

厚生労働行政の推進に資する研究に関する委員会
報告書

平成 27 年 6 月

厚生労働行政の推進に資する研究に関する委員会

目 次

I はじめに	・・・1
II 委員名簿	・・・2
III 開催経過	・・・3
IV 委員会における議論	
第1 厚生労働科学研究の構成と行政施策推進上の位置付け	・・・4
第2 医療分野の研究について	・・・5
第3 医療以外の分野の研究について	・・・6
第4 提言	・・・7
V おわりに	・・・10
各研究事業の概要	・・・11
第1 医療分野の研究事業	・・・12
1. 健やか次世代育成総合研究事業	・・・12
2. がん政策研究事業	・・・14
3. 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策政策研究事業	・・・17
4. 女性の健康の包括的支援政策研究事業	・・・19
5. 難治性疾患政策研究事業	・・・20
6. 免疫アレルギー疾患等政策研究事業（免疫アレルギー疾患政策研究分野）	・・・22
7. 免疫アレルギー疾患等政策研究事業（移植医療基盤整備研究分野）	・・・24
8. 慢性の痛み政策研究事業	・・・26
9. 長寿科学政策研究事業	・・・28
10. 障害者政策総合研究事業	・・・30
11. 認知症政策研究事業	・・・33
12. 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業	・・・35
13. エイズ対策政策研究事業	・・・37
14. 肝炎等克服政策研究事業	・・・39
15. 地域医療基盤開発推進研究事業	・・・41

16. 未承認薬評価研究事業	・・・43
17. 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業	・・・44
18. 臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業（仮）について	・・・46
第2 医療以外の分野の研究事業	・・・47
19. 政策科学推進研究事業	・・・47
20. 統計情報総合研究事業	・・・49
21. 地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業について	・・・51
22. 労働安全衛生総合研究事業	・・・53
23. 食品の安全確保推進研究事業、カネミ油症に関する研究事業	・・・56
24. 化学物質リスク研究事業	・・・59
25. 健康安全・危機管理対策総合研究事業	・・・61
26. 厚生労働科学特別研究事業	・・・63
各研究事業に関する資料	・・・65
第1 医療分野の研究事業	・・・67
1. 健やか次世代育成総合研究事業	・・・68
2. がん政策研究事業	・・・69
3. 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策政策研究事業	・・・70
4. 女性の健康の包括的支援政策研究事業	・・・71
5. 難治性疾患政策研究事業	・・・72
6. 免疫アレルギー疾患等政策研究事業（免疫アレルギー疾患政策研究分野）	・・・73
7. 免疫アレルギー疾患等政策研究事業（移植医療基盤整備研究分野）	・・・74
8. 慢性の痛み政策研究事業	・・・75
9. 長寿科学政策研究事業	・・・76
10. 障害者政策総合研究事業	・・・77
11. 認知症政策研究事業	・・・78
12. 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業	・・・79
13. エイズ対策政策研究事業	・・・80
14. 肝炎等克服政策研究事業	・・・81
15. 地域医療基盤開発推進研究事業	・・・82
16. 未承認薬評価研究事業	・・・83
17. 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業	・・・84
18. 臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業（仮）について	（資料なし）

第2 医療以外の分野の研究事業	・・・85
19. 政策科学推進研究事業	・・・86
20. 統計情報総合研究事業	・・・87
21. 地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業について	・・・88
22. 労働安全衛生総合研究事業	・・・89
23. 食品の安全確保推進研究事業、カネミ油症に関する研究事業	・・・90, 91
24. 化学物質リスク研究事業	・・・92
25. 健康安全・危機管理対策総合研究事業	・・・93
26. 厚生労働科学特別研究事業	・・・94
参考資料	・・・95
日本医療研究開発機構設立に伴う食品衛生、労働安全衛生、健康安全・危機管理等の分野の研究推進に関する緊急提言（平成26年9月4日 日本衛生学会理事長 日本産業衛生学会理事長 日本公衆衛生学会理事長）	・・・95

I はじめに

近年、政府が一体となって、健康・医療戦略の推進に取り組んでいる。

その過程で、厚生労働科学研究のうち、医薬品、医療機器、その他の医療技術の実用化に資する研究については、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）に一元化される経費で実施される研究（以下「AMED研究」という。）として、平成 26 年 7 月に閣議決定された健康・医療戦略等で、その重要性、目標などが取りまとめられている。

一方、厚生労働科学研究のうち、厚生労働行政の推進に資する研究（医療分野の行政施策の推進に資する研究のほか、健康危機管理分野、食品衛生分野、化学物質安全対策分野、労働安全衛生分野などの研究）については、AMED 研究とともに、言わば車の両輪となって進められるべきものである旨、平成 26 年 8 月の厚生科学審議会科学技術部会で言及されている。

さらに、平成 26 年 9 月には、日本衛生学会、日本産業衛生学会及び日本公衆衛生学会が連名による「日本医療研究開発機構設立に伴う食品衛生、労働安全衛生、健康安全・危機管理等の分野の研究推進に関する緊急提言」（参考資料）を取りまとめ、医療分野の研究開発関連以外の研究費について十分に予算を確保し研究推進を可能にする等の環境整備を求めている。

これらの背景を踏まえ、厚生労働省では、厚生労働行政の推進に重要な研究について、研究の現状、行政施策上の重要性等の検討を行うために、厚生科学審議会科学技術部会のもと、公衆衛生分野などの研究に関わる有識者から構成される「厚生労働行政の推進に資する研究に関する委員会（委員長：松谷 有希雄 国立保健医療科学院院長）」を設置した。

本委員会は、平成 27 年 1 月から 4 月まで 4 回にわたって検討を進めた。具体的には、厚生労働行政の推進に資する研究の現状、行政施策上の重要性等について、省内担当部局からの報告や関係学会からのヒアリング等を行った後、厚生労働行政の推進に資する研究の今後のあるべき方向等について議論を重ね本報告書の取りまとめを行った。

本報告書において、厚生労働科学研究の構成と行政施策推進上の位置付けについて明らかにし、AMED 研究と厚生労働科学研究の 2 本柱で取り組んでいく上での今後のあるべき方向等について提言を取りまとめた。

さらに、医療分野及び医療以外の分野の個別の研究事業毎に、行政施策推進との関係と今後の厚生労働科学研究で行うべき課題を整理した。また、個別の研究事業毎に内容を図式化した資料も示して、研究者等を含む読者が参照しやすくなるように工夫した。

Ⅱ 委員名簿

氏名	所属
<small>おおくぼ やすし</small> 大久保 靖司	東京大学環境安全本部 教授
<small>おおの やすお</small> 大野 泰雄	(公財) 木原記念横浜生命科学振興財団 理事長
<small>かねこ りゅういち</small> 金子 隆一	国立社会保障・人口問題研究所 副所長
<small>きし れいこ</small> 岸 玲子	北海道大学環境健康科学研究教育センター 特別招聘教授
<small>さいとう ひでひこ</small> 齋藤 英彦	(独) 国立病院機構名古屋医療センター 名誉院長
<small>なかむら こうぞう</small> 中村 耕三	国立障害者リハビリテーションセンター 総長
<small>なかむら としたか</small> 中村 利孝	国立研究開発法人国立国際医療研究センター 病院長
<small>まつたに ゆきお</small> ○松谷 有希雄	国立保健医療科学院 院長
<small>よしくら ひろし</small> 吉倉 廣	国立感染症研究所 名誉所員
<small>わかばやし けいじ</small> 若林 敬二	静岡県立大学 特任教授

○ 委員長

Ⅲ 開催経過

- 第1回 平成27年1月14日 本委員会の設置について
各研究事業の概要について
関係学会からのヒアリング
報告書のまとめ方(案)について
- 第2回 平成27年2月24日 報告書(各研究事業の説明)について
- 第3回 平成27年3月25日 総論(案)について
各論(案)について
- 第4回 平成27年4月24日 報告書について

IV 委員会における議論

第1 厚生労働科学研究の構成と行政施策推進上の位置付け

- 1 厚生労働行政の推進に当たっては、少子高齢化の進展、疾病構造の変化、国民を取り巻く社会環境の変化、国民ニーズの多様化・高度化など、様々な課題に対して、適時、的確に対応することが強く求められている。こうした個々の行政施策の企画・立案に当たっては、適切かつ妥当な科学的根拠に立脚する必要があり、これらを実現するため、厚生労働科学研究費補助金を活用した研究を推進している。
- 2 現在の厚生労働科学研究費補助金の萌芽は、昭和26年度に、約2500万円の補助金より始まった研究費補助金制度である。それ以降、漸次拡大され、平成26年度は約1,500の研究課題に対し、約480億円を補助している。
- 3 厚生労働科学研究として取り扱ってきた研究課題については、
 - ① 「医療分野（介護等を含む。以下同じ。）」
 - ② 「医療以外の分野（国民生活の安全と生活の質の向上に直結する公衆衛生学的な研究や社会科学的な研究等）」に大別することができる。
それぞれの分野ごとに見ると、
 - ア 「各種政策立案、基準策定等のための基礎資料や科学的根拠を得るための調査研究」
 - イ 「各種政策の推進、評価に関する研究」
 - ウ 「各種政策に係る技術開発に関する研究」という要素に大別することができる。
厚生労働行政の適切かつ確実な推進のためには、医療分野又は医療以外の分野であるかを問わず何れの要素も欠くことができないものである（図1）。

図1：平成26年度以前の研究分野における厚生労働科学研究の位置付け

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

第2 医療分野の研究について

1 厚生労働行政の推進に必要な医療分野の研究を取り巻く最近の状況について見ると、平成25年2月、内閣官房に健康・医療戦略室が設置され、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の各省の医療分野の研究開発を連携して実施する仕組みが検討された。その結果、平成26年5月に「健康・医療戦略推進法」などが成立し、同法に基づき、内閣総理大臣を本部長とする健康・医療戦略推進本部が設置されるとともに、「健康・医療戦略」が閣議決定され、さらに健康・医療戦略推進本部が「医療分野研究開発推進計画」を策定した。

また、平成27年4月には、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）が設置され、医療分野における文部科学省、厚生労働省、経済産業省の研究費を集約し実施する体制が整備された。これにより、これまでの厚生労働科学研究については、平成27年度から、引き続き厚生労働科学研究費補助金を用いて実施するものと、AMEDに研究費が集約される研究（AMED研究）とに分かれることとなった（図2）。

2 具体的には、これまでの厚生労働科学研究のうち、医療分野（上記「第1」の3の分野①）の要素ア、イに該当する研究については、行政施策の企画立案や見直しに直結するものであり、必要かつ十分な科学的エビデンスを必要とするものであるため、引き続き、厚生労働省が所管する厚生労働科学研究費補助金を用いて実施することとされた。

3 他方、これまでの厚生労働科学研究のうち医療分野研究開発推進計画に規

定されている研究は、医療分野の要素ウに該当する疾病の診断・治療・予防のための医薬品・医療機器等の技術開発に関する研究が該当し、これについては、平成27年度からAMED研究となる。(図2の「AMED研究」部分)

4 標準的で質の高い医療を効果的・効率的に提供する体制を構築することは厚生労働省の大きな使命であり、そのためAMED研究により開発された技術のうち実用化された技術を均てん化することは、世界最高水準の医療の実現を目指す上で重要である。このため、厚生労働科学研究費補助金で行う研究は、AMED研究とともに、言わば車の両輪として推進し、相乗効果を生み出していかなければならない。今後、効果的・効率的な医療の体制を構築するためには、厚生労働科学研究とAMED研究のそれぞれの研究についての連携が重要になる。

図2：平成27年度以降の研究分野における厚生労働科学研究及びAMED研究の位置付け

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

第3 医療以外の分野の研究について

1 医療以外の分野（上記「第1」の3の分野②）は、厚生労働科学研究のうち、労働安全衛生、食品安全、化学物質安全対策、健康危機管理、水安全、生活環境安全、社会保障、人口問題、障害保健福祉施策、地域保健基盤形成、統計情報など国民生活の安全と生活の質の向上に直結する公衆衛生学的な研究や社会科学的な研究等であり、引き続き厚生労働省が所管する厚生労働科学研究費補助金を用いて実施することとされた。

2 感染症、食中毒、労働災害、有害な化学物質等は、国民の健康への大きな

脅威となっており、その予防にはエビデンスに基づく科学的に妥当な規制と、きめ細やかな公衆衛生学的な対策とが必要である。また、疾病・障害を有する者や支援を要する児童など、厚生労働省の所管する保健福祉施策の対象となる国民に適切なサービスが提供されるための手法の検討や、少子高齢化を背景とした人口問題、社会保障に係る社会科学的な研究などについても、その必要性が高まっている。

- 3 このため、これらの分野の研究の推進に当たっては、政策課題に応じ、上記「第1」に掲げたア～ウの要素のテーマを設定するとともに、その成果を行政施策に反映させることが強く求められている。また、これらの分野の研究は、単に厚生労働行政の適切な推進のために必要不可欠であるというだけでなく、行政施策の適切かつ確実な推進の結果として実現される社会・経済の健全な発展に資するものであり、ひいては我が国の持続的な経済成長の基盤となるものであると言える。

第4 提言

- 1 これまで述べたとおり、厚生労働科学研究は、国民生活の安全（労働安全衛生、食品安全、化学物質安全対策、健康安全・危機管理対策）、適切な保健福祉サービスの提供、また、AMED 研究の成果を国民に還元するための仕組みに関するもの等、いずれも行政施策と密接な関係を持ち、厚生労働省において十分な研究を推進する必要がある、その存在意義は高いことに留意しなければならない。
- 2 また、このような研究の成果は、国民生活の安全や健康の確保に資するものであるが、国民生活の安全や健康は、健康で文化的な国民生活の要素となるのみならず労働力の安定的な確保や次世代の健全な育成など、社会の維持・発展の基礎となるものである。

さらに、研究結果が根拠となり作成された我が国の対処方針等が、国内だけでなくとどまらず、国際保健機関（WHO）やその他の国際会議の場において活用されるなど、国際的にも存在感を発揮する基盤となっている。我が国が、今後より一層の国際貢献を果たすためにも、十分な研究推進を可能にし、その成果の国際的な認知を高めるための国際機関を含めたグローバルなネッ

トワーク等の環境整備を行う必要がある。

3 今後は、厚生労働分野において、厚生労働科学研究とAMED研究の二本柱で、研究を進めていくこととなるが、その際には、以下の点に留意しつつ、戦略的に取り組んでいく必要がある。

(1) 厚生労働科学研究には、制度や体制の整備等のために持続的に実施しなければならない研究と、その時々行政課題に応じて1～3年程度で結論を得ていくタイプの研究があることを踏まえ、中長期的な方向性や今後取り組むべき具体的な研究課題の意義・重要性について、明らかにして推進する必要がある。

(2) 厚生労働科学研究費の対象となる研究は、厚生労働行政が科学的見地に基づいて行われることを担保するためのものであり、AMED研究の対象となる医療分野における技術的イノベーションを目指した研究とは異なっている。このため、厚生労働科学研究の成果は、AMED研究に比べ研究成果が分かりにくい面もあることから、厚生労働科学研究の実施に当たっては、調査研究内容を明確にするとともに、期待される成果目標をできる限り具体化することが重要である。

(3) 医療分野の要素ア「各種政策立案、基準策定等のための基礎資料や科学的根拠を得るための調査研究」、要素イ「各種政策の推進、評価に関する研究」については、引き続き厚生労働省が所管する厚生労働科学研究費補助金により実施することになる。(具体的には、後述する「各研究事業の概要」の「第1. 医療分野の研究事業」(p.12に記載されている研究事業。以下同じ。)これらは、要素ウ「各種政策に係る技術開発に関する研究」以外の公衆衛生学的な研究等であり、中には健康被害に対する被害救済に関する研究も含まれる。こうした医療分野のうち技術開発以外の研究についても、厚生労働省の政策にとって必須の研究であることから、厚生労働省は責任を持って推進する必要がある。

(4) 国民のニーズの高い課題においては、厚生労働科学研究は、AMED研究と「車の両輪」となって進める必要がある。例えば、がん研究では、革新的ながん治療薬の開発や小児がん、希少がん等の未承認薬・適応外薬を

含む治療薬の実用化に向けた研究等を AMED 研究で実施し、こうした研究の成果を国民に還元するためのがんに関する情報提供の方策に関する研究や、がん検診、がん医療提供体制のあり方に関する研究を厚生労働科学研究において実施している。

こうした厚生労働科学研究と AMED 研究の車の両輪としての取組は特に個別疾病対策において重要であり、積極的に進める必要がある。

- (5) 医療分野においては近年、ビッグデータの活用が強く求められている。現在、健康・医療戦略推進本部のもと、次世代医療 ICT 基盤協議会が設置され政府一体となった推進が図られている。具体的には、初期基盤として既存の医療等データベース事業間のデータ交換の標準化を進めるとともに、医療等の現場からアウトカムデータを含むデジタル化データを一定の標準形式で大規模収集し、それを臨床研究等に利活用する新たな事業を数多く組織して、初期基盤を拡充するアプローチを進めている。

これらを踏まえ、今後の厚生労働科学研究では、国、地方公共団体、保険者、学会、医療機関等で様々に構築されつつあるデータベースの拡張・連結を順次進めるといった技術的な課題を解決し、公衆衛生学的な目的を含む、信頼度が高く、行政に必要なデータの確保、分析及び活用を促進していく必要がある。

- (6) 今後、研究を推進するにあたっては、国の施設等機関[※]、国立研究開発法人、地方自治体が設置する地方衛生研究所、保健所等の役割も重要であり、今後これらのネットワークをさらに強化する必要がある。

特に、独立行政法人であった6つの国立高度専門医療研究センター及び医薬基盤・健康・栄養研究所が平成 27 年 4 月から新たに国立研究開発法人になったことから、中長期的な視点に立って、科学技術の水準の向上を通じた国民経済の健全な発展等の公益に資するための研究開発の最大限の成果を確保することが求められており、国と国立研究開発法人はこれまでより一層密な連携を図りつつ、研究を推進することが必要である。

※ 検疫所、国立ハンセン病療養所、国立医薬品食品衛生研究所、国立保健医療科学院、国立社会保障・人口問題研究所、国立感染症研究所、国立児童自立支援施設、国立障害者リハビリテーションセンター

V おわりに

本委員会は厚生労働科学研究の構成や行政施策などの推進上の位置付けや医療分野の研究、医療以外の分野の研究等について整理を行い、今後の厚生労働行政の推進に資する研究についての提言を行った。

厚生労働省においては、本報告書に基づき、必要な対応を検討するとともに厚生労働科学研究を推進するための人材の育成等について関係学会等と協力して進められたい。

各研究事業の概要

第1. 医療分野の研究事業

1. 健やか次世代育成総合研究事業
2. がん政策研究事業
3. 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策政策研究事業
4. 女性の健康の包括的支援政策研究事業
5. 難治性疾患政策研究事業
6. 免疫アレルギー疾患等政策研究事業（免疫アレルギー疾患政策研究分野）
7. 免疫アレルギー疾患等政策研究事業（移植医療基盤整備研究分野）
8. 慢性の痛み政策研究事業
9. 長寿科学政策研究事業
10. 障害者政策総合研究事業
11. 認知症政策研究事業
12. 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
13. エイズ対策政策研究事業
14. 肝炎等克服政策研究事業
15. 地域医療基盤開発推進研究事業
16. 未承認薬評価研究事業
17. 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
18. 臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業（仮）について

第2. 医療以外の分野の研究事業

19. 政策科学推進研究事業
20. 統計情報総合研究事業
21. 地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業について
22. 労働安全衛生総合研究事業
23. 食品の安全確保推進研究事業、カネミ油症に関する研究事業
24. 化学物質リスク研究事業
25. 健康安全・危機管理対策総合研究事業
26. 厚生労働科学特別研究事業

第1 医療分野の研究事業

1. 健やか次世代育成基盤研究事業について

1 研究課題の概要

- 母子保健行政の課題は、
 - ① 母子健康手帳の交付、妊婦健康診査、乳幼児健康診査等を通じた、母子に対する保健事業の適切な実施
 - ② 新生児マス・スクリーニング検査や母子感染対策等による疾患の早期発見・早期予防の実施
 - ③ 慢性疾患を抱える児に対する総合的な支援
 - ④ 健やか親子21等総合的な母子保健施策の推進
 - ⑤ 生殖補助医療の安全対策の推進等がある。
- これらの行政課題を解決するための研究である（治療法等の実用化研究を除く）
- その時々々の行政課題に対応して、研究課題も推移する。
例えば、
 - ・ 平成24年度は、タンデムマス法を用いた新生児マス・スクリーニング検査の対象疾患の基準等の研究成果を得た。
 - ・ 平成25年度は、国民運動計画である「健やか親子21」の各指標について評価・分析を行い、第2次計画に向けた課題等の研究成果を得た。

2 行政施策と研究課題の関係

本研究事業と行政施策との関係は(1)～(4)に掲げるとおりである。(5)に掲げるAMED対象分の研究事業と相俟って、母子保健領域における施策の見直しや制度設計、政策の立案・実行等に繋げている。

(1) 疾患の早期発見・早期予防の推進

- 母子感染や先天性代謝異常症等、早期に発見することで障害の発症を予防することができる疾患について、患者レジストリーの体制や支援体制などについての研究が必要。
- 乳幼児の健康保持増進の観点から、適切な乳幼児健診の手法や多職種連携による保健指導等についての研究が必要。

(2) 妊娠・出産に関わる医学的・倫理的課題等への対応

- 生殖補助医療に関する技術の進歩や普及に伴って、実施体制、カウンセリングなどの支援体制の整備や倫理的問題への対応が必要。

(3) 慢性疾患を抱える児に対する支援

- 児童福祉の観点から、慢性疾患を抱える児の医療費助成や社会生活・療養生活支援のための実態調査及び施策の充実に資する研究が必要。

(4) 母子保健施策の推進のための取り組み

- 昨今の母子保健領域の課題を明らかにするとともに、それらの課題解決のため、行政、教育機関、NPO 等母子保健に関わる全ての関係者が協働し、総合的な母子保健施策を推進するための研究が必要。

(5) 小児を対象とした診断法・治療法・予防法の開発 (AMED 対象分)

「成育疾患克服等総合研究事業」では、小児の希少疾患に対する遺伝子治療、生殖補助医療により出生した時の長期予後や母子感染の検査および治療に関する研究等を実施している。

3 今後の方向性

子ども・子育ての分野においては、社会や家庭環境の変化により、解決すべき課題は、急激に増加するとともに、多様化している。本研究事業においては、特に、母子感染における適正な検査等の実施体制の構築や患者レジストリーの体制、支援体制の整備を通じた乳幼児の疾患の克服と障害の予防、また、母性及び乳幼児の健康の保持増進並びに児童福祉の向上に向け、戦略性をもって、これらの課題の解決に向け、研究の強化・充実を図る必要がある。本事業での研究を通じた研究成果は、母子保健・児童福祉の現場に還元され、行政施策の検討においても活用される。本研究事業においては、産前産後にメンタルヘルス等の面で介入が必要な妊産婦の把握並びに保健指導の手引きの作成、タンデムマス法を用いた新生児マス・スクリーニング検査の対象疾患の診断基準等の確立、HTLV-1 抗体陽性妊婦から生まれた児への推奨可能な乳汁栄養法の確立等を通じて母子保健行政に関する課題を解決するとともに、子どもを成育疾患から守り健やかに成長するための環境整備を推進することを目標とする。

2. がん政策研究事業について

1 研究課題の概要

○ がんに関する行政施策は、がん対策推進基本計画に基づいて推進しており、

- ① 放射線療法、化学療法、手術療法の更なる充実とチーム医療の推進
- ② がん医療に携わる専門的な医療従事者の育成
- ③ がんと診断されたときからの緩和ケアの推進
- ④ 地域の医療・介護サービス提供体制の構築
- ⑤ 医薬品・医療機器の早期開発・承認等に向けた取り組み
- ⑥ 希少がん・病理診断・リハビリテーション等の体制整備
- ⑦ がんに関する相談支援と情報提供
- ⑧ がん登録
- ⑨ がんの予防
- ⑩ がんの早期発見
- ⑪ 小児がん
- ⑫ がんの教育・普及啓発
- ⑬ がん患者の就労を含めた社会的な問題

等がある。さらにがん研究については、「がん研究10か年戦略」に基づき、がん対策推進基本計画の目標達成に資する研究を推進している。

○ これらの行政課題を解決するための研究である（治療等の実用化研究を除く）

○ その時々々の行政課題に対応して、研究課題も推移。

例えば、

- ・平成26年度に、全国がん登録の運用方法の検証。
- ・平成26年度に、がん対策推進基本計画の評価指標を策定・調査し、がん対策推進基本計画中間評価の基礎資料を作成。
- ・平成26年度に、「第3次対がん10か年総合戦略」について外部評価を実施し、総合科学技術・イノベーション会議が行う事後評価の基礎資料を作成。

等

2 行政施策と研究課題の関係

本研究事業と行政施策との関係は(1)～(2)に掲げるとおりである。(3)に掲げるAMED対象分の研究事業と相俟って、がん対策領域における施策の見直しや制度設計、政策の立案・実行等に繋げている。

(1) 充実したサバイバーシップを実現する社会の構築をめざした研究

○ がん対策推進基本計画の全体目標を達成するため、がん研究10か年戦略に基づいて、「がん患者とその家族の健康維持増進と精神心理的、社会

的問題に関する研究」、「緩和ケアや在宅医療、医療資源の適正配置等を含むがん医療提供体制のあり方に関する研究」、「国民に対するがんに関する情報提供と相談支援に関する研究」等を推進する必要がある。

(2) がん対策の効果的な推進と評価に関する研究

- がん対策推進基本計画の全体目標を達成するため、がん研究10か年戦略に基づいて、「予防・早期発見等に関するエビデンスプラクティスギャップを解消するための研究」、「医療者等の育成やスキルアップをめざした研究」、「小児がん等、個々の疾患に着目した情報集積に関する研究」、「がん登録を基盤とした、診療情報の集積と大規模データ解析を進めるための研究」等を推進する必要がある。

