した。一方で、解凍後の生存性を左右する主支配因子が物理的刺激ではなく、調製後の「静置待機時間」や「懸濁・希釈液の生理環境」であることを明らかにした。	実際の治療現場を模した高密度細胞条件(3.0 X 10 ⁷ cells/mL)において、当該現場と同様のボルテックス攪拌操作自体が直ちに致命的な巨大凝集塊や急性破砕デブリを直接誘発するリスクは低いという知見を得た。これにより、臨床現場の安全管理においては、物理的操作の回避だけでなく、細胞調製から投与完了までの厳格なタイムマネジメント(待機時間の短縮)や、細胞の生理環境を保護する最適な調製溶媒の選定が極めて重要な管理指標(SOP)となることを示した。	本研究は、令和7年8月29日の厚生労働省報道発表された患者死亡事案を受けた緊急評価であり、具体的なガイドライン等への反映やその時期は明らかではない。ただし、令和8年2月26日開催の厚生労働省厚生科学審議会再生医療等評価部会において本研究代表者は、得られたデータを示しつつ本研究の成果を報告している。	厚生労働省「e-再生医療」の公開情報によれば、死亡事案を起こしたクリニック以外にも、(特定)認定再生医療等委員会で承認された計画内に「解凍後のボルテックス処理」を明記している医療機関が複数存在する。研究結果から「物理的刺激による急性リスクは限定的」と判明したものの、自由診療現場における逸脱操作の防止や適切なタイムマネジメントの徹底を促すため、地方厚生局などを通じて一貫性のある行政指導や注意喚起通達を発出する上で重要な判断材料を提供した。	本研究は生存率や細胞形態といった急性・物理的指標の評価にとどまり、「自動セルカウンターによる可逆的凝集の再分散リスク」「物理ストレスが誘発する組織因子(TF)発現上昇に伴う生体内での遅延型血栓形成リスク」「被投与者側の基礎疾患の影響の評価」という3つの重大な限界を提示した。これが呼び水となり、今後の再生医療の安全性評価において病態モデルを用いた多角的な検証の必要性が喚起された。	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
78	遺伝子組換え医薬品(先発医薬品)に対する、化学合成品たる後発医薬品の承認申請の検討のための調査研究	7	7	厚生労働科学特別研究	石井 明子	これまでに製品間の品質特性の差異が不明であったペプチド医薬品について、最先端の分析技術を用いて品質特性解析を行い、不純物プロファイルの差異を初めて明らかにした。この結果と最新の海外規制動向の調査等に基づき、遺伝子組換えペプチドを先発品とする合成ペプチド後発品について、新医薬品の区分ではなく後発医薬品の区分で承認申請が可能であることを示した。合成ペプチド後発品の開発期間短縮とコスト削減に大きなインパクトをもたらす成果であり、ペプチド医薬品の規制においても大きな変革となる成果を得た。	ペプチド医薬品の中でも、2型糖尿病及び肥満症の効能を有する遺伝子組換えペプチド医薬品の再審査期間が2026年3月以降に満了するため、化学合成により製造された同一成分医薬品の承認申請を後発医薬品区分とするか、従来どおり新医薬品区分とするか、早急に検討する必要がある。本研究に基づき、遺伝子組換えペプチドを先発品とする合成ペプチド後発品の開発、承認申請が可能となれば、当該医薬品を必要とする患者の経済的負担を軽減し、医療提供体制の向上につながる。	先発医薬品が遺伝子組換えペプチド医薬品であっても、有効成分が同一かつ有効性及び安全性が同等である場合に、化学合成により製造された製品を後発医薬品として承認することが可能であることを示した本結果は、合成ペプチド後発品の承認申請に関する厚生労働省からのガイドライン発出につながる成果である。また、本研究の総括・分担報告書において、審査の際に論点となるペプチド関連不純物に関して具体的な基準を提案しており、承認審査の際にガイドラインと共に重要な参考資料として活用されることが期待される。	本研究で明らかにした欧米における合成ペプチド後発品に関する規制情報及び具体的な承認事例については、今後、厚生労働省医薬品審査管理課等において合成ペプチド後発品の承認審査に関する規制環境整備について検討される上で、重要な基盤資料となる。また、(独)医薬品医療機器総合機構における個別品目の承認審査においても、重要な参考資料となる。本研究成果に基づき、欧米と同様に、本邦でも遺伝子組換えペプチドを先発品とする合成ペプチド後発品の開発承認が可能となることは、後発医薬品ラグ・ロスの回避にもつながる。	本研究の成果は、総括・分担報告書として公表されるが、その他に、追加の考察を加えて、学術誌への投稿等により普及を図る他、業界への説明等において利用を予定している。また、ジェネリック医薬品に関係する学会のシンポジウム開催や、報告書公開後に業界紙にて概要を紹介して頂くなど、成果の普及・啓発に努める予定である。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
79	カスタマーハラスメント対応を含む薬剤師の調剤応需義務の体系的整理のための研究	7	7	厚生労働科学特別研究	益山 光一	近年の薬局でのカスハラ問題等に対応すべく、本研究では、カスハラ行為等が、薬剤師法第21条が定める調剤応需義務の「正当な理由」に該当し得る際の具体的な判断基準等の体系的整理を行い、薬剤師法の観点から調剤応需義務の判断に加え、安全な使用が確認できないために薬剤の引き渡し(販売・授与)を薬機法の義務の観点から拒否する場合もあり得るといふ2つの視点で解釈や事例を提示した。本研究成果は、今後の行政による通知策定等の基礎資料となるとともに、薬剤師の心理的負担の軽減等の社会的意義の大きい成果である。	カスハラ問題は、薬局薬剤師業務の臨床現場においても課題となる中、今回、調剤応需義務と薬剤の引き渡し義務の観点から正当な理由等についての整理し、臨床現場での課題解決に資する取り組みを行っており、臨床的観点からの成果としても意義あるものと考ええる。	ガイドライン等の開発に直接関係はしないが、本研究成果をもとに、業界団体の実務指針整備等に資することを期待する。	令和7年の改正労働施策総合推進法施行に伴い、事業主にはカスタマーハラスメント(カスハラ)対策が義務づけられる中、医療に関しては応召義務が課題となる。医師に関してはその整理が既に通知で対応されている。今後、本研究成果をもとに、調剤応需義務とカスハラへの考え方等の通知の発出に資するものと考ええる。	「カスハラで信頼関係喪失、調剤拒否の理由に「厚労科研・益山班、「悪意ある未払い」も」2026年4月20日の業界紙(PHARMACY NEWSBREAK)1面に掲載された。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
80	新型コロナウイルス感染症の流行によるがん検診及びがん診療の受診状況等に対する中・長期的な健康影響の解明に向けた研究	5	7	がん対策推進総合研究	高橋 宏和	本研究ではCOVID19パンデミックががん検診・診療に与えた影響を多角的に分析した。学術的成果として、2020年の受診者数・罹患者数の大幅減とその後の回復傾向を明らかにし、胃がん内視鏡検診の増加や集団検診継続の重要性を確認した。大規模調査の解析により、性的マイノリティや非正規雇用者でがん検診受診率が有意に低いという格差を明らかにした。これらの知見は、将来のパンデミック下でも持続可能な検診体制の構築に寄与しうる。	臨床的成果として、2020年に減少したがん登録数が2023年には流行前水準に回復したことが示された。治療面では、外科手術や薬物療法が2021年以降増加する一方、内視鏡治療は2023年に横ばい・減少に転じた。病期別では、非小細胞肺がん等の早期発見が増える一方、子宮頸がんの早期例が減少する等のがん種の違いを確認した。がん死亡数の増加は現時点で確認できていないが、長期的な予後への影響については継続的に注視する必要がある。	本研究では、将来の公衆衛生学的危機の参考となる、がん検診やがん診療の対策マニュアルの作成を目的とし、感染症流行時のがん検診実施体制に関する報告書をとりまとめた。これらは、有事においても持続可能な検診体制を構築し、自治体や職域を支援するための重要な指針となりうる。	行政的成果として、パンデミック下でも感染対策を講じつつ集団検診を継続する重要性を提示した。特に集団検診への依存度が高い小規模自治体への人的・財政的支援の必要性や、個別検診の併用による体制の多層化・柔軟性が有効であることを明らかにした。また、迅速なモニタリング体制の有用性や、受診格差是正を含め、有事においても機能する持続可能な検診施策の立案に資する重要な知見を得た。	なし	6	8	0	0	14	2	0	0	1	0
81	生まれ年度ごとのHPVワクチン接種状況と子宮頸がん罹患リスクの評価とキャッチアップ接種者に対する子宮頸がん検診の受診勧奨手法の開発	5	7	がん対策推進総合研究	上田 豊	全国における生まれ年度ごとの累積初回接種率を算出し、各生まれ年度の生涯の子宮頸がん罹患相対リスクを算出した。これまで全く学術的な解析が行われてこなかったため、初めての報告となり、多くの学会発表や論文に引用されている。	各生まれ年度の生涯の子宮頸がん罹患相対リスクが示されたため、今後のがん診療の提供体制整備等に活用できる。また、細胞診異常率の観察を行っていることで、前がん病変の症例数の今後の増減が把握でき、診療に与える影響は大きい。	・第100回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会で接種率データを提示した。 ・第105回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会で接種率データを提示した。 ・第107回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会で接種率データを発表した。 ・第110回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会で接種率データを発表した。	HPVワクチンの有効性および積極的勧奨差し控えの弊害を明らかにでき、厚労行政の正負の評価が可能となった。また、積極的勧奨差し控えにて接種を見送りキャッチアップで初めて接種を行った女性への子宮頸がん検診受診勧奨資材を開発できたことで、子宮頸がんリスクの上昇の低減に寄与できるものと考ええる。	成果やコメント等はメディアでも頻繁に取り上げられた。 ・読売新聞 夕刊3面 2023年5月20日 ・日本経済新聞 朝刊15面 2024年3月8日 ・毎日新聞 朝刊23面 2024年5月22日 ・Wedge ONLINE 社会 2024年8月22日 ・産経新聞 朝刊 2024年9月15日 ・日本放送協会(NHK) NHK首都圏ナビ 首都圏ネットワーク 2024年9月20日 ・日本放送協会(NHK) 首都圏ネットワーク 2024年9月20日 ・TBSテレビ THE TIME、2024年9月25日 他	0	8	8	2	11	0	0	0	4	37

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
82	職域における科学的根拠に基づくがん検診の社会実装に関する研究	5	7	がん対策推進総合研究	立道 昌幸	職域のがん検診に関する課題について、様々な角度から調査を行い、その根源的な課題について明らかにした。また、適正ながん検診実施に向けた方法を普及啓発させることについて、様々なコミュニケーション手法を検証することによって公衆衛生学的アプローチを検討した。	公衆衛生学的観点からの成果ではあるが、職域のがん検診を支える産業医の大半は臨床医であることから、臨床医へのがん検診の体系的な教育が、医学教育から必要であることが判明した。	普及啓発する動画、解説したホームページなど職域のがん検診を適正に実施するための情報集約を行った。これはガイドラインとしてではなく、ガイドラインの解説、普及版としての位置づけである。	がん検診のガイドラインをいかに、職域のがん検診で実践させることができるかという、エビデンス・プラクティスギャップを埋めることが最大の目的であり、本研究では様々なアプローチによりそのギャップを埋める方法論を確立して実践した。	これまで、非医療職が適当に実施していたがん検診について指針に基づき、事業評価まですること。また、そのやり方までを紹介して普及啓発したことで、実践する健保、事業主が増加することが期待される。特に作成したホームページ「はたらく人のガイド」は全ての情報が集約されていることから今後継続的にアップデートしながら利用できる。	38	20	0	0	91	10	0	0	0	75
83	乳がん検診の受診率に関わる諸因子の解明と、受診率向上に向けた効果的な方策に資する研究	5	7	がん対策推進総合研究	鈴木 昭彦						0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
84	がん検診受診率の妥当性評価のための研究	5	7	がん対策推進総合研究	中山 富雄	国民生活基礎調査によるがん検診自己申告受診率の妥当性を、受診記録照合、全国Web調査、JMDC・DeSCLレセプト解析、職域データで多面的に検証した。自己申告値は感度が高いものの、真の受診率を過大評価し得ることを定量化し、誤分類補正や複数データソース併用の有用性と限界を示した。国際的にも、複数の提供主体が併存する検診制度の評価方法に資する知見であると言える。	がん検診の現場で、診療目的検査・精密検査・推奨外検査が検診受診として回答・実施される実態を明らかにした。全衛連調査では、職域での指針外年齢への検査、乳腺超音波、腫瘍マーカー等の実施も確認した。これらは偽陽性や不要な精密検査等の不利益につながり得るため、受診者に利益と不利益を適切に説明し、科学的根拠に基づく検診を提供する重要性を示した。職域・地域を問わない精度管理のための基礎的資料にも資する成果を得た。	新たなガイドライン自体は作成していないが、国民生活基礎調査の質問票について、診療目的検査をがん検診に含めないことの明示、乳がん検診例示から乳房超音波検査を削除、検査方法末尾の「など」の削除または「上記以外は含めない」とする注記を提案した。職域では「職域におけるがん検診に関するマニュアル」に基づく標準化と普及啓発の課題を整理し、今後の調査票改訂・実務運用に活用可能な成果を得た。	第4期がん対策推進基本計画の早期発見指標である受診率について、国民生活基礎調査を基盤指標として維持しつつ、質問票の改善、職域検診データの標準化、レセプトデータによる補完的評価を組み合わせる方向性を提示した。国民全体の受診率を個人単位・共通定義で把握する将来基盤の検討にもつながり、検診受診率の目標達成のための課題整理、統計調査の見直し、政策評価の基礎資料となる。	成果は、がん検診の精度管理、職域がん検診、受診率格差等に関する論文・総説・学会発表として公表された。特許・実用新案の出願はない。職域での指針外検査や社会経済的格差を可視化したことにより、自治体、保険者、健診機関への普及啓発、受診者への適切な情報提供、がん検診受診率評価の透明性向上に資する成果となった。一般向け・実務者向け情報発信の基礎にもなる成果を得た。	3	10	15	3	18	4	0	0	2	0
85	がん登録を利用したがん検診の精度管理方法の検討のための研究	5	7	がん対策推進総合研究	松坂 方士	研究として実施されたがん検診ではなく、行政が実施する対策型検診で感度・特異度を算出する手法を確立したことは、今後のわが国のがん検診の精度管理にとって大きな前進である。特に、第四期がん対策推進計画では対策型検診は組織型検診を志向して整備することとなっており、本研究はそのための必須事項を提供するものである。 また、がん検診・スクリーニングについての日本語での専門書は、本研究班がホームページ上で提供しているWHOガイドブックのみである。	本研究は臨床研究ではないが、ホームページで公開しているWHOガイドブック等は臨床系学会からの問い合わせも多く、臨床家からも注目されている。 診断検査とスクリーニング検査はこれまで臨床家が混同してきたことであり、その整理は日常臨床においても極めて有意義であると考えられる。臨床系学会からの注目は主にこの点にあると考えられる。	本研究班の期間中、厚生労働省「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」が改訂された。その中で、これまで肺がん検診では胸部単純X線写真の他に重喫煙者に実施していた喀痰細胞診が削除された。これは、本研究班がWHOガイドブック等を通して有症状者のがん検診の対象ではないと訴えてきた成果であると考えられる。	本研究班の研究代表者・松坂は厚生労働省・がん検診のあり方に関する検討会でガイドブック等を基にしているがん検診に関する欧米の知見を紹介してきた。がん検診の効果的に実施することはわが国のがん対策の基本であり、研究班活動がその推進に大きく貢献しているものと考えられる。	本研究班がホームページで公開しているガイドブック等のPDFファイルは1000ダウンロードを上回っている。また、ホームページのコンテンツを講義で利用する大学も増加しており、社会的なインパクトが次第に大きくなっている。	14	112	1	0	45	12	0	0	3	1

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	修了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
86	がん対策推進基本計画の進捗管理に資する評価指標の実装に向けた研究	5	7	がん対策推進総合研究	澤田 典絵 (倉橋 典絵)	患者視点による評価指標の改善に向け検討、要因分析を行い、就労継続を妨げる要因、および、就労支援につながる項目を明らかにした。また、院内がん登録情報とDPCデータ等を活用した医療の質評価指標の測定・提案を行い、各指標が最終アウトカムへ与える影響について検討することで、目標値設定の可能性を検討できると考えられた。成果は、Support Care Cancer等の雑誌に掲載された。	該当なし	該当なし	患者視点による評価指標の改善に向けた成人患者・小児患者を対象とした患者体験調査の改善に関する検討、要因分析、院内がん登録情報とDPCデータ等を活用した医療の質評価指標の測定・提案、第4期計画の目標値設定の可能性に関する検討を行った。本研究の取組・成果が、がん対策推進基本計画の進捗評価に活用されることが期待される。	該当なし	1	20	0	0	1	0	0	0	1	0
87	小児がん拠点病院・連携病院のQI(Quality Indicators)を評価指標としてがん対策推進基本計画の進捗管理を行う小児がん医療体制整備のための研究	5	7	がん対策推進総合研究	松本 公一	小児がん医療に特化したQI指標の開発は、カナダ・オンタリオ州のPediatric Oncology Group of Ontario(POGO)のQIが存在しているに過ぎず、独創性の高い研究となっている。本研究では、小児がん拠点病院と小児がん連携病院におけるQI指標を開発し、ブラッシュアップすることができた。日本の小児がん医療の実態、年次変化が明らかになり、その成果は、日本小児科学会、日本がん登録協議会、国際小児がん学会(SIOP)本会、アジア支部総会等にて報告し反響があった。	本研究では、小児がん連携病院のQIを開発し、小児がん拠点病院・連携病院で診療情報管理士を中心とした算定ワーキングを形成し計測を行い、その結果を冊子にして全国の小児がん診療病院に届けている。小児がん拠点・連携病院におけるPDCAサイクルを回す資料となっている。さらに、小児がんの統計値を算出するために、診療情報管理士、ICTなどと多職種連携のシステムを構築することができている。	今回の研究で、連携病院は、地域の事情や病院の規模によって、構造指標、結果・過程指標の差が認められていた。地域における患者紹介やセカンドオピニオンによる診療連携については、ブロックごとの特徴がより明らかになり、今後の小児がん拠点病院のあり方について、第3回及び第4回小児がん拠点病院等の指定要件に関するワーキンググループの基礎資料となり、次期小児がん拠点病院の要件改定の議論に資する結果となった。	すべての結果は、年度ごとに冊子化され、各病院には自施設のベンチマークがわかるように配布した。QIの継続的な測定により、小児がん拠点病院・連携病院においてPDCAサイクルを回すことが期待されている。次期がん対策推進基本計画に向けての指標の提言として、今後のロジックモデルの測定指標の基礎資料となることが期待される。	今後のQI研究で得られた情報を公開することにより、日本の小児がん医療の実態が明らかになり、各小児がん診療病院の医療・支援体制を充実させることができた。小児がんに関して、集約化はある程度完了しており、今後日本全体の医療の質を向上させるため、拠点病院に近い連携1-A施設に対する診療機能の強化を図り、集約化を加速させることにつながることを期待する。	42	128	0	0	2	3	0	0	0	0
88	がん対策の年齢調整死亡率・罹患率に与える影響と要因に関する研究	5	7	がん対策推進総合研究	片野田 耕太						0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
89	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	5	7	がん対策推進総合研究	内藤 陽一	アカデミア・アセンブリ参加全国57施設(回答率73%)における23,384例のエキスパートパネル(EP)症例解析により、治療提案率43.9%、到達率8.0%の実態を明確化した。治療情報を統合するEDC基盤整備により、データ駆動型医療の発展に資する学術的基盤を確立した。AI活用医療機器開発に資する情報提供を行った。	リアルタイム治験情報共有システムおよびアカデミア・アセンブリの継続的運用により、治療到達率はわずかながらも統計学的に有意な改善を示した。またEPの事前準備負担の実態把握と効率化課題を明確化し、診療現場における意思決定の迅速化と質向上に寄与した。さらに遺伝カウンセリング実施状況の可視化により包括的診療体制改善の基盤を整備した。	該当なし	全国施設横断の実態調査と課題抽出を通じ、がんゲノム医療中核拠点病院等の整備指針改訂に向けたエビデンスを創出した。EP運用負担や地域差の実証的把握、教育体制(GMMC研修)の標準化資料作成により、人材育成と体制整備を両輪とする政策提言の基盤を構築し、今後の制度設計に直接資する成果を得た。	患者の適切な治療機会へのアクセス改善を目的とした治験情報共有と多施設連携の強化を行った。また教育資料整備と全国展開によりゲノム医療の担い手育成を促進し、国民の高度医療へのアクセス向上と理解促進に寄与した。さらにAI活用による効率化は将来的な医療提供体制の持続可能性向上に資すると期待される。	0	38	0	0	2	0	0	0	0	0
90	がん遺伝子パネル検査による遺伝子プロファイリングに基づく複数の分子標的治療に関する患者申出療養の円滑な提供体制等の構築に資する研究	5	7	がん対策推進総合研究	山本 昇						0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
91	放射線療法の提供体制構築に資する研究	5	7	がん対策推進総合研究	大西 洋	(1) 研究成果 全国調査、NDB解析、国際比較、REMOTE-IMRT実証研究を通じ、日本の放射線治療提供体制の構造的課題を科学的に明確化し、IMRT・核医学治療・小線源治療・BNCTに必要な人員・設備要件を定量的に示した。 (2) 研究成果の意義 得られたデータは国際比較可能な指標整備に寄与し、専門職の役割整理や安全管理基準の標準化を促進した。日本の放射線治療体制を国際的文脈で位置づける基盤となり、学術的・社会的意義が大きい。	(1) 研究成果 REMOTE-IMRTにより、単独医師施設でも遠隔支援を活用すれば高品質な治療計画が可能であることを示し、地域に依存しないIMRT提供体制の実現性を明確化した。また、緩和照射やSDMの課題も可視化した。 (2) 研究成果の臨床的・国際的・社会的意義 遠隔支援モデルは専門医不足地域でも治療水準を維持でき、地域医療の持続性向上に寄与する。緩和照射やSDMの課題提示は患者中心の医療推進に資し、国際的にも普遍性のある臨床的意義を持つ。	本研究結果をもとに、以下のガイドラインの改定が行われており、令和8年度6月をめどに公開を目指している。 ・遠隔治療計画ガイドライン ・IMRT物理技術ガイドライン ・IMRT 臨床的ガイドライン また、放射線治療の基準的構造を示した日本版ブルーブック(2009年版)の改定の基礎的資料を提供した	二次医療圏の20%で放射線治療施設が未整備であること、北海道などで3時間以上の通院圏が存在することなど、地域格差の実態を行政的に把握可能な形で可視化した。これにより、整備指針改定に向けた「通院時間」や「面積あたりアクセス性」を考慮した新たな均てん化指標の必要性を提示し、令和8年度診療報酬改定に向けた政策立案に直接寄与した。	本研究により、放射線治療に関わる多職種・多団体が共通の課題認識を持ち、将来の提供体制に関する合意形成が進んだ点は大きな社会的インパクトである。特に、遠隔支援の制度化やタスクシェア推進に向けた研修体制整備は、地域医療の持続性を高める基盤となり、2040年に向けた中長期的な医療提供体制の強化に寄与する。	13	32	3	0	161	16	0	0	0	0
92	希少がん診療・相談支援におけるネットワーク構築に資する研究	5	7	がん対策推進総合研究	川井 章	・代表的な希少がんである軟部肉腫の病理診断における一般病理医と専門病理医の間の病理診断の相違、ならびにそれが臨床に与える影響について検討し報告した(Cancer Sci 2024) ・2015年以来、我が国の希少がんの分類について検討し報告したRARECARE分類の問題点を検討し、これらの問題点を解決した我が国発の新たな希少がん分類(New Classification of Rare Cancers: NCRC)を策定し公表した(Pathology International 2025)。	地域における希少がん診療と情報Hubとなる希少がん中核拠点センターを全国7地域に整備し、希少がんホットラインの実施など、地域による情報・臨床的格差の解消をはかるとともに、希少がんの病理診断精度向上のための取り組み(全国病理コンサルテーションシステム)、新たな希少がん分類の策定など、希少がん医療の課題解決のための基盤となる研究・取り組みを進めた。	なし	我が国の希少がんの分類に用いられてきたRARECARE分類の問題点を考慮した新たな希少がん分類NCRCは、今後の希少がん対策を進めてゆく上で基盤となる成果と考えられる。また、本研究で整備がすすめられた希少がん中核拠点センターならびにその全国ネットワークは、今後、希少がん診療の望ましい集約化が検討されていく中で、そのbackboneとなることが期待される。	なし	0	2	0	0	2	2	0	0	0	0
93	小児がん拠点病院等及び成人診療科との連携による長期フォローアップ体制の構築のための研究	5	7	がん対策推進総合研究	松本 公一	本研究では、小児がん経験者(CCS)のデータを一元的に集積する全国規模の基盤としてLTFUセンターを構築し、同意取得や情報セキュリティに関する指針を整備・公表した。TCCSGコホート研究、LCH-12-LTFU研究、小児がん治療後の認知機能検査実施の最適化研究(COGNICAN25)、小児がん経験者の経済的課題研究を行い、晩期合併症別の診療の集約化と均てん化の戦略の推進、小児がん領域における限られた医療リソースの最適化を目指すことができた。	全国規模で展開する日本全体の長期フォローアップ体制整備に寄与することができた。実運用には同意手続きの負担やデータセンターの処理能力に加え、小児医療機関での事前準備、成人・小児間の並行診療、成人医療側の教育と開業医を含めた体制整備が不可欠であることを示した。全国の小児がん経験者に、地域差なくシステムを提供するために患者向けアプリを開発中であるが、治療のまとめのQRコード化やAI-OCR機能を装備することができ、アプリ統合により双方向性の情報共有に近づけることができた。	日本版modified CTCAEを開発し、認知機能、経済問題、アビアランスケアに関する多面的研究を推進した。また、リスク別に対応を示す実践的フォローアップメソッドの作成や、日本語版Health Linkの公開により情報提供体制を強化することができた。今回の結果を踏まえ、小児・AYA世代がんサバイバー 長期フォローアップメソッドのWEB公開に向けて準備を進めている。	小児がんの長期フォローアップには、登録・継続性・担い手の課題が存在する。「小児がん拠点病院等の指定要件に関するワーキンググループ」において、中央機関の役割及び拠点病院・連携病院における体制整備の基礎資料とすることができた。	一般社団法人チャージングケアと共同して、CCSのアビアランスケアに関する調査研究を行った。アビアランスケアの認知と利用のギャップ、保護者と子どもの納得度のギャップが明らかとなり、アビアランスに対する施策の重要性をこども家庭庁及び厚労省に訴えていく。また、この研究によって、患者会等との連携を進めることができた。	30	70	0	0	0	0	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	修了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
94	小児・AYA世代がん患者に対するがん・生殖医療における心理社会的支援体制の構築と安全な長期検体保管体制の構築を目指した研究—サバイバーシップ向上を志向して	5	7	がん対策推進総合研究	鈴木 直	本研究班は小児・AYA世代がん患者に対するがん・生殖医療における心理社会的支援体制の構築を通して人材育成を目指すミッションと、10～20年を超える可能性のある長期妊孕性温存検体の安全な保管体制の構築を目指すミッションを有している。3年間の研究機関を通じて、小児・AYA世代がん患者に対するがん・生殖医療に関する情報提供、意思決定支援、人材育成、エビデンスの構築と普及の提案並びに適切な長期検体保管体制に関する研究成果を発表することができた。	抗がん薬に対する卵巣保護を目的とした、GnRHアンタゴニストの使用はごく一部の施設における非常に限定的な状況でのみ選択されており、実臨床での役割は未だ探索的な段階に留まっている。一方、多くの施設が、公的保険適用があれば使用の可能性が高まると回答しており、保険適用外であることが臨床導入の障壁になっていることが明らかになった。一方、妊娠を目指して内分秘療法を中断する乳がん患者が増加しているが、治療中断の半年以上前から長期デポ製剤の使用を避けるなどの内分秘療法最適化が望まれる成果を得ることができた。	現在、がん・生殖医療に携わる医療従事者の人材育成が急務となることから、本研究班では、がん・生殖医療における医療従事者向けのガイドラインの作成に着手した。一方、本領域においては、10年や20年を超える検体保管が必要となることから、安全な長期検体温存方法および運用体制の構築を志向して、がん・生殖医療における長期検体保管並びに運用体制の手引き開発に着手した。さらに、本研究班の成果をもとに、日本癌治療学会では「妊娠期がんに対する診療ガイドライン」の開発に着手した。	移行期医療を促進するためには、患者自身の自己管理、いわゆるヘルスリテラシーにつながる患者教育と医療者の意識改革が必要である。本研究班の「がんサバイバー(当事者)のヘルスリテラシーを高め、行動変容につながる資材の開発は、「がんとの共生」に資する成果であると考え。一方、心理社会的介入による意思決定支援並びに精神的なケア提供に向けた研究による成果は、本領域の人材育成(看護師、心理士、遺伝カウンセラー、胚培養士等)の推進に資する成果であると考え	「妊孕性温存できなかった若しくは希望しなかったがん患者に対する心理支援体制の構築」、「がん・生殖医療における家族形成の新たなカタチとしての里親制度・特別養子制度に関する支援体制の強化」、「国による解決策が講じられていない、温存後検体を用いた生殖補助医療に関する課題である死後生殖に関するガイドライン策定や法整備」、そして「遺伝性腫瘍患者に対するPGT-Mの実施に関して、社会的合意を得ることができる、国も関与する公的なプラットフォームの設立」等の政策提言を発信することができた。	5	10	0	0	59	11	0	0	0	0
95	小児・AYA世代のがん経験者の健康アウトカムの改善および根治困難ながんと診断されたAYA世代の患者・家族の生活の質の向上に資する研究	5	7	がん対策推進総合研究	清水 千佳子						0	0	0	0	0	0	0	0	0	
96	汎用性質問促進資材を含む、限局期がん患者に対する効果的かつ効率的な意思決定支援プログラムの開発・検証とその成果に基づく実装に向けた研究	5	7	がん対策推進総合研究	内富 庸介	限局期を含むがん患者が診察前に疑問や希望を整理し、医療者との対話に参加するための17項目版質問リストと患者向け説明動画を中核とするデジタル化意思決定支援プログラムを開発した。さらに、医療者インタビューにより質問リスト実装の阻害・促進要因を明らかにし、実装戦略を選定した。質問リスト導入の実装戦略等を含む質問リスト導入総合プログラムを開発し、単施設実装研究によりプログラムの実施可能性を示した上で、多施設実装研究を実施した。これら成果により、全国均てん化に向けた普及実装基盤を整備した。	患者・家族が診察前に質問や希望を整理し、医療者との話し合いに活用できる資材をオンラインで利用可能とした。医療者向けには、教育動画(質問リストの意義や使い方)、患者への声かけ例の動画、導入フローを整備し、これらの資料をウェブサイト上で公開し、診療・相談場面での活用を支援した。患者中心のコミュニケーションと共同意思決定を促進する臨床基盤を形成した。	診療ガイドラインそのものの開発には該当しないが、質問リストの導入・活用に関する実践的資材として、「患者の意思を引き出すー共同意思決定を支える5つの基本ステップー質問リスト実践ガイド」を作成、2026年3月に初版を発行した。あわせて、導入フロー、5ステップ(質問リスト導入の実装戦略)、医療者向け患者声かけ例の動画等を整備し、実装支援資料としてウェブサイト上で公開した。	がん医療における患者中心のコミュニケーション支援と共同意思決定の均てん化に資する基盤を整備した。全国普及度調査では、医師496名、がん相談支援部門69件から回答を得て、質問リストの認知度、使用状況、阻害要因に関する基礎資料を得た。導入支援策や普及方策の検討に活用できる。	研究成果をウェブサイト上で公開し、患者向け、医療者向け、施設導入向けに利用しやすい形で情報提供した。患者向け説明動画、医療者教育動画、実装インタビュー動画、実装支援テキスト、USB媒体を整備し、日本サイコソニコロジ学会と連携して質問リスト実装ワークショップを2026年1月24日に開催した。	0	2	2	0	2	0	0	0	0	4

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)		
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及	
97	がんのリハビリテーション、およびリンパ浮腫診療の一層の推進に資する研究	5	7	がん対策推進総合研究	辻 哲也	がんリハビリテーションの提供を支援するアルゴリズム「CARDS」を開発し、エキスパート100名へのデルファイ法によりその妥当性を検証しました。また、全国のリンパ浮腫診療の実態調査を実施し、地域格差や手術適応基準の違いを解明しました。本成果は、多施設共同臨床試験の基盤や全国レジストリ構築に寄与します。研究成果はJpn J Clin Oncol等の国際誌に掲載され、日本の最先端な研修システムをアジア等へ発信する学術的価値を有します。	CARDSにより、患者の状態に応じた「段階的な治療レベル」の定義を確立し、入院から外来・在宅へのシームレスな連携体制を構築しました。さらに、全国の診療施設情報を網羅し検索可能な「リンパ浮腫診療マップ」を開発しました。適切な時期に質の高いリハを提供することで、がんサバイバーの生活機能障害の改善やQOL向上、早期の社会復帰が可能になります。診療マップの公開により、患者が必要な情報へ迅速にアクセスできる環境が実現しました。	日本リハビリテーション医学会と協働し、「がんのリハビリテーション診療ガイドライン第3版」を策定しました。令和5年度にCQ設定と検索式作成、令和6年度にシステムティックレビューを実施し、令和7年度には推奨決定会議を経て最終案を確定、学会員へのパブリックコメントを実施しました。本ガイドラインは科学的エビデンスに基づき、専門外の医療従事者も活用可能な内容となっており、2026年秋の刊行を予定しています。	本研究は、第4期がん対策基本計画の重点課題である「入院に加え外来・在宅での効果的・継続的なリハ提供体制の整備」を具現化するものです。全国実態調査で得られたデータは、がん診療連携拠点病院等における均てん化の推進や、予算要求・施策策定の基礎資料として活用されます。地域医療や介護保険サービスとの連携モデルを提示したことで、がん治療後の要介護状態の防止、健康寿命の延伸、および医療費削減への多大な貢献が期待されます。	社会的インパクトとして、54団体が参画する横断的なコンソーシアムを組織し、多職種間の連携プラットフォームを確立しました。普及啓発活動として、研究班ホームページ(https://lpc.or.jp/cre/)を開発し、治療レベル別の動画コンテンツやCARDS活用マニュアル、リンパ浮腫診療マップを公開しました。また、国際シンポジウム(日韓合同会議)や市民公開講座を開催し、国内外の一般市民および専門家への広範な知識の普及を図りました。	1	38	22	0	67	0	0	0	0	1	6
98	地域における効率的・効果的な緩和ケア専門家へのコンサルテーション体制整備のための研究	5	7	がん対策推進総合研究	木澤 義之	拠点病院以外で専門的緩和ケアを利活用するための3種類のアプローチからなるモデルを開発した。①緩和ケアに関する継続的な学びの場所の確保とネットワーク(都道府県レベルの緩和ケアに興味をもつ医療従事者を対象とする)。②専門・認定看護師の支援を取り入れた地域緩和ケアコンサルテーション(毎週行われるWebコンサルテーションと月1回のアウトリーチ)③全国規模のWebコンサルテーション(全国のがん医療に携わる医療従事者を対象とする)Compassion-connectの運用。今後全国への普及が期待される。	緩和ケアの難治性症状、複雑性の高い事例、希少事例について全国レベルで相談できるシステムを構築した。本システムの運用により、全国のがん患者さんのQOL向上への寄与が期待できる。	特記すべきことなし。	特記すべきことなし。	本研究をきっかけに、研究から派生するものとし、北海道において緩和ケアを普及、充実させていくための活動母体「だんころじー」、「地域緩和ケアアライアンス」が活動を開始し、約230名の医療福祉従事者が定期的に活動しており、マスコミ等にも取り上げられている。	3	16	1	0	3	5	0	0	0	0	
99	がん患者の療養場所に関する意思決定プロセス、および、療養場所における医療・緩和ケアの実態、提供体制と質に関する多面的評価研究	5	7	がん対策推進総合研究	浜野 淳	死亡票情報、NDB、レセプト情報、病床機能報告、質問紙・面接調査を組み合わせ、がん患者の死亡場所、病院機能、終末期医療、療養場所の意思決定を多面的に解析した。患者・病院・地域の要因を統合的に示した点に学術的意義がある。	療養場所の選定では、転院先調整だけでなく、早期からの反復的説明、患者・家族・医療者の共通認識、見捨てられ感への配慮が重要であることを示した。臨床現場における意思決定支援と退院支援の質向上に資する成果である。	本研究では診療ガイドラインの作成や審議会での検討には至っていない。一方で、療養場所に関する話し合いの時期・内容、意思決定支援、緩和ケアの質を評価する視点を整理し、今後の指針・手引き作成の基礎資料を得た。	非拠点病院や中規模病院でも多くのがん死亡が発生している実態を明らかにし、緩和ケア提供体制整備の重点対象を示した。死亡票情報、レセプト情報、病院機能情報等を用いた継続的モニタリングの基礎資料となる。	本研究成果の一部は論文化され、拠点病院・非拠点病院の終末期医療、小児がん患者の死亡場所に関する知見として公表・公表予定である。特許出願はないが、緩和ケア均てん化と意思決定支援に関する普及・啓発への活用が期待される。	0	3	3	0	1	0	0	0	0	0	
100	小児がん患者在宅移行の円滑化促進と在宅療養における課題とニーズ把握のための研究	5	7	がん対策推進総合研究	大隅 朋生	本研究では、小児がん在宅医療に関する退院調整、在宅輸血、意思決定支援、心理社会的課題、病理解剖支援などについて、多角的研究を実施した。特に、終末期小児がん患者の退院調整や在宅輸血の実態に関する知見を整理し、小児がん在宅療養を支える実践モデル構築に寄与した。研究成果はPalliative Care Research、BMC Palliative Care等に掲載され、小児がん在宅医療における包括的支援の重要性を学術的に示した。	本研究では、終末期小児がん患者における退院調整、在宅輸血、意思決定支援、在宅死亡後の病理解剖支援など、臨床現場に直結する課題について研究と実践を行った。特に、在宅輸血や地域セミナーを通じて、小児がん診療施設と地域在宅医療機関との連携促進が進み、患者・家族が希望する療養場所を選択できる支援体制整備に寄与した。また、意思決定支援に関する継続的教育活動は、多職種における倫理的対話促進にも貢献した。	本研究において正式な診療ガイドライン作成には至っていないが、在宅輸血、退院調整、在宅病理解剖支援、社会資源活用などについて、実践的支援モデルや運用フローの整理を行った。特に、在宅輸血や在宅病理解剖に関する知見は、今後の標準化や支援指針作成に向けた基礎資料となることが期待される。また、社会資源リーフレットや意思決定支援セミナー等を通じて、医療現場における実践的情報共有を推進した。	本研究では、小児がん患者の在宅療養における地域格差、在宅輸血体制、家族の経済的負担、意思決定支援など、制度的・構造的課題を明らかにした。これらの成果は、小児がん患者と家族が療養場所を選択できる体制整備を検討するうえで重要な基礎資料となる。また、成人在宅医療機関との連携促進や地域ネットワーク形成を通じて、小児在宅医療資源不足への対応モデルを提示し、今後の小児在宅医療政策や地域医療体制整備への活用が期待される。	本研究では、意思決定支援をテーマとしたオンラインセミナーや地域セミナーを継続的に開催し、多職種医療従事者への教育・普及活動を行った。特に「死が避けられないことをともに伝えるとき」をテーマとした講演会では、1,000名を超える応募があり、小児がん終末期医療における意思決定支援への高い社会的関心が示された。また、研究成果は学術雑誌掲載や学会発表を通じて広く共有され、小児がん在宅医療に関する社会的認知向上にも寄与した。	23	20	0	0	1	0	0	0	0	0	

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等(件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)		
		開始	修了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及	
101	患者報告型アウトカムを用いた緩和ケアチーム等により提供される専門的な緩和ケアの質の評価と質を向上させるシステムの開発	5	7	がん対策推進総合研究	宮下 光令	緩和ケアチームに関してはオーストラリアのPCOC(Palliative Care Outcome Collaboration)類似の方法が日本で実施困難であることが判明したが、代替として多施設横断的調査を行うことによって、日本における緩和ケアチームの症状緩和率を明らかにすることが出来た。緩和ケア病棟に関してはオーストラリアのPCOC類似の方法が日本で展開可能であることがわかり、全国多施設調査が開始された。	緩和ケアチーム、緩和ケア病棟における症状緩和率が明らかになった。オーストラリアのPCOCの症状緩和率のベンチマーク基準を満たしているものは緩和ケアチーム・緩和ケア病棟ともに吐き気のみであり、吐き気以外の多くの症状において改善の余地があることが明らかになった。	特になし	緩和ケアチームの症状緩和率のデータは第4期がん対策推進基本計画の評価指標として利用される予定である。	特になし	0	1	0	0	1	0	0	0	1	0	
102	アピアランスケアに関する相談支援・情報提供体制の構築に向けた研究	5	7	がん対策推進総合研究	藤間 勝子	特記事項なし	特記事項本研究により、がん診療連携拠点病院等におけるアピアランスケアの相談支援・情報提供体制整備に向けた本研究班の開発した実装支援プログラムの実施可能性が示され、国の体制整備方針および研修事業に活用可能な知見が得られた。開発したプログラムは、令和8年度の厚生労働省通知に基づくアピアランスケア管理者を対象とした研修として指定され、院内体制整備のモデルとして活用される予定である。	特記事項なし	①地方自治体によるアピアランスケアに係る助成事業について全国的に整理された公開資料を作成した。本研究結果は、今後の制度把握や自治体間の情報共有、医療機関から患者への情報提供に資する基礎資料となる。 ②研究班によって開発されたアピアランスケア実装支援プログラムについては、厚生労働省によるアピアランス支援モデル事業実施施設の院内体制整備プログラムや実地研修にも反映された。また、第93回がん対策推進協議会で報告された「アピアランスケアに関する現状及び今後の方針」および令和8年3月31日付通知「アピアランスケアに係る体制整備について」に示された相談支援・情報提供体制は、本研究班がワークブック等で示した体制整備、チーム編成、担当者の役割、教育研修プログラム等と整合する内容を含んでいた。これらより、本研究は、国のモデル事業を通じて効果と課題を検証し、全国展開に向けた方策を提示するという目的に資する知見を得たと考える。	厚生労働省によるアピアランス支援モデル事業実施施設30施設、および実装研究参加5施設(重複1あり、計29施設)へのアピアランスケア実装サポートにより、全国各地の医療機関にてアピアランスケアの実装に寄与することができた。	1	1	4	1	5	0	0	0	0	0	14
103	がん相談支援の質の確保及び持続可能な体制の構築に資する研究	5	7	がん対策推進総合研究	高山 智子	相談や対応実態の指標例を通して共通の可視化方法を提示することができた。また多様化・複雑化する相談対応に時間を割くためにも、相談支援センターに生成AI導入を想定した情報検索や整理等の相談支援業務の効率等の業務負荷改善に向けた検討が必要であることを示すことができた。	院内や院外への相談支援センターの周知の取り組みそのものが相談支援センターの持続可能な体制づくりや相談支援センターの利用につながっていることが確認できた。またその中で重要な取り組みは、院内スタッフへの教育であることが示された。効果的な院内スタッフ教育の取り組み内容を提示することができ、今後の患者支援の意識の醸成や相談支援センターの利用のヒントを示すことができた。	がん専門相談員の知識やスキルの可視化ツール「がん専門相談員学習ルーブリック評価票」を開発・作成し、活用のためのガイドを作成した。本評価票は、国立がん研究センターはじめ全国のがん専門相談員の学習指標として活用される予定である。	本研究成果により確認された研修提供条件を満たすことにより、国立がん研究センターが提供する相談員基礎研修(3)修了と見なす旨の事務連絡が、厚生労働省健康・生活衛生局がん・疾病対策課よりR7年6月18日に事務連絡が発出された。これにより、これまで全国のがん拠点病院等の需要量に見合わなかった研修提供量が確保されるための指針の緩和・拡大につながり、今後全国のがん相談に従事する者への研修機会の拡大につながると予想される。	短時間で行うオンライン講演会の取り組みが、時々刻々と変化する相談支援環境に望まれる情報共有のあり方として有用であることが示され、企画・提供者側にとっても持続可能な方法であるという方法を提示することができた。	3	0	1	0	18	0	0	0	1	2	

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
104	科学的根拠に基づくがん情報の提供及び均てん化に向けた体制整備に資する研究	5	7	がん対策推進総合研究	若尾 文彦						0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
105	患者・市民参画を推進しビッグデータを活用した高齢がん患者の在宅療養環境の実態と課題の把握、及び高齢がん患者のフォローアップ体制の構築に資する研究	5	7	がん対策推進総合研究	藤森 麻衣子	医療保険ビッグデータ(約81,315例)を用いた解析から、高齢がん患者では非高齢がん患者と比較して冠動脈疾患・心不全・糖尿病等の慢性疾患に関する外来受診および必要検査受診率が有意に低いことを初めて示した。高齢がん患者の在宅療養・フォローアップにおける連携の好事例へのインタビュー調査から、「効果的な連携」に必要な6要素(体制、情報交換、コミュニケーション、時機、人材育成・教育、情報発信)を抽出した。	全国のがん診療連携拠点病院、かかりつけ・訪問診療医療機関、居宅介護支援事業所を対象としたアンケート調査により、退院支援や紹介状を用いた医療情報の共有は一定程度実施されている一方で、外来通院期からの準備的連携、生活情報・価値観・ACPの情報共有、ICTを活用した双方向コミュニケーション、継続的な意思決定支援、人材育成等は十分に実施されておらず、とくに急性期病院側と在宅医療・介護側の情報ギャップが大きいことが示された	研究成果に基づいて、当事者および多職種・関連学会代表から構成されるワーキンググループによる議論を経て、高齢がん患者の在宅療養・フォローアップにおける効果的な連携に関する見解を作成した。1. 外来通院期を連携開始の適切な時機と位置付けること、2. 「生活・予測・価値・ACP」を軸とした情報共有モデルへ転換すること、3. 連携を成立させる「ハブ機能」を制度的に位置づけること、4. 意思決定支援・ACP地域で支えること、5. ICTを連携インフラとして段階的に整備すること、の5つの提案を行った。	本研究の成果は、第4期がん対策推進基本計画における「高齢者のがん対策」および「ライフステージに応じた療養環境への支援」に資するものである。作成した見解(5つの提案)および、その補助資料としての日本版「高齢がんサバイバーシップケアプラン」「標準フォーマット」群は、がん診療連携拠点病院、かかりつけ・訪問診療医療機関、居宅介護支援事業所等が、高齢がん患者の在宅療養・フォローアップ体制を整備する際の具体的な指針として活用が期待される。	日本がんサポーターティブケア学会(JASCC2025、和歌山)および国際老年腫瘍学会(SIOG2025、ベルギー)にてポスター発表を行い、国内外に研究成果を発信した。英語論文1本がアクセプトされ、ほか3本投稿中、3本投稿準備中である。今後、関連学会、がん診療連携拠点病院、地域の医療介護期間等と連携し、作成した見解および日本版「高齢がんサバイバーシップケアプラン」「標準フォーマット」の普及・実装を推進する予定である。	0	1	0	0	1	1	0	0	1	0
106	がん患者の自殺予防プログラムの開発とその実装に向けた教育研修に関する研究	5	7	がん対策推進総合研究	藤森 麻衣子	医療安全情報収集事例データベースの解析により、自殺・自殺企図を起こしたがん患者の約半数に抑うつ症状、3割以上に自殺念慮が認められる一方、精神科的ケアや緩和ケア介入が十分でない実態を明らかにした。また、全国がん登録データを用いて、COVID-19パンデミック直後にがん診断を受けた患者の自殺リスクが上昇していること(調整相対リスク1.30)を示した。さらに、がん診療連携拠点病院の自殺対策マニュアルの分析および全国調査により、院内自殺対策に必要な構成要素と現状の課題を明らかにした。	がん患者の自殺対策プログラム等の資料と専門家によるパネルディスカッションにより、医療従事者を対象とした教育研修プログラムを開発した。2025年10月～2026年1月に計5回の研修会を開催し、132名の医療者が参加した。教育研修プログラムは、がん患者の自殺リスクと対策に関する事前学習とグループワークから構成され、自施設における自殺対策の課題や改善策を検討した。	本研究班の研究成果、がん患者の自殺リスクおよび予防介入法に関するレビュー、自殺対策に関する資料をもとに、「がん医療における自殺対策の手引き」を作成した。がん患者の自殺実態、診断直後・進行期・AYA世代への支援、遺族・医療者支援、院内自殺対策などが体系的に整理された。本手引きの冊子を作成するとともにデジタルブック化し、令和8年3月末に公開した。	医療者を対象とした教育研修プログラムの実施および開発された「がん医療における自殺対策の手引き」の普及により、地域がん診療連携拠点病院の指定要件である院内自殺対策の推進に寄与することが期待される。	研究班が主催する公開シンポジウム「がん患者の自殺対策」(オンライン開催:2026年3月7日)において、研究成果の普及とともにがん患者の自殺対策に関する啓発活動を続けている。	1	3	0	0	0	0	0	0	0	0
107	がん患者の治療と仕事の両立・就職支援プログラムの実装化のための研究ー持続可能な体制づくりー	5	7	がん対策推進総合研究	土井 俊彦						0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
108	がん罹患前より障害があるがん患者に対する医療機関における適切な医療・支援の実装に資する研究	5	7	がん対策推進総合研究	八巻 知香子	「マルチメディアDAISY版」が障害のある人の医療情報理解に役立つことを障害当事者への調査から明らかにした。	「わかりやすい版」「マルチメディアDAISY版」「手話版」の作成手法を確立したことで、今後、障害のある人に医療情報を適切に届けるために有用であると考えられる。	該当なし	行政担当者が障害のある人のがん検診受診のアクセシビリティ確保に関心を持つ必要性を明示した。	「わかりやすい版」「マルチメディアDAISY版」「手話版」の資料を研究班ホームページ、YouTubeから公開した。	0	6	5	0	14	3	0	0	0	2

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
109	精神障害のある方に対するがん検診及びがん診療のアクセシビリティの向上に資する研究	5	7	がん対策推進総合研究	稲垣 正俊	実装科学の手法を生かし、精神科医療機関におけるがん検診勧奨法を地域の精神科病院に実装する戦略と採用度を明らかにした。併せて、障害者の住民がん検診受診の動向調査に活用し得る、市町村が保有する台帳のデータベース化の状況と、データ連携した調査の実施可能性を明らかにした。また、精神障害のあるがん患者の治療支援プログラムが開発され、2施設における予備的な実践に基づいてその実施可能性が示された。	効果が確認されたがん検診勧奨法を、地域の精神科医療機関へどのようにすれば採用を促せるかという実装戦略が明らかとなった。併せて、自治体のがん検診および障害福祉のデータ整備の状況を数値化し、またデータ連携における現場の課題も整理した。一部の市町村でデータ連携した集計がなされ、統合失調症患者の住民がん検診受診率が低値に留まることが示唆された。また、精神障害のあるがん患者の治療支援プログラムの臨床実践し、今後の修正に必要な情報や好事例を把握することができた。	世界的に精神障害者のがん検診・がん診療の格差を是正するための介入法が検討されているが、確立された解決法はまだない。本研究は、実装科学の手法に基づいて、それぞれの解決法の開発とその実装を目指したものである。現時点で研究成果がガイドライン等に反映されるには至っていない。今後さらに研究のステップを進めていくことで、精神障害者のがんの予防、治療に関するガイドラインの開発に結び付くものであるといえる。	がん検診勧奨法を地域の精神科医療機関へ実装するための戦略が明らかとなった。併せて、障害者の住民がん検診の動向調査に活用し得る、市町村が保有するデータベース化の状況が数値化され、データ連携に際しての課題が整理された。全国的な自治体がん検診、障害データベースの構築、連携が計画されている中で基盤となる知見である。精神障害者のがん診療支援では、医療機関のみだけでなく、保健福祉サービスとの連携も重要である。精神障害者のがん予防、治療格差への対策に関して、行政的観点からも重要な知見が得られた。	精神障害者のがん格差に関するテーマは関心が高まってきており、2023年～2025年度にかけて、国内学会で7件のシンポジウム、1件の教育講演で当研究班の研究内容を紹介した。また2025年度には国際学会のシンポジウム1件でも発表を行った。2026年1月には関連する研究のプレスリリースも行った。研究班のホームページにおいて論文成果の公表とともに、がん検診勧奨法の実施ガイドおよび精神障害者のがん治療支援プログラム実践ガイドを公開している。	0	4	2	2	12	1	0	0	0	0
110	全国がん登録情報の利用及び提供における情報の特性と安全管理措置に関する研究	5	7	がん対策推進総合研究	藤下 真奈美	本研究では全国がん登録情報の安全管理措置や提供体制、生存確認情報の加工方法について体系的に検討した。「5 Safes」に基づく管理やSACRO等を活用した誤公表防止策、リモートアクセスの活用可能性を整理し、提供マニュアル等の改訂に資する提言を示した。また法第20条提供における[NS1.1][真藤1.2]最終生存確認日/死亡日や死因情報の加工方法、死因変換表を提案し、データ有用性と匿名化を両立する実務的方策を示した。これらにより全国がん登録情報の安全かつ適正な利活用推進に資することが期待される	本研究は全国がん登録情報の安全な利活用に向け安全管理措置や情報加工方法を具体化し、研究利用とプライバシー保護を両立させる実務的方策を示した。特に最終生存確認日/死亡日や死因情報の加工法、死因変換表の提案により生存解析や予後評価等の臨床研究を促進し、がん医療の質向上や医療政策立案等への活用に資することが期待される。さらに多様化する臨床研究のニーズに対応するため、加工方法等を迅速に検討・承認[NS3.1][真藤3.2]できる体制整備の必要性を示し、柔軟かつ適時なデータ利活用に寄与すると考えられる	本研究では全国がん登録情報の法第20条に基づき届出医療機関へ提供される生存確認情報の第三者提供における加工・管理方法の具体的方策として、起算日情報の削除や別管理による運用方法、最終生存確認日/死亡日への±1日のランダム付加、ICD-10Iに基づく死因情報の加工方法等を整理した。これらを踏まえ、実務上運用可能な手法をまとめた提案書を作成するとともに、研究利用を考慮した死因変換表案を作成し、提供マニュアル等の改訂に資する基礎資料を示した。	本研究では、全国がん登録情報の安全かつ適正な利活用を推進するため、安全管理措置や情報提供体制の課題を整理し、提供マニュアル等の改訂に向けた具体的な提言を取りまとめた。また、リモートアクセス環境やSACRO等の活用可能性を示し、業務効率化と誤公表防止の両立に資する方向性を提示した。さらに、生存確認情報の加工方法や死因変換表を提案した。これらの提案・検討を通じて、制度運用の明確化と行政実務の円滑化に資する基礎資料を示した。	本研究は、全国がん登録情報の安全な利活用に関する具体的方策を提示し、研究者・医療機関・行政機関間の共通理解形成と社会的信頼の向上に寄与すると思われる。また、教育ツール整備やSACROを活用した運用改善の方向性を示したことで、データ利活用に関する人材育成や研究環境整備の推進にも貢献しうる。さらに、海外の学術データ利用や技術的知見を踏まえた検討の必要性を示し、今後の国際的研究基盤の整備への波及効果も期待される。	9	10	0	0	16	1	0	0	4	0
111	がん統計を活用した、諸外国とのデータ比較に基づく日本のがん対策の評価のための研究	5	7	がん対策推進総合研究	松田 智大						0	0	0	0	0	0	0	0	0	
112	誰一人取り残さないがん対策における格差のモニタリングと要因解明に資する研究	5	7	がん対策推進総合研究	伊藤 ゆり						0	0	0	0	0	0	0	0	0	
113	がん診療を行う医療機関における支持療法の質の向上に資する研究	5	7	がん対策推進総合研究	全田 貞幹	特記すべきことはなし	特記すべきことはなし	特記すべきことはなし	特記すべきことはなし	特記すべきことはなし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
114	ゲノム情報に応じたがん予防にかかる指針の策定と遺伝性腫瘍に関する医療・社会体制の整備および国民の理解と参画に関する研究	5	7	がん対策推進総合研究	平沢 晃						0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
115	希少がんおよび小児がんの臨床試験・治験等に関する医療従事者と患者の情報リテラシーの向上に資する研究	5	7	がん対策推進総合研究	下井 辰徳						0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
116	胃がんの一次および二次予防の現状把握とヘリコバクター・ピロリ菌未感染時代に対応した新たな胃がん検診の提案に向けた研究	6	7	がん対策推進総合研究	後藤田 卓志	系統的レビューおよびメタ回帰分析の結果、ピロリ菌未感染率は2000年以降の出生で95%を超える水準で頭打ちとなり、ピロリ菌未感染者における胃がんの有病率および発生率は極めて低いことが明らかとなった。また、ピロリ菌除菌による胃がん罹患予防効果は確実であるが、胃がん死亡抑制効果を支持するデータがないことも報告した。	ピロリ菌未感染率が80%を超える1975年以降の出生者が胃がん検診の対象者となってきている現在、現行の一律的な胃がん検診がもたらす臨床的便益が限定的であることを示唆した。また、ピロリ菌除菌は保険収載された25年前ならともかく、ピロリ菌感染者の少ない現在においてピロリ菌に対するTest & Treatによる胃がん予防政策も遅きに失する感が否めない。	特になし	原因が明確な胃がん検診においては、医療資源の最適化、過剰診断・過剰治療の回避、ならびに真に必要な集団への限られた資源の集中支援という観点、がん検診アセスメントで提唱されているように利益(死亡抑制効果)だけではなく不利益も考慮した胃がん検診戦略の見直しに関して合計9回の研究班会議で共有できた。	今後、胃がん検診の方向性と戦略に関して政策決定や国民的コンセンサス、検診業界の利害関係者の調整などを目的に、胃がん検診・診療の実態調査、新たな胃がん検診提言のためのシミュレーションあるいは新規胃がん検診戦略の受容性評価などのデータを示していく必要があることも共有した。	0	3	1	1	0	5	0	0	0	0
117	医療従事者間のオンラインコンサルテーションシステムを基盤にした地域のがん診療の均質化に向けた医療提供体制整備に関する研究	6	7	がん対策推進総合研究	米盛 勸						0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
118	がん患者とその家族の社会的課題への理解と支援に向けた総合的アプローチ	6	7	がん対策推進総合研究	本多 和典	全国多施設調査(PaFFL試験)により、がん患者638名・家族363名を対象として経済毒性の実態を解析し、患者と家族のCOSTスコアに強い相関(Spearman ρ=0.636)を認めた。また、収入減少、貯蓄、時間毒性が独立関連因子であることを示した。さらに、自己負担額可視化ツールVEST-Caを開発・検証し、高い推定精度を確認した。本成果はJapanese Journal of Clinical Oncology誌に掲載され、国際的にも新規性の高い知見として意義を有する。	本研究により、経済毒性が患者本人のみならず家族にも強く影響することが明らかとなり、家族を含めた包括的支援の必要性が示された。VEST-Caにより治療開始前に自己負担額を可視化できる可能性が示され、Shared Decision Making支援への応用が期待される。また、医療者向けe-Learning教材および患者・家族向けリーフレットを整備し、全国のがん診療連携拠点病院等で活用可能な支援基盤を構築した。	がん患者・家族の経済毒性への対応を目的として、医療者向けe-Learning教材(基礎編・応用編)および患者・家族向け支援リーフレットを開発・公開した。教材では、医療費、就労支援、多職種連携、相談支援等を体系的に整理し、国立がん研究センターの研修事業等でも活用された。患者・市民パネル参画のもと作成した点に特徴があり、今後の全国的な支援均てん化への活用が期待される。	全国のがん診療連携拠点病院等を対象とした医療者調査により、制度説明に比べ就労支援や医療費見通し提示が不十分である実態を明らかにした。本研究成果は、第4期がん対策推進基本計画が掲げる「誰一人取り残さないがん対策」の実現に資する基礎資料となる。さらに、費用可視化ツールや早期スクリーニングを活用した支援モデルは、今後の相談支援体制整備や政策立案への応用が期待される。	研究成果については、日本臨床腫瘍学会、日本サポーティブケア学会等で発表を行い、医療者への普及啓発を推進した。また、経済毒性をテーマとした教育講演や患者支援プログラムを通じ、社会的認知向上に貢献した。VEST-Ca研究成果はJapanese Journal of Clinical Oncology誌に掲載され、経済毒性に関する実践的支援モデルとして国内外へ情報発信された。さらに、e-Learning教材および患者向け資料を公開し、全国施設での活用を開始した。	0	1	0	0	7	0	0	0	2	6

