

第 96 回 科学技術部会	資料 1 - 3
平成 28 年 8 月 24 日	

厚生労働省の平成 29 年度研究事業に関する評価(案)
【概算要求前の評価】

厚生科学審議会
科学技術部会

平成 28 年 8 月〇日

目 次

1. 目的	1
2. 評価方法	1
(1) 経緯	1
(2) 科学技術施策関連の周辺動向	1
(3) 評価対象	1
(4) 評価方法	1
(5) 評価のための参考について	1
(6) 各戦略及び計画について	4
3. 厚生労働科学研究について	11
厚生労働科学研究費補助金	
4. 各研究事業の評価	13
【行政政策研究分野】	
行政政策研究事業	
政策科学総合研究事業 うち政策科学推進研究事業	13
政策科学総合研究事業 うち統計情報総合研究事業	18
政策科学総合研究事業 うち臨床研究等 I C T 基盤構築・人工知能実装研究事業	22
倫理的法的社会的課題研究事業<新規>	28
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	32
厚生労働科学特別研究事業	
厚生労働科学特別研究事業	37
【疾病・障害対策研究分野】	
成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業	
健やか次世代育成総合研究事業	40
がん対策推進総合研究事業	
がん政策研究事業	44
生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業	
循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業	48
女性の健康の包括的支援政策研究事業	53
難治性疾患等政策研究事業 うち難治性疾患政策研究事業	57
難治性疾患等政策研究事業 うち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)	60
難治性疾患等政策研究事業 うち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)	65
慢性の痛み政策研究事業	70
長寿・障害総合研究事業	
長寿科学政策研究事業	73
認知症政策研究事業	77
障害者政策総合研究事業	82
感染症対策総合研究事業	

新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業	87
エイズ対策政策研究事業	90
肝炎等克服政策研究事業	95

【健康安全確保総合研究分野】

地域医療基盤開発推進研究事業	
地域医療基盤開発推進研究事業	100
労働安全衛生総合研究事業	
労働安全衛生総合研究事業	105
食品医薬品等リスク分析研究事業	
食品の安全確保推進研究事業	111
カネミ油症に関する研究事業	116
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	119
化学物質リスク研究事業	124
健康安全・危機管理対策総合研究事業	
健康安全・危機管理対策総合研究事業	132

<u>5. 研究事業全体の評価</u>	142
---------------------	-----

1. 目的

厚生労働省が実施する研究事業について、予算の概算要求に先立ち、行政施策との連携を保ちながら、研究開発の一層効果的な実施を図り、優れた研究開発成果を国民、社会へ還元することを目的とし、厚生科学審議会科学技術部会において概算要求前の評価を行うものである。

2. 評価方法

(1) 経緯

厚生労働省全体の科学技術に関する事業の整合性を図る観点から、平成 15 年 2 月 27 日、厚生科学審議会科学技術部会は、厚生労働省の科学技術に関する大型プロジェクトについて概算要求前に事業の概要を検討し、外部評価等を取り入れた評価を行うことを定め、平成 15 年度より、毎年度概算要求前の評価を行ってきたところである。

(2) 科学技術施策関連の周辺動向

① 健康・医療戦略（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定）

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouryou/suisin/ketteisiryou/dai2/siryou1.pdf>

② 医療分野研究開発推進計画（平成 26 年 7 月 22 日健康・医療戦略推進本部決定）

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouryou/suisin/ketteisiryou/dai2/siryou2.pdf>

③ ニッポン一億総活躍プラン（平成 28 年 6 月 2 日閣議決定）

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/ichiokusoukatsuyaku/pdf/plan1.pdf>

④ 「日本再興戦略 2016－第 4 次産業革命に向けて－」（平成 28 年 6 月 2 日閣議決定）

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/>

⑤ 保健医療 2035（平成 27 年 6 月 9 日「保健医療 2035」策定懇談会）

http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/shakaihoshou/hokeniryou2035/assets/file/healthcare2035_proposal_150609.pdf

⑥ 厚生労働行政の推進に資する研究に関する委員会報告書

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

http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/150623_houkokusyo.pdf

(3) 評価対象

厚生労働省の科学技術研究の競争的資金で構成される厚生労働科学研究の各研究事業及び研究事業全体

(4) 評価方法

平成 29 年度実施予定の各研究事業については、外部有識者等が評価原案を作成し、厚生科学審議会科学技術部会において審議する。

(5) 評価のための参考について

<参考 1> 「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性について」

（平成 22 年 7 月 29 日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）

<参考 2> 「今後の厚生労働科学研究における主な研究課題等について」

(平成 22 年 10 月 13 日 第 60 回厚生科学審議会科学技術部会)

<参考 3> 「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」

(平成 22 年 11 月 11 日 (平成 27 年 4 月 1 日 一部改正) 厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知)

<参考 4> 「厚生労働省における政策評価に関する基本計画」(第 3 期)

(平成 24 年 3 月 30 日 厚生労働大臣決定)

<参考 1>

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

II 評価指標の設定・見直し

<主な重点評価項目>

(1) 政策等への活用(公的研究としての意義) ※事前・中間・事後評価

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

V その他

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

1 重点分野等の設定

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

<参考 2>

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

今後の厚生労働科学研究における主な研究課題等について

1. はじめに

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

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

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

<参考 3>

「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」

(平成 22 年 11 月 11 日 厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知 (平成 27 年 4 月 1 日一部改正))

第 5 編 研究開発施策の評価

第 3 章 評価の観点

「行政機関が行う政策の評価に関する法律」に基づく政策評価の観点も踏まえ、研究事業等の特性に応じて、必要性、効率性及び有効性、さらには、対象となる研究開発の国際的な水準の向上の観点等から評価を行う。特に政策評価における政策目標との整合性を重視して行う。

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

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

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

<参考 4>

「厚生労働省における政策評価に関する基本計画」（第 3 期）

(平成 24 年 3 月 30 日 厚生労働大臣決定)

第 4 政策評価の観点に関する事項

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

（中略）

(1) 「必要性」の観点

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

(2) 「効率性」の観点

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

(3) 「有効性」の観点

政策の実施により、期待される効果が得られるか、又は実際に得られているか。

(6) 各戦略及び計画等について

① 健康・医療戦略（平成26年7月22日閣議決定）

2. 各論

(1) 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発等に関する施策

基礎的な研究開発から実用化のための研究開発までの一貫した研究開発を推進し、その成果の円滑な実用化により、世界最高水準の医療の提供に資する。これにより、医薬品、医療機器等及び医療技術関連分野における産業競争力の向上を目指すとともに、医療の国際連携や国際貢献を進める。医療分野の研究開発等については、本戦略に加え、推進法第18条に基づき、本戦略に即して、施策の基本的な方針や政府が集中的かつ計画的に講ずべき施策等を定めた医療分野研究開発推進計画（以下「推進計画」という。）を作成し、これに基づき医療分野の研究開発を推進するものとする。

1) 国が行う医療分野の研究開発の推進

- ・「循環型研究開発」の推進とオープンイノベーションの実現
- ・医薬品、医療機器等及び医療技術開発の新たな仕組みの構築
- ・エビデンスに基づく医療の現実に向けて
- ・世界最先端の医療の現実に向けた取組
- ・新たな医療分野の研究開発の推進体制

2) 国が行う医療分野の研究開発の環境の設備

- ・臨床研究及び治験実施環境の抜本的向上
- ・研究基盤の整備
- ・ICTに関する取組

3) 国が行う医療分野の研究開発の公正かつ適正な実施の確保

- ・公正な研究を行う仕組み及び倫理・法令・指針遵守のための環境整備

4) 国が行う医療分野の研究開発成果の実用化のための審査体制の整備等

- ・PMDAの体制強化等
- ・レギュラトリーサイエンスの推進

5) その他国が行う必要な施策等

- ・国際的視点に基づく取組
- ・人材育成
- ・知的財産のマネジメントへの取組

(2) 健康・医療に関する新産業創出及び国際展開の促進等に関する施策

我が国の医薬品、医療機器等及び医療技術並びに医療サービスの発展には、国内外の具体的な需要に応える市場が必要である。国内においては、世界最先端の質の高い医療の実現に加え、疾病予防、慢性期の生活支援等を念頭に置いた公的保険外の新しいヘルスケアサービスの市場を創出する。また、新しい医薬品、医療機器等及び医療技術並びに医療サービスや新しいヘルスケアサービスの海外展開を図ることで、国際的医療協力を図りつつ、国外の市場も開拓する。

1) 健康・医療に関する新産業創出

ア) 新事業創出のための環境整備

- ・地域への展開
- ・事業資金の供給
- ・人材
- ・ICTシステムの整備
- ・その他

イ) 保険者や企業等による健康投資の促進

- ・レセプト・健診情報等のデータ活用

- ・インセンティブ付与
 - ・健康投資の評価
 - ・その他
- ウ) 製品・サービスの品質評価の仕組みの構築
- エ) ロボット介護機器の研究開発・導入促進のための環境整備
- 2) ベンチャー企業等への成長市場における事業拡大等の支援
- ア) 健康・医療分野における資金供給のための環境整備
- イ) ベンチャー・中小企業の産業育成等のための支援
- ・産学官連携
 - ・規制
- 3) 健康・医療に関する国際展開の促進
- ア) 国際医療協力の枠組みの適切な運用
- イ) 新興国等における保健基盤の構築
- ・保健医療制度、技術標準、規制基準等の環境整備
 - ・人材育成
- ウ) 国際医療事業を通じた国際展開
- エ) 顧みられない熱帯病（NTD）や栄養不良等に関する官民連携による支援等
- オ) 政府開発援助（ODA）等の活用（国際的な保健分野の取組を我が国外交の重要課題と位置付けた国際保健外交戦略に基づく、日本が比較優位を有する医薬品、医療機器等及び医療技術並びに医療サービスを活用した支援、二国間援助の効果的実施、グローバルな取組との連携）
- 4) その他健康長寿社会の形成に資する施策
- ・高齢化の進展や健康志向の高まりへの対応
 - ・健康増進に資するスポーツ活動の推進等
 - ・在留外国人等が安心して日本の医療サービスを受けられる環境の整備
 - ・高齢者等が安心して健康に暮らせる住宅・まちづくり・交通の実現
- (3) 健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する教育の振興・人材の確保等に関する施策
- 健康・医療に関する先端的研究開発や新産業創出を推進するに当たっては、専門的知識を有する人材の確保や養成、資質の向上に必要な施策を講ずるとともに、国民の関心と理解を深めるような教育や学習の振興、広報活動の充実等を図る。
- 1) 健康・医療に関する先端的研究開発の推進のために必要な人材の育成・確保等
- ・臨床研究及び治験の効率的・効果的な推進のための人材育成・確保等
 - ・新しい需要に対応するためのバイオインフォマティクス人材等の活用
 - ・革新的医薬品、医療機器及び再生医療等製品の実用化の促進のための、革新的技術や評価法に精通する人材の交流・育成
 - ・再生医療等製品等における特有の取扱いに係る専門的スキルを有する人材の育成
- 2) 新産業の創出を推進するために必要な専門的人材の育成・確保等
- ・医療・介護のニーズとシーズをビジネスとしてマッチングできる人材の育成
 - ・起業支援人材の育成
- 3) 先端的研究開発及び新産業創出に関する教育及び学習の進展、広報活動の充実等
- ・臨床研究及び治験の意義やそのベネフィット・リスクに関する理解増進を図るための情報発信等
- (4) 世界最先端の医療の実現のための医療・介護・健康に関するデジタル化・ICT化に関する施策
- 医療・介護・健康分野の包括的な ICT 化を図り、効率的で質の高い医療サービスの実現を図るとともに、日本の医療・介護やヘルスケア産業そのものが新しい医療技術やサービスを生み出す世界最先

端の知的基盤となることを目指す。具体的な ICT 化の施策の推進は3つのレベルに整理し推進することが有効である。

レベル1は「医療・介護・健康分野の現場のデジタル化」

レベル2は「医療・介護・健康分野全体のデジタル化（デジタル基盤）」

レベル3は「医療・介護・健康情報の利活用」

すなわちデジタル化した医療等の現場から収集された多様なデータが標準化・構造化等を通じ関係者間で共有できる全体的なデジタル基盤として集約化され、当該デジタル基盤を利活用することにより、①医療行政の効率化、②医療サービス等の高度化、③臨床研究及び治験の効率化等による研究の促進等に利活用されることが重要である。このようなことを可能にするためにはデータの収集、分析等に関し標準化・構造化等の技術的な統合化を図るだけではなく、デジタル基盤へデータを提供するインセンティブの付与、デジタル基盤を利活用する主体が基盤維持のために必要なコスト負担をするためのルール作り等経済的にデジタル化が持続可能となるような仕組みづくりが必要である。合わせて、マイナンバーなどの番号制度基盤や医療情報の取扱いのルールや仕組みを確立する必要がある。さらにレベル3における情報の利活用の成果が現場に還元され、結果、現場のデジタル化、ICT化を通じた医療等の高度化・効率化が促進され、デジタル基盤の整備（レベル2）及び情報の利活用（レベル3）が更に高度化されるような好循環を生み出すことが重要である。

デジタル基盤を通じて利活用が期待される情報には、比較的内容が簡素なレセプトデータ（患者データ、傷病名データ等）から、複雑な内容を持ちうる処方データ、検査データ、問診データ、手術記録、生活データ、各種レポート、死亡診断書等が存在する。

現在、レセプトデータなどの一部のデータに関しては医療現場のデジタル化（レベル1）がほぼ終了し、厚生労働省によりデジタル基盤が構築され（レベル2）、保健行政等における利活用（レベル3）が始まっている。

今後、全ての分野においてこのような統合的な活用が可能となるよう医療・介護・健康分野のICT化を進めていく。

1) 医療・介護・健康分野のデジタル基盤の構築

- ・ 検討体制
- ・ 技術的な連携・調整
- ・ 医療適正化と国民の健康の増進の総合的な推進
- ・ 生活習慣病の重症化予防
- ・ 質の高い医療サービスの低コストでの提供
- ・ 公的保険外のヘルスケアサービスの提供
- ・ 効率的で質の高い医療の国際展開

2) 医療・介護・健康分野のデジタル基盤の利活用

3) 医療・介護・健康分野の現場の高度なデジタル化

- ・ 次世代医療 ICT の研究開発・実用化
- ・ 次世代医療システムの実証

4) 医療情報・個人情報利活用に関する制度

- ・ 制度検討

② 医療分野研究開発推進計画（平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定）

3. 基本的な方針

我が国の健康・医療に関する先端的研究開発に係る基本理念は、健康・医療戦略推進法の基本理念にあるとおり、基礎的な研究開発から実用化のための研究開発までの一貫した研究開発を推進すること、そして、その成果を円滑に実用化することにより、世界最高水準の医療の提供に資することである。

この理念を踏まえ、また、I. 2のような医療分野の研究開発に係る背景と現状に鑑み、以下を医療分野研究開発等施策についての基本的な方針とする。

- ① 基礎研究成果を実用化につなぐ体制の構築
- ② 医薬品、医療機器開発の新たな仕組みの構築
- ③ エビデンスに基づく医療の実現に向けた取組
- ④ 健康医療情報の情報通信技術（ICT）の活用とその促進
- ⑤ 世界最先端の医療の実現に向けた取組
- ⑥ 国際的視点に基づく取組
- ⑦ 人材の育成
- ⑧ 公正な研究を行う仕組み及び倫理・法令・指針遵守のための環境整備
- ⑨ 研究基盤の整備
- ⑩ 知的財産のマネジメントへの取組

II. 集中的かつ計画的に講ずべき医療分野研究開発等施策

1. 課題解決に向けて求められる取組

医療の研究開発を持続的に進めるためには、基礎研究を強化し、画期的なシーズが常に産み出されることが必要である。基礎研究の成果を実用化に展開するためには、臨床研究及び治験実施環境の抜本的な向上及び我が国発の医薬品、医療機器の創出に向けたイノベーションの実現が鍵となる

(1) 基礎研究成果を実用化につなぐ体制の構築

医療の研究開発を持続的に進めるためには、基礎研究を強化し、画期的なシーズが常に産み出されることが必要である。基礎研究の成果を実用化に展開するためには、臨床研究及び治験実施環境の抜本的な向上及び我が国発の医薬品、医療機器の創出に向けたイノベーションの実現が鍵となる。

- ① 臨床研究及び治験実施環境の抜本的向上の必要性
 - (i) 臨床研究の質の向上
 - (ii) 研究者・専門家の育成・人材確保
 - (iii) 臨床研究及び治験のための共通的な基盤の共用
 - (iv) 研究不正・研究費不正使用等防止への対応
 - (v) 患者との連携及び国民への啓発活動等への取組
- ② 「循環型研究開発」の推進とオープンイノベーションの実現

(2) 医薬品、医療機器開発の新たな仕組みの構築

- ① 医薬品分野
- ② 医療機器分野

(3) エビデンスに基づく医療の実現に向けた取組

(4) ICTに関する取組

(5) 世界最先端の医療の実現に向けた取組

- ① 再生医療の実現
- ② ゲノム医療の実現
- ③ その他の先進的な研究開発への取組

(6) 国際的視点に基づく取組

- ① 国際的視野でのテーマ設定
- ② 国際協力・展開及び国際貢献
- ③ 規制等の国際整合

(7) 人材の育成

(8) 公正な研究を行う仕組み及び倫理・法令・指針遵守のための環境の整備

(9) 研究基盤の整備

(10) 知的財産のマネジメントへの取組

2. 新たな医療分野の研究開発体制が担うべき役割

本年5月、健康・医療戦略推進法及び独立行政法人日本医療研究開発機構法が成立し、機構の設立をはじめ、我が国の医療分野の研究開発体制が新たに構築された。

具体的には、医療分野の研究開発の司令塔本部として、内閣に内閣総理大臣を本部長とし、全ての閣僚が本部員となる健康・医療戦略推進本部が設置され、政治のリーダーシップにより、①政府が総合的かつ長期的に講ずべき健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する施策の大綱等である健康・医療戦略及び当該戦略に即した医療分野研究開発推進計画を定め、②同戦略及び同計画の実施のために必要な、各省に計上されている医療分野の研究開発関連予算を集約することにより、司令塔機能の発揮に必要な予算を確保し、戦略的・重点的な予算配分を行い、③機構においては、基礎研究、臨床研究及び治験、創薬開発等の豊富な経験を有するプログラム・ディレクター（以下「PD」という。）、プログラム・オフィサー（以下「PO」という。）等の適切な配置を行い、実用化のための研究を基礎段階から一貫して一体的な管理を行うこととなっている。

このような新たな医療分野の研究開発体制において、具体的に以下の取組を行う。

(1) 機構に期待される機能

- ① 医療に関する研究開発のマネジメント
- ② 臨床研究及び治験データマネジメント
- ③ 実用化へ向けた支援
- ④ 研究開発の基盤整備に対する支援
- ⑤ 国際戦略の推進

(2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

- ・医薬品創出
- ・医療機器開発
- ・革新的な医療技術創出拠点
- ・再生医療
- ・オーダーメイド・ゲノム医療
- ・疾患に対応した研究
- ・その他の健康・医療戦略の推進に必要な研究開発

(3) 共通基盤の整備・利活用

(4) 臨床研究中核病院の医療法上の位置付け

③ ニッポン一億総活躍プラン（平成28年6月2日閣議決定）

3. 「希望出生率1.8」に向けた取組の方向

- (1) 子育て・介護の環境整備
- (3) 女性活躍
- (5) 若者・子育て世帯への支援

4. 「介護離職ゼロ」に向けた取組の方向

- (1) 介護の環境整備
- (2) 健康寿命の延伸と介護負担の軽減
- (3) 障害者、難病患者、がん患者等の活躍支援
- (4) 地域共生社会の実現

5. 「戦後最大の名目GDP600兆円」に向けた取組の方向

- (1) 第4次産業革命
- (2) 世界最先端の健康立国へ

健康・予防サービスは、高齢化の進展を背景に、需要の増大が見込まれる。また、若者も含め、

個人の意識が高まるとともに、ニーズが多様化しており、今後の成長余力が大きい分野と考えられる。従来からの医療、介護サービスについても、IoT等の活用により、その質を飛躍的に高めることができる。

健康・予防に向けた様々なサービスが提供できるよう、公的保険外サービスの活用を促進し、新たな市場を創出する。また、企業・保険者が有するレセプト・健診・健康データの集約・分析・活用や、医療機関等が有する治療や検査データの活用基盤の構築を通じて、公費負担医療を含む医療・介護費の適正化を図りつつ、テーラーメイドでの医療・健康サービスを実現する。介護の現場においては、ロボットやセンサーの活用を通じて介護の質や生産性を向上させ、それにより現場の負担を軽減する。

6. 10年先の未来を見据えたロードマップ

「戦後最大の名目 GDP600兆円」、「希望出生率1.8」、「介護離職ゼロ」という3つの大きな目標の達成に向けて、具体的にどのような施策をいつ実行するのかを、それぞれの項目ごとに具体的に期限を区切って定め、評価を行って見直しつつ、施策を進めていくことが重要である。

④ 「日本再興戦略2016—第4次産業革命に向けて—」（平成28年6月2日閣議決定）

II 日本再興戦略2016における鍵となる施策

1. 600兆円に向けた「官民戦略プロジェクト兆円に向けた「官民戦略プロジェクト10」

1-1 新たな有望成長市場の創出

(1) 第4次産業革命（IoT・ビッグデータ人工知能）

(2) 世界最先端の健康立国へ

第4次産業革命の中では、「医療」、「介護」の姿も一変する。

健康・予防サービスの成長余力は極めて大きい。ウェアラブル端末の普及、健康・予防サービスに対する個人の嗜好しこうの高まりや多様化等を背景に、サービス需要は今後飛躍的に増大していくものと考えられる。健康・予防サービスは、医療・介護費用の適正化効果も見込まれる。潜在需要の大きさは、ビジネスチャンスの大きさでもある。様々なニーズに、質の高いサービスを柔軟かつ効率的に提供していく。成長産業化に向けたサービス提供ビジネスモデルの確立が大きな課題である。

レセプトや健康診断のデータに加えて、ウェアラブル端末等のIoTによるデータ収集を活用すれば、よりリアルタイムで個人の状況に応じた、効果的なサービス提供が可能となる。これまでの成長戦略の取組で、「データヘルス」や「健康経営」が保険者や企業に定着しつつある中、技術革新をいかしてどのような「個別化健康サービス」の提供を後押しできるのか、検証していく。また、ICT等を活用した予防・健康づくりに向けた取組に対し、インセンティブが付与されるよう、制度設計を進めていかなければならない。

従前からのいわゆる医療、介護分野についても、ICTの利活用に加え、ビッグデータと人工知能、ロボット等の新技術の活用へと第4次産業革命への対応を加速化しなければならない。膨大な臨床データと個々の患者の状態を踏まえた創薬、医療機器開発、個別化サービス等が実現し、これまで以上に質の高いサービスが国民一人一人に行き渡ることとなる。介護ロボットや画像診断から事務作業の効率化等まで、医療、介護の現場負担も大きく軽減される。我が国の誇るべき患者や要介護者に寄り添った丁寧なサービス、チーム医療、チーム介護に、現場がさらに専念することも可能となるのである。

医療については、我が国の誇る国民皆保険制度をいかして、世界に冠たる医療ICT活用基盤を構築していく。治療や検査等の膨大なデータを、安全かつ効果的に活用することにより、最先端の創薬や治療、医療機器の研究開発につなげていくことができる。これに加え、こうした膨大なデータについて人工知能等も活用すれば、医療現場で診療を支援する仕組みを構築し、より質の高い医療の実現につなげていくことも考えられる。

また、介護については、人材不足が喫緊の課題である中、ロボットやセンサー、ICT等、介護現場を支える技術進歩にこれまで以上に取り組んでいくことが必要である。ICT等により、現場の負担を軽減させる。これに加え、ロボットやセンサー等の技術を最大限活用して、現場の負担を軽減し、新たな取組へのモチベーションを生み出し、高齢者の自立支援につながる質の高い介護を実現する。そしてそれがまた、介護現場のイノベーションに向けた意欲を引き出すという好循環を生み出すよう、早急に検討を進めなければならない。

世界一の長寿国である我が国の健康確保の秘訣は、世界からの注目度も高い。第4次産業革命に対応した新たなサービスを世界に先駆け確立することで、海外市場の開拓と相手国への貢献にもつながることも期待される。

<鍵となる施策>

- ① ビッグデータ等の活用による診療支援・革新的創薬・医療機器開発（治療や検査のデータを広く収集し安全に管理・匿名化する新たな基盤を実現）
- ② IoT等の活用による個別化健康サービス（レセプト・健診・健康データを集約・分析・活用）、健康・予防に向けた保険外サービス活用促進
- ③ ロボット・センサー等の技術を活用した介護の質・生産性の向上（介護報酬や人員配置・施設基準の見直し等を含め制度の対応を検討）

参考：「日本再興戦略」改訂2015 ―未来への挑戦―（平成27年6月30日閣議決定）

第二 3つのアクションプラン

二. 戦略市場創造プラン

テーマ1：国民の「健康寿命」の延命

（3）新たに講ずべき具体的施策

- ① ヘルスケア産業の創出支援
- ② 医療・介護等分野におけるICTの徹底
- ③ 医療の国際展開（アウトバウンド・インバウンド）の促進
- ④ 介護サービスの質の評価に向けた仕組み作り
- ⑤ 国際薬事規制調和戦略に基づく国際規制調和・国際協力の推進
- ⑥ 「地域医療連携推進法人」制度の設立
- ⑦ 個人・保険者・経営者等に対する健康・予防インセンティブの付与
- ⑧ クリニカル・イノベーション・ネットワークの構築（疾患登録情報を活用した臨床開発インフラの設備）
- ⑨ 信頼性の確保されたゲノム医療の実現等に向けた取組の推進
- ⑩ ものづくり力を結集した日本発の優れた医療機器等の開発・事業化
- ⑪ がん対策の取組の一層の推進

⑤ 保健医療2035（平成27年6月9日「保健医療2035」策定懇談懇親会）

■ 3つのビジョンとアクション

- （1）「リーン・ヘルスケア ～保健医療の価値を高める～」
- （2）「ライフ・デザイン ～主体的選択を支える～」
- （3）「グローバル・ヘルス・リーダー ～日本が世界の保健医療を牽引する～」

■ ビジョンを達成するためのインフラ

（1）イノベーション環境

新たな価値や新たなアイデアを創造することで、社会に変革をもたらすための環境を整備。技術開発のみならず、それに対応したシステム（人材、情報、資金など）の確立が必須。

〔具体的なアクションの例〕

～2020年

- ・ 治験や臨床試験のプラットフォーム設備

～2035年

- ・ がんや認知症などの研究推進のための多様な研究財源の確保
- ・ 国内外のイノベーション人材の我が国への集積

(2) 情報基盤の整備と活用

ICT等により、医療の質、価値、安全性、パフォーマンスを飛躍的に向上させる。保健医療データベースを整備・活用し、遠隔診断・治療・手術などの基盤を整備。

〔具体的なアクションの例〕

～2020年

- ・ ヘルスケアデータネットワークの確立・活用（公的データなどの医療等IDによる連結）
- ・ 検診・治療データの蓄積・分析による予防・健康・疾病管理の推進

～2035年

- ・ 予防、診断、治療、疾病管理、介護、終末期（人生の最終段階）において、データを活用した政策評価プロセスの確立。

⑥ 厚生労働行政の推進に資する研究に関する委員会報告書（平成27年6月26日厚生労働行政の推進に資する研究に関する委員会）

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

3. 厚生労働科学研究について

厚生労働科学研究費補助金

I 行政政策研究分野

(1) 行政政策研究事業

- ア 政策科学総合研究事業 うち政策科学推進研究事業
- イ 政策科学総合研究事業 うち統計情報総合研究事業
- ウ 政策科学総合研究事業 うち臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業
- エ 倫理的法的社会的課題研究事業<新規>
- オ 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

(2) 厚生労働科学特別研究事業

- ア 厚生労働科学特別研究事業

II 疾病・障害対策研究分野

- (1) 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業
 - ア 健やか次世代育成総合研究事業
- (2) がん対策推進総合研究事業
 - ア がん政策研究事業
- (3) 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業
 - ア 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
 - イ 女性の健康の包括的支援政策研究事業
 - ウ 難治性疾患等政策研究事業 うち難治性疾患政策研究事業
 - エ 難治性疾患等政策研究事業 うち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）
 - オ 難治性疾患等政策研究事業 うち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）
 - カ 慢性の痛み政策研究事業
- (4) 長寿・障害総合研究事業
 - ア 長寿科学政策研究事業
 - イ 認知症政策研究事業
 - ウ 障害者政策総合研究事業
- (5) 感染症対策総合研究事業
 - ア 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
 - イ エイズ対策政策研究事業
 - ウ 肝炎等克服政策研究事業

III 健康安全確保総合研究分野

- (1) 地域医療基盤開発推進研究事業
 - ア 地域医療基盤開発推進研究事業
- (2) 労働安全衛生総合研究事業
 - ア 労働安全衛生総合研究事業
- (3) 食品医薬品等リスク分析研究事業
 - ア 食品の安全確保推進研究事業
 - イ カネミ油症に関する研究事業
 - ウ 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
 - エ 化学物質リスク研究事業
- (4) 健康安全・危機管理対策総合研究事業
 - ア 健康安全・危機管理対策総合研究事業

4. 各研究事業の評価

分野名／プロジェクト名：行政政策研究分野

研究事業名：政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業）

主管部局／課室：政策統括官（社会保障担当）付政策評価官室

関係部局：政策統括官（社会保障担当）、保険局、年金局、
雇児局、医政局、老健局、統計情報部、大臣官房参事官（自殺対策担当）

I 実施方針の骨子

1 政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業）の概要

（1）現状と課題

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、その時々行政課題と優先順位に対応して、研究課題も推移している。

特に、上記のような課題の中でも、施策の効率化や費用対効果等の関係については、政策課題としての優先順位が高く、これら行政施策に対応した研究課題が必要となっている。

例えば、平成27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）研究事業の概要

（1）社会・経済構造の変化と社会保障

一例として、高齢者人口の増加に伴い年金制度を持続可能なものとすることは必須であり、私的年金制度の普及拡大はその対策の一つである。私的年金制度の海外制度の精査や現行制度の実態把握を行い、私的年金制度の普及に向けた新たな制度設計等の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、世帯・個人の経済・生活状況は自殺に関連することから、地域毎の年齢層、労働環境、貧困などの生活環境を踏まえた自殺の実態把握や、それに基づく地域自殺対策のための計画策定に係るデータベース構築により、自殺の原因や自殺関連施策の効果を科学的に評価し、施策に反映させるような調査研究は必須。

（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

一例として、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、試行的に開始された医療経済評価（費用対効果）において、前向きに QOL 評価や費用データを測定し基礎データを科学的に評価する研究は必須。

2 要求要旨

(1) 研究経費の規模 (調整中)

(2) 全体的に推進すべき研究課題

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・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制度設計に係る検討、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。

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。

(3) 平成 29 年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

特になし

(4) 平成 29 年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

特に、社会保障関係施策の医療経済評価（費用対効果）等の分析や、効率化等については、政策課題としての優先順位が高く、これらに対応した研究課題が必要。

具体的には、以下のような研究課題について新たに推進すべき研究課題として設定する。

- ・ 既存・新規の施策についての医療経済効果（費用対効果）等について、客観的な指標を確立し、その分析等が可能になるような研究。
- ・ ICT を活用し、既存のデータベースを利活用することによって、施策の効率化やさらなる質の向上等に資するようなもの。

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

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

一例として、高齢者人口の増加に伴い年金制度を持続可能なものとすることは必須であり、私的年金制度の普及拡大はその対策の一つである。私的年金制度の海外制度の精査や現行制度の実態把握を行い、私的年金制度の普及に向けた新たな制度設計等の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、世帯・個人の経済・生活状況は自殺に関連することから、地域毎の年齢層、労働環境、貧困などの生活環境を踏まえた自殺の実態把握や、それに基づく地域自殺対策のための計画策定に係るデータベース構築により、自殺の原因や自殺関連施策の効果を科学的に評価し、施策に反映させるような調査研究は必須。

(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

一例として、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。また、より効率の良い費用対効果を算出するためにも、試行的に開始された医療経済評価（費用対効果）において、前向きに QOL 評価や費用データを測定し基礎データを科学的に評価する研究は必須。

(1) 実用化に向けた取組

本研究事業は政策研究であり、直接実用化につながるものではない。

II 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

<経済財政運営と改革の基本方針 2016>

35 ページ

高齢化などの人口要因や診療報酬改定等による影響を取り除いた医療の伸び（「その他」を要因とする伸び）など医療費の増加要因や、診療行為の地域差を含む地域差について、更なる分析を進める。医療保険者によるレセプト等の分析による医療の実態把握や、レセプト情報の活用による医療の質の評価の検討を行うとともに、分析結果等について医療専門職との情報共有を進めることで質の改善につながる仕組みについて検討を行う。医療・介護の総合的な対策を推進するために、双方のデータを連結した分析を進める。また、今後更に増大する施策や研究利用のニーズに対応するため、拡充したNDBのサーバーの活用等を進める。

35 ページ

医薬品の適正使用の観点から、複数種類の医薬品処方適正化の取組等を実施する。また、費用対効果評価の導入と併せ、革新的医薬品等の使用の最適化推進を図るとともに、生活習慣病治療薬等の処方の在り方等について本年度より検討を開始し、平成 29 年度中に結論を得る。

2 行政事業費との関係

本研究事業は、以下に示したような行政課題について、行政施策に資するためのエビデンスのうち部局横断的に研究される必要があるもの等について、各部局の所掌の枠組みの中に入る既存の事業とは別に実施されるものである。同様の行政的課題は継続的に対応が必要となるものであり、今後も継続して研究を実施する必要がある。

(1) 社会・経済構造の変化と社会保障

一例として、高齢者人口の増加に伴い年金制度を持続可能なものとすることは必須であり、私的年金制度の普及拡大はその対策の一つである。私的年金制度の海外制度の精査や現行制度の実態把握を行い、私的年金制度の普及に向けた新たな制度設計等の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、世帯・個人の経済・生活状況は自殺に関連することから、地域毎の年齢層、労働環境、貧困などの生活環境を踏まえた自殺の実態把握や、それに基づく地域自殺対策のための計画策定に係るデータベース構築により、自殺の原因や自殺関連施策の効果を科学的に評価し、施策に反映させるような調査研究は必須。

(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

一例として、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。また、より効率の良い費用対効果を算出するためにも、試行的に開始された医療経済評価（費用対効果）において、前向きに QOL 評価や費用データを測定し基礎データを科学的に評価する研究は必須。

3 他省庁との研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

<p>① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容</p>	<p>特になし</p>
<p>② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容</p>	<p>特になし</p>
<p>③ AMED 研究事業との関係の有無とその内容</p>	<p>特になし</p>

Ⅲ 研究事業の評価

<p>(1) 必要性の観点から</p>	<p>少子高齢化の進展や経済成長の鈍化のみならず、就労形態の多様化等の雇用基盤の変化、単身高齢世帯の増加等の家族形態の変化、地域コミュニティの弱体化等の地域基盤の変化等、社会保障に関連する状況が大きく変化している中、持続可能な社会保障制度の再構築をすることが喫緊の課題である。その中で、医療、介護、福祉、雇用、年金などの各制度が内包している課題に対応した社会保障の機能強化に努めつつ、経済を支え、経済成長に貢献する社会保障制度を構築するためにも効率化を伏せて推進する</p>
---------------------	---

	<p>必要がある。加えて、近年、科学的根拠（エビデンス）に基づいて、より質の高い施策立案を行うことが求められていることから、社会保障施策立案に資する専門的・実務的観点からの理論的・実証的研究が必要である</p>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>本事業の公募課題は、省内関係部局と調整の下、施策の推進に真に必要で緊急性の高いものが取り上げられてきた。特に、公募課題決定、研究採択審査、研究実施の各段階において省内関係部局から意見を聴取する等、積極的な連携により、施策との関連の高い課題を優先的に実施している。適切な事前評価・中間評価により、効率よく、優れた研究が採択されている。さらに、毎年度、研究成果をとりまとめた報告書を作成するとともに、事後評価を行うことにより、効率的な研究事業が行われている。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>多くの研究が喫緊の行政ニーズを反映しており、それらの成果が、少子化、医療、年金、介護、社会福祉等、国内外の社会保障全般に係る厚生労働行政に有効に活用されている。また、中長期的観点に立った社会保障施策の検討を行う上で必要な基礎的な理論、データを蓄積する研究を行っている。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>多くの研究が喫緊の行政ニーズを反映しており、それらの成果が、少子化、医療、介護、社会福祉、年金、雇用等、国内外の社会保障全般に係る厚生労働行政に活用されている。また、中長期的観点に立った社会保障施策の検討を行う上で必要な基礎的な理論、データを蓄積する研究を行っている。今後とも、厚生労働行政の企画立案、効果的運営のため、本事業の推進が必要である。</p>

分野名／プロジェクト名：行政政策研究分野
研究事業名：政策科学総合研究事業（統計情報総合研究事業）
主管部局／大臣官房統計情報部人口動態・保健社会統計課保健統計室
関係部局

I 実施方針の骨子

1 統計情報総合研究事業の概要

（1）現状と課題

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」とされており、「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。

また、政府が定めた「公的統計の整備に関する基本的な計画」には、「統計相互の整合性の確保・向上」、「国際比較可能性の確保・向上」、「経済・社会の環境変化への的確な対応」、「正確かつ効率的な統計作成の推進」などの視点が重要とされている。統計情報総合研究事業では、こうした国民・行政・研究者の要請に適切に応え、厚生労働統計の課題に対応すべく、研究課題を設定し、研究の推進を行ってきたところである。

統計情報総合研究事業が目指す具体的な目標は、統計基準である「疾病、傷害及び死因の統計分類」の2003年版から2013年版への移行（平成29年までに適用予定。）に伴う統計表章等の整備、2018年の世界保健総会での承認を目指し世界保健機関によって開発されている国際疾病分類（ICD）第11改訂版への貢献、厚生労働省統計情報部所管の周期的（毎年から3年毎まで）に実施されている基幹統計（人口動態統計、患者調査、医療施設調査、国民生活基礎調査等）の精度向上等である。

（2）研究事業の概要

本研究事業は、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精度の維持・向上を図ること、統計情報の分析・活用の推進を図ること、統計分野での国際的な比較可能性、利用可能性の向上を図ること等を目標としている。

平成28年度までに実施してきた研究事業の主な内容は以下のとおりである。

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

平成29年度の研究事業においては、引き続き上記の視点からの課題に対応する予定である。

2 要求要旨

（1）研究経費の規模 （調整中）

（2）全体的に推進すべき研究課題

- ・厚生労働統計の調査手法及び精度の向上に関する研究
- ・厚生労働統計分野における国際比較可能性、利用可能性の向上に関する研究
- ・厚生労働統計の高度な分析によるエビデンスの創出に関する研究

- ・ 社会・経済情勢や人口・疾病構造の変化に対応するための統計作成に関する研究

(3) 平成 29 年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

- ・ 医療行為にかかわる分類の国際比較とその改善や利用価値の向上に資する研究

(4) 平成 29 年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

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

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

本研究事業により見込まれる主な成果は以下のとおりである。

- ・ 厚生労働統計の調査手法の改善、精度向上のための検討に資する基礎資料の作成
- ・ 統計の国際比較可能性、利用可能性の向上のための基礎資料の作成
- ・ 統計情報に関する日本の知見を国際機関へ提供するための基礎資料の作成
- ・ 保健医療施策の検討のための参考資料としての活用