(3) がんを対象とした診断法・治療法・予防法の開発 (AMED 対象分)

「革新的がん医療実用化研究事業」は、「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」の一貫として、関係省庁と連携しながら、主に応用領域後半から臨床領域にかけて、革新的な診断・治療等、がん医療の実用化をめざした研究を「がん研究10か年戦略」に基づいて、推進している。

3 今後の方向性

本研究事業では、「がん対策推進基本計画」に基づき策定された、平成26年度からの「がん研究10か年戦略」に沿って、行政的・社会的な研究として、充実したサバイバーシップを実現する社会の構築をめざした研究、がん対策の効果的な推進と普及に関する研究、等に取り組み、臨床的に重要性の高い研究、がん対策に対して必要性・重要性の高い研究等を推進し、着実な成果を上げることにより、がん対策推進基本計画の3つの全体目標(※)の達成をめざす。

※

①がんによる死亡者の減少

平成19(2007)年度に掲げた10年間の目標である「がんの年齢調整死亡率(75歳未満)の20%減少」について、年齢調整死亡率の減少が鈍化していることを受けて、平成24年度から5年間で、より一層がん対策を充実させ、がんによる死亡者を減少させる。

②全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上

がんと診断された時からの緩和ケアの実施はもとより、がん医療や支援の更なる充実等により、「全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上」を実現する。

③がんになっても安心して暮らせる社会の構築

これまでがんの予防、早期発見、がん医療の均てん化、研究の推進等を基本的施策として取り組んできたが、がん患者とその家族の精神心理的・社会的苦痛を和らげるため、がん患者とその家族を社会全体で支える取組を実施することにより、「がんになっても安心して暮らせる社会の構築」を実現する。

3. 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策政策研究事業について

1 研究課題の概要

- 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策に関する行政の課題は、
 - ① 健康づくりに関すること
(健康寿命の延伸と健康格差の縮小、生活習慣病の発症予防と重症化予防の徹底、社会生活を営むために必要な機能の維持及び向上、健康を支え、守るための社会環境の整備、栄養・食生活、身体活動・運動、休養、飲酒、喫煙及び歯・口腔の健康に関する生活習慣及び社会環境の改善)、
 - ② 健診・保健指導に関すること
(健診の項目、保健指導の効果検証、保健指導に係る人材育成 等)、
 - ③ 生活習慣病対策に関すること
(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病の診断、治療、実態把握等) 等がある。
- これらの行政課題を解決するための研究である(診断法、治療法等の実用化研究を除く)
- その時々々の行政課題に対応して、研究課題も推移。
- 例えば、
 - ・平成24年度は、「運動基準・運動指針の改定に関する検討会」における議論に科学的根拠を提供し、「健康づくりのための身体活動基準 2013」を策定。
 - ・平成25年度は、第3期医療費適正化計画の改正に資する科学的根拠の収集のため、「特定健診・保健指導における健診項目等の見直しに関する研究」を開始。
 - ・平成26年度は、第7次医療計画の見直しに資する科学的根拠の収集のため、「脳卒中急性期医療の地域格差の可視化と縮小に関する研究」を実施。等

2 行政施策と研究課題の関係

本研究事業と行政施策との関係は(1)～(5)に掲げるとおりである。
(6)に掲げるAMED対象分の研究事業と相俟って、健康増進に関する行政における施策の見直しや制度設計、政策の立案・実行等に繋げている。

(1) 健康づくりに関すること

- 生活習慣病においては、食習慣、運動習慣、喫煙、飲酒等の生活習慣を改善する等の予防が重要であり、健康日本21(第二次)の推進を図るため、科学的根拠の蓄積を行うことが必要。

(2) 健診・保健指導に関すること

- 健診・保健指導や「標準的な健診・保健指導プログラム【改訂版】」の

実施状況等を踏まえた検証や第3期医療費適正化計画の改正に資する科学的根拠の蓄積を行うことが必要。

(3) 生活習慣病対策に関すること

- 循環器疾患・糖尿病等の生活習慣病は、医療費の約3割、死亡者数の約6割を占めており、高齢化を背景にますます重要な課題となっている。生活習慣病の発症予防、重症化予防をさらに推進すると同時に、第7次医療計画の見直しに資する科学的根拠の蓄積を行うことが必要。

(5) その他行政的対応に関すること

- 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策について、行政的対応が迫られた場合、これを適切に行うための調査研究等は必須である。

(6) 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病を対象とした診断法・治療法等の開発 (AMED 対象分)

「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業」は、生活習慣病の新たな予防・診断・治療・保健指導の方法の開発、社会環境の改善等の革新的研究を推進し、生活習慣病の発症予防、重症化予防をさらに推進する他、新たな社会システムや産業を創出することを目標としている。

3 今後の方向性

我が国において、がん、循環器疾患、糖尿病、慢性呼吸器疾患などの生活習慣病は医療費の約3割、死亡者数の約6割を占めており、高齢化を背景にますます重要な課題となっている。がん以外の代表的な生活習慣病について保健・医療の現場や行政施策に直結するエビデンスを扱っている研究事業は他になく、健康日本 21（第二次）の基本的な方向である下記5つを目標とし、研究の取組を促進する。

- (1) 健康寿命の延伸と健康格差の縮小
- (2) 生活習慣病の発症予防と重症化予防の徹底
- (3) 社会生活を営むために必要な機能の維持及び向上
- (4) 健康を支え、守るための社会環境の整備
- (5) 栄養・食生活、身体活動・運動、休養、飲酒、喫煙、及び歯・口腔の健康に関する生活習慣及び社会環境の改善

具体的には、地方自治体や企業、国民等の健康づくりをさらに支援し、社会保障制度を持続可能なものとすることに貢献することから、健康増進に関する行政全般にわたって、その時々行政課題を解決するため、健康日本 21（第二次）の推進に資する科学的根拠を得るための研究、第3期医療費適正化計画の改正に資する科学的根拠を得るための研究、第7次医療計画の見直しに資する科学的根拠を得るための研究等を進める。

4. 女性の健康の包括的支援政策研究事業について

1 研究課題の概要

- 女性の健康の包括的支援に関する課題は、
 - ① 女性の健康についてはその心身の状態が人生の各段階に応じて大きく変化するという特性に着目した対策
 - ② 女性の就業等の増加、婚姻をめぐる変化、平均寿命の伸長等に伴う女性の健康に関わる問題の変化に応じた対策
 - ③ 女性の健康に関する調査研究を推進し、その成果の普及・活用を図ること等がある。
- これらの行政課題を解決するための研究である。
- 本研究事業は、平成27年度より新設されるものであり、今後、女性の健康を生涯にわたり包括的に支援するための研究について取り組む。

2 行政施策と研究課題の関係

- 今後、上記1であげた課題を中心に、女性の健康を生涯にわたり包括的に支援するための研究課題に取り組む予定。
- 本研究事業は、AMED 対象分の「女性の健康の包括的支援実用化研究事業」と相俟って、女性の健康の包括的支援に関する制度設計、政策の立案・実行等に資する研究となる予定である。
- 「女性の健康の包括的支援実用化研究事業」は、平成27年度より新設されるものであり、女性の健康に関する問題をサポートするための技術の開発、実用化に関する研究について取り組む予定である。

3 今後の方向性

これまで、我が国における女性の健康に関する取組は、主に疾病分野ごとに展開されてきており、女性ホルモンの状況がライフステージごとに劇的に変化するという特性を踏まえた取組や、社会的な側面を含めた生涯にわたる支援を推進し、女性の健康施策を総合的にサポートするため、我が国における実態を正確に把握した上で、女性の健康を生涯にわたり包括的に支援するための研究について取り組む。

5. 難治性疾患政策研究事業について

1 研究課題の概要

○ 難病行政の課題は、

- ① 希少・難治性疾患（難病）の医療のための医薬品及び医療機器の開発
- ② 難病に係る医療体制の確保
- ③ 難病に係る医療に関する人材の養成
- ④ 難病に係る医療に関する調査研究
- ⑤ 難病に係る患者の療養生活の環境整備
- ⑥ 難病の患者に対する医療等と難病の患者に対する福祉サービスや就労の支援等
- ⑦ その他難病に係る医療等の推進に関する重要事項がある。

○ これらの行政課題を解決するための研究である（治療法等の実用化研究を除く）

○ その時々々の行政課題に対応して、研究課題も推移。

○ 例えば、

- ・平成 24 年度の「原発性免疫不全症候群に関する調査研究」においては、患者 QOL と医療水準の向上に貢献するために、全国疫学調査を行い、成人患者の臨床像を明らかにした。また、国内患者の on line での患者登録、主治医からの診断治療に関する相談受付、治療ガイドライン作成、新規治療法の開発を行い、最新情報を研究会、ホームページなどで患者家族や医療者へ継続的に情報提供を行った。
- ・平成 25 年度の「難治性血管炎に関する調査研究」においては、前年度から継続の 2 つの前向きコホート研究が行われ、わが国の ANCA 関連血管炎患者の特徴を明らかにし、ANCA 関連血管炎の診療ガイドラインの改訂が行われた。

2 行政施策と研究課題の関係

本研究事業と行政施策との関係は(1)～(3)に掲げるとおりである。(4)に掲げる AMED 対象分の研究事業と相俟って、難病対策領域における施策の見直しや制度設計、政策の立案・実行等に繋げている。

(1) 難病医療の均てん化対策

- 難病の医療水準向上のためには、診療で遭遇するクリニカルクエストンに対して科学的根拠を与え、その集積を行う事で診療ガイドラインの策定を行う研究が必須である。

(2) 疾病概念の確立

- 希少が故に疾患概念が確立していない難病について、科学的根拠を集積・分析し、患者の実態把握を行い、客観的な指標に基づく診断基準を確立するための研究が必要である。指定難病（難病法に基づく医療費助成の対象疾病）の要件として、客観的診断基準の存在や患者数が一定の人数に達しないことともものが挙げられており、これらの要件の検討の際に科学的根拠を与える研究は重要である。
- (3) 難病患者の QOL 向上のための対策
 - 難病患者について、疫学データの継続的な収集・分析、重症化の危険因子、予後関連因子、予後追跡調査等に関する研究を疾患横断的に行い、難病患者の QOL 向上のための政策に活用しうる知見の収集が必要である。
- (4) 難病政策の推進、評価に関する研究
 - 難病行政の課題を解決するため、難病患者への支援体制に関する研究や難病医療提供体制のあり方の研究、難病患者データ登録システムの開発に関する研究等を推進する必要がある。
- (5) 難病を対象とした診断法・治療法・予防法の開発（AMED 対象分）

「難治性疾患実用化研究事業」においては、難病の病因や病態解明を行う研究、医薬品・医療機器等の実用化を視野に入れた画期的な診断法や治療法及び予防法の開発をめざす研究を実施しており、文部科学省と連携して疾患特異的 iPS 細胞を用いた疾患の発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等も行っており、「難病克服プロジェクト」として位置づけられている。

3 今後の方向性

原因が不明で、根本的な治療法が確立しておらず、かつ長期の療養を必要とする難治性疾患に対して医療水準の向上を図るとともに、行政的課題の解決を図り、健康長寿社会の実現につなげるために、診断基準の確立・治療ガイドラインの標準化等を行う必要がある。また平成 27 年夏を目処に「指定難病」が 300 程度に増えることが想定されているが、それ以後も「指定難病」つき定期的に検討を行う予定のため、要件にかかる情報に科学的根拠が必要である。こういった背景を踏まえ、本事業では、新たな疾患概念の確立を行い「指定難病」の検討に資する成果、医療の均てん化に資する診療ガイドラインの作成や改定、患者の療養生活環境整備やあるべき医療体制の検討、患者の QOL 向上に資する成果等を目指し、難病対策に直結する成果をあげることを目標とする。

6. 免疫アレルギー疾患等政策研究事業（免疫アレルギー疾患政策研究分野）について

1 研究課題の概要

- アレルギー疾患行政の主な課題は、
 - ① 免疫アレルギー疾患に関する調査及び研究
 - ② アレルギー疾患医療を提供する体制の確保
 - ③ アレルギー疾患に関する啓発及び知識の普及並びにアレルギー疾患の予防のための施策に関する事項等がある。
- これらの行政課題を解決するための研究である（治療法等の実用化研究を除く）
- 例えば、
 - ・ 平成 23 年度の「免疫アレルギー疾患予防・治療研究に係る企画及び評価の今後の方向性の策定に関する研究」において、免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業の効果的な遂行のための企画・評価・情報発信に加えて、自己管理支援のためのツールとしての患者向け自己管理マニュアルの作成を行った。
 - ・ アレルギー疾患医療の提供については、平成 25 年度から「アレルギー疾患対策の均てん化に関する研究」において、医師のアレルギー疾患ガイドラインの所有率、専門医と非専門医における診療内容の差異について調査を行っており、今後適切な診療内容を普及させる上で有益な参照資料となっている。

2 行政施策と研究課題の関係

本研究事業と行政施策との関係は(1)～(3)に掲げるとおりである。(4)に掲げる AMED 対象分の研究事業と相俟って、難病対策領域における施策の見直しや制度設計、政策の立案・実行等に繋げている。

- (1) 各疾患の現状（患者数、医療機関の受診状況、自己管理法）の把握等
 - 花粉症、食物アレルギー、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、関節リウマチ等の何らかの免疫アレルギー疾患を有する患者は国民の半数以上に上り、増加傾向にある。免疫アレルギー分野において、刻々と移り変わる行政課題に適切に対応できるよう各疾患の現状の把握に関する調査研究が必須である。
- (2) アレルギー疾患医療の均てん化
 - アレルギー専門医の教育に向けた研究、アレルギー疾患の自己管理手法の普及に向けた研究、医療連携、相談体制・情報提供等患者支援のあり方

についての研究を行うなどアレルギー疾患医療の均てん化、地域におけるアレルギー疾患医療の向上に資する研究が必要である。

(3) 免疫アレルギー疾患政策の推進、評価に関する研究

平成23年8月に厚生科学審議会疾病対策部会リウマチ・アレルギー対策委員会が策定したリウマチ・アレルギー対策委員会報告書について施策の実施状況の調査と評価を行い、今後の新たな免疫アレルギー疾患対策の策定を行うことを目指す研究が必要である。

(4) アレルギー疾患を対象とした診断法・治療法・予防法の開発 (AMED 対象分)

「難治性疾患等実用化研究事業 (免疫アレルギー疾患等実用化研究事業 (免疫アレルギー疾患実用化研究分野))」においては、免疫アレルギー疾患の病因や病態解明を行う研究、新規創薬・予防法・治療法・自己管理法 (治療法等) 開発研究、根治的創薬等研究を実施している。

3 今後の方向性

花粉症、食物アレルギー、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、関節リウマチ等の何らかの免疫アレルギー疾患を有する患者は国民の半数以上に上り、増加傾向にある。根治的な治療法が確立されていないため、免疫アレルギー疾患患者の長期的なQOLの低下を招いている。また、昨年6月20日にアレルギー疾患対策基本法が成立し、アレルギー疾患対策は、より一層の総合的な対策の推進が求められている。同法において、厚生労働大臣は、アレルギー疾患対策の総合的な推進を図るための基本的な指針 (アレルギー疾患対策基本指針) を策定することとされていることから、法律に定められている対象疾患に係る疫学調査研究を推進することによりアレルギー疾患対策基本指針作成の基礎資料を策定するとともに、国内のアレルギー医療の均てん化が図られていないという問題点を解決するための医療の均てん化に向けた研究、診療ガイドラインの更新と普及方法の改善のための研究等を更に推進する必要がある。アレルギー疾患対策基本法の施行並びにアレルギー疾患対策基本指針の策定により、国内のアレルギー医療の均てん化を実現すること、そして、患者のQOLの向上を図ることが当面の課題である。

7. 免疫アレルギー疾患等政策研究事業（移植医療基盤整備研究分野）について

1 研究課題の概要

- 移植医療行政の主な課題は、
 - ① 造血幹細胞移植については、骨髄移植、臍帯血移植及び末梢血幹細胞移植のバランスのとれた推進や、ドナー・レシピエントの安全性確保
 - ② 臓器移植については、脳死下での臓器提供を行う施設の負担軽減や、臓器移植に関する普及啓発の推進等がある。
- これらの行政課題を解決するための研究である（治療法の実用化研究を除く）
- その時々行政課題に対応して、研究課題も推移。
- 例えば、
 - ・ 造血幹細胞移植については、平成 23～25 年度において、ドナー・レシピエントの安全性の確保と移植成績の向上に関する研究が行われ、今後適切な移植を進める上で有益な参照資料となっている。
 - ・ 臓器移植については、平成 26 年度において、脳死患者の家族に選択肢提示を行う際の対応のあり方に関する研究や、適切な臓器提供を可能とする院内体制整備等の開発等に関する研究を行っており、その結果は平成 27 年度以降の事業実施において活用する予定。

2 行政施策と研究課題の関係

本研究事業と行政施策との関係は(1)～(3)に掲げるとおりである。(4)に掲げる AMED 対象分の研究事業と相俟って、臓器移植領域における施策の見直しや制度設計、政策の立案・実行等に繋げている。

(1) 造血幹細胞移植の安全性の確保、対象疾患に関する検討等

- 造血幹細胞移植は、今後とも大きな可能性のある治療法と評価されており、安全性の確保等に加えて、新たな分野における活用も含めてさらなる科学的根拠を導くための研究が必要。
- また、骨髄移植、臍帯血移植及び末梢血幹細胞移植の3種類の移植をバランス良く推進するための一元的な登録システムの研究等も必要。

(2) 臓器提供施設の負担軽減等臓器提供プロセスにおける問題の解消

- 平成 22 年の臓器移植法改正以降、毎年の臓器提供者数はむしろ減少してきている状況であり、行政施策に加えて、臓器提供プロセスにおける問題を解消するための現場レベルでの研究が必要。

(3) 移植医療を支える社会的基盤の整備

- 国民に対する普及啓発を含めた、移植医療を支える社会的基盤（臓器提供施設、骨髄採取施設、移植実施施設、日本臓器移植ネットワークや

日本骨髄バンク、臍帯血バンク等) のあり方についても、現場レベルでの研究が必要。

(4) 移植医療を対象とした治療法の開発 (AMED 対象分)

「免疫アレルギー疾患等実用化研究事業 (移植医療技術開発研究分野)」は、臓器移植、造血幹細胞移植及び組織移植について、安全かつ良好な成績が期待できる標準的治療の開発に関する研究を実施している。

3 今後の方向性

移植医療においては、ドナーの善意を最大限尊重する観点が重要であり、臓器移植においては、そのために、例えば、脳死下での臓器提供を行う施設の負担軽減のあり方について研究し、適切な臓器提供の推進を図る。また、同様の観点から、ドナー・レシピエント双方の安全性を確保するための方策を確立するために、例えば、造血幹細胞移植に関しては、提供後のドナーの健康状態のフォローアップのあり方や、患者の QOL の把握や感染症対策等に関する研究に取り組む。また、限られたドナーソースを活用するために、HLA などの情報をもとにした最適なドナーの選択のための研究等にも取り組んでいく。本事業を進めることにより、関連法令に規定されたドナーに対する敬意や健康への配慮の実現、ドナーの安全性の向上等に加えて、移植医療に関する正しい知識の普及や適切に提供へつなげるための社会的基盤の構築等を目指す。また、レシピエントについては、移植後の患者の QOL の向上を目指す。

8. 慢性の痛み政策研究事業について

1 研究課題の概要

- 慢性の痛み対策の課題は、
 - ① 痛みという症状に着目した医療体制の構築
 - ② 痛みに関する教育、普及・啓発
 - ③ 患者への情報提供、相談体制
 - ④ 痛みに関する調査・研究等がある。
 - これらの行政課題の解決に資する研究のうち、慢性の痛みという症状に着目した病態解明、医薬品等の開発等の実用化関連を除く研究が対象となる。
 - これらの行政課題を解決するための研究である（治療法等の実用化研究を除く）
 - その時々々の行政課題に対応して、研究課題も推移。
 - 例えば、
 - ・平成 23～24 年度は、「痛みに関する教育と情報提供システムの構築」の研究班において、教育および情報提供のための教材（医療系学生、医師用）を作成し、平成 24 年 8 月に運用を開始した。利用した方へのアンケート調査を実施し、医師以外の医療者、研究者の痛みへの関心の高さと教育の受容が大きいことが確認できたため、歯科医師、リハビリ療法士、薬剤師向けの教育コンテンツの作成を開始している。
 - ・平成 24～26 年度は、「慢性の痛み診療の基盤となる情報の集約とより高度な診療の為の医療システム構築に関する研究」の研究班において、通常の診療システムで治らない痛みについて専門性を持って最終な診療機関として見落としなく器質的診断・分析し、同時に心理社会的な診断・分析した上で集学的に系統だって治療方針を決めることが出来る Interdisciplinary な“痛みセンターシステム”を構築しているところ。また、その有用性を研究していくことを目的とし、全国の痛みセンターにおいて、同時に導入できる器質的要因の評価、精神・心理因子の評価、社会因子の評価、痛みに伴う生活障害の評価の設定を行っている。
- 等。

2 行政施策と研究課題の関係

本研究事業と行政施策との関係は(1)～(2)に掲げるとおりである。(3)に掲げる AMED 対象分の研究事業と相俟って、慢性の痛み領域における施策の見直しや制度設計、政策の立案・実行等に繋げている。

(1) 医療体制の構築

- 慢性の難治性の痛みに対しては従来から診断の困難性や治療が奏功しないため、患者にとっては医療満足度が低く、日常生活にも多くの障害を与え、社会的にも経済的にも損失が大きい。慢性の痛みに対する現状把握をおこない、症状に着目した学際的な診療ユニットのあり方を検討する研究が必要である。

(2) 慢性の痛みに関する普及・啓発

- 慢性の痛みに関する医療従事者、患者への「痛み」の標準的な知識や考え方を普及させるための教育方法の検討やそれに資する教材の作成等の研究が必要である。

(3) 慢性の痛みを対象とした診断法・治療法・予防法の開発 (AMED 対象分)

「慢性の痛み解明研究事業」は、慢性の痛みという症状に着目して、病態解明や治療法の開発研究を実施している。

3 今後の方向性

本研究事業では、疾患名ではなく、慢性の痛みといった症状に着目し、職種横断的、診療科横断的に多方面から課題に取り組み、疫学調査による慢性の痛みに関与している患者および診療体制の問題点の抽出、日本における痛みに対する診療システムの構築、医療従事者および患者に対する教育システムの構築等を推進し、集学的多職種カンファレンスによる分析と多角的な治療の検討、集学的痛み治療チームによる多角的治療アプローチの治療効果の評価、痛みセンターが必要とされる患者の基準の作成等を行い、日本における痛みセンターのあるべき姿を提案することを目標とする。

9. 長寿科学政策研究事業について

1 研究課題の概要

- 介護保険行政の課題は、
 - ① 市町村による地域支援事業（新しい介護予防・日常生活支援総合事業、包括的支援事業、任意事業）の実施
 - ② 在宅サービス（訪問看護、訪問リハビリテーション、短期入所療養介護、小規模多機能型居宅介護、定期巡回・随時対応サービス、居宅介護支援等）の提供
 - ③ 施設・居住系サービス（介護老人保健施設、介護療養型医療施設等）の提供
 - ④ 要介護認定の円滑な実施
 - ⑤ その他、福祉用具の適切な利用、介護人材の確保等の高齢者介護を適切に実施するための施策の推進、がある。
- これらの行政課題を解決するための研究である（治療法等の実用化研究を除く）
- その時々々の行政課題に対応して、研究課題も推移。
- 例えば、
 - ・ 平成 21～23 年度は、介護予防事業等による要介護認定者数及び介護給付費の抑制効果を示唆。 等。

2 行政施策と研究課題の関係

本研究事業と行政施策との関係は(1)～(4)に掲げるとおりである。(5)に掲げる AMED 対象分の研究事業と相俟って、長寿科学領域における施策の見直しや制度設計、政策の立案・実行等に繋げている。

(1) 介護予防

- 住民参加型の介護予防に転換することが求められており、市町村の地域づくりによる介護予防を推進支援できるようにする研究が必要。
- 住民主体の介護予防の取組に科学的根拠を与える研究は必須。

(2) 質の高い介護サービスの提供推進

- 質の高い高齢者生活期リハビリテーションが提供されるよう、その標準化に向けた研究が必要。
- 高齢者特有の疾患をもつ要介護者への訪問・通所リハビリテーションの標準化に資する研究が必要。

(3) 口腔・栄養対策

- 介護保険施設での高齢者の口腔のケア、栄養マネジメントの効果的に実施するための基礎資料を収集するための調査研究が必要。
- 高齢の住民の栄養改善、口腔機能の向上を図るための科学的根拠を与え

る研究が必要。

(4) 要介護者に対する効率的なサービスの提供

- 医療ニーズを有する中重度要介護者が増加傾向にあることを踏まえ、効率的なサービスを提供する観点から、在宅医療と介護の連携を支援する効果的な施策に関する研究が必要。

(5) 高齢者の生活の質を低下させる疾患を対象とした診断法・治療法・予防法の開発 (AMED 対象分)

「長寿科学研究開発事業」は、高齢者の生活の質を低下させる疾患の診断法、治療法開発及び高齢者の生活の質の低下を防ぐ基盤となる技術の開発、実用化に関する研究を実施している。