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
119	HPV検査単独法による子宮頸がん検診に関する普及啓発に係る医療機関向けツールの開発のための研究	6	7	がん対策推進総合研究	宮城 悦子	(1)HPV検査単独法による子宮頸がん検診の全国的普及と標準化を目的として、医療従事者向けE-learning教材、受診者説明動画、Q&Aコンテンツ等を体系的に検証した。(2)精度管理、検診アルゴリズム、受診者説明を含む包括的教育資料を整備したことで、検診従事者の理解向上と均てん化に寄与し、既に海外で採用されているHPV検査単独法を本邦での社会実装として支える学術的基盤を構築した。	神奈川県で対策型検診に従事する産婦人科医師210名を対象とした調査により、HPV検査単独法に関する説明負担やチェックリスト認知不足など、現場課題を明らかにした。受診者説明支援動画やQ&A資料に対する高い需要が示される中、検診現場における実践的支援ツールとしての成果物の有効性を普及させることで、受診者理解の向上、追跡精検受診率向上、不安軽減など臨床現場への波及効果が期待される。	現時点で該当せず。	国立がん研究センター、厚生労働省、自治体等の既存公表資料を整理・分析し、自治体や医療機関が活用可能な標準化教育資料を構築した。今後、「子宮頸がん検診サポート」WEBサイトを通じて全国展開される予定であり、自治体間格差の是正やHPV検査単独法導入支援に資する行政的基盤整備に貢献すると考える。さらに、動画やQ&Aを通じた情報提供体制強化にも寄与できる。	受診者向け説明動画をYouTubeで公開し、2026年5月時点で600回以上視聴されるなど、医療従事者のみならず社会一般への情報発信を実現した。今後公開予定のQ&AもHPV陽性結果に伴う心理的不安への配慮や、検診制度変更への理解促進に資する内容となっており、受診者と検診提供者間の適切なコミュニケーション形成に寄与する成果となった。今後はSNSやWEB活用による普及拡大が期待される。	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
120	高齢がん患者の治療・療養生活の実態把握と地域や特性に応じた支援の提言と実装に資する研究	6	7	がん対策推進総合研究	小川 朝生	本研究は、高齢がん患者の治療・療養生活における課題を、全国規模データベース解析、患者・家族および専門職への質的調査、倫理学的検討、国際比較研究を統合して明らかにした。特に、認知機能低下を背景とした生活調整能力の喪失が、医療・介護サービス利用、住まい、経済管理、意思決定支援に大きく影響することを体系的に整理した。本研究は、高齢がん患者支援を医療のみならず生活・福祉・法制度を含めて捉える学術的枠組みを提示し、今後の支援モデル開発の基盤となる成果を得た。	NDB・介護DB解析により、高齢がん患者では診断後に新たな介護ニーズが顕在化する患者が多く、要介護認定後12か月以内に36%が死亡していることを明らかにした。これにより、介護保険や在宅支援の導入が病状進行後に行われている可能性が示された。また、患者・家族調査から、認知機能低下や生活管理能力の低下により家族負担が増大する実態が明らかとなった。本研究は、がん診療早期から医療・介護・生活支援を統合的に提供する臨床体制整備の必要性を示す重要な知見を提供した。	本研究で整理した高齢がん患者の支援課題は、医療・介護・福祉分野における支援者教育や標準的支援モデル開発の基礎資料となる。特に、医療・介護調整、経済的課題、住まい、家族支援、死後支援などを含む包括的アセスメント項目を明確化したことにより、高齢がん患者支援に関する標準フォーマットや研修プログラム開発への活用が期待される。今後、がん対策推進基本計画や地域包括ケアシステムにおける高齢がん患者支援施策の検討資料として活用が見込まれる。	本研究は、高齢がん患者が抱える課題が医療のみならず、介護、生活支援、身寄り問題、死後事務、社会的孤立など多領域に及ぶことを明らかにした。成果は医療者、介護職、行政担当者等を対象とした研修や普及啓発活動に活用される予定であり、高齢がん患者の尊厳ある療養生活を支える地域包括的支援体制の構築に貢献する。また、EU諸国の「忘れられる権利」に関する制度動向を整理し、がんサバイバーの社会的包摂に関する国内議論の促進にも寄与することが期待される。	医療ルネサンス7/7 高齢者のがん治療 日常生活守る考え方も読売新聞(2025年9月26日)に掲載された。	9	9	0	0	24	0	0	0	0	0
121	病理診断を目的としたゲノム検査(パソジカルシーケンス)の実施に対する検査体制の整備と、遺伝子プロファイルを用いた病理遺伝子診断の指針の策定	7	7	がん対策推進総合研究	小田 義直	本研究班の活動の成果として、脳腫瘍と子宮体癌に対する分子病理診断を実施するための基本的な考え方となるガイドンスを発刊することができた。その結果として、全国のがん診療拠点病院におけるパソジカルシーケンス及び分子病理診断体制の普及、国際標準である分子分類(WHO分類)に基づく分子病理診断の均てん化と、治療の最適化が期待できる。	本研究班の活動の成果として発刊された、脳腫瘍と子宮体癌に対する分子病理診断を実施するための基本的な考え方となるガイドンスは、がん個別化診断体制の確立とがんゲノム医療の推進に繋がり、がん医療の効率化、がん患者のQOLの向上を計ることが期待される。	分子病理診断ガイドンスを作成し、2026年3月に発刊した。	分子病理診断ガイドンスの発刊により、パソジカルシーケンスの保険償還につながり、分子病理診断の普及とともに、保険診療によるパソジカルシーケンスに係る医療費増に対し、コンパニオン診断薬(CDx)及びがんゲノムプロファイル(CGP)検査の選定及び実施タイミングの適正化によってゲノム検査コスト全体が削減され、がんゲノム医療の医療経済効果を高めることが期待される。	分子病理診断の普及により、国際標準であるがんゲノム医療体制の構築が進むことで、創薬研究活動の積極的誘致と治験数の増加が期待される。	0	0	0	0	8	2	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等(件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
122	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	5	7	がん対策推進総合研究	井上 真奈美	がん政策について、ロジックモデル、すなわち、個別施策とその直接成果であるアウトプットと、個別施策によって対象者に生じる変化である中間アウトカム、分野別アウトカム、最終アウトカムを、適切な推論のチェーンによってつなげるにより確認するツールを用いて、客観的に評価する。ロジックモデル構築の際に政策に関わる幅広い学術的・専門的視点を取り入れたことは、がん対策推進基本計画においてははじめてである。今後の評価と改良により、ロジックモデルのがんをはじめとする施策へのより有効な利活用が期待される。	ロジックモデルはがんの予防と検診、がんにかかった後のがんとの共生を領域としてカバーしており、臨床的視点が必須である。このようなロジックモデルの構築に専門領域として臨床専門家が参加していることは、健康施策への臨床的視点の反映と、予防と臨床双方の研究者及び行政専門家との協働作業を実現している点が大きな成果となっている。	ロジックモデルの具体的内容が、第4次がん対策推進基本計画を構成し、その評価指標として使用されている。内容については、研究期間に実施されたがん対策推進協議会で、議論され、意見による改良が行われてきた。	多様な専門領域の視点を網羅した学術的客観的指標を実際の政策に盛り込んでいることは、官学連携による政策の実現として大きな成果である。	ロジックモデルにより、がん政策の効果について、国全体に加えて都道府県別にその達成レベルを比較できることから、都道府県自治体の取り組みが重要になっている。ロジックモデル構築により、ロジックモデル自体の問題点や改善点も見えてきており、より有効な評価を実現するための改善への取り組みも進んできた。	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
123	小児・AYA世代のがん患者等に対する妊孕性温存療法のエビデンス確立を目指した研究―安全性と有効性の創出を目指して	6	7	がん対策推進総合研究	鈴木 直	日本産科婦人科学会、日本泌尿器科学会、そして日本がん・生殖医療学会と協力しつつ、本研究班が本研究促進事業を牽引することで、本邦における小児・AYA世代がん患者等に対する妊孕性温存療法に係る研究促進事業により収集した臨床データ等を解析し、本邦におけるがん・生殖医療における安全性(がん医療側のアウトカム)と有効性(生殖医療側のアウトカム)に繋がるエビデンスの集積に向けた体制を構築することができた。さらに、新たに追加支援となった、温存後生殖補助医療に関する情報発信を行うこともできた。	2023年は年間1,311人(男性641人、女性670人)に達していて、妊孕性温存療法を実施した患者数が年々増加していることが明らかになった。なお、男女それぞれでの最多年齢層は25-29歳と35-39歳、最も多い原疾患は造血器悪性腫瘍と乳がんだった。男性では主に射出精子による精子凍結が実施され、女性では卵子凍結、胚凍結、卵巣組織凍結の順で実施されていた。	日本癌治療学会が発刊した「小児・AYA世代がん患者等の妊孕性温存に関する診療ガイドライン2024年12月改訂・第2版」の開発において、本研究班の研究成果が十分に反映された。	本邦における小児・AYA世代がん患者等に対する妊孕性温存療法に係る研究促進事業により収集した臨床データを用いて助成金の現状を調査した結果、本邦の小児・AYA患者がん患者等の妊孕性温存療法に係る費用の約3分の2が公的助成により賄われ、残りの約3分の1が患者の自己負担であることが明らかになった。そして、本試算に基づき、妊孕性温存療法に対する公的助成制度を維持するための費用は年間約44億円となると推定された。	小児・AYA世代がん患者に本研究促進事業の支援体制のさらなる整備は、若年がんサバイバーのQOL向上に不可欠であることから、本研究の試算結果に基づき公的助成の拡充と継続的支援を推進することで、経済的理由により妊孕性温存を断念することのない社会の実現が期待された。	0	13	5	0	53	29	0	0	0	0
124	がん診療連携拠点病院等と患者団体や社会的人材リソースとの連携の推進に関する研究	7	7	がん対策推進総合研究	土井 俊彦						0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
125	がん予防に資する自治体・保健所の取組の水平展開に関する研究	7	7	がん対策推進総合研究	中山 富雄	(ア)検診受診率向上対策に関しては、既存のハンドブックが活用されていることが明らかになった。またSNSなどデジタルの活用が広まり、効果的な受診予約体制の構築が行われていることが示された。精密検査受診率向上対策としては、帳票類の整備が目立つ一方、独自性のある取り組みを行っている自治体は多くなかった。(イ)国の実証事業の成果物であるハンドブックの活用が示された。今回の調査結果は「がん検診受診率・精密検査受診率向上策ベストプラクティス集」として取りまとめ、HPIに公開する。	(ア)HPから入手可能なハンドブックの活用は進んでいたが、研修会で作成した「計画策定シート」の活用はあまりされておらず、担当者の異動が頻回な自治体において、研修事業の効果は予想外に低く、資料の充実や長期間利用可能なHPの設置が必要であることが示された。また精検受診率向上策としては、検診実施機関・地区医師会との関係性が重要であるが、その構築が不十分な印象があった。(イ)研究班の成果物を掲載するHPを構築し、成果物としてのベストプラクティス集を長期間継続して閲覧可能なものとして掲載した。	本研究での研究成果は、ガイドライン等に活用するものではなく、また年度内に審議会等での引用はない。	令和8年度がん検診受診率向上推進事業において、本研究班の成果を用いて、全都道府県およびモデル市区町村での研修が行われる予定である。	特になし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
126	社会環境に応じた持続的な禁煙支援のための研究	5	7	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究	島津 太一	健診現場から禁煙治療につなげる「連携型禁煙支援」を開発し、その実施可能性および効果を検討した。オンライン禁煙治療や薬局禁煙支援を組み込んだ能動的アプローチにより、禁煙治療受療促進に一定の有用性が示された。また、Patient Journey Mapping を用いた質的研究により、禁煙治療受療における阻害・促進要因を体系的に整理した。これらにより、実装科学および禁煙支援に関する研究の発展に寄与した。	職域健診の場において、短時間禁煙支援と即時予約支援を組み合わせたプログラムを保健医療従事者が実施できるよう介入を実施し、オンライン禁煙治療や禁煙外来、薬局禁煙支援への接続可能性を示した。特に禁煙関心度の高い喫煙者では受療割合が比較的高く、対象者特性に応じた重点支援の有効性が示唆された。また、喫煙者の心理的・行動的特性を踏まえた実装戦略により、禁煙の自己効力感向上や受療行動促進につながる可能性が示唆された。	健康日本21(第三次)の推進に関連し、職域における喫煙対策アクションプラン案を作成した。アクションプラン案では、職域における禁煙支援、受動喫煙防止、成人・妊婦の喫煙率低減等について、自治体・事業所等で活用可能な対策例を整理した。成果は日本健康教育学会誌(2024/32(特別号):S112-S20.)に掲載され、今後の健康増進施策やたばこ対策推進における基礎資料としての活用が期待される。	本研究では、健診現場を活用した禁煙治療受療促進モデルを構築し、健康日本21(第三次)の推進に資する実践的知見を提供した。オンライン禁煙治療や薬局との連携を含めた支援モデルにより、職域での禁煙支援体制整備や地域連携強化の基礎資料として行政施策への活用可能性を示した。	研究成果は国際誌および国内専門誌に複数掲載され、日本公衆衛生学会総会、日本禁煙学会学術総会等で発表を行った。また、職域における喫煙対策アクションプランを公表し、保健医療職や自治体関係者への普及啓発に活用した。さらに、オンライン禁煙治療や薬局禁煙支援を活用した新たな禁煙支援モデルを提示したこと、今後の社会実装や保健医療現場での標準化への波及効果が期待される。	0	5	2	0	3	1	0	0	3	1
127	曝露・炎症マーカー等を組み合わせた加熱式たばこによる受動喫煙の健康影響を評価するための研究	5	7	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究	稲葉 洋平	尿等の非侵襲的生体試料を用いたバイオマーカー・分析手法とDNA損傷評価系を確立し、加熱式たばこ使用者が紙巻たばこ同等のニコチン曝露・依存リスクを持つことを客観的に証明した。本手法は自己申告の限界を補う高精度な評価を可能とし、健康影響の早期検出や疾患予測への実用化が期待される。得られた客観的エビデンスは予防医学や公衆衛生政策の基盤となり、受動喫煙防止対策や保健指導の推進に大きく貢献する。	尿や口腔内細胞等の非侵襲的生体試料を用いたバイオマーカー・分析手法およびDNA損傷評価系を確立し、健診データと統合した客観的な健康影響評価手法を開発した。本手法により、自己申告では見逃される隠れ喫煙や受動喫煙の正確な把握が可能となった。喫煙関連疾患の早期検出や発症リスク予測の新たなスクリーニング技術として臨床現場での実用化が期待され、実効性のある保健指導や禁煙支援への応用を通じて、予防医学の推進に大きく貢献する	本研究で得られた加熱式たばこの客観的曝露データは、日本禁煙学会編『はじめよう！薬剤師のための禁煙支援ガイド』の一部(「タバコ製品について知る」として執筆・反映され、医療・薬局現場における実践的な禁煙支援の指針として活用されている。さらに、確立された評価手法やデータは、国立保健医療科学院が実施する自治体向け研修を通じて、地域の実態に応じた受動喫煙防止対策や保健活動を推進するための基礎資料として全国へ普及・展開されている。	尿等の非侵襲的生体試料を用いたバイオマーカー分析手法を確立し、加熱式たばこ使用者が紙巻たばこ同等のニコチン曝露と依存リスクを有すること、及び自己申告による受動喫煙の過少申告の実態を客観的に証明した。これらの科学的エビデンスは、厚生労働省「受動喫煙対策専門委員会」の資料作成の参考とされました。	特許の出願および取得は現時点ではありませんが、研究成果の普及・啓発活動を積極的に展開しています。具体的には、日本禁煙推進医師歯科医師連盟等の学会シンポジウムでの発表や新聞掲載、自治体での講演を通じた直接的な啓発活動を行いました。さらに、雑誌『調剤と情報』や『公衆衛生』への解説記事の掲載など、多角的な情報発信を行うことで、本研究の成果を社会へ広く還元し、社会的インパクトを与えています。	0	2	2	0	30	0	0	0	0	0
128	バイオマーカーを用いた加熱式たばこによる受動喫煙の健康影響を評価するための研究	5	7	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究	大森 久光	総リクルート数は8,299名、加熱式たばこによる能動喫煙・受動喫煙の健康影響を追跡調査するためのRetrospective cohort studyとProspective cohort studyも可能となった。曝露指標に対する受動喫煙レベルでの高感度分析方法を確立した。肺気腫で有意に増加していたmiR-766-3pが喫煙により誘導され、特に加熱式たばこ喫煙者で有意に増加した。一般の医療機関での解析可能なmiRNA/バイオマーカーの創出が可能となった。第66回日本呼吸器学会学術講演会で発表した。	呼吸器疾患につながりうる影響指標の探索の結果、肺気腫で有意に増加していたmiR-766-3pが喫煙により誘導され、特に加熱式たばこ喫煙者で有意に増加した。一般の医療機関での解析可能な加熱式たばこによる能動喫煙・受動喫煙に関連するmiRNA/バイオマーカーの創出が可能となった。これらは、広く一般の医療機関での禁煙への活用が期待される。	現在、ガイドラインの作成には至っていないが、将来、本研究成果が、各ガイドラインに引用されると期待される。	我々の「肺気腫で有意に増加していたmiR-766-3pが喫煙により誘導され、特に加熱式たばこ喫煙者で有意に増加した。」の研究成果は、第5回受動喫煙対策専門委員会の「知見の整理」に引用された。	現時点、特記事項はないが、本研究の専門的・学術的成果および臨床的観点からの成果は、加熱式たばこによる能動喫煙・受動喫煙防止の推進に寄与するものと考ええる。	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
129	加熱式タバコの能動喫煙・受動喫煙の健康影響に関する総合的検証研究	5	7	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究	田淵 貴大	3年の研究期間で、原著論文(英文)40篇を専門学術誌に投稿・掲載した。加熱式タバコの能動喫煙・受動喫煙が健康状態に及ぼす影響について、統計学的手法を用いて科学的に解明しており、その成果が国内外で注目されている。本研究課題で実施した調査によって収集したデータから、その後も研究成果が継続的に出ている。	加熱式タバコの能動喫煙・受動喫煙の健康影響のみならず、受動喫煙を受ける場所や使用状況、禁煙との関連にも着目して研究を実施した。加熱式タバコの受動喫煙を受ける場所は職場が最も多く、加熱式タバコの使用は禁煙の妨げになることを明らかにした。産業保健や禁煙支援においても加熱式タバコに着目する必要性を示した点で、臨床家にとっても重要な成果である。今後も臨床家への周知を図るため、学会や自治体等での講演等で啓発を継続していく。	現時点でガイドライン等における成果はないが、加熱式タバコの能動喫煙・受動喫煙による健康影響、能動喫煙及び受動喫煙の実態が明らかとなった。成果発信も継続的に実施しており、ガイドライン等へ反映される日も近いものと考えられる。	加熱式タバコの使用実態について調査を実施し、紙巻タバコを含めた加熱式タバコの使用率を明らかにした。また、加熱式タバコの使用が1年後の加熱式タバコの喫煙や職場での紙巻タバコの喫煙に関連することを示した。これらの成果は、2023年9月27日の日本学術会議・健康・生活科学委員会・歯学委員会合同脱タバコ社会の実現分科会の資料として活用された。	日本禁煙学会、口腔衛生学会、日本女性栄養・代謝学会や公衆衛生学会などの各学会のシンポジウムについて、加熱式タバコ問題を啓発する発表を行った(年1-2回程度)。	0	40	0	0	11	2	0	0	1	0
130	改正健康増進法施行後における喫煙室の設置状況と受動喫煙環境の評価及び課題解決に資する研究	5	7	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究	大和 浩	1)屋外の喫煙コーナー・喫煙室の周囲で「望まない受動喫煙」を発生させない諸条件を明らかにした 2)喫煙専用室を清掃する業者、飲食が可能な加熱式タバコ専用室で発生する受動喫煙の問題点を指摘した 3)シーシャ(水タバコ)による受動喫煙、従業員への健康影響の問題を指摘した 4)主要20か国の受動喫煙対策に係わる法規制をまとめた 5)166自治体の受動喫煙対策、上乗せ条例を明らかにした 6)健康増進法で受動喫煙対策が進み、住民の肺機能検査結果が改善したことを明らかにした	1)「望まない受動喫煙」を発生させない条件を満たし非喫煙者を保護することは、喫煙しにくい社会環境を整備することに繋がり喫煙者の禁煙企図を高めることが期待できる 2)喫煙室の清掃作業時の職業的な受動喫煙が微小粒子状物質(PM2.5)として1㎡あたり1,000~3,000μgの高濃度になることを明らかにし、作業前にタバコ煙のクリアランス時間(約10分)を設定することの重要性を提起できた 3)加熱式タバコとシーシャ(水タバコ)からも受動喫煙が発生することを示したことでその蔓延を阻止することが期待できる	1)敷地内禁煙の導入への貢献「風下25メートルでも受動喫煙が発生」することが何度もメディアで取り上げられ、病院や学校、自治体を敷地内禁煙とする改正健康増進法、さらに、一般企業の自主的な敷地内禁煙の導入に貢献した 2)路上喫煙を禁止する上乗せ条例への貢献 3)三次喫煙の周知 喫煙後、少なくとも45分間は呼気に有害な揮発性有機化合物が含まれる根拠を示したことで、休憩時間の喫煙を禁止する「45分間ルール」が自治体や企業で導入された 以上より、非喫煙者を保護し、喫煙者の禁煙企図を高める社会環境の整備に貢献した。	先行研究から本研究に至る一連の成果は改正健康増進法(2020年)、および、多くの自治体で施行された受動喫煙防止のための上乗せ条例、一般企業における喫煙対策の強化の根拠となり、わが国の喫煙・受動喫煙対策の推進に大きく貢献した	一連の成果は、研究代表者のホームページに掲載され (http://www.tobacco-control.jp/)、非喫煙者を受動喫煙から保護することを第1の目標に掲げながら、真の目標である喫煙者を減らすことに貢献し、今後の喫煙関連疾患とその医療費の低減に貢献することが期待される。また、加熱式タバコとシーシャ(水タバコ)による健康被害に関する社会的な関心を高め、その被害の低減に繋がることも期待される。	2	5	21	0	3	0	0	0	0	0
131	循環器疾患及び糖尿病、COPD等の生活習慣病の個人リスク及び集団リスクの評価ツールの開発と応用のための研究	5	7	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究	村上 義孝	血圧・HbA1cの長期変動指標と循環器疾患リスク解析を実施し、特定健診等で経年的に蓄積される血圧・HbA1cの長期変動指標(5年平均値・5年最大値等)が、単年値と比較して循環器疾患リスクをよりの確に反映するか検討した(6コホート、血圧16,655人・HbA1c11,472人)。未治療者では、血圧・HbA1cいずれにおいても長期指標は単年値より一貫して高いハザード比を示した。この結果から、特定健診データの経年的蓄積・活用がリスク評価の精度向上に有効であることが示された。	糖尿病・IGT・メタボリックシンドロームと循環器疾患死亡の解析では、13コホート、108,589人を用いて、血糖関連指標と循環器疾患死亡との関連を男女別・年齢別に検討した。糖尿病はCVD・CHD・脳梗塞死亡いずれに対しても最大の危険因子であり(65歳未満女性のCHD死亡HR 6.23)、そのリスクはメタボリックシンドロームの合併に依存しなかった。IGT単独でもCHD死亡リスクの有意な増加が認められ(男性HR 1.90、女性HR 2.31)、耐糖能異常段階からの積極的介入の重要性が示された。	高血圧管理・治療ガイドライン2025にEPOCH-JAPANからの高血圧と循環器疾患死亡との関連の研究成果が引用された。	COPD死亡の危険因子解析では、COPD死亡を加えた拡大データベース(13コホート、135,770人)を用い検討した結果、喫煙が最大の危険因子であり(現在喫煙者のHR:男性8.30、女性3.51)、禁煙者でも有意なリスク増加が持続した。低体重(BMI 18.5未満)も強力な独立した危険因子であった(男性HR 6.27、女性HR 8.09)。競合リスクを考慮した解析でも主要な知見は維持され、結果の頑健性が確認された。	EPOCH-JAPANからの高血圧と循環器疾患死亡との関連の研究成果について、メディアリリースされ、各方面のメディアにて報道された。	0	79	0	0	0	0	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
132	ヘルスケアICTツールを通じたPHRの利活用による行動変容促進モデル構築のための研究	5	7	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究	杉山 雄大	アンブレラレビューを通じてPHRサービスの定義や機能を整理し、PHRの多様な機能(tethered/untethered, patient portal等)とそれに応じた効果、およびPHRサービスが健康行動変容をより確実に促すための理論的・実践的基盤が学術的に明確化された。PHRサービスの指導者へのインタビューやPHRログデータの検証から得られた仮説を統合し、「プリシード・プロシードモデル」を用いてPHR利活用とそれによる行動促進モデルを構築した。	PHRログデータの解析により、健診で異常値のあった人において、PHR利用者は非利用者より朝食欠食、喫煙、運動といった生活習慣の改善割合が高く、血圧、脂質等の改善幅も統計学的に有意に大きかったことを示した。また、PHR利用開始から3か月までの時期に生活習慣改善に向けた自信の向上や行動変容ステージの前進がみられた。これらは、今後PHRサービスを利活用して行動変のための施策を推進する上での学術的根拠となる。	PHR利活用とそれによる行動促進モデルを構築し、さらに、それをもとにして自治体や企業健保等でPHRサービスを活用して行動変容や健康状態の改善につなげるためのアセスメント・実施・評価の観点を整理し、保健指導実施者側に向けたハンドブックとしてまとめた。これは、今後の自治体や企業健保等における生活習慣病予防事業や保健指導現場でのPHR推進、ひいては行政の政策展開に寄与するものと考えられる。本ハンドブックは、厚生労働省 健康・生活衛生局健康課に共有するとともに、HPで公開予定である。	補助金等を継続的に提出するよりも低コストで運営可能な民間PHRサービス等の利活用によって生活習慣の改善や健診値の有意な改善がもたらされ、生活習慣病の発生リスクを削減可能であるというエビデンスの一端が示された。これは、公的医療保険における医療費適正化や医療リソースの有効活用に役立つのみならず、社会全体での持続可能な医療システム構築に貢献するものと期待される。	特記事項なし。	1	0	0	0	3	0	0	0	1	0
133	20歳未満の喫煙、飲酒等の実態把握及び環境要因の解明のための研究	5	7	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究	金城 文 (田原 文)	20歳未満の喫煙及び飲酒の状況や喫煙及び飲酒行動開始に関わる要因、受動喫煙の状況を把握し、20歳未満の喫煙及び飲酒対策の基礎資料を提供した。現状で得られる資料を基に検討した結果であるが、18～20歳を含む20歳未満のデータは得難く、価値がある。また、学校ベースの飲酒防止対策のレビューを行い、諸外国では有効性が示されているが日本では検証がなされていない現状を明らかにした。	特になし。	特になし。	20歳未満の飲酒防止における課題と施策を整理し、実効性の高い施策として、③価格政策及び⑥学校教育資料の開発と検証の2つを選定し、期待される効果等の推計結果と留意点を示すことで、今後わが国で20歳未満の飲酒防止として取り組む施策の方向性を示した。	特になし。	0	7	0	0	9	0	0	0	0	0
134	予防・健康づくりのための住環境整備のための研究	5	7	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究	林 基哉						0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
135	食環境づくりの推進を通じた減塩の取組がもたらす公衆衛生学的効果及び医療経済学的効果を推定するための研究	5	7	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究	池田 奈由	海外の減塩目標や事業者向け減塩支援ガイド、及び減塩による公衆衛生・医療経済学的効果のシミュレーション事例を整理した。これに基づき、『食品関連事業者のための製品の減塩ガイド』、及び自治体向けシミュレーションモデルと活用ガイドを作成した。本成果は、事業者の自主的な取組と自治体の科学的根拠に基づく政策立案を支援する基盤となる。一連の成果は国際誌『Hypertension Research』等に掲載されるとともに、国内外の学会で発表され、知見を広く共有した。	事業者の減塩目標設定ガイドと、減塩による医療経済効果を算出するシミュレーションモデルを開発した。これは臨床的な栄養指導を補完し、食環境の整備を通じて社会全体の食塩摂取量を低減させるための科学的基盤となる。国民が意識せずには減塩できる環境の構築は、高血圧や脳卒中等の発症抑制に資するものである。予防目標設定の方法、第3章では組織社会的な観点からも意義がある。	『食品関連事業者のための製品の減塩ガイド』を作成した。研究班ウェブサイト日本語版(2025年11月5日付)及び英語版を掲載するとともに、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所のプレスリリース(2025年11月20日配信)を通じて社会普及を図った。ガイドは3章構成とし、第1章では公衆衛生及びビジネスの観点から製品改良の意義を整理し、第2章では段階的かつ実現可能な減塩目標設定の方法、第3章では組織体制及び外部連携のあり方を示した。巻末資料として国内外の事例を収載した。	国内事業者向け支援ガイドは、事業者が最新の科学的根拠や公衆衛生政策の動向を参照しつつ、自主的に減塩を推進する際の共通指針となることが期待される。また、都道府県版のシミュレーションモデル並びにインターフェース及び活用ガイドは、都道府県の担当者が地域の健康課題を定量的に捉え、医療経済的視点も包含した実効性の高い分野横断的施策を立案・実施するための基礎資料として活用されることが期待される。	研究班の公式ホームページを開設し、一連の成果を公開した。第84回日本公衆衛生学会総会(2025年10月)では公募シンポジウムを主催し、減塩の公衆衛生学的・医療経済学的効果について議論を深めた。また、(公社)日本栄養士会の実務研修会や東京都の専門研修、日本栄養・食糧学会支部大会等において、シミュレーションモデルに関する講演を複数実施した。これらの活動を通じ、学術界のみならず行政実務を担う専門職に対しても、エビデンスに基づく減塩政策の重要性を広く普及した。	0	3	1	2	5	3	0	0	1	6

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
136	回復期以降の循環器病に対する多職種連携による患者支援体制の充実・普及に資する研究	5	7	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究	宮本 享	脳卒中・心臓病等総合支援センター(以下総合支援センター)事業に関わる調査研究(脳卒中における治療と仕事の両立支援・就労支援リハビリテーション・意思決定支援・薬剤退院時指導・心臓病における多機関連携による循環器疾患の相談支援)を実施し、脳卒中および心臓病それぞれの疾患特異性に配慮した回復期以降の循環器病患者・家族の適切な相談支援の充実・普及・標準化に向けた提言をまとめた。悉皆性の高いデータに基づいた解析は学術的にも有意義な成果である。	脳卒中・心臓病等総合支援センター(以下総合支援センター)事業に関わる調査研究(脳卒中における治療と仕事の両立支援・就労支援リハビリテーション・意思決定支援・薬剤退院時指導・心臓病における多機関連携による循環器疾患の相談支援)を実施し、脳卒中および心臓病それぞれの疾患特異性に配慮した回復期以降の循環器病患者・家族の適切な相談支援の充実・普及・標準化に向けた提言をまとめた。具体的な政策提言に至った点は社会的意義が大きい。	該当なし	脳卒中・心臓病等総合支援センター(以下総合支援センター)事業に関わる調査研究(脳卒中における治療と仕事の両立支援・就労支援リハビリテーション・意思決定支援・薬剤退院時指導・心臓病における多機関連携による循環器疾患の相談支援)を実施し、脳卒中および心臓病それぞれの疾患特異性に配慮した回復期以降の循環器病患者・家族の適切な相談支援の充実・普及・標準化に向けた提言をまとめた。具体的な政策提言に至った点は社会的意義が大きい。	該当なし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
137	多彩な自然災害発災時における循環器病発症・再発予防に資する注意喚起ツールの開発	5	7	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究	辻田 賢一						0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
138	糖尿病の実態把握と発症予防・重症化予防のための研究	5	7	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究	山内 敏正						0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
139	糖尿病性合併症の評価法・管理法の確立	5	7	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究	神谷 英紀	本研究では、糖尿病性神経障害(DPN)、糖尿病性網膜症(DR)、大血管合併症を対象として、診断および管理の現状を多角的に評価した。特にDPNについては、多施設共同研究データを用いて解析を行い、新たな診断基準を策定した。また、DRおよび大血管合併症に関する全国調査を実施し、各種検査法や管理体制の普及状況と課題を明らかにした。これらの成果は、糖尿病合併症の標準的診療体制構築に向けた重要な学術的基盤となる。	全国調査の結果、糖尿病診療における眼科連携やフットケア体制には依然として大きな地域差・施設差が存在することが明らかとなった。一方で、脈波検査や頸動脈超音波検査など比較的簡便な検査は広く普及していた。これらの結果から、診断機会の不足が合併症管理上の重要な課題であることが示され、簡便かつ実施可能な評価法の開発・普及が、早期発見および重症化予防に寄与する可能性が示された。	本研究の主要成果として、糖尿病性神経障害の新たな診断基準を策定した。診断基準案は関連学会および委員会での検討を経て合意形成が図られ、現在、関連学会誌での公表準備が進められている。本診断基準は標準的神経伝導検査に加え、簡易検査法の活用も視野に入れた内容であり、診断の均てん化と早期介入の促進に貢献することが期待される。	本研究により、糖尿病合併症対策においては治療のみならず診断体制の整備が重要な課題であることが明らかとなった。特に眼科連携やフットケア体制の不足は全国的な課題であり、診療報酬や地域医療連携体制を含めた制度的支援の必要性が示唆された。また、簡便なスクリーニング手法の普及は、限られた医療資源の有効活用や医療費適正化にも資する可能性がある。	本研究を通じて、糖尿病合併症の包括的管理には、個別臓器ごとの対応だけでなく、多職種・多診療科が連携した横断的な管理体制が必要であることが再認識された。また、既存の評価法については実施状況と活用実態が明らかとなった一方で、その介入効果に関するエビデンスは必ずしも十分ではないことも確認された。今後はリスク層別化に基づく効率的な予防戦略の有効性を検証し、持続可能な医療提供体制の構築につなげる必要がある。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
140	AEDの適切な利用環境の構築に向けた研究	5	7	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究	坂本 哲也	全国のAEDの経年的な販売台数調査と設置台数に関する検討を継続した。市民によるAED使用例の内部情報分析から救助者の不要な接触、除細動成功の予測因子等につき検討し報告した。蘇生処置実施の阻害因子、教育手法との関連については心停止患者・バイスタンダーの性別の組合せとCPR実施への影響、またAEDの認知度と理解、使用意欲について検討した。心停止発生通知システムの実証研究を継続、小児について学校管理下の心停止発生事例の登録から心停止発生時にフォロー歴のないものが2/3を占めることが把握された。	AEDの販売台数調査を継続して報告し基礎データとした。、全国AED設置情報データベースの整備に関する検討では関係機関への調査から現状と課題を明らかにした。AED内部情報分析からは救助者の処置実施状況、予測因子に関する検討を経て、研究目的での内部情報活用意義を見出した。蘇生処置実施の阻害因子、教育手法との関連についてはAEDの認知割合は高いものの、実際の使用に必要な知識は不十分であることが把握された。心停止発生通知システムの実証研究ではモデル地域に加えて大規模イベントでの運用で救命例が得られた。	AED内部情報分析からの救助者の処置実施状況、予測因子に関する検討や、蘇生処置実施の阻害因子、教育手法との関連についての検討、小児についての学校心停止に関する検討はいずれも学会または論文発表を経て、国際蘇生連絡協議会(ILCOR)における心肺蘇生に関する国際コンセンサスの検討において、成人および小児の一次救命処置、教育・普及のための方策に関するエビデンスとして検討され活用されることとなる。	全国のAEDの販売台数調査および設置台数に関する検討は、平成21年通知「自動体外式除細動器(AED)の適切な管理等の実施について」に基づくAEDの設置・管理・廃棄の登録に関する啓発の基礎資料として経年的に活用されている。全国AED設置情報データベースの整備に関する検討ではデータベースの必要性とその理念と効果、具体的構造、整備工程、今後の主要課題を報告書(提言)としてとりまとめ、119番通報時に最寄りAEDの情報を即時提供できる体制を含め、関係機関の協力体制、登録推進の制度整備等につき提言した。	特記事項なし	0	0	0	0	12	1	0	0	0	0
141	事業所給食施設における関係者間の連携による栄養管理の推進に向けた研究	6	7	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究	市川 陽子						0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
142	統括的役割が期待される行政管理栄養士の自己評価尺度の開発のための研究	6	7	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究	和田 安代						0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
143	「日本人の食事摂取基準」を活用した食事のガイドの作成に資する研究	6	7	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究	片桐 諒子	「日本人の食事摂取基準」を食品ベースの食事ガイドに反映させるため、諸外国の食事ガイドライン、食品摂取量の最適化手法、対象特性別の食事要因、食行動変容を促す情報提示方法を整理した。国内の食事記録データを用いた解析により、食事摂取基準に基づく実現可能な食事内容を検討し、今後の食事ガイド作成に必要な基礎資料を得た。	特記事項なし	本研究では最終的な食事ガイド案の作成までは行っていないが、今後の食品ベースの食事ガイド作成に必要な基礎資料を整備した。諸外国の食事ガイドライン策定経緯、食品群分類、科学的根拠を整理し、日本人の食事記録データを用いて食品摂取パターンを検討しており、今後の検討に生かせるものである。	健康日本21(第三次)の栄養・食生活目標の達成に向け、食品ベースの食事ガイドを検討する際の基礎資料を得た。特に、最適化においてもナトリウムなど達成が難しい栄養素が明らかになったほか、小児、若年女性、高齢者など対象者別に配慮すべき食事課題を整理した点は行政等で活用できる。	本研究成果は、今後も英語論文や報告書として公開される予定であり、国内外の研究者、行政担当者等が参照できる資料となる。諸外国の食事ガイドライン、高齢者の食事要因に関する論文は国際誌に受理されている。	0	2	0	0	1	2	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
144	食事摂取基準の策定を見据えた栄養学の進展に資する研究	6	7	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究	朝倉 敬子	ビタミン・ミネラル摂取量や体内充足度、機能状態に関する生体指標活用についてエビデンスが収集され、今後の生体指標データ収集の基礎ができた。日本人の栄養摂取量データ収集の研究が、本研究班で明確になった課題解決のため複数始動している。また、食品摂取量・摂取頻度調査を用い、1日の食事調査データから集団での栄養素の習慣的摂取量分布を推定できるよう、個人内・個人間変動比(WBVR)を求めた。これは他の食事調査データにも応用可能であり、今後各種食事調査データがより有効に活用されたと期待できる。	該当しないため特記事項なし。	ガイドラインの直接の開発は行っていないが、本研究で収集したエビデンスは総体として今後策定される「日本人の食事摂取基準2030年版」で引用される資料・論文の候補となるものである。	食事摂取基準2025年版でエビデンス不足の指摘されていた部分について、エビデンス収集を進められた。各栄養素、対象者特性の担当チームが各国のガイドラインなどを詳細に確認し、本邦の食事摂取基準の長所・短所や国際的に課題になっている点を明確にできた。本研究班で収集された資料・論文は食事摂取基準の改定で直接活用できる。食事摂取基準策定時の文献検索は労力を要する作業であるが、この点についても、検索式の立て方や各研究機関の司書との連携、文献検索支援会社との連携などを検討でき、研究者のスキル向上が図られた。	日本人の食事摂取基準は食事評価や給食献立の作成に使用されるのみならず、各種診療ガイドラインで参照されたり、食品開発などに活用されたりすることもあり、その内容の社会的影響力は大きい。2025年5月25日の第79回日本栄養・食糧学会大会におけるシンポジウムや2025年6月28日の第77回日本ビタミン学会大会におけるシンポジウム、2025年9月13日の第72回日本栄養改善学会学術総会におけるシンポジウムで日本人の食事摂取基準に関連する発表を行った。	1	3	3	0	3	0	0	0	0	0
145	循環器病対策の進捗評価法の確立を目指した研究	6	7	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究	飯原 弘二						0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
146	脳卒中急性期医療の均てん化を加速するための研究	6	7	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究	飯原 弘二						0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
147	循環器病の救急医療現場における医療者間の連携体制強化のための全国メディカルコントロール協議会作成救急活動プロトコルの実態調査と標準プロトコルの提案	6	7	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究	野口 輝夫	全国消防本部に脳卒中病院前救護、プレホスピタル12誘導心電図記録・大動脈緊急症の病院選定に資する臨床指標に関するアンケート調査を行い、病院前救護の現状と課題が明らかになった。	国立循環器病研究センターが立地する医療圏のみならず全国の救急隊に対してQRコードを介してガイドブックを利用できるようにした。また製本したガイドブックは1600人の救命救急士・救急隊員に配布した。	本研究で提唱した「主幹動脈閉塞の脳卒中スケールプロトコル」および「急性冠症候群診断プロトコル」を、各医療圏地域メディカルコントロール協議会のプロトコルに記載されるように提案する。	なし。	本研究の最終成果物である「プレホスピタルケアのための脳卒中・急性冠症候群・急性大動脈解離ハンドブック」をWEB上で公開し、全国の救急隊が無料でダウンロード可能とした。	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
148	我が国における心血管疾患の回復期および維持期の診療の現状と課題	6	7	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究	山本 一博	改めてGDMTの有効性を示すことができた。また、心不全入院中の大血管疾患リハビリテーションあるいは廃用症候群リハビリテーションの実施の予後改善効果も示された。介護老人保健施設における心不全患者の在宅復帰率に影響を与える因子の解析からは、多職種介入の必要性が示唆された。	改めてGDMTの有効性を示すことができた。また外来における大血管疾患リハビリテーションの実施率が既報以上に低く、廃用症候群リハビリテーションもほとんど活用されていない実態が明らかとなった。外来でのリハビリテーションの普及に向けたさらなる啓発活動の必要性が示された。	本研究成果は、まだガイドライン等には反映されていない	我が国における回復期および維持期にある心血管疾患患者の診療における医療保険、介護保険上の課題を提言としてあげることができた。またレセプトデータを用いて解析可能な回復期および維持期にある心血管疾患患者の診療の質を評価しうる指標も提案できた。	現段階では記載すべき事項無し	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
149	脳卒中診療において今後目指すべき回復期診療の検討及び回復期における診療体制の充実に資する臨床指標を確立させるための研究	6	7	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究	藤本 茂	1) 研究成果 現状の脳卒中地域連携パスには、地域連携において重要と認識されている項目が十分に反映されていなかった。多職種団体の協力により、疾患管理プログラムで多職種が共有すべき項目を抽出した。さらにブラッシュアップすることにより、地域で多職種で共有する疾患管理プログラムのモデルが完成する。 2) 研究成果の学術的・国際的・社会的意義 今後、疾患管理プログラムのモデルの試験運用を行い、問題点を抽出し、地域情報共有システムの構築を目指す。	1) 研究成果 研究により得られた成果の今後の活用・提供・調査結果を分析し、急性期～回復期～維持期(生活期)のシームレスな医療・福祉・介護連携のための疾患管理プログラムに求められる情報、評価のための指標が明らかとなった。 2) 研究成果の臨床的・国際的・社会的意義 さらに目指すべき脳卒中地域連携のための疾患管理プログラムのモデルを作成し、一部の地域で試験運用を行う。また、日本脳卒中学会、日本神経学会などで研究成果について報告し、学会誌への論文投稿を進める。	該当なし	本研究の成果をもとに、令和8年度厚生労働科学研究費「脳卒中・心血管疾患等の回復期及び維持期、生活期におけるシームレスな医療提供体制(リハビリテーションプログラム含む)を構築するための研究」の研究班が構成され、心臓病チームと合同で疾患管理プログラムの社会実装に向けて取り組まれる。	該当なし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
150	リアルワールドデータに基づく口腔の健康と健康関連QOLや労働生産性との関連に関する研究	6	7	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究	竹内 研時	文献レビューにより、選好に基づく尺度(PBM)を用いた口腔状態の医療経済評価において、歯科治療や若年層を対象としたエビデンスが不足している学術的課題を明確化した。これを受け、大規模リアルワールドデータを用いて、高齢者の義歯治療や就労世代の歯科疾患が健康関連QOLおよび労働生産性に及ぼす影響を定量的に評価した。本成果は、これまで不足していた医療経済評価の基盤となるエビデンスを創出するものであり、今後の歯科医療政策を推進する上で高い学術的・社会的意義を持つ。	高齢者において、後方咬合支持がない者に限り義歯使用が全身の健康関連QOL(HRQoL)の改善と関連があることを見出した。また、就労世代では顎関節症や口腔の痛み、歯科疾患の併存がHRQoLと労働生産性の低下と関連することを示した。これにより、臨床現場において後方咬合支持がない患者へ速やかに義歯治療を行う重要性が示された。さらに、若年層へのセルフケア普及や早期発見・治療を促す環境整備が、全身の健康や労働生産性の維持・向上に寄与することが裏付けられた。	本研究期間中において、本研究成果を直接的に用いた新たなガイドライン等の開発実績はない。しかし、高齢者の咬合状態を考慮した義歯治療が健康関連QOL向上に関わることや、就労世代の顎関節症・口腔の痛みが労働生産性の低下に関与する実態が定量的に示された。これらのエビデンスは、今後の「歯科口腔保健の推進に関する基本的事項」の改定や、企業における「健康経営」推進に向けた新たな歯科保健活動ガイドライン等を策定する際の重要な科学的根拠として活用されることが期待される。	本研究により、特定健診の健康関連QOL情報と歯科レセプト情報を統合したデータベースが構築された。この成果は、「歯科口腔保健の推進に関する基本的事項」に明記されるPHRを含めたデータヘルス活用の実例として、地方自治体への導入が期待される。また、特定の歯科医療サービスによる患者視点のアウトカム評価が可能となり、将来的な歯科診療報酬改定の基礎資料として活用されるほか、厚労省・経産省が共同推進する「健康経営」事業における歯科健診データ活用の基盤強化への貢献が見込まれる。	本研究期間中における特許の出願および取得実績、ならびに新聞掲載やパンフレット作成といった一般向け普及・啓発活動の直接的な実績はない。しかし、本研究が示した「高齢者の義歯治療がQOLの向上に関わること」や「就労世代の歯科疾患が労働生産性の低下に関わること」は、国民の健康経営や歯科口腔保健の推進において極めて重要である。今後は、学術集会等での発信に加え、本成果を広く社会に還元するため、シンポジウム等を通じた積極的な普及活動を検討・予定している。	0	7	1	0	6	3	0	0	0	0
151	新型コロナウイルス感染症流行が歯科口腔保健行動及び歯科疾患等に与えた影響の解明のための研究	6	7	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究	竹田 飛鳥						0	0	0	0	0	0	0	0	0	

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
152	若年期から老年期に至るまでの切れ目のない女性の健康支援のための評価手法・健診項目の開発に向けた研究	5	7	女性の健康の包括的支援政策研究	大須賀 穂	(1) 有月経女性および月経不調女性等の健康診断に必要な問診および健診項目を選定し、それを実践的な健康支援体制の一環として確立するために、エビデンスの整理、女性の問診票の作成、費用対効果の分析、そしてフィールド調査を実施した。 (2) 本研究の成果は労働安全衛生法に基づく定期健康診断における一般健康診断問診票の質問項目の設定に繋がった。このことにより、職場の女性特有の疾患に対する理解及び患者の病院受診機会の拡大が見込まれる。	(1)本邦の健診受診者に対する月経困難症及び月経前症候群(PMS)の年齢分布、重症度、時病院受診意思、妊娠や婦人科疾患の関連性に関して体系的な調査を行った。月経困難症及び月経前症候群(PMS)が労働生産性低下と結びつくことを示し、各種治療の費用対効果を検証した。 (2)本研究成果を活用した年代別の患者背景別の受診動向や疾患概念啓発を実施することで効果的に患者治療が可能となる。治療コストと労働生産性に関わる研究結果は政策提言時の根拠となる。	本研究は月経困難症とPMSの本邦における実態調査として規模が大きなものであり、患者本人の病識や受診行動という疾患のみにとどまらない社会的な要素の調査を行ったところに特色がある。月経困難症とPMSは有病率が高いにも関わらず潜在的に未治療の患者が多いことを踏まえると、本研究は今後の健診の問診等を契機とした女性の受診行動の動向や疾患概念の啓発法、疾患治療による経済効果の根拠として産婦人科や産業精神保健等のガイドラインで引用される可能性が高く、影響が期待できる。	10 社の健康保険組合と2つの地域拠点において女性特有の健康課題の質問調査を実施し、月経困難症と月経前症候群(PMS)の症状を自覚する女性の実態を調査した。そして、病院受診意思や月経困難症/PMSスコアの年代別の傾向を明らかにした。本研究の成果は労働安全衛生法に基づく定期健康診断における一般健康診断問診票の質問項目の設定に繋がったことにより、今後全国規模で女性特有の疾患を持ちながら病院受診のきっかけがなかった患者層を拾い上げ、治療と予防に努めることが可能となった。	本研究は2026年1月11日開催の「第1回日本プレコンセプションケア研究会」、2026年1月16日開催の「第2回攻めの予防医療に向けた性差に由来するヘルスケアに関する副大臣等会議」をはじめとする講演の場でその成果を発表し、学校保健、教育、出版、NPO、地域保健、女性当事者やその家族に対して情報提供を行う根拠となった。本研究成果の発表は女性特有の疾患に悩む患者層の実態を政策女性特有の疾患の予防に対する支援強化を後押しするものである。	16	199	16	0	1	1	0	0	0	5
153	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	5	7	女性の健康の包括的支援政策研究	野村 恭子	協会けんぽ2500万人の我が国最大の就労女性のレセプトデータを用いて分析した。乳がんおよび婦人科がんは、特に高齢、低所得、うつ病の既往歴のある女性において、離職リスクの上昇と関連していることが明らかになった。これらの結果は、がん診断後に離職リスクの高い女性に対し、対象を絞った支援介入を行うことが有益であることを示唆している。JAMA Network Openに原著論文として掲載され、記者会見も実施した。	出産回数に関連する認知障害のリスクは、最も少ないグループで有意に高くなったが、無症候性脳血管病変や頸動脈アテローム性動脈硬化症などの潜在性脳血管疾患がこの関連性に及ぼす影響はなく、コホートの影響が大きかった。閉経後女性において、生殖因子は脳容積に対してわずかな影響を及ぼした。観察された脳領域別の差異は小さく、短期間の加齢による変化と同程度であり、個人レベルでの臨床的意義は限定的と考えられる。一方で、集団レベルでは生殖歴と脳構造との微細な関連が存在する可能性は否定できず、さらなる検討が必要である。	就労女性の健康指針を作成した。本指針は、日本産業衛生学会を基幹学会とし、日本医療研究開発機構の助成を受けて策定され、2025年3月に公開された。本研究事業で得られた成果も指針作成の根拠として活用されており、現在は産業界からの相談対応や実務支援の窓口として機能している。	なし	就労女性の健康に関する情報発信サイトを、日本産業衛生学会内で運営し、本研究事業で得られた成果の発信および普及啓発を行っている。また、就労女性健康研究会の代表世話人として、就労女性の健康に関する最新の研究知見や実践的課題について情報提供を行うとともに、一般市民や医療・産業保健関係者を対象とした無料研究会を毎年開催し、社会実装および啓発活動に継続的に取り組んでいる。	9	35	0	0	12	4	0	0	0	3
154	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	5	7	女性の健康の包括的支援政策研究	甲賀 かをり						0	11	9	0	15	7	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
155	月経随伴症状に関連した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	6	7	女性の健康の包括的支援政策研究	平池 修 (和田 修)	月経困難症、PMS/PMDD、異常子宮出血を対象に、QOL、労働生産性、経済損失への影響を文献レビューと大規模レセプト解析で検討し、PMSは高血圧等の生活習慣病リスク上昇と関連し、認知度調査とガイドブック作成により社会実装の基盤を整備した。月経随伴症状を個人の不調ではなく、公衆衛生・労働・教育・経済に関わる社会課題として位置づけた点に学術的意義がある。国際的にもpresenteeismを含む実質的損失評価に資し、医療介入、職場支援、ヘルスリテラシー向上を通じた政策形成に貢献し得る。	月経困難症、PMS/PMDD、異常子宮出血が、疼痛・精神症状・貧血などを介してQOL低下、受診行動、就労・就学機能に影響することを明らかにした。LEPや漢方薬、鉄剤治療、生活習慣改善、早期受診支援の重要性が示され、臨床介入の対象が明確化された。月経随伴症状を、婦人科診療にとどまらず、全身疾患リスクやメンタルヘルス、産業保健と連動する臨床課題として再定義した点に意義がある。国際的にもPMSと生活習慣病リスクの関連を示す知見は重要で、早期診断・治療・受診勧奨の社会実装に資する。	なし	本研究代表者が運営しているヘルスケアラボ(https://w-health.jp)に、「月経随伴症と上手に付き合う」と題したガイドブックを掲載して、一般の方々にみられるようにした。	「月経随伴症と上手に付き合う」は、https://w-health.jp/pdf/Menstrual_Related_Symptoms.pdfにPDF形式で掲載している。一般の方々に、月経随伴症状に関する知識を普及させる観点で重要である。	1	25	0	0	1	0	0	0	0	1
156	スモンに関する調査研究	5	7	難治性疾患政策研究	久留 聡	3年間で1,072人の検診を実施し、神経学的・老年医学的観点から全身状態を把握、療養状態、福祉サービス利用状況を調査した。高齢化が進み重症度も悪化していた。検診結果はデータベース化し延べ人数は35,164人となった。基礎研究ではキホルムがミトコンドリア呼吸鎖複合体IVおよびその超複合体の複合体形成を阻害しミトコンドリア活性およびATP産生を低下させ神経細胞死や機能障害につながることを示唆された。スモン発症感受性遺伝子の検討およびモンバイオバンク構築を進めた。	身体症状は指数弁以下の高度の視力障害13.3%、杖歩行以下の歩行障害72.2%、中等度以上の異常知覚72.3%であった。身体随伴症状は99.4%にみられ白内障70.0%、高血圧55.0%、脊椎疾患46.9%、四肢関節疾患37.0%であった。精神徴候は61.1%に認められ認知症は15.0%であった。頻度の高い自律神経症候は尿意切迫75.7%、排尿困難76.3%、頻尿72.5%、夜間尿82.5%、暑熱不耐72.5%、寒冷不耐71.8%であった。	ガイドライン開発はない。各年度の「市民公開講座スモンの集い講演録」を作成し配布した。教育資料「スモンの基礎知識」、「現状・班活動」基礎研究」を作成しホームページにアップロードした。	毎年度の検診結果に基づいて、スモン患者の医療・福祉状況を厚生労働省に報告し、施策の参考になっている。	市民公開講座「スモンの集い」を、令和5年度に福岡で、6年度には東京、7年度には札幌にて開催した。医療福祉従事者向けのワークショップを班と行政の連携、災害対策、スモンの経過と予後をテーマに開催した。スモン患者・家族に向けて『制度・サービスマネジメント勉強会』を開催した。	5	5	0	0	25	0	0	0	0	10
157	プリオン病のサーベイランスと感染予防に関する調査研究	6	7	難治性疾患政策研究	山田 正仁	臨床調査個人票、感染症法届出、遺伝子・髄液検査などの情報よりJACOPの自然歴調査と連携して事務局が迅速に主治医に依頼、調査を開始し地区サーベイランス委員、都道府県のプリオン病担当専門が協力して調査を遂行した。1999年4月より2026年2月迄に10652人の情報を取得し5910人をプリオン病と判定しわが国の疫学的実態を明らかにし、2025年度に原著論文18編、学会発表25件等多くの成果に繋がった。手術機器による二次感染に関する調査をインシデント委員会として継続している。	2025(令和7)年度末までに23件のインシデント事案が確認されている。このうち17事案で10年間のフォローアップ期間が終了しているが、これまでプリオン病の二次感染症例は確認されていない。サーベイランス登録症例には診断困難例も多いが、委員会での詳細な診断結果を主治医に報告し診療に貢献している。検査依頼症例には、感度・特異度の高い髄液バイオマーカー(14-3-3蛋白質WB/ELISA、総tau蛋白質、RT-QuIC法)や遺伝子検査の結果を報告している。	日本神経学会、日本脳神経外科学会、日本眼科学会、日本整形外科学会、日本消化器内視鏡学会、厚生労働省の協力を得て2020年に刊行した「プリオン病感染予防ガイドライン2020」の更なる普及・啓発に努めた。プリオン病及び遅発性ウイルス感染症に関する調査研究班と協力してプリオン病診療ガイドライン2023の改訂を進めプリオン病診療ガイドライン2026を発刊した。班員が国際シンポジウムに参画し作成に貢献したプリオン病の新規診断基準(Lancet Neurology)の有効性のエビデンス構築を開始した。	令和2年度のインシデント症例で貸出手術機器が複数の病院で使用されたことから、健康危険情報通報を行い、令和3年7月14日に厚生労働省医政局・健康局などの5課から合同で『手術器具を介する二次感染予防策の遵守について』通知が発出された。令和4年度に医学部の解剖実習献体の1例でRT-QuIC陽性の事例があり、厚生労働省も含めて協議を行い、今後の再発防止にむけて関係学会とも協力して献体の感染症情報を事前に可能な限り調査する必要がある事が確認された。	日本神経学会、日本神経病理学会などの国内学会に加えて、APPS2025(長崎)、Prion2025(リオデジャネイロ)などの国際学会で、多くの関係者が参加し情報交換を行うとともに、後述のように論文による学術情報の発信を多数行った。日本難病・疾病団体協議会／全国プリオン病患者・家族会やヤコブサポートネットワークからの依頼により、患者や家族からの各種の問合せに対応し、国際組織CJDISA(CJD International Support Alliance)との連携も支援した。	0	3	6	10	16	9	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
158	革新的技術を用いた難病の医療提供体制推進に関する研究	6	7	難治性疾患政策研究	水澤 英洋	本研究は、AMED「難病のゲノム医療推進に向けた全ゲノム解析基盤に関する研究開発」および「難病のゲノム医療実現に向けた全ゲノム解析の実施基盤の構築と実践」、厚生労働省「難病の全ゲノム解析等に関するゲノム基盤実証研究」の円滑な推進に貢献した。先行解析および本格解析では、全エクソーム解析で未診断の症例の約7-13%に、全ゲノム解析で新たに病的変異を同定し、多数の論文発表につながる成果を得た。	上述の先行解析研究により得られた学術的成果は、臨床的にも極めて重要な意義を有し、2023年度から開始されたAMED「難病のゲノム医療実現に向けた全ゲノム解析の実施基盤の構築と実践」班に引き継がれ発展している。本研究は、難病ゲノム医療推進の体制構築とAMED研究班の運営支援に寄与し、IRUDとの連携を通じて、複数遺伝子の検査の診療実装に貢献した。さらに、創薬等を見据えた第三者活用を可能とするデータベースシステムの構築も進展し、機能検証段階へ移行している。	本研究班の検討成果は、国の「全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会」資料に反映され、がん遺伝子パネル検査の二次的所見の患者開示「推奨度別リスト(Ver4.2)」三学会合同「心臓血管疾患における遺伝学的検査と遺伝カウンセリングに関するガイドライン」(2024年改訂版)の作成に貢献した。指定難病関連遺伝子と国際疾患データベースの対応、各国WGS計画を整理し、難病ゲノム医療推進に資する基礎資料を整備した。「難病のゲノム医療に関するウェブ上での情報発信のあり方に関する提言」(案)を取り纏めた。	本研究班は、2022年開始の「難病ゲノム等情報利活用検証事業」および2023年成立のゲノム医療推進法に貢献した。また、2023年4月発足の「全ゲノム解析等事業実施組織準備室」に参画し、研究成果を踏まえて利活用の制度設計等に関する議論を進め、2024年度のゲノム医療推進基本計画の策定および日本ゲノム医療推進機構の設置に大きく貢献した。さらに、2022年度以降、患者・家族会との交流を継続し、2024年-2025年度も年2回の患者・家族・市民を対象とした意見交換会を主催し、意見を集約した。	難病患者・家族、支援者、医療者・研究者を対象に、難病ゲノム医療の啓発を目的とした公開イベントを計4回開催し、各回137-269名の参加登録を得た。また、Thai Symposium on Genomic Medicine, Therapeutics and Health(2025年6月9日、バンコク)および第49回日本血液事業学会総会(2025年10月28日、大宮)において、日本のバイオバンクネットワーク、全ゲノム解析事業や大規模ゲノム解析の重要性を国内外へ発信した。	0	49	2	17	24	12	0	0	0	4
159	難病患者の総合的地域支援体制に関する研究	6	7	難治性疾患政策研究	小森 哲夫	難病医療提供体制を14分野の特徴に応じて柔軟に組み立てる必要性を示した。難病患者支援に施設間・職種間連携を疾病療養経過に沿って組み立てる必要性を示した。難病相談支援センター運営の均霑化が図れるチェックリストを作成した。訪問看護の質の評価指標を確定した。難病相談支援センターの就労相談の普及が必要であることを示した。重症難病の災害対策として事前避難入院のあり方と課題を抽出した。	新規薬物治療への難病患者のアクセスについて課題を整理した。難病の遠隔診療の類型としてD to P with D(N)の有効活用例を抽出した。訪問看護の質の評価指標を確定した。保健所保健師467名を対象に難病保健活動についてセミナーを実施した。災害対策についてワークショップを開催した。	(1)難病支援における施設間・職種間連携の「知・技・コソ」(2)医療機関における就労支援のスキルアップ事例集(3)難病相談支援センターの運営に関する事例集(4)難病のケアマネジメント「技とコソ」2025(5)転倒予防(6)読むこと・書くことについてのリハビリテーション(7)寝てできる体操(8)安全に食べるために(9)難病患者の災害対策ガイドライン(10)大規模災害を経験した訪問看護師から学ぶ(11)難病のe-LearningプラットフォームであるIDELの完成	難病患者の災害対策ガイドラインを広く利用することで、地域の即した災害対策作成への支援ができる。訪問看護の質の評価指標は、以前に作成した量の評価指標と合わせて難病訪問看護を担保するツールとして利用できる。IDELを運用することで難病支援者の業務の質を担保する事業となる。	難病患者の総合的地域支援体制の多彩な課題解決に向けて研究が進歩し、多くの指針やガイドラインが作成された。難病患者に関わる多職種が利用することで、日々の業務が改善し、難病患者の療養生活の質が向上する。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
160	プリオン病及び遅発性ウイルス感染症に関する調査研究班	5	7	難治性疾患政策研究	高尾 昌樹	プリオン病に関しては、サーベイランス連携、確定例の増加、インシデント対応、コロナワクチンとの関連を検討。SSPEは新規例の検討、全国調査の施行。PMLはサーベイランス強化、抗体薬使用による発症検討。3疾患のガイドラインを発刊した。	プリオン病：新規病態の検討、確定例の増加、バイオマーカーの検討。 SSPE：新規例と全国調査。 PML：サーベイランスの確立、薬剤関連の症例の確認と対応。上記を継続し周知等を行った。	対象3疾患の診療ガイドライン2026を令和8年3月に発刊、配布。	プリオン病：硬膜移植による症例の確認。コロナ感染症との関連を検討。 SSPE：近年の麻疹患者増加によるSSPEへのリスク管理とワクチン接種への推奨を推進。 PML：薬剤関連のPMLへの理解と診療支援と啓発。	いずれも難治性の疾患であり、将来的な臨床治験など(プリオン病は治験開始されている)への支援が可能となる体制を構築できた。	0	91	19	1	5	5	0	0	0	3
161	神経変性疾患領域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	5	7	難治性疾患政策研究	戸田 達史	疾患ごとに内容や進捗に差はあるが、1診断基準・診療ガイドライン・診療の手引きの作成や改訂、2レジストリの構築・登録・維持、3機械学習など新規技術を活用した検討、4薬物・非薬物治療研究、5疾患機序解明・バイオマーカー探索研究、6啓発活動、7その他観察研究・アンケート研究・検査に関する研究、を進めた。当研究班の特徴の一つとして「(疾患)横断的検討グループ」の存在があり、神経病理診断体制の整備、難病診療連携コーディネーター支援など特色ある成果を上げることができた。	ALS治療薬が4 剤となった現状を反映した筋萎縮性側索硬化症(ALS)診療ガイドライン追補版2025を発表した。遺伝性ALSに対する治験即応レジストリとなるJ-FASTを運用し新規53 例を収集した。神経有棘赤血球症や遺伝性ジストニアでは分子疫学的情報を診療ガイドラインに反映させるべく情報整理を進めた。令和5年10月に第二回Perry病国際会議を開催した。脳内鉄沈着神経変性症の遺伝子診断が保険収載された。	筋萎縮性側索硬化症(ALS)診療ガイドライン追補版2025を作成し発表した(2025 年10 月7 日)。ハンチントン病診療ガイドラインにおけるPGT-MIに関する記載について、改訂・追補版を日本神経治療学会から発行した。「本邦における成人発症の遺伝性神経・筋疾患の発症前検査に関する手引き」作成の支援を行った。	AMED難病プラットフォームと連携しレジストリを作成管理している。現在準備中の疾患もあるが、脊髄性筋萎縮症・原発性側索硬化症・進行性核上性麻痺・大脳皮質基底核変性症・Huntington病・神経有棘赤血球症・脊髄空洞症・特発性基底核石灰化症・脊髄髄膜瘤・Perry病・筋萎縮性側索硬化症/Parkinson認知症複合・家族性本態性振戦について疾患責任者を定め運用している。Perry症候群からPerry病、神経フェリチン症から脳内鉄沈着神経変性症への名称変更その他に伴う個票作成などに対応した。	なし	17	196	0	0	91	12	0	0	3	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等(件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
162	神経免疫疾患領域における難病の医療水準と患者のQOL向上に資する研究	5	7	難治性疾患政策研究	桑原 聡	対象とする神経免疫疾患の診療実態、問題点を解決することにより診療ガイドラインが作成・改訂され、高額医療の適応が明確化することで医療経済の改善に繋がりを、患者QOLの向上が達成される。AMED実用化研究班との連携により病態解明・治療法確立が達成され、疾患克服につながる。	各疾患においてレジストリ構築(NMO、CIDP/MMN、クロー・深瀬症候群)および診断基準と重症度分類整備(クロー・深瀬症候群、ビッカースタッフ脳幹脳炎、免疫介在性脳症、アイザックス症候群、スティッフパーソン症候群)を行った。	MG、MS、CIDP/MMN、クロー・深瀬症候群、ビッカースタッフ脳幹脳炎、免疫介在性脳症において、診療ガイドラインの改訂・作成を行った。MSについては2023年、CIDP/MMNIについては2024年、MGの追補版は2025年に発刊され、実臨床で活用されている。	クロー・深瀬症候群、アイザックス症候群、CIDP、自己免疫性脳炎、スティッフパーソン症候群において全国調査を行い、患者数、臨床的特徴などを明らかにした。	無し	4	144	36	0	159	34	0	0	0	0
163	運動失調症の医療水準、患者QOLの向上に資する研究班	5	7	難治性疾患政策研究	小野寺 理	運動失調症の患者登録・自然歴調査基盤J-CATを構築し3,771例を登録、約48%で病型を確定した。SCA6のCAGリポート病的閾値を再定義し、FGF14 GAAリポート伸長(SCA27B)の本邦頻度を解明した。さらにRab3A R83W変異による新規SCAを同定し、SCA42のゾニサミド作用機序、SCA36モデル、CANVAS iPSC由来ブルキン細胞を樹立した。自己免疫性小脳失調症では18種の自己抗体測定系を確立し、成果はBrain、JNNP、Hum Mol Genet等に掲載された。	SCA6のCAGリポート病的閾値を明確化し、遺伝子診断精度を向上させた。SCA6ではL-アルギニン医師主導治験で有効性の傾向を示し、次相試験を設計した。SCA31・DRPLA等の前向き自然歴を取得し、多系統萎縮症ではSUDOSCAN、iVAC、SERT-SPECT、血清TPPP等の早期診断・鑑別バイオマーカーを開発した。さらにAI歩行動画、VR、HAL®、小脳tDCS併用リハにより評価・治療法を整備した。	『組織球症に続発する中枢神経変性症の診療ガイド(2026年版)』(全50頁)を作成・完成させた。免疫介在性(自己免疫性)小脳性運動失調症について本邦初の全国調査・レジストリを構築し、診断基準の作成と指定難病申請に向けた準備を進めた。多系統萎縮症では国際運動異常症学会(MDS)の新診断基準を加味した診断・推奨検査の運用を整理した。脳表ヘモジドリン沈着症では診断基準を構築し、関連学会を通じた全国実態調査(令和7年度263施設回答)を実施した	特定疾患治療研究事業の難病データベース(最長11年の登録情報)を解析し、常染色体顕性SCAの罹患率・地域分布・予後因子を明らかにし、臨床調査個人票の改訂(家族歴記載率の改善等)に資する基礎資料を得た。人工知能による早期診断予測モデル(SCA3/6/DRPLAで精度0.84～0.93)を構築した。免疫介在性小脳性運動失調症の指定難病申請に向けた準備を進めた。脳表ヘモジドリン沈着症・RFC1関連疾患・自己免疫性小脳失調症の全国疫学調査を実施し、難病行政の基礎資料を提供した。	特許の出願・取得は該当なし。患者登録基盤J-CATのホームページを開設し疾患情報を広く発信した。Splink社と連携し、MRI個別脳容積画像(iVAC)の社会実装に向けた共同開発を進めた。SCA6に対するL-アルギニン医師主導治験(AJA030)を実施し結果を英文誌に報告した。名古屋大学・Innsbruck大学・藤田医科大学、および日本・オーストリア・フランスのMSA多施設国際コホートなど国際連携を推進した。組織球症続発神経変性症の診療ガイドを公開し、疾患の認知向上を図った。	0	85	19	23	34	12	0	0	0	0
164	もやもや病(ウィリス動脈輪閉塞症)における難病医療体制の整備や患者のQOL向上に資する研究	5	7	難治性疾患政策研究	黒田 敏	AMORE研究(中間報告)やMACINTOSH研究(第一報)の成果を米国の英文雑誌に公表し高い評価を得た。MODEST、HIGMAは症例登録を終え令和7年度にデータ解析を実施。令和5年度始動のCHAMP研究では小児期治療例の成人後出血転化に関する全国データを継続収集した。また、令和7年度から新たな多施設共同研究(THOMAS、LAST-moyamoya)を開始したほか、長年の課題であった全国登録事業を日本脳卒中学会と連携したREMODELING研究として始動させた。	令和6年度に策定を開始した「妊娠出産の管理マニュアル」について、令和7年度に医療者向けおよび患者家族向けの2種を発刊した。同様に令和6年度から策定を進めた医療者向けの「感受性遺伝子RNF213/バリエーションの臨床説明に関する提言」も、令和7年度に発刊を完了した。これらと並行して遺伝子調査に対する医師の意識調査を実施し、その結果を学会で公表した。これにより、臨床現場における本疾患の診療体制および患者支援環境の質の向上に寄与した。	令和5年度に改訂版診断基準および重症度分類の普及を目的に、関連学会のシンポジウム等で広く発表を行った。さらに、研究成果を国内外の和文・英文雑誌にそれぞれ公表し、エビデンスの社会実装と普及啓発を推進した。	令和5年度に「就学・就労支援マニュアル」を完成・公表し、教育や就労の現場における疾患理解と、国の難病支援施策の具体化を推進する基盤を構築した。あわせて、もやもや病ピアサポート、就学支援、教育現場との連携、AYA世代向け人生ガイドの提供、もやもやラジオなど、多角的な当事者支援活動を全国規模で展開した。これにより、地域福祉における相談支援体制の充実や、患者・家族のQOL向上に資する行政的・社会的基盤の整備に貢献した。	患者会と協働し、インターネットを介した全国市民公開講座を令和6年3月および令和8年3月に開催し、全国から多数の参加者を集め、もやもや病に関する正しい知識の普及と一般市民の理解促進に大きく寄与した。	18	70	0	0	49	24	0	0	0	2
165	レット症候群とその周辺疾患の臨床調査研究	5	7	難治性疾患政策研究	伊藤 雅之	臨床像と原因遺伝子の違いから、CDKL5欠損症とFOXG1関連症候群がレット症候群とは独立した疾患であることを明らかにした。この成果により、小児慢性特定疾病と指定難病の見直しが必要となり、患者家族会と協力して診断基準の見直しなどを行なった。	令和8年4月より、MECP2とCDKL5、FOXG1遺伝子検査が保健収載されることとなった。これら遺伝子検査が保険適用されることにより、臨床現場で利用されることにより患者の早期発見・早期治療が可能になった。	HNRNP関連神経発達症について、ガイドラインに必要な診断基準の策定を行った。MECP2重複症候群の診断に関して、国際的な学術誌に掲載し、世界的な評価を得た。今後、本研究の成果は関連するガイドラインの作成に反映される。	HNRNP関連神経発達症の全国疫学調査を実施し、患者数、診断基準の検証などを解明している。今後、これらの成果は小児慢性特定疾病や指定難病の追加申請に活用され、難病対策の資料となる。	レット症候群とMECP2重複症候群の患者家族会との公開シンポジウムを開催し、医療関係者だけでなく教育や療育関係者、一般に対して、最新の研究成果及び治験の現状を報告し疾患の普及と啓発を行なった。	2	4	2	0	16	3	0	0	0	5

