

# 平成 31 年度研究事業実施方針 (案)

厚生科学審議会  
科学技術部会

平成 3 0 年 月 日

## 目次 AMED研究

オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト	
創薬基盤推進研究事業	4
臨床研究・治験推進研究事業	7
医薬品等規制調和・評価研究事業	10
創薬支援推進事業	18
オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト	
医療機器開発推進研究事業	21
開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業	24
革新的医療技術創出拠点プロジェクト	
革新的医療シーズ実用化研究事業	27
再生医療の実現プロジェクト	
再生医療実用化研究事業	31
疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト	
ゲノム創薬基盤推進研究事業	35
臨床ゲノム情報統合データベース整備事業	39
ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト	
革新的がん医療実用化研究事業	43
脳とこころの健康大国実現プロジェクト	
認知症研究開発事業	49
障害者対策総合研究開発事業（脳とこころ）	54
新興・再興感染症制御プロジェクト	
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	59
難病克服プロジェクト	
難治性疾患実用化研究事業	64
その他（厚生労働科学に係る医療分野の研究開発）	
地球規模保健課題解決推進のための研究事業 うち国際課分	67
地球規模保健課題解決推進のための研究事業 うち厚生科学課分	71
成育疾患克服等総合研究事業	74
循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業	80
女性の健康の包括的支援実用化研究事業	87
腎疾患実用化研究事業	91
免疫アレルギー疾患実用化研究事業	95
移植医療技術開発研究事業	102
慢性の痛み解明研究事業	106
エイズ対策実用化研究事業	110
肝炎等克服実用化研究事業	115
長寿科学研究開発事業	120
障害者対策総合研究開発事業（その他）	125
「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業	129
臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業	132

## 目次 厚生労働科学研究

### 行政政策研究分野

#### 政策科学総合研究事業

政策科学推進研究事業 . . . . . 135

統計情報総合研究事業 . . . . . 139

臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業 . . . . . 143

倫理的法的社会的課題研究事業 . . . . . 146

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 . . . . . 148

厚生労働科学特別研究事業 . . . . . 153

### 疾病・障害等対策研究分野

#### 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 . . . . . 155

#### がん対策推進総合研究事業

がん政策研究事業 . . . . . 160

#### 生活習慣病・難治性疾患等総合研究事業

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業 . . . . . 165

女性の健康の包括的支援政策研究事業 . . . . . 171

難治性疾患政策研究事業 . . . . . 174

腎疾患政策研究事業【分離新設】 . . . . . 178

免疫アレルギー疾患政策研究事業 . . . . . 181

移植医療基盤整備研究事業 . . . . . 185

慢性の痛み政策研究事業 . . . . . 190

#### 長寿・障害総合研究事業

長寿科学政策研究事業 . . . . . 193

認知症政策研究事業 . . . . . 198

障害者政策総合研究事業 . . . . . 202

#### 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 . . . . . 207

エイズ対策政策研究事業 . . . . . 210

肝炎等克服政策研究事業 . . . . . 214

### 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 . . . . . 218

#### 労働安全衛生総合研究事業

労働安全衛生総合研究事業 . . . . . 226

#### 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 . . . . . 229

カネミ油症に関する研究事業 . . . . . 234

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 . . . . . 237

化学物質リスク研究事業 . . . . . 242

#### 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 . . . . . 245

プロジェクト名	オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト
研究事業名	創薬基盤推進研究事業
主管部局・課室名	医政局 研究開発振興課
A M E D 担当部・課名	創薬戦略部医薬品研究課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	2016年度	2017年度	2018年度
	2,375,041	2,146,289	2,181,900

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

我が国は、世界に冠たる平均寿命の長い国となる中、疾病の予防、早期診断、早期治療に関する国民の期待は大きく、質の高い医療の提供を通じて「健康寿命」の延伸に向けた取組が重要となる。医薬品の創出の迅速化を目指すためには、医薬品の開発過程を迅速化・効率化するための基盤技術に係る研究の推進が必要であることから、本研究事業では、創薬の基盤技術に関する研究への支援を実施する。

※健康・医療戦略における KPI は、「有望シーズへの創薬支援 200 件」、「企業への導出（ライセンスアウト）5 件」としていることを踏まえ、本事業の成果目標を「臨床研究・治験に移行した研究開発 3 件（2018～2020 年度）」、「特許申請・登録等に至った研究開発 10 件（2018～2020 年度）」とした。

#### (2) これまでの研究成果の概要

本事業の成果目標を「臨床研究・治験への移行 3 件（2018 年度～2020 年度）」及び「特許申請・登録等 10 件（2018 年度～2020 年度）」と設定しているが、これまでの研究成果は「臨床研究・治験に移行した研究開発 2 件（2018 年 3 月末時点）」、「特許申請・登録等に至った研究開発 8 件（2018 年 3 月末時点）」となっている。

○希少難病に対して iPS 細胞研究から生まれた治療法の試験を開始

ドラッグ・リポジショニングに資する研究開発等の支援により、希少難病の進行性骨化性線維異形成症（FOP）患者から疾患特異的 iPS を樹立し、薬剤候補物質を探索した。その結果、シロリムスが異所性骨化を抑制することが確認され、iPS 細胞を活用した創薬研究として世界で初めての医師主導治験を 2017 年 9 月に開始した。

○インターロイキン 2 の免疫抑制作用を活用する新しい免疫制御療法の開発

同種造血幹細胞移植後の重症慢性移植片対宿主病（cGVHD）の治療を目的とした、低容量インターロイキン 2 を用いる制御性 T 細胞増幅療法について、医師主導治験（第 I / II a 相）を実施した。その結果、全 12 症例で治療維持生存率が 100%であり、高い安全性と効果が示された。現在は、第 II b 相試験の開始を導出先企業と検討中である。

### 2 2019 年度に推進する研究課題

#### (1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

○産学官共同創薬研究プロジェクト（GAPFREE）

従来の創薬手法では、ヒトー動物間の種差等から、完全にヒトの病態や生理機能を踏まえた研究開発を行うことが困難である。また、治験に着手したとしても、有効性欠如

等により開発を断念せざるを得ないケースも多く見られるなど、臨床予測性が創薬研究の最大のハードルとなっている。

本事業では、特定の疾患を発症している患者の検体とそれ以外の集団の検体を用いて、両者の差を最先端の解析技術により同定し、その結果を医薬品候補物質のデザインに反映する研究を推進する。

#### 【臨床研究又は医師主導治験の実施予定】

- ・「多層的オミックス解析による、がん、精神疾患、腎疾患を対象とした医療技術開発」

研究期間：2015年度～2019年度

2017年度には、国立がん研究センターにおいて、オミックス解析等を行う体制を構築し、がんの免疫微小環境の分子基盤を明らかにする端緒を築いた。これを基に、2018年度より、参画企業と連携しつつ2件の臨床研究を開始する予定であり、2019年度も引き続き実施する必要がある。

- ・「イマチニブをツールとした自己免疫性水疱症における創薬研究」

研究期間：2016年度～2020年度

2017年度より、自己免疫性水疱症を対象としたイマチニブの介入試験を実施しており、参画企業との共同研究により当該疾患に対する薬理作用の解析も並行している。したがって、現在実施中の介入試験を平成31年度も継続的に実施する必要がある。

- ・「ポジトロンCTで脳内炎症が確認された患者に対するミクログリア活性化抑制薬の有効性検証」

研究期間：2016年度～2020年度

ポジトロン断層法（PET）で脳内炎症が確認された筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群（ME/CFS）患者の選択試験が開始されており、引き続き介入試験に進む予定である。したがって、2018年度開始予定の介入試験を2019年度も継続的に実施する必要がある。

## （2）新規研究課題として推進するもの

### ○創薬シーズ研究開発支援プロジェクト

次世代抗体医薬品のみならず、新たなモダリティとして期待される核酸医薬品、特殊ペプチド等の中分子医薬品、遺伝子細胞治療等は、いずれも標的へのデリバリー技術等の工学技術が医薬品や診断薬としての実用化の鍵を握っていると言われている。

日本において、ドラッグデリバリーシステム（DDS）技術、イメージング技術、特殊製剤化技術など、大手製薬企業が保有しない独自の技術を有する「研究支援型のベンチャー企業」が育成されてきたが、このような創薬ベンチャーの有する技術について、大手製薬企業が必要な時に利用し、革新的な新薬を創出することが可能となるよう、こうした技術を有する研究支援型創薬ベンチャー企業への支援が求められている。

創薬関連技術を保有するベンチャー企業等を対象に、複数のアカデミアや企業への独自の技術を提供できるよう、研究の高度化に向けたプロジェクトを推進する。

## 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

### （1）これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

健康・医療戦略における医薬品創出に関するKPI「有望シーズへの創薬支援 200件」の達成に資する創薬研究の支援を行っている。例えば、「進行性骨化性線維異形成症（FOP）に対する新規治療薬の開発」では、ドラッグ・リポジショニングによる薬剤候補物質を選定し、iPS細胞を活用した創薬研究として世界初の医師主導治験を開始した。

また、KPI「企業への導出（ライセンスアウト）5件」に関しては、産学官共同創薬研究プロジェクト（GAPFREE）において、アカデミア等における研究成果を企業へ導出しやすい体制を確立している。

**(2) 2019 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組**

○産学官共同創薬研究プロジェクト（GAPFREE）（継続）

「多層的オミックス解析による、がん、精神疾患、腎疾患を対象とした医療技術開発」気分障害や統合失調症などの治療標的分子の探索を実施しており、2018 年度には臨床試験の開始を予定するなど、KPI「創薬ターゲットの同定 10 件」の達成に貢献する。

○創薬シーズ研究開発支援プロジェクト（新規）

研究支援型ベンチャー企業が有するドラッグデリバリーシステム（DDS）技術、イメージング技術、特殊製剤化技術などを大手製薬企業が必要な時に利用できるようになることで、革新的な医薬品の創出が促進される。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（未来投資戦略、骨太方針、健康・医療戦略）との関係

#### 未来投資戦略

【Ⅱ— (A) — 3.】イノベーション・ベンチャーを生み出す好循環システム  
目指すべき社会像

資本集約型経済から知識集約型経済に変化する中、知と人材の拠点である大学・国立研究開発法人を中核として、企業や投資家など産業界も巻き込み、社会全体で優れた研究開発やベンチャーが自発的・連続的に創出され、イノベーションの果実を次のイノベーションの種に投資（2020 年度までに研究開発投資対GDP 比 4 %以上）していく好循環が実現。

#### 健康・医療戦略

【2. — (1) — 1】

基礎研究を強化し、画期的なシーズが常に生み出されることが、医療分野の研究開発を持続的に進めるためには必要である。このため、基礎研究の成果を臨床現場につなぐ方向に加え、臨床現場で見出した課題を基礎研究に戻すリバーズ TR やヒト由来の臨床検体等を使用した基礎医学研究や臨床研究を含む「循環型研究開発」を推進するとともに、知的財産を確保しつつオープンイノベーションを実現する取組を図る。

### 2 他の研究事業（厚生労働科学研究、AMED 内、他省庁研究事業）との関係

「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」において、唯一、開発シーズを臨床につなげるような技術開発等の疾患領域横断的な支援を実施する事業であり、必要に応じて、「創薬支援推進事業」で実施する創薬支援ネットワーク（大学や公的研究機関の優れた研究成果から革新的新薬の創出を目指した実用化研究に対する支援）と連携している。

プロジェクト名	オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト
研究事業名	臨床研究・治験推進研究事業
主管部局・課室名	医政局研究開発振興課
AMED担当部・課名	臨床研究・治験基盤事業部臨床研究課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	2016年度	2017年度	2018年度
		3,132,828	3,289,469

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

日本で生み出された基礎研究の成果を薬事承認につなげ、革新的な医薬品を創出するため、科学性及び倫理性が十分に担保され得る質の高い臨床研究・医師主導治験を支援する。

具体的には、産学連携による薬事承認申請を目指した医薬品シーズの実用化を推進する研究、疾患登録システム（患者レジストリ）を有効活用した臨床研究・医師主導治験、患者のニーズに応える医薬品開発に資する臨床研究・医師主導治験、臨床研究の質の確保のための基盤整備に関する研究等を支援する。

※健康・医療戦略における医薬品創出に関するKPI「企業への導出（ライセンスアウト）5件」を踏まえ、本研究事業では、医薬品シーズの実用化を目指す臨床研究・医師主導治験を実施し、2020年までに3件の企業導出を目指す。

#### (2) これまでの研究成果の概要

健康・医療戦略における医薬品創出に関するKPI「企業への導出（ライセンスアウト）5件」を踏まえ、本研究事業では、医薬品シーズの実用化を目指す臨床研究・医師主導治験を実施し、2020年までに3件の企業導出を目指しており、これまでの研究成果は以下である。

○企業への導出（29年度末時点） 2件

デュシェンヌ型筋ジストロフィーに対するエクソン53スキップ薬（NS-65/NCNP-01）の開発

医師主導による早期探索的臨床試験を実施した。先駆け審査指定制度の指定を受け、日本新薬（株）による国内第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験を開始した（平成27年度）。

造血細胞移植における肝中心静脈閉塞症（VOD）に対する本邦未承認薬 defibrotide の国内導入のための研究：第Ⅰ相及び第Ⅱ相試験（医師主導治験）

国内未承認薬 defibrotide について医師主導治験を実施した。国内ライセンス企業と承認申請までの業務委託契約を締結した（平成29年度）。

○承認申請・承認等に至った研究開発（29年度末時点） 8件

○臨床研究・治験に移行した研究開発（29年度末時点） 20件

### 2 2019年度に推進する研究課題

#### (1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

**\*患者のニーズに応える医薬品開発に資する臨床研究・医師主導治験**

小児用医薬品・医療機器の開発促進を支援

医薬品の小児適応に係る研究開発は、ニーズは高いが採算性が低く、製薬企業等による開発が進みにくい。また、医療安全の面からも、小児での有効性・安全性が確立してい

ないとされる医薬品について、エビデンスの構築が求められている。本研究では、小児での有効性・安全性が確立していないとされる医薬品について、小児への適応拡大に必要なエビデンスの構築に資する医師主導治験を支援する。これにより、我が国における小児の適切な薬物療法の確立が促進される。

#### 【臨床研究又は医師主導治験の実施予定】

##### **\*産学連携による薬事承認申請を目指した医薬品シーズの実用化を推進する研究**

アカデミアや製薬企業・ベンチャー等の保有シーズの早期実用化を目指し、薬事承認申請に向けた産学連携による早期 POC 取得や確実な企業導出を目指す臨床研究・医師主導治験を支援。

##### **\*疾患登録システム（患者レジストリ）を活用した臨床研究・医師主導治験**

大学・学会・ナショナルセンター等の疾患登録システムを利活用した臨床研究・医師主導治験を支援。また、レジストリに蓄積されているリアルワールドデータを薬事承認に活用するための F/S を支援。

##### **\*患者のニーズに応える医薬品開発に資する臨床研究・医師主導治験**

先進医療 B として実施が認められた医薬品に関する臨床研究、国内未承認又は適応外の医薬品の臨床研究・医師主導治験等を支援。

#### (2) 新規研究課題として推進するもの

##### **\*医薬品等開発に資する観察研究の実施及び評価方法等の確立の研究**

医薬品等の開発は、膨大な開発費と長い年月を要すが、成功確率は極めて低く、臨床現場におけるクリニカル・クエスチョンを臨床研究として実施する際にも同様である。成功確率が低い要因の一つとして、研究開始前に統計学的なシミュレーションをするも、実状との乖離等の理由により、研究コンセプト、評価方法やエンドポイント等が妥当であったかは研究終了後に判明することが多いことが挙げられる。

介入研究については、臨床研究の実施基準が臨床研究法令に規定されたことに伴い、品質の確保されたエビデンスが期待できる。一方、非介入の観察研究については、医学系研究倫理指針の改正等に伴い実施基準が複雑化しており、特に多施設共同研究を行う際には、それが顕著になっている。

近年、医療健康分野においては、診療情報等のいわゆるデータベース等を活用することで、効率的に医薬品等の開発が可能になるのではないかと提唱されている。

臨床研究の前段階において、コホート・データベース等を活用した観察研究を実施することで、従来の臨床研究に比べ、感度が高く実臨床に近い臨床研究へつなげることで、効率的に創薬へつなげることを期待するものである。また、観察研究の評価方法については多岐にわたっているが、本研究では、データベースを活用した観察研究の統計学的手法や評価方法の提言等についても期待できる。

### 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

本事業において、産学連携による医薬品シーズの早期 POC 取得や企業導出に向けた臨床研究・医師主導治験を支援することにより、健康・医療戦略における医薬品創出に関する KPI「企業への導出（ライセンスアウト）5 件」の達成に貢献できる。

#### (2) 2019 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

本事業において、産学連携による医薬品シーズの早期 POC 取得や企業導出に向けた臨床研究・医師主導治験を支援することにより、健康・医療戦略における 2020 年までの医薬



## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（未来投資戦略、骨太方針、健康・医療戦略）との関係

「健康・医療戦略」

#### 【2. -(1)-1)-】

○ 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

・ 国内の研究機関に埋もれている有望なシーズをくみ上げるシステムを構築し、それを実用化に結び付けるため、最終的なビジネスとしての発展を視野に入れつつ、基礎から臨床研究（医療における疾病の治療方法等の改善、疾病原因等の理解及び患者の生活の質の向上を目的として実施される人を対象とする医学系研究であって医薬品医療機器等法第2条第17項（薬事法等の一部を改正する法律の施行の日前までは薬事法第2条第16項）に規定する「治験」を除くものをいう。以下同じ。）及び治験、実用化までの一貫した研究開発の推進、さらに、臨床現場における検証と新たな課題を抽出できる体制を整備する。

#### 【2. -(2)-2)-】

健康・医療分野の発展には、市場を明確に意識した研究開発、既存の事業の再編、国内外における事業展開を担う新しいビジネスモデルの確立が重要である。そのため、研究開発と車の両輪として先駆的な投資を行い、ベンチャー企業や中小企業等における健康・医療分野の事業拡大などの支援を行うことが必要である。

ア) 健康・医療分野における資金供給のための環境整備

・ 医療ニーズの多様化や新しい技術に対応しつつ、革新的な医薬品、医療機器等を創出するため、強い領域への選択と集中、社内の研究開発・人的資源と社外のシーズ・技術・資金が融合するオープンイノベーションの促進等、民間企業が積極的に取り組むことのできる環境が必要である。そのため、民間企業の研究開発力の強化、国際競争力の向上に資する医薬品、医療機器等の開発等を促進するための施策を引き続き進める。

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

・ 産学官連携などにより、優れたシーズを実用化につなげ、イノベーションを創出する研究開発等についてイノベーション実用化助成事業等を活用して支援する。

「医療分野研究開発推進計画」との関係

#### 【II-1. -(2)-①)-】

○特に患者数が少ない希少疾病治療薬等の開発

・ 希少疾病用医薬品等については、研究開発の加速が求められていることから推進する。

### 2 他の研究事業（厚生労働科学研究、AMED 内、他省庁研究事業）との関係

文部科学省、経済産業省他省庁

本研究事業では、主にアカデミア等が実施する臨床研究を支援し、文部科学省は基礎研究を、経済産業省は企業支援を主に実施することにより、革新的な医薬品等の実用化に向けた切れ目のない支援を実施する。

プロジェクト名	オールジャパン医薬品、オールジャパン医療機器、再生医療実現プロジェクト
研究事業名	医薬品等規制調和・評価研究事業
主管部局・課室名	医薬・生活衛生局総務課
AMED担当部・課名	創薬戦略部医薬品等規制科学課
省内関係部局・課室名	医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、医療機器審査管理課、監視指導・麻薬対策課、医薬安全対策課、血液対策課

当初予算額（千円）	2016年度	2017年度	2018年度
	1,205,303	1,157,091	1,122,378

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

企業及びアカデミアによる革新的な医薬品、医療機器、再生医療等製品（以下、「医薬品等」）の開発が促進されている。これらの製品を安全かつ迅速に国民に提供するためには、製品の開発と併行して、医薬品の品質、有効性及び安全性の評価手法の開発・標準化を行い規制に取り込むとともに、市販後安全対策の手法を導入することにより、規制システムを充実させることが重要課題となっている。

##### 【研究事業概要】

本事業においては、企業やアカデミアにおける開発の道標となるとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）における医薬品等に係る治験相談、承認審査、安全性情報収集等に活用することを目的として、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・標準化や、データ収集システム等の環境整備に関する研究等を実施している。また、開発された試験系・評価系の薬事規制における活用や、各種評価に携わる人材の育成、システム等の環境整備に関する設備整備等も実施している。

医薬品等規制調和・評価研究事業では以下の3点に関する研究に重点をおいている。

- ・最先端の技術を用いた医薬品等の品質、有効性及び安全性の評価手法の開発
- ・医薬品等の国際的な規制調和を推進するための、国際規格・基準策定を目指した研究
- ・医薬品の使用適正化に向けたリアルワールドデータを活用した薬剤疫学解析手法の研究

##### 【期待される成果】

上述の研究成果を活用し、革新的医薬品等の評価指針の整備及び国際的な規制調和を推進する。これらにより、革新的な医薬品等の承認審査における留意点が明確化することによる開発の効率化・予見性の向上、市販後安全対策の質の向上及び国際的な規制調和の推進による我が国発の医薬品等の国際展開への寄与が期待される。

#### (2) これまでの研究成果の概要

##### 【医薬品】

○官民共同による重篤副作用バイオマーカー開発  
薬物性肝障害、間質性肺炎、重症薬疹症例等について、血液及び尿試料の収集を進めるとともに、重症薬疹についてマイクロRNA、蛋白質、代謝物の網羅的な解析を行い、また薬

物性肝障害に関して代謝物の網羅的な解析を行い、マーカー候補を探索した。結果として、薬物性肝障害で約 50 種の候補が選定され、うち 5 種の既報マーカー候補は有力であった。同様に間質性肺炎では約 65 種、重症薬疹では約 70 種のマーカー候補が選定された。

#### 【医療機器・体外診断用医薬品】

○次世代シーケンサーを用いた次世代体外診断用医薬品等の評価手法の在り方に関する研究

承認申請を目指した次世代シーケンサー（NGS）を用いた遺伝子検査システムの開発促進を目的として、NGS 遺伝子検査システムの分析性能確保の考え方等、NGS をコンパニオン診断に活用するために必要な考え方を整理する研究を行った。

#### 【再生医療等製品等】

○ヒト iPS 分化細胞技術を応用した医薬品の心毒性評価法の開発と国際標準化に関する研究

ヒト iPS 細胞由来心筋細胞を活用した心毒性評価法について、国際バリデーション試験に参加して、FDA とともに有用性を明らかにした（論文投稿中）。ドイツで開催された国際安全性薬理学会（平成 29 年 9 月）で心毒性のシンポジウムを企画してパネルディスカッションするとともに、米国 FDA で開催された CiPA 運営委員会（平成 29 年 12 月）等に参加して、国際的な議論を引き続き行っている。また、評価法の国際標準化に向けて、さらに統合的な心毒性の評価法に関する研究計画を立案している。

○再生医療等製品の原料等となる細胞等の品質及び安全性の評価に関する研究

ヒト ES/iPS 細胞加工製品中に含まれるヒト ES/iPS 細胞の除去・残存を「確認」する試験法として、細胞障害性ウイルスベクター等を用いた目的分化細胞の選択的除去による残存 iPS 細胞の選択的濃縮・検出法を開発した。

○ゲノム編集を利用した遺伝子治療用製品の安全性評価に関する研究

ゲノム編集技術を利用した遺伝子治療用製品の安全性の確保、開発環境整備のため、CRISPR/Cas9 法によりゲノム編集を行ったヒト iPS 細胞及びヒト繊維芽細胞のシーケンスタータを用いて、目的外の遺伝子に意図せずにゲノム編集が起こるオフターゲット効果の評価に有効な塩基配列検索技術の開発を行った。また、ゲノム編集による目的部位やオフターゲット部位への非意図配列の挿入リスクも含めたオフターゲット効果の安全性評価に関する研究を行った。

## 2 2019 年度に推進する研究課題

### （1）継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

2018 年度に引き続き、医薬品・医療機器・再生医療等製品等の品質・有効性・安全性に関する評価手法の開発等、承認審査の基盤整備に関する研究を推進する。

#### 【医薬品】

○特殊な構造を有する中分子ペプチド医薬品の品質・安全性確保に関する研究

- ・近年医薬品として開発が活発化している特殊な構造を有する中分子ペプチドについては、従来の化学合成薬品やバイオ医薬品と異なる性質を持っており、その特性に合わせた品質・安全性評価法を確立することが求められている。
- ・中分子ペプチドの試験的製造、特性解析により、特殊な構造を有する中分子ペプチドの評価法の確立と品質・安全性確保の要件の明確化に必要な基盤技術の確立を行う。

○官民共同による重篤副作用バイオマーカー開発

- ・薬物性肝障害、間質性肺炎、重症薬疹に監視、その発生による医薬品開発の中止回避及び市販後における発症回避による健康被害低減のため、医薬品開発・臨床現場で実際に利用しうるバイオマーカーを確立する。成果は、臨床試験及び副作用が懸念される医薬品の市販後安全対策等に利用される。

**【医療機器】**

○医療機器に係る評価法の国際標準化推進とその支援体制整備に関する研究

- ・健康・医療戦略では医療機器の評価法を策定し、規制で用いられる基準として国際標準化を推進する重要性が指摘されている。日本の要求水準を満たした基準を国際的に広め国際基準とすることは、我が国の医療機器を国際展開していく上で重要である。
- ・これまでに歯科修復物の作製精度に関する評価方法を国際標準化するためのケーススタディを進めてきたが、本研究では新たに整形インプラントの長期耐久性を正確に推定する力学的安全性評価法等を開発し日本発の本評価法の国際標準化を目指すとともに、その過程を通じて国際標準化を推進する国内外の環境の整備を行う。

**【再生医療等製品等】**

○ヒト iPS 分化細胞技術を活用した医薬品の次世代心臓安全性評価試験系の開発と国際標準化に関する研究

- ・ヒト iPS 細胞由来分化細胞を医薬品の有効性・安全性評価へ利用することを検討する上で重要であり、特にヒト iPS 細胞由来分化細胞（心筋細胞）を利用した新規試験法の国際標準化については、医薬品規制調和国際会議（ICH）において科学的根拠の提示が求められている。
- ・これまでにヒト iPS 細胞由来心筋細胞がヒト心臓と同じような電気活動の特徴を有すると考えられることを世界で初めて明らかにし、さらに薬剤性不整脈のリスク予測に応用可能であることを示してきた。今後はヒト iPS 細胞由来心筋細胞のデータと臨床データを橋渡しできる統合的な心臓安全性評価法へアップデートし、国際標準化に向けた提言に必要な科学的根拠を戦略的にまとめる。

○細胞加工製品の造腫瘍性評価に関する多施設共同研究

- ・細胞加工製品の最終製剤における未分化の多能性幹細胞の残留・混入等を確認し、造腫瘍性の評価と適切な管理を行うことが重要である。産官学からなるコンソーシアムにより、各種の造腫瘍性関連試験についての標準プロトコールの作成及び、性能評価を多施設で検証並びにその結果を比較し、妥当性を検証する。統一的な標準プロトコールの確立により、安全性を確保しつつ、細胞加工製品の開発の促進及び審査の円滑化を図る。また、WHO や ICH など国際的な規制の枠組みの中で標準化を目指す。

**【臨床研究又は医師主導治験の実施予定】**

特になし

**（２）新規研究課題として推進するもの**

- 1（１）で記載のとおり、承認審査・市販後安全対策等の充実を図るため、革新的医薬品等の各種試験・評価系の開発、標準化やデータ収集システム等の環境整備に関する研究を推進する。新規課題として、業界等から標準的な評価方法等の検討が求められている領域について、ガイドライン作成の可能性を検討するための研究を実施する。

## 【医薬品】

- バイオ後続品の同等性/同質性評価及び国・地域別の安全性評価に関する研究  
骨太の方針 2017 等において、バイオ後続品の開発促進と適切な情報発信が求められており、これまでの国内外でのバイオ後続品開発や使用により得られたデータに基づき、さらなる開発の促進や情報提供の方策を検討する。  
具体的には、次のとおり。
  - ・バイオ後続品と先行バイオ医薬品の品質特性解析を実施するとともに、品質特性と市販後安全性情報との関連を解析する。また、これらの結果等をもとに、臨床試験による同等性/同質性評価の手法を合理化する方策を検討する。
  - ・審査報告書等の臨床試験データ、WHO データベース等に含まれる欧米及びアジア各国の市販後副作用報告データ等を用いて、製品又は薬効群毎に国・地域間で副作用発現状況を解析する。
  
- 疾患登録情報等を利用した臨床試験成績を薬事審査に用いる際の考え方に関する研究  
薬事審査に用いる申請資料は、無作為化比較試験を実施して作成されてきた。医薬品等の臨床開発の効率化及びその開発費用の最適化を達成するために、無作為化比較試験ではなく、疾患登録情報等を用いた臨床試験を薬事審査の申請資料に利用することが検討されている。クリニカルイノベーションネットワークの構築に関連したこれまでの研究により、疾患登録情報等を薬事審査に利用する考え方が整理されてきた。  
そこで、情報等を利用した臨床試験から作成された資料をどのように薬事審査に利用することができるかを、審査当局との連携の上で検討する。

## 【医療機器・体外診断用医薬品】

- 遺伝子パネルを使用したコンパニオン診断システムの分析性能評価基準に関する検討  
将来的に多数の遺伝子パネルの承認、臨床現場での使用が想定されることから、医薬品の臨床試験で使用された遺伝子パネルと実臨床で使用される遺伝子パネルの同等性を担保できるよう、次世代シーケンサーを使用した検査システムの分析性能評価法を標準化し、新たな試験等を実施せずに容易に互換使用できるような体制を構築することが必要である。

## 【再生医療等製品】

- in vivo ゲノム編集を利用した遺伝子治療用製品の安全性確保に関する研究  
ゲノム編集技術を利用した遺伝子治療の実用化に伴い、ex vivo ゲノム編集を利用した遺伝子治療用製品の安全性確保に関する研究は、平成 28-30 年度に「ゲノム編集を利用した遺伝子治療用製品の安全性確保に関する研究」で行ってきたところだが、この間にもゲノム編集技術は発展を遂げ、海外では「in vivo」のゲノム編集遺伝子治療製品による臨床研究が開始された。このように、in vivo ゲノム編集を利用した遺伝子治療用製品の安全性評価に関する国内のガイドライン化が急務となっている。

### 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

##### 【医薬品】

- 「腎領域における慢性疾患に関する臨床評価ガイドラインの策定に関する研究」  
日本人のエビデンスを詳細に解析するとともに過去の文献の systematic review を行い、腎領域における慢性疾患の臨床試験におけるエンドポイントについてのガイドラ

インを作成し、海外識者の意見とパブコメに基づき修正を加え、最終版を作成した。平成 30 年 2 月 25 日に公開セミナーを開催して最終版の内容を発表し、現在学会 HP 上での公開と冊子作成を進めている。

○「日本薬局方各条改正を指向した医薬品品質確保の為の研究」

本研究で得られた結果を基に、日局 17 第一追補において各条 5 品目新規収載、21 品目について改訂を実施、参考情報、酵素免疫測定法 (ELISA) 収載、ペプチドマップ法の改訂等を行った。又、18 局で削除する別名の整理リストを局方委員会に提示すると共に、旋光度測定に有害溶媒使用していた 8 品目において代替溶媒を呈示、現在パブコメ対応中である。また、日局 17 第二追補及び日局 18 に向けて、多くの各条の改訂案、原案作成要項の変更案を検討中である。

○「生薬及び生薬製剤の規格化と品質・有効性・安全性の確保並びに国際調和等に関する研究」

日本薬局方 17 第一追補に五苓散エキスが新規収載され、カンゾウ含有 24 処方の定量法及び生薬 7 品目の TLC 確認試験が改正され、4 品目の定量用試薬に定量 NMR の純度規定が設定された。本研究を基に漢方製剤及び生薬製剤の製造販売承認基準が発出され、その一部について承認権限が都道府県知事へ委任された。また、本研究で実施した臨床試験を基に、医療用漢方製剤の剤型変更に資する同等性評価ガイドラインの作成が進行中である。

○「患者レジストリデータを用い、臨床開発の効率化を目指すレギュラトリーサイエンス研究」

ランダム化比較試験が実施困難な場面において、その代替となり得る研究デザインおよび解析法の開発を行ってきた。研究班が作成した「患者レジストリ利活用における信頼性の考え方」の製販後の部分は、「製造販売後データベース調査における信頼性確保に関する留意点 (薬生薬審発)」に統合され通知された。また、来年度には「患者レジストリの利活用での研究デザインと解析法のガイダンス」の提案を予定している。

【医療機器・体外診断用医薬品】

○「ウイルス用体外診断薬の性能評価に係る技術基盤に関する研究」

HIV 体外診断薬の評価として、23 種の HIV-1 ウイルスサブタイプ抗原パネルを作製し HIV-1 スクリーニング試薬の性能評価を、さらに抗 HIV 抗体陽性検体を用いた確認検査試薬の再評価を行った。結果を臨薬協と共同で取りまとめ、論文化した。

(2) 2019 年度の研究課題 (継続及び新規) に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【医薬品】

○「次世代型中分子ペプチド医薬品の品質及び安全性確保のための規制要件に関する研究」

特殊な構造を有する中分子ペプチド医薬品の試験的製造を行い、高感度・精密質量分析等を用いた品質特性解析手法の開発を行い、品質及び安全性確保の為の要件を 2020 年度までに文書化する。

○官民共同による重篤副作用バイオマーカー開発

薬物性肝障害、間質性肺炎、重症薬疹のバイオマーカーを各副作用に関し、8 種以上、

さらにこれらのうち副作用による早期変化を検出可能なバイオマーカーを1種（組み合わせ含む）同定し、医薬品医療機器総合機構（PMDA）による適格性確認を目指す。

○バイオ後続品の同等性/同質性評価及び国・地域別の安全性評価に関する研究

以下の研究成果が得られることにより、バイオ後続品の開発の合理化等や適切な情報発信が図られることが期待される。

- ・バイオ後続品の科学的評価、品質等について適切な情報発信を行うための基礎資料の整備と提言
- ・臨床試験による同等性/同質性評価手法の合理化に関する提案
- ・国際共同開発の促進に向けた、国際共同臨床試験計画の策定等に資する提言

○疾患登録情報等を利用した臨床試験成績を薬事審査に用いる際の考え方に関する研究

疾患登録情報等を利用した臨床試験から得られた資料の利用に関するガイダンス案が成されることにより、疾患登録情報等を利用した臨床試験の薬事審査への活用が推進されることが期待される。

【医療機器・体外診断用医薬品】

○遺伝子パネルを使用したコンパニオン診断システムの分析性能基準に関する検討

分析学的同等性を確保するための遺伝子パネルの分析性能基準に関するガイダンスを作成するとともに、コンパニオン診断薬等（遺伝子パネル検査以外）の分析学的同等性の評価方法に関するガイダンスを作成し、様々な医薬品の適応可否の判定を目的として遺伝子パネルを使用することの科学的な根拠を提供する

【再生医療等製品等】

○「ヒト iPS 分化細胞技術を応用した医薬品の心毒性評価法の開発と国際標準化に関する研究」

催不整脈リスク・心収縮障害の評価法、長期暴露の影響、薬物相互作用等に関する評価系を開発・検証し、2020年度までに本手法の国際標準化に向けた提言を ICH に行う。

○in vivo ゲノム編集を利用した遺伝子治療用製品の安全性評価に関する研究

in vivo ゲノム編集を利用した遺伝子治療用製品の安全性評価方法の確立することによって、製品開発工程における安全性評価の効率化を促進するとともに、承認審査における評価の参考にすることで、審査の迅速化を図り、結果として製品の早期実用化を目指す。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（未来投資戦略、骨太方針、健康・医療戦略）との関係

#### 未来投資戦略 2017

【I-1-(2)-(i)】遠隔医療・AI等のICTやゲノム情報を活用した医療保健医療分野でのディープラーニングや機械学習等のAI開発を戦略的に進めるため、画像診断支援、医薬品開発、手術支援、ゲノム医療、診断・治療支援、介護・認知症を重点6領域と定めて開発・実用化を促進する。AI開発用のクラウド環境の整備・認証の仕組みを構築するとともに、実用化に向けて、AIを活用した医療機器の質や安全性を確保するための評価の在り方等のルール整備を行う。

条件付き早期承認による医薬品の適応拡大等を含めた施策を行うとともに、一人ひとりに最適な最先端のがん治療を公的医療保険で受けられるよう有効性・安全性等を確認した上で保険適用を行う。

【I-1-(2)-(iii)】日本発の優れた医薬品・医療機器等の開発・事業化

健康寿命の延伸・患者 QOL の向上と医療経済価値を両立する革新的な医薬品や再生医療等製品の創出を促進する。具体的には、最先端バイオ技術や AI 技術等を活用した創薬基盤技術の開発に加え、再生医療技術を用いた医薬品候補の安全性等の評価方法の開発、再生医療の実用化を促進するためのナショナルコンソーシアムの構築、再生医療とリハビリテーション技術との融合による医療応用の推進等の、我が国の優れた技術シーズの実用化支援等を通じ、国際競争力の高い医療産業の構築を図る。

異業種参入により、ICT 等の技術革新も取り入れた革新的な医療機器・システムの開発を支援するため、医療機器開発支援ネットワークの充実化、臨床現場・関係学会等との連携などの開発支援環境の整備を行う。また、革新的な医療機器・再生医療等製品の評価方法等を世界に先駆けて提案し、国際標準の獲得を図る。

国立高度専門医療研究センター（NC）や学会等が構築する疾患登録システム等のネットワーク化を行う「クリニカル・イノベーション・ネットワーク」の構築による効率的な臨床開発のための環境整備や、PMDA の医療情報データベースシステム（MID-NET）の構築による医薬品等の評価と安全対策を高度化するための環境整備を進める。

革新的な医薬品の早期実用化のため、リアルワールドデータなどの活用を踏まえた条件付き早期承認制度を検討する。

## 経済財政運営と改革の基本方針 2017

【3-(1)-⑦】薬価制度の抜本改革、患者本位の医薬分業の実現に向けた調剤報酬の見直し、薬剤の適正使用等

薬剤の適正使用については、病状が安定している患者等に対し、残薬の解消などに資する、医師の指示に基づくリフィル処方<sup>1</sup>の推進を検討する。また、重複投薬や多剤投与の適正化について、医師、薬剤師それぞれの役割を踏まえ、保険者等と連携した取組を推進するとともに、高齢者の生活習慣病治療薬等の重複投薬や多剤投与を含む処方<sup>2</sup>の在り方について検討し、国内外の調査を踏まえ、ガイドラインの作成を含め、適正な処方に係る方策の検討を進める。さらに、効果のある患者に投薬がなされるよう、コンパニオン診断薬の研究開発等により、医薬品の効率的、効果的な使用を促進する。

（中略）

2020 年（平成 32 年）9 月までに、後発医薬品の使用割合を 80% とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する。バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等を拡充しつつ、バイオシミラーの医療費適正化効果額・金額シェアを公表するとともに、2020 年度（平成 32 年度）末までにバイオシミラーの品目数倍増（成分数ベース）を目指す。

## 健康・医療戦略

【2. - (1) - 1)】国が行う医療分野の研究開発の推進

2015 年 8 月に AMED と連携協定を締結した独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）



のほか、国立医薬品食品衛生研究所、大学、研究機関、医療機関、企業等との連携を強化し、薬事戦略相談制度の拡充、審査ガイドラインの整備、審査員の専門的知識の向上、情報科学技術の活用等を通じて、研究開発におけるレギュラトリーサイエンスを普及・充実させる。

【2. - (1) - 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

医療情報データベースシステム (MID-NET) の診療データ及びナショナルセンター等の疾患登録情報の解析や、企業や医療機関でのMID-NET の活用促進を通じて、安全対策の強化を図る。

【2. - (1) - 5)】その他国が行う必要な施策等

○人材育成

生物統計家などの専門人材及びレギュラトリーサイエンスの専門家の育成・確保等を推進する。

【2. - (2) - 3)】健康・医療に関する国際展開の促進

○保健医療制度、技術標準、規制基準等の環境整備

- ・最先端の技術を活用した医薬品、医療機器等及び医療技術の品質、有効性及び安全性の評価ガイドラインのための研究を充実させ、最先端の医薬品、医療機器等及び医療技術に係る評価法についての世界に先駆けた国際規格・基準の策定を提案し、規制で用いられる基準として国際標準化を推進する。同時に、日本の医薬品、医療機器等及び医療技術に関する対外発信を強化する。

【2. - (5)】達成すべき成果目標 (KPI)

○再生医療

【2020年頃までの達成目標】

- ・iPS細胞技術を応用した医薬品心毒性評価法の国際標準化への提言

## 2 他の研究事業（厚生労働科学研究、AMED内、他省庁研究事業）との関係

○厚生労働科学研究

- ・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では薬事行政における規制・取締等の見直しや制度設計、政策の立案・実行等に資する調査・研究を実施している。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。

○AMED内研究事業

- ・「再生医療実用化研究事業」で採択された、レギュラトリーサイエンス研究に関連する5課題を当事業のPSP0により進捗管理を行い、当事業の課題評価委員会により評価している。特に2018年度は3課題の進捗管理ヒアリング及び2課題の事後評価を予定している。
- ・下記のH30年度公募についてはAMED内他事業と連携したものである。
  - ・「Patient-derived xenograft (PDX)モデルの利活用に向けた課題整理に関する調査研究」についてはPDXライブラリーの整備を進めている「がん医療推進のための日本人がん患者由来PDXライブラリー整備事業」との連携を想定して公募要領を設定した。
  - ・「医薬品開発における品目横断的な臨床試験データ解析及び疾患レジストリデータ解析の活用に関する研究」については「臨床研究・治験基盤整備事業」における疾患レジストリ構築研究機関との連携を想定して公募要領を設定した。

プロジェクト名	オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト
研究事業名	創薬支援推進事業
主管部局・課室名	大臣官房厚生科学課
A M E D 担当部・課名	創薬戦略部創薬企画・評価課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	2016年度	2017年度	2018年度
	3,399,544	3,519,139	3,519,139

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

2013年6月14日に閣議決定された「日本再興戦略- JAPAN is BACK-」において掲げられた「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つとされた。この中で、2030年の在るべき姿として、

- ① 効果的な予防サービスや健康管理の充実により、健やかに生活し、老いることができる社会
- ② 医療関連産業の活性化により、必要な世界最先端の医療等が受けられる社会
- 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ている。この実現に向けて、革新的な医薬品を創出し、患者へ届けることが求められる。

#### (2) これまでの研究成果の概要

大学や公的研究機関等の研究者が保有する優れた創薬シーズを医薬品として実用化に繋げるため、創薬支援ネットワークが行う技術支援（評価系の構築、ヒット・リード化合物の探索、リード化合物の最適化）、バイオマーカー探索、非臨床試験、知財管理等に関する費用を負担し、創薬シーズの早期実用化を図る。また、創薬シーズの医薬品としての実用化を促進するために、日本医療研究開発機構創薬戦略部が創薬支援に必要となる創薬基盤技術等の開発やアンメットメディカルニーズのボトルネックとなっている希少疾病用医薬品等の開発支援を行う等、開発に必要な支援費用を負担し、研究開発期間の短縮と革新的医薬品の創出効率向上を図る。

（平成29年度の主な成果）

#### 【産学協働スクリーニングコンソーシアム（DISC）】

- 製薬企業等22社より提供された約20万化合物を用いたハイスループットスクリーニングを4件実施するとともに、その結果を分析・評価し、円滑にHTSの結果を会員企業にフィードバック。
- ヒット化合物の創製を効果的かつ効率的に行うために、化合物ライブラリーの多様性解析を行った結果、多様性に富んだ医薬品特性の高い化合物ライブラリーであることを確認。
- 平成27年度にハイスループットスクリーニングを実施した1件について、会員企業に創薬シーズを導出。（DISCを利用した第一例）

#### 【創薬総合支援事業（創薬ブースター）】

- 創薬研究の推進に資する貴重な民間リソースや ARO 機能などを有機的に結びつけ、創薬支援ネットワーク機能の強化ひいては医薬品創出の推進力を強化するために、「創薬支援推進ユニット」として 8 機関を採択し、利用を開始。

## 2 2019 年度に推進する研究課題

### (1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

なし

#### 【臨床研究又は医師主導治験の実施予定】

なし

### (2) 新規研究課題として推進するもの

#### 【創薬支援効率化事業】（創薬支援インフォマティクス構築の推進）

本事業ではこれまで、論文等の公開情報からのデータ抽出・統合及び国内主要製薬企業が保有する化合物情報を取り込むことで、薬効、代謝、毒性を含めた予測システムの高度化を進めてきた。しかしながら、この予測システムは臨床データを取り込んでいないため、臨床における薬効や副作用の予測については高い精度が期待できない。

平成 29 年 10 月より厚生労働省で開催されている「革新的医薬品創出のための官民対話」においても、臨床データ等リアルワールドデータ（RWD）を用いた創薬と医療の高度化・加速化が謳われていることを踏まえると、当該事業において臨床予測に必要なデータベースの充実を図り、創薬初期から後期までをカバーできるインシリコプラットフォームの基盤を構築することが必要である。

具体的には、創薬支援インフォマティクスシステムによる AI を活用した創薬の加速化・充実を実現するため、Common Technical Document (CTD) や Clinical Study Data Request (CSDR) を含む臨床データ等の RWD を取り込み、AI に学習させるための技術基盤を構築する。

#### 【創薬総合支援事業】（新規モダリティの創薬課題への支援拡充）

治療方針を一新させる革新的な医薬品や、有効な治療薬のない疾患に対する新薬開発が求められているにもかかわらず、従来の創薬技術で対応可能な創薬シーズは枯渇しつつあり、医薬品開発は生産性低下の危機に直面している。これを打開する方策として、アカデミアから最先端の研究と技術に裏付けられた画期的創薬シーズが見いだされることへの期待が一段と高まっている。

そのような中、創薬支援ネットワークの枠組みにおいても将来の日本の医療環境の変化も意識し、低分子化合物だけでなく、次世代ワクチンや遺伝子治療用医薬品等の新規モダリティへの支援の拡充が必要となる。

そこで、平成 31 年度より新たに、創薬支援推進ユニットである「イノベーティブ創薬支援ユニット」の capabilities 拡充整備と、新規モダリティの創薬課題の推進を行い、適確な知財戦略及び研究戦略の下に、プロジェクトマネジメントを実施して、医薬品としての実用化を目指す。

## 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

「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、平成 29 年 2 月 17 日一部変更）において定められた達成目標は以下のとおりであり、2018 年度末時点で、創薬支援ネットワークにおいて、相談・シーズ評価 1,138 件、有望シーズへの創薬支援 83 件、企業への導出（ライセンスアウト）4 件となっている。

【2020年度までの達成目標】

- ・相談・シーズ評価 1,500件
- ・有望シーズへの創薬支援 200件
- ・企業への導出（ライセンスアウト）5件

(2) 2019年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

医薬品創出のための支援基盤の整備及び基礎研究から医薬品としての実用化につなげるまでの切れ目のない支援を推進する。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（未来投資戦略、骨太方針、健康・医療戦略）との関係

【未来投資戦略2017（平成29年6月9日）】

健康寿命の延伸・患者QOLの向上と医療経済価値を両立する革新的な医薬品や再生医療等製品の創出を促進する。具体的には、最先端バイオ技術やAI技術等を活用した創薬基盤技術の開発に加え、（中略）国際競争力の高い医療産業の構築を図る。

【骨太の方針2017（平成29年6月9日）】

質の高い健康・医療・介護サービスに対するニーズに応えるため、AIやゲノム情報の活用等による革新的な医薬品、治療法、診断技術や介護ロボット等の開発等を促進する。

【健康・医療戦略（平成26年7月22日（平成29年2月17日一部変更））】

創薬支援ネットワークなどの医薬品創出のための支援基盤の整備により、大学や産業界と連携しながら、新薬創出に向けた研究開発を支援するとともに、創薬支援のための基盤強化を図る。

### 2 他の研究事業（厚生労働科学研究、AMED内、他省庁研究事業）との関係

本事業は、AMEDが実施する各省連携プロジェクト「オールジャパンでの医薬品創出」を構成する事業の1つであり、関係省庁は内閣官房、経済産業省、文部科学省である。

プロジェクト名	オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト
研究事業名	医療機器開発推進研究事業
主管部局・課室名	医政局 研究開発振興課
A M E D 担当部・課名	産学連携部 医療機器研究課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	2016年度	2017年度	2018年度
	1,170,912	1,219,458	1,232,874

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

我が国への医療機器の開発や製品化は、欧米に遅れを取ることが多く、先駆け審査指定制度の導入等により、我が国での開発を促進させる取組を実施してきているが、今後、国際競争力・効率性の高い医療機器の開発を、重点分野を定めた上で総合的により一層促進するために、産学官連携による医療機器開発や、開発リスクが高い分野への参入促進を図る必要がある。

本事業では、手術支援ロボット・システム、人工組織・臓器、低侵襲治療、イメージング、在宅医療機器等の重点分野やアンメットメディカルニーズの対策に資する医療機器について、日本で生み出された基礎研究の成果を薬事承認につなげ、革新的な医療機器を創出する。そのために、産学官連携による革新的医療機器の開発を推進するとともに、疾患登録システム等を活用した革新的医療機器の開発等を支援する。

※健康・医療戦略における KPI は、「革新的医療機器の実用化 5 件」としていることを踏まえ、本事業の成果目標を「医師主導治験の完了又は企業導出 3 件(2018～2020 年度)」とした。

#### (2) これまでの研究成果の概要

本事業の成果目標を「医師主導治験の完了又は企業導出 3 件(2018 年度～2020 年度)」と設定しているが、これまでの研究成果は「臨床研究・治験に移行した研究開発 4 件(2018 年 3 月末時点)」、「承認申請・承認等に至った研究開発 2 件(2018 年 3 月末時点)」となっている。

○流体解析に基づいた脳動脈瘤治療用セミカスタムメイドステントの医師主導治験開始  
流体解析手法を用いた手術前シミュレーションにより、患者に適切なサイズや形状のステントを選択及び設置位置を計画するセミカスタムメイドステントという新しいコンセプトの下、未破裂脳動脈瘤治療用ステント及び治療計画プログラムを開発し、2017 年 6 月より医師主導治験を開始した。2018 年度に全症例の登録を完了し、企業への治験データの導出、企業による薬事承認申請を目指す。

○三次元積層造形法を活用した大腿骨インプラントの製造販売承認

三次元積層造形法により作製した股関節大腿骨インプラントが2017年11月に薬事承認を取得した。この製法ではカスタマイズが可能であり、患者ごとに最適化されたセミカスタマイズインプラントの端緒となり得る。導出先企業により2018年度の上市を予定している。

### 2 2019 年度に推進する研究課題

**(1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）**

○高齢者向け医療機器の実用化を目指す臨床研究・医師主導治験

高齢化の進展に伴い、診断や治療だけでなく、重篤化の予防や治療後の生活の質向上の観点からも、在宅医療分野における医療ニーズに対応することがますます重要となっている。このため、在宅医療機器等の研究開発を支援し、真の健康長寿社会の実現に資する医療機器の実用化を目指す。

**【臨床研究又は医師主導治験の実施予定】**

「上肢に対する単関節型 Hybrid Assistive Limb (HAL) の医師主導治験」

脳卒中後上肢麻痺に対する単関節型 HAL の臨床研究をすでに開始しており、2018 年度からは治験実施予定（被験者数は 30 名を予定）。2018 年 3 月には PMDA の事前面談を受けている。2019 年度までに治験を終了する計画となっている。

**(2) 新規研究課題として推進するもの**

○小児用医療機器の実用化を目指す臨床研究・医師主導治験

小児用医療機器は一定のニーズがあるものの採算性が低く、また、小児を対象とする治験は、成人の場合と比較して患者の組み入れが困難などの理由から、製薬企業等による開発が進みにくい。また、小型の機器（人工臓器、血管等）の製造は技術的に難しく、小児用の医療機器の開発が遅れる傾向にある。さらに、小児では、成長に伴って再手術等が必要となるケースが多く、そのような高侵襲治療における革新的医療機器の開発が望まれている。

そのため、医療ニーズの高い、小型又は成長追従性の医療機器の薬機法承認を目指す臨床研究や医師主導治験を支援する。

**3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組**

**(1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組**

薬事承認を目指した研究においては、PMDA が実施する薬事戦略相談を活用する等、出口戦略を明確にした研究及び技術移転や実用化を目指して民間企業と連携して実施する研究を優先的に採択するなど、企業導出の見込みの高い革新的医療機器の医師主導治験等を支援することにより、健康・医療戦略における医療機器開発に関する KPI「5 種類以上の革新的医療機器の実用化」の達成に貢献する。

**(2) 2019 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組**

○高齢者向け医療機器の実用化を目指す臨床研究・医師主導治験（継続）

在宅医療機器等の研究開発を推進することにより、重篤化の予防や退院後の生活の質の向上が促進され、真の健康長寿社会の実現に貢献する。

○小児用医療機器の実用化を目指す臨床研究・医師主導治験（新規）

小児患者の治療に適した医療機器を産学連携体制で開発することにより、企業単独では開発の進みにくい医療機器の実用化が促進される。これにより、小児患者の適切な治療が可能となる。

**II 参考**

**1 研究事業と各戦略（未来投資戦略、骨太方針、健康・医療戦略）との関係**

「経済財政運営と改革の基本方針 2017（平成 29 年 6 月 9 日）」

【3. - (1) -①-】

医療費・介護費の高齢化を上回る伸びを抑制しつつ、国民のニーズに適合した効果的なサービスを効率的に提供する。

「健康・医療戦略（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定 平成 29 年 2 月 17 日一部変更）」

【2. -(1)-1)-】

○医療研究開発の新たな仕組みの構築

- ・国内の研究機関に埋もれている有望なシーズをくみ上げるシステムを構築し、それを実用化に結び付けるため、最終的なビジネスとしての発展を視野に入れつつ、基礎から臨床研究（医療における疾病の治療方法等の改善、疾病原因等の理解及び患者の生活の質の向上を目的として実施される人を対象とする医学系研究であって医薬品医療機器等法第 2 条第 17 項（薬事法等の一部を改正する法律の施行の日前までは薬事法第 2 条第 16 項）に規定する「治験」を除くものをいう。以下同じ。）及び治験、実用化までの一貫した研究開発の推進、さらに、臨床現場における検証と新たな課題を抽出できる体制を整備する。
- ・医療の有効性、安全性及び効率性の観点から医療に変革をもたらすための技術やシステム（メディカルアーツ）の開発及び普及に関する研究を本格的に推進する。

【2. -(1)-2)-】

○研究基盤の整備

- ・医工連携による医療機器の開発・実用化を促進するため、複数の専門支援機関による開発支援体制（医療機器開発支援ネットワーク）を強化する。

## 2 他の研究事業（厚生労働科学研究、AMED 内、他省庁研究事業）との関係

AMED「オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト」において、「医療分野研究成果展開事業」や「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」等、研究開発の早期段階を支援する事業で成果のあった研究課題について、本事業で臨床研究・医師主導治験の支援を実施するなど、切れ目のない支援を実施している。

プロジェクト名	オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト
研究事業名	開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業
主管部局・課室名	医政局総務課医療国際展開推進室
A M E D 担当部・課名	産学連携部医療機器研究課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	2016年度	2017年度	2018年度
	—	315,121	305,667

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

健康・医療戦略（平成26年7月22日閣議決定）において、医療技術・サービスの国際展開を進めていくこととしており、達成すべき成果目標（KPI）として、2020年に「医療機器の輸出額を倍増」、2030年には「日本の医療技術・サービスが獲得する海外市場規模を5兆円」と設定されている。

厚生労働省においては、平成25年5月に医療国際展開戦略室が設置され（平成26年4月に医療国際展開推進室に改組）、開発途上国・新興国等（以下、途上国等という。）の保健省との2国間協定を結び、また、平成27年度より医療技術等国際展開推進事業を実施している。同事業では、医療・保健分野の政策形成支援、医療技術の移転や、医薬品・医療機器の供給を柱として、他省庁関係機関と連携して、国際的医療協力を図っている。

開発途上国・新興国等においては、日本とは異なる医療・事業環境や公衆衛生上の課題を抱えており、相手国における保健・医療課題を解決しつつ、相手国のニーズを十分に踏まえた医療技術・医療機器の開発する事が求められる。しかしながら、日本企業は自社シーズ・自社技術に基づく製品開発を行うことが通例であり、現地でのニーズを満たすことができないために、製品上市後に売上が伸びない場合事例がみられる。そこで、日本企業が途上国等のマーケットに進出するには、日本と異なる医療・事業環境や公衆衛生上の課題を深く理解し、相手国でのニーズや価格水準に基づいた医療機器等を開発する力を持つ事が求められる。

本事業の目標は、まず、日本の医療機器メーカーが、途上国等の医療機関の臨床現場で、バイオデザイン等のデザインアプローチを活用して、ニーズを把握することで、途上国等向けの製品開発を行い、次に、これらの活動を通じて得られた知見を日本の医療機器産業界で共有し、最終的に、相手国の公衆衛生上の課題を解決しつつ、海外市場の獲得をはかることである。

また、今後、完成した製品が普及するために、大学や研究所等での交流、相手国のガイドラインでの採用等の、アカデミアレベルの普及活動や、相手国規制当局との対話等の官レベルの普及活動を行う事を検討していく。