これまでの本研究事業により得られた主な成果は以下のとおりである。

- ・ 患者調査に基づく受療状況の解析と総患者数の推計に関する基礎資料の作成
- ・ オントロジーを活用した日本における今後の死亡統計のあり方の提言
- ・ OECD の System of Health Account2011 (SHA2011) に準拠した推計方法の開発と推計
- ・ 国際比較を通じた ICD-11 に向けた漢方分類の作成と妥当性の検証
- ・ 医師・歯科医師・薬剤師調査や医療施設調査を用いた医師確保対策に関する基礎資料の作成
- ・ 医療の地域別・診療科別分布及びキャリアパスに関する基礎資料の作成
- ・ 患者調査・医療施設調査等から得られる地域の患者動態や医療機能に関す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

(2) 実用化に向けた取組

II 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

○ 健康・医療戦略（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定）

健康・医療戦略では、「健康・医療に関する新産業創出及び国際展開の促進等に関する施策」が謳われているが、新産業の客観的な評価や効率的な国際展開のためには、様々な関係者間で理解可能な共通言語で新産業や医療・介護等のサービスを表現する必要がある。

当研究事業では統計分類の国際比較可能性や利用可能性を高めるための研究課題や医療・介護等に関連する指標開発のための研究課題等を設定しているため、当研究事業の推進は健康・医療戦略の理念に沿ったものと考えられる。

2 行政事業費との関係

当部における行政事業費は統計調査の実施や、それに係る委託費などが挙げられる。

一方、研究事業は統計調査の企画や公表の検討に活用するための、科学的妥当性の検証、科学的知見の収集、分類等の統計基盤の検証等を実施している。加えて、厚生労働統計について、統計的手法を用いた高度な分析も実施している。

3 他省庁との研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	特記事項なし。
② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	特記事項なし。
③ AMED 研究事業との関係の有無とその内容	特記事項なし。

III 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	厚生労働統計は、行政にとって政策立案のための重要な基礎情報であると共に、国民にとっても合理的な意志決定を行うための基盤となる重要な情報である。このため、国民や行政のニーズに厚生労働統計は適切に答えていなくてはならないと同時に、統計の有用性も確保することが喫緊の課題となっている。こうした課題に対応するための研究を行政として実施することは
--------------	--

	重要である。
(2) 効率性の観点から	研究は事前評価委員会の審査を受けて採択され、毎年研究成果をとりまとめた報告書を作成すると共に中間・事後評価委員会で評価がなされ、研究者へ研究計画の助言も行っている。以上から、研究計画や費用対効果等の妥当性等を踏まえて研究の採択・実施が行われるため効率性は高い。
(3) 有効性の観点から	種々の政策、特に保健医療政策に関して政策に直結する知見が得られることが期待される。複数の公的統計を複合的に集計・活用できる研究が推進され、政策形成に直結し説得力のある根拠が提供される見込みである。公的統計の集計結果の解釈の検討のために有用な研究がなされることが見込まれる。また、研究結果から得られたデータが国際機関に提出されており、国際貢献という視点からも有効な研究事業である。
(4) 総合評価	当研究事業では、①厚生労働統計の調査手法及び精度の向上に関する研究②厚生労働統計分野における国際比較可能性、利用可能性の向上に関する研究③厚生労働統計の高度な分析によるエビデンスの創出に関する研究④社会・経済情勢や人口・疾病構造の変化に対応するための統計作成に関する研究を柱として研究が実施されている。見込まれる成果は、厚生労働統計の精度の維持・向上、分析・活用の推進、国際比較可能性の向上、政策立案に資するエビデンスの提供である。それらにより適切な厚生労働統計データに基づく政策立案が可能になり、研究の成果が国民に還元されることとなる。よって今後も当研究事業を推進していくことが必要である。

分野名／プロジェクト名：行政政策研究分野

研究事業名：政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）

主管部局／課室：大臣官房厚生科学課

関係部局：厚生労働省政策統括官付情報政策担当参事官室、日本医療研究開発機構臨床研究・治療基盤事業部 臨床研究課

I 実施方針の骨子

1 臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業の概要

(1) 現状と課題

- 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。
- 既存の医療等データベースや電子カルテ情報などからマッピングした標準形式の情報を、共通プラットフォームとして基盤を作り、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、臨床研究等の基盤としても活用するための恒常的な仕組みの構築を行っているところである。
- しかし、データ利活用の仕組みは作成しても、データを収集するための仕組み作り、つまりデータを提供する患者や医療者・医療機関が、率先してデータを収集・提供を行わない限り、データの利活用は不可能であり、患者・医療者への還元もできない。
- よって、利活用を促進するためのエコシステムの構築を行うために、患者や医療者がデータを提供することでメリットを感じる仕組み作りを行う。
- また、今後導入予定の医療等 ID を視野に入れた共通プラットフォーム作りも課題であり、現在施行中の共通プラットフォーム内での仕組み作りを行う。
- さらに、現在構築中のデータベースは医療機関を中心とした大規模医療データベースが主眼に置かれているが、健康・医療を語るには、一次予防である健診データ、医療のあとにつながる介護・福祉のデータを連携させることが、トータルでみた健康医療政策であり、共通プラットフォームと健康・介護・福祉データと連結させる仕組み作りを行う。
- 以上のような ICT の基盤構築に加えて、平成 29 年度からは、人工知能を用いたデータの利活用についても重点的に実施する。

(2) 研究事業の概要

- 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。
- 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。
- また、厚生労働省大臣のもと ICT 懇談会が設置され、保健医療 2035 のビジョンを踏まえ、ICT を活用した医療の達成すべき価値と具体的な改革プロセスを検討している。価値の達成のための基盤作りとして、患者・国民の価値に基づいた ICT 活用環境を創出するための次世代標準化データのプラットフォームの構築、データを安全に連携し価値を高めるための医療等 ID の本格運用、ビッグデータの分析による技術とシステムのイノベーションのための様々なデータベースを体系的に利活用できる環境の創出が必要である。
- 平成 28 年度までに、データの分析と活用を促進するための、既存のデータベースシステムの拡張・連結、医療情報の共通化、データの大規模収集のための基盤作りを行い、利活用のた

めの基盤作りを行ってきた。研究課題には、①既存のデータベース事業の連結・拡充のための研究、診療プロセスの向上のためのプログラムに関する研究と電子カルテの標準化の研究、②臨床研究等の ICT 基盤構築のための研究（AMED 対象）がある。

○残された課題として、データの提供者である国民や医療者が、データを経時的・一元的に収集することでのメリットを感じられ、データが利活用されることによる直接的な恩恵を受けられることにより、積極的にデータを提供しようというモチベーションを生み出す仕掛け作りとなる研究が必要である。さらに、共通プラットフォームのインフラを整備する上で医療等 ID を利用することが必須であり、2020 年の医療等 ID 導入を想定した、基盤整備を行う必要がある。そのためには、現在構築中の共通プラットフォーム事業に医療等 ID を利用できる仕組みの導入と実装に向けたシミュレーションを行う研究が必要である。また、様々なデータベースを収集・利活用してイノベーションを起こすために、医療情報だけでなく、介護レセプトや介護認定など介護情報、乳幼児健診や特定健診などの健診情報の収集・利活用も必要である。そのために、介護情報に関しては、介護保険データベースとの連携、健診等の情報に関しては、現在自治体に散在している健診データの電子化・必要情報の規格の統一、データの収集が課題である。さらに、集めたデータ等を活用して人工知能の社会実装に向けた研究開発を行うことにより、医療の更なる質の向上や更なる効率化を図る。

2 要求要旨

(1) 研究経費の規模 (調整中)

(2) 全体的に推進すべき研究課題

患者・医療現場主体の持続可能な ICT 活用エコシステムを構築し、技術とシステムのイノベーションを起こすためにシステムを利活用する。具体的には既にある各種医療・介護・福祉・保健データベースや、各医療施設で電子化して蓄積している電子カルテ、レセプト、DPC データ等を大規模に一カ所に収集し、連結・拡充できるよう、医療等 ID や新しい ICT 技術を導入することで日本における全国規模の医療に関するデータを集約する基盤を構築する。さらに、収集・連結などしたデータを利活用できる状態にするために、現在規格や記載方法が違うため分析できないデータを標準化・共通化をおこなう。そのように収集・標準化したデータを医療施設の質の向上化、医療費の適正化、など様々な医療の課題を解決するために利活用していく。また、集めたデータ等を活用して人工知能の社会実装に向けた研究開発を行う。

(3) 平成 29 年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

① DB 事業の拡充・連結

DPC の適用範囲を拡大・NDB とのデータの相互利用、PMDA システム・NHO システムなど既存データベース、NCD 等疾患登録データベースの拡充・データの相互利用について、フィージビリティ試験を行った後、具体的な相互利用プログラムを策定し、運用を進める。

② 電子カルテ等病院情報システムの標準化、データの共通化

現在電子カルテは様々な規格があり、内容の記載も様々なため、「規格の標準化」が進められてきた。しかし、次世代の電子カルテは利活用も視野に入れた「標準化」という必要があり、入力の特典から共通言語で入力できていれば、現在の困難問題は解消される。そのため、入力する時点で共通言語に誘導するようなシステムや、様々な用語で語られる医療用語を機械学習によって統一したカテゴリーに分類されるべきである。よって、今回の研究では AI を用いた医療用語の統一、入力時の共通言語化への誘導を行う研究を実施する。

③ 医療現場の自律的な診療プロセス向上につながるプログラムを創出

EHR データセットの分析によって、現場の診療プロセスが自律的に改善され、診療成績も向上する循環を創出することについて、フィージビリティ試験を行った後、プログラムを策定し、運用を進める。

(4) 平成 29 年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

① ビッグデータ解析に必要なコンピテンシーの構築および研修プログラムの開発

NDB などオンサイトセンターが設置され、研究に必要なインフラが整いつつあるが、実際にそれらのビッグデータを用いた研究を行うノウハウやデータ分析者の育成が必要である。そのため、今までのデータ解析の知見を行かし、さらに利活用するような研修や実データの検証を行う必要がある。ビッグデータ研究の支援や、データクリーニング・データマネジメントを行うためコンピテンシー構築および研修プログラムを開発する。

② 健診・介護等福祉データのデータ収集・利活用、医療データとの連結・拡充に関する研究

現在構築中のデータベースは医療機関を中心とした大規模医療データベースが主眼に置かれているが、健康・医療を語るには、一次予防である健診データ、医療のあとにつながる介護・福祉のデータを連携させることが、トータルでみた健康医療政策であり、共通プラットフォームと健康・介護・福祉データと連結させる仕組み作りが必要である。

③ 効率的にデータを収集したり、医療の更なる質の向上や更なる効率化を図るため、人工知能を活用した研究開発を推進する。

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

これまでの研究により、既存の医療等データベース事業間の連結利用を進め、初期基盤として既存の医療等データベース事業の利用拡大を進めるとともに、医療等の現場から行政や研究目的に必要な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する仕組みを作ってきた。今後は、さらなるシステムの高度化とデータ提供・収集・利活用の循環を作る仕掛けを作っていく必要がある。

今後、集めたデータを「見える化」することで、医療機関の客観的な立ち位置がわかり、診療プロセスの効率化がすすむと同時に、患者も医療機関等を選択することができる。さらにリアルタイムに近い効率的なデータ収集を行うことにより、先制的な施策を行うことができる。また、臨床試験等で症例の登録が容易になるとともに、縦断的かつ横断的なレトロスペクティブな研究によって、新たな臨床研究が可能になる。

(2) 実用化に向けた取組

○2020 年を目途に達成する目標・成果

- ・ 既存データベース事業の拡充と必要な連結（データの相互利用）
- ・ 電子カルテシステムの標準化
- ・ 臨床研究 ICT 基盤の構築
- ・ 医療現場の自律的向上プログラムの策定
- ・ 人工知能の社会実装

① DB 事業の拡充・連結

2020 年までに連結・拡充方法の仕様を作成し、データの相互利用を可能にし、今まで得られなかった医療の質の評価や医療経済分析が可能となる。

② 電子カルテ等病院情報システムの標準化、データの共通化

2020年までに収集した電子カルテ等のデータが分析可能になるよう標準化・共通化を行う。

③ 医療現場の自律的な診療プロセス向上につながるプログラムを創出

収集・標準化したデータを利用して、実臨床に役立つ診療支援プログラムを作成する。

④ ビッグデータ解析に必要なコンピテンシーの構築および研修プログラムの開発

ビッグデータを利用する研究者の支援をすることで、データの利活用を推進する。

⑤ 健診・介護等福祉データのデータ収集・利活用、医療データとの連結・拡充に関する研究

医療分野のみでなく、その周辺の介護・福祉・健診データを利活用することで、医療分野全体の把握が可能となる。

II 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

「健康・医療戦略」との関係

【2. (4)】世界最先端の医療の実現のための医療・介護・健康に関するデジタル化・ICT化に関する施策

「医療分野研究開発推進計画」との関係

【II.1.(4)】ICTに関する取組

(参照)

- ・健康・医療戦略（平成26年7月22日閣議決定）、及び医療分野研究開発推進計画（平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定）

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouryou/suisin/ketteisiryou/dai2/index.html>

2 行政事業費との関係

特になし

3 他省庁との研究事業等、AMEDが実施する研究事業との関係

① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	
② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	
③ AMED研究事業との関係の有無とその内容	平成28年度春のAMED調整費・臨床研究臨床研究等ICT基盤構築研究事業（予算25億円） デジタル化された診療データを複数の医療機関から同じ条件で自動収集し、臨床研究等に利活用できるようにする。匿名化した情報の個人情報特定可能性の定量的リスク評価や、個人情報の収集・突合についての

	<p>同意取得の方法を検討する。</p> <p>平成 29 度 AMED 研究費・臨床研究 ICT 基盤の構築に関する研究 (3.6 億円)</p> <p>デジタル化された診療データを複数の医療機関から同じ条件で自動収集し、臨床研究等に利活用できるようにする。匿名化した情報の個人特定可能性の定量的リスク評価や、個人情報収集・突合についての同意取得の方法を検討する。</p> <p>人工知能により、データの収集及び分析を行い、研究及び診療プロセスにおける Q & A を自動化する。</p>
--	---

Ⅲ 研究事業の評価

<p>(1) 必要性の観点から</p>	<p>医療分野の高度化と効率化の両立による社会保障給付費の適正化は喫緊の課題である。また、世界最先端の臨床研究基盤を構築し、新しい医療技術・医薬品等を国内外の市場に展開する成長戦略的視点も重要である。これらの実現には、臨床現場のデジタル化とともに、生成デジタルデータの戦略的利活用が不可欠である。</p> <p>これまで、全国規模で利活用が可能な標準化されたデジタルデータは、診療報酬明細書（レセプト）データが中心である。他に幾つもの医療データベースが独立してあるが、相互の連結性は乏しく、また診療行為の実施結果に関するデータベースも限られている。このため、既存の複数のデータベースシステムを拡張・連結するとともに、電子カルテ情報等データの互換性の確保を進めることによって、医療情報の共通化を達成する必要がある。</p> <p>また、大規模デジタルデータを元に医療やイノベーションに資する人工知能等の研究開発を推進することも重要である。</p>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>医療分野の大規模データベースを構築し、研究開発に利活用していくためには、種々の課題を解決する必要がある。既存データベースの連結、電子カルテ情報等からのデータ収集の標準化、人工知能等を用いたデータの利活用の仕組みの構築等、大規模データベースを構築し利活用していくためのいくつかの研究課題を、研究事業の中で同時並行で実施し、それらの成果を組み合わせることで、効率的に臨床研究等に利活用可能な ICT 基盤を構築することが可能である。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>初期基盤として既存の医療等データベース事業間の連結を進め、利用拡大を進めるとともに、新たに医療等の現場から行政や研究目的に必要な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、臨床研究等に利活用する仕組みを作る。さらに両者がつながることで大規模データ基盤の構築が可能である。</p> <p>大規模収集したデータ等を「見える化」することで、医療機関の客観的な立ち位置がわかることから、診療プロセスの効率化や医療の均てん化が可能となる。また、集めたデータ等を活用して人工知能の社会実装に向けた研究開発を行うことにより、医療の更なる質の向上や効率化が期待できる。さらに、臨床研究等の基盤としても活用し、新たなイノベーションの推進が期待できる。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>本研究事業により電子カルテデータの標準化の環境整備の推進、医療情報の各種データベース事業の拡充・相互利用や人工知能の活用を進めることによって、異なる医療機関からのデータの集積、比較分析、データの共有が効</p>

	率化され、医療の質の向上等が期待される。また、これらデータの利活用により日本発の創薬、医療機器、医療技術等、イノベーション推進にもつながることから、引き続き研究を推進する必要がある。
--	---

分野名／プロジェクト名：政策科学総合研究事業
研究事業名：倫理的法的社会的課題研究事業<新規>
主管部局／課室：大臣官房厚生科学課
関係部局：

I 実施方針の骨子

1 倫理的法的社会的課題研究事業の概要

(1) 現状と課題

ゲノム、ICT、人工知能(AI)等の新たに生み出された科学技術を社会実装してより一層イノベーションを推進していくことが重要であるが、これらの新たな技術がもたらす倫理的、法的、社会的諸問題(以下、「ELSI(※)」という)が、既存の社会的枠組に与える影響が大きいことも予想されている。

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

特に、厚生労働分野は国民生活と密接する部分が多く国民の関心も高いものの、これらの研究分野に係る健康・医療関連に特化した具体的なELSIの課題の抽出、解決に向けた研究は、国内では十分行われていないことが指摘されている

そこで、ゲノム、ICT、人工知能(AI)等の新たな科学技術の開発とこれらの新たな科学技術がもたらすELSIを両輪とする研究開発事業を行うことによりイノベーションを加速させることを目指す。

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

(2) 研究事業の概要

最先端の科学技術の進展がもたらす倫理的、法制度的、社会的課題について、健康・医療に特化した国内特有の政策課題の抽出は平成28年度まで包括的には行われておらず、新たな研究事業として、人文社会科学及び自然科学の様々な分野の視点から具体的な課題の抽出やその重要度等の評価を行う。

研究事業の成果を踏まえ、科学的根拠に基づき社会的便益、社会的コスト、意図せざる利用等を予測し、その上で利害調整を含めた制度的枠組の構築について検討を行い、必要な政策を講じる。

2 要求要旨

(1) 研究経費の規模 (調整中)
1~2 課題程度

(2) 全体的に推進すべき研究課題

下記のような課題に関する調査研究を行う。調査研究結果により課題を整理し、課題解決に係る施策を検討可能とする。

【新たな科学技術がもたらす社会的利益・不利益の評価】

一例として、ゲノム医療や研究の推進に伴い判明する疾患リスク等のゲノム情報は、検査者本人及び家族が雇用、就学等の場面において差別的取扱いを受ける可能性があり、このような場面への懸念がゲノム研究推進の妨げとなる可能性が指摘されている。ゲノム研究等をいっそう推進するためにゲノム情報がもたらす社会的不利益に関する実態を調査し、適切な施策につなげることは喫緊の課題である。

また、AIを厚生労働分野において利用する際に想定される社会的利益・不利益のバランス等のシミュレーションに関する調査・研究を実施し、科学的根拠に基づき具体的な施策につなげることは必須である。

(3) 平成 29 年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

継続課題なし

(4) 平成 29 年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

厚生労働分野において、最先端の科学技術を社会実装する際の倫理的法的社会的課題の検討は十分行われていないが、特に、新たな科学技術がもたらす社会的利益・不利益の評価は優先して検討すべき研究である。

一例として、ゲノム医療や研究の推進に伴い判明する疾患リスク等のゲノム情報は、検査者本人及び家族が雇用、就学等の場面において差別的取扱いを受ける可能性があり、ゲノム情報がもたらす社会的不利益を評価し、適切な施策につなげることは喫緊の課題である。

また、AIを厚生労働分野において利用する際に想定される社会的利益・不利益のバランス等のシミュレーションに関する調査・研究を実施し、科学的根拠に基づき具体的な施策につなげることは必須である。

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

最先端の科学技術の進展がもたらす倫理的、法制度的、社会的課題について、人文社会科学及び自然科学の様々な分野の視点から具体的な課題の抽出やその重要度等の評価に関する調査研究を行う。

研究事業の成果を踏まえ、科学的根拠に基づき社会的便益、社会的コスト、意図せざる利用等を予測し、その上で利害調整を含めた制度的枠組の構築について検討を行い、必要な政策を講じる。

(2) 実用化に向けた取組

本研究事業は政策研究であり、直接実用化につながるものではないが、ゲノムや人工知能等の科学技術を社会実装するために整備すべき制度等に関わるため、これら科学技術研究の社会実装に先立ち成果を出していく必要がある。

II 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

第5期科学技術基本計画（平成28年1月22日）

新たな科学技術の社会実装に際しては、国等が、多様なステークホルダー間の公式又は非公式のコミュニケーションの場を設けつつ、倫理的・法制度的・社会的課題について人文社会科学及び自然科学の様々な分野が参画する研究を進め、この成果を踏まえて社会的便益、社会的コスト、意図せざる利用などを予測し、その上で、利害調整を含めた制度的枠組みの構築について検討を行い、必要な措置を講ずる。

2 行政事業費との関係

本研究事業は、新たな科学技術の社会実装を行う場合に、各部局の所掌の枠組で実施される行政事業の前に、その倫理的・法制度的・社会的課題について人文社会科学の観点も含めて実施されるものである。イノベーション推進にあたっては、新たな科学技術社会実装の方策を継続的に検討することが重要であり、並行してその倫理的・法制度的・社会的課題についても整理・評価し、必要な施策を検討する必要がある。

3 他省庁との研究事業等、AMEDが実施する研究事業との関係

<p>① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容</p>	<p>特になし</p>
<p>② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容</p>	<p>特になし</p>
<p>③ AMED 研究事業との関係の有無とその内容</p>	<p>特になし</p>

Ⅲ 研究事業の評価

<p>(1) 必要性の観点から</p>	<p>ゲノム、ICT、人工知能(AI)等の新たに生み出された科学技術がもたらす倫理的・法的・社会的課題(Ethical Legal and Social issues: ELSI)が、既存の社会的枠組に与える影響が大きいことが想定される一方で、健康・医療関連に特化した具体的なELSIの課題の抽出、解決に向けた研究は、国内では十分行われていないことが指摘されている。</p>
---------------------	---

	<p>本事業は、最先端の科学技術を社会実装してより一層イノベーションを推進していくためには不可欠な事業である。</p>
(2) 効率性の観点から	<p>本研究事業は多岐にわたる新しい科学技術のもたらすE L S Iの中から、特に厚生労働行政に資する重要な研究課題に対して焦点を当て実施する。厚生労働分野の各種先端的研究と同時並行で実施することで、新たな科学技術の社会実装を効率的に進めることが期待できる。</p>
(3) 有効性の観点から	<p>本研究事業は、人文社会科学及び自然科学の様々な分野の視点から具体的な課題の抽出やその重要度等の評価についての調査研究を行い、科学的根拠に基づく社会的便益、社会的コスト、意図せざる利用等を予測することから、利害調整を含めた政策の検討に資する研究事業である。</p>
(4) 総合評価	<p>ゲノム、ICT、人工知能(AI)等の新たに生み出された科学技術がもたらすE L S Iの影響が、イノベーション推進にブレーキをかけることがないように、新たな技術がもたらすE L S Iをリアルタイムで抽出し、その影響度等に応じて必要な政策を立案、実施することが必要である。</p> <p>特に、厚生労働分野は国民生活と密接する部分が多く国民の関心も高く、具体的なE L S Iの課題の抽出、解決に向けた研究により、新たな科学技術の開発とこれらの新たな科学技術がもたらすE L S Iを両輪とする研究開発事業を行うことは必要不可欠である。</p>

分野名／プロジェクト名：行政政策研究分野
研究事業名：地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業
主管部局／課室：大臣官房国際課
関係部局：

I 実施方針の骨子

1 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の概要

(1) 現状と課題

地球規模の保健課題は、世界保健機関（WHO）のみならず、国連総会や G7 等の主要国際会合でもしばしば主要議題として扱われる等、国際社会においてその重要性が益々高まっている。また、ミレニアム開発目標の後継として 2015 年 9 月の国連総会で採択された「持続可能な開発のための 2030 アジェンダ」及び「持続可能な開発目標（SDGs）」では、改めて保健分野のゴールが設定され、国際的な取組が一層強化される。

一方我が国では、「健康・医療戦略」、「開発協力大綱」、「骨太方針」、「日本再興戦略 改訂 2015」、「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本方針」、「平和と健康のための基本方針」等、国際保健に関連する政府方針・戦略の策定が近年相次いでいる。これらの方針・戦略では、我が国が地球規模保健課題の取組に貢献することが政策目標とされ、国際機関等との連携によるユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）や健康安全保障の推進、健康・医療に関する国際展開の促進等が謳われている。

2016 年には、我が国が G7 伊勢志摩サミットや G7 神戸保健大臣会合で議長国を務める。前述の現状を踏まえると、我が国は、これらの機会を利用して、限られた財源の中で、保健分野における国際政策を主導又は国際技術協力等を強化することにより、効果的・効率的に国際保健に貢献し、国際社会における存在感を維持・強化していくことが求められている。

我が国が直面する国際保健に係る政策課題には、大別して、(ア) 保健関連 SDGs の達成及びそれに向けたモニタリング、(イ) G7 伊勢志摩サミット又は G7 神戸保健大臣会合の保健アジェンダのフォローアップ、(ウ) WHO の最高意思決定機関である WHO 総会等の国際会合における戦略的・効果的な介入、(エ) 国際保健政策人材の養成がある。

(ア) の保健関連の SDGs には、UHC の達成、生涯を通じた健康の確保（母子保健や高齢化）、感染症（HIV/エイズ、結核、マラリア、顧みられない熱帯病等）対策、非感染性疾患の予防と治療、精神保健の向上、外傷予防、薬物濫用の予防と治療、人体に有害な環境（化学物質、空気、水、土壌）の改善等が含まれる。達成に向けた対策の立案に加えて、進捗状況をいかにモニタリングしていくかが課題となっている。

(イ) は、G7 伊勢志摩サミットの保健アジェンダである公衆衛生危機対応のためのグローバルヘルス・アーキテクチャーの強化、中低所得国における UHC や世界の高齢化対策推進、薬剤耐性（AMR）への対応を、フォローアップする必要がある。

(ウ) の課題として、WHO 総会等の定期的な国際会合の課内担当者が毎年交代しており、書類の引継はしているものの、我が国が各議題により一貫性を持って戦略的・効果的に介入する方法に改善の余地があることが挙げられる。

(エ) に関する現状の課題として、WHO の日本人職員数が適正数の 3 割程度に止まることを一例として、国連機関等の公的組織、国際 NGO 等の非営利組織、WHO 専門家委員会等の国際的規範を設定する委員会等でリーダーシップを発揮する日本人が不足していることがある。なお、この課題は厚生労働大臣の「国際保健に関する懇談会」で議論され、2016 年 5 月には具体的な提言を含む報告書が取りまとめられた。

(2) 研究事業の概要

本事業では、上記の現状と課題を踏まえて、(ア) 保健関連 SDGs の課題解決に向けた行政施策に資する研究、(イ) G7 伊勢志摩サミット及び G7 神戸保健大臣会合の保健アジェンダのフォローアップに必要な関連行政施策等に関する研究、(ウ) WHO 総会等の国際会合における戦略的・効果的な介入に関する研究、(エ) 国際保健政策人材を育成するための仕組みやツール等の開発を行う。研究成果を政策に反映する過程で、我が国が有する知見及び経験並びに開発した先端的な科学技術が活かされることが望まれる。

国際課の行政事業費として、WHO 分担金及び拠出金、UNAIDS 拠出金、IARC 拠出金があり、各機関が行う事業をとおして我が国が間接的に国際保健に貢献したり、日本人職員を派遣する際の人件費としたりしている。特に、WHO 拠出金を用いて我が国が重視する保健課題に関する事業を推進しているが、事業実施主体は WHO であり、我が国が直接的に国際保健に貢献する行政施策に資する研究事業は、別途行う必要がある。

平成 28 年度までに実施している本研究事業でも、我が国が重視しており SDGs にも含まれたユニバーサル・ヘルス・カバレッジの実現、G7 伊勢志摩サミット及び G7 神戸保健大臣会合における議論、国際保健政策人材の育成等に資する取組を行ってきた。平成 29 年度の研究事業では、これらの取組をさらに発展・拡大するとともに、(ウ) の取組を追加する。これらの施策は、進捗状況や国際的な議論の動向に応じて、平成 30 年度も継続して実施する必要がある。

2 要求要旨

(1) 研究経費の規模 (調整中)

(2) 全体的に推進すべき研究課題

上記の(ア) 保健関連 SDGs の課題解決に向けた行政施策に資する研究、(イ) G7 伊勢志摩サミット及び G7 神戸保健大臣会合の保健アジェンダのフォローアップに必要な関連行政施策等に関する研究、(ウ) WHO 総会等の国際会合における戦略的・効果的な介入に関する研究、(エ) 国際保健政策人材を育成するための仕組みやツール等の開発を推進する。

(3) 平成 29 年度に優先的に推進する研究課題 (継続課題の中で増額要求等するもの)

(ア) 保健関連 SDGs の課題解決に向けた行政施策に資する研究。

(4) 平成 29 年度に新たに推進すべき研究課題 (新規課題)

(イ) G7 伊勢志摩サミット及び G7 神戸保健大臣会合の保健アジェンダのフォローアップに必要な関連行政施策等に関する研究、(ウ) WHO 総会等の国際会合における戦略的・効果的な介入に関する研究、(エ) 国際保健政策人材を育成するための仕組みやツール等の開発。

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

(ア) では、2018 年度末までに、保健関連 SDGs 達成に資する政策を立案することを目標とする。特に、UHC の達成については、2020 年頃が見込まれる SDGs の中間評価に向けて、我が国の支援を受けて UHC を達成する国が増えることが期待できる。これまでの研究事業実施により得られた成果として、我が国の国民皆保険と UHC に関するエビデンスを取りまとめ、英国の医学誌ランセットで特集号が組まれたこと等がある。

(イ) では、G7 伊勢志摩サミットの保健アジェンダである世界の高齢化対策について、本年 5 月の WHO 総会で採択された「高齢化と健康に関する世界戦略・行動計画 2016-2020」を実施するロードマップを策定する WHO 高齢化専門家作業部会で、エビデンスを発信することを目的とする。さらに WHO は 2020~2030 年に「健康的な高齢化に関する 10 ヶ年」の実施を計画しており、本研究事業は、こうした国際機関の動きに貢献し、世界の高齢化対策における我が国の存

在感を強化することが期待される。WHO が高齢化専門家委員会や諮問会議等を将来設置する場合は、議長獲得を含む積極的関与を視野に入れる。高齢化対策に関するこれまでの研究事業実施により得られた成果として、上記作業部会への参加（2名）がある。

（ウ）では、WHO で定期的に関われる主要会合（毎年1月と5月の執行理事会、5月の総会、10月頃の西太平洋地域委員会）を前に事務局が公開する文書を分析し、これまでの討議内容を踏まえて、会合における戦略的・効果的な介入を開発する。開発された介入は、国際課員等が会合で活用する。

（エ）では、H28年度事業で開発する予定の保健外交人材トレーニングのための教材（主にWHO総会出席者が対象）をブラッシュアップするとともに、国際保健に関する懇談会の提言を元に、国連機関等の公的組織、国際NGO等の非営利組織、WHO専門家委員会等の国際的規範を設定する委員会等でリーダーシップを発揮する日本人を増やすための仕組みを開発する。開発された教材は、WHO総会出席者のトレーニングに活用する。仕組みは、施策として実現を目指す。

（2）実用化に向けた取組

（ア）では、2018年度末までに、保健関連SDGs達成に資する政策を立案することを目標とする。特に、UHCの達成については、2020年頃が見込まれるSDGsの中間評価に向けて、我が国の支援を受けてUHCを達成する国が増えることが期待できる。（イ）では、H29年度中に、エビデンスを取りまとめ、WHO専門家作業部会へのインプットを開始する。（ウ）では、H29年度から介入の開発と活用を開始する。（エ）では、H29年度中に教材と仕組みの開発を行い、H30年度には教材の活用、H32年度までの施策実現を目指す。

II 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

最初に、「平和と健康のための基本方針」では、「我が国の経験、知見及び技術力や我が国の人材の派遣等を通じ、世界各国の様々な保健課題の取組に貢献すること」が政策目標とされている。また、「強靱な保健システムの構築と健康安全保障の確立」や「UHCの実現」を「国際機関、地域機関との連携」により推進することが謳われている。本研究事業は全体的にこれらに資するものである。

次に、「健康・医療戦略」では、「地球規模課題としての保健医療（グローバルヘルス）を日本外交の重要課題と位置付け、日本の知見等を総動員し、世界の全ての人々が基本的保健医療サービスを負担可能な費用で享受すること（ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC））ができるよう努める」とされている。また、（イ）を通して高齢化分野の国際基準策定に我が国が深く関わることにより、同戦略で謳われている「健康・医療に関する国際展開の促進」に資する。なお、医療の国際展開は、「骨太方針」、「日本再興戦略 改訂2015」でも掲げられている。

また、「開発協力大綱」では、「我が国は高度経済成長期の体験だけでなく、人口減少や高齢化への対応、震災復興等、現在直面する課題からも、数多くの教訓を得ている。このような我が国が有する経験と知見、教訓は、世界が現在直面する開発課題の解決に役立つものであり、その活用に対する国際社会の期待も高い」とされている。（イ）は、我が国が得た教訓を元に、世界の高齢化対策に貢献するものである。

最後に、「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本方針」では、「国際的に脅威となる感染症の発生国・地域に対する我が国の貢献及び役割の強化」が基本的な方向性となっており、（エ）はそのための人材育成に間接的に資するものである。

2 行政事業費との関係

国際課の行政事業費として、WHO分担金及び拠出金、UNAIDS拠出金、IARC拠出金があり、各機関が行う事業をとおして我が国が間接的に国際保健に貢献したり、日本人職員を派遣する際

の person 費としたりしている。特に、WHO 拠出金を用いて我が国が重視する保健課題に関する事業を推進しているが、事業実施主体は WHO であり、我が国が直接的に国際保健に貢献する行政施策に資する研究事業は、別途行う必要がある。

なお、平成 28 年度までの我が国からの WHO 拠出金で行っている事業の 1 つに高齢化対策があり、3 (1) で述べた WHO 専門家作業部会は、平成 27 年度の我が国の拠出金 (30 万米ドル) を用いて設置されたものである。

3 他省庁との研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	特記すべきことなし。
② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	特記すべきことなし。
③ AMED 研究事業との関係の有無とその内容	AMED が実施する「地球規模保健課題解決推進のための研究事業」(平成 28 年度予算 36,869 千円) は、地球規模保健課題に関する各国の状況等について実際に調査を行い、各国の状況に沿った対策を作成・提案する研究を支援する研究や、課題解決に資する基礎的知見の収集や技術開発の観点から、疾病の原因、予防法の検討及び疾病の治療法・診断法の開発又は標準化に関する研究等を実施することを目的としている。そのため、同研究事業で行われている研究は、(ア) から (エ) の研究課題と重複しない。

Ⅲ 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	<p>2015 年に国連総会で採択された持続可能な開発のための 2030 アジェンダ及び持続可能な開発目標 (SDGs) において、改めて保健分野のゴールが設定される等、地球規模の保健課題は、国際社会においてその重要性が益々高まっており、我が国への期待は大きい。</p> <p>また、我が国は、国際保健関連の政府方針・戦略を近年相次いで策定するとともに、2016 年の G7 議長国であり、国際政策を主導又は国際技術協力等を強化することにより、効果的・効率的に国際保健に貢献し、国際社会における存在感を維持・強化することが求められている。</p> <p>その中で、本研究事業の成果は、G7 伊勢志摩サミットの保健アジェンダの議論の方向性や、WHO 等が開催する国際会議や SDGs の保健課題を選定する際の国際的な議論の場における我が国の対処方針の根拠となる等、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。</p> <p>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、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</p>
--------------	--

	<p>るものとなるよう、UHC 実現等に向けた国際協力に関する我が国の政策決定に資する研究を推進する必要がある。</p>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>本研究事業では、省内関係部局と調整の上で公募課題を決定し、研究実施の各段階において省内関係部局から意見を聴取する等、積極的な連携を図る。また、国際保健分野の経験と研究業績を有する専門家を研究分担者とする体制が構築された研究班による計画を適切な事前評価により採択し、その研究の成果をとりまとめた報告書を毎年度作成するとともに、適切な中間・事後評価により研究班にフィードバックを行うことにより、効率的に研究事業を実施する。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>本研究事業では、国際保健分野の経験と研究業績を有する専門家を研究分担者とする体制が構築された研究班による優れた研究が行い、その研究結果は、G7 伊勢志摩サミットの保健アジェンダの議論の方向性や、WHO 等が開催する国際会議や SDGs の保健課題を選定する際の国際的な議論の場における我が国の対処方針の根拠となる等、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きた。また、若手育成型研究を導入し、長期的な視点で当該分野の若手人材の育成を図っている。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>本研究事業の具体的成果例として、「持続可能かつ公平なユニバーサル・ヘルス・カバレッジ (UHC) の実現と我が国の国際貢献に関する研究」による、①公衆衛生危機に対する国際保健の枠組みの再構築、②保健システム強化に資する情報共有のためのプラットフォームの設立、③健康安全保障に資する研究開発及びシステム革新のための協調及び財政強化が必要であるとの提言があり、これは G7 伊勢志摩サミットにおける議論の根拠となることで、大きく貢献した。本研究事業の成果は、その他にも WHO 等が開催する国際会議や SDGs の保健課題を選定する際の国際的な議論の場における我が国の対処方針の根拠となる等、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おり、我が国が、より効果的な国際協力・貢献を行う観点からも意義深いものであると評価できる。</p> <p>また、平成 29 年度には、2016 年 G7 のフォローアップに加えて、これまでの研究で十分に対応できていなかった WHO 総会等における戦略的・効果的な介入、国際保健政策人材養成に資する研究を強化する方針となっていることも評価できる。</p>

分野名／プロジェクト名：行政政策研究分野

研究事業名：厚生労働科学特別研究事業

主管部局／課室：大臣官房厚生科学課

関係部局：省内関係部局

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

(1) 現状と課題

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

(2) 研究事業の概要

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に、特に緊急性が高く、他の研究事業では実施していない課題についての研究を推進することとしている。

課題については、各部局の関連事業所管課が提案し、大臣官房厚生科学課においてヒアリングを実施し、事前評価委員会の評価結果により研究の実施を決定している。

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

研究成果は、関連する審議会、検討会等における検討のための基礎資料とされるなど、厚生労働省の各部局における施策の検討に適宜活用されており、事業の目的に沿った成果を得ている。

本研究事業は厚生労働省の各政策分野における緊急のニーズに対して臨時的に実施するものであることから、厚生労働科学研究において不可欠な事業である。

2 要求要旨

(1) 研究経費の規模 (調整中)

(2) 全体的に推進すべき研究課題

本研究事業は厚生労働省の各政策分野における緊急のニーズに対して臨時的に実施するものである。

(3) 平成 29 年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの） 現段階においては無い。

(4) 平成 29 年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題） (2) に同じ。

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

研究成果は、関連する審議会、検討会等における検討のための基礎資料とされるなど、厚生労働省の各部局における施策の検討に適宜活用されており、事業の目的に沿った成果を得ている

(2) 実用化に向けた取組
なし。

II 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

なし。

2 行政事業費との関係

本事業は、厚生労働行政に直結する社会的要請の強い諸課題に対応するために不可欠な事業であり、成果は審議会や検討会等の基礎資料として活用されている他、ガイドラインとして発出されるもの等もある。