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)		
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及	
166	稀少てんかんの診療指針と包括医療の研究	5	7	難治性疾患政策研究	今井 克美	稀少てんかんレジストリ登録を進めると共に、病因・病態、診断・治療の問題点などについて、各稀少てんかん症候群の必要に応じて順次明らかにした。稀少てんかんの診断と治療の改善に寄与することが期待できる。	稀少てんかんレジストリ登録を進めると共に、病因・病態、診断・治療の問題点などについて、各稀少てんかん症候群の必要に応じて順次明らかにした。稀少てんかんの診断と治療の改善に寄与することが期待できる。	環状20番染色体症候群についてのガイドラインを作成し、関連3学会の承認を得た。アイカルディ症候群、神経細胞移動異常症、先天性核上性球麻痺の3疾患については、作成済のガイドライン改定の必要性を検討したが、現時点では改定不要であった。	PURA関連症候群を指定難病として、限局性皮質異形成を小児慢性疾患として新規登録した。ウエスト症候群など12の稀少てんかん症候群について、指定難病診断基準・個票の修正案を作成し、難病助成審議会で審査中である。23の指定難病では、難病センター公開情報を改定した。	稀少てんかん症候群の市民公開講座をウェブ開催した(2026年2月8日)。	41	259	58	0	897	131	0	0	4	0	
167	希少難治性筋疾患に関する調査研究	5	7	難治性疾患政策研究	青木 正志	骨格筋チャネル病・先天性筋無力症候群・遠位型ミオパチー等において、次世代シーケンサーおよびLong-read sequencingを活用し、新規原因遺伝子・変異の同定と表現型との相関解析を推進した。眼・咽頭遠位型ミオパチーではDNAメチル化・ハプロタイプが臨床多様性に関与することを示し、Danon病ではLAMP-2欠損によるエンドリソーム系異常の分子機序を解明した。成果は国内外の学術誌に掲載され、希少筋疾患の病態理解に国際的に貢献している。	先天性筋無力症候群・骨格筋チャネル病・マリネスコ・シェーグレン症候群において、新規症例の蓄積と遺伝学的解析に基づき診断基準を改訂し、日本神経学会・日本小児神経学会の承認を得た。GNEミオパチーでは画像解析による進行プロファイルの作成や全ゲノム解析による非典型例の診断が実現し、診断精度が向上した。アセノベル®承認後の臨床試験への貢献も含め、患者の早期診断・適切な治療選択につながる臨床基盤を整備した。	「先天性筋無力症候群の診療の手引き」(35原因遺伝子・全55ページ)を作成し、日本神経学会および日本小児神経学会の承認を得て両学会ウェブサイトで公開した。骨格筋チャネル病の診療の手引き第3版改訂版(疫学情報・心疾患合併・小児科的視点を追加)についても両学会へ承認申請を行った。また「臨床医のための遠位型ミオパチーの診療の手引き2025」を発行し、マリネスコ・シェーグレン症候群の診断基準改訂も両学会の承認を得た。	骨格筋チャネル病3疾患(非ジストロフィー性ミトニー症候群・遺伝性高カリウム性・低カリウム性周期性四肢麻痺)の小児慢性特定疾病登録が実現し、小児患者への公費支援が拡充された。Schwartz-Jampel症候群ではバールカン変異疾患スペクトラム全体を難病対応の対象とする診断基準改訂を行った。封入体筋炎の患者調査では医療政策への反映不足や支援体制の課題が明確化され、指定難病制度の運用改善に資する基礎資料として活用が期待される。	Remudy・Rudy Japanを通じた筋疾患レジストリの整備・維持により、筋チャネル病・先天性筋無力症候群・先天性ミオパチー・GNEミオパチーの患者情報が着実に蓄積されている。患者会との連携による封入体筋炎の横断調査結果は患者への情報提供・啓発にも活用されている。学会シンポジウムや英文総説2報によるGNEミオパチーの国際的周知、TREAT-NMDとの国際連携推進など、希少筋疾患の社会的認知向上と治療開発促進に広く貢献している。	22	94	0	0	0	0	0	0	0	0	0
168	オールジャパン体制によるIgG4関連疾患の診断基準並びに診療指針の確立を目指す研究	5	7	難治性疾患政策研究	川野 充弘	患者レジストリの登録患者数は1,040例(令和8年3月31日時点)と1,000例を超え、稀少疾患の難病プラットフォームの登録数としては本邦でも有数である。このレジストリを用いて、日本のIgG4関連診療の実態調査を論文化した。また、採取した検体は、京都大学ゲノム医学センターおよびAMED(国土班)と連携して、Lancet Rheumatology誌に2つ目のGWASの成果を報告した。	患者レジストリの登録症例のデータと新たに開始したオプアウト研究で収集されたIgG4関連疾患のmimicker症例のデータを用いて、改訂IgG4関連疾患包括診断基準2026の感度と特異度を検討し、診断基準検証・統合委員会委員にて改訂IgG4関連疾患包括診断基準2026を作成した。現在、関連学会のパブリックコメントが終了し、公表する準備が整った。	IgG4関連疾患を専門としていない医師が日常診療の中でこの疾患を疑い、診断ならびに治療方針決定のために専門家への紹介が必要か否かを検討する際に役立つガイドとして、「IgG4関連疾患診療ガイドダンス」を作成し2025年8月に2,000部を刊行した。更に、11月より委託業者を介して全国の必要な医師に配布した。	疾患活動性指標については、臓器別分科会横断的に議論を継続しており、少しずつ完成に近づいている。診療ガイドラインについては、引き続き活動を継続し、3年後の完成を目処に作成チームで検討していく。現在は、ハーバード大学のStone教授を中心とする国際チームに参加し、国際診療ガイドラインの作成を目指している。	市民公開講座を日本IgG4-RD学会学術集会と併催するシステムを整え、年3月に市民公開講座を開催した。日本IgG4-RD学会ホームページ(HP)、難病情報センターとのリンクを通じて情報発信を継続して行い社会全体に対する啓発活動を行った。2023年度に設立した患者会の会員数は174名となり、患者会HP(研究班のHPとリンク)作成が完了し、患者自身の手による会報作成の準備が整った。	2	86	43	44	242	48	0	0	1	3	
169	自己炎症性疾患とその類縁疾患における、移行期医療を含めた診療体制整備、患者登録推進、全国疫学調査に基づく診療ガイドライン構築に関する研究	5	7	難治性疾患政策研究	西小森 隆太	VEXAS(変異高感度検出法、臨床スコア、レジストリで低寛解率、国際ガイドダンス策定、診療FC作成)、OTULIN(優性阻害効果)、CDC42(STING過活性化とERストレス)、Schnitzler(IL-1β産生細胞が好中球、カナキヌマブ治験)、CAPS(体細胞モザイク病態解明、IL-1βと細胞死)、RELA(優性阻害変異)、プロテオーム解析での診断法開発、を報告エビデンス形成に貢献、Nat Immunol、Ann Rheum Dis等の雑誌に掲載、国内外から大きな反響があった。	全国調査、難病プラットフォームへの登録を行い、本邦の自己炎症性疾患の症例集積によるエビデンス形成に貢献した。日本免疫不全・自己炎症学会と連携して、遺伝子解析結果に対する結果解釈コメント付け等のサポート、WEBでの医師に対するコンサルト事業を行い、適切な診療体制構築に寄与した。自己炎症性疾患の移行期医療について指針を作成、より円滑な小児から成人にいたるまでシームレスな診療を可能にした。	FMF、PFAPA、PAPA、NNS、HA20に対し、Mindsに準拠した診療ガイドラインの改訂・作成を行い、既存の疾患の病態アップデートを追記、自己炎症性疾患診療ガイドライン2026を発刊した。より頻度の少ない疾患(RELA、SAMD9L、ELF4、ROSAH、VEXAS)に対して診療フローチャートを作成した。TRAPS、MKD、HA20の移行医療指針を作成した。ガイドライン、診療フローチャート、移行医療指針作成により、自己炎症性疾患の標準的な診療を周知、同疾患の診療体制構築に寄与した。	HA20、CRMO、RELA全国調査を論文化し、AGS、NNS、SAVI、TRAPS、PAPA、ROSAH全国調査を実施した。これらの研究成果は指定難病の診断基準等の改訂における資料となり、自己炎症性疾患対策の効果的な推進に貢献した。特にSAVIでは二次調査まで行い、指定難病345に制定された。また、PFAPA診療に重要なシメチジンの供給中止に対し、NDBから小児処方量、学会アンケートにより成人処方量を推定、PFAPAにおける本邦のシメチジン必要量を算出、製薬会社との交渉時の重要な資料となった。	本研究で得られた診療ガイドライン、診療フローチャートは、日本免疫不全・自己炎症学会、日本リウマチ学会、日本小児リウマチ学会で審議、承認を得る予定である。また得られた成果物は日本免疫不全・自己炎症学会のWEBサイトで公開する予定である。また、上記学会等の学術集会、患者会主催の専門医による相談会において、周知活動を行う。改訂された保険、保険外での遺伝子検査体制、開発された体細胞モザイクパネル、酵素活性測定、異数性NGS解析法により、より迅速かつ正確な診断を可能にした。	1	168	19	0	22	0	0	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
170	自己免疫疾患に関する調査研究	5	7	難治性疾患政策研究	渥美 達也	混合性結合組織病ではこれまで重症度の予測は困難であった。混合性結合組織病において、肺高血圧症や間質性肺疾患などの重症度が高い患者に抗survival motor neuron complex抗体が検出されることが明らかになり、これらの成果はRheumatologyに掲載された。本抗体は重症度を規定する客観的な指標となり得る可能性もあり、患者の早期診断、早期治療に結びつく重要なエビデンスと考えられる。	自己免疫班の参加施設を中心に、ループス腎炎の多施設コホートを作成し、データを収集、解析を行った。日本人におけるグルコルチコイドの使用量と有効性、有害事象などのデータをまとめ、RheumatologyやLupusなどに掲載された。さらに複数の研究が進んで切る。リアルワールドデータとして非常に貴重なコホートであり、患者の診療に直接結びつく日本発のエビデンスと考えられる。	原発性抗リン脂質抗体症候群、全身性エリテマトーデス、多発性筋炎/皮膚筋炎、混合性結合組織病、シェーグレン症候群、成人ステル病、若年性特発性関節炎でガイドラインを発刊または改訂を進めている。システマティックレビューを行い、日本の現状やエビデンスを加え日本の現状に合ったガイドラインを作成し、全国で活用されている。	特になし。	対象の7疾患と全身性強皮症を対象に、患者向け市民公開の医療講演会を行った。WEB講演会はオンデマンドで発信され、多数の視聴があった。事前に講演内容の希望を募り講演に活かし、講演会終了後には今後の講演会の在り方を検討するため事後アンケートを行い、次年度以降の患者講演会に役立てた。また、研究班のホームページを更新し、患者に向けた情報発信をより良く行えるようにした。	4	147	69	8	126	54	0	0	7	2
171	強皮症・皮膚線維化疾患の診断基準・重症度分類・診療ガイドライン・疾患レジストリに関する研究	5	7	難治性疾患政策研究	浅野 善英	本研究班は、2003～2008年度の臨床調査個人票22,524例から予後解析データベースを構築し、Cox比例ハザード解析および機械学習を用いて全身性強皮症(SSc)に伴う肺高血圧症の予後因子を同定した。また早期重症例レジストリを基盤に、発症早期SScの肺機能経過を予測するケモカイン・接着分子のプロファイル分類を確立し、英文誌に発表した(Front Immunol 2026; 17: 1798420)。これらは精密医療実現に向けた重要な学術的基盤となる成果である。	AMED医師主導治験「SSc-ILDに対するPAI-1阻害薬TM5614第Ⅱ相試験」を令和5年9月の治験届提出から計画通り完遂し、令和6年12月に50例登録、令和7年12月に観察期間終了、令和8年4月に治験総括報告書を提出した。また小児期発症SScの移行期医療を含む全身性硬化症QIセットを本邦で初めて策定・公開した。早期SScの肺機能予後を層別化するバイオマーカー分類は、リスクに応じた治療強度最適化への臨床応用が期待される。	本研究班は3疾患(限局性強皮症、好酸球性筋膜炎、硬化性萎縮性苔癬)の診療ガイドラインを改訂し、QO設定、システマティックレビュー、推奨文作成、パネル会議による合意形成を経て、令和8年3月に日本皮膚科学会のパブリックコメントを実施、同年5月に学会承認を取得した。同年6月の第125回日本皮膚科学会総会で公表予定である。また小児期発症SScの移行期医療を含む全身性硬化症QIセットを策定し、日本リウマチ学会・日本小児リウマチ学会・日本皮膚科学会の3学会承認のうえ公開した。	本研究班は強皮症患者会と継続的に連携し、公開WEB講演会等を通じて疾患に関する最新の知見を発信してきた。こうした活動を通じて患者の疾患理解が深まった結果、患者会が主体的に行政に働きかけを行い、臨床調査個人票に対するパブリックコメントとして、重症度評価に血管項目を設けてほしいとの声が多数寄せられた。これを受けて重症度分類の改訂が実現し、血管項目を含む複数の新規項目が採用されるに至った。また、臨床調査個人票22,524例の解析成果は、今後の難病対策推進の基礎資料としての活用が期待される。	強皮症患者会「明日の会」と連携して新ガイドライン準拠の『全身性強皮症Q&A集』を作成し、令和7年10月に難病情報センター、東北大学、横浜市立大学のホームページで公開した。研究期間中、患者会主催の公開WEB講演会を計18回開催し、各回約100名が聴講した。自己免疫班との合同患者向けWEB講演会も毎年実施し、疾患啓発と療養支援を通じて患者・市民の疾患理解促進に貢献した。	0	1	0	0	6	0	0	0	0	21
172	難治性血管炎の医療水準・患者QOL向上に資する研究	5	7	難治性疾患政策研究	田村 直人	大型血管炎後ろ向きコホートのデータを用いて巨細胞性動脈炎の臨床的特徴を解析し、新たな診断基準案を検討するとともに高齢発症高安動脈炎との鑑別能についても検討し、Arthritis Research and Therapy誌に掲載した。高安動脈炎は欧米では患者数が少なく、国際的にも意義があると考えられる。	最近の臨床的知見の蓄積、画像診断の向上を反映させるため、高安動脈炎の診断基準を改定した。これにより、より適切な診断が可能になると考えられる。	2026年改訂版大型血管炎診療ガイドライン(日本循環器学会ガイドライン)を作成し、令和8年3月にオンライン公開された。前半のガイドラインPartは高安動脈炎および巨細胞性動脈炎について初めてGRADEシステムを用いた治療推奨とアルゴリズムを、後半の総説Partではバージャー病を含めた3疾患の診断、治療等を解説、高安動脈炎改訂診断基準も掲載した。	結節性多発動脈炎の全国疫学調査を実施し、推定患者数、通院診療科、海外との比較について論文・報告をおこなった。難病対策において有用な情報と考えられた。	関連学会との合同企画、ラウンドテーブルディスカッションを含めた市民公開講座、ホームページで当研究班の活動報告、患者教育用疾患解説ビデオの作成・配信、英語版ホームページ作成を行った。国際的活動を活発に行い、わが国の血管炎研究のプレゼンスを示した。	5	173	59	50	213	73	0	2	1	4

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
173	ベーチェット病に関する調査研究	5	7	難治性疾患政策研究	岳野 光洋	ベーチェット病(B病)血管型診療ガイドラン、皮膚粘膜病変、腸管型、神経型の疾患活動性・重症度分類案を報告した。これらはガイドライン推奨治療の選択指針となるだけでなく、国際的な課題である薬効評価指標にも有用と期待される。世界初の包括的quality indicatorを開発、BDCAFと血清IL-6値にもとづくT2Tの提唱、市販後調査、臨床調査個人票、JMDC Claims Databaseのデータによる国内疫学成績やインフリキシマブの長期間有効性、安全性につき報告した。	先の皮膚粘膜病変、腸管型、神経型の疾患活動性・重症度分類を確立したことで、ガイドライン推奨治療の選択が容易になるものと期待される。また、診断に寄与する特異的検査がないB病では、類似疾患の鑑別が重要であるが、その鑑別診断を見直し、関連学会および審議会の承認を得て、臨床調査個人票に反映させた。診断精度の向上に寄与するとともに、A20/ハプロ不全症、trisomy 8 自己炎症性疾患などとの関連など、新知見に結び付くものと期待される。	「ベーチェット病(B病)診療ガイドライン2020」の国内外への普及を進め、その実践度や運用上の問題点を明らかにし、その解決に取り組むことを主目的とした。特に、世界初の包括的quality indicatorを用いたguideline-practice gapの解析は今後のガイドライン改訂に向けた貴重な資料となるものと期待される。また、各病変の疾患活動性・重症度分類の確立により重症度に応じた治療選択が明確になり、次回改訂時には治療アルゴリズムとして公開される予定である。	国内外のガイドラインで主要治療薬として各病変に推奨されながら、保険適用外であるコルヒチンにつき告知申請中で、2025年7月の当局に指示用量に関する実態調査を予定してい。2026年2月の添付文書改訂で、1.5 mg/日を越える用量に警告が出され、当局より指示により現在保留となっているが、再開の準備をしている。	長澤敏行、北市伸義。ベーチェット病の診断を補助する方法および検査用キット 特許登録した(2024年6月10日)。第20回国際ベーチェット病会議(2024年)において、研究代表者岳野光洋がこの領域でもっとも権威あるHulusi Behcet病を、研究分担者北市伸義は最優秀演題賞を受賞した。年2回、定期的にベーチェット病友の会(患者会)との交流会を定期的に継続し、2008年以来のオンライン相談件数ものべ328件に至った。また、患者向け解説書を作成中である。	3	41	40	5	79	32	1	1	2	11
174	再発性多発軟骨炎の診断と治療体系の確立	5	7	難治性疾患政策研究	清水 潤	患者会および各大学によるレジストリの臨床情報および生体試料(血液)を網羅的に分析して、新バイオマーカー候補を選択した。現在、そのデータをさらに臨床情報との関連解析を進めており、精度の高いマーカーを見出す予定である。その後国際学会での公表を期する。	RPの診断基準においては、1970-80年代に提唱された臨床症状の有無により判断されるものをそのまま継続使用している状態である。新バイオマーカーを確立することで、どのデータを令和5-7年度の本研究にて発行したガイドラインのCQに組み込み、もって新診断基準を設定することが期待される。	「日本リウマチ学会 再発性多発軟骨炎診断・治療ガイドライン2025」を作成、発行した。現在おもに学会および患者会を通じて、普及を図っている。	ガイドラインへの取り込みを目的に、新規治療薬の薬効把握を目的とした「令和5-7年度 前向き疫学研究」を実施した。解析の後にももに各種学会にて公表する予定である。 RP患者の6割は耳鼻咽喉科を初診としており、実態把握のため全国主要耳鼻咽喉科を対象に疫学調査を実施し、これも終了した。解析を実行中であり、論文公表を期する。	ガイドラインの成果を、患者会および患者会シンポジウムにて発表し、同時に患者会報にも記載していただいた。	0	2	1	1	0	1	0	0	0	0
175	血液凝固異常症等に関する研究	5	7	難治性疾患政策研究	森下 英理子	ITP、TTP/aHUS、特発性血栓症、出血性線溶異常症の5疾患に対し、疫学解析、遺伝子解析、病態解明、診断基準整備、ガイドライン作成を体系的に進めた。TMAレジストリでは1761例を集積し、先天性TTPの93%で遺伝子変異を同定したほか、aHUSでは補体関連遺伝子異常を52%で明らかにした。ITPではTPO濃度・IPF%の臨床性能試験を完了し、診断基準の精緻化に寄与した。これらの成果は希少疾患領域の国際的研究基盤を強化し、我が国の難病研究の学術的価値を高めた。	ITPでは新規治療薬の導入と診断参照ガイド2023の整備により、診断精度と治療標準化が進んだ。TTP/aHUSでは大規模レジストリに基づく病態解析とTTP診療ガイド2026の完成により、臓器障害の長期予後評価や治療推奨の更新が可能となった。特発性血栓症では妊娠分娩管理ガイドや小児～成人を対象とした診療ガイドを発刊し、臨床現場での包括的管理体制が整備された。これらの成果は早期診断・適切な治療を促進し、患者QOL向上に直接寄与する。	各疾患で最新エビデンスに基づく診療ガイドラインを整備した。ITPでは「成人免疫性血小板減少症診断参照ガイド2023」を作成し、保険収載に向けた臨床性能試験を完了した。TTPではカプラシマブや遺伝子組換えADAMTS13を反映した「TTP診療ガイド2026」を完成させた。特発性血栓症では「新生児から成人までに発症する特発性血栓症の診療ガイド」および妊娠分娩管理ガイド改訂版を発表した。これらのガイドラインは全国的な診療標準化に資する重要な基盤となる。	全国レジストリ(ITP、TTP/aHUS、特発性血栓症、線溶異常症)を整備し、発症頻度、遺伝子異常、治療成績などの基盤データを蓄積した。これらのデータは難病指定の妥当性評価、診断基準改訂、保険収載検討など行政判断の根拠として活用可能である。特にITPの保険収載に向けた臨床性能試験や、出血性線溶異常症の診断体制構築は政策的意義が大きい。今後、難病対策の予算要求や審議会資料としての活用が期待される。	患者会との連携、公開講演会、書籍出版などを通じ、希少疾患に関する社会的啓発を推進した。TTP患者会との協働による講演会やWeb公開討論は情報格差の解消に寄与した。特発性血栓症では家族向けの診療ガイドを発刊し、一般市民への理解促進に貢献した。出血性線溶異常症では新規アッセイや評価法の確立により、将来的な特許化や産学連携の可能性もある。これらの活動は希少疾患医療の社会的認知を高める重要なインパクトを持つ。	19	52	25	8	64	15	1	0	0	7
176	原発性免疫不全症候群の全国診療体制確立、移行医療体制構築、診療ガイドライン確立に関する研究	5	7	難治性疾患政策研究	森尾 友宏	わが国の診療ガイドラインは559疾患を含むIUIS国際分類に準拠して作成しており、数多くの新規疾患[IKKB GOF (J Exp Med 2018)、APRIL (J Allergy Clin Immunol 2020)、IKZF3 (Nat Immunol 2021)、CDC42 C-terminal (J Exp Med 2022)、RAD50 (J Clin Immunol 2023)]が報告され、IUIS分類に加えられている。国際的にもわが国の研究は高く評価されている。	PIDデータベース(PIDJ)はPID患者の確定診断名、臨床データ、解析データが含まれ、これまで5000例以上の登録がある。令和2年度から難病プラットフォームの本格利用による患者データの登録を開始した。また平行して過去データの登録・移行、欠落データの補充等も開始した。PIDJと難病プラットフォームが統合されることによって、わが国の診療の実態が明らかになり、診療レベルの全体的向上につながるものと期待される。	最新のIUIS分類(10細分類、485疾患)に準じて、7分類53疾患の診断基準・重症度分類を含む診療ガイドラインを改訂した。また一部の疾患ではあるが、成人における診療に利用されやすい移行医療ガイドラインも作成した。小児にすぎらず成人も含めて、全国で診断・治療が受けられる体制の基盤となる。	診療ガイドラインの改訂を行い、学会ホームページへの掲載や書籍の発刊によって、広く知識が普及してきている。その結果、専門医が不在な地域においても、均一な医療が受けられるようになると考えられる。	患者家族会であるNPO法人PIDつばさの会と密に連携を取り、年に数回患者会理事とミーティングを行なった。会報(Wing)で病気についての解説を行い、年2回の総会では患者向けの医療講演会や個別医療相談を行い、患者の抱える不安が少しでも少なくなるように配慮し、疾患に対する正しい知識が得られるように十分な情報提供を行った。	17	205	13	0	153	31	0	0	3	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
177	特発性造血障害に関する調査研究	5	7	難治性疾患政策研究	黒川 峰夫	本研究班では、再生不良性貧血、赤芽球病、PNHを中心とする溶血性貧血、MDS、骨髄線維症、LCH、iHES等の造血障害について、全国登録、前向き観察研究、指定難病DB解析、中央診断・遺伝子解析を推進し、本邦の疾患実態、予後、診断・治療上の課題を明らかにした。得られた知見は診療指針整備の学術基盤となる。	再生不良性貧血、赤芽球病、PNHを中心とする溶血性貧血、MDS、骨髄線維症、LCH、iHES等について、診療実態、治療成績、予後、診断上の課題を全国規模で整理し、治療選択や経過観察に資する臨床的知見を得た。各疾患領域の登録研究、前向き観察研究、中央診断、疫学調査の成果は、本邦の実情に即した診療の標準化と均てん化に資する。	研究期間中に得られた登録研究、前向き観察研究、疫学調査、中央診断・遺伝子解析等の成果を踏まえ、再生不良性貧血、赤芽球病、PNH・AIHAを含む溶血性貧血、MDS、骨髄線維症の診療の参照ガイド改訂を進めた。また、LCH/関連組織球症、iHES、小児後天性骨髄不全症では新規ガイドを作成・最終化し、関連学会査読を経て臨床現場で利用可能な形に整備した。	指定難病患者DB、全国登録、中央診断、疫学調査を活用し、再生不良性貧血、赤芽球病、PNH・AIHAを含む溶血性貧血、MDS、骨髄線維症、LCH/関連組織球症、iHES、小児後天性骨髄不全症などの診断・治療状況、予後に関する基盤資料を整備した。これらの成果は、診療の参照ガイド等に反映され、指定難病を含むこれらの疾患診療の均てん化、診断基準・重症度分類の整備、今後の難病対策の基礎資料として活用し得る。	研究成果は、論文、学会発表、班会議、研究班ホームページ等を通じて発信した。また、診療の参照ガイド・関連診療ガイドはWeb掲載および冊子化を進め、医療者が利用しやすい形での公開を進めている。	1	110	9	15	53	15	0	0	8	6
178	キャッスルマン病、TAFRO症候群、類縁疾患の診療ガイドラインの策定や更なる改良に向けた国際的な総意形成を踏まえた調査研究	5	7	難治性疾患政策研究	川上 純	難病プラットフォーム:キャッスルマン病、TAFRO 症候群、類縁疾患の診療ガイドラインの策定や更なる改良に向けた国際的な総意形成を踏まえた調査研究【RADDAR-J[77]】を基盤としたデータ集積システムが完成され、バイオマーカー探索が開始された。それをもとに海外の研究団体・研究機関(国際キャッスルマン病研究ネットワーク)との国際共同研究が加速している。重要臨床課題を共有しレジストリとリポジトリの整備も含めた国際共同研究基盤の醸成が大いに期待され、実際、国際共同研究成果論文も出て来ている。	キャッスルマン病のリンパ節病理像は単一ではなく明確な病理基準がないため、診断者間の差異は問題である。臨床病型も治療反応性などが異なる複数の群に分けられ、日本と欧米における病理分類および臨床分類の見解は異なる点がある。このバイアスが障壁となり、国際的なコンセンサスに基づく病態解明と治療法開発が遅れていたが、国際共同研究基盤の醸成や国と地域を超えたディスカッションがWEBを中心に加速しており、国際的コンセンサスとエビデンスに基づく臨床分類の確立が大いに期待され、その成果論文も出て来ている。	キャッスルマン病の診療ガイドライン(令和2年度初版)は、日本血液学会、日本リウマチ学会の承認を経て、令和2年11月に初版を完成し、本研究班のHPIに掲載し、広く臨床実地に活用されるようになった。臨床実地では臨床医がTAFRO症候群の診療に苦慮している実態も明らかとなり、次ステップとして、TAFRO症候群の診療ガイドライン第一版の完成を目指している。TAFRO症候群の希少性や難治性を考慮し、CQIは用いられる治療薬に限定してのSRを実施することに決定し、診療ガイドライン第1版の編纂を完了した。	【RADDAR-J[77]】をもとに全国調査を行い、約500例の情報を集積した。TAFRO徴候、血清IgG著明高値、リンパ節病理における形質細胞型などで生命予後、腎予後、炎症反応、肺障害が重群に分類可能であることが明らかとなり、2022年10月の難病プラットフォームレジストリ・ワークショップと12月の国際キャッスルマン病研究ネットワークミーティングで第一報を報告した。これら集積された情報を論文にまとめ(成果あり)、また、診療ガイドラインを編纂し、TAFRO症候群の指定難病認定を目指している。	患者会と協働開催する患者会員参加型の医療講演会は年に一回、WEB形式で実施している。キャッスルマン病患者会10周年の会は2025年11月8日に大阪市で対面開催され、研究班からも3名が出席・講演した。キャッスルマン病&TAFRO症候群患者白書2025は患者会と協働でアンケートシートを作成し、患者会で集計・解析中であり、まとも次第、白書は公開される。難病医学研究財団の支援を受け、令和7年2月7～8日に第2回国際キャッスルマン病シンポジウムを、海外11カ国26名の参加のもと対面開催した(長崎市)。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
179	難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究	5	7	難治性疾患政策研究	田中 篤	自己免疫性肝炎(AIH)、原発性胆汁性胆管炎(PBC)、原発性硬化性胆管炎(PSC)、門脈血行異常症など、研究対象とする各疾患において臨床情報を収集して疾患レジストリを構築し、臨床情報を集積して、それぞれの病態を明らかにすべく研究を続けている。PSCの疾患レジストリでは生体試料をも収集しており、これを用いてPSCの病態解析を行っている。急性肝不全の全国調査を毎年継続し、患者動向を明らかにした。門脈血行異常症と多発性肝嚢胞については全国疫学調査を実施し、国内推計患者総数を算出した。	各疾患の疾患レジストリを活用した研究成果は学会発表および論文として公表され、関連学会および臨床現場へのインパクトは大きい。PBCの疾患特異的抗体である抗GP210抗体/抗SP100抗体の診断能を検証し、体外診断薬としての活用を目指している。PBCの患者QOL調査を実施した。肝内結石についても第9期全国調査を実施した。希少疾患である門脈血行異常症では患者・非専門医と専門医をつなぐ診療ネットワークを構築した。小児発症例のある疾患では小児・成人を一体的に研究・診療できる体制の構築を進めている。	研究対象としている指定難病(AIH・PBC・PSC、門脈血行異常症)について、現在までに作成した診療ガイドラインの改定・追補作業を進めている。PSCでは診断基準を改定し関連学会である日本消化器病学会の承認を得た。Fontan術後肝合併症(FALD)については関連学会と協働して「FALD診療の手引き」を刊行した。	研究対象としている指定難病(AIH・PBC・PSC、門脈血行異常症)について診断基準・重症度分類を既に作成しており、これは国の難病施策(医療費助成対象者の選定)に活用されている。門脈血行異常症の一つである肝外門脈閉塞症については令和7年度から新たに指定難病となった。	研究成果はホームページで公開し(http://www.hepatobiliary.jp/)、一般からの質問や医療従事者からのコンサルテーションを受け付けている。患者数の多いPBC・AIHについては患者向けガイドブックを作成している。令和7年度には各地の難病相談支援センター及び患者会で4回の講演を行った。	25	138	45	0	74	18	0	0	8	30

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
180	難治性炎症性腸管障害に関する調査研究	5	7	難治性疾患政策研究	久松 理一	焦点を絞った各種レジストリ研究が進行中であり、その中では潰瘍性大腸炎関連大腸癌に対する内視鏡治療336症例のレジストリの結果がGastrointest Endosc. 2023, Dig Endosc. 2026 に掲載され国際的にも評価された。潰瘍性大腸炎診断マーカーとして期待されるインテグリンV6抗体側のキットの性能が検証されJ. Gastroenterol. 2025に掲載され世界的にも注目されている。	適正なIBD診療のために各種ガイドライン、診断基準・治療指針が作成された。AMED長沼班との協力により潰瘍性大腸炎に対するBio製剤の選択に関するエビデンスが構築された。潰瘍性大腸炎診断マーカーとして期待されるインテグリンV6抗体の測定キットが開発され実用化が期待される。	関連学会と協力し以下のガイドラインが公開、英文化された。炎症性腸疾患関連消化管癌診療ガイドライン(Journal of the Anus, Rectum and Colon. 2026)、炎症性腸疾患内視鏡診療ガイドライン(Dig Endosc. 2025)、小児期発症炎症性腸疾患患者診断に関するエキスパーコンセンサス(J Gastroenterol. 2025)が作成された。また最新の治療を反映した診断基準・治療指針が毎年公開された。	全国疫学調査(J Gastroenterology . 2026)が実施され推計有病者数 潰瘍性大腸炎31.69万人、クローン病9.57万人が明らかになった。北海道におけるIBD遠隔診療の実装化が評価され令和6年度診療報酬改定において難病遠隔診療に加算が承認された。	移行期医療の推進については患者向け、保護者向け、教職員向け「こどものIBDガイド」が公開された。日本消化器病学会附置研究会成人移行支援のあり方研究会との協力も始まり、モデルケースとして本研究班の取り組みを附置研究会(2025年4月)で発表した。就労支援についてよりレポートが公開された。	0	38	0	0	126	74	0	0	7	5
181	希少難治性消化器疾患の長期的QOL向上と小児期からのシームレスな医療体制構築	5	7	難治性疾患政策研究	田口 智章	研究班の目玉ともいえるゲノム診断体制の構築、中央病理診断の構築は、それぞれ進捗がみられた。MMiHS疑診例でゲノム解析により ACTG2 の病的バリエーションが見出され、MMiHSの早期診断となり、速やかな治療対応へと結びついた症例が抽出された。中央病理診断はデジタル/パソロジーを用いたシステム構築を開始した。さらに非特異性多発性小腸潰瘍症の遺伝学的検査(SLCO2A1)が3,880点として保険収載された。	移行期・成人期を含む長期フォローアップについて、移行期成人期を、小児診療科が診るべきか成人診療科が診るべきかはまだ議論を重ねる必要がある。このための基礎データとしてレジストリ構築が必要である。そこですでにデータが採取可能なDPCやレセプトデータ等を用いたフォローアップシステムの構築を立案した。また小児歯科・成人歯科からの難病対策として、歯科のフォローアップ調査が開始された。これは大きな前進である。	ガイドラインの改訂が必要な疾患に関しては、あらたに全国調査が必要な疾患としてヒルシュスプリング病類縁疾患3疾患が抽出され、今回は一次調査を行い、倫理委員会に申請中である。次の研究班で二次調査の実施と、その結果が出るとともに、ガイドライン改訂の計画を立てる予定である。またヒルシュスプリング病の診療ガイドラインのコンテンツは完成しているため、Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020年版に準拠するために修正作業中。また仙尾部奇形腫のガイドライン改訂の準備を行った。	研究班で担当している疾患のうち、小児慢性特定疾病や指定難病に認定されていない疾患については、そのゴールの設定に関して議論を繰り返し、コンセンサスに至った。その結果、3疾患を小児慢性特定疾患に申請し、そのなかで「先天性食道閉鎖症」が指定された。また「中間位・高位鎖肛」も候補として残っており、小慢の新規疾患として認定される可能性が高くなってきた。また先天性食道閉鎖症および中間位・高位鎖肛は成人期に至っても問題を抱える症例が一定数いることが判明したため、指定難病の申請の必要性について今後検討する。	クロアカネットプロジェクトによる市民公開講座を毎年開催しており、メディアや行政との接点も増加し認知度が拡大している。「希少難治性消化器疾患の長期的QOL向上と小児期からのシームレスな医療体制構築」に関するHPを作成し、研究目的・成果や診療連携体制を分かりやすく発信した。2023年6月から8回にわたりミャンマー国ヤンゴンの小児専門施設およびラオス小児病院を訪問し、手術支援、現地の小児外科医やレジデントの手術指導、講義、カンファレンス、回診、などを実施し、日本の指定難病や小慢疾病の啓発活動を行った。	8	113	41	27	226	52	0	0	0	6
182	好酸球性消化管疾患、診療ガイドラインの改訂と、国際的な疾患サブグループ名の整備に関する研究	5	7	難治性疾患政策研究	野村 伊知郎	本研究では、好酸球性消化管疾患(EGID)および非IgE依存性消化管アレルギーに関する全国規模の診療実態調査、症例集積、診断基準・重症度評価法の検討を実施した。さらに、診療ガイドライン作成に向けたエビデンスの集約と課題整理を行い、希少疾患における標準的診療体制の構築に貢献した。研究成果は国内外の学術誌や国際学会で発表され、我が国が先導してきた新生児・乳児消化管アレルギーおよびEGID診療の知見を国際的に発信した。	本研究では、好酸球性消化管疾患(EGID)に対する新たな食事療法であるRainbow Dietを実践し、難治例を含む症例において症状改善と組織学的寛解を確認した。また、食物負荷試験を通じて原因食物の同定を進め、個々の患者に応じた治療戦略の構築を行った。これらの成果は、従来治療で十分な効果が得られない患者に対する新たな治療選択肢を提示するものである。さらに、患者のQOL向上、不要な食事制限の軽減、医療費負担の軽減に寄与することが期待される。	好酸球性消化管疾患および消化管アレルギー診療の標準化を目的として、①好酸球性食道炎、②好酸球性胃腸炎(non-EoE EGIDs)、③Acute FPIES、④慢性型non-IgE-mediated GIFAsの4領域に分けた診療ガイドライン作成体制を構築した。関連学会および各分野の専門家からなる優れた委員会を編成し、多職種・多領域の知見を結集することで、質の高いエビデンスに基づく診療指針の整備を推進した。	本研究班は、小児科、アレルギー科、消化器内科、病理診断科等の専門家による全国的な連携体制を構築し、希少疾患である好酸球性消化管疾患および消化管アレルギー診療の均てん化を推進した。また、診療ガイドライン整備や情報共有基盤の構築を通じて、地域間格差の縮小、専門医療への円滑な紹介体制の強化、人材育成および政策立案に資する基盤形成に貢献した。	研究成果は国内外の学会、シンポジウム、講演会等を通じて積極的に発信され、好酸球性消化管疾患および消化管アレルギーに対する社会的認知向上に貢献した。また、診療ガイドラインの作成を進めるとともに、患者・家族向け情報提供や医療従事者への教育活動を推進した。今後はガイドライン公開や関連資料の整備を通じて、全国的な診療水準の向上と患者支援体制の強化を図る予定である。	0	20	0	0	0	0	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	修了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
183	びまん性肺疾患に関する調査研究	5	7	難治性疾患政策研究	須田 隆文	びまん性肺疾患の全国レジストリおよびNDBを活用した大規模解析により、疾患の疫学的実態、予後因子および治療実態を明らかにした。さらにプロテオミクス解析とAI解析を統合し、診断および予後予測に有用なモデルを開発した。これらの成果は個別化医療の実現に資する新たな学術基盤を構築するものであり、国際誌への発信を通じて我が国の研究水準を示すとともに、診断技術および創薬研究への発展が期待される。	特発性間質性肺炎等の診断基準および重症度分類を改訂し、労作時低酸素血症を評価項目に導入することで予後予測精度を向上させた。これにより、臨床現場におけるリスク層別化と適切な治療導入が可能となり、診療の質の均てん化に寄与した。さらに抗線維化薬や免疫療法の適正使用に関する知見を提示し、実臨床における治療戦略の最適化および患者予後の改善に資する成果を得た。	特発性肺線維症治療ガイドライン2023を改訂・発刊するとともに、膠原病関連間質性肺疾患、肺高血圧症、薬剤性肺障害等のそれぞれガイドライン・診療指針の整備に参画した。これらは日本呼吸器学会の承認を経て公表され、臨床現場における標準的診療の指針として活用されている。さらに英文化により国際発信を行い、我が国の診療水準の国際的共有と診療標準化に寄与した。	診断基準および重症度分類の改訂により指定難病制度との整合性を確保し、公費助成の適正化に貢献した。また全国疫学データの解析により疾患負荷の増大を明らかにし、医療資源配分や難病対策の基礎資料として活用可能なエビデンスを提供した。さらに原発性線毛機能不全症の指定難病化および遺伝子検査の保険収載を実現し、診断体制の均てん化と患者支援の強化に寄与した。	患者会と連携した勉強会や情報発信を継続的に実施し、患者および家族の疾患理解の向上と自己管理支援に寄与した。また研究成果は国際誌に多数掲載され、国内外に広く発信された。さらにAI診断技術やバイオマーカー研究の進展により、診療支援や創薬への応用が期待されるとともに、びまん性肺疾患に対する社会的認知の向上と医療の質の向上に資する波及効果を有する。	11	52	0	3	48	12	0	0	2	2
184	難治性呼吸器疾患・肺高血圧症に関する調査研究	5	7	難治性疾患政策研究	平井 豊博						0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
185	ライソゾーム病、ベルオキシノーム病(副腎白質ジストロフィーを含む)における早期診断・早期治療を可能とする診療提供体制の確立に関する研究	5	7	難治性疾患政策研究	奥山 虎之	LSD/PD に対する新 生児スクリーニングの実施状況の把握のアンケート結果により、LSD および ALD に対する eNBS の有用性が示された一方で、1)偽陽性率を低く抑える検査法の確立、2)真の陽性症例を見逃さない cut-off 値の最適化、3)陽性および偽陽性症例へのフォローアップ体制の構築の必要性が示唆された。この調査結果を Orphanet Journal of Rare Diseases に論文化を行った。	患者登録制度の 新薬治験に対する活用:MPSII 型、NPC、GM2 ガングリオシドーシスの 3 疾患を対象とし、①各治験での基本となるデータ取得、②臨床プロトコルの作成支援、③患者リクルート支援を行った。診断相談システムの利活用は、研究班 HP に相談窓口が実装され、研究が開始された。健康診断記録からのファブリー病患者検索ツール、健診情報をもとにした稀少疾患患者の新規拾い上げは、倫理承認され患者のエントリーが開始された。	診療ガイドラインの作成と更新は、EBM 普及推進事業(Minds)の手法に則ったライソゾーム病診療 GL の作成と改訂および GL の活用促進を、切れ目なく行っている。副腎白質ジストロフィーGL は製本化され、また、PDF を本研究班 HP に公開した。ボンベ病診療 GL は、予定通り脱稿された。また、ガイドラインに係る 委員については、MINDS 等の基本方針を踏まえ、COI の収集を行い必要な手続きを行った。	本研究班は、指定難病であるライソゾーム病、ベルオキシノーム病を所管している。これらについて、診断基準、重症度分類等についての原案を作成した。日本先天代謝異常学会、日本小児科学会の学会承認を経て、現在の厚労省労働行政に活用されている。また、上述のLSD/PD に対する新生児スクリーニングの実施状況の把握のアンケート結果は、Orphanet Journal of Rare Diseases に論文化された後、所管課、こども家庭庁等に政策提言を行った。	市民公開フォーラム毎年開催し、本研究班の成果等を情報発信した。研究成果が分かるホームページを通して、研究活動により作成したガイドライン、政策提言等を一般公開している。	49	107	0	0	216	44	0	2	0	2
186	新生児スクリーニング対象疾患等の先天代謝異常症の成人期にいたる診療体制構築と提供に関する研究	5	7	難治性疾患政策研究	中村 公俊	対象となる47疾患について、(1)診療ガイドラインの改定と策定、(2)移行期医療と成人期の診療体制整備、(3)患者登録推進、患者会の支援、(4)新生児スクリーニングと特殊ミルク制度に関する課題整理をおこなった。タンデムマスマスクリーニング対象疾患を含む先天代謝異常症47疾患の、生涯にわたる全国で均一化された診断と治療が可能となるための課題について整備した。並行して全国実態調査を行い、その成果は海外から高く評価された。	新規の診療ガイドライン25疾患について作成し、令和8年4月に発刊される。先天代謝異常症患者登録制度(JaSMIn)の総登録者数は1,871名となった。代謝疾患43疾患の重症度分類について共通基準と独自の基準の分類をおこない報告した。対象となる25疾病のガイドラインは先天代謝異常症の診療を全国で可能にすると考えられる。代謝疾患43疾患の重症度分類について共通の基準を用いることが可能な疾病と独自の基準が必要となる疾病についての分類をおこない均てん化に資すると考えられた。	新規の診療ガイドラインとして先天代謝異常症25疾患についてガイドラインを改訂し、令和8年4月に発刊されることとなった。対象となる25疾病のガイドラインは先天代謝異常症の診療の均てん化に資すると考えられる。	研究班の対象疾病のひとつである極長鎖アシルCoA脱水素酵素(VLCAD)欠損症が新たに指定難病(指定難病344)に追加され、難病情報等の追加作成を行った。それに伴ってVLCAD欠損症の診療ガイドラインの改訂を行った。	令和6～8年にハイブリッド形式にてそれぞれ合同患者会「第10～12回先天代謝異常症患者会フォーラム」を開催した。	4	37	49	17	80	20	3	0	0	4

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
187	ミトコンドリア病の診療水準やQOL向上を目指した調査研究	5	7	難治性疾患政策研究	三牧 正和	ミトコンドリア病の診断基準・重症度分類、遺伝学的検査、生化学的・病理学的解析、生殖補助医療・疫学研究を多領域にわたり診療科横断的に検討した。保険収載された遺伝学的検査の臨床実装、治療可能な神経代謝疾患の診断法、NDB解析手順の体系化、心筋症の病理診断法の検証などを進めた。病因解明から診断、疫学評価までを結ぶ希少疾患研究の学術的基盤を整備し、国際レジストリ連携や国際共同研究に向けた基礎も形成した。	令和5年秋から順天堂大学で保険診療によるミトコンドリア病遺伝学的検査を開始し、令和7年度末までに200超の施設と契約した。NCNPの筋生検例解析と合わせ、生化学的・病理学的評価を含む包括的診断体制を拡充し、未診断例の確定診断に貢献した。心筋症・腎症等の診療連携、成人期移行を含む縦断的医療の啓発も進め、早期診断・適切な管理・患者QOL向上に資する体制を構築した。	AMED実用化研究班、日本ミトコンドリア学会と協働し、「ミトコンドリア病診療マニュアル2017」を改訂して令和5年に「ミトコンドリア病診療マニュアル2023」を発行した。関連学会シンポジウムや難病研修会で周知し、新生児、耳鼻科、腎症、遺伝診療、移行期医療を含む診療の標準化・均質化に活用した。活動で抽出された課題は今後の診断基準やマニュアル改訂に反映する。	保険収載後の遺伝学的検査を全国から受け入れる体制を整備し、難病診療の質向上に資する基盤を構築した。NDBデータを用いた疫学解析では、DPCデータより悉皆性の高い調査が可能であることを示し、解析手順を標準的マニュアルとして整理した。さらに核置換技術等の海外動向を収集し、厚生労働省に情報提供するなど、今後の難病対策や制度検討の基礎資料を整えた。	患者会と連携し、勉強会やミトコンドリア病研究公開フォーラムを令和5年度から7年度まで毎年開催した。オンラインで患者・家族、医療者、研究者が参加し、活発な意見交換を通じてPPIを推進した。パンフレット改訂、学会シンポジウム、講演、研究成果の発信等により、患者・家族と社会への疾患啓発を進め、研究者、医療者、患者会を含むオールジャパン体制の形成に寄与した。	0	56	15	1	35	5	0	0	2	26
188	アミロイドーシスに関する調査研究	5	7	難治性疾患政策研究	関島 良樹	全身性アミロイドーシスの患者レジストリである「オールジャパンで行う全身性アミロイドーシスコホート研究」に、ATTRwtアミロイドーシス4,231例、ATTRvアミロイドーシス274例、ALアミロイドーシス159例、病型未記載551例、その他の病型8例の計5,223例を登録した。このレジストリ情報を利用して、本邦におけるATTR型心アミロイドーシスの特徴が明らかになり、国際誌(JACC Asia)に掲載された。また、難病情報センターホームページ指定難病情報を更新した。	本研究班で開発した診断用抗体を共有し、病理コンサルテーション体制を運用した。免疫染色により病型を確定できなかった場合には、プロテオーム解析を実施する体制である。本コンサルテーションはアミロイドーシスの臨床診断に不可欠な存在として活用されている。さらに、全国の施設で病型診断を可能とするため、ウサギモノクローナル抗体の作製に着手し、高い感度・特異度を有する抗TTR抗体、抗κ鎖抗体、抗λ鎖抗体の作製に成功した。これにより、全国の医療機関でアミロイドーシスの診断が可能になることが期待される。	本研究班のワーキンググループでアミロイドーシス診療ガイドライン2025編集委員会を組織し診療ガイドライン案を執筆し、日本アミロイドーシス学会監修の後、関連学会(日本神経学会、日本循環器学会、日本血液学会、日本腎臓学会)の承認を得た。2024年12月に「アミロイドーシス診療ガイドライン2025」を医歯薬出版社から出版し、2025年10月にPDF版を研究班ホームページで無料公開したことにより、広く全国の医療機関で活用されることとなった。	2018年4月より2025年11月までのコンサルテーション活動を集計した。累計14,732件のコンサルテーションを受け付け、プロテオーム解析と合わせ10,747件の病型を確定した。2012年の厚労省指定難病医療費助成新規受給者数が341人であることから、本邦のアミロイドーシス新規発症率は100万人あたり約2.7人と推定され、全国の新規患者を網羅した悉皆性の高いコンサルテーション体制であると判断できる。	全身性アミローシスの疾患啓発の目的で、研究班ホームページに各病型の疾患解説をアップした。また、毎年市民公開講座、患者会を複数回実施し、2024年に実施した市民公開講座は、信濃毎日新聞に掲載された(2024年11月17日朝刊)。また本研究班で取り組んでいる、ATTRアミロイドーシスに対するゲノム編集治療開発や発症予防の治験についての取り組みが信濃毎日新聞に掲載された(2025年6月6日朝刊科学面、2026年1月9日朝刊1面、2026年3月9日朝刊科学面)。	0	92	13	6	120	19	0	0	0	41
189	皮膚の遺伝関連性希少難治性疾患群の網羅的研究	5	7	難治性疾患政策研究	橋本 隆	本研究の専門的・学術的観点からの成果として、当初、皮膚の遺伝関連性希少難治性疾患、8疾患群、22疾患の研究を9名の研究分担者により開始したが、その後、コケイン症候群、家族性良性慢性天疱瘡、化膿性汗腺炎、自己炎症性皮膚疾患群、シュニッツラー症候群、掌跖角化症、ゴーリン症候群、穿孔性皮膚症群、疣贅状表皮発育異常症、遺伝性ざ瘡疾患など、10疾患群、28疾患に拡大し、11名の研究分担者により皮膚科学専門的・学術的な研究成果を上げることができた。	本研究の臨床的観点からの成果としては、厚生労働科学研究費補助金のもと、10疾患群、28疾患について、厚生労働省政策研究を中心に各種の臨床研究を進めて多くの成果を上げた。日本皮膚科学会などと連携し、全疾患について診断基準・重症度分類・診療ガイドラインを作成・改定し、多疾患についてREDCapシステムを用いた大規模な全国疫学調査を行い、レジストリとレポジトリを作成・拡充した。また、AMED研究費によるシュニッツラー症候群のカナキマブ治療の臨床試験を終了し保険収載された。	ガイドライン等の開発としては、まず、化膿性汗腺炎、掌跖角化症、穿孔性皮膚症の診療ガイドラインの作成を終了した。その後も全国疫学調査や診断基準・重症度分類の改定を行って診療ガイドラインの作成を進め、日本皮膚科学会などの承認を得て、現在までに、家族性良性慢性天疱瘡、ダリ工病、シュニッツラー症候群、壊疽性膿皮症、カウデン症候群、疣贅状表皮発育異常症などの診療ガイドラインの作成を終了して公開した。	本研究のその他の行政的観点からの成果としては、皮膚の遺伝関連性希少難治性疾患、10疾患群、28疾患について、厚生労働省担当者、医療関係者、患者への医療情報提供などで厚生労働省政策に貢献した。また、本研究班が主体的に研究する指定難病の2疾患と他の研究班と連携して研究する指定難病では、各種の指定難病としての作業を行った。さらに、多数の疾患について指定難病疾病追加申請を行い、AMED研究費でシュニッツラー症候群のカナキマブ治療の医師主導試験を終了し保険収載された。	本研究班のその他のインパクトのひとつは、新谷歩先生の参画により、多疾患についてREDCapシステムを用いた大規模な第1次、第2次の疫学調査を終了し、レジストリ作成を行っていることである。同時に、生体資料レポジトリも継続している。また、コケイン症候群と掌跖角化症の患者会のサポートを継続している。さらに、西小森班・森尾班・橋本班、および、坂本班・橋本班の二つの合同班会議を開催した。	43	170	30	25	65	8	0	2	9	6