#### (2) これまでの研究成果の概要

これまでの研究成果の概要は以下の通り。

- 途上国等における、主要な公衆衛生上の課題と医療ニーズの候補を同定した（平成29年度）
- 医療機器会社2社が、ベトナム及びインドネシアにおいて、デザインアプローチの手



法を用い、実際に医療現場に入り込み、臨床現場からニーズを抽出し、具体的な製品のコンセプトを作成した(平成 29 年度)

- 医療機器会社 1 社が、ベトナムにおいて、ニーズに基づき、製品の改良計画と上市戦略を策定した(平成 29 年度)
- 医療機器会社が途上国等において研究開発する際に、バイオデザイン等のデザインアプローチを活用できる様に、人材育成のプログラムを策定した。  
また、医療機器会社のマネジメント層と、日本企業においてデザインアプローチをどのように取り入れるかを議論した。(平成 29 年度)

## 2 2019 年度に推進する研究課題

### (1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの(増額要求等するもの)

なし

#### 【臨床研究又は医師主導治験の実施予定】

2017 年度に開始した、シミックホールディング株式会社「開発途上国・新興国のニーズに合わせた、日本発バイオマーカーの簡易診断キット開発」は、ベトナムにおいて、臨床研究を開始する予定。

### (2) 新規研究課題として推進するもの

開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究

新規研究課題として、3 課題を実施予定。課題数を増やす理由として、

○現在、ベトナム、インドネシアで開発を行っているが、より多くの途上国等に貢献する必要

○現在、相手国の公衆衛生上の課題として、「不十分な医療インフラ下での医療体制」に対する医療機器を開発しているが、より多様な公衆衛生上の課題に対応する必要があるためである。

## 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### ①医療機器の研究開発

医療機器の開発については、2018 年度まで続けており、まだこれまで実用化に至っていない。

#### ②デザインアプローチを活用した人材育成

平成 29 年度に、医療機器会社が、開発途上国・新興国等において研究開発する際に、バイオデザイン等のデザインアプローチを活用できる様に、人材育成のプログラムを策定した。このプログラムについて、医療機器会社のマネジメント層と、日本企業において、デザインアプローチをどのように取り入れるかを議論した。

### (2) 2019 年度の研究課題(継続及び新規)に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究【継続および新規】

医療機器会社が新興国での製品販売に成功することで、国内医療機器開発企業の海外進出の端緒となると共に、他の医療機器開発にも同様なアプローチによって展開が可能となつて、医療機器輸出の増大に寄与する。また、相手国の公衆衛生上の課題の解決につながり、ひいては日本の国際的医療協力につながる。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（未来投資戦略、骨太方針、健康・医療戦略）との関係

#### 【未来投資戦略 2017】

#### I Society5.0 に向けた戦略分野

#### 1. 健康・医療・介護

#### (2) 新たに講ずべき具体的施策

#### iv) グローバル市場の獲得、国際貢献

医療・介護の国際展開のうちアウトバウンドの推進は、一般社団法人メディカル・エクセレンス・ジャパン（MEJ）や独立行政法人日本貿易振興機構（JETRO）等を活用しながら、海外で日本の医療機関等が運営する現地医療機関（日本の医療拠点）の設立支援や、各国での人材育成・制度整備とパッケージ化した効果的な医療・介護サービスや医療機器・医薬品等の販路開拓・案件組成支援、開発途上国等のニーズを把握した上での相手国の保健・医療の課題解決に向けた医療機器開発などの取組を行う。また、海外における医療機器メーカーによるメンテナンス体制の構築・充実を推進する。

#### 【健康・医療戦略】

#### 3) 健康・医療に関する国際展開の促進

#### 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

日本の医療技術等の国際展開をするため、新興国・途上国等における保健・医療課題を解決しつつ、途上国等のニーズを十分に踏まえた医療技術・医薬品・医療機器の開発と、日本の医療技術等の新興国・途上国等への展開に資するエビデンスの構築を推進する。具体的には、新興国・途上国等における医療の水準、電力供給の状況や気候の違い等に適応するように既存の医療機器のスペックを現地向けに改良すること等に向けた研究開発及び実用化を目指す。また、我が国では有効性が確立している医療技術・医薬品・医療機器を現地の使用基準等に合うように改めて、遺伝的特性や現地の環境等へ適合するか否かを確認する。さらに、新興国・途上国等において蔓延する生活習慣病等の疾病について、現地の文化も考慮しつつ保健指導の方法等を開発する。

### 2 他の研究事業（厚生労働科学研究、AMED 内、他省庁研究事業）との関係

なし

プロジェクト名	革新的医療技術創出拠点プロジェクト
研究事業名	革新的医療シーズ実用化研究事業
主管部局・課室名	厚生労働省医政局研究開発振興課
A M E D 担当部・課名	臨床研究・治験基盤事業部臨床研究課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	2016 年度	2017 年度	2018 年度
	—	969, 793	519, 167

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

2014 年度より行っている革新的医療技術創出拠点プロジェクトの中で、文部科学省の「橋渡し研究戦略的推進プログラム」と厚生労働省の「医療技術実用化総合促進事業」等の取り組みにより、一体的な整備を進め、臨床研究支援体制やシーズの情報共有等について効率的に実施してきた。他方、シーズの実用化加速には、研究課題毎においても切れ目のない一体的な推進が必要である。

##### 【目的】

本研究事業により、拠点を活用することで、プロジェクト内で生み出された有望なアカデミア発シーズの臨床開発段階における研究を推進する。

##### 【期待されるアウトプット】

革新的医療技術創出拠点プロジェクトとして、2020 年までに年間 40 件の医師主導治験実施を KPI としている。

##### 【期待されるアウトカム】

特に、本研究事業により医師主導治験が行われるものについては、製品の承認申請にかかる資料として活用されることが見込まれる。

#### (2) これまでの研究成果の概要

革新的医療技術創出拠点プロジェクトとして、2020 年までに年間 40 件の医師主導治験実施を KPI としており、2017 年度（4 月～12 月）の実績は 34 件であった。本研究事業は 2017 年度から開始した事業であり、2017 年度については 11 課題を採択し、このうち 2017 年度末時点で医師主導治験が 3 件実施されている。

### 2 2019 年度に推進する研究課題

#### (1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

医師主導治験及び臨床研究が実際に行われている継続研究課題あるいは実施の手続きが進んでいる継続研究課題については実用化に向けて研究費の確保が必要である。

##### 【臨床研究又は医師主導治験の実施予定】

臨床研究中核病院の ARO 機能を活用した自施設、他施設、国際共同臨床研究・医師主導治験の推進を行う。本研究事業はアカデミア発シーズの実用化段階において、医師主導治験あるいは臨床研究を行うものであるため、基本的には全ての研究課題が患者への投与・使用を伴う臨床研究あるいは医師主導治験である。したがって、研究開始後に要求額が確保できない事態は研究実施に支障を来しかねない。特に、2018 年度予算において減額措置が行われた影響により、研究計画の大幅な変更が必要となった事例が生じており、2017

年度採択の 11 課題、2018 年度採択の 1 課題については、適切な予算措置を行う必要がある。

2017 年度末時点で、実際に医師主導治験が実施されている課題は 6 件であり、主な事例としては以下のようなものがある。

- 「グレリン投与による高度侵襲手術の安全性の向上を目指した新規医薬品の開発（2017-2019 年度）」においては、食道亜全摘術を行う胸部食道癌患者を対象として、グレリン（OSK-0028）を持続静脈内投与した場合の食道亜全摘術後の急性肺合併症の抑制効果について、血中 IL-6 濃度を指標として有効用量を探索するとともに、安全性について検討することを目的に、第Ⅱ相試験を実施している。
- 「流行地域住民、および、トラベラーズに有効なマラリアワクチンの実用化を目指した高次臨床試験（2017-2019 年度）」においては、遺伝子多型が極めて少なく熱安定性に優れ生産コストが安価な流行地域住民およびトラベラーズに有効なマラリアワクチンが作製されており、ブルキナファソにおいて国際共同の臨床試験を実施している。
- 「PD-1 阻害抗体の抗腫瘍効果を増強するミトコンドリア活性化剤を用いた新規併用治療法の開発（2017-19 年度）」においては、転写因 PPAR を活性化させるベザフィブラートがミトコンドリアの活性化を介してキラーT 細胞の機能を向上させ、PD-1 阻害による抗腫瘍効果を著しく増強することが明らかにされていることを踏まえ、既治療進行非小細胞肺癌患者に対する抗 PD-1 抗体治療におけるベザフィブラートの併用による抗腫瘍効果の増強を実証するため、第Ⅰ相試験を実施している。

## （2）新規研究課題として推進するもの

これまでの本プロジェクトにおける実績より、ベンチャーサミット 2017 において課題とされた「POC 取得に係るアカデミアと企業のニーズのずれ」を解消することで早期企業導出が期待できるため、臨床研究中核病院の ARO 機能及びベンチャー支援部門を活用して医療シーズの早期導出に必要な POC を取得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又は実用化に向けた取組

### （1）これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

2017 年度から開始した研究事業であり、現時点での直接的な研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組実績はないが、ARO 機能を活用した医師主導治験・臨床研究の実施を含め、実用化についても ARO 機能を活用し進めていく。

### （2）2019 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

本研究の成果である医師主導治験により得られた試験成績を用いて、当該アカデミアシーズに関する薬事申請等が行われることにより、製品実用化が実現する。併せて、臨床研究中核病院の ARO 機能においては、当該シーズの実用化のノウハウを有望なアカデミア発シーズの支援に生かすことが可能である。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（未来投資戦略、骨太方針、健康・医療戦略）との関係

「健康・医療戦略」との関係

【2. - (1) -1) -】

○ 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

・ 国内の研究機関に埋もれている有望なシーズをくみ上げるシステムを構築し、それを実用化に結び付けるため、最終的なビジネスとしての発展を視野に入れつつ、基礎から臨床研究（医療における疾病の治療方法等の改善、疾病原因等の理解及び患者の生活の質の向上を目的として実施される人を対象とする医学系研究であって医薬品医療機器等法第2条第17項（薬事法等の一部を改正する法律の施行の日前までは薬事法第2条第16項）に規定する「治験」を除くものをいう。以下同じ。）及び治験、実用化までの一貫した研究開発の推進、さらに、臨床現場における検証と新たな課題を抽出できる体制を整備する。

【2. - (1) -2) -】

○ 臨床研究及び治験実施環境の抜本的向上

・ 革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおいて推進している橋渡し研究支援拠点、早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究中核病院及び日本主導型グローバル臨床研究拠点（以下「革新的医療技術創出拠点」という。）並びに国立高度専門医療研究センター（ナショナルセンター）といった拠点を総合的に活用し、それらを中心としたARO（Academic Research Organization）機能の構築による臨床研究及び治験を推進する。臨床研究及び治験を進めるため、各施設が連携して症例の集約化を図るとともに、今後も、これらの資源を有効に活用しつつ、更なる機能の向上を図り、国際水準の質の高い臨床研究や治験が確実に実施される仕組みを構築する。

【2. - (2) -3) -】

・ 日本発の革新的医薬品、医療機器等及び医療技術の創出と臨床における質の高いエビデンスの発信のため、国際共同臨床研究及び治験において、日本がリーダーシップを発揮できるよう、国際的ネットワークの構築と国際の国際共同臨床研究及び治験参加医療機関の体制支援を行う日本主導型グローバル臨床研究体制の整備を行う。

「医療分野研究開発推進計画」との関係

【Ⅱ-1. - (1) -①-】

① 臨床研究及び治験実施環境の抜本的向上の必要性

諸外国においては、臨床研究及び治験のために数千床規模の一ヶ所集中型の臨床研究及び治験を行う拠点を創設する例も見られる。一方、我が国においては、複数拠点のネットワークの構築を推進してきたところであり、革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおいて推進している橋渡し研究支援拠点、早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究中核病院及び日本主導型グローバル臨床研究拠点（以下「革新的医療技術創出拠点」という。）並びにナショナルセンターといった拠点を活用し、それらを中心としたARO（Academic Research Organization）機能の構築による臨床研究及び治験が推進されている。臨床研究及び治験を進めるため、各施設で症例の集約化を図るとともに、今後も、これらの資源を有効に活用しつつ、以下の更なる機能の向上を図り、国際水準の質の高い臨床研究や治験が確実に実施される仕組みの構築が必要である。（i）臨床研究の質の向上

症例集積性の向上とコストの適正化、スピードの向上、ICH-GCP（International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use - Good Clinical Practice）基準の推進など、臨床研究の質の向上を図ることが必要である。このためには、ALCOA原則に基づいた原資料作成、モニタリング、監査の実施等による品質管理と品質保証が求められる。その対応には各ネットワーク拠点となる革新的医療技術創出拠点のAROや中央倫理・治験審査委員会等の機能を活用するとともに、研究計画書（プロトコール）の策定、研究の進捗状況の把握、研究データの管理（データ入力・集計・解析）、研究成果や知的財産の管理等の研究開発マネジメ

ントを効率的に実施するなど、個別の臨床研究及び治験に対する一貫したマネジメントが有効である。これにより、臨床研究及び治験の手續の効率化も期待される。

※「健康・医療戦略」において設定している KPI（2020 年度までに医師主導治験 40 件、FIH 試験 40 件）は変更せず、本目標達成のため新たな研究を実施する。

## 2 他の研究事業（厚生労働科学研究、AMED 内、他省庁研究事業）との関係

本研究事業は、革新的医療技術創出拠点プロジェクトの中で、平成 30 年度の「橋渡し研究戦略的推進プログラム」「医療技術実用化総合促進事業」と連動した研究事業である。これらの事業が橋渡し研究拠点及び臨床研究中核病院といった日本の臨床研究拠点整備を行う事業である一方、本研究事業はそれらの整備された拠点機能を活用しながら、実際の個別研究課題について支援を行う研究事業である。

### 「橋渡し研究戦略的推進プログラム」

「橋渡し研究戦略的推進プログラム」は全国の大学等の拠点において、橋渡し研究に必要な人材・設備等の基盤の整備とアカデミア発の革新的な基礎研究の成果を推進する文部科学省の支援するプログラムであるが、それらの成果を引き続き本事業により支援することで、革新的な医薬品・医療機器等を持続的にかつより多く創出することを目指す。

### 「医療技術実用化総合促進事業」

医療法に基づく臨床研究中核病院等が備える臨床研究支援基盤を、日本全体の臨床研究基盤へと押し上げるために、これまで実施してきた事業を臨床研究中核病院等に集約化し、他の医療機関の模範となり得る体制の構築を行い、自施設のみならず日本の医療機関が実施する臨床研究等を総合的に支援し、文部科学省とも連携の上、革新的医療技術の更なる実用化を目指すと共に、医療技術の実用化スキームの効率化、迅速化、標準化を推進する事業である。また、臨床研究中核病院を中心に、研究者が国際共同臨床研究・治験を円滑に実施するための体制構築や、他施設の臨床研究従事者等の養成を行うことで、国内における臨床研究環境の更なる向上を目指す。医療技術実用化総合促進事業により整備された研究基盤を利活用することで実用化の促進を目指す。

その他、本研究事業と関連する行政事業として、医療技術実用化総合促進事業と同様に、臨床研究環境の整備を目指す、「中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業」、「ARO 機能評価事業」、「生物統計家育成支援事業」等と連携することで効率的な研究の推進を目指す。

プロジェクト名	再生医療実現プロジェクト
研究事業名	再生医療実用化研究事業
主管部局・課室名	医政局研究開発振興課再生医療等研究推進室
A M E D 担当部・課名	戦略推進部再生医療研究課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	2016 年度	2017 年度	2018 年度
	2, 485, 835	2, 585, 268	2, 779, 916

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

本研究事業は、平成 26 年 6 月に閣議決定された「日本再興戦略」改訂 2014 -未来への挑戦- や、同年 7 月に閣議決定された「健康・医療戦略」も踏まえ、再生医療臨床研究等において、倫理性及び科学性が十分に担保されうる質の高い臨床研究等を推進し、我が国において最新の再生医療を世界に先駆けて本格的に実用化することを目指している。

厚生労働省では健康・医療戦略で 2020 年までに達成する目標・成果として「再生医療等製品の薬事承認数の増加」及び「臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大 約 35 件」の目標を達成するため、再生医療実用化研究事業において、医療機関等で実施する再生医療臨床研究や医師主導治験等に対して支援を行い、実用化促進に努めている。

本事業の成果目標としては、「再生医療等製品の薬事承認数の増加（2018～2020 年度）」「臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大 4 件（2018～2020 年度）」とした。

#### (2) これまでの研究成果の概要

##### 【健康医療戦略で 2020 年までに達成する目標・成果】

- ・ i P S 細胞技術を活用して作製した新規治療薬の臨床応用
- ・ 再生医療等製品の薬事承認数の増加
- ・ 臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大 約 35 件
- ・ 再生医療関係の周辺機器・装置の実用化

のうち、再生医療実用化研究事業で寄与している目標・成果の実績は以下のとおり。

- ・ 再生医療等製品の薬事承認数の増加 4 品目（2018 年 3 月末時点）
- ・ 臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大 約 35 件 31 件（2018 年 3 月末時点）

(これまでの成果の例)

○他家 iPS 細胞を用いた臨床研究の開始

理化学研究所プロジェクトリーダーの高橋政代氏を中心に、神戸中央市民病院・大阪大学・京都大学 iPS 細胞研究所・理化学研究所の 4 機関が連携し、平成 29 年 2 月より、目の疾患である加齢黄斑変性患者を対象に、他家 iPS 細胞から作製した網膜色素上皮細胞を移植する臨床研究を開始した。現在、計画していた予定症例数（5 例）の手術を完了して経過観察中。

○自家滑膜幹細胞の半月板損傷を対象とする医師主導治験の開始

東京医科歯科大学医学部付属病院（関矢一郎 教授ほか）において、平成 29 年 7 月より、国内で初めて半月板損傷患者を対象とした再生医療等製品の治験を開始した。本治験で安全性や有効性が確認できれば、これまで対症療法しかなかった半月板切除術の適応となる半月板損傷患者に対して、新たな治療方法を提供することが可能になる。

## 2 2019 年度に推進する研究課題

### (1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

○【治療方法探索のための研究】、【産学連携による研究】

再生医療実現プロジェクトは、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の3省が連携、基礎から臨床研究段階まで切れ目なく一貫した支援を行うことを目的としており、当該プロジェクトにおける厚生労働省の役割を果たすためにも、再生医療実用化研究事業では文部科学省で支援をしている基礎研究で成果があがった研究を継続して支援する必要があるため。

○【治療方法探索のための研究】、【産学連携による研究】のうち、iPS細胞を用いた研究

平成 29 年 3 月には、理化学研究所の高橋政代により、世界初の他人の iPS 細胞を用いた目の細胞の移植手術が行われるなど、iPS 細胞を用いた再生医療の臨床研究が注目を集めている。そのなかでも大阪大学や慶應義塾大学での iPS 細胞を用いた研究が臨床段階に向けて着実に進んでおり、平成 30 年度から臨床研究が開始される見込みであるため、これらの研究を推進するために支援が必要であるため。

○【再生医療等技術と最先端リハビリテーションとの融合】

「未来投資戦略 2017」で「再生医療とリハビリテーション技術との融合による医療応用の推進等の、我が国の優れた技術シーズの実用化支援等を通じ、国際競争力の高い医療産業の構築を図る。」とされており、新規技術を用いた再生医療等の推進を図るためにも引き続き支援が必要であるため。

### 【臨床研究又は医師主導治験の実施予定】

再生実用化研究事業で支援する研究課題として、「多能性幹細胞（iPS/ES 細胞）、体性幹細胞等を用いて、再生医療等安全性確保法に従って実施する臨床研究」や「多能性幹細胞（iPS/ES 細胞）、体性幹細胞等を用いて、企業の協力を得ながらプロトコルを組む医師主導治験」があり、研究期間を3年間としていることから、平成 31 年度以降も継続して支援する課題がある。

### (2) 新規研究課題として推進するもの

○【再生医療等技術の国際展開のための研究】

日本の再生医療は世界と比較しても、最先端の技術を有しているが、今後も日本が再生医療分野の先頭を走り続けていくためには、国内外においても日本の再生医療等技術が国外でも通用するよう、国際的な規制にも対応することが求められている。

そこで平成 31 年度から、日本国内だけでなく国際的にも通用する再生医療等技術の開発のため、国内外で通用する再生医療等技術の評価の手法、特定細胞加工物の品質管理の方法・基準等などの研究を行い、研究結果を個別の臨床研究や医師主導治験にフィードバックしていくことで、日本の再生医療の国際展開を支援する。

## 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組



### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

健康・医療戦略で2020年までに達成する目標・成果として「再生医療等製品の薬事承認数の増加」及び「臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大 約35件」の目標を達成するため、再生医療実用化研究事業において、【治療方法探索のための研究】、【産学連携による研究】により、医療機関等で実施する再生医療等臨床研究や医師主導治験に対して支援を行うことで、目標・成果の達成に寄与してきた。

### (2) 2019年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### ○【治療方法探索のための研究】、【産学連携による研究】（継続）

医療機関等で実施する再生医療等臨床研究や医師主導治験に対して、引き続き支援を行うことにより、健康・医療戦略で2020年までに達成する目標・成果「再生医療等製品の薬事承認数の増加」及び「臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大 約35件」を達成することに寄与する。

#### ○【再生医療等技術の国際展開のための研究】（新規）

国内外で通用する再生医療等技術の評価の手法、特定細胞加工物の品質管理の方法・基準などの研究を行い、研究結果を個別の臨床研究や医師主導治験にフィードバックしていくことで、日本の再生医療の国際展開を支援し、日本の再生医療等臨床研究等の更なる推進を図る。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（未来投資戦略、骨太方針、健康・医療戦略）との関係

「未来投資戦略2017」との関係

#### 【第2 具体的施策 I-1-(1)-(2)-iii)】

・健康寿命の延伸・患者QOLの向上と医療経済価値を両立する革新的な医薬品や再生医療等製品の創出を促進する。具体的には、～再生医療技術を用いた医薬品候補の安全性等の評価方法の開発、再生医療の実用化を促進するためのナショナルコンソーシアムの構築、再生医療とリハビリテーション技術との融合による医療応用の推進等の、我が国の優れた技術シーズの実用化支援等を通じ、国際競争力の高い医療産業の構築を図る。

「健康・医療戦略」との関係

#### 【2.-(1)-1)-】

○世界最先端の医療の実現に向けた取組

・再生医療、ゲノム医療の実現に向けた取組を推進するとともに、・・・

#### 【2.-(1)-2)-】

2) 国が行う医療分野の研究開発の環境の整備

引き続き、世界最高水準の医療の提供に必要な医療分野の研究開発の円滑かつ効果的な実施に必要な臨床研究及び治験の実施体制～略～を推進する。

#### 【2.-(3)-1)-】

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

○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

・革新的医薬品、医療機器及び再生医療等製品の安全性と有効性の評価法の確立に資する

## 2 他の研究事業（厚生労働科学研究、AMED 内、他省庁研究事業）との関係

- ・再生医療実現ネットワークプログラム（文部科学省）

### 【事業内容】

基礎研究段階にある研究事業を支援し、臨床研究段階に移行することを目指す。

- ・再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業（経済産業省）

### 【事業内容】

再生医療等に必要な細胞製造技術の開発など実用化に向けた産業基盤を整備し、再生医療製品の上市の支援を行う。また、iPS 細胞等から分化誘導される各種臓器細胞等を応用した、医薬候補品の安全性等を評価する基盤技術の開発を行う。

- ・医薬品等規制調和・評価研究事業（厚生労働省）

### 【事業内容】

再生医療等製品の実用化のための造腫瘍性評価に関する研究など再生医療等製品の審査の迅速化・質の向上と安全対策の強化にかかる研究を行う。

プロジェクト名	疾患克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト
研究事業名	ゲノム創薬基盤推進研究事業
主管部局・課室名	医政局・研究開発振興課
A M E D 担当部・課名	バイオバンク事業部基盤研究課
省内関係部局・課室名	医政局・支援課、総務課、医事課、計画課

当初予算額（千円）	2016年度	2017年度	2018年度
	374,811	259,819	220,000

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

近年、ゲノム解析技術等が著しく進展し、ゲノム情報を活用した医療への応用に係る取組が欧米を中心に急速に進みつつある。我が国でも、がんや難病の分野を中心に、ゲノム医療（個人のゲノム情報等に基づく、その人の体質や症状に適した医療）を推進する取組を進めているが、今後も、ゲノム医療の実用化をより一層進める観点から、オールジャパン体制で取組を強化する必要がある。

本研究事業では、ゲノム医療をより一層推進する観点から、ゲノム創薬研究成果の患者還元等に係る諸課題の解決、ゲノム情報を活用した薬剤の開発等を進める

※健康・医療戦略における KPI は、「発がん予測診断、抗がん剤等の治療反応性や副作用の予測診断に係る臨床研究の開始」、「認知症・感覚器系領域のゲノム医療に係る臨床研究の開始」、「神経・筋難病等の革新的な診断・治療法の開発に係る臨床研究の開始」としていることを踏まえ、成果目標として「臨床研究・治験に移行した研究開発 2 件（2018～2019 年度末）」、「承認申請・承認等に至った研究開発 1 件（2016～2019 年度末）」、「特許申請・登録等に至った研究開発 4 件（2016～2019 年度末）」とした。

#### (2) これまでの研究成果の概要

健康・医療戦略における KPI は、成果目標として「臨床研究・治験に移行した研究開発 2 件（2018～2019 年度末）」、「承認申請・承認等に至った研究開発 1 件（2016～2019 年度末）」、「特許申請・登録等に至った研究開発 4 件（2016～2019 年度末）」となっている。これまでの研究成果としては、以下のとおりである。

#### ○炎症性腸疾患におけるチオプリン不耐例を判別する NUDT15 R139C 遺伝子多型検査キットの開発

平成 28 年度 9 月の研究開始から、多施設共同研究（MENDEL study）により 2000 例を超える検体を収集。炎症性腸疾患、白血病、リウマチ性疾患、臓器移植後の治療におけるチオプリン製剤の重篤な副作用の予測に有用な NUDT15（Nudix Hydrolase 15）遺伝子多型を検出するキット（製品名：MEBRIGHT NUDT15 キット）として開発を行い、平成 29 年 4 月、厚生労働省「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」において早期導入品目として選定され、本年 11 月 15 日に承認申請。

MEBRIGHT NUDT15 キットは、平成 30 年 4 月 6 日、世界で初めての体外診断用医薬品として製造販売承認を取得した。

### ○遺伝性難病治療薬の開発研究

心筋ファブリー病に関して、RECTAS のバックアップ化合物として血中安定性がよく、薬効を高めた TMD-693 を取得した。また、嚢胞性線維症に対する高活性化合物群も取得した（平成 29 年 12 月）。

### ○オミックス研究用生体試料の取扱いに関する報告書

3 大バイオバンクと連携して、脳脊髄液、骨格筋、心筋、FFPE 腫瘍検体について「生体試料の国際標準化への対応及び臨床オミックス検査への応用」として信頼性の高いオミックス解析データ取得のための手法をまとめ、ゲノム医療実現に向けたオミックス検査・解析に係る国内外の品質管理の枠組の全体像の整理と提案を行い、AMED HP にて公開した（平成 29 年 8 月）。

### ○偶発的所見・二次所見への対応についての検討と提言

「ゲノム医療における情報伝達プロセスに関する提言」（初版）において、臨床の現場でゲノム医療を実施する際の患者・家族への説明事項や留意事項を二次的所見への対応を含めて取りまとめ、公開した。特にがん遺伝子パネル検査が急速に臨床導入されて来ている状況に対応するもので、難病などに対するエクソーム解析等の網羅的な解析も二次的所見が発生しうるところから提言の対象としている。

\*特許申請・登録等に至った研究開発（28 年度末） 2 件  
（荻原班 1 件、向井班 1 件）

## 2 2019 年度に推進する研究課題

### （1）継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

#### \*ゲノム情報を活用した新規創薬ターゲットの探索等の基盤整備に関する研究

「ゲノム医療実現推進協議会 中間とりまとめ（平成 27 年 7 月公表）」において、ゲノム情報等を医療として実利用するためには、ゲノム情報を含む各種オミックス情報の臨床的な解釈に資するエビデンスの蓄積が必須となるとしている。

本研究では、ファーマコゲノミクスに基づく患者の薬剤応答などを医療現場において簡便に確認するための検査法の開発、ガイドライン作成などの実証研究の実施等を視野に入れた研究課題を新たに採択することで、ゲノム情報等を活用した創薬に資する基盤整備に関する研究を実施する。現在は、「サル及びヒトの Pre-mRNA 及び mRNA のデータベース構築」を支援しているが、本年度は新たに公募により新規課題を採択する予定である。

<参照>

#### \*サル及びヒトの Pre-mRNA 及び mRNA のデータベース構築

開発現場や規制当局のニーズに応じデータベースを充実することにより、標的の同定及び非臨床試験の効率化、承認審査の迅速化に促し、日本発の核酸医薬の実用化を促進し希少疾患や難治性疾患の治療に貢献する研究を支援

#### **【臨床研究又は医師主導治験の実施予定】**

新規研究課題「網羅的生体情報を活用した創薬に資する研究」にて実施予定。

### （2）新規研究課題として推進するもの

#### \*網羅的生体情報を活用した創薬に資する研究

「ゲノム医療実現推進協議会 中間とりまとめ（平成 27 年 7 月公表）」において、ゲノム情報等を医療として実利用するためには、ゲノム情報を含む各種オミックス情報の臨床的な解釈に資するエビデンスの蓄積が必須となる。疾患の原因遺伝子変異や関連遺伝子多

型を発見するとともに、遺伝子変異・多型（遺伝子型）が、疾患の発症（表現型）とどのように関連づけられるかについての臨床的解釈を推進する必要があるとしている。

本研究では、個別化医療を推進するために、臨床ゲノム情報統合データベース、NCBM（National Center Biobank Network）、Biobank（メディカルゲノムセンターによるバイオバンク）、東北メディカル・メガバンク等に集積されているゲノム情報等を活用し、創薬につながる探索的研究、臨床研究等を支援する。

また、本研究課題においては、若手研究者の採択枠を設ける予定である。

### 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### （1）これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

2020年 KPI では「糖尿病などに関するリスク予測や予防、診断（層別化）や治療、薬剤の選択・最適化等に係るエビデンスの創出」としており、本事業の研究結果は、ゲノム医療の実現に向けた基盤となり、エビデンス創出に資する。また、KPI では、「がん、神経・筋難病等の臨床研究の開始」とあり、本研究で得られた結果を基盤として、質の確保された臨床研究を実施することができる。

これらを基に、ゲノム情報の医療への実利用を進めるため、ゲノム創薬研究の成果の患者還元に係る諸課題の解決、ゲノム情報を活用した薬剤の開発などを目標とする。

#### （2）2019年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

2020年 KPI では「糖尿病などに関するリスク予測や予防、診断（層別化）や治療、薬剤の選択・最適化等に係るエビデンスの創出」としており、本事業の研究結果は、ゲノム医療の実現に向けた基盤となり、エビデンス創出に資する。また、KPI では、「がん、神経・筋難病等の臨床研究の開始」とあり、本研究で得られた結果を基盤として、質の確保された臨床研究を実施することができる。

これらを基に、ゲノム情報の医療への実利用を進めるため、ゲノム創薬研究の成果の患者還元に係る諸課題の解決、ゲノム情報を活用した薬剤の開発などを目標とする。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（未来投資戦略、骨太方針、健康・医療戦略）との関係

「未来投資戦略2017」（平成29年6月9日閣議決定）との関係

#### ③ 遠隔診療・AI等のICTやゲノム情報等を活用した医療

がん、難病・希少疾病領域でゲノム医療提供体制を整備する。がんについては、ゲノム変異や治療効果等に関する情報等を集約し、解析するためのAI基盤の整備や、医療関係者等がAIや情報技術を利用した治療を行うために全国的な支援の体制の整備（コンソーシアムの構築）を行うことが求められている。

「健康・医療戦略（平成26年7月22日閣議決定、平成29年2月17日一部変更）」との関係

#### 【2. - (1) - 1) -】

○世界最先端の医療の実現に向けた取組

・再生医療、ゲノム医療の実現に向けた取組を推進するとともに、我が国の高度な科学技術を活用した各疾患の病態解明及びこれに基づく遺伝子治療等の新たな治療法の確立、ドラッグ・デリバリー・システム（DDS）及び革新的医薬品、医療機器等の開発等、将来の医薬品、医療機器等及び医療技術の実現に向けて期待の高い、新たな画期的シーズの育成に取

り組む。将来の市場規模の拡大が期待されるバイオ医薬品や中分子医薬品、次世代型計測分析評価技術・機器・システム開発の強化を図る。

「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、平成 29 年 2 月 17 日一部変更）」との関係

【Ⅱ-1. - (5) -②-】

②ゲノム医療の実現

生体分子ネットワークや恒常性維持機構の体系的研究を通じた疾患発症機構の解明に向け、多角的な情報を融合させることが重要であり、ゲノム解析拠点、オミックス解析拠点、画像解析拠点を整備し、それらをネットワーク化し、集中して解析することが必要である。また、臨床試料・臨床情報及び情報処理システムについては、個人情報保護を担保しつつ、外部にも利用可能とし、研究開発を更に加速化することが必要である。また、環境と遺伝の相互作用に関するエピゲノム研究を推進することが必要である。

個別化医療等については、治療薬開発と同時にコンパニオン診断薬を開発することや臨床研究及び治験のデザインの最適化を推進する必要がある。

ゲノム・エピゲノム情報、あるいはバイオマーカーに基づく個別化医療は、これからの世界の医療において主流になることが見込まれており、産学官連携による簡便、安価で高精度な遺伝子診断キット等の開発、新たなバイオマーカーの開発等の展開も期待される。疾患の本態解明に加え、特定健康診査等の情報とゲノム情報を融合することにより国民の健康寿命延伸に向けた予防への利用も期待される。

「ゲノム医療実現推進協議会の 28 年度報告（平成 29 年 7 月 31 日）」

ゲノム情報に基づく適切な医療を実施するため、クリニカルシーケンスを実施する際の患者及び家族等に対する説明事項や留意事項（IF/SF を含む）の明確化を行う予定としている。

## 2 他の研究事業（厚生労働科学研究、AMED 内、他省庁研究事業）との関係

文部科学省

本研究事業では、主にアカデミア等が実施する研究を支援し、文部科学省は主に基盤的な研究を支援することにより、ゲノム医療の実用化に向けた切れ目のない支援を実施する。

プロジェクト名	疾患克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト
研究事業名	臨床ゲノム情報統合データベース整備事業
主管部局・課室名	医政局研究開発振興課
A M E D 担当部・課名	バイオバンク事業部基盤研究課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	2016 年度	2017 年度	2018 年度
	2, 588, 139	2, 100, 338	1, 437, 328

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

近年、ゲノム解析技術等が著しく進展し、ゲノム情報を活用した医療への応用に係る取組が欧米を中心に急速に進みつつある。我が国でも、がんや難病の分野を中心に、ゲノム医療（個人のゲノム情報等に基づく、その人の体質や症状に適した医療）を推進する取組を進めているが、今後も、ゲノム医療の実用化をより一層進める観点から、オールジャパン体制で取組を強化する必要がある。

がん、希少疾患、難病等の個々の症例から得られた詳細な臨床情報とゲノム情報等を集積・統合し、遺伝子変異・多型（遺伝子型）が疾患の発症（表現型）とどのように関連づけられるかを日本人を対象に評価・検証するため、これらの情報を格納した「臨床ゲノム情報統合データベース」を構築・公開し、医療機関に提供することで、ゲノム医療の実用化を推進する。

※健康・医療戦略における KPI は、「発がん予測診断、抗がん剤等の治療反応性や副作用の予測診断に係る臨床研究の開始」、「認知症・感覚器系領域のゲノム医療に係る臨床研究の開始」、「神経・筋難病等の革新的な診断・治療法の開発に係る臨床研究の開始」としていることを踏まえ、研究最終年度（平成 32 年度末）までに 10 万人分の疾患情報とゲノム解析情報を公開データベースに集積し、非制限公開することを目指す。

#### (2) これまでの研究成果の概要

健康・医療戦略における KPI は、「発がん予測診断、抗がん剤等の治療反応性や副作用の予測診断に係る臨床研究の開始」、「認知症・感覚器系領域のゲノム医療に係る臨床研究の開始」、「神経・筋難病等の革新的な診断・治療法の開発に係る臨床研究の開始」としていることを踏まえ、研究最終年度（平成 32 年度末）までに 10 万人分の疾患情報とゲノム解析情報を公開データベースに集積し、非制限公開することを目指す。

##### ○MGeND の公開

疾患名・年齢・性別などの臨床データと遺伝子変異データとを統合的に扱うデータベース「MDeND (Medical genomics Japan Variant Database)」を公開した。（平成 30 年 3 月）

MGeND は、「希少・難治性疾患」「がん」「感染症」「認知症及びその他」の疾患領域を対象としており、先行するデータベースに蓄積されつつある情報も活用しつつ、日本国内の医療機関から臨床・遺伝子変異データを収集し、疾患領域横断的かつ日本人の特徴を反映したオープンアクセスのデータベースである。

特徴としては

- ・国内 11 拠点から個人を特定できない形で臨床・遺伝子変異データを収集する仕組み
- ・異なる疾患領域の臨床・遺伝子変異データを統合し、統一的に取り扱うデータベース

・臨床・遺伝子変異データの検索・閲覧が可能な Web インターフェース

平成 30 年 3 月 16 日の公開時に、論文公開済みの遺伝子変異データ 3,968 件を収集・登録済みであり、平成 30 年度末までに 15,500 件、平成 33 年度末までに 58,000 件のデータ登録を見込んでいる。

#### ○新規疾患関連遺伝子の同定

宇佐美班において、難聴約 3,000 症例に対してクリニカルシーケンスを実施し、新規原因遺伝子を同定した。また、クリニカルシーケンスの社会実装に向けて、企業とともに新規パネルの開発を開始した。

#### ○がんゲノム医療先進医療の体制整備

「がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会 報告書(平成 29 年 6 月 27 日)」の中で「がんゲノム医療に新たに必要となる機能や役割(2) がんゲノム医療情報の集約・管理・利活用推進機関」において、「がんゲノム情報の集約・管理利活用を図るためには、がんゲノム医療・研究のマスターデータベースである「がんゲノム情報レポジトリ(仮称)」「レポジトリ」という)を構築し、管理・運営する機関として「がんゲノム情報管理センター(仮称)」「情報センター」という)を新たに設置する必要がある。」との記載がある。これを受け、中釜班においては、がんゲノム医療の体制整備の一つとして、平成 30 年度から開始される先進医療 B で行われる遺伝子パネル検査によって解析されたゲノム情報及び臨床情報等を集積する目的で、情報センターのプロトタイプ及び電子カルテシステムの構築を行った。

○特許申請・登録等に至った研究開発 (29 年 11 月末時点) 5 件  
(溝上班 1 件、小崎班 1 件、宮園班 1 件、辻班・松田班共通 2 件)

## 2 2019 年度に推進する研究課題

### (1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの(増額要求等するもの)

#### \*臨床ゲノム統合データベース

<具体的な研究内容>

- 我が国の個別化医療を実現するためには、日本人のゲノム変異データベースが必須。ClinVar(ヒトゲノムの多様性と関連する疾患について収集している米 NIH が助成する DB)においては 38 万件(平成 30 年 2 月時点)の変異が登録されていることと比較すると、未だデータが圧倒的に不足。一方、本邦にはこれまで行われてきた研究の中で埋もれているデータや、DB、論文化されていないデータ等(レガシーデータ)が十分に活用されていないままとなっており、データのソースとして有望視。
- このため、本事業では、①国内に埋もれているデータや DB の調査研究、②論文や研究報告書等よりデータを収集し、クレンジング(形式の統一、誤りや不足データの補正、重複データの名寄せ統合)、③埋もれているデータを持っている研究者に対するデータジャーナルへの投稿支援、④研究成果を簡便にデータ登録できるテンプレート開発、等を実施する。
- 本事業の各疾患領域研究班内の体制確立後、本事業で網羅されていない循環器疾患や慢性腎疾患等の実臨床に近い疾患領域にも対象を広げデータ拡充を目指す。

<期待される効果・影響>

臨床ゲノム統合 DB を充実されることで、日本人特有の変異を網羅したアジアを代表する DB となる。また IRDiRC(国際希少疾患研究コンソーシアム)等をはじめとしたゲノム



関連の国際的なデータ共有の枠組みとの連携することで、より充実した DB となると期待され、国内外のデータシェアリングを加速させることで新たな知見を獲得し創薬及び個別化医療の実現が促進される。

**【臨床研究又は医師主導治験の実施予定】**

なし

**(2) 新規研究課題として推進するもの**

なし

**3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組**

**(1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組**

2020 年 KPI である、「発がん予測診断、抗がん剤等の治療反応や副作用の予測診断に係る臨床研究の開始」、「認知症・感覚器系領域のゲノム医療に係る臨床研究の開始」、「神経・筋難病等の革新的な診断・治療法の開発に係る臨床研究の開始」に資するゲノム情報を集積・解析し、公開する。

**(2) 2019 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組**

2020 年 KPI である、「発がん予測診断、抗がん剤等の治療反応や副作用の予測診断に係る臨床研究の開始」、「認知症・感覚器系領域のゲノム医療に係る臨床研究の開始」、「神経・筋難病等の革新的な診断・治療法の開発に係る臨床研究の開始」に資するゲノム情報を集積・解析し、公開する。

**II 参考**

**1 研究事業と各戦略（未来投資戦略、骨太方針、健康・医療戦略）との関係**

**「未来投資戦略 2017」（平成 29 年 6 月 9 日閣議決定）との関係**

**③ 遠隔診療・AI 等の ICT やゲノム情報等を活用した医療**

がん、難病・希少疾病領域でゲノム医療提供体制を整備する。がんについては、ゲノム変異や治療効果等に関する情報等を集約し、解析するための AI 基盤の整備や、医療関係者等が AI や情報技術を利用した治療を行うために全国的な支援の体制の整備（コンソーシアムの構築）を行うことが求められている。

**「健康・医療戦略（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定、平成 29 年 2 月 17 日一部変更）」との関係**

**【2. - (1) - 1) -】**

**○世界最先端の医療の実現に向けた取組**

再生医療、ゲノム医療の実現に向けた取組を推進するとともに、我が国の高度な科学技術を活用した各疾患の病態解明及びこれに基づく遺伝子治療等の新たな治療法の確立、ドラッグ・デリバリー・システム（DDS）及び革新的医薬品、医療機器等の開発等、将来の医薬品、医療機器等及び医療技術の実現に向けて期待の高い、新たな画期的シーズの育成に取り組む。将来の市場規模の拡大が期待されるバイオ医薬品や中分子医薬品、次世代型計測分析評価技術・機器・システム開発の強化を図る。

**「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、平成 29 年 2 月 17 日一部変更）」との関係**

**【II-1. - (5) -②-】**

## ②ゲノム医療の実現

生体分子ネットワークや恒常性維持機構の体系的研究を通じた疾患発症機構の解明に向け、多角的な情報を融合させることが重要であり、ゲノム解析拠点、オミックス解析拠点、画像解析拠点を整備し、それらをネットワーク化し、集中して解析することが必要である。また、臨床試料・臨床情報及び情報処理システムについては、個人情報保護を担保しつつ、外部にも利用可能とし、研究開発を更に加速化することが必要である。また、環境と遺伝の相互作用に関するエピゲノム研究を推進することが必要である。

個別化医療等については、治療薬開発と同時にコンパニオン診断薬を開発することや臨床研究及び治験のデザインの最適化を推進する必要がある。

ゲノム・エピゲノム情報、あるいはバイオマーカーに基づく個別化医療は、これからの世界の医療において主流になることが見込まれており、産学官連携による簡便、安価で高精度な遺伝子診断キット等の開発、新たなバイオマーカーの開発等の展開も期待される。疾患の本態解明に加え、特定健康診査等の情報とゲノム情報を融合することにより国民の健康寿命延伸に向けた予防への利用も期待される。

「ゲノム医療実現推進協議会の28年度報告（平成29年7月31日）」

### 【臨床ゲノム情報統合データベース整備事業】

ゲノム解析、加えて臨床情報を含めた情報の統合・解析、臨床現場への還元を行うとともに、臨床現場で利活用されるデータベースを整備し、それをを用いた診断、治療の推進を目指す。具体的には、疾患領域ごとのゲノム情報の疾患特異性や臨床特性との関連の解明に資する臨床ゲノム情報データストレージの整備、及び各疾患領域における研究で得られた変異・多型情報等の知見を共有し、診断法や治療法の開発等に結び付けるための基盤構築や疾患横断的利活用を可能とする臨床ゲノム情報統合データベースの構築を行う。

## 2 他の研究事業（厚生労働科学研究、AMED内、他省庁研究事業）との関係

### 文部科学省

本研究事業では、主にアカデミア等が実施する研究を支援し、文部科学省は主に基盤的な研究を支援することにより、ゲノム医療の実用化に向けた切れ目のない支援を実施する。

プロジェクト名	ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト
研究事業名	革新的がん医療実用化研究事業
主管部局・課室名	健康局がん・疾病対策課
A M E D 担当部・課名	戦略推進部がん研究課
省内関係部局・課室名	医政局研究開発振興課

当初予算額（千円）	2016 年度	2017 年度	2018 年度
		8, 059, 971	8, 003, 909

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

本研究事業では、文部科学省・経済産業省と連携し、基礎的・基盤的研究成果を確実に医療現場に届けるため、主に応用領域後半から臨床領域にかけて予防・早期発見、診断・治療等、がん医療の実用化をめざした研究を「健康・医療戦略」及び「がん研究10か年戦略」に基づいて強力に推進し、健康長寿社会を実現するとともに、経済成長への寄与と世界への貢献を達成することをめざす。

平成29年度まで実施してきた研究課題の中で、有望なシーズが明らかになったものについては、臨床研究のフェーズとして採択し一貫した支援を行う。臨床試験、治験に導出した課題については、進捗管理を行いつつ支援を行い、また企業導出も見据えた指導を行う。

本研究事業では、「日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けた10種類以上の治験への導出」、「小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた12種類以上の治験への導出」、「小児がん、希少がん等の治療薬に関して1種類以上の薬事承認・効能追加」、「いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消」及び「小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立（3件以上のガイドラインを作成）」を目標とし、がん対策における重要な課題の解決を目指している。

#### (2) これまでの研究成果の概要

本研究事業では、がん対策における重要な課題を解決するために以下のKPIを策定しており、それぞれのKPIについて、現在までにがん医療の実用化につながる下記の成果を得ている。

##### 【2020年までの達成目標】

- ・ 5年以内に日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けた10種類以上の治験への導出  
⇒非臨床試験及び国際基準に準拠した臨床試験を推進し、12課題が治験に導出された。
- ・ 小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた12種類以上の治験への導出  
⇒非臨床試験及び国際基準に準拠した臨床試験を推進し、小児がん、難治性がん、希少がん等に関する21課題が治験に導出された。
- ・ 小児がん、希少がん等の治療薬に関して1種類以上の薬事承認・効能追加  
⇒目標年度までの薬事承認、効能追加を目指し、医師主導治験等を計42課題、支援した。
- ・ いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消  
⇒希少がん等に関して新規薬剤開発及び未承認薬の適応拡大を目指した臨床試験を実

施した。

- ・小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立（3件以上のガイドラインを作成）

⇒小児・高齢者のがん、希少がん等に関する標準治療確立に資する多施設共同臨床研究等を計50課題（小児がん14件、高齢者がん7件、難治がん12件、希少がん17件）実施し、ガイドライン1件（頭頸部がん診療ガイドライン2018）が作成された。これにより、腫瘍分類・外科手術・薬物療法等の診断・治療に関する最新のエビデンスが整理され、本邦における頭頸部がん治療の向上と均てん化に寄与した。

また、これまでの研究事業実施により得られた代表的な研究成果は以下のとおり。

- ・動物体内での1細胞レベルのがん転移を全身・全臓器で網羅的に同定し、定量化する技術の開発に成功した。この技術を応用することで、がん細胞による初期の転移巣の形成機構を解明したり、抗がん剤の治療効果を臓器や個体レベルで検証したりすることが可能となった。
- ・多発性骨髄腫において、活性型の構造を有するインテグリンbeta7が特異的に高発現していることを発見し、がん免疫療法の一つであるCAR-T細胞療法の標的になり得ることを示した。

## 2 2019年度に推進する研究課題

### （1）継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

平成29年に策定された第3期がん対策推進基本計画において指摘された課題を踏まえ研究を推進する。特に下記の研究課題を重点的に支援する。

- ・がんの予防法や早期発見手法に関する研究を推進するための疫学研究の拡充  
がんの一次予防は、全てのがん対策において、最も重要で費用対効果に優れた長期的施策として、昨年策定された第3期がん対策推進基本計画にも盛り込まれている。また、がん検診については、がんに罹患している疑いのある者や、がんに罹患している者を早めに発見し、必要かつ適切な診療につなげることが重要である。これらの取組をすすめるにあたって、科学的知見をさらに集積していくための基盤整備をすすめる必要がある。
- ・がんゲノム医療推進のための臨床試験・新規薬剤開発に関する研究の推進  
平成30年4月からがんゲノム医療中核拠点病院等においてがんゲノム診療が開始されているが、変異が確認されたもののうち数%程度にしか対応する医薬品が保険収載されていないため、早急に治療方法を提示できるよう新薬の開発や既存薬の適応拡大等が必要と考えられる。特に、希少がん（希少フラクションを含む）・難治性がんの領域においては、費用対効果の観点から企業の積極的な関与が望みにくく、公的研究費による既存薬の適応拡大等が求められている。これらの課題に対して、がんゲノム医療中核拠点病院等を中心に、適応拡大等を確実に推進する実現可能性の高い研究が必要である。

### 【臨床研究又は医師主導治験の実施予定】

平成31年度においては、治療の有効性、安全性や患者のQOLの向上をめざした新たな標準治療開発のための多設共同臨床研究、希少がん、難治性がん、小児・AYA世代のがんの治療法開発推進のための臨床試験・医師主導治験、国内外において特定のがんに対して承認済みのがん治療薬又はがん以外の疾患の治療薬の適応拡大等をめざした臨床研究等、約80課題を支援する予定。

## (2) 新規研究課題として推進するもの

- ・革新的ながんの新薬・新医療技術開発を強力に支援する包括的 rTR 研究

現在、革新的がん医療実用化研究事業においては、個々の研究者が医師主導治験等を行う傍ら、それぞれが小規模のゲノム解析等の付随研究を行っている。本研究班は、臨床試験に付随して発生するこれら様々な解析の技術支援を行い、かつ創薬ターゲットの発見や、新たな治療技術の産生に寄与する rTR (reverse Translational Research) 研究を効率よく充実させ、基礎研究・応用研究を担う「次世代がん医療創生研究事業」との連携をより強化するために本研究事業全体を俯瞰し支援する。

- ・がんの一次予防におけるインプリメンテーションサイエンスを活用した臨床研究

がんの一次予防は、全てのがん対策において、最も重要で費用対効果に優れた長期的施策として、昨年策定された第3期がん対策推進基本計画にも盛り込まれている。しかし、我が国においてはがんのリスク・予防要因や有効な対策型検診は示されているものの、医療的介入や行動変容を含む予防介入法については、科学的根拠に基づく介入法の提示が十分になされていない状況である。そのため、本研究班では、エビデンスの確立したプログラムを公衆衛生や臨床現場に取り入れる過程の研究(いわゆるインプリメンテーションサイエンス)、がん予防のための行動変容についての研究等を通じて、ゲノム情報等に基づいた個人のリスクレベルに応じた一次予防の実行に資する研究を行う。

## 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

本研究事業では、臨床試験等を通じ、「革新的ながん治療薬の創出」や「小児がん、難治性がん、希少がん等に関する治療薬の実用化」等を目指した取組をすすめてきた。

また、得られた研究成果のガイドラインへの反映等を通じ、がん治療の向上と均てん化をすすめている。

さらに、現在整備を進めているがんゲノム医療提供体制の中で、様々ながん種に対して効果が高く副作用の少ない治療を提供する、がん免疫療法等の新たな治療法を確立することを目指した取組をすすめていく。

### (2) 2019 年度の研究課題(継続及び新規)に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

臨床試験に付随して発生する様々な解析の技術支援を行い、かつ創薬ターゲットの発見や、新たな治療技術の産生に寄与する rTR 研究を効率よく充実させる。

また、がんの一次予防については、ゲノム情報等に基づいた個人のリスクレベルに応じた一次予防の実行に資する研究を行うことで、がんの罹患者や死亡者の減少を実現する。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略(未来投資戦略、骨太方針、健康・医療戦略)との関係

- ・未来投資戦略 2017

【41 頁 第 2 - I - 1. - (2) - i) - ②】保険者や経営者によるデータを活用した個人の予防・健康づくりの強化

・予防・健康づくり等に向けた加入者の行動変容を促す保険者の取組を推進するため、保険者に対するインセンティブを強化する。～略～各制度共通の評価指標は、特定健診・特定保健指導の実施率に加え、がん検診、歯科健診の実施状況や ICT 等を活用して本人に分かりやすく健診結果の情報提供を行うこと等を追加することで、予防・健康づくりなど医療費適正

化に資する多様な取組をバランス良く評価するものとする。

【42頁 第2-I-1-(2)-i)-③】遠隔診療・AI等のICTやゲノム情報等を活用した医療

・がん、難病・希少疾病領域でゲノム医療提供体制を整備する。がんについては、ゲノム変異や治療効果等に関する情報等を集約し、解析するためのAI基盤の整備や、医療関係者等がAIや情報技術を利用した治療を行うために全国的な支援の体制の整備（コンソーシアムの構築）を行う。また、条件付き早期承認による医薬品の適応拡大等を含めた施策を行うとともに、一人ひとりに最適な最先端のがん治療を公的医療保険で受けられるよう有効性・安全性等を確認した上で保険適用を行う。さらに、全ゲノム解析や免疫関連検査等を利用した革新的治療法の開発、リキッドバイオプシー等を用いた低侵襲性の診断技術や超早期診断技術等の開発を推進する。

【97頁 第2-II-A-3-(2)-ii-⑥】障害者等の就労促進

・がんなどの病気を抱える方が治療状況に合わせた働き方ができるよう、経営トップ等の意識改革や治療と仕事の両立に向けたトライアングル型のサポート体制の構築等の取組を進める。

・経済財政運営と改革の基本方針2017

【14頁 第2章-2-(3)-①】イノベーションの推進

「第5期科学技術基本計画」26に基づき、官民を挙げて研究開発等を推進するとともに、基礎科学力・基盤技術の強化、企業・大学・国立研究開発法人等におけるオープンイノベーションの推進や機能強化を図る。

【32～33頁 第3章-3-(1)-④】健康増進・予防の推進等

がんとの闘いに終止符を打つため、がんの一次予防の推進、二次予防であるがん検診の内容の見直しの検討や受診率の向上を図るとともに、がんのゲノム情報や臨床情報等を集約し、質の高いゲノム医療を提供する体制（がんゲノム医療推進コンソーシアム）の構築を進め、がんの免疫療法等の革新的治療法や診断技術等の開発を行う。

・健康・医療戦略

【9～10頁 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

・基礎研究を強化し、画期的なシーズが常に生み出されることが、医療分野の研究開発を持続的に進めるためには必要である。このため、基礎研究の成果を臨床現場につなぐ方向に加え、臨床現場で見出した課題を基礎研究に戻すリバーズTRやヒト由来の臨床検体等を使用した基礎医学研究や臨床研究を含む「循環型研究開発」を推進するとともに、知的財産を確保しつつオープンイノベーションを実現する取組を図る。これに当たっては、研究機関における研究開発の成果の移転のための体制の整備、研究開発の成果に係る情報の提供と管理等を行うことに加えて、他の病院等の臨床研究等を支援する機能を有する臨床研究中核病院、ナショナルセンター等の体制強化、臨床情報などを活用した研究等の強化やネットワーク化、臨床研究中核病院等における臨床データの活用による産学官連携を図り、医療現場ニーズに的確に対応する研究開発の実施、創薬等の実用化の加速化等を抜本的に革新する基盤（人材育成を含む。）を形成する。

・革新的な新薬・医療機器等の創出に向けて、産学官が連携して取り組む研究開発及びその環境の整備を促進する。

○世界最先端の医療の実現に向けた取組

・再生医療、ゲノム医療の実現に向けた取組を推進するとともに、我が国の高度な科学技

術を活用した各疾患の病態解明及びこれに基づく遺伝子治療等の新たな治療法の確立、ドラッグ・デリバリー・システム（DDS）及び革新的医薬品、医療機器等の開発等、将来の医薬品、医療機器等及び医療技術の実現に向けて期待の高い、新たな画期的シーズの育成に取り組む。将来の市場規模の拡大が期待されるバイオ医薬品や中分子医薬品、次世代型計測分析評価技術・機器・システム開発の強化を図る。ゲノム情報を用いた医療等の実用化については、「ゲノム医療実現推進協議会」及び「ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース」での検討を踏まえ、がん・難病等の医療提供体制の整備等の具体的な取組を進める。

【41頁 2. -(5)-(ア)】

○疾患に対応した研究<がん>

【2020年までの達成目標】

- ・5年以内に日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けた10種類以上の治験への導出
- ・小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた12種類以上の治験への導出
- ・小児がん、希少がん等の治療薬に関して1種類以上の薬事承認・効能追加
- ・いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消
- ・小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立（3件以上のガイドラインを作成）