3 他省庁との研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	なし。
② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	なし。
③ AMED 研究事業との関係の有無とその内容	課題によっては、本事業終了後に AMED で実施する研究課題もある。

III 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	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に不可欠な事業である。
(2) 効率性の観点から	本事業は、原則として単年度の研究であることから、次年度以降に引き続き研究を実施すべき課題が明らかになった場合には、各分野の研究事業における事前評価に基づき研究を実施する等、各部局との連携のもとに効率的に事業を実施している。
(3) 有効性の観点から	これまでの研究成果は、関連する審議会、検討会等における検討のための基礎資料とされる等、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おり、事業の目的に沿った成果を得ている。
(4) 総合評価	厚生労働科学特別研究は、緊急に行政による対応が必要な場合に機動的に実施される研究事業であり、成果は各部局の政策に適切に反映されている。

今後も、国民の健康・安全に係る緊急課題や社会的ニーズの高い課題が新規に出現することが予測され、こうした課題に迅速に対応できる事業が必要である。

本研究事業は厚生労働省の各政策分野における緊急のニーズに対して臨時的に実施するものであることから、厚生労働科学研究において不可欠な事業である。

分野名／プロジェクト名：疾病障害対策研究分野

研究事業名：成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）

主管部局／課室：雇用均等・児童家庭局 母子保健課

関係部局：日本医療研究開発機構 戦略推進部 研究企画課

I 実施方針の骨子

1 健やか次世代育成総合研究事業の概要

（1）現状と課題

我が国における母子保健の水準は妊産婦死亡率、乳児死亡率や新生児死亡率をはじめとし、世界でもトップクラスである。さらなる改善に向けた取組が求められることに加え、母子を取り巻く社会の変化に伴い、生殖補助医療や孤立している妊産婦への支援といった新たな側面の母子保健の課題に直面している。具体的には各ライフステージに応じて

- ① 妊婦健康診査、乳幼児健康診査等を通じた、妊産婦や乳幼児に対する保健事業の適切な実施
- ② 新生児スクリーニングや母子感染対策、適切な栄養摂取等による疾病の早期発見・早期予防の実施
- ③ 健やか親子21（第2次）等における総合的な母子保健施策の推進
- ④ 出生前診断における遺伝カウンセリングの体制整備
- ⑤ 思春期やせ症など思春期保健対策等の課題があげられる。

（2）研究事業の概要

本研究事業と政策課題との関係は下記①～⑤に掲げるとおりであり、これまで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・実行等に繋げるため研究を実施してきた。

①② 疾病等の予防・早期発見を含む妊産婦や乳幼児の健康推進

- 母子感染や先天性代謝異常症等、適切な予防や早期の発見で障害の発症を防ぐことが可能な疾病について、検査方法及び健診方法の見直しや、予防介入のための適切な保健指導等について最新の知見を得るための研究
- 妊産婦や乳幼児の健康保持増進の観点から、妊娠期からの虐待防止対策、産後うつ等のメンタルヘルスを含めた保健指導等についての研究
- 過度な紫外線防止対策や完全母乳栄養、食物アレルギーによる偏食等により、皮膚でのビタミンD合成および食物からの摂取不足による、小児の「くる病」の実態把握
- 乳幼児死亡率のさらなる低下を目指した乳幼児突然死症候群等の病態解明の研究
- 保育所等における感染症対策に関する研究

③ 健やか親子21（第2次）を通じた母子保健施策の総合的な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、医療機関、企業等、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具体的取組を示すための研究

④ 出生前診断における遺伝カウンセリングの体制整備

- 出生前診断等の実施体制、カウンセリング等の支援体制の整備や倫理的課題等への対応

⑤ 思春期保健に対する取り組み

- 思春期やせ症や思春期の心の問題等に対して小児科・精神科等の保健・医療従事者が一体となって対応するための体制構築に向けた研究

H29年度はこれらの課題に対し、どのように介入し問題解決に導くかを具体的に検証する。

2 要求要旨

（1）研究経費の規模 （調整中）

(2) 全体的に推進すべき研究課題

- ・ 疾病等の予防・早期発見を含む妊産婦や乳幼児の健康推進に関する研究
- ・ 母子保健の地域格差を改善するための母子保健情報利活用に関する研究 等

② 平成 29 年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

- ・ 妊婦健診及び妊娠届を活用したハイリスク妊産婦の把握と効果的な保健指導のあり方に関する研究
- ・ 妊産婦及び乳幼児の栄養管理の支援のあり方に関する研究
- ・ 東日本大震災の小児保健に関する研究 等

③ 平成 29 年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

- ・ HTLV-1 抗体陽性妊婦からの出生児のコホート研究
- ・ 乳幼児突然死症候群防止のための年齢別の安全な睡眠環境に関する研究
- ・ 小児ビタミン D 欠乏症に対する適切な介入方法についての研究
- ・ 神経芽腫マスキング休止前後の評価に関する研究
- ・ 思春期やせ症に対する介入方法についての研究 等

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

- ・ 妊婦健診、出生前診断、新生児スクリーニング、乳幼児健診、健やか親子 2 1（第 2 次）、思春期保健に関する研究等が実施されており、研究の成果は母子保健施策の向上のために活用されている。
- ・ 乳幼児期の健康診査と保健指導に関するガイドライン等を作成し、現場での保健指導等に活用されている。
- ・ 先天性代謝異常症の新生児スクリーニングにおいて、新たな対象疾病の追加の提案等を行い、疾病の早期発見・早期治療に活用されている。

(2) 実用化に向けた取組

- ・ 妊産婦及び乳幼児の栄養管理の支援のあり方について検討し、H29 年度末までに「妊産婦のための食生活指針」及び「授乳・離乳の支援ガイド」の改訂案を作成し、平成 30 年度に検討会を開催してガイドラインの改定を行い、関係者に周知する。

II 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

○ 「医療分野研究開発推進計画」との関係

＜医療分野をめぐる現状認識と新たな医療分野の研究開発の取組の開始について＞「次世代を担う小児への医療の取組もいまだ十分であるとは言えない現状である。」とある他、I. 医療分野研究開発等施策についての基本方針の中で、小児・周産期の疾患、不妊症、女性に特有の健康課題等が挙げられており、患者や国民、社会のニーズを的確に把握し、これらの課題を解決するための取組が必要である。

○ 「保健医療 2035」との関係

「(2)「ライフ・デザイン～主体的選択を社会で支える～」ii)人々が健康になれる社会環境をつくり、健康なライフスタイルを支える」の項目に具体的なアクションの例として「女性がそのライフコースを通じて包括的な医療・ケアを受けられ、妊娠、出産、育児に際して、男女ともに十分な社会的支援を享受できる体制を構築する。」と記載があり、当研

究事業の成果の施策への還元が期待される。

○「ニッポン一億総活躍プラン（平成 28 年 6 月 2 日閣議決定）」において、希望出生率 1.8 の実現のために、「妊娠・出産・育児に関する不安の解消」が項目立てされ、具体的には不妊治療に関する施策の充実が示されている。

2 行政事業費との関係

- ① 平成 28 年度までは、研究事業の成果である母子保健情報収集システムを、母子保健指導者養成研修事業において各都道府県の母子保健担当者に配布し周知を行い、母子保健情報を収集し利活用する体制整備を行った。
- ② 平成 29 年度においては、研究事業において、妊娠期の至適体重増加量の目安や、「授乳・離乳の支援ガイド」の改定案を作成し、「妊産婦のための食生活指針」や「授乳・離乳の支援ガイド」の改訂のための検討会提出資料とする予定。

3 他省庁との研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	なし
② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	なし
③ AMED 研究事業との関係の有無とその内容	成育疾患克服等総合研究事業（平成 29 年度 270,000 千円） AMED 研究事業である成育疾患克服等総合研究事業においては、特に成育疾患の予防方法・治療方法開発についての研究が行われており、成育疾患克服のための体制作りなど行政的アプローチを主とする当事業と連携関係にある。

Ⅲ 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	本事業は、母子保健分野における医療・保健・福祉の多様な行政的・科学的課題に対応するために必要な研究である。また成育領域の疾患の診断・治療技術の標準化や開発を通じて、我が国の母子保健の水準を高く保ち続け、生殖補助医療や孤立している妊産婦への支援といった近年の母子を取り巻く社会の変化に対応するためにも、本事業は重要である。特に、「ニッポン一億総活躍プラン」では第二の矢として「夢をつむぐ子育て支援」が位置づけられており、重要性が高まっている。
(2) 効率性の観点から	本事業は多岐にわたる母子保健の課題の中から、各ライフステージにおいて、特に母子保健行政に資する重要な研究課題に対して焦点を当てている。研究課題の採択に関する事前評価、研究進捗を評価する中間評価、研

	<p>究が適切に行われたか等を評価する事後評価を実施する等、外部有識者からなる評価委員会の十分なチェック体制を敷き、進捗管理を行って事業を効率的に実施する。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>妊婦健診、出生前診断、新生児スクリーニング、乳幼児健診、健やか親子21（第2次）、思春期保健に関する研究等が実施されており、研究の成果は母子保健施策の向上のために活用されている。これらの事業で作成されるマニュアルやパンフレットなどは実地臨床や自治体での保健・医療活動等に活用される予定である。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>「子ども・子育て支援」に関する研究、成育疾患に関する支援や医療提供体制の整備に関する研究、産前・産後の妊産婦支援といった母子保健領域の新たに認識された医学的・社会的課題を解決するための研究を推進する必要がある。</p>

分野名／プロジェクト名：疾病・障害対策研究分野
研究事業名：がん対策推進総合研究事業（がん政策研究事業）
主管部局／課室：健康局がん・疾病対策課
関係部局：

I 実施方針の骨子

1 がん対策推進総合研究事業の概要

(1) 現状と課題

がんは、我が国において1981（昭和56）年より死因の第1位であり、2013（平成25）年には、年間36万人以上が亡くなり、生涯のうち約2人に1人ががんにかかることと推計されている。さらに、人口の高齢化とともに、がんの罹患率や死亡者の数は今後も増加していくものと見込まれている。このため、政府においては、1984（昭和59）年度から「対がん10か年総合戦略」、1994（平成6）年度から「がん克服新10か年戦略」、そして2004（平成16）年度から「第3次対がん10か年総合戦略」を策定し、がんの罹患率と死亡率の減少を目指し、研究、予防、医療等の総合的な推進に取り組んできた。さらに、2006（平成18）年6月に議員立法により成立した「がん対策基本法」に基づき、2007（平成19）年6月に「がんによる死亡者の減少」と「すべ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向上」を目標とした「がん対策推進基本計画」（以下「基本計画」という。）を閣議決定した。基本計画については、がん対策基本法に基づく5年目の見直しを2012（平成24）年6月に行った。二期目の基本計画では、「がんになっても安心して暮らせる社会の構築」を新たな目標として掲げ、がん患者とその家族やがんの経験者を社会全体で支えていくこととしている。

がんの研究については、基本計画に基づく新たながん研究戦略として、文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣の3大臣確認のもと、2014（平成26）年3月に「がん研究10か年戦略」が策定され、健康・医療戦略に基づく医療分野の研究開発に関する方針を踏まえつつ、総合的かつ計画的にがん研究を推進しているところである。更に2015（平成27）年度に設立された国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）において、関係三省の予算を一元的に管理し、「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」として、がん研究10か年戦略に基づき、基礎研究の有望な成果を臨床研究等へ導出し、がん医療の実用化を加速することとしている。

また、2015（平成27）年6月に報告された「がん対策推進基本計画中間評価報告書」では、2007（平成19）年度からの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、目標の達成が難しいと予測されたことから、2015（平成27）年12月、次期基本計画策定までの残された期間で短期集中的に実行すべき具体的施策を明示した「がん対策加速化プラン」を策定した。今後は本プランに基づいて、ゲノム医療の実現に資する研究や疾患ゲノム情報等を集約する「全ゲノム情報等の集積拠点」の整備を推進するとともに、小児・AYA世代のがん、高齢者のがん、難治性がん、希少がん等に関する研究やがんの治療に伴う副作用・合併症・後遺症に対する予防とケア（支持療法）に関する研究等を推進する。

がん対策における課題の中で優先して解決すべき事項については、次期がん対策推進基本計画策定に向けた議論を踏まえて検討する。

(2) 研究事業の概要

政策課題を解決するにあたり、高度に専門的な検証が必要となるものについては研究事業で実施し、解決策が比較的明確になっているものについては行政事業費で実施していく。

平成 28 年度までに実施してきた研究の成果を適宜、活用しながら、平成 29 年 6 月を目途に次期がん対策推進基本計画を策定し、平成 29 年度は次期基本計画に資する研究を推進する。

2 要求要旨

(1) 研究経費の規模 (調整中)

(2) 全体的に推進すべき研究課題

- ① 次期がん対策推進基本計画については、平成 29 年 6 月を目途に策定することとしており、平成 28 年 3 月より策定に向けた議論を開始したところである。今後の議論により浮かび上がってきた課題を解決する研究を実施する。

(3) 平成 29 年度に優先的に推進する研究課題 (継続課題の中で増額要求等するもの)

- ① 現在、緩和ケアやがん検診に関する研究課題を推進しているところであるが、次期がん対策推進基本計画策定に向けた議論の中で、一層推進すべきであるとされたものについては優先的に推進していく。

(4) 平成 29 年度に新たに推進すべき研究課題 (新規課題)

- ① 次期がん対策推進基本計画策定に向けた議論の中で新たに指摘された課題を解決するための研究を実施する。

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

- ① 実施する研究事業で期待する成果について記載すること
 - ・ AYA 世代のがん患者に関する課題の整理
 - ・ 地域緩和ケア連携調整員 (仮称) の育成プログラム開発
 - ・ 推奨される苦痛のスクリーニング及びトリアージ手法の提示
 - ・ 関連学会の臓器がん登録データの標準化
 - ・ がん検診受診につながる行動変容を促すための資材の開発 等
- ② これまでの研究事業実施により得られた研究成果を記載すること
がん対策のそれぞれの分野について、データ分析を行い、検討会等で報告することにより、新たな政策の立案に寄与した。

(2) 実用化に向けた取組

- ① 実施する研究事業での期待する成果
 - ・ 研究成果を踏まえて、地域緩和ケア連携調整員 (仮称) を育成する。
 - ・ 苦痛のスクリーニング及びトリアージ手法を全国のがん診療連携拠点病院等に普及する。 等
- ② 実用化の方法、時期
研究成果を事務局や検討会等で吟味し、政策に反映する。

II 参考

1 研究事業と各戦略 (骨太方針等) との関係

<健康・医療戦略>

【2. - (4) - 1】医療情報データベース基盤整備事業、国立大学病院間の災害対策のための

医療情報システムデータのバックアップ事業、がん登録データベース事業、歯科診療情報の標準化に関する実証事業、及び学会等が行っているデータベース事業等について、デジタル基盤構築に向けて、適切な ICT 拡充を図る。

＜がん研究 10 年戦略＞

がん対策推進基本計画に基づくがん研究 10 年戦略を踏まえて、緩和ケアや相談支援等に関する「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」、がん検診受診率向上や診療情報集積等に関する「がん対策の効果的な推進と評価に関する研究」を推進する。

2 行政事業費との関係

- ① 政策課題を解決するにあたり、高度に専門的な検証が必要となるものについては研究事業で実施し、解決策が比較的明確になっているものについては行政事業費で実施した。
- ② 平成 29 年度行政事業費については、現在、検討中。

3 他省庁との研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	なし
② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	なし
③ AMED 研究事業との関係の有無とその内容	革新的がん医療実用化研究事業 平成 28 年度予算案 80.6 億円 研究成果を確実に医療現場に届けるため、応用領域後半から臨床領域にて、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強力に推進。

Ⅲ 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	本研究事業においては、日本人の死亡原因第 1 位であるがんに対して、行政的・社会的な研究として、がんの予防法や早期発見手法に関する研究、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、がん対策に対して必要性・重要性の高い研究を推進する。がん対策推進基本計画に基づき、「がん研究 10 年戦略」に沿って戦略的に研究を展開していくことが重要である。また、平成 27 年 12 月に策定した「がん対策加速化プラン」や次期がん対策推進基本計画策定に向けた議論を踏まえ、研究開発が必要とされる分野について重点的に推進するべきである。
(2) 効率性の観点から	がん患者をはじめとする国民のニーズと国内外のがん研究推進状況の全体像を正確に把握した上で、適切な研究課題の企画立案や、課題ごとの研

	<p>究特性に即した研究計画やエンドポイントの設定を明確にした上での中間・事後評価の実施等、継続的な進捗管理を行うことが重要であり、引き続きがん研究の成果を確実なものにするため、政府一丸となったがん研究推進体制を整備し取り組むべきである。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>行政的・社会的な研究として、がんの予防法や早期発見手法に関する研究、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、目標を達成することで、多くの知見を創出することが求められる。その知見を発展させ、行政施策として実施することで、がん対策の推進に寄与する。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>がんによる死亡者数が35万人を超え、がんは国民の死亡の最大の原因であり、国民の生命及び健康にとって重大な問題となっている。本研究事業においては、「がん対策推進基本計画」、「健康・医療戦略」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、がんの予防法や早期発見手法に関する研究、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、着実な成果を上げている。引き続き、これらの研究を推進するとともに、平成27年12月に策定された「がん対策加速化プラン」や次期がん対策推進基本計画策定に向けた議論を踏まえ、がんの予防、がんとの共生等、研究開発が必要とされる分野について重点的に推進するべきである。</p>

分野名／プロジェクト名：疾病・障害対策研究分野

研究事業名：循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

主管部局／課室：健康局健康課

関係部局：健康局がん・疾病対策課、医政局歯科保健課、医政局地域医療計画課

I 実施方針の骨子

1 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業の概要

(1) 現状と課題

我が国において、がん、循環器疾患、糖尿病、COPD 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、急速に進む高齢化を背景に、生活習慣病の発症予防や重症化予防について、早急な対応が求められている。本研究事業は、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おり、各疾患や身体活動・栄養等の様々な観点から、幅広いテーマで生活習慣病対策に活かしてきた。本研究事業では、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目指すために、生活習慣病について、疫学研究、臨床研究、臨床への橋渡し研究等を通じ、生活習慣病の新たな対策に貢献する研究開発を推進しているところである。

(2) 研究事業の概要

本研究事業では、小児期から高齢期までのライフステージに応じて、栄養・食生活、身体活動・運動、休養・睡眠、飲酒、喫煙及び歯・口腔の健康等に関する生活習慣の改善を啓発し、健診・保健指導によって早期発見・早期治療を促し、危険因子を適切に管理して合併症の発症予防に努め、発症した場合には適切な救急医療によって救命し社会復帰を目指すといった基本的な重要事項に加えて、生活習慣病の病態解明、新たな予防・診断・治療・保健指導の方法の開発や標準化等といった新たな研究を推進していくため、以下の 3 分野について具体的研究事項を着実に推進していく。

分野 1. 健康づくり分野

- ア. 健康寿命の延伸と健康格差の縮小に関する研究
- イ. 生活習慣病の発症予防と重症化予防の徹底に関する研究
- ウ. 社会生活を営むために必要な機能の維持及び向上に関する研究
- エ. 健康を支え、守るための社会環境の整備に関する研究
- オ. 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に関する研究

分野 2. 健診・保健指導分野

- ア. 健診に関する研究
- イ. 保健指導に関する研究

分野 3. 生活習慣病対策分野

- ア. 循環器疾患（脳卒中を含む）対策に関する研究
- イ. 糖尿病対策に関する研究
- ウ. その他生活習慣病対策に関する研究

2 要求要旨

(1) 研究経費の規模 (調整中)

(2) 全体的に推進すべき研究課題

- ① 健康寿命の延伸と健康格差の縮小に関する研究
- ② 生活習慣病の発症予防と重症化予防の徹底に関する研究
- ③ 社会生活を営むために必要な機能の維持及び向上に関する研究
- ④ 健康を支え、守るための社会環境の整備に関する研究
- 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に関する研究
- ⑥ 健診に関する研究
- ⑦ 保健指導に関する研究
- ⑧ 循環器疾患（脳卒中を含む）対策に関する研究
- ⑨ 糖尿病対策に関する研究
- ⑩ その他生活習慣病対策に関する研究

(3) 平成 29 年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

- ①健康日本 21（第二次）の地域格差の評価と要因分析に関する研究
- ②受動喫煙防止等のたばこ対策の推進に関する研究
- ③糖尿病性網膜症・下肢壊疽等の総合的な重症度評価の作成と合併症管理手法に関する研究
- ④糖尿病腎症重症化予防プログラム開発のための研究

(4) 平成 29 年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

- ①人口構成の変化や労働生産性への影響を考慮した予防施策の経済影響分析に関する研究
- ②健診結果と連携した循環器疾患のリスクエンジンの開発
- ③特定保健指導の対象とならないハイリスク者に対する保健指導の効果検証
- ④虚血性心疾患・大動脈疾患の医療体制の整備のための研究
- ⑤脳卒中の医療体制の整備のための研究
- ⑥糖尿病の医療体制の整備のための研究
- ⑦慢性期における循環器病診療の質の評価に関する研究
- ⑧日本人の食事摂取基準（2020 年版）の策定に資する代謝性疾患の栄養評価並びに各栄養素等の最新知見の評価に関する研究
- ⑨国民健康・栄養調査のあり方に関する研究
- ⑩科学的根拠に基づいたソーシャル・キャピタルを活用した健康づくり戦略の構築のための研究
- ⑪地域・職域連携の推進による生活習慣病予防に関する研究
- ⑫口腔衛生習慣及び歯科保健サービスが歯の健康づくりに与える影響について
- ⑬身体活動・運動対策の実態把握と効果検証に関する研究
- ⑭アルコールと生活習慣病の関係と介入ツールの研究

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

- ①健康づくり分野
 - ・ 地域格差の要因と健康日本 21（第二次）に係る各種取組の各項目への影響度を明らかにすることにより、その研究結果を健康日本 21（第二次）の中間評価に用い、取り組むべき健康増進施策を各自治体に示す。
 - ・ 科学的根拠にもとづく食事摂取基準の改定、国民健康・栄養調査のあり方の検討
 - ・ 健康及び経済面より有効でかつ実行性のあるたばこ対策を明らかにすることで、諸外国と比

べて大きく遅れているたばこ対策の積極的な推進を図る。

- ・アルコール健康障害対策推進基本計画への反映。
- ・口腔の健康づくりが口腔及び全身の健康に与える影響等を分析することによって、より効果的な提供方法での歯科保健医療サービスを推進する。

②健診・保健指導分野

- ・健康診査等専門委員会、特定健康診査・特定保健指導の在り方に関する検討会に科学的根拠を提供

③生活習慣病対策分野

- ・循環器病対策の在り方に関する検討会（仮称）への科学的根拠の提供。
- ・医療計画への反映。
- ・OECD等の国際会議への反映。等

(2) 実用化に向けた取組

研究成果を検討会等で吟味し、政策に反映する。

II 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

【経済財政運営と改革の基本方針 2015】

5. 主要分野ごとの改革の基本方針と重要課題

[1] 社会保障

（インセンティブ改革）

全ての国民が自らががんを含む生活習慣病を中心とした疾病の予防、合併症予防を含む重症化予防、介護予防、後発医薬品の使用や適切な受療行動をとること等を目指し、特定健診やがん検診の受診率向上に取り組みつつ、個人や保険者の取組を促すインセンティブのある仕組みを構築することが重要である。

【健康・医療戦略】

【2. -(2)-1)】

①健康増進・予防に関する国民の意識喚起、②疾病予防効果の見える化、③個人、企業、自治体等における健康増進・予防に対する各々のメリット・デメリットの明確化、④医療機関と企業の連携等による科学的根拠のある公的保険外の疾病予防

【2. -(2)-4)】

○ 健康増進に資するスポーツ活動の推進等

・2020年オリンピック・パラリンピック東京大会の開催決定を契機として、日本全国でスポーツを通じた健康づくりの意識を醸成する

【2. -(4)-2)】

生活習慣病の重症化を予防する目的で、例えば、疾病の重症化予防の目標、期待される医療費削減の規模等を明確に示しつつ、所定の検査データに関して異なるデータベースから、収集・分析する取組を実施し、臨床研究及び治験、コホート研究等、二次的な利用の可能性についても考察

【医療分野研究開発推進計画】

国民の健康に直結する大部分の疾患群の中核に位置し、循環器疾患の主要な原因となる糖尿病などの生活習慣病、(中略)、その他にも我が国の疾患別医療費及び死亡率の上位を占める脳卒中を含む循環器系疾患、(中略)、生活習慣病との関連の可能性が高い口腔の疾患、依存症などの多岐にわたる疾患等に対し、治療後の生活の質という観点も含め、患者や国民、社

会のニーズを的確に把握する取組を通じ、医療上及び経済上のニーズも十分に意識しつつ、発症予防・重症化予防に役立つ技術開発、先制医療や新たな医薬品や診断・治療方法の開発、医療機器等の開発が推進される社会の実現を目指す。

2 行政事業費との関係

特記事項なし

3 他省庁との研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	なし
② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	なし
③ AMED 研究事業との関係の有無とその内容	<p>循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業 予算：801,540千円（平成27年度） 758,420千円（平成28年度）</p> <p>本研究事業はAMEDで実施される「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業」と「車の両輪」となって推進しており、AMED研究で健康づくり、健診・保健指導、生活習慣病対策等について、患者及び臨床医等のニーズを網羅的に把握し、臨床応用への実現可能性等から有望なシーズを絞り込み、開発を進め、こうした研究の成果を国民に還元するため、本事業において、施策の見直しや制度設計、政策の立案・実行等につなげる研究を実施している。</p>

III 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	生活習慣病及びその合併症の社会的重要性は高齢化に伴って増している。健康長寿社会を実現し、医療費・介護給付費の伸びを抑制して社会保障制度を持続可能なものとするためには、本研究事業から得られる科学的根拠を基に保健・医療の向上を目指すことが重要であり、そのために不可欠な科学的根拠を得る研究事業として、本研究事業の必要性は高い。
(2) 効率性の観点から	施策を検討・実施する際の行政課題を明確化した上で研究課題を設定しているため、研究成果を施策に直接活かすことができ、効率的である。生活習慣の改善による死亡リスクの低減効果や医療費全体の削減効果等は、長期に渡る追跡調査を継続して初めて明らかにできるため、長期間の研究継続が必要になる研究課題も含まれるが、エビデンスレベルの向上の観点からこうした課題の重要性は高い。研究事業の評価にあたっては、循環器疾患、糖尿病、疫学、栄養、看

	<p>護、救急、歯科などそれぞれの分野の専門の委員を含めた評価委員会を開催し、多角的な視点から評価を行うことにより、効率的な研究事業の推進を図っている。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>日本人に対して行われた研究事業の成果は、日本人のエビデンスとして上述のように施策の検討・実施、治療・予防のガイドラインに直接活かされており、生活習慣病予防のための正しい知識の普及や医療の質の向上等により、国民にその成果が還元されている。また、研究成果としての手法やマニュアル等の普及により、様々な保健事業の現場に貢献していることから、有効性は高い。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>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、各疾患や身体活動・栄養等の様々な観点から、幅広いテーマで生活習慣病対策に活かしてきた点や、大規模コホートを活用し、様々な施策や診療ガイドラインに根拠を提供してきた点からも、本事業の重要性は高い。本事業は、健康日本21(第二次)の取組を促進し、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。</p>

分野名／プロジェクト名：疾病・障害対策研究分野
研究事業名：女性の健康の包括的支援政策研究事業
主管部局／課室：健康局健康課女性の健康推進室
関係部局：

I 実施方針の骨子

1 女性の健康の包括的支援実用化研究事業の概要

(1) 現状と課題

これまで、我が国における女性の健康に関する取組は、主に疾病分野ごとに展開されてきている。また、女性の健康に関する研究においても、これまでは妊娠・出産や疾病等に着眼して行われてきた。

このため、女性の身体はライフステージごとに劇的に変化するという特性を踏まえた取組や、社会的な側面も含めた生涯に渡る包括的な支援は十分に行われていない状態である。

また、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、早急な対応を図る必要がある。

一方、政治的な動きとしては、平成 25 年 10 月、女性の健康の包括的支援に関する方向性を自民党として打ち出すため、自民党政調内に「女性の健康の包括的支援に関する P T」が設置され、関係省庁、関係団体、有識者等からのヒアリング等を実施の上、政策提言「女性の健康の包括的支援の実現に向けて〈3 つの提言〉」がとりまとめられ、平成 26 年 4 月 1 日に公表された。これに引き続き、自民党（高階議員）が、公明党の提案も一部取り入れた上で「女性の健康の包括的支援に関する法律案」をとりまとめ、同年 6 月参議院に法案提出、継続審査扱いとされたが、臨時国会における衆議院の解散に伴い廃案となった。現在は、法案の再提出に向け、自民党において民進党などの野党と調整中である。

また、自由民主党女性活躍推進本部の提言や男女共同参画基本計画においても、女性の健康支援の重要性が指摘されているところである。

上記の女性の健康の包括的支援に係る提言や法案において、女性の心身の特性に応じた保健医療サービスを専門的又は総合的に提供する体制の整備、情報の収集提供体制の整備、相談体制の整備などの必要性が指摘されており、政策的に優先順位の高い課題となっている。更に、平成 27 年 9 月に提出された自由民主党女性局の要望書において、上記課題に加え、健診内容の改善、特に女性特有の検査項目の追加が要望されており、今般の健康診査等の考え方に係る議論も踏まえて、女性特有の健診・検診項目に関する検討を行う必要がある。

(2) 研究事業の概要

女性の健康は、「一人ひとりの女性がライフコースを通じ、身体的・精神的・社会的に健康な状態」と定義することができる。

こうした女性の健康への支援について、これまで分野毎の施策が行われてきており、一定の成果は上がっているが、包括的な支援という観点では十分であるとは言えず、今後より効果的な取組を行っていくためには、女性の心身の特性を踏まえた、科学的エビデンスに基づく、包括的で統合的な支援体制を構築していくことが必要である。

本研究事業は、平成 27 年度から開始した研究事業であり、平成 26 年度厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業「女性の健康の包括的支援に関する研究の今後のあり方に関する研究」による研究成果や自由民主党「女性の健康の包括的支援の実現に向けて〈3 つの提言〉」に示されている内容を踏まえ、平成 27 年度から以下の研究を開始した。

- ・女性の健康に係る情報収集・情報発信のあり方に関する研究
- ・産婦人科、内科、精神科等多診療科連携による女性の健康支援のための医療提供体制及び

ライフステージに応じた健康評価・フォローアップ体制の整備に関する研究
・女性の健康支援に向けた教育・養成プログラムの開発と研修の実施に関する研究
また、平成28年度は、上記研究に加え、
・女性の健康に関する社会的決定要因に関する研究
を開始する予定である（2次公募中）。

平成29年度に残されると考えられる課題は、女性特有の健診・検診項目に関する検討及び女性の健康の社会経済学的影響に関する検討である。

2 要求要旨

(1) 研究経費の規模 (調整中)

(2) 全体的に推進すべき研究課題

- ・女性の健康の包括的支援のための情報収集・情報発信と医療提供体制等に関する研究
- ・女性の健康増進・疾病予防のための定期的な健康評価に関する研究
- ・女性の健康の社会経済学的影響に関する研究

(3) 平成29年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

- ・女性の健康の包括的支援のための情報収集・情報発信と医療提供体制等に関する研究

(4) 平成29年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

- ・女性の健康増進・疾病予防のための定期的な健康評価に関する研究
- ・女性の健康の社会経済学的影響に関する研究

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

研究成果を活用し、以下の政策を実施する予定である。

- ・法律成立後の基本指針の策定に反映
- ・情報システム・データベース及び情報提供体制の整備
- ・女性のための初診外来（総合診療外来）のモデル的实施
- ・女性の健康支援に向けた教育・養成プログラムの開発と研修の実施
- ・女性のライフステージに応じた健診・検診や定期的な健康評価の推進

また、平成27年度の研究成果として、女性の健康の情報提供ウェブサイトを早期に立ち上げる予定である。

(2) 実用化に向けた取組

II 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

「経済財政運営と改革の基本方針2015」

<p>2. 女性活躍、教育再生をはじめとする多様な人材力の発揮 「『日本再興戦略』改訂 2015」 2-2. 女性の活躍推進/外国人材の活用 (3) i) 女性の活躍推進 二. 戦略市場創造プラン テーマ1: 国民の「健康寿命」の延伸 第4次男女共同参画基本計画 II 安全・安心な暮らしの実現 第6分野 生涯を通じた女性の健康支援</p>
--

2 行政事業費との関係

<p>本研究事業は平成 27 年度からの新規事業であり、今のところ行政事業費との関係はない。研究成果については、今後平成 30 年度の行政事業費として予算要求を行う予定である。</p>
--

3 他省庁との研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

<p>① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の有無とその内容</p>	<p>特になし</p>
<p>② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の有無とその内容</p>	<p>特になし</p>
<p>③ AMED 研究事業との関係の有無とその内容</p>	<p>女性の研究の包括的支援実用化研究事業 予算 135,000 千円</p>

III 研究事業の評価

<p>(1) 必要性の観点から</p>	<p>近年、女性の就業等の増加、婚姻・出産をめぐる変化、平均寿命の伸長などにより女性の健康に関わる環境が大きく変化している。</p> <p>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おり、女性の健康に関する研究も妊娠・出産や疾病等に注目して行われてきたが、本事業は、女性のライフステージごとに必要な支援体制や環境を整備することを目的としており、生涯にわたって包括的に支援していくにあたって不可欠な事業である。</p> <p>具体的には、本研究事業の成果を通じて、女性の健康に係る国民への正確な情報提供体制や必要な医療提供体制を整備することで、女性の健康が維持増進され、少子化対策、健康寿命の延伸、更に女性の社会参加を後押しすることによる社会・経済活動の活性化につながると考えられる。これらは国益に直結してお</p>
---------------------	---

	<p>り、社会的価値が高い。</p> <p>本研究事業の成果を通じて、女性の健康に係る国民への正確な情報提供体制や必要な医療提供体制を整備することで、女性の健康が維持増進され、少子化対策、健康寿命の延伸、更に女性の社会参加を後押しすることによる社会・経済活動の活性化につながると考えられる。これらは国益に直結しており、社会的価値が高い。</p> <p>また、女性の健康に係る情報提供体制や医療提供体制の整備については、平成 26 年 4 月にとりまとめられた自民党「女性の健康の包括的支援の実現に向けて」の提言においても、女性の健康の課題解決に向けて国策として取り組むべき重要性・緊急性・効果性の高い取組としてあげられているところである。</p>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>本事業は、小児期から出産期、更年期、老年期にわたる女性の一生における健康課題に焦点を当て、研究課題の採択に関する事前評価、研究進捗を評価する中間評価、研究が適切に行われたか等研究成果を評価する事後評価を実施するなど、評価委員会の十分なチェック体制を敷き、進捗管理を行って事業を効率的に実施する。</p> <p>また、本事業は研究課題として行政施策に直結するものを設定しており、研究成果については確実に施策に反映させることを見込んでいる。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>研究の成果により、社会的に求められている女性の健康に係る情報収集及び情報提供体制の整備、多診療科連携による女性の健康支援のための診療体制及びライフステージに応じた健康評価・フォローアップ体制の整備、女性の健康支援に向けた人材育成を行うことが可能となり、ライフステージに応じた女性特有の健康課題の解決が見込まれる。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>本事業では、就業等の増加、婚姻・出産をめぐる変化、平均寿命の伸長などにより疾病環境が大きく変化している現代女性のライフステージごとの健康課題について明確化し、研究成果を通じて女性の健康に係る国民への正確な情報提供体制や必要な医療提供体制を整備することで、女性の健康の維持増進や健康課題の克服のみならず、社会・経済活動の活性化に貢献することが見込まれる。</p> <p>社会的に求められている施策に直結する非常に重要な研究事業であると考えられる。</p>

分野名／プロジェクト名：疾病・障害対策研究分野

研究事業名：難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）

主管部局／課室：健康局難病対策課

関係部局：AMED 難病研究課（難治性疾患実用化研究事業）

I 実施方針の骨子

1 難治性疾患政策研究事業の概要

（1）現状と課題

わが国の難病研究は、昭和47年の「難病対策要綱」に基づいて、原因が不明で、根本的な治療が確立しておらず、かつ後遺症を残す恐れが少ない疾患を対象に開始され、長年にわたる継続的な研究によって着実な成果を上げてきた。本事業は、平成27年1月に施行された「難病の患者に対する医療等に関する法律」（難病法）に基づき、難病患者の疫学調査に基づいた実態把握、客観的診断基準・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定等を行い、難病の病態解明や医療水準の向上に貢献することを目標としている。また、難病患者の社会医学的研究を疾患横断的に行い、難病患者のQOL向上や政策に活用しうる基礎的知見の収集を目指している。さらに、平成27年10月1日の厚生労働省健康局の組織再編に基づき、難病対策とあわせ、小児慢性特定疾病対策も難病対策課で所轄することとなり、本事業においても、小児成人を問わず、また小児から成人への移行医療も含めて、難病や長期の療養を要する疾患への対策を幅広く対応していくことを目指している。

（2）研究事業の概要

本事業は、難病法において規定されている難病を対象としている。具体的には、「発病の機構が明らかでない」、「治療方法が確立していない」、「希少な疾患」、「長期の療養を必要とする」の4要素を満たす難病に対して、診断基準・治療指針の確立、病態解明等を通じて、全ての難病患者が受ける医療水準の向上を図ることを目的としている。また、児童福祉法に基づく小児慢性特定疾病対策については、平成27年10月1日の厚生労働省健康局の組織再編後も、小児慢性特定疾病（後述する、対象としない疾患を除く）およびその患者に対する調査や小児慢性特定疾病についての研究は、引き続き本事業の対象とする。なお、研究費の効率的活用の観点から、「がん（小児がんを含む）」「生活習慣病」「精神疾患」等、他の研究事業において組織的な研究の対象となっている疾患等は本事業の対象とはしない。

2 要求要旨

（1）研究経費の規模 （調整中）

（2）全体的に推進すべき研究課題

指定難病に指定されてはいるものの、その疾患を対象とする研究班が存在しない疾患に関する研究課題。

（3）平成29年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの） 対象疾患が多い研究課題や、診断基準やガイドライン作成等の作業を実施する課題。

（4）平成29年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

新規に指定難病に指定された疾患があれば、その疾患に関する研究課題。

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

難病等の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、得られた成果を難病・小児慢性特定疾病対策に直結させることを目標とする。

(2) 実用化に向けた取組

新たな疾患概念の確立などの指定難病等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挙げる。

II 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

「経済財政運営と改革の基本方針 2015」

第1章－[2]－②潜在的な成長力の強化 女性・若者・高齢者等の労働参加率を高めていく。

2 行政事業費との関係

特記事項なし

3 他省庁との研究事業等、AMEDが実施する研究事業との関係

① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	
② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	
③ AMED 研究事業との関係の有無とその内容	難病等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に関わるものは、AMEDの難治性疾患実用化研究事業で実施する。

III 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	難病患者が受ける医療水準の向上を図るとともに、難病対策に関する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、難病のガイドラインの策定や、まだ疾患概念が確立していない疾病については、診断基準の確立を目指す研究を推進する必要がある。なお、医療費助成の対象疾病としての「指定難病」の要件に、客観的診断基準がある疾病との項目があり、それらの検討のためにも本事業の研究は必要である。
(2) 効率性の	各研究は全国的研究体制として大規模な調査と多くの研究者