3 今後の方向性

今後更なる増加が見込まれる高齢者の地域における暮らしを支えるためには、介護サービスの充実を図る必要がある。また、団塊の世代が全て75歳以上となり、医療ニーズを併せ持つ要介護者の増大が見込まれる2025年(平成37年)に向けて、医療・介護・予防・住まい・生活支援が包括的に確保される「地域包括ケアシステム」を構築していくことが喫緊の課題である。このため、介護予防対策、質の高い介護サービスの提供等の介護保険行政全般にわたって、ガイドライン案の作成や政策提言を得るなどの研究を進める。2025年に向けて、介護予防に資する住民主体の通いの場(週1回)の参加者数が高齢者人口の概ね1割に達している市町村の割合が、全国市町村の半分以上になることを目指す。

10. 障害者政策総合研究事業

1 研究課題の概要

- 障害者（障害児を含む。）に関する行政施策は、障害者総合支援法に基づいて推進しており、障害者が基本的人権を享有する個人としての尊厳にふさわしい日常生活又は社会生活を営むことができるよう
 - ① 必要な障害福祉サービスに係る給付、地域生活支援事業その他の支援を総合的に行い、もって障害者の福祉の増進を図ること
 - ② 障害の有無によって分け隔てられることなく、相互に人格と個性を尊重し合いながら共生する社会を実現すること
 - ③ 全ての障害者が可能な限りその身近な場所において必要な日常生活又は社会生活を営むための支援を受けられることにより社会参加の機会が確保されること
 - ④ 地域社会において他の人々と共生することを妨げられないこと
 - ⑤ 障害者にとって日常生活又は社会生活を営む上で障壁となるような社会における事物、制度、慣行、観念その他一切のものの除去に資することを旨として、総合的かつ計画的に行わなければならないとされている。
- これらの行政課題を解決するための研究である（治療法開発等の実用化研究を除く）
- その時々々の行政課題に対応して、研究課題も推移。
- 例えば、
 - ・平成 23～25 年度は医療依存度の高い小児及び若年成人の重度心身障害者に対する「多職種連携による小児在宅医療人材育成プログラムテキスト」の作成や「発達障害児とその家族に対する地域特性に応じた継続的な支援の実施と評価」等を行い、障害児支援のあり方を具体的に提示した。
 - ・平成 26 年度は身体障害者の認定基準のあり方に関する医学的知見を集積し、聴覚障害等の認定基準を見直すための根拠となる研究成果を得た。
 - ・平成 24～26 年度は新たな地域精神保健医療体制の構築のための実態把握および活動の評価等に関する研究を行い、精神保健医療福祉の改革に資する研究成果を得た。
- 等

2 行政施策と研究課題の関係

本研究事業と行政施策との関係は（1）～（4）に掲げるとおりである。（5）に掲げる AMED 対象分の研究事業と相俟って、障害保健福祉領域における施策の見直しや制度設計、政策の立案・実行等に繋げている。

（1）障害者の社会参加の機会の確保や地域社会における共生の実現

- 障害者に対する適切な社会復帰支援、地域においてきめ細やかな居宅・

施設サービス等を提供できる体制づくりを行うためには、障害者権利条約の批准を受けた障害者基本計画の策定や、障害者総合支援法の見直し及び適正な障害福祉サービス等報酬改定が必要である。こうした計画策定や制度の見直しを適切に行うためには関連する知見の集積は必須であり、このための調査研究は重要である。

(2) 身体障害者の認定基準や補装具基準額設定の見直し

- 医学の進歩に伴い、身体障害者の障害程度が適切に判定されるよう、医学的知見を集積し、認定基準の見直し案を作成する研究は必須である。
- 補装具支給制度における効率的・効果的な制度運営のために、支給対象となる補装具の構造等を明らかにするとともに、支給に当たっての適切な基準額設定を行うための調査研究は必須である。

(3) 災害精神医療

- 災害派遣精神医療チーム（DPAT）の活動要領を含め、被災者の精神的健康状態を把握し、的確な精神保健医療提供等の手法について検討し、住民の精神的健康を災害から守るとともに、災害弱者である精神障害者への適切な支援を行うための研究は必須である。

(4) 多様な精神疾患に対応するための人材育成

- 若年者の死因の第一位である自殺に対する対策や、アルコール、薬物やギャンブル依存症に対する対策等、多様な精神疾患に対応していく必要がある。そのような状況において、昨今心理職に対するニーズが高まっており、心理職の養成のための研究は必須である。

(5) 障害者を対象とした診断法・治療法・予防法の開発（AMED 対象分）

「障害者対策総合研究開発事業」は、精神疾患のメカニズムを解明し、革新的診断・予防・治療法を確立し、精神疾患を克服するための研究や、障害者の機能支援機器の開発のための研究、感覚器障害の早期発見、治療、障害の軽減や重症化の防止、障害の予後判定、機能の補助・代替等に関する研究が行われている。

3 今後の方向性

わが国における障害者（障害児を含む。）の総数は787.9万人であり、人口の約6.2%に相当する。障害者数全体は増加傾向にあり、在宅・通所の障害者が増加し、また障害者の高齢化も進んでいるという現状を踏まえ、障害者とその障害種別を問わず、地域社会で共生できることを目的として、障害者総合支援法に基づいた総合的な障害保健福祉施策を推進している。また、平成27年度から平成29年度までの障害福祉サービス等の提供体制の確保に関係する目標として、以下を掲げている。（平成26年最終改正 厚生労働省告示「障害福祉サービス及び相談支援並びに市町村及び都道府県の地域生活支

援事業の提供体制の整備並びに自立支援給付及び地域生活支援事業の円滑な実施を確保するための基本的な指針」)

- ・平成 25 年度末時点の福祉施設入所者数の 12%以上が地域生活へ移行するとともに、平成 29 年度末の施設入所者数を平成 25 年度末時点から 4%以上削減する。
- ・平成 29 年度に、精神障害者の入院後 3 ヶ月時点の退院率を 64%以上、入院後 1 年時点の退院率を 91%以上とし、平成 29 年 6 月末時点の長期在院者数を平成 24 年 6 月末時点から 18%以上削減する。
- ・平成 29 年度末までに、地域生活支援拠点等を各市町村又は各圏域に少なくとも一つを整備する。
- ・福祉施設利用者のうち、就労移行支援事業等を通じて、平成 29 年度中に一般就労への移行実績を平成 24 年度に比べて 2 倍以上とし、就業移行支援事業の利用者数が平成 25 年度末に比べて平成 29 年度末が 6 割以上増加する。

障害者を取り巻く現状について課題別に調査・分析し、障害者を取り巻く現状を正しく理解し施策の改革を行うことで、障害者の社会参加の機会の確保や、地域社会における共生の実現を目指す。例えば、障害者権利条約の批准を受けた障害者基本計画の策定に向けた調査研究、障害福祉サービス等報酬改定を行うための科学的根拠を得るための研究、障害者総合支援法の見直しに向けた政策提言に対応する調査研究、地域精神医療保健体制のあり方に資する研究、病院構造改革の具体的な推進を行うための研究等を実施する。

11. 認知症政策研究事業について

1 研究課題の概要

- 認知症行政は、
 - ① 有病率や原因疾患の割合、経済的負担の大きさ等を調査、あるいは推測することにより、認知症の実態を把握すること。
 - ② 認知症をきたす疾患の病態や、認知症に特有な症状の病態を解明し、有効な予防、治療、評価方法の開発を行うこと。
 - ③ 予防法、薬物療法・非薬物療法等の推進、その質の担保や評価を行い、認知症の人の生活を改善すること。
 - ④ 認知症の症状によりおきる、社会的な問題の解決を目指すこと。
 - ⑤ 地域全体で対策を行うなどにより、介護者等の負担を軽減すること。そのための、普及啓発を含めた、社会の創生を推進すること。
 - これらの行政課題を解決するための研究である（治療法等の実用化研究を除く）
 - その時々々の行政課題に対応して、研究課題も推移。
 - 例えば、
 - ・平成 20～24 年度の地域コホート研究から、脂質代謝異常、遺伝子異常、生活習慣などの、認知症に関連する因子が示されたこと。
 - ・平成 23～24 年度は全国 8 カ所の地域調査を基に、日本の認知症有病率を推計したこと。
 - ・平成 24 年度に「かかりつけ医のための BPSD に対応する向精神薬使用ガイドライン」を策定したこと。
 - ・平成 23～25 年度に、独居の認知機能低下高齢者の自立生活を支援するための予防的支援機器の開発に資する基礎的な根拠が得られたこと。
- 等。

2 行政施策と研究課題の関係

本研究事業と行政施策との関係は(1)～(5)に掲げるとおりである。(6)に掲げる AMED 対象分の研究事業と相俟って、長寿科学領域における施策の見直しや制度設計、政策の立案・実行等に繋げている。

(1) 認知症の実態把握

- 認知症施策全般を、計画・立案し、推進、評価するためには、基礎資料として実態を把握するための調査研究は必須。

(2) 認知症の病態解明

- 基礎的な病態解明の研究以外にも、認知症の症状の発生に関する介護者との関係性や、社会・環境要因などに関する病態解明の研究も同様に必須。

(3) 予防法、療法等の推進

- 認知症の予防については、地域や職域などでその取組を包括し推進することも必要であり、政策的な観点で、各々の資源の活用法や地域づくりを進める視点からの方策等に関する研究の推進は必須。

(4) 社会的な問題の解決

- 認知症に関して、徘徊や触法の問題などは、疾患の基礎的病態解明や療法の開発のみでは対応が難しい課題であり、政策的観点での解決に関する研究は必須。

(5) 介護者等負担軽減、普及啓発を含めた、社会創生

- 認知症への対応は、疾患としての治療のみでは不十分であり、本人や介護者の生活の質を向上させるためのサポートや街づくり等、広く行政的観点での対応に資する研究が必須である。

(6) 認知症を対象とした診断法・治療法・予防法の開発 (AMED 対象分)

「認知症研究開発事業」は、認知症の疾患としてのメカニズムを解明し、革新的診断・予防・治療法を確立し、認知症を克服するための研究が行われている。

3 今後の方向性

認知症の本態解明に関する分野、認知症の実態に関する分野、認知症への対策に関する分野と大きく分類し、効率的に、認知症全般にわたり、社会的なアプローチによる本体の解明、実態の把握、社会資源の活用による患者・家族支援などの有効な対策法の開発等を推進する。特に、認知症予防を地域で実践するための資源等を多角的に検討するための調査研究、認知症施策推進総合戦略を推進するための多元的な評価のための研究、徘徊等認知症の心理・行動症状に対する効果的な対応法を社会資源の観点で調査、検討し体制整備等へ活用するための研究等を重点的に推進する。本研究事業については、地域における認知症予防に関する手法の開発数、認知症施策推進総合戦略の具体的な評価方法の開発数、徘徊等認知症の行動・心理症状に対する自治体等における対応法についてのガイドライン制定数、などがその成果指標となると考えられ、これらを見つつ、効率的に研究成果が得られるよう推進していく。

12. 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業について

1 研究課題の概要

- 感染症及び予防接種行政の課題は、
 - ① 海外からの侵入が危惧される感染症及び国内で発生が見られる感染症についての全般的及び個別的な対策の推進
 - ② 予防接種施策の推進等がある。
- これらの行政課題を解決するための研究である（治療法等の実用化研究を除く）
- 例えば、
 - ・平成 23～25 年度の研究事業では我が国における一類感染症の患者発生時に備えた診断・治療・予防等に関する、国内の医療機関で使用することを想定した『ウイルス性出血熱診療の手引き』を作成し、平成 26 年 10 月に公表した。今般の西アフリカでのエボラ出血熱の流行を受けた医療機関での対策において、非常に重要な役割を果たした。
 - ・平成 26 年度 4 月に厚生労働省は予防接種基本計画を定めた。これを受けて平成 26 年度からの研究事業ではワクチンの有効性・安全性等に関する分析疫学的研究を実施しており、予防接種施策を推進するに当たり重要な根拠となる科学的知見が得られつつある。

2 行政施策と研究課題の関係

本研究事業と行政施策との関係は(1)～(4)に掲げるとおりである。(5)に掲げる AMED 対象分の研究事業と相俟って、感染症対策領域における施策の見直しや制度設計、政策の立案・実行等に繋げている。

(1) 新興・再興感染症の全般的対策の推進

- 感染法に基づき、感染症に対する有効かつ的確な対策を図り、多様な感染症の発生・拡大を防止することを目的として、平成 11 年から感染症サーベイランス事業を行っている。
- 感染症の全般的対策の基盤としてサーベイランスシステムは重要であるところ、その改善や集められたデータの利用促進に資する研究を継続的に行う必要がある。

(2) 個別の感染症対策の推進

- 感染症法に基づいて、特に総合的な対策を行う必要がある感染症については特定感染症予防指針を策定しているところ、これに基づく感染症対策の推進に資する研究を行う必要がある。
- 海外からの侵入が危惧される感染症に対して適切な体制をあらかじめ

構築する必要があるところ、鳥インフルエンザ等の新興感染症に対する全国の地方衛生研究所での診断検査の精度管理を行うなど、検査体制の評価・向上に資する研究を行う必要がある。

(3) 予防接種施策の推進

- 平成26年4月に予防接種基本計画が策定され、優先的に開発及び定期接種化を検討すべきワクチンが公表された。これに伴い、優先度の高いワクチン等の費用対効果に関する研究を実施し、予防接種政策の促進を図る必要がある。
- 予防接種に関する政策の立案を行う上では、既存のワクチンや新たなワクチンに関して、分析疫学研究等により、その有効性・安全性等の評価する研究を行う必要がある。

(4) 感染症政策の推進、評価に関する研究

- 本研究は、本事業で実施される研究課題について、その企画と評価を行うとともに、感染症研究の企画・評価に必要な情報収集・調査を実施し、円滑かつ適切な研究評価を行うための研究情報の共有や評価を円滑に行うための方法に関する研究を行い、新興・再興感染症研究の総合的推進に資することを目的とする。

(5) 感染症を対象とした診断法・治療法・予防法の開発（AMED対象分）

「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業」は、各種感染症の病態解明や病原体ゲノム情報の収集・解析、診断薬、治療薬、ワクチン等の開発に関する研究を実施している。

3 今後の方向性

本事業は、国内外の新興・再興感染症に関する研究を推進し、これらの感染症から国民の健康を守るために必要な、予防接種を含む行政施策の科学的根拠を得るために必要な研究を行い、その時々々の感染症に関する行政課題を解決することを目的とする。

例えば、現行の感染症対策を評価し課題を抽出する研究、感染症サーベイランス体制の維持やさらなる充実のための研究、特定感染症予防指針の改正を行うための基礎となる研究、国内で経験することの少ない感染症に対する診療の質の向上や標準化に資する研究、予防接種に関する政策決定を行うための基礎となるデータを得る研究等の、国民の健康を守るために重要な研究を今後とも行っていく。

13. エイズ対策政策研究事業について

1 研究課題の概要

- エイズ行政の課題は、
 - ① 原因の究明、発生の予防及びまん延の防止
 - ② 普及啓発
 - ③ 医療の提供、がある。
- これらの行政課題を解決するための研究である（治療法等の実用化研究を除く）

- 例えば、
 - ・毎年度、専門家による最新の「抗 HIV 治療ガイドライン」策定。
 - ・平成 24～25 年度は、エイズ対策のための「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針」を改正するための基礎となる研究成果を得たこと、等。

2 行政施策と研究課題の関係

本研究事業と行政施策との関係は(1)～(3)に掲げるとおりである。(4)に掲げる AMED 対象分の研究事業と相俟って、エイズ対策領域における施策の見直しや制度設計、政策の立案・実行等に繋げている。

(1) 「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針」改正に資する研究

- 現在の日本のエイズ対策の拠り所となっているのは、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」に基づいて策定される「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針」である。5 年を目途に改正が行われ、その改正に資する科学的根拠を与える研究は、日本のエイズ対策を展開する上で必須。

(2) 和解の趣旨を踏まえた研究

- 血液製剤による HIV 感染被害者（HIV 訴訟原告団）に対し、和解の趣旨を踏まえた取組が行われることは重要であり、HIV、HCV 感染を合併する血友病患者への QOL 向上を含めた医学的な対応について行政的対応が迫られた場合、これを適切に行うための調査研究等は必須。

(3) エイズ対策の推進、評価に関する研究

- エイズ対策の拠り所となっている「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針」の改正を踏まえ、各種の施策評価を行うことは重要である。このため、エイズ関連施策評価のモニタリング手法の開発や、モニタリングの施行を行う研究は必須である。

(4) HIV 感染症を対象とした診断法・治療法・予防法の開発（AMED 対象分）

「エイズ対策実用化研究事業」は、HIV 感染症領域における、革新的医薬品等の開発に資する研究、及び検査手法開発等に関する研究等、開発に関する研究を実施している。

3 今後の方向性

平成25年の日本の新規 HIV 感染者数・エイズ発症者数は過去最多を記録した。今後のエイズ対策を効果的に推進するため、エイズ行政の課題を解決するための研究を進める。具体的には、後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針の改正を行うための政策提言を得るための研究、及び同改正に資する科学的根拠を与える研究としてHIV感染者の発生動向に関する研究、個別施策層（男性間で性行為を行う者、外国人、青少年等）に関する調査研究等を進める。また、国内外で得られた知見を取りまとめ、「抗HIV治療ガイドライン」改正を行う。血液製剤によるHIV感染被害者に関する調査研究としては、HIV/HCV重複感染対策に関する調査研究等の研究を進める。

14. 肝炎等克服政策研究事業について

1 研究課題の概要

- 肝炎対策を総合的に推進するための基本となる事項については、
 - ① 肝炎予防のための施策
 - ② 肝炎検査の実施体制及び検査能力の向上
 - ③ 肝炎医療を提供する体制の確保
 - ④ 肝炎の予防及び肝炎医療に関する人材の育成
 - ⑤ 肝炎に関する調査及び研究
 - ⑥ 肝炎医療のための医薬品の研究開発の推進
 - ⑦ 肝炎に関する啓発及び知識の普及並びに肝炎患者の人権の尊重
 - ⑧ その他肝炎対策の推進に関する重要事項等がある。
- これらの行政課題を解決するための研究である（治療法等の実用化研究を除く）
- その時々々の行政課題に対応して、研究課題も推移。
- 例えば、
 - ・平成 24 年度は C 型肝炎ウイルス検査の手順について、検診事業におけるその妥当性と見直しに関わる検討を実施した。
 - ・平成 25 年度は保健所等での肝炎ウイルス検査について調査・検証し、「保健所等における肝炎ウイルス検査相談マニュアル」を策定。さらに集団生活における肝炎ウイルス感染予防について調査・検証し、「日常生活の場でウイルス肝炎の伝播を防止するためのガイドライン」、「保育の場において血液を介して感染する病気を防止するためのガイドライン」、「高齢者施設における肝炎対策のガイドライン」を策定した。
 - ・平成 25-26 年度は B 型肝炎、C 型肝炎のキャリア数、患者数を把握する上で重要な最新のデータが刷新、解析されているところ。

2 行政施策と研究課題の関係

本研究事業と行政施策との関係は（1）に掲げるとおりである。（3）に掲げる AMED 対象分の研究事業と相俟って、肝炎対策領域における施策の見直しや制度設計、政策の立案・実行等に繋げている。

（1）肝炎総合対策

- 国内最大級の感染症である肝炎の克服に向けて、急性肝炎も含めた全国規模の感染者数・患者数の実態、長期経過、予後調査、その医療経済評価等の、肝炎総合対策を展開するための科学的根拠を与える研究は必須。
- 肝炎対策の推進に資する行政政策について、普及啓発、検査の促進、フォローアップを効率的に行うためのシステム構築、診療連携・相談支援の

更なる推進と均てん化、及び職域における配慮・支援の拡充等の社会基盤の整備に向けた研究の推進が必要。

(2) 肝炎対策の推進、評価に関する研究

- 「肝炎対策の推進に関する基本的な指針」に基づいて策定された「肝炎研究 10 カ年戦略」に沿って、「ウイルス性肝炎に関する全国規模のデータベース構築と、それをを用いた肝炎医療の水準の向上に資する研究」、「地域における肝炎診療連携の推進等、肝炎検査医療体制の整備に資する研究」、「肝炎ウイルス検査の実態把握と今後の在り方に関する研究」、「職域における肝炎患者等に対する望ましい配慮の在り方に関する研究」、「肝炎患者等に対する偏見や差別の実態を把握し、被害を防止するための研究」、「新規開発も含めた B 型肝炎ワクチンの在り方に関する研究」等を推進する必要がある。

(3) 肝炎を対象とした診断法・治療法・予防法の開発 (AMED 対象分)

「肝炎等克服実用化研究事業」は、肝炎に関する基礎研究・臨床研究・創薬研究等の実用化に連関する研究を実施している。

3 今後の方向性

肝炎対策基本法に基づいて策定された肝炎対策基本指針において、国は肝炎対策を総合的に推進するための基盤となる肝炎研究等を推進することとされている。本研究事業では、国民の健康を保持する上での重要な課題である肝炎対策を総合的に推進するための行政研究及び疫学研究、すなわち、感染予防や偏見・差別の防止、医療体制等に関する研究、感染者数等の実態を明確にするための研究、ウイルス性肝疾患に係る対策の医療経済評価に関する研究等を引き続き推進する。事業の目標としては、「肝炎研究 10 カ年戦略」に示されている次の 4 つの戦略目標、すなわち、B 型肝炎の治療成績 (VR 率) を現状の 20~30% から 40% まで改善、C 型肝炎 (1b 型高ウイルス量) の治療成績 (SVR 率) を現状の 50% から 80% まで改善、非代償性肝硬変の 5 年生存率を現状の 25% から B 型は 50%、C 型は 35% まで改善、進行肝がんの 5 年生存率を現状の 25% から 40% まで改善、を指して AMED 対象分の研究を補完、共同しながら進めていく。

15. 地域医療基盤開発推進研究事業について

1 研究課題の概要

- 医療政策の課題は、
 - ①医療提供体制の構築・整備
 - ②良質な医療の提供（E B M、I Tの推進、医療安全）
 - ③医療人材の育成・確保
 - ④大規模災害時の医療確保がある。
- これらの行政課題を解決するための研究である。
- その時々々の行政課題に対応して、研究課題も推移している。
- 例えば、
 - ・平成 22 年度は第 6 次医療計画策定に資する研究を行い、都道府県が扱うデータセットの整備、医療計画への入れ込みの方法論等を確立した。
 - ・平成 24～25 年度は大規模災害時の医療確保のため「派遣調整本部マニュアル」「地域災害医療連絡会議マニュアル」を策定した。等

2 行政施策と研究課題の関係

本研究事業と行政施策との関係は（1）～（3）に掲げるとおりである。医療政策領域における施策の見直しや制度設計、政策の立案・実行等に繋げている。

（ 1 ） 良質な医療を提供する体制の構築

- 健康長寿社会の実現に向け、医療の質の向上を目指すため、新たな医学・医療技術や情報通信技術などを活用し、適切な ICT の拡充に資する研究は必須。

（2）医療人材の育成・確保

- 少子高齢化に対応した活力あふれる社会の実現に向け、医療人材の育成・確保のため、適切な医療の需給予測などの研究は必須。

（3）医療政策の推進、評価に関する研究

- 豊かで安心できる国民生活を実現するため、効果的かつ効率的な医療提供体制を構築し、地域医療構想の策定や地域包括ケアを推進するための研究は必須。

3 今後の方向性

- ・本事業においては、社会保障制度改革にともなう病院・病床機能の分化、地域間・診療科間の偏在の是正、チーム医療の推進、専門医のあり方、医療人材の育成・確保等の医療政策を検討するための基礎資料となる成果が得られている。

- ・また、大規模災害時の医療提供体制の確保・再構築に関する研究の推進により、被災者に対してより迅速で適切な医療提供体制の確保・再構築等が期待されるものと考えられる。
- ・少子高齢化の進展や医療ニーズの多様化・高度化により、医療を取り巻く環境が大きく変化している中、豊かで安心できる国民生活を実現するため、効率的な医療提供体制の構築、医療の質の向上を目指し、新たな医学・医療技術や情報通信技術等を活用することで、地域医療構想の策定や地域包括ケアシステム構築を推進するための地域医療の基盤を確立する。

16. 未承認薬評価研究事業について

1 研究課題の概要

- 未承認薬の評価に係る行政の課題は、国内で承認されている医薬品での治療が困難な患者がいる点が挙げられる。
- 特に、H I V治療薬等を研究班が海外より入手し、治療する医師を通じて、患者に治療の機会を提供することで、未承認のH I V治療薬等の有用性を評価し、日本への導入を検討する研究。

2 行政施策と研究課題の関係

本事業は、薬害エイズ訴訟の和解措置として平成8年より開始した研究。

薬害エイズ等により、HIVに感染した血友病患者を救済するために未承認医薬品を導入し、治療する医師の要請に応じて無償で交付することで人道的な治療を行う。

なお、人道的な治療が行われる中で、治療効果、安全性、副作用などのエビデンスを構築することとしている。

3 今後の方向性

本事業は、薬害エイズ訴訟の和解措置として、至適治療法につながることに資するよう、HIVに感染した血友病患者等に対する未承認薬の有用性を評価したものであり、訴訟後の行政対応として極めて重要であるため、引き続き支援していく必要がある。

17. 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業について

1 研究課題の概要

- 薬事分野における行政課題としては、
 - ① 医薬品、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品、化粧品の承認審査、市販後安全対策及び品質確保
 - ② 無承認無許可医薬品等の薬事監視指導、麻薬・覚せい剤・危険ドラッグ等の取締及び薬物乱用防止対策
 - ③ 血液安全対策、献血の推進
 - ④ 医薬品販売制度、薬局・薬剤師に関する取組等、がある。
- これらの行政課題を解決するための研究である（医薬品等の実用化に資する研究を除く）。
- 研究課題は、その時々々の行政課題に対応して、推移する。
- 例えば、
 - ・平成 23 年度は東日本大震災における薬剤師に活動を調査・検証し、「薬剤師のための災害対策マニュアル」を策定
 - ・平成 24～25 年度は違法ドラッグ（当時）対策のための指定薬物を指定するための根拠となる研究成果を得たこと 等