## 2 他の研究事業（厚生労働科学研究、AMED内、他省庁研究事業）との関係

・厚生労働科学研究（がん対策推進総合研究事業）

本研究事業では、がん対策に関するさまざまな政策的課題を解決するため、「がん研究10か年戦略」で掲げられた以下の2領域について、介入評価研究も含めた調査研究等を中心に推進する。

領域1：充実したサバイバーシップを実現する社会の構築をめざした研究領域

領域2：がん対策の効果的な推進と評価に関する研究領域

AMEDが実施する革新的ながん医療実用化研究事業は、革新的ながん治療薬の開発や小児がん、希少がん等の未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた研究等を目的としている。一方、厚生労働科学研究費で実施するがん政策研究事業は、こうした研究開発の成果を国民に還元するための、がんに関する相談支援、情報提供の方策に関する研究や、がん検診、がん医療提供体制の政策的な課題の抽出とその対応方針を決定するための研究等を実施し、研究成果を施策に反映することを目的としている。特にがん等の個別疾病対策においては、厚生労働科学研究とAMEDが実施する研究が「車の両輪」となって連携して推進していくことが重要である。

・AMED内、他省庁研究事業

・臨床ゲノム情報統合データベース整備事業（医政局研究開発振興課）

オールジャパンのネットワークを形成・整備し、全ゲノム情報等を集積・解析した情報を医療機関に提供することで個別化医療を推進

（文部科学省）

・次世代がん医療創生研究事業

がんの生物学的な本態解明に迫る研究、がんゲノム情報など患者の臨床データに基づいた研究及びこれらの融合研究を推進することにより、がん医療の実用化に資する研究を推進

（経済産業省）

・未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業

患者のQOLの向上と医療機器産業の競争力強化を図るため、産学連携の研究体制を構築し、最先端の医療機器の実用化研究開発を推進

・次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発

糖鎖利用による革新的創薬技術開発、高品質バイオ医薬品製造、高効率創薬シーズ探索、  
低侵襲性サンプリング診断



プロジェクト名	脳とこころの健康大国実現プロジェクト
研究事業名	認知症研究開発事業
主管部局・課室名	老健局総務課
A M E D 担当部・課名	戦略推進部 脳と心の研究課
省内関係部局・課室名	老健局総務課認知症施策推進室

当初予算額（千円）	2016年度	2017年度	2018年度
	826,486	843,875	843,875

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

認知症の人の視点に立ち、認知症の人の意思が尊重され、できる限り住み慣れた地域のよい環境で自分らしく暮らし続けることができるような認知症高齢者等にやさしい地域づくりに資することを目標とし、認知症施策推進総合戦略（新オレンジプラン）を進めているところである。本事業は、新オレンジプランの6つめの柱「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」を目標に研究事業を進めているところである。

##### 【事業目標】

2025年をめざし認知症等高齢者にやさしい地域づくりの構築を目指して、発症前の先制治療の可能性についても追求しながら、大規模遺伝子解析や国際協働も目的とした高品質・高効率なコホートを全国に展開し、臨床研究の推進に寄与する支援体制を強化しつつ、根本的治療薬や効果的な症状改善法、有効な予防法の開発に繋げ、さらにこれらの研究開発の推進のためにも、認知症の人が研究への参加に際して容易に登録できるような仕組みを構築する。

##### 【研究の範囲】

- ・ 認知症の病態解明を目指した包括的研究
- ・ 予防法・診断法・治療・介入法等の開発・検証及びその成果の普及を目指す研究
- ・ 課題解決に資する基礎的知見の収集・臨床研究の支援推進を目的とした全国的なコホート・レジストリ研究

##### 【期待されるアウトプット】

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、介護モデル等に関するエビデンスの提供を行う。

\* 定量的な成果目標（2020年度までの達成目標）

- ・ 認知症の診断・治療効果に資するバイオマーカーの確立（臨床POC取得1件以上）
- ・ 日本発の認知症の疾患修飾薬候補の治験開始

##### 【期待されるアウトカム】

上記のような事業成果の導出によって認知症施策推進総合戦略（新オレンジプラン）の目標である、認知症の人の意思が尊重され、できる限り住み慣れた地域のよい環境で自分

## (2) これまでの研究成果の概要

○「適時適切な医療・ケアを目指した、認知症の人等の全国的な情報登録・追跡を行う研究（代表者：国立長寿医療研究センター鳥羽研二）」(H28-33)では、日本発の認知症疾患修飾役候補の治験開始の実現にむけて、臨床治験にスムーズに登録できるよう認知症の進行段階毎（前臨床期、MCI、軽度・中等度・進行期）の患者登録・追跡システムであるオレンジレジストリを本格稼働し、健常者 4,765 名、前臨床期 4,491 名、MCI 854 名（平成 29 年 12 月現在）の登録を行っている。

○「脳内アミロイドβ蓄積を反映する血液バイオマーカーの臨床応用に向けた多施設共同研究（代表者：国立長寿医療研究センター中村昭範）」(H28-30)では株式会社島津製作所・田中耕一記念質量分析研究所と共同で血液バイオマーカーを開発し、オーストラリアの研究グループ(AIBL)と共同して血液バイオマーカーが脳内 Aβ蓄積量と相関し、脳内 Aβ蓄積有無の推定能力を持つなどの有用性を明らかにした。

○「アルツハイマー病の既存髄液バイオマーカーの血液及び脳由来エクソソームへの展開とそれらを応用した多項目血液マーカーによる診断システムの実用化（代表者：京都府立医科大学徳田隆彦）」(H28-30)では、血液中のリン酸化タウ蛋白を特異的に定量できる超高感度定量系を開発し、アルツハイマー病患者では正常対象者と比較して血液中リン酸化タウ蛋白が高値であることを明らかにした。

## 2 2019 年度に推進する研究課題

### (1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

○「適時適切な医療・ケアを目指した、認知症の人等の全国的な情報登録・追跡を行う研究」(H28-33)においては ALL Japan 体制の大規模臨床研究への即応体制の構築を行い、その枠組みの中でバイオマーカーの開発研究の推進を行っており、健康医療戦略の目標達成のために優先的な推進が必要である。それにより、参加機関における登録数を増やす取り組み、施設間の検査標準化システムの導入、データセンターの拡充、治験を効率に支援するシステムの導入、認知症の介護に関するデータ収集を新たに開始したところでありその補充を行う予定である。これらの支援により 2020 年までの登録数、認知症の新薬に向けた治験開始の前倒し、2020 年までの認知症バイオマーカーの確立に向けた研究推進が可能となる予定である。

○「血液バイオマーカーを用いた認知症と精神・神経疾患の簡易鑑別診断システムの構築」(H29-31)に関してはサイトカインや脳由来神経栄養因子を候補として血液バイオマーカー開発研究を行っており、2020 年までの認知症バイオマーカーの確立を目指す。

○「BPSD の解決につなげる各種評価法と、BPSD の包括的予防・治療指針の開発～笑顔で穏やかな生活を支えるポジティブケア～(代表者：認知症介護研究・研修東京センター山口晴保)」(H29-31)、「認知症者等へのニーズ調査に基づいた「予防からはじまる原因疾患別の BPSD 包括的・実践的治療指針」の作成と検証研究」(H29-31)については現在社会問題となっている BPSD に対する対応困難な状況を打開する重要課題であり、優先的な推進が必要である。

### 【臨床研究又は医師主導治験の実施予定】

○「健康長寿社会の実現を目指した大規模認知症コホート研究(代表者：九州大学二宮利

治)」(H28-33)では全国1万人コホートによる認知症の危険因子、予防方法の確立のために必要な研究課題であり、予算の減額がなされた場合にはコホート研究自体の遂行が不可能となる現状がある。

○「プレクリニカル期におけるアルツハイマー病に対する客観的画像診断・評価法の確立を目指す臨床研究」(H27-31)、「若年性優性遺伝性アルツハイマー病に関する多元的臨床データ収集と共有化による効率的な病態解明」(H29-31)、「認知症疾患修飾薬の大規模臨床研究を効率的に推進するための支援体制と被験者コホートの構築に関する研究」(H28-32)については国際共同治験も視野に入れており被験者の登録をすすめているところであるが検査費用が高額なため減額されると進捗しなくなることが予想される。

○「高齢化に伴う難聴者の認知症予防に関する研究事業」(H30-32)は補聴器による多施設介入研究を実施予定であり、予算減額がなされた場合には他施設介入研究が実施不可能となると考えられる。

## (2) 新規研究課題として推進するもの

### ○認知症の病態解明を目指した包括的研究

・認知症領域に関する臨床ゲノム情報統合データベース研究：認知症患者に特異的なオミックス解析の結果に基づき、日本人に特有のレアバリエーションの同定やポリジェニックな効果に関する知見が集積される。そしてそれに基づき複数の構成群が認識され、患者の群別化が可能となる。

・プリオンの病態と認知機能に与える影響を解明するための研究：認知症に関する原因・発症機序にプリオンが関与している事がわかってきているが、その正確な病態解明には未だ至っていない。プリオン蛋白の異常凝集メカニズムの解明から認知症病態解明を推進させる。

### ○認知症診断に資するバイオマーカー開発研究

認知症研究開発事業の目標の一つである「客観的で簡便であるバイオマーカーの開発」を目指し、血液中のアミロイドβ (Aβ) や Aβ 関連ペプチド、エクソソーム等の分子や画像等を用いた認知症の簡便な早期診断法・治療効果測定法に資するバイオマーカー探索を行い、開発・検証を行っていく。

### ○認知症における性差とそのメカニズム解明に関する研究

WHOのGlobal action against dementia およびWDCでも提言されているように認知症に関する性差の関連についての研究を推進する。認知症有病率には性差があり、女性が高い。今回の研究によりその要因(性ホルモンや生活習慣の違い等)を明らかにし、女性の健康長寿や活躍する社会の創出につなげる。

## 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

○「適時適切な医療・ケアを目指した、認知症の人等の全国的な情報登録・追跡を行う研究(代表者：国立長寿医療研究センター鳥羽研二)」(H28-33)では、日本発の認知症疾患修飾薬候補の治験開始の実現にむけて、臨床治験にスムーズに登録できるよう認知症の進行段階毎(前臨床期、MCI、軽度・中等度・進行期)の患者登録・追跡システムであるオレンジレジストリを本格稼働し、認知症の治験体制が整いつつある。

○「脳内アミロイドβ蓄積を反映する血液バイオマーカーの臨床応用に向けた多施設共同研究（代表者：国立長寿医療研究センター中村昭範）」（H28-30）では株式会社島津製作所・田中耕一記念質量分析研究所と共同で脳内アミロイドβ蓄積を反映する血液バイオマーカーの確立を行った。認知症施策推進総合戦略で進める取り組みの一つである認知症の早期診断・早期対応の体制整備に向けて活用できる重要な成果である。

## （2）2019年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

○「適時適切な医療・ケアを目指した、認知症の人等の全国的な情報登録・追跡を行う研究」（H28-33）では2020年の認知症の疾患修飾薬の治験開始を目標に認知症レジストリの整備を推進する。

○「認知症診断に資するバイオマーカー開発研究（新規）」、「血液バイオマーカーを用いた認知症と精神・神経疾患の簡易鑑別診断システムの構築」（H29-31）では客観的で簡便なスクリーニング指標・治療や病期に資するバイオマーカーの本格的な実用化を目指す。

○「BPSDの解決につなげる各種評価法と、BPSDの包括的予防・治療指針の開発～笑顔で穏やかな生活を支えるポジティブケア～」（H29-31）、「認知症者等へのニーズ調査に基づいた「予防からはじまる原因疾患別のBPSD包括的・実践的治療指針」の作成と検証研究」（H29-31）においてはBPSDの検査指標の標準化、予防法の確立や新たな治療法の確立、治療指針の策定が求められる。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（未来投資戦略、骨太方針、健康・医療戦略）との関係

「未来投資会議」において、データヘルス改革「科学的介護」の中で、高齢者個々のデータ収集に認知機能も含めた認知症関連データを収集することになっている。

「骨太方針」において、イノベーション「Society5.0の実現に向け研究開発促進を推進」の中でPRISM「医療・介護」の中でも特に認知症が重要なキーワードになっている。

「1億総活躍社会の構築に向けた提言」（平成29年5月10日）では、認知症の発症年齢を5歳遅らせることの重要性、そのための施策を総動員すること、認知症のバイオマーカー・リスクマーカーの研究開発の促進、認知症の発症年齢等と年齢の相関関係の再評価のデータの整理について述べられている。

「健康医療戦略」において2020年度までの達成目標として

- ・認知症・感覚器系領域のゲノム医療に係る臨床研究の開始
- ・認知症の診断・治療効果に資するバイオマーカーの確立
- ・日本発の認知症の疾患修飾薬候補の治験開始

が挙げられている。また、P28～4）その他健康長寿社会の形成に資する施策において「認知症高齢者等にやさしい地域づくり」のため「認知症施策推進総合戦略（新オレンジプラン）」（平成27年1月27日）に基づき、必要な施策を推進することが述べられている。新オレンジプランの6つめの柱が「認知症の予防法、診断法、治療法、リハビリテーションも出る、介護モデル等の研究開発及びその成果の普及の推進」であり、これは認知症研究開発事業全般に該当する。

## 2 他の研究事業（厚生労働科学研究、AMED 内、他省庁研究事業）との関係

厚生労働省科学研究費「認知症政策研究」は政策策定に関係する研究を主に進めており、本研究事業とは主旨が異なる。また本研究事業はAMEDの研究事業「脳とこころの健康大国実現プロジェクト」として推進されており、文部科学省の脳科学研究戦略推進プログラムや革新的技術による脳機能ネットワークの全容解明プロジェクトと連携し推進している。

プロジェクト名	脳とこころの健康大国実現プロジェクト
研究事業名	障害者対策総合研究事業（脳とこころ）
主管部局・課室名	社会・援護局障害保健福祉部／精神・障害保健課
A M E D 担当部・課名	戦略推進部脳と心の研究課
省内関係部局・課室名	老健局高齢者支援課認知症・虐待防止対策推進室

当初予算額（千円）	2016年度	2017年度	2018年度
	311,304	295,739	259,201

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

医療機関を受診し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、国民の理解の深化、精神科医療提供体制の機能強化、地域生活支援の強化が課題となっている。

##### 【目的・目標】

- ・ 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、司法精神など精神保健・医療・福祉ニーズが増大・多様化する現状において、本研究事業では、①客観的診断法の確立と、治療の標準化、②心の健康づくり等の推進、③依存症対策等の推進、④精神保健医療福祉の向上に資する研究の基盤の構築を4本柱として、精神保健医療福祉の向上に資する研究を推進する。

##### 【期待される研究成果の活用】

- ・ 精神疾患の客観的診断法と適正な治療法の確立による精神医療の診療方法の標準化。
- ・ 精神障害の早期発見・早期支援等を図るための介入プログラムの開発等による精神障害の重症化予防等。
- ・ アルコール依存症、薬物依存症、ギャンブル等依存症に対する新たな診断・治療法の開発による依存症対策の充実等。
- ・ 精神疾患レジストリの構築・統合、及び精神障害分野におけるトランスレーショナルリサーチの推進等による精神保健医療福祉の向上に資する研究の基盤の構築。

#### (2) これまでの研究成果の概要

- ・ 健康・医療戦略に基づく KPI

##### 【2020年までの達成目標】

- ・ 精神疾患の客観的診断法の確立（臨床 POC 取得4件以上、診療ガイドライン策定5件以上）
- ・ 精神疾患の適正な治療法の確立（臨床 POC 取得3件以上、診療ガイドライン策定5件以上）

##### 【現時点での達成状況】

・精神疾患の客観的診断法の確立：ガイドライン2件

・精神疾患の適正な治療法の確立：ガイドライン2件

【AMED 発足以降において得られた成果（中間成果を含む）】

- ・ うつ病の重症度、および「死にたい気持ち（自殺念慮）」に関連する血中代謝物を同定し、自殺念慮の有無や強さを予測するアルゴリズムを開発した（H. 28. 12）
- ・ 統合失調症発症高リスク群において、左後頭葉の脳回の過形成が示されることを明らかにした（H29. 7）
- ・ 「うつ病性障害における包括的治療ガイドライン」改訂（H28. 7）
- ・ 「早期精神病の診療プランと実践例・予備的ガイダンス」作成（H29. 8）

## 2 2019 年度に推進する研究課題

### (1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

○レジストリの構築・統合により精神疾患の診断・治療法を開発するための研究

・現在用いられている操作的診断基準に基づくカテゴリー診断では、同一疾患と診断されても異なる臨床的特徴や脳病態が混在しており、均質な対象集団を抽出できないことが、近年の精神疾患に係る臨床試験の成功率の低さに影響していると言われている。個別化医療の実現と精神医療の標準化を促進するために、均質な集団の抽出と、治療法の層別化に資するデータベースのシステムの構築、データ管理体制及び統計解析体制の整備等を増強し、レジストリ構築・統合を推進する。

○血液メタボローム解析による精神疾患の層別化可能な客観的評価法の確立と治療最適化への応用

・既に同定されているうつ病の重症度及び自殺念慮に関する血中代謝物に関するバイオマーカーの実用化と、バイオマーカーに着目した医師主導治験のプロトコル作成等の準備を行うために、血液サンプルの共有体制の構築や、検査法の再現性確保のための他施設での追試験、更には PMDA 事前相談等を推進する。

○バイオマーカーを利用したうつ病の層別化と治療計画策定法の立案

・別研究班において、平成 30 年度にはうつ病患者を対象とした過去の臨床研究・企業治験データを用いたメタ解析等から、患者特性に応じた治療プロトコルが策定される予定であり、本研究班において、当該治療プロトコルのエビデンスを確立する。

○ニューロフィードバック法による嗜癮性障害の治療法の開発研究

・当該研究班では、ギャンブル障害に対する fMRI を用いたニューロフィードバック法による新たな治療法を開発を進める一方で、客観的診断に資する画像バイオマーカーの確立を目指している。平成 30 年度の一施設における検討で一定のエビデンスを得たギャンブル障害に係る画像バイオマーカーに関して、平成 31 年度は多施設でのエビデンスを確立することで、ギャンブル障害に係る客観的診断法の確立に寄与する。

○児童・思春期における心の健康発達・成長支援に関する研究

・本研究では、児童・思春期における精神疾患の早期支援体制の構築を目指す。具体的には、児童・思春期精神疾患保健の専門家の知見に基づいた、①教職員を対象とした「教育現場における児童・思春期の学生やこどもの心の健康に関する相談支援のためのホームページ」の開発、②心の悩みを抱えた学生等に対する適切な相談支援に資する対応マニュアル、Q&A 等のコンテンツの整備、③児童・思春期精神保健の専門家による教職員への効果的なオンライン相談システムの開発、④一般の精神保健職を対象とした、児童・思春期精神保健に関する相談業務を適切に実施できる研修マニュアルの開発等を実施することで、地域・教育現場と精神保健専門家を繋ぐネットワークの構築を推進する。

【臨床研究又は医師主導治験の実施予定】

なし

## (2) 新規研究課題として推進するもの

### ○精神医療の診療方法の開発と標準化に関する研究

- ・ 認知行動療法はうつ病や不安症だけでなく、摂食障害など多くの患者に対して実施されているが、必ずしも全ての患者に有効性が高いわけではない。本研究では、認知行動療法が効果的である群を同定し、治療効果に影響する因子（臨床症状、画像、血液などの生物学的所見等）について検証を行う。
- ・ 病院の機能や診療、サービスの質について客観的な数値で示した臨床指標は、精神科領域では明確に定まっていない。患者と医療従事者が共有可能なわかりやすい改善の指標を開発するために、出現頻度の高い精神障害について、既存のガイドライン、及びエキスパートコンセンサス等を通して抽出した指標に関して効果検証を行う。

### ○心の健康づくり等の推進に関する研究

- ・ 生育上、発達上の課題のある子供たちが思春期頃より精神的に不調をきたし、成人期の精神障害へ発展することが多いと指摘されており、既存の思春期コホート研究を用いて、精神障害・発達障害の関連因子や、親等の支援者の心的負荷と関連の強い要因を明らかにすることで、子供や支援者に対する適切なサポート法を開発する。
- ・ 精神障害者の社会生活機能の回復や、就労移行、精神症状の安定化等を目的に、様々な心理社会的支援に係るプログラムが行われているが、有効性についてのエビデンスが十分とはいえない。本研究では、精神障害を持つ人やその家族の生活支援、社会参加、就労移行支援等の領域に係る支援の実態調査を行い、有効性に影響を与えている因子を同定し、一定のエビデンスを持った心理社会的支援に係るプログラムの開発を目指す。

### ○依存症対策等の推進に関する研究

- ・ 薬物依存症者の治療として、平成 28 年度より SMARPP が保険診療の適応となったが、主に男性を想定した治療プログラムである。平成 29 年 12 月に閣議決定された再犯防止推進計画においても、女性の薬物依存症者の特性に配慮した支援が求められているところであり、女性の薬物依存症者に対する治療・支援プログラムの開発や、女性の保護観察対象者に対する地域支援ガイドラインの開発等を行うため、女性薬物事犯者の実態調査等を実施する。
- ・ ギャンブル障害などの非物質関連の嗜癖性障害については、効果的と考えられる介入方法の開発が徐々に進んでいるものの、その効果検証は十分とは言えない。本研究においては、非物質関連の嗜癖性障害に関する当事者・家族への支援プログラム等の効果検証を推進するために、システムティックレビュー、当事者・家族に対するアンケート及びインタビュー調査を実施し、非物質関連の嗜癖性障害に対する支援プログラム等に関するエビデンスを蓄積する。
- ・ オピオイド系鎮痛剤、覚醒剤、アルコールなどの物質使用障害において、現在の乱用や依存等に関連するバイオマーカーは多数存在するが、依存の発症や予後に繋がる指標は同定されていないため、物質使用障害者を対象とした、発症・予後に関連するバイオマーカー及び客観的診断方法を明らかにすることを目指し、脳機能画像や内分泌・免疫系システムの検討による病態研究を実施する。

### ○精神保健医療福祉の向上に資する研究基盤の構築

- ・ 精神疾患の病態研究の進展と、実際の精神障害者支援の間には大きな隔たりがあるため、その橋渡しを促進するトランスレーショナルリサーチモデルの構築と、指針の策定を目指し、精神疾患研究におけるトランスレーショナルリサーチモデルの開発に資する国内外の実態調査や文献のシステムティックレビュー等を行う。

## 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組



## (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

### (1) 研究成果の政策等への活用

- ・ 我が国のギャンブル等依存の全国調査を行い、ギャンブル等依存に係る基礎データを提供することにより、依存症対策の充実に寄与した。
- ・ 児童・思春期における心の健康問題や教育現場の負担等に関する実態調査を実施（全国1.2万名）することにより、学校現場における児童・思春期の心の健康支援を担っている教師の負担の大きさが極めて重いこと等の問題点を抽出した。
- ・ 「早期精神病の診療プランと実践例・予備的ガイダンス」を策定することにより、精神疾患の早期発見・早期支援を図るための介入プログラム等を開発した。
- ・ 「うつ病性障害における包括的治療ガイドライン」を改訂することにより、標準的な精神医療の確立に寄与した。

## (2) 2019年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

### ○精神医療の診療方法の開発と標準化に関する研究

- ・ うつ病、不安症、摂食障害などに対する認知行動療法の有効性を予測する因子の同定により、認知行動療法の適切な選択に寄与すると考えられる。

### ○心の健康づくり等の推進に関する研究

- ・ 精神障害・発達障害のリスク因子の同定、親や支援者の心的負担因子に基づいた予防的介入方法の開発により、精神疾患の早期発見、早期支援等の推進による重症化予防に寄与すると考えられる。

### ○依存症対策等の推進に関する研究

- ・ 矯正施設及び保護観察所において、女性の薬物事犯者の実態と、再使用・再犯リスクを適切に把握した上で、女性の薬物依存症者の特性に応じた治療プログラムの開発により、女性の薬物依存症者に対する効果的な治療効果が期待できる。

### ○精神保健医療福祉の向上に資する研究基盤の構築

- ・ 精神疾患研究におけるトランスレーショナルリサーチモデルの開発による、精神疾患の病態研究と、実際の精神障害者支援の橋渡しの推進

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（未来投資戦略、骨太方針、健康・医療戦略）との関係

「未来投資戦略 2017」

#### 第2章 具体的施策

##### IV海外の成長市場の取り込み

#### (2) 新たに講ずべき具体的施策

##### ii) 日本の魅力をいかす施策

- ① クリーンで魅力ある「日本型 IR」（特定複合観光施設）の整備推進  
依存症などの様々な懸念への万全の対策を行う。

「骨太方針 2017」

#### 第2章 成長と分配の好循環の拡大と中長期の発展に向けた重点課題

##### 2. 成長戦略の加速等

#### (5) 新たな有望成長市場の創出・拡大

- ③ クリーンで魅力ある「日本型 IR」（特定複合観光施設）の整備推進  
依存症などの様々な懸念への万全の対策を行う。

##### 5. 安全で安心な暮らしと経済社会の基盤確保

#### (2) 治安、消費者行政

① 治安・司法・危機管理等

保護観察の体制整備を含む薬物対策、～を推進すると共に、再犯防止対策について、本年中に策定予定の推進計画に基づき、起訴猶予者等に対する社会復帰支援、受刑者等に対する教育・職業訓練の充実、刑務所出所者等に対する社会復帰支援、矯正施設的环境整備、更生保護サポートセンターの拡充を含む保護司・協力雇用主・更生保護施設の活動支援、自治体との連携等を推進する。

第3章 経済・財政一体改革の進捗・推進

3. 主要分野ごとの改革の取組

(1) 社会保障

④健康増進・予防の推進等

アルコール健康障害、薬物依存症、ギャンブル等依存症に関する実態を踏まえ、民間団体の活動しやすい環境整備を含めた相談・治療体制の整備を推進する。

「健康・医療戦略」

2. 各論

(5) 達成すべき成果目標 (KPI)

ア) 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

○疾患に対応した研究<精神・神経疾患>

【2020年までの達成目標】

- ・ 精神疾患の客観的診断法の確立（臨床 POC 取得 4 件以上、診療ガイドライン策定 5 件以上）
- ・ 精神疾患の適正な治療法の確立（臨床 POC 取得 3 件以上、診療ガイドライン策定 5 件以上）

2 他の研究事業（厚生労働科学研究、AMED 内、他省庁研究事業）との関係

文部科学省「脳科学研究推進プログラム」と連携、協力している。

プロジェクト名	新興・再興感染症制御プロジェクト
研究事業名	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
主管部局・課室名	健康局結核感染症課
A M E D 担当部・課名	戦略推進部感染症研究課
省内関係部局・課室名	健康局健康課予防接種室

当初予算額（千円）	2016 年度	2017 年度	2018 年度
	2,072,040	1,968,438	1,968,438

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

治療薬の発達や予防接種の普及によって、一時は制圧されたかに見えた感染症は、新興・再興感染症として今なお猛威をふるう可能性を有している。本研究事業では、インフルエンザ、結核、動物由来感染症、薬剤耐性菌、HTLV-1（ヒト T 細胞白血病ウイルス 1 型）など、感染症対策上重要な病原体に対して、基盤的な研究から、診断薬、治療薬、ワクチンの開発等の実用化に向けた開発研究までを一貫して推進する。そのために、「予防接種に関する基本的な計画」、「特定感染症予防指針」、「ストップ結核ジャパンアクションプラン」、「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」（関係閣僚会議決定）及び「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」（同会議決定）等を踏まえ、開発研究を行う。

##### 【事業目標】

- ① 感染症から国民及び世界の人々を守るため、感染症対策の総合的な強化を目指し、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・予防法の実用化研究まで、感染症対策に資する研究開発を切れ目なく推進する。
- ② 得られた成果は遅滞なく公表（学術誌での発表、ガイドラインの作成等）し、成果の実用化を目指す。

##### 【期待されるアウトプット】

(2020 年までの達成目標)

- 得られた病原体（インフルエンザ、デング熱、下痢症感染症、薬剤耐性菌）の全ゲノムデータベース等を基にした、薬剤ターゲット部位の特定及び新たな迅速診断法等の開発・実用化
- ノロウイルスワクチン及び経鼻インフルエンザワクチンに関する臨床研究及び治験の実施並びに薬事承認の申請

(2030 年までの達成目標)

- 新たなワクチンの開発
- 新たな抗菌薬・抗ウイルス薬等の開発
- WHO、諸外国と連携したポリオ、麻疹などの感染症の根絶・排除の達成（結核については 2050 年までの達成目標）

## 【期待されるアウトカム】

上記のような事業成果の導出により、感染症対策を総合的に推進し、国民の健康を守る。

### (2) これまでの研究成果の概要

これまでの主な成果として以下がある。

(2020年までの達成目標)

- 得られた病原体（インフルエンザ、デング熱、下痢症感染症、薬剤耐性菌）の全ゲノムデータベース等を基にした、薬剤ターゲット部位の特定及び新たな迅速診断法等の開発・実用化  
⇒・平成 27-28 年に中南米でジカウイルス感染症が流行したことを受け、平成 28 年度に開発した簡便で迅速な診断キットについて、平成 30 年 1 月に薬事承認を申請した。
- ノロウイルスワクチン及び経鼻インフルエンザワクチンに関する臨床研究及び治験の実施並びに薬事承認の申請  
⇒・ノロウイルスワクチンについては、ワクチンシーズの企業導出を調整中であり、また新たな次世代ワクチンシーズの開発研究も開始した。
  - ・経鼻インフルエンザワクチンについては、平成 28 年度中に企業導出を達成し、現在、企業治験（第 II 相）に進んでいる。

(2030年までの達成目標)

- 新たなワクチンの開発  
⇒・エボラウイルスワクチンについて、候補ワクチンの製造を開始し、非臨床試験の開始に向けた準備を行った。
  - ・ジカウイルスワクチンならびに新規インフルエンザワクチンについては、企業と研究機関等と連携し、ワクチンシーズの選定及び非臨床試験の一部を開始した。
- 新たな抗菌薬・抗ウイルス薬等の開発  
⇒・超多剤耐性グラム陰性菌に対する新規抗菌化合物及び多剤排出ポンプを標的とした阻害剤を探索した。
  - ・抗 MRSA 及び抗 VRE 活性を有する化合物を見いだした。
- WHO、諸外国と連携したポリオ、麻疹などの感染症の根絶・排除の達成（結核については 2050 年までの達成目標）  
⇒・ポリオの根絶に資する研究の一環として、企業と研究機関等が連携することによって、ワクチン量を低減可能な新規デバイス（マイクロニードル）を利用した、貼るポリオワクチンの開発支援を開始し、本デバイスの試作品を完成した。
  - ・結核低まん延化に資する研究の一環としては、結核 DNA ワクチンについて非臨床試験を完了し、国立病院機構を中心とした医師主導治験の実施に向けた準備を開始した。
  - ・平成 29 年度までに質・規模ともに世界的に類をみない優位性の高い結核菌ゲノムデータベース (GReAT) を構築し、平成 29 年度は国内外の多剤耐性結核を含む結核菌について薬剤感受性等の情報を含む全ゲノム配列情報の登録を行った。

## 2 2019年度に推進する研究課題

### (1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

2020 年の東京オリンピック・パラリンピック競技大会を控え、今後ますます人の往来や物流が活発化していく中で、我が国の危機管理機能や感染症サーベイランスの強化に資する、診療ガイドライン・検査マニュアルの整備や個別の感染症に対する診断薬、治療薬、

ワクチン等の開発に関する研究は喫緊の課題であり、平成 31 年度も引き続き推進する必要がある。また、国を超えて伝播する感染症に対し、即時に対応するため、国際研究ネットワークの構築や多国間連携等に関わる基盤的な研究も、引き続き推し進める必要がある。

これらを踏まえ、下記 3 項目について、研究費の確保が必要である。

- ① 感染症サーベイランスの強化に資する研究
- ② 個別の感染症対策に資する研究
- ③ 感染症対策及び開発研究の基盤となる研究

#### 【臨床研究又は医師主導治験の実施予定】

平成 31 年度は以下を実施予定である。

- 新規インフルエンザワクチンの第 I 相試験
- ジカワクチンの第 I 相試験
- エボラワクチンの臨床研究
- MERS 診断法の臨床性能試験
- HTLV-1 治療薬（免疫グロブリン製剤）の第 II 相試験 等

#### (2) 新規研究課題として推進するもの

- ① 感染症の早期感知、診療支援を可能にするシステムの開発  
電子カルテ等へ自動入力される情報を用いた解析システムを構築することにより、感染症の発生を早期に感知することや、診断・治療の効果や予後を判断し、治療方針や診断マニュアル・検査方法が適切であるか見直すことが可能になる。感染症発生动向調査よりも早く感染症を探知したり、薬剤使用の適正性を調査したりすることで、感染症の診断・治療といった診療の支援を実現する。
- ② Neglected Common Infectious Diseases に関する研究  
患者数が多いにもかかわらず、公衆衛生上の重要度が低いと考えられ見過ごされてきた感染症について、研究を進めるとともに、免疫プロファイリング等を用いた、重症化の宿主要因についても研究を行う。例えば、感冒から肺炎など様々な呼吸器疾患を呈するエンテロウイルス D-68 感染症は、近年、弛緩性麻痺といった重篤な症候との関連が疑われており、当該感染症に対する基礎研究から、実用化を見据えた開発研究を行う。
- ③ 医療ビッグデータを用いた感染症対策に資する研究  
NDB や次世代医療基盤法に基づき収集されたデータ等の医療ビッグデータを用いた、感染症対策に資する研究を行う。例えば、今年度施行された次世代医療基盤法に基づき収集されたデータに含まれる、患者の経過に関する情報や各種検査の結果を用いることで、感染症に係る疾病負荷の推計をより精密に行うことができる等、感染症対策に資する検討に活用できる可能性がある。感染症対策の基盤となりうるビッグデータの利用可能性を評価・検討するため、本研究を行う。

### 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

研究を通して開発した診断薬、治療薬、ワクチン等を感染症対策のために活用する。また、病原体に対する基盤研究で得られた成果又はサーベイランスで得られたデータ等を、感染症に関する新たな診断・治療薬、ワクチン等の開発の基盤となる知見として利用する。これまでの主な研究成果の政策等への活用及び実用化に向けた取組として以下がある。

- 小児結核の診療の手引きを作成し、公開した。
- 麻疹の国内検査体制整備に向けた検査法を開発し、検査マニュアルの公開を行った。

- ジカウイルス感染症迅速診断法については、平成 28 年 12 月に臨床性能試験が完了し、平成 30 年 1 月に薬事承認申請を行った。
- ノロウイルスワクチンについては、ワクチンシーズの企業導出を調整中であり、新たな次世代ワクチンシーズの開発研究も開始した。今後も実用化を推し進め、非細菌性感染性胃腸炎の原因として高い割合を示すノロウイルス感染症の対策に貢献する。
- 経鼻インフルエンザワクチンについては、現在、企業治験（第 II 相）に進んでいる。実用化を推し進め、新たなデバイスを用いたインフルエンザの有効な予防対策手段として活用する。
- エボラウイルスワクチンについては、非臨床試験開始のための候補ワクチン製造を開始している。今後も開発研究を進め、国内外における感染症対策のために活用する。
- ジカウイルスワクチンについては、企業と研究機関等が連携し、ワクチンシーズの選定を進めている。今後も開発研究を進め、ジカウイルス感染症対策に貢献する。
- 新規インフルエンザワクチンについては、企業と研究機関等の連携により、非臨床試験の一部を開始している。実用化へ向けた取組を進め、インフルエンザの予防対策に貢献する。
- 日本で開発された薬剤耐性サーベイランスシステム JANIS の海外展開を進め、特に薬剤耐性サーベイランス体制が十分でないところが多いアジアにおける薬剤耐性状況の把握に活用した。

## （2）2019 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

### ＜継続課題＞

- エボラ出血熱に対する新規ワクチンの開発研究
 

エボラ出血熱は、平成 26 年から平成 28 年にかけて、西アフリカで過去最大の流行を引き起こし、平成 29 年度、平成 30 年度にもコンゴ民主共和国での発生が報告されるなど、依然として公衆衛生上深刻な問題を引き起こしている。

エボラ出血熱に対する、安全で有効な新規ワクチンを開発するため、「エボラ出血熱に対する次世代ワクチンの開発研究（平成 29～31 年度）」において、平成 30 年度に非臨床試験を行い、平成 31 年度には臨床研究の実施を目指す。本研究開発により、現在効果的な予防法のないエボラ出血熱に対する、国際的な感染症対策に大きく貢献することができる。
- MERS を含む呼吸器感染症の迅速診断法の開発
 

MERS 等の新興呼吸器感染症は、人や物流の増加に伴い、我が国においても発生のリスクが高まっている。「新型インフルエンザ等、新興ウイルス性呼吸器感染症等の診断機能向上のための研究（平成 29 年～平成 31 年度）」においては、新興呼吸器感染症を含む複数病原体について、医療機関、検疫所、地方衛生研究所等でリアルタイムに実施可能な迅速診断法を開発する。平成 30 年度には、サウジアラビアで採取した実際の MERS 患者検体を用いた検証を実施し、平成 31 年度は、国内の検査体制構築へ向けて検討を行う予定である。本研究開発により、我が国で発生リスクのある新興感染症の対策に大きく貢献することができる。

### ＜新規課題＞

「感染症の早期感知、診療支援を可能にするシステムの開発」、「Neglected Common Infectious Diseases に関する研究」、「医療ビッグデータを用いた感染症対策に資する研究」について、2（2）に記載した成果を得ることにより、感染症対策を総合的に推進し、国民の健康を守ることへの貢献が期待される。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（未来投資戦略、骨太方針、健康・医療戦略）との関係

「健康・医療戦略」との関係

#### 【2. -(5)-ア)-】

○ 疾患に対応した研究＜新興・再興感染症＞

- ・病原体（インフルエンザ・デング熱・下痢症感染症・薬剤耐性菌）の全ゲノムデータベース等を基にした、薬剤ターゲット部位の特定及び新たな迅速診断法等の開発・実用化
- ・ノロウイルスワクチン及び経鼻インフルエンザワクチンに関する非臨床試験・臨床試験の実施及び薬事承認の申請
- ・新たなワクチンの開発（例：インフルエンザに対する万能ワクチンなど）
- ・新たな抗菌薬・抗ウイルス薬等の開発
- ・WHO、諸外国と連携したポリオ、麻しん等の感染症の根絶・排除の達成

「医療分野研究開発推進計画」との関係

#### 【II-2. -(2)】

＜新興・再興感染症＞

新型インフルエンザなどの感染症から国民及び世界の人々を守るため、感染症に関する国内外での研究を各省連携して推進するとともに、その成果をより効率的・効果的に治療薬・診断薬・ワクチンの開発等につなげることで、感染症対策を強化する。

### 2 他の研究事業（厚生労働科学研究、AMED 内、他省庁研究事業）との関係

○厚生労働科学研究との関係

・【新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業】

感染症及び予防接種行政の課題として、海外からの進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対策や、予防接種施策等を推進すべく、行政施策の科学的根拠等を得るために必要な研究を行っている。新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業は、適宜本事業の研究成果も踏まえて、特に重要な医薬品等の開発に資する研究を行っており、本研究事業とは連携関係にある。

○AMED 内 新興・再興感染症制御プロジェクト他事業との関係

・【感染症研究国際展開戦略プログラム（J-GRID）（平成 27～平成 31 年度）】

様々な感染症の流行地により近い文部科学省の J-GRID) の海外拠点と連携し、感染症に関する国内外での研究を推進している。

・【感染症研究革新イニシアチブ（J-PRIDE）（平成 29～平成 31 年度）】

BSL4 施設を中核とした感染症研究拠点に対する研究支援や病原性の高い病原体等に関する創薬シーズの標的探索研究等を行う文部科学省の J-PRIDE と連携して、わが国における感染症研究機能の強化を図るとともに、感染症の革新的な医薬品の創出を図る。

プロジェクト名	難病克服プロジェクト
研究事業名	難治性疾患実用化研究事業
主管部局・課室名	健康局難病対策課
A M E D 担当部・課名	戦略推進部難病研究科
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	2016 年度	2017 年度	2018 年度
	8, 592, 693	8, 442, 482	8, 193, 679

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

平成27年1月に施行された「難病の患者に対する医療等に関する法律」（難病法）に規定されている難病を対象としている。具体的には、「発病の機構が明らかでない」、「治療方法が確立していない」、「希少な疾病」、「長期の療養を必要とする」の4要素を満たす難病、および小児慢性特定疾病等に対して、病因・病態の解明、画期的な診断・治療・予防法の開発を推進することで、希少難治性疾患の克服を目指している。難病・小児慢性特定疾病対策を推進するため、平成29年度までに、本事業の研究班で全ての指定難病（平成30年4月現在、331疾病が指定）を含めた、様々な疾病領域をカバーする研究体制が構築されている。なお、他の研究事業において組織的な研究の対象となっている、「がん（小児がんを含む）」「精神疾患」「感染症」「アレルギー疾患」「生活習慣病」等は、研究費の効率的活用の観点から、本事業の対象とはしない。

##### 【事業目標】

本事業は、難病および小児慢性特定疾病、未診断疾患(IRUD)等に対する病態の解明等に関する研究や画期的な予防法、診断法及び治療法に関する基礎的研究の成果から、着実に実用化へつなげる研究開発等を推進する。また、診療に直結するエビデンス創出やデータベースの基盤構築等を行う。

##### 【期待されるアウトプット】

- ・新規薬剤の薬事承認や既存薬剤の適応拡大
- ・欧米等のデータベースと連携した国際共同臨床研究及び治験の推進
- ・診断又は希少疾患に対する新規原因遺伝子又は新規疾患の発見

##### 【期待されるアウトカム】

上記のような事業成果の導出により、難病対策を推進し、難病医療の水準の向上や患者のQOL向上等につながる。

#### (2) これまでの研究成果の概要

- ・診断又は希少疾患に対する新規原因遺伝子又は新規疾患の発見件数は累積9件であり、KPI をすでに達成している。
- ・欧米等のデータベースと連携した国際共同臨床研究及び治験の推進においては、難治性疾患実用化研究事業の1課題において国際共同試験が開始になっており、KPI を達成している。
- ・新規薬剤の薬事承認や既存薬剤の適応拡大件数では、新規薬剤、新規医療機器の薬事承認は累計5件であり、その他治験実施中の課題が多数あり、今後更なる薬事承認（実用化）が期待される。



平成 30 年度の課題数は、病態解明が 41 課題、シーズ探索研究(ステップ 0)が 58 課題、治験準備(ステップ 1)が 11 課題、治験(ステップ 2)が 26 課題である。中には「多発性硬化症に対する新規抗体治療薬の開発」のように早期にステップアップできた課題も出てきており、また、その他の課題もおおむね順調に進捗している。

## 2 2019 年度に推進する研究課題

### (1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの(増額要求等するもの)

今後も薬事承認に至る課題を推進するためには、有望なシーズが当事業から創出されることが重要である。そのため、シーズの探索および同定を行う病態解明研究およびステップ 0 を 2019 年度に優先的に推進する。また、未診断疾患を起点とした研究である IRUD および IRUD Beyond は、とくに遺伝的疾患の解明および治療法開発に寄与するものであり、2019 年度も引き続き優先的に推進する。また、本事業の各研究課題の支援およびデータの有効活用を目指す横断的プロジェクトである情報基盤構築研究(難病プラットフォーム)においては、各研究の質の向上や成果の最大化が期待できるため、2019 年度も引き続き優先的に推進する。

#### 【臨床研究又は医師主導治験の実施予定】

希少難治性疾患を対象として、26 課題で治験が実施されている。

### (2) 新規研究課題として推進するもの

遺伝子治療は、今まで治療法がなかった難治性疾患に対して画期的な臨床効果が示されると共に、懸案であった安全性についても示され、欧米では研究開発が非常に活発化している。希少難治性疾患は単一遺伝子疾患が多く含まれており、遺伝子治療の対象となり得るため新規研究課題として遺伝子治療法開発を目指す研究課題を推進する。現状の実用化研究事業の枠組みでは、8 課題(ステップ 0 は 3 課題、ステップ 1 は 2 課題、ステップ 2 は 3 課題)が進行中である。

## 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

下記 4 品目が薬事承認を取得している。

ラパマイシン(リンパ脈管筋腫症)

HAL 医療用下肢タイプ(SMA、SMBA、ALS 等)

サンコン Kyoto-CS(SJS、TEN)

チタンブリッジ(痙攣性発声障害)

### (2) 2019 年度の研究課題(継続及び新規)に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

平成 31 年度に薬事承認取得予定の研究

- ・角膜上皮幹細胞疲弊症に対する自己培養口腔粘膜上皮細胞シート移植の医師主導治験
- ・希少難治性脳・脊髄疾患の歩行障害に対する生体電位駆動型下肢装着型補助ロボット(HAL-HN01)を用いた新たな治療実用化のための多施設共同医師主導治験の実施研究
- ・視神経脊髄炎の再発に対するリツキシマブの有用性を検証する第Ⅱ/Ⅲ相 多施設共同プラセボ対照無作為化試験

## 1 研究事業と各戦略（未来投資戦略、骨太方針、健康・医療戦略）との関係

### ○未来投資戦略

- ・中短期工程表「健康・医療・介護」②

「ゲノム解析情報や臨床情報等の研究データを一元管理し、早期診断実現や創薬開発を促進するための体制整備」

- ・中短期工程表「人材の育成・活用力の強化」⑱

「引き続き、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実施」

### ○骨太方針 該当なし

### ○健康・医療戦略

- ・2（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（

#### 1）国が行う医療分野の研究開発の推進

##### ○世界最先端の医療の実現に向けた取組

ゲノム情報を用いた医療等の実用化については、「ゲノム医療実現推進協議会」及び「ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース」での検討を踏まえ、がん・難病等の医療提供体制の整備等の具体的な取組を進める。

#### 2）国が行う医療分野の研究開発の環境の整備

##### ○研究基盤の整備

ライフサイエンスに関するデータベース、全国規模の難病データベース、ビッグデータベース、良質な試料の収集・保存等をはじめとする情報・試料の可能な限り広い共有を目指す。また、各省が個々に推進してきたデータベースの連携を推進する。患者由来の良質な試料などの研究基盤の整備を行い、放射光施設、スーパーコンピュータなどの既存の大規模先端研究基盤や先端的な計測分析機器等を備えた小規模施設との連携を取りつつ、科学技術共通の基盤施設をより使いやすくし、医療分野の研究開発の更なる促進に活用する。

## 2 他の研究事業（厚生労働科学研究、AMED内、他省庁研究事業）との関係

診療体制の構築、疫学研究、普及啓発、診断基準・診療ガイドライン等の作成・改訂、小児成人期移行医療（トランジション）の推進等は、厚生労働科学研究の「難治性疾患政策研究事業」等で実施している。

難治性疾患実用化研究事業は、厚生労働省の臨床ゲノム情報統合データベース事業、再生医療実用化研究事業および文部科学省の再生医療実現拠点ネットワークプログラムと連携し事業を推進している。

プロジェクト名	その他（厚生労働科学に係る医療分野の研究開発）
研究事業名	地球規模保健課題解決推進のための研究事業 (国際課分)
主管部局・課室名	大臣官房国際課
A M E D 担当部・課名	国際事業部国際連携研究課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	2016年度	2017年度	2018年度
	36,869	37,105	99,105

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

我が国が直面する国際保健に係る課題として、保健関連 SDGs の達成及びそれに向けたモニタリングがある。保健関連 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。これらの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。

本事業では、地球規模の保健課題解決に向けて、各国の状況等について実際に調査を行い、世界保健機関（WHO）等の国際機関と適宜連携しながら、我が国の知見や経験を基盤に各国の状況に沿った対策を策定・提案する研究、さらには、疾病の原因、予防法の検討、及び疾病の治療法・診断法の標準化に関する研究を実施している

##### 【事業目標】

- ① 対象国における保健課題の原因究明、効果的な介入方法の提示・検証及び社会実装支援を行い、健康関連指標の改善を図り、更に、SDGs の実現に寄与する。
- ② GACD 等の研究開発資金配分機関（FA）の国際ネットワークを通じた国際協調研究を実施し、研究成果の効果的な国際展開を図る。

##### 【研究の範囲】

- ・課題解決に資する基礎的知見を集める観点からの実地調査研究
- ・エビデンスのある保健医療技術・介入をリソースの限られた国でも導入できるよう、最適化を目指すための実証型研究
- ・人びとに保健医療サービスを行き渡らせ、定着化を図るための普及・実装研究

##### 【期待されるアウトプット（※）】

WHO 等の国際機関や対象国の保健政策の策定・運用に資するための成果を創出する。

##### ※定量的な成果目標

平成 31 年度までに 4 件の成果物が策定・作成される（WHO や各国のガイドライン等）

##### 【期待されるアウトカム】

上記の様な事業成果の導出により、我が国の国際保健外交戦略を推進し、更に、我が国

の地球規模の保健課題に対する貢献が国際社会においてより存在感を発揮できるものとなる。

## (2) これまでの研究成果の概要

- 「肥満による疾病発症および死亡と医療経済的負担の予測に関する国際比較研究－NCDs予防に対する効果的なフレームワーク策定の基盤研究（代表者：国立循環器病センター中尾葉子）」（H27～H29）においては、約8,800万件の大規模ナショナルデータベース（NDB）を解析し、我が国のCVD死亡減少がと死亡率増加につながる要因を明らかにし、た。さらに、我が国で先駆的に実施された国家的予防政策（特定健診・保健指導）は、メタボリックシンドロームを約30%抑制、糖尿病新規発症を約20%減少させることを明らかにした。
- 「地球規模モニタリング・フレームワークにおける各種指標の検証と科学的根拠にもとづく指標決定プロセスの開発（代表者：国立成育医療研究センター森臨太郎）（平成26～平成28年度）」において、母子健康手帳の効果、妊娠中の各栄養素やたんぱく質に関する栄養介入効果、妊娠中における重症感染症の予防・治療効果に関して、コクランと連携して系統的レビューを複数実施し、研究結果が2種のWHO母子保健ガイドライン（平成28年発行）に反映された。（WHO recommendation on antenatal care for a positive pregnancy experience, WHO recommendations for prevention and treatment of maternal peripartum infections）
- 「ガーナ国の入国地点における中核的能力整備のための研究（代表者：国立病院機構三重病院谷口清洲）（H29-31）」では、首都コトカ国際空港においてサーモスキャナーを用いた出入国者スクリーニングを開始し、毎週約2万～2万5千人のスクリーニングデータ（発熱者数、暴露歴、発熱原因等）の蓄積を開始した。更に、発熱者検体を野口医学研究所へ送り、我が国がこれまでに供与した機材を用いて鑑別診断を実施する体制を構築した。発熱原因の多くは、マラリア、デング熱に起因し、また、感染媒介動物への対策の重要性も明らかになった。
- KPIは定めていないものの、本事業による世界的な健康医療課題改善に向けた知見の創出、国際的研究基盤構築及び海外共同研究機関への我が国の医療技術移転は、KPI「2）健康・医療に関する新産業創出及び海外展開の促進等に関する施策」達成を推進するものである。

## 2 2019年度に推進する研究課題

### (1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

- 「Mental health promotion at workplace in low- and middle-income countries in Asia (H29-31)」においては、ストレスマネジメントのITプログラムを開発し、ベトナム北部国立バックマイ病院看護師に対して無作為化比較試験による効果評価を行い、その抑うつ・不安の改善効果等を明らかにした。研究最終年度になる平成31年度においては、本プログラムの実施を他病院にも展開し、更にベトナム国家労働衛生ガイドライン政策の策定に資する成果の創出を目指す。
- 「A Study on Rights-based Self-learning Tools to Promote Mental Health, Well-being & Resilience after Disasters (H29-31)」においては、WHOの

「Psychological First Aid (PFA: 心理的応急処置) フィールド・ガイド」に基づく遠隔教育コンテンツ (IT プログラム) を、国連の協力の下に開発し、タイやマレーシアで実装化を目指す研究を実施している。本成果をまとめ、英語以外の各言語版のプログラムを作成し、国連のサイトにおける掲載を目指す。

**【臨床研究又は医師主導治験の実施予定】**

なし

**(2) 新規研究課題として推進するもの**

Global Alliance for Chronic Diseases (GACD) と連携した、低・中所得国における慢性疾患対策のための国際協調研究 (公募分野は現在 GACD で検討中)。若手研究者登用枠を設け、本分野に於ける研究者育成を推進する。

**3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組**

**(1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組**

- 「地球規模モニタリング・フレームワークにおける各種指標の検証と科学的根拠にもとづく指標決定プロセスの開発 (代表者: 国立成育医療研究センター森臨太郎、H26-28)」において、母子健康手帳の効果、妊娠中の各栄養素やたんぱく質に関する栄養介入効果、妊娠中における重症感染症の予防・治療効果に関して、コクランと連携して系統的レビューを複数実施し、研究結果が2種のWHO母子保健ガイドラインに反映された。(WHO recommendation on antenatal care for a positive pregnancy experience, WHO recommendations for prevention and treatment of maternal peripartum infections)
- 「国際保健課題のモニタリングフレームワークの実現可能性 (代表者: 国立保健医療科学院の曾根智史)」では、日本の保健医療システムのモニタリングフレームワーク (評価指標、評価方法等) について体系的なレビューを行い、保健医療人材カントリープロフィール「Human Resources for Health Country Profiles: JAPAN」が作成され、WHO 西太平洋事務局の公式出版物として公開された。

**(2) 2019 年度の研究課題 (継続及び新規) に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組**

- 「A Study on Rights-based Self-learning Tools to Promote Mental Health, Well-being & Resilience after Disasters (H29-31)」においては、WHO の「Psychological First Aid (PFA: 心理的応急処置) フィールド・ガイド」に基づく遠隔教育コンテンツ (IT プログラム) を開発し、国連公認のプログラムとして公開されるべく、手続きを進めているところである。
- 「Mental health promotion at workplace in low- and middle-income countries in Asia (H29-31)」において開発されたストレスマネジメント IT プログラムや職場研修等で得られた知見を、ベトナム国家労働衛生政策の策定に活用されるべく、ベトナム保健省と協議中である。
- 「ミャンマーとマレーシアにおける高齢者社会疫学調査と地域アセスメントツールの開発 (H29-31)」では、マレーシア・ミャンマーの高齢者疫学調査で得られた知見を元に、高齢者保健医療施策の策定に寄与する。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（未来投資戦略、骨太方針、健康・医療戦略）との関係

- 「未来投資戦略」では、「予防・リハビリテーション・自立支援など、我が国が培ってきた様々な高齢者施策の知見・経験をアジアの実情とニーズに見合う形で紹介し、新しいアジアに相応しいUHC（ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ）モデルの確立を目指す。」ことが謳われている。
- 「骨太方針」及び「健康・医療戦略」において、「健康・医療分野における国際展開」について謳われている
- 「健康・医療戦略」においては、P. 23～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において、「日本の医療技術等の国際展開をするため、新興国・途上国等における保健・医療課題を解決」し、特に「新興国・途上国等において蔓延する生活習慣病等の疾病について、現地の文化も考慮しつつ保健指導の方法等を開発する。」ことが述べられている。これは、当事業で実施中の“低中所得国に於けるGACDと連携した国際協調研究”が該当する。また、「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。

### 2 他の研究事業（厚生労働科学研究、AMED 内、他省庁研究事業）との関係

AMED が実施する研究事業は、低・中所得国を研究フィールドとして、Global Alliance for Chronic Diseases（GACD）と連携した慢性疾患対策を目的とした実装研究、UHC 推進に資する実装研究・実地調査研究（例：ガーナ国の入国地点における中核的能力整備のための研究、ミャンマーとマレーシアにおける高齢者社会疫学調査と地域アセスメントツール開発など）を行っている。一方、厚生労働省が実施する研究事業「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」は、厚生労働省の実施する政策の推進のための研究（例：保健関連 SDGs モニタリングツール開発研究、世界の国際保健戦略分析に関する研究）を行っている。

地球規模の保健課題については、地球規模保健課題解決推進のための研究事業では、我が国の知見や技術を移転し、開発途上国の健康向上を図るとともに、国際機関等における規範設定に資するための成果を創出していくことを目指している。具体的には、保健課題の原因究明、効果的な介入方法の提示・検証、人材育成の在り方等の検討を行い、我が国の地球規模の保健課題に対する貢献がより効果的で国際レベルにおいて存在感を発揮できるものとなるよう、体系的・戦略的な国際協力政策を取りまとめていくことを目標としており、文部科学省や経済産業省などの他省庁の研究事業とは重複はない。

プロジェクト名	その他(厚生労働省科学に係る医療分野の研究開発)
研究事業名	地球規模保健課題解決推進のための研究事業 (厚生科学課分：日米医学協力計画)
主管部局・課室名	大臣官房厚生科学課
AMED担当部・課名	国際事業部国際連携研究課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	2016年度	2017年度	2018年度
	79,153	85,195	85,195

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

本研究事業は、昭和40年（1965年）の佐藤栄作総理大臣とリンドン・ジョンソン大統領の会談に基づき実施される日米医学協力計画に係る事業である。日米医学協力計画とは、アジア地域にまん延している疾病等に関して、いまだ未知の分野が多々あり、研究の余地が残されていることに鑑み、これらの疾病に関する研究を、日米両国で共有して行うことを目的としている。

##### 【事業目標・研究の範囲】

日米医学協力計画の下には、9つの専門部会（コレラ・細菌性腸管感染症、抗酸菌症、ウイルス性疾患、寄生虫疾患、栄養・代謝、がん、肝炎、エイズ、急性呼吸器感染症）と1つの部門（免疫）が設けられている。