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
190	神経皮膚症候群および色素性乾皮症・ポルフィリン症の学際的診療体制に基づく医療最適化と患者QOL向上のための研究	5	7	難治性疾患政策研究	朝比奈 昭彦	各疾患で病態メカニズムやバイオマーカーに関わる基礎・臨床データを収集し解析した。神経線維腫症1型(NF1)、色素性乾皮症(XP)、ポルフィリン症では新しい手法を含む遺伝子解析を積極的に行い、未診断例の診断に貢献するとともに、表現型との関連の精査が進んだ。NF1とXPでは外注遺伝子検査の精度を検証し、その有用性と限界がわかった。2025年1月から本格稼働したかずさDNA研究所のXP遺伝子解析においては、研究班で専門的立場でコメント支援を行なっている。	本邦のNF1診断基準(2018)と海外のそれを比較し、国際基準に準拠した診断基準の改定案を策定した。これを主要関連学会に提出して承認手続きを終了した。2026年度に難病HP上に公開予定で、指定難病の診断体制の向上に資する。NF2はAMED班と連携してペパンスマップの有効性と安全性を検証し、2025年8月末に適応追加の承認申請に至った。患者QOL改善につながる新規ワクチン治療Immuno-NF2 trialの医師主導治療を開始した。各疾患で疫学的調査や治療薬・治療手法の有効性や安全性も検討した。	最新治療や指定難病の診断基準を反映するため、2024年8月に日本皮膚科学会「TSC診療GL 2024」として日皮会誌に掲載した。2025年9月に「ポルフィリン症診療GL 2025(初版)」を日皮学誌に掲載し、ポルフィリン症の定量的な診断基準値を導入して客観性と精度を高めた。さらに同英語版をJ Dermatol誌に公表し、本研究成果を国内外に広く発信した。「叢状神経線維腫・悪性末梢神経鞘腫瘍に対する診療GL」を2024年6月発刊した。	患者レジストリを推進(NF1とXPは難病プラットフォーム使用)し、学際的診療体制の整備を行った。NF1患者に対する包括的診療可能施設であるNF1 Japan Clinic Network(NF1-JNET)は2025年度末時点で全国15施設が認定され、これを日本レックリングハウゼン病学会HP上に掲載した。	結節性硬化症(TSC)に関する特許取得に関わった(金田):てんかん治療用又は自閉症スペクトラム障害治療外用剤(日本)、てんかん治療用又は自閉症スペクトラム障害治療外用剤WIPO PCT/JP2020/037986、脈管異常治療外用剤 WIPO PCT/JP2020/005252、シロリムスまたはその誘導体を含有する局所適用外用剤WIPO PCT/JP2020/006717、シロリムスまたはその誘導体を含有する全身作用型外用剤WIPO PCT/JP2020/006722	4	45	44	30	98	20	0	0	8	19
191	重症多形滲出性紅斑に関する調査研究	5	7	難治性疾患政策研究	阿部 理一郎						0	0	0	0	0	0	0	0	0	
192	稀少難治性皮膚疾患に関する調査研究	5	7	難治性疾患政策研究	秋山 真志	稀少難治性皮膚疾患8疾患について、全国疫学調査、QOL調査、患者レジストリ、遺伝学的解析を継続的に進め、診療ガイドライン改訂や病態解明に資する学術基盤を整備した。とくに先天性魚鱗癬では、遺伝性表皮分化障害の新分類・病名体系の提案と普及に本邦から貢献し、国際的な診断・研究基盤の標準化に寄与した。	天疱瘡では最新エビデンスと本邦の診療実態を踏まえた診療ガイドライン2026を公表し、標準治療の整理と病勢評価の実用化を進めた。表皮水疱症ではネモリズマップ、デュビルマップの有効性が示され、新たな治療選択肢の可能性が示唆された。膿疱性乾癬でも遺伝学的背景と重症度評価法の整備が進展した。	天疱瘡ではMindsに準拠した診療ガイドライン2026を完成・公表した。類天疱瘡ではDPP-4阻害薬関連水疱性類天疱瘡の補遺版作成につながる知見を蓄積し、ICI関連自己免疫性水疱症の全国調査結果も今後の診療指針整備に資する成果となった。弾性線維性仮性黄色腫、眼皮膚白皮症などでも診療ガイドラインの普及と均てん化が進んだ。	指定難病データや全国疫学調査を用いて、対象疾患の臨床疫学像、重症度、患者分布、治療実態の把握を進め、診断基準・重症度分類・医療費助成制度運用の基礎資料を蓄積した。さらに、眼皮膚白皮症、遺伝性血管性浮腫、弾性線維性仮性黄色腫などで患者レジストリを整備し、難病情報提供や今後の関連研究推進に活用しうる基盤を整えた。	患者会、関連学会、研究班ホームページ、講演会等を通じて、稀少難治性皮膚疾患に関する医療情報提供と社会啓発を継続した。先天性魚鱗癬では新分類・病名の普及、遺伝性血管性浮腫では患者参加型レジストリを活用したQOL把握、眼皮膚白皮症ではガイドライン普及活動が進み、患者・家族、医療者、社会に対する難病理解の向上と診療の均てん化に寄与した。	0	20	22	82	55	41	0	0	0	2
193	成長障害・性分化疾患を伴う内分泌症候群(ブラダーウィリ症候群・ヌーナン症候群を含む)の診療水準向上を目指す調査研究	5	7	難治性疾患政策研究	川井 正信	(1)研究成果 PWS、NS、TS、DSDIに関する診療ガイドライン、診断基準、診療指針を作成・改訂し、公開した。また、PWSレジストリデータを用いた実態調査研究を実施し、成果を公表した。TSでは成人期大動脈病変の実態調査を行った。 (2)研究成果の学術的・国際的・社会的意義 本研究は、希少疾患における標準的診療の基盤を整備し、診断・治療・移行期医療・成人期管理の質向上に寄与した。	(1)研究成果 PWS、NS、TS、DSDIについて、最新の知見に基づく診療ガイドライン、診断基準、診療指針を作成・改訂し、公開した。PWSではGH治療や移行期医療に関する実施上の注意点を整備し、レジストリを活用した実態調査を行った。TSでは成人期大動脈病変の実態を調査した。 (2)研究成果の臨床的・国際的・社会的意義 本研究により、希少疾患であるPWS、NS、TS、DSDIに対して、臨床現場で活用可能な診療指針が整備され、早期診断、適切な治療選択、長期管理、移行期医療の質向上が期待される。	本研究では、PWS、NS、TS、DSDIに関する診療ガイドライン、診断基準、診療指針等の開発・改訂を行った。PWSでは診療ガイドラインの改訂に加え、体組成改善を目的としたGH治療実施上の注意点および移行期医療支援ガイドの改訂版を作成・公開した。NSでは診療ガイドラインを作成し、診断基準の改訂版を公開した。TSでは診療指針を作成・公開するとともに、国際ガイドラインの作成に参画した。DSDでは診療ガイドラインを作成・公開した。	本研究では、PWS、NS、TS、DSDIに関する診療ガイドライン、診断基準、診療指針等を整備するとともに、PWSレジストリデータを用いた実態調査や、TSにおける成人期大動脈病変の実態調査を実施した。これらの成果は、指定難病および小児慢性特定疾病における診断・治療・長期管理の標準化に資するものであり、医療提供体制の均てん化に貢献することが期待される。	本研究では、PWS、NS、TS、DSDIに関する診療ガイドライン、診断基準、診療指針等を日本小児内分泌学会ホームページ等で公開し、医療者が広く利用できる形で普及を図った。PWSについては、患者会と協力して難病プラットフォームへの情報登録を推進し、患者・家族への研究参加の啓発と、患者実態の把握に向けた社会的基盤の整備に貢献した。さらに、TSの成人期大動脈病変に関する実態調査については、日本小児内分泌学会で報告し、専門医療者への情報共有を行った。本研究に関連する特許の出願・取得は現時点ではない。	0	89	4	0	108	12	0	0	4	2

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
194	副腎ホルモン産生異常に関する調査研究	5	7	難治性疾患政策研究	柴田 洋孝	先天性リポイド副腎過形成症では国内外初の疾患レジストリを構築し、成人期HRQOLの特徴を明らかにした。先天性副腎低形成症ではZNR3、アジソン病ではCPOXなど新規病因候補の解析を進めた。PAでは新測定法に基づく多施設データを集積し、片側性病変や合併症頻度を検証した。これらにより、希少副腎疾患の自然歴、病態、診療実態を明らかにする学術基盤を構築した。	アルドステロン合成酵素欠損症の診断基準・重症度分類、移行期支援ガイドを作成し、顕性副腎性Cushing症候群の新診断基準、PPGL診断ガイドライン2025および副腎腫瘍取扱い規約を発刊した。副腎偶発腫診療ガイドラインは6学会連携で作成中である。PAでは家族性PA遺伝子診断パネルの受託検査を開始し、RFAの普及・検証を進めた。	アルドステロン合成酵素欠損症の診断基準・重症度分類および移行期支援ガイドを作成し、関連学会ホームページで公開した。顕性副腎性Cushing症候群の新診断基準、PPGL診断ガイドライン2025を整備し、副腎偶発腫診療ガイドライン作成も進めた。これらは希少副腎疾患の診断水準を標準化し、指定難病制度、医療費助成、重症度判定、診療提供体制の整備に資する基礎資料となる。	副腎ホルモン産生異常症に関する市民公開講座を3年間継続し、患者・家族・一般市民への普及啓発を行った。研究班ホームページでは21水酸化酵素欠損症Q&A、ヒドロコルチゾン自己注射指導動画、副腎不全カード解説等の整備を進め、当事者目線の情報提供を強化した。現在ホームページは改訂中であり、近日中に公開し、情報発信の場となることが期待される。	2	50	86	40	44	10	0	0	0	6	
195	間脳下垂体機能障害に関する調査研究	5	7	難治性疾患政策研究	大月 道夫	ACTH分泌低下症におけるレジストリの臨床情報をValidation cohortとして用い、CRH試験データを解析し、ヒドロコルチゾン補充療法の要否を判断するカットオフ値を決定することができた。本研究は、Frontiers in Endocrinology誌に掲載された。このカットオフ値は、今後のガイドライン作成における重要なエビデンスとなる。	バソプレシン分泌異常症に関し、質量分析による新規バソプレシン測定法の開発と中枢性尿崩症診断への応用研究を行った。現在は、同測定法の社会実装と検査体制構築に取り組んでいる。さらに、「SIADHにおける低ナトリウム血症に対する機械学習を用いた治療予測システムの開発」(AMED 難治性疾患実用化研究事業)において前向き臨床試験を施行中である。	「視床下部性肥満の診断と治療の手引き」を作成した。2026年5月15日に現在日本内分泌学会の学会承認を得るため、臨床重要課題「視床下部性肥満の診断と治療の手引きの策定」として申請中である。	特記事項なし。	間脳下垂体機能障害に関する調査研究のホームページ(https://kannoukasuitai.jp/)において市民公開講座のお知らせ、アーカイブ、副腎不全カードの公開を行なった。	0	185	35	0	389	44	0	0	1	5
196	網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査研究	5	7	難治性疾患政策研究	近藤 峰生	本研究では、網膜脈絡膜・視神経萎縮症を対象に、診療ガイドライン整備、患者レジストリ構築、全国疫学調査、遺伝学的解析を推進した。特に杆体一色覚および自己免疫網膜症の診断基準策定と難病申請基盤を構築するとともに、遺伝学的検査・遺伝子治療の実施体制を整備した。これらの成果は、希少難治性眼疾患の病態解明や新規治療開発を促進し、国際的研究基盤の強化、医療政策立案、患者支援および国民への啓発に大きく貢献する。	本研究により、希少難治性眼疾患の診断基準や診療ガイドラインが整備され、全国で均てん化された診療の実現に寄与した。また、患者レジストリの構築や遺伝学的検査・遺伝子治療の実施体制整備により、早期診断、正確な遺伝学的診断、適切な治療選択が可能となった。さらに、視覚障害の実態把握や難病指定に向けた基盤整備を通じて、患者の診療機会向上と予後改善、新規治療開発の促進に大きく貢献した。	「近視性黄斑部新生血管の診療ガイドライン」を作成した。また、2023年に眼科で初めて承認された遺伝学的検査と遺伝子治療を適切に運用するためにそれぞれのガイドライン、適正使用指針を作成した。さらに「網膜色素変性の診療ガイドライン」を改定した。これらは全国に広く普及して使用された。	行政的観点からは、希少難治性眼疾患の診断基準整備、患者数推定、全国レジストリ構築を通じて、難病対策に必要な科学的根拠を提供した。特に杆体一色覚および自己免疫網膜症については指定難病申請に向けた基盤を整備した。また、視覚障害の全国疫学データを更新し、医療政策や福祉施策の立案に資する重要な情報を提供した。さらに、遺伝学的検査・遺伝子治療の実施体制整備により、先進医療の適正かつ公平な提供体制の構築に貢献した。	本研究は、患者会、関連学会、AMED研究班との連携を強化し、研究・診療・患者支援を一体的に推進する体制構築に大きく貢献した。また、日本人特有の遺伝学的特徴の解明や全国規模のレジストリ整備により、国際共同研究や治験実施の基盤を強化した。さらに、医療従事者のみならず患者・家族や国民への情報発信を積極的に行い、希少難治性眼疾患に対する社会的認知の向上と研究成果の社会実装を促進した。	7	88	3	2	24	16	0	0	3	3
197	前眼部難病の診療ガイドライン作成および普及・啓発の研究	5	7	難治性疾患政策研究	西田 幸二	無虹彩症およびフックス角膜ジストロフィではAMED研究班との連携により臨床情報および生体試料を収集し、難病プラットフォームレジストリへ登録のうえ遺伝子解析や臨床解析を実施し学会発表・論文発表を行った。眼類天疱瘡では全国実態調査を実施するとともに新規免疫学的検査法による検討を行った。	眼類天疱瘡の実態調査により、診療実態や診断、治療ならびに疾患認識の現状が明らかとなった。フックス角膜内皮ジストロフィーでは多数症例を用いた術後経過解析等を行い、診療の質向上に資する知見を得た。前眼部形成異常および無虹彩症の診療ガイドライン英訳版、膠様滴状角膜ジストロフィーの診療ガイドライン、特発性周辺部角膜潰瘍およびフックス角膜内皮ジストロフィーの診断基準・重症度分類を作成したことで、臨床現場での診療に役立つことが期待できる。	前眼部形成異常および無虹彩症の診療ガイドライン英訳版を作成しJpn J Ophthalmol,70(2)に掲載された。膠様滴状角膜ジストロフィーでは診療ガイドラインを作成し学会承認された。特発性周辺部角膜潰瘍およびフックス角膜内皮ジストロフィーについては診断基準・重症度分類を作成し学会承認された。いずれも日本眼科学会雑誌および日本眼科学会HPにて公開予定であり、診療ガイドラインについてはMinds HPIにて公開される見込みである。前房関連角膜内皮症では診断基準案を作成し検討を行った。	“指定難病に関連するデータ利活用促進の観点から、指定難病データの第三者提供に関する申出準備を進めた。また、難病プラットフォームレジストリへの症例登録を進めたことにより、希少疾患の臨床情報集積体制の強化およびデータに基づく政策検討の基盤整備に寄与した。”	診療ガイドラインの英訳版作成および国際誌への掲載により、国内で整備された診療指針を海外へ発信する基盤が構築された。また全国多施設からの症例・検体収集およびレジストリ登録を通じて、希少疾患の診療実態把握や病態解明、今後の研究開発の推進に資する体制整備が進展した。	4	35	8	0	23	12	0	0	6	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
198	特発性大腿骨頭壊死症の確定診断と重症度判定の向上に資する大規模多施設研究	5	7	難治性疾患政策研究	坂井 孝司	定点モニタリングレジストリデータから、ONFH診断年齢は男女ともに高齢化しており、ステロイド関連ONFHの背景疾患では、従来全身性エリテマトーデスが最多であったが間質性肺炎が増加傾向であることが示された。またCOVID-19感染後の発症例ではステロイド使用量は極端に少なく、COVID-19の凝固能亢進が一因の可能性は示唆された。これらの成果は複数の英文論文で発表されており、病態解明に寄与する重要な知見と考える。	診断基準を満たさないMRIのみで診断されたStage 1 ONFH 538例の検証により、早期診断後の病期進行リスクと診断基準運用上の留意点を明確化した。また人工股関節全置換術・大腿骨骨切り術後のQOL、疼痛、就労状況の改善を示したが、人工股関節と比較して大腿骨骨切り術後の回復には一定期間を要することが示された。また人工関節レジストリから再手術や脱臼に関連するリスク因子を明らかにし、診断、治療選択、患者説明、社会復帰支援に直結する臨床的エビデンスを得た。	2019年発刊の特発性大腿骨頭壊死症診療ガイドラインの検証を行い、次期改訂に向けてガイドライン委員38名を選出、Background QuestionおよびClinical Question計31題を設定した。特に疼痛関連因子、圧潰のメカニズム、人工知能による診断精度、コンピューター支援手術の成績といった新規課題を設定した。現在、各BQ、CQに対する文献検索とシステムティックレビューを進め、研究班で得られた新規エビデンスの反映を予定している。	定点モニタリングと2025年全国疫学調査により、診断年齢の上昇、ステロイド投与対象疾患の変遷、高齢発症例やCOVID-19後ONFHの特徴を把握した。また手術による身体活動性の改善や就労との関連を明らかにし、これらは指定難病としての疾患実態把握、臨床調査個人票項目の検討、医療提供体制および患者支援施策の基礎資料として活用可能である。また全国疫学調査を2025年度に実施しており、詳細な解析は2026年度以降だが、より詳細な患者の実態把握が可能となる見込みである。	研究成果は市民公開講座、難病講習会、新聞記事等を通じて一般市民・患者へ還元した。さらに研究の成果はJournal of Arthroplasty、BMJ Open、Modern Rheumatology等の英語論文として発信され、ONFHの啓発、早期受診、治療理解の促進に寄与した	62	291	7	18	28	52	0	0	0	8
199	脊柱靱帯骨化症に関する調査研究	5	7	難治性疾患政策研究	山崎 正志	脊柱靱帯骨化症(OPLL、OLF、DISH、FOP)に対する診療ガイドライン改訂、悉皆性の高い症例レジストリ運用、多施設共同研究を推進した。AI診断研究、術後復職調査、画像・機能評価研究等により新たなエビデンスを構築し、一部成果は国際誌掲載・学会発表につながった。これらの成果は、本疾患の診断・治療標準化および国際的な研究基盤強化に寄与するものである。	脊柱靱帯骨化症診療ガイドライン改訂を進め、診断・治療に関する最新エビデンスの整理と推奨作成を行った。また、全国規模の症例レジストリ構築と前向き多施設研究により、手術成績、診療実態、術後転帰等に関するデータ蓄積を進めた。これらの成果は、均質で質の高い診療提供、診療成績向上および患者予後改善への貢献が期待される。	脊柱靱帯骨化症診療ガイドライン改訂委員会を組織し、国際医学情報センターと連携して改訂作業を進めた。Background Question(BQ)、Clinical Question(CQ)、Future Research Question(FRQ)の作成およびCQ推奨文策定を概ね完了し、最新の研究成果を反映した診療指針整備を進めた。今後、外部評価および普及活動を通じて臨床現場での活用を図る予定である。	日本整形外科学会全手術症例登録システムと連携した脊柱靱帯骨化症レジストリを本格運用し、全国規模での診療実態把握およびデータ収集体制を整備した。また、難病医療センター、地域医療機関、患者会と連携し、難病診療ネットワーク構築を推進した。これらの成果は、難病対策における診療体制整備および政策立案の基盤として活用が期待される。	患者会との継続的な意見交換を通じてPatient and Public Involvement(PPI)研究を推進し、患者視点を反映した研究課題立案を行った。また、医療講演会開催や患者会との連携活動を通じて、疾患啓発、情報提供および患者支援体制強化を進めた。今後もガイドライン普及活動や研究成果発信を継続し、社会的理解向上に寄与する予定である。	40	170	0	0	189	9	0	0	0	9
200	小児腎領域の希少・難治性疾患群の全国診療・研究体制の構築	5	7	難治性疾患政策研究	石倉 健司						0	0	0	0	0	0	0	0	0	
201	難治性腎障害に関する調査研究	5	7	難治性疾患政策研究	猪阪 善隆	IgA腎症患者を対象として、サロゲートエンドポイントとしての蛋白尿とハードエンドポイントアウトカムとの関連についてコホート研究を用いて調査し、論文化した。今後の新規治療薬の有用性を把握するために重要な研究である。	疫学調査により、指定難病であるIgA腎症および多発性嚢胞腎患者との関連について論文化した。希少疾患の患者数把握のために非常に有用である。	IgA腎症、ネフローゼ症候群、急速進行性糸球体腎炎、多発性嚢胞腎のガイドラインを改訂した。ガイドラインは2026年6月に発刊予定である。先天性腎尿路異常(CAKUT)の移行ガイドを作成した。	コロナワクチンとIgA腎症やネフローゼ症候群の発症・再発との関連について検討した。この結果は厚生科学審議会(予防接種・ワクチン分科会)で取り上げられた。	2025年11月26日の腎臓難病の克服を目指して〜ドラッグラグ・ロスの現況と解消に向けて〜で成果報告を行った。また、日本腎臓学会合同成果報告会で毎年成果を報告した。	14	153	36	0	331	86	0	0	0	0
202	難治性聴覚障害に関する調査研究	5	7	難治性疾患政策研究	宇佐美 真一						0	0	0	0	0	0	0	0	0	

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
203	特発性心筋症の診断・ゲノム情報利活用に関する調査研究	5	7	難治性疾患政策研究	坂田 泰史	特発性心筋症診療および研究における課題点を抽出・整理するため、日本循環器学会に所属する医師会員を対象に全国Webアンケート調査を実施し、診療状況および遺伝情報利活用の状況などを収集・解析した。本研究の成果は、「我が国の特発性心筋症診療における遺伝子診断の認識と現況」として学術誌『心臓』に掲載された。	不整脈性右室心筋症の難病指定に向け、疫学データの収集および申請に必要な診断基準・重症度の分類等について協議しまとめた。予後情報からも長期療養を要する疾患であることが認識され、本研究において整備した診断基準および重症度分類を用いて、今後、難病指定申請を進めていく予定であり、難病指定申請に向けた基盤を構築した。	肥大型心筋症の遺伝学的検査の課題点を抽出し、「肥大型心筋症の臨床遺伝学的検査の手引き」を作成・公開した。また、特発性心筋症の診療に関する課題について、本研究班班員および診療ガイドライン策定班員と合同で協議した。ガイドラインの内容に関わるクリニカルクエストの原案を作成し、左室の拡張の有無と予後との関係についての検討を行い、今後のガイドライン改訂に資する基礎的知見を得た。	本研究により得られた知見は、今後の診療ガイドライン改訂や難病指定申請に向けた基礎資料として活用され、心筋症医療の質向上と患者QOLの改善に寄与することが期待される。	疾患啓発および成果普及のための研究班ホームページを開設した。肥大型心筋症について、ゲノム検査を含めた家族スクリーニングが潤滑に実施するための補助資料を作成し、学会や循環器関連施設等を通じたリーフレットの配布を実施した。また、市民健康講座において、心筋症について講演を行い、疾患に関する理解促進に努めた。	1	47	17	9	231	57	2	0	0	2
204	呼吸器系先天異常疾患の医療水準向上と移行期医療に関する研究	5	7	難治性疾患政策研究	照井 慶太	全国規模のレジストリ整備、多施設共同研究、診療ガイドライン整備を通じて、先天性横隔膜ヘルニア、先天性嚢胞性肺炎疾患、気道狭窄等の希少呼吸器系先天異常疾患の診療実態、長期予後および移行期医療上の課題を明らかにした。本成果は、国際共同研究や診療の標準化を推進し、希少疾患診療の均てん化、長期予後改善、患者QOL向上および持続可能な医療体制構築に重要な学術的・社会的意義を有する。	全国規模の症例登録、長期予後調査、診療ガイドライン整備を通じて、先天性横隔膜ヘルニア、先天性嚢胞性肺炎疾患、気道狭窄等の希少呼吸器系先天異常疾患における診療実態や長期課題を明らかにし、移行期医療支援体制の基盤を構築した。本成果は診療の標準化と均てん化を促進し、長期予後および患者QOL改善に寄与するとともに、国際共同研究や医療政策への展開を通じて社会的意義を有する。	先天性横隔膜ヘルニア、先天性嚢胞性肺炎疾患、気道狭窄等の希少呼吸器系先天異常疾患に対する診療ガイドラインおよび診療手引きの普及・改訂を推進した。特に先天性嚢胞性肺炎疾患では既存ガイドラインのClinical QuestionおよびScope見直しを進め、次期改訂に向けた基盤を整備した。また、小児肺高血圧症診療ガイドライン関連活動にも参画し、長期フォローアップや移行期医療を含む標準的診療体制の構築を推進した。	全国規模のレジストリ整備、難病データベース活用、長期予後調査を通じて、先天性横隔膜ヘルニア、気道狭窄、リンパ管疾患等の希少呼吸器系先天異常疾患における診療実態や移行期医療上の課題を明らかにした。これらの成果は、診断基準・重症度分類の見直し、難病医療提供体制整備、長期フォローアップ体制構築に向けた基礎資料として活用され、今後の難病政策や関連施策立案への貢献が期待される。	患者・家族会との継続的連携、研究班ホームページを通じた情報発信、市民公開シンポジウムや講演活動を通じて、希少呼吸器系先天異常疾患に関する普及・啓発活動を推進した。また、診療ガイドラインや患者向け資料の公開を進め、一般市民および医療従事者への情報提供体制を整備した。知的財産権の出願・取得は該当しないが、今後も教育資料作成や公開活動を継続し、社会への成果還元を進める予定である。	3	21	5	0	0	0	0	0	0	0
205	患者との双方向的協調に基づく先天異常症候群の自然歴の収集とrecontact可能なシステムの構築	5	7	難治性疾患政策研究	小崎 健次郎	患者・家族が臨床情報、発達歴、教育歴、成長情報等を自ら登録できる患者主導型双方向レジストリ「AMIGO」を構築し、3年間で対象疾患を拡大した。蓄積データの解析により、ソトス症候群における頭囲拡大やROHHAD症候群における出生時頭囲増大傾向などを明らかにし、希少先天異常症候群の自然歴解明に資する全国規模の研究基盤を整備した。	AMIGOにより、全国どこからでも患者・家族が情報登録できる体制が整備され、先天異常症候群の自然歴把握、診療課題の抽出、再接触可能な研究参加基盤構築が進んだ。加えて、ROHHAD症候群の診断基準・重症度分類策定、鏡・緒方症候群、HNRNP関連疾患、ReNU症候群、BWSp等の自然歴・遺伝学的解析を進めた。患者由来情報の継続的収集により、早期診断、診療支援、遺伝カウンセリング、将来的な治療開発・臨床試験への応用につながる基盤が整備された。	本研究では、ROHHAD症候群について、登録情報や研究班内での臨床的検討を踏まえ、診断基準の整理・策定を行った。これにより、極めて希少で診断が困難な同症候群について、臨床現場で早期診断や鑑別診断に活用できる基盤が整備された。また、AMIGOにより収集される自然歴、成長情報、合併症等のデータは、今後の診療指針や患者支援資料の充実に資する。	希少な先天異常症候群では症例が全国に分散し、長期予後や生活支援ニーズの把握が困難であった。本研究ではAMIGOを用いて、患者・家族から自然歴や成長・教育・QOL関連情報を継続的に収集できる体制を整備した。これにより、難病・小児慢性特定疾病等に関する実態把握、支援施策、研究参加促進、将来的な行政資料作成への活用が期待される。	AMIGOは情報収集のみならず、患者・家族への情報還元、患者間交流、心理社会的支援にも活用可能な双方向型基盤として発展した。さらに、ピアカウンセリングプログラムGENIEとの連携により、診断後の不安軽減、情報共有、エンパワメントを支える体制を整備した。疾患情報コンテンツや支援冊子の作成も進み、患者・家族、医療者、社会への啓発効果が期待される。	1	197	19	75	260	38	0	0	0	2

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
206	難治性血管腫・脈管奇形・リンパ管奇形(リンパ管腫)・リンパ管腫症および関連疾患についての調査研究	5	7	難治性疾患政策研究	秋田 定伯	(1)研究成果 NDBを用いて難治性血管腫・脈管奇形・リンパ管奇形・リンパ管腫症等の性・年齢・地域別患者数を本邦で初めて悉皆的に解析し、RADDAR-J準拠の疾患レジストリの利活用体制を整備した。診療ガイドライン2022(第3版)を英文化し、英文5誌に同時掲載した。 (2)研究成果の学術的・国際的・社会的意義 患者数と地域偏在の本邦初の定量化は医療提供体制整備の基盤となり、レジストリは治療開発・自然史解明に資する。英文5誌同時掲載は本邦の標準診療を国際的に発信し、専門家間の学術的・国際的意義を有する。	(1)研究成果 静脈奇形硬化療法は硬化剤の薬事承認を経て中央社会保険医療協議会にて保険収載が決定した。弾性着衣6か月着用の有効性と安全性を多施設共同研究で検証し、乳児血管腫へのプロプラノロール療法の適正な開始・中止時期を検討した。 (2)研究成果の臨床的・国際的・社会的意義 硬化療法の保険収載は静脈奇形治療に公的保険下の標準的アクセスを提供し、医療の質の均てん化に直結する。弾性着衣研究は保存的緩和療法の保険適応拡大のエビデンスを創出し、難治性疾患患者のQOL改善に資する臨床的意義を有する。	「血管腫・脈管奇形・血管奇形・リンパ管奇形・リンパ管腫症診療ガイドライン2022」(第3版)を関連学会の承認のもと作成・改訂し、関連学会・市民公開講座を通じ広く普及・啓発した。さらに同ガイドラインを英文化し、J Plast Reconstr Surg、Surg Today、Pediatr Int、J Dermatol、Jpn J Radiolの英文5誌に同時掲載し、本邦の標準診療を国際的に発信した。あわせて専門家の利用状況調査を実施し、第三次改訂に着手するなど、診療の標準化と質の向上を推進した。	指定難病277(リンパ管腫症／ゴーハム病)・278・279・280・281(クリッペル・トレノナー・ウェーバー症候群)の診断基準・重症度分類および臨床個人調査票の改訂提言を関連学会の承認のうえ取りまとめ、厚生労働省における指定難病の見直し作業の基礎資料として活用された。NDBを用いた性・年齢・地域別患者数の悉皆解析結果は、難病対策および医療提供体制整備に係る施策・予算要求策定の基礎資料としての活用が見込まれる。静脈奇形硬化療法は中央社会保険医療協議会の評価を経て保険収載が決定した。	研究成果による知的財産権の出願・取得は該当なし。普及啓発として、診療ガイドラインの解説・周知に加え、市民公開講座(診療ガイドライン、遺伝子診断と治療、薬物療法)を主催し、患者・市民参加型の啓発を推進した。患者会とのリエゾンを通じ、「奇形」等の不適切語を含む医学用語の置換を検討し、疾患名に伴うスティグマの軽減に取り組んだ。日本血管腫血管奇形学会等での学会発表・シンポジウム企画、雑誌「形成外科」等への論文発表により広く成果を発信した。	2	6	1	5	17	3	0	0	6	5
207	小児期発症慢性疾患を有する全ての子どもに対する成人移行支援の均てん化と移行期医療支援センターとの連携に向けた調査研究	5	7	難治性疾患政策研究	窪田 満	記入することだけで患者自身の学びになるように作られている、慢性疾患成人移行アプリを開発した。医療的ケア児に関しては、ADL、医療デバイスの有無、知的障害の有無、医療費助成有無等を記載できるようにした。以上の機能によって、自立可能な患者に対しては自立支援が進み、自立が難しい患者に関しては診療科の移行が進むことを期待できるものとなった。この成果は国内外の学術集会等で発表し、全国の移行期医療支援センターを通して、あるいは研究班のホームページを通して、ダウンロード数が増えた。	今回の成果を踏まえて成人移行支援に対する診療報酬での評価を要望した。その結果、令和8年度診療報酬改定で、「難病外来管理指導料2」が新設された。しかし、小児科を標榜している医療機関では算定できないために、今後、改定が必要と考えられる。今後、成人移行支援を行っている小児医療機関にもインセンティブがあるような診療報酬が求められている。	今回の研究班ではガイドラインの作成に至っていないが、この研究班を引き継いだ「小児期発症慢性疾患を有する自律的意思決定困難な患者に対する成人移行支援を反映させた成人移行支援コアガイドと慢性疾患成人移行アプリの開発に向けた調査研究」班では移行支援コアガイドの改訂を行う予定である。	令和7年度難病等制度推進事業「移行期医療支援体制整備の推進にかかる調査研究」と協働し、国の移行期医療支援の推進に貢献した。	鎌倉市や熊谷市などの自立支援協議会、即ち患者会が中心となっている協議会で講演に呼ばれ、慢性疾患成人移行アプリに関してお話する機会を得た。	2	1	4	0	10	0	0	0	1	1
208	乳幼児期に重度視覚障害をきたす難病の遺伝学的診断と長期的診療体制の構築	5	7	難治性疾患政策研究	仁科 幸子 (蓮江 幸子)	乳幼児の視覚難病に対し今後、眼局所に対する遺伝子治療、人工視覚、再生医療が急速に進歩する見込みである。新たな治療技術を適切な時期・方法で小児に導入するためには、乳幼児期の遺伝学的診断と長期的診療体制を構築し、対象疾患の重症度・視覚予後・合併症を明らかにする必要がある。本研究の成果は、視覚難病の乳幼児のよりよい視覚予後の獲得に寄与できると考えられる。	乳幼児の視覚難病の早期発見・診断法、重症度の推定法、前眼部難病に対する効率的な遺伝子解析法は、臨床的に有用な成果である。また乳幼児の視覚難病に対する集約的な遺伝子診断体制、遺伝子カウンセリング体制、各科の連携体制について情報発信したことで、全国の患者へ有益な医療が提供できると考えられる。	未熟児網膜症に対する新規の抗VEGF療法のガイドライン作成に貢献した。(寺崎浩子、東範行、北岡隆、日下俊次、近藤寛之、仁科幸子、盛隆興、山田昌和、吉富健志、未熟児網膜症に対する抗VEGF療法の手引き(第2版)。日眼会誌 127(5): 570-578, 2023)	乳幼児期に発症する視覚難病や視覚異常を伴う全身疾患の早期遺伝的診断体制や長期管理体制を行政として推進する基礎となる成果を挙げた。今後のゲノム医療の推進に必要な体制を示すことができたと考えられる。	乳幼児期に発症する視覚難病に対する早期診断と長期的管理の重要性、眼科と小児科の連携の重要性について、一般眼科医、小児科医、多職種に向けた講演を行った。また研究班ホームページを通じて情報発信を行っている。	16	19	6	0	66	4	0	0	1	13

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
209	先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療と支援に関する研究	5	7	難治性疾患政策研究	松永 達雄	本研究では、RADDAR-J等のレジストリ登録症例について遺伝学的解析と臨床情報の統合を行い、先天性・若年性視覚聴覚二重障害の遺伝的背景、病態、自然歴、臨床像を体系的に整理した。約60～70%で遺伝学的診断が可能であることを示し、CHD7、USH2A等の主要原因遺伝子と稀少遺伝子を踏まえた疾患の統合・分割・再分類の基盤を構築した。従来の臨床分類の限界を明確にし、診断標準化と個別化医療に資する学術的知見を得た。	レジストリ解析、遺伝子検査支援、診療ネットワークの拡充により、本難病の診断精度向上と早期介入に資する臨床基盤を整備した。遺伝子型と表現型、発症時期、進行性、随伴症状の関係を診療に活用できる形で整理し、個別の診療計画、遺伝カウンセリング、補聴・視覚支援、移行期医療支援、成人期を含む継続的支援に反映した。これにより、患者の状態に応じた医療提供、健康管理、生活支援とQOL向上につなげた。	既存の診療マニュアルに、レジストリ解析で得られた疾患頻度、臨床的層別化、遺伝子型・表現型相関、発症時期や進行性に応じた診療上の留意点を反映して改定した。また、移行期医療支援手順書を複数施設で運用し、現場で抽出された課題とフィードバックを踏まえて改訂・公開した。研究班ホームページ等で周知し、医療者・支援者が共有できる小児期から成人期までの標準的支援手順の実用性と普及性を高め、診療の質向上に貢献した。	患者団体、学会、関連研究班と連携し、医療・福祉・教育をつなぐ支援体制を強化した。支援検索サイトの機能拡充、レジストリ登録の拡大、遺伝子検査体制の強化により、希少難病患者の専門診療・相談支援へのアクセス向上を図った。研究成果は、行政が本難病の医療需要と支援資源を把握し、難病施策、診療提供体制整備、地域間格差の是正、患者支援体制の継続的改善を進めるための基礎資料となり、今後の施策検討に活用できる。	公開講座を対面・オンライン併用で開催し、当事者、家族、医療・福祉・教育関係者への普及啓発と多職種連携を促進した。国際シンポジウムの開催と論文集発行により、国内外の専門家との知見共有を進めた。さらに研究班ホームページ等で診療・支援情報を発信し、特別支援教育や地域支援の現場にも成果を還元した。これにより本難病への理解促進、地域格差の是正、患者対応の向上、専門職教育、国際連携の基盤形成に寄与した。	1	4	6	1	26	12	0	0	4	5
210	難病疫学研究の適正推進に資する情報や知見の普及・啓発に関する研究	5	7	難治性疾患政策研究	福島 若葉	既存データ(指定難病患者データベース、NDBなど)の利活用事例の提示、危険因子・予防因子を解明する研究実施に必要な基礎知識の啓発、希少疾患レジストリの好事例調査を行い、「難病疫学研究ネットワーク」のホームページで公表した。NDBについては、頻度分布推定において、集計データが全国疫学調査の代替として機能する可能性がある複数の疾患を特定した。これらの情報や知見は、難病疫学研究の実務を担う研究者が直面する困難を解決し、わが国における学術研究の基盤を総合的に強化することにつながる。	既存データの難病研究への利活用状況などについて、難治性疾患政策研究事業の全研究班を対象としたWebアンケート調査を実施した。利活用が十分に進んでいない可能性があること、その理由として、各データベースの特徴などが十分に理解されていないことが一因と考えられたことから、「難病疫学研究に利用可能な既存データベースの特徴および難病疫学研究の5つの用途別にみた適性」をまとめ、「難病疫学研究ネットワーク」のホームページで公表した。本成果は、難病研究に携わる臨床医のアンメットニーズを満たすものである。	全国疫学調査マニュアルに基づく頻度分布調査の「倫理面の手引き」を改訂し、「難病疫学研究ネットワーク」のホームページで公表した。本手引きは、全国疫学調査に適用される倫理指針の的確な理解を促し、研究機関と調査回答機関の双方の負担を軽減するものであり、難病の全国疫学調査マニュアルに基づく頻度分布調査の円滑遂行に貢献する。	難病等患者データベースの利用申請に応じた迅速な提供を行うため、指定難病の臨床調査個人票の項目等をベースに、プリセットデータとなり得る項目(案)を作成した。検討過程は、今後、難病対策課で正式なプリセットデータを作成する際の基礎資料となる。	研究成果を掲載する「難病疫学研究ネットワーク」のホームページの管理方式をHTMLからCMSに移行し、令和6年2月26日に刷新公開した(https://plaza.umin.ac.jp/~nanbyouuekigaku/)。難治性疾患政策研究事業の全研究班を対象としたWebアンケート調査の機会などを利用し、サイトの認知度向上を図った。アクセス数は、令和6年12月18日時点で1,196、令和7年12月17日時点で1,725となり、難病研究に携わる研究者に対して一定の周知を行うことができた。	0	13	3	2	15	5	0	0	0	17
211	種々の症状を呈する難治性疾患における中枢神経感作の役割解明とQOL向上、社会啓発を目指した領域統合多施設共同疫学研究	5	7	難治性疾患政策研究	小橋 元	患者・住民集団の疫学調査を継続しレジストリを構築した。新規参加者数は5,000人を超え、2回目の縦断調査票は約2,000人から回収された。中枢神経感作症候群(CSS)の新しい評価尺度(コンピュータ適応型テスト:CSI-CAT)を試作し、CSSは従来の25項目よりも少ない項目で評価可能であることを示した。睡眠およびソーシャルサポートがCSSの発症関連・予後関連因子である可能性が示唆された。	CSS関連症状を標的とする教育的介入を開発して検討したところ不眠症状の改善に有効性を示した。化学物質過敏症とCSSの一部の関連、およびこれら症候群の群分けによる効果的治療の可能性も示した。すなわち、成人の化学物質過敏症の多くは、軽微な温痛覚刺激が三叉神経脊髄路核を介し脳の広範な領域に過剰に伝播して生じる一種の中核性感作で、発症早期の医療介入により良好な予後が期待しうることが示唆された。	ガイドライン等の開発には至っていない。	研究班のホームページの更新・改策を行い、研究成果およびイベント情報などを掲載し、市民への啓発を行った。それを介しての患者からの連絡等へも回答を行った。	患者など向けの市民公開講座などのイベントを複数の学会において開催した。特に、CSSと化学物質過敏症については、日本衛生学会、日本学術会議と共同で市民公開講座を行った。	0	62	25	0	123	7	0	0	0	3

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)	その他の論文等 (件数)	学会発表 (件数)	特許(件数)	その他 (件数)					
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
212	慢性活動性EBウイルス病と類縁疾患のレジストリ・バイオバンク運用体制の拡充と診療連携基盤の確立	6	7	難治性疾患政策研究	新井 文子	CAEBVおよび類縁疾患のレジストリ・バイオバンク体制を再構築し、登録症例の臨床情報および生体試料を用いた解析を進めた。成人CAEBVではALTおよびフェリチンが独立した予後不良因子であることを見出し、予後層別化モデルを構築した。また、BCL2およびEBV由来マイクロRNAが新規治療標的となり得ることを示し、病態解明と創薬研究の基盤を形成した。	EBV感染細胞を末梢血で同定可能なEBER flow FISH法を開発し、令和7年度に外注検査として実臨床へ導入した。これにより、従来は困難であった感染細胞種の同定が可能となり、CAEBVおよび類縁疾患の診断、病型分類、治療方針決定に大きく寄与した。今後、症例蓄積により保険収載を目指し、全国で利用可能な標準的診断法としての普及が期待される。	本研究により得られたレジストリ解析、予後因子解析、感染細胞同定法、治療薬開発に関する知見は、今後のCAEBV診療ガイドライン改訂に資する重要なエビデンスである。特に、EBER flow FISH法による感染細胞同定、ALTおよびフェリチンを用いた予後層別化、ルキソリチニブ等の治療開発に関する成果は、診断、重症度評価、治療方針決定の標準化に反映されることが期待される。	レジストリ登録症例の解析により、CAEBVの主たる臨床像が炎症であることを示すエビデンスを得、令和6年12月に厚生労働省へCAEBVの指定難病認定に向けた本申請を再度行った。また、JAK1/2阻害薬ルキソリチニブについては、日本血液学会を通じて「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」へ検討を依頼した。本申請は初めての治療薬承認への道を開く画期的な取り組みである。	CAEBV国際研究組織を日本、韓国、シンガポール、フランスから、英国、イタリア、ルーマニア、米国、チリ、オーストラリアへ拡大し、国際レジストリ構想を具体化した。令和8年3月には第1回CAEBV国際シンポジウムを東京で開催し、8か国107人が参加した。患者会SHAKEと連携し、ポータルサイト、Q&A、交流会、クラウドファンディングを通じて、患者支援と疾患周知も大きく進展した。	1	10	4	3	33	19	0	0	0	5
213	ダウン症候群における自然歴調査とQOL向上のための包括的支援体制構築のための研究	6	7	難治性疾患政策研究	竹内 千仙	全国分娩取扱施設調査および人口動態統計を用いて、ダウン症候群の生命予後ならびに死亡構造を明らかにした。国内外の文献レビューおよび専門家コンセンサス会議を通じて、Down syndrome regression disorder (DSRD) の診断推奨事項を策定した。これにより、これまで統一した診断基準が存在しなかったDSRDについて、診断の標準化が可能となり、病態解明や治療法開発の基盤構築への応用が期待できる。成人期の認知機能低下の実態を明らかにし、本人向けの疾患説明資料を整備した。	ダウン症候群の死亡の多くが成人以降に集中することを示し、従来十分に把握されていなかった成人期・老年期の診療課題を可視化した。また、DSRDの診断推奨事項を策定し、関連学会の承認を得たことにより、従来診断基準が統一されていなかった急激退行症状に対する診断の標準化が進み、早期診断および適切な介入の促進が期待される。多職種連携による包括的支援体制の構築に向けた基盤を整備し、患者および家族のQOL向上に資する臨床的知見を提供した。	ダウン症候群退行障害 (Down syndrome regression disorder: DSRD) の診断推奨事項を策定した。本診断推奨事項は小児遺伝学会で審議され、令和7年11月17日に承認を得た。	ダウン症候群の自然歴に関する基礎資料を整備し、これらの成果は、ダウン症候群のある者に対する医療・福祉施策の立案や、ライフステージに応じた支援体制の整備を検討する上での重要な行政資料となる。また、出生前遺伝学的検査 (NIPT) の普及に伴い求められる正確かつ客観的な情報提供に資するエビデンスを提供することが可能となり、妊娠・出産に関する意思決定支援の質向上に貢献することが期待される。	成人期のダウン症候群のある人の医療・生活上の課題について、朝日新聞電子版に取材記事が掲載された。「成人期のダウン症の息子、急にこたわり強まる 医師が勧める対応は」2025年3月21日配信 「(どうしました)外出出来るダウン症の息子 竹内千仙さん」2025年6月8日配信	2	1	3	2	5	1	0	0	0	3
214	マイクロアレイ染色体検査で明らかになる染色体微細構造異常症候群を示す小児から成人のより良い診断・診療体制の構築	6	7	難治性疾患政策研究	山本 俊至	マイクロアレイ染色体検査で明らかになる染色体微細構造異常について、新たに28疾患の「疾患概要」と「診断の手引き」を作成し、診断基準や診療ガイドライン等の策定につながるエビデンスを収集した。今後の指定難病の検討のための資料となり得る。	マイクロアレイ染色体検査で明らかになる染色体微細構造異常について、新たに28疾患の「疾患概要」と「診断の手引き」を作成し、一般向け資料についてもホームページで広く公表しているため、多くの臨床医や家族にとって有益なものとなっている。	マイクロアレイ染色体検査で明らかになる染色体微細構造異常について、新たに28疾患の「疾患概要」と「診断の手引き」を作成したため、今後診断基準や診療ガイドライン等の策定につながるものと考ええる。	移行医療や疫学調査のための基礎資料を作成できたものと考ええる。	研究成果は全てホームページで広く公開している。	0	0	0	1	0	0	0	0	0	
215	小児四肢疼痛発作症の就学・就労支援マニュアルの作成のための調査研究	6	7	難治性疾患政策研究	高橋 勉						0	0	0	0	0	0	0	0	0	
216	リアルワールドデータを利用した痙攣性発声障害重症度分類の改訂と治療指針作成研究	H30	7	難治性疾患政策研究	讃岐 徹治	全国49施設・220例の疾患レジストリを基盤として、痙攣性発声障害の重症度分類と治療法選択との関連を解析し、現行分類改訂の必要性を示した。また、fMRI、AMPA-PET、reaction time解析等を用いた病態解明・客観的診断指標研究を推進し、国際標準化や診療ガイドライン改訂に寄与した。	全国49施設による疾患レジストリと治療実態調査を通じ、痙攣性発声障害に対する治療選択の実態を明らかにした。また、「痙攣性発声障害診療の手引き」改訂や音声障害診療ガイドライン改訂へ協力し、診療標準化および全国的な診療均てん化に寄与した。	「痙攣性発声障害診療の手引き」の改訂および公開を進め、日本音声言語医学会・日本喉頭科学会による音声障害診療ガイドライン改訂に協力した。リアルワールドデータに基づく重症度分類や治療選択の検討を通じ、診療標準化および全国的な診療均てん化に寄与した。	全国疾患レジストリ運用を継続し、220例のリアルワールドデータ基盤を整備した。また、EDC移行やデータ標準化を進め、全国規模での診療情報集積体制を強化した。さらに、AMED研究班と連携し、国際的診療標準化や将来的な指定難病化に向けた基盤整備に寄与した。	「痙攣性発声障害診療の手引き」の公開・改訂、日本音声言語医学会・日本喉頭科学会による診療ガイドライン改訂に協力した。また、国内外学会での講演・シンポジウム発表を通じて研究成果の普及啓発を行い、国際的な診療標準化および社会的認知向上に寄与した。	3	6	0	0	9	7	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	修了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
217	全身性肥満細胞症の診療ガイドライン作成に向けた疫学研究	6	7	難治性疾患政策研究	黒川 峰夫	全国の血液内科504施設、皮膚科559施設、小児科443施設へ一次調査を行い、429施設から回答を得て、SM10例、皮膚肥満細胞症237例(成人27例、小児210例)の所在を把握した。令和7年度は二次調査の倫理審査を完了し、各施設での調査票・検体回収を開始した。診療録、病理所見、遺伝子解析、治療経過を結びつけることで、本邦の診療実態と病態を解析し、国際比較にも資する学術基盤を整備した。	SMIは全身症状やアナフィラキシーを来す難治性希少疾患であるが、本邦における診断・治療実態も十分に明らかでなかった。本研究では全国一次調査によりSMおよび皮膚肥満細胞症の症例所在を把握し、二次調査で臨床情報、病理所見、遺伝子解析、治療経過の回収を開始した。これにより、診断、重症度分類、治療選択の標準化と、血液内科・皮膚科・小児科の診療連携促進に資する実データ集積が進んでいる。	本邦SMの実臨床データに基づく診療ガイドライン作成を目的に、一次調査結果を踏まえて二次調査票および検体の遺伝子解析計画を整備し、調査票・検体回収を開始した。二次調査で得られる臨床情報と検体の遺伝学的情報を統合して解析し、本邦におけるSMの診断、重症度分類、治療方針を整理することで、診療ガイドライン策定につなげる。	全国一次調査によりSMおよび皮膚肥満細胞症の症例所在を把握し、二次調査で詳細な臨床情報、病理所見、遺伝子解析、治療経過、検体情報の回収を開始した。今後、予後因子、治療実態、分子異常を解析する国内データを集積することで、標的治療薬導入、保険適用、指定難病指定、診療連携体制、診療ガイドライン作成など、厚生労働行政における希少疾患対策の基礎資料として活用が期待される。	令和6年度に日本皮膚免疫アレルギー学会学術大会シンポジウムで全国疫学調査について報告した。令和8年7月には日本小児皮膚科学会学術大会シンポジウムで小児肥満細胞症の疫学・治療に関する講演を予定している。加えて皮膚科領域の商業誌でも疫学・治療に関する解説2記事の掲載が予定されており、希少疾患である肥満細胞症の認知向上と診療連携の推進に資する。	0	11	9	0	24	2	0	0	0	2
218	慢性腎臓病(CKD)患者に特有の健康課題に適合した多職種連携による生活・食事指導等の実証研究	5	7	腎疾患政策研究	要 伸也	R2-4年度の本研究班第1期目に実施した全国多施設後向き試験の結果、CKD患者に対する多職種介入の有効性が示されたため、本研究班では追加解析として、CKD G4A1、オレンジゾーンの患者についてサブ解析を行い、いずれの群でも有効性を確認した。一方、尿蛋白量は介入効果に影響を与えなかった。さらに、多職種介入の経済効果をマルコフモデルにより解析し、多職種介入がCKD遅延効果とともに、十分な経済効果をもたらすことを見出し、日本腎学会英文誌CENICに報告した。	今回の追加解析により、広範囲のCKD患者における多職種介入の有効性が実証された。さらに、多職種介入を行うべき対象が明らかとなり、具体的な介入方法が「CKDにおける多職種教育指導の手引き」で示されたことの臨床的意義は大きい。これによりチーム医療が促進され、本手引き書を普及することにより、チーム医療の普及と質向上、ひいてはCKD患者の重症化予防に繋がると期待される。	前研究班で作成した多職種連携マニュアルを発展させた「CKDにおける多職種教育指導の手引き」(約80ページ)を作成した。CKD患者に対する多職種チーム医療の意義と実践方法が詳述されている。この手引きには、多施設研究に参加した施設の教育プログラムを反映させた標準的な教育プログラム、診療報酬算定の際に使用できる指導計画書のひな型、多職種で指導する際のリスク因子および達成度を評価表などが添付されており、これらを現場で利用可能な形で公表する予定である。今後、全国への普及とチーム医療の推進に繋げてゆく。	全国多施設実証研究の追加解析により、多職種介入が有効な対象患者が明らかとなり、さらに、チーム医療の経済効果(費用対効果)が示されたことは、行政的にも重要な結果と考えられる。慢性腎臓病透析予防加算の算定が普及・拡大すれば、より質の高いチーム医療の普及、ひいてはこればCKD患者の予後改善に結びつき、CKDの療養指導に携わる人材育成が促進される、という好循環に繋がると期待される。	情報公開用の研究班のホームページを作成した。成果物である手引き書やコンテンツを現場で利用できる形で公開する予定である。	1	8	19	101	132	20	0	0	1	0
219	医療者および患者の視点から見た災害に備えた透析患者の情報管理と体制整備に関する研究	5	7	腎疾患政策研究	中山 雅晴	災害時の透析患者搬送・受入時に優先すべき医療情報を明らかにするため、医療関係者を対象にアンケート調査を実施した。その結果、災害規模や地域連携ネットワークの有無にかかわらず、透析条件・検査データに加え、アレルギー、感染症、禁忌薬等の共有が重要であることを示した。また、全国医療情報プラットフォーム等のITツールへの期待も高く、成果はProgress in Disaster Science等で公表され、国際的にも発信した。	透析患者への調査により、患者自身が災害時に必要な医療情報を十分保持していないこと、受入先へ情報が確実に伝達されるかへの不安が強いことを明らかにした。医療関係者が幅広い情報共有を重視したのに対し、患者は透析情報の確実な共有とITツール活用への期待が高かった。これらは、平時からの情報携行、施設間連携、患者説明、災害時の透析時間短縮に関するエビデンス構築など、実装可能な患者支援策の方向性を示す成果である。	正式なガイドライン策定には至っていないが、調査結果を基に、災害時の透析患者受入に必要な最小情報項目として、アレルギー、感染症、禁忌薬等の薬剤情報、透析条件、検査データを整理した。透析記録と検査データは直近3回分を基本とする共通認識が得られたため、Minimum Datasetを「AID 3-3」と命名した。今後、関連学会や自治体への啓発を通じて、ガイドライン等への反映を目指す。	令和6年能登半島地震の対応経緯について関係者インタビューを行い、東日本大震災等で蓄積された知見が現場対応に有用であったことを確認した。一方で、災害ごとの経験を個別事例にとどめず、共有・統合・標準化する仕組みの必要性も示された。本研究で整理した最小情報項目と運用上の課題は、自治体、医療機関、透析施設が地域連携、災害医療計画、訓練計画を検討し、行政施策へ反映する際の基礎資料となる。	本研究の成果の一部は日本医療情報学会で発表され、2024年学術奨励賞を受賞した。災害時透析医療における情報共有の重要性を医療情報分野へ発信し、学術的評価を得た点で社会的意義がある。今後は、関連学会、研究会、透析施設向けの講演等を通じて「AID 3-3」を周知し、自治体や災害医療関係者も含めた普及・啓発活動につなげる。一般向け資料や、患者・施設双方が活用できるチェックリストの作成も検討する。	2	2	0	0	7	3	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
220	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	5	7	腎疾患政策研究	中川 直樹	国内の腎移植レシピエントを対象とした生活・就労等の実態調査を初めて実施し、就労率が66.2%と血液透析患者より高い現状や、通院負担などの課題を浮き彫りにした。また、約3.3万人の労働者を10年間追跡したデータから、尿試験紙検査の蛋白尿判定(±以上)が、将来の急速な腎機能低下を極めて高い精度(特異度0.97～1.00)で予測することを学術的に実証した。成果は国際学術誌『Clinical and Experimental Nephrology』等に論文掲載され、国内外へ広く発信された。	健康診断等で広く行われる安価かつ非侵襲的な「尿試験紙検査」において、わずかな蛋白尿の検出であっても、将来的な腎機能低下リスクを的確に捉える臨床指標として極めて有用であることを示した。これにより、臨床現場での早期の治療介入や生活習慣指導の強化を可能とする強力なエビデンスを提示した。さらに、透析や移植といった腎代替療法の違いに応じた就労実態やQOL、精神的ケアの必要性を明示し、患者個々の病期やライフスタイルに即した丁寧な療養指導・就労継続支援の実現に寄与した。	企業や医療機関向けに、主治医と産業医の連携方法や病期別の配慮ポイントを事例付きで解説した『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』を作成した。併せて、患者や家族向けに、保存期から透析・腎移植後の各ステージで利用できる社会保障制度や相談窓口の情報を一元化した『お役立ちリーフレット』を作成した。本手引きやリーフレットは、2025年11月7日の中央社会保険医療協議会 総会(第625回)で検討され、来年度から全国の地方自治体に普及され、活用されることとなった。	開発した手引きおよびリーフレットは、厚生労働省の「治療と仕事の両立支援ナビ」や日本腎臓学会等の公式Webサイトに広く公開された。これにより、行政が推進する「治療と仕事の両立支援」や「CKD重症化予防対策」の現場で即座に活用できる実践的な行政推進ツールとして直接的に貢献している。2025年11月7日の中央社会保険医療協議会 総会(第625回)で活用され、慢性腎臓病対策の効果的な推進に貢献した。	本研究の成果物が普及することで、勤労世代のCKD患者が適切な疾病管理を行いながら安定して就労を継続できるようになり、離職に伴う重大な社会経済的損失の抑制と患者のQOL向上に貢献する。また、2026年(令和8年)診療報酬改訂において、療養・就労両立支援指導料にCKDも含めた慢性疾患が対象疾患として拡大され、社会的インパクトは大きい。	0	2	1	0	3	0	0	0	3	0
221	学校・保育所等におけるアレルギー疾患を有するこどもの安心・安全・生き生きとした活動を保証する生活管理指導表の運用・管理体制向上をめざす研究	5	7	免疫・アレルギー疾患政策研究	藤澤 隆夫	全国調査により生活管理指導表の運用上の課題を明らかにし、その結果に基づくハンドブックを作成した。さらに、医療・教育・行政の連携モデルを構築するとともに、指導表作成支援アプリおよびデジタル指導表システムを開発し、有用性を検証した。特に、支援アプリの有効性をランダム化比較試験で示したことは新たなエビデンスとなる。医療・教育・行政の連携強化や地域格差の縮小を通じて、アレルギー疾患児の安全確保への貢献が期待される。	生活管理指導表運用上の課題を明らかにし、実践的なハンドブックを作成した。さらに、指導表作成支援アプリおよびデジタル指導表システムを開発し、記載精度の向上、情報共有の効率化、医療・教育・行政の連携強化に有用であることを示した。これら成果は学校におけるアレルギー管理の質向上とアナフィラキシー事故予防に資する臨床基盤となる。ICTを活用した管理支援は国際的にも先進的な取り組みであり、医療資源の均てん化や地域格差の縮小を通じて、アレルギー疾患児の安全な学校生活の実現に貢献することが期待される。	全国調査および地域連携活動の成果を踏まえ、「学校・保育所における生活管理指導表活用ハンドブック(アレルギー疾患用)」を作成した。本ハンドブックは、生活管理指導表の適切な記載・運用方法、緊急時対応、医療・教育・行政の連携体制を示した実践的指針である。今後、アレルギーポータル等を通じて広く公開し、学校・保育所におけるアレルギー対応の標準化と質向上に活用されることが期待される。なお、現時点で国のガイドライン改訂や審議会での正式な審議実績はない。	本研究では、生活管理指導表の全国的な運用実態を調査し、記載内容の不備や運用上の課題を明らかにした。その成果として、運用ハンドブック、指導表作成支援アプリ、デジタル指導表システムを開発した。これらは学校・保育所におけるアレルギー対応の標準化、医療・教育・行政の連携強化、アナフィラキシー事故予防に資するものである。さらに、学校保健分野のDX推進や、今後の施策立案・体制整備の基礎資料として活用されることが期待される。	全国調査に基づき「学校・保育所における生活管理指導表活用ハンドブック(アレルギー疾患用)」を作成した。本ハンドブックは、学校・保育所、教育委員会、医療機関等における実務や研修に活用可能であり、アレルギー対策の質向上に寄与すると期待される。また、指導表作成支援アプリおよびデジタル指導表システムを開発し、ICTを活用した学校アレルギー管理の効率化と標準化の可能性を示した。今後、学会発表や論文公表、アレルギーポータル等を通じて普及・啓発を進める予定である。なお、特許の出願・取得はない。	0	0	0	0	4	0	0	0	0	0
222	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	5	7	免疫・アレルギー疾患政策研究	松井 利浩	NDB、NinJa、ATOMM/KURAMAコード等を用い、本邦RA患者数の増加、高齢RA患者の治療実態、併存症蓄積、身体機能低下、悪性腫瘍既往例の治療安全性に関する知見を得た。また、介護・福祉職およびリウマチ医を対象とした調査結果を論文化し、RA患者支援に関する学術的基盤を構築した。	介護・福祉・在宅医療現場におけるRA患者支援の課題を明らかにし、多職種および患者会・関連団体と連携して支援資料を作成・公開した。これにより、介護・福祉職、メディカルスタッフ、リウマチ医がRA患者支援に活用できる実践的ツールを提供し、医療・介護・福祉連携の推進に資する成果を得た。	介護・福祉職向け資料『介護・福祉スタッフのための関節リウマチQ&A ～すぐわかる患者支援ガイド～』、リウマチ医向け資料『リウマチ医が知っておきたい社会保険・福祉制度、在宅医療の基礎知識』を新たに作成した。また、『メディカルスタッフのためのライフステージに応じた関節リウマチ患者支援ガイド』を改訂し、多職種連携によるRA患者支援の標準化と普及に資する実践的資料を整備した。	本研究により、高齢RA患者における医療・介護・福祉・在宅医療の連携上の課題やアンメットニーズが明らかとなった。得られた知見は、高齢RA患者に対する地域包括ケア体制や在宅医療連携体制の整備、多職種協働の推進、および今後のリウマチ対策や高齢者医療政策の検討に資する基礎資料となる。	作成した資料を日本リウマチ学会Webサイト上で無償公開するとともに、Web講演会や冊子配布を通じて全国へ普及した。講演会には看護師、介護支援専門員、社会福祉士、薬剤師、リハビリテーションスタッフなど多職種が参加し、高い評価を得た。本研究は、医療・介護・福祉関係者のRAに対する理解向上と、多職種連携による患者支援体制の強化に寄与することが期待される。	0	44	26	1	18	2	0	0	0	7