2 行政施策と研究課題の関係

本研究事業と行政施策との関係は(1)～(3)に掲げるとおりである。(4)に掲げる AMED 対象分の研究事業と相俟って、薬事領域における施策の見直しや制度設計、政策の立案・実行等に繋げている。

(1) 監視指導・麻薬対策

- 社会的な問題となっている危険ドラッグ対策において、指定薬物の早期指定など、危険ドラッグ対策のための科学的根拠を与える研究は必須。
- この他、無承認無許可医薬品の監視指導、ワクチン等の国家検定、医薬品等製造の監視指導などについて、近年の国内外の動向等を踏まえ、新たに効果的な手法開発を行う場合に研究は必須。

(2) 血液安全対策

- 血液製剤の国内自給に向けた国内献血の推進に活用するため、近年の国内外の動向等を踏まえ、
 - ・献血推進のための新たな手法開発（新たな広報戦略等の開発）
 - ・新たな採血基準や血液製剤の保存法等の設定などのための科学的根拠を与える研究は必須。

(3) 薬事行政における社会的な課題解決のための取組

- 承認審査や市販後安全対策において、社会的に問題となった事例（ロ

ドデノール配合薬用化粧品) について、規制側からの視点で検証・評価し、再発防止策を検討するための基礎資料を作成する研究は必須。

- 薬剤師の機能や医薬品販売制度などについて、近年の社会的な動向を踏まえ、新たな行政施策を推進するための基礎資料を作成するための研究は必須（地域のチーム医療における薬剤師の機能を明らかにする実証研究など）。
- 医薬品等による被害救済、副作用対策について、行政的対応が求められた場合、これを適切に行うための調査研究等は必須（C型肝炎救済特別措置法に基づいた救済の推進のための研究など）

(4) 医薬品等の実用化に資する規制科学研究 (AMED 対象分)

「医薬品等規制調和・評価研究事業」は、革新的医薬品等の品質、有効性及び安全性に係る各種試験系・評価系の開発や、データ収集システム等の環境整備に関する研究を実施している。これらの研究成果は、企業やアカデミアにおける開発の道標となるとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) における医薬品、医療機器、再生医療等製品等に係る治験相談、承認審査、安全性情報収集等に活用することにより、革新的医薬品等の開発に資する。

3 今後の方向性

薬事行政における課題の解決に向けて、科学的合理性と社会的正当性に基づいた規制・取締・制度設計を行うための根拠の創出に資する研究・分析・調査を進める。具体的には、危険ドラッグを迅速かつ的確に指定薬物に指定するための科学的データの取得、C型肝炎の感染実態の把握や感染経路の調査による特別措置法の対象者の救済、薬剤師が地域医療に積極的に関与するための薬局の基準策定等、薬事行政の諸施策に活用することを目標・成果とする。

18. 臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業（仮）について

1. 研究課題の概要

- 健康・医療分野（健康・医療・介護・福祉分野を含むものとする。以下同じ。）の大規模データ（以下「データ」という。）の分析結果の活用は、医療の質向上・均てん化・診療支援、及び日本発の医療技術の臨床開発に必要なエビデンスを提供する。
- そのため、既存のデータベースや格納された電子カルテ情報などからマッピングした情報を、(1)医療の質向上・均てん化・診療支援の基盤として活用するとともに、(2)臨床研究等の基盤としても活用する、恒常的な仕組みを構築するための研究を行う必要がある。
- すなわち、研究課題には、①既存のデータベース事業の拡充・連結のための研究、②電子カルテ等の標準化のための研究、③臨床研究等の ICT 基盤構築のための研究（AMED 対象）等がある。

2. 行政施策と研究課題との関係

- 現在、医療データの分析結果の活用のための ICT 基盤整備は、健康・医療戦略推進本部のもと、次世代医療 ICT 基盤協議会（以下「協議会」という。）が設置され、政府一体となった取組が開始されたところである。
- 協議会では、初期基盤として既存の医療等データベース事業間のデータ交換の標準化を進めるとともに、医療等の現場からアウトカムデータを含むデジタル化データを一定の標準形式で大規模収集し、それを臨床研究等に利活用する新たな事業を数多く組成して、初期基盤を拡充するアプローチを進めている。
- すなわち、データの分析と活用を促進するためには、既存のデータベースシステムを改善して拡張・連結するとともに、電子カルテ等の標準化によって医療データの相互運用性及び移植性を確保しなければならない。これに資する研究課題を厚生労働科学研究で検討することが必要である。

3. 今後の方向性

- ・ 既存のデータベース事業の改善のための研究と臨床研究等の ICT 基盤構築のための研究は医療 ICT 基盤構築の車の両輪であり、次世代医療 ICT 基盤協議会及び AMED とよく連携・協力して進めていくこととなる。
- ・ 一方で、データの分析と活用を促進するためには、国、地方公共団体、保険者、学会、医療機関等で様々に構築されつつあるデータベースの拡張・連結を順次進める必要があり、厚生労働科学研究を使って技術的な課題を解決していくことが求められる。

第2 医療以外の分野の研究事業

19. 政策科学推進研究事業について

1 研究課題の概要

- 社会保障行政の課題としては、
 - ① 持続可能かつ適切な社会保障制度（医療、介護、福祉、年金等）の再構築
 - ② 経済を支え、経済成長に貢献する社会保障制度の構築等がある。
- 政策科学推進研究事業は、これらの行政課題を解決するためにおこなわれる研究であり、その時々々の行政課題と優先順位に対応して、研究課題も推移。
- 例えば、
 - ・平成26年度においては診療報酬における費用対効果や医療費の適正化に関する評価のための分析等を行い、その際の知見を参考に、厚生労働行政施策の企画立案、推進、及び効率化に資する社会保障領域の研究に取り組んだ。

2 行政施策と研究課題の関係

本研究事業と行政施策との関係は（1）～（3）に掲げるとおりである。社会保障領域における施策の見直しや制度設計、政策の立案・実行等に繋げている。

（1）社会・経済構造の変化と社会保障

- 人口減少を踏まえた次世代将来推計システムの開発や、社会保障費用をマクロ的に把握する統計の向上に資する成果を算出し、施策に反映させるための調査研究は必須。

（2）世帯・個人の経済・生活状況と社会保障

- 一例としては、昨今増え続けている児童虐待への対策として、具体的事例の検証や防止策の立案に資する調査研究は必須。

（3）社会保障分野における厚生労働行政施策の効果的な推進等

- 高齢者人口の増加等を原因として医療や介護の費用が増加しており、より効率の良い費用対効果を算出するためにも、レセプト情報・特定健診等のデータベースの利活用に関する研究は必須。

3 今後の方向性

経済のグローバル化の進展、雇用環境変化、人口減少及び高齢化による生産年齢人口の減少、世帯や家族のあり方の変化等、社会保障費の増加等、社会・経済構造の大きな変化が起こる中、社会保障にかかる費用は増大し、社会保障のあり方が問われている。社会・経済構造の大きな変化に対応した持続可能な

社会保障制度とするよう不断の見直しを行っていくことは、未来への投資につながるものであり、我が国の経済社会にとって最重要の課題の1つである。

また、近年エビデンス（科学的根拠）に基づいた施策立案が求められており、将来の人口動態やその社会経済・社会保障との相互作用について、より精緻に予測するための先端技術の開発や年金のあり方の検証、地域医療の制度設計に必要なモデル検証といった理論的・実証的研究が必要である。

さらに、平成27年度からは本研究事業においても「戦略型」の研究を追加し、その枠組みの中で「健康医療分野における大規模データの分析及び基盤整備に関する研究」を行うことにしている。本研究は、我が国が有するビッグデータを用いて、リサーチクエスチョン（医療政策等に関して検討すべき仮説を、検証が可能な形に構造化したもの）を検証し解決するといったチャレンジングなものである一方で、我が国が有する社会保障に関連した諸問題の解決に資するものである。

これらの研究成果を活用して制度設計を行い、具体的な施策（法律・政省令・各種通知の制定や改正等）まで到達させることが、本研究事業の目標となる。

20. 統計情報総合研究事業について

1 研究課題の概要

- 厚生労働統計の課題は、
 - ① 統計情報の高度な分析による政策立案のためのエビデンスの提供
 - ② 国民・行政・研究者のニーズを満たす統計の作成
 - ③ 統計の精度・国際比較可能性の向上があげられる。
- その時々々の行政課題に対応して、研究課題も推移。
- 例えば、
 - ・平成 23～24 年度には各種保健統計調査から得られる情報を地域保健医療計画の策定と評価へ活用する手法に関する研究を行った。
 - ・平成 24～25 年度は医師の地域別・診療科別分布及びキャリアパスに関する研究を行った。
 - ・平成 24～26 年度は東日本大震災等の大災害による保健医療統計への影響やその分析・評価手法に関する研究を行った。
 - ・平成 22～26 年度は OECD による国民保健計算の国際基準 (SHA) に基づく、日本の保健医療支出の推計手法を向上させるための研究を行った。

2 行政施策と研究課題の関係

本研究事業と行政施策との関係は (1) ～ (2) に掲げるとおりである。社会保障領域における施策の見直しや制度設計、政策の立案・実行等に繋げている。

(1) 社会保障・保健医療政策

- 社会保障・保健医療政策において、施策決定に資する基礎資料を提供している。具体的には、医療政策に関して、地域に求められる医療機能と医療提供体制を明らかにする研究や、大きな問題となっている医師不足対策において、医師を確保できている医療機関の特質に関する研究など、政策のための科学的根拠を与える研究は重要である。
- また、保健医療政策を支える人口動態統計、医療施設調査、患者調査、縦断調査などについて調査票の記載改善や適切なデータの解釈、バイアスの補正の可能性に関する研究など、統計の正確性確保に必要な研究も重要である。
- 保健医療政策のみならず、行政のあらゆる分野で用いられる統計情報の精度の維持・向上のため、調査の実施方法や推計・公表方法、調査結果の解釈のための調査研究は必須である。

(2) 国際比較のための研究

- 国際的な疾病分類である疾病・傷害および死因統計分類（以下 ICD という。）に関しては、その分類をもとに各種調査が行われており、本分類の在り方についての研究は、今後傷病等に関する情報を統計調査においてどう集めるかの基礎となるものであり、必須である。現状では、WHO において ICD-11 への改訂作業が進んでおり、このための基礎資料を作成する研究は必要である。
- OECD における国民保健計算の体系（SHA）手法に基づく保健医療支出推計については、我が国の医療保険制度や医療経済について包括的に捉える重要な指標であり、国際比較可能性の向上のため、SHA2011 に対応した試算に関する研究を推進することは重要である。また、OECD の SHA 改定に積極的に関与するなど国際的にも貢献している。

3 今後の方向性

公的統計は統計法第 1 条において「体系的かつ効率的な整備及びその有用性の確保を図り、もって国民経済の健全な発展及び国民生活の向上に寄与すること」を大きな目標としている。また、公的統計は「証拠に基づく政策立案」を推進し、学術研究などに積極的な貢献を果たすことが求められている。

本研究事業の成果は、政策を企画立案、決定する上での基礎資料である統計情報の収集・分析・活用に直接反映されており、行政ニーズに対応した情報を得るために極めて重要である。

統計情報総合研究においては、厚生労働行政全般にわたって、その時々々の行政課題の解決に資する統計情報を提供し続けるため、今後の基幹統計を含む統計情報の収集、分析、公表等の在り方に関する研究、統計情報の精度の維持・向上や国際比較性の向上に関する研究、統計情報の高度利用による保健医療行政やその他の分野における新たなエビデンスを生み出す研究を今後も推進していく。

21. 地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業について

1 研究課題の概要

- 地球規模保健行政の課題は、
 - ① 感染症対策（エイズ、結核、マラリア等）
 - ② 母子保健（乳幼児死亡率、妊産婦の健康等）
 - ③ 公衆衛生緊急事態（新型インフルエンザ、災害等）
 - ④ 保健医療制度 などがある。
- これらの行政課題を解決するための研究である。
- その時々行政課題に対応して、研究課題も推移。
- 例えば、
 - ・平成 25 年度は、「日本の国際貢献のあり方に関する研究」では、①世界の疾病負担、②我が国の国際保健戦略、③途上国における保健財源、④介入戦略について、系統的レビュー分析等の成果を踏まえ我が国の国際貢献戦略の提言をまとめた。
 - ・平成 25 年度は、「サハラ以南アフリカにおけるエイズ・結核研究ネットワーク構築に関する研究」では、本研究を発端として南アフリカ共和国と二国間共同事業やウガンダとの共同研究体制が構築されるなど将来につながる成果を上げた。

2 行政施策と研究課題の関係

本研究事業と行政施策との関係は（１）～（２）に掲げるとおりである。国際保健領域における施策の見直しや制度設計、政策の立案・実行等に繋げている。

（１）高齢化を見据えた社会保障制度のあり方の検討

- 高齢化は日本のみならずアジア諸国でも同様に進展しており、これらの人口動態の変化の影響はグローバル化や労働市場の拡大・流動化も相まって、自国内のみならず国家間レベルでも影響を与えている。これらの状況を踏まえ、日本のみならず東アジア、ASEAN諸国を含めた広い範囲を対象に、高齢化を見据えた社会保障制度のあり方を検討する研究は必須。

（２）2015 年以降の国際的な保健課題克服に向けた国際目標の設定や取組の方向性についてのレビュー及び提案

- 2000 年9 月に採択された「国連ミレニアム宣言」等に基づき、国連ミレニアム開発目標(Millennium Development Goals; MDGs)が2001 年にまとめられた。MDGs の達成期限が2015 年に迫る中、2015 年以降の国際目標としてのポストMDGs 設定に向けた議論が開始されている。MDGs の中でも保健分野は特に遅れているとされ、2015 年以降も引き続き取り組みが

必要とされる。

一方で、非感染性疾患を始めとする新たな保健課題も出現し、2015 年以降はより広い保健課題に取り組む必要がある。

このような状況を踏まえ、2015 年以降の国際的な保健課題克服に向けた国際目標の設定や取組の方向性についてのレビュー及び提案する研究は必須。

3 今後の方向性

これまでの成果として、本事業の研究結果は、WHO 等が開催する国際会議や国連ミレニアム開発目標（MDGs）後に世界的に取り組むべき保健課題を選定する際の国際的な議論の場で我が国の対処方針等が研究結果を根拠として作成される等、大いに活用されると共に、Lancet 誌といった国際的な学術誌や WHO のガイドライン等に取り上げられている。

今後も引き続き、我が国においてこれまで蓄積してきた知見や経験を活かし、また、先端的な科学技術を活用した技術協力を強化することなどにより、最新の国際社会の動向や要請等に応じた保健課題の原因究明、効果的な介入方法の提示・検証、人材育成のあり方等の検討を行い、保健分野において我が国の貢献がより効果的で国際的に存在感を発揮するものとなるよう、保健関連ポスト MDGs 選定やユニバーサルヘルスカバレッジ実現における我が国の貢献に関する政策決定を行うための研究を推進する。

22. 労働安全衛生総合研究事業について

1 研究課題の概要

- 労働安全衛生行政の課題は、
 - ① 過重労働による健康障害防止、メンタルヘルス不調の予防等の健康確保
 - ② 化学物質や粉じん等による健康障害防止及び化学物質管理
 - ③ 機械へのはさまれ、建設現場等での墜落・崩壊等の労働災害の防止等がある。
- これらの行政課題を解決するための研究である。
- その時々々の行政課題に対して、研究課題も推移。
- 例えば、
 - ・ 平成17年度～平成23年度は、メンタルヘルス不調の一次予防の手段としてストレスチェックの有効な実施方法に関する研究を実施し、平成26年の第188回通常国会において成立した労働安全衛生法の一部を改正する法律により、新たに義務付けられることとなったストレスチェック制度の検討に当たっての理論的な根拠を得たこと
 - ・ 平成20年度～平成22年度は、足場からの墜落・転落防止のための新たな機材の開発に関する研究を実施し、平成21年3月に改正した労働安全衛生規則により強化が図られた足場からの墜落防止措置の検討やその後の制度見直しの検討に当たっての基礎資料として活用されたことなど、規制の見直しや行政施策の企画・立案に当たって必要不可欠な最新の技術や科学的知見等を適時に提供している。

2 行政施策と研究課題の関係

本研究事業と行政施策との関係は(1)～(4)に掲げるとおりである。労働安全衛生領域における施策の見直しや制度設計、政策の立案・実行等に繋がっている。

(1) 労働災害、業務上疾病発生状況の変化に合わせた対策

- 近年、職場では過重労働による健康障害やメンタルヘルス不調など新たな健康リスクの発生・増大、産業構造の変化に伴うサービス産業分野における災害の増加など、職場における労働安全衛生を取巻く課題が大きく変化する中、その変化に対応し、各種の労働安全衛生上の課題を対象として最新の技術や科学的知見を調査し研究することは必須。

(2) 行政、労働災害防止団体、業界団体等の連携・協働による労働災害防止の取組

- 労働災害防止対策の推進に当たっては、事業場労使のみならず、行政や労働災害防止団体、関係業界団体等の連携による取組の推進が必要不

可欠であることから、行政が推進する施策が各団体や事業場においてどのように受け止められ、かつ、展開されているのかを調査し研究することは必須。

(3) 科学的根拠、国際動向を踏まえた施策推進

○ 労働安全衛生に関する基準の新設や見直しに当たっては、最新の科学的知見に基づくとともに、諸外国における規制の状況等を踏まえた対応も求められていることから、規制の見直しや各種施策の企画立案のための科学的根拠を与える研究や諸外国における法制度等の状況や背景等を調査し研究することは必須。

(4) 東日本大震災、東京電力福島第一原子力発電所事故を受けた対応

○ 東日本大震災や東京電力福島第一原子力発電所事故への対応は、国を挙げて取り組むべき課題であるとともに、世界に類を見ない事案への対応であることから、これらの震災・事故等への対応について、労働安全衛生の観点から調査し研究することは必須。

(5) 労働安全衛生行政政策の推進、評価に関する研究

○ 労働災害防止対策の推進に当たっては、事業場労使のみならず、行政や労働災害防止団体、関係業界団体等の連携による取組の推進が必要不可欠であることから、行政が推進する施策が各団体や事業場においてどのように受け止められ、かつ、展開されているのかを調査し研究することは必須。【再掲】

3 今後の方向性

近年、増大するメンタルヘルスの問題、胆管がん問題をはじめとする化学物質管理の問題など、職場における新たな健康安全リスクへの対応が求められている。

また、社会経済状況が変化し、小売業や飲食店、介護施設などのサービス産業に従事する労働者の増加、非正規労働者や外部委託の増加、高齢労働者の増加、女性の活躍促進など、職場を取り巻く環境が変化する中、労働者一人ひとりがいかに健康と安全を確保しつつ、各自の能力を発揮できる職場を実現していくかが今後の我が国の経済成長を確実なものとするためにも極めて重要な課題となっている。

これらの課題を踏まえ平成25年に策定された第12次労働災害防止計画(計画期間：平成25年度～平成29年度)に掲げている労働災害の減少目標(計画期間中に15%以上の減少)を達するために必要な重点施策の企画立案及び推進に必要な最新の技術、医学的知見等を得るための研究を効率的かつ効果的に実施し、今後の我が国の経済成長を確実なものとする上で必要不可欠な職場環境の実現に資する研究とすることが重要である。

これらの観点から、引き続き、最新の技術、医学的知見等を踏まえ、規制の新設や見直しが必要と考えられる課題に資するテーマについて、以下に掲げるような研究を実施する必要がある。

- ・ メンタルヘルス不調の予防等のためのストレスチェック制度の見直しに係る政策提言を得るための研究
- ・ がん等の疾病を抱えた労働者の就業の維持・復職に関する研究
- ・ 高齢社会を迎えた労働者の行う VDT 等の作業と就業配慮に関する研究
- ・ 2020年東京オリンピック・パラリンピック関連工事の安全な実施等に資する行政と労働災害防止団体、関係事業者団体等の効果的な共働体制の構築に関する研究
- ・ 先進国に於ける規制の状況を調査・評価し、我が国の規制の見直しに係る政策提言を得るための研究

23. 食品の安全確保推進研究事業、カネミ油症に関する研究事業について

1. 研究課題の概要

○ 食品の安全性を確保するため、リスク分析（リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーション）の考え方にに基づき、リスク管理機関として厚生労働省が行う施策には、

- ① 食品等（畜水産食品、食品添加物、残留農薬、食品汚染物質、器具・容器包装等）の規格基準の策定
- ② 食品等の効果的・効率的な監視・検査体制（輸入食品、食中毒対策、遺伝子組換え食品、BSE等）
- ③ 食品安全施策に係るリスクコミュニケーションの実施
- ④ 国際的に認められた食品の安全性確保の衛生管理手法である Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP)の国内導入の推進
- ⑤ カネミ油症患者に関する施策の総合的な推進

等がある。

○ これらの行政課題については、科学的な根拠に基づき施策を検討する必要があることから、厚生労働科学研究が活用されている。また、行政施策は、突発的に発生する時々の行政課題について対応が必要であるものと長期間にわたり経時的な影響を検討する研究の両面がある。

○ 例えば、

- ・ 東日本大震災の原発事故の対応として平成24年4月に食品中の放射性物質の基準値を設定した。この基準値は環境試料の実測データに基づき各放射性物質の濃度比を推定し放射性セシウムの濃度として設定したものであるため、厚生労働科学研究により食品中の各放射性物質の濃度測定等を実施し、妥当性の検証を行っている。
- ・ 平成26年の鳥獣保護法改正法に伴い、今後、捕獲した野生鳥獣の食利用の増加が見込まれることに対応し、野生鳥獣由来食肉の安全性確保に関する研究結果を基に、野生鳥獣肉の衛生管理に関する指針（ガイドライン）を策定した。

2. 行政施策と研究課題の関係

本研究事業と行政施策との関係は（1）～（5）に掲げるとおりである。食品安全衛生領域における規格基準の策定や監視・検査の制度設計、政策の立案・実行等に繋げている。

（1）食品等の規格基準の策定

- 毒性などを考慮し、規格基準を策定する必要がある物質のスクリーニング法に関する研究、規格基準の一部である試験法等に関する研究などの推進が必要。

- 諸外国との経済連携協定の締結数増加に伴い、より迅速な添加物等の基準設定が求められており、効果的・効率的な評価手法を開発するとともに、食品からの曝露量を推計するための研究の推進が必要。

(2) 食品等の効果的・効率的な監視・検査体制

- 人の健康に悪影響を及ぼす恐れのある物質を効果的に検出する新たな検査法の開発を行うための科学的根拠を与える研究が必要。

(3) 食品安全施策に係るリスクコミュニケーションの推進

- 厚生労働省が行う食品の安全性確保のための施策等について、消費者や事業者が理解を深めるための効果的なリスクコミュニケーション手法やツールの開発が必要。

(4) HACCP の導入推進、評価に関する研究

- 日本の食品の輸出促進をも視野に入れ、食品の安全確保の向上を目的として、HACCP の導入推進を科学的に支援するため、HACCP 導入のデータベース化、教育プログラムの開発、HACCP 導入効果の検証等を行う研究が必要。

(5) カネミ油症患者に関する施策の総合的な推進

- カネミ油症患者に関する施策の総合的な推進に関する法律に基づき、カネミ油症の診断、治療等に係る技術の向上やその成果の普及、活用及び発展を図るための研究が必要。

3. 今後の方向性

食品の安全性の確保は、国民の健康を守るために極めて重要であり、多くの国民が高い関心をもっている。

食品のリスク管理を適正に行うために、食品等の規格基準を設定するための科学的根拠を与える研究、流通する食品等の安全を監視する自治体や検疫所等で活用される各種試験法や効果的・効率的な監視方法等を確立する研究、国民や事業者等に対して効果的にリスクコミュニケーションを行うための手法等の開発に関する研究などが重要であり、これまでこうした研究に継続的に取り組んできた。

こうした研究の成果は、食品安全行政の企画立案・評価を含め日本国内で活用されるのはもちろんのこと、国際機関にも提供されており、国際貢献の観点からもこれらの研究を更に推進していくことが必要である。

なお、これまでの食品の規格基準や監視指導等に資する研究に加え、今後は、HACCP の導入推進を科学的に支援する手法に関する研究など、食品安全行政の推

進、評価に関する研究を充実させる。

24. 化学物質リスク研究事業について

1 研究課題の概要

- 化学物質の安全対策に係る行政は、化学物質審査規制法による化学物質の規制、毒物及び劇物取締法による毒物・劇物の規制、家庭用品規制法による家庭用品の安全対策等があり、行政課題としては、
 - ① 化学物質の有害性評価の迅速化・高度化
 - ② 化学物質の子どもへの影響評価
 - ③ ナノマテリアルのヒト健康への影響評価
 - ④ シックハウス（室内空気汚染）対策等、がある。
- 化学物質によるヒト健康への被害を防止する観点から、これらの行政課題に的確に対応するための科学的基盤となる研究である。
- その時々行政課題に対して、研究課題も推移
- 例えば、
 - ・ 平成 24～26 年度に、遺伝毒性試験 in vivo コメットアッセイを開発し国際的な第三者評価を受け、OECD 試験法ガイドラインとして承認された。
 - ・ 平成 24～26 年度に、シックハウス（室内空気汚染）問題に関し、公的な指針値の作成・見直しに向け、その基礎となる室内濃度の実態調査等のデータを取得した。

2 行政施策と研究課題の関係

本研究事業と行政施策との関係は（１）～（３）に掲げるとおりである。化学物質安全対策の領域における施策の見直しや制度設計、政策の立案・実行等に繋げている。

（１）化学物質の有害性評価の迅速化・高度化

- 2020 年までに化学物質の毒性を網羅的に把握することは、化学物質管理における国際的な政策課題であり、この課題の解決に向けた化学物質の有害性評価の迅速化・高度化に関する研究は必須。