なお、本計画の米国側の予算配分機関は、NIH（米国立衛生研究所）のNIAID（米国立感染症・アレルギー研究所）及びNCI（米国立がん研究所）であり、日本側では、平成27年度より本研究事業をAMED研究事業に移管することにより、予算配分機関から研究者までを含めた日米の「医療に関する研究開発」の発展に資するものとなっている。

- ① 日米医学協力計画を基軸としたアジア地域等にまん延する疾病等に関する研究
- ② 日米医学協力計画を基軸とした「若手・女性研究者育成共同研究プログラム」に関する研究（平成28年度開始）

研究成果（若手・女性研究者共同公募を含む。）については、日米医学協力計画の下、日米共催により、毎年度、アジア地域のいずれかで開催する「汎太平洋新興感染症国際会議（EID）」において発表している。EIDは、基本的にウイルス関係と細菌・寄生虫関係のテーマを交互に設定している。

第19回EID 2017年2月開催：韓国ソウル市

「アジアにまん延する細菌性及び寄生虫性疾患のAMR（薬剤耐性）」

第20回EID 2018年1月開催：中国深圳市

「アジアにまん延するウイルス性疾患の病因と防御免疫」

第21回EID【予定】 2019年2月開催：ベトナム

「細菌性及び寄生虫疾患、栄養・代謝関係のテーマ」

第22回EID【未定】 2020年1～2月開催 候補地：フィリピン・マレーシア・スリランカ等

### 【期待されるアウトプット・アウトカム】

感染症等の新しい診断法や検査方法などを含む本研究事業の成果は、発展途上の国でも実施可能な感染症対策として、FAO や WHO の国際機関の推薦する世界標準法として活用されるといった、国際協力における国際的なプレゼンスの向上に活用される。

若手・女性研究者育成共同研究プログラムにおいては、上記に加え、日米の研究者間の将来にわたる関係構築をも目的としており、国際的な感染症等の疾病発生時における迅速な対応等が可能となる協力関係は大きな活用手段となる。

## (2) これまでの研究成果の概要

- ・ アジア地域等にまん延する新興・再興感染症、がんに対する研究組織の醸成及び国際的な情報共有
- ・ 汎太平洋新興・再興感染症国際会議 (EID) を継続的に開催し、最新の研究成果を発表・議論する場の提供
- ・ 次世代を担う若手・女性研究者の育成及び研究分野を跨ぐ研究者の交流等
- ・ ベトナムにおける低栄養に関する疫学研究、中学生の肥満リスク因子の解析、臨床栄養学の人材育成等

## 2 2019 年度に推進する研究課題

### (1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

- ① 「日米医学協力計画を基軸としたアジア地域等にまん延する疾病等に関する研究」のうち、汎太平洋新興感染症国際会議 (EID) の 2019 年度テーマに該当する主要 4 専門部会（ウイルス関係）については EID での発表の充実を図るため、また、若手・女性研究者育成共同公募において採択した研究者を EID に招聘し研究成果の発表の機会を与えることによる育成を図る。
- ② 「若手・女性研究者育成共同研究プログラムに関する研究課題」については、2016 年度より開始したところ、公募への多くの良質な課題の提出がなされていること、また、本年 6 月に閣議決定予定の「統合イノベーション戦略」においても若手研究者の育成が掲げられる見込みであることも踏まえ、採択数を増やす。

### 【臨床研究又は医師主導治験の実施予定】

なし。

### (2) 新規研究課題として推進するもの

なし。

## 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

日米合同で主催する「汎太平洋新興感染症国際会議 (EID)」をアジア地域で年 1 回開催し、各分野の研究の現状及び今後の方向性について議論し、報告書をまとめ、公表している。

若手・女性研究者育成共同研究プログラムにより、世界をリードする学術的な実績の積み上げ、強力な指導力の発揮に向けた、若手及び女性研究者の育成が開始できた。

国際的な感染症等の疾病発生時における迅速な対応等が可能となる協力関係が構築されている。

日米のみならずアジア地域の研究者との共同研究を通して、アジア地域における研究推進に貢献している。



**(2) 2019 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組**

(1) と同様の寄与を期待する。

なお、若手・女性研究者への支援については、将来的に採択者のその後の活躍に関して追跡調査を行う。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（未来投資戦略、骨太方針、健康・医療戦略）との関係

「未来投資戦略 2017」

第2 I 1. (2) iv) グローバル市場の獲得、国際貢献

国際的な重要課題となっている薬剤耐性（AMR）対策を推進する。加えて、国際保健分野での日本のプレゼンスを発揮すべく人材の育成や国際機関への派遣を強化する。

「経済財政運営と改革の基本方針 2017」

第2章 5. (2) ①治安・司法・危機管理等

感染症対策について、医薬品の開発・備蓄、国際枠組みや研究機能の強化、ワンヘルスの視点に基づく薬剤耐性対策等に取り組む。

「健康・医療戦略」

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

5) その他国が行う必要な施策等

○ 人材育成

- ・ 基礎から臨床研究及び治験まで精通し、かつ、世界をリードする学術的な実績があり、強力な指導力を発揮できる、若手・女性研究者を含めた人材を育成する。

### 2 他の研究事業（厚生労働科学研究、AMED 内、他省庁研究事業）との関係

日米医学協力計画の関連研究分野である免疫部門は、文部科学省より予算を受けて AMED において運用している。

プロジェクト名	その他（厚生労働行政に係る医療分野の研究開発）
研究事業名	成育疾患克服等総合研究事業
主管部局・課室名	子ども家庭局母子保健課
AMED担当部・課名	基盤研究事業部研究企画課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	2016年度	2017年度	2018年度
	257,945	247,627	240,198

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

本邦における平成29年の出生数は94万1000人(人口動態推計)と前年に比べ約3万5千人減少し急速に少子化が進行している。加えて、妊娠・小児期に関わる健康課題としては発達障害や成人疾患のリスクとされる低出生体重児の割合は約9.5%とOECD加盟国平均と比して突出しているなど多くの課題があり、少子化対策、健やかなこどもの発育に対する支援は喫緊の課題である。平成29年2月に一部変更された「医療分野研究開発推進計画」に記載のように、人は各々、受精・妊娠期に始まり、胎児期、新生児期、乳幼児期、学童期、思春期、性成熟期、成人期、更年期及び老年期までそれぞれのライフステージに位置し、各々のステージにおける健康課題が存在する。これらの健康課題の解決にむけ、平成30年4月の第4回経済財政諮問会議においては、健康寿命の延伸とその全てのライフステージの基盤となる妊娠、小児期の健康の重要性が提唱され、この分野の研究開発、科学的エビデンスの創出が求められている。

##### 【事業目標】

本事業では、受精・妊娠から胎児期、新生児期、乳幼児期、学童期、思春期、性成熟期、生殖期それぞれのライフステージにあたる「成熟ステップ」と、次の世代を創出し育成する連続した「成育サイクル」それぞれの観点での健康課題克服に向け、生涯にわたる健康の礎をなす心身の健康課題や、近年の社会及び家庭環境の変化等により急激に増加し、多様化している課題の解決に向け、病態の解明と予防および治療のための研究開発とその実用化を推進する。

##### 【研究の範囲】

- ・臨床研究や介入が必要な分野、課題の抽出のための、データベース連携、観察研究
- ・低出生体重児、早産予防、疾病の早期介入の科学的エビデンス創出と新規治療法開発のための周産期分野における大規模臨床研究
- ・体制整備が遅れている周産期分野の多施設共同研究を推進するための、臨床研究実施のためのデータセンター等、支援体制構築のための実証、実装研究
- ・医療機関にかかることが少ない、学童期、思春期の心身の健康課題抽出等、新たなエビデンスに基づく介入ポイントの検討のための、ICTツール等を活用した機器開発研究

##### 【期待されるアウトプット】

- ・妊娠期、乳幼児期における低出生体重児をはじめとした、リスクやコストの問題から、企業が参入しにくい周産期・小児分野の課題における臨床試験を推進することで、本邦発

の周産期分野のエビデンスの世界的な発信を可能にする。

・H29年6月に閣議決定された「子ども・若者育成支援推進法」に基づく「H29年版子ども・若者白書」では、第1節に子ども・若者の抱える課題の複合性・複雑性を踏まえた重層的な支援の充実が提唱されており、本研究事業において、課題の抽出、介入方法の開発を行う。

・晩婚化、晩産化により、不妊、不育治療の社会のニーズが高まっている一方で、不妊治療は対症療法であり、男性、女性それぞれの課題間の連絡や新たな研究手法によるアプローチで、未だ解明されていない不妊・不育に至るメカニズムの詳細な解析や、不妊の状態そのものの治療開発を行う。

#### 【期待されるアウトカム】

・妊娠、乳幼児期において、臨床試験推進の体制構築により、周産期分野の治療開発がすすみ、低出生体重児をはじめとする将来の疾病負荷の軽減につながるとともに、民間の開発が参入しやすい環境が作られる。

・学童期、思春期において認知機能の遅れは成人期の精神症状体験やうつ体験につながり、生殖・妊娠期においては産前産後うつ、児童虐待など次世代にも影響を及ぼすため、予後因子の同定や早期介入点の明確化についての研究開発を行うことで負のサイクルを断ち切り、健やかな次世代の育成につながる。

・生殖期において、現在は不妊という状態に対する対症療法しかない現状に対して、不妊予防・不妊の状態を改善する開発が行われ、少子化対策に寄与する。

・2018年4月の経済財政諮問会議で提唱された、2040年までの健康寿命3年延伸に寄与する。特に低出生体重児の割合においては、2040年までに、OECD加盟国トップレベルの改善を目指す。

## (2) これまでの研究成果の概要

・母子感染に対する母子保健体制構築と医療開発技術のための研究では、リアルタイムPCR法等による尿中のCMV検出による先天性感染の確定診断を目的とした核酸検査技術は予定通り臨床性能試験を終了し、平成27年度に体外診断用医薬品として申請を行ない、平成29年6月に製造承認。平成30年1月に体外診断薬としての承認および保険適応の承認を受けた。

・細胞内の脂肪滴をオートファジーによって選択的に分解するシステムを構築した。これを用いて脂肪滴含量を低下させた受精卵は、その後の胚発育が不良になったことから、卵細胞質に存在する脂肪滴は着床するまでの胚発生に必要であることを世界で初めて証明した。【Development. 2018】

・体外受精において、顕微授精(ICSI)技術の向上と安全性の確保は重要な課題であるが、より侵襲性の低いpICSIのためのピペットの改良を行うとともに、その有効性の確認に必要となる、微量な単一着床前胚の材料からRNA-seqによって遺伝子発現プロファイルを解析する実験系を確立した。【Sci. Rep. 2018】

・In vitroの検討にて、体外受精患者より得た顆粒膜細胞(GCs)の培養系を用いて、AGEsがGCsに小胞体ストレス反応、炎症反応等の機能異常を惹起する知見を得た。【Sci. Rep. 2017】

・学校保健データへのアクセスやコホート間連携によるRecord Linkage, Data Linkage, Probabilistic Linkageでこれまでコホートやデータベースが連続していなければできなかった評価を可能にし、成人身長が1970年生まれ以降低下しており、その低下は低出生体重児増加と強く相関しており因果関係を示唆することを報告した。

【J. Epidemiology. Com. Health. 2017】

## 2 2019 年度に推進する研究課題

### (1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

#### 1. 卵子の老化のメカニズムの解明

・受精卵の質の診断法の確立 改良 IVA の国際的な普及および活発な国際共同研究による臨床成績の向上、閉経・排卵障害のメカニズムの解明と予防法の開発を行う

〈推進理由〉

増加する不妊治療のニーズに対して、卵子の老化や排卵障害に対する対症療法としての不妊治療や手術は一般的になったが、不妊自体の原因解明や根本的な治療開発が遅れているのが現状であり、この分野を強化することで少子化対策や、不妊治療の成績向上につながる事が期待できる。

#### 2. 無精子症の原因の解明

・遺伝子異常の解析 メカニズム、造精機能再生法の発見

〈推進理由〉

無精子症は1-3%存在するとされ、全不妊カップルの約半数は男性因子の原因もあると報告されている。近年の研究では一部に遺伝性も報告されており、世代をまたぐ影響も懸念されることから、これらのメカニズム、原因検索と造精機能再生は重要な課題である上、対症療法しかない男性不妊の治療法の開発、少子化対策につながる可能性がある。

#### 3. 妊娠高血圧症候群について、発症前の妊娠初期～中期に収集された血漿を対象とした大規模メタボローム解析を NMR 法および GC-MS/MS にて 300 例の解析および得られた代謝物情報の多変量解析を行い、病態に関連する代謝物の同定

〈推進理由〉

・低出生体重児のリスクとして、妊娠高血圧症候群は関連が証明されており、母体の将来の高血圧や心血管疾患のリスクともなる一方で、治療法は胎児の娩出しかなく、その病態の解明、発症前の予防は急務である。

### 【臨床研究又は医師主導治験の実施予定】

1. 周産期大規模臨床試験 ①早産予防に資する研究（早産既往のある妊婦へのプレバイオテック製剤） ②母子感染症（先天性サイトメガロウイルス）の治療研究

### (2) 新規研究課題として推進するもの

1. 周産期大規模臨床試験 ①早産予防に資する研究（早産既往のある妊婦へのプレバイオテック製剤） ②母子感染症（先天性サイトメガロウイルス）の治療研究 ③成人疾患の予防（妊娠中の耐糖能異常女性の児の肥満や耐糖能異常発症の現状とその予防方法開発） ④小児アレルギー予防に資する妊娠期の栄養研究（ビタミンD欠乏症に対するビタミンD補充療法） ⑤小児の免疫（早産児におけるプロバイオティクス介入試験） ⑥低酸素性虚血性脳症・脳性麻痺児に対する臍帯由来 MSC の投与試験（平成30年の成人における臍帯由来 MSC の臨床試験での安全性の確認後）

・妊娠、乳幼児の介入効果は高いことが知られており、将来の精神的・身体的疾病負荷を減らし、全世代の健康に寄与する可能性がある。本邦においてはリスクやコストの問題から企業が参入しにくい背景があり、これまで大規模な臨床研究はほぼ行われてこなかった。この分野での日本発のエビデンスの創出、新規治療、医療機器の実用化を推進する。

・既存のコホートで連携やデータベースを活用した課題の抽出や介入ポイントの分析、周産期の臨床試験を多施設共同、長期トラックで運用できる体制の構築と優先度の高い臨床試験の推進を同時並行で推進する。

- ・ 特に平成 30 年度で臨床試験推進体制の構築を行う予定の候補①、②においては、開発のステップアップとなり、エビデンスの構築が期待できる。

## 2. 多施設共同臨床試験体制構築と推進のための研究

周産期臨床試験計画の作成、参加施設のリクルート、患者同意の取得、試験データの収集、フォローアップ、結果の解析、等の臨床試験業務の一部をサポートできる恒久的なシステムの構築と人材育成のための教育システム開発を行う。

- ・平成 30 年度研究で基盤の整備を行う予定であり、さらにその基盤を活用した解析システム、サポートシステムの開発を行う。
- ・周産期臨床研究推進のための専門家育成のための教育システムを普及する。

## 3. 長期に調査している新生児疾患早期発見に向けたスクリーニング、全国先天異常モニタリング、低出生体重児レジストリ、母子感染症レジストリ、生殖補助医療（ART）児の予後調査を用いた介入ポイントの明確化および全国のコホートやデータリンケージ等の解析法の開発を行う。

- ・AMED の研究として行われている、ART の予後調査など既存のデータベースの調査研究、観察研究の継続と、データリンケージ等、データベース連携を通じたあらたな課題抽出を行う。

## 4. 乳幼児期の自閉症スペクトラム症、視覚障害、聴覚障害に関する早期発見手法の研究

- ・早期発見、介入が重要かつ有効であるにも関わらず乳幼児期の発見が困難である上記の疾患に対して、早期の発見のための手法の開発を行う。

## 5. ICT を活用した思春期の心理的問題の早期発見マーカーや認知行動療法プログラムの開発

### 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

##### ①研究成果の政策等への活用

・3 歳児健診における視覚検査について、実施時期、視力検査の方法、屈折検査・両眼視機能検査の導入、視能訓練士の関与・連携、事後処理について検討し、有効な実施法について日本小児眼科学会・日本弱視斜視学会のホームページから提言を行った。

<https://www.jasa-web.jp/general/about-3sai>

・家庭での視力検査マニュアルを作成し全国へ発信した。

<https://www.jasa-web.jp/general/3sai-guide>

・「乳児健康診査における股関節脱臼一次健診の手引き」、平成 28 年度に「先天性股関節脱臼予防と早期発見の手引き」を作成し、全国の市町村に郵送した。

・コクランジャパンを中心に、情報収集の専門家、メタ解析の生物統計家、母子保健分野における臨床疫学者の人材強化を行い、我が国の母子保健分野における重要課題に関する系統的レビューのタイトル登録およびプロトコル作成を完了した。これらのレビューを出版し、国内外に積極的に情報発信と研究結果の発表を行い、透明性の高い診療ガイドラインや政策立案に向けたエビデンス形成のための基盤強化に貢献した。

・本邦の先天異常発生状況の推移とその影響要因に関する研究では、先天異常モニタリング解析による本邦の先天異常発生状況の推移とその影響要因、(放射線被ばくの影響、出生前診断の影響等を含む)に関する研究、全国先天異常モニタリングにおける疫学統計学的検討解析、福島県における原発事故後の先天異常モニタリング調査解析、東海地区での

先天異常モニタリングおよび口唇口蓋裂の発生状況の分析、石川県における先天異常発生状況の推移の検討解析、神奈川県での人口ベース先天異常発生状況の解析、若年女性、妊婦の葉酸摂取状況の解析とその栄養分析を行った。

・学校保健データへのアクセスやコホート間連携による Record Linkage, Data Linkage, Probabilistic Linkage で成人身長が 1970 年生まれ以降低下しており、その低下は低出生体重児増加と強く相関しており因果関係を示唆することを報告し、母子保健の課題の抽出に貢献した。

## ②実用化に向けた取組

・環境・遺伝相互作用に基づく妊娠高血圧症候群の病態解明、早期診断法の開発  
・生殖補助医療の技術の標準化と出生児の安全性に関する研究  
・母子感染に対する母子保健体制構築と医療開発技術のための研究では、リアルタイム PCR 法等による尿中の CMV 検出による先天性感染の確定診断を目的とした核酸検査技術は、平成 30 年度に体外診断薬としての承認および保険適応の承認を受けた。平成 30 年度には、国内に小児用薬剤が別の疾患を適応として導入される可能性があり、それを踏まえて、今後条件付き早期承認制度を利用し、本症への適応拡大に向けた臨床試験を平成 31 年度以降に開始するための準備を 30 年度中に行う予定。

## (2) 2019 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- ・周産期大規模臨床研究において低出生体重児の予防や早産の予防が可能になった場合は、周産期医療の質の向上と、低出生体重児の減少に寄与し、2018 年 4 月に発表された第 4 回経済財政諮問会議で提唱された健康寿命延伸のとりくみのための妊娠期、乳幼児期からの介入のエビデンスとして活用されることが考えられる。
- ・CMV の治療薬の臨床試験により適応拡大が可能になれば、これまで治療法がなかった先天性 CMV 感染の治療薬として使用が可能になる。
- ・診断方法や基準が統一されていない発達障害、その前段階に対して、スクリーニング方法が開発されることで、乳幼児健康診査への導入やスクリーニング精度の向上、早期のカウンセリング等を含む介入が可能になる。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（未来投資戦略、骨太方針、健康・医療戦略）との関係

「未来投資戦略（2017）」

#### 【3. - (2) - ii) -④】女性活躍の更なる促進

次世代育成支援対策推進法（次世代法）を延長・強化する「次代の社会を担う子どもの健全な育成を図るための次世代育成支援対策推進法等の一部を改正する法律」が 2015 年 4 月 1 日施行

「医療分野研究開発推進計画」

【1. -1. - (1) -②】ライフステージに応じた健康課題の克服という視点に立って、妊娠期・出産期、新生児期、乳児期、幼児期、学童期及び思春期の疾患、生殖に関わる課題、糖尿病などの生活習慣病、脳卒中を含む循環器系疾患、呼吸器系疾患、筋・骨・関節疾患、感覚器系疾患、泌尿器系疾患、エイズ・肝炎等の多岐にわたる疾患、フレイル等の高齢者の生活の質を大きく低下させる状態や疾患等に対し、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、予防、診断、治療、生活の質の向上を目指す研究開発を推進する。さらに、高齢者に特有の疾患や老化・加齢メカニズムの解明・制御についての研究を推進する。

## 2 他の研究事業（厚生労働科学研究、AMED 内、他省庁研究事業）との関係

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、臨床研究の推進をはじめとした、臨床的な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、厚生労働科学研究である健やか次世代育成総合研究では体制作りなど保健・行政的アプローチや、本研究事業で得られた知見を普及するための行政的な視点からの研究を行っており、本事業とは相補的な連携関係にある。

プロジェクト名	その他（厚生労働科学に係る医療分野の研究開発）
研究事業名	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業
主管部局・課室名	健康局健康課
A M E D 担当部・課名	戦略推進部難病研究課
省内関係部局・課室名	健康局がん・疾病対策課

当初予算額（千円）	2016 年度	2017 年度	2018 年度
	758, 420	720, 499	720, 499

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

がん、循環器疾患、糖尿病、COPD などの生活習慣病は世界の死亡者数の約 6 割を占めている。我が国においても生活習慣病は医療費の約 3 割、死亡者数の約 6 割を占めており、急速に進む高齢化、社会保障の維持のためにも、生活習慣病の発症予防や重症化予防について、早急な対策が求められている。

循環器疾患、糖尿病等のがん以外の代表的な生活習慣病は、様々なライフステージを含んだ長い経過の中で、不適切な生活習慣が引き金となり発症し、重症化していくことが特徴である。また、我が国の主要な死亡原因であるとともに、特に循環器疾患に関しては、介護が必要となる主な原因でもある。そのため、人生 100 年時代における、国民の健康寿命の延伸および生涯にわたった生活の質の維持・向上に向けて、包括的かつ計画的な対応が求められている。

生活習慣病の発症予防・重症化予防にはすべてのステージにおいて栄養・食生活、身体活動・運動、休養・睡眠、飲酒、喫煙及び歯・口腔の健康といった個人の生活習慣の改善、健康づくりが重要である。それと同時に、健診・保健指導の利活用による 1 次、2 次予防の推進、生活習慣病の病態解明や治療法の確立、治療の均てん化等による生活習慣病患者の 2 次、3 次予防をすすめることで、国民の健康寿命の延伸を図ることができる。

##### 【事業目標】

生活習慣病対策においては、①生活習慣病の発症を予防し、発症したとしても早期発見・早期治療を行うこと、②生活習慣病を適切に管理することで、糖尿病等から循環器疾患等へと段階的に重症化する、生活習慣病の重症化を予防することが重要であることを踏まえ、「健康増進・生活習慣病発症予防分野」と「生活習慣病管理分野」に整理し、生活習慣病対策の研究を推進することとした。その中ではとくに AI、ICT を用いて治療や健康づくり介入の個別化や、医療、健診の均てん化（質の向上）を達成することを重視し、以下のような分類の下に研究を整理している。

「健康増進・生活習慣病発症予防分野」において

- ・ 栄養、運動、睡眠、たばこ等健康づくりの基礎要素について、ライフステージを意識した新たな知見を収集するとともに、適切な介入方法を確立する
- ・ 健診・保健指導の均てん化と、個人の状態に応じた効果的な手法を開発する
- ・ AI や ICT 等の新技術を用いる次世代健康バロメーターの開発や、個々人に即した健康づくり支援法を開発する

「生活習慣病管理分野」において

- ・ 生活習慣病発症や重症化に関する病態の解明やバイオマーカーの探索を行い、新た



な治療方法の開発へと繋げる

- ・ 患者のライフステージや臨床経過に応じた、個人に最適な介入方法を確立する
- ・ AI や ICT 等の新技術の利活用を通じた医療の均てん化・質の向上・最適化と適切な医療体制の構築を目指す

これら分野毎の目標を達成し、未来投資戦略 2017 や健康日本 21（第二次）等で掲げられている「健康寿命の延伸」を実現することが本研究事業の目標である。

## （2）これまでの研究成果の概要

・「マクロファージを標的とした糖尿病網膜症の抗体医薬開発（代表者：名古屋市立大学 植村明嘉）」(H28-29)において、ペリサイト消失網膜症モデルマウスを用いた網羅遺伝子発現解析により、糖尿病網膜症における血液網膜関門破綻の分子機構としてのマクロファージの重要性を明らかにするとともに、新規創薬の標的分子となるマクロファージ由来シグナル分子を同定した。

・「循環器疾患の発症予測・重症化予測に基づいた診療体系に関する研究（代表者：国立循環器病研究センター 安田 聡）」(H26-28)において、我が国における全国的な循環器病のデータベースである循環器疾患診療実態調査 JROAD の枠組みを用いて年間 70 万件を超える DPC（診断群分類包括評価）情報を収集し、JROAD-DPC を構築した。本データベースを用いて、我が国で初めて全国規模の循環器診療に関する医療の質を評価し、循環器診療の問題点を明らかにした。

・「電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する大規模な臨床情報収集に関する基盤的研究（代表者：国立国際医療研究センター病院 梶尾 裕）」(H26-28) (H26-28)において、糖尿病診療のための標準テンプレートを作成し、参加施設の電子カルテに組み込むことにより、全ての参加施設で糖尿病患者の診療情報を同じフォーマットで自動的にデータを収集できるシステムを構築し、30 施設から糖尿病患者約 3 万人の診療情報からなる大規模データベース（J-DREAMS）を構築した。

・「糖尿病腎症の重症化予防に向けた栄養指導の方法とその効果に関する研究（代表者：関西電力病院 清野 裕）」(H28-29)において、糖尿病腎症の重症化予防に向けた栄養指導の効果的な方法として、FFQ（食物摂取頻度調査票）を用いた食事摂取の聞き取りによる評価をもとに、尿蛋白をマーカーとしてリーフレットや具体的な献立表を用いた食事栄養指導を行うこと、また多職種協働による指導頻度は少なくとも半年に 1 回以上、かつ継続的指導の有用性が示された。

## 2 2019 年度に推進する研究課題

### （1）継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

・「ICT を活用した Diabetic Kidney Disease の成因分類と糖尿病腎症重症化抑制法の構築」(H29-31)においては、糖尿病に合併する腎障害の多様化を反映し提唱された「糖尿病性腎臓病」の病態解明をし、鑑別のための明確な指標、病態別の治療法の確立を目標としている。この多様化の病態として想定される腎虚血は、これまで人で評価する方法がなかったが、近年、BOLD-MRI (Blood-oxygen-level dependent imaging) が開発され、人で腎虚血を評価することが可能となった。「糖尿病性腎臓病」の病態解明には腎虚血の評価は必須であり、増額により腎虚血に関する検討を追加したいと考えます。

・「オミックス解析に基づく心不全発症・重症化予測マーカーの開発と心不全発症・重症

化機序の解明」(H29-31)においては、多層オミックス解析基盤を活用した心不全発症および重症化の予測バイオマーカーの同定と予測リスクスコアの作成およびゲノム・メタボローム複合解析を中心としたトランスオミックス解析により心不全の発症および重症化の機序解明を目標としている。取得予定のゲノム・オミックス情報を予定の800例分から1600例分に倍増させることによりゲノム・オミックス解析における統計学的パワーを増強することが必要であるため増額を希望します。

・「肥満症に対する効果的な治療戦略と健康障害の改善に資する減量数値目標を見出すための介入研究」(H29-31)においては、肥満症患者の健康障害改善に資する治療法および肥満症患者の健康障害改善に資する減量数値目標の確立を目標としている。肥満症の有効な介入法についての科学的根拠資料となるものであり、データの信頼性保証のための費用追加のため、増額を希望します。

・「サルコペニアの発症予防、新規治療法の開発を目指す研究 (H30年度二次公募予定)」においては、サルコペニアの発症に関わる新規分子・経路および診断、治療標的に資するバイオマーカーの同定を目標としている。高齢患者のADL維持は介護者を減少させる上で重要な介入ポイントである。高齢患者のADL低下の要因であるサルコペニアの病態は解明されておらず、本研究の推進が必要である。

・「DNAメチル化・トランスクリプトーム・血漿メタボロームの3層オミックス解析を用いた電気加熱式たばこの喫煙・受動喫煙の健康影響に関する疫学研究」(H30-31)においては、電気加熱式たばこの喫煙・受動喫煙の健康影響について多層オミックス解析を用いて明らかにすることを目標としている。健康増進法改正にともない、電子加熱式たばこの受動喫煙による健康障害に関する科学的根拠資料が求められており、研究を前倒しで加速する必要があることから増額を希望します。

・「電気加熱式たばこ喫煙者および受動喫煙者の健康影響の評価法の開発研究」(H30-31)においては、電気加熱式たばこの喫煙者自身および受動喫煙者への健康障害について、たばこ関連の曝露マーカーの測定により明らかにすることを目標としている。健康増進法改正にともない、電子加熱式たばこの受動喫煙による健康障害に関する科学的根拠資料が求められており、研究を前倒しで加速する必要があることから増額を希望します。

#### 【臨床研究又は医師主導治験の実施予定】

当研究事業では、対象となる疾患が多岐にわたり、多くの臨床研究を行っているところ。特に、以下の研究規模が大きい課題については、事業予算が減額された場合、継続性への影響が非常に大きい。

- ① 発症時刻不明の急性期脳梗塞に対する適正な血栓溶解療法の推進を目指す研究
- ② 肥満症に対する効果的な治療戦略と健康障害の改善に資する減量数値目標を見出すための介入研究

#### (2) 新規研究課題として推進するもの

2019年度は、引き続き、栄養、運動、睡眠、たばこ等健康づくりの基礎要素について、ライフステージを意識した新たな知見の収集、生活習慣病発症や重症化に関する病態解明やバイオマーカーの探索等の研究をすすめるとともに、新たに、生活習慣病対策を担う保健・医療の現場におけるAIやICT等の新技術の導入等にかかる研究をすすめ、より効果的な生活習慣病対策を開発する。

- ① 「新規バイオマーカーの開発による脳卒中・循環器疾患の発症・重症化予測能の向上

を目指す研究」

当該領域における健康医療戦略として医療ビッグデータの適切な解析に基づき疾患の発症・重症化予測精度を向上させるとともに、同時に革新的な予防・治療法に関するイノベーション創出を両輪として進め、最終的に予測に応じた適切な予防・治療を行うことで診療の質を高め、健康寿命の延伸へとつなげていく必要がある。

② 「収縮性の保持された心不全の新規治療法開発に資する大規模実態調査」

高齢化に伴い、我が国の心不全症例数は増加している。JROADの解析結果によれば、心不全入院症例数は毎年約1万人ずつ増加し、2015年では約248,000人に達している。心不全の約40%は収縮性の保たれた心不全(HFpEF)である。HFpEFの予後は、収縮性が保たれているにも関わらず収縮性の低下している心不全(HFrEF)と同様に不良であるが、HFpEFの予後を改善する薬物治療は未だに開発されていない。このため、HFpEFの発症メカニズムに基づく新規治療法の開発が求められている。

③ 「急性心筋梗塞ハイリスク症例の画像診断技術の開発」

急性心筋梗塞(AMI)は、カテーテルインターベンション等の治療法の開発により急性期治療は改善されたが、いまだに院内死亡率が10%弱であり、また、急性期救命された症例はその後発症する心不全のハイリスク患者となる。したがってAMIのハイリスク患者を事前に診断し、積極的に介入することが重要である。過去の研究により、AMIの発症には内径の狭窄度と関係なく、vulnerableプラークが急性に破綻して発症することが明らかとなった。しかしながら、vulnerableプラークの診断は現段階では非侵襲的検査法では難しく、侵襲的なカテーテル技術をとまなうIVUSやOCTを用いる必要がある。非侵襲的画像検査によるvulnerableプラーク診断技術の開発を行う。

④ 「客観的評価方法で得られた睡眠時間と睡眠障害が心血管疾患発症に及ぼす影響に関する研究」

睡眠時間が短いことと死亡リスクや心血管疾患リスクの上昇と関連することが知られている。一方、睡眠時間が長いこともこれらのリスク上昇と関連する。このようなデータの多くは海外からのものであり、睡眠時間に関する情報のほとんどは被験者自らの申告によるものであり、他国と比べて国民の睡眠時間が短いとされるわが国のデータ、しかも客観的に評価した睡眠時間や睡眠の質とこれらのリスクの関連についてのデータが求められている。

⑤ 「高血圧や高脂血症等の生活習慣病に関する臨床情報収システム構築に向けた研究」

脳卒中を含む循環器疾患は、発症の危険因子である、高血圧、高脂血症、糖尿病等の生活習慣病の適切な管理が重要である。近年、糖尿病については電子カルテ情報を活用した全国的な糖尿病の臨床情報収集システム(J-DREAMS)が構築され、糖尿病診療の質の均てん化・向上への道筋がついたところである。しかしながら、高血圧や高脂血症等の生活習慣病については、このような道筋はついていない。高血圧、高脂血症等の生活習慣病について、J-DREAMSの手法を活用した、臨床情報収集システムを構築することが必要である。

### 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

「循環器疾患の発症予測・重症化予測に基づいた診療体系に関する研究(代表者:国立循環器病研究センター 安田 聡)」(H26-28)において、JROAD-DPCを構築した。本データベースを用いた全国規模の循環器診療に関する医療の質の評価により、我が国の循環器診療の問題点が初めて明らかとなった。現在、日本循環器学会主導でこのデータベースを元とした研究が公募されている。

「糖尿病腎症の重症化予防に向けた栄養指導の方法とその効果に関する研究(代表者:

関西電力病院 清野 裕」(H28-29)において、具体的な食事栄養指導の方法を提案し、糖尿病性腎症重症化予防プログラムの策定に使用された。

「電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する大規模な臨床情報収集に関する基盤的研究(代表者:国立国際医療研究センター病院 梶尾 裕)」(H26-28)(H26-28)において、30施設から約3万人の糖尿病患者診療情報からなる大規模データベース(J-DREAMS)が構築され、今後の後継研究の礎を構築した。

## (2) 2019年度の研究課題(継続及び新規)に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

「高血圧や高脂血症等の生活習慣病に関する臨床情報収集システム構築に向けた研究」において、電子カルテ情報を活用した全国的な糖尿病の臨床情報収集システム(J-DREAMS)の手法を活用した、高血圧、高脂血症のクリニカルコホートデータベースを作成する。いずれはお互いを統合していくことで、心血管疾患の前段階である高血圧、高脂血症、糖尿病の発症からの臨床経過を追跡することで、より早期の段階からの生活習慣病の効果的介入方法の検討等に活用できるデータベースの構築を目指す。

「客観的評価方法で得られた睡眠時間と睡眠障害が心血管疾患発症に及ぼす影響に関する研究」において、主観ではなく客観的に評価された日本人の睡眠時間や睡眠の質と心疾患のリスクを明らかにすることで日本人に適した睡眠に関するエビデンスを蓄積し、睡眠指針の改定に生かす。

「収縮性の保持された心不全の新規治療法開発に資する大規模実態調査」において、高齢化に伴い、今後も増加が予想される心不全のうち、割合の多い収縮性の保たれた心不全(HFpEF)の発症メカニズムに基づく新規治療法の開発を目指し、ガイドラインに反映する。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略(未来投資戦略、骨太方針、健康・医療戦略)との関係

#### 【未来投資戦略2017—Society 5.0の実現に向けた改革—】

- 生活習慣病や認知症の予兆を発見できるバイオマーカー・リスクマーカーの研究・開発を促進するとともに、開発されたバイオマーカーの有用性を検証する。また、生活習慣病や認知症の予防等の効果が期待できる医薬品等の研究・開発を進める。
- 遠隔診療について、例えばオンライン診察を組み合わせた糖尿病等の生活習慣病患者への効果的な指導・管理や、血圧・血糖等の遠隔モニタリングを活用した早期の重症化予防等、対面診療と遠隔診療を適切に組み合わせることにより効果的・効率的な医療の提供に資するものについては、次期診療報酬改定で評価を行う。更に有効性・安全性等に関する知見を集積し、2020年度以降の改定でも反映させていく。

#### 【経済財政運営と改革の基本方針2017】

##### 3. 主要分野ごとの改革の取組

###### (1) 社会保障

###### ④ 健康増進・予防の推進等

個人・患者本位で最適な健康管理・診療・ケアを提供する基盤として、健康・医療・介護のビッグデータを連結し、医療機関や保険者、研究者、民間等が活用できるようにするとともに、国民の健康管理にも役立てる「保健医療データプラットフォーム」や、自立支援等の効果が科学的に裏付けられた介護を実現するため、必要なデータを収集・分析するためのデータベースについて、2020年度(平成32年度)の本格運用開始を目指す。

健康なまちづくりの視点を含め、市町村国保のデータヘルスの取組を推進するとともに

に、国保の保険者努力支援制度や都道府県繰入金の活用を促すことにより、国保のインセンティブ措置を強化する。後期高齢者支援金の加算・減算制度について段階的に法定上限（±10%）まで引き上げるなどの見直しにより、インセンティブを強化するとともに、全保険者の特定健診・保健指導の実施率を2017年度（平成29年度）実績から公表する。

⑨ 生活保護制度、生活困窮者自立支援制度の見直し

医療扶助費の適正化のため頻回受診対策や後発医薬品の使用促進を強化するとともに、生活習慣病予防等のための効果的・効率的な健康管理に向け、データヘルス実施の仕組みを検討する。

【ニッポン一億総活躍プラン】

健康寿命が延伸すれば、介護する負担を減らすことができ、高齢者本人も健康に暮らすことができるようになる。このため、健康寿命の延伸は一億総活躍社会の実現にとっても重要であり、自治体や医療保険者、雇用する事業主等が、意識づけを含め、個人が努力しやすい環境を整える。また、老後になってからの予防・健康増進の取組だけでなく、現役時代からの取組も重要であり必要な対応を行う。これらの研究を推進していく。

【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、健康管理などのサービスの創出

【2. -(2)-4）】

○ 健康増進に資するスポーツ活動の推進等

・ 2020年東京オリンピック・パラリンピック競技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ため、産学官の連携により、幼児から高齢者、女性、障害者の誰もがスポーツを楽しめる環境の整備、スポーツ医・科学の研究成果の活用を推進する。

【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し、具体的な成果を出しながらデジタル基盤の拡充を図る。

【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 他の研究事業（厚生労働科学研究、AMED内、他省庁研究事業）との関係

本研究事業は厚生労働省が実施する「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策政策研究事業」

と「車の両輪」となって推進しており、本研究事業で健康づくり、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、厚生労働省が実施する研究事業において、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。

プロジェクト名	その他（厚生労働行政に係る医療分野の研究開発）
研究事業名	女性の健康の包括的支援実用化研究事業
主管部局・課室名	厚生労働省健康局健康課
A M E D 担当部・課名	基盤研究事業部研究企画課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	2016年度	2017年度	2018年度
		135,118	147,279

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

平成 29 年 2 月に一部変更された「医療分野研究開発推進計画」に記載のように、人は各々、受精・妊娠期に始まり、胎児期、新生児期、乳幼児期、学童期、思春期、性成熟期、成人期、更年期及び老年期までのどこかのライフステージに位置しており、それぞれ次のステージに向け、さらには健康寿命延伸に向け、各ステージに応じた健康課題を克服することが求められている。また、近年の女性の就業等の増加、晩産化・少産化、平均寿命の伸長等に伴う様々な問題が存在し、現代の女性の健康に関わる問題は大きく変化している。同時に、「女性の職業生活における活躍の推進に関する法律」（平成 27 年 8 月 28 日成立、平成 29 年 3 月 31 日改正）にあるように、女性の個性と能力を十分に発揮し、職業生活において活躍することが期待されている。また、平成 29 年 6 月 2 日に閣議決定された「女性活躍加速のための重点方針 2017」II-3.-(1)①にあるように、女性の健康支援に関し、女性の心身の状態が人生の各段階に応じて大きく変化するという特性を踏まえ、性差医療等に関する調査研究を進め、必要な情報を広く周知・啓発する事が求められている。

##### 【事業目標】

女性がより良い生涯を送るために必要な健康を提供できるような社会創成を目的とし、人生の各段階に応じてその心身の状況が大きく変化する女性の生涯を通じた健康や疾患について、心身における性差も加味し、かつライフステージの軸で多面的に包括的にとらえ、病態の解明と予防および治療に向けた研究開発とその実用化を推進する。

##### 【研究の範囲】

- ・女性特有の疾病に関する疫学・臨床・基礎研究
- ・男女共通課題のうち特に女性の健康に資する疫学・臨床・基礎研究

##### 【期待されるアウトプット】

女性の生涯を通じた健康課題についての病態の解明と予防及び治療法を開発する。（臨床試験 5 件、健診により予防可能な事項を追加 1 件）

##### 【期待されるアウトカム】

女性の健康や疾患についての問題を、心身における性差も加味し、かつライフステージの軸で多面的にとらえた研究開発とその実用化を推進することで、女性がより良い生涯を選択するための健康を提供できるような社会が創成できる。

## (2) これまでの研究成果の概要

平成27年度よりAMEDで新規に開始した本事業において推進した研究成果例を以下に記述する。

- ・2001年より開始されている日本ナースヘルス研究(JNHS)(n=15,019)の調査では、8.2%の女性にHRT使用経験(現使用者+過去使用者)があり、うち約4%が8年以上の長期使用者であった。2008年に**月経困難症の治療薬**として製造販売許可された**低用量ピルの利用**では、その使用経験者(現使用者+過去使用)は全体の5.6%であった。
- ・女性のライフステージごとの**エストロゲン低下と骨粗鬆症との関連**の解明を目的とした研究を行い、地域在住女性の血清E2値の年齢別分布を解明し、子宮内膜症女性のFSH、E2、抗ミュラー管ホルモン、骨代謝マーカーと骨密度との関連を明らかにした。
- ・**子宮内膜症上皮細胞の分離培養に成功し、網羅的遺伝子解析を世界で初めて行い、子宮内膜症に特徴的な分子ネットワークを解明した。**
- ・**スポーツに参加する若年女性**が抱える問題についての介入研究および、教育・啓発活動を実施した。
- ・妊娠糖尿病既往女性の糖尿病・メタボリックシンドローム発症を予防し、さらに児の肥満や児のメタボリックシンドロームの発症を予防することを最終目的とし、妊娠中から産後1年の**妊娠糖尿病包括的介入プログラム**(栄養・運動・授乳推進・教育)を作成した。
- ・男女で発症頻度の異なる疾患や、発症後の進行および治療奏効性に**性差**を認める疾患について、**日本赤十字社の保管血液検体**の利点を生かし、薬剤反応性や薬物動態の性差に着目したメカニズム解明やバイオマーカー開発を推進した。

## 2 2019年度に推進する研究課題

### (1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの(増額要求等するもの)

31年度は、女性がより良い生涯を送るために必要な健康を提供できるような社会創成を視野に入れ、女性の健康や疾患についての問題を、心身における性差も加味し、かつライフステージの軸で多面的に、基礎と実用化のTRおよびrTRについて切れ目ない支援を充実する。

#### 1. 女性特有の疾病に関する研究について

女性ホルモンが健康に及ぼす影響 (更年期、女性のスポーツ障害 等)  
女性器等に関する疾病 (子宮内膜症 等)

#### 2. 男女共通課題のうち特に女性の健康に資する研究について

女性の診療や健診に資する研究開発、性差による発症メカニズム等の差異に関する研究、若年女性の心身に視点を置いた研究

### 【臨床研究又は医師主導治験の実施予定】

- ・多面的アプローチによる子宮内膜症、子宮腺筋症の病態解明、および予防・治療法の開発について、治療介入効果の結果が不足しているため、子宮内膜症患者に対するビタミンDの痛み及び病巣サイズへの効果判定を行う。(コントロール群30名、子宮内膜症患者30名のエントリー済。)
- ・概日時計の乱れが誘発する若年女性の生殖機能障害の実態とその機序の解析-朝食欠食とダイエットに着目して-について、回遊効果判定結果が不足しているため、作成した食育プログラムに沿い、介入研究を行う。

### (2) 新規研究課題として推進するもの

- ・閉経後の萎縮性膣炎、尿失禁、骨盤臓器脱などの発症には、加齢、閉経によるホルモン



環境の変化、分娩の既往、機械的圧力や腹圧など様々な要因が関係している。超高齢化社会の現在、その頻度は増加し、女性のQOLの低下につながる事が予想されるが、予防・介入法についての研究は十分ではない。そのため、閉経後の萎縮性膣炎、尿失禁、骨盤臓器脱などの泌尿生殖器の病態解明と予防、治療に関する研究において、産後や更年期に顕在化する女性の更年期疾患についての予防・介入法の開発等についての研究を行う。

・近年、女性の就業等の増加、晩産化、少子化、平均寿命の伸長等に伴う様々な問題が存在し、現代の女性の健康に関わる課題は日々大きく変化しており、ライフステージによって女性の健康課題および疾患等には、内分泌環境の劇的な変化に伴う心身の変調に加え、介護や子育て、仕事の問題などの負荷や葛藤など、心理社会的要因や男女の遺伝学的違いや性ホルモンなど内部環境の違いなどを考慮した予防・治療アプローチが必要である。女性特有の疾患に比較し、男女共通にみられる課題についての性差に着目した研究は未だ十分とはいえない。そのため、ホルモンの性差および女性特有の心理・行動・認知などにおける性差に視点を置き、男女共通課題のうち特に女性の健康に資する研究開発を行い、ライフステージ毎の最適な介入時期を含めた予防法及び治療の開発を行う。

### 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

##### ①研究成果の政策等への活用

本研究事業は、「女性の健康の包括的支援政策研究事業」と連携し、厚生労働省で目指している以下の施策を後押しする。

- ・情報システム・データベース及び情報提供体制の整備
- ・若年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
- ・女性特有の疾患についての健診の創設

##### ②実用化に向けた取組

- ・性差に基づく疾患解明、薬物作用機序の解明
- ・子宮内膜症、月経前症候群、骨粗鬆症など各女性ホルモンによる疾患の病態解明と治療法の確立
- ・若年女性の概日リズム及び食事に着目した生殖機能障害改善プログラムの開発
- ・若年女性のスポーツ障害の予防・治療方法の確立
- ・女性の出産後耐糖能異常の予防・治療方法の確立

#### (2) 2019年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- ・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（閉経後の萎縮性膣炎、尿失禁、骨盤臓器脱などの泌尿生殖器の病態解明と予防、治療に関する研究）
- ・女性特有の疾患や女性器の疾患、性差のある疾患の予防・治療法の開発（女性の冠動脈疾患診断およびリスク層別化における、冠動脈CTの多面的解剖学的指標および新規機能的指標の意義と費用効果分析）
- ・若年女性の食事や睡眠による、月経周期、妊孕性や将来の骨粗鬆症等を含めた影響を明らかにし、生涯を通じた女性の疾病予防等への貢献（概日時計の乱れが誘発する若年女性の生殖機能障害の実態とその機序の解析-朝食欠食とダイエットに着目して）

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（未来投資戦略、骨太方針、健康・医療戦略）との関係

「未来投資戦略（2017）」

【3. - (2) - ii) -④】女性活躍の更なる促進

「経済財政運営と改革の基本方針（骨太方針）2017」

【第2章. -1- (4)】女性の活躍推進

「健康・医療戦略」

【2. - (2) -4)】○ 健康増進に資するスポーツ活動の推進等

「女性活躍加速のための重点方針2017」

【II. -3. - (1)】生涯を通じた女性の健康支援の強化

女性の健康増進に向けた取組 ①性差医療に関する調査研究

「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 女性に特有の健康課題・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 他の研究事業（厚生労働科学研究、AMED 内、他省庁研究事業）との関係

・女性の健康の包括的支援実用化研究事業では、女性特有の疾病に関する研究、男女共通課題のうち特に女性の健康に資する研究等を行っている。一方厚生労働科学研究費補助金で実施する女性の健康の包括的支援政策研究事業は、こうした成果を国民に還元するため、女性の健康に関する社会環境の整備に関する研究等を実施し、研究成果を施策に反映することを目的としている。

・AMED が実施する成育疾患克服等総合研究事業においては、受精・妊娠に始まり、胎児期、新生児期、乳児期、学童期、思春期までのライフステージに応じた健康課題克服、また、生殖補助医療・母胎疾患・分娩等に関する病態解明、診断・治療技術の開発、実用化にフォーカスをおいているが、女性の健康の包括的支援実用化研究事業では性成熟期、更年期または老年期など生涯を通じた女性の健康課題についての病態の解明と予防及び治療開発とその実用化を目的としている。

プロジェクト名	その他（厚生労働科学に係る医療分野の研究開発）
研究事業名	腎疾患実用化研究事業
主管部局・課室名	健康局 がん・疾病対策課
A M E D 担当部・課名	戦略推進部 難病研究課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	2016年度	2017年度	2018年度
	89,513	86,828	69,429

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

生活習慣病の増加や高齢化等により、慢性腎臓病（CKD）患者は増加傾向にある。「今後の腎疾患対策のあり方について」（平成20年3月 腎疾患対策検討会）に基づく、①普及啓発、②医療提供体制の整備、③診療水準の向上、④人材育成、⑤研究開発の推進、等の対策にもかかわらず、平成28年末の慢性透析患者数は約33万人と、未だ減少傾向には転じておらず、医療経済にも多大な影響を与え続けている。そこで、平成29年12月から腎疾患対策検討会を再開し、平成30年度中に報告書の改訂版をとりまとめる予定である。

「CKD重症化予防の徹底とともに、CKD患者のQOLの維持向上を図る」等を全体目標とし、地域におけるCKD診療体制の充実や2028年までに年間新規透析導入患者数を35,000人以下（平成28年比で約10%減少）とする等のKPI、さらに、個別対策を進捗管理するための評価指標等が設定される予定である。

本事業では、腎疾患の病態解明や診断法の開発、治療法の開発、エビデンス構築とこれに基づくガイドラインの作成および改正、データベースの構築や利活用等を行う。

##### 【事業目標】

- ① 2028年までに年間新規透析導入患者数を35,000人以下（平成28年比で約10%減少）とする等の、新報告書に基づく対策のKPI達成に寄与する。
- ② 腎疾患対策に資する研究を実施し、研究成果の効果的な普及や国際展開も見据える。

##### 【期待されるアウトプット】

- ・CKDの病態解明に基づく効果的な新規治療薬の開発
- ・日本発のCKDの治療薬の創出に向けた医師主導治験の開始
- ・国際共同試験を含めた臨床試験の基盤整備

##### 【期待されるアウトカム】

上記のような事業成果の導出により、CKD重症化予防の徹底とともに、CKD患者のQOLの維持向上等の腎疾患対策の更なる推進につながる。

#### (2) これまでの研究成果の概要

本事業は、国民の生命や生活の質に支障を来す腎疾患に関する研究の一層の充実を図るため、「治療法の開発」、「診断法（バイオマーカー）の開発」、「ガイドライン作成のためのエビデンス構築」分野の継続を行う。また、H30年度より新たに免疫アレルギー等疾患実用化研究事業（移植医療技術開発研究分野）との事業連携を念頭にした「腎移植」分野において治療成績向上に向けた研究開発を開始した。

「治療法の開発」においては、iPS 細胞由来の再生腎臓による腎代替療法の開発を進めており、H30 年度までに、患者由来 iPS 細胞からネフロン前駆細胞作成および、大型動物（ブタ）においてネフロン前駆細胞から腎臓機能を持つ腎臓原器作成に成功し、新聞等各種メディアにおいて一定の注目を受けた。また、国内で見出されたメガリン分子に関し、腎機能障害の新規バイオマーカーとしての意義を確立しただけでなく、さらに治療標的としてメガリン拮抗薬になりうる数種類の候補化合物を見出した。（ステップアップ）

「診断法（バイオマーカー）の開発」においては、日本を含めたアジアで最も頻度の多い慢性糸球体腎炎である IgA 腎症において、H29 年度までに新規分子のバイオマーカーとしての意義を確立し、実用化に向けた診断アルゴリズム構築に至り、早期診断・早期介入への道筋を切り開いた。

「ガイドライン作成のためのエビデンス構築」においては、平成 29 年度までに、特定健診、コホート研究の結果をもとに CKD 進行例の原因、悪化因子、予後予測因子の検討を行い、大規模データベースや関連学会と協働した、わが国の CKD 患者数、透析患者数、腎移植患者数をもとに末期慢性腎不全患者の実態把握に務め、新規透析導入回避に向けた診療ガイドラインの改訂を行い、「CKD ステージ G3b～5 診療ガイドライン 2017（2015 追補版）」を作成した。

## 2 2019 年度に推進する研究課題

### （1）継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

「心腎連関からみた心不全の新しい治療薬の開発」

採択された H28 年度には動物実験を主体とした基礎研究を進め、H30 年度より有効性・安全性評価のため、臨床試験を実施予定である。

#### 【臨床研究又は医師主導治験の実施予定】

「心腎連関からみた心不全の新しい治療薬の開発」

先行研究から当初計画の 50 例程度の臨床試験では、有効性を検証する事が困難なため、100 例規模のランダム化比較試験を実施する予定である。予算減額となった場合には、H31 年の臨床研究遂行が困難となる。

### （2）新規研究課題として推進するもの

「腎臓をターゲットにした画期的治療法の開発（シーズ探索）」

「治療法の開発」において「腎虚血」に着目し、治療法開発の強化策として「虚血治療」を設定した。CKD のみならず、CKD に至る原因として重要な急性腎障害（AKI）も含め、多くの腎臓病の病態に関わるとされる「腎虚血」を治療標的とすることで、腎臓をターゲットとした、効果的な新規治療法開発を推進する。

「腎不全患者の QOL 向上に資する画期的治療法の開発（シーズ探索）」

平成 30 年度中にとりまとめられる予定の報告書の改訂版では、全体目標として、透析患者も含めた腎不全患者の QOL の維持向上が強調される見込みである。新たな血液透析・腹膜透析方法やデバイスの開発による、透析効率の上昇や透析時間の短縮、さらには、薬物療法や運動療法等も含めた合併症予防につながる研究等を推進する。

「腎疾患に対する画期的な医薬品医療機器等の実用化研究」

新規に発見された治療標的等に対する治療法（医薬品など）の早期実用化に向けた医師

主導治験を実施する

- ① 医師主導治験実施のための準備（非臨床試験総括報告書、治験薬 GMP 準拠下製造した製剤の確保・提供を証明・保証する書類、及び製造工程記録一式、治験薬概要書、企業等への導出）を行う。具体的には、新たに見出されたメガリン拮抗薬（H28-H30 代表者：新潟大学 齋藤亮彦）による腎障害の進展・予防を目的とした治験の準備等があげられる。「治験準備」
- ② 新規治療法（新規化合物、ドラッグ・リポジショニングを含む）について医師主導治験を実施する。「医師主導治験」

### 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

・「ガイドライン作成のためのエビデンス構築」における、わが国の CKD 患者数、透析患者数、腎移植患者数をもとに末期慢性腎不全患者の実態把握により、診療ガイドラインの改訂がなされ、「今後の腎疾患対策のあり方について」における、「普及啓発」、「診療水準の向上」、「研究開発の推進」について実現がなされた。

・現報告書で目標として掲げられている「新規透析導入患者減少」に向けた、実態に関するエビデンスを確立し、さらには H30 年度より開始した「長期観察コホートデータに基づく指針等の検証」と併せ、より蓋然性の高い腎疾患対策の立案が可能となる。

#### (2) 2019 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

・現在着目されている標的分子（「メガリン」または「インドキシル硫酸」）を介した治療法の開発を進め、未だ実現されていない腎臓をターゲットとした慢性腎臓病治療薬（治療法）の実用化により、新規透析導入患者減少を目指す。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（未来投資戦略、骨太方針、健康・医療戦略）との関係

#### ○未来投資戦略

中短期工程表「健康・医療・介護」②

「糖尿病性腎症の重症化予防等の好事例の横展開の実施」

#### ○骨太方針

第 2 章 3. 消費の活性化 (2) — ①健康・予防分野の需要喚起

「生涯現役社会」の実現に向けて、国民一人ひとりが生活の質（QOL）を高め健康寿命を延ばせるよう、ICT やデータを活用した健康・予防サービスへの更なる需要拡大を図る。国民全体の健康・予防への意識を高めるため、データヘルス等を活用し、企業の質の高い健康経営を促進する。加えて、自治体や企業・保険者における重症化予防等の先進的な取組の全国展開を図る。

#### ○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) その他

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。

- ・ 2 (4) オールジャパンでの医療等データ利活用基盤構築・ICT 利活用推進に関する施策  
2) 医療・介護・健康分野のデジタル基盤の利活用

#### ○生活習慣病の重症化予防

検査データに関して、有用な成果を上げることのできる最低限の項目に関して、大規模な収集、分析を行う事業を創出する。具体的には、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し、具体的な成果を出しながらデジタル基盤の拡充を図る。

## 2 他の研究事業（厚生労働科学研究、AMED 内、他省庁研究事業）との関係

### 【厚生労働科研】

厚生労働科学研究 腎疾患政策研究事業との間において、政策研究では診療体制の構築や普及啓発等を実施し、AMED 研究においては開発研究やデータベースを活用したエビデンス構築等を実施している。

### 【循環器・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業】

H28 年度に腎疾患実用化研究事業および循環器・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業で「心腎連関による新規治療法開発」として合同公募を実施し、事前評価および進捗管理を合同で行っている。

プロジェクト名	その他（厚生労働科学に係る医療分野の研究開発）
研究事業名	免疫アレルギー疾患実用化研究事業
主管部局・課室名	健康局・がん・疾病対策課
A M E D 担当部・課名	戦略推進部・難病研究課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	2016年度	2017年度	2018年度
		520,147	535,751

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### （1）研究事業の目的・目標

アトピー性皮膚炎、気管支喘息、花粉症、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎、食物アレルギー、薬剤アレルギーやその他アレルゲンに起因する人体に有害な局所的または全身的反応に関わる疾患、及び関節リウマチや皮膚・粘膜臓器（腸管、気管、生殖器等）の異常に起因する疾患等、何らかの免疫反応が関与する疾患を有する患者は国民の半数以上に上り、増加傾向にあります。これら免疫アレルギー疾患の病態は十分に解明されておらず、根治的な治療法も確立されていないため、罹患患者の長期的な QOL 低下を招いている。また、アレルギー疾患対策基本法が成立し、アレルギー疾患の本態解明、革新的なアレルギー疾患の治療に関する方法の開発に資する研究が促進され、成果が活用されるよう必要な施策を講じることとされている。

本事業は、免疫アレルギー疾患の病因・病態の解明等に関する研究や、予防、診断及び（根治的）治療法に関する質の高い基礎的研究に立脚した「成果やシーズ」を着実に実用化プロセスに乗せて、新規創薬、医療技術、医療機器等の研究開発等を促進し、免疫アレルギー疾患罹患患者の QOL の維持・向上を目指す。

以下のごとく、基本となる 4 つの研究分野①～④と特定のテーマに焦点を当てた革新領域研究分野⑤～⑧の計 8 つの分野に整理される。

- ① 診療の質の向上に資する研究分野（免疫疾患領域／アレルギー疾患領域）
- ② 病態解明治療研究分野（基礎的研究）（免疫疾患領域／アレルギー疾患領域）
- ③ 新たな医薬品等医療技術の実用化に関する開発研究分野（ステップ 0/1/2）（免疫アレルギー疾患領域）
- ④ 免疫アレルギー疾患の克服に結びつく病態解明研究分野（若手研究者推進）（免疫アレルギー疾患領域）
- ⑤ 革新領域研究分野（基礎的研究）（免疫アレルギー疾患領域）
- ⑥ 革新領域研究開発分野（ステップ 0/1/2）（免疫アレルギー疾患領域）
- ⑦ 革新領域研究分野（オールジャパンネットワーク構築等に立脚した免疫アレルギー疾患基盤研究分野）
- ⑧ ライフステージ等免疫アレルギー疾患の経時的特性に注目した研究開発分野

以上の、研究開発分野において十分に推進されていない研究を補完する、もしくは研究分野自体を推進することに資する戦略として、現在厚労省で『アレルギー疾患研究 10 年戦略』の検討が進められており、以下の 3 つの柱と 12 のアクションプラン案が策定されるに至った。

- ・ Action I：先制治療等を目指す免疫アレルギーの本態解明に関する基盤研究
- ・ I a. Deep-phenotyping の標準化、マルチオミックス解析等に基づく疾患多様性の理解と層別化に資する基盤研究

- ・ I b. Precision Medicine に立脚した将来の先制治療の実用化を目指す研究開発
  - ・ I c. 宿主因子と外的因子の相関に着目した免疫アレルギー解析の推進
  - ・ I d. 臓器連関/領域統合に関する免疫アレルギー研究
- Action II: 免疫アレルギー研究の効果的な推進と評価に関する横断研究開発
- ・ II a. 免疫アレルギー領域における unmet medical needs の調査研究
  - ・ II b. Patient Public Involvement (PPI) の推進に関する研究
  - ・ II c. 免疫アレルギー領域に資する Central IRB や同意取得プラットフォーム等臨床研究基盤構築に関する開発研究
  - ・ II d. 免疫アレルギー領域における国際連携, 人材育成に関する基盤構築研究
- Action III: ライフステージ等免疫アレルギー疾患の特性に注目した重点研究開発
- ・ III a. 母子関連を含めた小児免疫アレルギー疾患研究
  - ・ III b. 高齢者を含めた Adult-onset 免疫アレルギー疾患研究
  - ・ III c. 難治性の免疫アレルギー疾患研究
  - ・ III d. 希少疾患と関連する免疫アレルギー疾患研究

最終的な上記アクションプラン案の施行が可能になった場合、最終的に以下の3つのアウトカムを目指す。

Goal 1: 免疫アレルギー患者数の減少と、革新的医療技術に基づく層別化予防・診断・治療の実現

Goal 2: 患者を含む全国民が参画し、その一人一人の貢献を重要視する免疫アレルギー疾患の国際的研究開発基盤の確立

Goal 3: 重症アレルギー患者死亡者数の減少と、ライフステージに合わせた免疫アレルギー医療の最適化

## (2) これまでの研究成果の概要

免疫アレルギー疾患については、病因病態解明や治療・予防法開発に資する研究を実施した結果、以下の成果が得られた。

### ○病態解明等

- ・ アレルギーマーチにおける皮膚細菌叢の偏りとアトピー性皮膚炎の病態に関する世界初の報告を行った (Immunity, 2015)。
- ・ 薬剤アレルギーについては、アスピリン不耐症と血小板活性化因子の過剰発現との関連が報告され (JACI, 2015)、薬剤アレルギーとウイルス叢との関連についての研究が世界に先駆けて開始された。
- ・ 全国の患者数増加が問題となっている花粉症に関連して、気道における特定の免疫細胞 (pathogenic Th2 cells) についての報告がなされた (Immunity, 2015)
- ・ 自己免疫性疾患の新たな病態として、ミスフォールド蛋白質/HLA クラス II 複合体を標的とした免疫反応の関与が報告された (Blood, 2015)。
- ・ 喘息等の重症アレルギー疾患に関わる蛋白質 My19/12 を同定し、発症のメカニズムを解明した。(Science Immunology 2016)
- ・ また、皮膚の表面を覆う細胞が、ケルビン 14 面体と呼ばれる特殊な多面体を応用した形をとり、さらにその多面体の形をした細胞がお互いに重なり合って配列し、規則的に順序だって新しい細胞と入れ替わっていくことで、皮膚が新陳代謝している間もバリア機能を保つことを報告した。(eLife 2016)
- ・ 自己炎症疾患については、疾患特異的 iPS 細胞による解析により診断の困難な孤発性の患者の正確な診断に至った報告がなされた。(Arthritis and Rheumatology 2016)

### ○診療の質向上等

- ・ 関節リウマチについては 2002 年から継続して構築されてきた全国規模のデータベー



ス NinJa を用いた解析から関節リウマチ合併肺病変に関連する遺伝因子が発見された (Modern Rheumatology. 2015, The Journal of Rheumatology. 2015.)