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
223	季節性アレルギー性鼻炎の診療実態と経済的影響等の解明のための研究	6	7	免疫・アレルギー疾患政策研究	岡本 美孝	患者数が依然として増加しているとされる季節性アレルギー性鼻炎について、臨床医と疫学専門家が共同でNDB解析を進め、国内の医療機関への患者の受診とその診療の実態を明らかにすることが出来た。直接費用並びに労働生産性への影響も含め経済的影響についても検討することが出来た。舌下免疫療法については、全身ステロイド薬など投与が一般に推奨されていない薬剤も含めて対症治療薬の処方量の早期の減少につながるなど、実臨床で大きな規模での検討で評価を行えた。	一定数の季節性アレルギー性鼻炎患者数は、花粉飛散期間中に自己判断で受療し医療機関から継続的な治療を受けていない事、一方で作業効率は症状の増悪に伴い障害され、また、例え軽症であっても無治療は労働生産性に悪影響を与えている可能性が確認された。治療効果・患者満足度の向上の対策が求められる。対症治療薬の処方量減少から舌下免疫療法の効果が確認されたが、さらに全身ステロイド薬や鼻血管収縮薬など副作用の危惧から一般的な投与が推奨されていない薬剤の処方も早期から減少していることを示すことが出来た。	これまで、国内外のガイドラインでは、花粉飛散開始により一旦症状が出現した後は炎症反応が持続することから、花粉飛散期間中には継続した治療が推奨されている。今回のNDB解析で、2週間以上の花粉症治療薬を受けている患者は推定患者数の1/3以下、4週間以上は1/4以下であった。MASK-airアプリでの検討でも患者は症状に応じて自己判断で治療をしていることが示され、実際の患者の受療姿勢はガイドラインでの推奨とは大きく異なっている可能性が示された。ガイドラインの改定時に十分な検討が求められる。	スギ花粉症等季節性アレルギー性鼻炎による医療機関受診者数、医療機関での薬剤費や医療費の算定について初めて信頼性が高い検討が行われた。令和5年内閣府閣僚会議で推進が示されたスギ花粉症治療への舌下免疫療法についても、初めて実臨床での大きな規模での検討から明らかな対症治療薬の使用軽減効果が示され、その有用性と意義が確認された。労働生産性などへの影響も踏まえ、診療側からのみならず、行政、企業サイドの季節性アレルギー性鼻炎への取組の必要性が示された。	初めてNDBから季節性アレルギー性鼻炎患者の抽出・解析を行い診療実態を明らかにすることが出来た。結果として花粉飛散期間中に医療機関で治療を継続している季節性アレルギー性鼻炎患者は推定患者数の一部であった。他方で直接医療費のみならずプレゼンティーズムによる労働効率には大きな低下が確認された。小児を含め患者数が増加している季節性アレルギー性鼻炎への喫緊の取組が求められる。	0	0	0	0	5	0	0	0	0	0
224	思春期・若年成人(AYA世代)患者におけるリウマチ医療体制に資する研究	6	7	免疫・アレルギー疾患政策研究	森 雅亮	思春期・若年成人(AYA)世代のリウマチ性疾患患者における診療科間および医療機関間連携の現状を明らかにするために実態調査を実施し、その結果から課題整理および戦略提案および診療支援資料(ハンドブック)を発出した。この提案では教育機会の充実、連携体制の強化、地域支援体制の構築、産婦人科連携の推進、医療制度の連続性確保、患者自立支援の促進等が取り挙げられた。また、診療支援ハンドブックにより現場で活用可能な具体的手段を提示できるようになり、学術的および社会的意義が高いとの反響があった。	日本リウマチ学会評議員および日本小児リウマチ学会評議員に対して実施した実態調査により、移行期医療は一定程度実施されているものの、制度化された連携体制は未成熟であり、多くが個別対応に依存している実態が明らかとなった。加えて、抽出された課題から診療科間・医療機関間連携の課題、移行支援態勢整備の必要性、プレコンセプションケアの標準化の必要性が明らかになったことから、AYA世代リウマチ医療体制の改善に向けた実践的基盤を提示することが出来たことは臨床的および社会的意義が高いとの評価を得た。	上述した実態調査から抽出された喫緊の課題を集約し、臨床的に役立つ診療支援ハンドブックを作成することができた。これは、現場での実践を支える具体的ツールとなり得るため、現在関連学会で普及・啓発を図っていただけるように働きかけている。関連学会で承認された後は、国内および国際学会においても公表し国内外での本ハンドブックのより広い活用を目指していく。	上述した実態調査から、教育機会の拡充、連携体制の整備、地域支援体制の構築、産婦人科との連携強化、医療制度に関する情報提供体制の整備、患者自立支援の促進といった喫緊の課題を集約し「提案書」として整理することができ今回報告書の一つとして提出することができた。これらの成果は、AYA世代のリウマチ性疾患患者における診療科間および医療機関間連携のあり方について、今後の方向性を見出すことができたため、今後の資料として活用されることが期待される。	本研究は、実態調査、課題整理、提案および実装支援を統合したアプローチにより、AYA世代リウマチ医療体制の改善に向けた実践的基盤を提示した。今後、本提案が多職種連携および医療体制整備の推進に寄与することが期待される。パンフレット作成・講演・シンポジウム開催・ホームページの作成・新聞または雑誌などに成果を公表し、一般への普及・啓発活動等を随時図っていく予定である。	0	39	0	0	30	4	0	0	2	1
225	アレルギー疾患の層別化解析、生活環境が与える影響の解明に向けた疫学研究	5	7	免疫・アレルギー疾患政策研究	伊藤 靖典	・拠点病院を活用したアレルギー疾患有病率調査の妥当性を示すことができた。今後、経年的に実施することで我が国におけるアレルギー疾患の有病率の推移を明らかにすることが期待される。クミアレルギーの発症増加に資する生活環境の因子を明らかにすることができた。	花粉症、食物アレルギーが増加傾向にあることが明らかとなり、今後更に患者数が増加する可能性が示唆される。また、クミアレルギーの発症についての知見を得たため、今後発症予防対策に寄与する可能性がある。	アレルギー疾患に関するガイドラインの疫学に関するデータに寄与した。	アレルギー疾患の全国疫学調査を実施し、患者数、危険因子、予後因子などを明らかにした。これらの成果は2026年のアレルギー疾患対策協議会の資料としても活用され、総合的なアレルギー対策の推進に貢献した。	アレルギーポータルに調査結果を公開し、一般の方への情報提供を行った。	3	3	0	0	18	1	0	0	3	0
226	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	5	7	移植医療基盤整備研究	横田 裕行						0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
227	効率的でドナーの負担軽減に資する末梢血幹細胞採取法の確立と非血縁者間末梢血幹細胞移植の治療成績向上のための研究	5	7	移植医療基盤整備研究	矢野 真吾	持続型G-CSF製剤は稀ではあるが動脈炎を発症することが知られており、持続型G-CSF製剤は連日型G-CSF製剤より発症する頻度が高い。動脈炎は発熱、頭痛、胸痛、CRP高値を認め、G-CSF開始後10日(5～14日)前後で発症することが多い。既報の報告では、G-CSF製剤投与後の動脈炎の発症は40歳以上の方に多く認められる。また、症状やCRPの高値により動脈炎を疑うことは可能である。治療はステロイド薬が奏功するが、無治療で改善する例も報告されている。	持続型G-CSF製剤は外来での管理が可能であるため、PBSCHドナーに対して利便性が向上する可能性がある。2024年11月25日付で持続型G-CSFを非血縁ドナーに導入することが発出され、同年12月26日には日本造血・免疫細胞療法学会で承認された。2025年3月より非血縁ドナーへの投与が始まり、同年12月には非血縁PBSCHドナーの44.1%に持続型G-CSFが使用された。骨髄バンクでのPBSCH件数は増加傾向にあり、2026年3月以後はPBSCH件数が骨髄採取件数を上回った。	非血縁ドナーへの持続型G-CSFの投与が開始された。今回の研究成果をもとに、次期矢野班「新たな末梢血幹細胞採取法の普及等による非血縁者間末梢血幹細胞移植の効果検証および今後の活用に資する研究」で持続型G-CSFの投与後の前向き観察研究と移植後シクロホスファミド投与の多施設臨床研究の準備を始めている。日本造血・免疫細胞療法学会のガイドラインに資するデータが回収されることが期待される。	ドナー安全講習を開催しており、2023年度～2025年度の3年間で約2436名が受講し採取責任医師及び採取担当医師は全員受講が完了している。ドナー安全講習の受講は、骨髄バンクの認定施設の要件に必須項目であり、本邦の造血幹細胞採取の安全性の向上に貢献している。	日本骨髄バンクのホームページ上では、様々な情報を提供しているが、情報量が多すぎてユーザーは知りたい情報になかなか辿り着かない。そこで、日本骨髄バンクのホームページにchatbotを導入した。また、末梢血幹細胞採取前後におけるドナーの症状をスマートフォン等から医療者に報告するためのWebアプリケーション(ドナーアプリ)を開発し、末梢血幹細胞採取を予定するドナーを対象に、ドナーや医療者の負担に与える影響を前向きに評価した。	11	83	1	5	49	6	0	1	0	4
228	LIFEで収集された情報を用いた介護保険事業(支援)計画の進捗管理に資する研究	5	7	長寿科学政策研究	荒井 秀典	本研究では、科学的介護情報システムの情報等を活用し、要介護度悪化等をアウトカムとした予測モデルの構築を行った。これにより、行政データを活用して介護サービスの質や重度化予防に関する課題を把握するための分析基盤を示すことができた。また、都道府県ごとのアウトカム改善・維持・悪化割合を算出し、心身機能・活動に関するアウトカムには地域間でばらつきが認められた。これらの成果は、都道府県や保険者が地域課題を把握し、改善割合が低い地域や施設間格差が大きい地域に対する支援策を検討する際の基礎資料となる。	文献レビューおよび要介護度悪化の予測モデルなどの検討から、要介護度やADLの悪化には、利用者の心身機能や生活機能だけでなく、施設環境、ケアの質等のサービス提供体制に関する要因も関連する可能性が示された。これらの知見は、利用者個人への支援に加え、施設・事業所におけるケア提供体制の改善を含めた施策の検討に資する。本研究の成果は、科学的介護の推進、地域差・施設間差の把握などに活用可能な基礎的知見を提供するものであり、行政データを活用したエビデンスに基づく介護政策の推進に寄与することが期待される。	該当なし	該当なし	該当なし	0	32	0	0	19	5	0	0	0	2
229	LIFE関連加算算定のために評価・収集される情報を活用した介護業務プロセスの構築と効果検証	5	7	長寿科学政策研究	島田 裕之	LIFE(科学的介護情報システム)関連加算により収集されたデータを用いて、介護業務プロセスの整理・可視化を行い、科学的介護推進に向けた基礎的知見を明らかにした。さらに、介護保険総合データベースを活用してLIFE情報の欠損状況や特性を分析し、Barthel Indexおよび要介護度の悪化予測モデルを構築した。また、LIFE情報を活用した教育ツールを開発し、介護施設を対象としたクラスターランダム化比較試験によりその有効性を検証し、科学的介護の実践への活用可能性を示した。	LIFE情報を活用した教育ツールを介護施設に導入した結果、介護計画の立案や介護実践における情報共有の促進、および介護の統一的な実施に対する肯定的な変化が認められた。また、クラスターランダム化比較試験では全体として有意な効果は認められなかったが、Barthel Indexが低い入所者では機能改善の可能性が示された。さらに、LIFE情報を用いた予測モデルは中程度の予測精度を示し、要介護悪化リスクの把握やケア計画立案支援への活用可能性が示唆された。	「効果的な介護に向けたプロセス支援マニュアル」を作成した。	該当なし。	該当なし。	0	30	0	0	24	8	0	0	0	1

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)	その他の論文等 (件数)	学会発表 (件数)	特許(件数)	その他 (件数)						
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及	
230	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	6	7	長寿科学政策研究	山本 則子	4つの研究(全国調査、インタビュー調査、レセプトデータ分析、縦断研究)を通じ、訪問看護特有の事故類型と安全管理体制の実態を明らかにした。結果を統合し、事業所単位の安全管理体制整備と事故情報集積・共有システム構築を柱とする指針案を提示した。本指針案は訪問看護の安全管理政策立案の基盤となることが期待される。	訪問看護特有の事故類型と安全管理体制の課題を臨床データに基づき明らかにし、現場で活用可能な指針案を提示した。薬剤関連事故や交通事故など在宅ならではのリスクへの対応、当事者スタッフへの心理的支援など、訪問看護の現場に即した安全管理の実践的強化に貢献する成果である。	本研究で提示した安全管理体制の指針案(6分野9項目)は、全国の訪問看護事業所が自事業所の体制を点検・整備する際の基準として活用できる。令和8年3月5日付厚生労働省通知において訪問看護ステーション従業者への安全管理研修の受講が望ましいとされており、本指針案が研修内容の整備・充実に寄与することが期待される。	本研究で提示した事故情報等集積・共有システムのモデル案は、国・都道府県・市町村における訪問看護の事故情報収集・分析・フィードバック体制の整備に向けた政策立案の基礎資料として提供される。医療事故情報収集等事業、科学的介護情報システム、レセプトデータなど既存の枠組みとの連動可能性を検討することで、現場の負担を最小化しつつ実現可能なシステム設計への貢献が期待される。	レセプトデータ・カルテデータを活用した継続的なモニタリング体制の構築、インシデント情報も含めた包括的な情報収集・分析体制への拡張に向けた基盤として活用されることが期待される。また、当事者スタッフへのサポート体制(安全文化の醸成・心理的安全性の保障)に関する研修プログラムの開発・普及への活用が期待される。	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	
231	生活期リハビリテーションにおける介入手法の標準コードの開発研究	5	7	長寿科学政策研究	三上 幸夫	本研究では、生活期リハビリテーションにおける介入内容を標準化するため、RAND/UCLA Delphi法を用いて大項目10項目・中項目56項目から構成される「生活期リハビリテーション手法の標準コード」を開発した。さらに全国39施設1,174例を対象とした多施設共同研究により、標準コードを用いた介入内容の定量的把握と比較分析が可能であることを示した。本成果は、リハビリテーション実践の可視化とデータ駆動型研究を可能とする学術基盤であり、国際的にも介入内容の標準化に資する先駆的成果である。	本研究では、急性期・回復期・地域包括ケア病棟・介護老人保健施設・通所リハビリテーション・訪問リハビリテーションを対象とした多施設コホート研究を実施し、施設区分ごとのリハビリテーション内容や実施時間の違いを明らかにした。また、一部の標準コードではADL改善との関連が示され、介入内容の評価および質向上に活用できる可能性が示唆された。標準コードは医療・介護間で共通利用できるため、地域包括ケアシステムにおける継続的かつ質の高いリハビリテーション提供に貢献する。	生活期リハビリテーション手法の標準コードについて、各コードの定義、適用範囲、具体的な評価・介入方法、コーディングルールを整理した「生活期リハビリテーションにおける介入手法の標準コードの手引書(第0.2版)」を作成した。手引書は多職種で構成されるワーキンググループにより改訂を重ね、臨床現場で活用可能な実践的資料として整備した。今後は関連学会や関係団体と連携し、標準コードの普及・実装を推進するとともに、改訂版の作成を進める予定である。	本研究により、生活期リハビリテーションの介入内容を全国共通の分類で把握できる基盤が整備された。これまで把握が困難であった「どのような対象者に、どのようなリハビリテーションを実施したか」を定量的に収集・分析できるようになり、科学的介護情報システム(LIFE)における一部の標準コードの活用に至った。今後は、医療・介護連携、地域包括ケアシステムの推進、リハビリテーションDXの推進に向けた基礎資料としての活用が期待される。	研究成果は、日本リハビリテーション医学会学術集会においてシンポジウムが開催され、広く意見を聴取する機会が設けられた。さらに、標準コード開発に関する成果を国際学術誌に公表した。また、生活期リハビリテーション手法の標準コードの手引書を作成し、研究協力施設や関係学会等への普及を進めている。今後は、医療機関・介護事業所への導入支援や研修会開催を通じて、全国的な普及と実装を推進する予定である。	3	3	0	0	12	1	0	0	0	0	2
232	オーラルフレイル対策における口腔機能の維持・向上のための効果的な評価・介入方法の確立の研究	6	7	長寿科学政策研究	平野 浩彦	地域で実践可能な口腔機能向上トレーニング等のオーラルフレイル対策や口腔機能向上に関する介入効果について、文献レビューを行い、エビデンスに基づく口腔機能向上トレーニングを選定した。また、自治体へのヒアリングおよびオーラルフレイルに関する研究成果を基に、「地域で取り組む！オーラルフレイル対策マニュアル」を作成した。本成果は、地域保健活動におけるオーラルフレイル対策の推進に資することが期待される。	特記事項なし	オーラルフレイル対策の地域実装を推進するため、「地域で取り組む！オーラルフレイル対策マニュアル」を作成した。本マニュアルでは、OF-5を用いた評価方法、口腔機能向上トレーニング、地域における取組事例等を整理し、介護予防・日常生活支援総合事業等に携わる行政職員および関連専門職が活用可能な内容とした。本マニュアルおよび一部イラストはホームページ上で公開しており、地域保健活動における活用および普及が期待される。	「地域で取り組む！オーラルフレイル対策マニュアル」の作成過程において、マニュアル案を自治体実際に活用してもらい、地域実践上の課題や修正点に関する意見収集を行った。その結果を踏まえ、行政職員および関連専門職が地域保健活動で活用しやすい実践的内容へと改善した。本マニュアルは、既に一部自治体における介護予防・日常生活支援総合事業等で活用されており、今後、オーラルフレイル対策の標準的な取組の普及等に貢献することが期待される。	「地域で取り組む！オーラルフレイル対策マニュアル」およびマニュアル内で使用した一部イラストをホームページ上で公開し、プレスリリースを行った。また、マニュアル作成に関する内容は、科学新聞(2026年5月15日号)に掲載された。その他、学術大会シンポジウムや講演等を通して、普及啓発を進めている。	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	3

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)	その他の論文等 (件数)	学会発表 (件数)	特許(件数)	その他 (件数)					
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
233	認知症の遠隔医療およびケア提供を促進するための研究	5	7	認知症政策研究	栗田 圭一	認知症支援体制に関する全国885の過疎関係市町村へのアンケート調査と、福島県、東京都、新潟県、石川県、三重県、広島県の離島・中山間地域における実態調査とモデル開発を目的とする実践的研究を通して、資源不足、人員不足、交通不便、スティグマ、災害の長期的な影響等の課題を明らかにするとともに、ICTを活用した遠隔診療、遠隔スクリーニング、専門職の人材育成システム等の新たな支援体制づくりの方法論を創出した。その成果は老年精神医学雑誌等の複数の学術雑誌に掲載され注目されている。	ICTを活用した遠隔スクリーニングは専門医が不足している地域の認知症の早期診断と専門医療へのアクセシビリティの確保に寄与すること、豪雪・山間地域の認知症の遠隔診療で実施されたD to Dシステムは診断精度の十分な信頼性と実用性があることを確認した。また、異なる離島間の専門職をオンラインで結ぶ交流・研修会は離島の専門職の孤立の解消に寄与するとともに、医療・介護・行政・住民を結ぶ支援体制づくりに発展する可能性があることを示した。いずれも、全国の離島・中山間地域で実現可能なシステムである。	本研究において、豪雪山間地域で実装された認知症の遠隔診療システム、医師不足地域に実装された遠隔スクリーニングシステム、離島等で展開された専門職の人材育成システム等は、本研究で作成した自治体向け手引き「離島・中山間地域における認知症支援体制づくり事例集」に掲載した。この事例集は、離島・中山間地域を有する都道府県・市町村の認知症支援体制づくりに係る施策で活用できるように、研究代表者の研究機関のホームページに掲載しており、必要な自治体には冊子体を郵送することができるようにしてある。	本研究で作成・公開される事例集は、人口減少が顕著で、交通の便が悪く、医療・介護資源が不足し、専門職の確保にも困難を来している離島、半島、山間地域を有する都道府県・市町村自治体の認知症施策推進計画、第10期介護保険事業計画・介護保険事業支援計画、地域医療計画の策定に役立てることができる。また、認知症医療については、抗アミロイドβ抗体薬の導入をはじめとする新たな医療サービス提供体制の確立に向けた遠隔診療・スクリーニングシステムの活用によって、地域の認知症医療の均等化に寄与することができる。	2040年に向けて、超少子高齢化に起因する人口減少によって、社会資源やサービス提供体制の地域格差が顕在化してきている。本研究の成果は、それぞれの地域の実情に応じた新たなサービス提供体制の創出、イノベーション、ヘルスケア領域の技術革新、経済活動の活性化に寄与するものである。また、超少子高齢化は、わが国のみならず、先進諸国及び東アジア諸国の共通課題であり、認知症施策のあり方を問う国際的な政策科学的研究にもインパクトを与えるものである。	2	8	10	0	74	11	0	1	1	0
234	若年性認知症の病態・支援等に関する実態把握と適切な治療及び支援につなぐプロセスの構築に資する研究	5	7	認知症政策研究	鷲見 幸彦	若年性認知症の医療、支援、情報提供に関する研究を統合的に行った研究は少ない。認知症疾患医療センターにおいて課題となっている診断後支援に関して「認知症疾患医療センターにおける若年性認知症診断後支援ガイド」を作成した。支援については医療と支援の連携の重要性を明らかにし、「若年性認知症支援ガイドブック」を作成した。就労支援の課題を明らかにし、パンフレット「働きざかり世代の認知症－仕事と治療を両立するために－」を作成した。また認知症の人、家族にとって必要な情報提供は何かをステージごとに明らかにした。	本研究で作成した、「認知症疾患医療センターにおける若年性認知症診断後支援ガイド」「若年性認知症支援ガイドブック」、パンフレット「働きざかり世代の認知症－仕事と治療を両立するために－」はいずれも実臨床の場での若年性認知症に人や家族また支援するすべての人の活動の指標となる。また若年性認知症コールセンターホームページで情報公開した「インフォーマルサービスマップ」はこれまでにない情報を提供する。また若年性アルツハイマー型認知症に対する抗アミロイドβ抗体薬治療に対して提言を行なった。	「認知症疾患医療センターにおける若年性認知症診断後支援ガイド」「若年性認知症支援ガイドブック」を作成した。どちらも若年性認知症を対象としているが、高齢者の診療にも有用である。またパンフレット「働きざかり世代の認知症－仕事と治療を両立するために－」は認知症施策推進基本計画において記載されている「多様な主体の連携・協働の推進による若年性認知症の人等の就労に関する事業主に対する啓発・普及等」に活用できる。	本研究で作成した「認知症疾患医療センターにおける若年性認知症診断後支援ガイド」を活用して、認知症疾患医療センターにおける若年性認知症診断後支援の質の確保と均等化を図る施策に役立てることができる。認知症施策推進基本計画に記載されている、「若年性認知症支援コーディネーターの役割について、今回の研究が明らかにしており、地域にある若年性認知症に人に対する多様な資源との連携が求められること、あわせて、都道府県指定都市における支援コーディネーターの充実が必要となることが示された。	本研究で作成した若年性認知症の人や支援者のための「インフォーマルサービスマップ」は、これまでにない情報源である。またこの情報を提供している若年性認知症コールセンターに関して2026年4月10日読売新聞【医療ルネサンス】若年性認知症＜5＞困りごと 無料の電話相談に早期あげられた。若年性認知症の早期診断には多くの困難が伴うが、この疾患を正しく広く国民に認知症していくためには不断の情報提供が必要である。	4	6	13	0	34	1	0	0	0	0
235	認知症の病態の進行に影響する重症化因子の特定と進行予防への効果的な介入方法の確立のための研究	5	7	認知症政策研究	川勝 忍	側頭葉内側部病変が強い辺縁系優位型加齢性TDP-43脳症(LATE)が疑われる群ではLATEがない群と比較して、年齢が高い、罹病期間が長い、初回のすべての認知機能検査で成績が悪く、慣用句理解が悪く、VSRADのすべて指標で萎縮が強かったが、介護負担度、BPSDでは有意差がなく、進行速度も速いわけではなかった。	アルツハイマー型認知症の経時的な臨床画像評価から、初回評価時の全脳の白質萎縮が強いほど、初回の介護負担度が高いほど、認知症の行動心理症状(BPSD)が強いほど、進行度が速かった。側頭葉内側部の萎縮よりも、全脳の灰白質萎縮や白質の萎縮の方が進行速度とは関係していた。すなわち、海馬萎縮は臨床的にはあまり重要ではないことが示された。	なし	認知症の行動心理症状(BPSD)は認知症の進行と密接な関係があり、介護保険意見書データベースを利用した症状評価がある程度可能であった。これらのデータを経時的データベースとして利用できれば、認知症の重症度や病態の把握や進行予防の研究に役立つ可能性があるため、医療DXの一部として整備すべきではないかと思われる。	今回のデータをもとに認知症の進行速度には個人差があるが、その背景となる疾患ごとの違い、複合病理の有無、BPSDの有無、介護負担度、介護サービスの利用、患者さんと介護者の性格の相性など、複合的な要因を含めた、認知症介護のあり方を提案していく予定である。	27	82	0	0	0	14	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
236	難聴児の手話療 育体制整備に関 する研究	5	7	障害者政 策総合研 究	今橋 久美 子(藤田 久美子)	日本における手話療育の構造的課題を明確化し、アメリカのIFSP/IEP体制やデフメンター制度との比較を通じて、手話を第一言語とする支援者の専門性の必要性を学術的に示した。特に、日本では「手話言語発達のアセスメント体制が未整備」である点や、「手話を言語として扱う専門家が不足している」点を実証的に整理し、デフメンター養成を理論的に位置づけた。	臨床現場では、聴者中心の療育では親子の視覚的コミュニケーションが十分に成立しない実態が示された。研究は、ろう者が言語モデル・ロールモデルとして家庭に関わることが、親子の安定したコミュニケーション形成に不可欠であることを明らかにした。また、デフメンターが「絵本読み聞かせ」「家庭内の視覚的環境づくり」「親への手話指導」など具体的な支援機能を担うことの意義を示し、臨床的に実装可能な支援モデルを提示した。	なし	デフメンターを「子育て支援員に類する制度的位置づけ」で導入可能と整理し、児童発達支援事業や養育支援訪問事業への組み込みという行政の実装ルートを提示した。さらに、日本では「手話が制度的選択肢として保障されていない」現状を明確化し、手話療育を公的支援体系に組み込む必要性を政策的根拠として示した。	ろう者が支援者として制度的に位置づけられる未来像を提示し、手話コミュニティの維持・継承にも寄与する社会的インパクトを持つ。親が将来像を描きにくいという課題に対し、デフメンターが「大人になったろう児の姿」を示すことで、家族の安心感や子どもの自己肯定感の向上にもつながる。また、地域のろう者コミュニティと家族をつなぐ役割を制度化することで、社会的包摂の促進にも寄与する。	2	0	2	0	2	0	0	0	0	0
237	脳脊髄液減少症 の疫学研究及び 客観的診断法に 資する研究	5	7	障害者政 策総合研 究	荒木 信夫	(1) 研究成果 ①学校現場で数は少ないが、脳脊髄液減少症に罹患した小児が在籍していることを明らかにした。 ②画像診断法において漏出した髄液がMRIで造影されることが明らかにした。 ③髄液産生のバイオマーカーとして脳型トランスフェリンのみならず、脳型プロスタグランジン合成酵素も有用であることが示唆された。脳型Tfはアルツハイマー病の早期診断マーカーになる可能性がある。 (2) 研究成果の学術的・国際的・社会的意義 ドイツのボン大学から追試がなされ、漏出した髄液がMRIで造影されることが確認された。	(1) 研究成果 ①疫学研究において学校現場で脳脊髄液減少症に罹患した小児が在籍していることを養護教諭へオンライン講習会でフィードバックした。 ②画像診断法において漏出した髄液がMRIで造影されることが明らかにした。 ③脳型トランスフェリンは髄液産生を反映するだけでなくアルツハイマー病の早期診断マーカーになる可能性がある。 (2) 研究成果の臨床的・国際的・社会的意義 学校現場での対応を養護教諭にフィードバックしたほか、脳型Tfがアルツハイマー病の早期診断マーカーになりうることを英文誌に投稿した。	該当なし	学校現場における小児の脳脊髄液減少症が存在することとともに、疫学調査を行った熊本県では、予測値に比べて起立性調節障害の生徒数が少なかった。熊本県教育委員会は学校現場での起立性調節障害の発生について啓発を行っており、行政の取り組みとして妥当であることが確認された。	・2024年11月23日、栃木県庁において、「理解を深めよう脳脊髄液減少症(漏出症)」が開催され、分担研究者の光藤が小児の脳脊髄液減少症の疫学調査をはじめとする研究内容の概要と成果を説明した。 ・分担研究者の橋本により、特許申請並びに取得がされた(特許第6680873号「認知症の診断マーカー(脳型Tf)及びそれを用いた認知症罹患鑑別方法」)。	0	1	3	7	38	4	0	0	0	0
238	障害者自立支援 機器開発コー ディネーター育 成プログラムの 開発に資する研 究	5	7	障害者政 策総合研 究	二瓶 美里	本研究では障害者自立支援機器の社会実装加速を目的とし、開発工程へのステージゲート法適用およびコーディネーター人材の育成基盤を構築した。開発面では、ビジネス・工学・医療福祉の視点を統合した評価指標を策定し、生活ニーズに即した実効的な製品化プロセスを提示した。人材面では、臨床知見を持つ専門職が異分野連携を主導できるよう、AIやe-learningを活用した体系的教育プログラムを開発した。これらにより、技術と現場をつなぐ包括的な開発体制を整備し、2040年を見据えた持続可能な機器供給と共生社会の実現に向けた具体的指針を示した。	支援機器開発コーディネーター人材育成プログラムにおいて、医療福祉専門職が臨床現場の視点を踏まえて開発支援や多職種連携に参画できるよう、職業意識や実践環境に即した教育内容および学習方法の検討を行った。また、臨床現場における役割や負担に配慮しながら、支援機器開発に必要な基礎知識、多職種連携能力、調整能力等を体系化し、それを基にスキルチェックシートおよび教育プログラムのフレームワークを構築した。	研究実施機関内において、ガイドラインの開発等は研究計画に含まれていない。	本研究で策定したステージゲート法に基づく評価体系により、障害者自立支援機器等開発促進事業や新SBIR制度における審査基準の高度化と、公的資金の効率的運用に寄与するレベルの成果となった。ビジネスと福祉の視点を統合した指標は、事業化成功率の向上に直結する行政的価値が高い。また、構築したコーディネーター育成プログラムは、支援機器等イノベーション人材育成事業や自立支援機器開発・普及啓発促進事業を支える人材基盤となることが期待できる。	本研究で構築したステージゲート評価基準およびコーディネーター人材育成プログラムにより、支援機器開発における多職種連携と開発支援体制の強化が期待される。e-learningや生成AIを活用した教育プログラムは、コーディネーター育成のみならず、支援機器開発に関わる幅広い人材育成ツールとしての活用が見込まれる。また、2026年9月開催予定のLIFE2029にて本研究テーマのオーガナイズドセッションを企画しているほか、支援機器等イノベーション人材育成事業において、一般社団法人を通じた社会実装の準備を進めている。	15	2	0	0	15	2	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)		
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及	
239	強度行動障害のある人の豊かな地域生活を実現する「地域共生モデル」の理論の構築と重層的な支援手法の開発のための研究	5	7	障害者政策総合研究	野澤 和弘	強度行動障害のある人が地域共生に関わる活動は支援現場では散発的に行われているが、これまで生活の質向上や行動障害の緩和を図ることに関して専門的観点から理論化されたものはなかった。この「地域共生モデル」の核である「シナジー・プログラム」は諸外国で成果が実証されている。当研究班が作成した「シナジー・プログラム」(日本版)の研修を実施したところ、受講者である医療や福祉の専門職から汎用性や有用性に関して高い評価を得ることができた。	現在の強度行動障害支援者養成研修や実際の支援現場ではトラウマに着目したものは行われていない。トラウマインフォームドケアの視点を取り入れることは、支援者のマインドセットの在り方やメンタルヘルスの向上に寄与し、支援者の安心感・安全感が高まり、「対象者・支援者の関係性」に肯定的変化が生まれることにつながるとの評価を本研究に参加協力した支援者らから得ることができた。	地域共生モデルに関してはガイドブック「強度行動障害の地域共生に向けて」、トラウマインフォームドケアに関しては手引き「行動障害の支援に安心のしくみをつくるガイドブック」、「日中活動・街の環境」ではグッドプラクティス集「強度行動障害の地域共生に向けた環境整備手法」を作成した。いずれも強度行動障害の支援や障害者の権利擁護の研修で配布し活用してもらう予定だ。令和8年度からの後続研究ではガイドブックを改訂する。	入所施設からの地域移行を国は進めているが、強度行動障害を理由に入所施設の必要性が強調されている。本研究は強度行動障害があっても支援者の価値観を変え、支援のスキルを高めることで地域生活が十分に可能になり、むしろ行動障害の緩和につながることを示すことができた。厚生労働省の審議会や検討会でも本研究の成果を紹介し、地域移行を進める議論に資することができている。	本研究の研究代表者や分担研究者らが各種新聞や専門誌に研究成果について紹介する論文や記事を2024年～26年の3年間で計13本執筆したものが発行されている。そのほか、朝日新聞朝刊で研究代表者のインタビュー記事(26年1月9日)、信濃毎日新聞の連載「言葉にならないメッセージ～強度行動障害の現場から」で本研究班に関する記事が掲載(2025年7月16日、12月24日、26年1月20日、2月11日)された。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
240	アプリを併用した就労アセスメントの専門性向上のための研修の開発についての研究	5	7	障害者政策総合研究	丸谷 美紀	本研究では、障害者の就労支援のアセスメントスキルを、障害者が自分らしく働くこと、即ち本来感を中核として、本人・家族というミクロ、支援者・就労先というメゾ、地域というマクロレベルであることを明らかにした。就労支援アプリは、バイオ・サイコ・ソーシャルモデルに一致した。これらは職業リハビリテーションの分野に新たな視点をもたらしたと考える。成果は国際学会や英雑誌で公表し、多数の言語の で公開を希望された。	本人を中核としたアセスメントスキルを明らかにしたことにより、就労支援の実践現場において、アセスメントスキルを共有でき、支援者のスキルの平準化を図ることができる。さらに、就労支援アプリにより本人の状態の波を環境との相互作用の中で可視化でき、支援者や就労先と共有することにより、本人の状態に即した合理的配慮を整えることができる。これらにより、本人の尊厳ある就労生活の支援のみならず、誰もが自分らしく働くことができる社会構築に功を奏する。	就労支援のための研修のカリキュラムとシラバス、講義資料、視覚教材、および研修の運営方法の資料を作成した。これらを用いた研修を実施することにより、自治体ブロックの圏域等で、標準化された研修を定期的に行うことができ、アセスメントスキルの維持向上に寄与する。	「障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律(障害者総合支援法)」の改正法が成立し、「就労選択支援制度」が2025年10月より開始される(障害者総合支援法第5条第1項第15号)。同制度は就労アセスメントが中核的な役割を担い、本研究は支援者の専門性の向上に資する点で、制度の実効性を左右する重要な要素となる。	本研究は研修開発に向けて3回の研修を施行し、各界の評価に基づき段階的に発展してきた。各回の研修では、オンラインで全国の就労選択支援員が互いの所属組織や地域を分析し、共有し合った。また演習では互いにアセスメントスクールに関して意見交換を行った。研修参加により知識やスキルの向上のみならず、全国の就労選択支援員が繋がり、継続的に相互に高め合っていく契機となった。	4	20	2	2	18	12	0	0	0	0	
241	第8期障害福祉計画の精神障害にも対応した地域包括ケアシステム構築に係る成果目標の見直しに資する研究	5	7	障害者政策総合研究	黒田 直明	全市区町村調査により当該分野の実態を明らかにした。自治体の精神保健医療福祉体制の地域相關研究を国際誌に発表し、「にも包括」施策について海外に発信した。社会的ケアを受けている人の生活の質の評価尺度(ASCOT日本語版)の信頼性・妥当性を精神障害当事者について世界で始めて確認し国際誌に報告した。これまで本邦には類がなかった精神障害当事者自身のスティグマ体験の頻度を評価するスケールであるDISCUSの日本語版を作成し、現在英文論文を準備中である。	自治体職員が現場で事業立案・運営に活用できるロジックモデル活用ガイドおよび協議の場の運営チェックリスト、普及啓発事業の評価に活用できる精神障害当事者自身のスティグマ体験の尺度を翻訳・開発した。これらは自治体が「にも包括」構築を自律的に評価・改善するための実践的基盤を提供しており、職員の経験や力量に依存しがちだった協議の場の運営の質を平準化・向上させる効果、客観的指標に基づく事業評価の推進が期待される。	なし	「にも包括」分野の障害福祉計画における自治体の構造的課題を実証的に明らかにし、その結果を踏まえ自治体が実装可能なツールを開発した。ロジックモデルの開発過程を通じて、障害福祉計画が「にも包括」の構築において果たす役割や事業の範囲が整理され、その成果は厚生労働省との協議を通じて第8期障害福祉計画の成果目標・活動指標にK6スケールおよび心のサポーター数などの新たな指標が追加される過程に寄与した。	なし	0	3	0	0	0	0	0	0	0	1	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等(件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	修了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
242	児童・思春期精神医療における多職種連携の推進マニュアル作成に関する研究	5	7	障害者政策総合研究	宇佐美 政英	外来・入院・地域移行における多職種連携の実態を調査し、診療報酬改定に伴う心理職の配置増や職種別担当制の臨床的帰結、医療・福祉間のアセスメントの乖離、退院患者と保護者における満足度因子の構造的非対称性を統計学的解析等で解明した。(2)曖昧だったチーム医療や機関連携の課題、本人と家族の異なる二重のニーズを実証データで可視化した。施設格差を許容する柔軟な連携モデルを学術的に示した点に高い社会的・国際的意義がある。	病棟プログラムの「職種別担当制」を導入し、専門性発揮や一体感醸成のメリットと情報分断の課題を抽出した。また、入院児童がレクや院内学級等の「日常性」を重視するのに対し、保護者は「医学的管理」を最重要視する臨床的現実を証明した。(2)子供と家族の異なるニーズにフルスベックで応じる包括ケアの妥当性を実証した。タスクシフトを推進しつつ情報の分断を防ぐカンファレンス運用の標準化は、初診待機解消や臨床の質向上に貢献する。	全国の施設規模や人的資源 of 地域格差に適応可能な、実践的指針「児童・思春期精神医療における多職種連携の推進マニュアル(MENTOR)」および手引きとQ&Aを策定した。従来の医療5職種に加え、児童のQOL維持に直結する保育士や院内学級教員を対象に拡張収載し、4つの公式会議体や有事の「迅速多職種カンファレンス」プロトコルを構造化・明文化した。	診療報酬改定が公認心理師等の常勤雇用を拡大し地域連携を強力に牽引する実態を数値で証明し、EBPM(エビデンスに基づく政策立案)の有効性を提示した。また、特定の加算における年齢制限の施設基準がトランジション(移行)期の受診障壁となる懸念や、長期継続支援に伴う採算性の構造的背反を可視化した。これらの実証データは、今後の厚生労働行政における児童精神医療体制の整備や次期診療報酬改定の重要な基礎資料として活用が期待される。	マニュアルの各プロトコルと連動した1〜2分程度の現場研修用ショート動画コンテンツを複数本制作し、誌面の二次元コードからWeb上で即時オンデマンド視聴できるマルチメディア実装基盤を確立した。これにより多忙な現場での形骸化を防止する。また、日本児童青年精神医学会総会での教育講演やシンポジウム、JaSCAP-C研修会等を通じて班全体の研究成果を広く発表し、臨床現場や関連機関への普及・啓発活動を積極的に展開した。	1	31	31	0	48	11	0	0	0	1
243	世界精神保健調査に資する大規模疫学調査による精神疾患の有病率等を把握するための研究	5	7	障害者政策総合研究	西 大輔						0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
244	処方薬や市販薬の乱用又は依存症に対する新たな治療方法及び支援方法・支援体制構築のための研究	5	7	障害者政策総合研究	松本 俊彦	(1)医薬品の不適切使用による健康被害、ならびに医薬品使用症患者の臨床的特徴が明らかになり、対策の企画立案の基礎資料となる成果が得られた。 (2)わが国の市販薬・処方薬の乱用は国際的に見ても独特の現象であり、したがって、本研究の成果は学術的にも国際的にも価値が高く、その社会的意義も大きい。	(1)医薬品使用症に対して効果的な通院・入院治療プログラムが開発され、臨床現場への貢献は大きい。 (2)わが国の市販薬・処方薬の乱用は国際的に見ても独特の現象であることから、わが国への臨床現場への貢献は、そのまま学術的にも社会的にも意義が大きい。	ガイドラインなどの開発はない。	本研究班の成果は、将来における依存症集団療法の適応拡大にあたっての基礎資料になり得るものである。	薬局薬剤師による市販薬乱用防止活動を推進するための教材を開発した。今後、これを薬剤師団体やチェーンドラッグ企業に広めていきたい。	0	19	38	0	45	6	0	0	0	0
245	精神保健医療福祉分野におけるトラウマインフォームドケア活用促進のための研究	5	7	障害者政策総合研究	西 大輔						0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	修了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
246	障害福祉サービス等事業者における高次脳機能障害者への支援の実態把握及び推進のための研究	6	7	障害者政策総合研究	深津 玲子	(1) 研究成果 高次脳機能障害者の特性に対応できる人材配置を推進するため、障害福祉サービス・支援拠点・医療機関の連携実態を調査し課題を明らかにした。また、令和6年度新設の支援体制加算に対応する支援者養成研修の全国調査と標準テキストの改訂を実施した。 (2) 研究成果の学術的・国際的・社会的意義 令和8年施行の高次脳機能障害者支援法の理念実現に必要な人材育成に資する研究であり、医療・福祉連携の課題を可視化するとともに、全国で均質な研修実施を可能にし、支援体制の充実に貢献する。	(1) 研究成果 高次脳機能障害者の特性に対応できる人材配置を推進するため、医療・福祉機関等の連携実態を調査し課題を明らかにした。また、支援者養成研修の全国調査と標準テキストの改訂を行い、講義動画・字幕付き動画を作成・公開して知識の普及を図った。 (2) 研究成果の臨床的・国際的・社会的意義 高次脳機能障害に関する知識の普及により、利用可能な社会資源の拡充や国民への啓発が期待される。本研究成果は、高次脳機能障害者に対する支援体制の充実と障害福祉の理念実現に寄与する。	「高次脳機能障害支援者養成研修パッケージ」について、令和8年4月7日障障発0407第1号、障精発0407第3号 厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部障害福祉課及び精神・障害保健課通知「高次脳機能障害支援養成研修の実施について」において、同研修の参考テキストとして当研究の成果物が紹介された。 https://www.mhlw.go.jp/content/12200000/001692856.pdf	令和6年度に新設された高次脳機能障害(者)支援体制加算に係る支援者養成研修について、本研究で作成した「高次脳機能障害支援者養成研修パッケージ」が、令和8年4月7日付厚生労働省通知「高次脳機能障害支援養成研修の実施について」の参考テキストとして紹介された (https://www.mhlw.go.jp/content/12200000/001692856.pdf)。令和8年度には全47都道府県で研修実施が予定されており、支援人材と社会資源の拡充が期待される。	令和6年度7月10日～12日、7年度7月9日～10日国立障害者リハビリテーションセンター学院において高次脳機能障害支援指導者養成研修を実施し、全国の支援者養成にかかる指導者育成につとめた。 令和8年度も7月8日～9日に開催予定。	2	13	28	8	44	2	0	0	1	7
247	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	6	7	障害者政策総合研究	岩崎 香	本研究には、多様な障害領域の研究者はもちろん、専門職、当事者が協力者として参画した点で貴重な研究だと言える。開発したツールは、今後の障害者ピアサポートを促進していく上で大きな貢献が期待できる。	障害福祉サービスで働くピアサポーターの専門性の向上と、ともに働く専門職の環境整備の必要性への理解(合理的配慮を含む)を促すことができる。それに伴い、当事者中心の福祉サービスの提供も促進される。	障害者ピアサポート研修事業で使用されている基礎研修・専門研修、フォローアップ研修のシラバス案及び、基礎研修・専門研修テキスト案及び、ルビ付きわかりやすい版テキスト(知的障害の方などが対象)、テキストファイル(聴覚障害の方などが対象)を作成した。 また、フォローアップ研修については、シラバス案を作成した。	本研究は障害者総合支援法の付帯決議に示された障害者ピアサポート研修事業のカリキュラムの見直しを実現したものであり、今後の障害者ピアサポート研修事業での活用が期待される。	障害者ピアサポート研修事業は障害福祉サービスにおいて、職員として働くピアサポーターを養成する事業である。障害者はサービスを受ける側であるという認識を覆し、自身の経験を活かして当事者中心のサービスを創り上げるために貢献する人材を育成する点に大きな意義がある。	0	0	0	0	1	0	0	0	9	0
248	地域生活支援拠点等における地域移行を進めるための役割及び緊急時の対応における役割の明確化のための研究	6	7	障害者政策総合研究	曾根 直樹	地域生活支援拠点等の「緊急時」「平時」の支援実態と、入所施設・精神科病院との地域移行支援の連携状況を把握した。緊急時は「一人で家にいられない状態」を中心に多様な事例が確認され、平時には要支援者把握、体制整備、人材育成が重要とされた。鳥しよ部では即時対応が難しく、地域資源を活用した独自の体制づくりが進んでいた。一方、拠点コーディネーター未整備自治体では人材不足や制度理解の課題があり、行政主導の体制強化が必要とされていることが明らかとなった。	拠点整備は進むものの、自治体の地域移行支援への関与やコーディネーター配置は限定的で、制度と実践の乖離が明らかとなった。精神科病院に関する検討では、地域移行支援プログラムの構築可能性が示される一方、病院側にもコーディネーター配置が必要であることが確認され、今後の実態調査設計に反映すべき課題として整理された。	令和5年度厚生労働科学研究による拠点コーディネーターガイドブックの成果を基に、拠点コーディネーターに必要な知識・技能を評価・分析し、研修プログラム試案を作成した。 拠点コーディネーター未配置自治体では、行政主導の体制整備が不可欠と判明したため、拠点機能強化加算の取得に必要な要件整備、複数相談支援事業所の一体的運営、人材確保に向けた加算活用、行政の役割など、拠点コーディネーター配置を可能にする具体策を研修内容に追加した。	令和8年度障害者総合福祉推進事業では、「地域生活支援拠点等における機能の評価指標及び拠点コーディネーターの養成に係る調査研究」が指定課題に盛り込まれ、本研究の成果をもとに研修カリキュラムやシラバス、教材等の案を作成し、モデル研修を実施して教材を完成させることが示された。 令和8年度以降、全国の地域生活支援拠点等コーディネーターの養成研修として活用されることが見込まれる。	本研究により開発した拠点コーディネーター養成研修によって、拠点コーディネーターの配置が進み、実践の質が向上することが期待される。	0	0	0	0	1	1	0	0	1	4