（２）化学物質の新たなリスク評価手法の開発

- 国際的に化学物質から子どもを守る取り組みが求められているため、化学物質により乳幼児・胎児等の高感受性集団が受ける影響の評価手法に関する研究は必須。
- ナノマテリアル等の新規素材によるヒト健康影響のデータが十分ではなく、国際的にも安全性評価が課題となっているため、新たなリスク評価手法に関する研究は必須。

（３）シックハウス（室内空気汚染）対策

- 現在 13 物質の室内濃度指針値が定められているが、新規の代替物質等による問題への懸念等を踏まえ、公的な指針値の作成・見直しに向けたシ

シックハウス（室内空気汚染）に係る実態調査やリスク評価等に関する研究は必須。

3 今後の方向性

化学物質リスク研究事業は、日々の国民生活に利用される化学物質の有用性を踏まえ、化学物質を利用する上でヒト健康への影響を最小限に抑える目的で行う種々の行政施策の科学的基盤となる事業であり、国民生活の安全確保に大いに寄与する不可欠なものである。このため、化学物質の有害性評価の迅速化・高度化に関する研究、化学物質の新たなリスク評価手法の開発（化学物質の子どもへの影響評価、ナノマテリアルのヒト健康への影響評価）に関する研究、シックハウス（室内空気汚染）対策に関する研究などを推進する必要がある。また、本研究事業で得られた成果は、化学物質審査規制法、毒物及び劇物取締法、家庭用品規制法、その他の分野へ活用し国内における施策への反映のみならず、国内外において化学物質の安全性評価に係る基礎データとして活用し国際的な試験法ガイドライン等にも直結するなど、国際貢献にも資するものであることから、引き続きこれらの研究を実施する必要がある。

25. 健康安全・危機管理対策総合研究事業について

1 研究課題の概要

- 健康安全・危機管理行政の課題は、
 - ① 地域健康安全対策の基盤形成
 - ② 水安全対策
 - ③ 生活環境安全対策
 - ④ 健康危機管理・テロリズム対策等がある。
- これらの行政課題の解決に資する研究
- その時々々の行政課題に対応して、研究課題も推移。
- 例えば、
 - ・平成 25～26 年度は、災害時における公衆衛生情報収集基盤体制を構築するため、調査項目及び電子化にむけた検討を行い、EMIS との情報システム連携に資する研究成果を得たこと。
 - ・平成 24 年 5 月に発生した利根川のホルムアルデヒド汚染事故を受けて、塩素処理でホルムアルデヒド等を生成する前駆物質の抽出を行い、「浄水処理対応困難物質」として、平成 26 年度中に水道事業者等に通知するとともに関係省に対し当該物質への対応に協力を求める予定。
 - ・水質管理目標設定項目の対象農薬に関する低濃度資料の検査方法を開発し、平成 26 年度中に検査法として位置づける予定。
 - ・平成 25～26 年度は入浴施設に関連したレジオネラ属菌感染症を防ぐために、消毒方法やレジオネラ属菌の検査法等について、活用が期待される研究成果を得たこと。
 - ・東日本大震災では中長期の医療支援体制への移行や震災関連死が課題となったため、平成 25 年度から 27 年度にかけて DMAT の即応体制と関係機関の連携の具体的な手法を開発中。

2 行政施策と研究課題の関係

本研究事業と行政施策との関係は（１）～（４）に掲げるとおりである。地域健康安全対策、水安全対策、生活環境安全対策、健康危機管理・テロリズム対策領域における施策の見直しや制度設計、政策の立案・実行等に繋げている。

（１）地域健康安全対策の基盤形成

- 国民の安全・安心と健康を確保するため必要な地域健康安全対策の基盤を形成するためには、
 - ・地域保健の健康危機管理体制の構築のための地域保健活動のあり方に関する研究
 - ・保健所、市町村等における地域保健推進体制の強化のための多部門連携や人

材育成に関する研究

等についての研究は必須。

(2) 水安全対策

- 水道の水質基準については、最新の科学的知見に従い、逐次改正を行うこととしており、最新の科学的知見を踏まえた評価、対策の実施、検査方法の確立等を行う研究は必須。
- 水道における水質事故は毎年報告されており、水質事故の未然防止のための水質管理の向上や、水質事故が発生した場合、より適切な判断、対応を行うための調査研究等は必須。

(3) 生活環境安全対策

- 公衆浴場等におけるレジオネラ症防止対策において、
 - ・レジオネラ属菌の検査方法の改良・簡便化等
 - ・既存の塩素消毒等が効きにくい泉質への新たな消毒方法の検証などによる感染源の早期解明、感染リスクの低減に関する研究は必須。

(4) 健康危機管理・テロリズム対策

- 2016年サミットや2020年東京五輪等、今後開催される大規模な国際イベントに向けて、大規模自然災害やテロリズム等人為的要因による特殊災害も視野に入れた公衆衛生危機管理システムの強化を目指した研究は必須。

3 今後の方向性

健康安全・危機管理対策研究事業は、科学的根拠に基づく健康安全・健康危機管理の基盤形成のため、研究成果を体制整備や関係者の情報共有、ガイドラインの策定等に活用することを促進し、今後起こりうる健康危機に迅速かつ適切に対応できる体制を構築することを目標としている。今後、国民の健康と安全を守る効果的な健康危機管理体制を確保するために、学際的及び実践を踏まえた検証を行い、その時々々の行政課題を解決するための研究、すなわち、地域健康安全対策の基盤形成に資する調査研究、安全・安心な水を安定して供給し、安全性を強化する体制を構築するための研究、建築物や生活衛生関係営業等において発生しうる健康危機事象の未然防止と適切な対応等に関する研究、公衆衛生健康危機管理対応の基盤強靱化を目的として、行政内や行政・民間間での連携の強化に資する研究を進める。

26. 厚生労働科学特別研究事業について

1 研究課題の概要

- 国民の生活を脅かす突発的な問題や社会的要請の強い諸課題について、行政による緊急、かつ、効果的な施策が必要な場合、先駆的な研究を支援し、当該研究を解決するための新たな科学的基盤を得ることを目的として実施されている。
- 例えば、
平成26年度においては危険ドラッグの迅速分析法や認知症高齢者の徘徊に関する調査等を行い、厚生労働行政施策の推進に役立てた。

2 行政施策と研究課題の関係

- 本事業は、厚生労働行政に直結する社会的要請の強い諸課題に対応するためのものであり、研究成果は、関連する審議会、検討会等における検討のための基礎資料とされる等、厚生労働省の各部局における施策の検討に適宜活用されている。
- また、本事業は、原則として単年度の研究であることから、行政施策上、次年度以降に引き続き研究を実施すべき課題が明らかになった場合には、各分野の研究事業において実施される。

3 今後の方向性

- 厚生労働省の各政策分野における緊急のニーズに対応して知見が必要となった場合に、本研究を迅速に実施するための体制を維持することが必要である。

各研究事業に関する資料

各研究事業に関する資料項目

第1 医療分野の研究事業

1. 健やか次世代育成総合研究事業
2. がん政策研究事業
3. 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策政策研究事業
4. 女性の健康の包括的支援政策研究事業
5. 難治性疾患政策研究事業
6. 免疫アレルギー疾患等政策研究事業（免疫アレルギー疾患政策研究分野）
7. 免疫アレルギー疾患等政策研究事業（移植医療基盤整備研究分野）
8. 慢性の痛み対策研究事業
9. 長寿科学政策研究事業
10. 障害者政策総合研究事業
11. 認知症政策研究事業
12. 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
13. エイズ対策政策研究事業
14. 肝炎等克服政策研究事業
15. 地域医療基盤開発推進研究事業
16. 未承認薬評価研究事業
17. 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
18. 臨床研究等 I C T 基盤構築研究事業（仮）

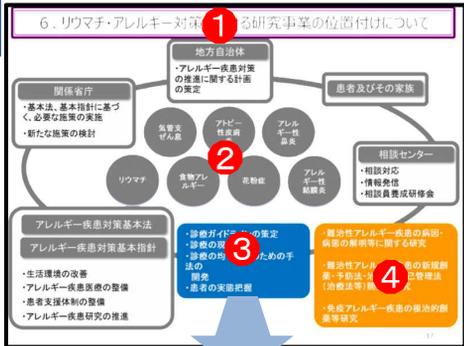
第2 医療以外の分野の研究事業

19. 政策科学推進研究事業
20. 統計情報総合研究事業
21. 地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業
22. 労働安全衛生総合研究事業
23. 食品の安全確保推進研究事業、カネミ油症に関する研究事業
24. 化学物質リスク研究事業
25. 健康安全・危機管理対策総合研究事業
26. 厚生労働特別研究事業

資料の見方

本資料は報告書のうち「各課研究事業の概要」を図式化したものです。上段の図は「各種政策における研究事業の位置付けについての説明」となり、下段の図は、上段の図のうち「厚生労働行政の推進に資する研究に該当する研究事業」を説明したものとなっており、上下を併せて1つの政策を含めた各研究事業について説明をしています。

上段図

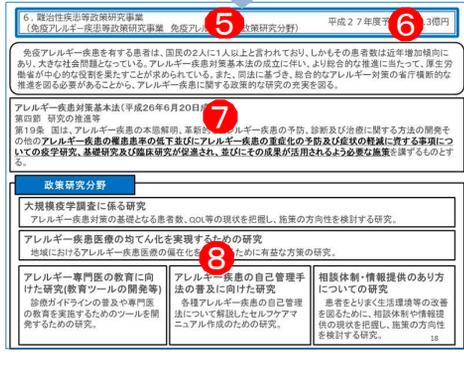


各種政策における研究事業の位置付けについての説明

- ・オレンジ色：AMED研究を示す
- ・青色：厚生労働行政の推進に資する研究を示す

- ① 各種政策と研究事業名
- ② 各種政策の全文
- ③ 研究事業の位置付けのうち厚生労働行政の推進に資する研究を示す。色は青色に統一
- ④ 研究事業の位置付けのうちAMED研究を示す。色はオレンジに統一

下段図

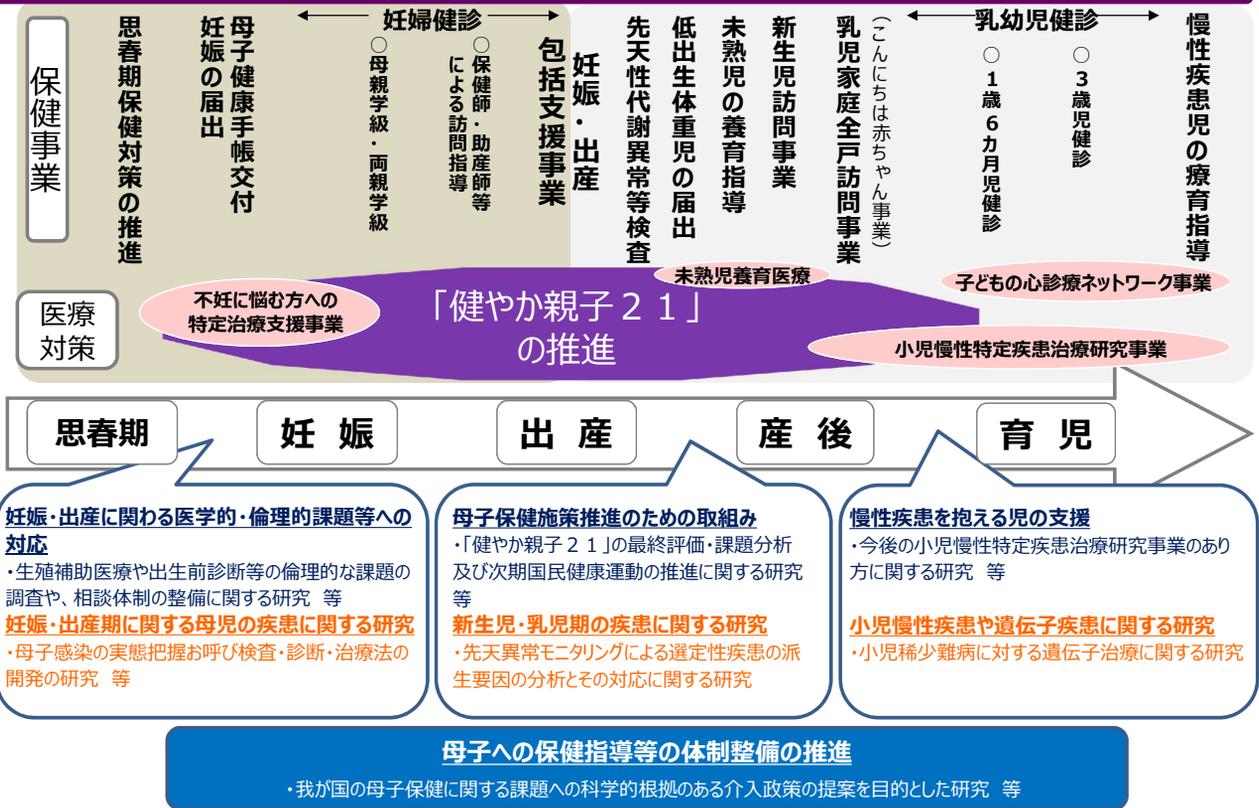


上段の概要図のうち「厚生労働行政の推進に資する研究に該当する研究事業」についての概要説明

- ⑤ 研究事業名
- ⑥ 平成27年度の予算額（億円）
- ⑦ 研究事業の背景・目的など
- ⑧ 具体的な研究内容

第1 医療分野の研究事業

1. 母子保健関連施策における研究事業の位置付けについて



妊娠・出産・子育て等のライフステージにおける課題に対応した研究を実施

1. 健やか次世代育成総合研究事業

平成27年度予算案1.8億円

【背景】

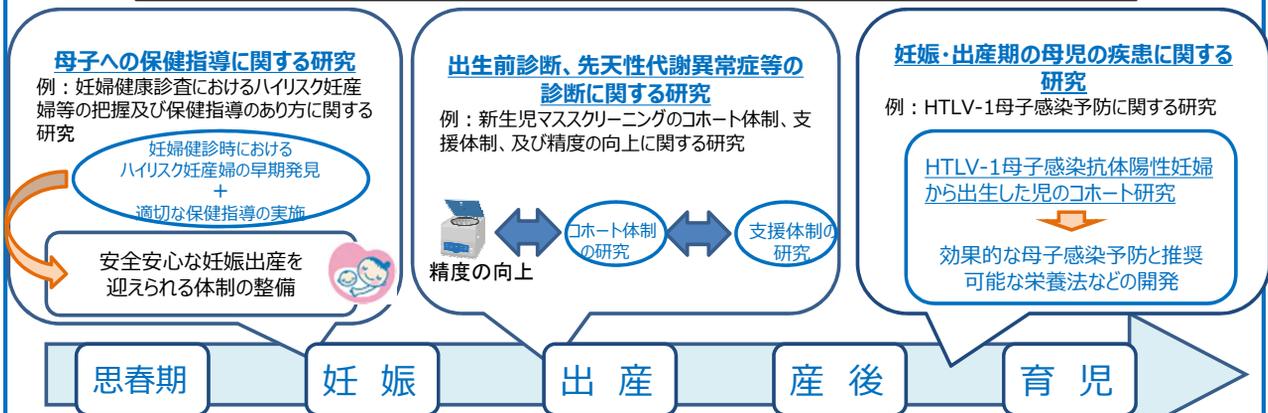
○社会及び家庭環境の変化により、子ども・子育ての分野において、解決すべき課題が急激に増加している。

【目的】

○子ども子育て支援対策の一環として、妊娠・出産・子育て等のそれぞれのライフステージにおける課題に対する研究を行い、次世代を担う子どもの健全育成と、切れ目ない母子保健対策に資することを目的としている。

概要

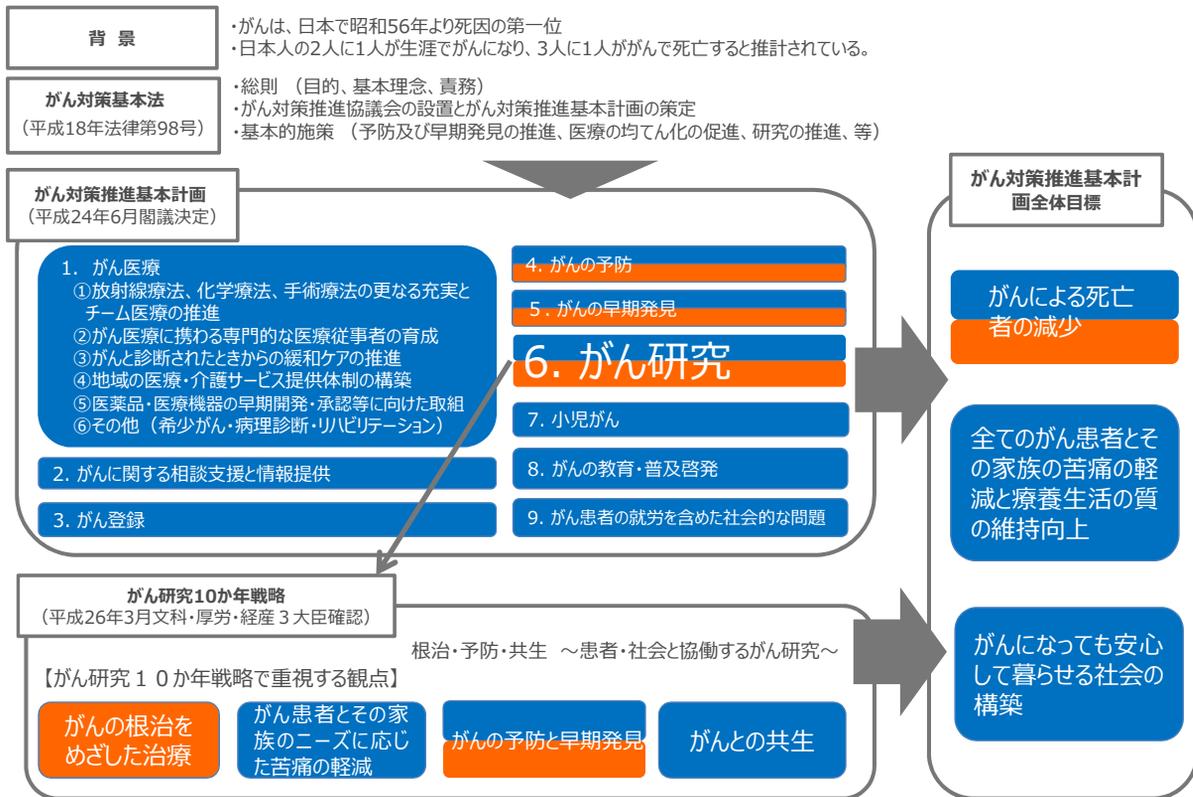
妊娠・出産・子育て等のライフステージにおける課題に対応した研究



平成27年度予算要求のポイント

- ・ハイリスク妊産婦への保健指導への貢献
- ・HTLV-1母子感染予防、乳幼児突然死症候群の病態究明
- ・出生前診断の遺伝カウンセリング、新生児マス・スクリーニングの成果の活用等のための研究を推進する

2. がん対策における研究事業の位置付けについて



2. がん政策研究事業

平成27年度予算案 3.2億円

がんの年齢調整死亡率は低下傾向にあるが、罹患率は増加傾向が続いており、その度合いが鈍ってきているとはいえ、減少傾向は認められていない。こういったことから、高齢化社会を踏まえた、在宅医療を含む医療提供体制や終末期医療のあり方等、さらに研究を推進する必要性が高い領域が多く、今後も「がん対策推進基本計画」の目標達成のため、**充実したサバイバーシップを実現する社会の構築と、がん対策の効果的な推進・普及**のための研究を推進することが必要である。

平成27年度研究の概要

充実したサバイバーシップを実現する社会の構築をめざした研究

「がん検診の質の向上に資する研究」

- ・精度管理の推進によるがん検診の質の向上に資する研究
- ・市区町村・都道府県と被用者保険の保険者や事業者との連携による精検未把握者等の正確な把握方法に資する研究
- ・市区町村・都道府県と被用者保険の保険者や事業者との連携による効率的ながん検診の実施体制整備と医療費の適正化に関する研究
- ・がん予防体制の構築における、がん検診対象者への普及・啓発と行動変容に関する研究 等

「がん患者の地域完結型医療の推進に資する研究」

- ・緩和ケアチームとの連携に基づいた在宅医療の現場等における緩和ケアのあり方を検証する研究
- ・がん患者における円滑な病診連携を構築するための研究 等

「がん患者の治療と職業生活の両立に資する研究」

- ・がん患者に対する治療と職業生活の両立に資する研究
- ・医療機関における、医療従事者等の適切な就労相談スキルの向上に向けた研修のあり方に関する研究
- ・がん診療連携拠点病院等を中心とした地域における就労相談体制のあり方に関する研究 等

「希少がん対策に関する研究」

- ・我が国における希少がんの医療提供体制のあり方に資する研究
- ・希少がんの適切な情報提供のあり方に資する研究 等

がん対策の効果的な推進と評価に関する研究

「がん登録等の医療データベースを活用した研究」

- ・全国がん登録等の大規模データベース及びビッグデータの有効な活用法を検証する研究
- ・がん登録情報、がん検診データベース等を組み合わせること等によるがん対策の正確な現状把握をするための研究
- ・がん登録等におけるICT技術の活用と今後のがん対策の推進に資する研究 等

「成人を対象としたがん教育のあり方に関する研究」

- ・成人を対象とした効果的ながん普及啓発に関する研究 等

目標

がんによる死亡者の減少

全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上

がんになっても安心して暮らせる社会の構築

3. 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策における研究事業の位置付けについて

○生活習慣病の発症予防と重症化予防の徹底

循環器疾患対策



「脳卒中急性期医療の地域格差の可視化と縮小に関する研究」等
「循環器疾患の新たな治療法の開発に関する研究」等

糖尿病対策



「糖尿病の疫学と生活実態」等
「インスリン抵抗性を改善する新規薬剤の開発」等

その他生活習慣病対策



「人口構成、社会経済状況、生活習慣の変化を考慮した疾病構造と経済的負担の将来予測」等
「COPDに関する啓発と早期発見のための方策に関する研究」等

○健康を支え、守るための社会環境の整備

保健指導のあり方等



「生活習慣病対策事業を担う地域保健人材の育成に関する研究」等
「生活習慣病予防のための宿泊を伴う効果的な保健指導プログラムの開発に関する研究」等

健診のあり方等



「特定健診・保健指導における健診項目等の見直しに関する研究」等
「メタボリックシンドロームの診断・管理のエビデンス創出に関する横断・縦断研究」等

○健康寿命の延伸と健康格差の縮小

- 健康寿命の延伸に向けた革新的な政策研究
- 健康格差の実態把握に関する研究

○社会を営むために

必要な機能の維持及び向上

こころの健康に関する研究等

次世代の健康に関する研究等

高齢者の健康に関する研究等

参考

障害者対策に関する研究事業

次世代育成に関する研究事業

長寿や認知症に関する研究事業

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策政策研究事業

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業

○栄養・食生活、身体活動・運動、休養、飲酒、喫煙及び歯・口腔の健康に関する生活習慣病及び社会環境の改善

栄養



「国民健康・栄養調査のあり方に関する研究」等
「エネルギー・たんぱく質必要量の推定法に関する基盤的研究」等

身体活動



「身体活動の標準的な評価法の開発に関する研究」等

休養



「健康づくりのための睡眠指針に関する研究」等

飲酒



「地域におけるアルコール対策に関する観察・介入研究」等

喫煙



「受動喫煙の防止を進めるための効果的な行政施策のあり方に関する研究」等

歯・口腔



「歯および口腔の健康づくりの支援体制の構築に関する研究」等
「新たな口腔管理法の開発及び介入効果の検証等に関する研究」等

3. 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策政策研究事業

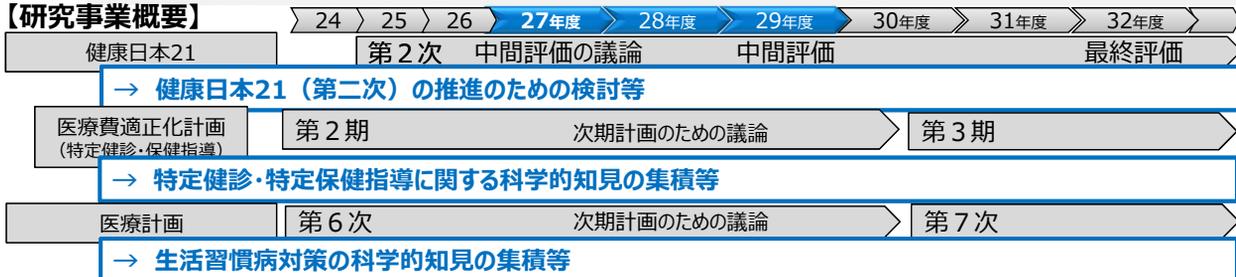
平成27年度予算案4.5億円

【背景】○我が国において、がん、循環器疾患、糖尿病等の生活習慣病は、医療費の約3割、死亡者数の約6割を占めている。

○平成27年度からの3ヶ年では、健康日本21（第二次）や「日本再興戦略」改訂2014で掲げられている、健康寿命の延伸を達成するために、平成29年度に予定されている健康日本21（第二次）の中間評価、第7次医療計画の見直し、第3期医療費適正化計画の改正のための議論に資する科学的根拠を提供するための政策に直結した研究を実施する。

○さらに、脳卒中や急性心筋梗塞等の循環器疾患の発症予防や重症化予防について更なる対応が求められていることから、生活習慣病の発症予防、重症化予防をさらに推進するための研究を実施する。

【研究事業概要】



【平成27年度公募課題】

○健康づくり分野

- 食生活に影響を与える社会経済的要因の分析並びに経済格差に起因する健康格差改善のための政策形成に関する社会学的研究
- 健康増進・栄養政策の推進における国民健康・栄養調査結果の活用手法の開発に関する研究
- 各ライフステージにおける歯科保健事業等の実態把握及び効果的な実施の在り方に関する研究