<p>観点から</p>	<p>から組織され、推進されており、各研究者が関連学会等と連携を取りながら診断基準、治療ガイドラインの策定、診療体制の構築等が行われている。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>臨床現場における難病に対する医療の質が向上している。具体的には、診療ガイドラインや診断基準の策定が行われており、医療の均てん化に資する研究事業となっている。また、難病情報センターや研究班のホームページ、関連学会等を通じた普及・啓発が積極的に行われ、研究の成果は確実に国民へ還元されてきている。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>本政策研究班には、当該疾病のとりまとめ（診断基準や診療ガイドライン等のアップデートにはとどまらず、実用化研究班との連携や、関連学会・患者会・行政との窓口、診療体制の窓口としても）の役割が期待されることから、306疾病（平成27年度末現在）の指定難病の全てをカバーした体制とする必要がある。さらに、小児成人移行期医療を推進する観点から、小児を対象とする班と、成人を対象とする班の、強固な連携や、統合を進める必要がある。</p>

分野名／プロジェクト名： 疾病・障害対策研究分野

研究事業名：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））

主管部局／課室：健康局がん・疾病対策課

関係部局：

I 実施方針の骨子

1 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の概要

（1）現状と課題

我が国の国民2人に1人が何らかのアレルギー疾患を有するという社会問題化している昨今、アレルギー疾患対策基本法が平成27年12月に成立し、アレルギー疾患対策基本指針が平成28年中に成立予定という流れが形成された。特に、基本指針策定に向けた協議会の中で、疫学研究や標準治療の普及・均てん化等の脆弱性が大きく取り上げられ、早急に取り組む必要性が強く打ち出された。

本研究事業では、免疫アレルギー疾患に関する疫学調査、標準治療の普及・均てん化、自己管理手法の開発に関する研究を推進している。

（i）疫学研究：我が国における疫学研究は、有症率の調査（質問紙法）等、基本的な疫学調査に留まっている。研究費の増額により、測定（血液検査データ、花粉飛沫状況、室内環境等）等による客観的データを加え、リスク毎の発症・悪化要因調査、治療経過予後調査等まで発展させる必要がある。同時に、医療経済学的観点に立った調査を開始し、これらを継続的に行う事により、アレルギー疾患対策基本指針の評価軸を設定するとともに、標準治療の普及・均てん化の評価にも繋がる重要な基礎データを構築し、継続的な調査体制を確立する。

（ii）標準治療の普及・均てん化：アレルギー疾患対策基本指針を策定する中で、標準治療の普及・均てん化が不十分との指摘がなされたが、その現状について適切な評価及び対応策の検討が進んでいない。疫学研究とも連携しつつ、標準治療の普及・均てん化等に係る適正な評価軸の作成・実施・評価を行い、病院・診療所等でアレルギー診療に関わる医療従事者へ標準治療の確実な周知を目指す。

（iii）自己管理手法の開発：アレルギー疾患対策基本指針を策定する中で、アレルギー疾患の最新の知見、科学的根拠に基づいた、食事指導、生活指導等の自己管理手法の普及が不十分であるとの指摘がなされた。これを受けて平成28年度から食物アレルギーの予知・予防・診断・管理・治療等の研究に関して情報の整理を行い、平成29年度は①診療における管理栄養士の業務・役割の明示、②原因別食物別の栄養・食事指導の確立、③食物経口負荷試験後の積極的食事指導の確立、④加工食品のアレルギー表示の改訂、⑤保育所・園・学校での安全な給食提供体制の構築等に関して検討を進め、食物アレルギー患者のQOL向上を目指す。平成28～29年度は、食物アレルギーを対象としているが、アレルギー疾患対策基本法に定義されている6疾患（喘息、アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎、花粉症、食物アレルギー）等を対象にして、順次行っていく必要がある。

（2）研究事業の概要

免疫アレルギー分野における政策課題は、（1）相談支援・情報提供、（2）普及啓発、（3）研究である。（1）はアレルギー相談センター事業として、（2）はリウマチ・アレルギー特別対策事業として実施している。行政事業費は、（1）及び（2）の実務を実施するためのものである。行政事業の内容については（3）研究事業で得られた知見を反映させる。

（1）アレルギー相談センター事業：アレルギー、リウマチ患者等に対し、専門家、専門医療機関の所在、最新の治療指針等の情報提供を行う。また、アレルギー相談員（保健師、

看護師等) に対しての研修会を実施し、その質の向上を図る。

- (2) リウマチ・アレルギー特別対策事業：都道府県等における対策を推進するため、アレルギー及びリウマチ疾患に関して正しい知識の普及、かかりつけ医等を対象とした研修会の実施等を行う。
- (3) 研究：本分野の大きなテーマである実態把握、治療均てん化、自己管理は、いずれも、必要な情報の選定・収集・評価や新たな評価軸の設定等が必要であり、医療のみならず、医療統計や医療経済等、極めて高度な専門性が要求される。また、いずれの研究も、実際の臨床現場に即す必要があり、医療従事者を中心とした研究事業として行う必要がある。
 - (i) 疫学研究：平成 28 年度までの研究を、前述の如く拡充する。平成 29 年度からは、継続性の担保等のために指定型とする予定。(個別課題の概要を参照)
 - (ii) 標準治療の普及・均てん化：アトピー性皮膚炎に関する研究については、平成 28 年度までの研究の継続であるが、平成 29 年度が最終年度であり、成果物等の作成に要する費用を計上する必要がある。また、標準治療の普及・均てん化研究においては、平成 29 年度から新規採択する予定。(個別課題の概要を参照)
 - (iii) 自己管理：食物アレルギーの自己管理に関する研究については、平成 28 年度までの研究の継続であるが、最終年度であり、成果物等の作成に要する費用を計上する必要がある。

2 要求要旨

(1) 研究経費の規模 (調整中)

(2) 全体的に推進すべき研究課題

- (i) 疫学研究：アレルギー疾患対策に必要とされる大規模疫学調査に関する研究（最優先：平成 29 年度から指定型として新規採択予定。）
- (ii) 標準治療の普及・均てん化：アトピー性皮膚炎の診療の均てん化のための大規模疫学調査と診療ガイドライン・連携資材の作成（優先）、免疫アレルギー疾患における標準治療の普及・均てん化研究（優先：平成 29 年度新規採択予定。）
- (iii) 自己管理：食物アレルギーの自己管理に関する研究（優先）

(3) 平成 29 年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

- (i) 疫学研究を最優先、(ii) 標準治療の普及・均てん化及び (iii) 自己管理を優先として推進する。

(4) 平成 29 年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

- (i) 疫学研究を平成 28 年度で一旦終了し、拡充した形で平成 29 年度からは指定型として採択する。
- (ii) 免疫アレルギー疾患における標準治療の普及・均てん化研究について、平成 29 年度から一課題程度採択する。

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

- (i) 疫学研究：
 - ① これまでの有症率調査（質問紙法）に、測定（血液検査データ、花粉飛沫状況、室内環境等）等による客観的データを加え、治療内容との関連づけや発症・悪化要因調査等まで発展させる必要がある。また、医療経済学的観点に立った調査を開始し、これらにより、アレルギー

疾患対策基本指針の評価軸を設定するとともに、治療の均てん化の評価にも繋がる重要な基礎データを構築し、継続的な調査体制を確立する。

② これまでの疫学研究で、我が国におけるアレルギー疾患患者の増加を確認している。

(ii) 標準治療の普及・均てん化：

① 標準治療の普及が不十分な現状について、適切な評価軸を作成・実施・評価を行い、疫学研究とも連携しつつ、対応策を検討・作成する。作成された対応策を用いて、病院・診療所等でアレルギー診療に関わる医療従事者への確実な周知を目指す。

② 非専門医に向けた診療ガイドラインの作成、同疾患に対して複数あるガイドラインの整理、等。

(iii) 自己管理：

① 診療における管理栄養士の業務・役割の明示、原因別食物別の栄養・食事指導の確立、食物経口負荷試験後の積極的食事指導の確立、加工食品のアレルギー表示の改訂、保育所・園・学校での安全な給食提供体制の構築等に関して検討を進め、ガイドライン等といった形で周知する。

② 食物アレルギーの予知・予防・診断・管理・治療等の研究に関して、既存の論文や出版物等から情報の収集及び整理。

(2) 実用化に向けた取組

※政策研究なので省略。

II 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

免疫アレルギー分野において、

●健康・医療戦略推進法の目的である、健康長寿社会の形成に資するため、(i) 疫学研究においては、本分野全体の基礎データたり得る内容へ拡充し、これを基に評価軸等の作成・実施・評価を行う。更に(ii) 標準治療の普及・均てん化研究において、日常診療を通じて国民にフィードバックできる形まで発展させる。

●経済財政運営と改革の基本方針 2015（骨太の方針）における「セルフメディケーション推進」に関する研究が(iii) 自己管理に関する研究である。平成 28～29 年度は、食物アレルギーを対象としているが、アレルギー疾患対策基本法に定義されている 6 疾患（喘息、アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎、花粉症、食物アレルギー）等を対象にして、順次行っていく必要がある。

2 行政事業費との関係

免疫アレルギー分野における政策課題は、(1) 相談支援・情報提供、(2) 普及啓発、(3) 研究、である。(1) はアレルギー相談センター事業として、(2) はリウマチ・アレルギー特別対策事業として実施している。(1) 及び(2) の実務を行政事業として実施し、内容は(3) 研究事業で得られた知見を反映させる。

(1) アレルギー相談センター事業：アレルギー、リウマチ患者等に対し、専門家、専門医療機関の所在、最新の治療指針等の情報提供を行う。また、アレルギー相談員（保健師、看護師等）に対しての研修会を実施し、その質の向上を図る。

(2) リウマチ・アレルギー特別対策事業：都道府県等における対策を推進するため、アレルギー及びリウマチ疾患に関して正しい知識の普及、かかりつけ医等を対象とした研修会の実施等を行う。

(3) 研究：本分野の大きなテーマである実態把握、均てん化、自己管理は、いずれも、必要な情報の選定・収集・評価や新たな評価軸の設定等が必要であり、医療のみならず、医

療統計や医療経済等、極めて高度な専門性が要求される。また、いずれの研究も、実際の臨床現場に即す必要があり、医療従事者を中心とした研究事業として行う必要がある。

(1) 相談支援・情報提供、(2) 普及啓発、(3) 研究の枠組み等は変更しない。

3 他省庁との研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

<p>① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の有無とその内容</p>	<p>●なし（文科省関連では、理化学研究所において、気管支喘息やアトピー性皮膚炎等の発症メカニズムに関する基礎研究が行われているが、同省管轄の政策研究は存在しない。）</p>
<p>② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の有無とその内容</p>	<p>●子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査） 環境省 環境リスク評価室 国立研究開発法人 国立環境研究所 環境健康研究センター 2011年～2032年3月の予定で、年間約50億円 環境要因が子どもの健康に与える影響を明らかにする。対象とするアウトカムは、免疫・アレルギーを始め、精神神経発達、代謝・内分泌、妊娠・生殖、先天奇形等、多岐に及ぶ。</p>
<p>③ AMED 研究事業との関係の有無とその内容</p>	<p>●免疫アレルギー疾患等実用化研究事業 （平成28年度）予算520,147千円 診療の質・実態調査・ガイドラインへの反映、シーズの開発、実用化に向けた治験等、大きく3つの段階に、各研究課題を割り振って採択し、管理・推進している。</p>

Ⅲ 研究事業の評価

<p>(1) 必要性の観点から</p>	<p>我が国の国民2人に1人が何らかの免疫アレルギー疾患を有しており、長年にわたりQOLを低下させることから、国民の健康上重大な問題となっている。</p> <p>有病率が高い割に未だ病態の解明や効果的な治療方法が未確立な領域であり、高いレベルでのエビデンスの集積が求められる。免疫アレルギー疾患について、現状を把握し、予防、診断、及び治療法に関する新規技術を開発・普及させることにより、国民に対してより良質かつ適切な医療の提供を目指すことが必要である。</p> <p>また、免疫アレルギー疾患は、ガイドラインに準拠した治療を行うことで、多くの患者は日常生活には支障がない程度まで症状をコントロールすることが可能になっている。しかし、有病率の高さ等が原因で、診療にあたる医師が多岐にわたるため、ガイドラインに即した標準治療が臨床現場になかなか普及せず、適切な治療が受けられずに症状が改善しない例が散見される。標準治療の普及・均てん化を行うことで、免疫アレルギー疾患に関わる医療全体の底上げを行うことが必要である。</p> <p>平成27年にアレルギー疾患対策基本法が成立し、現在はそれに基づいた基本指針を策定中であるが、その中でも、前述したアレルギー疾患の診断及び治療に資する疫学研究が充実、標準治療の均てん化の促進が大きく取り上げられている。</p>
---------------------	---

<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>平成23年のリウマチ・アレルギー報告委員会の報告書に示された今後5年間の対策の方向性に基づいて、研究対象の事前・中間・事後評価を行いながら縮小されつつある予算の中で適切に採択、管理を行い、計画的に成果をあげてきた。平成29年度は、アレルギー疾患対策基本指針策定を契機に、これまで指摘されていた諸問題を、解決に向けて大きく推進することが望まれる。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>免疫アレルギー疾患は小児から成人まで、かつ多臓器に症状がわたることから、これらを多角・横断的に研究し、各々の要素がどのように関連しているかを明らかにすることで問題解決に近づいている。効果的な治療・根治的な治療のみならず、適切な予防・自己管理を行うことが、医療経済的にも求められており、研究成果を広く普及することで、免疫アレルギー疾患の対策効果が上がっている。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>免疫アレルギー疾患は、未だ発症原因や病態が解明しておらず、予防、診断、及び治療法も十分であるとは言い難い。免疫アレルギー疾患の予防法及び根治的治療法の研究開発に着実に取り組む。</p> <p>本政策研究では、疫学研究を更に充実させることによって良質なエビデンスを蓄積し、標準治療たりえるガイドラインの整備を行い、これら研究結果の普及を行うとともに、医療の均てん化を図ることで、免疫アレルギーに関わる医療全体の底上げが可能になると考える。</p>

分野名／プロジェクト名：疾病・障害対策研究分野

研究事業名：難治性疾患等政策研究事業（免疫アレルギー等政策研究事業（移植医療基盤整備研究分野））

主管部局／課室：健康局難病対策課移植医療対策推進室

関係部局：なし

I 実施方針の骨子

1 免疫アレルギー等政策研究事業（移植医療基盤整備研究分野）の概要

（1）現状と課題

移植医療は、患者にとっては根治を目指すための重要な治療法である。その一方で、第三者であるドナーの善意に基づいた医療でもあり、その意思を最大限尊重する必要がある特殊な医療である。特に、非血縁者を介した移植の場合、『患者（レシピエント）』と『提供者（ドナー）』をつなぐ『あっせん機関（事業者）』が必要であるが、現在のあっせん機関（事業者）たる日本臓器移植ネットワーク、日本骨髄バンク、各臍帯血バンク等がその安定的な運営に関して様々な問題が生じているのが現状である。レシピエントやドナーにかかる身体的・心理的そして経済的負担を軽減することが移植医療分野における大きな課題であり、また、善意であるドナーの安全性を確保することが最大の課題である。

（2）研究事業の概要

本研究事業においては、特に『提供者（ドナー）』や『患者（レシピエント）』にかかる身体的・心理的・経済的負担を軽減すること、そして安全性を確保することを目的に事業を展開していく。

① 臓器移植分野

平成 22 年の臓器移植法改正以降、毎年の脳死下臓器提供者数は微増しているが、心停止下を含む臓器提供者数はむしろ減少してきている状況であり、全体的に臓器提供数は十分ではない状況である。行政事業としては主たるあっせん事業者である日本臓器移植ネットワークの安定的な運営やシステムの構築などに取り組んでいる。そのような行政施策に加えて、現場レベルでの臓器提供プロセスにおける問題を解消するための研究が必要である。平成 28 年度までは、脳死患者および家族への適切な選択肢提示のための研究や臓器提供に向けての院内体制整備および院内教育プログラムの構築のための研究、組織移植の基盤整備のための研究を進め、平成 28 年度に向けては新たに心停止下患者及び家族への適切な選択肢提示のための研究を実施する予定である。平成 29 年度については、平成 26 年度より開始してきた院内体制整備、適切な選択肢提示の研究に基づいた臓器提供のモデル病院を構築し、まずは各臓器提供が可能な病院へそのノウハウを水平展開し、最終的にこれまで臓器提供の経験がない病院が臓器提供可能となることを目指した研究を実施する方針である。

② 造血幹細胞移植分野

造血幹細胞移植は血液難病の患者にとって必要不可欠な治療法であるが、それらの患者に適切に移植医療を提供するためにも、適切な時期に適切な種類の造血幹細胞を提供する体制が必要不可欠である。一方、ドナーが健常人であるという面からはドナーの安全性についてもより一層の注意が必要である。平成 26 年に施行された『移植に用いる造血幹細胞の適切な提供に関する法律』をもとに、骨髄バンクや臍帯血バンクなどの各あっせん機関（事業者）や支援機関である日本赤十字社に対して、安定的な運営やシステムの構築、役割の明確化などの行政事業に取り組んでいる。そのような行政施策に加え、現場レベルでもドナーの身体的・心理的負担を軽減しつつ適切な時期に造血幹細胞を提供できる体制作りのための研究が必要である。平成 28 年度までは、骨髄バンクドナーの安全性と QOL の確保を目標とした研究、臍帯血移植の提供体制向上のための研究を進め、平成 28 年度に向けては骨髄バンクドナーコーディネート期間の

短縮化を目指した研究を実施する予定である。平成 29 年度については、平成 25 年からわが国でも導入が開始されドナーの身体的負担の軽減およびコーディネート期間の短縮化が期待される非血縁者間末梢血幹細胞提供についてドナーの安全性と QOL 向上、そして効率的な提供体制構築のための研究を進める方針である。また、いずれの研究においても造血幹細胞移植推進拠点病院との連携を行い、研究を効率よく進めていく体制も構築していく。

なお上記①②については、国民に対する普及啓発などについては横断的に実施した方が良い内容もあり、相互に協力して研究できる体制の構築も進めていきたい。

2 要求要旨

(1) 研究経費の規模 (調整中)

(2) 全体的に推進すべき研究課題

- ① 臓器移植分野：臓器提供の選択肢提示を行う際のより適切な対応方法の確立に関する研究
- ② 造血幹細胞移植分野：移植に用いる造血幹細胞の安全で効率的な供給に関する研究

(3) 平成 29 年度に優先的に推進する研究課題 (継続課題の中で増額要求等するもの)

- (ア) 臓器移植分野：ソーシャルマーケティング手法を用いた心停止下臓器提供や小児の臓器提供を含む臓器提供の選択肢提示を行う際の理想的な対応方法の確立に関する検討
- (イ) 造血幹細胞移植分野：骨髄バンクコーディネート期間の短縮とドナープールの質向上による造血幹細胞移植の最適な機会提供に関する研究

(4) 平成 29 年度に新たに推進すべき研究課題 (新規課題)

- (ア) 臓器移植分野：ドナー患者と家族の心理的負担、さらには臓器提供による満足度を向上させることも考慮した臓器・組織移植の適切なあっせん体制構築のための研究
- (イ) 造血幹細胞移植分野：非血縁者間末梢血幹細胞移植におけるドナーの安全性と効率的な提供体制構築および移植成績向上に関する研究

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

今までの研究成果は臓器移植委員会や造血幹細胞移植委員会での基礎資料に用いられ、小児の心臓移植レシピエント選択基準の変更や非血縁者間末梢血幹細胞ドナーの条件変更などの行政施策に反映させるなどの成果が得られた。臓器移植については「臓器の移植に関する法律」、造血幹細胞移植については「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」により、ドナー・レシピエント双方にとって安全で公平な医療が求められていることから、引き続き、今後実施する研究事業により、各審議会での議論に用いる基礎資料の提案やより良い提供体制の構築のための政策提言などを通じて、ドナーの安全性やドナー家族も含めた国民の移植に対する理解を保ちつつ、適切に移植医療を提供するための移植領域における施策の見直しや制度設計、施策の立案・実行等につなげる成果を目指す。

(2) 実用化に向けた取組

造血幹細胞移植であればドナーの安全性、臓器移植であればレシピエント選択の公平性を確保しながら、限られたドナーソースである提供臓器や造血幹細胞を、必要とするレシピエントへ適切に提供する体制の構築などを中心に進めていき、より多くの移植を必要とする患者に対する移植実施の充足率の向上や移植成績の向上を目指し、患者の救命率の向上につなげていくことを目標とする。具体的にはセグメント化や半構造化面接などを活用したソーシャルマーケティング手法を用い、まず問題となっている課題の抽出とそれに対する対策の検討を行い、そ

の後速やかに対策を実施できるようにマニュアルやガイドラインなどの作成を通じて実用化へつなげていく。さらに造血幹細胞移植推進拠点病院などを活用し、まずは新たな取り組みについてモデル的事業として進めていくことにより効率的なPDCAサイクルを展開しより良い事業へと進めていく。

II 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

『保健医療 2035 との関係』

下記の項目について関連して研究を進める。

【6.-2-】 i) ① 自ら最適な医療の選択に参加・協働する

【6.-3-】 ③ 保健医療のグローバル展開を推進する

『健康・医療戦略との関係』

【2.-（1）-2】

ドナー・レシピエントそれぞれに関わる分野の研究開発の環境整備

【2.-（2）-3】

ドナー・レシピエントそれぞれに関わる分野の国際展開の促進

2 行政事業費との関係

行政事業費では、主に日本臓器移植ネットワーク、日本骨髄バンク、各臍帯血バンクおよび日本赤十字社といったいわゆるあっせん機関（事業者）および関係者に対して、安定的なあっせん体制を確保するための事業運営やシステムの構築、地方自治体への働きかけ、あっせん機関や関係者を通じた国民への普及啓発活動等を行っており、特に平成 29 年度については、各あっせん事業者や関係者の安全管理体制の構築を通じて、患者やドナー、そして移植に関連する医療機関の負担の軽減を進めていく方針である。また造血幹細胞移植分野については、医療提供体制整備として造血幹細胞移植推進拠点病院を設置し、人材育成や地域連携、そしてコーディネート支援事業を通じて適切な種類の移植を適切な時期に患者へ提供できる体制の構築を目指している。

一方、研究事業においては移植医療に関わる関係者の負担が依然として大きい状態であることが大きな課題であり、その負担軽減に結びつくための医学的視野からの事業を、移植医療機関や臓器・造血幹細胞を提供する機関、そしてコーディネートに関連する関係者などと連携し、より現場に近いレベルで行うことにより、行政事業では網羅しきれない部分の課題を収集・解析し対策を検討し、各あっせん機関および関係者と連携しつつ速やかに現場へ還元できる体制の構築へつなげていくことを目標とする。したがって、研究事業においても各あっせん事業者や脳死判定に関わる医療機関、そして造血幹細胞移植推進拠点病院等と連携して研究事業を進めていく必要がある。

平成 29 年度については、研究事業において、臓器移植分野では臓器移植数の増加を目標に臓器および組織の提供体制、特にコーディネート段階における課題と対策を検討すること、造血幹細胞移植分野では平成 25 年度から開始し、ドナーへの負担軽減やコーディネート期間の短縮が期待できる非血縁者間末梢血幹細胞移植に主に着目し研究事業を進めていく方針である。

3 他省庁との研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の

関係の有無とその内容	
② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	
③ AMED 研究事業との関係の有無とその内容	<p>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） （平成 26 年度～平成 28 年度） 予算 80,000 千円</p> <p>移植医療分野に関する研究のうち、本事業では主にドナーに対する介入やレシピエントへの供給体制に着目した研究を優先的に進め、具体的な診断法・治療法に関する技術的な開発に関わるものは AMED 対象分の研究事業とする。</p> <p>具体的な研究課題名は以下の通り。</p> <p><u>平成 26 年度開始研究課題名</u></p> <p>『制御性 T 細胞治療による臨床肝移植における免疫寛容誘導療法の多施設共同研究』</p> <p>『生体並びに脳死下小腸移植技術の確立と標準化の研究』</p> <p>『造血幹細胞移植に用いる細胞の安全な処理・保存・品質管理体制の確立に関する研究』</p> <p>『免疫遺伝情報に基づく非血縁移植統合データベースの構築と最適なドナー・臍帯血の選択』</p> <p>『本邦における造血細胞移植一元化登録研究システム及び研究データ質管理システムの確立』</p> <p>『原発性免疫不全症に対する造血幹細胞移植法の確立』</p> <p>『HLA 不適合血縁者間移植の治療成績を向上し、造血管疾患治療における位置づけを明らかにするための研究』</p> <p><u>平成 27 年度開始研究課題名</u></p> <p>『移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植法の開発研究』</p> <p>『臓器移植後成績向上のための、脳死臓器提供におけるドナー評価・管理システム・ガイドラインの作成』</p> <p><u>平成 28 年度開始予定研究課題名</u></p> <p>『本邦における同種造血幹細胞移植の最適化を目指した移植医療体制の確立と国際的視点からの Harmonization に関する研究』</p> <p>『移植後日和見感染症に対する特異的 T 細胞療法の開発と臨床応用に関する研究』</p> <p>『安全かつ有効な臍島細胞／間葉系幹細胞複合シートの皮下パッチ技術の開発』</p> <p>『小児心臓移植後の移植後リンパ球増殖性疾患の診断及び治療法の開発に関する臨床的研究』</p>

Ⅲ 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	臓器移植については、平成 22 年の改正臓器移植法の施行により可能となった家族承諾による臓器提供について、体制整備に必要な知見を収集す
--------------	---

	<p>ることが重要である。また、平成 26 年 1 月に定められた「造血幹細胞の適切な提供の推進を図るための基本的な方針」では、造血幹細胞に関連した基礎研究や新たな医療技術の開発の促進が規定されている。移植医療は臓器提供者の善意とドナー病院の協力が不可欠であるばかりでなく、社会全体の理解と協力無くして成り立たない医療である。</p> <p>いずれの領域も、複雑で難易度の高い医療であり、かつ、第三者であるドナーの善意を最大限尊重する必要があるという面から、国民の理解と協力を得るために通常の医療以上に良好な治療成績を達成し、レシピエント・ドナー双方の安全性確保のための方策を確立する必要があることから、本研究事業は重要である。</p>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>本分野の対象数は、他分野と比較して決して多くはないが、全国の移植関係施設間で共同して研究を行うことや、医療施設のみならず各バンクやドナーコーディネートを担当する施設・ネットワークなどとも共同することにより、現場の実態を踏まえた効率的な研究が行われているとともに、研究成果について速やかに共有されていることが期待される。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>これまでも造血幹細胞移植データの有効活用に向けた研究、造血幹細胞移植ドナーの安全性や QOL に関する研究、適切な臓器提供に向けたスタッフの教育研修プログラムの開発研究や脳死臓器提供のあり方に関する研究をはじめとした臓器あっせん業務の分析等により、移植医療分野に大きく貢献してきたところである。引き続き本研究事業では骨髄バンクのコーディネイト期間短縮化に向けた研究、臍帯血中の新規造血幹細胞測定法の研究およびソーシャルマーケティング手法を用いた適切な臓器提供の際の選択肢提示方法の研究などを継続し、さらに新規に非血縁者間末梢血幹細胞の安全で効率的な提供体制の構築に向けた研究、および臓器・組織提供ドナー家族の意向にも配慮した臓器・組織提供体制の構築に向けた研究を予定しており、我が国固有の課題に即したマニュアルやガイドライン作成、政策提言へ向けた貢献などの研究成果が期待できる。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>移植医療分野においては、第三者であるドナーとの関わりが必須であるという特殊性・複雑性をもった医療であることから、移植医療の社会的基盤の構築や体制作りは今後も大きな課題である。そのため、これまでの本事業による研究成果も活用し、造血幹細胞移植ドナーの安全性を確保しつつ、コーディネイト期間短縮化へ向けた研究やドナーへの負担が少ない非血縁者間末梢血幹細胞提供に関する研究、臓器・組織提供施設の負担軽減策の検討、小児からの臓器提供も含めた脳死・心停止家族への適切な選択肢提示方法の検討は喫緊の課題である。これらの課題に向けた研究事業を推進することにより、造血幹細胞移植ドナーの安全性や臓器・組織を提供したドナー家族の満足度の向上ならびに移植を必要とする患者が適切な時期に必要な移植を受けられる体制整備が構築され、非血縁者間造血幹細胞移植のコーディネイト期間短縮と臓器・組織提供数の増加を予想することが期待される。</p>

分野名／プロジェクト名：疾病・障害対策研究分野

研究事業名：慢性の痛み政策研究事業

主管部局／課室：健康局難病対策課

関係部局：AMED 難病研究課

I 実施方針の骨子

1 慢性の痛み政策研究事業の概要

(1) 現状と課題

- ① 多くの国民が抱える慢性の痛みがQOLの低下を来す一因となり、また、痛みの客観的指標が確立されていないため、周囲から理解を得られにくい等の実態が指摘され、対策が社会的課題となっているという背景から、「今後の慢性の痛み対策について（提言）」（平成22年9月）に基づき総合的な痛み対策を遂行している。
- ② 与党内で「慢性の痛み対策議員連盟」が立ち上がっており、本事業の一層の充実が求められている。

(2) 研究事業の概要

「慢性疼痛は、精神医学的要因、心理学的要因、社会的な要因が複雑に関与して痛みを増悪させ遷延させている」との観点から、平成25年度より、チームアプローチにより痛みを診療する「痛みセンター」を発展させてきた（平成28年3月現在19箇所）。今後は、痛みセンターを核とした慢性痛診療システムの普及をはかる必要がある。

2 要求要旨

(1) 研究経費の規模 （調整中）

(2) 全体的に推進すべき研究課題

1 課題を指定班として実施。

(3) 平成29年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

1 課題を指定班として実施。

(4) 平成29年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

なし

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

痛みセンターを核とした慢性痛診療システムを普及することで、ドクターショッピングをすることなく速やかに適切な診療が受けられる。また、地域医療との連携により、痛み医療の均てん化が図られ、疼痛医療の水準が向上する。

(2) 実用化に向けた取組

痛みセンターを核とした慢性痛診療システムを実践するためのモデルの構築。

II 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

「経済財政運営と改革の基本方針2015」

第1章－[2]－②潜在的な成長力の強化 女性・若者・高齢者等の労働参加率を高めていく。

2 行政事業費との関係

- ① 平成 24 年度より開始した、からだの痛み相談・支援事業（平成 28 年度予算案 9,538 千円、NPO 法人いたみ医学研究情報センターで実施）で、電話相談、知識の普及、医療従事者向けの研修を実施している。
- ② 平成 29 年度も同規模程度での継続を予定している。

3 他省庁との研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の有無とその内容	なし
② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の有無とその内容	なし
③ AMED 研究事業との関係の有無とその内容	慢性の痛み対策に関連する研究のうち、診断法・治療法・予防法の開発に関わるものは、AMED の慢性の痛み解明事業で実施する。

Ⅲ 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	我が国の現状にあった集学的診療体制を整え、チームによる分析と介入を行った。その結果、我が国でも集学的な医療が、痛みや生活障害、精神心理状態を改善させることが明らかにされている。また、全国医学部長病院長会議に対して行ったアンケートでも82%の施設が集学的痛みセンターの必要性が有るとの回答している。一方で実際にセンターの構築は、経営面からの問題が有る。
(2) 効率性の観点から	慢性痛は人口が多く心理社会面も関係する大きな課題であり、多くの国民が理解を深め社会として対応していくべき課題という側面もある。従って、難治性の慢性痛患者がドクターショッピングすること無く、地域と連携し医療経済も含めた全体像の中で有益性が高く、効率のよい痛みセンターの開発が今後必要であると考えられる。
(3) 有効性の観点から	これまでの研究で、単一診療科を中心に行われている医療体系では改善が得られない慢性痛患者に対して、集学的痛みセンターによるチームアプローチを行った結果では、痛みや生活障害、精神心理状態を改善させることがわかっている。
(4) 総合評価	痛みセンターと近隣の医療機関が連携するモデルを作り、集学治療の医療資源への貢献や社会的な有用性を明らかにして、患者のフローの指針（ガ

<p>イドライン)を作成することが今後の目標である。その上で、痛みセンターの診療機能の役割や影響およびその因果関係について分析し、個々の介入の技術評価や便益分析などについて経済学的手法を応用して明らかにする必要がある。</p>

分野名／プロジェクト名：疾病・障害対策研究分野

研究事業名：長寿科学政策研究事業

主管部局／課室：老健局総務課

関係部局：老健局老人保健課

I 実施方針の骨子

1 長寿科学政策研究事業

(1) 現状と課題

現在、我が国では世界で類をみない早さで高齢化が進行しており、それを上回るスピードで、介護が必要な高齢者の割合も増加の一途を辿っている。医療ニーズを併せ持つ75歳以上の要介護高齢者が急速に増加することが予測されている。いわゆる団塊の世代が全て75歳以上となる2025年(平成37年)に向けて、高齢者が住み慣れた地域で尊厳をもって、自分らしい生活を続けられるようにするため、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。

地域包括ケアシステムにおいて重要な役割を占める介護予防を含む介護に関しては、2001年から介護保険制度が創設され、介護サービスの提供は着実に拡充されてきた。今後も引き続き適切に介護サービスが提供されるよう、効果的かつ効率的な介護サービスの提供に取り組み、介護保険制度の持続可能性を高めるとともに、今後も増大することが予測される医療ニーズを併せ持つ要介護者や認知症高齢者に対応するサービスの充実を図ることが求められている。

介護保険に関する行政上の課題としては、

- ① 市町村による効果的・効率的な地域支援事業(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 医療ニーズや認知症のある要介護者に対応した在宅サービス(訪問看護、訪問・通所リハビリテーション、短期入所療養介護等)の提供
 - ③ 中重度要介護者に対応した施設・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
- などがある。

(1) 研究事業の概要

(1)の行政課題を解決するために、以下の研究を推進する必要がある。

- ・ 「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等を推進するための研究
- ・ 在宅医療・介護連携の推進を支援するための研究・高齢住民の科学的根拠のある栄養改善、口腔機能の向上の取組を推進する研究
- ・ 介護保険の認知症リハビリテーションの標準化に関する研究・高齢者特有の疾患をもつ要介護者への通所リハビリテーションの標準化に向けた研究
- ・ 介護保険施設における利用者の口腔・栄養管理の充実に関する調査研究
- ・ 介護予防を推進する地域づくりを戦略的に進めるための研究
- ・ 軽度者への介護サービス提供の手法・方向性に関する研究・介護保険施設で効果的な口腔のケア、栄養マネジメントを実施するための基礎資料を収集する研究

2 要求要旨

(1) 研究経費の規模 (調整中)

(2) 全体的に推進すべき研究課題

75歳以上の高齢者が急速に増加することが予測されており、2025年に向けて地域包括ケアシステムの構築が喫緊の課題である。医療ニーズを有する中重度要介護者に対する介護サービスの向上を図り、高齢者が住み慣れた地域で尊厳をもって、自分らしい生活を続けられるようにする必要がある。

一方で、介護給付費は年々増加し、今後も引き続き増加していくことが見込まれている。医療ニーズを有する中重度要介護者をはじめとして高齢者に適切に介護サービスを提供するためには、効率的な介護サービスの提供を図る必要がある。

このため、

- ①地域包括ケアシステム構築の推進
- ②持続可能な介護保険制度の構築

について、推進すべき研究課題として設定する。

(2) 平成29年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

(3) 平成29年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

- ・ICTを活用した介護保険施設等の情報把握を行うためのスマートフォンアプリケーション等の安価なソフト開発に関する研究
- ・要介護認定の見直しに関する研究

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

○直接的な利用

研究事業で得られた成果については介護保険の介護予防やリハビリテーション、口腔栄養対策等でのガイドライン策定等に活用し、介護の質の向上につなげる。

○間接的な利用

介護保険制度、介護報酬の見直しの資料に活用する。

○波及効果等

介護保険施策の質の向上とともに、介護現場で効果的な介護サービスが提供されるようになる。

(2) 実用化に向けた取組

自治体やサービス提供者からの好事例の収集とともに、外部の有識者による介護サービス標準化に向けた議論の結果等を踏まえ、実現可能性が高く、成果が見込める取組を検討する。

II 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

「健康・医療戦略」

2.