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	修了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
249	発達障害への地域支援に資する継続的な情報収集・活用方法・体制整備に向けた研究	6	7	障害者政策総合研究	本田 秀夫	幅広い領域における発達障害の情報収集と活用に関する調査を順調に行うことができた。なかでも、匿名医療保険等関連情報をを用いたデータベース構築に関する研究では、国内の発達障害の診療情報に関するデータ集約と分析の道筋をつけることに成功した。また、臨床データ等を活用した情報システム構築に関する研究では、乳幼児健診や児童精神科外来における診療情報をデータ化して集約するシステムを開発できた。	医療、研究の動向、教育、心理社会的支援、成人の発達障害に関する情報などを、科学的手法によって信頼に足る情報をウェブサイトに掲載するシステムを構築していくことによって、国内の発達障害に対する啓発と支援体制強化が促進されると思われる。	ガイドライン等の開発は行わなかった。	研究期間中に本研究のデータが直接行政に活用されることはなかった。しかし、匿名医療保険等関連情報をを用いたデータベースから抽出したデータは、今後の発達障害施策立案の資料として用いることが可能となった。	特記すべきことなし。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
250	精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築における情報通信機器を用いた精神療法の活用に向けた研究	6	7	障害者政策総合研究	岸本 泰士郎	既存の報告例が少ない精神科オンライン診療の初診または初診類似例について事例を収集し、ケースシリーズ研究を実施すること自体が学術的意義を有するものである。また、「精神科領域におけるオンライン診療実践の手引書」の作成までの過程で得られた、精神科オンライン診療に関するエビデンスの集積及び実臨床における問題点の明確化は、適切なオンライン診療の普及に繋がるものである。	精神科オンライン診療の初診または初診類似例について27例の好事例を収集し、ケースシリーズ研究を実施した。	「精神科領域におけるオンライン診療実践の手引書」を作成した。	現代医学の発展および国内の医療現場の現状に即した、簡潔な手引書の作成は、オンライン診療の導入支援を通して、治療へのアクセス制限がある国内の精神疾患患者の有益な支援に資するものである。	ケースシリーズ研究については論文が完了しており、現在学術雑誌に投稿中である。アクセプトされ掲載先が確定されれば、査読付き学術論文として公表される見込みである(予定)。「精神科領域におけるオンライン診療実践の手引書」についてはweb上で公開した。また、日本精神神経学会・日本遠隔医療学会など、精神科オンライン診療を実施する医師が多く所属する関係機関において周知されるように働きかけていく予定である(予定)。	0	0	0	0	12	0	0	0	0	7
251	高次脳機能障害の診療に係る実態把握と課題の検討のための研究	6	7	障害者政策総合研究	今橋 久美子(藤田久美子)	全国1,271例の後方視的データにより、高次脳機能障害の診断・支援の実態を初めて大規模に可視化した。特に、退院時情報提供の欠如が診断遅延の主要因であること、頭部外傷・脳腫瘍・若年発症で診断につながりにくい構造的特徴を統計的に示した。	急性期・回復期から生活期への移行時に支援が途絶しやすい実態を明確化し、退院時の情報提供の標準化や再診・相談の確保が臨床上の重要課題であることを示した。さらに、認知機能評価の実施率が低いことや、診断科が多岐にわたる現状を踏まえ、診療科横断的な連携の必要性を臨床的エビデンスとして提示した。	なし	行政施策が介入すべき具体的領域を明確にした。特に、退院時情報提供の制度化、診断・連携へのインセンティブ付与、地域ハブ機能の明確化と情報提供体制の再設計など、政策的に実装可能な改善点を提示した。	医療・福祉・教育・就労の多領域にまたがる支援体制の再構築に向けた社会的インパクトを持つ。特に、支援途絶が生活全般に及ぼす不利益を可視化したことで、早期診断・早期支援の社会的価値を強く示した。また、頭部外傷や小児例など支援につながりにくい層の存在を明確化し、社会的包摂の観点からも重要な知見を提供した。	5	28	5	14	17	1	0	0	0	1
252	育成医療対象疾患の実態把握に関する研究	6	7	障害者政策総合研究	笠原 群生	これまで障害区分別でしか把握されていなかった育成医療について、具体的な対象疾患、年齢分布、実施された医療介入を医療側の視点から明らかにした点に学術的意義がある。診療報酬書明細データ、医事情報、専門医判定を組み合わせることで、対象疾患が不明な制度利用実態を把握する方法論を提示した。	口唇口蓋裂だけでなく、脊柱側弯症、斜視・眼球運動異常、中耳疾患、難聴、先天性心疾患、泌尿器疾患、顎顔面形成異常など、多領域で育成医療が利用されていることを示した。さらに、18歳以降にも医学的に妥当な手術や機能回復治療を要する症例が存在し、治療時期と制度年齢上限の不一致が臨床上の課題であることを明らかにした。	本研究は直接的な診療ガイドライン作成を目的としたものではないが、育成医療の対象疾患、医療介入、年齢分布、更生医療への移行困難例を整理した点で、今後の制度運用指針や申請支援マニュアル作成の基礎資料となる。とくに、18歳以降の治療計画を見据えた移行支援の標準化に資する知見を提供した。	育成医療から更生医療への移行が限定的であること、身体障害者手帳の取得要件と医学的治療必要性が一致しないため支援が途切れる可能性があることを示した。これは、年齢上限、所得制限、申請手続き、身体障害者手帳要件など、制度設計上の課題を検討するための行政的根拠となる。	本研究は、患者・家族が治療時期によって医療費助成を受けられない可能性を可視化し、制度的不均衡への社会的理解を促す意義がある。複数の関連学会、専門診療科、医療機関が協力して実態把握を行ったことにより、今後の全国的なデータ解析や政策提言につながる研究基盤が形成された。	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)	その他の論文等 (件数)	学会発表 (件数)	特許(件数)	その他 (件数)					
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
253	効果的かつ有効性の高い集団精神療法の施行と普及および効果検証のための研究	6	7	障害者政策総合研究	藤澤 大介	本研究では、1. エビデンスがある集団精神療法の汎用性の高いマニュアルと研修資料の開発、2. 研修体制の確立と研修効果の検証、3. 実証研究、を行った。対象とした疾患・介入には、うつ病、不安症、強迫症、統合失調症、双極症、集団認知行動療法(CBGT)、認知行動療法統一プロトコル(UP)、リカバリー指向認知療法(CT-R)が含まれた。	上述のように、複数の主要な精神疾患のマニュアルや研修システムが開発され、わが国における今後の実践に広く資すると思われる。	本研究で開発した集団認知行動療法の実践者養成プログラムは、認知行動療法以外の集団精神療法に共通する要素を含んでおり、プログラムの一部を入れ替えることで、他の集団精神療法の研修にも応用可能である。本研究は集団精神療法の研修の一つのスキームを提供したと言える。本研究で開発した評価尺度は、集団認知行動療法の実践者の認定や学習目標基準として活用できる。	本研究で介入マニュアルと研修システムを開発した、①うつ病のCBGT、および、②不安症のマインドフルネス療法は、それぞれ、ランダム化比較試験で、対照群(通常治療群)と比較して、抑うつ症状と不安症状において、統計学的に有意、かつ、臨床的に意義ある差を産出した。今後、診療ガイドラインや診療報酬の改定に資すると考えられる。	リカバリー指向認知療法は、重篤なメンタルヘルス状態の人への有用性が海外で実証されており、国内の実施可能性が明らかになれば、統合失調症などの長期入院患者などの社会復帰等に寄与すると考えられる。CBGT、マインドフルネス療法の研修プログラムが開発され、今後の普及に寄与すると考えられる。	2	17	27	0	58	2	0	0	0	19
254	摂食障害に対する効果的な治療方法及び支援方法の開発に資する研究	6	7	障害者政策総合研究	中里 道子	(1)日本人ANIに対するMANTRA、CBT-EのRCTプロトコルを作成、実施し、特記すべき有害事象なく安全性および有効性評価の基礎データを蓄積した。EAT-26を用いたスクリーニング法を開発した。「小児摂食症プライマリ診療の手引き」はdelphi法に基づき作成された。(2)MANTRA、CBT-E研究において、国外の主要な研究者とも連携し、本邦での有効性検証および実施・普及に向けた基盤を整備した。標準的治療の治療マニュアルを作成、整備し研修会でも活用し、国際的、社会的意義は高い。	(1)本研究で開発された手引き、治療マニュアルを用いて研修会を行い、研修効果を評価し臨床現場での診療の質の改善に貢献した。(2)本邦において、MANTRA、CBT-Eを安全に実施し得る可能性を示し、標準的治療として導入・普及に資する成果を得た。「小児摂食症プライマリ診療の手引き」は小児摂食症の早期診断、介入等に役立ち社会的意義が高い。進行中のMANTRA、CBT-Eランダム化研究、研修会のシステム構築、調査結果等の成果を治療ガイドライン等に反映させ、わが国の摂食症治療の質の向上に貢献する。	MANTRA治療の手引きの作成、CBT-E実施マニュアルの作成、FBT治療マニュアルの作成と研修体制の整備は、今後のわが国の摂食症診療指針や支援体制の構築に資する成果である。また、CBT-E、MANTRAランダム化研究が完遂すれば、日本の摂食症治療ガイドラインに収載されることが期待される。	「小児摂食症プライマリ診療の手引き」を用いて小児期の摂食症患者の早期発見は、罹病期間の短縮及びそれに伴う医療コストの削減に重要な役割を果たすと考えられる。神経性やせ症に対するCBT-E、MANTRA、FBTの研修のプロトタイプとして本研究班で開発した治療の手引きを活用し、今後の摂食症の標準的治療の研修システムの設計および実装に活用できる。わが国で摂食症の病期や疾患特有の病態に応じた効果的かつ効果的な標準的治療法の全国への普及に寄与する研究成果である。	ANIに対する国際的標準治療の一つであるCBT-Eについて、CBT-Eの実施マニュアル作成と研修体制の整備により、全国の摂食症治療の質の向上と均てん化に資する基盤を構築した。日本人の神経性やせ症に対するMANTRA、CBT-Eの有効性が実証されることで、ANIに対するエビデンスに基づく標準的治療法として国内のガイドライン等で提案し、摂食症対策の推進に寄与することが期待される。	10	17	41	4	80	30	0	0	0	0
255	ゲームに関連した生活障害等の問題、併存する疾患及びその対応等の実態把握に資する研究	6	7	障害者政策総合研究	治徳 大介	(1)研究成果:全国の専門医療機関・精神保健福祉センター・学校・一般人口を対象とした調査、治療転帰の縦断研究、国内外文献reviewを統合し、ゲーム行動症の診療提供体制(診療実施42.4%・専門外来6.1%)と臨床像(神経発達症の併存が中核)、年齢段階による相違を明らかにした。標準日本語版IGDS9-SF-Jを小中学生6,247名で標準化した。(2)意義:発達段階に応じた評価尺度の整備と対応の枠組みの整理は、今後のゲーム行動症研究・支援の基盤となる。成果は学術論文・学会で公表した。	(1)研究成果:ゲーム行動症患者は児童思春期層に集中し、ADHD・ASDの併存や家庭内暴力・課金等を伴うことを示した。標準日本語版IGDS9-SF-J・児童版IGDS9-SF-JCを整備し、学校・相談機関でも活用できる評価尺度を提供した。治療転帰研究では入院治療を受けた群で短期的改善を認めた。(2)意義:発達段階に応じた標準化スクリーニングと、家族支援・併存症対応を含む包括的アプローチは、早期発見・早期介入と診療の質の向上に資する。	診療ガイドラインの策定には至っていない。評価・治療・家族支援・連携の枠組みで国内外のエビデンスと各国の政策動向を整理し、確定的な政策提言に先立つ段階として、今後の診療ガイドライン策定・診療報酬上の位置づけの検討に資する論点を整理した。整備した評価尺度(IGDS9-SF-J等)は、ガイドライン等で活用可能な標準的評価ツールの基盤となる。	全国医療機関の診療提供体制の地域偏在(専門外来6.1%・初診待ち1か月以上58.3%)や、精神保健福祉センターの相談実態と支援資源の不足を定量化し、支援体制整備に向けた論点(連携導線・地域差・資源不足)を整理した。これらは、ゲームに関連した問題への支援体制の整備や施策検討の基礎資料となる。把握した全国対応医療機関情報は情報提供を予定している。	整備した評価尺度(標準日本語版IGDS9-SF-J、児童版IGDS9-SF-JC)は、分担研究者の所属する組織のウェブサイト上で公開し、自由に使用できる形で提供している。研究成果は国内外の学会で発表し、学術論文として公表した。学校・相談機関等での活用を通じて、ゲームに関連した問題のスクリーニングや実態把握への活用が見込まれる。	4	12	0	0	12	4	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
256	障害者総合支援法の対象範囲の検討と障害福祉計画の作成に向けたデータ活用手法の確立に関する研究	5	7	障害者政策総合研究	今橋 久美子(藤田久美子)	呼吸器機能障害認定基準の妥当性を、審査員調査・患者データ解析・予測式比較など多面的手法で検証し、%FEV1・%VC・6分間歩行試験最低SpO ₂ を用いた新たな基準案を提示した。また、既存統計の二次解析に基づき、障害に関する国内外の指標の関係を明らかにし、今後の障害統計整備に必要な事項を示した。	現行の呼吸器機能障害認定基準が臨床実態と乖離し、指数のみでは障害の重症度を適切に反映できないことを明確化した。特に間質性肺炎では多数が基準外となる実態を示し、%FEV1・%VC・最低SpO ₂ など臨床的妥当性の高い指標の導入が必要であることを示した。また、医療的ケア児家庭の生活課題を質的に把握し、支援体制の不足が健康悪化や就業困難に直結する臨床的リスクを明らかにした。	なし	障害認定基準の見直しに向け、科学的根拠に基づく新たな基準案を提示し、対象範囲検討に資する基礎資料を整備した。また、生活のしづらさ調査・臨床データ・国際指標の分析を通じ、自治体が障害福祉計画を策定・評価する際に活用可能な量的・質的指標を抽出した。さらに、相談支援体制や協議会の機能を構造的に整理し、地域支援体制の質的評価手法を示した。	障害認定制度・障害福祉計画・地域支援体制・医療的ケア児支援を横断的に分析し、制度運用と生活実態のギャップを可視化した。特に、ひとり親家庭の重層的困難や短期入所不足など、政策的介入が急務な課題を明確化した。また、国際的指標との整合性を踏まえたデータ活用の方方向性を示した。	12	22	13	4	53	0	0	0	0	
257	支援機器の開発・普及のためのモデル拠点構築に資する研究	5	7	障害者政策総合研究	亀山 仁彦	2025年8月に開催されたリハ工学カンファレンスでは、本研究に関するオーガナイズドセッションを企画し、成果発表と専門家との意見交換を行い、支援機器の開発や活用をリードする全国規模での拠点構築やネットワークづくりの重要性について評価を得た。また、WHOの国際分類ネットワーク年次会議においては、3年連続でポスタ発表を行い、2024年の発表では88件の中で上位12件に選定され、口頭発表の機会を得た。	本研究で構築した14か所のモデル拠点は、それぞれの地域で支援機器の利活用の促進を担う役割を担い、障害者に役立つ支援機器を広げるための基盤となっている。また、本研究で新たに提案したネットワーク型モデル拠点は、地域のリソースを効果的に活用し支援機器に関連する障害者の支援体制を活性化する効果も示された。	支援機器に関する以下の3つの人材育成コンテンツを開発した。 ①支援機器開発人材育成ワークショップ、 ②支援機器選定・導入に関する教育コンテンツ、 ③支援機器モニター評価プログラム これらは、インターネット上で公開することとしており、幅広い活用が期待できる。	本研究の成果は、2025年度より開始された厚生労働省「自立支援機器開発・普及啓発促進事業」と連携し、全国的な拠点構築に貢献した。厚生労働省の同事業にて連携協力機関として登録された7機関はすべて本研究のモデル拠点であり、地域交流会を実施した2機関中1機関は本プロジェクトのモデル拠点であった。	本研究で構築した支援機器情報プラットフォームは、障害者に役立つ支援機器の情報を集約し、関連する情報を包括的に取得できる基盤となっている。	0	0	1	0	9	5	0	0	1	3
258	技術革新を視野に入れた補装具費支給制度のあり方のための研究	5	7	障害者政策総合研究	浅見 豊子	本研究は、運動器・視覚・聴覚・意思伝達装置の4領域で価格構造、判定体制、技術評価、修理実態等を体系的に分析し、補装具費支給基準の科学的根拠を再構築するための基礎データを提示した。3D技術やオンライン判定など新技術の制度的位置づけ、修理基準の再編、標準化された評価手順の必要性を明確化した点は学術的意義が大きく、国際的にも通用するエビデンスとして社会的価値を有する。	本研究は、判定に要する時間的負担、地域差のある行政運用、補聴器修理の実態、意思伝達装置導入に必要な専門的作業量など、臨床現場が直面する具体的課題を可視化した。これにより、適切な技術料評価、標準化された評価手順、迅速な支給決定の必要性が明確となった。得られた知見は、利用者の生活機能向上に直結する制度改善に資するものであり、国際的にも応用可能な臨床エビデンスとして社会的意義を有する。	本研究では、視覚系補装具において多職種が共通して用いるアセスメントシートおよびフォローアップシートを新たに開発し、選定・処方・評価の標準化に向けた基盤を整備した。また、3D製法の活用に関する基本的留意点や倫理・データ管理を含む指針案を整理し、制度化に向けた論点を提示した。これらの成果は、今後の審議会での基準見直し議論に資する実務的ガイドラインとして活用可能である。	本研究で得られた価格構造、判定体制、修理実態、技術料評価に関するデータは、補装具費支給基準の見直しに向けた重要な行政基礎資料となる。特に、3D製法の制度的位置づけ、借受け制度の再設計、修理基準の簡素化、視覚系の標準化ツール開発などは、令和6年・9年改定に向けた審議会資料や予算要求の根拠として活用可能であり、効率的かつ公平な支給制度の構築に貢献する。	本研究では、視覚系補装具の理解促進を目的とした動画教材や勉強会を実施し、利用者・家族・医療専門職への情報アクセスを大きく改善した。また、多職種で活用可能なアセスメントシートの開発は、地域間格差の是正に寄与する実践的成果である。研究内容は学会・研修会で広く共有され、今後は自治体研修や専門職教育への展開が予定されており、補装具支給制度の社会的認知向上に資する。	7	0	18	5	60	8	0	0	16	13
259	障害者福祉施設等における身体拘束廃止・防止の取組推進に向けた調査	6	7	障害者政策総合研究	日誌 正文	障害者の身体拘束に関する文献調査を行い、国内外の先行研究状況を確認した。国内においては重症心身障害児者病棟における看護実践や意識調査のほか、強度行動障害の状態にある入院患者の多剤併用等の情報を把握した。その後のヒアリング調査において強度行動障害の状態にある人の向精神薬使用減少の好事例等を把握した。このような視点の学術的な資料は国内においてはまだ少なく、本研究による調査結果が基礎的な資料となると考えられる。	障害者福祉施設等の支援現場において、身体拘束等に該当するか迷う場面を把握した。身体拘束廃止・防止の好事例を手引きや動画教材等を通して普及することで、他の障害者福祉施設等における身体拘束廃止・防止の取組の推進が期待される。	成果物として、「障害者福祉施設等における 身体拘束廃止・防止の手引き」と動画教材「障害者福祉施設等における 身体拘束廃止・防止の取組の紹介」を作成し、無料で公開した。	上記成果物は、厚生労働省、障害者福祉施設等及び関係団体における身体拘束廃止・防止に関する研修や支援の見直し等の検討材料としての活用が期待される。	成果物の概要について国立のぞみの園が発行するニュースレター89号(2026年7月発行)に掲載し、広く一般に公開する。今後、研究成果について国立のぞみの園紀要(2026年10月発行)への論文執筆および学会発表を行い、研究者への関心を高める。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)		
		開始	修了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及	
260	ポリオ根絶に向けたポリオウイルス・バイオリスク管理の推進を図るための研究	5	7	新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究	河合 康洋						0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
261	小児領域を含む薬剤耐性感染症対策に関わる地域間連携の標準モデルの策定・推進に資する研究	5	7	新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究	宮入 烈	小児領域を含む地域AMR対策について、NDB、MDV、JMDC/DeSC、JANIS等を用いて抗菌薬処方動向、政策効果、耐性菌分布を解析した。小児抗菌薬処方の長期的減少、小児抗菌薬適正使用支援加算の有効性、地域差、AWaRe分類の解釈上の限界を示し、地域AMR対策の科学的基盤を構築した。	一次診療所、休日・夜間急患センター、小児耳鼻咽喉科領域を含む外来診療現場で、抗菌薬使用状況の可視化とフィードバックを組み合わせた実装モデルを検討した。OASCIS導入支援、急患センターでの処方率モニタリング、多診療科連携により、臨床現場で実践可能な抗菌薬適正使用推進策を提示した。	「プライマリーケアの現場で活用可能な抗菌薬適正使用プログラム実践ガイドランス」を作成した。「抗微生物薬適正使用手引き第4版」の作成に携わった。	感染対策向上加算1算定施設、地域医師会、自治体・保健所、診療所、薬剤師会、急患センター等の役割を整理し、外来抗菌薬適正使用を地域で推進する標準モデルを提示した。静岡県内施設調査により、地域連携カンファレンスの定着状況、外来処方データ活用 の不足、OASCIS導入障壁を明らかにし、行政施策の基礎資料となる成果を得た。	府中市医師会等と連携したOASCIS導入支援、個別訪問、講演会、医師会報、学会発表、KANSEN Journal等を通じて研究成果を発信した。また、小児感染症学会と小児耳鼻咽喉科学会による共同セミナーを継続し、小児科・耳鼻咽喉科を含む多診療科連携によるAMR対策の普及啓発を進めた。	2	33	5	13	14	3	0	0	2	5	
262	感染症の病原体を保有していないことの確認方法の確立及び志賀毒素産生性大腸菌による溶血性尿毒症症候群に関するガイドライン整備のための研究	5	7	新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究	伊藤 秀一	研究1: STEC(EHEC)の陰性確認法を確立し、その標準化のための検査・診断マニュアルの改訂を行った。 研究2: EHEC患者および無症状病原体保有者からの家庭内二次伝播の発生状況とリスクを解明した。また無症状保菌者への抗菌薬の効果と安全性を検証した。 研究3: STEC-HUSのガイドラインの改訂を12年ぶりに実施した。	研究1: 確実なEHEC陰性化の確認方法の確立と標準化により感染者や保菌者のより確実な隔離解除が可能になった。 研究2: 家庭内伝搬リスク(発端者17歳以下、男性、家庭内調理)が判明したことにより、臨床現場や保健所での指導に活用できる。また保菌者への抗菌薬投与の安全性と効果が明らかになり、抗菌薬の投与のエビデンスが示された。 研究3: 最新のエビデンスに基づいたガイドラインの策定により治療の標準化が期待される。また不足しているエビデンスに対する調査の必要性が判明した。	「志賀毒素産生大腸菌による溶血性尿毒症症候群の診療ガイドライン2026」を完成させた。近日、公表、発刊予定である。	1.「感染症の病原体を保有していないことの確認方法について」の改訂。 2.「腸管出血性大腸菌(EHEC)検査・診断マニュアル」の改訂を実施した。	研究2の成果は、無症状病原体保有者に対する抗菌薬投与の要否、陰性確認検査の時期、就業・登校制限解除の判断に活用できる。小児や積極的疫学調査対象者では排菌遷延の可能性を踏まえた対応、飲食物取扱業務定期検便陽性者では速やかな陰性確認による社会復帰支援に資する。これらを今後行政に実装する予定である。 研究3のガイドラインを英文化予定である。東アジアでは日本と同様にSTEC-HUSの発生があり、英文ガイドライン出版により医療・疫学面での国際貢献が期待される。	4	25	11	0	1	0	0	0	0	0	0
263	国内外の薬剤耐性菌による集団発生対策及び適正使用等の対策・評価に資する研究	5	7	新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究	都築 慎也	医療機関内の抗菌薬使用について、適正に行われているかを評価するための指標を提案した。また、手指消毒薬の消費量と耐性菌の出現率との間に明らかな相関が見られないことを報告した。成果は原著論文としてJournal of Infection and Public Healthなどの国際誌に報告された。	アンピシリンに感受性のある大腸菌による菌血症について、アンピシリンで安全に治療し得ることが示唆された。また医療機関内のASP実装について、ASTの設置は行われているが具体的な介入に改善の余地があることを示した。成果はAHSEなどの国際誌に報告された。	研究成果は近い将来改訂が予想される、AMR対策ナショナルアクションプランの検討に利用されると考えられる。	AMR対策ナショナルアクションプラン(2023－2027)の中間評価に利用され、同プラン更新の際、新たな目標設定の参考となる。また緑膿菌の薬剤耐性サーベイランスとして適切なシステムを提言するために活用される。「AMRに関するアジア太平洋ワンヘルス・イニシアチブ(ASPIRE)」を推進できる。	特記事項なし	0	11	0	0	2	5	0	0	0	0	

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
264	新型インフルエンザ発生時における疾病負荷の把握のための研究	5	7	新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究	谷口 清州	国立病院機構のNCDAデータは医療機関の負担なく臨床研究が可能で、発生動向、重症度、医療負荷、薬剤使用動向について迅速な評価が可能であり、感染症発生動向調査など他の既存の情報と一致し有用であることを示した。COVID-19の疫学、治療による効果、そして現状でもハイリスク者での健康被害が大きくインパクトが大きいことを示し、成果は国内学会や国際的な医学専門誌に掲載された。	COVID-19は、パンデミック収束後もハイリスク者での入院例が多いことを示し、情報提供を行った。急性呼吸器感染症(ARI)サーベイランスにより起炎病原体の割合を示し、地域での病原体検査の事前確率を提供し、臨床では効率的な検査対応ができるようになっていく。	学会誌、商業誌に急性呼吸器感染症サーベイランスの実務について総説を執筆し、講演により情報提供を行い、いくつかの地方自治体への技術指導を行った。	急性呼吸器感染症(ARI)サーベイランスについて講演、技術支援、厚生科学審議会の資料作成にアトバイスを行いARIサーベイランスの普及に貢献した。	国立病院機構の維持・管理するNCDAデータは医療機関の負担なく発生動向、重症度、医療負荷、薬剤使用状況について迅速な評価が可能であり、パンデミックの際にも迅速に使用出来ることを示し、国内外の医学専門誌に掲載された。	3	11	3	0	8	1	0	0	1	3
265	百日咳とインフルエンザに関するサーベイランス手法及びワクチン効果の評価に資する研究	5	7	新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究	砂川 富正	百日咳では、リポテスト百日咳 [®] の結果を単独で解釈せず、流行状況、臨床所見、接触歴、抗菌薬投与歴等を踏まえて総合判断する必要性を示した。また、偽陽性に関与し得るトランスフェリン等の知見は、検査法改良や判定基準の標準化に資する。MRBPの早期検出結果は、耐性株モニタリングの基礎資料となる。さらに、就学前児童及び妊婦への追加接種効果の推計は、乳児保護を目的としたワクチン政策検討に活用できる。インフルエンザでは、ARIサーベイランスを用いた継続的なワクチン効果評価体制構築に向けた運用課題を整理した。					0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
266	公的医療及び社会の立場からの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	5	7	新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究	池田 俊也	本研究では、HPV、COVID-19、帯状疱疹、成人肺炎球菌、RSV、インフルエンザ等のワクチンを対象に費用対効果分析と国内外の文献・ガイドラインレビューを実施し、公的医療の立場による基本分析と社会的費用を含む追加分析の枠組みを整理した。成果は、ワクチン評価の透明性、国際比較可能性、政策判断の説明可能性を高め、予防接種施策の科学的基盤強化に資する。	本研究では、COVID-19、帯状疱疹、成人肺炎球菌、RSV、インフルエンザ等のワクチンについて、接種対象年齢、接種回数、比較対照、価格設定等を踏まえた費用対効果を検討した。臨床現場で重要な入院・死亡回避や疾患負担軽減の観点から、各ワクチンの導入・対象者設定に関する科学的根拠を示し、定期接種化の検討における重要な資料となった。	ワクチン費用対効果評価における社会的費用の国内指針案を作成し、公的医療の立場による基本分析と、保護者・家族・介護者の時間損失、生産性損失等を含む社会の立場からの追加分析の提示方法を整理した。関連成果は、2025年9月25日の第31回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会ワクチン評価に関する小委員会でも参考資料として提示され、ワクチン導入・対象者設定の検討に資する資料となった。	本研究では、新型コロナ、HPV、帯状疱疹、成人肺炎球菌、RSV、高齢者インフルエンザ等の費用対効果分析を実施し、定期接種化、対象年齢、接種方法、価格・財政影響の検討に必要な定量的根拠を提示した。成果は国立感染症研究所ファクトシートおよび厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会ワクチン評価に関する小委員会の資料として活用され、厚生労働行政の政策判断に貢献した。	新型コロナワクチン定期接種化の費用対効果分析などの研究成果を、日本医療・病院管理学会等の国内学会およびISPOR、iHEA等の国際学会で発表し、専門家・政策関係者への普及を図った。また、RSウイルスワクチンの費用負担に関する研究成果は日本経済新聞(2026年6月19日朝刊5面)に掲載され、ワクチン政策と費用負担に関する社会的関心の喚起に寄与した。	0	4	0	0	1	2	0	0	10	1

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件 数)		その他 (件数)	
		開始	修了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
267	一類感染症等の患者発生時に備えた臨床対応及び行政との連携体制の構築のための研究	5	7	新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究	加藤 康幸	一類感染症等の患者に対する診療の実技研修会を通じて、急性血液浄化療法施行時の感染症対策についてまとめた。また、「民間救急事業者等における感染症の患者の移送の手引き」も作成を通じて、車内の望ましい換気についてデータを収集した。いずれも学会発表を行なった。	一類感染症等の患者に対する診療の実技研修会を通じて、感染症病室内での安全な手技について議論を深め、手順書の改訂を行なった。	重症熱性血小板減少症候群(SFTS)に関する診療の手引きを作成した。厚生労働省からの事務連絡により全国の自治体、医療機関に周知され、利用されることとなった。 また、「民間救急事業者等における感染症の患者の移送の手引き」も作成し、全国の自治体に周知され、活用されることとなった。 同様に作成された「自治体と医療機関との新興・再興感染症発生等を想定した机上訓練実施の手引き」も今後の活用が期待される。	一類感染症等の患者に対する診療の実技研修会を第一種感染症指定医療機関の医療従事者を対象に開催した。また、行政関係者を含めた関係者に対して、新興感染症等に関するオンライン研修会も開催した。これらにより、各種疾患の症例定義等が周知され、国の感染症対策の推進に貢献したと考えられる。	重症熱性血小板減少症候群(SFTS)に関する診療の手引きはラジオNIKKEIドクターサロン(2025年12月2日)にて紹介された。	0	0	3	0	7	0	0	0	2	0
268	薬剤耐性(AMR)アクションプラン2023-2027年の実行における課題解決のための研究	5	7	新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究	大曲 貴夫	薬剤耐性(AMR)アクションプラン2023-2027年の実行における課題解決のための研究	・ナショナルアクションプラン策定後、抗菌薬処方「率」も減少傾向にあることが確認できたことは、適正使用の推進を確認する上で重要な知見と言える。 ・歯科領域のAMUも医科領域と同様の傾向を示すことが確認できた	本研究の成果は「抗微生物薬適正使用の手引き」第四版の作成に活用された。	WHOの提唱するAWaRe分類の内包する課題について整理し、今後の更なる改善に向けた提言として報告した(Tsuzuki et al. eClinicalMedicine 2025)。	歯科や介護老人保健施設など、これまでサーベイランスの行き届かなかった領域についてもAMR関連の情報を得ることができたが、いまだその知見には向上の余地がある。一方でナショナルアクションプラン公開以来、不適切な抗菌薬の使用は徐々に減少していることも明らかになった。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
269	新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業の総合的推進に関する研究	5	7	新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究	野田 博之						0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
270	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	5	7	新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究	海老原 秀喜	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	0	2	0	0	3	2	0	0	0	0
271	医療デジタルトランスフォーメーション時代の重層的な感染症サーベイランス体制の整備に向けた研究	5	7	新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究	鈴木 基						0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)		
		開始	修了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及	
272	AMRIに関するアジア太平洋ワンヘルス・イニシアチブ (ASPIRE) 実行のための体制整備に資する研究	5	7	新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究	菅井 基行	ASPIRE に基づき、「サーベイランスシステムと検査機関ネットワーク」、「抗微生物剤のアクセスと規制」についてASIARS-Net システムの改良および紹介、アジアにおける三輪車サーベイランスの推進、抗菌薬についての文献調査等を実施した。またカンジダ・アウリス感染症及びその対策に関する情報収集、啓蒙を実施した。	特記事項なし。	特記事項なし。	特記事項なし。	特記事項なし。	0	9	0	0	7	0	0	0	0	0	
273	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	5	7	新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究	西原 真理	本研究では、WHOによるISRRの概念を踏まえ、HPVワクチン接種後症状を呈して地域ブロック拠点病院を受診した患者182例の臨床情報を体系的に収集・解析した。発症時期、接種回数、症状分類、他覚所見、心理要因、検査所見、治療経過を整理し、疼痛・感覚障害を中心とする臨床像と回復傾向を明らかにした。また、今後の症例集積と診療マニュアル改訂の基礎資料を得た点で、専門的・学術的意義が大きい。従来十分に整理されていなかった国内データを補完した。	本研究により、HPVワクチン接種後症状の多くは早期に出現し、疼痛・感覚障害が中心である一方、一定数で他覚所見や症状遅延が認められることが示された。薬物療法、運動療法、認知行動療法的対応などにより多くが改善したことから、早期受診、Red flagを含む鑑別診断、個別治療を組み合わせた診療体制の重要性を示した。今後の臨床現場における説明やフォローアップ方針の明確化に有用であり、臨床実装を後押しするものである。	本研究の中で、HPVワクチン接種後の症状に関する診療マニュアルを改定した。診療マニュアルには患者面接、診察方法、検査、診断の考え方などを詳細に記載し、実際の臨床に使用できる形に整備した。また、様々な症状にどのように対応すべきか治療的な原則についても整理した。またこれに加える臨床データについて議論するため、地域ブロック拠点病院の研究分担者による会議を、令和5年12月5日、令和7年2月2日、令和7年9月8日、令和8年2月1日に行った。	本研究は、HPVワクチン定期接種開始後の接種後症状に対応するため、地域ブロック拠点病院を中心とした診療・支援体制の有用性を示した。受診動向、発症時期、症状経過、治療効果の把握は、安全性評価、協力医療機関との連携強化、診療マニュアル改訂に資するものであり、厚生労働行政における予防接種施策と副反応対応体制の整備に貢献した。今後の継続的な患者動向把握と情報提供の基盤となり、必要な行政判断と制度設計にもその判断根拠となりうる。	本研究は、HPVワクチン接種後症状に対する医療側の理解を深め、患者が適切な医療機関に早期につながるための基盤整備に寄与した。ISRRを含む症状理解の普及は、過度な不安や偏見を軽減し、接種を受ける本人・家族・学校・地域社会が安心して相談できる環境づくりに資する。科学的情報に基づく対話を促進し、ワクチン接種における信頼形成にも社会的インパクトを有する。また患者支援に対しても、その質を向上させる成果になっている。	0	3	13	0	25	0	0	0	0	0	0
274	新型コロナウイルスの感染後及び再感染後の罹患後症状とその身体・精神的、社会経済的影響に関する地域住民の長期追跡研究	7	7	新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究	磯 博康						0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
275	感染症危機管理体制整備に資する研究	7	7	新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究	森岡 慎一郎	汎用性の高い特定臨床研究のためのマスタプロトコルひな形を作成し、国際感染症センターのホームページで公開した (https://dcc.jihgs.go.jp/prevention/topic/topic16/topic16.html)。また、各施設のプロトコル比較や感染症指定医療機関職員との議論を通じ、標準化されたPPE着脱プロトコルの策定した。このことは、本邦の感染症指定医療機関の施設要件や臨床研究ネットワークにおける教育・訓練・人材育成等、国内における感染症危機管理体制の整備に生かせる。	ウイルス性出血熱含めた重点感染症にかかる治療、曝露後予防体制及び承認薬適応外使用体制等の整備を継続した。また、MERS・SARSを含む二類感染症について、安全な検体収集・搬送体制と臨床情報収集の仕組みを整備した。本成果は、国内発生時の迅速な研究開発推進に資する基盤であり、今後他の重点感染症にも応用可能である。このことは、本邦の感染症危機管理体制の向上に資すると思われる。	特記事項なし	ウイルス性出血熱含めた重点感染症にかかる治療、曝露後予防体制及び承認薬適応外使用体制等の整備を継続した。また、MERS・SARSを含む二類感染症について、安全な検体収集・搬送体制と臨床情報収集の仕組みを整備した。本成果は、国内発生時の迅速な研究開発推進に資する基盤であり、今後他の重点感染症にも応用可能である。このことは、本邦の感染症危機管理体制の向上に資すると思われる。	特記事項なし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
276	エムボックスの流行拡大に備えた診療・感染管理指針の作成と普及啓発についての研究	7	7	新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究	中村 ふくみ	研究班の成果物として「エムボックス診療の手引き 第4.0版」を発行した。	手引きの内容および添付した診療の手引きダイジェスト版および患者説明用リーフレットは、エムボックス患者を最初に診療するクリニック・診療所での活用が期待される。	「保健所等におけるエムボックス検査のガイドライン」を作成した(別添)。本ガイドラインは、「保健所等におけるエムボックス検査のガイドライン」の周知について」(令和8年3月6日付事務連絡 厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課)が発出され、周知された。	MSMコミュニティに対する普及啓発により感染症コミュニケーション円卓会議の運営支援を行い、CBO・医療研究機関・行政間の連携による対策・啓発内容の検討を推進した。	本分担研究に関連する取り組みにより、研究分担者の岩橋恒太(特定非営利活動法人akta)が、令和7年度日本エイズ学会学術集会において表彰を受けた。受賞対象は「トランスレショナル・リーダーシップの実践:コミュニティ主導のヘルスコミュニケーションが切り拓く、エイズ対策とエムボックスなど新興・再興感染症危機対応の実践」である。	1	3	0	0	9	4	0	0	0	0
277	重点感染症に対する危機対応医薬品等(MCM)の現状及び開発状況等の評価に関する研究	7	7	新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究	田辺 正樹	重点感染症に対するワクチン、治療薬、診断薬の国内外の承認状況および国内研究開発パイプラインの有無を整理した。本研究成果は、国における研究開発の優先度に関する総合評価の検討に用いられた。	重点感染症Group A～Dの計35感染症について、①健康への影響、②感染性・伝播性、③発生頻度・可能性／蓋然性、④医療への負荷、⑤社会経済活動への影響の5項目に高・中・低の3段階で評価したことにより、性質の異なる感染症を共通の枠組みで比較することが可能となった。	「感染症危機対応医薬品等(ワクチン、治療薬、診断薬等)開発・生産体制強化に関する感染症協議会提言(案)」の一助となった。	第8・9・10回危機対応医薬品等に関する小委員会において、研究班資料を提示し、MCMの研究開発の優先度評価検討の一助となった。本研究班資料は、令和7年10月9日に開催された第4回感染症協議会資料および令和7年10月22日に開催された第99回厚生科学審議会感染症部会の資料として提示された。	特記事項なし	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0
278	オンライン調査によるCOVID-19罹患後症状の包括的実態調査	7	7	新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究	福永 興孝	本年度は、研究計画通りに全国規模(n≒70,000)のオンライン横断調査を実施し、罹患後症状の包括的実態、社会経済的影響、社会保障制度利用との関連について、解析および論文化を進めた。今後、学会発表・行政報告等を通じてステークホルダーへ知見を還元し、罹患後症状対策の政策立案および支援体制の改善に資する提言につなげていく。	本研究は、一般人口を対象とする大規模オンライン調査により、(i)医療機関未受診の罹患後症状者を含めた全体像、(ii)罹患後症状の医学的診断の有無による社会経済的影響および社会保障制度アクセスの差異、を捉えうる点で意義がある。	該当せず。	罹患後症状の医学的診断が支援アクセスの「ゲートウェイ」となりうるか、医療情報源の選好が制度利用行動に与える影響がどの程度か、といった本研究の核心的な論点については、解析および論文取り纏めの中で精査を進めており、論文公表とあわせて学術的・政策的議論を深める予定である。	上述の通り、今後論文報告を通じて、より具体的な学術的・政策的議論を深める予定である。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
279	同種造血幹細胞移植患者に対する優先度の高い予防接種に関する研究	7	7	新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究	福田 隆浩						0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
280	公的データベースを利用したワクチンの安全性と有効性を評価する手法に関する研究	7	7	新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究	鈴木 基						0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)		
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及	
281	感染症解剖症例レジストリ開発と運用に関する研究	7	7	新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究	鈴木 忠樹	感染症病理解剖症例レジストリ構築に向け、感染症に特化した構造化調査票の改訂および実症例を用いた運用検証を実施した。また、PhenoCycler-Fusionを用いたマルチプレックス空間解析を導入し、感染症病態の組織学的解析基盤を強化した。これにより、病原体分布や宿主要因を含む標準化データ収集体制の整備が進み、感染症病態解明や新興・再興感染症研究への学術的貢献が期待される。	J-FINDを用いて法医感染症解剖症例、急性心筋炎症例、熱性けいれん症例等の検索・解析を実施し、感染症関連死亡例の情報収集体制を検証した。また、parvovirus B19 in situ hybridization系を確立し、病原体解析体制を拡充した。これにより、感染症死亡例における診断精度向上や病態解明が期待され、原因不明死亡例への対応強化や感染症対策への臨床的・社会的貢献が期待される。	特記事項なし	東京大学法医学教室、東京都監察医務院等と連携し、多施設共同による感染症解剖情報収集体制の整備を進めた。また、学会活動を通じてJ-FIND参加施設を拡大した。さらに、米国CDCおよびThe Task Force for Global Healthにおける感染症死亡サーベイランス体制を調査し、本邦における感染症死亡情報集約体制構築の方向性を明確化した。これにより、将来的な公衆衛生危機対応や厚生労働行政における感染症監視体制強化への貢献が期待される。	特記事項なし	0	0	1	4	5	0	0	0	0	0	
282	HIV感染症及びその併存疾患や関連医療費の実態把握のための研究	5	7	エイズ対策政策研究	野田 龍也	悉皆性の高い匿名医療保険等関連情報データベース(NDB)を用いて、HIV感染症の受診状況、併存疾患、医療費、血友病診療、PrEPの医療経済評価を全国規模で分析した。レセプトデータに基づく全国全体のHIV診療実態を継続的に把握し、既存調査では困難であった地域差・年齢差や慢性疾患管理の課題を明らかにした点で、学術的・国際的意義は大きい。	本研究により、HIV感染者および血友病患者の受診状況、治療内容、併存疾患、検査実施状況を全国規模で把握した。HIV確認検査後のART開始状況、地域差・年齢差、慢性疾患の増加、血友病における画像検査の実態を示し、標準的治療の提供、診療連携、長期管理体制の改善に資する臨床的成果を得た。特に病院調査とNDBを組合せ、我が国のHIV診療実態を示した論文は、我が国のHIV臨床を定量的に示したものである。	令和7年11月10日に全部改正された「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針」では、診療連携の充実、一般診療での適切な医療提供、医療費等制度への理解、療養環境の整備等が示された。本研究は、匿名医療保険等関連情報データベース(NDB)により、受診・治療導入、併存疾患、医療費、検査実態を全国規模で把握し、同指針に基づく医療提供体制整備と施策評価を支える成果をもたらすものである。	本研究からは、第161回～第166回のエイズ動向委員会に、匿名医療保険等関連情報データベース(NDB)を用いたHIV受診状況、治療導入、併存疾患、医療費等の分析結果を資料として提供した。これらは国のオンライン公表資料(API-Net)にも追加され、エイズ統計を補完する基幹的資料として、行政施策の検討と継続的な実態把握に活用された。	特になし	0	5	1	0	4	0	0	0	0	0	
283	日本におけるHIV感染症の動向把握に関する研究	5	7	エイズ対策政策研究	松岡 佐織	本研究の遂行により、エイズ発生動向調査からは充分に得られない情報の提供を達成した。特に2023年以降の国内診断数の増加について、科学的根拠を示して説明する唯一のデータである。	国内HIV診断数の約半数を占める保健所等におけるHIV検査陽性例に関して、これまでは診断時情報が不明瞭であった。本研究の情報収集により医療機関での診断例との比較が可能となった。	病原体検出マニュアル「後天性免疫不全症候群」2025年改訂版に、保健所等におけるHIV検査技術の説明として本研究成果を活用した。	研究成果を自治体行政担当官、保健所等におけるHIV検査を実施する担当官向け講習会で活用した。	研究成果は国内外の学術集会・シンポジウム等で公表した。またCOBを含む支援団体関係者に対してはセミナー・研修等を通して研究成果を公表した。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
284	職域におけるHIV感染症に関する知識の普及啓発の促進に向けた研究	5	7	エイズ対策政策研究	横幕 能行	悉皆的にHIV感染症/AIDSの最新で正しい知識普及を行う場として職域に着目し、当事者の不利益実態、企業の対応の法的違法性、啓発の介入効果を多角的に明らかにし検証した。実地及びweb調査により就労者の最新医療知識の認知度がなご低い現状を可視化する一方、当研究班で新規開発した資料を用いた介入により職場内忌避意識が有意に抑制され、知識が劇的に向上するという因果関係をランダム化比較試験によって証明した。これらの成果は、差別偏見のない社会環境の形成に貢献するものである。	職域におけるHIV感染症/AIDSに関する知識不足が、当事者への病名開示強制やアウトティング、ハラスメントを引き起こす元凶であることを質的解析から明らかにした。本研究では、職域啓発による従業員の意識変容や感染不安の抑制は、当事者が安心して就労を継続できる心理的安全性の確保と、安定した受療につながることを示し臨床的意義が高い。さらに、職域での正しい知識の普及は、HIV検査の受検のハードルを下げ、わが国における「いきなりエイズ」の割合を低減し、早期診断・治療介入へ直結させる基盤となる。	職域にけるHIV関連情報を「U=U」等最新かつ正確な内容にアップデートし、HIVとともに生きる人々の疾病に対する考え方を隠蔽から適切な情報管理と活用へと進化させるべく、「職場のためのHIVハンドブック」や解説動画を開発した。実務で迷いやすい5つの場面別対応法(初期対応、採用面接、海外赴任等)や、感染管理の原則である「標準予防策」の徹底を具体化している。本成果物は、職域や産業保健現場において、質と安全が担保された持続可能な労務管理および安全衛生教育を社会実装するための実践的な指針となる。	健診機関での調査研究により、HIV検査の経験がある施設等において、自発的に検査を希望する健診受検者に対する健康診断機関を介したアプローチの良好事例を可視化した。健診のオプションにHIV検査を組み込むことを想定し、事業者向け報告書には印字せず本人にのみ直接通知する運用システムを示すことで、アウトティングを構造的に防御しつつ潜在的受検ニーズを安全に掘り起こせることを示した。本エビデンスは、厚生労働省の既存ガイドラインの改定や、職域での適正なHIV検査機会提供の検討に貢献度が高い。	当事者が直面するハラスメント実態が、専門知識があるはずの「医療・福祉分野」でも深刻である実態を明らかにし、特定の感染者のみを排除する安全配慮義務の誤用の違法性を法理的に論証した。これにより、職域啓発が企業の重大なリーガルリスクや損害賠償リスクを未然に回避するためのリスクマネジメントに必須であるという新たな価値観を提示した。開発した動画やハンドブックは一般公開されており、企業のコンプライアンス遵守とHIVと共に生きる人々の就労持続の支援に役立つものである。	0	9	0	0	0	0	0	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
285	性産業従事者・事業者等に対するHIVおよび梅毒等の受検勧奨を含む総合的な介入方法の確立に向けた研究	5	7	エイズ対策政策研究	塩野 徳史	国内のHIV・梅毒発生動向の解析に加え、外国人セックスワーカーおよびトランスジェンダーを対象とした質的・量的調査を実施し、これまで十分に把握されていなかった集団の予防行動や医療アクセスの実態を明らかにした。疫学データと当事者調査を統合することで、感染リスクを規定する構造的要因や予防介入の課題を学術的に整理した。	トランスジェンダーや外国人セックスワーカーにおいて、HIV検査受検率の低さ、PrEP認知不足、医療機関での不適切対応など、受診・受検を阻害する要因を明らかにした。保健所や医療機関における多言語対応やジェンダー配慮の必要性を示し、検査受検勧奨や継続的ケアにつながる診療・支援体制整備の基礎資料を提供した。	該当なし	大阪府、大阪市、愛知県、名古屋市のエイズ対策に関する行政会議にて、研究成果をふまえて提言を行った。その他、保健所での研修の講師を務めた。	当事者団体や支援団体と協働し、情報サイト「赤い傘」の運営や郵送検査キット配布を通じて予防啓発を実践した。研究成果を保健師・看護師向け研修やコミュニティへの還元に活用し、行政、医療機関、当事者団体の連携を促進した。今後の当事者参画型アウトリーチや地域に根差した感染症対策の発展に寄与する成果となった。	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0
286	コミュニティセンターを活用したMSMに対するHIV感染症の有効な普及啓発方法に関する研究	5	7	エイズ対策政策研究	塩野 徳史	全国のMSMコミュニティを対象とした多地域研究により、HIV検査受検率の維持とコンドーム使用率低下、PrEP利用拡大といった近年の行動変化を明らかにした。また、地域差や若年層・外国籍MSMの特徴、予防行動における対話の重要性を示し、コンビネーション予防の実装に資する科学的知見を蓄積した。	郵送検査、クリニック検査、オンライン予約システムの導入により、従来接触が困難であった層の検査受検機会を拡大し、新規HIV感染者や梅毒感染者の早期発見につながった。また、PrEP処方や見守り診療体制の整備を進め、検査から予防、継続医療支援までを包含する地域医療モデルの基盤を構築した。	該当なし	大阪府、大阪市、愛知県、名古屋市のエイズ対策に関する行政会議にて、研究成果をふまえて提言を行った。その他、保健所での研修の講師を務めた。	CBOと医療機関、行政との協働体制を強化し、地域特性に応じた持続可能な普及啓発モデルの構築を推進した。特にコミュニティ主導の活動を通じて行政施策だけでは到達しにくい層へのアクセスを実現し、HIV関連スティグマの軽減やセクシュアルヘルス向上への社会的基盤形成に貢献した。	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0
287	HIV感染症の曝露前及び曝露後の予防投薬の提供体制の整備に資する研究	5	7	エイズ対策政策研究	水島 大輔	世界のHIV予防の重要戦略である曝露前予防投薬(Pre-exposure prophylaxis: PrEP)の東京近郊における男性間性交渉者でのリアルワールドでの有効性を報告し、高いHIV予防効果が研究外の実臨床でも維持されることを示した。同時に、PrEPの普及により性感染症が必ずしも増加するわけではないことが示され、性感染症検査をPrEPと組み合わせる体制構築が必要であると考えられた。これらの成果を日本エイズ学会およびCROIなどで報告し、注目を集めた。	東京ではジェネリック薬のPrEP処方クリニックが急増しているが、地方では供給体制が脆弱である。沖縄、札幌などで展開した正規薬剤PrEPを安価に供給するプログラムにおいて、月額PrEP費用負担が5000円を超えると、大部分でPrEP継続が困難なことが示された。同地域においては、安価なPrEP供給プログラムでもHIVのリスクが最も高い20代のPrEP希望者が著しく低いことが明らかにされた。東京近郊でも同様の傾向がみられ、効率的なHIV予防には20代の若者へのアクセスが重要であることが示唆された。	PrEPの国内での薬事承認を受け、2022年に公開したPrEPの利用指針「日本におけるHIV感染予防のための曝露前予防(PrEP)利用の手引き」を日本エイズ学会の協力のもと2025年9月に第二版と改定し、同学会ホームページ等で公開した。また、上記、PrEPの利用指針をもとに、PrEP利用者向けに広く活用できるように、簡易な内容の「PrEPポケットガイド」を策定し同様に公開するとともに、保健所等での情報提供資料として配布している。	2024年8月28日にPrEP用の用途としてツルバダ配合錠が薬事承認され、本研究班の国内におけるPrEPの有効性等に関するエビデンスが活用された。薬事承認のみでは、PrEPへのアクセスは高所得者に限定されている現状ではあるが、まずは国内公的機関におけるPrEPに関する正しい情報提供が促進し、PrEPへのアクセスに関する議論が活発化することが期待される。	PrEPの情報提供サイト「PrEP in Japan」(https://prep.ptokyo.org/)の内容を充実させ、情報提供を実施している。PrEP等の正確な情報提供に加え、PrEPやnPrEP(non-occupational post-exposure prophylaxis)の提供施設のリスト機能も追加し、当事者のPrEP等へのアクセス向上を図っている。PrEP利用者および医療者向けのセミナーを数多く実施し、PrEPポケットガイドを同サイトで公開するとともに保健所等に配布している。	0	18	0	0	17	2	0	0	2	0
288	HIV感染症の医療体制の整備に関する研究	5	7	エイズ対策政策研究	潟永 博之	エイズ対策推進室の協力を得て医療機関等情報支援システム(G-MIS)を利用することにより、情報提供に掛かる従来の拠点病院の業務負担を著しく軽減し、収集された診療情報の整理統括を簡素化し、「拠点病院診療案内」の冊子改定やホームページのアップデートを容易かつ迅速に行うことができるようになった。これにより、新規HIV診断症例の専門医療機関への紹介受診がスムーズなものとなり、全国的な早期治療の導入や感染者の定期通院に役立っている。	HIV診療は各ブロックにおいて特定の専門医療機関に集約されているが、担当する医師やその他の医療職の定年などにより世代交代が必要な状態にある。しかし、実際には次世代のHIV診療分野への参入は乏しく、引き続き研修や講習等を通じて、新たな人材を確保していく必要があることが明らかとなった。HIV感染者の高齢化に伴い遠距離の通院が困難になる事例が多発しており、ブロック拠点病院のみならず、中核拠点病院や拠点病院への医療資源の分配も必要であることが判明した。	毎年改訂している「拠点病院診療案内」は全国の医療機関、検査施設、行政機関等で活用されている。ブロック拠点病院の分担研究者により、HIV検査実施や社会福祉制度利用のための手引き等が成果物として作成され、全国に配布され活用されている。透析及び歯科領域では、「透析患者医療ガイド」、「HIV感染者の歯科診療ガイドブック」、「歯科衛生士のためのHIV/AIDS読本」等がそれぞれの学術団体の協力を得て作成され、診療現場で利活用されている。	各地域におけるブロック拠点病院・中核拠点病院・拠点病院の医療施設との連携のみならず、職種を超えた連携、特に看護職・心理職・ソーシャルワーカーの間で協働シンポジウムをオンラインで開催することにより連携を深めた。HIV診療に携わる医療職は特に地方で孤立しがちであるため、情報とノウハウの提供のみならず気軽に相談できる医療職間の連携はモチベーション維持のためにも重要であり、アンケート調査でも好評であった。	厚生労働省エイズ対策室の協力により、拠点病院からの診療情報の収集を従来の調査票方式からG-MISに移行させ安定的なシステムを構築することに成功した。G-MISで収集した診療情報は他のエイズ対策推進事業の研究班にも活用されており、日本のHIV診療体制の構築・維持に複合的に貢献することができた。この情報収集システムは今後の日本のHIV診療に係る施策立案及び成果評価に有用であり更に活用されていくものと期待される。	25	63	0	0	196	18	0	0	2	2

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
289	非加熱血液凝固因子製剤によるHIV感染者に合併する悪性腫瘍の制御を目指した研究	6	7	エイズ対策政策研究	四柳 宏	血液凝固因子製剤でHIVに感染した人の悪性腫瘍に関する調査を全国の医療機関・患者団体から行った。ブロック拠点施設における悪性腫瘍の診療実態の調査を行った。これにより感染者からの悪性腫瘍の発生率の推定が可能になった。また、感染者には肝細胞癌だけではなく、頭頸部癌、血液悪性腫瘍など非感染者での頻度の低い悪性腫瘍が合併していることが判明したため、悪性腫瘍のスクリーニング検査項目、検査方法の選択にあたって有用となった。	感染者で最も多いのはHCVによる肝細胞癌だが、診断年齢のピークが40歳台、60歳台の2年齢層にある。感染者における肝細胞癌のスクリーニングはこのことを理解して早期から始めなければいけないことが示唆された。頭頸部の癌が多いため歯科検診、頭頸部の画像診断が大切であることも明らかになった。現在のブロック拠点での検診事業には歯科検診の含まれていない場合もあり、注意が必要であることが明らかになった。	ガイドラインの作成は行っていないが、ブロック拠点施設はそれぞれ独自の検診プログラムを持っている。前述の通り頭頸部のがんスクリーニング検査を行い、検診結果をまとめることでガイドの作成を行うことは可能である。	2026年をはじめからブロック拠点施設において通院者以外の患者を対象にした健康診断を開始した。受検にあたっては主治医からの紹介状を受診してもらい、結果は本人と主治医に返すことにした。システムの確立は行政的にも大切なことであり、健康診断は単発のものでないことを考えても継続的に行うことが期待される。	患者への啓発活動のためホームページを作成した。患者にPMDAから届けられる文書の中に患者用、主治医用のニュースレターを同封してもらった。また患者用、心理職用の動画を作成し、当研究班、患者団体などのホームページに掲載してもらった。	0	7	4	0	18	0	0	0	0	1
290	肝炎ウイルス検査受検率の向上及び受診へ円滑につなげる方策の確立に資する研究	5	7	肝炎等克服政策研究	是永 匡紹	職域健診の肝疾患患者を効率的に拾い上げるために、FIB4(血小板)の有効性や職域別の肝疾患有病率を Front Public・Health.BMC Public Health等に報告した 肝疾患診療連携拠点病院におけるC型肝炎ウイルス排除後の継続受診率を調査し、J Gastroenterol.に報告した 肝炎ウイルス検査促進のkeyを握る事業主層への有効な配信方法をFront Public Healthに報告した	術前・入院前肝炎ウイルス検査数と陽性者数が高い診療科を報告し、特に眼科では約1.5万の会員数が在籍する眼科医会と連携し肝炎対策を事業化、検査結果説明/陽性者促進に貢献した。また、歯科領域にも肝炎医療コーディネーター配置を促進させ、肝炎知識の向上と差別偏見の動契に貢献した。	成果の一部を2024年5月10日の第3回労働安全衛生法に基づく一般健康診断の検査項目等に関する検討会にて報告し、検診項目追加を要望し継続審議事項となった。	第33回肝炎対策推進協議会で成果の一部を報告し、非肝臓専門医・肝炎ウイルス検診での陽性者の拾い上げとともに、専門医受診率を明らかにする必要性・推進にか肝炎医療コーディネーター(肝Co)が必要なことを周知し、歯科の肝Co数増加・精密検査受診率を調査する自治体が増加した 「職域におけるウイルス性肝炎対策に関する協力の要請について」(令和5年3月22日 健発 0322 第1号 基 0322 第1号 職発 0322 第3号 保発 0322 第5号)を発出に貢献した	肝臓学会誌に報告することで、非肝臓専門医科での肝Co配置が進んだ 全国の肝Co・肝疾患に興味がある方に対してweb研修会を開催となり、研究班成果の周知が可能となった。 研究成果が分かるホームページの作成し、コミュニケーションツールの水平展開に繋がり、愛知県・青森県では肝Co認定時に貰えるバッジにキャラクターが採用された。	14	8	8	0	23	6	0	0	1	300
291	肝がん・重度肝硬変の医療水準と患者のQOL向上等に資する研究	5	7	肝炎等克服政策研究	小池 和彦	(1) National Clinical Database上に肝癌・非代償性肝硬変レジストリを構築・運用し、令和7年度末までに172施設200診療科から初回治療情報49,373人、入院情報105,110件を収集した。これを用いて、肝癌診断状況、背景肝疾患と予後、薬物療法シークエンス等の解析を進めた。 (2)COVID-19流行下の診断状況、背景肝疾患別予後、薬物療法の実態を明らかにし、国際的にも比較可能な日本発の実践的エビデンス創出に貢献した。	(1) 肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業について、拠点病院、都道府県、厚生労働省、肝炎情報センター等と連携して周知と登録促進を行った。制度改正後には新規登録者数の大幅な増加を確認した。 (2) 制度改正後の登録者増加を実データで確認し、医療費助成制度の実効性向上に資する知見を得た。肝胆膵外科領域を含む登録促進のノウハウを共有したことで、対象患者の制度利用機会を拡大し、肝癌・重度肝硬変患者の診療支援と医療アクセス改善に社会的意義を有する。	肝癌診療ガイドライン改訂に向けて、NCDレジストリ、臨床個人票データ、多施設共同研究から得られた実臨床エビデンスの収集・整理を進めた。改訂作業を通じて、肝癌診療における臨床上の課題やアンメットニーズを明確化し、制度運用、診療実態、ガイドライン改訂を相互に連動させたエビデンス創出を推進した。また、非代償性肝硬変についても、合併症の病態解明およびQOL向上に資する知見を蓄積し、今後の診療指針やガイドライン作成・改訂の基盤となる成果を得た。	肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の周知・登録促進を全国の拠点病院、都道府県、厚生労働省、肝炎情報センター等と連携して実施した。制度改正後の新規登録者数増加を臨床個人票データにより確認し、制度改正の効果検証、対象者推計、予算要求、審議会資料等に活用可能な基礎資料を得た。また、NCDレジストリにより診療実態を把握し、今後の制度設計と医療提供体制整備に資する成果を得た。	肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の周知のため紹介動画等の作成を行った。肝炎治療ナビゲーションシステムホームページ(https://kan-navi.jihs.go.jp/)を通じて制度の周知を行っている。	0	61	10	1	67	14	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)		
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及	
292	多様な病態に対応可能な肝疾患のトータルケアに資する人材育成及びその活動の質の向上に関する研究	5	7	肝炎等克服政策研究	江口 有一郎	全国47都道府県の肝炎医療コーディネーター(肝Co)養成・活動実態を調査し、教育内容や活動支援体制の地域差、非認識活動者の存在、育成側の課題を明らかにした。これに対し、職種別活動ガイドブック、活動事例集、スタディブック、ICTを活用した情報共有体制、伴走型支援プログラム等を整備し、知識と活動の均てん化モデルを構築した。本研究は、患者参画、多職種連携、ICT活用を組み合わせた肝疾患支援体制の発展に寄与するとともに、地域医療における慢性疾患支援モデルとしても社会的意義が期待できる。	本研究は日本の肝疾患対策の推進に大きく寄与し、WHOが掲げる2030年度までの肝炎のEliminationに向けて意義がある。さらに地域医療における慢性疾患支援モデルとしての社会的意義が期待できる。	なし	全国47都道府県の肝炎医療コーディネーター(肝Co)養成・活動実態を調査し、教育内容、更新制度、活動支援体制、配置状況等に地域差が存在することを明らかにした。また、標準的教育資料、活動支援ツール、ICTを活用した情報共有体制、伴走型支援プログラムを整備し、地域間格差の是正と活動の均てん化に向けた支援モデルを構築した。本研究成果は、自治体や肝疾患診療連携拠点病院における肝炎対策の推進、肝Co活動支援体制の標準化および持続可能な運営体制構築に資するものである。	全国47都道府県における肝炎医療コーディネーター(肝Co)の養成・活動実態を調査し、教育内容、活動支援体制、配置状況等の地域差や、非認識活動者の存在、育成側の課題を明らかにした。これらの課題に対し、職種別活動ガイドブック、活動事例集(肝ペ)、肝炎医療コーディネータースタディブック等の教材開発、ポータルサイトやLINEを活用した情報共有体制、肝Coサポートプログラムによる伴走型支援を整備し、知識と活動の均てん化に向けた支援基盤を構築した。	3	2	0	0	29	1	0	0	0	40	
293	指標等を活用した地域の実情に応じた肝炎対策均てん化の促進に資する研究	5	7	肝炎等克服政策研究	考藤 達哉	先行研究班では、策定した肝炎総合政策に関する肝炎医療指標、自治体事業指標、拠点病院事業指標の継続調査結果を国際誌に発表した(Setoyama H, Hepatol Res 2020, Shimakami T, J Gastro 2023)。本研究班では、肝癌死亡の減少を目指す施策である重度肝硬変・肝癌治療研究促進事業の取り組みを国際誌に発表した(Takeuchi Y, Hepatol Res 2024)。日本の先進的な肝炎対策はアジア諸国の政策規範となり得ることを国際的にアピールした。	MREによる肝硬度測定は、B型肝炎患者における肝線維化の進展と発がんリスクに相関しており、肝硬変移行を評価する有用なモダリティであることを明らかにした。SOF/VEL 236例でのSVRIは、全体97%、慢性肝炎100%、代償性肝硬変100%、非代償性肝硬変96%、再治療92%であった。再治療でRBVを使用できない状況であっても、現在利用可能な薬剤を用いることで高い治療効果を得ることができる。本邦における再治療の指針を提示した。	該当無し	自治体事業指標を継続調査し経年的な変化を比較・解析し、ブロック会議等で報告した。①有意な増加傾向:核酸アナログ製剤治療助成受給率、肝炎コーディネーター(Co)養成率、肝炎医療Co配置率、肝炎医療Coの資格更新の有無、②有意な減少傾向:肝炎ウイルス検査受検率、初回精密検査費用助成受給率、IFNフリー治療助成受給率、肝がん罹患率・死亡率、③傾向無し:肝炎ウイルス検査実施市町村率、フォローアップ実施市町村率、定期検査費用助成受給率、肝炎対策数値目標策定の有無、肝炎対策協議会開催の有無、であった。	肝炎すごろく改訂版の啓発効果を、他の資料(リーフレット、動画)と比較する調査を実施した。学習効果(知識の定着率)は、「肝炎すごろく」が有意に高かった。「肝炎すごろく」は、ポジティブな感情が有意に高く、能動的な学習態度に結びつきやすく、若年層にポジティブに受け入れられやすいことが確認された。学習から3ヶ月経過後には「肝炎ウイルス検査の受検意向」と「肝臓の健康を意識して生活する」という意識が高まった学習者が多かった。「エデュテインメント」が持つ学習体験が、肝炎の啓発にも有用であることが実証された。	0	0	1	5	6	1	0	0	0	0	
294	様々な生活の場における肝炎ウイルス感染者の人権への望ましい配慮に関する研究	5	7	肝炎等克服政策研究	八橋 弘	本研究を通じて、肝炎ウイルス感染者が直面する偏見や差別は、依然として社会のさまざまな場面に存在しており、その背景には「知識の不足」「不安の放置」「医療者の説明のばらつき」「社会的スティグマの固定化」が複雑に絡み合っていることが確認された。本研究班が実施したホームページの情報提供、相談事例の公開、シンポジウムや授業ワークショップ、啓発教材の作成、そして「こころまもり」の開発は、これらの課題に対して具体的な改善策を提示するものであり、偏見差別の解消に向けた実践的なモデルとなり得る。	若年層への教育と医療現場での説明支援ツールは、将来的な偏見防止に向けた持続可能な取り組みとして重要である。今後は、全国の肝疾患診療連携拠点病院、教育機関、患者会、自治体との連携をさらに強化し、地域差を踏まえた多層的な啓発活動を展開する必要がある。本研究班は、肝炎患者が安心して生活できる社会の実現に向けて、引き続き実践と検証を重ね、政策提言につなげていく。	なし	なし	ウイルス肝炎の理解度クイズと偏見差別を防止するための事例/解説を内容とする研究班ホームページの充実をはかった(https://kanen-soudan.com/)。偏見差別の地域差を考慮した上での公開シンポジウムを5回、肝炎授業をテーマとしたワークショップを3回、肝炎授業を1回開催した。学校や施設などでの偏見差別の解消や防止を目指した啓発教材(動画)を計6作品作成し、YouTube上に公開した。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	16