- ・食物 (卵) アレルギー予防にアトピー性皮膚炎治療と、原因食物の早期摂取が重要である旨を報告した。(Lancet 2017)

○開発・知財等

- ・臨床研究・治験に移行した研究開発は 10 件 (28 年度末)。「表皮を標的としたアトピー性皮膚炎の治療の最適化を目指す新規薬剤の開発」において免疫アレルギー疾患のバリア機能亢進とかゆみ制御化合物としての JAK 阻害薬 (外用剤) につき、2018 年 1 月に国内で企業治験として第Ⅲ相試験が、海外で第Ⅱ相試験が開始されるとともに、眼疾患への適応拡大へ向けた取り組みが 2018 年 3 月に開始された。
- ・特許申請・登録等に至った研究開発は 1 件。花粉症等の診断用バイオマーカーに関する特許が出願された。(特願 2016-31056)

## 2 2019 年度に推進する研究課題

### (1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの (増額要求等するもの)

- ① 診療の質の向上に資する研究分野 (免疫疾患領域/アレルギー疾患領域)
  - ・アトピー性皮膚炎の診療実態を把握して指導指針を作成し、層別化予防法を確立、アトピー型重症喘息に対する分子標的薬使用法構築に関する研究等、アレルギー疾患対策基本法の推進に資する研究課題等
- ② 病態解明治療研究分野 (基礎的研究) (免疫疾患領域/アレルギー疾患領域)
  - ・脂質代謝・サイトカインシグナルにおけるシグナル制御機構解明、関節リウマチの治療の合成抗リウマチ薬、バイオ抗リウマチ薬のドラッグホリデーを目指す研究等
- ③ 新たな医薬品等医療技術の実用化に関する開発研究分野 (ステップ 0/1/2) (免疫アレルギー疾患領域)
  - ・免疫アレルギー疾患領域における免疫療法の開発等推進課題
- ④ 免疫アレルギー疾患の克服に結びつく病態解明研究分野 (若手研究者推進) (免疫アレルギー疾患領域)
  - ・アレルギー疾患対策基本法推進協議会で提言された根治的治療等に資する将来の研究者、physician-scientist 等の育成を推進するため、他の研究分野へのステップアップを目指すことが可能な 45 歳以下の若手研究者課題
- ⑤ 革新領域研究分野 (基礎的研究) (免疫アレルギー疾患領域)
  - ・花粉症根治的治療法研究開発と普及を推進する研究課題
- ⑥ 革新領域研究開発分野 (ステップ 0/1/2) (免疫アレルギー疾患領域)
  - ・花粉症等根治的治療法研究開発等研究課題
- ⑦ 革新領域研究分野 (オールジャパンネットワーク構築等に立脚した免疫アレルギー疾患基盤研究分野)
  - ・オールジャパンネットワーク構築等に立脚した食物アレルギー等に関する基盤構築等研究課題の推進が望まれる。

### 【臨床研究又は医師主導治験の実施予定】

臨床研究・治験に移行した研究開発は 10 件 (28 年度末) であり、特に、食物アレルギー、アトピー性皮膚炎、関節リウマチ、気管支喘息、花粉症、薬剤アレルギー、川崎病等について研究開発が推進されている。

### (2) 新規研究課題として推進するもの

- ライフステージ等免疫アレルギー疾患の経時的特性に注目した研究開発分野
  - ・免疫アレルギー疾患の発症には、遺伝的素因や環境因子が複雑に関与し発症するとさ

れ、さらに乳児期にアトピー性皮膚炎として発症したアレルギー疾患が小児期に経時的に食物アレルギーや気管支喘息など別の疾患に罹患する、いわゆるアレルギーマーチの概念が一般的となっている。また、アレルギー疾患は小児期には認めなかったとしても、高齢者を含めた成人期に発症することも少なくない。成人発症では小児期発症と異なり、皮膚・粘膜バリア機能の加齢変化や免疫低下などの要因が重なり、その病態が複雑であり、アレルギーマーチの関与等、そのメカニズムも含め明らかになっていない。また、成人では、これら成人発症アレルギーを包括的に解析した検討は国内外を問わず検索しえない。

- ・ 本事業は、これまでにアトピー性皮膚炎のハイリスク群の新生児に対して早期から保湿剤でスキンケアを始めることにより、児のアトピー性皮膚炎の発症率を低下させるといった経皮感作の重要性を報告してきたことなど、国内外における強みを持つことに加え、既存コホート研究のデータサンプルを最大限活用することができる。
- ・ 以上の背景および特徴を最大限に活用し、以下に挙げる研究する等、研究フェーズの異なる課題を「ライフステージ」という一つの軸のもとに積極的に連携して推進することでアレルギーマーチ抑制メカニズム等の解明（発症予防）による免疫アレルギー領域にかかる医療費の削減および、成人発症好酸球関連重症アレルギー疾患を含む成人発症免疫アレルギー疾患の免疫学的病態と発症誘因の解明に伴う上記疾患の発症予測を目指す。
  - － 小児期におけるアレルギーマーチ発症に関与する因子等の解析、及び、並行して適切な動物モデル等を用いた病態解明を行う研究
  - － 既存コホート研究のデータ解析により抽出されたハイリスク患者群を対象とした前向き介入研究
  - － 新規バイオマーカー等による包括的診断法の開発、もしくは新規治療法の確立に資する加齢変化や免疫低下等、成人発症アレルギーの発症、病態形成機序の解明

### 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- ・ 1 (2) で示されたアレルギー疾患における皮膚細菌叢の偏りとアトピー性皮膚炎の病態に関する世界初の報告やアレルギーマーチにおける食物（卵）アレルギー予防にアトピー性皮膚炎治療と、原因食物の早期摂取が重要である報告等が本領域における先制治療の実現可能性を明らかにし、本事業の成果シーズを用いて企業治験として開始された第Ⅲ相試験等の成果や日赤保管検体の利活用に関する feasibility study が本領域における実用化に向けた開発の具体的ロードマップを明確にした。
- ・ さらに、研究内容のポートフォリオ分析や 2015 年度から難治性疾患実用化研究事業との合同成果報告会の継続的实施や AMED-CREST 研究班との合同班会議を開催することで、補完もしくは推進すべき研究内容が明らかとなった。
- ・ 上記の成果は 1 (1) に記載された『アレルギー疾患研究 10 か年戦略』の検討に寄与した。

#### (2) 2019 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

新規の研究分野を早期に開始したことで、細菌叢の偏りやアレルギーマーチの概念に基づく診断・治療法の確立を早めることが可能になる

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（未来投資戦略、骨太方針、健康・医療戦略）との関係

未来投資戦略との関係

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。

### 骨太方針との関係

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。

### 「健康・医療戦略」との関係

#### 【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

- ・ 基礎研究を強化し、画期的なシーズが常に生み出されることが、医療分野の研究開発を持続的に進めるためには必要である。このため、基礎研究の成果を臨床現場につなぐ方向に加え、臨床現場で見出した課題を基礎研究に戻すリバーSTR やヒト由来の臨床検体等を使用した基礎医学研究や臨床研究を含む「循環型研究開発」を推進するとともに、知的財産を確保しつつオープンイノベーションを実現する取組を図る。これに当たっては、研究機関における研究開発の成果の移転のための体制の整備、研究開発の成果に係る情報の提供と管理等を行うことに加えて、他の病院等の臨床研究等を支援する機能を有する臨床研究中核病院、ナショナルセンター等の体制強化、臨床情報などを活用した研究等の強化やネットワーク化、臨床研究中核病院等における臨床データの活用による産学官連携を図り、医療現場ニーズに的確に対応する研究開発の実施、創薬等の実用化の加速化等を抜本的に革新する基盤 (人材育成を含む。) を形成する。
- ・ 革新的な新薬・医療機器等の創出に向けて、産学官が連携して取り組む研究開発及びその環境の整備を促進する。

#### ○ 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

- ・ 国内の研究機関に埋もれている有望なシーズをくみ上げるシステムを構築し、それを実用化に結び付けるため、最終的なビジネスとしての発展を視野に入れつつ、基礎から臨床研究 (医療における疾病の治療方法等の改善、疾病原因等の理解及び患者の生活の質の向上を目的として実施される人を対象とする医学系研究であって医薬品医療機器等法第 2 条第 17 項 (薬事法等の一部を改正する法律の施行の日前までは薬事法第 2 条第 16 項) に規定する「治験」を除くものをいう。以下同じ。) 及び治験、実用化までの一貫した研究開発の推進、さらに、臨床現場における検証と新たな課題を抽出できる体制を整備する。

#### ○ 世界最先端の医療の実現に向けた取組

- ・ 再生医療、ゲノム医療の実現に向けた取組を推進するとともに、我が国の高度な科学技術を活用した各疾患の病態解明及びこれに基づく遺伝子治療等の新たな治療法の確立、ドラッグ・デリバリー・システム (DDS) 及び革新的医薬品、医療機器等の開発等、将来の医薬品、医療機器等及び医療技術の実現に向けて期待の高い、新たな画期的シーズの育成に取り組む。将来の市場規模の拡大が期待されるバイオ医薬品や中分子医薬品、次世代型計測分析評価技術・機器・システム開発の強化を図る。

#### 【2. - (1) -2) -】

#### 2) 国が行う医療分野の研究開発の環境の整備

引き続き、世界最高水準の医療の提供に必要な医療分野の研究開発の円滑かつ効果的な実施

に必要となる臨床研究及び治験の実施体制～略～を推進する。

【2. - (3) - 1) -】

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  
○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  
・革新的医薬品、医療機器及び再生医療等製品の安全性と有効性の評価法の確立に資する研究を支援するとともに、・・・

「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、平成29年2月17日一部変更）」との関係

【II-1. - (5) -②-】

②ゲノム医療の実現

生体分子ネットワークや恒常性維持機構の体系的研究を通じた疾患発症機構の解明に向け、多角的な情報を融合させることが重要であり、ゲノム解析拠点、オミックス解析拠点、画像解析拠点を整備し、それらをネットワーク化し、集中して解析することが必要である。また、臨床試料・臨床情報及び情報処理システムについては、個人情報保護を担保しつつ、外部にも利用可能とし、研究開発を更に加速化することが必要である。また、環境と遺伝の相互作用に関するエピゲノム研究を推進することが必要である。

個別化医療等については、治療薬開発と同時にコンパニオン診断薬を開発することや臨床研究及び治験のデザインの最適化を推進する必要がある。

ゲノム・エピゲノム情報、あるいはバイオマーカーに基づく個別化医療は、これからの世界の医療において主流になることが見込まれており、産学官連携による簡便、安価で高精度な遺伝子診断キット等の開発、新たなバイオマーカーの開発等の展開も期待される。疾患の本態解明に加え、特定健康診査等の情報とゲノム情報を融合することにより国民の健康寿命延伸に向けた予防への利用も期待される。

## 2 他の研究事業（厚生労働科学研究、AMED内、他省庁研究事業）との関係

・厚生労働特別研究事業によって推進される免疫アレルギー研究10カ年戦略策定に資する研究班の代表者としてAMED免疫アレルギー疾患等実用化研究事業POが、分担者としてAMED-POが討議に加わることで、国として推進する政策研究・実用化研究の課題設定にあたり、連携がとれた一貫性のある体制を構築している。

・また、厚生労働科学研究（免疫アレルギー疾患等政策研究事業）の研究班と、特に診療の質の向上に資する研究分野（免疫疾患領域／アレルギー疾患領域）において、公募要領上も同一疾患・領域における積極的な連携を目標にし、PS/POの進捗管理の下、適切な助言等を行っている。

・AMED難治性疾患実用化研究事業との連携によるRare to Common（希少疾患のシーズをより患者数の多い疾患への適用等）を目指す合同成果報告会の開催等具体的な取り組み、AMED基盤研究事業部との連携による既存コホート活用に向けた検討、AMED国際事業部との連携によるドイツとの国際シンポジウムの開催

・AMED-CREST「慢性炎症」「エピゲノム」等の研究班と、免疫アレルギー疾患等実用化研究事業研究班との合同班会議に米国NIH研究者を招聘した国際シンポジウムの開催等基礎研究からの有機的な橋渡しを推進している。

・AMED女性の健康の包括的支援実用化研究事業との連携のもとに、日本赤十字社から毎年廃棄される保管検体をバイオリソースとして活用するためのfeasibility studyを推進し、地域的、時間的に網羅された500万人規模の大規模な検体を活用することで、アレルギー性気

管支肺真菌症の全国における感作状況が判明（未公開データ）する等、具体的な成果が生まれている。

プロジェクト名	その他（厚生労働科学に係る医療分野の研究開発）
研究事業名	移植医療技術開発研究事業
主管部局・課室名	健康局難病対策課移植医療対策推進室
A M E D 担当部・課名	戦略推進部難病研究課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	2016年度	2017年度	2018年度
		86,109	81,804

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

移植医療は、患者にとって根治を目指すための重要な治療法であるが、その一方で第三者である提供者（ドナー）の善意に基づいた医療であり、その意思を最大限尊重する必要があるという特殊な面を併せ持つものである。そのため、提供者・移植者双方の安全性確保や通常の医療以上に良好な治療成績を目指すとともに、限られたドナーソース（提供される臓器、組織、造血幹細胞）を有効に活用するための新たな治療法の開発、並びに合併症対策につながる研究を進める。

臓器移植については、平成22年の臓器移植法改正以降、脳死下での臓器提供数は年々増加しているが、移植希望者数と比較すれば十分ではない状況が続いている。本研究では、オールジャパン体制で宿主の遺伝子多型から合併症の発症率を予め把握し、個別化した免疫抑制療法の実現を目的とした新たな免疫抑制療法ガイドラインの作成と、限られたドナーソースを有効に活用するため、マージナルドナーの安全性に関する検討を目的とする。本研究を実施することで、限られたドナーソースを最大限に活かせるレシピエント管理マニュアルの作成が可能となり、現在厚生労働科学研究費事業において実施している提供側施設の体制整備事業と併せてより良い移植医療体制の実現が可能となる。

造血細胞移植については、医療技術の開発などにより移植成績が向上している現在も、再発や慢性GVHD、感染症など移植関連合併症などの課題は依然として残っており、長期生存率は50%には満たず、生存している場合も合併症のため、患者のQOL低下がしているなどの課題も残る。本研究では、提供者・移植者双方の安全性確保や治療成績向上のための治療法開発、並びに合併症対策につながる研究を進めることを目的とする。本研究を実施することで既存の治療方法の最適化や新規治療方法の開発により、これらの死亡率や合併症の発症率が改善し、患者がよりよい状態で長期生存することが可能となる。

#### (2) これまでの研究成果の概要

##### 臓器移植分野

- ・手術の安全性向上における3次元肝臓模型の有効性に関する検討  
手術前に患者の画像データから肝臓模型を作成し、手術の安全性向上と患者の理解度向上、若手医師の技術向上を図った。
- ・脳死臓器提供のドナー評価・管理システム・ガイドライン作成  
脳死下臓器提供時に派遣されているメディカルコンサルタントのガイドラインを作成した。

##### 造血幹細胞移植分野

- ・次世代シーケンサーによるHLAリアルタイムピング法の開発

- ・移植後シクロフォスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植法の開発と最適化
- ・非血縁者間同種造血幹細胞移植における若年ドナーの有用性を確認
- ・本邦の造血細胞移植一元化登録を用いた造血幹細胞移植研究のデータベースの構築と解析

## 2 2019 年度に推進する研究課題

### (1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

#### 臓器移植における抗体関連拒絶反応の新規治療法の開発に関する研究

抗体関連拒絶反応の発症を把握するためには必要不可欠な HLA 検査が、平成 30 年度新たに保険収載された。移植後の測定頻度や予後を踏まえたガイドラインを作成するためには、今年度中にデータを集積する必要がある。

#### 【臨床研究又は医師主導治験の実施予定】

##### 臓器移植分野

なし

##### 造血幹細胞移植分野

なし

### (2) 新規研究課題として推進するもの

#### 臓器移植分野

##### ① 個別化・最適化を目指した臓器移植における免疫抑制療法の開発に関する研究

臓器移植後の免疫抑制療法では、感染に対する生体防御能を保ちつつ、免疫応答を抑制することが必要となる。移植後の免疫抑制療法は通常術後に導入され、感染や拒絶反応といった合併症に応じ調整が行われている。本研究を実施することで、宿主の遺伝子多型から予め易感染性や拒絶反応の発症を把握し、個別化した感染予防や治療法を展開することが可能となり、結果限られた移植者の生存率を延長することが可能となる。

##### ② 臓器移植における治療成績の向上に資する研究

脳死・心停止下ドナーが発生した際には、各臓器の移植希望者（レシピエント）選択基準に応じて移植者が決定されているが、ドナーの年齢や生活歴・心停止時間や昇圧剤の使用状況により移植者の選定が難航する事例もある。一方下位であっせんされた移植事例においても、良好な生存率が報告されている臓器もある。限られたドナーソースを有効に活用するため、全臓器におけるマージナルドナーの安全性に関する検討を行う。

#### 造血幹細胞移植分野

##### ① 網羅的癌遺伝子情報の解析に基づく個別化、最適化を目指した造血細胞移植療法の開発

日本は海外と比べ、骨髄、末梢血幹細胞、臍帯血移植全てを選択しやすい上に成績も良好である。これは移植医が患者個人の HLA や病状などに合わせた前処置やドナーソースの選択、GVHD 予防などを選択している影響が大きい。近年解析が進んでいる癌遺伝子情報も患者の予後に影響する事が明らかとなっており、本研究による網羅的癌遺伝子解析に基づき、患者個人の特性にあった最適な前処置や合併症予防法を選択するためのプロトコルを開発することで、移植成績の向上を図ることが可能である。

##### ② 造血細胞移植関連疾患に対する分子標的療法の開発

移植成績全体が向上している現在でも造血細胞移植後の合併症は多く、原病が治癒できても関連疾患で治療を継続している患者や、死亡に至る患者が一定数みられる。一方近年分子標的療法も様々な病態形成の本質たる原因分子標的が明らかになることによって、目覚ましい治療効果が得られている。そこで造血細胞移植関連疾患に対し、特異的 T 細胞療

法や分子標的薬を用いた既存治療の拡大又は改良、または新規治療の開発を行う。

### ③ 自己免疫疾患に対する造血細胞移植療法の開発に関する研究

自己免疫疾患は多くが難治性疾患であり、自己抗体や自己免疫性Tリンパ球によって多臓器に障害がもたらされると考えられている。欧米においては自己免疫疾患に対し、自己反応性リンパ球を根絶する目的で自家造血細胞移植の臨床応用が開始され、長期予後の改善やQOLの改善が報告されている。本研究によってこれらの疾患に対する自家造血細胞移植法を開発し安全性や有効性が確立されれば、長期免疫抑制剤投与による合併症などのリスクを減らし、長期予後が改善される可能性が見込まれる。

## 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### 臓器移植分野

脳死臓器提供のドナー評価・管理システム・ガイドラインを作成したが、本ガイドラインは移植医により作成されたものである。これまで移植医が提供施設に赴き、ドナーの術前管理を行ってきたが、本来であれば自施設で完結すべき医療体制である。本ガイドラインを元に、自施設で完結できるような提供側における医療体制の構築を、平成31年度の厚生労働科学研究費事業で実施する。従って本研究成果は、より良い移植医療体制の実現のためには必要不可欠な成果物である。

#### 造血幹細胞移植分野

造血細胞移植のデータベースの構築によって、移植に関するデータ収集と解析が進み、ドナー選択方法や新規GVHD予防法が開発されている。得られた知見は関連学会などで情報の共有が行われ、血縁者間半合致移植方法のガイドラインの作成も行われている。

### (2) 2019年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### 臓器移植分野

脳死下での臓器提供数は年々増加しているが、移植希望者数と比較すれば十分ではない状況が続いている。新規研究課題を実施することで、限られた移植者の生存率や生着率を延長させることが可能となる。

また、継続課題を平成30年度優先的に推進することで、平成32年度の診療報酬改定に備え新たなガイドラインを制定することが可能となる。

2019年度の新規及び継続課題を実施することで、限られたドナーソースを有効に活用することが可能となり、より良い移植医療体制の実現が可能となる。

#### 造血幹細胞移植分野

継続課題については移植医療の最適化を目指している研究が多く、平成30年度にはガイドラインの作成やプロトコルの確立が成果として期待される。新規ドナー選択方法が確立されれば、造血幹細胞ドナー提供体制の施策にも反映し、効果的な提供体制を構築することができる。また新規課題については血液疾患以外の患者においても造血細胞移植が有効な治療として確立されれば、日本全体の医療技術も向上する。また移植関連疾患のリスク因子としての癌遺伝子の解析や合併症に対する新たな治療の開発の研究の成果は、リスク分類やプロトコルを作成することで、関連学会とも共有し、実臨床への応用を図る。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（未来投資戦略、骨太方針、健康・医療戦略）との関係



## 2 他の研究事業（厚生労働科学研究、AMED 内、他省庁研究事業）との関係

移植医療においては、厚生労働科学研究で提供側の研究を、AMED で移植側の研究をこれまで行ってきた。

臓器移植分野では、平成 29 年に脳死下・心停止下における臓器・組織の効率的な提供体制構築に資する研究、平成 30 年に小児からの臓器提供にかかる基盤整備と普及啓発のための研究を実施している。これらの研究を実施することにより、提供数増加を目指す。一方 AMED の研究班では、移植された臓器がより長期に生存・生着するような研究を実施しており、両者の研究を併せることで、より良い移植医療体制の実現が可能となる。

造血幹細胞移植分野では、厚生労働科学研究で造血幹細胞移植提供にかかる基盤整備や普及啓発のための研究を実施している。一方 AMED の研究班では、ドナー選択法の開発や、移植関連合併症に対する治療法の開発など、移植成績を向上させるための技術的な面の開発に即した研究を実施している。これらの研究より最適な移植医療体制の実現が可能である。

プロジェクト名	その他（厚生労働科学に係る医療分野の研究開発）
研究事業名	慢性の痛み解明研究事業
主管部局・課室名	健康局難病対策課
A M E D 担当部・課名	戦略推進部難病研究課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	2016年度	2017年度	2018年度
	68,477	65,053	58,995

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

多くの国民が抱える慢性の痛みが QOL の低下を来す一因となっているという背景から、「今後の慢性の痛み対策について（提言）」（平成 22 年 9 月、慢性の痛みに関する検討会）に基づき総合的な痛み対策を遂行している。「ニッポン一億総活躍プラン」（平成 28 年 6 月）や骨太方針に慢性疼痛対策が取り上げられ、与党内で「慢性の痛み対策議員連盟」も立ち上がっており、その一層の充実が求められている。

慢性の痛みについては、精神医学的、心理的要因からの評価・対応も必要であるため、診療科横断的な多職種連携体制で、認知行動療法を含めた多角的なアプローチにより診療をおこなう痛みセンターの構築を進め、現在全国 21 ヶ所まで拡大してきているなど、着実な成果を上げてきている。

本事業では、原因が明らかでなく対応に苦慮する痛みや、適切な対応を行っているにもかかわらず残存する痛みを対象に、画期的治療法を開発する上での客観的指標に基づく介入群の設定あるいは治療法に資するシーズを発見することを目的としている。なお、「がん性疼痛」については、既に取り組みがなされているため対象としない。

##### 【事業目標】

- ① 「今後の慢性の痛み対策について（提言）」に記載された 3 種類の慢性の痛み、すなわち、患者数の多い既知の疾患に伴う慢性の痛み、原因や病態が十分に解明されていない慢性の痛み、機能的要因により引き起こされる慢性の痛みについて、病態の解明等の基礎的な研究を進め、評価法等の開発につなげる研究を行い、客観的な評価法や効果的な治療法を開発を行う。
- ② 慢性の痛みに対するエビデンスの構築等を行い、ガイドラインの策定・地域医療への展開を行う。
- ③

##### 【期待されるアウトプット】

- ・慢性の痛みに対する客観的な評価法の開発
- ・慢性の痛みに対する効果的な治療法の開発
- ・エビデンス構築とそれに基づくガイドライン作成または改訂

##### 【期待されるアウトカム】

上記のような事業成果の導出により、痛み医療の均てん化、患者の QOL の向上に貢献する。

#### (2) これまでの研究成果の概要

- ・骨粗鬆症性脊椎圧迫骨折の予後不良因子をもつ骨粗鬆症性新鮮椎体骨折患者に椎体形成術（Balloon Kyphoplasty：BKP）の施術により、有意に ADL の低下を防ぎ、QOL を改善させ、椎体変形を抑制した。
- ・複合性局所疼痛症候群（CRPS）患者における症状の客観的評価と病態解明のために大脳活動をバイオマーカー分析により CRPS 患者を識別する手法を検出した。
- ・口腔顔面領域の疼痛に関して、三叉神経節ニューロン活動の抑制因子を特定し、オキシトシン投与による神経障害性疼痛の緩和にかかる知見を得た。

## 2 2019 年度に推進する研究課題

### （1）継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

#### 「口腔顔面領域神経障害性疼痛の遺伝子要因研究」

初年度に成果として得られた遺伝子多型（SNIP）およびエピゲノム異常（メチル化）について、複数の候補を見出した。当初は 300 例規模の解析を計画していたが、1000 例規模解析を行い。これらの複数の SNIP およびエピゲノム変化についてバイオマーカーとしての意義を見出すことが見込まれる。

#### 「三叉神経障害性疼痛に対する新たな予防および治療システムの構築」

基礎研究で得られた成果をもとに、新規治療法の実用化を目指した臨床研究として、ヒトを対象とした神経障害性痛発症関連遺伝子の同定と予防効果を示す薬物探索を行い、創薬シーズへと繋げる。

#### 「慢性疼痛および術後遺残性疼痛に対する血液脳関門通過型核酸医薬の開発」

増額により、非臨床研究（動物実験）をスケールアップ（個体数増）させ、見出したエピゲノム変化の意義を確立させる。これにより、よりレベルの高い非臨床エビデンスを確立し、早期のヒトへの POC 確立を実現させる。

#### 「神経画像検査法を用いた中枢性脳卒中後疼痛の客観的指標の探索と革新的非侵襲脳刺激療法の開発」

H30 年度後半より介入研究が開始され、H31 年度には最も多くの被験者登録される見込みである。増額により、新規治療法のヒトでの POC が確立され、実用化に向け大きな加速が見込まれる。

### 【臨床研究又は医師主導治験の実施予定】

#### 【課題名】

#### 「口腔顔面領域神経障害性疼痛の遺伝子要因研究」

大規模ゲノム情報の解析を臨床研究において実施する。（1000 例規模）

#### 「神経画像検査法を用いた中枢性脳卒中後疼痛の客観的指標の探索と革新的非侵襲脳刺激療法の開発」

中枢性脳卒中後疼痛に対する反復経頭蓋磁気刺激療法の安全性・有効性の探索的臨床試験を実施する。（50 例規模）

### （2）新規研究課題として推進するもの

#### 「慢性の痛みに対する診療に直結するエビデンス創出研究」

慢性疼痛患者の感覚の定量的な評価方法の確立は、治療法の有効性の評価、どのような痛みを持つ患者にどの治療を行うのかの指標になる患者の層別化に重要であるが、いまだ定量的な評価方法は確立していない。新たな治療薬、治療法の開発において、その有効性

評価の指標となる感覚の定量的な評価方法の開発は、喫緊の課題である。

「慢性の痛みに対する画期的な医薬品医療機器等の実用化に関する研究」

① シーズ探索研究

低分子医薬品、バイオ医薬品の開発候補物の創出を目的とした研究を行う。慢性疼痛の病態解明に基づき、疼痛緩和のための適切な治療介入方法を開発・普及することが重要であり、複合性局所疼痛症候群（CRPS）や線維筋痛症などにおいては、疼痛の慢性化に脳内ネットワークの関与が示唆されており、慢性疼痛と関連する Default Mode Network など新たな脳内ネットワークに関する知見が得られている。さらに磁気共鳴機能画像法（fMRI）、脳磁図（MEG）、等の非侵襲的な各種脳機能解析モダリティと、確立された患者コホートにより、これら脳内ネットワークが関わる難治性疼痛の病態解明が期待され、将来的には慢性疼痛に対する新たな治療介入法の実用化に繋がる。

② 治験準備

医師主導治験のための準備（非臨床試験総括報告書、治験薬 GMP 準拠下製造した製剤の確保・提供を証明・保証する書類、及び製造工程記録一式、治験薬概要書、企業等への導出）を行う。

③ 医師主導治験

- ・新規に発見された治療標的に対する治療法（医薬品医療機器等）の早期実用化に向けた医師主導治験を実施する。
- ・新規治療法（新規化合物、ドラッグ・リポジショニングを含む）について医師主導治験を実施する。

「慢性疼痛医療の発展に資するデータベースの利活用に関する研究」

痛みセンターにおける診療データベース等を活用し、慢性の痛みの診断法や治療法の実用化を目指す。基礎研究において得られた慢性疼痛の病態解明にかかる知見と、臨床における疼痛管理情報（投薬頻度、投薬内容、投薬のタイミング、その他介入方法）との連動は未だ不十分であり、原因が不明の慢性の痛みに対するエビデンスに基づく治療方法は確立していない。着実に解明されている疼痛の機序を臨床情報と連動させることで、病態解明が不十分で診断が困難な症例に対する新しい知見の提供及び地域医療への効果的な治療方針の提示、リハビリテーションによる在宅療養患者への疼痛緩和などが可能となり、医療の均てん化、患者の QOL の向上が期待できる。

### 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### （1）これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

当事業の研究成果として得られた、骨粗鬆症性脊椎圧迫骨折の予後不良因子をもつ骨粗鬆症性新鮮椎体骨折患者に椎体形成術（Balloon Kyphoplasty：BKP）の施術効果分析により、慣例的な治療より効果的な手法が開発されたこと、客観的に示すことが難しいとされる複合性局所疼痛症候群（CRPS）患者の疼痛にかかる症状の客観的評価を行う知見を得たことは、困難とされている慢性疼痛のより効果的な実践に資するものであり、患者の QOL 向上に直結する。

#### （2）2019 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

慢性疼痛の疼痛管理情報や客観的な評価法として得られた成果より、適切な診断やより効果的な治療法の実用化、疾患横断的な研究の推進につながることを期待できる。また、神

経障害性疼痛に対して、得られた成果より、他領域での慢性疼痛に対する診断・治療へ活用できることが期待できる。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（未来投資戦略、骨太方針、健康・医療戦略）との関係

#### 【未来投資戦略 2017】

1 - (2) - iii) 日本発の優れた医薬品・医療機器等の開発・事業化

○「健康・医療戦略」等に基づき、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）において、基礎研究から実用化まで切れ目ない研究管理・支援を一体的に行うことにより、日本発の革新的な医薬品・医療機器等の創出に向けた研究開発を推進する。

○健康寿命の延伸・患者 QOL の向上と医療経済価値を両立する革新的な医薬品や再生医療等製品の創出を促進する。

#### 【経済財政運営と改革の基本方針 2017】

第2章 1. (1) - ④病気の治療、子育て、介護等と仕事の両立、障害者就労の推進  
慢性疼痛対策に取り組む。

第2章 2. (1) - ① i) 健康寿命の延伸

健康管理と病気・介護予防、自立支援に軸足を置いた、新しい予防・医療・介護システムを構築する。

#### 【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、健康管理などのサービスの創出、⑤地域資源の活用（医・農商工連携）等による新産業の創出、⑥科学的根拠のあるサービスを生み出すための質の高い臨床研究や治験、コホート研究等が適正なコストで円滑に行われる環境整備が課題である。

### 2 他の研究事業（厚生労働科学研究、AMED 内、他省庁研究事業）との関係

厚生労働科学研究 慢性の痛み政策研究事業では、診療体制の構築、普及啓発活動、疫学研究、診療ガイドライン等の作成・改訂、データベース構築への協力や AMED 研究を含めた関連研究との連携やとりまとめ等を行っている。

AMED 内では、脳とこころの健康大国実現プロジェクトと連動し、疼痛時の脳内活動を明らかにすることで、疼痛の機序及び病態解明を目指す研究開発を推進している。

プロジェクト名	その他（厚生労働科学に係る医療分野の研究開発）
研究事業名	エイズ対策実用化研究事業
主管部局・課室名	健康局結核感染症課エイズ対策推進室
A M E D 担当部・課名	構戦略推進部感染症研究課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	2016 年度	2017 年度	2018 年度
	569, 595	573, 474	523, 325

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

世界での HIV 感染者は約 3,500 万人と推定されており、日本では 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、年間で約 1,500 人の新規 HIV 感染者が報告されている。さらに日本では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。治療薬の進歩により、HIV に感染してもその後のエイズ発症を抑制することが可能となってきたが、HIV 感染症自体は治癒することはなく、長期の薬剤服用が必要となる。治療薬が進歩する一方で、薬剤耐性ウイルスの出現も報告されており、対策を検討する必要がある。長期の HIV 感染罹患に伴う合併症や抗 HIV 薬の長期投与による副作用をどのように制御するかも課題となっている。

##### 【事業目標】

これらの課題に対応するべく、本事業では、HIV 根治を目的とした医薬品開発、薬剤耐性 HIV や既存の副作用等の問題に対応が可能な新規治療戦略（ワクチン・治療薬、医薬品シーズ探索等）、それを支える基盤的研究（HIV 感染の機構解明、HIV 関連病態の解明と治療法開発、持続感染動物モデル開発等）を基礎から実用化まで一貫して推進する。併せて、HIV 感染症の基礎研究分野における若手研究者を実践的な環境下で育成し、HIV 感染症研究の人的基盤拡大を図る。

##### 【期待されるアウトカム】

- HIV 根治を目的とした医薬品開発を目的とした研究においては、これまでに到達していない HIV 根治に向けた HIV 潜伏感染の機構解明に関する知見の創出と、それに付随する新たな治療標的シーズの創出に繋がる。
- 新規ワクチン・治療法開発では、機能的抗体誘導 HIV ワクチン開発に関する研究を推進することで、効率よい中和抗体誘導が可能となるワクチンの POC 取得に繋がる基礎データの蓄積が可能となり、併せて、国際的に目処の立っていないブースト法に有効性が期待される広汎化プロトコル構築、国際共同臨床試験有効性評価段階（I-II 相）の開始に繋がる。
- HIV 関連病態解明と治療法開発においては、「HIV 関連悪性リンパ腫治療の手引き」・「AIDS に合併するカポジ肉腫等の HHV-8 関連疾患における診断と治療の手引き」等の改訂により希少疾患に対する診断精度の向上、早期治療による患者 QOL 向上に繋がり、

エイズ予防指針改訂の科学的根拠となる HIV 感染症に伴う日和見合併症・悪性腫瘍の全国実態等の現状を把握することができる。また、HIV 関連病態として血友病の根治を目指した次世代治療法・診断法の創出を推進することにより、遺伝子編集技術による血友病 A 治療法の創出、インヒビター制御を受けない新規抗凝固剤の開発が可能となり、血友病治療にかかる高額医療費の軽減に繋げることができる。

## (2) これまでの研究成果の概要

本事業では HIV 感染の機構や関連病態などの解明を進め、学術論文の公表や知的財産戦略などを推進してきた。特筆すべき成果について、以下に記載する。

- エイズウイルス感染成立に重要な宿主タンパク質 Maternal Embryonic Leucine Zipper Kinase (MELK) を発見した (2017 年 6 月)。
- AAV を用いたゲノム編集法・CRISPR/Cas9 による血友病治療にマウスで成功した (2017 年 6 月)。
- エイズウイルスの体内での拡がりに関わる宿主タンパク質 adenomatous polyposis coli (APC) を発見した (2017 年 2 月)。
- SeV ベクター-HIV ワクチンの国際共同臨床試験第 I 相で、当該ワクチンの安全性・免疫原性が確認された (2017 年 1 月)。
- ヒト体内に存在するウイルス防御酵素 APOBEC3 と HIV Vif との相互作用部位を特定した (2016 年 1 月)。

## 2 2019 年度に推進する研究課題

### (1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの (増額要求等するもの)

- 新規ワクチン・治療薬開発では、これまでの研究により感染抑制に効果の高い HIV ワクチン候補が得て特許出願、臨床試験第 I 相を終えているため、ワクチンの効率的な製造法の確立、臨床用ワクチン製造システムの確立、SOP 作成のための基礎データ蓄積し、臨床試験の進展に向けて研究の加速が必要である。
- 医薬品シーズ探索では、細胞培養 HIV 潜伏感染モデルによる Shock&Kill 療法を用いた HIV 潜伏感染排除に資する前データが得られているため、これを動物実験系に進めて、HIV 感染根治に資するシーズの創出に繋がるように推進が必要である。
- 基盤的研究の顕著な進捗より抗 HIV 薬の新規ターゲットの同定や独創的な抗 HIV 薬のアイデアが生まれ、それらを基にしたハイスループットスクリーニング系が確立され、化合物スクリーニングが行われた結果、有望なシーズが多数得られており、知財対応が行われているところである。さらに、動物モデル開発では、HIV サル潜伏感染モデルが確立され、iPS 細胞由来造血幹細胞による HIV 感染治療を目指した研究、HIV 潜伏感染細胞の詳細な機構解明研究、HIV 関連病態解明と既存の治療薬をベースとした抗 HIV 療法の有効性・有害事象等検証など、大きく進展すると期待されるところである。以上の研究成果や進捗を踏まえ、日本発の革新的医薬品開発を強力に推進するために、現在遂行中の研究を更に加速させることが必要である。

### 【臨床研究又は医師主導治験の実施予定】

なし

### (2) 新規研究課題として推進するもの

- 遺伝子編集等の最新技術を使った HIV 潜伏感染克服のための研究  
HIV 感染症は、治療薬の進歩により長期予後が改善するも、未だに完治に至らず年々増加の一途を辿っている。HIV 感染症の根治法の確立は、HIV 感染症を根本的に解決す

るための唯一の手段であり、患者 QOL の向上、医療費の大幅な軽減に資する。これまでに推進してきた HIV 根治に向けた研究課題では、Shock & Kill 療法、iPS 細胞移植療法などを主研究としてきたが、近年 CRISPR/Cas9 など遺伝子編集技術等の著しい技術革新が得られているため、これら最新技術を用いた HIV 根治療法の確立を目指した研究を強く推進する。

○ HIV 感染症克服に向けた新しい免疫療法に関する研究

完治できない HIV 感染症について、世界的に HIV 陽性者数は増加の一途にあり、新規感染者を減らすことが重要な課題となっている。HIV と宿主とのインタラクションを免疫学的観点から解析し、HIV 感染症の効果的な予防・治療、感染拡大の抑制に効果の高いワクチン等免疫療法の開発は重要である。また、国際的に研究開発に進展している HIV ワクチンについて、投与方法などの最適化プロトコールを構築することにより、国際的ワクチン開発の基礎データに資することが可能となる。

○ HIV タンパクを標的にしたウイルス制御・感染抑制に関する研究

完治に至らない HIV 感染症は、生涯にわたる抗 HIV 薬投与が必要となり、薬剤耐性 HIV の出現、薬による副作用が問題となる。これら問題を解決するため、新たな作用機序を持つ抗 HIV 薬創出、既存の抗 HIV 療法の効果を上げるシーズ、抗 HIV 療法の新機軸となる抗 HIV 薬の開発が必要である。

○ HIV 流行株の動向調査とデータベース構築のための研究

現在我が国の HIV 流行はサブタイプ B が大多数を占め、non B サブタイプ国外流行株が僅かに流入を見せている。一方で、感染症法による疫学調査では、サブタイプ等の情報を把握できないのが現状である。諸外国で流行しているサブタイプ、薬剤耐性 HIV の国内流入、感染拡大を早期に把握することは HIV 感染拡大を予防するために重要な課題である。

○ エイズ患者における悪性腫瘍の診断・治療法の開発に関する研究

HIV 感染症では、日和見感染症は減少しつつあるが、カポジ肉腫、リンパ腫などカポジ肉腫関連ヘルペスウイルス (KSHV、HHV-8) が関与する疾患は減少しておらず、近年ではエイズ発症者における固形腫瘍の増加も見られることから、特に実態調査、病態解明と治療法開発が必要である。

### 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

○ HIV 感染機構解明のうち、エイズウイルス感染成立に重要な宿主タンパク質 (MELK) の発見、エイズウイルスの体内での拡がりに関わる宿主タンパク質 (APC) の発見により、新たな作用機序を持つ抗 HIV 薬創出や HIV 根治に向けた基盤情報の創出に繋がり、ヒト体内に存在するウイルス防御酵素 APOBEC3 と HIV Vif との相互作用部位を特定した研究成果においては、HIV Vif および RNAseH を標的とした新規作用機序を持つ抗 HIV 薬の初期リード化合物を見出した。

○ AAV を用いたゲノム編集法・CRISPR/Cas9 による血友病治療にマウスで成功した例では、国内大手製薬企業と共同で治験を計画し、国内 AAV ベクターによる遺伝子治療法のプラットフォーム形成を目指している。これにより、血友病 B 患者の一部症例について、国内の高額医療費の問題を解消できることが期待される。



- SeV ベクターHIV ワクチンの国際共同臨床試験第 I 相の成果では、米国で進展中の広域交差性中和抗体誘導研究では目処の立っていないブースト法について、ブースト法に有用な広汎化プロトコルの構築に繋がる結果が得られている。
- 国内流行 HIV 及びその薬剤耐性株の長期的動向把握に関する研究では、国内 HIV 発生件数の 35%について HIV 耐性変異を把握し、同時に HIV 遺伝子配列情報と疫学的情報をバイオインフォマティクス学的手法により分析するシステムの開発に結びついた。本システムについて有用性等検証を進めることで、海外 HIV 株の流入状況、国内アウトブレイク地域の早期発見等の公衆衛生対策に資する情報公開に繋がることが期待される。
- ART 早期化と長期化に伴う日和見感染症への対処に関する研究では、感染症法届出基準では把握できない HIV 慢性感染者に発生する悪性腫瘍等についても全国規模で調査を行い、日本における AIDS 指標疾患の頻度や予後を知ることができる唯一のデータとしてホームページへ公開、エイズ予防指針改定の際の科学的根拠に資する成果を創出している。

## (2) 2019 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

### ○ HIV 根治に向けた研究

HIV 感染の機構解明では、これまでに達成できていない HIV 治癒に向けて真の HIV 感染リザーバー細胞の同定、完全なプロウイルスを有する細胞に特徴的な分子マーカー、HIV 感染が成立する過程や HIV 特異的 CTL による感染細胞の排除が実行される際に介在する分子ネットワークの詳細について解明することにより、HIV 根治療法の創出に向けた HIV 根治評価モデルの確立、新たな作用機序を持つ抗 HIV 薬創出に向けたシーズ探索の研究開発に繋がる。

医薬品シーズ探索では、現在までに HIV 根治に有効と考えられている Shock&Kill 療法について、Shock に該当する多数の新規 LRA (Latency Reversing Agents) リード化合物を同定し、それを起点とした化合物の最適化、強力かつ副作用の少ない新たな LRA の開発に繋がる。

遺伝子編集等の最新技術を使った HIV 潜伏感染克服のための研究では、CRISPR/Cas9 等技術について HIV 排除を目的とした応用方法を確立し、細胞培養等モデルで HIV 排除法を確立する。

上記の HIV 根治に向けた研究について、基礎データの蓄積や最新の知見を得ることにより相互に研究を加速させ、HIV 根治療法確立に向けて研究が推進される。また、基礎研究で最新の知見を得ることにより、国際的な HIV 根治に向けた研究に貢献することができる。

### ○ 新規作用機序を持つ抗 HIV 薬創出に向けた研究

HIV タンパクを標的にしたウイルス制御・感染抑制に関する研究では、現在までに抗 HIV 薬として実用化されていない作用機序・部位を標的としたシーズを創出し、既存の抗 HIV 薬に耐性を示す HIV の治療が可能な抗 HIV 薬の創出に繋がる。

### ○ HIV 感染対策に資する研究

新規ワクチン・治療薬開発では、感染防御に効果の高い HIV ワクチン開発について、

ワクチンの効率的な製造法の確立、臨床用ワクチン製造システムの確立、SOP 作成のための基礎データ蓄積し、HIV ワクチン実用化に向けて国際共同臨床試験有効性評価段階（Ⅰ-Ⅱ相）へ繋がることを期待される。

HIV 感染症克服に向けた新しい免疫療法に関する研究では、HIV ワクチンの効率的投与方法の確立、中和抗体活性を増強させる抗 HIV 薬の創出に繋げるための基盤データを構築する。

上記について、新規ワクチン・治療薬開発により得られる HIV ワクチン、HIV 感染症克服に向けた新しい免疫療法に関する研究で得られる知見・シーズ等を相互に活用することで、効果的な HIV 感染防御ワクチンの実用化につながり、ケアカスケード 95-95-95 を達成してもなお推定される「2015-2035 年の世界新規 HIV 感染者数 2400 万人」に対する効果的な感染対策となりうる。

HIV 流行株の動向調査とデータベース構築のための研究では、国内流行 HIV 株について全国データを把握し、HIV ゲノムデータベース・クラスタ解析を活用した海外 HIV 株の流入・地域アウトブレイク等の早期発見に繋がる情報を公開し、日本国内の HIV 感染対策における基礎データとして活用が可能となる。

○ HIV 感染症診療に資する研究

エイズ患者における悪性腫瘍の診断・治療法の開発に関する研究では、診断・治療に難渋する HIV 関連悪性腫瘍等について、実際の臨床現場で活用できる診断・治療に関するガイドラインや治療の手引き等を発行し、患者 QOL 向上に貢献する。

## Ⅱ 参考

### 1 研究事業と各戦略（未来投資戦略、骨太方針、健康・医療戦略）との関係

「経済財政運営と改革の基本方針 2017」

【5.-(2)-①-】感染症対策について、医薬品の開発、研究機能の強化に取り組む。

「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

○世界最先端の医療の実現に向けた取組

「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、

【Ⅰ-1.-(1)-③-】我が国の技術力を最大限活かした医療の実現、

【Ⅱ-2.-(3)-】その他の健康・医療戦略の推進に必要となる研究開発

### 2 他の研究事業（厚生労働科学研究、AMED 内、他省庁研究事業）との関係

【エイズ対策政策研究事業との関係について】

エイズ行政の課題を解決する研究のうち、HIV 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が、それ以外は厚生労働省の研究事業の対象となる。

【他の研究事業との関係について】

感染症関連の 3 研究事業(エイズ、新興・再興、肝炎)においては、AMED 担当課を連携しながら重複無きように調整した上で、公募課題の選定を行っている。

プロジェクト名	その他（厚生労働行政に係る医療分野の研究開発）
研究事業名	肝炎等克服実用化研究事業
主管部局・課室名	健康局がん・疾病対策課肝炎対策推進室
A M E D 担当部・課名	戦略推進部感染症研究課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	2016年度	2017年度	2018年度
	3,433,589	3,452,868	3,400,077

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

B型・C型肝炎ウイルスの感染者は、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恐れがある。この克服に向けた対策を総合的に推進する目的で平成22年1月に肝炎対策基本法が施行され、同法に基づいて肝炎対策基本指針が平成23年5月に告示され、平成28年6月に改正された。この改正後の指針においても、国は肝炎に関する基礎、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、特にB型肝炎、肝硬変の治療に係る医薬品の開発等に資する研究を促進することが明記された。こうしたことから、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カ年戦略は平成28年12月に中間見直しを実施され、現状の課題として、B型肝炎ではウイルスを完全に排除する治療法がないこと、C型肝炎では直接作用型抗ウイルス薬（direct-acting antivirals:DAA）によりウイルスの排除が可能となったがウイルス排除後の肝発がん等の病態が不明であること、DAA治療不成功例の治療法を確立すること、肝硬変では線維化を改善させる根本的な治療がないこと、肝がんでは5年生存率が低いこと、等が挙げられ、これらの課題を克服するために臨床・基礎・疫学・行政研究それぞれにおいて達成すべき成果目標が定められるとともに、これらの研究を強力に推進することが求められている。

##### 【事業目標】

本研究事業では、改定肝炎研究10カ年戦略で定められた成果目標の達成を目指し、肝炎に関する基礎から臨床研究等を一貫して総合的に推進する。

##### i) B型肝炎創薬実用化等研究事業

B型肝炎の画期的な新規治療薬の開発を目指した基礎研究から、それらの成果を基にした治療薬としての実用化に向けた臨床研究等を一貫して推進することにより、B型肝炎患者の治療成績やQOLの向上につながるような成果の獲得を目指す。

##### ii) 肝炎等克服緊急対策研究事業

肝炎の最新の治療法を含めた治療の標準化や難治例に対する治療法に関する研究、C型肝炎ウイルス排除後の病態に関する研究、肝線維化の機序を解明し治療に結びつける研究や再生医療など新たな技術を利用した肝硬変の根治治療に関する研究、肝発がん機構の解明による発がん抑制やウイルス再発の抑制に関する研究等を推進する必要がある。基礎研究として、ウイルス培養細胞系及び感染動物モデルを応用したウイルス増殖過程の解明、病態の進行のメカニズムの研究、耐性ウイルス出現時の対応のために新規抗ウイルス薬の研究等を推進する。

### 【期待されるアウトプット】

#### ○ 2年後に達成する目標・期待する成果

・ C型肝炎の DAA 治療の登場により、新たに問題となった薬剤耐性ウイルスやウイルス排除後の肝線維化進展や発がん等に関する知見の創出及びその臨床現場への還元。

・ B型肝炎、肝硬変治療に対する有望な化合物の同定

・ 肝硬変の病状進行や肝がんの早期発見に関する低侵襲の診断法の確立

#### ○ 4年後に達成する目標・期待する成果

・ AMED の創薬支援や臨床試験支援の担当部局とも連携して、B型肝炎、肝硬変治療に対する治療薬の企業導出や非臨床／臨床試験の開始

・ DAA によりウイルス排除に至った患者より得た臨床データの付帯した臨床サンプルの解析によるウイルス排除後の短期的効果の解析

#### ○ 9年後に達成する目標・期待する成果

・ B型肝炎、肝硬変の治療薬の薬事承認

・ C型肝炎の新規治療法によりウイルス排除に至った症例の集積による長期的予後の解明

### 【期待されるアウトカム】

根治療法のない B型肝炎や肝硬変に対して、日本発の革新的治療法及び治療薬を開発し、B型肝炎や肝硬変の治療成績の向上を目指す。また、肝炎の予防、診断、治療に係る技術の向上により、肝炎患者及び国民の健康保持、増進を図る。

さらに、肝炎に関する治療の標準化を目指すことにより肝炎対策をより効果的に推進させる。

肝炎研究 10 年戦略に記載された「4. 戦略の目標」の達成を目指す。

## (2) これまでの研究成果の概要

① 臨床研究・治験に移行した研究開発 (29 年度末) 0 件

② 承認申請・承認等に至った研究開発 (29 年度末) 0 件

③ 特許申請・登録等に至った研究開発 (29 年度末) 34 件

④ 基礎から実用化までの切れ目のない支援の実施 (29 年度末) 6 件

## 2 2019 年度に推進する研究課題

### (1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの (増額要求等するもの)

#### i) B型肝炎創薬実用化等研究事業

・ これまで、B型肝炎の画期的な新規治療薬の開発を目指し、化合物の探索、抗ウイルス薬のターゲットの探索、B型肝炎ウイルス持続感染モデルの開発等の基盤研究を推進し、一定の成果が得られている。また、既存の薬剤に耐性を示すウイルスにも効果を示す化合物も見いだしている。日本発革新的 B型肝炎治療薬の創製に向けての研究を加速する。加えて、再生医療やゲノム編集など新規技術を利用した治療法の開発や免疫系に作用する新規治療法の開発を中心に推進する。