○健診・保健指導分野

- 特定保健指導における情報通信技術を活用した遠隔保健指導の効果検証に関する研究

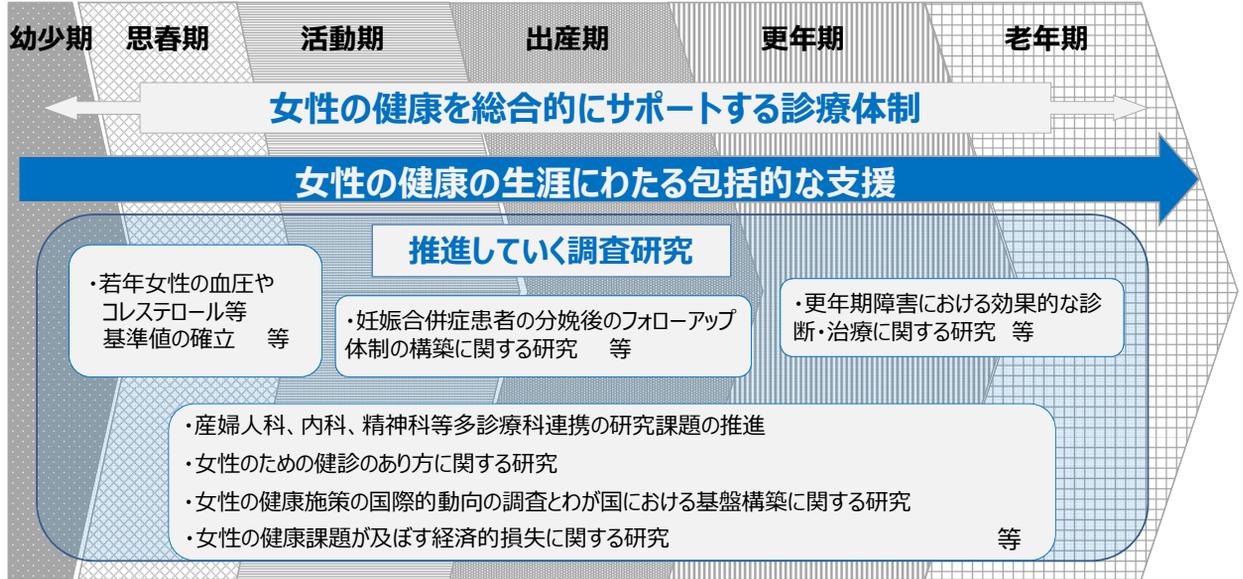
○生活習慣病対策分野

- 生活習慣病による医療費や医療負荷の将来推計や生活習慣病対策の費用対効果等に関する研究
- 心臓突然死の生命予後・機能予後を改善させるための一般市民によるEDの有効活用に関する研究

4. 女性の健康の包括的支援政策研究事業 平成27年度予算案 0.2億円

【背景】

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



※当該研究事業についての政策は、「女性の健康の包括的支援に関する法律案」として審議予定のため政策については作成していません。

5. 難病対策における難治性疾患政策研究事業の位置付けについて

背景

難病対策は、昭和47年に「難病対策要綱」が策定され、推進されてきた結果、一定の成果を上げてきた。しかしながら、各種課題も明らかになってきたことで、改革を求められ、課題解決のため「難病の患者に対する医療等に関する法律」（難病法）が平成27年1月1日より施行された。

難病法において定める必要がある基本方針

- 希少・難治性疾患（難病）の医療のための医薬品及び医療機器の開発
- 難病に係る医療に関する調査研究
- 難病に係る医療体制の確保
- 難病に係る医療に関する人材の養成
- 難病に係る患者の療養生活の環境整備
- 難病の患者に対する医療等と難病の患者に対する福祉サービスや就労の支援等
- その他難病に係る医療等の推進に関する重要事項

難治性疾患実用化研究事業

難病の病因や病態解明を行う研究、医薬品・医療機器等の実用化を視野に入れた画期的な診断法や治療法及び予防法の開発を目指す研究

連携

難治性疾患政策研究事業

患者の疫学調査に基づいた実態把握を行い、科学的根拠に基づいた、疾患概念の確立、診断基準や診療ガイドラインの確立や、就労支援や療養生活等のあり方といった患者のQOL向上のための研究等を行う事業

研究成果を施策に反映

難病患者が地域で尊厳を持って生きられる共存社会の実現
総合的な難病対策

5. 難治性疾患政策研究事業 平成27年度予算案14億円

背景 ①発病の機構が明らかでない ②治療方法が確立していない ③希少である ④長期にわたる療養が必要の要件を満たす難病について、医療水準の向上をはかるとともに、行政的課題の解決を図り、健康長社会の実現につなげる。

平成27年1月1日より施行されているに難病法において、国が難病に関する調査・研究を推進することとなり、患者の疫学調査に基づいた実態把握を行って、科学的根拠を集積・分析することにより、診断基準・重症度分類の確立、エビデンスに基づいた診療ガイドライン等の確立、診断基準・重症度分類・診療ガイドライン等の普及および改正等を行い、難病の医療水準の向上を図ることを目的とする研究を行う。

平成27年度研究の概要

<領域別基盤研究分野>

疾患概念が確立している難病について

- 疫学研究
- 診療ガイドラインの作成
- 診断基準の作成・改定
- 治療ガイドラインの作成 等

<疾患別基盤研究分野>

疾患が確立していない難病について

- 診断基準の作成 等

<横断的政策研究分野>

- 難病患者のQOL調査 等

<指定研究>

- 難病患者への支援体制に関する研究
- 難病対策の推進に寄与するプラットフォーム提供に関する研究 等

難病医療の均てん化

難病患者のQOL向上

疾患概念の確立

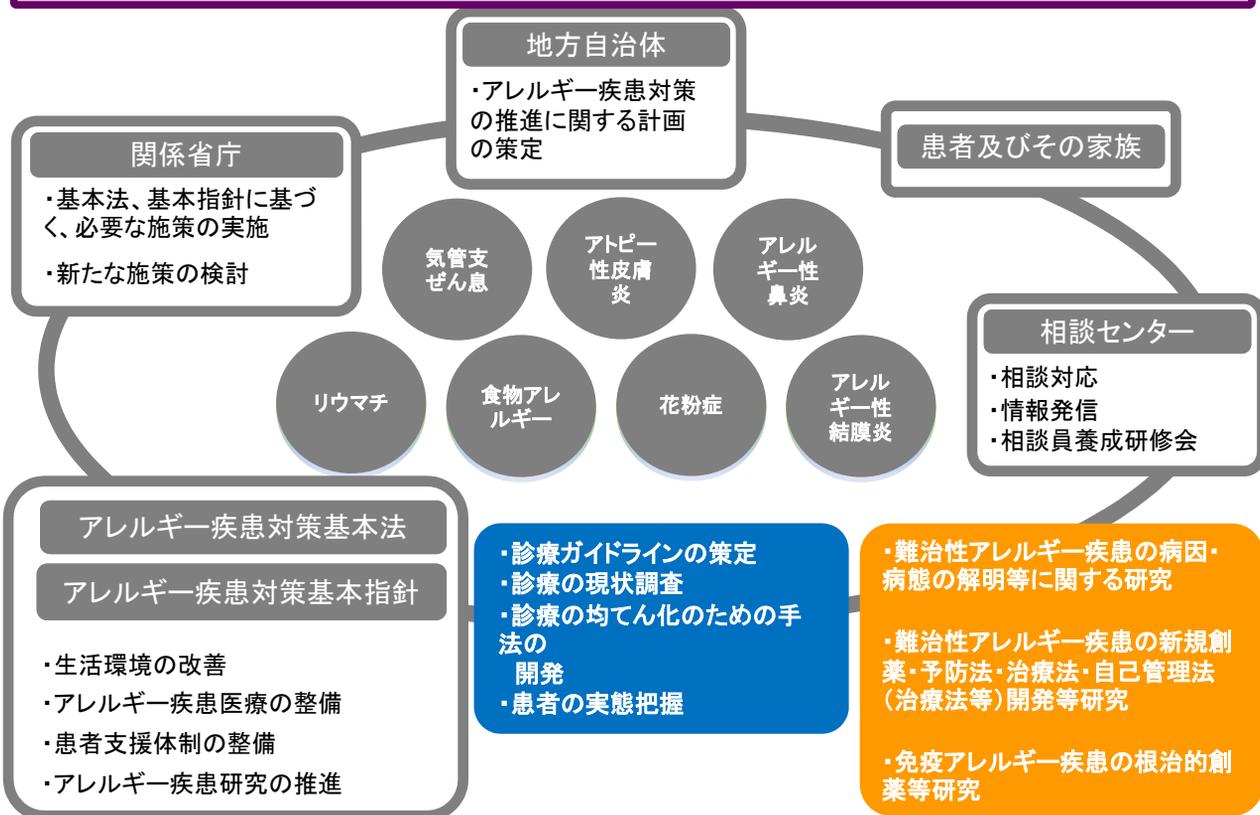
指定難病の検討

難病患者データベースの検討

総合的な難病対策

難病患者が地域で尊厳を持って生きられる共存社会の実現

6. リウマチ・アレルギー対策における研究事業の位置付けについて



17

6. 難治性疾患等政策研究事業

(免疫アレルギー疾患等政策研究事業 免疫アレルギー疾患政策研究分野)

平成27年度予算案 0.3億円

免疫アレルギー疾患を有する患者は、国民の2人に1人以上と言われており、しかもその患者数は近年増加傾向にあり、大きな社会問題となっている。アレルギー疾患対策基本法の成立に伴い、より総合的な推進に当たって、厚生労働省が中心的な役割を果たすことが求められている。また、同法に基づき、総合的なアレルギー対策の省庁横断的な推進を図る必要があることから、アレルギー疾患に関する政策的な研究の充実を図る。

アレルギー疾患対策基本法(平成26年6月20日成立)

第四節 研究の推進等

第19条 国は、アレルギー疾患の本態解明、革新的なアレルギー疾患の予防、診断及び治療に関する方法の開発その他のアレルギー疾患の罹患率の低下並びにアレルギー疾患の重症化の予防及び症状の軽減に資する事項についての疫学研究、基礎研究及び臨床研究が促進され、並びにその成果が活用されるよう必要な施策を講ずるものとする。

政策研究分野

大規模疫学調査に係る研究

アレルギー疾患対策の基礎となる患者数、QOL等の現状を把握し、施策の方向性を検討する研究。

アレルギー疾患医療の均てん化を実現するための研究

地域におけるアレルギー疾患医療の偏在化を解消するために有益な方策の研究。

アレルギー専門医の教育に向けた研究(教育ツールの開発等)

診療ガイドラインの普及や専門医の教育を実施するためのツールを開発するための研究。

アレルギー疾患の自己管理手法の普及に向けた研究

各種アレルギー疾患の自己管理手法について解説したセルフケアマニュアル作成のための研究。

相談体制・情報提供のあり方についての研究

患者をとりまく生活環境等の改善を図るために、相談体制や情報提供の現状を把握し、施策の方向性を検討する研究。

18

7. 移植医療における研究事業の位置付けについて

背景

- 移植医療は、一般の医療とは異なり、「患者」と「医療機関」だけでは成立せず、臓器や造血幹細胞が、善意の第三者である「提供者（ドナー）」から提供されてはじめて成立するもの。
- このため、あっせん機関等の確保のほか、ドナーの継続的な確保や生体からの提供の場合の安全性の担保、適切なコーディネートの実施等にむけた体制整備を行う必要がある。
- 特に臓器移植については、死体からの提供において救急医療の現場との連携が重要となる。

移植前

(例)

重い腎臓病による人工透析
【年間医療費】
1,240億円
(1人あたり81.4万円/月)
(腎臓移植待機患者数：12,700人)
※人工透析に関する分析（協会けんぽ）

臓器移植
造血幹細胞移植
の実施

移植後

- 疾患を克服し、QOLの向上
 - 医療費の削減
- 等

安全かつ良好な成績が期待できる標準的治療の開発

造血幹細胞移植の安全性の確保、対象疾患の検討等

研究事業

臓器提供施設の負担軽減等

社会的基盤の整備

国の施策

- 臓器移植法及び造血幹細胞移植推進法の円滑な施行
 - 臓器あっせん機関、骨髄バンク、臍帯血バンク等の指導監督、運営に必要な経費の補助
 - 移植医療に関する普及啓発の推進
- 等

7. 免疫アレルギー疾患等政策研究事業 平成27年度予算案 0.4億円 (移植医療基盤整備研究分野)

造血幹細胞移植分野の状況

- 課題
 - ・ドナーの継続的な確保
 - ・ドナーの安全性の確保
 - ・骨髄移植のコーディネート期間の短縮
 - ・造血幹細胞移植の安全性等に関する研究、そのための基盤整備
- 関連する取組の例
 - ・提供支援機関の設置
 - ・造血幹細胞移植推進拠点病院の設置
 - ・移植患者の移植結果やドナー情報を一元的に管理するデータベースの構築

平成27年度に実施する研究の例

- ドナーの安全性向上に関する研究
- コーディネート期間短縮に向けた方策
- 移植後のQOLに関する実態把握

臓器移植分野の状況

- 臓器移植法における規定
 - ・臓器移植に関する本人意思の尊重
 - ・本人意思が不明の場合の遺族の承諾による臓器の提供
- 課題
 - ・18歳以上のドナーによる提供について体制を整備している提供施設：約5割
 - ・意思表示をしている者の割合：約12%
- 関連する取組の例
 - ・提供施設に対する体制整備支援
 - ・公共広告等を通じた普及啓発

- 臓器提供施設が脳死患者の家族に選択肢提示を行う際の対応のあり方についての研究
- 諸外国の脳死判定基準等に関する調査

8. 慢性の痛み対策における研究事業の位置付けについて

現状と課題

多くの国民が慢性の痛みを抱えており、それが生活の質の低下を来す一因となっている。また、痛みの客観的指標が確立されていないため、痛みを抱える国民の多くは、周囲の人達から理解を得られにくく、一人で悩んで生活している等の実態が指摘されており、これらへの対策が社会的課題となっている。こういった背景から、厚生労働省が事務局となった慢性の痛みに関する検討会のとりまとめである「今後の慢性の痛み対策について(提言)」(平成22年9月)にもとづき総合的な痛み対策を遂行しているところである。

総合的な痛み対策の遂行

①医療体制の構築

②教育、普及・啓発

③情報提供、相談体制

④調査・研究

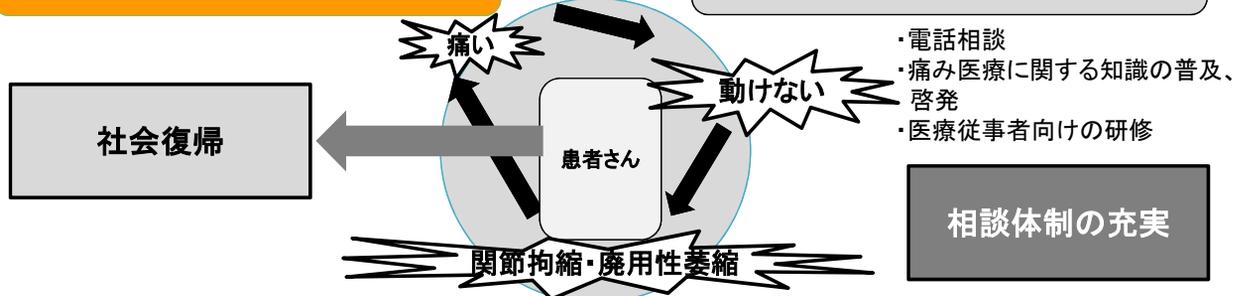
痛みセンターの構築 慢性の痛み政策研究事業で実施

各診療科、職種横断的な提携に基づいた集学的(学際的)な診療体制の構築 (現在計18箇所)

・整形外科、リハビリ科・ペインクリニック神経内科・膠原病内科等・脳神経外科・心療内科、精神科

慢性の痛み解明研究事業
(病態解明・治療方法の開発等の研究)

からだの痛み相談センター
(NPO法人いたみ医学研究情報センター)



8.慢性の痛み対策研究事業

平成27年度予算案 0.4億円

(研究の目的)

慢性の痛みに関する現状把握に着手し、痛みの頻度、その種類や現行の対応と対応施設、その有効性、安全性について調査研究し、今後の施策につながる基礎資料の作成を行う。

平成22年9月(慢性の痛みに関する検討会) (今後の慢性の痛み対策について(提言)より)

慢性の痛みに対する診療システムの構築に関する研究

慢性の痛みは、器質的な問題だけでなく、心理的・社会的な要因が関与し合って、病態の悪化や痛みの増悪につながっていることがあるため、治療にあたっては複雑化した痛みの病態を多面的に分析し、治療につなげる必要がある。そのため、集学的に慢性の痛みについて診療を行うことのできる施設の研究や診療システムについての研究を行い、痛みセンターを構築する。

痛みセンター:各診療科等の提携に基づいた集学的(学際的)な診療体制の構築

「慢性の痛み診療の基盤となる情報の集約とより高度な診療の為の医療システム構築に関する研究」における分担研究者所属機関(平成25年度11ヶ所⇒現在計18ヶ所)

- ・札幌医科大学
- ・新潟大学
- ・順天堂大学
- ・滋賀医科大学
- ・岡山大学
- ・九州大学
- ・福島県立医科大学
- ・獨協医科大学
- ・日本大学
- ・富山大学
- ・三重大学
- ・愛媛大学
- ・東京慈恵会医科大学
- ・東京大学
- ・愛知医科大学
- ・大阪大学
- ・高知大学
- ・山口大学

行政施策への反映

医療提供体制の構築

医療従事者への教育・普及啓発

患者及び一般国民への情報提供

相談体制の充実

患者に対する痛みの適切な管理・理解の普及
痛みの軽減によるQOLの向上を図る。

9. 長寿科学政策研究事業

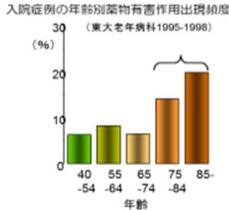
目的

高齢者に特徴的な疾患、病態の予防、早期診断および治療技術等の確立と標準化、介護予防事業をはじめとする効果的・効率的な介護保険の提供に向けた政策的な研究を推進し、高齢者の生活の質の向上、介護の質の向上を目指す。

① 老年病等長寿科学分野

高齢者特有の疾病等の診断・治療ガイドライン作成

- ・高齢者の安全な薬物療法ガイドラインの見直し案の検討



介護者の身体的・精神的負担の軽減に資する施策のための研究

- ・在宅ロボットリハビリシステムの開発



② 介護予防・高齢者保健福祉分野

介護予防事業（介護保険地域支援事業）のマニュアル作成

- ・介護予防事業の効果検証と予防プログラムの考案
- ・介護予防に関する情報を総合的に分析するための情報システム構築



口腔衛生・栄養管理等のガイドライン作成等の高齢者の保健福祉施策向上のための研究

- ・高齢者の咀嚼機能評価に向けたモデルの考案



③ 運動器疾患総合研究分野

高齢者の骨折・関節疾患・筋肉減少症予防等のための危険因子解明や診断・治療ガイドライン等を作成するための研究

- ・サルコペニアの予防・診断の方法の検証とマニュアル作成
- ・高齢者の運動器障害と要介護度の関連に関する研究と、要介護移行予測者早期発見の指標・ツール開発
- ・運動器の機能向上プログラムの開発



9. 長寿科学政策研究事業について

平成27年度予算案0.9億円

対応方針（案）

- これまで取り組んできた分野の研究に加えて、介護保険法改正（平成26年6月）、介護報酬改定（平成27年4月予定）等の円滑な施行に資する研究を実施する。

既存事業

① 老年病等長寿科学分野

② 介護予防・高齢者保健福祉分野

③ 運動器疾患総合研究分野

新規事業

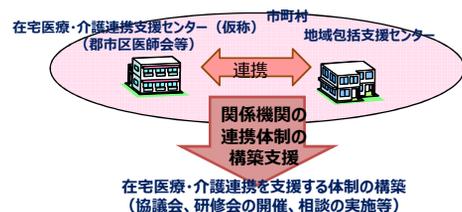
「活動」と「参加」に向けた高齢者の生活期リハビリテーションの標準化を推進するための研究

- ・厚生労働省老健局「高齢者の地域におけるリハビリテーションの新たな在り方検討会」では、高齢者の生活期リハビリテーションについては、生活機能の「心身機能」のみならず、「活動」や「参加」による社会参加も重要とされている。
- ・それらに対応したリハビリテーション方法の効果検証を行い、効果が認められた方法に関して、マニュアル等の作成を行う。
- ・また、高齢者の生活課題の解決に向けたリハビリテーションマネジメントに関し、マネジメント項目についての開発・研究を行う。

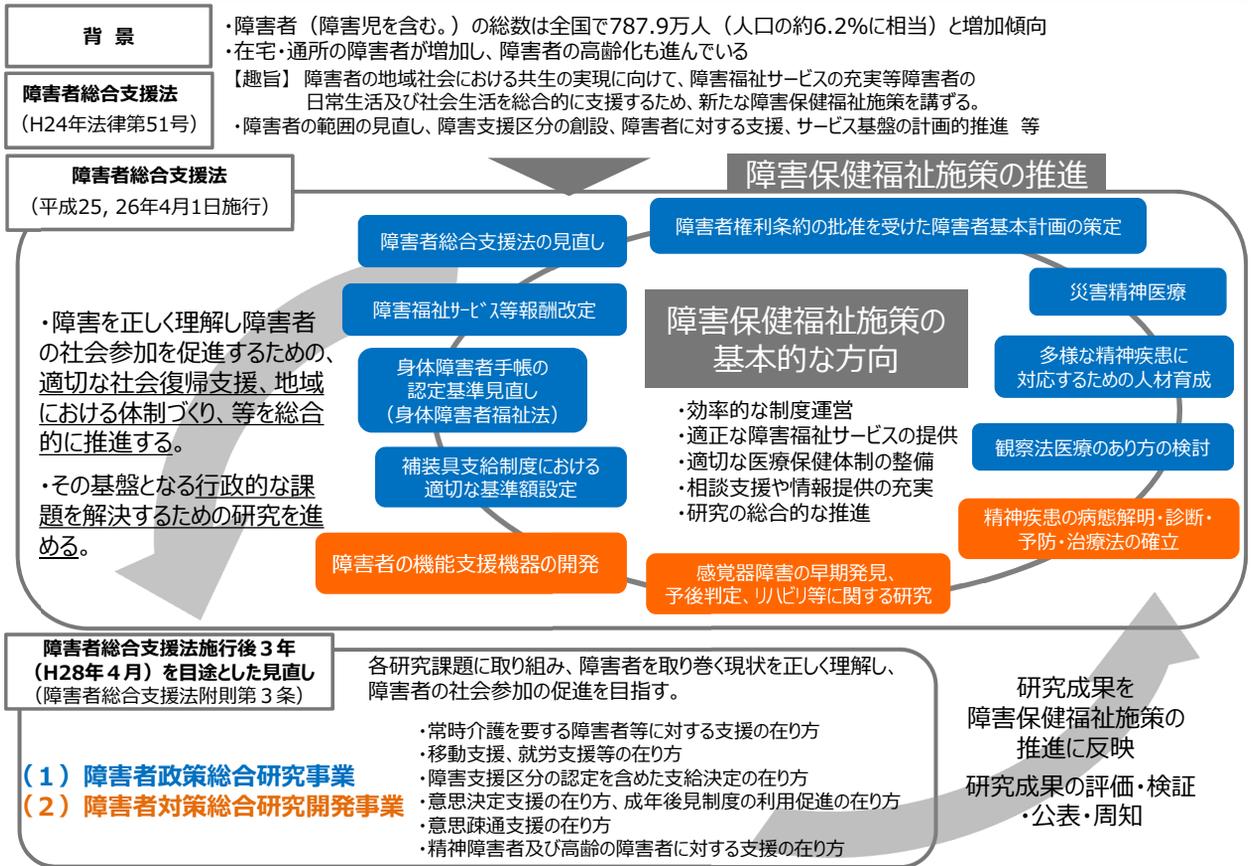


在宅医療・介護連携の推進を支援するための研究

- ・平成26年6月に成立した医療介護総合確保推進法において、在宅医療と介護サービスの一体的な提供を支援する取組が、介護保険地域支援事業で実施されることとなった。
- ・本研究では、在宅医療・介護連携の取組事例の収集等を行い、市区町村の事業開始を支援する具体的な方策を検討し、マニュアル等の作成を行う。



10. 障害保健福祉施策における研究事業の位置付けについて



11. 認知症対策における研究事業の位置付けについて

背景

- ✓ 認知症は平成24年には460万人、MCI（軽度認知障害）も400万人、今後も増加が予想される国民的課題。
- ✓ 世界では2010年時点で、3560万人の認知症者と推計、毎年770万人新しく増えている。
- ✓ そのコストは毎年6040億ドル（約50兆円）、その増加は有病率の上昇よりも急速推計れ、ケア関連がそのうちおおよそ84%。
- ✓ 本人負担のみならず、ケアラーの負担、社会的な負担も大きな問題。
- ✓ その病態解明は不十分、根本的治療薬や予防法は確立されていない。
- ✓ 認知症ケアに関してエビデンスは不足し、効果的マーカーも確立していない。
- ✓ 地域において、認知症予防や徘徊からの課題に対し、どのように解決するかが新たな問題。

認知症の克服、認知症による負担の軽減を目指す

認知症施策推進総合戦略の推進

疾患病態の解明、革新的な診断技術の開発、予防法、有効な治療法・対応法の開発・確立



目標

- MCIから認知症への移行を予防
- 認知症の早期発見、早期対応により認知症の重症化を予防
- 認知症の進行を抑制（既存薬のリポジショニングも活用）
- 認知症の進行阻止
- 早期診断とあわせ、認知症の発症を抑制
- 認知症と共に生きる社会の構築