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
295	肝炎等克服政策研究事業の企画及び評価に関する研究	5	7	肝炎等克服政策研究	野田 博之	肝炎等克服政策研究事業の適切かつ円滑な実施を図るため、肝炎関連研究に関する情報の収集及び本研究事業において実施される研究の評価・進捗管理の支援を行った。事前評価委員会前にヒアリング、中間・事後評価委員会前に研究成果発表会を開催し、専門家による議論を深めることは、評価の充実とともに研究の質的向上に役立つと考えられた。	肝炎等克服政策研究事業の評価者や研究者の支援を通じ、我が国における肝炎対策や肝炎医療の適切な実施に資する研究の推進に寄与した。それにより、肝炎等の脅威から国民の健康や生活を守ることにつながると期待される。	なし。	オブザーバーとして、研究代表者並びにプログラムオフィサー（PO）が各研究班会議に出席し、各班の研究内容に関して情報収集、アドバイスをを行った。また、班会議出席後、POの報告書を取りまとめた上で、評価委員へ評価の参考資料として提供することで、評価委員による適切な評価を支援し、研究事業の質の担保や研究の円滑な実施に寄与した。各研究班の研究成果概要等を取りまとめ、厚生労働省へ提供することにより、行政施策への反映に貢献した。	なし。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
296	DPCとタイムスタディを用いた臓器専門医のプライマリ・ケア診療可視化に基づく医師偏在指標の開発	5	7	地域医療基盤開発推進研究	上原 孝紀						0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
297	災害派遣精神医療チーム（DPAT）活動における機能強化と激甚災害（南海トラフ地震等）への対応検討のための研究	5	7	地域医療基盤開発推進研究	福生 泰久	過去の災害診療記録やEMIS、内閣府等が公表している各種データから、南海トラフ地震等の激甚災害時に生じる精神科病院の被災状況、生じるメンタルヘルスケアニーズ等の具体的な数値を推計値、それに対応するDPATの必要数を算出した。その結果、南海トラフ時に生じるメンタルヘルスケアニーズ数については、新聞に取り上げられるほど大きな反響があった。また、本研究において、被災時に生じるPTSSや抑うつ症状の割合を推計することに成功した。	上記のように、本研究において、被災時に生じるPTSSや抑うつ症状の発症率が算出されたため、これらにトラウマケア等に対応できる者を増やす必要があることを提案した。また、支援者支援についての産業医の役割について、明確化し、DPATと連携体制の構築の提案が行えるようになった。	上記被災状況等をエクセル上でダッシュボードとしてまとめ、一目でわかるようにした。本ダッシュボードは、DPAT事務局と厚生労働省に提出し、今後の活用についてそれぞれ審議していただく予定である。また、DPATとDOHATの連携体制案を作成し、DPAT事務局と厚生労働省に提案した。	上記ダッシュボードを活用することで、自らの自治体の被災状況を理解し、そのうえで、災害時にどのような精神医療体制を構築するかに役立てることとなった。	上記のように、南海トラフ地震時のメンタルケアニーズの推計は、新聞に取り上げられるほど、大きな反響があった。また、南海トラフ地震時に避難を余儀なくされる患者数も最終年度に算出されたことから、こちらも大きな反響を呼ぶ可能性がある。	3	4	0	0	24	2	0	0	0	1
298	地域の実情に応じた在宅医療提供体制構築のための研究	5	7	地域医療基盤開発推進研究	田宮 菜奈子	全国のNDB・介護DB、自治体レセプトデータ、質問紙調査等を用いて、在宅医療・訪問看護・訪問薬剤の利用実態や利用者の類型化、小児在宅医療、ACP、コロナ禍における在宅医療の実態と課題を明らかにした。特に、訪問診療利用者の地域差や医療・介護資源とアウトカムとの関連を検討した研究は、我が国で初めてNDB・介護DB連結データを用いて実施されたものであり、国内外の学会発表や学術誌を通じて発信され、在宅医療政策や提供体制整備に資する重要な知見を提供した。	本研究により、訪問診療利用者は多疾患併存型、認知症型、進行がん型など7つの臨床的サブタイプに分類され、それぞれで医療・介護サービス利用や死亡・往診リスクが異なることが明らかとなった。また、訪問診療利用者の家族介護者では介護時間が長く、幸福度やQOLが低い傾向が認められた。これらの成果は、患者特性に応じた在宅医療の提供や多職種連携、家族介護者支援の充実に活用可能であり、患者・家族双方のQOL向上や質の高い在宅療養の実現に貢献することが期待される。	該当なし	本研究では、厚生労働省と継続的に連携しながら、訪問診療、訪問看護、訪問薬剤、口腔・栄養・リハビリテーションの一体的提供に加え、小児在宅医療、ACP、COVID-19パンデミック時の在宅医療など、在宅医療を取り巻く多面的な課題について、実態把握や評価指標の検討、課題分析を行った。これらの成果は、在宅医療提供体制の評価や地域の実情に応じた医療・介護資源配置の検討に活用可能な基礎資料・エビデンスを提供するものであり、今後の医療計画策定や在宅医療政策の推進に貢献することが期待される。	全国の訪問診療利用者における地域差や医療・介護サービス利用、アウトカムを分析した研究はGeriatrics & Gerontology International (2025)に掲載され、COVID-19パンデミック前後における訪問診療利用者の利用実態と転帰の変化を検討した研究はJournal of Epidemiology (2026)に掲載された。また、研究成果は国内外の学会でも発信されており、今後も論文発表や講演活動を通じて在宅医療に関する普及・啓発を進める予定である。	0	2	0	0	4	1	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
299	医療安全対策の普及と実装に向けた研究	6	7	地域医療基盤開発推進研究	長尾 能雅						0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
300	医師確保計画の効果的な推進に向けた政策研究	6	7	地域医療基盤開発推進研究	小池 創一	都道府県が医療計画の一部として定める医師確保計画の現状や都道府県が抱える課題を行政資料の分析、質問紙調査、ヒアリングにより明らかにすることができたことは専門的・学術的な意義があったと考えらえる。	特記事項無し	今後、国が医師確保計画策定ガイドラインを改定する際に参考にされることが期待されている。	医師確保計画にとどまらず、地域における効率的な医療提供体制の構築に向けた基礎資料としての活用が期待される。	特記事項無し	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0
301	救急救命士が行う業務の質の向上に資する研究	6	7	地域医療基盤開発推進研究	坂本 哲也	本研究班ではアナフィラキシーに対するアドレナリンの筋肉内投与の実施体制、ビデオ硬性挿管用喉頭鏡による気道確保、幸帽児に対する卵膜の破膜等の、専門的・学術的観点からは既に効果が確認されている処置について、救急救命士が処置を行うこととする場合の対象、判断基準、手技、必要な指示体制および安全管理について検討を行った。	アナフィラキシーに対する救急救命士によるアドレナリンの筋肉内投与の実施体制に関して、エビベン®を用いた実際の投与を実証事業として行うためのプロトコールと、観察カード、手技の手順書、チェックカード、医師指示記録票などの体系的な作成と改善を行い実効性と安全性を高めた。ビデオ硬性挿管用喉頭鏡による気道確保に関して機器の導入状況や使用に関する取り決め等に関する調査を行った。幸帽児に対する卵膜の破膜について、救急救命処置として導入する場合の実施指針として対象の定義、手技、およびMC体制について検討した。	特記事項なし	アナフィラキシーに対する救急救命士によるアドレナリンの筋肉内投与の実施体制に関して、エビベン®を用いた実際の投与を行う実証事業は、エビベン®投与は39件実施され、有害事象の報告はなく実証事業は安全に完了し、本研究班では今後の処置実施の全国展開に向けた課題および改善案につき提言した。	特記事項なし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
302	医療機関から在宅へ円滑に移行するための適切な栄養管理に関する実態把握及び体制整備へ向けた課題探索のための研究	6	7	地域医療基盤開発推進研究	榎 裕美	在宅療養者への栄養管理において、実態調査により、訪問栄養食事指導が可能な体制を持つ病院は36.6%、診療所は14.4%にとどまる等、管理栄養士の圧倒的な不足・偏在を定量的に示した。また、管理栄養士を中心とした多機関・多職種連携の未整備が最大の課題であることを見出し、連携手続きの煩雑さや他職種からの制度理解の不足など、切れ目のない栄養管理体制の構築を阻む構造的な要因を明確に抽出した。	先進施設のインタビュー調査により、多職種連携のもとで早期に訪問栄養食事指導を行うことが、体重増加、褥瘡の治癒、経口摂取の維持・再開、再入院の回避といった臨床的アウトカムの改善に直結することを確認した。また、患者の意欲向上や介護負担軽減にも有効であり、医師や看護師等からも管理栄養士に対し「生きがい・食べる楽しみ等のQOL向上」への貢献が強く期待されていることが明確に示された。	調査結果を統合し、実務的指針となる手引書『在宅医療における栄養管理 実践ガイドー退院支援から看取りまでをつなぐ多職種連携ー』を開発した。本手引書は、退院支援、在宅定着期、看取り期の各フェーズにおける多職種連携のプロセス、介入フロー、情報共有手段、記録様式等を体系化している。リハビリ・口腔管理等との一体的取組の好事例も収載しており、現場における実務の標準化を促進するツールとなる	都道府県の第8次医療計画の分析から、訪問栄養指導の認知度の低さや具体的な数値目標の欠如を明らかにした。これを踏まえ、次期医療計画等に活用できる提言とテンプレートを作成した。地域の低栄養リスク者数と管理栄養士の対応能力から、二次医療圏単位で必要な人材を推計する計算式や確保目標数の設定方法を明示し、行政が地域特性に応じた計画的な体制整備を行うための政策的基盤を提供した。	これまで十分に機能していなかった栄養ケア・ステーション等の連携拠点が果たすべきハブとしての役割を明確化し、管理栄養士を中心とした多職種連携を推進する包括的な在宅栄養管理モデルを提示した。	0	0	2	0	1	0	0	0	0	0
303	効率的な看護業務推進の評価に係る実態把握のための研究	6	7	地域医療基盤開発推進研究	坂本 すが	本研究は、2018年度と2024年度の看護業務の構成比の比較、看護業務効率化における実態を明らかにすることで、取り組みの評価と課題を見出すことができた。	看護業務効率化を促進するための要因とプロセスを取りまとめ、媒体(パンフレット)を作成することにより、臨床現場でさらなる看護業務効率化を進める啓発活動となる。	なし	本研究は、看護職員のICTを活用した看護業務の効率化に関して、全国的な看護業務タイムスタディ調査等を実施した唯一の厚生労働科学研究である。研究成果は、令和8年診療報酬改定に向け、中央社会保険医療協議会におけるICT機器の導入で看護師の配置の緩和を可能性の観点での議論に資する基礎資料として活用され、効果的な推進に貢献した。	研究成果は、令和7年度、令和8年度の日本看護管理学会学術集会、日本看護科学学会学術集会において研究発表を行った。看護業務効率化を促進するための要因とプロセスを取りまとめた媒体(パンフレット)は、令和8年度の関連学会や研修会等で配布する。また、令和8年度に医学書院「看護管理(特集号)」に研究成果の一部を掲載する予定である。	0	0	0	0	7	0	0	0	1	1

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
304	医療関係職種の養成教育における課題解決に資する研究	6	7	地域医療基盤開発推進研究	板橋 匠美	医療関係職種の養成教育に共通する課題として、遠隔授業の適切な活用と第三者評価を含む質保証制度を職種横断的に整理した。教育内容・実技実習の比重に応じた遠隔授業の位置付け、養成区分による評価制度の差異、専門教育評価の空白等を明らかにし、職種固有性と共通課題を同時に捉える医療職養成教育研究の基礎的知見を提示した。	本研究は直接の診断・治療技術を対象とするものではないが、医療関係職種の養成教育の質向上を通じ、将来の医療安全、専門職の実践能力、臨床実習の質の確保に資する成果である。遠隔授業で補完可能な教育と対面を要する教育を整理したことにより、臨床現場に必要な知識・技能・態度を備えた人材養成と、医療提供体制の信頼性向上への貢献が期待される。	本研究では、直接の診療ガイドラインは作成していないが、令和7年度成果として「医療関係職種養成教育における質保証の在り方と向上に関する提言」を作成した。審議会等での具体的な活用実績は現時点ではないが、今後、指定規則、ガイドライン、第三者評価制度等の見直しを検討する際の参考資料となることが期待される。	本研究により、遠隔授業の活用範囲、教育の質保証制度、機関別認証評価・分野別評価・第三者評価の役割分担に関する課題を整理した。成果は、厚生労働省が所管する医療関係職種の養成教育に係る制度見直し、通知・ガイドライン改正、第三者評価の制度設計等を検討する際の基礎資料として活用可能であり、教育の質向上に資する。	本研究に関する特許、実用新案等の出願・取得はない。研究成果は総合研究報告書、令和6年度及び令和7年度報告書として取りまとめ、関係団体、養成施設、行政関係者が参照可能な形で整理した。また、一部成果は柔道整復接骨医学等の学術論文として公表されており、医療関係職種養成教育における質保証の議論への波及が期待される。	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0
305	HL7 FHIRを用いた汎用性の高い情報利活用の方法論の確立と実装に向けた課題整理と対応策の検討に関する研究	6	7	地域医療基盤開発推進研究	岡田 美保子						0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
306	シームレスな歯科医師養成を加速する歯科医師国家試験出題基準の改定に向けた研究	6	7	地域医療基盤開発推進研究	斎藤 隆史	共用試験・国家試験・卒後臨床研修の役割分担を明確化する基礎資料を作成した。国家試験とCBTブール問題の類似性分析、各論の疾患レベル分類、臨床と基礎領域項目の紐付けを行い、臨床的統合判断力を評価する出題基準改定の方向性を示した。歯科医師国家試験を知識確認型から臨床能力評価型へ転換するための実証的根拠を提示した点に学術的意義がある。海外の資格保証制度との比較により、国際的な歯科医師養成の質保証にも資する知見を得た。さらに、国民に安全で質の高い歯科医療を提供する社会的意義を有する。	歯科医師国家試験において、診療参加型臨床実習で培われた臨床能力を適切に評価するための基礎資料を作成した。各論の疾患レベル分類と、臨床・基礎領域項目の紐付けにより、診断、鑑別、治療方針決定を問うケースベース問題の充実に資する方向性を示した。歯科医師国家試験を単なる知識確認ではなく、臨床推論、診断能力、治療方針決定を評価する試験へ発展させる意義を示した。海外の資格保証制度と整合する臨床能力評価の方向性を示すものであり、社会的には、安全で質の高い歯科医療を担う歯科医師養成に貢献する。	ガイドラインの作成までは至らなかった。	本研究成果は、共用試験公的化後の歯科医師国家試験出題基準改定に向け、疾患レベル分類、CBTとの重複分析、基礎・臨床項目の紐付けを示す実務資料となる。歯科医師国家試験制度改善検討部会・出題基準改定部会の審議会資料、作問者支援資料、評価体制整備に係る予算要求策定の基礎資料として活用が期待される。	本研究の成果は第44回日本歯科大学医学教育学会学術大会で発表し、今後も第45回日本歯科大学医学教育学会学術大会をはじめとして学会発表、シンポジウム、報告書・ホームページ等を通じて普及する。歯科医師国家試験改革への理解促進と、質の高い歯科医療を担う人材養成への波及が期待される。	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
307	令和2年度の医師臨床研修制度の見直しの影響の評価のための研究	6	7	地域医療基盤開発推進研究	竹村 洋典	令和2年度の医師臨床研修制度の見直しながされたが、それによってより優れた医師育成が達成できるようになったかを本調査によって客観的に評価できた。この結果は、2026年度の日本医学教育学会学術大会のシンポジウムにて発表、また学術誌「医学教育」に投稿中である。	本研究をもとに現行の医師臨床研修の利点、問題点などが明らかになった。これをもとに、今後によりよい医師臨床研修に資するたため、「提言」をおこなった。これは医学教育界で大きな関心が寄せられており、これによって、全国の医師臨床研修プログラムの改善、さらに今後の医師臨床研修のさらなる改定の際に参考となると考えられる。	本研究で明らかになった現行医師臨床研修の利点、問題点などを解析し、「今後のよりよい医師臨床研修のために(提言)」を結論として発表した。これは各医師臨床研修プログラムの改善に役立ち、さらに今後の医師臨床研修の改定の際に重要な資料となると考えられる。	卒前医学教育と卒後臨床研修のシームレスなカリキュラムを構築するうえで、文科省の医学教育の改革にも資する内容と考えらえる。	2026年8月に富山にて開催される日本医学教育学会学術大会においてシンポジウムとして採択された。また、本研究辞表のウエブ調査は日本医学教育学会の学術誌「医学教育」に投稿、また質的研究は国際学術論文に投稿予定である。これによって日本の医師臨床研修のさらなる発展に大きなインパクトがあると考えられる。	1	1	0	0	1	0	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
308	医療機関における国等が発信した医療安全にかかる情報の活用促進に向けた研究	7	7	地域医療基盤開発推進研究	種田 憲一郎	医療機関における医療安全に資する外部情報の活用状況や医療安全の向上への寄与の程度については十分に把握されていなかったが、本研究によって、施設規模に関わらず、最適化されたプッシュ型のデジタル配信が求められ、業務負担が少なく、職員に情報を浸透させる伝達手法の提供と病院内で外部情報の活用の評価も含めた仕組みづくりが必要であり、病院や医療安全管理者を支援する団体等の役割も重要であることが示唆された。	外部情報の活用推進のためには、大きく以下の3つの視点が参考となる。1)外部情報を発信する側の要因、2)外部情報を受信・活用する側(病院)の要因、3)外部情報を活用する病院・医療安全管理者等を支援する外部団体の要因、である。病院には組織全体や経営陣を巻き込む伝達経路の再設計、院内の情報活用・評価の仕組みの構築などが必要であり、外部団体の支援も有用であることが示唆された。	該当なし	本研究で実施した全国的なアンケート調査等は、外部情報を発信する関係機関とともに検討・実施し、その結果も共有されており、外部情報の活用をさらに推進するための基礎資料としての活用が期待される。	日本臨床看護マネジメント学会のホームページにおいて、当該研究への協力が記載され、当該研究についての関係者の関心を高める機会となっている。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
309	診療所における医療安全活動の質向上に向けた研究	7	7	地域医療基盤開発推進研究	種田 憲一郎	診療所の医療安全に資する外部情報の同定や外部情報の活用状況の把握は十分行われていない。本研究によって、全国的なアンケート調査(回収率28.9%)及びヒアリング等の結果、診療所における医療安全管理の主な3つの課題が示唆された。第一に、組織的な医療安全への取り組みの低さ、第二に、医療安全に取り組む人材の制約、第三に、外部情報の現場の状況とのミスマッチ、である。	これらの課題への対処として、「負担を最小化し、実効性を最大化する」教育支援モデル、AIを活用した最適な教育コンテンツの生成の提案、地域の行政や大学等の共同、学会等が実施するウェビナー研修の機会の提供、などによる診療所における医療安全の推進を支援し得る可能性も示唆された。	該当なし	本研究で示唆された診療所における医療安全管理の主な3つの課題、全国的なアンケート調査及びヒアリング等の結果、対処方法の案、などは今後の診療所の医療安全の推進を検討するための有用な基礎資料となる。	該当なし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
310	ヘルスケアとセルフケアのプロセス統合DXを目指す戦略的国際標準化	7	7	地域医療基盤開発推進研究	中島 直樹	健康医療プロセス管理を実現するEHR-PHR連携基盤とプロセスモデルを構築しその国際標準化をISO/TC215で推進した。医療施設の業務効率化、企業の健康経営推進、保険者によるAI予測・支援サービスへの応用可能性を整理し、実装に向けたビジネスモデルを策定した。健康医療データと車載センサー等の異業種データを融合したクロスモーダル活用により、運転能力評価やWell-Being向上の社会課題解決に資する新たなデータ活用モデルを提示し医療情報学および健康医療DX分野における新たな学術基盤を確立した。	九州大学病院、済生会熊本病院、四国がんセンターにおいてEHR-PHR連携基盤を導入し患者の主観情報やライフログを統合した外来ePathの実証を行った。糖尿病、外来化学療法、人工股関節置換術を対象に、患者と医療者が継続的に情報共有できる仕組みを構築しセルフケア支援と診療プロセス改善の有用性を確認した。さらに、睡眠時無呼吸症候群患者の運転管理など医療と生活をつなぐ新たなユースケースを創出し個別化医療および継続的な健康管理への応用可能性を示した。	EHR-PHR連携基盤の社会実装に向けて、ePath標準規格をHL7 FHIRへ対応させたePath FHIR実装ガイドを策定・公開した。生活習慣病PHR推奨項目セットについてCDISC、SNOMED CT、LOINCとの整合性を検討し、国際標準との接合性を確保した。ヘルスケア・セルフケア統合プロセスモデルの国際標準化を推進し今後のHELICS指針や国内外の実装ガイドライン策定に活用可能な基盤を整備した。	医療DX推進やPHR利活用促進など国の政策課題に対応しEHR-PHR連携を通じた健康医療データ活用の実践モデルを提示した。ISO国際標準化活動を通じて日本発の規格提案を主導し、医療情報分野における国際的プレゼンス向上に貢献した。また、国際標準化人材育成としてeLearning、英語研修、国際会議OJTを実施し、行政・医療機関・企業を含む人材育成基盤を整備したことは、今後の医療DX政策推進に資する成果である。	健康医療データを活用したクロスモーダルなビジネスモデルを構築し、自動車・物流、建築等の異分野領域との連携によるWell-Being向上の可能性を示した。運転能力評価や熱中症管理などの体調管理について、新たな社会課題解決モデルを創出し、特許出願にもつながった。また、PHCを活用した途上国向け分散型治験基盤や国際展開の可能性も示され、医療分野にとどまらない産業創出、国際協力、地域社会への波及効果が期待される。	1	1	0	0	5	0	1	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等(件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
311	医療機関の特性に応じて求められる医療安全活動及び必要な組織体制等に関する研究	6	7	地域医療基盤開発推進研究	永井 良三	研究班での討議に基づく論点・戦略を元に行った特定機能病院へのアンケート調査では、重大事象の把握の状況、院内の医療安全の主たる関係者の役割、医療事故調査制度への対応等について現状と課題が明らかとなった。その中で把握すべき重大事象を明確化することの重要性に着目し、医療機関において把握すべき重大事象リストを作成した。研究結果は今後の適切な医療安全活動の実践に向けて学術的・社会的意義があると考えられる。	医療機関における重大事象の把握や検証等が高まることを通じて、臨床における医療の質向上に資すると思われる。	特定機能病院を対象とするアンケート調査結果、及び本研究班で作成した医療安全管理部門等で把握すべき重大事象のリストは、令和7年2月26日及び6月10日に開催された「特定機能病院及び地域医療支援病院のあり方に関する検討会」、および令和7年10月28日に開催された「医療事故調査制度等の医療安全に係る検討会」において報告・提示された。	本研究の結果は、「特定機能病院及び地域医療支援病院のあり方に関する検討会」、および「医療事故調査制度等の医療安全に係る検討会」における医療安全に関する議論に提示され、令和8年度より施行された医療安全施策の立案にあたり活用された。	厚生労働省所管の検討会での資料として提示されるなど、研究成果が一般にも分かりやすく説明されている。	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0
312	緊急時における医療行為の法的免責に関する研究	6	7	地域医療基盤開発推進研究	大友 康裕	緊急時・災害時の医療行為について、災害時トリアージ、応急救護、緊急事務管理、国家賠償法、刑事責任等を医学・法学の両面から整理した。判例調査とモデルケース検討を通じ、現行法で対応可能な範囲と、なお不明確な責任構造を明らかにした	DMATによる病院前トリアージと、勤務外医師等による応急救護を区別し、実際の臨床現場で想定される訴訟モデルケースに即して検討した。標準の手順に沿う場合には医師個人の過失が認められにくいことを示し、現場の萎縮軽減に資する整理を得た。	新たな診療ガイドラインの完成には至っていないが、今後の指針化に向け、トリアージの定義・法的根拠、DMAT活動の責任主体、標準の手順の位置づけ、医療機関外で医師に求められる標準的医療水準など、明確化すべき論点を整理した。	通知や要綱のみでは裁判規範として限界があること、トリアージの指揮系統や責任所在を制度的に明確化する必要があることを示した。今後、行政、学会、医療機関、法曹が制度改善を検討する際の基礎資料となる成果を得た。	本研究は、医療者を一方的に免責するのではなく、救護を受ける国民の生命・健康を守るために救護行為を後押しする制度設計の必要性を示した。善きサマリア人法を行為規範・ナッジとして捉える視点は、教育、啓発、災害対応体制にも波及し得る。	0	0	5	0	11	0	0	0	0	0
313	医療関係職種の生涯活躍できる環境の整備のための研究	6	7	地域医療基盤開発推進研究	伏見 清秀	入院医療では、推計値は実測値を2014年で約10%、2025年で約5～6%下回ったが、概ね妥当な精度と考えられた。外来医療では、2014年は推計と実測がほぼ一致した一方、2025年推計は実測を大きく上回った。PT・OT供給推計は、医療・介護関連統計と概ね一致し、推計手法の妥当性が確認された。介護分野では、介護報酬改定による新サービス導入を背景にPT・OT需要が従来推計以上に増加していた。将来推計では供給量は増加する一方、介護需要は2050年度まで維持または微増にとどまる可能性が示された。	特になし	特になし	特になし	特になし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
314	医療関係職種の生涯活躍できる環境の整備のための研究	6	7	地域医療基盤開発推進研究	上田 克彦	理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゅう師及び柔道整復師を対象に、就労実態、キャリア形成、生涯活躍の場に関する課題を職種横断的に整理した。各職種の専門性が地域、教育、企業、介護・福祉、予防・健康支援等で活用される実態を明らかにし、社会的認知、教育・研修、報酬構造、法令整合性等の課題を抽出した点に学術的・社会的意義がある。今後の職域研究の基盤となる。	各職種が医療提供施設、介護・福祉施設、施術所等に加え、地域支援、介護予防、児童福祉、障害福祉、企業内健康支援等で専門性を発揮している実態を示した。多職種連携や地域課題への対応を通じて、患者・利用者の生活支援、予防、社会参加支援に貢献し得る職種活用の可能性を整理し、医療機関内にとどまらない継続的な支援体制の構築に資する知見を得た。	本研究において新たなガイドライン等の策定には至っていないが、各職種の好事例について、取組開始の経緯、実施内容、連携体制、成果、課題、横展開条件、法令・倫理上の留意点を整理した。これらは、今後、職種別・領域別の実装モデル、チェックリスト、研修教材、自治体等への説明資料を作成する際の基礎資料となる。審議会等での活用実績は現時点ではない。	医療関係職種の生涯活躍に向け、従来の医療提供施設等に限らず、地域、教育、企業、介護・福祉、予防・健康支援等での専門性活用の可能性と課題を整理した。成果は、職種ごとの供給・配置、人材確保、地域支援体制、職域の持続的発展に係る施策検討や、好事例を他地域へ横展開する際の行政資料として活用が期待される。厚生労働行政の基礎資料となる。	研究成果の一部として、言語聴覚士の働く場に関する実態調査報告を第26回日本言語聴覚学会で発表した。また、作業療法士が生涯活躍できる環境の整備に関する調査について、第60回日本作業療法学会で発表予定である。現時点で新聞・雑誌等への掲載実績はなく、特許取得、実用新案登録その他の知的財産権の出願・登録もない。	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
315	献体による効果的医療技術教育システムの普及促進に関する研究	6	7	地域医療基盤開発推進研究	波多野 悦朗						0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
316	美容施術・医療等における人体への侵襲性等の調査・評価研究	6	7	地域医療基盤開発推進研究	岡田 就将						0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
317	看護職員の需給推計方法検討のための研究	7	7	地域医療基盤開発推進研究	小林 美亜						0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
318	医療機関におけるサイバーセキュリティ対策向上に向けた課題調査と解決策の検討	7	7	地域医療基盤開発推進研究	武田 理宏	本研究成果を用いることで、サイバーセキュリティ対策チェックリストの対策が進んでいる項目と対策が遅れている(困難な)項目が明らかになるとともに、チェックリストからさらに踏み込んで対策を進めるべき方向性を明らかにすることができた。また、ベンダーのチェックリストへの対応状況を明らかにすることができた。	各医療機関のサイバーセキュリティ対策チェックリストへの詳細な対応状況が明らかになったことで、対策が遅れている医療機関は他医療機関との比較で優先して取り組むべき課題が明らかになった。また、多くの医療機関で対策が難しい項目について、最低限取り組むべき事項やさらに対策を進める際の方向性を示すことができた。以上のように、本研究成果を読むことで、各医療機関はそれぞれのレベルに従い、サイバーセキュリティ対策の次に取り組むべき事項を検討することが可能と考える。	本研究班は医療情報システムの安全管理に関するガイドラインの改訂作業と合わせて議論を行い、研究成果には改定内容を考慮した内容となっている。ガイドライン記載項目のうち、対応が進んでいない項目を明らかにすることができ、本件はガイドライン改定に一定の影響を与えた。	本研究性はG-MISで把握できない詳細はチェックリスト対応状況が明らかになり、今後の施策に活かすことができると考える。また、対策が進んでいる医療機関のアンケート調査により、チェックリスト対応の進め方や、チェックリストを超えて、今後どういった取り組みを行うべきかを明らかにすることができた。	本研究成果は自治体医療機関への講演、医療系専門職への講演、メディカルジャパンといった広い対象者に向けた講演を通じ、広く啓蒙活動を行い、今後も実施をしていく計画である。サイバーセキュリティ対策は費用対効果の問題があり、予防は効果評価が難しいため、本研究はサイバーセキュリティ対策に悩む多くの医療機関の参考となるはずである。	0	0	0	0	5	0	0	0	0	5
319	高齢労働者の転倒災害防止に向けたOccupational Fall Risk Assessment Tool(OFRAT)短縮版の開発	5	7	労働安全衛生総合研究	大須賀 洋祐	高齢労働者の縦断データを分析し、就業中の転倒リスクを簡便に評価できるOFRAT-5を開発した。本ツールは短時間で実施可能であり、複数回転倒のリスク評価に有用であることが示された。現在、一連の成果を国際誌に投稿中である。	高齢労働者の就業中転倒リスクを評価するOFRAT-5を開発し、複数回転倒リスクの高い労働者を把握できることを示した。本ツールを産業保健や健診の場で活用することにより、高リスク者への服薬確認、視覚機能評価、運動指導、職場環境改善を早期に行うことが可能となり、転倒予防と就労継続支援への貢献が期待される。	特になし。	特になし。	埼玉県シルバー人材センター連合では、OFRAT-5の普及・啓発を進めるため、測定員養成講座を開講し、OFRAT-5をもとに各シルバーセンターで転倒リスクを評価するよう推奨している。	0	0	3	0	0	1	0	0	0	1
320	「ナッジ」等の行動経済学的アプローチによる労働災害防止の取組促進に資する研究	5	7	労働安全衛生総合研究	財津 将嘉						0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)	その他の論文等 (件数)	学会発表 (件数)	特許(件数)	その他 (件数)					
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
321	高齢労働者の身体的能力の実態把握とそれに基づく転倒を始めとした労働災害防止対策の効果の検証のための研究	5	7	労働安全衛生総合研究	財津 将嘉	高齢労働者の労働災害および転倒災害について、年齢調整発生率・年齢性別調整発生率を推定し、転倒災害が減少傾向にないことを明らかにした。これらは国際比較可能な指標であり、国内・国際学会で高く評価された。	身体機能・認知機能評価指標を整理し、閉眼片脚立位時間や閉眼重心動揺など感覚機能を含む平衡機能評価が、職場の転倒リスク把握に有用である可能性を示した。	実施した高齢労働者の身体的能力の実態把握が、エイジフレンドリーガイドラインを元にした「高齢労働者の労働災害防止のための指針」の作成に寄与し、研究成果が利活用されることとなった。	「高齢労働者の労働災害防止のための指針」の作成に寄与し、高齢労働者の労働災害防止対策へ効果的な推進に貢献した。	第99回日本産業衛生学会において、フォーラム2(産業衛生技術部会フォーラム)「エイジフレンドリーな職場づくり ～高齢労働者が働きやすい職場の現在と展望～」として、話題が取り上げられた。	0	6	3	0	17	3	0	0	1	1
322	職場における女性の健康保持増進のための効果的な産業保健活動の確立に向けた研究	5	7	労働安全衛生総合研究	立石 清一郎	就労女性を対象とした大規模疫学調査を実施し、女性労働者19,451名の47.1%に過多月経を認め、症状重症度とプレゼンティーズムの間に明確な量反応関係があることを定量的に示した。また有職女性24,441名を対象に健診時追加質問の妥当性を検証し、過多月経で特異度0.93等の良好な精度を確認した。これらの知見は複数の英文原著論文として国際誌に発表され、女性労働者の健康課題に関する産業保健領域の学術的エビデンスを大きく拡充した。	産婦人科医の視点から月経困難症・過多月経・更年期障害等の女性特有の健康課題を臨床的に整理し、定期健康診断を起点として症状を早期に把握する実践的枠組みを構築した。健診で症状を有する労働者を専門医療につなぐ「健診機関・労働者・専門医・事業者」の四者連携モデルを提示するとともに、健診担当医が適切に対応するためのパンフレット・リーフレット等の臨床ツールを開発し、医療と職場をつなぐ具体的方策を示した。	研究班は厚生労働省の健診検討会及び労働政策審議会建議を踏まえ、政策実装研究の枠組みに従って「女性特有の健康課題に関する問診に係る健診機関実施マニュアル～健診機関向け～」(全25頁)及び「同～事業者向け～」(全21頁)の原案を作成した。両マニュアルは検討会構成員との専門家合意形成手続きを経て厚生労働省より令和8年1月19日付で公表され、国の標準的指針の基盤となった。あわせて5領域41項目のアクションチェックリスト及び解説本を整備し、事業場が実践すべき具体的対応を体系化した。	研究代表者が厚生労働省「労働安全衛生法に基づく一般健康診断の検査項目等に関する検討会」に参集者として関与し、女性特有の健康課題が議論された第4・5・6・8回において研究班の科学的知見を必要情報として提供・助言した。これにより検討会中間とりまとめ(令和6年11月)及び最終とりまとめ(令和7年12月)労働政策審議会建議(令和8年1月)の内容形成に直接的かつ実質的に貢献し、女性の健康に関する国の労働安全衛生政策の決定に大きく寄与した。	管理職・人事・産業保健スタッフ向けEラーニング動画10本や女性健康アドボケイト養成プログラム(Eラーニング全11章、Webシミュレーター、統合ポータル)を開発し、研究班ホームページで利用者層別に体系的に公開した。アクションチェックリストを用いた産業医研修を3会場で実施し181名から高い評価を得た。健診を起点とする四者連携モデルは、女性特有の健康課題を労働安全衛生の枠組みで取り扱う国際的にも先進的な政策実装モデルとして注目される。	0	7	0	0	15	0	0	0	2	0
323	心身機能のエイジングに着目した高齢期の就労支援に関する研究	5	7	労働安全衛生総合研究	大塚 礼	一般住民コホートおよび職場コホートを用いて、高齢期の就労継続に関連する要因を包括的に検討した。その結果、中年期の就労満足感や糖尿病予防・改善が就労継続の保護因子となる可能性を示すとともに、高周波数帯域の聴力や情報処理能力が将来の就労継続を予測することを明らかにした。本研究は、高齢労働者の健康管理において疾病管理のみならず感覚機能や認知機能への配慮の重要性を示したものであり、エイジフレンドリーな職場環境整備や高齢者就労支援施策の科学的基盤となることが期待される。	高齢労働者の就労継続には、慢性疾患の管理に加え、聴力、身体機能、情報処理能力、精神的健康度などの維持が重要であることを明らかにした。特に高周波数帯域の聴力低下や情報処理能力低下は、その後の就労継続を予測していた。これらの成果は、従来の疾病管理中心の労働者健康管理に加え、感覚機能や認知機能を含めた包括的評価の重要性を示すものである。高齢者の安全な就労継続や労働災害予防に資する知見として、産業保健活動やエイジフレンドリーな職場環境整備への活用が期待される。	該当なし。	本研究により、高齢期の安全な就労継続には、疾病管理のみならず、感覚機能、身体機能、認知機能、精神的健康度、睡眠や孤独感などの心理社会的要因への包括的な対応が重要であることを示した。これらの成果は、厚生労働省が推進する高齢労働者の労働災害防止対策やエイジフレンドリーガイドラインの充実に資する科学的根拠となる。特に、聴力や情報処理能力への配慮の必要性を示した知見は、高齢労働者の健康確保対策や職場環境整備に関する施策立案・普及啓発の基礎資料として活用が期待される。	本研究では高齢労働者の雇用・就労・配置等に関する実態意識調査を実施し、加齢に伴う身体機能や感覚機能の変化に対応した設備整備や組織的支援体制が十分ではないこと、特に中小規模事業所では人的・財政的制約が大きいことを明らかにした。また、調査結果は労働基準協会の会報を通じて会員企業へ還元しており、学術論文としても投稿準備を進めている。これらの成果は、高齢労働者の労働災害防止対策やエイジフレンドリーな職場づくりの推進、公的支援施策やガイドライン普及の充実に資することが期待される。	3	34	2	0	13	3	0	0	0	1
324	フィットファクタの支配因子探索による呼吸用保護具の適切な選択と使用のための簡易的チェック手法の検討	5	7	労働安全衛生総合研究	東 秀憲	今後主流となる可能性の高い短縮定量的フィットテストにおいて、顔認証あるいは顔サイズ・形状パラメータとフィットファクタとの関係について検討し、特に顔認証によるフィットファクタ推定によるフィットテストの合否判定と同時に顔サイズ・形状パラメータ予測の可能性を示すことで、作業者の顔に適した呼吸用保護具選定支援アプリの試作を行い、実用化が期待される。	特記事項なし。	フィットテストに不合格となる可能性の高い顔サイズ・形状パラメータの示す傾向について、顔認証により予測されたパラメータとフィットファクタの値から、注意すべきパラメータの値の傾向が、顔幅・長さ(FW・FL)ではS領域よりも小さい領域、顔サイズ・形状(PC1・PC2)ではSmallあるいはLong-Narrow領域かAverage2領域であることを見出し、パラメータの推定値がこの共通項にある場合には、適合性が悪い可能性があることを呼吸用保護具選定支援アプリマニュアル中に記載した。	特記事項なし。	特記事項なし。	0	0	1	0	8	1	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
325	産業現場で活動する保健師・看護師の活用及び資質向上のための方策に係る研究	5	7	労働安全衛生総合研究	中谷 淳子	産業現場で活動する保健師・看護師(以下、産業看護職)に求められる実践能力、コンピテンシーおよび教育ニーズを多面的に明らかにした。スコーピングレビュー、潜在看護職調査、中小規模事業場調査、関係団体ヒアリングを通じて、産業看護実践能力の体系化と教育課題を整理し、産業看護職育成に関する学術的基盤となる知見を提示した。	産業保健活動未経験または経験の浅い看護職を対象とした教育プログラム開発・試行し、その有効性を評価した。受講者の多くが教育内容を十分理解できたと回答し、約8割が産業保健活動を実施する自信の向上を認めた。個別支援のみならず、集団支援や組織支援に必要な実践能力の習得を支援する教育モデルとして有用性が示された。	基礎調査結果および専門家ヒアリングを踏まえ、産業保健未経験または経験の浅い看護職を対象とした教育プログラムを開発した。プログラムは7章25節50項目から構成されるeラーニングと2日間の集合研修で構成され、産業保健の基礎知識から実践的な支援技術、多職種連携、組織対応までを体系的に学習できる内容とした。モデル事業による評価を経て最終版を作成した。	産業看護職への就労意向を有する潜在保健師・看護師が多数存在することを明らかにするとともに、中小規模事業場における産業看護職活用ニーズと育成上の課題を整理した。本研究で開発した教育プログラムは、産業保健人材の確保・育成を推進し、中小規模事業場を含むすべての事業場における産業保健機能の強化や労働者の健康保持増進施策の充実に資することが期待される。	本研究において開発した教育プログラムは、令和8年度より看護職を対象に産業医科大学において実施予定であり、産業保健人材の育成および質の向上に資することが期待される。今後、我が国の産業保健機能の強化および産業看護職の活用促進に向けて、関係機関と連携しながら教育プログラムの継続的な改善と普及に取り組む予定である。また、本研究成果については、学会発表や学術論文等を通じて広く公表するとともに、産業保健関係者や看護職への普及を図る予定である。	0	1	0	0	5	0	0	0	0	1
326	電動工具を用いた石綿等の切断作業等における粉じん発散抑制措置の効果の実証研究	7	7	労働安全衛生総合研究	古賀 純子 (井戸川 純子)	本研究では、電動工具等を用いて石綿含有建材を改修・解体等する場合の石綿粉じん発生抑制効果について既往の検討から情報を収集し、整理した。石綿を含有する建築物の部位の改修・解体において石綿の発散に影響する要因を精査し、安全な工事に資する知見を整理した。「建築物等の解体等に係る石綿ばく露防止及び石綿飛散漏えい防止対策徹底マニュアル」への反映が期待される。	本研究では、電動工具等を用いて石綿含有建材を改修・解体等する場合の石綿粉じん発生抑制効果について既往の検討から情報を収集し、整理した。石綿を含有する建築物の部位の改修・解体において石綿の発散に影響する要因を精査し、安全な工事に資する知見を整理した。「建築物等の解体等に係る石綿ばく露防止及び石綿飛散漏えい防止対策徹底マニュアル」への反映が期待される。	本研究では、電動工具等を用いて石綿含有建材を改修・解体等する場合の石綿粉じん発生抑制効果について既往の検討から情報を収集し、整理した。石綿を含有する建築物の部位の改修・解体において石綿の発散に影響する要因を精査し、安全な工事に資する知見を整理した。「建築物等の解体等に係る石綿ばく露防止及び石綿飛散漏えい防止対策徹底マニュアル」への反映が期待される。	本研究では、電動工具等を用いて石綿含有建材を改修・解体等する場合の石綿粉じん発生抑制効果について既往の検討から情報を収集し、整理した。石綿を含有する建築物の部位の改修・解体において石綿の発散に影響する要因を精査し、安全な工事に資する知見を整理した。「建築物等の解体等に係る石綿ばく露防止及び石綿飛散漏えい防止対策徹底マニュアル」への反映が期待される。	本研究では、電動工具等を用いて石綿含有建材を改修・解体等する場合の石綿粉じん発生抑制効果について既往の検討から情報を収集し、整理した。石綿を含有する建築物の部位の改修・解体において石綿の発散に影響する要因を精査し、安全な工事に資する知見を整理した。「建築物等の解体等に係る石綿ばく露防止及び石綿飛散漏えい防止対策徹底マニュアル」への反映が期待される。	2	0	0	0	3	0	0	0	0	0
327	食品媒介感染症被害実態の推計に基づく施策評価のための研究	5	7	食品の安全確保推進研究	窪田 邦宏	行政施策に効果的に反映する指標や手段の検討をはじめ、蓄積が進んでいる食中毒事件調査結果詳細をはじめとする行政データベース情報の活用も有効であることが確認された。河川二枚貝のモニタリングにより地域の流行状況を探知することも可能であることが示唆された。日本国民の労働生産性と平均治療期間と障害の重み付とを考慮して、労働生産性の損失を導出する方法を考案することができた。WHOと連携し、検討している各種推定手法を検討することで、各種データおよびそれぞれの特徴を整理することができた。	なし	なし	WHOにおける被害実態推定と連携し、当研究班において検討している各種推定手法を検討することで、各種データの整理およびそれぞれの特徴を把握することができた。一般の人に理解がしやすい、同時に負担が少ない推定手法の一例を示すことができ、行政施策に具体的に効果的に反映する指標や手段の検討をはじめ、蓄積が進んでいる食中毒事件調査結果詳細をはじめとする行政データベース情報の活用も有効であることが確認された。	WHOから公表される全世界の食品由来被害実態推定算出において日本のデータおよび手法を提供することができ、国際的に寄与するとともに、国内における被害実態把握において有効な情報を得ることができ、今後の研究推進に有効である。	0	2	2	0	9	4	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
328	食品衛生検査施設等の検査の信頼性確保に関する研究	5	7	食品の安全確保推進研究	渡辺 卓穂	新規外部精度管理調査プログラムの導入により、より多くの検査項目の品質保証が可能となった。また、新規外部精度管理調査プログラムの開発の一部でもあるスプレッドライヤを用いた試料開発の成果には、高い学術的価値が期待され、この成果から、新たな外部精度管理調査プログラムの開発ができた。	なし	なし	新規外部精度管理調査プログラムの導入により、より多くの検査項目について品質保証された分析値の提供が可能となり、食品の輸出入に関連する多様な検査項目へのよりきめ細やかな品質保証システムが確立される。また、適切な分析値に基づく健康危害リスク管理がより堅実になり、輸出入国間での検査を原因とする係争の回避に直結するため、厚生労働省の施策に沿った有益な成果が期待できた。	講演：令和7年度食品衛生検査施設等信頼性確保部門責任者研修会（厚生労働省） 令和7年度業務管理研修会（一般財団法人食品衛生登録検査機関協会） 第16回FDSC食品衛生精度管理セミナー（食品薬品安全センター） 令和6年度食品衛生検査施設等信頼性確保部門責任者研修会（厚生労働省） 令和6年度業務管理研修会（一般財団法人食品衛生登録検査機関協会） 令和5年度食品衛生検査施設等信頼性確保部門責任者研修会（厚生労働省） 令和5年度業務管理研修会（一般財団法人食品衛生登録検査機関協会）	2	4	0	0	23	0	0	0	0	0
329	と畜・食鳥処理場におけるHACCPの検証及び食肉・食鳥肉の衛生管理の向上に資するための研究	5	7	食品の安全確保推進研究	森田 幸雄	(1)研究成果 農場から消費段階までの微生物汚染実態を調査し、農場HACCPの効果と課題、豚枝肉異物付着部位の汚染、温湯処理効果、鶏肉・施設環境のListeria属菌、鶏レバーのカンピロバクター汚染等を明らかにした。 (2)研究成果の学術的・国際的・社会的意義 食肉衛生管理を科学的に評価する基礎資料を示し、HACCPの検証、外部検証、環境モニタリング、衛生指導及び消費者への食中毒予防啓発に活用でき、国産食肉・食鳥肉の安全性向上に資する。	(1)研究成果 本研究は患者対象の臨床研究ではないが、鶏レバーのカンピロバクター高頻度汚染、食肉中のProvidencia属菌の存在可能性を示し、食肉由来感染症予防に資する知見を得た。 (2)研究成果の臨床的・国際的・社会的意義 本成果は、食中毒事例の背景要因の理解、食品由来感染症のリスク評価、消費者・食品取扱者への予防啓発に活用でき、食肉・食鳥肉の安全性向上に貢献する。	牛、豚及び鶏処理に係る危害要因分析表の作成を進めている。本表では、各処理工程の生物学的、化学的及び物理的危険要因、管理手段、妥当性確認及び検証の考え方を整理し、と畜場・食鳥処理場の衛生管理計画の作成・見直し及び行政による衛生指導に活用可能な資料として整備する予定である。なお、現時点で審議会等での検討実績はない。	牛と畜場の外部検証微生物試験データを解析し、施設区分や衛生管理状態に応じた外部検証頻度の合理化に資する基礎資料を得た。また、環境モニタリングや危害要因分析表に係る成果は、食肉衛生検査所による監視指導、衛生管理計画の確認、職員研修資料として活用可能である。なお、現時点で審議会等での活用実績はない。	本研究成果は、学会発表、専門誌発表、行政関係者・業界関係者・市民向け講習等を通じて広く普及した。特に食肉衛生、ジビエ、カンピロバクター、リステリア等に関する講演・説明会を多数実施し、食品衛生行政、食肉産業、教育及び消費者啓発への波及効果が期待される。	0	0	3	0	12	1	0	0	0	22
330	食用動物等のプリオン病の病態機序およびヒトへの感染リスクの解明に関する研究	5	7	食品の安全確保推進研究	堀内 基広	C-BSEは日本では制御下にあるが、世界的には少数の発生例があること、非定型BSEも世界的に毎年少数の発生があること、我が国でも非定型スクレイビーが摘発されていることから、不測の事態に迅速に対応するために、動物プリオン病の検査診断技術の維持は必要であり、本研究班の役割の一つである。				令和6年11月に、市民公開講座「我が国のBSE発生から20年が経過して-混乱から生じて現在に引き継がれる社会変容-」を北海道大学で開催した。オンサイトのみの実施で、50名強の参加があり、好評であった。同様の講座の開催の希望があることから、近いうちに、オンライン参加が可能な形式での市民公開講座の開催を検討している。	0	12	2	0	0	0	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
331	広域食中毒発生時の早期探知のための調査の迅速化及びゲノム解析技術を利用した調査法の確立に資する研究	5	7	食品の安全確保推進研究	明田 幸宏	EHEC分子疫学サーベイランスの高度化を目的として、MLVA解析およびWGS解析基盤を整備し、全国規模での迅速な菌株情報集約体制を構築した。ゲノム解析パイプライン「SNPcaster」を開発・公開し、解析技術の標準化と普及を推進した。さらに、食品・動物・ヒト由来株の分子疫学解析および広域食中毒アラートシステムの運用を通じて、EHEC感染症の伝播実態解明とOne Health型リスク評価基盤の構築に貢献した。	全国規模のEHECサーベイランス体制を整備し、広域食中毒事例の早期探知と迅速な情報共有を可能とした。広域食中毒アラートシステムの運用により、散发例段階での異常集積を把握し、公衆衛生対応の迅速化に貢献した。また、食品・動物由来株との関連解析やカンピロバクター感染後ギラン・バレー症候群の疫学解析を通じて、重症感染症および合併症予防に資する基礎データを提供した。	EHEC分子疫学サーベイランスの標準化を目的として、MLVA法の精度管理試験、研修会、トラブルシューティング集の作成を行うとともに、WGS解析パイプライン「SNPcaster」を開発・公開した。さらに、地方衛生研究所向け講習会や動画教材を整備し、解析手法の標準化と人材育成を推進した。また、広域食中毒アラートシステムの運用を通じて、MLVA・WGSを活用した広域事例探知およびリスク評価手法の実装基盤を構築した。	全国規模のEHEC分子疫学サーベイランス体制を整備し、地方衛生研究所間で共有可能な標準化解析基盤を構築した。広域食中毒アラートシステムの運用により、自治体単位では把握困難な広域散发事例の早期探知と厚生労働省への迅速な情報提供を実現した。また、食品・動物・ヒト由来情報を統合したOne Health型監視体制の基盤整備を進め、科学的根拠に基づく感染症対策および行政判断の高度化に貢献した。	全国の保健所、地方衛生研究所、自治体また厚生労働省と連携した分子疫学を活用した食中毒サーベイランスネットワークを強化するとともに解析技術の標準化と人材育成を推進した。さらに、細菌ゲノム解析基盤「SNPcaster」の公開により、自治体で利用可能な解析環境を提供した。食品・動物・ヒトを横断したOne Health型解析基盤の整備は、将来の新興・再興感染症や薬剤耐性菌対策にも応用可能であり、行政機関による感染症危機管理体制の強化にも寄与する成果となった。	3	9	0	0	34	0	0	0	1	2
332	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	5	7	食品の安全確保推進研究	片岡 洋平	食品中放射性物質モニタリング検査データの解析、非破壊式放射能測定法の検証及び魚介類中ポロニウム-210の実態調査を実施した。非破壊式装置の検証では、野生キノコ・山菜類を対象に公定法との比較評価により50 Bq/kg以上のスクリーニングレベルが確保可能であることを実証した。さらにマイタケ・ヒラタケ等の新規品目や野生鳥獣肉への適用可能性を検討し、科学的基盤を整備した。これらの成果は国際誌（Appl. Radiat. Isot.等）に掲載され、食品安全及び放射線計測分野において学術的意義を有する。	魚介類36品目517試料のポロニウム-210濃度を測定し、魚介類由来の預託実効線量を約0.43 mSv/yearと推定した。一般的な食生活において健康影響が問題となる水準ではないことを示す科学的根拠を提供し、国民の不安軽減に資するリスクコミュニケーションの基盤となった。また、消費者意識調査により食品安全に「安心」と回答する割合が3年間を通じて80%以上を維持していることを確認し、継続的な情報提供の効果を示した。	非破壊検査法による食品中の放射性セシウムスクリーニング法について、公定法との比較検証結果等を踏まえ、対象品目及び測定条件の検討を行った。本研究成果は、厚生労働省食品監視安全課事務連絡「非破壊検査法による食品中の放射性セシウムスクリーニング法について」（令和6年7月1日付・令和7年8月28日付）に反映された。また、検査データ解析結果は局長通知「農畜水産物等の放射性物質検査について」（健生発0326第4号・健生発0331第2号）の科学的根拠として活用された。	令和5〜7年度の食品中放射性物質検査データ（約127,000件）を解析し、流通品の基準値超過率が0.38%以下と低水準で推移し、現行の出荷前検査及び出荷制限が有効に機能していることを定量的に示した。基準値超過の95%以上が天然キノコ・山菜・野生鳥獣肉等の管理困難品目に集中すると、の知見は、重点検査対象の選定及びスクリーニング検査活用による検査体制の効率化に資する行政判断の科学的根拠として活用された。	研究成果について、国内外の学術誌（Appl. Radiat. Isot., Radiat. Prot. Dosimetry等）への論文発表及び学会発表を通じて広く発信した。また、食品中放射性物質に関する市民向け講演会・サイエンスカフェ、行政担当者向け研修会及び消費者向け説明会等を令和5〜7年度にわたり継続的に実施し、一般への普及・啓発活動を行った。さらに、非破壊検査スクリーニング法に関する成果は厚生労働省事務連絡として通知され、自治体の検査体制の合理化に貢献した。	0	0	4	2	11	4	0	0	2	35
333	動物性食品輸出の規制対策の強化に資する研究	5	7	食品の安全確保推進研究	穂山 浩	EUから求められる原因調査のための分析法を整備することにより迅速な輸出が可能となった。米国への牛肉輸出対策としてSTECおよびサルモネラ属菌汚染リスク低減のための研究を行い、対米輸出食肉を試験する食検のSOPの書面調査、現地調査に基づいて抽出した問題点を改善した。	本研究は臨床研究でない。	畜検査員等向けの研修プログラム及び教材を用いて基礎研修を行い、教材の有効性が示唆された。	対米等食肉輸出施設の指名と畜検査員等向けの研修プログラム及び教材により、厚生労働省及び食肉衛生検査所における効率的な研修の実施及び食肉輸出施設の衛生管理の検証の平準化がに貢献した。	新規参入する食肉輸出施設の自治体は、検査員への速やかな研修が実施可能となり、我が国の動物性食品の輸出拡大へ寄与することに期待できる。	2	3	2	0	12	2	0	0	0	1
334	水産物におけるリステリアのリスク評価及び防除に関する研究	5	7	食品の安全確保推進研究	中村 綾花	国内流通RTE水産加工食品における <i>Listeria monocytogenes</i> の汚染実態を定量的に示し、分離株の全ゲノム解析により遺伝型、病原性・耐性関連遺伝子の特徴を明らかにした。さらに洗浄剤感受性と耐性関連遺伝子の関連を示し、リステリアのリスク評価および防除法構築に資する学術的知見を得た。	特になし	特になし	特になし	本研究成果の一部は国際誌である Journal of Microbiological Methods および Food Control の2報に掲載され、国内外の食品微生物学および食品安全分野における学術的知見の発信に貢献した。	0	2	0	0	3	3	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)		
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及	
335	NMRIに基づく化学物質のデジタル化とその利活用に関する研究	5	7	食品の安全確保推進研究	西崎 雄三	本研究では、1Hスピン情報を基準とするQM-qNMRの定量精度を検証し、適切な1Hスピン情報が整備されている場合には、磁場強度の異なるNMR装置間においても高精度な定量が可能であることを示した。また、多成分系試料を対象とした検証から、未知成分や未考慮成分が定量精度に及ぼす影響を明らかにした。これらの成果は、化学物質をデジタル情報として管理・活用するデジタルリファレンススタンダード(dRS)の実現に向けた重要な知見である。	特になし	特になし	本研究成果で得られた知見を活かし、局方生薬委員会関係者と協力してヘスベリジンの1Hスピン情報を日本薬局方の確認試験として活用する規格を整備した。当該規格は第十九改正日本薬局方に収載された。	特になし	2	1	0	0	4	2	0	0	1	0	
336	食肉中のカンピロバクターの殺菌法と生菌数の新規定量法の構築	5	7	食品の安全確保推進研究	畑中 律敏	C. jejuni, C. coliの生菌のみを検出、絶対定量できるPMA-ddPCRを構築した。本来培養法では生菌数を得るまでに2日間を要していたところを、構築したPMA-ddPCRを用いることで、約3〜4時間程度で生菌数を得ることができるようにと考えられる。	今回構築した方法の臨床応用については検討を行っていないが、本法を用いることでカンピロバクター感染患者の迅速な診断、および生菌の排菌数を継続的に追跡する場合には有効な方法であると考えられる。	特になし	特になし	現在本研究成果について論文を執筆中であり、社会に構築した方法を発信していく予定である。さらに、本法を社会実装していけるように、実証実験を計画中である。	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	
337	トランス脂肪酸の新規毒性分子基盤に基づく食品の毒性リスクの検討	5	7	食品の安全確保推進研究	平田 祐介	人工型トランス脂肪酸が、天然型やシス型とは異なる毒性特性を有し、細胞死や炎症を促進する作用とその分子機構を明らかにした。また、人工型トランス脂肪酸が肝臓へ選択的に高蓄積することや、食品成分との相互作用によって毒性が増強される可能性を示した。本研究は、従来の摂取量中心の評価では捉えきれない健康リスクの存在を示した。これらの成果は、日本人の実際の食生活に即したリスク評価や食品安全行政に資する重要な知見であり、国際的にもトランス脂肪酸研究の発展に貢献するものである。	人工型トランス脂肪酸が、血管内皮細胞において特に細胞死を誘導すること、肝臓へ選択的に高蓄積することを明らかにした。また、食品成分との相互作用によって毒性が増強される可能性を示し、MASLD/MASHなどの代謝性疾患との関連性が示唆された。本研究成果は、人工型トランス脂肪酸が循環器疾患や代謝性肝疾患の病態形成に関与する分子基盤を提示するものであり、将来的な疾患予防や栄養指導、食品リスク管理に資する重要な知見であり、国際的な食品安全評価や公衆衛生政策にも貢献することが期待される。	人工型トランス脂肪酸が天然型とは異なる毒性分子基盤を有し、血管内皮細胞死や肝臓への選択的蓄積を引き起こすことを明らかにした。また、食品中化合物との相互作用によって毒性が増強される可能性を示し、単一成分のみでは評価できない複合曝露リスクの存在を提示した。これらの成果は、日本人の実際の食生活に即したトランス脂肪酸リスク評価や、食品安全ガイドライン、摂取指針等の科学的根拠として活用されることが期待される。	本研究は、人工型トランス脂肪酸が天然型とは異なる毒性特性を有することを分子レベルで明らかにするとともに、食品中共存成分との相互作用によって毒性が修飾されうる可能性を示した。これらの成果は、従来の単純な摂取量評価に加え、脂肪酸種や複合曝露を考慮した新たな食品安全評価の必要性を示すものである。今後、食品表示制度やリスクコミュニケーション、栄養行政施策等を検討する上での科学的根拠として活用されることが期待される。	本研究成果については、国内外の学会やシンポジウムにおいて積極的に発表を行い、トランス脂肪酸の新規毒性機構や食品成分間相互作用に関する知見を広く発信した。また、招待講演や市民向け講演会を通じて、食品中脂質の健康影響に関する最新知見を一般市民や関連研究者へ還元した。さらに、若手研究者や学生との共同研究・教育活動も推進し、食品安全・衛生薬学分野における人材育成と研究ネットワーク形成にも貢献した。	4	22	0	0	42	4	0	0	0	0	6
338	ロングリードシーケンサーによる集団感染調査手法の確立	5	7	食品の安全確保推進研究	李 謙一	国内EHEC集団感染事例由来株を対象に、ロングリードシーケンサーを用いたSNP解析手法を検証し、ショートリード解析と同等の精度を得るための条件を明らかにした。偽陽性SNPの発生要因を解析し、補正工程を含む新規パイプラインを構築した点は、細菌ゲノム解析法の高度化に資する成果である。	EHEC感染症では、集団感染の早期把握と感染源推定が重要である。本研究により、ロングリードシーケンサーを用いて迅速に全ゲノム解析を行い、菌株間の近縁性を評価できる可能性が示された。ロングリードシーケンサーは、ショートリードシーケンサーより迅速性に優れる。そのため、臨床現場や検査機関における感染拡大防止、事例間関連性の判断、迅速な公衆衛生対応に貢献し得る。	本研究では、ロングリードデータを用いたEHECのSNP解析において必要となる解析条件、注意すべき偽陽性要因、補正手順を整理した。これらの知見は、今後、地方衛生研究所等でロングリードシーケンサーを集団感染調査に活用する際の標準の手順書や解析マニュアル作成の基盤となる。	地方衛生研究所等で実施可能なロングリード解析手法を検討し、小規模検査機関でも運用可能な解析パイプラインを構築した。これにより、地域単位で迅速なゲノム解析と情報共有を行う体制整備に資する。食品由来感染症対策や広域事例対応における行政判断の迅速化が期待される。	ロングリードシーケンサーは装置規模や運用面で柔軟性が高く、今後、研究機関だけでなく地方衛生研究所や小規模検査室での活用拡大が期待される。本研究で構築した解析手法は、EHEC以外の細菌性病原体にも応用可能であり、感染症サーベイランス全体の迅速化・高度化に波及効果を持つ。	0	5	0	0	14	0	0	0	0	4	