#### ii) 肝炎等克服緊急対策研究事業

##### ○ 肝硬変に関する研究

・ 肝硬変の診断、予防、治療薬の開発のために、未だ不明である肝硬変へいたるメカニズムの解明に関する研究を強力に推進する必要がある。また現状肝移植以外に根治療法がないため、再生医療の活用などにより、肝移植の代わりになり得る治療法の開発が喫緊の課題である。

##### ○ 肝炎に関する基礎・臨床研究

・ DAA により、C型肝炎ウイルスの排除が可能となったが、排除後の病態解明及び長期経

過は不明であるので、これらに関する研究を推進する。

- ・DAA による治療が不成功であった場合、ウイルスが高度な薬剤耐性を獲得し、難治例になることがあると報告されている。それ故に、新規の作用機序を有するC型肝炎治療薬の創製および耐性機序を解析できる実験系等をはじめとする基盤技術等の研究を推進する必要がある。

#### 【臨床研究又は医師主導治験の実施予定】

なし

#### (2) 新規研究課題として推進するもの

##### i) B型肝炎創薬実用化等研究事業

新規課題なし。

##### ii) 肝炎等克服緊急対策研究事業

###### ○肝炎に関する基礎臨床領域

<平成 30 年度終了研究課題から引き続き発展的に実施する研究>

###### ・新規ターゲットに作用するウイルス性肝炎治療薬に関する研究

既存の治療薬に耐性を示すウイルスに対応するために、肝炎ウイルスの生活環を詳細に解析し、新規の治療ターゲットを同定し、革新的医薬品の開発につながる研究を推進する。

###### ・C型肝炎ウイルスワクチンの開発に資する研究

C型肝炎ウイルスに対するワクチンは現在存在せず、新規感染や、感染拡大の防止につながるワクチンの開発が必要である。また、DAA 治療不感受性感染者などの治療オプションとして、治療ワクチンを開発しておくことも重要である。

###### ・肝炎ウイルスの病原性発現を阻止するための基盤的研究

肝炎ウイルスの病態発現には不明な点が多い。肝炎ウイルスの複製に関わる宿主因子、さらには感染後の各病態発現や病態進行に関わるウイルス因子及び宿主因子などを同定し、バイオマーカーや機序の解明に繋げる。

###### ・肝疾患領域における新たな知見の創出や新規技術の開発に関する研究

肝炎総合対策の推進により肝硬変又は肝がんへの移行者を減少させるため、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推進する必要がある。

###### ・HBs 抗原消失を目指した治療に資する研究

C型肝炎では、インターフェロンフリー治療の普及により排除率はほぼ 100%に達したが、B型肝炎では、現在の多くの治療薬・治療法では HBV の完全排除、HBs 抗原の消失は期待できない。現状、HBs 抗原消失が最も期待できる治療法はインターフェロンによる治療であるが、インターフェロンが奏功しない症例では、核酸アナログ製剤の長期間投与が行われている。そのため、薬剤耐性化したウイルスによる肝炎の悪化や、副作用として腎障害や骨障害が問題となっている。それ故に、HBs 抗原を消失させる治療法を確立することは喫緊の課題である。

<新たに実施する研究>

###### ・肝炎データストレージの構築とゲノム解析に関する研究

B型肝炎においては、免疫系、ウイルス因子、宿主因子などが複雑に相互作用し病態が進行するものと考えられるが、未だ詳細な機序は解明されていない。因子の同定や因子同士の相互作用などについて、患者のサンプルを統合的に解析することにより、発がんに係るマーカーや新規治療法などに繋がると期待される。

#### ○肝硬変に関する研究

＜平成 30 年度終了研究課題から引き続き発展的に実施する研究＞

- ・新規技術を用いたウイルス性肝疾患の治療法の開発に関する研究

肝線維化や肝硬変の病態の改善や QOL の向上のために、肝線維化の機序を完全に解明し、治療薬・治療法の開発に資する研究を推進する。

- ・非代償性肝硬変の治療に資する研究

C型肝炎は DAA 治療により積極的な治療が行われているが、非代償性肝硬変に対する治療法は未だ確立されていない。非代償性肝硬変の治療法、対象とすべき症例、予後について検討する。

#### ○肝発がん機序等に関する研究

＜平成 30 年度終了研究課題から引き続き発展的に実施する研究＞

- ・ウイルス性慢性肝炎から発がんに至る病態の解明と予防に関する研究

肝がんによる年間死亡数は約 3 万人と多く、その原因の多くは、B 型・C 型肝炎ウイルスに関連したものである。しかし、原因にかかわらず肝発がん機序等は解明されていない。このため、肝発がん進展機構を解明し、診断マーカーや発がん予防法、予防薬の開発につながる研究が必要である。

### 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- ・「C 型肝炎インターフェロンフリー治療の実態と不成功例に対する全国規模の診療指針に関する研究」(平成 29-31 泉並木先生 武蔵野赤十字病院)では、ジェノタイプ 1b 型に対するダクラタスビル+アスナプレビル治療の不成功例について薬剤耐性変異の解析を行っている。L31 や Y93 といった部位に高率に変異が出現するほか、P32 欠損や A92K などの変異がみられることが報告され、インターフェロンフリー治療の再治療における医療費助成ではひきつづき、拠点病院の専門医に意見書を求めることとしている。
- ・「野生型と薬剤耐性 B 型肝炎ウイルスに強力な活性を發揮する新規治療薬の研究・開発」(平成 29-34 満屋裕明先生 熊本大学)では、in vitro、in vivo でエンテカビルよりも強力な抗ウイルス活性を示し、かつエンテカビル耐性ウイルスにも効果を示す化合物を見いだしており、非臨床試験、企業導出へ向けて安全性などのデータを蓄積している。
- ・「B 型肝炎ウイルス再活性化に関与するウイルス・宿主要因の解明に基づく予防対策法の確立を目指す研究」(平成 27-30 溝上雅史先生 国立国際医療研究センター)では、ゲノムワイド SNP タイピングを実施し、*BTNL2* 遺伝子多型が B 型肝炎ワクチン高反応に強く寄与していることを示し、B 型肝炎ワクチンの適正かつ効率的な使用方法の確立を目指している。

#### (2) 2019 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

平成 30 年度終了研究課題から引き続き発展的に実施する研究等については、2 (2) に記載する成果を得ることにより、肝炎研究 10 年戦略に記載された「4. 戦略の目標」を達成することが期待される。

新たに実施する「肝炎データストレージの構築とゲノム解析に関する研究」(平成 31-33)では、ヒトゲノム及び HBV ウイルスゲノムの解析結果を臨床情報とともに統合的に解析し、臨床ゲノムデータストレージへの登録を行うことで、臨床ゲノムデータベースの充実を図る。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（未来投資戦略、骨太方針、健康・医療戦略）との関係

#### ● 「健康・医療戦略」との関係

##### 【2. - (1) - 1】

##### ○世界最先端の医療の実現に向けた取組

再生医療、ゲノム医療の実現に向けた取組を推進するとともに、我が国の高度な科学技術を活用した各疾患の病態解明及びこれに基づく遺伝子治療等の新たな治療法の確立、(中略)、新たな画期的なシーズの育成に取り組む。

#### ● 「医療分野研究開発推進計画」との関係

##### 【I. - 1. - (1) - ②】

##### 国民・社会の期待に応える医療の実現

(前略)、国内最大の感染症である肝炎、(中略)、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。

##### 【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療品や診断・治療方法の開発、医療機器等の開発を推進する。

### 2 他の研究事業（厚生労働科学研究、AMED 内、他省庁研究事業）との関係

感染症関連の3研究事業（エイズ、新興・再興、肝炎）においては、AMED 担当課と連携しながら重複無きように調整した上で、公募課題の選定を行っている。

プロジェクト名	その他（厚生労働行政に係る医療分野の研究開発）
研究事業名	長寿科学研究開発事業
主管部局・課室名	老健局総務課
A M E D 担当部・課名	戦略推進部脳と心の研究課
省内関係部局・課室名	老健局老人保健課

当初予算額（千円）	2016年度	2017年度	2018年度
		216,047	189,011

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

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、介護が必要な高齢者の割合も増加の一途を辿っている。医療ニーズと介護ニーズを併せ持つ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、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とされ、介護保険制度の持続可能性の確保及び医療・介護の連携の推進に向けて、高齢者に特徴的な疾病・病態等に着目し、複合的かつ総合的な治療等のアプローチの確立が求められている。

したがって、本事業は、高齢者介護に関連する技術水準の向上に向けて、介護現場に資する技術の開発や、持続可能な介護保険制度等を提供するためのデータ基盤の構築等を推進する観点から研究を進めるものである。

##### 【事業目標】

1. 高齢者介護に関連する技術水準の向上とともに、老年医学の研究の発展に貢献する結果を得る。
2. 研究成果である最新の知見に基づく疾患の診断と治療方法の活用を通して、高齢者のADLの保持につなげるとともに、効果的かつ効率的で適切な介護サービスの提供を図る。
3. 得られた研究成果を介護保険制度や介護報酬の見直しにおける基礎データとして活用することを通して、介護の質の向上につなげる。

##### 【目標達成への平成31年度における具体的な方向性】

上記事業目標を段階的に達成していくため、

- ① 効果的な介護予防、日常生活支援方法等の確立
  - ② 医療ニーズや認知症に対応した効果的・効率的な在宅介護の方法の確立
  - ③ 施設・居住系サービスにおける効果的・効率的な介護方法の確立
- を、行っていく。

##### 【期待されるアウトプット】

上記①～③を介護保険に関する行政上の課題として位置づけ、これらに対応した評価指標やツール及び必要な技術の開発とプログラムや方法論等の確立を成果として創出する。



※定量的な成果目標

平成 31 年度までに 5 件の成果物が策定・作成される。

【期待されるアウトカム】

これら研究成果をとおして、介護の質の向上に貢献するものとなる。

(2) これまでの研究成果の概要

前述した行政上の課題である①～③に関連する研究成果については、下記のとおりである。

- ①効果的な介護予防、日常生活支援方法等の確立については、「膝痛・腰痛・骨折等、虚弱（フレイル）に関する高齢者介護予防のための研究」において、要介護状態となる高齢者のリスク因子の明確化（平成 28 年度終了）等に取り組んだ。さらに、「地域づくりによる介護予防を推進するための研究」において、地域づくりにかかわる役員など、それぞれの生活地域で役割を有する高齢者の死亡率が 5 年間で 12%減少することを明らかにし、地域づくりと介護予防のための推進方策を提案した（平成 29 年度終了）。
- KPI は定めていないものの、①における成果は、医療分野研究開発推進計画 I-1-(1)-②の達成を推進するものである。
- ②医療ニーズや認知症に対応した効果的・効率的な在宅介護の方法の確立に向けては、「高齢者の薬物療法に関する研究」において、高齢者の薬物療法に関するガイドラインを作成し適切な薬剤投与に関する提案を行った（平成 29 年度終了）。また、「認知症高齢者に対する歯科診療等の口腔管理及び栄養マネジメントによる経口摂取支援に関する研究」において、認知症高齢者への経口摂取支援策の検討（平成 30 年度継続）等を実施した。
- ③施設・居住系サービスにおける効果的・効率的な介護方法の確立については、「活動と参加に向けたリハビリテーションの推進に関する研究」において、活動と参加に着目したリハビリテーションを推進するプログラムやマニュアル作成に加え、効果の判定となる指標の作成（平成 30 年度継続）等を行った。

2 2019 年度に推進する研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

なし

【臨床研究又は医師主導治験の実施予定】

なし

(2) 新規研究課題として推進するもの

効果的かつ効率的で適切な介護サービスの提供や高齢者の ADL の保持に向けて、在宅医療と介護及び介護サービス間の連携を推進する日常生活動作等指標の互換性の確保、在宅における看取りを可能とする医療技術等の開発、データに基づいた高齢者の健康寿命等の検討に資する終末期の分析、これまでに作成された介護予防のための研修プログラムに関する検証等を行う必要がある。

したがって、主に以下の内容について新規研究課題を設定して推進していく。

- 「日常生活動作（ADL）の評価指標の互換性に関する研究」

日常生活動作（ADL）の評価指標については種々あり、例えば診療報酬においてはFIM等を、介護報酬ではBI等を活用している。平成30年介護報酬改定においては医療保険から介護保険のリハビリテーションへの円滑な移行について議論され両方で活用できるリハビリテーション計画書が設けられたが、日常生活動作の評価方法についてはBIが採用されているため、日常生活動作の評価指標の互換性を確保することは、これまで以上に重要となる。

○「地域づくりによる介護予防の推進のための研究」

各地方公共団体における介護予防の取組の一層の推進を図るため、開発された研修プログラムや教材がどの程度地域の課題や住民のニーズ等にマッチしているか検証し、その結果を踏まえて必要な見直しを行う必要がある。

○「ビッグデータを用いた高齢者の死に至る経時的変化の類型化に関する研究」

高齢者が死に至る経時的変化を類型化することにより、急速に悪化する高齢者群や死を迎える直前まで健康を維持している高齢者群の実態や、各群における背景などの特徴を明らかにできる。これにより、健康寿命に資する方法等の検討が可能となる。

○「非悪性腫瘍等疾患の高齢者の在宅における緩和医療の開発のための研究」

諸外国では認知症等の非悪性腫瘍の疾患についても緩和医療の対象として徐々に認められつつある。我が国の緩和医療は、悪性腫瘍やAIDSといった疾患に限定されており、特に高齢者が在宅療養を行っている非悪性腫瘍等の疾患（COPDや関節リウマチなど）に対する緩和医療の手法に乏しい。

○「在宅における看取りの実態把握と、看取りに必要な技術開発のための研究」

医療機関以外における療養の場での看取りの実態について明らかではなく、今後増加することが予想される医療機関以外での看取りにおける医療技術の確立が必要である。

### 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### （1）これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- 効果的な介護予防、日常生活支援方法等の確立のため、「膝痛・腰痛・骨折等、虚弱（フレイル）に関する高齢者介護予防のための研究」における、要介護状態となる高齢者のリスク因子の明確化から、「地域づくりによる介護予防を推進するための研究」での、地域づくりにかかわる役員など、それぞれの生活地域で役割を有する高齢者の死亡率が5年間で12%減少することを明らかとなった結果を踏まえ、地域づくりと介護予防のための推進方策を提案した。
- ②医療ニーズや認知症に対応した効果的・効率的な在宅介護の方法の確立に向け、「高齢者の薬物療法に関する研究」において、高齢者の薬物療法に関するガイドラインを作成し適切な薬剤投与に関する提案を行った。
- ③施設・居住系サービスにおける効果的・効率的な介護方法の確立については、「活動と参加に向けたリハビリテーションの推進に関する研究」において、活動と参加に着目したリハビリテーションを推進するプログラムやマニュアル作成に加え、効果の判定となる指標の作成（平成30年度継続）を行った。

これらの成果から、介護保険制度や介護報酬の見直しに向けた検討に寄与するとともに、高齢者介護に関連する技術水準の向上や老年医学の新たなエビデンスとして新たな研究の推進につながった。

## (2) 2019 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

○「高齢者の自立度を測定する調査票を開発するための総合的研究」による高齢者の自立度を測定する指標や、「医療機能を内包した介護保険施設の機能評価に係る指標の開発に関する研究」における介護保険施設の機能評価指標等の開発により、効果的で質の高い介護サービスの提供に資する支援策の検討につながる。

○「介護保険施設等の高齢者施設における感染症対策に関する研究」により、介護保険施設等における感染症対策が確立され、さらに、「高齢者の誤嚥性肺炎等の予防・早期発見のための研究」において、高齢者の誤嚥性肺炎等のリスク指標等の成果が創出されることで、重度化予防も含めた高齢者の支援に寄与する。

加えて、介護保険制度や介護報酬の見直しに向けた検討に寄与するとともに、高齢者介護に関連する技術水準の向上や老年医学の新たなエビデンスとして新たな研究の推進につながることを期待される。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（未来投資戦略、骨太方針、健康・医療戦略）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

ア) 新事業創出のための環境整備

○ICTシステムの整備

・ 介護・医療の関連情報を国民も含めて広く共有（見える化）するためのシステム構築等を推進するとともに、地域包括ケアに関わる多様な主体の情報共有・連携を推進する。

○その他

・ 高齢者・障害者等の食事や運動、移動支援等に関わるサービスに加え、例えば、脳神経の機能改善・回復（ニューロリハビリ）等、身体機能再生を促す新しい技術・サービスの開発・実証を促進する。

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

・ 高齢者・障害者等の生活の質向上、介護の負担軽減を図るため、ロボット技術の研究開発及び実用化のための環境整備を推進する。

#### 「医療分野研究開発推進計画」

I. 医療分野研究開発推進計画等施策についての基本的な方針

1. 医療分野研究開発推進計画の実現により期待される具体的な将来像

(1) 国民に対し、世界をリードする医療提供を実現する国

(2) 国民・社会の期待に応える医療の実現

・フレイル等の高齢者の生活の質を大きく低下させる状態や疾患、障害者（障害児を含む。）における身体機能の低下や喪失、女性に特有の健康課題、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 他の研究事業（厚生労働科学研究、AMED 内、他省庁研究事業）との関係

厚生労働省が実施する長寿科学政策研究事業は、主に介護保険に係る政策課題の解決を目的とした研究に取り組み、AMED が実施する長寿科学研究開発事業における研究を補完・協働しながら、高齢化に関連する社会学的な行政研究を行い、厚生労働省の政策に結びつける。

一方、AMED が実施する長寿科学研究開発事業は、主に高齢者介護に関連する技術水準の向上を目的とした研究に取り組み、介護現場に資する技術の開発や、持続可能な介護保険制度等を提供するためのデータ基盤の構築を推進する観点から研究を進めている。

プロジェクト名	その他（厚生労働科学に係る医療分野の研究開発）
研究事業名	障害者対策総合研究開発事業（その他）
主管部局・課室名	社会・援護局障害保健福祉部企画課、精神・障害保健課
A M E D 担当部・課名	戦略推進部脳と心の研究課
省内関係部局・課室名	老健局高齢者支援課認知症・虐待防止対策推進室、健康局難病対策課

当初予算額（千円）	2016年度	2017年度	2018年度
	357,578	264,727	264,727

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

障害者総合支援法においては、障害者とその障害種別を問わず、地域社会で共生できることを目的として、障害者総合支援法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、より質の高い支援をしていくため、本研究を実施することにより、障害特性を踏まえた各種ガイドライン等の作成や、補装具等の開発につなげることを目標とする。また、障害者の地域社会での共生の実現や社会的障壁の除去につながる機能支援機器等の技術等の研究開発を更に推進するとともに、身体・知的・感覚器障害を招く疾患や神経・筋疾患等についての病因・病態の解明、予防、診断、治療法、リハビリテーション、社会参加支援等の先進的・実践的な研究・開発を推進し、普及可能な技術を確立することで、障害者に対する医療の向上、障害者の生活や就労の向上、障害者の地域社会での共生を進めることを目標とする。

#### (2) これまでの研究成果の概要

- ・脳脊髄液漏出症のブラッドパッチ療法の有効性を明らかにし、同療法の保険収載に貢献。
  - ・次世代シーケンサー（NGS）を応用した新たな難聴の診断法により多くの新規難聴遺伝子変異を解明し、NGS データベースと臨床情報データベースを構築して臨床に還元するシステムを開発し、保険収載に貢献。
  - ・進行した ALS 患者等を含む障害者のコミュニケーション支援機器の実用化臨床研究を終了し、製品モデルとして完成。
- ＜特許申請・登録等の例＞
- ・慢性疲労症候群の患者のメタボローム解析から得られた結果に関連して特許取得済。
  - ・次世代シーケンス解析等を駆使した難治性てんかん遺伝子変異及び発達障害遺伝子変異の同定法を開発し、4 件の特許出願済。
  - ・近赤外分光装置によるニューロフィードバック技術を応用した脳卒中及び神経難病の機能改善に寄与する新しいリハビリテーション技術の開発に関連する技術の特許出願済。

### 2 2019 年度に推進する研究課題

#### (1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

- 2020年の東京オリンピック・パラリンピック開催を見据え、
- ・BMI による障害者自立支援機器の実用化研究  
（重度障害者の自立を促進し、大会後も患者・障害者向けのコミュニケーション支援機器として活用）
  - ・機能不全を考慮した温熱生理モデルにもとづく体温調節システムのユーザー指向型開発  
（障害者が社会参加している姿を世界へ発信し、大会後も外出時の体温調節支援システ

ムとして活用)

を推進するほか、

- ・中高年障害者の健康増進システムの開発に関する研究
- ・イメージングと新規バイオマーカーを用いた慢性疲労症候群の客観的診断法の開発等を増額要求。

**【臨床研究又は医師主導治験の実施予定】**

なし

**(2) 新規研究課題として推進するもの**

- 身体・知的障害児・者とその家族の生活支援、社会参加を促進するための研究

障害児・者とその家族が、障害を持ちながらも地域社会の一員として安心して生活できるようになることが重要である。しかし、障害児・者の在宅介護は家族が担うことがほとんどで、介護のため家族が働けなくなる、親子が密着することで家族関係がうまくいかなくなる、介護が困難になった際のレスパイト入院先を見つけるのが難しい、といった現状がある。

医療的対応を必要とする身体・知的等障害児・者とその家族が、それぞれの希望や能力、障害や疾病の特性等に応じて最大限活躍できるよう、生活支援、社会参加の促進につながる研究テーマを広く募集する。

障害児・者とその家族は多岐にわたる課題を抱えている。アンメット・メディカル・ニーズに応える研究を拾い上げ、政策に活かす。

- 障害者の健康寿命延伸を目的とするニューロリハビリテーション用 I T 機器開発

障害者にとって、生涯を地域で安心していきいきと暮らしていくためには、加齢によるフレイルや障害により機能低下した状態にあっても、運動機能の維持や回復をサポートして健康寿命を延伸することが強く求められている。一方で近年著しく発展してきている情報技術や人工知能技術と医療機器などのデバイスを統合した I T 機器の活用で一部にこれまでのマンパワーでは成し遂げられないリハビリテーション効果を生みつつある。そこでこのような I T 機器を障害者向けニューロリハビリテーションに投入し、科学的なエビデンスに基づいた、独創的、革新的であり、かつ、地域での活用が期待できるような健康増進機器の開発を目指す。

障害者に見られる生活機能低下を脳機能に関連づけた介入法として、ニューロフィードバックなどの手法を I T 機器を用いて実施する。

そのために簡便で廉価な機器開発を目指す。そのために必要な基礎実験は自ら実施するか、自ら実施した既存データを利用する必要がある。

実証試験では介入前後で日常生活における活動量まで加えて評価すること。訓練プログラムの作成も必須である。

障害者のフレイルからの脱却に必要な基礎的知見を整理し、I T 機器の活用がもたらすニューロリハビリテーションにより初めて達成し得る生活機能改善効果を求める。

- リハビリテーションにおける効果的な支援ロボット運用のためのガイドライン開発研究

リハビリテーションや介護などの現場においてロボット支援が用いられる機会が増えつつある。さらに、ロボット支援の有効性に関する指標なども検討されている。しかし、臨床現場において、どのような対象者に、どのような場面で、支援ロボットを用いることが有用であるか、客観的なエビデンスに基づいた指針が存在しない。

リハビリテーションや介護などの現場における、ロボット支援に関する効果的な運用

方法に関するエビデンスを集積する。既存のエビデンスに関して、システマチックレビューを行う。これらの情報を元に、運用ガイドラインを作成する。

各現場の臨床家の経験依存であったロボット支援の均てん化が期待される。

○ 脳脊髄液減少症の小児例・非典型例の診断・治療開発に関する研究

平成 23 年脳脊髄液漏出症画像判定基準・画像診断基準が策定されたが、この基準では診断できない非典型例があるとともに、小児の脳脊髄液減少症を対象とした客観的診断法が開発されていない。

非典型例や小児の脳脊髄液減少症を対象とした、病態解明を行い、客観的診断法・治療法の開発を行う。

客観的診断法・診断基準・治療法を開発し、診療ガイドラインの作成を目指す。

○ 筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群 (ME/CFS) の病態解明と客観的診断法・治療法の開発

筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群 (ME/CFS) は、長期に亘り日常生活や社会生活レベルを著しく低下させる疾病であり、早急に対策を講じる必要があるが、未だ、病因・病態が解明されておらず、客観的診断法も世界的に定まっていなく、有効な治療法も無い。客観的診断法の開発や層別化に資する病因・病態の解明。また得られた知見を基に新規治療法開発を目指した研究につなげる。ME/CFS の病因・病態解明。さらに客観的診断法や新規治療法の開発に資する知見を得る事を目指す。

○ 感覚器障害(耳鼻咽喉科領域)をもつ人とその家族の生活支援、社会参加、就労移行支援を促進するための研究

耳鼻咽喉科領域等の感覚器障害をもつ人とその家族が、それぞれの希望や能力、障害や疾病の特性等に応じて最大限活躍することが重要である。生活支援、社会参加、就労移行支援の促進につながる研究テーマを広く募集する。障害児・者とその家族は多岐にわたる課題を抱えている。アンメット・メディカル・ニーズに応える研究を拾い上げ、政策に活かす。

○ 疾患登録レジストリを用いた難聴の標準的な介入方法と遠隔システム構築を含めた訓練方法の開発研究

遺伝学的検査や画像診断の進歩で難聴はその原因や重症度からある程度分類が可能となってきた。これらを利用して日本国内の難聴患者の実態を把握し、系統的に介入方法を決定し、その上で有効な訓練方法を設定することが必要である。一方で訓練施設の偏在や共働き世帯の増加により、適切な訓練施設で適切な回数の訓練が実施できない現状も増加している。これらを解決するため、言語聴覚士を中心とした遠隔システムも含めた効果的な訓練方法の開発が急務となっている。難聴患者を原因別にレジストリを作成し、これまでの研究で得られた有効な介入方法や訓練方法を当てはめてその実証性を検証する。言語聴覚訓練についてはこれまでの成果や厚労省戦略研究で明らかになった言語発達評価バッテリーなどを用いてさらなる標準化を図る。時代の流れの中でより確実に訓練が継続できるよう訓練システムの遠隔化についても開発を推進する。これまでの研究で原因診断別の難聴への有効な訓練方法や、厚労省戦略研究で明らかになった言語発達評価バッテリーなどが少しずつ明らかになっている。この研究でこれらが整理され、検証が十分に行われて、より系統立てられた難聴への対処方法が確立されることが想定される。また訓練方法においても遠隔システムなどが確立されれば、よりきめの細かい訓練方法が明確となり、聴覚障害者にとって、より有益な運営が期待できる。

### 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

脳脊髄液漏出症のブラッドパッチ療法およびの有効性を明らかにし、同療法の保険収載に貢献した。また、次世代シーケンサー（NGS）を応用した新たな難聴の診断法により多くの新規難聴遺伝子変異を解明し、NGS データベースと臨床情報データベースを構築して臨床に還元するシステムを開発し、保険収載に貢献した。

#### (2) 2019 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

BMI による障害者自立支援機器の実用化研究および体温調節システムの開発では、障害者の外出機会の確保等、実生活の質の向上に寄与する成果が得られると期待される。また、身体・知的障害児・者とその家族の生活支援、社会参加を促進するための研究、感覚器障害をもつ人とその家族の生活支援、社会参加、就労移行支援を促進するための研究では、障害福祉にかかるサービスのあり方の検討に資することが期待される他、障害報酬改定の基礎資料としての活用も期待される。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（未来投資戦略、骨太方針、健康・医療戦略）との関係

#### 「未来投資戦略」

未来投資戦略 2017 に関しては、同戦略に記載されている、「障害者の希望や能力をいかした就労支援の取組を進める」及び「・障害者の文化芸術活動の機会の拡大」に対応している。

#### 「骨太の方針」

骨太の方針 2017 に記載されている、「障害者就労の促進」「、障害者のキャリア教育を支援するとともに、障害の特性に応じた切れ目のない有機的な修学・就労支援」「障害者の文化芸術活動の推進」に対応している。

#### 「健康・医療戦略」

#### 2. 各論

(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

高齢者・障害者等の生活の質の向上と我が国の新しいものづくり産業の創出を図る

4) その他健康長寿社会の形成に資する施策

健康増進に資するスポーツ活動の推進等

### 2 他の研究事業（厚生労働科学研究、AMED 内、他省庁研究事業）との関係

「障害者対策総合研究開発事業」は、病因・病態の解明等の医療分野での研究や、障害者に対する生活支援や社会復帰、就労以降支援に係る技術開発に関する研究を実施する一方、「障害者政策総合研究事業」は障害者政策分野での活用を指向している。



プロジェクト名	その他（厚生労働科学に係る医療分野の研究開発）
研究事業名	「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業
主管部局・課室名	医政局総務課
A M E D 担当部・課名	臨床研究・治験基盤事業部臨床研究課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	2016年度	2017年度	2018年度
	99,157	105,157	105,157

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### （1）研究事業の目的・目標

##### 【背景】

「統合医療」については、多種多様であり、科学的根拠が乏しいものが含まれているとの指摘もあることから、これまでも厚生労働科学研究費において、実態の把握と新たな知見の創出のための研究を進めてきた。このような中、厚生労働省においては、平成24年3月から『「統合医療」のあり方に関する検討会』が開催され、平成25年2月にとりまとめられた「これまでの議論の整理」では、統合医療とは「近代西洋医学を前提として、これに相補・代替療法や伝統医学などを組み合わせるさらにQOL（Quality of Life：生活の質）を向上させる医療であり、医師主導で行うものであって、場合により多職種が協働して行うもの」と位置付けられている。統合医療については、患者・国民や医療界において未だ共通認識が確立していない状況にあること、その療法は多種多様であるが故に安全性・有効性に関する科学的根拠が求められている。

##### 【事業目標】

- ①統合医療にかかる科学的な知見を蓄積すること。
- ②患者・国民及び医師が統合医療に関する適切な情報を入手し、適切に選択できるための環境整備を行うこと。

##### 【研究の範囲】

- ・統合医療に関する科学的知見の収集のための研究
- ・統合医療についての安全性・有効性等の評価手法に関する研究
- ・統合医療について、患者・国民及び医師の適切な選択に資するような情報発信及びレビューの研究

##### 【期待されるアウトプット（※）】

統合医療について、安全性・有効性等に関する科学的根拠を収集する。

##### ※定量的な成果目標

平成31年度までに3件以上の成果物が策定・作成される（統合医療に関する科学的知見の蓄積、統合医療にかかる情報発信手法についての提言、地域包括ケア構築に活用できる手引き等）

##### 【期待されるアウトカム】

これら研究成果をとおして統合医療の科学的知見が蓄積され、国民・医師への正しい情報発信を行い、適切に統合医療を選択できる環境を整備する。

## (2) これまでの研究成果の概要

- ・統合医療における各療法の科学的根拠の構築を行った。
- ・情報発信サイトにおいて、これらの情報および海外サイトで掲載されている科学的根拠の紹介を行った。
- ・国内外での利用実態や健康被害の状況等の実態把握を行った。

## 2 2019 年度に推進する研究課題

### (1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

なし

### 【臨床研究又は医師主導治験の実施予定】

なし

### (2) 新規研究課題として推進するもの

・地域包括ケアの構築に向けた統合医療の活用のための研究：我が国では今後急速な高齢化が見込まれているが、高齢者が抱える問題は、生活、介護、精神的側面など多岐に渡る。このため、地域包括ケアの構築が必要であり、従来の病院完結型のアプローチでこれらのニーズに十分に対応することが難しいと考えられることから、統合医療等の取り組みを取り入れ、地域社会で実践することで、高齢者の QOL 向上および健康増進に寄与する可能性が期待されるため、本研究を推進する。

## 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

・統合医療に関する科学的根拠を集積し、また統合医療に係る科学的根拠に基づいた情報発信を行うことで、国民に対して統合医療に関する正しい知識の提供を行ってきた。具体的には、専門家からなる文献調査委員会を設置し、国内外の学術論文等を収集し、文献要旨の翻訳・エビデンスレベルの付与等を行った上で、文献調査委員会が整理・加工した情報を、これまで集積してきた科学的根拠とともに、ホームページ等を用いて、国民および医療従事者が利活用しやすい形で情報発信を行ってきた。

### (2) 2019 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

・地域包括ケアの構築にあたって統合医療の取り組みが効果的に取り入れられている好事例を整理するとともに、好事例の要因分析を行う。これらの結果について情報発信を行い、他の地域においても同様の取り組みを普及させることで、高齢者における QOL 向上及び健康増進を促進する。

・若手枠を新たに設け、統合医療に関する科学的根拠の構築を行う研究者を積極的に後押しする。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（未来投資戦略、骨太方針、健康・医療戦略）との関係

なし

### 2 他の研究事業（厚生労働科学研究、AMED 内、他省庁研究事業）との関係

なし

プロジェクト名	その他（厚生労働科学に係る医療分野の研究開発）
研究事業名	臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業
主管部局・課室名	大臣官房厚生科学課
A M E D 担当部・課名	臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課
省内関係部局・課室名	医政局医事課 医政局地域医療計画課 保険局医療介護連携政策課

当初予算額（千円）	2016 年度	2017 年度	2018 年度
	125,000	135,000	438,049

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

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。）の分析は、医療の質向上・均てん化、及び日本発の医療技術の開発に必要なエビデンスを提供するものである。しかし医療機関や研究機関、行政・保険者などの個々の主体が管理するデータに互換性がなく、その活用は未だ十分になされていない。

膨大な健康・医療分野のデータを収集、解析し、国民が身近な環境で予防・健康管理に向けた効果的なサポートを受け、また個々に最適な健康管理・診療・ケアを実現するためのシステム開発が必要である。

##### 【事業目標】

本研究事業では、処方、検査結果、問診、手術記録や、各種レポートなど広範囲にわたる健康・医療分野のデータを、利活用することで、さらなる医療の質の向上・均てん化の進展を目指す。具体的には実用可能な保健医療分野における ICT・AI システム開発を促進し、患者・国民の個々の性質に応じた迅速・正確な医療の実現とともに、医療従事者の負担軽減の実現を目標とする。

##### 【研究の範囲】

- ・保健医療分野における AI 開発研究
- ・医療情報を ICT や AI を用いて活用した、評価・診断支援システム開発研究

##### 【期待されるアウトプット】

「ICT 基盤構築と AI による医療の質の向上及び均てん化」、「AI の保健医療分野への応用および実装」、「種々の医療データの横断的分析による医療の質の向上及び均てん化」に資する、AI 開発や ICT を活用した革新的なシステム開発。

##### 【期待されるアウトカム】

上記成果の導出により、個々の状態に応じた迅速・正確な治療の実施、効率的な医療が実現し、医療の質向上・均てん化に繋がる。

#### (2) これまでの研究成果の概要

- ・「ICT 技術や人工知能(AI)による利活用を見据えた診療画像等データベース基盤構築に関する研究」では平成 28 年度より学会主導のもと医用画像データの収集を、放射線・

内視鏡・病理・眼科画像分野で開始した。解析可能な形式で各種画像を収集し、症例情報とともに解析し AI を活用した診断支援システム開発に取り組んだ。

- ・「SS-MIX2 規格による大規模診療データの収集と利活用に関する研究」では病院・データセンター間における安全性の高いデータ転送方式を確立し、また国産超高速データベースを用いた分析基盤の構築、匿名加工基準に加えデータの中身や使われ方を考慮に入れた匿名加工技術を開発した。
- ・「疾患・目的別データベースの共通プラットフォームの構築研究」においては、症例登録およびデータベースの入力効率化に関わる技術開発に取り組んだ。

## 2 2019 年度に推進する研究課題

### (1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

- ・「ICT 技術や人工知能 (AI) 開発を見据えた、診療画像等データベースの利活用に関する研究」については、学会主導のもと質の高い医用画像の収集に取り組んできた。AI を活用した診断支援システム開発には、収集したデータの解析や AI プロトタイプ開発を引き続き実施する必要がある、2019 年度も本研究を推進する必要がある。

#### 【臨床研究又は医師主導治験の実施予定】

なし

### (2) 新規研究課題として推進するもの

- ・「医療情報と ICT を活用した効率的・効果的な医療の実現に繋がるシステム開発研究」については、未だ情報が分散して存在する医療分野の医療情報を活用し、効果的な医療を実現するため医療情報収集・解析システム開発を行う。  
「NDB データ等を活用したアウトカムを含む ICT 基盤の開発を通じて、地域医療の質・向上を目指す医療開発研究」については医療の質の向上のため、各種統計や NDB データなどを活用し、アウトカムを含む地域縦断的な医療情報の分析・情報共有するための ICT システムを開発する。
- ・「保健医療分野における AI 開発の加速化に向けた開発研究」については保健医療分野における AI 活用推進懇談会で議論された、AI 開発が見込まれる分野での効率的、効果的な AI 開発を実施する。

## 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- ・「ICT 技術や人工知能による利活用を見据えた診療画像等データベース基盤構築に関する研究」の成果としては、自動診断支援 AI 開発の基盤を構築し、実用化を見据えた AI 開発を促進するものである。
- ・「SS-MIX2 規格による大規模診療データの収集と利活用に関する研究」においては、一定の標準形式で集めた臨床データを臨床研究等に利活用する仕組みについて、電子カルテベンダー等と連携し、フィージビリティ試験を行った後、事業化を目指す予定である。
- ・「疾患・目的別データベースの共通プラットフォームの構築研究」の成果としては、症例登録やデータベース入力の二度手間を省き医療者の負荷を軽減することで、今後多くの施設からの症例登録協力の獲得と、症例分析の促進が期待される。

## (2) 2019 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- ・「ICT 技術や人工知能（AI）開発を見据えた、診療画像等データベースの利活用に関する研究」においては、AI 開発に資する状態で医用画像を収集し、症例情報とともに解析し AI を活用した診断支援システム開発に取り組んでいる。本研究成果は、個々の状態に応じた正確な診断を実現し、医療の質向上、均てん化に寄与するものである。
- ・「医療情報と ICT を活用した効率的かつ効果的な医療の実現に繋がるシステム開発 研究。」においては適切かつ効率的な医療の実現とともに、医療従事者の働き方の改善に寄与するものである。
- ・「NDB データ等を活用したアウトカムを含む ICT 基盤の開発を通じて、地域医療の質・向上を目指す医療開発研究」においては研究成果により、地域住民や医療関係者や自治体関係者間で、地域医療の状況を共有することが可能になり、医療の質の向上・均てん化、医療技術の臨床開発に必要なエビデンスの提供につながることを期待できる。
- ・「保健医療分野における AI 開発の加速化に向けた開発研究」については日本の保健医療分野における AI 開発および実用化の促進に寄与するものである。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（未来投資戦略、骨太方針、健康・医療戦略）との関係

#### ・「健康・医療戦略」との関係

＜2(4) オールジャパンでの医療等データ利活用基盤構・ICT 利活用推進に関する施策＞

「近年技術革新が進む AI 技術と医療 ICT 基盤によるビッグデータを組み合わせて活用し、診療支援機能や問診機能、また病理診断補助機能など、国内外の医療現場等のニーズに応じて取組が進められるべきである。」

#### ・「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＞

「電子カルテの活用など ICT によるビッグデータの活用を含む実践的なデータベース機能の整備が早急に求められる。その際、医療情報の利活用を促進するための工夫とともに、国民全体が利益を享受できる社会的なルールの整備が必要である。」

「遠隔医療や在宅医療に資する技術に関する研究開発、生体シミュレーション技術の開発と活用、ゲノム医療実現のためのデータ解析技術の活用、問診・診断・手術・治療における一層のデジタル技術の活用など、医療の包括的な ICT 化に関する研究開発等を推進するとともに、当該医療情報を扱うシステム間における相互運用性を確保する必要がある。」

### 2 他の研究事業（厚生労働科学研究、AMED 内、他省庁研究事業）との関係

#### ・厚生労働科学研究との関係性について

医療の質の向上、均てん化等の政策的課題に対応する厚生労働科学研究と、恒常的にデータを利活用するための基盤を新しく構築し臨床研究や創薬開発研究等への活用を目指す AMED 研究は、医療 ICT 基盤構築の車の両輪である。

<b>研究事業名</b>	政策科学推進研究事業
<b>主管部局・課室名</b>	政策統括官（総合政策担当）付政策評価官室
<b>省内関係部局・課室名</b>	政策統括官（総合政策担当）、保険局、年金局、雇用均等・児童家庭局、医政局、老健局、政策統括官（統計・情報政策担当）

<b>当初予算額（千円）</b>	<b>2016年度</b>	<b>2017年度</b>	<b>2018年度</b>
	291,208	294,814	354,545

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

経済のグローバル化の進展、雇用環境変化、人口減少及び高齢化による生産年齢人口の減少、世帯や家族のあり方の変化等、社会保障費の増加等、社会・経済構造の大きな変化が起こる中、社会保障にかかる費用は増大し、社会保障のあり方が問われている。社会・経済構造の大きな変化に対応した持続可能な社会保障制度とするよう不断の見直しを行っていくことは、未来への投資につながるものであり、我が国の経済社会にとって最重要の課題の1つである。また、近年エビデンス（科学的根拠）に基づいた施策立案が求められており、将来の人口動態やその社会経済・社会保障との相互作用について、より精緻に予測するための手法の開発や年金のあり方の検証、地域医療の制度設計に必要なモデル検証といった理論的・実証的研究が必要である。

##### 【事業目標】

政策科学推進研究事業では、社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究を推進することにより、各社会保障施策についての費用対効果などの客観的根拠を得ることや、効果的・効率的な社会保障施策立案に資することを目標とする。

##### 【研究の範囲】

- ・世帯・個人の経済・生活状況と社会保障に関する研究
- ・厚生労働行政施策の効率的な推進等に関する研究

##### 【期待されるアウトプット】

- ・各社会保障施策について、費用対効果などの客観的根拠
- ・政策立案に資する科学的根拠

##### 【期待されるアウトカム】

客観的根拠や科学的根拠に基づく政策立案により、効果的・効率的な社会保障政策の実施に貢献する。

#### (2) これまでの研究成果の概要

- ・「地方公共団体が行う子ども虐待事例の効果的な検証に関する研究」では専門家、自治体へのヒアリング調査を行い、検証対象や検証方法を一定レベルにすることを目標に、収集すべき情報のチェックリストを含む「手引き」の作成に取り組んだ（平成27-29年度）。
- ・「在宅医療・在宅看取りの状況を把握するための調査研究」では「在宅医療にかかる地

域別データ集」のデータ提供方法の見直しなどを提案した（平成 28-29 年度）。

- ・「診断群分類を用いた病院機能評価手法の開発に関する研究」では調整係数廃止に向けた制度設計の精緻化として、より適正に患者重症度に応じた医療資源必要量を評価する手法や、医療機関の機能評価等、機能評価係数の精緻化に必要な手法を示した（平成 28 年度）。

## 2 2019 年度に推進する研究課題

### (1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

なし

### (2) 新規研究課題として推進するもの

医療の費用対効果等の分析や、医療・介護・福祉等の効率化については、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である。具体的には、以下のようなものを新たに推進すべき研究課題として設定する。

- ① 「医療経済評価の政策応用に向けた評価手法およびデータの確立と評価体制の整備に関する研究」は改訂した分析ガイドラインのマニュアル作成や費用対効果評価の詳細な手法の標準化等、医薬品、医療機器の費用対効果評価の技術的課題への対応を整理し、制度が持続可能な安定したものとなるようこれまでの研究成果を踏まえて検討を行う際の土台となる研究であり、中央社会保健医療協議会において議論する際に用いる基礎資料を得るための研究である。
- ② 「大規模データを用いた漢方製剤のアウトカム評価および費用分析に関する研究」は漢方医療に関する質の高いエビデンスの構築を目指す研究である。
- ③ 「公的医療保険における医療技術の評価に関する研究」は医療の効率化の推進等、将来のあるべき姿に向けた技術評価のあり方及び具体的な評価手法並びにそれらを踏まえた診療報酬の評価体系について、実臨床、医療経済等の観点から検討する研究であり、中央社会保健医療協議会において議論する際に用いる基礎資料を得るための研究である。
- ④ 「児童虐待における行政、医療、刑事司法との連携に関する研究」は児童虐待における行政、医療、刑事司法との連携が円滑に進んでいる先駆的な取組を収集し、分析を行った上で、連携の在り方を検討し、個々の関係機関の資質向上を図ることで、児童虐待防止対策を推進する研究である。
- ⑤ 「児童虐待における AI を活用したリスクアセスメントシステムに関する研究」は児童虐待対応におけるリスクアセスメントに AI（人工知能）を活用する研究を実施し、アセスメントの精度を上げられるようアセスメント項目の精査やその情報共有のあり方を検討し、児童虐待対応の現場における対応力の向上を図る研究である。
- ⑥ 「医療・介護のデータの利活用の推進のための研究」は 2020 年度のデータヘルス分析サービスシステム稼働を念頭に、医療と介護のデータを連結したデータの解析手法等を検討し、医療と介護のデータの利活用を推進するための研究である。
- ⑦ 「診療現場の実態に即した医療ビッグデータ（NDB 等）の解析の精度向上及び高速化を可能にするための人材育成プログラムの実践と向上に関する研究」は健康・医療に関する先端的研究開発の推進のために必要な医療ビッグデータのデータ解析に精通した人材の継続的な育成を推進する研究である。
- ⑧ 「住民主体の共生型地域づくりの社会的価値の評価枠組みとその地域マネジメントにおける活用に関する研究」は地域で実践されている住民主体の地域づくりがもたらす社会的価値の評価枠組みと、地域マネジメントにおける当該枠組みの活用のあり方を検討するための研究である。



- ⑨ 「医療・介護の変化を踏まえた医療・介護従事者の需給についての関する研究」では医療・介護を取り巻く状況の変化を踏まえ、医療従事者個々の需要と供給のバランスを考慮した医療従事者全体の医療提供の新しいチーム医療のあり方を明らかにする研究である。
- ⑩ 「新しいチーム医療における医療・介護従事者の適切な役割分担についての研究」は医療・介護を取り巻く状況の変化を踏まえ、タスク・シフティング、タスク・シェアリング等を含めたこれからの職種間の適切な業務分担のあり方を明らかにする研究である。

### 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- ・「地方公共団体が行う子ども虐待事例の効果的な検証に関する研究」では地方自治体における重大事例検証の手引きを作成した。子ども家庭局家庭福祉課虐待防止対策推進室において活用方法について検討を求める予定である。
- ・「在宅医療・在宅看取りの状況を把握するための調査研究」では「在宅医療にかかわる地域別データ集」のデータ提供方法の見直しなどを提案し、その修正方法については「全国在宅医療会議」にて発信する予定である。
- ・「診断群分類を用いた病院機能評価手法とデータベース利活用手法の開発に関する研究」ではDPC制度の基盤となるコーディングデータの正確性の確保、DPC分類の精緻化の継続的な推進手法の確立、機能評価係数のDPC包括評価の基本的な考え方を示し、またDPCデータを用いた医療の質評価手法を開発するとともに臨床疫学研究手法を示した。本研究結果の一部は平成30年度およびそれ以降の診療報酬改定におけるDPC制度の改定に反映される予定である。

#### (2) 2019年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- ① 「医療経済評価の政策応用に向けた評価手法およびデータの確立と評価体制の整備に関する研究」の成果については、中医協における費用対効果評価が持続可能な安定した制度設計となるよう議論する際の基礎資料となることが期待できる。
- ② 「大規模データを用いた漢方製剤のアウトカム評価および費用分析に関する研究」の成果については、エビデンスに基づく漢方製剤の効果的な利用の普及に寄与することが期待できる。
- ③ 「公的医療保険における医療技術の評価に関する研究」の成果については、医療の効率化の推進等、将来のあるべき姿を踏まえた技術評価のあり方及び具体的な評価手法並びにそれらを踏まえた診療報酬の評価体系に関する中医協における議論に用いる基礎資料となることが期待できる。
- ④ 「児童虐待における行政、医療、刑事司法との連携に関する研究」の成果については医療機関における行政、刑事司法との連携の進呈に寄与することが期待できる。
- ⑤ 「児童虐待におけるAIを活用したリスクアセスメントシステムに関する研究」の成果についてはAIを活用したリスクアセスメントシステムが、多くの現場で導入されることを促すことが期待される。
- ⑥ 「医療・介護のデータの利活用の推進のための研究」は2020年度稼働予定のデータヘルス分析サービスシステムの利活用推進に寄与することが期待できる。
- ⑦ 「診療現場の実態に即した医療ビッグデータ（NDB等）の解析の精度向上及び高速化を可能にするための人材育成プログラムの実践と向上に関する研究」は医療ビッグデータ解析に精通した人材を育成し、健康・医療に関する先端的研究開発の推進に寄与する

ことが期待できる。

- ⑧ 「住民主体の共生型地域づくりの社会的価値の評価枠組みとその地域マネジメントにおける活用に関する研究」は、市町村による地域づくりに係る環境整備等の取組みを全国的に普及させる方策の検討に資することが期待できる。
- ⑨ 「医療・介護の変化を踏まえた医療・介護従事者の需給についての研究」の研究成果は、医療・介護従事者の需給に係る議論において基礎資料として活用される。
- ⑩ 「新しいチーム医療における医療・介護従事者の適切な役割分担についての研究」の研究成果は、今後議論される医師労働時間短縮策や医師需給推計の検討の基礎資料として活用される。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（未来投資戦略、骨太方針、健康・医療戦略）との関係

・「骨太方針 2017」

第2章 成長と分配の好循環の拡大と中長期の発展に向けた重点課題

5. 安全で安心な暮らしと経済社会の基盤確保 (6) 統計改革の推進

28 ページ

「統計改革推進会議最終取りまとめ」等に基づき、証拠に基づく政策立案（EBPM）と統計の改革を車の両輪として、一体的に推進する。

・「経済財政運営と改革の基本方針 2017」

第3章 経済・財政一体改革の推進 主分野ごとの改革の取組/社会保障/医療

35 ページ

エビデンスに基づく費用対効果評価を反映した薬価体系を構築する。このため、専門的知見を踏まえるとともに、第三者的視点に立った透明性の高い組織・体制をはじめとするその実施の在り方を検討し、本年中に結論を得る。

### 2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

なし

研究事業名	統計情報総合研究事業
主管部局・課室名	政策統括官（統計・情報政策担当）付参事官付保健統計室
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	2016年度	2017年度	2018年度
	21,885	21,885	22,884

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

公的統計は、統計法第1条において「国民にとって合理的な意思決定を行うための基盤となる重要な情報」とされている。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」において、「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」、「統計データのオープン化・統計作成過程の透明化の推進」の5つの視点に重点が置かれている。統計情報総合研究事業においては、社会保障をとりまく状況が大きく変化している中、変化に対応した政策の企画立案を適切に行うためのエビデンス（科学的根拠）を提供し、医療・介護・福祉・年金・雇用などの各制度の課題の解決に貢献することが求められている。

##### 【事業目標及び研究の範囲】

本研究事業では、以下の4つを柱として、今後の統計情報の収集、分析、公表等のあり方に関する研究、統計情報の精度の向上や国際比較可能性の向上に関する研究、世界保健機関（WHO）が勧告する国際的な統計基準の開発・改定作業への貢献等に取り組んできたところである。

- 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

##### 【期待されるアウトプット】

研究事業における成果の活用については下記を想定している。  
世界保健機関が開発している国際統計分類（ICD-11<sup>\*1</sup>、ICHI<sup>\*2</sup>、ICF<sup>\*3</sup>）を適切に適用、活用することにより、死因統計や疾病統計等の統計データの精度向上を図り、医療・介護連携等、我が国における施策立案に必要なエビデンスを提供するとともに、国際比較可能なデータの収集を可能とする。（ICD-11は2018年に公表予定、ICHIについても近年中に公表見込みのため、このスケジュールに歩調を合わせた成果の活用が求められている。）

- ・国際統計分類の開発において日本が中心的役割を担い、我が国の保健医療制度や社会状況、疾病構造に適した分類となるよう意見を提供する。
- ・既存のデータベース及びデータベースのリンケージを活用することにより、各種調査の手法を改善し、正確性、効率性を高めてデータの活用可能性の向上及びエビデンスの創出を図る。

### 【期待されるアウトカム】

上記の事業成果により、我が国の社会保障関係施策を検証するに当たって精度の高い基礎資料の整備及び課題解決に資する。また、国際統計分類開発への貢献により、わが国の知見が反映された国際基準による国際比較が可能となり、国際社会において我が国の存在感をより発揮できるものとなる。

- ※1 ICD-11 (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems : 国際疾病分類)
- ※2 ICHI (International Classification of Health Intervention : 保健・医療関連行為に関する国際分類)
- ※3 ICF (International Classification of Functioning, Disability and Health : 国際生活機能分類)

## (2) これまでの研究成果の概要

- 「ICD-11 での漢方医学分類の国際展開に向けた調査研究」(研究代表者: 渡辺 賢治 慶應義塾大学教授) (H29. 4. 1~H30. 3. 31 終了) は、WHO が約 30 年ぶりに改訂する ICD-11 に「伝統医学」の章を新設するにあたり、フィールドテストの実施に協力するとともに、各国の情報を収集・分析し、我が国の漢方分類の特性を残した分類の完成に貢献した。
- 「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」(研究代表者: 川瀬 弘一 聖マリアンナ医科大学医学部教授) (H29. 4. 1~H30. 3. 31 継続中) は、今後 WHO で承認予定の保健・医療関連行為に関する国際分類 (ICHI) の開発に協力し、わが国の保健医療制度や社会状況、疾病構造を踏まえた意見提出及び円滑な適用のための体制整備や基礎資料の作成に貢献している。

## 2 2019 年度に推進する研究課題

### (1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの (増額要求等するもの)

「医療介護連携を促進するための国際生活機能分類を用いた評価と情報共有の仕組みの構築」(H30. 4. 1~31. 3. 31) は、WHO が 2001 年に承認したものの、我が国ではまだ浸透するに至っていない国際機能分類 (ICF) を医療・介護連携において活用するための研究を行うこととしており、2018 年に作成予定の評価項目を使用したフィールドテストの実施・結果の分析を 2019 年に行い、その結果を還元することで医療・介護サービスの質の向上を目指す。

### (2) 新規研究課題として推進するもの

- 改訂後の ICD-11 を国内に適用するにあたり必要な海外の疾病統計に関する情報収集や、ICD-11 を採用してコーディングを行う際の問題点を解決するために必要な基礎資料を作成する研究。
- 改訂後の ICD-11 に準拠した原死因データ収集における正確・効率性を向上させるための機械学習の適用可能性を検討するための研究。
- 今後、WHO が公表を予定している ICHI について、わが国の保健医療制度や社会状況、疾病構造を踏まえた意見提出、及び今後の活用を見据えた情報収集や体制整備を進めるための研究。

- レセプトデータなどの既存の大規模データベースを厚生労働労統計や国際統計報告に活用するための研究。

### 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

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。

- 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。
- 保健医療データベースのリンケージを活用したエビデンスの創出及び研究の推進。
- 患者調査に基づく総患者数の推計方法について、近年の患者の受療行動を考慮した新たな推計方法を提言。
- ICD の改訂、改正に伴う分類変更の影響について、評価モデルを開発し、定量的に検証。
- 中高年縦断調査結果を利用した高齢者効用安定化法の政策効果、高齢者の社会的活動と諸要素の関連性、介護離職率と諸要素の関連性等の検証。
- 21世紀出生時縦断調査結果を利用した過体重・肥満の罹患率と、その要因の年齢に伴う変化を示した国際的にも重要な研究成果の創出。
- 人口動態統計と国勢調査、および地域がん登録資料を用いた、全死亡・主死因別死亡率とがん死亡率における社会経済格差の評価および地域格差の検証。
- 患者調査、医療施設調査、受療行動調査、社会医療診療行為別調査、病院報告のリンケージによって得られたデータを使用した地域間の医療の質の格差の検証。
- 死亡診断書を適切に記載するための、医師を対象にした教育コンテンツの開発。
- 国際生活機能分類（ICF）の利用を促進に資するリハビリテーションにおけるICF評価セット（日本版）の開発。

#### (2) 2019年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- ICHI 及び ICD-11 の円滑な国内適用および活用に向けた課題や対応を検討するための基礎資料の作成。
- 死亡診断書における情報の正確性・効率性の向上により我が国の死因統計の実施、精度の向上を図るための基礎資料の作成。
- ICF の統計への活用及び ICF を用いた医療・介護連携の促進に関する検証。
- 既存のデータベースを厚労統計や国際統計に活用する手法に関する基礎資料の作成。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（未来投資戦略、骨太方針、健康・医療戦略）との関係

- 未来投資戦略 2017（平成 29 年 6 月 9 日閣議決定）では、「I-1. 健康寿命の延伸」において、実現のために必要な主要項目として「データ利活用基盤の構築」が挙げられており、統計データの利活用推進に向けた研究を推進している本事業と方向性が一致している。
- 骨太方針（経済財政運営と改革の基本方針 2017～人材への投資を通じた生産性向上～）（平成 29 年 6 月 9 日閣議決定）の「第 2 章 5（6）統計改革の推進」には、証拠に基づく施策立案（EBPM）と統計の改革を車の車輪として、一体的に推進する。EBPM 推進の要となる機能を整備するとともに、政策、施策、事務事業の各段階のレビュー機能における取組を通じて EBPM の実践を進め、EBPM 推進体制を構築する。」との記述があり、政策の企画立案を適切に行うためのエビデンス（科学的根拠）を提供し、医療・介護などの各制