(2) 健康・医療に関する新産業創出及び国際展開の促進等に関する施策

1) 健康・医療に関する新産業創出

- ・介護予防等の更なる推進に向け、高齢者等の特性を踏まえた健診・保健指導を行うため、専門家及び保険者等による高齢者の保健事業の在り方への意見を踏まえ、医療機関と連携した生活習慣病の基礎疾患に関する重症化予防事業等を実施する。

(4) 世界最先端の医療の実現のための医療・介護・健康に関するデジタル化・ICT化に関する施策

1) 医療・介護・健康分野のデジタル基盤の構築

- ・ 地域包括ケア（在宅医療と介護の連携）を行うため、医療データと介護データの共有化に必要な標準化を行う。

「医療分野研究開発推進計画」

II. 集中的かつ計画的に講ずべき医療分野研究開発等施策

(2) 医薬品・医療機器開発の新たな仕組みの構築

(3) エビデンスに基づく医療の実現に向けて

2 行政事業費との関係

- ・ 市町村における介護予防等を行う総合事業の実施体制の構築については行政事業費（地域支援事業交付金）を活用、介護予防実施による効果のエビデンスや効果的な取組の研究については研究事業で実施。
- ・ リハビリテーションマネジメント支援ソフト開発は行政事業費を活用、リハビリテーションの実施内容のコード化やリハビリテーションマネジメント分析等については研究事業で実施。

3 他省庁との研究事業等、AMEDが実施する研究事業との関係

<p>① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容</p>	<p>特になし</p>
<p>② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容</p>	<p>特になし</p>
<p>③ AMED 研究事業との関係の有無とその内容</p>	<p>特になし</p>

III 研究事業の評価

<p>(1) 必要性の観点から</p>	<p>現在、我が国では世界でも類をみない早さで高齢化が進行しており、要介護リスクの高い75歳以上人口は、今後10-15年で倍増し、医療・介護ニーズの爆発的増大が見込まれる。 介護保険制度の持続可能性を確保するためにも、介護予防や要介護度の</p>
---------------------	---

	<p>重度化予防、介護労働者の負担軽減は重要であり、高齢者個人に着目した疾病・障害対策に係る研究に加え、自助・互助・共助・公助により介護予防に取り組む地域作り、地域包括ケアシステムの推進に関する研究が必要である。</p> <p>更には、これらの研究が地域差なく広く普及し、活用されるために医療介護データの分析と更なる「見える化」が重要であり、これまでに蓄積された様々な介護・医療に関する情報を解析し、それらを活用した政策のあり方についての研究を推進していく必要がある。</p>
(2) 効率性の観点から	<p>前年度に引き続き、要介護者の予防事業や在宅医療介護連携など、社会的影響の大きい分野の対策を優先し、限られた研究費で大きな効果が期待できる運用に努めている。</p> <p>また、研究事業の効率性を確保するため、前年度に終了した研究の評価結果を、新たな年度の新規研究採択を行う委員会に伝えることで、今まで研究を行ってきた研究班からの提案が漫然と採択されることのないよう配慮するとともに、新たな政策課題を発掘するために、既存の政策課題や研究手法にとらわれない自由な発想の研究を採択することとしている。</p>
(3) 有効性の観点から	<p>成果が広く活用されることで、効果的な介護保険施策の実施に寄与するだけでなく、高齢者介護に関連する技術水準の向上や老年医学の研究の発展に貢献することが期待される。特に、口腔ケアや栄養など以前から重要性が言われている分野でエビデンスを見いだすことで、多くの国民の生活の質に寄与する事が期待される。また要介護度の重度化防止や介護予防が推進されることで、介護給付費の減少に寄与し、介護保険制度の効率性の向上や持続可能性の確保に寄与することが期待される。</p>
(4) 総合評価	<p>2025年（平成37年）に向けて地域包括ケアシステムを構築するため、引き続き、高齢者に関する総合的な研究を推進していく必要がある。介護領域では明確なエビデンスが確立されていないことが多く、地域差が依然大きく残っている。エビデンスを確立し、ガイドラインや法制化などを進める事で地域差を縮小することが可能であり、地域包括ケアシステムを推進するためにも必要な研究事業である。</p>

分野名／プロジェクト名：疾病・障害対策研究分野

研究事業名：認知症政策研究事業

主管部局／課室：老健局総務課

関係部局：老健局総務課認知症施策推進室

I 実施方針の骨子

1 認知症政策研究事業

(1) 現状と課題

現在認知症の人は高齢者人口の15%と推計され、平成37年には20%にまで増加するとされている。超高齢化の進行に伴って認知症の人の数は今後も増加を続けると予想されており、認知症の対策は、わが国の公衆衛生上重要な課題でありながら有効な予防法は十分に確立されておらず、早期診断も困難であり、治療・ケア手法も同様に十分に確立・標準化がされていない等、課題は山積している。認知症の経過は長期にわたり、ご本人のみならず、介護者の負担も長期にわたり、加えて経済的損失もまた課題となる。根本的な治療法がないこともあり、その対応には、医療だけでなく医療・介護連携を含め、多セクターの連携による社会全体での対応が不可欠となっている。認知症の行方不明者数についての警察庁からの発表や、平成28年3月に認知症の人の徘徊に関連した列車事故の最高裁判決が出されたこと等により、社会的にも以前に増して関心を集め、この点があらためて示されたところである。このようななか、平成27年1月に「認知症施策推進総合戦略～認知症高齢者等にやさしい地域づくりに向けて～（新オレンジプラン）」（以下総合戦略とする）が公表され、このなかにおいて、研究・開発は「認知症の予防法、診断法、治療法、リハビリテーションモデル、介護モデル等の研究開発及びその成果の普及の推進」として、7つの柱の一つとなっているとともに、「重度な要介護状態となっても住み慣れた地域で自分らしい暮らしを人生の最期まで続けることができるよう、医療・介護・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の実現を目指す中で、社会を挙げた取組のモデルを示していかなければならない」と、全体的な政策の方向性が示されている。さらに、今後世界中で高齢化が進行することにより、認知症への対策は国際的に優先すべき課題となっており、平成27年3月に「認知症に対する世界的アクションに関する第1回WHO大臣級会合」が開かれている。日本のみならず、国際的にも社会的意義が高い認知症であり、総合戦略の中で、「世界でもっとも速いスピードで高齢化が進んできた我が国には、認知症ケアや予防に向けた取組についての好事例が多くあり、これを国際的に発信していくことや、国際連携を進めることにより、認知症高齢者等にやさしい地域づくりを世界的に推進していく」と、積極的な国際貢献の方向性も示されている。

加えて、健康・医療戦略において、その長期目標として、2020年頃までの達成目標として「日本発の認知症、うつ病などの精神疾患の根本治療薬候補の治験開始」、2020年-2030年頃までの達成目標として「うつ、認知症のゲノム医療に係る臨床研究の開始」が挙げられているほか、保健医療2035においても、2035年の保健医療のあるべき姿として、「認知症の早期診断・治療の大幅な進展」、(2)「ライフ・デザイン～主体的選択を社会で支える～」の中で「認知症当事者とその家族等、あらゆる住民が、健康上、生活上のあらゆる課題について、ワンストップで身近に相談することができるための総合相談サービスも充実させる」、3)「グローバル・ヘルス・リーダー～日本が世界の保健医療を牽引する～」の中で「高齢化対応の地域づくり、生活習慣病や認知症対策などの分野に焦点を当てた貢献を図る」と認知症に関して具体的な目標が示されている。上記を踏まえ、認知症の具体的な課題としては、①認知症の実態把握、②認知症の病態解明、③予防法、療法等の推進、④社会的な問題の解決、⑤介護者等の負担軽減、普及・啓発を含めた、社会創生があげられる。このような課題に対して、これまで厚生労働科学研究や老人保健健康増進等事業の推進、介護予防事業の推進、認

知症に関する人材の育成や、普及啓発のための認知症サポーター育成などを支援してきたところである。

研究事業の概要

【政策課題と研究事業】

認知症の人の自分らしい暮らしを可能ならしめ、経済的負担も含めた社会への負担を軽減できるような、医療・介護サービス等を包括した社会全体の取組のモデルを構築するために、政策研究は、現状を正確に把握し、その上でその分析や先進的な科学研究の成果から、取組のモデルを示し、検証によりエビデンスを構築し、政策に活かすことが求められる。また、その成果を検証し、国際的に発信、比較することも求められる。

認知症における行政上の課題と、認知症政策研究事業との関係は以下のとおりである。

- I. 認知症の実態把握：認知症施策全般を、計画・立案し、推進し、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行政的視点からの調査研究が必要。
- II. 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・環境要因などの面といった、社会的観点での病態解明の研究も同様に必要。
- III. 予防法、療法等の推進：認知症の予防については、地域や職域などで取組を包括的に推進することも必要であり、政策的な観点から、各々の地域や職域にある資源をどのように活用するか、あるいはどのように地域づくりを進めるか、といった視点における政策的研究の推進が必要。
- IV. 社会的な問題の解決：認知症に関して、徘徊や反社会的な行動などの行動心理症状、認知症の人の尊厳や責任能力、介護者等の監督義務等の問題は、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、政策的観点に立ちその解決を目指すような研究が必要。
- V. 介護者等の負担軽減、普及・啓発を含めた、社会創生：認知症への対応は、疾患への対応という医療・介護の観点での対応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、地域住民を含んだ街づくり等、広く行政的観点での対応に関する研究が必要。

平成 28 年度まで、「ポピュレーションアプローチによる認知症予防のための社会参加支援の地域介入研究」、「前向きコホート調査に基づく認知症高齢者の徘徊に関する研究」、「認知症発症リスクの減少および介護者等の負担軽減を目指した Age-Friendly Cities の創生に関する研究」、「認知症地域包括ケア実現を目指した地域社会創生のための研究」などを推進しているが、上述したとおり対象とすべき課題は多岐にわたり、引き続き同分野の研究を推進する他、認知症の人の意思決定、責任能力、介護者等の監督義務に関する研究や、認知症の実態を把握と認知症に対応する地域資源の把握し、一億総活躍社会の実現に向けた認知症の人の介護者負担の軽減に関する研究を行うことにより、今後の政策立案に資するよう現状を分析、評価する研究を平成 29 年度に推進する。

2 要求要旨

(1) 研究経費の規模 (調整中)

(2) 全体的に推進すべき研究課題

先に述べた認知症施策総合戦略は、その副題として「認知症高齢者等にやさしい地域づくりに向けて」と掲げており、認知症の人を含む高齢者にやさしい地域づくりの推進は重要な課題である(上記V)。この意味で、地域づくりにおける個別の課題として、徘徊や反社会的な行動などの行動心理症状、認知症の人の尊厳や責任能力、介護者等の監督義務等の社会的

な問題（上記課題Ⅳ）は特に研究の推進が望まれる。

また、認知症施策推進総合戦略は、策定時の当面の数値目標として平成 29 年度を念頭において設定がなされたが、次期目標を設定するためにも、平成 29 年度中に今後を見据えた実態の把握（上記課題Ⅰ）を推進する必要がある。

（3）平成 29 年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

上記（2）に述べたように、継続課題のうちⅣ、Ⅴに関係する「前向きコホート調査に基づく認知症高齢者の徘徊に関する研究（研究代表者：国立長寿医療研究センター 櫻井孝）」、「認知症発生リスクの減少および介護者等の負担軽減を目指した Age-Friendly Cities の創生に関する研究（研究代表者：浜松医科大学 尾島俊之）」、「認知症地域包括ケア実現を目指した地域社会創生のための研究（研究代表者：杏林大学 神崎恒一）」について、増額を要求する。

（4）平成 29 年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

上記Ⅰに関連し、わが国における認知症の実態調査、特に前回の推計から時間の経っている若年性認知症の有病率とこれまで十分に把握されていない大都市における認知症の有病率、その他各地域における認知症への対応における医療・介護面のニーズや街づくりに関する実態など医療・介護以外のニーズ等の調査が必要であり、また、上記Ⅳ、Ⅴについても、現在推進中の 3 課題のみではカバーできていない領域である。このため、今回新たに、「認知症の人の意思決定、責任能力、介護者等の監督義務に関する研究」、「一億総活躍社会の実現に向けた認知症の人の介護者負担の軽減に関する研究」の両課題を提出する。

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

（1）研究成果の政策等への活用

これまで研究の推進により、認知症に関するわが国の経済負担の推計や、医療機関等で使用できるような認知症のチェックシートやせん妄の評価シートなどが作成された。これらは、施策策定のための基礎資料となったり、各職種に向けた認知症に関する手引きに参照としてチェックシートが添付されるなどの活用がなされている。平成 29 年度の認知症政策研究の成果は、同様に施策策定時の基礎資料としての利用や、各種研修事業のテキストなどで活用が期待される。

（2）実用化に向けた取組

○直接的な利用

- ・ 認知症に対する、地域における予防の取組のガイドライン策定などに利用予定。
- ・ 認知症に優しい地域づくりのためのガイドライン策定などに利用予定。
- ・ 総合戦略の次期数値目標の策定における基礎資料として活用。
- ・ 各地域が、認知症対策を検討する過程において、地域性を考慮した、認知症の人やその前段階の人の割合など、基礎資料として活用。

○波及効果等

- ・ 認知症に優しい地域とは何か、を明らかにする過程で、認知症に優しい商品やサービスの開発など、民間の産業などに利活用される可能性がある。

Ⅱ 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

「健康・医療戦略」

1. - (1) - 2) p. 7

世界に先駆けて超高齢化社会を迎えつつある我が国においては、これらを踏まえ、課題解決先進国として、超高齢化社会を乗り越えるモデルを世界に広げて行くことが重要である。

2. - (2) - 3) p. 20

ASEAN 地域など新興国・途上国等での高齢化対策に係る保健・福祉分野等の政策形成支援、公的医療保険制度の経験・知見の共有、人材教育システムの供与といった環境整備や先進国との認知症対策に係る協力を行う

「医療分野研究開発推進計画」

Ⅱ. - 2 - (2) p. 47

認知症やうつ病等の精神疾患等の発症に関わる脳神経回路・機能の解明に向けた研究開発及び基盤整備を各省連携のもとに強力に進めることにより、革新的診断・予防・治療法を確立し、認知症・精神疾患等を克服する。

「経済財政運営と改革の基本方針 2015」

第二章 - 4. - [2]

p. 19

高齢者等の見守りネットワーク構築など関係府省庁間の連携強化や地方における体制整備等を推進する。

2 行政事業費との関係

平成 28 年度までの老人保険健康増進等事業により、主に上述のⅣ、Ⅴに関する行政的な調査が行われ、普及・啓発のための方法論や、各地域の個別例収集などが行われている。認知症政策研究事業は、行政調査を行うにあたって、その根拠となるエビデンスの集積や方法論の確立を目的としている。

平成 29 年度もこの基本的な内容方針にかわりはないが、認知症の実態調査については、科学的なデータの質を担保した調査を、認知症政策研究事業を主として行い、その結果をどのように地域で活用し施策決定に活かすか、その事例収集などは行政的調査事業である老人保険健康増進等事業により行う。効率的に調査を推進するために、これらが連携するよう、取りはからうこととしている。認知症の人の意思決定、責任能力、介護者等の監督義務に関する研究、一億総活躍社会の実現に向けた認知症の人の介護者負担の軽減に関する研究についても同様にエビデンスの担保が可能な研究手法を用いた認知症政策研究事業により、その解決法の研究を行い、行政的調査事業により、実際の場面における事例収集や、有識者による運用面での検討・手引きの作成などを行う。

3 他省庁との研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	
② ①以外の省庁の研究事業や事業	

費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	
③ AMED 研究事業との関係の有無とその内容	AMEDの認知症研究開発事業では、AMEDの研究事業「脳とこころの健康大国実現プロジェクト」として、認知症の予防法、診断法、治療薬の開発などを行っている。 また、AMEDの臨床ゲノム情報統合データベース事業において、上記認知症研究開発事業等で活用できるような、ゲノムデータベースの構築を進めている。いずれも認知症政策研究とは直接的には研究面でバッティングすることはない。

Ⅲ 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	介護者等負担軽減、普及啓発を含めた、社会創生は未だ確立していない。また、認知症の実態についても、若年性認知症の有病率と大都市における認知症の有病率は十分に把握されていない。認知症施策総合戦略を進めていく上でも重要であるが、それぞれの病態解明・実態調査や行動・心理症状（BPSD）等を起こすメカニズムの解明を通じて、予防法、診断法、治療法、リハビリテーションモデル、介護モデル等開発は国民のニーズに適合し、国益確保への貢献ともなり早急にすすめる必要がある。
(2) 効率性の観点から	いずれの研究も、年度内に計画された内容の実施がなされており、上記成果が得られていることから、研究の手段やアプローチは妥当なものと考えられる。ポピュレーションアプローチによる認知症予防、認知症高齢者の徘徊、Age-Friendly Cities の創生、認知症地域包括ケア実現等引き続き連携しながら継続してすすめ、認知症の専門家のみならず、法学者や社会学者など学際的な研究体制により効率的な検討を行う。さらに国際的な比較検討等を、必要な国内外の資料を集め、十分な検討を行った上で研究をすすめる。
(3) 有効性の観点から	地域の介護離職、BPSD の対応、高齢者の虐待防止、後見人制度等の実態調査や、若年性認知症や大都市部の認知症の実態調査により、適時・適切な医療・介護や予防などの提供にする政策等を有効に反映できるような現状把握、評価指標等の策定を行う。
(4) 総合評価	現在大きな社会問題となっている地域の介護離職、若年性認知症、そして都市部での実態把握、また認知症の人への BPSD の対応、高齢者の虐待防止、後見人制度等を取り巻く諸問題の解消につなげる。

分野名／プロジェクト名：疾病・障害対策研究分野

研究事業名：障害者政策総合研究事業

主管部局／課室：障害保健福祉部企画課

関係部局：障害保健福祉部自立支援振興室、障害福祉課、精神障害保健課

I 実施方針の骨子

1 障害保健福祉施策における研究事業の概要

(1) 現状と課題

我が国における身体・知的・精神（発達障害含む）障害児・者の総数は 787.9 万人であり、人口の約 6.2%に相当する。障害者総合支援法においては、難病も含めた障害者が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、障害者総合支援法等に基づき総合的な障害保健福祉施策を推進しているが、障害者に必要な福祉は十分とは言えない現状である。

障害者総合支援法の附則の検討規定に基づき行われた施行 3 年後の見直しにおいて、障害者の望む地域生活の実現や障害者のニーズに対するきめ細やかな対応を行うために、今通常国会において総合支援法及び児童福祉法の改正法案を提出した。また、法律事項ではない施策についても、平成 30 年の報酬改定等において対応を行うこととなっている。さらに、施行 10 年を迎えた発達障害者支援法の見直しもなされており、発達障害者の自立及び社会参加の促進が求められている。

また、身体障害者手帳の認定基準や障害者が使用する補装具の支給制度についても、状況に応じ、適宜見直しを行っている。

精神障害分野においては、医療機関にかかっている精神疾患の患者数は約 390 万人、入院患者の約 31 万人のうち 1 年以上の長期入院患者は約 19 万人いる。精神疾患を発症して精神障害者となっても地域社会の一員として安心して生活することができるようにすることが重要である。入院医療中心の精神医療から精神障害者の地域生活を支えるための精神医療への改革の実現に向け、①国民の理解の深化、②精神科医療提供体制の機能強化、③地域生活支援の強化、が課題となっている。また、児童・思春期精神疾患、老年期精神疾患、うつ、依存症、てんかん、高次脳機能障害、摂食障害、PTSD、災害医療、司法精神など精神科医療ニーズの増大や多様化する現状において、④児童・思春期精神保健の充実、⑤依存症対策、⑥心の健康づくり、⑦精神医療の診療方法の標準化及び治療方法の開発、が課題となっている。

そのため、これらの課題に対応すべき施策が適切に実施されるよう、これらに係る支援の具体的な在り方等について行政研究を行う必要がある。

(2) 研究事業の概要

本研究事業では、障害者を取り巻く現状について課題別に調査・分析することにより、障害者を取り巻く現状を正しく理解し、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に資する研究成果を得ることを目標とする。

身体および知的障害の分野における、今まで実施してきた研究事業は、平成 30 年度に予定されている改正障害者総合支援法及び障害福祉サービス等報酬改定に関連した事項について、その基礎資料を得ることを目的として実施された研究課題が主となっている。報酬改定に必要な経営実態を把握する調査については行政経費により実施しているが、具体的なケアのあり方や支援手法等に関わる課題については、専門分野の研究者によって調査研究を行う。身体障害者手帳の認定基準や障害者が使用する補装具の支給制度に関する研究も同様であり、研究結果を政策立案の参考とする。

精神障害分野においては、②精神科医療提供体制の機能強化、③地域生活支援の強化、④児童・思春期精神保健の充実、⑤依存症対策、⑥心の健康づくり、に関する行政施策の課題解決に資する政策研究を行う。これらの課題は、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であり、研究事業として実施するに相応しい内容である。平成28年度までは、②精神科医療提供体制の機能強化、③地域生活支援の強化、⑤依存症対策、⑥心の健康づくりに関する研究を実施することとしており、平成29年度も引き続き継続するとともに、新たに④児童・思春期精神保健の充実、に関する研究を実施する。

2 要求要旨

(1) 研究経費の規模 (調整中)

(2) 全体的に推進すべき研究課題

- ・身体障害者手帳の認定基準のあり方に関する研究
- ・障害者が利用する生活支援機器の効果的活用や支援手法
- ・障害者が望む地域生活の実現に向けた、常時介護を必要とする者等への対応
- ・障害者の社会参加の促進
- ・障害者のニーズに対するきめ細かな対応に向けた、障害児に対する専門的で多様な支援
- ・精神障害者の地域生活の支援
- ・地域特性や利用者ニーズに応じた意思疎通支援
- ・持続可能で質の高いサービスの実現等を課題とした研究
- ・精神医療提供体制の機能強化を推進する研究
- ・精神障害者の地域生活支援を推進する研究
- ・心の健康づくりを推進する研究
- ・依存症対策を推進する研究
- ・児童・思春期精神保健の充実に資する研究

(3) 平成29年度に優先的に推進する研究課題 (継続課題の中で増額要求等するもの)

- ・本人が望む地域生活を実現するための障害者ピアサポートを担う人材養成に関する研究
- ・持続可能で質の高いサービスを実現するための相談支援専門員
- ・サービス管理責任者の質の向上に関する研究
- ・医療的ケアを必要とする障害児の実態把握とスーパーバイザー養成に関する研究
- ・精神医療提供体制の機能強化を推進する研究
- ・精神障害者の地域生活支援を推進する研究
- ・心の健康づくりを推進する研究
- ・依存症対策を推進する研究

(4) 平成29年度に新たに推進すべき研究課題 (新規課題)

- ・障害者が利用する生活支援機器の効果的活用や支援手法等に関する情報基盤整備に関する研究
- ・障害児支援の質を向上させるための第三者評価の開発に関する研究
- ・新たな地域生活の実現として難病患者の就労支援に関する研究
- ・知的障害者、精神障害者等に対する意思決定支援の効果に関する研究
- ・児童・思春期精神保健の充実に資する研究

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

① 実施する研究事業で期待する成果について記載すること

- ・障害者総合支援法施行3年後の見直し事項により新たに創設される障害福祉サービスの内容や基準、報酬単価の設定等を検討する際の基礎資料

- ・障害福祉サービスの質の向上を図るための研修の創設による人材養成や支援が難しい重度障害者への支援手法の確立
 - ・精神医療ニーズの推計手法
 - ・次期医療計画策定のための支援ツール
 - ・精神医療保健に関する制度の国際比較結果
 - ・精神障害者の地域生活を支える地域連携体制に関するデータベース
 - ・効果的な多職種連携によるケースマネジメントに関するガイドライン
 - ・効果的な都道府県及び市町村による地域マネジメントに関するガイドライン
 - ・薬物依存者のコホート調査結果
 - ・薬物依存者に対する地域連携体制の好事例集
 - ・薬物依存者に対する包括的支援ガイドライン
 - ・自治体におけるメンタルヘルスに関する普及啓発ツール
 - ・自治体によるメンタルヘルス対策ガイドライン
- 等

②これまでの研究事業実施により得られた研究成果を記載すること

- ・身体障害者手帳認定基準見直しの根拠となるエビデンス
- ・精神疾患における重度かつ慢性の基準
- ・薬物依存者に対する回復プログラム

(2) 実用化に向けた取組

資料3の「研究成果の活用目的」及び「研究スケジュール」参照。

II 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

（骨太方針）

- ・生涯現役社会の実現に向けた高齢者の就労等の支援、障害者等の活躍に向けた農業分野も含めた就労・定着支援、文化芸術活動の振興などその社会参加の支援等に取り組む。

（成長戦略・工程表）

- ・障害者、難病患者、がん患者等の就労支援をはじめとした社会参加支援の充実（平成26年度予算、平成27年度予算）

（まち・ひと・しごと創生総合戦略）

- ・現在、政府は、少子高齢化の流れに歯止めをかけ、若者も高齢者も、女性も男性も、ひとり親家庭の方々も、そして障害や難病のあるの方々も、一度失敗を経験した人も、一人一人が、家庭で、地域で、職場で、それぞれの希望がかない、それぞれの能力を発揮でき、それぞれが生きがいを感じることができる「一億総活躍社会」を実現することを目標に掲げている。
- ・地域に人材を還流する一方で、地域に活力を取り戻すためには、地域の若者の就職・育成を促進する若者雇用対策や正社員化など職場の魅力向上を促進し、女性や高齢者・障害者が活躍できる地域社会の実現や、高齢化・後継者問題が深刻な農林漁業の新規就業・後継者育成を図る必要がある。
- ・障害者については、障害特性に応じた就労支援の推進等により、障害者の実雇用率は2015年6月現在1.88%であり、着実に伸展している。2020年までに実雇用率2.0%の達成に向けて、今後も、ハローワークにおける多様な障害特性に応じた就労支援や、身近な地域で就労面と生活面の一体的な相談支援を行う障害者就業・生活支援センターでの就労支援や職場定着支援等を推進していく。

(健康・医療戦略)

1) 健康・医療戦略の位置付け

2013年6月14日、日本経済の再生に向けた「3本の矢」のうちの3本目の矢である成長戦略「日本再興戦略- JAPAN is BACK-」が閣議決定され、成長実現に向けた具体的な取組として、「日本産業再興プラン」、「戦略市場創造プラン」及び「国際展開戦略」の3つのアクションプランを掲げられた。そのうちの「戦略市場創造プラン」において、『国民の「健康寿命」の延伸』がテーマの1つとされ、2030年の在るべき姿として

(中略) ③ 病気やけがをしても、良質な医療・介護へのアクセスにより、早く社会に復帰できる社会

の実現を目指すこととされた。

2) 「医療分野研究開発推進計画」について

患者や社会の要請によりの確にこたえられる医療の実現も、医療分野の研究開発に関して期待される極めて重要な将来像である。このため、発症前からの取組等の先制医療に加え、可能な限り根拠に基づく医療を強化することや、現在の医薬品や医療機器では対応できない、または、対応がまだまだ不十分であるニーズへの適切な取組が求められる。(中略) 高齢化の進展等とともに、今後、患者数がますます増加すると予測されている精神・神経疾患、の疾患等に対し、患者や社会のニーズ、医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、発症予防・重症化予防に役立つ技術開発、先制医療や新たな医薬品や診断・治療方法の開発、医療機器等の開発が推進される社会の実現を目指す。

2 行政事業費との関係

- ・平成27年度障害福祉サービス等報酬改定の基礎資料を得るための経営実態調査を、平成26年度に行政調査費において行った。
- ・平成28年度障害者総合支援法施行後3年後見直しにおいて、論点整理のためのワーキンググループを平成26年度に設置し検討するにあたり、議論に必要なエビデンス資料を収集するための調査を行政調査費において行った。
- ・依存症対策に対して、研究事業で薬物依存者に対する回復プログラムを開発し、行政事業費でプログラムの普及をはかっている。

3 他省庁との研究事業等、AMEDが実施する研究事業との関係

① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	特になし
② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	特になし
③ AMED 研究事業との関係の有無と	発達障害の特性をふまえた精神科ショートケア・プログラムの開発と臨床応用(就学・就労支援)に関する研究事業(平成27~29年度)予

その内容	算 7,200 千円 知的障害者、発達障害者の支援における多分野共通のアセスメントと情報共有の手段の開発に関する研究（平成 27 年～29 年度）予算 7,200 千円
------	---

Ⅲ 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	<p>○身体・知的等障害分野 改正障害者総合支援法施行や、障害児、重症心身障害児者、発達障害者支援のさらなる充実並びに適正化等を踏まえた施策の推進及び次期報酬改定に向けての基礎資料の収集、障害者虐待防止法等の実施に係る行政的課題等に関する研究を推進することで、障害者の社会参加を促し、地域における生活を支援する体制整備等に関する成果を出すことが必要不可欠となっている。</p> <p>○精神障害分野 入院医療中心の精神医療から地域生活を支えるための精神医療の実現に向け、精神障害者の精神疾患の状態や特性に応じた精神病床の機能分化を押し進めるとともに、地域における多職種によるチームが、医療を提供できる体制の構築を進めて行く上で、必要な政策的研究を行うことが必要不可欠である。</p>
(2) 効率性の観点から	<p>○身体・知的等障害分野 身体及び知的障害の分野について総合的に研究事業を推進しており、政策提言に繋がる有用性の高い事業を優先的に採択することにより、効率的な運用を図っている。</p> <p>○精神障害分野 本研究は、精神医療分野の専門病院や研究所に所属している研究者による研究を想定しており、効率的な運用が可能である。</p>
(3) 有効性の観点から	<p>○身体・知的等障害分野 障害全般に関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、障害の正しい理解と社会参加の促進方策等、障害者の総合的な保健福祉施策に関する政策提言を行うことで、障害者の共生社会の実現と社会的障壁の除去に繋がることから、社会的に非常に重要な意義がある。</p> <p>○精神障害分野 入院医療中心から地域生活を支えるための精神医療の実現に向け、精神科医療提供体制の機能分化に関する政策研究や、地域生活を支える医療の在り方に関する政策研究などを押し進めることにより、精神障害者への対応可能な地域包括ケアの実現につながる。</p>
(4) 総合評価	<p>○ 本事業による障害者の総合的な保健福祉施策に関する政策提言が行われることで、障害者の共生社会の実現と社会的障壁の除去に繋がることが期待される。</p> <p>○ 精神疾患に関する治療法の開発・普及等を図り、精神医療の全体の質の向上を図ることが期待される。</p> <p>○ 改正精神保健福祉法の施行、障害福祉計画の実施、障害報酬改定に向けて、必要な政策的調査研究を積み上げていく必要がある。</p>

分野名／プロジェクト名：疾病・障害対策研究分野
研究事業名：新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
主管部局／課室：健康局結核感染症課
関係部局：健康局健康課予防接種室

I 実施方針の骨子

1 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業の概要

(1) 現状と課題

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。これらの課題に対して、国内外の新興・再興感染症に関する研究を推進し、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、その時々感染症に関する行政課題に対応している。

(2) 研究事業の概要

本研究事業では、国内外の新興・再興感染症に関する研究を推進し、予防接種を含む行政施策の科学的根拠を得るために、以下の研究を行う。

- ① 感染症に関する危機管理機能の強化に資する研究
- ② 感染症法に基づく特定感染症予防指針の策定及び改定に資する研究
- ③ 感染症サーベイランス機能の強化に資する研究
- ④ 予防接種施策の推進及び評価に資する研究
- ⑤ 感染症指定医療機関等における感染症患者に対する医療体制の確保及び質の向上に資する研究

加えて、平成 29 年度は特に以下の研究を推進する。

- ⑥ オリンピック・パラリンピック東京大会に向けた感染症対策に関する研究
- ⑦ 薬剤耐性 (AMR) 対策に資する研究

2 要求要旨

(1) 研究経費の規模 (調整中)

(2) 全体的に推進すべき研究課題

国内外の新興・再興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、その時々感染症に関する行政課題を解決する

(3) 平成 29 年度に優先的に推進する研究課題 (継続課題の中で増額要求等するもの)

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に基づく対策の推進に資する研究、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、各地域における課題の抽出や対策の推進に資する研究 (薬剤耐性 (AMR)、地域感染症対策ネットワーク) 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。

(4) 平成 29 年度に新たに推進すべき研究課題 (新規課題)

薬剤耐性対策アクションプランを踏まえた、薬剤耐性に関する普及啓発や各種マニュアル・ガイドライン作成・改訂、疫学的情報の解析、抗微生物剤の適正使用を推進する為の研究等の薬剤耐性対策に資する研究、オリパラに向けたアクティブサーベイランスに関する研究など、国民の健康を守るために重要な研究。

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

- ① 薬剤耐性アクションプランの着実に実施し、抗微生物薬適正使用の推進に資するガイドライン・マニュアルの整備や地域感染症対策ネットワークのモデル事業化等を行う。AFP サーベイランスを行い、実用化を検討する。特定感染症予防指針の改正推進を行う。ワクチンの有効性・安全性等の評価を行い、政策判断に活用する。オリパラに向けてアクティブサーベイランスの事業化を検討する。感染症のサーベイランスシステムの評価・改善等を行う。
- ② 感染症法関係法令の改正、特定感染症予防指針の改正、ワクチンの有効性・安全性等の評価、感染症のサーベイランスシステムの評価・充実・改善等

(2) 実用化に向けた取組

(1) に併せて記載。

II 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

・「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本方針」及び「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本計画」において、国際的に脅威となる感染症に対する国内の対応能力の向上による危機管理体制の強化が基本的な方向性としてあげられているが、本研究事業は、まさにこれに資する。

さらに同方針及び計画の中では、薬剤耐性（AMR）に係る国内対策及び国際協力を促進・強化するため、関係省庁の連携の下、包括的なアクションプランを策定し、政府一体となってその推進を図ることが明記されている。

・「2020年東京オリンピック競技大会・東京パラリンピック競技大会の準備及び運営に関する施策の推進を図るための基本方針」の中で、「感染症対策については、中東呼吸器症候群（MERS）等の海外の感染症発生動向を踏まえつつ、水際対策に万全を期すために必要な体制を整備するとともに、サーベイランスの強化などの国内の感染症対策を推進する。」とあり、その期間中のサーベイランスの強化や水際対策についての必要性が明記されている。

2 行政事業費との関係

感染症法に基づくサーベイランス事業については行政事業費で行っているが、サーベイランスの手法そのものの開発や、サーベイランス事業では対象となっていないものに対する調査研究、科学的解析については研究事業で行っている。

3 他省庁との研究事業等、AMEDが実施する研究事業との関係

- | | |
|---|----|
| ① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とそ | なし |
|---|----|

の内容	
② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	なし
③ AMED 研究事業との関係の有無とその内容	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（28年度） 予算 2,072,040 千円 感染症から国民及び世界の人々を守り、公衆衛生の向上に貢献するため、感染症対策の総合的な強化を目指し、そのために国内外の感染症に関する基礎研究及び基盤技術の開発から、診断法・治療法・予防法の開発等の実用化研究まで、感染症対策に資する研究開発を行う

Ⅲ 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	海外からの侵入が危惧される感染症及び国内で発生がみられる感染症についての全般的及び個別的な対策の推進が必要であり、特に平成 28 年に策定された薬剤耐性対策アクションプランを踏まえた対策やオリンピック・パラリンピックに向けた対応に資する研究が必要である。加えて、感染症サーベイランスに関する研究は、国民の生命を守る上で重要であり、その改善や集められたデータの利用促進に資する研究は継続的に行う必要がある。 予防接種基本計画に基づき、ワクチンの費用対効果や有効性・安全性の評価などを行い、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も行う必要がある。
(2) 効率性の観点から	感染症対策は危機管理的な要素があるため、必ずしも効率性が高いとは言えない部分があるが、研究成果が効率よく行政に反映されるよう常に行政と研究者間の連携を図っている。
(3) 有効性の観点から	近年大きな課題となっている薬剤耐性菌に関する研究をはじめ、新型インフルエンザやエボラ出血熱に関する研究等幅広い分野に関して、行政が行う対策に資する課題等に関して幅広く研究が推進されてきた。 また、予防接種の費用対効果や副反応の疫学的解析に関する研究を実施することは予防接種行政の円滑な推進に資するものである。
(4) 総合評価	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行政対応の科学的根拠を得るために非常に重要な研究事業である。

分野名／プロジェクト名：疾病・障害対策研究分野

研究事業名：エイズ対策政策研究事業

主管部局／課室：健康局結核感染症課エイズ対策推進室

関係部局：

I 実施方針の骨子

1 エイズ対策政策研究事業の概要

(1) 現状と課題

我が国におけるエイズ対策は「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（感染症法）」（平成 10 年法律第 114 号）に基づき策定される「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針（エイズ予防指針）」（平成 24 年 1 月 19 日告示）に沿って展開される。なお、同指針は少なくとも五年ごとに再検討を加えるものとされており、平成 29 年中を目途に改正を行う方向である。日本での HIV 感染者・エイズ患者報告数は平成 20 年頃まで増加傾向にあり、ここ数年は減少傾向なく推移していること、さらにエイズを発症してから診断される者の割合が約 3 割を占め、米国等に比較してその割合が高いことが課題となっている。また、血液製剤により HIV に感染した者（薬害エイズの者）については、HIV 感染症に加え、血友病、C 型肝炎ウイルス感染の合併があり、極めて複雑な病態への対応が必要であるほか、治療の進歩により、長期療養や移植に関する課題等も生じている。

上記の課題やエイズ予防指針の改正を行うことを踏まえた上で、①エイズ動向解析、②感染予防・早期発見・早期治療、③新たな治療法等の開発に関する研究、④薬害エイズの和解の趣旨を踏まえた研究を推進する必要がある。また効率的な研究事業の展開のため、⑤相互に関連する研究課題については重複を回避し研究内容を調整するための仕組みが必要である。本事業では、行政課題に対する研究として、前述の①②④⑤に関する研究を行う（③の開発に関する研究を除く）。行政課題として特に優先度が高いのは④であり HIV、HCV 感染を合併する血友病患者への医学的な対応について行政的対応が迫られた場合、これを適切にかつ迅速に行うための調査研究等は非常に重要性が高い。

(2) 研究事業の概要

上記（1）の①エイズ動向解析については、感染症法に基づく届出のみでは対策を展開する上で必要な推定感染者数が得られないため、数理モデルや分子疫学解析等を用いた研究的アプローチが必要である。これらは試行錯誤が必要であるため予算事業には即しておらず、研究としての取組が必要である。平成 28 年度までに行われた研究においては、数理モデル構築や分子疫学解析のための方法論について検討がなされ、最終的には全国レベルでの数理モデル構築という成果が得られたため、方法論に関する研究は平成 28 年度限りで終了とした。平成 29 年度からは、国内流行の地域差や、海外動向という要素を考慮した、動向解析の実践のための新たな研究領域を設置する必要がある。

同じく②感染予防・早期発見・早期治療については、予算事業において広く一般国民を対象とした啓発、保健所における無料・匿名の HIV 検査（※1/2 補助）等を行っているが、一方で、特に感染の可能性が疫学的に懸念される個別施策層（青少年・外国人・同性愛者・性風俗産業の従事者及び利用者、薬物乱用者等）や母子感染については、介入が困難で実態把握も十分でないことから、まずは研究的な検討が必要である。薬物乱用者、外国人、母子感染等については引き続き実態把握を進める。男性同性愛者については、商業施設をターゲットとした介入において成果が得られたことを受け、平成 23 年度よりコミュニティセンター事業を開始したが、近年、性に関する行動様式としては商業施設に加えインターネットを介した出会いの場が広まりつつあり、その実態把握や時代の変遷に即した介入法の開発が喫緊の課題となっておりこれらを研究として取り組む必要がある。また、今までに設置できていない青少年や性風俗産業等

の分野については新たに研究班を設置する必要がある。HIV 検査受検勧奨や HIV 感染者の合併症についての研究は、平成 28 年度より 3 年間の計画で開始となったおり、平成 29 年度も引き続き実施する。エイズ領域においては、次世代を担う研究者の確保が出来ていないことが課題のひとつとなっていることから、若手研究者育成も行う。

④薬害エイズの和解の趣旨を踏まえた研究については、複雑な病態（血友病、HIV 感染、HCV 感染）があることに加え、個人による病状の差も大きいことから一元的な対応は困難であり、予算事業ではなく研究としての対応が必要であり、平成 28 年度に引き続き平成 29 年度も研究を継続する必要がある。平成 28 年 3 月の和解 20 周年記念集会（塩崎厚労相、川田議員、菅元総理、笹川堯元議員らが出席）においても長期療養の必要性について課題となったところであり、長期療養や合併症（肝疾患、血友病）等、新たに直面している課題に対応する研究を早急に開始する必要がある。

⑤相互に関連する研究課題の重複回避や効率化については、平成 28 年度に引き続き平成 29 年度も研究班においてその手法を検討しながら効率化を進める。

2 要求要旨

(1) 研究経費の規模 （調整中）

(2) 全体的に推進すべき研究課題

上記 1 にも既述した課題やエイズ予防指針を踏まえた上で、エイズ動向解析、感染予防・早期発見・早期治療、薬害エイズの和解の趣旨を踏まえた研究課題を推進する必要がある。特に薬害エイズの長期療養に関する研究は重要である。また効率的な研究事業の展開のため、相互に関連する研究課題については重複を回避し研究内容を調整するための研究課題を継続する。

(3) 平成 29 年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

上記 2（2）のうち、特に薬害エイズの和解の趣旨を踏まえた研究課題については長期療養の問題に対応できる研究を早急かつ優先的に推進する必要がある。

具体的には、かつて「致命的な疾患」であったエイズが、治療薬の進歩により「慢性的な疾患」という位置づけになる中で、長期に生存している者の対応が必要となっており、特に関節変形や易出血病態がある血友病患者においては、HIV 長期感染に起因する認知症も加わり、ケアが複雑かつ困難となっている。医療ニーズについても現時点では不明であり、対策が十分にできないことから、これらの病態の患者のニーズ把握について調査研究を行う必要に迫られている。また HIV 及び HCV の重複感染症例においては、HIV 単独感染よりも病態の進行が速いことが今までの研究により明らかにされ、これを受けて平成 24 年に移植基準が見直された。一方、平成 27 年度には、C 型肝炎ウイルス排除を可能とする画期的な新薬（ソホスブビル）が保険適応となったため、今後の重複感染者の治療方針についてはその実態把握とともに早急な見直しが必要である。

(4) 平成 29 年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

上記 1 のうち、エイズ動向解析に関しては、エイズ対策に資するデータを得ることを目的として、日本国内における地域差を考慮した上で数理モデルや分子疫学的手法を用いて動向算出の実践を行う研究班、また海外動向について海外の研究者と連携の上で情報収集し、日本の動向を詳細に解析できる研究班を新たに設置する必要がある。

感染予防・早期発見・早期治療に関しては、青少年・性風俗産業・男性同性間性的接触等の分野について、実態把握及び時代に即した介入法を検討する研究班を新たに設置する必要がある。

る。

薬害エイズの和解の趣旨を踏まえた研究課題については、合併病態である血友病について、診療体制構築を見据えた実態把握を行う研究班を新たに設置する必要がある。

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

○直接的な利用

これまでと同様に、本研究事業により得られた知見を、今後の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。