27

11. 認知症政策研究事業

平成27年度予算案 0.3億円

目標

- ・認知症の標準的なケアの手法を確立する
- ・認知症にやさしい地域を構築する

- 認知症政策研究事業においては、3つの分野へ分類し、効率的に研究を推進
 - ①認知症の本態解明に関する分野、②認知症の実態に関する分野、③認知症への対策に関する分野
- 認知症全般にわたり、社会的なアプローチによる本体の解明、実態の把握、有効な対策法の開発等、総合的に研究を推進する。
- 認知症の徘徊・行方不明の問題や、予防に関する社会的な面での研究等を特に推進し、健康長寿社会の実現を目指す。



28

12. 感染症対策における研究事業の位置付けについて

新興・再興感染症及び予防接種政策の推進に資する研究と、新興・再興感染症に対する革新的医薬品等の開発に資する研究を、言わば車の両輪として推進し、感染症対策の充実を図る。

<感染症政策推進に資する研究>

- ① 現行の感染症対策を評価し課題を抽出する研究
- ② 感染症サーベイランス体制の維持やさらなる充実のための研究
- ③ 特定感染症予防指針の改正を行うための基礎となる研究
- ④ 国内で経験することの少ない感染症に対する診療の質の向上や標準化に資する研究
- ⑤ 予防接種施策推進、ワクチンの有効性・安全性・費用対効果に関する研究
- ⑥ バイオセーフティー・バイオセキュリティの強化に関する研究

<医薬品等の開発に資する研究>

- ① ノロウイルスワクチン・経鼻インフルエンザワクチンなどの新たなワクチンに関する研究開発
- ② 新興・再興感染症に関する全ゲノムデータベースの構築と、それを基にした薬剤ターゲット部位の特定
- ③ 新興・再興感染症に対する新たな診断薬、治療薬の研究開発

感染症対策の充実

29

12. 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

平成27年度予算案2.4億円

主な平成27年度研究課題

<感染症対策研究>

(1) 新興・再興感染症の発生に備えた感染症サーベイランスの強化に関する研究

感染症発生動向調査の評価、改善法の提案及び利用の促進を通して感染症サーベイランスの強化を行うことで、エビデンスに基づいたより適切な感染症対策に結びつける。また、2020年の東京オリンピック・パラリンピック開催を見据え、急性健康危機事例のリスクアセスメントの手法の国内関係者への普及を行う。

(2) 性感染症に関する特定感染症予防指針に基づく対策の推進に関する研究

「性感染症に関する特定感染症予防指針」に基づき実施されている対策について調査研究を実施するとともに、本指針の次回改正(平成28年度を予定)に向けて、検討の基となるエビデンスの提供及び具体的な対策を提言する。

<予防接種政策研究>

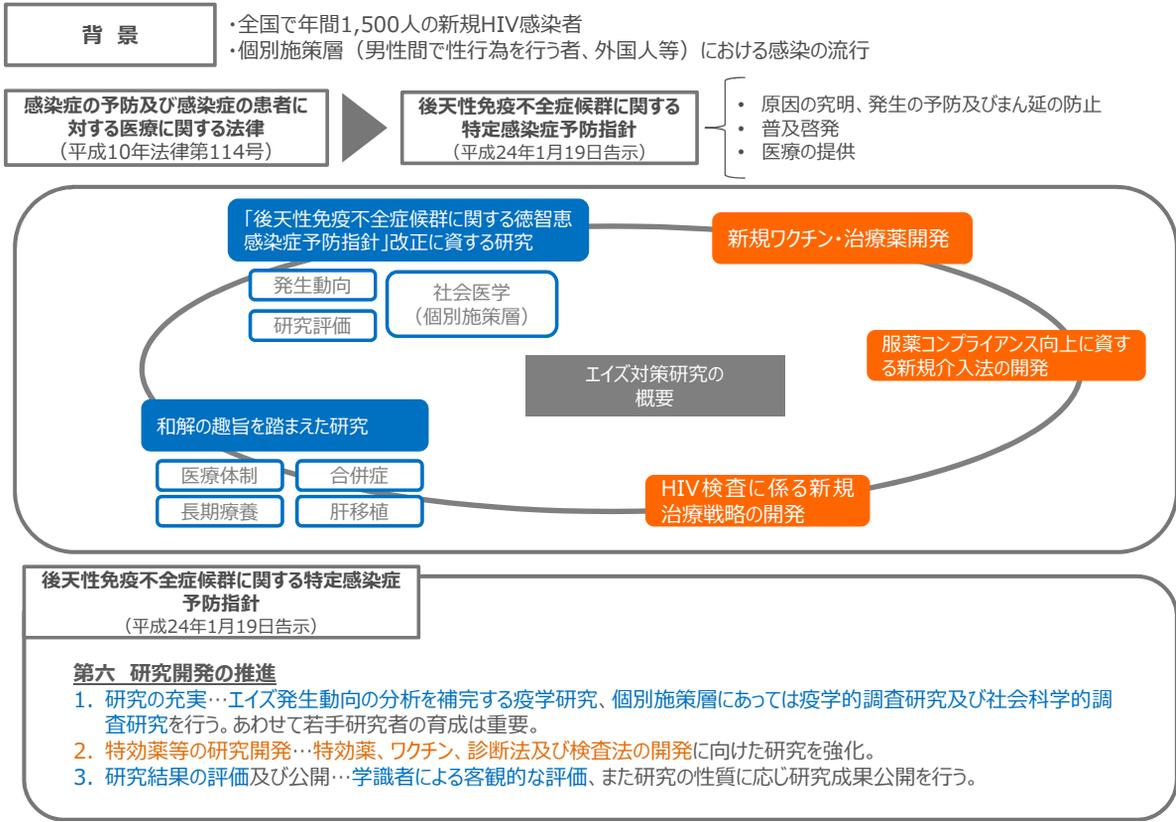
(1) 予防接種に関する費用対効果研究

本年4月、予防接種基本計画が策定され、優先的に開発及び定期接種化を検討すべきワクチンが公表された。これに伴い、優先度の高いワクチン等の費用対効果に関する研究を実施し、予防接種政策の促進を図る。

(2) ワクチンの有効性・安全性評価と対策への適用に関する研究

インフルエンザワクチン、百日咳ワクチン、肺炎球菌ワクチン、その他、新規のワクチンに関して、分析疫学研究を実施し、有効性・安全性を評価することで、³⁰予防接種に関する政策の立案に資するデータを得る。

13.エイズ対策における研究事業の位置付けについて



13.エイズ対策政策研究事業

平成27年度予算案7.8億円

背景

- ・ 2013年のHIV感染・エイズ発症報告数は過去最多（1590件）。
- ・ HIV感染の過半数を占めるのは男性同性間性的接触。
- ・ 個別施策層に対しては人権や社会的背景への配慮が必要。
- ・ HIV感染の治療の進歩により、長期生存が可能。

研究のニーズ

- ・ さらなる発生動向の解析
- ・ 男性同性愛者への戦略的介入
- ・ 個別施策層の実態把握・分析
- ・ 長期感染に伴う課題の科学的評価

平成27年度研究の概要

▶ 一般公募型

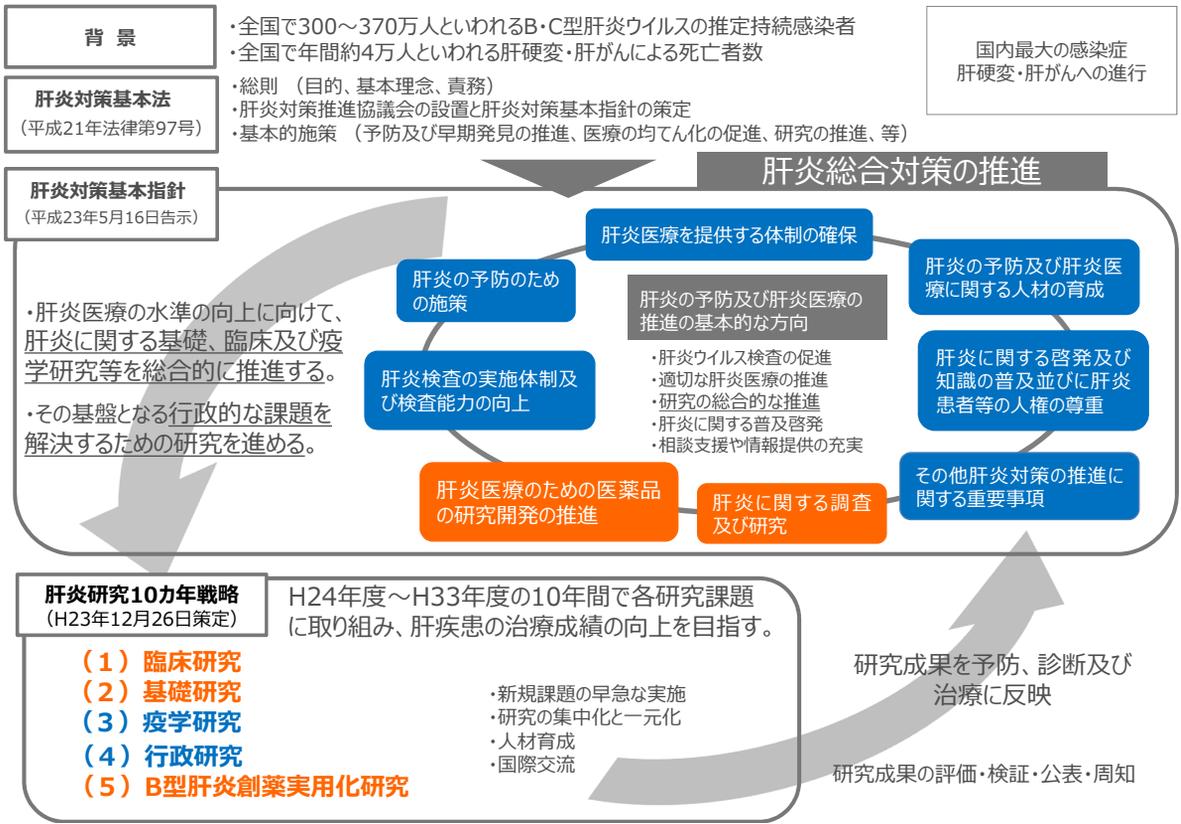
発生動向	・ 国内のサーベイランス向上に資する研究
男性同性愛者	・ 介入法及びその評価尺度の開発
社会医学	・ 薬物乱用者、青少年、性産業従事者の実態把握・介入法開発 ・ 長期感染に伴う課題の評価

▶ 指定型

研究の評価	・ 各研究課題の評価・支援・調整によるエイズ対策研究事業の適正化
医療体制	・ 和解の趣旨に基づく各課題への対応
長期療養	
合併症 肝移植	

- ・ 本事業により得られた知見を、今後の「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針（エイズ予防指針）」改正に向けた基礎資料作成や各種通知・ガイドラインに活用する。
- ・ 血液製剤によるHIV感染被害者（HIV訴訟原告団）に対し、和解の趣旨を踏まえ各種取組を行う。

14. 肝炎対策における研究事業の位置付けについて



14. 肝炎等克服政策研究事業 平成27年度予算案2.2億円

背景・重要課題

- ・肝炎検査未受検、未認識の他、感染を自覚しながら継続的な受診に至っていない者への対策
- ・疾患に対する知識不足による新たな感染等の防止
- ・地域や職域における検査・受診・適切な医療提供の促進
- ・肝炎対策基本指針の検討・見直しのための、施策の効果に関する評価 等

肝炎研究10カ年戦略 (H23年12月26日策定)

- 平成24年度から10年間における戦略目標の達成を目指し、重点課題について集中的に研究を進める。
- 疫学研究について
感染者数の実態、長期経過・予後調査に関する全国規模の研究を継続的に行う。
 - 行政研究について
基本指針に基づき、感染予防や偏見・差別の防止、医療体制等に関する研究を行う。

平成27年度研究の概要

基本指針及び10カ年戦略に基づいた疫学・行政的問題を解決するための研究を引き続き推進する。

<疫学研究>

- ・急性感染を含めた感染者数把握の全国規模の継続的調査、動向予測
- ・ウイルス性肝炎患者の全国規模・継続的な長期経過・予後調査（肝炎等特別促進事業等の行政政策の評価や検証） 等

<行政研究>

- ・検査の促進、フォローアップや受診勧奨を効率的に行うシステムの構築
- ・診療連携・相談支援の更なる推進と均てん化
- ・職域における肝炎患者等に対する配慮・支援
- ・肝炎対策における医療経済的有用性の検討
- ・B型肝炎ワクチンの在り方に関する研究
- ・普及啓発や個別勧奨等の行政政策の評価や検証 等

普及啓発

- ・疾患への正しい知識の普及
- ・新たな感染の防止

肝炎ウイルス検査の促進

- ・肝炎検査の更なる推進
- ・継続的なフォローアップ体制の構築

適切な肝炎医療の推進

- ・地域特性に応じた医療体制の整備
- ・患者・家族の支援体制の整備

15. 医療行政における研究事業の位置付けについて

少子高齢化等時代が変化する中、豊かで安心できる国民生活を実現するため、効率的な医療提供体制の構築、医療の質の向上を目指し、新たな医学・医療技術や情報通信技術等を活用し、地域医療の基盤を確立する。また災害時に備えた医療提供体制に関する研究を行う。

医療介護総合確保推進法（平成26年6月25日公布）による改革の方向性

〔地域における質の高い医療の確保、質の高い医療を確保するための基盤の整備〕

①高度急性期から在宅医療まで、患者の状態に応じた適切な医療を地域において効果的かつ効率的に提供する体制を整備し、

②患者ができるだけ早く社会に復帰し、地域で継続して生活を送れるようにする



地域医療基盤確立のため、効率的な医療提供体制、医療人材の育成・確保に資する研究を実施



医療提供体制の構築・整備

・都道府県によるへき地保健医療計画策定

良質な医療の提供（EBM、ITの推進、医療安全）

・医療情報連携ネットワークの全国展開、遠隔医療の普及

医療人材の育成・確保

・多変量解析モデルを活用した医師需給推計

大規模災害時の医療確保

・疾患毎の特性に応じた被災地医療体制の復興・構築 等

効率的な医療提供体制の整備

EBMに基づく良質な医療の提供

高度な医療人材の育成・確保

35

15. 地域医療基盤開発推進研究事業 平成27年度予算案2.7億円

少子高齢化等時代が変化する中、豊かで安心できる国民生活を実現するため、効率的な医療提供体制の構築、医療の質の向上を目指し、新たな医学・医療技術や情報通信技術等を活用することで、地域医療構想の策定、地域包括ケアシステム構築を推進するための地域医療の基盤を確立する。

医療介護総合確保推進法（平成26年6月25日公布）による改革の方向性

〔地域における質の高い医療の確保、質の高い医療を確保するための基盤の整備〕

①高度急性期から在宅医療まで、患者の状態に応じた適切な医療を地域において効果的かつ効率的に提供する体制を整備し、

②患者ができるだけ早く社会に復帰し、地域で継続して生活を送れるようにする

平成27年度研究の概要



・医療提供体制の構築・整備

病床機能の分化・連携や病床の効率的利用等の推進に資する施策に関する研究

小児の救急・集中治療提供体制構築およびアクセスに関する研究 等

・良質な医療の提供（EBM、ITの推進、医療安全）

医療提供施設の機能に応じて、救急医療に関する選択を適切に行うための判断ツールの作成とその普及に関する研究

医療安全管理体制の向上に関する研究

医薬品の安全管理体制の向上に関する研究

歯科診療情報の電子的蓄積とその利活用等に関する研究 等

・医療人材の育成・確保

臨地実習における教育体制のあり方に関する研究 等

36

16. 厚生科学基盤研究行政における 未承認薬評価研究事業の位置付けについて

・厚生科学基盤研究分野のほとんどが医療分野の研究開発に関する研究の支援事業
 ・「再生医療実用化研究事業」「創薬基盤推進研究事業」「医療機器開発推進研究事業」「医療技術実用化総合研究事業」により、医薬品・医療機器等の実用化を目指す研究を支援

◆医療技術実用化総合研究事業（臨床研究・治験推進研究事業）

基礎研究・応用研究の成果を革新的な医薬品の創出に繋げるためには、ヒトに対する安全性や有効性を確立することが必要。本研究事業では、このエビデンスを確立するための科学性や倫理性が担保されている質の高い臨床研究や医師主導治験を支援する。

一部、行政施策として対応すべき研究については、引き続き厚労省で支援する。

◆未承認薬評価研究事業

薬害エイズ訴訟の和解措置として平成8年度より開始する研究であり、薬害エイズ等により、HIVに感染した血友病患者を救済するために未承認医薬品を導入し、治療する医師の要請に応じて無償で交付することで人道的な治療を行う。

人道的な治療が行われる中で、治療効果、安全性、副作用などのエビデンスも構築することとしている。

37

16. 未承認薬評価研究事業

平成27年度予算案1.0億円

日本では承認されていないが海外では既に承認されているHIV治療薬等を研究班で入手し、治療する医師を通じて当該治療薬を必要とする患者に治療の機会を提供することを目的としており、未承認のHIV治療薬等の有用性を評価し、日本への導入を検討する研究事業。

<研究の概要>

- 研究班は臨床研究の実施のために未承認のHIV治療薬等を海外より個人輸入し、当該薬剤を必要とする患者の発生時にその担当医師の要請に応じて治療・研究のために無償で交付することにより、人道的な治療を行うとともに、治療効果、安全性、副作用などのエビデンスを蓄積する。
- 海外の承認条件に基づいて治療に応用し治療成績を収集する形で、薬剤の治療研究を可能にする。

背景

薬害エイズ等により、HIVに感染した血友病患者を救済するために平成8年度に発足

日本の課題

- ・HIV治療薬等の開発が遅れている
- ・国内で承認されている治療薬では治療が困難な患者がいる

患者の救済

薬剤の治療研究が必要

薬剤導入&有用性評価

未承認薬の有用性を評価する

17. 薬事行政におけるレギュラトリーサイエンス研究事業の位置付けについて

薬事行政

- 医薬品、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品、化粧品の承認審査、市販後安全対策、薬事監視指導、副作用被害救済
- 麻薬・覚せい剤・危険ドラッグ等の取締、薬物乱用防止対策
- 血液安全対策、献血の推進 等
- 医薬品販売制度、薬剤師関連、医薬分業 等

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業（厚労省分）

薬事行政における規制・取締等の見直しや制度設計、政策の立案・実行等に資する研究を実施

医薬品等規制調和・評価研究事業（新独法対象分）

革新的医薬品等の開発に資する、各種試験系・評価系の開発や、データ収集システム等の環境整備に関する研究を実施

39

17. 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

平成27年度予算案1.9億円

本研究事業は、薬事法等の規制の対象となっている医薬品、医療機器等の安全性、有効性及び品質の評価、市販後安全対策等を政策的に実行するために必要な規制（レギュレーション）について、科学的合理性と社会的正当性に関する根拠に基づいて整備するための目的指向型研究を行うものである。

主な研究

- **献血推進**のための効果的な広報戦略等の開発に関する研究
- **違法ドラッグ**に関する分析情報の収集及び危害影響予測に関する研究
- **ロドネール配合薬用化粧品**による**白斑症状**の原因究明・再発防止に係る研究

血液製剤の国内自給に向けた国内献血の推進に活用

危険ドラッグ対策のための指定薬物の早期指定に活用

平成27年度新規研究課題

- **C型肝炎救済**のための調査研究及び安全対策等に関する研究
- **医薬品成分を含有するいわゆる健康食品**の分析等に関する研究

医薬部外品・化粧品の副作用対策に活用

C型肝炎救済特別措置法に基づいた救済を推進

無承認無許可医薬品の効果的な取締・監視指導の実施に活用

第2 医療以外の分野の研究事業

19. 社会保障行政における研究事業の位置付けについて

- ◆人口減少・少子高齢化→労働力減少・社会保障費増大
- ◆格差の拡大・貧困の固定化
- ◆社会保障分野における部局横断的な研究
- ◆根拠（エビデンス）に基づく政策の立案

少子高齢化の進行・人口減少社会の到来等に対応できる「安心な」社会保障制度の確立

「社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究」

- ・都市と地方における地域包括ケア提供体制の在り方に関する総合的研究
- ・縦断調査を用いた個人の行動変化の把握と厚生労働施策の効果検証に関する研究 等

「世帯・個人の経済・生活状況と社会保障に関する研究」

- ・養育支援を必要とする家庭に対する保健医療福祉の連携に関する実践的研究
- ・若い男女の結婚・妊娠時期計画支援に関するプロモーションプログラムの開発に関する研究 等

「厚生労働行政施策の効率的な推進等に関する研究」

- ・レセプト情報・特定健診等情報データベースの利活用に関する研究
- ・「都市部における医療・介護・福祉等連携のための情報共有システムのあり方」に関する研究 等

社会保障分野は幅広く、部局横断的に、人文社会科学系を中心とする研究課題を設定。行政施策の企画立案及び効率的な実施の基盤・根拠となる研究を推進。

43

19. 政策科学推進研究事業について 平成27年度予算案3.9億円

少子高齢化の進行・人口減少社会の到来等に対応できる「安心な」社会保障制度の確立

「社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究」

・在宅医療と介護の連携の現状とその阻害要因に関する分析を行った上で、連携をより推進するための提言を行う研究を実施する。

提言に当たっては、情報収集・共有のあり方や役割分担などの専門職間の課題だけでなく、報酬面や保険制度間の整合性からみた課題など、課題を多面的に検討する。

また、今後、医療機能の分化が進み、在宅医療及び介護への移行が進むことが見込まれるが、在宅医療や介護サービスの必要量を予測するための適切な指標やツールを得るための研究を実施する。

「世帯・個人の経済・生活状況と社会保障に関する研究」

・養育支援を必要とする家庭に対する保健医療福祉の連携に関する実践的研究

「厚生労働行政施策の効率的な推進等に関する研究」

・「将来の基準の検証手法を開発していくことが求められる。」とされており、生活保護基準の検証手法を開発することが課題となっている。

よって、これまでの研究成果をレビューした上で、最低生活費を測定するための手法に関する仮説を設定し、仮説に基づいた調査を地域限定で実施するなどにより、最低生活費を測定するための手法を開発する研究を実施する。

44

20. 厚生労働統計における研究事業の位置付けについて



45

20. 統計情報総合研究事業 平成27年度要求額 0.2億円

背景

- 効果的かつ効率的な保健医療政策・社会保障政策の立案のためには、適切な統計資料や情報分析が必要。
- 臨床医学の発展や医療ニーズの把握、公衆衛生の向上等の研究の推進のためにも精度の高い統計データが求められる。
- 高齢化や医療水準の向上などの社会状況の変化により、傷病罹患状況、死亡状況等が変化してきている。
- 統計データの国際比較可能性の向上が求められている。

概要

医師・歯科医師・薬剤師調査、医療施設調査、患者調査等を分析し、今後の医師確保対策に資する研究

- ・医師確保に成功している医療機関の特質
- ・医療過疎地域における医師の分布
- ・都市部における医師分布と将来推計

縦断調査（同一客体を継続して調査するもの）に関する研究

死亡診断書の死因等の現状分析と今後の死亡統計のあり方を提言する研究

統計の国際比較に資する研究

OECDによる国民保健計算の国際基準（SHA）に基づく、日本の保健医療支出の推計手法を向上させるための研究

ICD（疾病、傷害および死因統計分類）-11へ導入される伝統医学分類について、策定に参画して貢献し、日本版漢方分類を導入するための研究

- 【平成27年度要求のポイント】**
- 我が国の健康・医療状況に対応した統計調査の精度向上
 - ICDの改訂への貢献や、SHAの改訂への対応
 - 今後の厚生労働統計の利用価値のさらなる向上
- 等のため、厚生労働統計に関する研究を推進

21. 地球規模保健課題解決推進における 研究事業の位置付けについて

背景

- 現在、我が国は、国際社会における保健医療政策作成への関与、我が国の技術・経験の途上国への移転、あるいは有為な人材の育成等を通じて、地球規模の保健課題への積極的な貢献が求められている。
- 本研究事業では、地球規模保健課題への貢献に資する研究を進めており、これまでもその成果が、WHO等が開催する国際会議や国連ミレニアム開発目標（MDGs）後に世界的に取組むべき保健課題を選定する際の国際的な議論の場で、我が国の対処方針の根拠として活用されたり、Lancet誌といった国際的な学術誌やWHOのガイドライン等に取り上げられている。

日本研究開発機構委託費と連携した地球規模保健課題解決推進



今後の方針

体系的・戦略的な国際協力政策の推進

- 我が国が進めている国際協力事業等と密接な関係にある地球規模保健課題を主なテーマとして、国際的要請等に応えるために必要な関連行政施策等に関する研究を実施する。
- 最新の国際社会の動向や要請等に基づき、保健課題の原因究明、効果的な介入方法の提示・検証、人材育成のあり方等を含めた検討を行い、引き続き、我が国の貢献がより効果的で国際的に存在感を発揮するものとなるよう、体系的・戦略的な国際協力政策に資する研究を推進する。