度の課題を解決することを目的としている本事業と目標が合致している。

また、「経済財政運営と改革の基本方針 2016～600兆円経済への道筋～（平成28年6月2日閣議決定）においても、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ことが述べられており、データ連携に関する研究を実施している本事業と方向性が一致している。

- 健康・医療戦略（平成26年7月22日閣議決定、平成29年2月17日一部変更）の健康・医療・介護分野においては、医療分野のICT化等により、ビッグデータの連携を推進し、オールジャパンで医療等の高度化・効率化を促進し、社会全体の好循環を生み出すことが重要だと述べられており、2020年度までの達成目標として、医療・介護・健康分野のデジタル基盤を構築し、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ことが挙げられている。また、「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、国内外の様々な関係者間で理解可能な共通言語や評価指標で、新産業や医療・介護等のサービスを表現する必要があるとされ、本研究事業の概要に記載した項目は、これらの方針にかなったものとする。

## 2 他の研究事業（AMED研究、他省庁研究事業）との関係

なし

<b>研究事業名</b>	臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業
<b>主管部局・課室名</b>	大臣官房厚生科学課
<b>省内関係部局・課室名</b>	臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課

<b>当初予算額（千円）</b>	<b>2016 年度</b>	<b>2017 年度</b>	<b>2018 年度</b>
	183,533	334,907	459,161

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

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。）の分析は、医療の質向上・均てん化、及び日本発の医療技術の開発に必要なエビデンスを提供するものである。しかし医療機関や研究機関、行政・保険者などの個々の主体が管理するデータに互換性がなく、その活用は未だ十分になされていない。

膨大な健康・医療分野のデータを収集、解析し、国民が身近な環境で予防・健康管理に向けた効果的なサポートを受けられる環境を整備するとともに、個人に最適な健康管理・診療・ケアを実現する基盤を整備する必要がある。

##### 【事業目標】

本研究事業では健康・医療分野における ICT インフラの整備によるデータ利活用を促進し、科学的根拠に基づく行政政策の推進に貢献することを目標とする。また、健康医療分野における AI 技術の活用を促進する環境を整備し、患者・国民の個々の性質に応じた適切かつ迅速な医療の実現を目標とする。

##### 【研究の範囲】

- ・医療情報を利活用するための基盤研究
- ・健康・医療分野における AI 技術の活用を推進するための基礎的研究

##### 【期待されるアウトプット】

本研究事業においては「ICT 基盤構築と AI による医療の質の向上及び均てん化」、「AI の保健医療分野への応用および実装」、「種々の医療データの横断的分析による医療の質の向上及び均てん化」に資するための基盤を創出する。また、健康医療分野における科学的根拠に基づく行政政策の推進を図る。

##### 【期待されるアウトカム】

上記成果により、個々の性質に応じた迅速・正確な治療が実現し、医療の質向上、均てん化に繋がる。また科学的根拠に基づく効果的な行政政策の実施に繋がる。

#### (2) これまでの研究成果の概要

本研究事業は、平成 28 年度から開始したもので、全ての研究は進行中であり終了した研究はないが、本研究は健康・医療分野のデータを利活用する基盤となり、その成果は科学的根拠に基づく行政政策の推進に寄与するものである。具体的には、

- ・「データベース拡充事業」においては周産期に関連する各種データベースを多角的に解

析し、乳児死亡に関係する社会的・医学的因子など、妊婦、出生児の長期予後に関わる産科合併症等の検証に取り組んでいる。

- ・「電子カルテ情報をセマンティクス（意味・内容）の標準化により分析可能なデータに変換する研究」については、カルテ文書を入力する際に標準化言語に自動変換する技術研究に取り組んでいる。

## 2 2019 年度に推進する研究課題

### (1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

なし

### (2) 新規研究課題として推進するもの

日本の AI 開発に求められる環境整備に関わる研究。保健医療分野における AI 活用推進懇談会や平成 30 年度開催予定の保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアムにおいて議論された、医療データを民間企業等へ提供する仕組み作りや、AI 開発を進めるべき重点領域を中心に国際展開を見据えた AI 開発を加速するための基盤となる研究を推進する。

## 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

本研究事業は、平成 28 年度から開始したもので、全ての研究は進行中であり終了した研究はないが、本研究は医療・介護などの保健医療データを利活用する基盤となり、その成果は健康保健医療分野における膨大なデータ分析を通し医療の質の向上に寄与するものである。具体的には、

- ・「データベース拡充事業」においては周産期に関連する各種データベースを多角的に解析し、乳児死亡に関係する社会的・医学的因子など、妊婦、出生児の長期予後に関わる産科合併症等について検証している。本研究成果は、小児・周産期にかかわる医療の質の向上に貢献するものである。
- ・「電子カルテ情報をセマンティクス（意味・内容）の標準化により分析可能なデータに変換する研究」では日本の資産である過去の患者のデータを医療に活かし、医療の質向上に寄与するものである。

### (2) 2019 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- ・「AI を用いて介護施設等に入居する高齢者等の疾病の早期発見・重症化予防を行う実証研究」についてはビッグデータ解析技術を基盤とした AI 技術による疾病の早期発見、重症化予防のエビデンスの創出が期待される。
- ・「様々なデータを用いた AI 解析による精神疾患の診断・重症度評価における有用性に関する実証研究」については精神科領域における AI 解析の有用性に関するエビデンスの創出が期待される。
- ・「AI 技術を用いた手術支援システムの基盤を確立するための研究」については AI 技術を駆使した手術支援システムの基盤となる技術の確立が期待される。
- ・「日本の AI 開発に求められる環境整備に関わる研究」については、AI 開発のためにデータを安全かつ円滑に使用できる環境整備に取り組むことで、日本における AI 開発の加速化が期待される。

## II 参考



## 1 研究事業と各戦略（未来投資戦略、骨太方針、健康・医療戦略）との関係

### ・「健康・医療戦略」との関係

＜2(4) オールジャパンでの医療等データ利活用基盤構・ICT 利活用推進に関する施策＞

「近年技術革新が進む AI 技術と医療 ICT 基盤によるビッグデータを組み合わせ活用し、診療支援機能や問診機能、また病理診断補助機能など、国内外の医療現場等のニーズに応じて取組が進められるべきである。」

### ・「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＞

「電子カルテの活用など ICT によるビッグデータの活用を含む実践的なデータベース機能の整備が早急に求められる。その際、医療情報の利活用を促進するための工夫とともに、国民全体が利益を享受できる社会的なルールの整備が必要である。」

「遠隔医療や在宅医療に資する技術に関する研究開発、生体シミュレーション技術の開発と活用、ゲノム医療実現のためのデータ解析技術の活用、問診・診断・手術・治療における一層のデジタル技術の活用など、医療の包括的な ICT 化に関する研究開発等を推進するとともに、当該医療情報を扱うシステム間における相互運用性を確保する必要がある。」

## 2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）研究との関係性について

医療の質の向上、均てん化等の政策的課題に対応する厚生労働科学研究と、恒常的にデータを利活用するための基盤を新しく構築し臨床研究や創薬開発研究等への活用を目指す AMED 研究は、医療 ICT 基盤構築の車の両輪である。

研究事業名	倫理的・法的・社会的課題研究事業
主管部局・課室名	大臣官房厚生科学課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	2016年度	2017年度	2018年度
	—	5,000	12,250

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

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、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) これまでの研究成果の概要

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った。

### 2 2019年度に推進する研究課題

#### (1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

なし

#### (2) 新規研究課題として推進するもの

なし

### 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

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い、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。

近年、保健医療分野での AI の活用を進めることにより、医療従事者の負担軽減、医療の均てん化、新たな診断方法や治療方法の創出等の効果が期待できることから、本邦においても、AI を用いた診療支援が本格化することが想定されている。

平成 31 年度は、引き続き、AI を診療支援等の導入に用いた際、どのような社会的・法的問題が生じうるか検討し、AI 利活用推進に当たっての諸問題を検討する。

## (2) 2019 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は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（未来投資戦略、骨太方針、健康・医療戦略）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 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

なし

研究事業名	地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業
主管部局・課室名	大臣官房国際課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	2016年度	2017年度	2018年度
	31,791	32,745	32,745

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

地球規模の保健課題は、近年、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ている。

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2016」、「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。

##### 【事業目標】

2016年には、我が国がG7伊勢志摩サミット及びG7神戸保健大臣会合で議長国を務めた他、2017年には世界銀行やWHOと共にUHCフォーラム2017を共催し国際保健分野における様々な場面で議論を主導してきた。2019年に日本で主催するG20サミットにおけるG20保健大臣会合に向けて、引き続き限られた財源の中で保健分野における国際政策を主導し国際技術協力等を強化することにより、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の維持・強化を図る。

##### 【研究の範囲】

本研究事業では、我が国の地球規模保健課題における取組において、特に重視している政策課題を中心に研究課題を設定する。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) 保健関連の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・G7神戸保健大臣会合・UHCフォーラム2017等の国際会議のフォローアップ、(ウ) WHO総会等の国際会合における戦略的・効果的な介入並びに国際保健課題解決に向けた日本独自の継続的な貢献、(エ) 国際保健政策人材や国際感染症対応人材の養成がある。

##### 【期待される成果】

本研究事業を通じて我が国が地球規模の保健課題に取り組み、我が国のみならず諸外国の医療の向上への貢献を推進することで国際保健に関連する政府方針・戦略に資すること

を目標とする。

(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、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ことから、これらの課題の達成に向けた対策の立案に加えて、進捗状況をモニタリングしていくことを目標とする。

(イ) は、G7 神戸保健大臣会合において SDGs を踏まえた低中所得国における UHC の推進や世界の認知症を含めた高齢化対策のほか、公衆衛生危機に対するグローバル・ヘルス・アーキテクチャー（国際保健の枠組み）の強化や薬剤耐性（AMR）対策等に対する提言があり、これらをフォローアップすることも本研究事業の目標のひとつとする。

(ウ) の課題としては、WHO 総会等の定期的な国際会合の課内担当者が異動により毎年交代しており、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。また、国際社会の動向や各国の国際保健政策は非常に流動的で多面化しており、継続的かつ俯瞰的にフォローする必要性がある。各国は国際保健課題に対し戦略センターなどを設立し、国際情勢を分析し効果的な介入を行っている。米国や EU 等の国際保健関連予算や政策を分析し、戦略的に日本が政策決定を行う事も課題となっていることから、本研究事業を通じてこれらを改善していくことを目標とする。

(エ) の課題としては、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、及び日本国内においては「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」に基づき海外の感染症のアウトブレイクに対応できる人材の育成と登録を進めているにも関わらず依然として不十分であることから、本研究事業を通じて国際保健政策人材や、GOARN（地球規模感染症に対する警戒と対応ネットワーク）等への派遣人材を含む国際感染症対応人材の増加を目標とする。

#### 【期待されるアウトカム】

本研究事業の成果を国際保健における課題解決推進に向けて活用することは、日本の国際社会への貢献に繋がり、国際保健に関連する政府方針・戦略内の目標達成に資することが期待される。

## (2) これまでの研究成果の概要

平成 29 年度までに実施してきた本研究事業では、特に、(ア) SDGs の保健課題解決に向けた行政施策に資する研究並びに保健関連の SDGs 達成に向けた進捗をモニターするツール研究開発、(イ) G7 伊勢志摩サミットや又は G7 神戸保健大臣会合でアジェンダとなった保健課題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・効果的な介入並びに流動的な国際社会の中で、各国の国際保健政策を分析し、継続的な国際保健課題解決に向けて日本が戦略的・効果的介入に関する研究、(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研究に取り組んできた。

これまでの研究事業実施により得られた成果としては例えば以下が挙げられる。

- ・ (ア) に該当する課題として「エビデンスに基づく日本の保健医療制度の実証的分析」では、現在の日本の保健医療制度の現状と課題及び将来像を、実証的かつ包括的に分析し、「Health Systems in Transition」という各国比較可能な形式のレポートにまとめ、WHO のホームページに公表された。加えて、論文「Population health and regional

variations of disease burden in Japan, 1990–2015: a systematic subnational analysis for the Global Burden on Disease Study 2015 (Lancet 2017; 390: 1521–38)」として出版した。「Health Systems in Transition」レポートについては、日本の医療保健制度について他国の理解を促す資料として活用されている（平成 28 年度）。

- ・（ア）や（イ）に該当する課題として「東アジア、ASEAN 諸国の人口高齢化と人口移動に関する総合的研究」では、東アジア、ASEAN 諸国における人口変動過程（少子化、長寿化、高齢化等）および関連する政策（少子化対策、家族政策、移民政策等）の比較分析により、個々の特徴や改善点を明らかにすることに取り組み、その結果は 9 の論文と 1 冊の書籍として公表された（平成 29 年度）。

## 2 2019 年度に推進する研究課題

### （1）継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

・「保健関連の持続可能な開発のための 2030 アジェンダ」の促進を目標とした途上国における三大感染症対策の戦略提言のための研究

被援助国がグローバルファンドからの支援から自立しながらも保健関連の SDGs（持続可能な開発目標）を達成できるよう、グローバルファンドの理事国である我が国が適切に貢献するにあたり、来年予定されている増資会合に向けてより積極的に対応する必要がある。よって、過去の経緯等も含めより詳細な分析が必要であることから増額要求を行う。

### （2）新規研究課題として推進するもの

・国外の健康危機時に対応できる人材を増強するために、必要なコンピテンシーの分析及び研修プログラムの開発に関する研究

我が国の「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」においては、国際感染症等対応人材の育成や派遣の推進が掲げられており、国外の健康危機時に緊急で専門家を派遣し支援する枠組みは国内外に複数あるが、現状では国内人材の登録や派遣が十分に進んでいない。よって、既存の国内の健康危機対応人材についての研究成果や知見・経験を踏まえた上で、本新規課題においてより多くの専門家が国外の健康危機時の人材派遣につながるような研修プログラムの開発・改善を行い、「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」に資するように活用する。

## 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

### （1）これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

（ア）では、2019 年度末までに、保健関連の 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。研究の成果により、我が国の成果を対外的に報告することで我が国のプレゼンスを向上することになり、またその結果を踏まえ、我が国の支援を受けて SDGs を達成する国が増えることが期待できる。

（イ）では、G7 伊勢志摩サミット及び G7 神戸保健大臣会合のアジェンダとなった世界の高齢化対策について、WHO が実施している「高齢化と健康に関する世界戦略と行動計画（2016～2020 年）」や、実施を予定している「健康的な高齢化に関する 10 カ年（2020～2030 年）」と関連して現在設置されている WHO 専門家作業部会にインプットするエビデンスを取りまとめる。これにより、2030 年を見据えた世界の高齢化対策への我が国による技術的貢献が強化されることが期待できる。また、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进行分析し、これまでの討議内容等を踏まえて、会合における戦略的・効果的な介入を開発する。また変化する各国の（特にEUや米国）予算案や政策について分析し、各国の国際保健課題に対するアプローチや方針の推移や変更などを解析する。これまでの討議内容等を踏まえて、日本が国際社会の中でよりプレゼンスを高められるようなWHOの会合や国際保健課題における戦略的・効果的な介入を開発する。開発された介入は、国際課員等が各種会合で活用する。

(エ) では、開発された国際保健施策人材養成のための教育ツールや、明らかになった課題や具体的な政策案等の成果を、2017年に設立されたグローバルヘルス人材戦略センター等を通じた国際保健政策人材の増加へ活用していく予定である。

## (2) 2019年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

(ア) では、2019年度末までに、保健関連の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。また2019年度末までに、保健関連のSDGs達成に資する評価ツールを立案することを目標とする(イ) では、2018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、WHO総会への介入と活用は2018年度より開始する。国際情勢の解析と日本の国際保健政策へのインプットは2019年度末までにエビデンスをとりまとめる。

(エ) では、国際感染症対応人材の育成や、GOARNへ既に登録しているにも関わらず海外派遣が十分に進んでいないことについて、分析された結果に基づき効果的な研修プログラムの開発・改善に向けた道筋となることが期待される。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（未来投資戦略、骨太方針、健康・医療戦略）との関係

最初に、「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」でも掲げられている。

次に、「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。

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。

他に、「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」は、健康危機の際に他国や国際機関とともに連携し、本分野において国際社会に対して我が国が主導的な役割を果たすことを目指している。(イ)や(エ)において、健康危機管理の枠組み強化や国際感染症対応人材の強化を目指していることから、同計画に資するものである。

## 2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

地球規模保健課題解決推進のための研究事業では、我が国の知見や技術を移転し、開発途上国の健康向上を図るとともに、国際機関等における規範設定に資するための成果を創出していくことを目指している。具体的には、保健課題の原因究明、効果的な介入方法の提示・検証、人材育成の在り方等の検討を行い、我が国の地球規模の保健課題に対する貢献がより効果的で国際レベルにおいて存在感を発揮できるものとなるよう、体系的・戦略的な国際協力政策を取りまとめていくことを目標としており、文部科学省や経済産業省などの他省庁の研究事業とは重複はない。

厚生労働省が実施する研究事業「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」は、厚生労働省の実施する政策の推進のための研究（例：保健関連 SDGs モニタリングツール開発研究、世界の国際保健戦略分析に関する研究）を行っている。一方、AMED が実施する研究事業は、低・中所得国を研究フィールドとして、Global Alliance for Chronic Diseases（GACD）と連携した慢性疾患対策を目的とした実装研究、UHC 推進に資する実装研究・実地調査研究（例：ガーナ国の入国地点における中核的能力整備のための研究、ミャンマーとマレーシアにおける高齢者社会疫学調査と地域アセスメントツール開発など）を行っており、重複はない。



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

<b>当初予算額（千円）</b>	<b>2016年度</b>	<b>2017年度</b>	<b>2018年度</b>
	278,780	278,780	304,817

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

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

<2017年度の主な採択課題> 37 課題採択

- ・ 2020年東京オリンピック・パラリンピック競技大会に向けての救急・災害医療体制の構築に関する研究
- ・ バイオ医薬品の開発に関する経済効果分析を目的とした調査研究
- ・ 非燃焼加熱式たばこにおける成分分析の手法の開発と国内外における使用実態や規制に関する研究
- ・ 確定拠出年金の個人型加入者への投資教育と企業型確定拠出年金の運営管理機関モニタリングについて
- ・ 乳がん検診における乳房の構成（高濃度乳房を含む）の適切な情報提供に資する研究
- ・ 無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築についての研究

#### (2) これまでの研究成果の概要

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。

研究課題については、当該課題の関係部局の所管課が提案し、大臣官房厚生科学課においてヒアリングを行い、事前評価委員会の評価を経て、研究の実施を決定している。

研究の実施に当たっては、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 2019年度に推進する研究課題

#### (1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

（各研究課題は年度末までに終了するため、該当しない。）

#### (2) 新規研究課題として推進するもの

(毎年度、省内部局に対する課題募集を複数回実施している。)

### 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

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) 2019 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

(1) と同様な活用を期待する。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（未来投資戦略、骨太方針、健康・医療戦略）との関係

なし

### 2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

研究課題によっては、本事業終了後に AMED で発展的に実施する場合もある。

研究事業名	健やか次世代育成総合研究事業
主管部局・課室名	子ども家庭局母子保健課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	2016年度	2017年度	2018年度
	170,331	173,803	187,590

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【母子保健における現状と課題】

近年の低出生体重児の増加や発達障害等による育てにくさを感じる親の問題、少子化や核家族化、家族観の多様化による家族構成の変化による社会とのつながりの希薄化、子育て世代の孤立など、時代と共に変化する健康問題、社会構造や家族構造の変化に対応するため母子保健行政は社会、個人双方への関わり方に新たな視点や取り組みが求められている。また、生殖補助医療や出生前診断等、新たなニーズに応えるための情報、エビデンスが求められる。

- ・2017年出生数：94.1万人(人口動態推計)で前年から3万人以上減少しており、統計が残る1899年以降過去最少であり自然人口減は40万人/年以上となっている。

- ・本邦における2500g未満の低出生体重児の率は9.4%でOECD加盟国中最悪レベル(OECD平均6.5%, 2013年)である

- ・妊婦の感染性疾患の再燃

例：梅毒(先天梅毒/妊婦梅毒)の増加 2012年(3/3)件 2016年(14/33)件

- ・産後1年間の母の自殺：8.7/10万分娩(東京都監察医務院等データ)は妊娠中の死亡の2倍以上であり、産後のメンタルヘルス、子育ての孤立が社会的に問題となっている。

- ・晩婚化・晩産化(人口動態統計・国勢調査)等の原因により、不妊治療をうける人口が増加している。

- ・虐待-被虐待の連鎖で乳幼児の虐待、死亡がおこる。

- ・他の先進国に比べ、10代後半の自殺率が高く、高止まり傾向にある。

(15-19歳 4.0→7.3/10万(1990→2015年)OECD report)

- ・疾病治療による不妊など、生殖補助医療に関わる問題。

##### 【研究事業の目的・目標】

本研究事業においては、すこやか親子21の国民運動を達成するために切れ目のない妊産婦・乳幼児への保健対策に関する研究課題を中心に、育てにくさを感じる親に寄り添う支援に関する研究課題や子どもの健やかな成長を見守り育む地域づくりや環境整備に関する課題について研究を推進し、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・実行等につなげるため実施してきた。

平成30年4月に開催された第4回経済財政諮問会議において人生100年時代を見据えた健康寿命延伸の取り組みの強化が求められ、寿命の延伸を上回る健康寿命の延伸を達成するために、妊娠期、乳幼児期、学童期の健康はその人生の基盤として、重要な課題に位置づけられている。これらの健康課題への取り組みを強化するために平成31年度はこれまでの研究を身体的・精神的・社会的視点でそれぞれ見直し、妊娠期、乳幼児期、学童期それぞれにおける将来の健康寿命の延伸に寄与する研究、健やかな次世代を育成する社会基盤の整備に寄与する研究、また、不足している母子保健従事者や若手研究者

を育成するための研究を推進する。

#### 【研究方法】

- ・課題を抽出するための実地・アンケートを含む調査研究
- ・社会基盤整備のためのモデル実証研究
- ・母子保健の研究者、実務者のレベルアップのための教育パッケージシステム、教育内容開発、向上のための普及・実装の研究

#### 【予定アウトプット】

##### 基盤 A、重点課題 2

- ・平成 31 年度までに産科医療機関における虐待チェックシートの有効性の検証
- ・遺伝カウンセリング診療提供体制の向上
- ・産後死亡数の原因究明と、介入ポイントの明確化、介入方法の検討

##### 基盤 B、重点課題 1

- ・平成 31 年度までに学童期を含む小児保健指導マニュアル、虐待予防、乳幼児期、小児期の親子のメンタルヘルス推進のための成果物の策定、作成。
- ・学校保健情報と母子保健情報の連携体制の構築

##### 基盤 C

- ・平成 32 年度までに、すこやか親子の中間評価と新たな課題の抽出、その解決のための取り組みの方針の策定。母子保健従事者への研修、教育パッケージ策定。
- ・平成 32 年度までに母子保健領域の ICT 化推進のためのモデル実装、実証。
- ・子育て包括支援センターの機能強化。

#### 【期待されるアウトカム】

「すこやか親子 2 1」で提唱されている指標の改善、その結果としての、妊娠、出産、子育てへのライフサイクルを通じた切れ目ない支援体制の構築と、成育環境に関わらずすべての子どもが心身共に健やかに育まれる社会環境の整備。

## (2) これまでの研究成果の概要

### 【28 年度】

- ・HTLV-1 母子感染予防対策マニュアルを改定し、全国の自治体へ周知するとともに、日本産科婦人科学会診療ガイドライン 2017(産科編)の改定に反映させた。〈継続中〉
- ・母乳栄養及び人工栄養に関する最新の知見の収集や離乳食の進め方の検討を行い、「授乳・離乳の支援ガイド」の改定案を作成した。〈29 年度終了〉

### 【29 年度】

- ・新生児マススクリーニング検査(タンデムマス法)の見直しを行い、対象疾患が追加された(CPT2 欠損症)〈継続中〉
- ・保健指導ガイドブックを作成し、乳幼児健康診査における保健指導の質の向上に寄与した〈継続中〉
- ・「子育て包括支援センター全国展開に向けた体制構築のための研究」では子育て世代包括支援センターの設置、未設置の状況と理由を調査し、現状を明らかにした。

## 2 2019 年度に推進する研究課題

### (1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの(増額要求等するもの)

- ① 「出生前診断実施時の遺伝カウンセリング体制の構築に関する研究」では 30 年度ま

でに遺伝カウンセリングのマニュアル作成、医療従事者向け研修会のパッケージの策定、家族に対する啓発方法の検討を行う。31年度においては30年度にNIPTが臨床研究を終了することを受け、カウンセリング担当の質、数の不足が懸念され、それらの強化と家族に対する啓発の拡充を目指す。

- ② 「身体的・精神的・社会的(biopsychosocial)に健やかな子どもの発育を促すために切れ目のない保健・医療体制提供のための研究」では健康寿命延伸のため、特にこれまで研究介入手法すら明らかでなかった学童期に対して海外で出始めている報告を元にあらたな、アプローチ、介入手法の研究が求められる。
- ③ 「妊娠初期の感染性疾患スクリーニングが母子の長期健康保持増進に及ぼす影響に関する研究」では省内のデータヘルス改革推進本部で母子保健分野のPTが創設されたを受け、31年度では現在医療機関にある妊婦健診の情報をどのように自治体に集約するかというモデル研究を自治体で行うことを検討しており、情報を自治体にあつめるシステム作りを目指す。
- ④ 「新たなソーシャルキャピタルを醸成しつつ母子の健康向上に寄与する情報発信手法の開発」では、30年度において子育て世代、若年世代のニーズの調査を行い、31年度で、SNS等を用いた新たなソーシャルキャピタルの社会実験としてモデル研究を行う予定。ICTを活用した、既存の枠にとらわれないソーシャルキャピタルの切り口とICTから人の交流へつなげるシステムの構築を目指す。
- ⑤ 「産婦死亡に関する情報の管理体制の構築及び予防介入の展開にむけた研究」では、30年度で、産後の死亡を拾い上げられるような体制を構築し、監察医制度がある地域を中心にリスク因子を評価する。31年度において、これまで監察医制度がない地域でモデル的に死亡情報を集約化するシステム構築と効果的な予防的介入方法、介入時期を明らかにすることを目指す。

## (2) 新規研究課題として推進するもの

- ① 妊娠、不妊に関する行動変容に関する研究(若手)

妊娠を計画した段階での葉酸摂取や、高齢になると妊娠しにくくなるなど、妊娠、不妊に関わる一定のエビデンスがあるにも関わらず、実際の行動変容に結びついていない現状の原因を検索し、そのようなエビデンスをどのように普及させるか、ソーシャルマーケティングの視点を取り入れた手法の研究開発を行う。
- ② 乳幼児健診における発達障害の発見(若手)

様々な発達障害を発見するガイドラインなどが提唱されているが、乳幼児健診においては発達障害を見つけることは困難なケースが多い。このため、乳幼児健診における発達障害の早期発見における問題点の分析を目指す。
- ③ 児童福祉施設における栄養管理ガイド  
保育所等の児童福祉施設における食事の提供は、5年毎に改定が行われる食事摂取基準を踏まえて行われることから、その改定を踏まえた児童福祉施設等における栄養管理に関する科学的な検証と、ガイドの改定の普及、啓発を行う。
- ④ 災害後の小児保健向上の研究  
東北大震災後の小児において、肥満、アレルギーの増加がこれまでの研究成果で明らかになっている。これらのコホートにおける継続的フォローと、今後の生活習慣病や精神的問題の分析、介入策を研究する。
- ⑤ 医学的適応による妊よう性維持、不妊治療支援のための研究  
早発閉経、薬物治療による生殖機能の低下、その他の疾病によるものなど医学的な原因による不妊は、一般の生殖補助医療に加えてより多くの治療や費用が必要となることが多いが、実態把握や情報提供体制は充分でない。本研究では医学的な原因による不妊

に対する実態やニーズの把握、情報提供体制の強化を目指す。

⑥ 小児期のしなやかな心の形成(若手)

10代後半の自殺率が高い中で、幼少期から学童期にかけての小児期のストレスの耐性や物事の柔軟、多角的なとらえ方をできるような育成プログラムと社会環境の整備を目指す。

⑦ 「すこやか親子21(第2次)」の評価・新規課題抽出のための研究

これまで母子保健課等で収集してきたデータを分析した上で、すこやか親子21(第2次)開始後5年での中間評価における施策の方向性を検討するための材料とし、まだ課題が残るものや新たな取り組むべき課題の要因分析、解決のための手法開発を目指す。

⑧ 自治体における母子保健情報のデータ化の推進と課題の解決のための手法開発の研究

データヘルス改革推進のために、母子保健情報を自治体システムに集約し、学校保健情報などと連携するための、システム、制度の問題点や課題を調査し、解決策を研究することで母子保健分野のデータヘルスの推進を目指す。

### 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- ・HTLV-1を日本産科婦人科学会診療ガイドライン産科編2017の改定に反映させたことで、産科医療の全体の質の向上に寄与した。
- ・新生児マススクリーニング検査の対象疾患が追加された(CPT2欠損症)ことで小児の疾病の早期発見、早期治療に寄与する。

#### (2) 2019年度の研究課題(継続及び新規)に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- ・NIPTに関わる研修パッケージにより、NIPTを受けるにあたり適切にカウンセリングを受けて、自発的な選択ができるような診療体制の整備につながる。〈継続〉
- ・授乳、離乳支援ガイドで育児中の親の不安の軽減や保健指導者の質の向上に寄与する。〈継続〉
- ・子育て世代包括支援センターの全国展開、普及に寄与する。〈継続〉
- ・「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、子育て包括支援センターの平成32年度末までの全国展開を目指すとされており、2018年度で抽出した課題の解決と人材育成への貢献が可能になる。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略(未来投資戦略、骨太方針、健康・医療戦略)との関係

- ・「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、子育て包括支援センターの平成32年度末までの全国展開を目指すとされている。
- ・平成29年11月の未来投資会議で、厚労省におけるデータヘルスが重要と位置づけられ、その健康医療データの起点となる母子保健データは収集・利活用の推進が求められている。
- ・平成29年骨太方針では少子化対策、子ども・子育て支援において、妊娠期から子育て期まで切れ目のない子育て支援の取り組み推進が挙げられている。

### 2 他の研究事業(AMED研究、他省庁研究事業)との関係

AMED研究事業である成育疾患克服等総合研究事業においては、特に臨床的な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や倫

理的な問題など保健・行政的アプローチを主とする本事業とは相補的な連携関係にある。他省庁研究事業として、環境省におけるエコチルや文部科学省における東北メガバンクのコホートデータなど既存のデータを活用し、直接的な施策や課題の抽出に結びつけられるような体制構築を目指す。

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

当初予算額（千円）	2016年度	2017年度	2018年度
	336,566	392,628	401,820

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

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

本研究事業では、AMEDの「革新的がん医療実用化研究事業」から得られる成果とあわせ、平成30年3月に閣議決定された第3期がん対策推進基本計画において3つの柱とされている「がん予防」、「がん医療の充実」、「がんとの共生」の実現を目指し、がん研究を推進していく。

#### (2) これまでの研究成果の概要

- ・小児がんに対する医療提供体制について、適切なQIの設定による医療の質のモニタリング体制構築に貢献する成果が得られた。(平成28年度終了)
- ・遺伝性乳癌卵巣癌(HBOC)の診療が適切に実施されるような認定制度、教育システム、登録などの体制が構築された。(平成28年度終了)
- ・妊孕性に関して、がん・生殖医療連携ネットワークが構築され、波及効果として妊孕性温存に関するガイドラインの策定にも寄与した。(平成28年度終了)
- ・働くがん患者の職場復帰支援に関して、がん就労者を取りまく実態把握が進むとともに、患者向け・医療者向け、企業の人事・労務担当者向けなど複数の支援資材や研修プログラムが開発された。(平成28年度終了)
- ・日本の「臓器がん登録体制」における各種関係組織間連携の整備を行った。(平成29年度終了)
- ・がん検診について、受診率をエンドポイントに、従来の方法を比較対象とした比較研究を実施したところ、研究班の受診勧奨資材を利用した年度の方が、再勧奨後の受診率が向上した。(平成29年度終了)
- ・小児がんおよび思春期・若年成人(AYA)世代のがんの医療に関する実態調査により課題及び患者・経験者のニーズが明らかとなった。(平成29年度終了)

### 2 2019年度に推進する研究課題

#### (1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの(増額要求等するもの)

- ・現在整備を進めているがんゲノム医療提供体制に関する政策的な課題を解決するための研究



がんゲノム医療を提供する医療機関の整備を引き続き進め、安心してがんゲノム医療に国民が参加できる環境を整備するため、国民へのがんゲノム医療に関する教育と正しい情報伝達に関する研究を行う。

- 一定の科学的根拠が確立している免疫療法における情報提供のあり方についての研究  
一定の科学的根拠が確立している免疫療法と科学的根拠の乏しい免疫療法との区別が困難な場合があり、国民が免疫療法に関する適切な情報を得ることが困難となっているとの指摘がある。このような課題に対して、免疫療法に関する適切な情報をがん患者や国民に届けるため、免疫療法の情報提供のあり方についての研究を行う。
- がん検診の適切な把握法及び精度管理手法の開発に関する研究  
科学的根拠に基づくがん検診の受診や精密検査の受診は、がんの早期発見・早期治療につながるため、がんの死亡者を更に減少させていくためには、がん検診の受診率向上及び精度管理の更なる充実が必要不可欠である。より適切ながん検診を提供するための研究を行う。
- 思春期・若年成人（AYA）世代のがん患者の社会的な問題を解決するための研究  
思春期・若年成人世代は、年代によって、就学、就労、生殖機能等の状況が異なり、個々の患者の状況に応じた多様なニーズに応じた情報提供や、相談支援・就労支援を実施できる体制の整備や、治療に伴う生殖機能等への影響等、医療従事者が患者に対して治療前に正確な情報提供を行い、必要に応じて適切な生殖医療を専門とする施設に紹介できるための体制を構築するための研究を行う。
- 高齢者のがん対策を推進するための診療ガイドライン策定に資する研究  
高齢者のがんについては、前進の状態が不良であることや併存疾患があること等により、標準的治療の適応とならない場合や、主治医によって標準的治療を提供すべきでない判断される場合があるが、現状の診療ガイドライン等において、その判断基準は示されていない。このような課題に対して、QOLの観点を含めた高齢者のがん患者に適した診療ガイドラインの策定に資する研究を行う。

## （２）新規研究課題として推進するもの

- がん予防・検診への取り組みを効果的に推進するための研究  
第3期がん対策推進基本計画では、がん予防が最も重要で費用対効果に優れた長期的施策として盛り込まれている。健康に無関心な層に対しても、がんの一次予防・二次予防を推進するため、効果的な健康増進や行動変容を促す介入法やAIやICT等の新たな技術を活用する介入法等の研究を行う。
- 全国がん登録の提供開始に伴う情報整理及び国民への情報提供に向けた研究  
平成30年末に全国がん登録情報が公開されるため、がん登録データの効果的な利活用を図る観点から、全国がん登録データと院内がん登録データ、レセプト情報等、臓器や診療科別に収集されているデータ等との連携を図る研究を行う。また、全国がん登録によって得られる情報を、患者にとってより理解しやすい形に加工して情報提供するための研究を実施する。
- がん対策推進基本計画におけるがん予防に資する研究  
がんの1次予防、がんの早期発見・がん検診（2次予防）等、第3期がん対策推進基

本計画における課題を解決するための研究を実施し、「がん予防」を実現する。

- ・がん対策推進基本計画におけるがん医療の充実に資する研究  
がんゲノム医療、免疫療法、支持療法、希少がんや難治性がん、小児・AYA 世代のがん患者への取り組み等、第3期がん対策推進基本計画における課題を解決するための研究を実施し、「がん医療の充実」を実現する。
- ・がん対策推進基本計画におけるがんと共生に資する研究  
緩和ケア、相談支援、就労を含めた社会的な問題等、第3期がん対策推進基本計画における課題を解決するための研究を実施し、「がんと共生」を実現する。

### 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- ・小児がんに対する医療提供体制について、適切な QI の設定による医療の質のモニタリング体制を構築した。
- ・日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構 (JOHBOC) を設立し、遺伝性乳癌卵巣癌 (HBOC) の診療が適切に実施されるような認定制度、教育システム、登録などの体制を構築した。
- ・妊孕性に関して、がん・生殖医療連携ネットワークを構築した。
- ・働くがん患者の職場復帰支援に関して、「両立支援プラン／職場復職支援プラン」を作成し、平成 30 年度よりモデル事業を開始する予定。
- ・日本の「臓器がん登録体制」における各種関係組織間連携の整備を行った。
- ・がん検診について、自治体が受診勧奨資材を利用し、受診率向上への取り組みを進めている。
- ・小児・AYA 世代のがん医療・支援のあり方に関する検討会を開催し、今後の AYA 世代のがん医療・支援のあり方について議論を開始した。

#### (2) 2019 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- ・がん予防・検診への取り組みを効果的に推進するための研究  
がん対策推進協議会、がん検診のあり方に関する検討会にエビデンスを提供し、研究成果はがん対策推進基本計画で掲げられた「取り組むべき施策」を着実に実行するために活用する。
- ・全国がん登録情報公開に伴う情報整理及び情報開示に向けた研究  
がん対策推進協議会、厚生科学審議会がん登録部会にエビデンスを提供し、研究成果は、全国がん登録の円滑な運用やがん対策推進基本計画で掲げられた「取り組むべき施策」を着実に実行に活用する。
- ・がん対策推進基本計画におけるがん予防に資する研究
- ・がん対策推進基本計画におけるがん医療の充実に資する研究
- ・がん対策推進基本計画におけるがんと共生に資する研究  
がん対策推進協議会等における議論に資するエビデンスを創出するとともに、がん対策推進基本計画で掲げられた「がん予防」、「がん医療の充実」、「がんと共生」を実現するための「取り組むべき施策」へ反映し、がん対策を進めていく。

## 1 研究事業と各戦略（未来投資戦略、骨太方針、健康・医療戦略）との関係

・未来投資戦略 2017

【41 頁 第 2 - I - 1. - (2) - i) - ②】保険者や経営者によるデータを活用した個人の予防・健康づくりの強化

・予防・健康づくり等に向けた加入者の行動変容を促す保険者の取組を推進するため、保険者に対するインセンティブを強化する。～略～各制度共通の評価指標は、特定健診・特定保健指導の実施率に加え、がん検診、歯科健診の実施状況や ICT 等を活用して本人に分かりやすく健診結果の情報提供を行うこと等を追加することで、予防・健康づくりなど医療費適正化に資する多様な取組をバランス良く評価するものとする。

【42 頁 第 2 - I - 1. - (2) - i) - ③】遠隔診療・AI 等の ICT やゲノム情報等を活用した医療

・がん、難病・希少疾病領域でゲノム医療提供体制を整備する。がんについては、ゲノム変異や治療効果等に関する情報等を集約し、解析するための AI 基盤の整備や、医療関係者等が AI や情報技術を利用した治療を行うために全国的な支援の体制の整備（コンソーシアムの構築）を行う。また、条件付き早期承認による医薬品の適応拡大等を含めた施策を行うとともに、一人ひとりに最適な最先端のがん治療を公的医療保険で受けられるよう有効性・安全性等を確認した上で保険適用を行う。さらに、全ゲノム解析や免疫関連検査等を利用した革新的治療法の開発、リキッドバイオプシー等を用いた低侵襲性の診断技術や超早期診断技術等の開発を推進する。

【97 頁 第 2 - II - A. - 3. - (2) - ii - ⑥】障害者等の就労促進

・がんなどの病気を抱える方が治療状況に合わせた働き方ができるよう、経営トップ等の意識改革や治療と仕事の両立に向けたトライアングル型のサポート体制の構築等の取組を進める。

・経済財政運営と改革の基本方針 2017

【14 頁 第 2 章 - 2. - (3) - ①】イノベーションの推進

「第 5 期科学技術基本計画」26 に基づき、官民を挙げて研究開発等を推進するとともに、基礎科学力・基盤技術の強化、企業・大学・国立研究開発法人等におけるオープンイノベーションの推進や機能強化を図る。

【32～33 頁 第 3 章 - 3. - (1) - ④】健康増進・予防の推進等

がんとの闘いに終止符を打つため、がんの一次予防の推進、二次予防であるがん検診の内容の見直しの検討や受診率の向上を図るとともに、がんのゲノム情報や臨床情報等を集約し、質の高いゲノム医療を提供する体制（がんゲノム医療推進コンソーシアム）の構築を進め、がんの免疫療法等の革新的治療法や診断技術等の開発を行う。

## 2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

・AMED 研究（革新的がん医療実用化研究事業）

本研究事業では、文部科学省・経済産業省と連携し、基礎的・基盤的研究成果を確実に医療現場に届けるため、主に応用領域後半から臨床領域にかけて予防・早期発見、診断・治療等、がん医療の実用化をめざした研究を「健康・医療戦略」及び「がん研究 10 か年戦略」に基づいて強力に推進し、健康長寿社会を実現するとともに、経済成長への寄与と世界への貢献を達成することをめざす。

AMED が実施する革新的がん医療実用化研究事業は、革新的ながん治療薬の開発や小児がん、希少がん等の未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた研究等を目的としている。一方、厚生労働科学研究費で実施するがん政策研究事業は、こうした研究開発の成果を国民に還元するための、がんに関する相談支援、情報提供の方策に関する研究や、がん検診、

がん医療提供体制の政策的な課題の抽出とその対応方針を決定するための研究等を実施し、研究成果を施策に反映することを目的としている。特にがん等の個別疾病対策においては、厚生労働科学研究とAMEDが実施する研究が「車の両輪」となって連携して推進していくことが重要である。

研究事業名	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
主管部局・課室名	健康局健康課
省内関係部局・課室名	健康局難病対策課、医政局歯科保健課、医政局地域医療計画課

当初予算額（千円）	2016年度	2017年度	2018年度
	402,752	408,157	436,689

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

WHOによると、がん、循環器疾患、糖尿病、COPDなどの生活習慣病は世界の死亡者数の約6割を占めている。我が国においても生活習慣病は医療費の約3割、死亡者数の約6割を占めており、急速に進む高齢化、社会保障の維持のためにも、生活習慣病の発症予防や重症化予防について、早急な対策が求められている。

循環器疾患、糖尿病等のがん以外の代表的な生活習慣病は、様々なライフステージを含んだ長い経過の中で、不適切な生活習慣が引き金となり発症し、重症化していくことが特徴である。また、我が国の主要な死亡原因であるとともに、特に循環器疾患に関しては、介護が必要となる主な原因でもある。そのため、人生100年時代における、国民の健康寿命の延伸および生涯にわたった生活の質の維持・向上に向けて、包括的かつ計画的な対応が求められている。

生活習慣病の発症予防・重症化予防にはすべてのステージにおいて栄養・食生活、身体活動・運動、休養・睡眠、飲酒、喫煙及び歯・口腔の健康といった個人の生活習慣の改善、健康づくりが重要である。それと同時に、健診・保健指導の利活用による1次、2次予防の推進、生活習慣病の病態解明や治療法の確立、治療の均てん化等による生活習慣病患者の2次、3次予防をすすめることで、国民の健康寿命の延伸を図ることができる。

本研究では、がん以外の代表的な生活習慣病対策について、上記の観点から、疫学研究、臨床研究、臨床への橋渡し研究を通じ、保健・医療の現場や行政施策につながるエビデンスの創出を目指す。

##### 【事業目標】

本研究事業では、研究内容を大きく3分野に分け、

「健康づくり分野（健康寿命の延伸と健康格差の縮小、栄養・身体活動等の生活習慣の改善、健康づくりのための社会環境整備等に関する研究）」において、個人の生活習慣の改善や社会環境の整備等による健康寿命の延伸に資する政策の評価検討や、その政策の根拠となるエビデンスの創出を目指す、

「健診・保健指導分野（健診や保健指導に関する研究）」においては、効果的、効率的な健診や保健指導の実施（質の向上、提供体制の検討、結果の有効利用等）を目指す、

「生活習慣病管理分野（脳卒中を含む循環器疾患や糖尿病等の対策に関する研究）」では、生活習慣病の病態解明や治療法の確立、治療の均てん化、生活習慣病を有する者の生活の質の維持・向上等を目指す。

この3分野の生活習慣病にかかる研究を着実に推進し、健康日本21（第2次）などで掲げられている健康寿命の延伸や健康格差の縮小、生活習慣病にかかる各目標を実現していく。

### 【期待されるアウトプット】

本研究事業はがん以外の生活習慣病に関して幅広い課題を対象としており、それぞれの研究のアウトプットを記載することは困難なため、各分野で代表的なものを挙げる。

#### 「健康づくり分野」:

##### 健康格差の要因検討

栄養) 日本版栄養プロファイルの作成、高齢者向け食事ガイドの作成

運動) 運動・身体活動指針の改定、自転車活用による健康へのエビデンス提供

睡眠) 睡眠指針の改定

飲酒、喫煙) 受動喫煙対策による社会的インパクト評価

#### 「健診・保健指導分野」:

循環器疾患発症危険度を予測するリスクエンジンの開発

パーソナルヘルスレコードの具体的な利活用方法の提案

#### 「生活習慣病管理分野」:

かかりつけ医などの非循環器専門医が使用できる心不全患者の診療ガイドラインの作成

NDB データを用いた循環器医療体制に関する指標の作成

### 【期待されるアウトカム】

健康日本21（第2次）に掲げられている各目標の達成への施策作成や、それによる継続的な健康寿命の延伸の達成。

## (2) これまでの研究成果の概要

○「健康寿命及び地域格差の要因分析と健康増進対策の効果検証に関する研究」（平成30年度終了）においては、国民全体および各都道府県における健康寿命の推計値を得た。

○「加熱式たばこなど新たなたばこ製品の成分分析と受動喫煙による健康影響の評価手法の開発」（平成31年度継続）においては、先行研究である「非燃焼加熱式たばこにおける成分分析の手法の開発と国内外における使用実態や規制に関する研究」（平成29年度特別研究）から引き続き、加熱式たばこの煙に含まれる成分の分析等の科学的知見を提供している。

○「非肥満者に対する保健指導方法の開発に関する研究」（平成29年度終了）では、非肥満者におけるハイリスク群の判定基準と、その介入方法のガイドラインを作成し、「標準的な健診・保健指導プログラム【改訂版】の見直し」に活用された。

○「糖尿病腎症重症化予防プログラム開発のための研究」（平成29年度終了）では、平成28年3月の「厚労省・日本医師会・日本糖尿病対策推進会議」の三者での連携協定を踏まえ、地方自治体等が透析導入の原因として最も多い糖尿病性腎症の重症化を予防するための取組を推進するにあたって必要となる科学的知見やプログラムを提供した。

## 2 2019年度に推進する研究課題

### (1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

#### 「健康づくり分野」

○国民健康・栄養調査結果を用いた栄養素及び食品の摂取状況の適切性の評価に関する研究

日本糖尿病学会、日本循環器学会、日本腎臓学会、日本糖尿病眼学会の4学会が、団結した研究班となっており、公募時の想定よりも、とりあつかうデータ量、ガイドライン等の情報量が増加している。研究費の増額により、情報解析の充実が可能となり、ガイドライン策定の早期化が期待でき、診療の質の評価を可能とし、PDCAサイクルを重視した施

策改善に役立てることが期待される

○健康増進施設における標準的な運動指導プログラムの開発のための研究

自転車活用推進計画の策定を受け、自転車運動、自転車活用の生理的効果や医療費への影響について国内外のレビュー、日本人を対象としたコホートを実施する必要がある。

「健診・保健指導分野」

○生涯にわたる循環器疾患の個人リスクおよび集団のリスク評価ツールの開発を目的とした大規模コホート統合研究

今後10年間の循環器疾患発症危険度を予測するリスクエンジンの開発に加え、個人の循環器疾患における生涯リスクを評価するツールの開発をはじめめる必要がある。

○健診結果等を個人を軸に集積し自らの健康管理に活用できるシステムの構築とその利活用に関する実証研究

「データヘルス改革推進本部」において、平成32年度(2020年度)より個人に対し特定健診を中心とした健康情報を提供するサービスの稼働が予定されている。本研究で想定されている成果はそのサービス内容に反映させる必要がある。

「生活習慣病管理分野」

○今後の糖尿病対策と医療提供体制の整備のための研究

日本糖尿病学会、日本循環器学会、日本腎臓学会、日本糖尿病眼学会の4学会が、団結した研究班となっており、公募時の想定よりも、とりあつかうデータ量、ガイドライン等の情報量が増加している。研究費の増額により、情報解析の充実が可能となり、ガイドライン策定の早期化が期待でき、診療の質の評価を可能とし、PDCAサイクルを重視した施策改善に役立てることが期待される。

○糖尿病性腎症重症化予防プログラムの効果検証と重症化予防の更なる展開を目指した研究

日本健康会議 重症化予防(国保・後期広域)WGでの議論に資するデータの提供を、継続的に行うにあたって、研究費の増額が必要である。

## (2) 新規研究課題として推進するもの

「健康づくり分野」

○健康寿命の地域差の要因分析及び格差解消に向けた健康増進対策についての研究

従前の研究においては、健康格差の要因分析には取り組んでいたものの、効果的な対策についての提示までに至らず、今後健康格差の是正に向けて施策提示を行うことが必要である。

○国民の適切な栄養素摂取のための行動変容につながる日本版栄養プロファイル策定に向けた基礎的研究

諸外国では食品の栄養素を総合的視点で点数化(栄養プロファイル)しているが、日本では断片的な(偏った)栄養情報を元に食品選択が行われている。日本版栄養プロファイルを初めて策定することで、適切な栄養素摂取のための国民の食品選択に資することができる。

○受動喫煙対策によるインパクト・アセスメント

今国会に提出している健康増進法の改正案の成立がなされれば、国内の受動喫煙対策が強化される。それによる社会的インパクトの評価を行い、日本も批准しているたばこ規制枠組み条約(FCTC)の締約国会議に報告され、議論の材料として活用されると共に、研究成果は厚生科学審議会(たばこの健康影響評価専門委員会)の材料として活用した上で、健康増進法改正案の見直しを含めた受動喫煙対策に反映される見込みである。

○「健康増進の観点から見た睡眠の質等に関する研究」

国民の健康維持のために睡眠は重要であるが、睡眠の「質」に言及した知見は少ない。

とくに睡眠時間の確保が困難と回答する割合の多い就労世代における知見を収集し、ヘルスプロモーション向上の方法の検討を行う。この結果は睡眠指針の改訂等に利用される見込みである。

「健診・保健指導分野」

○健康診査の検査手法、精度管理の見直しに資する研究

健康診査の精度管理に関する研究が行われ、検査手順に関するガイドラインが策定され久しい。平成 29 年の医療法の一部改正において検体の精度の確保に関する事項も改正された今、健診においても最新の知見を元に標準的な検査手法や精度管理について検討を行う必要がある。

○「高齢者の健康寿命延伸に資する運動機能維持等の影響に関する研究」

要介護状態の原因として多くを占める運動器疾患の発症予防、重症化予防には多くの交絡因子が存在する。運動機能低下の要因分析を運動器疾患のみならず内科疾患との関連を含めて推進し、効果的な介入方法に関して検討を行う。これらの結果は身体活動基準の改訂や、骨粗鬆症検診のマニュアル改訂などに使用される予定である。

「生活習慣病管理分野」

○循環器病の医療体制構築に係る現状把握のための指標に関する研究

先行研究によって明らかとなった、学術的な視点からの循環器病の医療体制構築に関する指標について、自治体が活用できる観点から、その定義を NDB から収集できるデータを用いた定義として再設定する。再設定した定義を用いた指標について、夜ごとの関連等、有効性の検証を行う。指標が治療手技や循環器病による入院等に関連する場合には、合わせて、NDB から収集できる範囲で、医療費負担についての検討も行う。この結果は地域医療計画の見直しに資するものとなることが考えられる。

### 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

○「新旧（2020 年、1990 年）のライフスタイルからみた国民代表集団大規模コホート研究：NIPPON DATA80/90/2010/2020」

健康日本 2 1（第二次）において 4 論文がエビデンスとして引用され、動脈硬化ガイドライン 2012 において、NIPPON DATA80 リスクチャートに基づく絶対リスクで脂質の管理目標決定のエビデンスとなった。

○「受動喫煙防止等のたばこ対策の推進に関する研究」

研究成果が国民健康・栄養調査企画解析検討会に報告され、国民健康・栄養調査の調査票見直しに反映された。また、屋内喫煙所実態調査の結果は、健康増進法改正案策定時の材料として活用された。

○「健康診査・保健指導の有効性評価に関する研究」

研究結果が、健康診査等専門委員会、特定健康診査・特定保健指導の在り方に関する検討会で引用された。

#### (2) 2019 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

○「健康寿命の地域差の要因分析及び格差解消に向けた健康増進対策についての研究」

健康日本 2 1（第二次）の最終評価及び今後の健康づくりに関する施策の策定にむけて、学術的観点からの分析結果を活用する。

○「国民の適切な栄養素（食物）摂取のための行動変容につながる日本版栄養プロフィール策定に向けた基礎的研究」

本事業で得られた研究成果を基に、日本版栄養プロフィールの策定に向けた検討を行



う。健康日本21（第二次）の栄養・食生活分野の取組の推進における基礎資料、国民健康・栄養調査の企画及び調査結果の解析に関する検討の基礎資料とする。

○「受動喫煙対策によるインパクト・アセスメント」

5年後の健康増進法（改正案）の見直しにおいて不可欠な資料となる。また、研究成果はたばこ規制枠組条約の他の締約国へ提供され、世界の検討・議論に役立てることができる。

○「健康診査の検査手法、精度管理の見直しに資する研究」

次期（2024年度予定）「標準的な健診・保健指導プログラム」の改訂や特定健診実施計画策に向けた検討において報告し、各健康診査の項目や実施体制の見直し等に反映する。

○「循環器病の医療体制構築に係る現状把握のための指標に関する研究」

医療計画に記載するとされている「脳卒中」と「心血管疾患」の循環器病に関する医療提供体制に関して、各都道府県が構築状況の把握・評価に利用できる、NDBから収集できる指標を提示し、医療計画の見直しへ反映する。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（未来投資戦略、骨太方針、健康・医療戦略）との関係

【未来投資戦略2017—Society 5.0の実現に向けた改革—】

- 生活習慣病や認知症の予兆を発見できるバイオマーカー・リスクマーカーの研究・開発を促進するとともに、開発されたバイオマーカーの有用性を検証する。また、生活習慣病や認知症の予防等の効果が期待できる医薬品等の研究・開発を進める。
- 遠隔診療について、例えばオンライン診察を組み合わせた糖尿病等の生活習慣病患者への効果的な指導・管理や、血圧・血糖等の遠隔モニタリングを活用した早期の重症化予防等、対面診療と遠隔診療を適切に組み合わせることにより効果的・効率的な医療の提供に資するものについては、次期診療報酬改定で評価を行う。更に有効性・安全性等に関する知見を集積し、2020年度以降の改定でも反映させていく。

【経済財政運営と改革の基本方針2017】

#### 3. 主要分野ごとの改革の取組

##### (1) 社会保障

##### ④ 健康増進・予防の推進等

個人・患者本位で最適な健康管理・診療・ケアを提供する基盤として、健康・医療・介護のビッグデータを連結し、医療機関や保険者、研究者、民間等が活用できるようにするとともに、国民の健康管理にも役立てる「保健医療データプラットフォーム」や、自立支援等の効果が科学的に裏付けられた介護を実現するため、必要なデータを収集・分析するためのデータベースについて、2020年度（平成32年度）の本格運用開始を目指す。

健康なまちづくりの視点を含め、市町村国保のデータヘルスの取組を推進するとともに、国保の保険者努力支援制度や都道府県繰入金の活用を促すことにより、国保のインセンティブ措置を強化する。後期高齢者支援金の加算・減算制度について段階的に法定上限（±10%）まで引き上げるなどの見直しにより、インセンティブを強化するとともに、全保険者の特定健診・保健指導の実施率を2017年度（平成29年度）実績から公表する。

##### ⑨ 生活保護制度、生活困窮者自立支援制度の見直し

医療扶助費の適正化のため頻回受診対策や後発医薬品の使用促進を強化するとともに、生活習慣病予防等のための効果的・効率的な健康管理に向け、データヘルス実施の仕組みを検討する。

### 【ニッポン一億総活躍プラン】

健康寿命が延伸すれば、介護する負担を減らすことができ、高齢者本人も健康に暮らすことができるようになる。このため、健康寿命の延伸は一億総活躍社会の実現にとっても重要であり、自治体や医療保険者、雇用する事業主等が、意識づけを含め、個人が努力しやすい環境を整える。また、老後になってからの予防・健康増進の取組だけでなく、現役時代からの取組も重要であり必要な対応を行う。これらの研究を推進していく。

### 【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、健康管理などのサービスの創出

#### 【2. -(2)-4)】

○ 健康増進に資するスポーツ活動の推進等

・ 2020年東京オリンピック・パラリンピック競技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ため、産学官の連携により、幼児から高齢者、女性、障害者の誰もがスポーツを楽しめる環境の整備、スポーツ医・科学の研究成果の活用を推進する。