これまでの成果としては、男性同性愛者の商業施設をターゲットとした啓発について新たな介入法を開発し、平成 23 年度よりコミュニティセンター事業立ち上げに至ったほか、効率的なエイズ研究事業の実施、HIV 治療ガイドライン改正、透析ガイドライン改正、透析に関する基準の見直し等が行われてきた。

○間接的な利用

エイズ対策を検討する過程等における参考として日本の HIV/エイズ動向の現状等、各研究データを背景データとして今後の政策立案に間接的に活用する。

○波及効果等

本研究事業で得られた成果は、民間等で利活用される可能性がある。

(2) 実用化に向けた取組

エイズ対策に資するデータを得ることを目的とする。具体的には、HIV 感染の動向を把握することに加え、感染者、個別施策層、臨床医等の社会的ニーズを網羅的に把握し、課題を明らかにした上で、効果的な介入法の開発等を進める。

公募研究・若手研究に関して、動向については平成 31 年度までに国内外の解析結果を得る。個別施策層については、継続課題については平成 30 年度末まで、新たに設置する課題については平成 31 年度末までに実態調査の結果を得る。HIV 検査勧奨については、平成 30 年度末までに実態調査の結果を得た上で、平成 31 年度末までにモデル事業の成果を得る。HIV 合併症については平成 30 年度末までに臨床研究を行う。

指定研究班については、随時行政課題への対応を行う。

II 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

「経済財政運営と改革の基本方針 2015 について」

【5. - [1]】

○医療・介護提供体制の適正化

○インセンティブ改革

「健康・医療戦略」

【2. -(1)-1)-】

○「循環型研究開発」の推進とオープンイノベーションの実現

「医療分野研究開発推進計画」

【I-1. -(1)-②-】国民・社会の期待に応える医療の実現、

【II-2. -(2)-】その他の健康・医療戦略の推進に必要な研究開発

2 行政事業費との関係

予算事業について、感染症法に基づく届出の解析については行政事業としてエイズ動向委員会を開催しているが、そもそも感染症法に基づく届出のみでは推定患者数等、エイズ対策に必要なデータが得られないので、エイズ動向を補完する疫学研究が必要。また予算事業において広く一般を対象とした啓発は行っているが、青少年や性産業従事者といった個別施策層については、動向や実態把握が出来ておらず介入法も確立していないため、まずは調査研究が必要。また薬害エイズに特化した予算事業はなく、HIV 感染症・血友病・HCV 感染症を併せ持つ患者の医療ニーズについては研究での検討が必要。いずれも試行錯誤を経て次の段階にアプローチする性質のものであり、行政事業に沿うものではないため、研究事業としての実施が必要。

3 他省庁との研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の有無とその内容	該当なし
② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の有無とその内容	該当なし
③ AMED 研究事業との関係の有無とその内容	○エイズ対策実用化研究事業 平成 28 年度予算 569,595 千円 エイズ行政の課題を解決する研究のうち、H I V 感染症を対象とした診断法・治療法・予防法の開発に関わるものは AMED 対象分の研究事業となる。(エイズ政策研究事業との重複はない)

III 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	「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」においても、患者等への良質かつ適切な医療の提供のために研究開発の推進が規定されおり、これに基づく研究事業を実施していく必要がある。世界的にもエイズ施策評価に用いられる「ケア・カスケード」の作成を行うためには、現在のエイズ発生動向調査のデータのみでは不十分であり、研究班による推定患者モデルの構築、医療機関への調査などが必要である。また、血液製剤による H I V 感染被害者(H I V 訴訟原告団)に対し、和解の趣旨を踏まえた取り組み行われることは重要であり、特に抗 H I V 療法の進歩により非感染症合併症、非エイズ関連悪性腫瘍や加齢に伴う心身の機能低下への医学的、行政的対応を適切に行うための調査研究等の成果は必要性が高いものである。
(2) 効率性の	研究班でのヒアリング会、成果発表会の開催、評価委員会での第三者か

<p>観点から</p>	<p>らの評価により、研究計画の適正化を図る。また、エイズ発生動向調査を補完する調査として、新たにNDBの活用など行い、効率化を図る。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>本研究事業により、我が国初の「ケア・カスケード」を含む基礎データの蓄積、HIV感染被害者の実態調査及びニーズの把握等、各種の行政課題への対応に資する研究成果を得ることが可能である。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>本研究事業の実施は、効果的なエイズ対策の推進に繋がり、また各種行政課題への対応という点でも重要性が高く、今後も引き続き本事業を推進する必要がある。</p>

分野名／プロジェクト名：疾病・障害対策研究分野
研究事業名：肝炎等克服政策研究事業
主管部局／課室：健康局がん・疾病対策課肝炎対策推進室
関係部局：

I 実施方針の骨子

1 肝炎等克服政策研究事業の概要

(1) 現状と課題

B型・C型肝炎ウイルスに現在感染している者は、全国で合計300～370万人と推定されており、国内最大級の感染症である。感染を放置すると肝硬変、肝がんといった重篤な病態に進行する。この克服に向けた対策を総合的に推進する目的に平成22年1月に肝炎対策基本法が施行され、同法に基づいて平成23年5月に告示された肝炎対策基本指針において、肝炎対策のより一層の推進を図るための基本的な方向性として、①肝炎ウイルス検査の更なる促進、②適切な肝炎医療の推進、③肝炎医療をはじめとする研究の総合的な推進、④肝炎に関する正しい知識の更なる普及啓発、⑤肝炎患者等及びその家族等に対する相談支援や情報提供の充実、等が示されている。

しかし、肝炎ウイルス検査においては、肝炎対策基本指針で全ての国民が少なくとも1回は受検する必要があるとしているものの、約半数の国民が受検していない。また、肝炎ウイルス陽性にも関わらず定期的な受診に至っていない者も多数存在し、肝炎、肝硬変又は肝がんに係る医療（以下「肝炎医療」という。）の体制が十分に整備されていない地域があること等、肝炎医療を必要とする者に適切に肝炎医療を提供していくためには、いまだ解決すべき課題が多く、さらに、一部では、肝炎ウイルス感染者に対する不当な差別が存在することが指摘されている。

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

(2) 研究事業の概要

肝炎の克服に向けた対策を総合的に推進することを目的に平成22年1月に肝炎対策基本法が施行され、同法に基づいて策定された肝炎対策基本指針においても、国は肝炎対策を総合的に推進するため、適切な肝炎医療の推進や普及啓発等と並び、その基盤となる基礎・臨床・疫学研究等を推進することとされている。また、平成24年度を初年度として取りまとめられた肝炎研究10カ年戦略においても疫学・行政研究の推進が盛り込まれている。

行政研究としては、これまで肝炎対策基本指針及び肝炎研究10カ年戦略に沿って、「地域における肝炎診療連携の推進等、肝炎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」、「肝炎ウイルスの感染予防ガイドラインの作成に関する研究」、「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、肝硬変及び肝がん等の病態別の実態を把握する研究」、「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」等を推進してきたが、現在の行政課題となっている肝炎ウイルス検査の受検促進及びウイルス陽性者の受診勧奨やフォローアップシステム構築、肝炎医療及び相談支援体制の構築、職域での就労支援方法の開発、肝炎に係る正しい知識の普及啓発、肝硬変・肝がん患者の実態調査等の肝炎総合対策に資する研究を推進する必要がある。

疫学研究としては、「ウイルス性肝炎に関する長期経過・予後調査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」、「ウイルス肝炎患者数の動向予測に関する研究」を推進してきた。肝炎研究10カ年戦略において、肝炎対策の推進につなげるため、感染者数の実態を明確にするための全国規模の研究及びウイルス性肝炎の長期経過・予後調査に関する全国規模の研究を継続的に行うとしており、さらに、肝炎対策を展開す

る上での科学的根拠となる医療経済評価に関する研究も必要である。

2 要求要旨

(1) 研究経費の規模 (調整中)

(2) 全体的に推進すべき研究課題

肝炎対策基本指針において、肝炎は国内最大級の感染症であり、感染を放置すると肝硬変、肝がんといった重篤な病態に進行する。このため、肝炎医療の水準の向上等に向けて、肝炎に関する基礎、臨床及び疫学研究等を総合的に推進する必要があるとされ、また、肝炎患者等の負担軽減に資するよう、肝炎対策を総合的に推進するための基盤となる行政的な課題を解決するために必要な研究についても進める必要があるとされている。

今般の肝炎対策基本指針の改正においても、肝炎対策の推進に資することを目的に、新たな感染の発生防止、肝炎ウイルス検査受検促進や結果説明・情報提供、肝炎ウイルス陽性者の効率的なフォローアップ、地域における病診連携の推進、職域における配慮の在り方、肝硬変・肝がん等の病態別の実態把握、肝炎患者等に対する偏見・差別による被害の防止等の行政的な課題を解決するための研究を肝炎研究 10 力年戦略に位置づけ、これらの研究を推進することとしている。また、肝炎対策の全体的な施策目標として、肝硬変・肝がんへの移行者を減らすことを目標としているが、現在、肝硬変への移行者を把握する方法はなく、その手法の開発が必要である。

それに加えて、肝炎患者等に対する相談支援や肝炎教育に関する行政研究、肝炎対策に反映する基礎データに活用するための医療経済学的評価に関する研究や全国規模の肝炎ウイルス感染者数や患者数、肝炎患者の長期予後等を把握する疫学研究も推進する必要がある。

(3) 平成 29 年度に優先的に推進する研究課題 (継続課題の中で増額要求等するもの)

・肝炎ウイルス感染状況と感染後の長期経過に関する研究

政策の企画立案、基準策定等のための、肝炎に関する全国規模の疫学研究である。B 型・C 型肝炎感染者数や患者数の推計にあたり、これまでの研究では活用したデータベースの性質上、年齢分布等が限られており、より大規模で、幅広い年齢分布に対応したデータベースを活用した研究を推進していく。

(4) 平成 29 年度に新たに推進すべき研究課題 (新規課題)

・職域等における肝炎ウイルス検査受検率向上につながる効果的なシステム構築のための研究

感染を知らないまま潜在している B 型・C 型肝炎ウイルス感染者は、約 78 万人と推計されており、肝炎対策基本指針では、全ての国民が少なくとも 1 回は肝炎ウイルス検査を受検する必要があるとしている。しかし、職域における肝炎ウイルス検査の実施率は低率である。職域での検査導入の障壁となる課題を整理、分析し、受検率向上につながる効果的なシステム構築に資する知見を創出し、肝炎ウイルス陽性者の拾い上げにつながる成果の獲得を目指す。肝炎対策基本指針の改正やがん対策加速化プランにおいて、職域での肝炎ウイルス検査の促進に取り組むこととなっており、また、肝炎ウイルス検査受検促進について企業や保険者に重要性やメリット、具体的な手法を情報提供することにより、平成 30 年より開始される第 2 期データヘルス計画に向けた取組への参考として研究成果の活用を目指す。最終的にその成果を平成 33 年の肝炎対策基本指針の改正に反映させる必要がある。

・肝炎ウイルス陽性者の効率的なフォローアップシステムの定着・実施のための研究

肝炎ウイルス陽性にも関わらず定期受診に至っていない者が少なくとも 53 万人存在すると推計されている。これまで、肝炎ウイルス陽性者フォローアップシステムの構築に関する研究を行ってきた。今後は、それぞれの地域にあったシステムを活用して自走化する仕組み作りを目

指す。肝炎対策基本指針の改正やがん対策加速化プランにおいて、肝炎ウイルス陽性者の効率的なフォローアップ方法の開発が必要とされ、平成 30 年より開始される第 2 期データヘルス計画に向けた取組への参考として研究成果の活用を目指す。最終的にその成果を平成 33 年の肝炎対策基本指針の改正に反映させる必要がある。

・ウイルス性肝炎の早期発見、早期治療がもたらす医療経済学的効果に関する研究

C型肝炎についてはインターフェロンフリー治療の登場による治療成績の改善を認め、B型肝炎についても病状の進行を抑える治療法もあるため、ウイルス性肝炎の早期発見、早期治療が重要である。そこで、普及啓発や肝炎ウイルス検査等の肝炎対策の取組を医療経済学的に評価し、医療費適正化に資するエビデンスを獲得することで、受検、受診促進を図るための研究を実施する。肝炎対策基本指針の改正やがん対策加速化プランにおいて、実施すべき対策として肝炎ウイルス検査受検促進が挙げられており、企業や保険者にその重要性やメリットを説明しうる成果を獲得し、平成 30 年より開始される第 2 期データヘルス計画への参考として研究成果の活用を目指す。最終的にその成果を平成 33 年の肝炎対策基本指針の改正に反映させる必要がある。

・肝炎の病態評価指標の開発と肝炎対策への応用に関する研究

肝炎対策基本指針の改正において、国としての肝炎対策の全体的な施策目標として、肝硬変・肝がんへの移行者を減らすことを目標と設定したが、肝硬変への移行者を把握できる方法は現在なく、その手法を開発する必要がある。平成 33 年度の次回肝炎対策基本指針の改正までに複数年にわたる目標値の獲得するためにも来年度からの研究開始が必要である。

・肝炎ウイルス感染者の偏見や差別による被害防止への効果的な手法の確立と肝炎に関する教育現場における普及啓発方法に関する研究

肝炎患者等の偏見、差別による被害防止のために、医療従事者、患者、一般人等の立場の違いに応じた具体的・効果的な手法の開発が必要である。また、肝炎に関する教育現場での実情を把握し、課題を分析して教材作成に活用する研究が必要である。肝炎対策基本指針の改正において、偏見・差別の被害防止に向け具体的な方策を研究する必要があるとされ、その成果を平成 33 年度の次回改正に反映させる必要がある。

・肝炎ウイルス検査受検から受診、受療に至る肝炎対策の効果検証に関する研究

肝炎総合対策として、肝炎ウイルス検査体制の整備、医療体制や重症化予防事業によるフォローアップ体制の整備、抗ウイルス治療への医療費助成等の受検から受診、受療につながる対策を推進している。肝炎ウイルス検査の現状や受診・受療経緯等の把握などにより、肝炎対策の重症化予防対策の効果検証を行い、より効果的・効率的な施策につなげるための研究を実施する

・肝炎等克服政策研究事業の企画及び評価に関する研究

国立感染症研究所において肝炎研究の企画、評価に必要な情報収集・調査を行うとともに、研究協力者（プログラムオフィサー）と協力して研究の進捗状況の把握を行い、web による書面評価及び進捗管理システムを運用すること等で、さらなる円滑で効率的な運営及び評価を実施する方法を検討する。

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

・肝炎ウイルス検査の受検率向上や効率的なフォローアップシステムの定着・実施により、肝炎ウイルス陽性者の早期発見・早期治療につながり、肝硬変や肝がんといった重篤な病態への進行を予防する。さらには二次感染の予防につながり、ひいては国民の健康の保持、増進を図る。

・全国規模の感染者数・患者数の実態、長期経過、予後調査等の結果は、肝炎総合対策を展開するための基礎資料や科学的根拠として今後も活用する。

- ・ 偏見・差別の防止や学校教育に関する研究等によって、肝炎についての正しい知識を持つための普及啓発を行い、不当な差別をうけることなく、社会で安心して暮らせる環境づくりを目指す。
- ・ 肝炎対策を実施するに当たり、その目標及び具体的な指標を設定し、定期的にその達成状況を把握し、施策へのフィードバックを行う PDCA サイクルを回す。

(2) 実用化に向けた取組

- ・ 肝炎ウイルス陽性者の効率的なフォローアップシステムをそれぞれの地域に適した方法で定着させ、自走化することで、未受診者の減少を図る。
- ・ 受検促進に関する研究は、職域における健診等の場を活用して肝炎ウイルス検査を受検できるシステムの構築を目指し、未受検者の減少を図る。
- ・ 普及啓発や肝炎ウイルス検査、受検勧奨等の肝炎対策の取組による肝炎の早期発見、早期治療が重要である。早期発見、早期治療による効果を医療経済学的に評価し、受検、受診促進を図る。
- ・ 患者、臨床医、社会、経済、行政等のニーズを網羅的に把握した上で、施策を展開していく。

II 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

● 「健康・医療戦略」との関係

【2. - (1) - 1)】

環境や遺伝的背景といったエビデンスに基づく医療を実現するため、その基盤整備や情報技術の発展に向けた検討を進める。

【2. - (1) - 5)】

国民全体の健康や病気に関する理解力（リテラシー）の底上げにも努める。

● 「医療分野研究開発推進計画」との関係

【II. - 2. - (2)】

○その他の健康・医療戦略の推進に必要な研究開発

（前略）、肝炎などの多岐にわたる疾患等に対し、患者や社会のニーズ、医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、先制医療や新たな医薬品や診断・治療法の開発、医療機器等の開発を推進する。

2 行政事業費との関係

国内最大級の感染症である肝炎の克服に向けて、①肝炎の治療促進のための環境整備、②肝炎ウイルス検査の促進、③肝炎に係る診療及び相談体制の整備、④国民に対する肝炎に係る正しい知識の普及啓発、⑤肝炎に係る研究の推進、の5本柱からなる肝炎総合対策を進めている。これらの対策を進めて行く上で、感染者数や患者数等、あるいは費用及びその経済的効果等の基本となる科学的根拠となるデータを研究事業にて把握しており、今後も継続的に研究を推進していく必要がある。行政事業において、肝炎患者等を早期に発見し、また、肝炎患者等が安心して肝炎医療を受けられる社会基盤を整備するために、肝炎医療費助成や肝炎ウイルス検査・フォローアップ体制、診療連携・相談体制等の体制整備及び費用助成、普及啓発等を行っている。

それらの政策上の効果を把握するための調査や効果的な運用や課題改善の手段等に対して、研究事業で対応し、今後の施策へ反映させていく。

3 他省庁との研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

- | | |
|------------|--------------------------------|
| ① 文部科学省、経済 | 感染症関連の3研究事業（エイズ、新興・再興、肝炎）において、 |
|------------|--------------------------------|

産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	重複無きよう調整した上で、公募課題の効率的な選定を行っている。 引き続き、国立感染症研究所とも行政ニーズや研究の方向性等について情報交換を図りながら、得られた成果を厚生労働行政に反映できる研究課題の設定等を推進する。
② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	引き続き、国立感染症研究所とも行政ニーズや研究の方向性等について情報交換を図りながら、得られた成果を厚生労働行政に反映できる研究課題の設定等を推進する。
③ AMED 研究事業との関係の有無とその内容	AMEDが実施する「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。本研究事業は、AMEDが実施する研究を補完、協働しながら肝炎総合対策の推進に資する疫学・行政研究を行うものである。

Ⅲ 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	平成22年1月に肝炎対策基本法が施行され、同法に基づいて平成23年5月に告示され、平成28年6月に改正された肝炎対策の推進に関する基本的な指針において、肝炎対策を総合的に推進するための基盤となる行政的な課題を解決するために必要な研究についても、現状を踏まえて進める必要があるとしている。また、平成24年度を初年度として取りまとめられた肝炎研究10カ年戦略においても疫学・行政研究の推進が盛り込まれている。これらの成果は施策の企画立案や実施に科学的根拠を付与するものとして必要である。
(2) 効率性の観点から	研究課題の設定は重複がないように行い、採択には、第三者の事前評価委員会で効率性も評価される。関連性のある研究班の間では、班会議にオブザーバー参加するなど相互に連携を図り、また、班会議にはプログラムオフィサー等が参加し、進捗状況等を把握し、報告している。年度毎に評価委員会で、継続課題は中間評価を、終了課題は事後評価を行い、進捗状況の評価を行うとともに、研究成果を速やかに行政施策に反映させることを目指している。効率的に研究が行われるように肝炎研究10カ年戦略は適宜見直されている。
(3) 有効性の観点から	肝炎対策を総合的に推進するための行政課題に則した、医療体制・社会基盤整備に必要かつ有効な研究が行われており、研究成果は肝炎対策推進協議会等で適宜報告され、国の肝炎総合対策の推進に寄与し、広く国民の健康の保持、増進のために還元されている。また、肝炎研究10カ年戦略においても疫学・行政研究のあり方が研究成果も踏まえて、研究の方向性や目標が有効性の観点から適宜見直されている。
(4) 総合評価	肝炎は国内最大級の感染症であり、感染を放置すると肝硬変や肝がんといった重篤な病態に進行する。本事業では、肝炎の克服に向けた診療体制や社会基盤の整備等を目標に、肝炎に関する行政課題を解決するための研究を推進する必要があり、ひいては国民の健康長寿社会の実現につながる。

分野名／プロジェクト名：健康安全確保総合研究分野

研究事業名：地域医療基盤開発推進研究事業

主管部局／課室：医政局総務課

関係部局：医政局内各課室

I 実施方針の骨子

1 地域医療基盤開発推進研究事業の概要

(1) 現状と課題

少子高齢化等時代が変化する中、豊かで安心できる国民生活を実現するための医療政策において、

- ・地域医療提供体制の構築・整備
- ・良質な医療の提供（EBM、ITの推進、医療安全）
- ・医療人材の育成・確保
- ・訪日外国人旅行者や、在留外国人数の増加への対応

といった課題がある。

これらの行政課題を解決し、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、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体制の構築等を目指す。

(2) 研究事業の概要

・地域医療提供体制の構築・整備

平成30年より第7次医療計画が開始される。これに先行して、都道府県が策定した地域医療構想は、次期医療計画に整合性を図りながら盛り込まれ、一体的に地域における医療提供体制の構築を進める必要がある。

また、平成30年には同時に第8次介護保健事業計画も開始される。医療介護連携、特に今後増加が見込まれる在宅医療等の患者への対応を行う必要性があり、在宅医療等のエビデンスの構築や人生の最終段階の在り方に関する研究も重要となる。

それ以外にも、第6次医療計画で指摘されてきた、特に5疾病5事業に係る課題を中心に整理を行い、PDCAサイクルの推進に係る指標の見直しも含め、将来を見据えた医療提供体制の構築を行う必要がある。

これらの医療計画に係る課題は、これまでの政策との連続性を維持しつつも、今後の疾病構造の変化等を踏まえた新たな政策やデータを提案するものであり、原則的に全てが研究事業である。これら研究事業の中で提案されたデータセットのとりまとめ等を行う際に行政事業として計上をしている。例えば、医療計画で使用されるPDCAサイクルを推進するための指標は研究で提案された指標案を参考にし、「医療計画策定支援データブック」として都道府県に提供されるデータセットを作成するために行政事業費として計上している。

・良質な医療の提供（EBM、ITの推進、医療安全）

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である。

また、昨今、重大な医療事故などが重なったこともあり、事故調査委員会や大学附属病院等の医療安全確保に関するタスクフォースなどが開催された。これを受け、今後新たな重大事故を防止し、安全な医療を提供するために必要な施策も重要となる。平成28年度まで、様々な医療安全に関する研究を行ってきたところだが、医療事故を受けた特定機能病院の承認要件の変更等の行政施策に資するよう、さらなる研究が必要となっている。

さらに、医療は極めて専門性の高いサービスであることから、国民が広告の文言等から、提供される実際のサービスの質に関して事前に判断することは、非常に困難であることなどの課

題があることから、患者の医療機関選択に資する研究を進める。

・医療人材の育成・確保

近年、高齢化の進展や技術の進歩等により、国内の保健医療のニーズが多様化する中で、医療従事者の養成について継続的な検討が必要とされている。例えば医師については、国家試験、臨床研修などの養成過程の見直しや、医師のキャリアパスを踏まえた医師需給の検討などが求められている。平成 28 年度までも養成過程や医療従事者の需給に関する研究を行ってきたが、平成 28 年度研究事業で明らかとなった課題を踏まえながら、部会等に対して提言を行えるよう研究を継続し、望ましい養成カリキュラムやキャリアパスを踏まえた医師需給について、専門的な見地からの提言や基礎資料の作成を行う。

また、麻酔科標榜資格を保持している医師の実態把握と今後適切な標榜医の配置方法を研究することにより、麻酔科標榜資格の意義について今後検討するための、基盤となる情報をまとめる。

・訪日外国人旅行者や、在留外国人数の増加への対応

政府は 2020 年に訪日外国人旅行者 4000 万人を目標としており、また、健康・医療戦略や日本再興戦略改訂 2015 において、外国人患者が安心・安全に医療サービスを受けられる環境整備を目指すこととしている。平成 28 年度まで、医療通訳の病院への配置を支援する事業や、医療通訳の技術水準等を客観的に評価する基準や認証制度についての研究等により医療通訳が利用しやすい環境整備を行っているものの、医療通訳利用者側にとっては、医療通訳の技能を客観的に評価することが難しい状況にある。当該研究結果を用いて、学術団体等による医療通訳者の認証制度の実用化に資する研究を進める必要がある。

2 要求要旨

(1) 研究経費の規模 (調整中)

(2) 全体的に推進すべき研究課題

- ・地域医療提供体制の構築・整備
- ・良質な医療の提供 (EBM、IT の推進、医療安全)
- ・医療人材の育成・確保
- ・訪日外国人旅行者や、在留外国人数の増加への対応

(3) 平成 29 年度に優先的に推進する研究課題 (継続課題の中で増額要求等するもの)

- ・地域医療構想の効果的な推進と医療計画の評価と実効性の向上に関する研究
- ・重症妊産婦と新生児の搬送体制構築に関する研究

(4) 平成 29 年度に新たに推進すべき研究課題 (新規課題)

- ・医療安全に資する ICT 利活用に関する研究
- ・医療安全に資するシミュレーター等を活用した教育方法に関する研究
- ・既存データベースを活用した電子カルテ導入等医療の情報化の効果検証に関する研究
- ・医師臨床研修についての研究
- ・医師需給についての研究
- ・看護師の特定行為研修の効果及び評価に関する研究
- ・要介護者・救急隊・医療機関でシームレスな多言語緊急度判断支援ツールの開発普及研究
- ・地域の医療従事者確保対策及び質の向上に関する研究
- ・医療通訳認証の実用化に関する研究
- ・麻酔科標榜資格を保持している医師の実態把握と今後適切な標榜医の配置方法を検討

することに資する研究

- ・ 国民、患者等に対する医療情報の適切な提供方法に関する研究

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

・ 地域医療提供体制の構築・整備

これまでに5事業に係る多くの研究が行われてきた、また、地域医療構想を実現するための施策の実現に向けたデータセットの作成や、施策の検証のための研究等も多く行われてきており、実際に出来ている。今後の研究の成果により、第7次医療計画がより実効性を持って都道府県で策定され、実行されていく。

・ 良質な医療の提供（EBM、ITの推進、医療安全）

医療安全の向上に繋がるICT利活用を導入する為に必要な方策を検討することにより、医療安全教育が推進される。

また、これまでの研究成果を活用し、電子カルテの導入をはじめとした医療データの電子化による医療の質の向上や医療機関の経営的効果を明らかにし、医療機関が自ら医療情報化の有用性を計ることのできる効果指標を策定し、公表する。

・ 医療人材の育成・確保

平成27年度研究事業の成果である各医療従事者の需給についての研究結果を、厚生労働省の医療従事者の需給に関する検討会で公表し、議論を行った。

例えば、医師国家試験についての研究は、平成30年度に予定されている医道審議会医師国家試験改善検討部会での審議に活用され、報告書作成の基礎資料となる予定。また、これまで課題とされている事項（国家試験へのコンピュータ制の導入等）に関する提言をとりまとめる予定。医師臨床研修についての研究は、望ましい研修カリキュラムや臨床研修病院群等について、臨床研修部会等における議論の基礎資料となる予定。また、平成32年度からの新たなカリキュラム導入に向け、臨床研修病院群を技術的な観点から支援する。医師需給に関する研究は、医師のキャリアパスを踏まえた医師需給について、今後の行政的な検討に資する基礎資料の作成を行う予定。

また、平成30年度に予定されている特定行為に係る看護師の研修制度の評価及び見直しにあたって、平成28年度の研究事業の成果を活用するとともに、特定行為研修の基準等に関する見直し項目の提示を行う。

さらに、麻酔科標榜資格を保持している医師の実態把握と今後適切な標榜医の配置方法を研究し、今後、成果を活用して麻酔科標榜資格の意義について検討を行う。

・ 訪日外国人旅行者や、在留外国人数の増加への対応

医療通訳の認証基準の実用化にあたっての課題抽出を行い、その検証を踏まえた実用的な基準作成、実用化されることが期待される。行政事業においては、医療通訳を医療機関に配置し、また電話通訳等を医療機関が利用することを支援する予定であるが、研究結果を用いて、認証された医療通訳を活用する等により、信頼性の高まった医療通訳の利用環境が期待される。

(2) 実用化に向けた取組

(1) に併せて記載

II 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

・ 地域医療提供体制の構築・整備

➤ 経済財政運営と改革の基本方針2015（骨太方針）（平成27年6月30日閣議決定）

「都道府県ごとの地域医療構想を策定し、データ分析による都道府県別の医療提供体制の差

や将来必要となる医療の「見える化」を行い、それを踏まえた病床の機能分化・連携を進める。」「また、人口構造の変化や地域の実情に応じた医療提供体制の構築に資するよう、地域医療構想との整合性の確保や地域間偏在等の是正などの観点から踏まえた医師・看護職員等の需給について、検討する。」

・良質な医療の提供（EBM、ITの推進、医療安全）

➤ 「日本再興戦略改定 2015」（平成 27 年 6 月 30 日閣議決定）

「医療等分野でのデータの電子化・標準化を通じて、検査・治療・投薬等診療情報の収集・利活用を促進する」「2020 年度までに地域医療において中核的な役割を担うことが特に期待される 400 床以上の一般病院における電子カルテの普及率を 90%まで引き上げ、中小病院や診療所における電子カルテ導入を促進するための環境整備を図る」

➤ 「健康・医療・介護分野における ICT 化の推進について」（平成 26 年 3 月 31 日厚生労働省）

「医療等分野において、ICT が課題解決のためのツールとして適切に応用されれば、社会資源を有効に活用し、より質の高いサービス提供の実現に資することができるものと期待されている。」

・医療人材の育成・確保

➤ 「経済財政運営」（平成 27 年 6 月 30 日閣議決定）及び「改革の基本方針 2015」（平成 27 年 6 月 30 日閣議決定）

「人口構造の変化や地域の実情に応じた医療提供体制の構築に資するよう、地域医療構想との整合性の確保や地域間偏在等の是正などの観点から踏まえた医師・看護職員等の需給について、検討する。」

➤ 「保健医療 2035 提言書」（平成 27 年 6 月）

「訪問看護について人材確保を進めることに加え、医療の高度化に対応した業務を行うことができるよう、看護等の専門性を高める」

・訪日外国人旅行者や、在留外国人数の増加への対応

➤ 「健康・医療戦略」（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定）及び「日本再興戦略改訂 2015」（平成 27 年 6 月 30 日閣議決定）

「外国人患者が安心・安全に日本の医療を受けられる環境を整備することと」

2 行政事業費との関係

臨床研修医の指導のための指導方法や評価方法等を記載したマニュアル等の作成経費を平成 29 年度に要求予定である。本研究班の目的の一部としては、臨床研修病院において、事業で作成するマニュアル等を用いた新たなカリキュラム導入の実施に対し、必要な支援を平成 30 年度、31 年度に実施することとする。

3 他省庁との研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	なし
② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されて	なし

いる研究事業の 関係の有無とそ の内容	
③ AMED 研究事業と の関係の有無と その内容	なし

Ⅲ 研究事業の評価

(1) 必要性の 観点から	少子高齢化の進展に伴い、医療行政での喫緊の課題が発生している中で、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、地域で継続して生活を送れるようにすることを目指すための研究が必要である。
(2) 効率性の 観点から	新たに発生する医療行政の課題に柔軟に対応するため、研究期間を原則2年以下としている。また、評価委員の意見を反映させるため、研究班会議への参加などを通じ定期的な進捗管理を行っている。
(3) 有効性の 観点から	本研究事業における研究成果は、電子処方箋標準フォーマットの作成などICT化の推進や、臨床研修や看護教育など医療人材の育成のための資料として直接的に活用されており、また、より行政施策との関連が深い研究課題については、指定型として実施することにより、成果が直接施策に反映されるなど、有効性の高い研究となっている。
(4) 総合評価	本研究事業の実施により、様々な医療行政についての課題解決に資する研究成果が得られ、効果的で効率的な医療提供体制等、地域で安心して生活するための医療基盤が構築することが期待される。

分野名／プロジェクト名：健康安全確保総合研究分野

研究事業名：労働安全衛生総合研究事業

主管部局：労働基準局安全衛生部計画課

関係部局：労働基準局安全衛生部安全課、労働衛生課、化学物質対策課

I 実施方針の骨子

1 労働安全衛生総合研究事業の概要

(1) 現状と課題

研究課題の概要

- 労働災害の発生状況については、平成27年は、2月末現在速報値で、死亡災害、休業4日以上之死傷災害が前年同期比でそれぞれ8.2%、2.5%減少している。しかし、第12次労働災害防止計画（以下「12次防」という。）では、平成29年時点で労働災害による死亡者数、休業4日以上之死傷者数を平成24年実績（死亡者数1,093人、休業4日以上之死傷者数119,576人）よりも15%以上減少させることを目標としており、3年経過時点で死亡災害は11.9%の減少となっているが、死傷災害は2.8%の減少に留まっており、業種によっては増加傾向にあるなど、目標達成が困難な状況となっている。
- 一方、労働者の健康をめぐる状況についてみると、我が国における仕事による強いストレスなどが原因で発病した精神障害の請求件数は平成27年で1,456件で、前年度比47件の増となり、過去最多となっている。
- これら状況から、第12次労働災害防止計画を踏まえつつ、また、平成26年に改正された労働安全衛生法の施行状況や第3次産業の労働災害の増加や重篤な機械災害など労働災害の発生状況を踏まえた重点施策の企画立案、行政指導、周知広報事業等を組み合わせ、効果的に行政運営を行う必要がある。
一方、各種施策の企画立案や制度改正に当たっては、その根拠となる最新の技術、医学的知見等を得る必要がある、その研究を実施する必要がある。
- 他方、最新の学術的エビデンス等に基づき、時代に合った労働安全衛生関係法令を整備していく必要がある。
- 併せて、次期の労働災害防止計画に向けて、労働災害防止対策に係る学術的面からの課題の洗い出しの研究も必要である。

※第12次労働災害防止計画期間：平成25年度～平成29年度の労働災害防止のため、期間中に行う重点業種別の対策、健康確保・疾病傷病対策等を定めたもの。計画期間中に死亡災害、死傷災害ともに平成24年比で15%以上の減少目標を定めている。

(2) 研究事業の概要

1 (1)の課題に対応するため第12次労働災害防止計画を踏まえつつ、また、労働災害の発生状況を踏まえた重点施策の企画立案、行政指導、周知広報事業等を組み合わせ、効果的に行政運営を行う必要がある。

そのためのアプローチとして

- ① 労働災害発生状況等を踏まえた制度改正
- ② 都道府県労働局、労働基準監督署における行政指導
- ③ 行政指導を効果的に行うため、制度改正やガイドライン等の周知啓発事業
- ④ ①や②③の企画立案のための基礎・根拠となる研究事業

を行う必要があるが、そのうち④の研究課題については、特に、以下に掲げるような研究を引き続き実施する必要がある。

- 労働安全衛生関係法令の見直しに必要なエビデンスを得るために必要な研究

- 労働災害防止の効果的な行政指導を行うための企画立案の裏付けとなるエビデンスを得るための研究。特に行政指導を受ける労働者を使用する事業者の納得を得るために必要な学術的裏付け。
- 労働安全衛生関係法令の改正後の検証・見直しに必要なエビデンスを得るために必要な研究

2 要求要旨

(1) 研究経費の規模 (調整中)

(2) 全体的に推進すべき研究課題

- 1 (2) の研究課題を進める必要があるが、特に1 (1) の行政課題を踏まえると特に、以下に掲げるような研究を引き続き実施する必要がある。
- 労働安全衛生関係法令の見直しに必要なエビデンスを得るために必要な研究
 - ・ 粉じん作業における除じん装置の有効性の検討
 - ・ 防爆構造電気機械器具に関する国際電気標準会議 (IEC) 規格に関する調査研究
 - ・ 繊維状粒子自動測定装置を用いた作業環境測定の精度の検証及び測定手法の確立
 - ・ 膀胱がん関係の研究
 - 労働災害防止の効果的な行政指導を行うための企画立案の裏付けとなるエビデンスを得るための研究。特に行政指導を受ける労働者を使用する事業者の納得を得るために必要な学術的裏付け。
 - ・ 行政推進施策による労働災害防止運動の好事例調査とその効果に関する研究
 - ・ 定性的手法を用いた労働災害防止対策に対する労働者の認識の分析
 - ・ 飲食店の労働災害防止のための自主対応を促進するサポート技術の開発とその展開方法に関する研究
 - ・ 労働生産性の向上や職場の活性化に資する効果的な健康管理及び健康増進手法の開発に関する研究
 - ・ 機械設備に係る簡易リスクアセスメント手法の開発に関する調査研究
 - ・ 振動工具作業における労働災害防止対策等に関わる研究
 - ・ 経済情勢等が労働災害発生動向に及ぼす影響等に関する研究
 - ・ 施設の経年劣化の進展の予測手法に関する研究
 - 労働安全衛生関係法令の改正後の検証・見直しに必要なエビデンスを得るために必要な研究
 - ・ 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
 - ・ メンタルヘルス問題を予防する教育・普及プログラムの開発及び評価

(3) 平成 29 年度に優先的に推進する研究課題 (継続課題の中で増額要求等するもの)

2 (2) のうち、次の課題

- 労働安全衛生関係法令の見直しに必要なエビデンスを得るために必要な研究
 - ・ 粉じん作業における除じん装置の有効性の検討
- 労働災害防止の効果的な行政指導を行うための企画立案の裏付けとなるエビデンスを得るための研究。特に行政指導を受ける労働者を使用する事業者の納得を得るために必要な学術的裏付け。
 - ・ 機械設備に係る簡易リスクアセスメント手法の開発に関する調査研究
 - ・ 経済情勢等が労働災害発生動向に及ぼす影響等に関する研究
- 労働安全衛生関係法令の改正後の検証・見直しに必要なエビデンスを得るために必要な

研究

- ・メンタルヘルス問題を予防する教育・普及プログラムの開発及び評価

(4) 平成 29 年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

2 (2) のうち、次の課題

- ・繊維状粒子自動測定装置を用いた作業環境測定の精度の検証及び測定手法の確立
- ・膀胱がん関係の研究
- ・施設の経年劣化の進展の予測手法に関する研究

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

○ 実施する研究事業で期待される成果について

実施する研究事業の成果より、次のような労働者の安全衛生対策に取り組み、労働災害の減少や健康障害の防止の促進が期待できる。

粉じん作業や防爆構造電気機械器具に関する国際電気標準会議 (I E C) 規格に関する調査研究を通じて、労働安全衛生関係法令の見直しを行う予定である

災害の増加傾向にある飲食店等第 3 次産業や重篤な災害を防止するための行政指導において、研究成果に基づく学術的根拠を用いて、説得力のある指導を行うほか、災害防止の取組が経営や経済にプラスになることを学術的論拠を持って説明し経営者が災害防止を取り組みやすい環境づくりを行う予定である。

更に改正労働安全衛生法により導入されたストレスチェック制度等による事業場のメンタルヘルス対策が更に効果的に取り組まれるよう、研究成果を元に新たな企画立案等を行い、政策に反映し、メンタルヘルス不調の防止対策に取り組む予定である。

その他、研究成果から新たな行政課題が見つかったものについては、次期労働災害防止計画への反映や必要な制度改正等を通じて、更なる労働者の安全衛生対策につなげることが期待される。