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
339	食品行政における国際整合性の確保と食品分野の国際動向に関する研究	5	7	食品の安全確保推進研究	渡邊 敬浩	Codex委員会等の場においてわが国政府職員の活動を科学的側面から支援するためには、十分な経験の蓄積と高い専門性が必要である。本研究期間中にもCodex委員会により多数のガイドライン等文書の開発や見直しが行われたが、それらに本研究班に参画する研究者並びにその支援を受けた政府職員が貢献できたことは、他に類を見ない本研究独自の成果である。	特になし。	本研究の活動の成果は、国内におけるガイドライン等の開発には直接的に反映されていない。しかし、本研究により支援されたわが国政府職員もその開発や改訂に貢献したCodexガイドライン等としては、「食品中の病原微生物としてリステリア・モノサイトゲネス」(CXG61)等一連の病原性微生物管理に関するガイドライン、「サンプリングの一般ガイドライン」(CXG50)、「情報提供文書：測定の不確かさに関するガイドライン」、「同等性に係るガイドラインの統合原案」等が挙げられる。	本研究の活動の成果として、わが国政府職員がCodex委員会による議論をより深く理解し、貢献するための検討を重ねることを通じて、わが国において実行すべき、国際整合しかつ国民の健康や生活を守る施策を立案できる能力を養成することは、将来につながる大きな成果になると期待する。	2024年4月に食品衛生基準行政が厚生労働省から消費者庁に移管され、それに伴いCodex委員会に取り組む組織構成も変更となった。一方で、本研究班の活動を通じて両省庁が協働して取り組むべき国際整合への貢献が課題として抽出されつつあることは、ある側面において今後継続する大きなインパクトになると考える。	1	1	7	0	4	0	0	0	1	0
340	医療機器の適正使用指針作成及び見直しの最適化に関する研究	5	7	医薬品・医療機器等レギュトリーサイエンス政策研究	池田 浩治						0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
341	精神活性物質の化学構造に基づく乱用危険性予測に関する研究	5	7	医薬品・医療機器等レギュトリーサイエンス政策研究	船田 正彦	危険ドラッグであるLSD誘導体について、行動薬理学的手法による中枢作用の評価と培養細胞による毒性評価から構成される解析システムは、有害作用発現の迅速な評価法として有用である。また、コンピュータ計算によるインシリコ評価法を用いて、セロトニン5HT2A受容体作用を有する危険ドラッグの有害作用の予測が可能であることが明らかになった。また、危険ドラッグの識別に関する機器分析条件を確立した。得られる科学データは規制根拠として活用できると考えられる。	本研究では、セロトニン5HT2A受容体作用を有する危険ドラッグを検出することが可能な細胞を作出した。また、細胞用のポータブル検出器の製作し、大型検出同様の検出感度であることを確認した。こうした検出システムは、救命救急の現場で、危険ドラッグタイピングに利用可能であり、適切な医療対応に貢献できると考えられる。	特記なし	幻覚作用を示すLSD誘導体に関して、細胞実験とビッグデータ解析により包括指定を実施するためのデータ収集を行った。	特記なし	4	26	0	0	28	1	1	0	0	0
342	AIを用いた医療情報の医薬品安全への活用に向けた諸要件の調査研究	5	7	医薬品・医療機器等レギュトリーサイエンス政策研究	荒川 憲昭	PV領域におけるAI活用について、国際的動向を整理するとともに、国内製薬企業・医療機関等へのアンケート調査等により、国内ニーズと課題を分析した。また、個別症例評価や既知・未知判定等を想定したAIシミュレーションを行った。結果に基づき、国内で想定されるユースケースごとに、リスク管理、人による確認・判断、説明可能性、個人情報保護等の観点から課題を整理した。本研究は、AI実装を業務効率化としてではなく、患者安全、規制遵守、品質保証等と調和させて進めるための学術的・実務的基盤を提示した点に意義がある。	臨床現場から報告される副作用情報は、医薬品安全性監視活動の基盤となる一次情報であり、その収集・整理・報告の正確性と効率性は、以降のPV業務の質を大きく左右する。本研究班では、病院薬剤部門を対象とした調査により、副作用情報管理や報告書作成における業務の現状、AI活用への期待、ならびに情報の正確性、責任所在等に関する課題や留意点を整理した。本知見は、医療現場にAIを導入する際の実務上・倫理的課題を示すとともに、専門職の判断を支援し、副作用報告の効率化と質の向上に資する基礎情報となることが期待される。	PV領域におけるAI活用について、国内外の規制動向、企業・医療機関等のニーズ、AI活用シミュレーション結果を整理し、日本のPV実務に即したガイダンス案作成に資する基礎資料を整備した。本研究成果は、当局ガイダンスを先取りして要件を定めるものではなく、今後の制度的・実務的議論に必要な論点を整理する位置づけである。今後、本研究成果を参考資料として、国内のガイダンス作成が進められることが期待される。	本研究では、PV領域におけるAI活用に関する国際動向、国内企業・医療機関のニーズ、医療現場で想定されるユースケースと課題を整理した。特に、副作用報告業務におけるAI活用範囲、専門職による確認手順、個人情報保護、責任分界、品質管理等の留意点を具体化した点は、厚生労働行政における医薬品安全対策の高度化に資するものである。現時点で審議会資料等として活用された実績はないが、今後、PV領域のAI活用に関するガイダンス、通知、予算要求、行政施策の検討における基礎資料として活用されることが期待される。	本研究班では、主な成果発信の一環として、令和6年度日本医療情報学会ワークショップおよび令和7年度レギュトリーサイエンス学会シンポジウムを企画・開催し、研究成果の発表・討議を行った。また、令和6年度DIA日本年会や関西医薬品協会主催研究会等での講演を通じて、産学官、医療現場関係者および一般の関係者に対し、PV領域におけるAI活用に関する知見の共有と普及・啓発を行った。	0	5	2	3	10	2	0	0	0	11

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
343	新興・再興感染症流行時の血液製剤の安全性確保のための研究	6	7	医薬品・医療機器等レギュトリーサイエンス政策研究	水上 拓郎	情報収集・リスク評価体制を構築し、血液における次世代シークエンス解析技術を用いた病原体検出法の開発を進めた。Mpoxの中和抗体価測定系の改良と評価を行うとともに、迅速リスク評価法の開発を進めた。また野生動物血清を用いた抗体スクリーニング法およびHA垂型の診断系の確立、献血血の安全性を確保するための蚊媒介性ウイルスのウイルス学的解析、蚊のウイルス保有実態と蚊媒介性ウイルスの感染・流行リスク解析を行った。培養が困難なウイルスの培養法の改良と不活化法の評価を行った。	新興・再興感染症発生時における血液の安全性確保・安定供給に資する研究成果であるとともに、検査や病原体の不活化など応用可能な研究成果である。	特になし	薬事・食品衛生審議会（血液事業部会運営委員会）における感染症定期報告に活用されている。	特になし	3	9	0	0	32	3	0	0	0	0
344	若年層に対する献血推進方策と血液製剤の需要予測に資する研究	6	7	医薬品・医療機器等レギュトリーサイエンス政策研究	田中 純子	NDBの大規模データ(12年間・約714.3億件)を用い、免疫グロブリン製剤の処方実態と必要原料血漿量を、国内血漿由来製剤に加え総処方量と期待自給率95.3%を基にした手法で精緻に推計した。さらに線形回帰モデルに加え機械学習モデル(XGBoost・SARIMA・Prophet)を試行し、献血需給推計にもAge-Period-Cohortモデルを適用するなど、血液事業の将来予測における方法論を高度化させた点に学術的意義がある。	血液製剤の将来需要を製剤別・献血種別に定量化し、2025・2028年度の必要献血者数や献血不足数、若年層目標献血率を提示したことで、「献血推進2025」目標値の妥当性検証と2028年目標値案の策定に科学的根拠を与えた。また、参加型輸血実習が初回献血者の獲得に有効であることを臨床現場で示し、安定的な血液供給体制の確保に向けた実践的な献血推進策の構築に貢献した。	ガイドラインの開発はなし	令和6年度に算出した献血の需要と供給の将来推計値について、2024年7月に行われた第1回献血推進調査会に田中純子代表が参考人として招集され、「献血推進2025」の数値の妥当性の検証と、2028の目標値案として報告した。	「ポストコロナにおける効果的な献血確保策の先進事例調査」の事例集について、広島大学大学院医系科学研究科疫学・疾病制御学(https://eidop.hiroshima-u.ac.jp)、広島大学肝炎・肝癌対策プロジェクトセンター(https://epivh01.hiroshima-u.ac.jp/research/others.html)のWebサイトに公開した。自治体や血液センターなどに情報提供が可能である。	7	5	0	0	7	2	0	0	1	2
345	地域共生社会における調剤業務の効率化に係る方策の有用性・安全性の評価・検討のための研究	6	7	医薬品・医療機器等レギュトリーサイエンス政策研究	入江 徹美	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	日本薬学会第145年会にてシンポジウムを開催した。関連記事が年会ハイライト集、「薬事日報」、「薬読」に掲載された。さらに、日本薬学会学術誌「YAKUGAKU ZASSHI」誌上シンポジウムとして2026年5月号に掲載された。2026年3月にWeb公開シンポジウムを開催した。関連記事が「ドラビス for Pharmacy」、「薬事日報」に掲載された。	0	1	5	0	5	0	0	0	0	2

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
346	専門薬剤師が医療の質に与える効果とその評価に関する研究	6	7	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究	益山 光一	我が国における薬剤師の専門性に係る評価・認定は、これまで各学会や職能団体が自律的に制度を構築し運用し、その結果として、認定要件や名称、制度の位置づけに大きな差異が生じ、専門性の質保証や、国民・患者に対する分かりやすさが医師や歯科医師と同様に、大きな課題となっていた。本研究より、先行する専門医制度や歯科専門医制度の調査結果を基礎資料とし、国内で実装可能な専門薬剤師制度案の提示を行った。今後の専門薬剤師制度の構築に向けた行政上の基礎資料となるものであり社会的意義の大きい成果である。	現在の専門薬剤師制度は、各学会等での自律的な取組みで運用しており、結果として、学会等での差異が生じている中、医師・歯科医師同様の専門薬剤師制度案を、国内の学会の有識者の調整を踏まえて提案できた。令和6年度及び7年度の2年間の成果として、国内の学会有識者の意見調整も行った上で、臨床現場における今後の専門薬剤師制度を運営に必須となる、専門薬剤師の在り方(案)及び専門薬剤師整備指針(案)について策定を行った。	ガイドライン等の開発に直接関係はしないが、専門薬剤師の本格的な制度の運営の基礎情報となるものとする。	医師・歯科医師の専門制度と同様に、専門薬剤師の評価等について、横断的な制度が求められる中での行政的な基礎資料を作成できた。今後、薬剤師のキャリア形成等に関する検討会での資料として活用されることが期待される。	「専門薬剤師」、「第三者機関」が認定へ 厚労科研・益山班、制度整備指針案を年度内に」2025年11月26日の業界紙(PHARMACY NEWSBREAK)1面に掲載された。	1	0	0	0	5	0	0	0	0	0
347	薬局薬剤師の対人業務の質評価指標の開発	6	7	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究	田口 真穂 (白木 真穂)	薬局薬剤師が医療・介護分野にて実施している対人業務を体系的に把握するために、薬局ヒヤリ・ハット事例等に基づき薬局薬剤師が対応する医薬品関連問題(Drug Related Problems: DRPs)を分類・体系化し、内容的妥当性と高い評価者間信頼性を有するDRP分類表を開発した。また、薬学的管理の質を評価する44項目の質評価指標(Quality Indicator: QI)を確立した。これらは、日本の薬局薬剤師の対人業務を定量的に可視化するうえで、学術的・社会的意義を有する成果である。	薬局薬剤師の対人業務のうち、相互作用や禁忌の確認、検査値確認、服薬アドヒアランス評価、副作用評価、患者背景の把握等を具体的な質評価指標(QI)の一覧表として示した。これにより、各薬局及び薬剤師が日常的業務を自己点検し、薬学的管理の標準化、患者安全の確保及び薬物治療の有効性・安全性向上に向けた改善活動へ活用可能な基礎資料が得られた。	本研究ではガイドラインそのものの作成は行っていないが、薬局薬剤師の対人業務を評価する新規の44項目の質評価指標(QIセット)及びDRP分類表を開発した。これらは、今後、薬局における自己点検、教育・研修、質改善活動の手引きや評価枠組みを検討する際の基礎資料として活用可能である。	薬局薬剤師の対人業務の質を可視化する44項目の質評価指標(QI)を確定し、QI導入に関する全国意識調査により、受容性、促進要因、障壁を明らかにした。薬局機能の質評価、患者安全対策、対人業務の均てん化を検討するうえで、厚生労働行政に資する基礎資料となる。	全国の薬局薬剤師を中心に開催される日本薬剤師学術大会にて、薬局薬剤師の対人業務の質評価指標の活用や有用性に関するセミナーや分科会「薬剤師のあり方と対人業務の未来を拓く～対人業務の質向上に向けた「見える化」の取り組みと展望」を開催し、研究について発表した。本研究については、薬事日報やPHARMACY NEWSBREAK(じほう社)等の新聞に掲載された。	0	0	0	0	4	2	0	0	2	6
348	要指導医薬品及び一般用医薬品の販売における薬剤師等の資質向上に関する研究	6	7	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究	鈴木 匡	1)一般用医薬品等の販売には、濫用等のおそれのある医薬品などの多くの課題があるが、現状での販売者側の対応、ならびに購買者の実態・意識を明らかにした。 2)研究結果から、店舗販売の体制、医薬品表示、専門家の対応等について今後進めるべき方向を示唆することができた。	1)研究結果から、現在の専門家の関与ではセルフメディケーションの推進に不十分で、個別最適なセルフメディケーション推進への主体的な関与が求められていることが明確となった。 2)主体的、継続的なセルフメディケーションの推進に向け、専門家に必要な資質・能力は何かを明示した。またその資質・能力向上に向け、本研究で作製した研修見本は、薬局・店舗販売業等で勤務する薬剤師・登録販売者等の生涯研鑽に利用してもらえば効果的であると考ええる。	令和8年5月から始まる一般用医薬品等の法律の改訂実施に伴うより安全で効果的な一般用医薬品等販売についての具体的な対応や体制づくりに本研究で多くの提案を行っている。	適切な医療費削減のために国民のセルフメディケーションの推進、健康寿命の延長は喫緊の課題である。その課題解決で一般用医薬品等の販売、それにとまなう健康相談は最も貢献できる可能性が高い。現状の一般用医薬品等の販売をより安全で効果的なものにするため、さらに薬局や店舗販売業、そこに従事する薬剤師や登録販売者等を地域での「健康相談のファーストアクセス」に相應しい施設・人材にするための施策立案等に本研究は具体的に役立つ情報を提供した。	ICTやAIなどの活用が進む中、薬剤師や登録販売者は一般用医薬品等販売や健康相談等に今後どのような業務を担えば良いかを示唆した研究成果である。また、セルフメディケーションの推進に向け一般消費者にどのような啓蒙が必要かも示唆した成果である。今後、教材の利用推奨とともにこの成果を関係団体等の協力を得て広報していく予定である。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)		
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及	
349	適切な医薬品安全性評価のための国際整合化を考慮した医療情報データベースの品質管理・標準化に関する研究	5	7	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究	横井 英人	医薬品の安全性評価に資する医療情報データベースの信頼性を保証するための品質管理の現状と課題について同データベースの“データ集積フロー”の観点から、整理、分析した。この分析結果を踏まえ、第45回医療情報学連合大会の中でパネルディスカッションとして同データベースの“あるべき姿”について議論し、医療情報学の専門家らとの同データベースの信頼性確保のために取り組むべき課題の共有が図られた。	医療情報データベースの“データ集積フロー”の視点から、同データベースの情報源である医療機関における電子カルテシステム等の病院情報システムにおけるデータの品質管理と当該データの同データベースへの集積プロセスの品質管理が課題の一つであることを提起し、臨床における診療情報管理のあり方において、その二次的利活用を意識した管理の必要性についての意識改革を図った。	電子カルテシステムへの診療情報の正確性、医療情報データベースへの電子カルテデータの移行過程での完全性および一貫性、更には診療情報の二次利用を意識したデータ収集の3点を医療情報データベースの品質管理の中心的課題とした「適切な医薬品等の安全性評価活動に資する電子カルテシステムの診療情報等を情報源とする医療情報データベースの信頼性確保に関するガイドランス(試案)」を作成した。	「適切な医薬品等の安全性評価活動に資する電子カルテシステムの診療情報等を情報源とする医療情報データベースの信頼性確保に関するガイドランス(試案)」への対応は、今後の医療情報データベースによる医薬品の安全性評価活動の信頼性の向上を促進し、今後の厚生労働行政における当該活動の国際的標準化に資することが期待される。	現状、特記すべき社会的インパクトはない。	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	
350	妊婦・授乳婦における医薬品の安全性に関する情報収集及び情報提供の在り方に関する研究	5	7	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究	後藤 美賀子	妊婦・授乳婦への医薬品安全性の適正評価に向け、欧米の制度調査や大規模データベースを用いたリアル・ワールド・エビデンス(RWE)研究を実施した。現行の添付文書記載や企業単独での情報収集の限界を浮き彫りにし、国際的な妊娠登録研究やRWE活用の潮流を確認した成果は、国際学会や論文で公表された。本成果は、米国のPLLRを基盤とする国際規制調和へ本邦から参画する足掛かりとなる。また、母乳中薬物濃度測定ネットワークの必要性を示したことで、周産期薬理学・疫学分野の学術的発展に寄与する。	臨床現場での適切な有益性・危険性判断を可能にするため、実態調査に基づき産婦人科診療ガイドライン2026年版の関連CQ修正案を作成・正式採用へと導いた。さらにSEA-U分類や相対的乳児摂取量(RID)等の定量的指標を用いた添付文書(9.4～9.6項)の見直し方針や、妊娠と薬情報センター(JDIIP)を軸とする市販後安全性情報収集手順案を提示した。本成果により、臨床現場の実態に即したガイドラインと添付文書の整合性が確保され、医師・薬剤師の処方・服薬指導の質向上と、患者への安全な医療提供に貢献する。	なし	医師・薬剤師・企業への調査に基づき、添付文書(9.4～9.6項)の見直し方針や優先改訂基準、および「妊娠と薬情報センター」を軸とした多層的な市販後安全性情報収集手順案を策定した。これらの成果は、厚生労働省における医薬品安全対策の制度設計や、薬事審議会等での添付文書改訂に向けた行政通知等の根拠資料として活用される。また、RWE研究の成果は、米国FDAのPLLR制度を見据えた国際的な規制調和へ本邦行政が参画するための重要な基礎資料となり、今後の国際施策の推進に貢献する。	令和7年1月に一般公開シンポジウムを開催し、妊婦・授乳婦の視点を医薬品安全対策の制度設計に組み込む重要性や、産官学連携による議論の必要性を広く社会へ発信した。また、市販後安全性データの収集体制構築の一環として、患者向け資材等の作成に着手しており、相談窓口の周知や同意に基づく詳細なフォローアップ調査の仕組みを整備した。特許の出願等はないものの、これらの普及・啓発活動を通じて、当事者である妊婦・授乳婦自身が安心して適切な医療を選択できる社会の実現に寄与している。	37	34	0	0	3	2	0	0	0	0	1
351	医薬品の副作用等報告症例の評価手法の調査研究	5	7	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究	加藤 元博						0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
352	添付文書における腎機能指標の統一に係る研究	5	7	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究	石井 伊都子						0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
353	大麻をはじめとする薬物の効果的な予防啓発活動の実施及び効果検証に向けた調査研究	5	7	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究	鈴木 勉	本研究では、大麻由来成分の医療での有用性等を含めた国内外の大麻に関する様々な規制・研究の調査を踏まえて若年層向けの、分かり安い薬物乱用予防啓発資料の作成を予定しており、若者の大麻をはじめとする薬物の乱用に一定の歯止めを及ぼすものと考え。	特記事項無し。	特記事項無し。	国内外の大麻に関する規制・研究を調査し、大麻がなぜだめなのか、身体に及ぼす影響や、さらには啓発に係る広報のあり方など様々な分野について研究したことなどにより、得られた研究結果が今後の大麻乱用防止に関する啓発に一定の役割を果たせるものと思われる。	特記事項無し。	0	0	0	1	3	0	0	0	0	0	

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件 数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
354	国際流通する偽造医薬品等の実態と対策に関する研究	5	7	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究	吉田 直子	本研究は、医薬品の個人輸入に関する規制、健康被害、流通実態を多面的に解析した。諸外国の規制、文献調査から偽造オピオイドやOTC過量摂取による健康被害事例を確認した。試買調査により医薬品入手の容易性を明らかにし、統計解析によって偽造医薬品取扱サイトの特徴抽出と予測モデルを構築した。これらの成果は、偽造医薬品や濫用リスクを明確化し、規制強化に資する科学的根拠を提示するものである。さらに、偽造医薬品取り扱いサイト予測モデルや実態把握手法は、監視体制の強化と消費者・国民の保護に貢献することが期待される。	該当しない	医薬品の個人輸入については、全国業務関係主管課長会議(R5, R6, R7年度)議題に挙がっており、本研究班は、関連知見を集積・提供することにより、対策強化・更新を支援する。	本研究で考案された偽造医薬品取り扱いサイトの予測モデルは、今後継続的に情報を追加し、見直しを行うことにより、よりの確な監視・指導の対象となる個人輸入代行サイトの検出に貢献する。	本研究成果について、地方衛生研究所全国協議会東海北陸支部衛生化学部会(2024.2.9)における講演や総説(吉田直子: 偽造医薬品の脅威。Precision Medicine 7(12): 53-58 (1001-1006), 2024等)を通して、情報を発信した。マスメディアからの取材依頼に応じる等、医薬品個人輸入に関する情報提供を行った(テレビ報道2件)。	0	1	0	0	3	0	0	0	0	0
355	医薬品製造業者等における品質問題事案の発生予防及び品質の継続的な維持向上に向けた調査研究	5	7	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究	蛭田 修	なし	なし	平成12年バイオセーフティ指針の改正案として、現代の科学水準に合わせたバイオセーフティ指針として、リスクマネジメントの考え方に基づき、新規モダリティの製品群の製造にも対応可能な、「生物学的製剤等の製造所におけるバイオセーフティ指針案」を作成した。	GMP適合性調査結果の公表制度、SaMD製造販売業者における品質の適切な資格要件、医薬品製造業におけるデジタル技術活用事例集等について提言し、それぞれ通知として発出された、また研究用と称する検査キット等の体外診断用医薬品の範囲に関する考え方、問題発見、根本原因究明に関するマニュアル等は通知として今後発出予定である。また、日本版ワーニングレターの在り方、適切な管理能力を持つ薬剤師たる製造管理者の配置について検討し、制度部会の資料とされた	問題発見、解決に関するワークショップを5回開催し、360名(+Web750名)が参加し、医薬品の製造所における課題発見及び改善活動について周知を図った。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
356	科学的エビデンス等に基づき医療環境に応じた適切な輸血療法実施についての研究	5	7	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究	松本 雅則	(1) 研究成果 赤血球、血小板、新鮮凍結血漿、アルブミンの使用ガイドライン、輸血有害事象対応ガイドライン、血液製剤保管管理マニュアルなどのガイドラインを作成した。それをもとに輸血療法実践ガイドを作成した。この実践ガイドは、血液製剤の使用指針と輸血療法の実施に関する指針に代わるものである。 (2) 研究成果の学術的・国際的・社会的意義 我々が作成したガイドラインは科学的根拠をもとに作成されており、学術性が高い。また、実践ガイドは、輸血療法を行う際に広く使用されるものであり、社会的意義は大きい。	(1) 研究成果 種々のガイドラインを作成しており、臨床現場で医療者が輸血療法を行う際に参考となる。特に、輸血療法実践ガイドは、これだけで輸血を専門としない医療者も輸血療法を行えるように作成している。 (2) 研究成果の臨床的・国際的・社会的意義 輸血療法実践ガイドは、血液製剤の使用指針と輸血療法の実施に関する指針に代わるものであり、広く実臨床で使用されることになり、社会的な意義は大きいと考えられる。	本研究班では以下の10個のガイドラインを作成した。これらはすべて日本輸血細胞治療学会が主として作成したものであるが、4は9学会合同で作成したものである。 1.赤血球輸血ガイドライン 2.血小板輸血ガイドライン 3.新鮮凍結血漿ガイドライン 4.アルブミンガイドライン 5.大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン 6.輸血有害事象対応ガイドライン 7.赤血球型検査ガイドライン 8.輸血用血液製剤保管管理ガイド 9.輸血情報管理システムガイドライン 10.輸血療法実践ガイド	血液製剤の使用指針と輸血療法の実施に関する指針は、現在まで厚生労働省が作成していたものであるが、それを我々が作成した。これによって、厚生省での委員会での討議時間を大幅に短縮できる上に、最新の情報を臨床現場に届けることができるようになり、輸血医療の現場における輸血医療に貢献できる。	輸血療法実践ガイドは、その内容をコンパクトにしたものを日本赤十字社が作成することを計画している。それを臨床現場に配布することで、大きなインパクトがあることが期待される。	6	19	41	6	30	0	2	0	10	6

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
357	小児がんおよび小児希少難治性疾患の医薬品の早期実用化を目指した新たな審査基準提言のための研究	5	7	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究	中村 秀文	小児がんおよび小児希少難治性疾患の医薬品の早期実用化を目指した新たな審査基準提言を作成した。内容については関係団体に広く周知し、また患者団体からの意見も踏まえて最終化した。この提言の内容を踏まえて、新薬開発及び薬事承認迅速に進み、製造販売後の体制がより効率化され、またそのための体制・インセンティブ・規制の枠組みなどが強化されることが期待される。	我が国では小児がん及び小児難治性疾患のドラッグラグ・ロスが大きな社会問題となっており、新規治療薬の導入の遅れが臨床現場でも大きな問題であった。作成した日本に馴染む新たな審査基準・承認申請データパッケージ・承認後の追加データの収集などの在り方、またこれらスキームに実効性を持たせるための体制・インセンティブ・規制の枠組みなども含めた包括的な提言は、この後のドラッグ・ロス解決のみならず治療開発推進にも寄与するものである。	日本に馴染む新たな審査基準・承認申請データパッケージ・承認後の追加データの収集などの在り方、またこれらスキームに実効性を持たせるための体制・インセンティブ・規制の枠組みなども含めた包括的な提言である「小児がんおよび小児希少難治性疾患の医薬品の早期実用化を目指した新たな審査基準提言」を作成した。本提言の内容を踏まえ、またこの研究の連携体制を活用し、新薬開発及び薬事承認が迅速に進み、製造販売後の体制がより効率化され、またそのための体制・インセンティブ・規制の枠組みなどが強化されることが期待される。	パブコメを頂いた患者代表の一部とは、治療開発への患者参画も一部開始されており、今後厚生労働省「小児医薬品開発支援体制強化事業」のコンソーシアム活動にも参加いただく予定である。	本研究では、厚生労働省、PMDA及びアカデミア専門家が頻回の会議を重ね、関係団体や患者会からも意見聴取を経たうえで提言を最終化しており、産官学連携が強化された。この連携体制は今後も活用される予定である。パブコメを頂いた患者代表の一部には、治療開発の企画立案に参画いただいており、また今後厚生労働省「小児医薬品開発支援体制強化事業」のコンソーシアム活動にも参加いただく予定である。	0	0	0	0	3	1	0	0	0	2
358	性同一性障害（性別不合）に対するホルモン剤の使用実態及び臨床評価手法に関する研究	5	7	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究	中塚 幹也	日本における、性別不合に対するホルモン療法の実態が明らかになった。これにより、性別不合へのホルモン療法における治療効果や副作用の評価についての基準を作成した。また、身体の変化に伴い、社会的に性別の転換が行われ、それによる心理状態、QOLへの影響に関する評価の基準についての提案をした。さらに、性別不合へのホルモン剤の適切な用法用量についての情報提供を行った。	性別不合へのホルモン療法に関するガイドライン等を作成。医学雑誌等でも紹介したことで、性別不合当事者の診療に参画する医師を増やすことにもつながると考えられる。今回、性別不合当事者やその団体への調査、製薬企業へのヒアリング等により、ホルモン剤の供給についての申し入れを行った。また、個人輸入でホルモン療法を行っている性別不合当事者の存在も明らかになり、安全なホルモン療法に向けての啓発を行った。	本研究で得られた知見をもとに、日本精神神経学会/日本GI(性別不合)学会合同の性別不合診療ガイドライン第5版の中で、性別不合のホルモン療法について解説し、付表として各薬剤の用法用量を記述した。産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編2026(日本産科婦人科学会/日本産婦人科医会編集・監修)のCQ431「性別不合のホルモン療法の取り扱いとは?」で、また、日本女性医学会のホルモン補充療法(HRT)ガイドライン(2025)のCQ215「性別不合にホルモン療法は推奨されるか?」でも取り上げた。	現在、ホルモン療法が保険適用ではないため、混合診療を避けるために保険適用で実施可能な性別適合手術が保険適用にはならないという状況が発生しており、問題となっている。性別不合に対するホルモン療法における使用薬剤の用法用量の実態を明らかにし、後方視調査により、その有効性と安全性を検討した。また、診療ガイドラインに用法用量を記述した。これらのデータは、保険適用に向けての基礎資料となる。	日本GI(性別不合)学会エキスパートの研修会、日本女性医学会の女性ヘルスケア専門医研修会等において、講演することにより、全国の性別不合当事者のホルモン療法を実施する医師への啓発を行った。また、心血管への影響などをまとめたReviewは、ホルモン療法に伴う心血管系への影響について、循環器内科医での情報提供となっている。Masumori N, Nakatsuka M. Circulation Reports 5 (4): 105-113, 2023.	17	0	23	3	41	3	0	0	3	104
359	ICH-GCP改定における日本からのステークホルダー参画のための研究	5	7	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究	中村 健一	ICH-E6(R3)改定に対し、日本のアカデミアの意見を集約して継続的に提言を行った。特にDCT、RWD/RWE活用、Proportionality等に関する知見を国際議論へ反映し、日本の臨床試験実施環境を踏まえた実践的な視点を提供したことは学術的・国際的意義が大きい。	DCT、RWD活用、リスクに応じた品質管理など、次世代の臨床試験手法に関する実装上の課題を整理し、国内外で共有した。これにより、患者負担軽減と試験品質の両立を目指した新たな臨床試験の適切な運用に資する基盤を構築した。	ICH-E6(R3) Principles、Annex 1およびAnnex 2の策定過程にAcademic Stakeholderとして参画し、日本から提言を行った。また、ICH公式トレーニングマテリアルを踏まえた日本語教育コンテンツを作成し、ICRwebへの掲載準備を完了した。	ICH-GCP改定に関する国際議論へ日本の臨床研究現場の意見を反映するとともに、国内実装に向けた課題を整理した。本研究成果は、今後のGCP省令改正や関連通知、臨床研究中核病院等における実装支援の基礎資料として活用が期待される。	ARO協議会、臨床試験学会、国際学会等で継続的に講演・情報発信を行い、ICH-E6(R3)の普及啓発に貢献した。さらに、ICRweb向け教育コンテンツを整備し、国内の研究者や臨床研究支援人材が新GCPを学習できる環境整備を推進した。	0	0	1	0	10	5	0	0	1	0
360	非ヒト霊長類の動物実験代替法等の薬事上の取り扱いに関する研究	5	7	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究	小川 久美子	国内で繁殖されている非ヒト霊長類(NHP: non-human primates)であるコモンマーモセットは、免疫毒性試験であるT細胞依存性抗体産生試験(TDAR)、及び、SARS-CoV-2 RNAワクチンによる抗体産生試験に良好な反応性を示した。また、フェレットなどNHP以外も感染症研究及び評価に適応可能であることが認識された。一方で、欧米の行政機関を中心にNew Approach Methods (NAMs)の活用によるNHPの利用削減の動きが活発化していることも明らかとなった。	NAMsの開発が推進されているものの、現時点では、抗体医薬品やワクチン開発においてNHPを用いた安全性試験の必要性は残されている。供給不足の懸念のあるカニクイザル、アカゲザル以外の選択肢として、国内生産が見込め、低体重のために少量の被験物質で評価可能なコモンマーモセットの適性に関するデータは、今後の医薬品の開発戦略において、有用な情報と考えられる。	現時点では、ガイドライン改訂の必要性は限定的である。	現時点でも、コモンマーモセットは使用可能なNHPに位置づけられており、国内でもバルサルタンの開発などに用いられている。代謝データなどを含め、どのような状況のときには、積極的に使用を推進するか、あるいは不適切とするのか、整理していくことにより、入手に問題がある大型のNHPであるカニクイザル、アカゲザルの使用を抑制できる可能性がある。このことは、我が国の医薬品開発を推進することになると考える。	本研究では、研究初期にはコモンマーモセットを用いた試験の継続を困難としていた腸炎を、糞便移植によって劇的に改善できることも示された。本手法は、コモンマーモセットによる試験の推進のみならず、ヒト臨床への応用も期待される。	2	1	0	0	10	6	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)		
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及	
361	アジア地域における国際共同試験の推進に向けた環境整備に関する研究	5	7	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究	花尻 瑠理 (木倉 瑠理)	本研究において、アジア地域内での治験実施環境の成熟度や国際指針との整合性には地域差が存在するものの、各国の規制特徴や試験サイトのインフラ、デザイン設定の傾向を的確に把握することが高品質なMRCTの推進に不可欠であることが示された。本研究で得られた知見は、アジア地域とのシームレスな連携に基づく効率的な国際医薬品開発体制の構築、および規制・運用の調和を推進するものであると考えられる。	本研究は臨床研究ではない。	今後、3年間の研究をもとに、アジア地域での国際共同試験推進のための規制環境及び臨床試験環境に関する留意点文書作成を検討予定である。	特記事項なし。	本事業で得られた成果の一部は、学会発表(5件)及び原著論文(7件)として投稿し、広く公開した。	0	7	0	0	5	0	0	0	0	0	
362	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	5	7	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究	田辺 晶代	本研究ではサリドマイド胎芽症(サ症)者を対象とした人間ドック健診を実施している。健診による系統的かつサ症に対応した健康管理はわが国独自のアプローチである。健診で得られた生化学的データ、画像データの蓄積、経時変化の解析に加え、サ症者を対象とした精神・心理的側面に関するアンケート調査、生活実態調査の解析により、サ症の長期的臨床経過に関する貴重なデータ得ることができた。さらにサ症者からの聞き取り調査により四肢に障害のあるサ症者の生活支援に有用な自助具の選定、研究班による作成の試みがなされた。	人間ドック健診によりサ症に合併する疾患および加齢に伴う合併疾患等を早期に抽出することができた。さらに適切な生活アドバイスを提供し、早期の精密検査や治療に繋げることができた。健診により得られた生化学的データ、画像データの解析は、サ症者の健康状態の把握、今後の医療支援の在り方の検討に有用であった。また症者の筋骨格系の身体的問題の解決方法や、生活や健康支援のための情報発信をホームページあるいは直接交流で行うことにより、サ症者の不安の軽減につながったと考えられる。	本研究班ではガイドライン等の開発は行わなかった。	新規診断希望者に対する診断審査手順、診断方法などの整備を行った。過去の研究班が作成した「サ症診断の手引き」に基づき、診断審査の手順の具体化、申請書類の新規作成が必要であった。申請書および必要なデータを収集する調査票を作成するため、診断審査に必要な項目を抽出した。いしずえ、厚労省担当部署と協議を重ね、申請書、調査票、所見をまとめるための所見用紙、その他の書類が完成した。	コロナ禍で中断していたサ症者との直接交流が再開し、身体的問題のみならず、心理的問題についての把握が可能になった。サ症者は60歳代前半の中年者となり、従来からの整形外科的問題やリハビリ上の課題、聴覚障害、外貌等の問題に加えて、加齢に伴う様々な身体的、社会的障害を抱えるようになった。本研究班の多岐にわたる研究内容がサ症者支援の方策の基盤になると考えられる。	2	4	2	1	13	5	0	0	0	0	0
363	濫用等のおそれのある医薬品の成分指定に係る研究	6	7	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究	嶋根 卓也	全国の依存症専門医療機関を対象とする悉皆調査により、乱用の対象となっている市販薬の有効成分に関する情報、および市販薬を主たる薬物とする症例の臨床的特徴を明らかにすることができた。この成果は、厚生労働省薬事審議会(医薬品等安全対策部会)で報告され、行政的に活用された。	市販薬を主たる薬物とする症例の臨床的特徴が明らかになったことで、市販薬症例、特に若者に対する支援を充実させていく上での基礎資料となった。	該当なし。	研究成果は、令和7年度厚生労働省薬事審議会(医薬品等安全対策部会)にて報告され、改正薬機法における「指定濫用防止医薬品」の指定範囲を検討する上での根拠となった。結果として、デキストロトルファン、ジフェンヒドラミンが新たに指定された。	一般への研究成果報告会を年度末に開催した。令和7年3月7日(オンライン)令和8年3月13日(オンライン)	1	0	7	0	23	2	0	0	0	0	
364	C型肝炎特措法に基づく薬害C型肝炎患者救済を推進するための実態調査研究	6	7	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究	山口 照英	本研究はフィブリノゲン製剤等の投与を受けた患者の救済に寄与することを目的としており、学術的効果よりも、得られた成果が患者救済につながる解析とその結果を情報提供することが望まれている。	フィブリノゲン製剤等の投与を受けた患者の救済の特別措置法の期限が迫っており、カルテ調査の進捗に対応して投与判明者への連絡が急がれている。多くの判明者からの応答が多くないことの影響を明らかにすることがどのような対応が望まれているのかの糸口になると考えられる。	本研究はフィブリノゲン製剤等によって感染した可能性あるC型肝炎患者の救済のための調査研究であり、ガイドライン作成の作成を目的としていない	フィブリノゲン製剤等の投与を受けた患者についての今回の研究成果として、患者一人当たりの投与本数が5.2～5.5本であり、これまで投与を受けた患者の中で大量の投与を受けた患者が存在していることが明らかになった。	メディア等への公表はないが、原告団等への情報提供につながると思われる。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
365	経口妊娠中絶薬の適切な使用体制のあり方等に関する研究	6	7	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究	中井 章人	(1)「人工妊娠中絶実態調査」の実施 (2)本研究により、本邦における経口妊娠中絶薬の市販後1年6か月からの10か月間における普及率と使用実態が明らかになった。	(1)経口妊娠中絶薬における中絶完遂率、副作用合併症の調査結果 (2)使用時期や管理体制の条件を満たす場合、経口妊娠中絶薬は効果的で、手術法と比較し比較し安全性が高いことが示された。また、搬送や時間外受診を要した症例について、院内管理と外来管理では有意差はなく、対象者が外来管理を希望し、一定の条件を満たす場合、外来での管理も考慮されることが示された。	特記事項なし	薬剤の特性として稀に出血が遷延することがあり、1剤目投与後、2剤目投与後に人工妊娠中絶が完遂した場合でも、夜間、時間外に対象者が当該施設あるいは連携施設等で診察を受けられる体制整備をしておく必要があることが示された。	本研究で作成した一般国民向け資料はすべての調査対象施設に送付し、人工妊娠中絶を検討または受けられた方に提供される予定である。資料の普及にともない、人工妊娠中絶を検討している方においては適切な方法を選択し、また人工妊娠中絶を受けた方においては適切なケアを受ける機会が増加すると思われる。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
366	我が国における今後の国際標準獲得推進(医療機器分野)を担う人材育成推進事業	7	7	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究	山本 栄一	各国薬事規制の基となるISO 等 に、日本の医療機器に係る規格を導入することで我が国の医療機器企業が国際的な医療機器市場を獲得するため、さらに国際標準規格に日本の医療機器に係る規格を導入するために、人工知能、医療機器プログラム及びロボティクスの3 領域を選択し、人材育成戦略を検討するとともに国際標準化活動を支援した。国際標準は複数の専門領域及び水平規格の組合せによって構成されるため、水平規格を含めた標準の戦略的な獲得が重要である。標準化人材育成には、標準化活動全体に対する継続的支援が重要である。	該当なし	該当なし	医療機器分野における国際標準化活動の現状及び課題を整理するとともに、AI、SaMD及びロボティクス分野において、我が国が重点的に取り組むべき標準化領域を明確化した。また、ISO/TC 210等の水平規格を含めた戦略的対応の重要性を示し、国際標準化活動を支える人材育成及び継続的支援の必要性を明らかにした。さらに、若手人材及び後継者候補の国際会議参加支援を通して、実務経験の蓄積及び国際標準文書作成への参画を促進し、将来的な国際標準化活動基盤の強化に貢献した。	AI、医療機器プログラム及びロボティクス分野における国際標準化の現状、課題及び今後の方向性について体系的な調査・分析を実施した。本成果は、急速な技術革新が進む先端医療機器分野において、国際標準と薬事規制の関係性、主要TCの役割、水平規格の重要性、各国の動向等を俯瞰的に整理した点に大きな意義を有する。さらに、本成果は、国際標準化活動にこれから参画する若手人材や後継者候補にとって、国際標準化の全体像や実務を理解するための教材として活用可能である。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
367	Society5.0を手術室で実現するスマート治療室システムに関する国際標準化事業	7	7	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究	村垣 善浩						0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
368	ナノマテリアルを含む化学物質の短期吸入曝露等による免疫毒性評価手法開発のための研究	5	7	化学物質リスク研究	足利 太可雄	In vitro呼吸器感作性試験法の開発については、皮膚感作性と呼吸器感作性を識別するバイオマーカー候補を見出し、それに基づく試験法を開発した。開発した試験法はOECDのDRP1にテストガイドラインの有力候補として収載された。吸入曝露されたNMのin vitro免疫毒性評価法の開発については、メカニズムの解明を進めるとともに、バイオマーカー候補の探索を行い、さらにヒト肺胞マクロファージに近いiPS細胞由来のHiTRAM細胞が使用できる可能性を示した。	化学物質による呼吸器感作性の誘導およびNMの吸入曝露による免疫毒性は、産業衛生及び公衆衛生上世界的に大きな課題となっており、検証されたin vivo試験法も存在しないため、効率的かつ高精度のin vitro評価法がOECDにおいて強く求められている。本研究においてその有力候補が開発されたことから、ヒト健康の向上に貢献することが期待できる。	In vitro呼吸器感作性試験法の開発については、2026年4月よりOECD WPHAにおけるIATA開発に参画し、OECDテストガイドライン化を進めることとなった。吸入曝露されたNMのin vitro免疫毒性評価法の開発については、OECD WPNMIにおけるプロジェクト提案を目指し、現在WPNM側と調整中である。	本研究の継続により行政的に受け入れ可能なin vitro試験法が開発・国際標準化されれば、動物福祉に配慮しつつ、新規化学物質開発の早期から吸入曝露による有害性評価を効率的かつ正確に評価し、必要な防護策及び汚染対策の手立てを講じる事が可能となり、その結果、安全性を確保した産業育成への寄与や、安心安全な社会構築を目指す厚生労働行政へ大きく貢献すると思われる。	2026年度の日本免疫毒性学会において、本研究に関するシンポジウムを開催した。	1	39	1	8	85	24	2	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
369	ナノマテリアルの有害性評価を迅速化・高度化する短期経気管肺内噴霧暴露評価系およびin vitro予測手法の開発	5	7	化学物質リスク研究	内木 綾	TIPS法により、CNTの104週長期発がん性と腫瘍発生前段階で検出可能な短期有害性指標を対応づけた。Ki67、 γ -H2AX、8-OHdG、8-NG、Spp1、Ccl2、Mmp12等を短期KE候補として整理し、CNTを参照物質としたAOP構築および発がん性予測に資する知見を得た。	本研究は直接の臨床研究ではないが、CNT吸入暴露による肺発がんおよび胸膜中皮腫リスクの理解に資する基盤情報を得た。職業・環境暴露に関連する健康影響評価や、将来的な予防的リスク管理の考え方を検討する際の参考情報となる。	本研究期間中にガイドライン策定には至っていないが、TIPS法で得られた長期発がん性に裏付けられた短期KE候補、候補マーカ、in vitro評価系との接続課題を整理した。今後、OECD TG化およびIATAへの組み込みを検討する際の基盤資料となる。	SWCNTの肺発がん性、MWCNTとの発がんプロファイル差、発がん性陽性・陰性CNTを分ける短期指標を整理した。本成果は、CNTを参照物質とした短期評価系の基盤情報であり、今後、非CNTを含むナノマテリアルへの応用可能性を検討する上で、リスク評価や優先順位付けに資する。	病理解析、RNA-seq、qRT-PCR、全ゲノム解析、in vitro試験を統合し、CNT発がんを多面的に評価する基盤を構築した。長期発がん性に裏付けられたin vivo参照軸は、今後、非CNTを含むナノマテリアル評価へ展開する際の比較基準となり得る。	0	20	0	0	39	1	0	0	0	0
370	発達神経毒性の迅速化・高精度・省動物に資する新規評価手法開発のための研究	5	7	化学物質リスク研究	北嶋 聡	本研究ではDNTを、発生期(胎生期)と生後発達期とに分け検討した。「発生期のin vitro DNT試験法」については、未分化ヒトiPS細胞を用いる、独自開発のin vitro発生毒性試験法のDNTへの適用拡大を、精査したDNT陽性・陰性対照物質を用いて検討した結果、高い正確度にて分類でき、その有用性が明らかとなった。加えて、ヒト及びマウス胎盤オルガノイド作製法の開発に成功し、以って、モデル物質の代謝物の種差を明らかにできたことから、試験系の予測精度、及び、ヒトへの外挿性を向上することができた。	生後発達期のDNTに関しては、その複雑さ故に基礎的な背景データの不足が大きな課題であった。この点、将来的にin vitro試験法への適応拡大に必要なシグナルネットワークの同定を試みるために、マウス幼若期吸入曝露実験と情動認知行動解析という独自技術を駆使して、生後発達期のDNTの発現機序につき検討した。その結果、化学構造の異なるモデル3物質(キシレン、トルエン及びホルムアルデヒド)に共通して遅発性の行動異常が認められ、また適応拡大に必要な候補シグナルネットワークを見出すことができた。	現時点では特にならないが、テストガイドラインの提案に向け、まずは施設間バリデーションを予定している。	産業の発達とともに新規物質がますます増加することが想定される中、本研究は、ヒトへの外挿性を考慮した、迅速、低コストで省動物に資する新規in vitro DNT評価手法の開発、さらにはテストガイドラインの提案に繋がり、以って、化審法をはじめとする化学物質安全行政の支援に貢献することが期待される。	試算によれば、「発生期のin vitro DNT試験法」(費用:約20万円/1物質;実施期間:約1ヶ月/1物質)は、DNTの評価に向けたOECDガイドラインに係る「DNTに係るin vivo毒性試験」(費用:約3億円/1物質;実施期間:約3年/1物質)に比べ、2,000分の1程度のコスト、及び、36分の1程度の時短となり、コスト・時間ともに、桁違いのパフォーマンスが得られる。	0	5	2	0	42	6	2	1	0	0
371	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	5	7	化学物質リスク研究	河上 強志	家庭用品規制法で有害物質に指定されている木材防腐・防虫剤及びそれらで処理された木材中のPAHs、繊維製品等に含有される有機水銀化合物及び防災加工剤APOIについて開発した分析法の妥当性を確認した。PAHs、TPT及びTBTについて代替キャリアーガスを用いたGC-MS分析条件を検討した。検討対象物質選定スキームによる曝露及び有害性情報、並びに感作性物質のリスク管理に関する情報収集を行った、これらの成果は、家庭用品調査会での資料として活用されることが期待できる。	臨床研究ではない	木材防腐剤・防虫剤及びそれらで処理された木材中の3種多環芳香族炭化水素類の試験法改正(令和7年3月21日:医薬薬審発0321第4号)及び有機水銀化合物の試験法改正(令和8年4月20日:医薬薬審発0420第9号)、並びに通知試験法においてGC-MSを使用する有害物質の試験法への、ヘリウム代替キャリアーガスの追加を達成している。	平成29年度第1回 家庭用品安全対策調査会(平成29年9月28日開催)及び化学物質部会(同10月25日開催)において、家庭用品規制法の試験法改正の必要性が確認されており、本研究の成果が活用される	本研究の成果は、全国衛生化学技術協議会や各種研修会等にて発表し、家庭用品規制法の実務者に情報提供した。	5	4	1	0	42	0	0	0	2	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
372	地方衛生研究所におけるゲノム検査等に係る人員体制及び人材育成法を確立するための研究	6	7	健康安全・危機管理対策総合研究	貞升 健志	地方衛生研究所における人材育成を目的として、「地方衛生研究所の病原体ゲノム解析における人材育成のための要点(ガイドライン)」を作成した。本ガイドラインは、地方衛生研究所における人材育成の考え方や実践要素を整理・集約した内容となっている。また、各種検査マニュアルを作成し、これらすべてを地方衛生研究所全国協議会のホームページ上に掲載した。独自に体系的なガイドラインおよび検査マニュアルを整備・公開した点は、人材育成およびゲノム検査体制の底上げの観点から意義深い成果である。	地方衛生研究所は、健康危機管理における技術的拠点として重要な役割を担っている。今回、全国6か所にブロック拠点を整備し、これらを基盤として解析および研修を実施できる体制を構築した。あわせて作成したガイドラインおよび各種マニュアルは、地方衛生研究所における微生物分野の検査体制の充実と全国的な標準化に大きく寄与することが期待される。	地方衛生研究所における病原体ゲノム解析の人材育成を目的として、「地方衛生研究所の病原体ゲノム解析における人材育成のための要点(ガイドライン)」(日本語版および英語版)を作成した。本ガイドラインは地方衛生研究所全国協議会のホームページ上に掲載されており、地方衛生研究所における人材育成の取組に活用可能である。	ブロック拠点における研修会の実施に加え、全国の地方衛生研究所を対象としたWeb講習会を実施し、それらの講演内容については可能な限りアーカイブ化を行った。これら一連の研修会を通じて、各地方衛生研究所における技術の継承および人材育成に資するものと期待される。	8	21	1	0	1	0	0	0	0	5	0
373	統括保健師に求められる専門的・行政的管理能力並びにその育成及び能力の発揮に向けた体制づくりの方法	5	7	健康安全・危機管理対策総合研究	春山 早苗						0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
374	公衆衛生医師の確保に係る自治体と地域の大学との連携及び自治体におけるインターンシップ事業推進のための研究	6	7	健康安全・危機管理対策総合研究	名越 究	自治体における公衆衛生医師確保に向けたインターンシップの実情を把握した。大学医学部における公衆衛生教育が公衆衛生医師確保に与える影響について分析を行い、論文化した。若手公衆衛生医師、医学生に対するアンケートから、公衆衛生医師キャリアを選択するための要因を確かめることができた。	公衆衛生医師キャリアを選択する上での自治体、大学医学部公衆衛生系講座の役割が整理され、学生や若手医師等インターンシップ参加側と提供側のギャップを埋めていくための手法が検討された。研究の成果として、自治体向けインターンシップ企画ガイドを作成することができた。	自治体向けインターンシップ企画ガイドを作成し、厚生労働科学研究データベースに公開した。その活用について、全国の自治体に周知予定。	自治体向けインターンシップ企画ガイドが全国の自治体に展開され、実際に各地で行われるインターンシップで活用されることにより、公衆衛生を志す若手医師、医学生のインターンシップが充実することが期待される。	令和7年及び令和8年公衆衛生学会総会での発表、イベントを通じて全国の公衆衛生関係者に展開していく。	0	0	1	0	5	0	0	0	1	0
375	健康危機発生時における保健所設置自治体や保健所の組織体制並びに人材育成等の強化、及びブロックごとのDHEAT体制強化のための研究	6	7	健康安全・危機管理対策総合研究	池田 和功	本研究の成果は、地方ブロック訓練の標準化資料、評価ツール、企画運営手順書、統括DHEATの役割チェックリストとして整理されており、全国の自治体・保健所で活用可能である。今後は、これらを用いて訓練の継続実施と検証を進め、都道府県庁内の保健医療福祉調整本部の運営能力向上、支援体制の整備、DMAT等との連携強化を図ることが期待される。また、能登半島地震の検証結果を踏まえ、フェーズ別・活動場所別の活動指針や、実災害に即した研修体系の見直しに反映することで、全国的なDHEAT体制の実効性向上に寄与する。	特記事項無し	特記事項無し	本研究では、厚生労働省担当者と情報共有を行いながら、都道府県・保健所の災害対応力強化や災害対応訓練の普及に資する知見を整理した。実証訓練を通じて得られた課題と改善策は、保健医療福祉調整本部や保健所の組織体制・役割の明確化に活用され、統括DHEATの役割整理にもつながった。これらの成果は、厚生労働省がDHEATに関する通知を発出する際の基礎資料として、行政運用の標準化に寄与した。	全国DHEAT協議会を通じて、都道府県・保健所にブロック訓練の実施を促し、災害対応訓練の普及啓発を進めた。また、日本公衆衛生学会および災害医学会においてシンポジウムを開催し、研究成果や訓練の意義を広く関係者に周知した。さらに、令和8年度の日本公衆衛生学会では公募シンポジウムへの応募を予定しており、今後も学会発表や関係機関への情報発信を通じて、DHEAT訓練の定着と災害対応力向上に資する普及啓発を継続する。	0	0	2	1	6	0	0	0	0	11

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
376	災害時における地域保健活動を推進する体制整備に資する研究	6	7	健康安全・危機管理対策総合研究	奥田 博子	本研究は、新型コロナウイルス感染症パンデミック下に発生した災害を含む、最新の健康危機管理事象を踏まえ、既存の災害時保健活動マニュアルの改訂を要するポイントを手引きとしてまとめ、成果を自治体へ還元した。今後、危惧される複合的な健康危機管理事象時に向けた体制整備に資する意義がある。	本研究は、新型コロナウイルス感染症パンデミック下に発生した災害を含む、最新の健康危機管理事象を踏まえ、既存の災害時保健活動マニュアルの改訂を要するポイントを手引きとしてまとめ、成果を自治体へ還元した。今後、危惧される複合的な健康危機管理事象時に向けた体制整備に資する意義がある。	「災害時保健活動マニュアルの改訂に向けた手引き」開発.2026年3月	該当なし	該当なし	0	0	0	0	5	2	0	0	0	1
377	「避難所生活を過ごされる方々の健康管理に関するガイドライン」改定のための研究	7	7	健康安全・危機管理対策総合研究	畠山 典子	多角的な専門性の融合(クロスセクター)による検討を重ねた骨子案となる基礎資料は、災害看護・公衆衛生看護に寄与する。その他の学術分野においても基盤理論等の応用が期待できる。また、国際基準を基に日本の地理・制度特性を反映させた構造化を図り、国内外共通の課題である「感染症対策」「慢性疾患・栄養管理」「継続的メンタルケア」の優先性を学術的に示した。従来の場所への支援から「人への支援やセルフケア」への意識転換を促し、地域の災害レジリエンスを平時から強化する社会的意義を持つ。	災害診療記録および自治体アンケート結果からより、避難所ではメンタルヘルス、感染症、慢性疾患悪化が上位の健康課題と可視化された。本成果は、ニード論に基づき急性期から中長期の健康リスクへの予防的介入基準を構造化した点に臨床的意義がある。国際基準を国内特性に最適化し国内外の共通課題に応じるほか、住民のセルフケア視点を導入して平時からの地域医療レジリエンスを底上げする高い国際的・社会的意義を持つ。	1. 国の公的ガイドライン改定への直接的貢献: 構築した骨子案は、次期改定時におけるエビデンスや基礎資料となることが期待される。 2. 健康管理の捉え方を「指定避難所」から「多様な避難生活」へと概念拡張し、潜在的な臨床リスクを解消して二次健康被害を最小化に資する施策提案における基礎的資料となる。 3. 自治体の計画・マニュアル作成等への貢献: 住民自身の「セルフケア」視点を平時からの防災教育へ実装し、自律的な健康維持を促すことで、命と健康を守る地域力を底上げすることへ寄与する。	全国自治体への調査結果を踏まえ現場の課題やニーズを抽出し、現実的課題に即した実装可能性の高いガイドライン改定にむけた整理を行った。従来の「指定避難所」という場所に限定された支援から、分散避難に対応した「人(生活する場)への支援」へと予防的支援概念を拡張し、地域防災計画等への貢献に向けた基礎資料を構築した。災害時のみならず平時から自治体職員や住民が基本知識として共有・啓発できる仕組みを整え、地域全体の災害レジリエンス底上げへ寄与する。	自治体調査やデータ分析、ヒアリング等で得られた直接的な意見を反映した知見は、平時から自治体や地域における啓発・教育活動などへ応用することも可能であり、災害時の健康維持に関する基本的知識について特定の職種だけでなく自治体内全体へ周知・啓発するための活動への展開へとつながる。命と健康を守るための防災教育・研修プログラムへの実装の可能性、および、今後国内・国際学会での発表を予定しており、日本の災害対策とともに世界の知見へと広がる可能性がある。	0	0	0	0	2	2	0	0	0	2
378	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	5	7	健康安全・危機管理対策総合研究	阪東 美智子	建築物衛生管理基準において、空気環境、水環境、ねずみ・衛生害虫等防除、清掃の全分野にわたり、活用できる技術を網羅的に収集整理し検証した。	特になし。	特になし。	政府全体の方針であるデジタル原則の達成と公衆衛生の向上に資する研究であり、「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(R5.8～R6.3)」の基礎資料として参照された。	清掃分野に関する既往論文の検索システムを構築した。アイトラッカーを使った熟練作業員の点検作業に関する動画教材を作成した。一般財団法人日本環境衛生センター主催の2024年度「環境と衛生のオンラインセミナー」、2026年度ベストコントロールフォーラム等において講演を行った。また、令和7年度生活衛生関係技術担当者研修会で研究成果を報告した。	0	0	2	0	9	1	0	0	1	8
379	クリーニング業における衣類消毒法および新業務形態についての研究	6	7	健康安全・危機管理対策総合研究	林 俊治						0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
380	旅館業法及び興行場法の施設における感染防止対策等を含む衛生管理の推進のための研究	6	7	健康安全・危機管理対策総合研究	開原 典子	旅館業法の施設について、特定感染症発生時の衛生管理対策及び空気環境管理に関する知見を整理するとともに、発熱又は呼吸器症状への対応を基本とした考え方を整理した。また、宿泊療養施設及び検疫施設の運用経験を踏まえ、健康状態の確認、換気対策、ゾーニング及び動線管理等を含めた総合的な感染症対応の重要性を示した。興行場法の施設については、中規模映画館の温熱環境、空気環境及び微生物環境の実態及び衛生器具利用の特徴を明らかにするとともに、全国自治体調査により便所設置基準の運用実態に関する知見を得た。	該当なし	旅館業法における特定感染症発生時の衛生管理対策案を作成するとともに、健康状態等確認票、チェックリスト、対応記録様式及びエアロゾル拡散の可視化資料を含む研修ツール案を作成した。これらは、宿泊施設における感染症対策の普及及び人材育成に資する資料として活用が期待される。	旅館業法の施設における特定感染症発生時の対応支援及び興行場法の施設における衛生管理基準の運用に資する基礎資料を整備した。	厚生労働省主催の生活衛生関係技術担当者研修会において、令和6年度は「旅館業法・興行場法の施設を対象とした・感染症対策のための施設管理と指導について」(2025年2月7日)、令和7年度は「旅館業法及び興行場法の施設における・感染防止対策等を含む衛生管理の推進のための研究」(2026年2月10日)と題して本研究成果を発表し、自治体担当者への情報提供を行った。	4	9	16	0	36	1	0	0	1	2
381	IoT、AI等の最新技術を活用した建築物衛生管理手法の検証のための研究	6	7	健康安全・危機管理対策総合研究	金 勲(キム フン)	本研究のメンバーは学会・協会などの委員会で活躍しており、空気調和・衛生工学会(SHASE)パーソナル空調小委員会主査(中野)、SHASE室内空気質小委員会主査(鍵)、AIJ ガス及び粒子状の新しい空気汚染物質WG主査(金)、日本水道協会・水道施設設計指針改訂特別調査委員会(増田)、土木学会・環境工学委員会上下水道におけるIoT・ICT・AI活用小委員会幹事(三好)などを務めている。学会、協会団体、専門企業などへの成果発信や情報交換などを行っている。	臨床研究ではないため、該当無し。	具体的なガイドラインの作成には至っていないが、今後学会、中央行政、自治体などがIoTやデジタル技術を活用した建築物衛生管理のガイドラインなどを作成する際には協力と情報提供ができる。本研究グループが行った先行研究(R4～R5年度研究)の研究結果は厚生労働省「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」の中間とりまとめ(2024.6公開)に活用されている。	本研究成果は厚生労働省の「生活衛生関係技術担当者研修会(2026.2)」において成果を発表している。また、研究から得られた成果は報告書としてまとめ、行政及び関連団体の今後の政策と方針の検討に資する。保健所の環境衛生監視員や行政を対象に国立保健医療科学院で行っている研修「環境衛生監視指導」、「住まいと健康」、「建築物衛生」などを通じて特定建築物の監視指導に関わっている職員に情報を提供し、人材育成にも活用する。	本研究成果の一部は、日本建築物衛生管理教育センターの建築物環境衛生管理全国大会シンポジウム(2026.1)、埼玉県建築物衛生管理研修会(2026.1)、愛知県建築物環境衛生管理研究集会(2025.2)などで発表し、自治体行政に紹介・周知している。また、日本建築学会、空気調和・衛生工学会、公衆衛生学会など研究大会で発表し、産学界に情報提供を行ってきた。	0	0	4	0	9	0	0	0	0	4