47

21. 地球規模保健課題解決推進のための 行政施策に関する研究事業 平成27年度予算案0.3億円

従来からの未解決の課題：Unfinished Agenda（継続分野）

刷新：Renovation

従来から取組みを続けていた課題について、既存の取組を改善・継承し、先駆的な解決策を提示する研究を実施。

保健関連ポスト国連ミレニアム開発目標に関する研究

感染症対策（エイズ、結核、マラリア等）

母子保健（乳幼児死亡率、妊産婦の健康等）

公衆衛生緊急事態（新型インフルエンザ、災害等） など



新たに出現した課題：Emerging Agenda（新規分野）

革新：Innovation

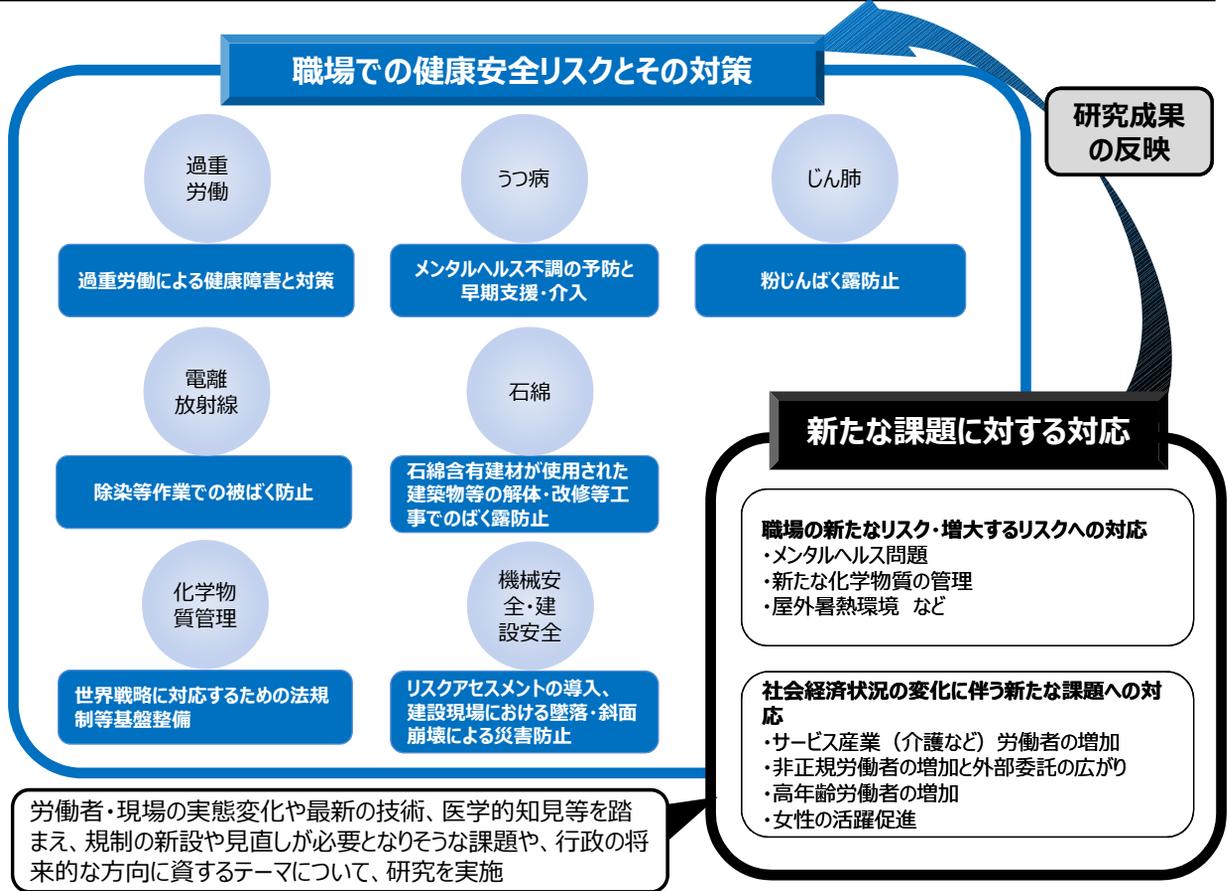
新たに出現した課題について、課題解決のスキーム自体をゼロから模索・提案する研究を実施。

高齢化等の人口動態が与える社会的影響に関する研究

健康寿命延伸のための保健医療制度に関する研究



22. 労働安全衛生行政における研究事業の位置付けについて



22. 労働安全衛生総合研究事業

平成27年度予算案0.88億円

★第12次労働災害防止計画 2013年度～2017年度（5年間）

【目標】

- ①死亡災害の撲滅を目指して、平成24年と比較して、平成29年までに労働災害による死者の数を15%以上減少させること。
- ②平成24年と比較して、平成29年までに労働災害による休業4日以上の死傷者の数を15%以上減少させること。

【重点対策】

- 労働災害、業務上疾病発生状況の変化に合わせた対策
- 社会、行政、労働災害防止団体、業界団体等の連携・協働による労働災害防止の取組
- 社会、企業、労働者の安全・健康に対する意識改革の促進
- 科学的根拠、国際動向を踏まえた施策の推進 等



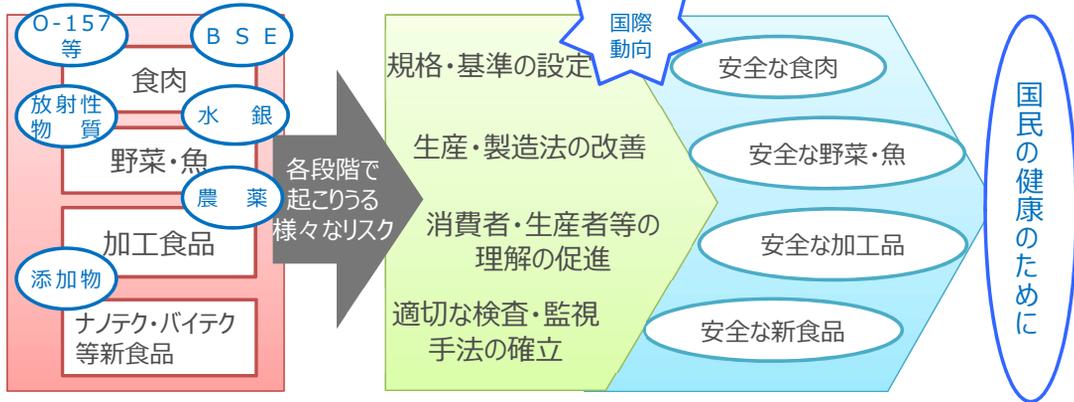
重点対策の具体的検討・実施のための科学的な知見の集積のため

行政推進施策が及ぼす事業場における取組及び労働者の安全意識、健康面への効果に関する調査研究

- **安全分野**：行政推進施策が事業場等における安全の取組及び労働者の安全意識等に及ぼす効果等に関する研究
行政が関係団体や事業場の協力を得て推進する労働災害防止対策が、事業場における安全対策や労働者の安全意識に及ぼす影響、効果を上げた事例等の調査・分析を行い、効果的な取組の在り方を検討する。
- **健康分野**：ストレスチェック制度による労働者のメンタルヘルス不調の予防と職場環境改善効果に関する研究（労働安全衛生法に基づくストレスチェック制度の見直しに向けた情報収集）
改正労働安全衛生法に基づき新たに創設されるストレスチェック制度について、労働者個人のメンタルヘルス不調や職場の環境改善等の状況を制度導入の前後と比較するとともに、導入に伴う事業場の取組内容の把握を通じて、導入による効果を検証する。
を推進

23. 食の安全確保対策における厚生労働科学研究について

食品の安全性確保のために、生産～流通～消費のフードチェーン全般におけるリスク分析（リスク評価・リスク管理・リスクコミュニケーション）のうち、厚生労働省が担当する規格基準の設定や監視指導、リスクコミュニケーションに資する研究及びリスク分析に必要な科学的知見等を収集する研究を推進する。



エビデンスに基づく政策形成のために

- 食の安全確保推進研究事業
- カネミ油症に関する研究事業

基準値設定の根拠となる研究

国際情報収集に関する研究

食品の未知のリスクを探索する研究

リスクコミュニケーションに関する研究

監視の手法に関する研究

23. 食の安全確保推進研究事業

平成27年度予算案5.2億円

背景

- 日本再興戦略で食品の輸出環境整備を掲げている一方、国内食品事業者のHACCP取得率は低迷している。
- 食品流通のグローバル化の進展に伴い、食品の生物学的ハザードについても多様化、複雑化している。
- ナノテク、バイオ等の新食品が増加するとともに食品中のカビ毒、汚染物質等の国際的評価が進展している。
- 諸外国との経済連携協定の締結数増加に伴い、より迅速な添加物等の基準設定が求められている。
- 食品への故意による毒物や異物混入事件が相次いでおり、食品の生産や流通などフードチェーン全体への食品防御対策が求められている。

概要

輸出促進をも視野に入れたHACCP導入推進支援

- ・ HACCP導入推進のための技術的基盤に関する研究
- ・ HACCP導入施設に対する監視指導の手法に関する研究 等

優先すべき生物学的ハザードの特定及び管理手法の確立

- ・ 諸外国等における健康被害の発生状況や管理措置等の分析・評価
- ・ 健康被害の発生防止のために我が国が講じるべき衛生対策に関する研究

未知の食品リスクの探索や包括的なリスク評価法の開発

- ・ 食品添加物等の発がん性を短期間で検出可能な試験法の開発に関する研究
- ・ 食品中のナノテク、バイオ製品、カビ毒、汚染物質、農薬等の健康影響の研究

行政機関等における食品防御の具体的な対策

- ・ 各企業や流通段階で取られている対策の実態把握
- ・ 保健所や地方衛研等での確に対処していくための対策に関する研究

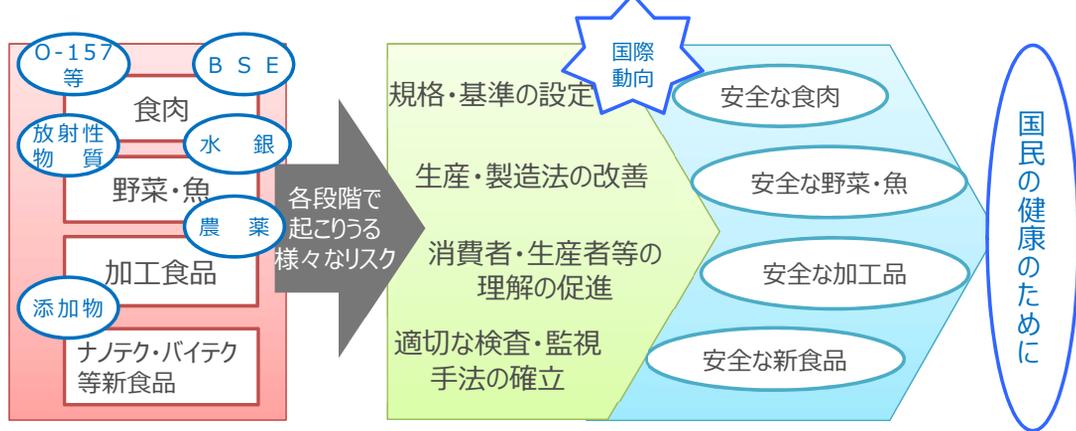


平成27年度要求のポイント

合理的かつ適切な食品衛生規制を実施するため、科学的根拠に合致した国内基準の策定や国際折衝に加え、事業者等の衛生管理レベルの引き上げに資する研究を推進

23. 食の安全確保対策における厚生労働科学研究について

食品の安全性確保のために、生産～流通～消費のフードチェーン全般におけるリスク分析（リスク評価・リスク管理・リスクコミュニケーション）のうち、厚生労働省が担当する規格基準の設定や監視指導、リスクコミュニケーションに資する研究及びリスク分析に必要な科学的知見等を収集する研究を推進する。



エビデンスに基づく政策形成のために

- 食の安全確保推進研究事業
- カネミ油症に関する研究事業

基準値設定の根拠となる研究

国際情報収集に関する研究

食品の未知のリスクを探索する研究

リスクコミュニケーションに関する研究

監視の手法に関する研究

23. カネミ油症に関する研究事業

平成27年度予算案3.3億円

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

<研究の概要>

○カネミ油症の健康影響に関する研究

- ・ カネミ油症患者等の検診及びその結果の分析、カネミ油症の診断基準に関する研究
- ・ 厚生労働省の健康実態調査の分析 等

○カネミ油症の治療法の開発等に関する研究

- ・ ダイオキシンによる生物学的毒性の解明と防御法に関する研究等

カネミ油症患者に関する施策の総合的な推進に関する法律（H24.8.29成立）

（基本理念）

- ・ カネミ油症に関する専門的・学際的・総合的な研究の推進による診断、治療等の技術の向上。その成果の普及・活用・発展。

（診断基準の見直し及び調査及び研究の推進等）

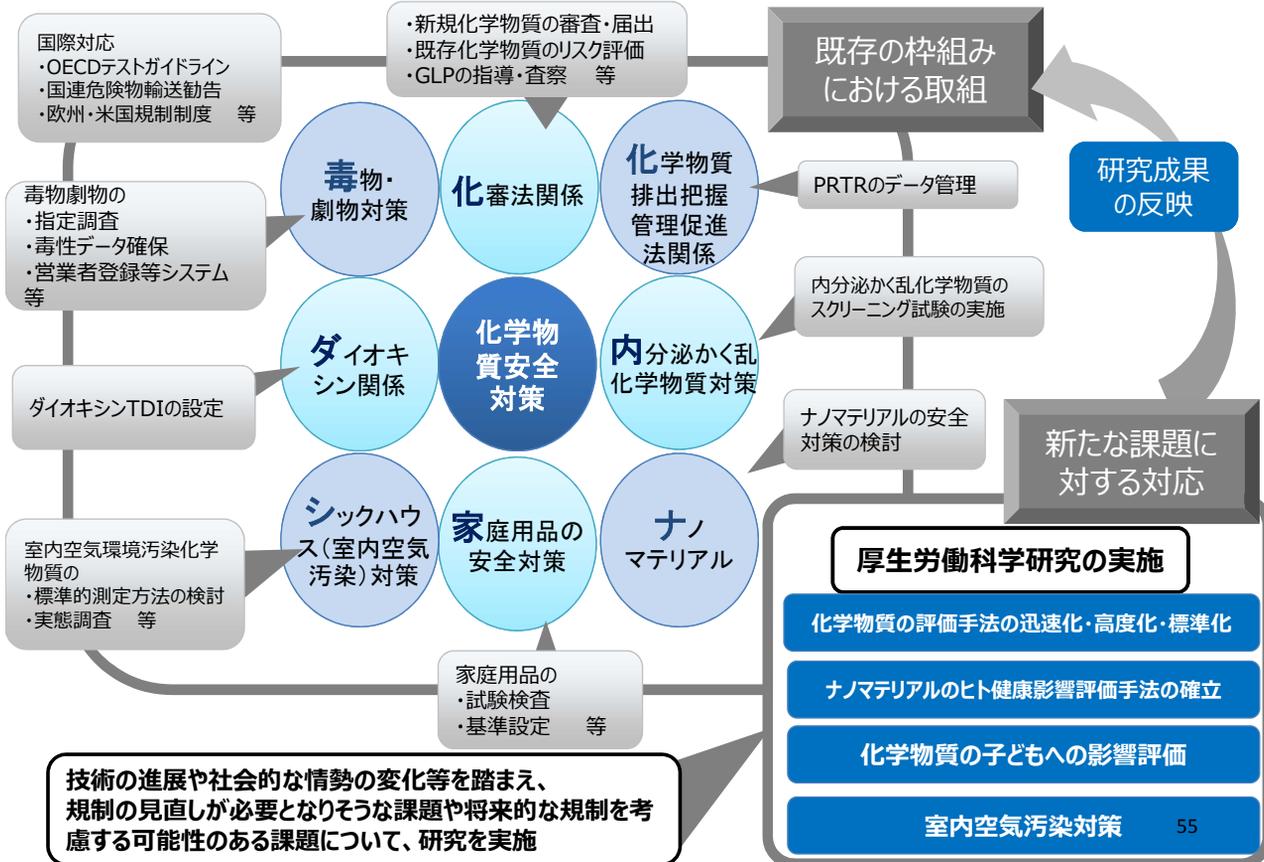
- ・ 国は、カネミ油症の診断基準の科学的知見に基づく見直し並びに診断、治療等に関する調査、研究が促進され、及びその成果が活用されるよう必要な施策を講ずる

カネミ油症患者に関する施策の推進に関する基本的な指針（告示）（H24.11.30策定）

第四 カネミ油症の診断基準の見直し並びに調査及び研究に関する事項

- ・ 診断基準を、カネミ油症に関する調査及び研究の成果、検診の結果等を踏まえ、最新の科学的な知見に基づいて随時見直しを行うこと
- ・ 国は、今後とも、油症研究班への助成を行い、カネミ油症に関する調査及び研究の効果的な推進を図る。

24. 化学物質安全対策における規制科学研究について



24. 化学物質リスク研究事業

平成27年度予算案4.3億円

背景

- 多くの化学物質について、有害性評価が未着手のまま使用されている。
- 乳幼児・胎児など脆弱層に対する化学物質の安全性について、未解明である。
- ナノマテリアルに代表される新素材の安全性評価が未確立である。
- 生活環境中の化学物質について、リスクが把握されないまま使用されている。
(新規物質(代替物質)による室内空気の汚染の問題を含む)

概要

化学物質の評価手法の迅速化・高度化・標準化



化学物質の子どもへの影響評価

- ・化学物質による情動認知機能への影響に関する研究
- ・有害汚染物質に関する疫学研究



室内空気汚染対策

室内空気指針値を13策定。
(約10年前)

指針値を定めた化学物質以外の代替物質による問題等の指摘

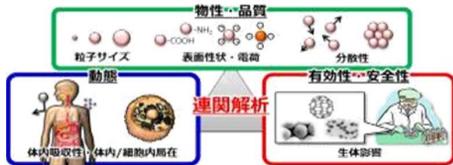
有害性情報の収集又は調査研究を実施

各省の規制等と連携

建築基準法 (国交省)	学校保健法 (文科省)	ビル管理法 (厚労省)
安衛法 (厚労省)	JIS (経産省)	JAS (農水省)

※各規制で必要に応じて指針値を採用又は活用

シックハウス問題検討会
(指針値の見直し)



【平成27年度要求のポイント】

- 化学物質審査規制法、毒劇法、家庭用品規制法等、所管法律における活用
- 食品や医薬品、労働安全衛生分野、学校保健、建築基準、製品規格など他分野への成果の活用
- OECDにおけるテストガイドラインの新規提案等の国際貢献等のため、化学物質のリスクに関する研究を推進

25. 健康安全・危機管理対策における研究事業の位置付けについて

背景

東日本大震災等大規模な自然災害など起こりうる健康危機はますます多様化、複雑化することが考えられ、テロリズム対策、地域での健康危機管理対策など、国民の安全、安心と健康を確保することは国家の責務である。本研究事業により、科学的根拠を基とした健康危機管理のための体制整備や関係者の情報共有、ガイドラインの策定等への活用を促進し、今後起こりうる健康危機に迅速かつ適切に対応できる体制を構築する必要がある。

研究分野

現状と課題

目標

分野横断的対策

健康危機管理・テロリズム対策研究分野

地域保健基盤形成に関する研究分野

個別分野対策

水安全対策研究分野
及び
生活環境安全対策研究分野

NBCテロ・自然災害等についての知見等を関係者と共有し、ネットワーク構築に資する研究を行うものであるが、震災後、新しい脅威が再認識されている中、政府における見直しを踏まえた体制の再構築が必要。

有事に有効に機能するために、地域保健の健康危機管理体制の構築及び保健所・保健指導等の強化が必要。

安全な水道水を安定的に供給できるよう水質管理の高度化、人口減少社会に対応した水道システムの構築が必要。
また、生活衛生に起因する健康危機事象に関する未然防止及び発生時に備えた準備、発生時の適切な対応等の構築が必要。

健康安全・危機管理の基盤形成

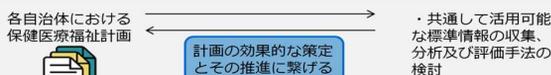
安心・安全な社会の形成

25. 健康安全・危機管理対策総合研究事業 平成27年度予算案3.0億円

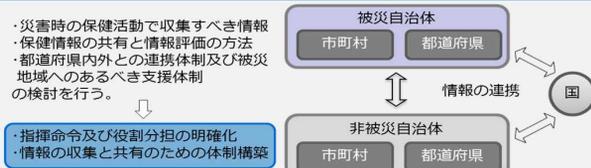
平成27年度研究の概要

地域保健基盤形成に関する研究分野

・地域の保健医療福祉計画支援のための調査研究



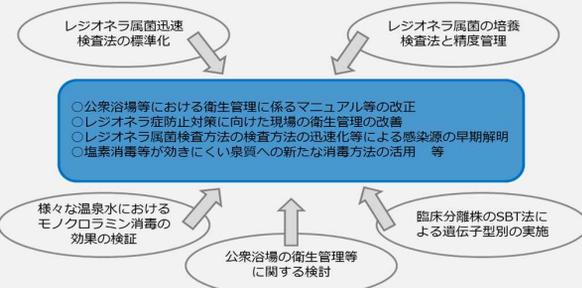
・広域大規模災害時における地域保健活動のあり方に関する研究



生活環境安全対策研究分野

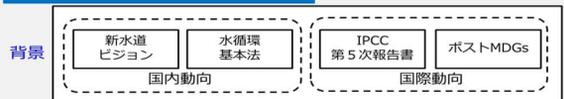
安全・安心な生活環境の形成のために、生活環境に起因する健康危機管理に資する基礎的知見の集積及び具体的対応方策の開発等に関する研究を実施する。

(例示)：レジオネラ検査の標準化及び消毒等に係る公衆浴場等における衛生管理手法に関する研究

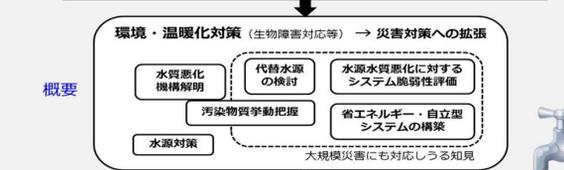


水安全対策研究分野

水安全対策分野の動向、研究の必要性



環境・温暖化対策 (生物障害対応等) → 災害対策への拡張



健康危機管理・テロリズム対策研究分野

CBRNE国際テロ対策情報収集・分析に関する研究

- 過去事例アーカイブの確立
- NBCテロリズム事例の検討
- 海外のマニュアルの比較・検証
- 健康危機先遣隊による疫学調査の確立

健康危機管理事態における初動疫学チームのあり方に関する研究

- オールハザード対応人材の育成手法の開発
- 災害時保健医療情報の統合・他職種連携の実現

災害等の健康危機発生時における災害弱者の意思伝達サポートシステム統合のあり方に関する研究

- 警察・消防と保健医療レスポンス人材の連携の実現
- 災害時の状況伝達・リスコミ手法の確立
- 外国人や障害者等の災害弱者の避難・対応手法の確立

26. 厚生労働特別研究事業について 平成27年度予算案--億円

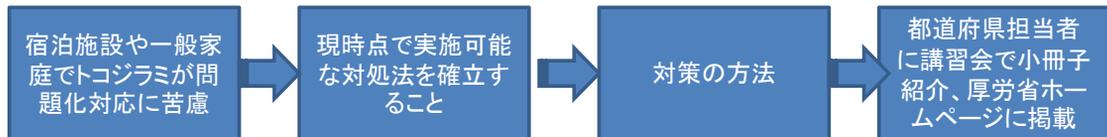
○国民の健康生活を脅かす突発的な問題であって、緊急に行政による効果的施策が必要な場合、先駆的にその健康問題を解決するための科学的基盤を得ることを目的として実施するもの。

(特徴)

- ・ 緊急性
- ・ 高い機動性
- ・ 年度内で成果集約
- ・ 行政施策に直結

○研究成果の活用の例

「トコジラミの効果的な防除法及び調査法の開発に関する研究」(平成25年度)
(課題) (目的) (結果・成果) (成果の普及)

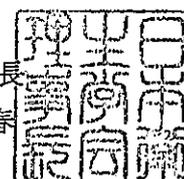


平成26年9月4日

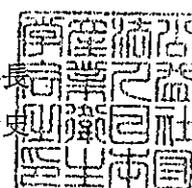
厚生労働大臣

塩崎 恭久 殿

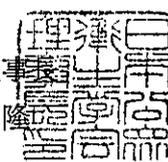
日本衛生学会 理事長
遠山 千春



日本産業衛生学会 理事長
圓藤 吟史



日本公衆衛生学会 理事長
大井田 隆



日本医療研究開発機構設立に伴う食品衛生、労働安全衛生、健康安全・危機管理等の分野の研究推進に関する緊急提言

平成25年6月14日に安倍内閣の成長戦略である「日本再興戦略」が閣議決定された。その中で、革新的な医療技術の実用化を加速するため、医療分野の研究開発の司令塔機能を創設することが謳われた。これに沿って、平成26年の通常国会に「健康・医療戦略推進法案」及び「独立行政法人日本医療研究開発機構法案」が提出（5月23日成立）され、6月10日に内閣に健康・医療戦略推進本部（本部長は内閣総理大臣）が設置されるとともに、平成27年4月から独立行政法人日本医療研究開発機構が発足することになった。当該機構は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の所管する医療分野の研究開発関連予算を集約し、大学・研究機関などに配分する役割を果たすことになる。重点化すべき研究領域として、医薬品・医療機器開発への取組、再生医療やゲノム医療の実現に向けた取組、臨床研究・治験への取組等が挙げられている。

従来から厚生労働省で実施されてきた厚生労働科学研究費は、医療分野の研究開発関連の研究が当該機構を通じて配分される一方、医療分野の研究開発関連以外の研究費は今まで通り厚生労働省から配分されることとなる。医療分野の研究開発関連以外の研究分野としては食品衛生、労働安全衛生と健康安全・危機管理等の分野があるが、予算の重点化の対象外であるため、今後、予算の減額が予想される。

食品衛生、労働安全衛生、健康安全・危機管理等の分野は政府が主導する経済成長に直接的につながるものではないが、国民の安全や健康の確保を図るために必要不可欠な分野であり、かつ経済成長の基盤となるものである。予想される予算の削減は、疾病予防と健康増進に関わる研究の推進を妨げ、国民生活の安全と健康保持に影響することになるので、本学会の総意として、これらの分野にも十分な予算をつけて研究推進を可能にする等の環境整備を強く要望する。