○ これまでの研究事業実施により得られた研究成果

労働安全衛生総合研究事業は、これらの行政課題を解決するための研究事業であり、その時々の行政課題に対して、研究課題も推移している。

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) 実用化に向けた取組

・調査を行う研究においては、調査対象を明確にし、かつ過不足のないよう吟味した調査項目による調査を行うことにより、現場における実態を的確に把握する。

・また、対策の検討にあたっては、重点的な対象（業種・業態等）を絞った上で、効果的な安全衛生対策を検討することにより、実際の現場で活用できるガイドライン等の開発を進め

る。

- ・労働者、事業場、産業医等産業保健スタッフ等のニーズを的確に把握し、それらに適合した教育手法の開発を進める。
- ・規則による新たな規制の妥当性を確保するため、規則見直しにおける基礎データについて、より最新の知見を得る。

等

II 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

○ 第12次労働災害防止計画（全般）

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/roudouki jun/anzeneisei21/dl/12-honbun.pdf>

○ 第5次科学技術基本計画

第3章 経済・社会的課題への対応

(2) 国及び国民の安全・安心の確保と豊かで質の高い生活の実現

② 食品安全、生活環境、労働衛生等の確保

他方、職場環境の変化や過重労働によるストレス過多が生じている職場において、労働者の安全と健康を確保し快適な職場環境を形成することが求められている。

このため、労働現場の詳細な実態把握及び医学的データの蓄積に基づき、労働者の安全対策、メンタルヘルス等の対策、仕事と治療の両立支援及び化学物質等による職業性疾病の予防対策等に資する研究を推進する。

2 行政事業費との関係

行政事業経費については、大きく区分すると次の経費となっている。

- ① 労働災害発生状況等を踏まえた制度改正
- ② 都道府県労働局、労働基準監督署における行政指導
- ③ 行政指導を効果的に行うため、制度改正やガイドライン等の周知啓発事業

例えば、

- ・メンタルヘルス対策の周知啓発・支援事業
- ・災害多発等重点業種の災害防止対策のための周知啓発・支援事業
- ・化学物質管理の周知啓発・支援事業

④ ①や②③の企画立案のための基礎・根拠となる研究事業

うち、本資料で記載しているのは④の経費であり、その成果は、①～③の労働者の安全衛生対策の推進の企画立案の基礎・根拠となる。

3 他省庁との研究事業等、AMEDが実施する研究事業との関係

① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	—
② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	—

の内容	
③ AMED 研究事業との関係の有無と その内容	—

Ⅲ 研究事業の評価

<p>(1) 必要性の観点から</p>	<p>我が国における平成 27 年の休業 4 日以上の死傷災害は 116, 311 人であり、第 12 次労働災害防止計画の基準年たる平成 24 年と比較して、2.7%の微減にとどまっている一方、今後はオリンピック・パラリンピック招致に伴う各種工事や熊本地震など自然災害からの復旧工事等により、労働災害の増加が懸念されている。</p> <p>また、労働衛生面についても、職場における過重労働やメンタルヘルスの問題、石綿や化学物質、東京電力福島原子力発電所事故に伴う電離放射線による健康障害の問題など、喫緊の対応が必要な課題も山積している。</p> <p>これらの課題を解決し、第 12 次労働災害防止計画において掲げる「誰もが安心して健康に働く事ができる社会」の実現を図るためには、本研究事業の効率的な実施を通じて科学的根拠を集積し、もって行政政策を効果的に推進していくことが必要不可欠である。</p>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>本研究事業については、事前評価、中間評価及び事後評価を実施しており、政策目的に合致した課題の選定、課題の評価により、事業の計画性・妥当性を確保している。</p> <p>また、労働安全衛生においては依然として非常に多くの政策課題があるものの、限られた事業予算の中で最大限の効果を得る必要があることから、特に優先的に対応すべき重点課題を定め、課題の採択、研究費の配分においても、重点課題に直結した成果を出せる研究となるよう必要額を精査しており、効率性は高い。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>本研究事業において実施されている調査研究は行政施策と密接に関わっており、その成果の一部は下記のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「印刷労働者にみられる胆管癌発症の疫学的解明と原因追究」（H24 特研、H25~H26）については、途中経過が「印刷事業場で発生した胆管癌の業務上外に関する検討会」が平成 25 年 3 月に取りまとめた報告書のデータとして用いられるなど、印刷業で発生した胆管癌の原因究明に寄与するとともに、特定化学物質障害予防規則等改正（平成 25 年 8 月、平成 26 年 8 月改正）を行った際の基礎資料等として活用された。今後も、引き続き行政施策において活用が期待される。 ○ 「がれきの処理作業など短期期間作業にも対応可能なアスベストの簡易測定方法の開発」（H24~H26）については、得られたエビデンスを建築物等の解体等における石綿ばく露防止対策マニュアル等に記載し、その技術の活用を図っている。 ○ 「粉じん作業等における粉じんばく露リスクの調査研究」（H25~H27）についてはその成果が「労働政策審議会（安全衛生分科会じん肺部会）」において活用され、同部会の議論を踏まえ、粉じん障害予防規則の改正（平成 26 年 6 月改正）において、マスクの着用を義務づける作業として、「屋外における岩石等の研磨・ばりとり作業」が新たに追加されるなど、同規則改正に多大なる寄与をしている。
<p>(4) 総合評価</p>	<p>労働災害防止対策の推進を図るためには、本研究事業を通じて科学的知見</p>

を集積し、計画的に推進する必要がある、特に、研究課題の設定に当たっては、その時事に応じた課題に対して的確に対応するとともに、行政施策に直結するようなものとする必要があるとなっている。

特に、上述した安全衛生政策上の課題を解決し、12次防において掲げる「誰もが安心して健康に働くことができる社会」の実現のためには、本研究事業の効率的な実施を通じた科学的根拠の集積とこれに裏付けされた行政施策の推進が必要不可欠である。

このような視点のもと、平成29年度以降についても、同様の視点に基づき、継続課題を適切に実施し、行政施策に結びつけるとともに、新規テーマとして、「繊維状粒子自動測定装置を用いた作業環境測定の精度の検証及び測定手法の確立」、「オルト-トルイジン等芳香族アミン類による膀胱がん事案の実態解明等に関する研究」、「施設の経年劣化の進展の予測手法に関する研究」など、雇用・経済情勢の変化や行政施策の動向に的確に対応したテーマを設定し、研究を推進していくことが必要である。

分野名／プロジェクト名：健康安全確保総合研究分野

研究事業名：食品の安全確保推進研究事業

主管部局／課室：医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部企画情報課

関係部局：

I 実施方針の骨子

1 食品の安全確保推進研究事業の概要

(1) 現状と課題

食品の安全については、食中毒（腸管出血性大腸菌による食中毒）、放射性物質、輸入食品の安全性の問題等のように、国民の健康や生活に与える影響が非常に大きいため、国民の関心が極めて高い。食品のリスク分析（リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーション）の考え方にに基づき、リスク管理機関として位置づけられる厚生労働省が行うべき政策課題には、以下が挙げられる。

- 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

これらの行政課題について、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。

(2) 研究事業の概要

- 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）の規格基準の策定のための科学的根拠となる知見を収集し、審議の際に基礎データとして活用する。
- 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）を強化するために、検査法の開発等、政策立案における科学的根拠として活用する。
- 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のために、効果的な手法を開発し、政策立案の科学的根拠として活用する。
- 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)の国内導入の推進のための技術的支援となる手法を開発し、政策立案の科学的根拠として活用する。

平成28年度までに実施してきた研究事業の成果については、食品の基準や安全性に関する審議会やコーデックス等の国際機関におけるデータとして活用するほか、広く公表し、行政機関に限らず国民が有効に利用できる形態で社会に還元している。

今後も食品の安全性を確保するためには、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等のリスク管理に資する研究課題や、新たな遺伝毒性・発がん性試験法の検討などのリスク管理に資する研究課題、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資する研究課題などが重要であるため、引き続き、これらの研究を行う。

2 要求要旨

(1) 研究経費の規模 (調整中)

(2) 全体的に推進すべき研究課題

- 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

これらの課題について、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。

(3) 平成 29 年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

- ・ HACCP の導入推進を科学的に支援する手法に関する研究
→HACCP 義務化に向けて各種ツール開発が急務
- ・ 食鳥肉におけるカンピロバクター汚染のリスク管理に関する研究
→オリパラに向けてカンピロ食中毒の発生防止対策の強化が必要、HACCP 義務化に向けて衛生管理手法の開発が必要
- ・ 食品由来薬剤耐性菌の発生動向及び衛生対策に関する研究
→AMR アクションプランに対応することが必要

(4) 平成 29 年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

- ・ 国際食品規格策定プロセスを踏まえた食品衛生規制の国際化戦略に関する研究
- ・ ナノマテリアルの経口曝露による毒性評価の検討
- ・ 既存添加物の規格化のための規格試験法に関する研究
- ・ 食品中の微生物試験法の国際整合性に関する研究
- ・ 食品基準の国際整合性に関する研究
- ・ 家畜・家畜疾病のヒトへのリスク管理に関する研究
- ・ 食品を由来とする有症事象の実態調査手法及び食中毒調査手法に関する研究
- ・ 食品衛生検査施設におけるマネジメントシステムに関する研究
- ・ 食品中の放射性物質等検査システムの評価手法の開発に関する研究
- ・ 食品の監視体制に関して、国際的手法を考慮しつつ、我が国において適用可能な方法の開発

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

研究事業により得た知見を、食品の基準や安全性に関する審議会やコーデックス等の国際機関におけるデータとして活用する。

例えば基準設定に関して、既存添加物の規格設定や規格を確認するための規格試験法の開発の他、より精密な残留農薬の基準値の設定を行うための短期的な毒性指標を導入するために必要なデータとして活用している。監視・検査体制の強化に関しては、これまで困難とされてきた食中毒の広域散発事例の早期の発生探知のためのガイドライン策定や、野生鳥獣肉の衛生的な解体処理のためのガイドラインの策定、原因不明とされてきた生鮮食品を共通食とした食中毒の原因病原体（クドア属寄生虫）を特定し、新たな食中毒として行政報告対象に定めるなど、これまで研究成果が行政施策に効率的に反映されてきている。

(2) 実用化に向けた取組

研究事業により得た研究成果は、論文での発表のほか、研究年度終了後の研究計画書の公表等により、行政機関に限らず国民が有効に利用できる形態で社会に還元する。

II 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

第5期科学技術基本計画 第3章 経済・社会的課題への対応、(2) 国及び国民の安全・安心の確保と豊かで質の高い生活の実現、②食品安全、生活環境、労働衛生等の確保、において、食品の安全性の確保は、国民の健康的な生活を守る上で極めて重要であり、食品の生産・加工・流通・消費が多様化しており、食品の安全を確保するために、より迅速かつ効果的にリスクを評価し、適切に管理する必要があることから、科学的根拠に基づく的確な予測、評価及び判断を行うための科学の充実・強化により、汚染物質等（放射性物質を含む。）の規制等に関連する知見の探求及び集積を図り、科学的根拠に基づく食品等（食品添加物、残留農薬、食品汚染物質、器具・容器包装等を含む。）の国内基準や行動規範の策定、事業者等の衛生管理レベルの向上に資する研究等を推進するとともに、国内のみならず国際機関にも研究成果を提供し、国際貢献の観点からも推進する、とされている。

2 行政事業費との関係

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）の規格基準の策定に資する研究

残留農薬や食品添加物の規格基準設定の促進設定、食品中の放射性物質、器具・容器包装や健康食品の安全性検証等について、研究事業において規格基準の設定の基礎となる研究、検査法の基礎的開発及び安全性検証を行い、行政事業においては研究事業で開発した方法について現場レベルでの実証・検証等を実施する。

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）の強化に資する研究

研究事業においては監視・食中毒調査手法及び検査法の開発を行い、行政事業においては研究事業で開発した方法について現場レベルでの実証・検証を実施する。これらの手法については、法律に基づく行政処分を行う際に使用するものであり、科学的根拠に基づく必要があることから、国際的な手法も踏まえて各種手法の開発を行うことが不可欠である。

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に資する研究

研究事業においては広く国民の理解を得るために効果的なリスクコミュニケーションの手法を開発し、行政事業においては研究事業で開発した手法を用いて行政としてのリスクコミュニケーションを実施する。食品安全行政をとりまく様々な状況を踏まえて、国民の理解を広く得ることは極めて重要であり、そのために科学的根拠に基づく手法の開発は不可欠である。

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) の国内導入の推進に資する研究

研究事業においては、HACCP 導入の際に必要な科学的情報のデータベース化及び HACCP プラン作成を支援するツールの開発を行い、行政事業においては研究事業で開発したツールを活用した実証事業を実施する。HACCP については、義務化に向けて検討を行っており、科学的根拠に基づき各種ツールの開発を行うことが不可欠である。

3 他省庁との研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	-
② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	-
③ AMED 研究事業との関係の有無とその内容	-

Ⅲ 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	<ul style="list-style-type: none"> ・食品の安全については、例えば腸管出血性大腸菌による食中毒、食品中の化学物質や放射性物質、輸入食品の問題のように、国民の健康や生活に与える影響や国民の関心が極めて高い。 ・食品安全行政の中で厚生労働省は「リスク管理機関」と位置づけられており、本研究において食品の安全性の確保を目的として、リスク管理体制の高度化、リスクの把握と食品基準や検査法等、国際協調・貢献やリスクコミュニケーションの推進の根拠となる科学的知見の集積に資する研究を引き続き実施することが必要である。 ・このようなリスク管理のための科学的根拠となる研究を推進していくことは、食品の安全確保の推進に必要不可欠である。また、本研究で得られた成果を国際機関に提供するなど国際貢献にも活用できるものである。
(2) 効率性の観点から	<ul style="list-style-type: none"> ・専門家による事前評価を経て、研究内容の重複排除や適切な研究者の選択を実施するとともに、必要性の高い課題を採択している。また、専門家による中間・事後評価委員会により、研究の進捗や成果を確認し、研究の効率性を評価しており、必要に応じて研究費の減額や研究の中止等、効率性確保のための取り組みを実施している。なお、評価結果は研究者にフィードバックされている。 ・本研究事業においては、これまで困難とされてきた食中毒の広域散発事例の早期の発生探知のためのガイドライン策定や野生鳥獣肉の衛生的な解体処理のためのガイドラインの策定、原因不明とされてきた生鮮食品を共通食とした食中毒の原因病原体（クドア属寄生虫）や国内分離頻度の高い腸管出血性大腸菌の血清群を特定した上で、その検出法を開発し、自治体向け通知法の改定に貢献するなど、これまで研究成果が行政施策に効率的に反映されてきている。

<p>(3) 有効性の観点から</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究事業により得た知見を、食品の基準や安全性に関する審議会やコーデックス等の国際機関におけるデータとして活用するほか、広く公表し、行政機関に限らず国民が有効に利用できる形態で社会に還元している。
<p>(4) 総合評価</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 食品の安全確保については、国民の関心が極めて高く、国民の健康・生活に大きな影響を及ぼす分野である。食品のリスク管理を適切に行うためには、リスク管理やリスク評価に関する科学的根拠とともに、国民に対するリスクコミュニケーションが重要となる。 ・ また、本研究事業により得られた試験法やガイドライン等が迅速に自治体や検疫所等で活用されている等、研究成果が食品の安全推進に直結している。 ・ さらに、得られた知見が国際機関に提供されるなど国際貢献にも活用されていることから、必要性とともに有効性も高い研究事業である。

分野名／プロジェクト名：健康安全確保総合研究分野

研究事業名：カネミ油症に関する研究事業

主管部局／課室：医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部企画情報課

関係部局：

I 実施方針の骨子

1 食品の安全確保推進研究事業の概要

(1) 現状と課題

カネミ油症は、昭和43年に、西日本を中心に広域にわたって発生した、ライスオイルによる食中毒事件であり、カネミ倉庫社製のライスオイル中に混入したポリ塩化ビフェニル(PCB)や、ダイオキシン類の一種であるポリ塩化ジベンゾフラン(PCDF)等により、健康被害が発生した。

平成24年成立した「カネミ油症患者に関する施策の総合的な推進に関する法律」においては、基本理念の一つとして、「カネミ油症に関する専門的、学際的又は総合的な研究を推進することによりカネミ油症の診断、治療等に係る技術の向上を図るとともに、その成果を普及し、活用し、及び発展させること」が示され、「国は、カネミ油症の診断基準の科学的知見に基づく見直し並びに診断、治療等に関する調査及び研究が促進され、及びその成果が活用されるよう必要な施策を講ずるものとする。」とされている。本研究事業は、カネミ油症患者の認定の基本となる診断基準に直結するものであり、世界的にも稀なPCBやPCDFの摂食による健康被害の影響を研究するものとして科学的にも社会的にも極めて重要である。

平成28年の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の一部改正では、政策上の課題として、患者の臨床症状の緩和のため、漢方薬を用いた臨床研究を含めた更なる調査及び研究の推進を行うことが明記され、対応が求められている。

(2) 研究事業の概要

本研究事業は、カネミ油症に関する専門的、学際的又は総合的な研究を推進することにより、カネミ油症の診断、治療等に係る技術の向上を図るための施策の根拠となる科学的知見を集積するものである。これまでカネミ油症の健康影響や治療法の開発等に関する研究を行ってきたが、今後もカネミ油症の診断、治療等に係る技術の向上を図るための研究を推進していく必要がある。

2 要求要旨

(1) 研究経費の規模 (調整中)

(2) 全体的に推進すべき研究課題

- ・ カネミ油症検診の実施、検診結果の集積・解析
- ・ ダイオキシンによる生物学的毒性の解明と防御法に関する研究
- ・ AhRを介した免疫反応の制御についての検討をもとに、カネミ油症の症状を緩和する可能性のある漢方薬候補の同定
- ・ カネミ油症の臨床症状を緩和するための、漢方薬を用いた臨床試験の実施
- ・ 油症患者及び健常人における人体内PCBやダイオキシン類濃度の経時的推移の把握
- ・ 研究内容を患者へ公表・説明することにより、研究成果を治療や生活指導に活用

(3) 平成29年度に優先的に推進する研究課題(継続課題の中で増額要求等するもの)

- ・ カネミ油症の臨床症状を緩和するための、漢方薬を用いた臨床試験の実施

(4) 平成 29 年度に新たに推進すべき研究課題 (新規課題)

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

これまでに得られた研究成果は、診断基準の見直し等に随時利用されてきている。今後得られる研究成果とその活用としては、下記が考えられる。

- ・ 検診結果の解析結果を、検診項目等の精緻化に利用
- ・ 新たに得られた科学的知見をもとに診断基準の更なる見直し

(2) 実用化に向けた取組

研究成果としては、カネミ油症の臨床症状を緩和する治療法や生活指導方法等についての知見が得られることが期待され、その場合は、患者の治療や生活指導に速やかに応用することが可能である。これまで、研究事業を通じて漢方薬である麦門冬湯が患者の症状緩和に有効であることを明らかにしたが、現在その他の漢方薬についても研究を進めており、成果が得られ次第患者治療への還元を行う。

研究を通じて得られた結果については、定期的に患者に説明する場を設けており、日常生活における生活指導や、漢方薬を用いた臨床症状の緩和に活かしている。また、研究成果を医療従事者に広報するためのパンフレットの作成等も行ってきたが、今後も、油症患者を診療する医療従事者への情報提供も行う予定。

II 参考

1 研究事業と各戦略 (骨太方針等) との関係

特になし。

2 行政事業費との関係

カネミ油症患者に関する施策の総合的な推進に関する法律に基づき、カネミ油症患者への支援策として、カネミ油症に関する調査及び研究を推進するため、行政事業費において、健康実態調査の実施及び調査協力者 1 人あたり 19 万円を支給する健康調査支援金の支払い等を行っており、本研究事業費においては、油症検診を実施し、検診結果、治療状況等の情報を収集分析の上、診断・治療方法の開発等を実施している。

3 他省庁との研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	—
② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されて	—

いる研究事業の 関係の有無とそ の内容	
③ AMED 研究事業と の関係の有無と その内容	—

Ⅲ 研究事業の評価

(1) 必要性の 観点から	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、カネミ油症に関する専門的、学際的又は総合的な研究を推進することによりカネミ油症の診断、治療等に係る技術の向上を図るとともに、その成果を普及し、活用し、及び発展させるために、国が本研究事業を実施することが必要である。
(2) 効率性の 観点から	油症治療研究班は、多くのカネミ油症患者をかかえる地域の研究者と関係自治体等により構成されている。当該研究班は、事件発生当初より継続的にダイオキシン類の健康影響等について研究を実施してきており、カネミ油症にかかる基礎的・臨床的データが蓄積されている。また、研究班は、カネミ油症患者を対象とした検診や油症外来における診療を行っているため、カネミ油症患者を対象とした臨床研究等を効率的に実施することが可能となっている。
(3) 有効性の 観点から	<p>油症治療研究班は、長期間にわたり研究を実施してきており、ダイオキシン類の生体影響等については、国内随一の基礎的・臨床的知見をもっている。これまでに、診断基準の策定・改訂、診断・治療のガイドラインや生活指針等を策定し、国や油症ダイオキシン研究診療センターと連携の下、関係者（自治体・患者団体・医療機関等）に情報発信するなど、研究成果を有効に普及・活用・発展させてきた。また、得られた研究成果について、積極的に論文投稿するとともに、国内外の研究者との情報交換も行っている。</p> <p>現在は、長期的な健康影響にかかる追跡調査に加え、ダイオキシン類による影響を抑える物質に着目した食事・薬物療法の開発に取り組んでおり、その成果が期待されている。</p>
(4) 総合評価	<p>平成 24 年度に新たに成立したカネミ油症患者に関する施策の総合的な推進に関する法律に基づき、効率的、効果的に、カネミ油症に関する専門的、学際的又は総合的な研究を推進することによりカネミ油症の診断、治療等に係る技術の向上を図るために、新たにカネミ油症に関する研究経費が組み替えられた。</p> <p>今般、法施行後 3 年を迎えたことから、今後、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のカネミ油症の健康影響に関する研究及びカネミ油症の治療法の開発等に関する研究を更に推進する必要がある。</p>

分野名／プロジェクト名：健康安全確保総合研究分野
研究事業名：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
主管部局／課室：医薬・生活衛生局総務課
関係部局：

I 実施方針の骨子

1 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の概要

(1) 現状と課題

薬事行政においては、最先端の技術を活用した医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化や、承認審査、市販後安全対策のほか、無承認無許可医薬品の監視業務、麻薬・覚せい剤等の薬物乱用対策、血液安全対策、医薬品販売制度等に取り組んでいる。平成26年には、一般用医薬品のインターネット販売を含む医薬品販売制度の見直しが行われるとともに、危険ドラッグが社会的に大きな問題となったことを受けて、危険ドラッグの販売・所持・使用等に対する規制が強化された。

また、平成27年の血漿分画製剤について国に承認された方法と異なる方法で製造していた事案を契機として、製造販売事業者におけるガバナンスやコンプライアンスのあり方やワクチン・血液製剤の安定供給等の課題が明らかとなった。

(2) 研究事業の概要

本事業では、医薬品・医療機器等の品質・安全性の確保対策や、血液事業、薬物乱用対策、薬剤師の資質向上等、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・制度設計等を行うための根拠の創出に資する研究を実施している。

本研究事業において実施する研究と政策課題との関係は(1)～(3)に掲げるとおりである。

(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ける、指定薬物の早期指定など、危険ドラッグ対策の行政施策を立案・実行するための科学的根拠を与える研究を実施。
- 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た、新たな効果的手法開発を行う研究を実施。

(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を実施。

(3) 薬事行政における社会的な課題解決のための取組

- 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、行政的対応を適切に行うための調査研究等を実施（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）

2 要求要旨

(1) 研究経費の規模 (調整中)

(2) 全体的に推進すべき研究課題

薬物乱用対策、薬剤師の資質向上、血液事業等、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・制度設計等を行うための根拠の創出に資する研究を進める必要がある。

○医薬品等の広告監視の適正化を図るための研究

- ・ 医薬品等ごとの特性、販売促進の手法等の広告実態に応じた、国及び都道府県等の行政機関による広告監視に関する運用指針（案）の策定

○危険ドラッグを含む薬物乱用・依存状況の実態把握と薬物依存症者の社会復帰に向けた支援に関する研究

- ・ 薬物乱用等に関する中学生等の意識・実態調査の実施、精神科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調査等の実施することにより施策の検討等に活用する。

○サリドマイド胎芽症患者の健康、生活実態の諸問題に関する研究

- ・ 人間ドックによるサリドマイド胎芽症患者の健診を推進し、増加すると思われる生活習慣病の早期発見、治療及びフォローアップ等の実施。
- ・ 臨床情報の共有化を目的とした「サリドマイド胎芽症診療手帳」の作成。
- ・ 各診療分野の主要な対策をまとめた「サリドマイド胎芽症診療マニュアル」の改訂。

(3) 平成 29 年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

○高度薬学管理機能を発揮するかかりつけ薬剤師の専門性に関する調査研究

- ・ 平成 27 年 10 月に公表した「患者のための薬局ビジョン」では、がんや HIV、難病の患者等の高度な薬学的ニーズへの対応を図る機能（高度薬学管理機能）を充実・強化することとしている。
- ・ かかりつけ薬剤師が、プロトコールに基づく薬物治療管理（PBPM）を実施し、その介入効果を大規模かつ実証的に検討することにより、高度薬学管理機能を発揮するためにかかりつけ薬剤師に必要な専門性（高度な知識・技術）について明らかにする。

○輸血用血液製剤のロジスティクスと安全な輸血医療体制に関する研究

- ・ 近年、病診連携の流れから、在宅を含む、診療所等小規模医療施設での輸血療法が実施されているとの報告が学会よりされている。
- ・ 診療所等小規模医療施設での輸血医療において、貴重な血液製剤の有効利用と安全性確保の観点から、ロジスティクスの見直しを行う。

○危険ドラッグ、大麻、覚醒剤の乱用薬物に関する最新の知見に係る情報収集、分析及び普及啓発資料の提案に関する研究

- ・ 覚醒剤、大麻等薬物乱用は後を絶たない。最近では、大麻の検挙者が 2000 人を超え、小学生や中学生が大麻を喫煙する状況も見られる。この理由の一つには、大麻等薬物に対する誤った情報がインターネット上などに氾濫していることがあげられる。
- ・ このため、厚労省としては、薬物に係る最新の科学的知見、各国の規制情報、国内の乱用状況に着目し、我が国に応じた正しい薬物情報の提供内容を研究する。

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

○麻薬・危険ドラッグ対策

本事業で実施した研究成果により、指定薬物の包括指定や個別の指定を行った。

○医薬品等の監視・指導

本事業で実施した研究成果により、医薬品成分の明確化を行った。

○薬剤師の資質向上

平成 27 年度研究の成果として PBPM 導入マニュアルが作成され、今後、周知を図ることとしている。今後、当該マニュアルに基づき、PBPM を実証的に実施し、高度薬学管理機能を発揮するためにかかりつけ薬剤師に必要な専門性を明らかにすることで、薬剤師の資質向上の取組への活用が期待される。

○血液製剤の安定供給・適正使用

採血基準の見直しに関する研究の成果を活用し、献血血液における血漿成分（ALT）の廃棄基準値を変更した。

（2）実用化に向けた取組

○医薬品適正広告

適正広告基準の精査を行い、平成 29 年には検討結果を踏まえた一般用医薬品、指定医薬部外品の広告監視に関する通知発出等の措置を行う。

II 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

骨太の方針 2015

4. [3] (1) 治安・司法・危機管理等：抜粋

良好な治安を確保するため、「『世界一安全な日本』創造戦略」に基づき、サイバー犯罪・サイバー攻撃対策、水際対策を含めたテロ対策・カウンターインテリジェンス機能の強化、組織犯罪対策、密輸対策、保護観察実施体制整備を含めた危険ドラッグなど薬物対策、・・・等を引き続き講ずる。（後略）

4. [Ⅲ] 社会保障

（薬価・調剤等の診療報酬及び医薬品等に係る改革：続き）

かかりつけ薬局の推進のため、薬局全体の改革について検討するとともに、薬剤師による効果的な投薬・残薬管理や医師との連携による地域包括ケアへの参画を目指す。

2 行政事業費との関係

（麻薬・危険ドラッグ対策）

危険ドラッグを含む薬物乱用・依存状況の実態把握と薬物依存症者の社会復帰に向けた支援に関する研究実施し、乱用実態を把握することにより、施策の立案を行う。

また、危険ドラッグの分析法の開発、興奮、抑制、評価方法の開発関係については研究により行い、その成果を用いたルーチンの分析を事業費で行う（鑑定等）。

（血液事業関係）

デングウイルスやジカウイルスなど国内移入が危惧されるウイルスに対して、政策課題として、血液法の基本方針にあるように、血液安全性の向上および、迅速かつ的確な対応が求められている。研究事業では高感度核酸検査法の開発、行政事業では献血血液を使用した疫学調査を実施した。

献血者の減少等により、2027年には約85万人分の献血血液が足りなくなると推計されており、血液法の基本方針にある安定供給の確保が、政策課題としてより求められている。病診連携の流れから、診療所や在宅を含む、小規模医療施設等での輸血療法が実態として広がっている傾向があることが、血液製剤使用実態調査事業の報告で明らかとなった。平成29年度からの研究事業では、ロジスティクスの面から、安全で有効な血液製剤の供給について研究する予定である。

(薬剤師業務)

患者本位の医薬分業の実現のため、患者のための薬局ビジョン推進事業にて、かかりつけ薬剤師・薬局の基本的機能である在宅対応等に関するモデル事業を実施し、好事例の収集を行っている。研究事業では、かかりつけ薬剤師・薬局が患者等のニーズに応じて充実・強化すべき機能である高度薬学管理機能に関し、薬剤師に求められる資質について、実証的な検討を行うこととしている。

3 他省庁との研究事業等、AMEDが実施する研究事業との関係

① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の有無とその内容	特になし
② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の有無とその内容	特になし
③ AMED 研究事業との関係の有無とその内容	<p>医薬品等規制調和・評価研究事業（H16～）H28 予算1,205,303千円</p> <p>AMEDにおいて実施している「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。医薬品等規制調和評価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。</p>

III 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	<p>本事業を通じて得られた成果は、薬事監視、血液対策及び薬物乱用対策等の薬事規制全般が科学的根拠に立脚して実施されていることの裏付けとなり、薬事行政・血液行政上の諸施策に必要である。</p>
(2) 効率性の観点から	<p>研究・実施体制は妥当であり、必要かつ効率的な研究事業である。</p>

<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>当事業を実施することにより、乱用薬物への対策、血液製剤の安定供給、並びに薬剤師の有効活用等を政策として実行し、円滑な日本の薬事行政に資する。具体的には、医師と薬剤師が特定の患者の治療に関し契約を締結し、合意されたプロトコールに基づいて薬物治療管理を行う Protocol Based Pharmacotherapy Management (PBPM) の導入マニュアルを作成し、日本医療薬学会より公表する等の成果を挙げている。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>本研究により、薬事監視、血液製剤の安全性・品質向上及び薬物乱用への対策等が推進され、保健衛生の向上につながる。</p>

分野名／プロジェクト名：健康安全確保総合研究分野

研究事業名：化学物質リスク研究事業

主管部局／課室：医薬・生活衛生局審査管理課化学物質安全対策室

関係部局：

I 実施方針の骨子

1 化学物質リスク研究事業の概要

(1) 現状と課題

- 我が国の日常生活において使用される化学物質は数万種に及ぶといわれ、様々な場面で国民生活に貢献している反面、化学物質によるヒトの健康への有害影響について国民の関心・懸念が高まっている。国際的にも、平成 14 年開催のヨハネスブルグサミットを受けて開催された国際化学物質管理会議において「国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ (SAICM)」が採択され、平成 32 年までに化学物質が健康や環境への影響を最小とする方法で生産・使用されるようにすること、また化学物質に対して脆弱な集団を保護する必要性が再確認されており、国際協力の下で化学物質の有害性評価を推進する必要がある。
- 上記のような中、化学物質の安全対策の課題としては、主に以下のものがある。
 - 1) 化学物質の有害性評価の迅速化・高度化・標準化
 - 2) シックハウス（室内空気汚染）対策
 - 3) ナノマテリアルのヒト健康への影響評価
 - 4) 化学物質の子どもへの影響評価
- これらの課題に対して、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、シックハウス（室内空気汚染）対策としての室内濃度指針値の設定等の対策を実施している。

(2) 研究事業の概要

1) 化学物質の有害性評価の迅速化・高度化・標準化

① 政策課題と研究事業の関係

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・標準化に関する研究が必要である。

また、試験法の開発は、研究者の専門性や独創的な発想が必要であり、研究事業で実施すべきものである（行政経費では、開発された試験法を用い、個々の化学物質の毒性評価等を実施。）。

② 平成 28 年度までに実施してきた研究事業との関係

化学物質の安全性評価手法として、OECD テストガイドラインの活動に研究成果が関与する等、国際貢献に活用した。また、トキシコゲノミクスや QSAR 等の網羅的な毒性予測手法の開発や改良を行い、同手法の改良や精度に資するデータの蓄積を行った。

③ 平成 29 年度の研究事業において残されると考えられる課題

評価が必要な化学物質は新規化学物質の合成などで日々増加しており、それに対応するための評価法（ROS アッセイ試験法や Multi-ImmunoToxicity assay）の開発・改良が、引き続き必要である。また、トキシコゲノミクスや QSAR 等の網羅的な毒性予測手法について、平成 32 年の実用化に向けた同手法の改良や精度に資するデータの蓄積等が、引き続き必要である。

2) シックハウス（室内空気汚染）対策

① 政策課題と研究事業の関係

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が必要である。

また、リスク評価手法や測定手法の開発は、研究者の専門性や独創的な発想が必要であり、研究事業で実施すべきものである（行政経費では、実態調査を実施。）。

② 平成 28 年度までに実施してきた研究事業との関係

シックハウス（室内空気汚染）問題に関する検討会における検討の際のバックデータとして、研究事業の成果を活用した。

③ 平成 29 年度の研究事業において残されると考えられる課題

今後、シックハウス（室内空気汚染）問題に関する検討会における指針値の見直しに資するため、ヒト健康影響が懸念されている物質のハザード評価及びばく露評価の両面から研究を推進するとともに、当該物質の室内濃度測定法の開発等に資する研究を推進する必要がある。具体的には、優先検討物質 10 物質の追加や TVOC や個別 VOC の試験法開発をする必要がある。

3) ナノマテリアルのヒト健康への影響評価

① 政策課題と研究事業の関係

ナノマテリアル等の新規素材が汎用されるようになってきているが、当該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の開発や同素材の体内分布等の実態把握に関する研究が必要である。

また、試験法の開発は、研究者の専門性や独創的な発想が必要であり、研究事業で実施すべきものである（行政経費では、市場製品のナノの使用実態調査、文献調査等を実施）。

② 平成 28 年度までに実施してきた研究事業との関係

多層カーボンナノチューブのラットへの経気管肺投与において、肺胞上皮腫瘍と胸膜悪性中皮腫の発生、中皮腫誘発性が確認されるなど、動物におけるナノマテリアル等の毒性が確認された。また、化学物質の安全性評価手法として、OECD テストガイドラインの活動に研究成果が関与する等、国際貢献に活用した。

③ 平成 29 年度の研究事業において残されると考えられる課題

ナノマテリアルのヒトへの影響は未知であり、評価手法も確立していないため、引き続き、人の健康への影響を評価する手法を開発し、その手法に基づきナノマテリアルの有害性情報等を集積する研究を推進する必要がある。具体的には、平成 32 年度までに、ナノマテリアルに関する一般的なリスク評価ガイダンスの開発・公表に向けた研究を行う。

4) 化学物質の子どもへの影響評価

① 政策課題と研究事業の関係

子どもは化学物質の影響を受けやすいとされており、国際的に化学物質から子どもを守る取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実態把握や評価手法に関する研究が必要である。

また、実態把握や評価手法の開発については、研究者の専門性や独創的な発想が必要となるため、研究事業で実施すべきものである（行政経費では、開発された試験法を用

い、個々の化学物質の毒性評価等を実施。)

② 平成 28 年度までに実施してきた研究事業との関係

乳幼児・胎児等の高感受性集団に特化した化学物質の安全性評価手法として、OECD テストガイドラインの活動に研究成果が関与する等、国際貢献に活用した。また、化学物質の曝露量と子どもの成長との関係について、疫学的なデータの蓄積を行った。

③ 平成 29 年度の研究事業において残されると考えられる課題

評価が必要な化学物質は新規化学物質の合成などで日々増加しており、それに対応するための評価法の開発・改良が、引き続き必要である。また、乳幼児・胎児等の高感受性集団の化学物質に対する反応については、未解明な部分も多いため、引き続き、疫学的データの蓄積に努める必要がある。また、国会でも取り上げられた、人工授精培養液中の内分泌かく乱物質や、人工芝の発がん性の問題についても、引き続き、迅速な結論を得るよう研究を進める必要がある。

2 要求要旨

(1) 研究経費の規模 (調整中)

(2) 全体的に推進すべき研究課題

- 1) 化学物質の有害性評価の迅速化・高度化・標準化
- 2) シックハウス(室内空気汚染)対策
- 3) ナノマテリアルのヒト健康への影響評価
- 4) 化学物質の子どもへの影響評価

(3) 平成 29 年度に優先的に推進する研究課題(継続課題の中で増額要求等するもの)

1) 化学物質の有害性評価の迅速化・高度化・標準化

I の 1 の (1) に記載した 2020 年(平成 32 年)までに化学物質のリスクを最小化するとした SAICM の目標期限が迫っていることを踏まえ、現在、化学物質審査規制法等に基づき実施している化学物質評価を、より一層推進する必要がある。

2) シックハウス(室内空気汚染)対策

現在、シックハウス(室内空気汚染)問題に関する検討会を定期的に行い、室内濃度指針値や測定法の見直しを行っており、当該検討に資する研究を行う必要がある。

(4) 平成 29 年度に新たに推進すべき研究課題(新規課題)

1) 人工芝グラウンド用ゴムチップの健康リスク評価に関する研究

平成 28 年 3 月の予算委(参・維 川田君)の答弁に基づき、平成 28 年度に実施した指定研究に引き続き、実態解明(健康リスク評価)に向けた研究を行い、迅速に結論を出す必要がある。

2) 新規標準試験法を利用した室内空气中化学物質に関する定量的データベースの構築および曝露評価ツールの開発

現在、シックハウス検討会で指針値の見直し作業を行っているが、指定研究で開発した試験法を用いて、室内空气中における化学物質のハザード情報の網羅的な収集を行い、シックハウス検討会の議論を加速させる必要がある。

3 研究成果の政策等への活用/実用化に向けた取組

(1) 研究成果の政策等への活用

1) 化学物質の有害性評価の迅速化・高度化・標準化

化学物質の安全性評価手法として、OECD テストガイドラインの活動に研究成果が関与する等、国際貢献に活用し、そのうちのいくつかの試験法は、化学物質審査規制法に採用されている。また、トキシコゲノミクスや QSAR 等の網羅的な毒性予測手法について、OECD の活動に貢献するなど、国際貢献に活用した。

2) シックハウス（室内空気汚染）対策

シックハウス（室内空気汚染）問題に関する検討会における、検討のための基礎データを提供した。また、揮発性有機化合物（VOC）の試験法を開発した。

3) ナノマテリアルのヒト健康への影響評価

多層カーボンナノチューブのラットへの経気管肺投与において、肺胞上皮腫瘍と胸膜悪性中皮腫の発生、中皮腫誘発性が確認されるなど、動物におけるナノマテリアル等の毒性が確認された。また、ナノマテリアルを経口摂取した際の、動物における体内分布を明らかにした。

さらに、化学物質の安全性評価手法として、OECD テストガイドラインの活動に研究成果が関与する等、国際貢献に活用した。

4) 化学物質の子どもへの影響評価

低用量における遅発性の有害影響など、これらの集団に特有な発現メカニズムに基づく有害性のいくつかを解明した。

また、人工授精用の培養液中に、内分泌かく乱性が疑われているフタル酸エステル類が混入していることを、研究成果から把握し、実際に人工授精により生まれた児に対して影響があるかどうか、検討を行った。

さらに、本研究班で集積した疫学データを幅広く提供し、本分野における様々な研究の礎となった。

アンドロゲン受容体転写活性化法（AR STTA）等の OECD テストガイドラインの活動に研究成果が関与する等、国際貢献に活用した。

(2) 実用化に向けた取組

1) 化学物質の有害性評価の迅速化・高度化・標準化

OECD テストガイドラインは新規作成や改定作業が定期的に行われており、引き続き、同ガイドライン（例：ROS アッセイ試験法や Multi-ImmunoToxicity assay）の作成・改定に資するような研究成果を期待する。

また、トキシコゲノミクスや QSAR 等の網羅的な毒性予測手法については、平成 32 年度の化学物質審査法における評価手法としての実用化を目指し、手法の改良やデータの蓄積を行っていくことを期待する。

2) シックハウス（室内空気汚染）対策

第 17 回シックハウス（室内空気汚染）問題に関する検討会（平成 25 年 8 月 1 日開催）で、「室内空気中化学物質の指針値の見直しの仕方等について」が示され、現在、当該スキームに従い、各室内空気汚染物質のリスク評価を行っている。当該リスク評価に資するような成果を期待する。なお、現時点で、上記検討会は半年周期で継続開催することとしており、平成 29 年度は優先評価物質を 10 物質程度指定する予定である。

3) ナノマテリアルのヒト健康への影響評価

ナノマテリアル等の新規素材を、行政が規制すべきかどうかの判断材料を提供することを期待する。また、研究成果を基に、平成 32 年度までにナノマテリアルに関する一般的なリスク評価ガイダンスを策定・公開することを予定している。

4) 化学物質の子どもへの影響評価

引き続き、OECD テストガイドラインの活動 (EDTA) に貢献するような研究成果を期待する。また、平成 31 年度までにフタル酸エステル等の化学物質について、乳幼児・胎児等の高感受性集団が受ける影響の実態把握や評価手法に関する結論をまとめる予定。また、平成 31 年度までに、人工芝のゴムチップの規制の必要性について、審議会等で検討する予定。

II 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

(1) 医療分野研究開発推進計画（平成 26 年 7 月 22 日健康・医療戦略推進本部決定）

【Ⅱ-1. - (1) -②-】②「循環型研究開発」の推進とオープンイノベーションの実現

●レギュラトリーサイエンスの推進

- ・日本が世界に先駆けて開発する核酸医薬の副作用評価法に関する研究、最先端技術に対応した新たな品質公定試験法や動物代替試験法等の新たな安全性試験法の開発等を行う。

(2) 第 5 期科学技術基本計画（平成 28 年 1 月 22 日閣議決定）

【第 3 章 (2)】② 食品安全、生活環境、労働衛生等の確保

(前略) さらに、日常生活に利用される種々の化学物質（ナノマテリアルを含む。）のリスク評価も重要であり、規制・ガイドラインの新設や見直し等を行うため、評価の迅速化・高度化、子供を含む人への健康影響評価手法、シックハウス対策等の研究を推進するとともに、研究成果を化学物質の安全性評価に係る基礎データとして活用し、国際貢献の観点からも推進する。

(後略)

2 行政事業費との関係

1) 化学物質の有害性評価の迅速化・高度化・標準化

行政事業費：すでに確立された試験法に基づき、各個別物質のリスク評価を行った。また、化学物質規制法の規制対象物質とするかの検討を行うため、行政検討会を開催した。平成 29 年度も引き続き、上記の事業を継続する。

研究事業：OECD ガイドラインのうち、h-CLAT（皮膚刺激）、Bhas 法（発がん性スクリーニング法）の策定等に貢献した。平成 29 年度も引き続き、光毒性試験 (ROS アッセイ) 等の新たなテストガイドラインの策定や改定に資する研究を行っていく予定。また、トキシコゲノミクスや QSAR 等の網羅的な毒性予測手法については、OECD の活動に貢献した。平成 29 年度以降も、引き続き OECD の活動に貢献できるような研究を行い、平成 32 年度までに実用化を目指す予定。

2) シックハウス（室内空気汚染）対策

行政事業費：全国の家屋を対象とした室内空気汚染の実態調査を実施し、シックハウス（室内空気汚染）問題に関する検討会の資料として活用した。同検討会は、平成 29 年度も継続する予定であるので、引き続き、実態調査を継続して実

施する。

研究事業 : 揮発性有機化合物 (VOC) の網羅的な測定手法の開発を行った。また、気道障害性を指標とする室内環境化学物質のリスク評価手法の開発を行い、シックハウス (室内空気汚染) 問題に関する検討会の資料として活用した。同検討会は、平成 29 年度も継続する予定であるので、引き続き、上記研究事業を継続して実施する。

3) ナノマテリアルのヒト健康への影響評価

行政事業費 : ナノマテリアル等の新規素材の利用が拡大しているため、引き続き、市場製品のナノの使用実態調査、文献調査等を継続して実施する。

研究事業 : 多層カーボンナノチューブのラットへの経気管肺投与において、肺胞上皮腫瘍と胸膜悪性中皮腫の発生、中皮腫誘発性が確認されるなど、動物におけるナノマテリアル等の毒性が確認された。また、ナノマテリアルを経口摂取した際の、動物における体内分布を明らかにした。さらに、化学物質の安全性評価手法として、OECD テストガイドライン (WPNM) の活動に研究成果が関与する等、国際貢献に活用した。平成 29 年度も、引き続き、ヒト健康影響を評価できる手法の確立やナノマテリアルの毒性評価に資するような研究を継続し、平成 32 年度までにナノマテリアルに関する一般的なリスク評価ガイダンスを策定・公開することを目指す。

4) 化学物質の子どもへの影響評価

行政事業費 : すでに確立された試験法に基づき、各個別物質のリスク評価を行った。平成 29 年度も引き続き、上記の事業を継続する。

研究事業 : 人工授精用の培養液中に、内分泌かく乱性が疑われているフタル酸エステル類が混入していることを、研究成果から把握し、実際に人工授精により産まれた児に対して影響があるかどうか、検討を行った。また、前向きコホート研究により、乳幼児・胎児等の高感受性集団が受ける影響に関する疫学データを取得した。人工芝中のゴムチップについて、リスク評価に必要な曝露情報を収集した。

コホート研究については、対象児の観察期間が終了し、分析が終了するまで (平成 31 年度予定) 続ける予定である。

人工授精用の培養液及び人工芝中のゴムチップについては、平成 31 年度に行政が議論できるよう、平成 30 年度までに成果を求める予定。

3 他省庁との研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	特になし
② ①以外の省庁の研究事業や事業	特になし

費で実施されている研究事業の 関係の有無と その内容	
③ AMED 研究事業と 関係の有無と その内容	特になし

Ⅲ 研究事業の評価

<p>(1) 必要性の 観点から</p>	<p>本研究事業は、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、以下に掲げるとおり、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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である。 ・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である。 ・ナノマテリアル等の新規素材によるヒト健康影響やその評価手法に関しては未だ多くの課題があり、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である。 ・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が懸念されているところであり、公的な指針値の作成・見直しに向けたシックハウス（室内空気汚染）に係る室内微量化学物質の測定法の開発、実態調査、及びリスク評価等に関する研究は必須である。
<p>(2) 効率性の 観点から</p>	<p>化学物質リスク研究事業企画運営委員会を設置し、本事業の方針や課題の設定について助言を受け、また、事前、中間・事後評価の結果を各研究者にフィードバックすることはもちろんのこと、必要に応じて化学物質安全対策室の職員が班会議に出席し、必要な指摘を行うなどにより、研究の方向性を適宜調整しつつ進捗管理を行っている。</p> <p>また、化学物質安全対策の研究拠点でもある国立医薬品食品衛生研究所がFunding Agencyとして研究費配分機能を担うことで、化学物質安全対策に関する実状把握、研究管理とが一元的になされるよう配慮している。</p>
<p>(3) 有効性の 観点から</p>	<p>本研究事業で得られた成果は、行政施策の科学的基盤となる検討会等の議論を加速させるだけでなく、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、あるいは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の策定にも直結するなど、国際貢献にも資するものである。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>本研究事業は、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。研究事業の推進にあたっては、研究班会議</p>

への出席など行政による進捗管理が適切に行われており、研究は効率的に遂行されている。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の策定にも直結するなど、国際貢献にも資するものである。

リスクを最小化した状態で化学物質を使用することが化学物質管理の国際的目標であり、この達成に向けて引き続き国際協調の下で化学物質の有害性評価を進めていくべきである。本研究事業では、この目標達成のため化学物質の有害性評価の迅速化、高度化に取り組むとともに、ナノマテリアル等の新規素材の安全性や子どもなどに対する化学物質の安全性、新規の代替物質によるシックハウス（室内空気汚染）の問題について、調査や評価を進め、国民の不安解消、安全な生活の確保に資する成果の取得を目指すべきである。研究の実施に当たっては、同じ研究分野の研究班相互の意見交換を積極的に実施するとともに、将来の化学物質の有害性評価を担う若手研究者の育成も念頭に置くことが必要である。

分野名／プロジェクト名：健康安全確保総合研究分野

研究事業名：健康安全・危機管理対策総合研究事業

主管部局／課室：健康局健康課地域保健室

関係部局：大臣官房厚生科学課健康危機管理・災害対策室、医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全全部生活衛生課、水道課

I 実施方針の骨子

1 健康安全・危機管理対策総合研究事業の概要

(1) 現状と課題

健康危機管理は「厚生労働省健康危機管理基本指針」において、「感染症、医薬品、食中毒、飲料水汚染その他何らかの原因により生じる国民の生命、健康の安全を脅かす事態に対して行われる健康危機の発生予防、拡大防止、治療等に関する業務のことをいい、厚生労働省の所管に属するものをいう。」と定義されており、また、原因不明健康危機、地震・津波等の災害有事、感染症、食品安全のほか、介護等安全、児童虐待等の幅広い分野での対応が求められている。

本研究事業は、国レベル、地域レベルで、これらの様々な健康危機事象に効果的に対応するために、

- ・関係機関等との連携に基づく健康危機管理体制の整備
- ・具体的な対応能力の向上のための人材育成の推進
- ・科学的根拠に基づいた対応方策の確立

などに資する具体的かつ実践的な研究を実施し、全国に普及でき、かつ政策反映に資する研究成果を産出することを目的とする。

本研究事業は、地域保健基盤形成、水安全対策、生活環境安全対策、健康危機管理・テロリズム対策の四つの分野における研究を実施し、それぞれの分野において社会のニーズに応じた研究を継続して推進していく。

① 地域保健基盤形成分野に関する行政上の現状と課題

地域保健基盤形成分野に関する行政上の課題として、近年、国民の生活スタイルの変化、健康課題の変化、大規模な自然災害、食中毒事案の広域化、新型インフルエンザ等の新たな感染症の脅威など近年の地域保健を取り巻く状況は大きく変化しており、地域保健行政は、多様な役割が求められるようになってきていることが挙げられる。

具体的には、東日本大震災の経験を踏まえ、大規模自然災害等の重大な健康危機発生時に、被災自治体の健康危機管理組織の機能を補佐するための公衆衛生対策の専門家チームを各自治体に設置する必要が指摘されている。また、こうした大規模自然災害時に地域保健活動を推進するための管理体制の強化も求められているところである。

また、多様化する地域保健行政に対応する公衆衛生医師の役割が一層重要になっている一方で、多くの自治体で公衆衛生医師の確保や人材育成に苦労しているという現状がある。

本研究事業においては、多様化する健康危機事象に対し、地域において適切かつ迅速な対応が可能となるよう、健康危機管理対策の研究を推進している。また、地域保健行政の方向性を明確化し、人材の育成、情報収集や情報共有の体制や対応する組織の整備等に関する研究を推進している。

② 水安全対策に関する行政上の現状と課題

水安全対策に関する行政上の課題としては、水源への汚染物質の流入や昨今の異常気象に伴う原水水質の変動に対応し、安全・安心な水の安定供給を引き続き実現することとともに、施

設の老朽化・耐震性の不足、水道事業に従事する職員数の減少・高齢化、人口減少に伴う給水収益の減少といった多岐にわたる課題が挙げられる。

これらの課題に対して、国民に対し安全・安心な水を安定して持続的に供給していくために、安全・安心な水の要件である水道水質基準を定期的に見直すための研究をはじめ、災害等に対しても清浄な水を可能な限り安定的に供給していくための水安全対策の強化のための研究、給水収益や職員数の減少に対応し持続的な水道事業を実現するための技術的方策に関する研究を実施していく。

③ 生活環境安全対策に関する行政上の現状と課題

生活環境安全対策に関する行政上の課題として常時挙げられる生活環境の適切な保持に対して、建築物や生活衛生関係営業等に関係する生活環境に関する研究を行っている。生活環境の適切な保持が行われない場合、①短時間に重症の健康被害が大量に発生する。②同時期に複数の者が非特異的な健康被害を訴える。③早期に対応がなされないと、危機的状況を招く等の恐れがあり、これらの健康危機の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に関する研究を推進している。室内空気汚染問題をはじめとした建築物における空気環境等の衛生的環境の確保に関する研究、公衆浴場や旅館等の生活衛生関係営業における衛生的環境の確保に関する研究、その他生活環境が人体に及ぼす影響等の研究を実施している。

④ 健康危機管理・テロリズム対策に関する行政上の現状と課題

健康危機管理・テロリズム対策に関する行政上の課題は、2020年東京オリンピック・パラリンピック等の国際的大規模イベントを控え、近年の欧米・中東における国際状況を背景に CBRNE（化学剤、生物剤、核・放射性物質、爆発物）テロリズムの脅威が増大する中、我が国の健康危機管理・テロリズム対策の強化が求められていることである。

この課題に対し、CBRNE テロリズムへの対応として、国内外の動向を踏まえた健康危機管理・テロリズム対策に関する研究、テロリズム発生時における医療体制に関する研究を推進している。

(2) 研究事業の概要

本研究事業は、国民の安全・安心と健康を確保するための研究事業であり、地域保健基盤形成、水安全対策、生活環境安全対策、健康危機管理・テロリズム対策の四つの分野における研究を実施し、それぞれの分野において社会のニーズに応じた研究を継続して推進していく。

① 地域保健基盤形成分野

○大規模自然災害等の重大な健康危機発生時に公衆衛生対策を行う専門家チーム（災害時健康危機管理支援チーム；DHEAT）の設置については、全国衛生部長会や保健所長会と連携して制度化に向けた課題を整理すると共に、チームの具体的業務や人材育成のための研修内容について平成 27 年度から研究事業で研究・検討を行っている。平成 28 年度は、行政事業費として人材育成のための研修を開始すると共に、研究事業において法的・制度的課題の整理や事務局機能の検討等を行った上で災害時健康危機管理支援チームの制度化を行う予定である。更に平成 29 年度には、研究事業において、大規模自然災害時の公衆衛生対応についてシミュレーション等の訓練と DHEAT 制度の評価、及び育成研修を受けた者の技能維持手法の開発を行う必要がある。

○保健所長を始めとする公衆衛生医師については、近年の地域保健にかかる課題の多様化に伴い益々重要性が増している一方、各自治体で確保が困難な状況が続いている。これまで、行政事業費として若手医師・医学生向けサマーセミナーの開催や公衆衛生専門医制度に対する検討を行ってきており、研究事業においては、平成 28 年度に公衆衛生医師確保のための保健

所、大学、地方自治体等の機関の連携に関する研究を行うこととしている。平成 29 年度以降は、これらの成果を踏まえ、公衆衛生医師の確保に向けた保健所、大学、地方自治体等の機関の連携モデルの全国展開と女性医師の活用の試行的実施の研究を行う必要がある。

○東日本大震災の被災者の健康状況の把握と支援については、平成 23 年度からコホート研究を開始し、その結果を毎年省内関連部局や自治体に共有し、必要な支援に繋げてきた。平成 27 年度末には研究の中間評価を行い、今後の課題として、健診未受診者のうち健康状態が良くないと考えられる者への更なる支援や、特定健診データ、介護保険データ等のデータと連結させた解析の必要性などが指摘されている。この研究は平成 32 年度まで行う予定であり、引き続き研究成果を必要な支援へと繋げていく。

○平成 28 年 4 月に施行される改正感染症法において、検査の精度管理の定期的実施、精度管理に関する外部調査の定期的受検が求められている。平成 27 年度まで行ってきた研究において、地方衛生研究所の検査体制の実態調査や精度管理のひな形の作成を行ってきたが、内容は一部の病原体にとどまっているため、平成 28 年度、29 年度は包括的なひな形の作成を行う必要がある。

○2020 年オリンピック・パラリンピック東京大会に向けた熱中症対策として、平成 27 年 5 月に関係省庁連絡会議が立ち上がり、同年 9 月に取りまとめられた中間とりまとめにより、厚生労働省は外国人・障害者等に向けた多様な情報発信の実施、及び救急医療体制の整備について、関係各省庁と連携の元、取り組みを進めていくこととなった。このため、外国人等の熱中症に係る医療受診状況等の現状を把握し、熱中症に関する普及啓発の内容や情報発信の方法等について整理を行い、施策に繋げる必要がある。

○地域保健活動の推進については、多様化、高度化する国民のニーズに応じた対応の必要性について、「地域保健対策の推進に関する基本的な指針」（平成 24 年改正）、「地域における保健師の保健活動に関する指針」（平成 25 年）に示された。平成 28 年度は、地域特性に応じた保健活動の要素・構造を明らかにし、保健活動推進ガイドライン（案）を作成する予定。平成 29 年度以降はガイドラインの実用性に係る実証検証を行い、より汎用性の高いガイドラインを作成する必要がある。

○大規模災害対策において統括的な役割を担う保健師の取り扱う情報等の標準化については、「統括的な役割を担う保健師のための大規模災害対策における管理実践に係るマニュアル」を作成することで、大規模災害時における保健師の活動が機能的に行われることに資する。平成 28 年度は、災害対応における地域保健活動推進のための統括保健師及び統括保健師を補佐する保健師の役割及び各保健師の役割に応じた機能・能力の明確化し、統括保健師及び統括保健師を補佐する保健師が取り扱う情報管理及び活用等に係る標準化ツールを開発する。平成 29 年度は、これらのツールの実証検証を行い、実用性の高いツールを開発する必要がある。

水安全対策分野では水道の理想像として「安全」「強靱」「持続」を掲げた『新水道ビジョン』（平成25年3月、厚生労働省健康局）を踏まえ、以下の研究を実施する。

○水道水質基準等の検討は水道水の「安全性」の根幹を司る重要な課題であるところ、これまでも水道水中において管理すべき化学物質等に係る研究を進めてきたが、化学物質は毎年多くのが開発され、新たに管理すべき化学物質、その他の国内外で知見が集積された消毒副生成物、病原生物等について新たに評価を行う必要があることから、水道中の化学物質等の新たな評価に関する研究を継続する。

○昨今懸念が高まっている大規模地震等の広域災害、強雨に伴う原水高濁度化や無降水日の増加による渇水、また、水温上昇に伴う生物障害等への対策や気候変動の緩和に対応し、水道の「強靱化」を図るため、これまでの研究成果も踏まえつつ、環境調和型水供給システムの構築に関する研究を継続する。

○水道事業の直面する水道施設の老朽化・耐震性の不足、職員数の減少・高齢化、人口減少に伴う給水収益の減少といった課題に対応し、「持続的」な水道事業・水供給サービスを実現するため、行政事業費による制度改正を視野に入れた政策検討と並行して、高度に技術的な検討を要する事項として情報技術を活用した管網管理手法及び末端給水での水質確保方策に関する研究及び水供給維持困難地域等における水供給の安定性、安全性確保に関する統合的研究を新たに実施する。

生活環境安全対策分野では、衛生上必要な措置の基準制定の権限などが、所管する各種法令において自治事務となっており、また、衛生水準を維持するための規制等がない事案に対応する場合もあるものの、関係する行政事業費はなく、研究事業により各自治体への技術的助言などに資する必要があることから、次の研究を実施する。

○レジオネラ症対策では、これまでの研究により消毒法を開発しており、引き続き、効果検証や検査法開発のために公衆浴場等施設の衛生管理におけるレジオネラ症対策に関する研究を継続、

○建築物環境衛生管理対策では、これまでの研究を踏まえ、最近の空調技術の変化等に応じた建築物環境衛生管理基準の見直しに向けた検討や特定建築物の範囲拡大の検討に資する研究を新たに実施、

○シックハウス症候群の対策では、これまでの研究によりマニュアルや診断基準の見直し・作成に至ったが、これらにおいて今後の課題として示された、半揮発性有機化合物の曝露によるシックハウス症候群への影響に関する研究を継続、

○小規模簡易宿所における衛生管理対策では、平成28年4月より改正旅館業法施行令が施行され、従来より小規模な施設においても簡易宿所営業が可能となることに伴い、衛生管理を巡る実態を把握し、小規模施設特有の課題と対応に向けた具体的な手法を見いだす研究を新たに実施、

○エステティックサービスにおける衛生上の危害低減に資するため、これまでの研究により皮膚障害や腰痛などの症状ごとに実態把握と原因の分析を行いその概要を公開しており、引き続き、別の症状についてもエステティックの施術に起因する健康被害の実態を踏まえた衛生管理に関する研究を継続する。

健康危機管理・テロリズム対策分野では、2020年東京オリンピック・パラリンピック等の国際的大規模イベントを控え、わが国の健康危機管理・テロリズム対策の強化が求められていることから、次の研究を実施する。

- ・テロ対策の国際的な動向に関する情報収集、過去のテロ事案の分析、専門家ネットワークの構築を行う。
- ・化学・爆弾テロ事案に対応する医療体制の検討、机上シミュレーション訓練によるテロ対策の検証、化学テロ対応医薬品の確保・配送の検討を行う。

2 要求要旨

(1) 研究経費の規模 (調整中)

(2) 全体的に推進すべき研究課題

本研究事業は、国民の安全・安心と健康を確保するための研究事業であり、地域保健基盤形成、水安全対策、生活環境安全対策、健康危機管理・テロリズム対策の四つの分野における研究を実施し、それぞれの分野において社会のニーズに応じた研究を継続して推進していく。平成29年度は、各分野において、以下の研究を推進する。

地域保健基盤形成に関する研究分野では、

- ・ 広域大規模災害時の公衆衛生対応に関するシミュレーション等訓練や対応手法の評価に関する研究
 - ・ 公衆衛生医師の確保・育成に関する研究
 - ・ 地方衛生研究所における精度管理の向上と機能強化に関する研究
 - ・ 岩手県における東日本大震災被災者の支援を目的とした大規模コホート研究
 - ・ 宮城県における東日本大震災被災者の健康状態等に関する研究
 - ・ 2020年オリンピック・パラリンピック東京大会に向けた外国人・障害者等に対する熱中症対策に関する研究
 - ・ 地域特性に応じた保健活動のための構造分析と最適化ツール開発に関する研究
 - ・ 災害対策における地域保健活動推進のための管理体制運用マニュアル実用化研究
 - ・ 市町村の管理的立場にある保健師の人材育成に関する研究
- を推進する。

水安全対策分野では水道における災害対応及び気候変動の適応策に関する研究、水道中の化学物質等の新たな評価に関する研究、情報技術を活用した管網管理及び水質確保に関する研究、水供給維持困難地域等における新たな水供給方策に関する研究を推進する。

生活環境安全対策分野では、公衆浴場等のレジオネラ症対策に関する研究、シックハウス症候群対策を含む建築物衛生に関する研究、旅館業の衛生管理に関する研究、エステティックの衛生管理に関する研究を推進する。

健康危機管理・テロリズム対策分野では、CBRNEテロリズム等の健康危機事態における原因究明や医療対応の向上に資する基盤構築に関する研究、化学・爆弾テロ等重大事案（事件）に対する机上シミュレーションによる訓練・対応手法検討に関する研究を推進する。

（3）平成29年度に優先的に推進する研究課題（継続課題の中で増額要求等するもの）

① 地域健康安全対策の基盤形成

- ・ 岩手県における東日本大震災被災者の支援を目的とした大規模コホート研究
- ・ 宮城県における東日本大震災被災者の健康状態等に関する研究

これらの研究は、東日本大震災被災者の健康状態を10年間継続して調査し、必要な支援に繋げることを目的とした政府全体として重要な研究である。5年終了時の中間評価において、今後の課題として、健診未受診者への対応や、特定健診データ、介護保険データ等のデータと連結させた解析の必要性などが指摘されており、優先的に推進する必要がある。

② 水安全対策

- ・ 安心・安全な水の要件である水道水質基準については、常に最新の科学的知見を収集し、継続的に見直しを行う必要があるが、必要な研究を実施して水道水質基準検討の基礎となる知見を取りまとめるためには、前年度と同額の予算を継続して確保し、優先的に研究を実施する必要がある。

③ 生活環境安全対策

- ・ エステティックの施術による身体への危害についての原因究明及び衛生管理に関する研究については、年々予算を減額されており、研究計画当初に予定していた調査等の一部を割愛する等してきたところ、さらに減額されることは事後評価にも影響するところであり、ひいては、エステティックサービス提供現場へフィードバックされる情報の質の低下にもつなが

るため、優先的に研究を実施する必要がある。

- ・公衆浴場等の衛生管理におけるレジオネラ症対策に関する研究については、年度毎に汚染実態調査対象施設を変えて消毒法の検討を行い、保健所を通じて入手する検体を用いて検査法開発を行うにあたり、施設数や検体数などを削減して実施することは結果を考察する上で適切ではなく、成果の質の低下を招くこととなり、ひいては、衛生等管理要領の改正作業が遅れることにつながるため、優先的に研究を実施する必要がある。

④ 健康危機管理・テロリズム対策

- ・国内外の動向を踏まえた健康危機管理・テロリズム対策に関する研究
- ・化学・爆弾テロ発生時における医療体制に関する研究

これらの研究は、2020年東京オリンピック・パラリンピック等の国際的大規模イベントを控え我が国の健康危機管理・テロリズム対策の強化が求められていることから、優先的に研究を実施する必要がある。

(4) 平成29年度に新たに推進すべき研究課題（新規課題）

① 地域健康安全対策の基盤形成

- ・広域大規模災害時の公衆衛生対応に関するシミュレーション等訓練や対応手法の評価に関する研究
- ・公衆衛生医師の確保・育成に関する研究
- ・2020年オリンピック・パラリンピック東京大会に向けた外国人・障害者等に対する熱中症対策に関する研究
- ・市町村の管理的立場にある保健師の人材育成に関する研究

② 水安全対策

- ・情報技術を活用した管網管理手法及び末端給水での水質確保方策に関する研究
- ・水供給維持困難地域等における水供給の安定性、安全性確保に関する統合的研究

③ 生活環境安全対策

- ・建築物環境衛生管理基準の検証に関する研究
- ・中規模建築物における衛生管理の実態と特定建築物の適用に関する研究
- ・民泊サービス（小規模な簡易宿所営業）における衛生管理等に関する研究

3 研究成果の政策等への活用／実用化に向けた取組

① 地域保健基盤形成

○平成27年度の研究成果として、都道府県 DHEAT 事務局運営要綱案、人材育成体制の提言、具体的な業務の整理等があり、これらの成果を踏まえて、平成28年度から行政事業費として人材育成のための研修を開始することとなった。更に平成28年度中に、研究事業において法的・制度的課題の整理や事務局機能の検討等を行った上で災害時健康危機管理支援チームの制度化を行う予定である。平成29年度以降の研究成果として、大規模自然災害時の公衆衛生対応について訓練モデルの開発、DHEAT 制度の評価、育成研修を受けた者の技能維持手法の開発が期待される。

○平成27年度までの研究成果として、外部精度管理のひな形や研修による人材育成を行ってきた。平成28年度以降の研究成果として、地方衛生研究所における包括的な外部精度管理調査のひな形の作成、及び機能強化のための保健所等の他機関との連携のあり方に

についての提案が期待され、これらの成果により地方衛生研究所の機能強化に資する。

- 平成23年度から10年計画で行っている被災地コホート研究については、毎年その結果を省内関連部局や自治体に情報提供し、必要な支援に繋げてきた。平成29年度以降も同様に、関連部局や自治体との連携の元、被災者の支援に必要な施策を行っていく。
- 公衆衛生医師については、平成28年度の研究成果として、大学、自治体、保健所が連携した公衆衛生医師の確保モデルの構築を期待している。更に、平成29年度の研究により、公衆衛生医師の確保モデルとなる取組の成果を検証し全国的に取り組むための方策について検討する。更に、女性医師の活躍を支援するためにモデルとなる取組を行う。これらの成果については、各都道府県が公衆衛生医師の確保のために参考となる取組事例として取りまとめる。
- 2020年オリンピック・パラリンピック東京大会に向けた外国人・障害者等に対する熱中症対策については、研究成果を元に外国人・障害者等に対する熱中症に関する情報提供や医療体制の整備を行う。
- 地域の特性に応じた保健活動の構造分析と最適化ツール開発について、「地域特性に応じた保健活動推進ガイドライン」を開発することにより、より地域に密着した保健活動を推進が期待される。
- 大規模災害対策において統括的な役割を担う保健師の取り扱う情報等の標準化については、「統括的な役割を担う保健師のための大規模災害対策における管理実践に係るマニュアル」を作成することで、大規模災害時における保健師の活動が機能的に行われることに資する。

② 水安全対策

水安全対策に関する研究を通じて、

- 微量化学物質等の水道水中の有害物質に関する評価手法、及び当該評価手法に基づく水質管理方策を確立し、水道水質基準等の見直しに活用するとともに、水道事業に導入し安全・安心な水道を実現していく。
- 環境と調和した水道システムを提案するとともに、適用可能な水道事業に当該水道システムを導入していく。
- 給水収益や職員数の減少に対応し、事業規模に応じた効率的かつ持続可能な水道事業（水供給事業）を実現できる技術的方策を提案するとともに、適用可能な水道事業に導入していく。

③ 生活環境安全対策

- レジオネラ症対策では、これまでの研究により「循環式浴槽におけるレジオネラ症防止対策マニュアル」を改正しており、今後の研究成果により「公衆浴場における衛生等管理要領」の改正を目指す。
- 建築物環境衛生管理対策では、今後の研究成果を根拠データとして活用し、建築物衛生法に基づく特定建築物の範囲の見直し、建築物環境衛生管理基準の見直しに関して、実態を踏まえた検討を行うことを目指す。
- シックハウス症候群の対策では、これまでの研究により「新シックハウス相談対応マニュアル」や「シックハウス診断基準」の見直し・作成に至ったが、本研究成果によりこれらのマニュアルや診断基準をさらに改正して反映することを目指す。
- 民泊サービス（小規模簡易宿所営業）における衛生管理対策は、今後の研究成果により「旅館業における衛生等管理要領」の改正等、小規模施設における衛生管理の指針づくりを目指す。
- エステティックサービスにおける衛生上の危害低減に資するため、これまでの研究によ

り皮膚障害や腰痛などの症状ごとに実態把握と原因の分析を行いその概要を公開しており、引き続き、今後の成果を反映した更新情報を公開していく。

④ 健康危機管理・テロリズム対策

- 研究を通じて得られた CBRNE テロに関する知見は、厚生労働省の健康危機管理の情報基盤とし、その機能強化につなげるとともに、2020年東京オリンピック・パラリンピックなどマスギャザリング対応医療体制の構築に活用する。
- 研究成果を厚生労働省国民保護計画改定の際の基礎資料として用いる。

(1) 実用化に向けた取組

① 地域保健基盤形成

いずれの研究においても、平時の地域保健に係る健康安全体制の構築、あるいは有事から有事発生後まで状況に応じた地域保健システム及び安全管理体制の構築を、関連する地方自治体、保健所、地方衛生研究所、国立研究機関等の関係者が連携して進めるとともに、研究の成果については、施策への反映や、手引き・マニュアル等の成果物として関係者に情報提供するなど、具体的な取組を行う。想定される実用化の内容は以下の通り。

- 平成28年度中に研究成果を踏まえて DHEAT を制度化し、大規模自然災害時の公衆衛生対応の訓練モデルの開発、DHEAT 制度の評価、育成研修を受けた者の技能維持手法の開発といった研究成果を通じて平成30年以降各自治体において独自に DHEAT の育成・技能維持ができる体制の構築に資する。
- 公衆衛生医師の確保・育成に関する研究成果については、国から各都道府県等に周知することにより、公衆衛生医師を確保するための施策として反映されることが期待される。
- 病原微生物検査の精度管理のひな形や精度管理のための人材育成研修といった成果を通じて、平成28年4月から施行される改正感染症法において示されている精度管理に対応できる体制整備に資する。
- 東日本大震災の被災住民の健康調査については、毎年の調査結果を国、自治体の被災者支援施策に繋げる。
- 2020年オリンピック・パラリンピック東京大会に向け、外国人・障害者等に対する熱中症に関する情報提供や医療体制の整備に資する。
- 平成30年度を目途とし、研究成果として以下のマニュアル等を国が行う研修等を通じて周知を行う。「統括的な役割を担う保健師のための大規模災害対策における管理実践に係るマニュアル」「地域特性に応じた保健活動推進ガイドライン」

② 水安全対策

いずれの研究においても、水道事業に携わる関係者と連携を取って現場で起きている課題に対する適切な対策を講じることが可能となる体制を組んで研究を進めるとともに、研究の成果について、水質基準の見直し等の水道水質管理に関する制度への反映を行うとともに、利用可能な技術ガイドラインの作成等実用化に向けた取組を行う。

③ 生活環境安全対策

いずれの研究においても、国民生活上の衛生環境の実態を把握しつつ、平常時の監視と管理、発生時に備えた準備と適切な対応を効果的に実施するために必要な科学的根拠と具体的な対策（基準の見直しやガイドライン作成など）を講じる。

④ 健康危機管理・テロリズム対策

研究を通じて得られた CBRNE テロに関する知見は、厚生労働省の健康危機管理の情報基盤とし、その機能強化につなげるとともに、2020 年東京オリンピック・パラリンピックなどマスギャザリング対応医療体制の構築に活用し、また厚生労働省国民保護計画改定の際の基礎資料として用いる。

II 参考

1 研究事業と各戦略（骨太方針等）との関係

水安全対策分野

『「日本再興戦略」改訂 2015—未来への投資・生産性革命—』（平成 27 年 6 月）において、水道事業について、事業の効率性を高める必要があることから、水道事業の広域化を含む基盤強化を更に推進するための施策を検討することとされており、平成 29 年度より新たに推進すべき研究課題 2 課題については、いずれも水道事業の基盤強化に資するものとしている。

2 行政事業費との関係

① 地域保健基盤形成

（地域保健室・保健指導室）

- 大規模自然災害等の重大な健康危機発生時に公衆衛生対策を行う専門家チーム（災害時健康危機管理支援チーム；DHEAT）の設置については、平成 28 年度は、行政事業費として人材育成のための研修を開始すると共に、研究事業において法的・制度的課題の整理や事務局機能の検討等を行った上で災害時健康危機管理支援チームの制度化を行う予定である。平成 29 年度も引き続き人材育成のための研修を行っていく。
- 東日本大震災被災者の支援については、平成 23 年度から被災地健康支援事業として巡回保健指導、健康教室、健康相談等を行っており、平成 29 年度も継続する予定である。

② 水安全対策

安全・安心な水供給の実現に向けては、安全性の根幹を司る水道水質基準等の各種基準及び水質検査関連の検討について、研究事業や国立研究所への予算振替事業として実施し、水質基準等から派生する給水装置関連基準等の検討を行政事業費にて実施している。また、施設の老朽化・耐震性の不足、職員数・給水収益の減少等の水道事業運営上の課題については、主として行政事業費にて制度改正をも視野に入れた課題解決方策の検討を行っており、検討の中で高度に技術的な検討を要する等とされた課題について、研究事業として検討を行うこととしている。

③ 生活環境安全対策

該当する行政事業費はなし。

④ 健康危機管理・テロリズム対策

該当する行政事業費はなし。

3 他省庁との研究事業等、AMED が実施する研究事業との関係

- | | |
|--|------|
| ① 文部科学省、経済産業省他省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の | 該当無し |
|--|------|

関係の有無とその内容	
② ①以外の省庁の研究事業や事業費で実施されている研究事業の関係の有無とその内容	該当無し
③ AMED 研究事業との関係の有無とその内容	該当無し

Ⅲ 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	健康危機管理の根拠となる知見は、医学的・科学的をはじめとする学際的な学問分野により得られ、その体制・仕組みは法制度・社会状況等を踏まえた実践により構築されるものである。災害対策・テロリズム対策については、今後、地方自治体や他省庁との連携を更に充実させ、より実行性のある総合的な対策を打ち出すことが必要であり、関連機関と連携した研究が必須である。本研究事業は、効果的な健康危機管理体制を常時確保するために必要不可欠なものである
(2) 効率性の観点から	本研究事業は、健康危機管理の研究・教育の拠点でもある国立保健医療科学院がFunding Agencyとして研究費配分機能を担うことで、健康危機管理に関する実状把握、研究管理、教育・人材育成が一元的になされるよう配慮している。
(3) 有効性の観点から	本研究事業における研究の多くは、健康危機事案の対応に当たる地方自治体や保健所・地方衛生研究所等の行政機関にとって実用性が高い「手引き」、「ガイドライン」、「基準値・検査方法」等の形でその成果が得られている。更なる高度な専門性、迅速性、広域性が求められる全国の健康危機管理体制の底上げ・均てん化に大きな役割を果たすと評価している。
(4) 総合評価	健康危機管理事案の発生に際しては、地方自治体、他省庁、保健所等の行政機関によるサービスの充実・強化とともに、関係する職能団体や業界団体、さらには地域住民と協働できる体制をいち早く確保することが重要である。本事業は多様な健康危機課題を対象に、行政機関と関係機関・団体との連携及び地域住民との協働のあり方について、健康危機事案発生を想定した平時からの対応を検討するとともに、健康危機の発生防止、発生に備えた準備、発生時の対応のそれぞれの段階についての研究が実施されてきた。本事業は分野横断的対策と個別分野対策から成っており、時事の変化に対応するためにも、両者とも研究推進を図ることが重要である。また、今後、地方自治体や他省庁との連携を更に充実させ、より実行性のある総合的な対策を打ち出すことが必要であり、関連機関と連携した研究が必須である。

5. 研究事業全体の評価

厚生労働科学研究の分野である「労働安全衛生対策分野」、「食品安全対策分野」、「化学物質対策分野」、「健康・安全危機管理対策分野」などの研究分野は、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ることから引き続き推進する必要がある。

また、各研究事業については、政策課題に関連して資源を効果的・効率的に活用する必要があるため、引き続き、現在の取組において何が不足し、そのためには何を重点的にしなければならないのか、「推進分野」を具体的に設定し取組を進める必要がある。

さらに、厚生労働行政の推進に資する研究は、成果指標の設定が難しい側面があるが、できる限り研究内容を明確にし、期待される成果を具体化して推進する必要がある。

研究事業全体の評価として、各研究事業の「推進分野」として具体的に設定された内容は、厚生労働省としての方向性に照らし、各研究事業において現在不足している取組を明らかにした上で課題を特定し、新たな取組の開始又は現在の取組の拡充が提案されており、また、それによって期待される成果も可能な限り具体的に設定されていることから、概ね適当である。