#### 【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し、具体的な成果を出しながらデジタル基盤の拡充を図る。

### 【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 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

### 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業

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。

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

当初予算額（千円）	2016年度	2017年度	2018年度
	32,839	36,780	36,780

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

これまで、我が国における女性の健康に関する取組は、主に疾病分野ごとに展開されてきている。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り、女性の健康施策を総合的にサポートする医療、診療体制も十分に構築されておらず、早急な対応を図る必要がある。そのような中、平成25年10月、自民党政調内に「女性の健康の包括的支援に関するPT」が設置され、政策提言がとりまとめられた。これに引き続き、自民党から「女性の健康の包括的支援に関する法律案」が平成26年6月、平成28年4月に参議院に提出された（いずれも廃案）。また、自由民主党女性活躍推進本部の提言や自由民主党女性局の要望書、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。そして、平成29年6月2日に閣議決定された「女性活躍加速のための重点方針2017」Ⅱ-3.-①(1)①にあるように、女性の健康支援に関し、女性の心身の状態が人生の各段階に応じて大きく変化するという特性を踏まえ、性差医療等に関する調査研究を進め、必要な情報を広く周知・啓発する事が求められている。

##### 【事業目標】

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指摘されている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、健診内容の改善、特に女性特有の検査項目の追加などを検討するための基盤を整備する。

##### 【研究の Scope】

- ・ エビデンスに基づいた女性の健康に関する情報を収集する観点からの調査研究
- ・ 生涯を通じた女性の健康の包括的支援に資する基礎的知見を集める観点からの実地調査研究
- ・ 女性の健康に関する知見を広く行き渡らせ、定着可を図るための普及・実装研究

##### 【期待されるアウトプット】

生涯を通じた女性の健康の包括的支援に向けた政策の策定・運用に資するための成果を創出する。（女性の健康に関わる者に対する学習教材や医療関係者の連携のためのガイドライン等）

##### 【期待されるアウトカム】

上記の様な事業成果の導出により、女性の生涯を通じた健康の包括的支援を推進し、更に、我が国の女性の活躍を促進すると共に健康寿命の延伸につながるものとなる。

## (2) これまでの研究成果の概要

- 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  
女性の健康に関する情報発信を目的として、女性の健康に関するホームページ「女性の健康推進室ヘルスケアラボ」を作成し、病気について自分自身でチェックすべきポイントライフステージごとの健康の悩みについての対応策等について、分かりやすく周知している。(平成 27～29 年度)
- 女性の健康の社会経済学的影響に関する研究  
就労女性の月経関連疾患が女性の労働生産性と QOL にどの程度影響しているのか調査した結果、効用値を下げる月経随伴症状を明らかにした。(平成 29 年度～)

## 2 2019 年度に推進する研究課題

### (1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの(増額要求等するもの)

- 女性の健康の包括的支援に関する実態把握、情報発信、予防的介入のための研究  
情報発信を開始した後の閲覧に関するデータを活用し、需要がある項目を分析し、内容を更新すると共に、女性の健康に関わる者に対する学習教材を作成することで、女性の健康を包括的に支援する環境の整備につなげる。
- 保健・医療・教育機関・産業等における女性の健康支援のための研究  
女性の健康を包括的に支援するためには、医師・助産師・看護師等の医療専門職のみならず、教育関係者や企業関係者、さらには、地域住民やその他のステークホルダーが積極的に活動に参加し、関係者が協同することが重要である。しかし、関係者がシームレスに活動するための基盤が十分にできているとはいえず、体制を整備するための基礎資料の作成が必要である。

### (2) 新規研究課題として推進するもの

- 女性の健康についての早期介入による効用に関する研究  
妊娠して初めて産婦人科を受診することが多い等、治療が可能な状態であっても、病院に行かずに、治療の機会を逃してしまうことで、長期的な体への負の影響を受けてしまう場合があるが、がん検診を除き、女性に特化した健診/検診の仕組みはない。自民党女性局等でも女性特有の健診は要望されているが、有効性等についての検討はされていない。先行する研究では、女性特有のどのような症状が女性の生活に影響を与えるかや経済学的影響の評価は行っているが、介入による効用はわかっていない。このため、女性特有の疾患を早期に発見することによる効用について検討することが必要である。
- 女性の健康増進・疾病予防のための健康評価に関する研究  
がん検診を含め、健診受診率には男女差があること、同じ疾患であっても、男女における発症頻度の違いや、女性は症状を自覚しづらく訴えづらい場合があること、等、女性の健康については女性特有の視点が求められている。これらについて、女性自身が、健康な状態というものへの知識を身に付けるとともに、自身の健康を優先するための行動変容や、保健福祉サービスを利用する心理的ハードルを取り去ることが必要である。

## 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

女性の健康に関する情報発信を目的として、女性の健康に関するホームページ「女性の健康推進室ヘルスケアラボ」を作成し、病気について自分自身でチェックすべきポイント

ライフステージごとの健康の悩みについての対応策等について、分かりやすく周知している。

## (2) 2019 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

研究成果を活用し、以下の政策を実施する予定である。

- ・情報システム・データベース及び情報提供体制の整備（女性の健康の包括的支援に関する実態把握、情報発信、予防的介入のための研究）
- ・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（保健・医療・教育機関・産業等における女性の健康支援のための研究）
- ・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（女性の健康についての早期介入による効用に関する研究）
- ・女性の健康に対する効果的・効率的な介入、予防のためのシステムの構築（女性の健康増進・疾病予防のための健康評価に関する研究）

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（未来投資戦略、骨太方針、健康・医療戦略）との関係

「経済財政運営と改革の基本方針 2015」

#### 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

「女性活躍加速のための重点方針 2017」

#### 【II. -3. - (1)】生涯を通じた女性の健康支援の強化

女性の健康増進に向けた取組 ①性差医療に関する調査研究

### 2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

AMED が実施する女性の健康の包括的支援実用化研究事業では、女性特有の疾病に関する研究、男女共通課題のうち特に女性の健康に資する研究等を行っている。一方厚生労働科学研究費補助金で実施する女性の健康の包括的支援政策研究事業は、こうした成果を国民に還元するため、女性の健康に関する社会環境の整備に関する研究等を実施し、研究成果を施策に反映することを目的としている。

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

当初予算額（千円）	2016年度	2017年度	2018年度
	1,553,221	1,558,006	1,632,115

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

本事業では、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）に規定されている難病を対象としている。具体的には、「発病の機構が明らかでない」、「治療方法が確立していない」、「希少な疾病」、「長期の療養を必要とする」の4要素を満たす難病、および小児慢性特定疾病等に対して、全ての患者が受ける医療水準の向上、また、QOL向上に貢献することを目的としている。難病・小児慢性特定疾病対策を推進するため、平成29年度までに、本事業の研究班で全ての指定難病（平成30年4月現在、331疾病が指定）を含めた、様々な疾病領域をカバーする研究体制が構築されている。平成30年度からは、難病の新たな医療提供体制として、都道府県難病診療連携拠点病院を中心とした、難病医療支援ネットワークが稼働を開始する。なお、他の研究事業において組織的な研究の対象となっている、「がん（小児がんを含む）」「精神疾患」「感染症」「アレルギー疾患」「生活習慣病」等は、研究費の効率的活用の観点から、本事業の対象とはしない。

##### 【事業目標】

- ① 本事業は、難病医療支援ネットワークにおいて関連学会やナショナルセンター等と連携し、担当疾病に係る研究開発推進の司令塔として貢献し、関連学会、患者会、行政等との緊密な連携の下、診療体制の構築、疫学研究、普及啓発、診断基準・診療ガイドライン等の作成・改訂、新たな検査方法・治療方法の普及状況等の予後調査、検査体制の整備、小児成人期移行医療（トランジション）の推進、データベース構築への協力やAMED研究を含めた関連研究との連携やとりまとめ等を行う。
- ② 平成29年度に稼働を開始した、指定難病患者データベースおよび小児慢性特定疾病患者データベースを用いた研究の推進とそのための基盤整備、また、関連するデータベースとの連携やとりまとめ等を行う。

##### 【期待されるアウトプット】

診断基準・診療ガイドライン等の作成・改訂とともに、研究班を中心とした診療体制の構築、疫学研究、普及啓発を行い、難病政策の策定・運用に資するための成果を創出する。

##### 【期待されるアウトカム】

診療体制の構築、疫学研究、普及啓発の推進等により、難病・小児慢性特定疾病対策の推進に寄与し、早期診断・早期治療が可能となることで、難病の医療水準の向上や患者のQOL向上等につながる。

#### (2) これまでの研究成果の概要

○平成29年度の成果例

- ・指定難病制度の公平性を担保するために、疾病の診断基準や重症度分類を作成する際の

より詳細な標準フォーマットやチェックリストを作成。

- ・e-ラーニング用の小児慢性特定疾病の指定医研修教材のコンテンツ完成とサイトの立ち上げを行い厚生労働省の監修を受けた。
- ・小児慢性特定疾病の概要や診断の手引き等の整備を行った。
- ・難病患者の就労支援に関して、難病相談支援マニュアルや健康管理と職業生活の両立ワークガイド(難病編)等を作成し、支援体制の全国的な均一化に寄与した。
- ・指定難病制度への経過措置の終了(平成 29 年 12 月末日)前にアンケートによる生活実態調査等を行い、中間報告した。(今後、経過措置終了後の調査を行い、経年的に評価していく。)

○以下のガイドラインが今年度、Minds に掲載され、早期診断が可能となった。

- ・小児けいれん重積治療ガイドライン(けいれん重積型(二相性)急性脳症、難治頻回部分発作重積型急性脳炎)
- ・ANCA 関連血管炎診療ガイドライン
- ・シェーグレン症候群診療ガイドライン

## 2 2019 年度に推進する研究課題

### (1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの(増額要求等するもの)

○「領域別基盤研究分野における難病の医療水準の向上や患者の QOL 向上に資する研究」については、平成 30 年度中に開始する難病の新たな医療提供体制として、都道府県難病診療連携拠点病院を中心とした、難病医療支援ネットワークが、平成 31 年度には本格稼働する。また、平成 31 年度には、平成 30 年度中に当事業研究班等にデータ提供を開始する、指定難病患者データベースおよび小児慢性特定疾病患者データベースの利活用を推進する必要があるが、本分野の研究班は、担当疾病に関してそれらの司令塔となることから、平成 31 年度も前年度同額以上の要求をおこなう。なお、患者起点による指定難病の要望の開始等、難病対策委員会、指定難病検討委員会等からの要望によっても、研究計画の追加を要請する場合があるため、そのための研究費確保が必要である。

○下記 2 課題については、和解案に基づき、恒久的な対策が求められているため、前年度額を維持すべく増額要求する。

- ・スモンに関する調査研究(平成 29~31 年度)
- ・プリオン病のサーベイランスと感染予防に関する調査研究(平成 30~32 年度)

### (2) 新規研究課題として推進するもの

○データベースの整備

指定難病患者データベース・小児慢性特定疾病患者データベースの本格的な利活用を平成 30 年度より開始予定である。今後、これらのデータベースの利活用を促進し難病医療の推進につなげる必要があり、両データベース間の連携やその利活用による診療支援、アカデミア所有のデータベース等との連携の検討を行う。また、平成 30 年 4 月現在、指定難病は 331 疾病、小児慢性特定疾病は 756 疾病が指定されているが、両者の追加について今後も検討を実施する予定であり、追加疾病に対するシステムを構築する必要がある。現状では、指定難病患者データベースは OCR 方式、小児慢性特定疾病患者データベースは QR コード方式でのデータ登録であるが、将来的には両者とも WEB 形式での登録とする計画もあるため、その課題の整理や、円滑な WEB 形式への移行のための準備も行う必要がある。

○検査体制の整備

難病領域では多くの疾患に対して遺伝学的検査を含む疾患特異的検査が行われているが、保険収載されていない検査も多く含まれ、検査体制も疾患・検査により様々である。保険収載されていない検査の取り扱いや検査の集約化に関して検討を行うことで、検査の質を担保するための体制整備を進め、難病の医療水準向上につなげる。

### 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

診断基準や臨床調査個人票、難病情報センター掲載資料の作成や改訂、疾病に関する様々な情報提供や、診療体制の中核も担う。学会を通じた診療ガイドラインの普及や、患者会と連携した啓発等。

#### (2) 2019 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

施行後 5 年の難病法及び児童福祉法の見直しに資するエビデンスを構築する。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（未来投資戦略、骨太方針、健康・医療戦略）との関係

○未来投資戦略

- ・中短期工程表「健康・医療・介護」②

「ゲノム解析情報や臨床情報等の研究データを一元管理し、早期診断実現や創薬開発を促進するための体制整備」

- ・中短期工程表「人材の育成・活用力の強化」⑱

「引き続き、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実施」

○骨太方針 該当なし

○健康・医療戦略

- ・2 (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

#### 1) 国が行う医療分野の研究開発の推進

○世界最先端の医療の実現に向けた取組

ゲノム情報を用いた医療等の実用化については、「ゲノム医療実現推進協議会」及び「ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース」での検討を踏まえ、がん・難病等の医療提供体制の整備等の具体的な取組を進める。

#### 2) 国が行う医療分野の研究開発の環境の整備

○研究基盤の整備

ライフサイエンスに関するデータベース、全国規模の難病データベース、ビッグデータベース、良質な試料の収集・保存等をはじめとする情報・試料の可能な限り広い共有を目指す。また、各省が個々に推進してきたデータベースの連携を推進する。患者由来の良質な試料などの研究基盤の整備を行い、放射光施設、スーパーコンピュータなどの既存の大規模先端研究基盤や先端的な計測分析機器等を備えた小規模施設との連携を取りつつ、科学技術共通の基盤施設をより使いやすくし、医療分野の研究開発の更なる促進に活用する。



## 2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

診療ガイドライン等の作成・改訂に資するエビデンスの創出、難病の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の開発をめざす研究および臨床試験等は、本事業ではなく、AMED研究の「難治性疾患実用化研究事業」等で実施している。

<b>研究事業名</b>	<b>腎疾患政策研究事業【分離新設】</b>
<b>主管部局・課室名</b>	健康局がん・疾病対策課
<b>省内関係部局・課室名</b>	なし

<b>当初予算額（千円）</b>	<b>2016年度</b>	<b>2017年度</b>	<b>2018年度</b>
	(5,000)	(5,000)	(7,500)

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

「今後の腎疾患対策のあり方について」（平成20年3月 腎疾患対策検討会）に基づく10年間の対策（普及啓発、人材育成、医療連携体制の構築、診療水準の向上、研究の推進）により、年齢調整後の新規透析導入患者数の減少を達成するなど、着実な成果を上げているが、平成28年末における慢性透析患者数は約33万人と未だ減少傾向には転じておらず、今後も高齢化の進行に伴い慢性腎臓病（CKD）患者の増加も予想されることから、腎疾患対策の更なる推進が必要である。

そこで、平成29年12月から腎疾患対策検討会を再開し、平成30年度中に新報告書を取りまとめる予定である。「CKD重症化予防の徹底とともに、CKD患者のQOLの維持向上を図る」等を全体目標とし、地域におけるCKD診療体制の充実や2028年までに年間新規透析導入患者数を35,000人以下（平成28年比で約10%減少）とする等のKPI、さらに、個別対策を進捗管理するための評価指標等が設定される見込みである。

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

##### 【事業目標】

- ①2028年までに年間新規透析導入患者数を35,000人以下（平成28年比で約10%減少）とする等の、新報告書に基づく対策のKPI達成に寄与する。
- ②データベースの利活用等で得られたエビデンスを、効果的に普及することで、腎疾患患者の予後の改善等の医療の向上につなげる。

##### 【研究の Scope】

- ・新報告書に基づく対策の進捗管理やKPIの達成に向けて、地域における対策の進捗状況や対策の均てん化を進める観点からの実地調査研究
- ・エビデンスのある技術・介入の最適化を目指すための実証型研究
- ・全ての国民が、CKDを早期に発見・診断し、良質で適切な治療が可能な、CKD診療体制の均てん化、定着化を図るための普及・実装研究

##### 【期待されるアウトプット】

平成31年度 評価指標等を用いて、地域における個別対策の進捗管理や好事例の収集をオールジャパン体制で実施し、情報をホームページ等で公開、各種対策の地域モデルの構築等。

平成 32 年度 データベースの利活用による医療向上に資する成果導出、普及等。

平成 33 年度 KPI の早期達成のためにより効率的・効果的な対策の策定、実装等。

#### 【期待されるアウトカム】

上記の様な事業成果の導出により、我が国の腎疾患対策を強力に推進し、国民のQOLの維持・向上や、医療費削減に貢献する。

### (2) これまでの研究成果の概要

- 日本糖尿病学会および日本医師会と連携して、「かかりつけ医から腎臓専門医・専門医療機関への紹介基準」を作成し、両学会ホームページおよび日本医師会雑誌にて公開した。
- 腎疾患対策検討会での新報告書作成に資する情報を収集した。

## 2 2019 年度に推進する研究課題

### (1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

なし

### (2) 新規研究課題として推進するもの

新報告書に基づく対策の進捗管理の継続と社会実装による KPI の早期達成、地域における対策の最適化のためのオールジャパン体制の構築、関連学会が連携して構築したデータベースの利活用、高齢化や国際展開等の近年の課題に対応した対策の策定等を推進する。

## 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

CKD 診療においては、軽症のうちは、血圧や血糖の管理や減塩指導などの一般的な内科診療が中心であるが、重症化すると、合併症予防や最適な腎代替療法の選択や準備等、専門性の高い診療が必要となる。よって、紹介基準に則った早期のタイミングで、かかりつけ医から腎臓専門医療機関等への紹介が円滑に行えるような CKD 診療体制を構築することを、新報告書の中でも最重要の対策と位置づけており、腎疾患対策の推進・KPI 達成に極めて有効と考えられる。

注) 先行して、平成 21 年から類似の対策を実施している熊本市では、7 年間で新規透析導入患者を約 18%減少させたという成果が見られている。

### (2) 2019 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

新報告書で定められるKPIや評価指標について、オールジャパン体制で進捗管理をおこなう。また、対策の実装（各対策の地域モデルの構築や好事例の横展開、地域ごとに対策を実践する際の助言等も含む）と情報公開も担い、KPIの達成に貢献する。KPIの達成が困難と判断された場合に、対策の強化や新たな対策の検討を適宜おこなうことも重要な役割となる。さらに、高齢化などの近年の課題に対応した対策の策定も行う。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（未来投資戦略、骨太方針、健康・医療戦略）との関係

## ○未来投資戦略

中短期工程表「健康・医療・介護」②

「糖尿病性腎症の重症化予防等の好事例の横展開の実施」

## ○骨太方針

第2章 3. 消費の活性化 (2) — ①健康・予防分野の需要喚起

「生涯現役社会」の実現に向けて、国民一人ひとりが生活の質（QOL）を高め健康寿命を延ばせるよう、ICTやデータを活用した健康・予防サービスへの更なる需要拡大を図る。国民全体の健康・予防への意識を高めるため、データヘルス等を活用し、企業の質の高い健康経営を促進する。加えて、自治体や企業・保険者における重症化予防等の先進的な取組の全国展開を図る。

## ○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) その他

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。

・2 (4) オールジャパンでの医療等データ利活用基盤構築・ICT 利活用推進に関する施策

2) 医療・介護・健康分野のデジタル基盤の利活用

### ○生活習慣病の重症化予防

検査データに関して、有用な成果を上げることのできる最低限の項目に関して、大規模な収集、分析を行う事業を創出する。具体的には、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し、具体的な成果を出しながらデジタル基盤の拡充を図る。

## 2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

AMED 難病研究課の「腎疾患実用化研究事業」で、新規透析導入患者減少の早期実現等を目的とした、新たなエビデンス構築と、これに基づくガイドラインの作成および更新、病態解明及び新規治療法の確立等の研究を実施している。

研究事業名	免疫アレルギー疾患政策研究事業
主管部局・課室名	健康局がん・疾病対策課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	2016年度	2017年度	2018年度
	32,376	38,678	47,623

※いずれも「腎分野」を含む額

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

アレルギー分野においては、国民の2人の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現状を踏まえ、平成27年12月に「アレルギー疾患対策基本法」が施行され、それに基づき、平成29年3月に「アレルギー疾患対策の推進に関する基本的な指針」が告示された。この中にも、国は、連携体制を整備し、速やかに質の高い臨床研究や治験を実施し、世界に先駆けた革新的なアレルギー疾患の予防、診断及び治療方法の開発等を行うとともに、これらに資するアレルギー疾患の病態の解明等に向けた研究を推進するように努めると示されている。

リウマチ分野においては、平成23年に報告された「リウマチ・アレルギー対策委員会報告書」の中で、今後よりリウマチ診療の医療の均てん化や医療水準の向上を目指し、また、リウマチの病因・病態に関する研究を進め、リウマチの克服を目指すこと示された。

これらを踏まえ、現在、免疫アレルギー領域における研究の中長期的な戦略の作成に向けた検討を進めている。その中では、免疫アレルギー疾患の本態解明、免疫アレルギー疾患に特徴的であるライフステージ等の特性に注目した研究、さらには、本領域研究の効果的な推進と評価に関する横断的な研究が必要であるとしている。ライフサイエンス立国を目指した我が国の10年後を見据えた戦略を策定し、今後展開していく研究事業の目標としていく。

#### 【事業目標】

全国民のひとりひとりの貢献と国内外の産学官民連携に基づく、ライフステージ毎のPrecision Medicineの実現により、免疫アレルギー疾患の減少と重症患者死亡の根絶を目指す。

#### 【研究のスコープ】

- ①先制治療等を目指す免疫アレルギーの本態解明に関する基盤研究開発
- ②免疫アレルギー研究の効果的な推進と評価に関する横断研究開発
- ③ライフステージ等免疫アレルギー疾患の特性に注目した重点研究開発

#### 【期待されるアウトカム】

- ①免疫アレルギー患者数の10%の減少と、革新的医療技術に基づく層別化予防・診断・治療の実現
- ②患者を吹き生む全国民が参画し、そのひとりひとりの貢献を重要視する免疫アレルギー疾患の国際的研究開発基盤の確立
- ③重症アレルギー患者死亡者数ゼロと、ライフステージに合わせた免疫アレルギー医療の最適化

## (2) これまでの研究成果の概要

アレルギー領域においては、アレルギー疾患全般の疫学研究および医療の均てん化に関する研究を平成 30 年度も継続して行い、一般医への診療ガイドとなる資材の作成に取り組んでいる。また、個別疾患への取組としては、平成 29 年度終了課題より、食物アレルギーに関しての栄養士向けガイドライン及び、アトピー性皮膚炎の診療ガイドラインの作成がなされた。

また、リウマチ領域においては、疫学研究を基に専門家及び一般医向けの診療ガイドラインを策定し、リウマチ診療の均てん化に向けた取組を行った（平成 28 年度終了課題）。また、小児期発症のリウマチ性疾患における成人期の移行期医療の体制構築に向けた研究を現在行っており、診療連携体制の基盤整備がなされるところである。（平成 30 年度継続）。

さらに、平成 30 年度からの取組として、免疫アレルギー疾患研究戦略の進捗管理・評価に資する研究、関節リウマチ診療における薬学疫学など NDB データを用いた疫学研究、および免疫アレルギー疾患を有する者の治療と就労・就学との両立支援を目指した研究を開始する。

## 2 2019 年度に推進する研究課題

### (1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

課題名：アレルギー疾患の標準治療の普及と均てん化に向けた研修プログラムの開発研究  
本課題では、これまでの研究成果として、医療の均てん化に向けて研修の重要性が示されてきている。アレルギー疾患は、日々のコントロールが極めて重要であり、医師だけでなく、看護師、栄養士、薬剤師といった職種への疾患指導への関与が極めて重要であり、医師を含めた育成により診療水準の向上と患者満足度の改善が達成できるものと考えられる。これまでは調査研究であったが、今後は研修プログラム及びシステム（例：elearning など）の開発が必要となる。

#### 課題名：免疫アレルギー疾患対策に関する研究基盤の構築

本研究課題においては、免疫アレルギー領域の研究戦略策定における進捗管理、評価指標の策定などに取り組む。さらには、免疫アレルギー疾患に係る経済損失などを適切に評価し、それらを基にした研究戦略の改訂も今後必要となる取組である。

#### 課題名：我が国の関節リウマチ診療の標準化に関する臨床疫学研究

本課題では、NDB データを用いて、わが国における関節リウマチ診療の現状を評価することを目的としている。関節リウマチにおいては、生物学的製剤の普及により治療法が大きく変化してきたと考えられ、これに基づくコントロール評価、また生物学的製剤の drug holiday などについても評価する疫学調査が必要である。

### (2) 新規研究課題として推進するもの

課題：アレルギー疾患医療提供体制を用いた研究連携体制の構築に関する研究

平成 29 年度に報告された「アレルギー疾患医療提供体制の在り方に関する検討会報告書」に基づいて、現在、各都道府県においてアレルギー疾患医療を推進するための協議会設置および拠点病院指定が進められている。また拠点病院の役割の中には、国が長期的かつ戦略的に推進する大規模な疫学調査や臨床研究等に協力するとされ、これらの拠点病院が連携した研究連携体制を構築し、この体制を有効的に活用できる研究を推進する。

課題：関節リウマチ診療の質の向上・均てん化に資する研修等開発研究

関節リウマチについては、生物学的製剤の普及などに伴い、治療成績は改善してきている。一方で、生命予後改善に伴う高齢化、関節変形に伴うADL低下といった課題もあり、これらに対しては、医師だけでなく、理学療法士、看護師等の医療従事者の育成も急務となっている。現在、関係団体による登録制度はあるものの、統一された研修システムは存在せず、関節リウマチに関する診療水準の向上・均てん化に資する取組が不可欠である。そこで、本研究課題により、関節リウマチ診療に携わる医療従事者を育成し、患者及びその家族の支援を推進する。

### 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

免疫アレルギー領域においては、疫学、医療の均てん化に重点を置いた政策研究を行い、その成果から、関節リウマチ、食物アレルギー、アトピー性皮膚炎等の診療ガイドラインが策定され、標準医療の普及に活用されている。アレルギー疾患においては、医療資源の偏在などを示すことにより、医療の均てん化に資する医療提供体制の構築の必要性を示すなど、本領域の政策研究として目指す、標準医療の普及と医療の均てん化に寄与している。

#### (2) 2019年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

アレルギー分野については、基本法策定以後に取り組んできた基本指針・医療提供体制整備に基づき、各都道府県のアレルギー疾患に関する現状を普遍的に評価する指標を策定することが可能となる。

リウマチ分野においては、診療の質の向上を目的とした医療従事者の育成を有機的に行うこと、さらには、現状の医療状況を適切に評価すること治療の標準化につなげることが可能と考えており、医療の均てん化を促進できると期待される。

さらに、免疫アレルギー分野としての研究戦略を適切に管理していくことで、政策研究・実用化研究の課題を明らかにし、国としての免疫アレルギー疾患対策への中期的・長期的な目標に対して、有機的な目標設定を可能とすることが期待される。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（未来投資戦略、骨太方針、健康・医療戦略）との関係

免疫アレルギー分野において、現在進めている方針としては、標準診療と均てん化による診療の質の向上、および医療提供体制を活用した研究等の推進である。

診療の質の向上に対しては、NDB 特別抽出データを分析等することにより、診療ガイドラインの改訂など標準診療の普及と医療の均てん化を目指している。

こうしたNDB 特別抽出データの利活用については、健康・医療戦略の2. 各論（4）オールジャパンでの医療等データ利活用基盤構築・ICT 利活用促進に関する施策の中で2) 医療・介護・健康分野のデジタル基盤の利活用の一つとして、医療適正化と国民の健康の増進の総合的な推進として、NDB データの利用促進に向けた取組を推進すると明記されている。

また、新規課題として「アレルギー疾患医療提供体制を用いた研究連携体制の構築に関する研究」を提示したが、こちらについても、健康・医療戦略の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の中で、2) 国が行い医療分野の研究開発の環境の整備の一つとして、臨床研究及び治験実施環境の抜本的向上として、臨床研究や治験を進めるため、ナショナルセンター等をはじめとする医療機関が連携して症例の集約化を図るネットワークを整備し、質の高い臨床研究や治験が確実に実施される仕組みを構築すると明記されている。

## 2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

AMED 難病研究課の「免疫アレルギー実用化研究事業」において、免疫アレルギー疾患における新規治療法や診断バイオマーカーなどの開発に取り組んでいる。



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

当初予算額（千円）	2016年度	2017年度	2018年度
	38,066	38,066	38,066

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 移植医療の現状

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極めて特殊な医療である。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）」が必要となるが、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種々の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、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るとともに、善意であるドナーの安全性を確保しつつ、適切な供給体制を構築することが最大の課題である。

##### 移植医療に対する研究事業の方向性

移植医療分野として、ドナーの安全性やドナー家族を含めた国民の移植に対する理解を保ちつつ、より多くのレシピエントに適切な移植医療を提供するため、政策の見直しや制度設計、施策の立案・実行等に繋げる行政研究を推進していく。

臓器・組織移植領域では、院内体制整備や適切な選択肢提示の研究に基づいた臓器・組織移植の基盤を構築し、様々な病院が提供可能となることを目指した研究を実施している。また臓器・組織コーディネーターの一体化・最適化を行い、臓器・組織を提供する家族への負担軽減にも努めている。

造血幹細胞移植領域では、血液疾患の患者にとって適切な時期に最適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。また日本骨髄バンクを介したドナーコーディネート期間の長期化が大きな課題となっており、これらの課題を克服できるような効果的な提供体制構築のための研究を進めていく。

##### 研究事業全体の目標と成果

これまでの研究成果は、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、政策の立案・実行等につなげる成果を目指す。

臓器・組織移植領域では、今年度実施する研究事業により、5類型施設（臓器提供が可能な施設）内でドナー管理を完結することが可能となる。その結果5類型施設・移植施設両者にとってより良い環境下で、効率的な臓器・組織提供体制を初めて構築することが可能となる。

造血幹細胞移植領域では、今年度実施する研究事業により、骨髄バンクに登録したドナーが造血幹細胞を提供しやすい環境を整備することで、安定した造血幹細胞の供給体制を構築することが可能となる。

## （2）これまでの研究成果の概要

### 【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のあり方の確立に関する研究（平成28年度採用課題）

選択肢提示を行う場合、主治医には悲嘆にくれる家族に臓器提供の話はしにくいというバリアが、家族側には混乱し動揺しているため病状の理解が困難であるというバリアが存在する。本研究では医師が渡しやすく無関心期の家族にも行動変容を起こさせないパンフレットを平成29年度末までに開発した。平成30年度には、本パンフレットを用いた研修会を開催し、ツールの全国展開を目指す。

○脳死下・心停止下における臓器・組織提供ドナー家族における満足度の向上及び効率的な提供体制構築に資する研究（平成29年度採用課題）

平成29年度末までに患者搬送から臓器摘出まで全ての過程を網羅したマニュアルと選択肢提示の動画を作成すると同時に、検証会議資料の見直しを行った。平成30年度には各成果物のブラッシュアップを行い、関連学会と連携して公開開始する。

### 【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（平成28年度採択課題）

平成29年度末までに日本骨髄バンクにおけるコーディネートの実態把握調査を行うとともに、ソーシャルマーケティング手法を用い、コーディネートが中止になった心理的・社会的背景の抽出を行った。平成30年度には、明らかとなった背景をさらに大規模な人数を対象としバンクでアンケート調査を行った上で再現性を確認し、関係団体とも連携して、効率的なドナーリクルートならびにコーディネート体制の構築を行う。

○非血縁者間末梢血幹細胞移植における末梢血幹細胞の効率的提供と至適な利用率増加につながる実践的支援体制の整備（平成29年度採択課題）

平成29年度末までに非血縁者間末梢血幹細胞移植の問題である慢性GVHDの効果的予防・治療についての検討としてECP治療のガイドライン作成を開始した。平成30年度には末梢血幹細胞採取施設の実態とcapacity拡大の支障の因子を抽出するためのアンケート調査を実施し、拡大のための施策を関連団体と連携して検討する。

## 2 2019年度に推進する研究課題

### （1）継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

#### 【臓器移植分野】

脳死下・心停止下における臓器・組織提供ドナー家族における満足度の向上及び効率的な提供体制構築に資する研究（平成29年度採択課題）分担班で、選択肢提示の新たな方法に関する研究（入院後、集中治療の後に死亡退院した患者家族の満足度調査）を行っている。平成29年度に院内倫理委員会の承認を得ているので、平成30年度は他施設での複

数展開を行い、データを収集する。

**【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末梢血幹細胞の効率的提供と至適な利用率増加につながる実践的支援体制の整備（平成 29 年度採択課題）において、平成 29 年度に日本より提供数の多い海外バンクの効率的な採取体制を調査した。平成 30 年度には日本におけるその体制の導入の妥当性を検討するが、そのためには国内各地域における末梢血幹細胞採取における課題の抽出と capacity の評価ならびにそれを拡大する上での問題の把握をするための全国アンケート調査を行い、分析する必要がある。

**（2）新規研究課題として推進するもの**

**【臓器移植分野】** 5 類型施設における効率的な臓器・組織の提供体制構築に資する研究

現在移植施設からメディカルコンサルタント（MC）が派遣され、5 類型施設においてドナーの全身管理とドナー評価が行われている。MC 派遣制度は日本独自の制度で、1 ドナーあたり臓器提供数の増加と移植後の良好な生存率・正着率に寄与している。一方でドナー側の医師の間では、臓器提供のためだけに院外の医師がピンポイントで来院し医療行為を指示することに対する不信感が存在する。移植側施設についても、摘出チームとは別に MC を派遣するという業務過多を生じており、双方にとって負担を強いる環境下で臓器提供が行われているのが現状である。今後臓器提供数は増加することが見込まれることから、ドナー評価も含めた術前・術中管理を 5 類型施設内で完結するための研究を、平成 31 年度に行う。

**【造血幹細胞移植分野】** 骨髄バンクドナーの環境整備による最適な時期での造血幹細胞提供体制の構築に資する研究

現在骨髄バンクドナーは 48 万人登録されているが、骨髄バンクを介した移植のコーディネートにおいて、ドナーが適合通知を受け取った段階で 6 割が終了となり、終了理由の 8 割がドナー側の理由である。骨髄バンクのアンケートでは提供に至らなかったドナーの断った第一理由としては仕事や学業への影響がもっとも多く、次いで家族の反対であった。ドナーの多くは労働者のため、提供するには検査や通院で休暇を取る必要があり、職場や家庭も含めたドナー環境の整備が重要であるが、企業等におけるドナー提供に対する認識が把握できていない。まずは現状を把握し、ドナー環境整備においてどのような課題があるかを検討し、対策を講じることで、ドナーコーディネート終了者が減少し、コーディネート期間も短縮し、最適な時期に患者が造血幹細胞移植を実施できる体制を構築する。

**3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組**

**（1）これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組**

**【臓器移植分野】**

○選択肢提示の研究により、医師が渡しやすく無関心期の家族にも行動変容を起こさせないパンフレットを開発した。今後は、本パンフレットを用いた研修会を開催し、ツールの全国展開を目指す。本研究成果により新たな選択肢提示が可能となり、効率的な臓器・組織提供体制を構築することが可能となる。

○効率的な提供体制構築に資する研究では、患者搬送から臓器摘出まで全ての過程を網羅したマニュアルと選択肢提示の動画を作成すると同時に、検証会議資料の見直しを行った。今後簡素化された検証会議資料を臓器移植委員会で審議し、運用を開始する。本研究成果により、効率的な臓器提供体制を構築することが可能となる。

### 【造血幹細胞移植分野】

○ドナーの質の向上の研究により、コーディネート終了となった理由を解析し、ドナーの検索システムでの要件にも今度導入されることとなり、医師がドナーを選択する際の指標にすることで、より提供の可能性が高いドナーを選択することが可能となり、安定的な造血幹細胞の提供体制を構築することができる。

○非血縁者間末梢血幹細胞移植の研究に関しては採取施設側の問題を抽出し、capacityの拡大などの対応策を検討し、政策へ反映させ、骨髄バンクを含む関係団体との調整を図る。これらの結果から適切な患者への末梢血幹細胞移植の実施を増やすことができ、コーディネート期間の短縮を図るとともに、効果的な造血幹細胞の提供体制を構築することができる。

## (2) 2019 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

### 【臓器移植分野】

○継続課題を 2019 年度に優先的に実施することで、主治医や担当看護師以外のソーシャルワーカー等の配置による家族の満足度を他覚的に測定することが可能となり、人生の最終段階の医療に対する新たな取り組みとして診療報酬化を目指す。また、本研究を実施することにより提供側患者家族と医療者双方の満足度が向上し、より効率的な臓器提供体制を構築することが可能となる。

○新規課題を実施することで、提供施設・移植施設双方が現在抱える軋轢が消失する。提供側施設では、救急搬送されたときから臓器提供に至る事例についてはドナーとしての全身管理、摘出手術を一元的に管理出来るようになることから満足度が向上し、結果より効率的な臓器提供体制を構築することが可能となる。

### 【造血幹細胞移植分野】

○継続課題を実施することで非血縁者間末梢血幹細胞移植の普及をドナー側と移植期間側の両面から促していくことが可能となる。また平成 29 年度新規研究では臍帯血採取における効率的な提供体制構築及び移植成績向上に関する研究を開始することとなっており、研究で作成される効果的な臍帯血採取のマニュアルを作成することで、現在採取された臍帯血の約 7 割が廃棄されている現状を改善し、減少している臍帯血の公開数を増やすことが可能となる。

○新規課題については体制の構築により、現在患者が日本骨髄バンクに登録して移植までにコーディネートを行うドナーの数（現在の中央値は 11 人）が減少し、現在のドナープール内での造血幹細胞提供が増え、安定した造血幹細胞の提供体制が構築される。これはコーディネート期間の短縮にもつながり、移植成績全体も向上する。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（未来投資戦略、骨太方針、健康・医療戦略）との関係

なし

### 2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

移植医療においては、厚生労働科学研究で提供側の研究を、AMEDで移植側の研究をこれまで行ってきた。

臓器移植分野では、厚生労働科学研究で臓器提供にかかる基盤整備並びに普及啓発のための研究を実施している。一方AMEDの研究班では、移植された臓器がより長期に生存・生

着するような研究を実施しており、両者の研究を併せることで、より良い移植医療体制の実現が可能となる。

造血幹細胞移植分野では、厚生労働科学研究で造血幹細胞移植提供にかかる基盤整備や普及啓発のための研究を実施している。一方 AMED の研究班では、ドナー選択法の開発や、移植関連合併症に対する治療法の開発など、移植成績を向上させるための技術的な面の開発に即した研究を実施している。これらの研究より最適な移植医療体制の実現が可能である。

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

当初予算額（千円）	2016年度	2017年度	2018年度
	50,000	50,000	50,000

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

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

慢性の痛みについては、精神医学的、心理的要因からの評価・対応も必要であるため、診療科横断的な多職種連携体制で、認知行動療法を含めた多角的なアプローチにより診療をおこなう痛みセンターの構築を進め、現在全国 21 ヶ所まで拡大してきているなど、着実な成果を上げてきている。また、平成 29 年度から、痛みセンターと地域の医療機関が連携し、地域において適切な慢性疼痛の診療を受けられる体制を構築するための慢性疼痛診療システム構築モデル事業を全国 3 か所で開始し、平成 30 年度は 8 か所に拡大して実施しており、引き続き、地域での慢性疼痛の医療体制を構築し、全国に均てん化することで、慢性の痛みの医療を向上し、患者の療養生活環境整備や QOL 向上に資する成果を上げることが期待できる。

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

##### 【事業目標】

- ・痛みセンターを中心とした痛みの診療システムの構築・普及、全国への均てん化により、ドクターショッピングを減らし、早期診断、早期治療を可能にする。
- ・「慢性疼痛診療システム構築モデル事業」の評価をおこない、より身近な医療機関で適切な医療を受けることができるようになる。
- ・痛みセンターでの診療効果が期待できる患者の層別化。
- ・関係学会から承認された痛みの診療ガイドライン等の作成。
- ・患者の療養生活環境整備や QOL 向上に資する成果。
- ・「慢性の痛み対策議員連盟」等への速やかな対応。
- ・痛みセンターでの診療等に対する保険適応を検討するためのエビデンスの提供。

##### 【研究の Scope】

- ・地域における慢性疼痛対策の進捗状況に関する実態調査研究
- ・慢性疼痛診療ガイドラインの作成
- ・慢性疼痛診療体制の普及・実装研究

**【期待されるアウトプット】**

「慢性疼痛診療システム構築モデル事業」の評価  
痛みセンターでの診療に関するレジストリ開発と利活用  
痛みセンターでの診療効果が期待できる患者の層別化  
慢性疼痛診療ガイドラインの作成・普及 等

**【期待されるアウトカム】**

上記の様な事業成果の導出により、我が国の慢性疼痛対策を強力に推進し、国民のQOLの維持・向上や、医療費削減に貢献する。

**(2) これまでの研究成果の概要**

- ・慢性疼痛診療体制構築に関する愛知医大モデル構築
- ・慢性疼痛治療ガイドライン作成
- ・研究班HPの開設

**2 2019年度に推進する研究課題**

**(1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）**

なし

**(2) 新規研究課題として推進するもの**

- ・「慢性疼痛診療システム構築モデル事業」の評価をおこない、疼痛診療体制の普及、全国への均てん化をするための具体的手法を提示し実践する。
- ・痛みセンター診療データベースを活用した、痛みセンターでの診療効果が期待できる患者の層別化を行う。
- ・痛みセンター診療データベースを活用し、慢性疼痛診療ガイドラインの作成普及を行う。
- ・「今後の慢性の痛み対策について（提言）」（平成22年9月）の改訂に資するエビデンスが得られれば、検討会の開催を検討する。
- ・がんや難病等の就労対策のスキームを活用した、慢性の痛み悩む方々の就労支援体制の検討を行う。

**3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組**

**(1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組**

- ・平成28年度から開始している、「慢性疼痛診療体制構築に関する愛知医大モデル」を参考として、平成29年度から、「慢性疼痛診療システム構築モデル事業」が開始している（平成29年度は3箇所、30年度は8箇所に拡大）。

**(2) 2019年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組**

- ・「慢性疼痛診療システム構築モデル事業」の評価をおこない、疼痛診療体制の普及、全国への均てん化をするための具体的手法を提示し実践する。
- ・痛みセンター診療データベースを活用した、痛みセンターでの診療効果が期待できる患者の層別化、慢性疼痛診療ガイドラインの作成及び普及をする。
- ・疾患横断的な疼痛の客観的評価法を開発する。
- ・がんや難病等の就労対策のスキームを活用した、慢性の痛み悩む方々の就労支援体制の検討を行う。

- ・痛みセンターの効率的な運用、痛みセンター数の増加、均てん化をする。
- ・AMED 研究で得られたエビデンスや新規治療法・診断法等を、痛みセンターを中心とした診療体制において社会実装する。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（未来投資戦略、骨太方針、健康・医療戦略）との関係

○未来投資戦略 該当なし

○骨太方針

第2章 1. 働き方改革と人材投資を通じた生涯現役社会の実現

(1) — ④病気の治療、子育て・介護等と仕事の両立、障害者就労の推進  
「慢性疼痛対策に取り組む。」

○健康・医療戦略 該当なし

### 2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

○AMED 研究

「慢性の痛み解明研究事業」（難病研究課）では、原因不明の慢性疼痛の病態解明による客観的指標を用いた評価法や、新たな治療法の開発に関する研究を実施している。

○文部科学省研究

「課題解決型高度医療人材養成プログラム」

慢性の痛みに関する領域（平成 28～32 年度）で 3 課題

- ・地域総活躍社会のための慢性疼痛医療者育成
- ・慢性の痛みに関する教育プログラムの構築
- ・慢性疼痛患者の生きる力を支える人材育成



<b>研究事業名</b>	長寿科学政策研究事業
<b>主管部局・課室名</b>	老健局総務課
<b>省内関係部局・課室名</b>	老健局老人保健課

<b>当初予算額（千円）</b>	<b>2016年度</b>	<b>2017年度</b>	<b>2018年度</b>
	89,643	60,207	60,207

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

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、介護が必要な高齢者の割合も増加の一途を辿っている。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、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」を構築するとともに、介護保険制度の持続可能性を高めるため効果的かつ効率的な介護サービスの提供、医療ニーズと介護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が求められている。

したがって、本事業では、効果的・効率的な介護予防の実施や利用者の状態に応じた適切な介護サービスを提供し、介護保険制度の持続可能性を高めるため、地域包括ケアシステムの構築・維持に資する科学的検証を行う政策研究を推進するものである。

##### 【事業目標】

1. 地域包括ケアシステムの構築と維持へ向け、安定的に地域包括ケアを提供するための体制構築に関する研究を行い、介護保険施設等の事業継続及び安全な介護サービスの提供に係る計画策定の支援に寄与する。
2. 介護予防やリハビリテーション、重症化予防の観点を踏まえた在宅療養生活の支援に向けた方法等の検討を行うとともに、ガイドライン等の策定時や介護報酬の見直しにおける基礎データとしての活用もおし、介護の質の向上に寄与する。
3. ひいては、介護保険制度を上げていくための見直し資料及び介護報酬改定等の検討に活用できる成果を得ることも目的とする。

##### 【目標達成への平成31年度における具体的な方向性】

上記事業目標を段階的に達成していくため、

- ① 市町村による効果的・効率的な地域支援事業（介護予防・日常生活支援総合事業、包括的支援事業、任意事業）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）の提供の充実
- 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）の提供の充実

を、行っていく。

##### 【期待されるアウトプット】

上記①～③を介護保険に関する行政上の課題として位置づけ、これらに対応したガイドラインやマニュアルの開発・作成及びサービスや連携の質に関する評価指標等の開発を

行う。

【期待されるアウトカム】

介護保険制度の持続可能性へ寄与し、介護の質の向上に貢献するものとなる。

(2) これまでの研究成果の概要

前述した行政上の課題である①～③に関連する研究成果については、下記のとおりである。

- ① 市町村による効果的・効率的な地域支援事業（介護予防・日常生活支援総合事業、包括的支援事業、任意事業）の実施については、効果的かつ効率的な介護予防政策マネジメント支援システムの開発（平成 30 年度継続）、軽度者への医療系介護サービスの提供方法や方向性の検討（平成 30 年度継続）、地域性を踏まえた実践的な在宅医療・介護連携のガイドラインの作成等を行った（平成 29 年度終了）。
- 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）の提供の充実については、生活期におけるリハビリテーションや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等について検討を行った（平成 29 年度終了）。
- 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）の提供の充実については、多職種が利用可能な口腔・栄養管理に関するガイドラインの作成や連携の推進方策（平成 29 年度終了）に加え、介護保険施設等の情報入手システムの構築を進めた（平成 30 年度継続）。

2 2019 年度に推進する研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

なし

(2) 新規研究課題として推進するもの

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り、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。

特に、重症化予防の観点を踏まえた在宅療養生活の支援に向けた方法等の検討として、認知症高齢者の生活機能改善に向けたリハビリテーションの標準化、制度改正を踏まえた効果的な介護予防の実施の推進、在宅療養における安全管理の質の向上に向けた取組を推進していく必要があるが、これら施策を推進していくうえでのエビデンスは十分とは言えない。また、昨今の自然災害が多様であることから、災害時における介護施設の被災状況の迅速な情報収集及び共有方法の開発が必要である。

したがって、主に以下の内容について新規研究課題を設定し、推進していく。

- 生活行為向上に資する認知症リハビリテーションの標準化に関する研究  
認知症高齢者においては、複雑な生活行為の悪化が特徴的であることがこれまでの研究成果で分かっており、環境整備や認知症発症早期からの介入が必要と指摘されている。しかし、具体的、効果的な介入方法は明らかにされておらず、エビデンスの収集と具体の方法が必要である。

- エビデンスを踏まえた効果的な介護予防事業の実施に資する介護予防マニュアルの改定のための研究  
 介護予防マニュアルについては、平成 24 年に改訂された以降、介護予防や実施主体となる市町村支援における都道府県の役割等に関する制度の見直しを踏まえた内容となっておらず、現状に即した効果的な介護予防の実施の推進のためマニュアルの改定が必要である。また、本研究課題をとおり、介護予防に資するエビデンスの収集や効果的手法の提案を行っていく。
- 訪問系サービスにおける安全管理の質の向上のための研究  
 利用者の居宅という多様な環境でサービスを提供する訪問系サービスの特徴がありながらも、感染症や事故予防への対策についての実態は、これまで十分に明らかにされていなかった。また、安全管理という観点からのサービスの質向上も必要であり、質の高い介護サービスの提供にかかる体制整備に向けたエビデンスや効果的な手法の提案が必要である。
- ICT を活用した災害時等に活用可能なシステム構築のための研究  
 昨今の多様な自然災害から、介護保険施設等の被災状況の迅速な情報収集及び共有は、利用者の安全確保のうえで重要であり、既存のシステムの活用を視野に入れた現状に即した体制構築が必要である。

### 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

I-1-(1)における行政上の課題である①～③について、複数の研究課題から実用化されている内容について記載する。

- ① 市町村が効果的・効率的な地域支援事業を実施できるよう、「在宅医療・介護連携の推進を支援するための研究」において、地域性を踏まえた実践的な在宅医療・介護連携のガイドラインの作成等を行った（平成 29 年度終了）。
- 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の提供の充実については、「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」において、各市町村で質の高いリハビリテーションの提供がされるよう生活期におけるリハビリテーションの標準化を行った。また、「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」において、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等について検討を行い、質の高いリハビリテーションの全国展開につながった。（平成 29 年度終了）。
- ③ 中重度要介護者に対応した施設・居住系サービスの提供の充実については、「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」において、多職種が利用可能な口腔・栄養管理に関するガイドラインの作成や連携の推進方を提案し、介護保険施設における質の高い介護サービスの提供に貢献した（平成 29 年度終了）。

これら研究事業をとおり、各視点からの質の高い介護サービスの提案を行った。また、介護保険制度、介護報酬見直しの資料として活用されたほかに、介護保険施策の質の向上とともに、介護現場における実現可能かつ効果的な介護サービスの提供へ向けた取組の検討につながった。

**(2) 2019 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組**

- 「在宅医療・介護連携の質の評価のための研究」においては、市町村で活用されるような簡便な指標の提示と地域包括ケア関連計画の策定、評価手法の開発により、市町村における事業評価の質の向上や各地方公共団体の基本構想の実効性向上等に寄与する。
- 「介護保険事業（支援）計画を踏まえた介護レセプト情報等を活用した介護サービス提供体制の評価のための研究」においては、介護レセプト情報等を活用した介護保険事業（支援）計画時等に活用可能な評価指標等の開発により、効果的で質の高い介護サービスの提供に資する支援策の検討につながる。
- 「在宅・介護施設等における慢性期の医療ニーズの評価指標等を作成するための研究」においては、要介護度区分以外の評価指標として、介護保険サービスにおける医療系サービスの導入やサービスの質の評価を行う際の参考となり得る。
- 「運動・栄養介入による高齢者の虚弱予防に関する長期的な介護費軽減効果の検証とガイドライン策定のための研究」においては、介護予防事業のための運動・栄養のガイドライン策定を行い、長期的な視点での高齢者の虚弱予防による介護費削減効果につなげる。

加えて、これら研究成果を介護保険制度、介護報酬の見直しの資料に活用するなどにより、介護保険施策の質の向上とともに、介護現場における効果的な介護サービスの提供へ向けた取組の検討につながることを期待される。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（未来投資戦略、骨太方針、健康・医療戦略）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) オールジャパンでの医療等データ利活用基盤構築・ICT利活用推進に関する施策

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。また、ICTの利活用を含め、介護サービスのデータを収集・分析し、エビデンスとして利用し、より高度な介護サービスの実現、自立支援の達成に資するサービス等の特定に向けて、必要な取組を進める。

#### 「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) 医療研究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

## 2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

AMED が実施する長寿科学研究開発事業は、主に高齢者介護に関連する技術水準の向上を目的とした研究に取り組み、介護現場に資する技術の開発を行うもので、持続可能な介護保険制度等を提供するためのデータ基盤の構築を推進する観点から研究を進めている。本研究事業は AMED が実施する研究を補完・協働しながら高齢化に関連する社会学的な行政研究を行っている。

<b>研究事業名</b>	認知症政策研究事業
<b>主管部局・課室名</b>	老健局総務課
<b>省内関係部局・課室名</b>	老健局総務課認知症施策推進室

<b>当初予算額（千円）</b>	<b>2016年度</b>	<b>2017年度</b>	<b>2018年度</b>
	30,327	39,304	56,291

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

我が国における認知症の人の数は2012年で約462万人、65歳以上高齢者の約7人に1人と推計されている。また、この数は高齢化の進展に伴いさらに増加が見込まれており、2025年には認知症の人は約700万人前後になり、65歳以上高齢者に対する割合は、現状の約7人に1人から約5人に1人に上昇する見込みとされている。このため2015年に策定（2017年改訂）された認知症施策推進総合戦略（新オレンジプラン）では認知症の人の意思を尊重しできる限り住み慣れた地域のよい環境で自分らしく暮らし続ける社会の実現を目標として掲げている。

この目標を達成するため、新オレンジプランの7つの柱

- ・認知症への理解を深めるための普及・啓発の推進
- ・認知症の容態に応じた適時・適切な医療・介護等の提供
- ・若年性認知症施策の強化
- ・認知症の人の介護者への支援
- ・認知症の人を含む高齢者にやさしい地域づくりの推進
- ・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
- ・認知症の人やその家族の視点の重視

それぞれに沿って課題を整理し、政策を推進していくことが必要である。

本研究事業は、認知症に関する地域も含めた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、取組の好事例を示し、検証によりモデルを構築し、政策に活かすことが求められる。また、その成果を認知症ご本人およびご家族の意見も踏まえながら検証し社会に広く還元することを目標としている。

##### 【事業目標】

- ① 認知症の人の意思を尊重しできる限り住み慣れた地域のよい環境で自分らしく暮らし続ける社会の実現に寄与する
- ② 経済的負担も含めた社会への負担を軽減し医療・介護サービス等の地域包括ケアシステムを包括した社会全体の取組のモデルを構築する

##### 【研究の Scope】

- ・認知症の人や介護者の課題を抽出、整理するための実態調査
- ・適時・適切な医療・介護等の提供につながる医療・介護等の手法の開発・検証・ガイドライン作成のための調査研究
- ・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、介護モデル等の開発研究

### 【期待されるアウトプット】

新オレンジプランにおいて示された政策の運用・推進に資するための成果を創出する。

### 【期待されるアウトカム】

上記のような事業成果の導出により、新オレンジプランの目標である認知症の人の意思を尊重しできる限り住み慣れた地域のよい環境で自分らしく暮らし続ける社会の実現に寄与する。

## (2) これまでの研究成果の概要

○「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（代表者：国立長寿医療研究センター櫻井孝）」(H28-30)においては、物忘れ外来を受診した認知症患者の徘徊を起こした人数と徘徊をする要因分析の結果を示した。

○「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（代表者：杏林大学神崎恒一）」(H28-30)では家族教室による介入の効果を明らかにした。さらに三鷹市における認知症医療・介護連携モデルを確立すると共に情報連携ツールを開発した。

○「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（代表者：浜松医科大学尾島俊之）」(H28-30)では認知症高齢者にやさしい地域に関する概念整理を行い、それに基づき大規模疫学調査を実施した。さらにコホート研究を実施し、認知症のない生存期間に寄与している要因を明らかにした。

## 2 2019 年度に推進する研究課題

### (1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

○「若年性認知症の人の実態調査や大都市における認知症の実態調査に関する研究」(H29-31)においては、若年性認知症の有病者数や実態の調査を行っている。わが国の若年性認知症の有病者数は、平成 18 年度～平成 20 年度に実施された当研究事業に基づいて 3.78 万人と推計しているが、その後 10 年間に若年性認知症の実態も大きく変化し、さらに就労継続や経済的問題など、高齢期認知症とは異なる課題が多数存在している。そうした実態を平成 32 年度改定予定の認知症施策総合推進戦略（新オレンジプラン）に反映させるために当該事業の調査結果が必要であるため、優先的に推進する必要がある。

○「一億総活躍社会の実現に向けた認知症の予防、リハビリテーションの効果的手法を確立するための研究」(H29-31)は日常生活活動の維持・向上、認知機能低下進行の予防を目的としたリハビリテーション手法の作成を行い、その効果検証のため平成 30 年度において効果検証のための介入検証を開始すること予定している。

自治体等が広く取り組める認知症予防に関する信頼性の高い取り組みのエビデンスを早急に確立することを目標としており優先的に推進する必要がある。

### (2) 新規研究課題として推進するもの

○先端技術を活用した認知症高齢者にやさしい看護・介護手法開発のための研究  
認知症に関する看護、介護は個別対応が主になっており確立した手法がない状態である。多様なデータの活用による認知機能低下や行動・心理症状の早期発見・早期介入、効果的な看護・介護手法の開発、効率的な看護・介護手法の習得、看護・介護手法の効果検証等を AI や ICT 技術などの先端技術を利用することによってより効果的に推進するための検

討を行う。

○独居認知症高齢者等が安全・安心した暮らしをするための環境づくりのための研究  
認知症の人が一人で暮らしたり（認知症者独居世帯）、認知症の人が認知症の人を介護する状況（認認介護世帯）が多くなり社会問題化している。これらの世帯においては詐欺などの消費者被害やうつ、認知症の進行、孤独死の危険性が高まるなどの問題が指摘されているが、その実態について十分な調査はなされていない。認知症者独居世帯・認認介護世帯の生活状況や医療介護サービスの受給状況等を実態調査することによってこれらの世帯における特有の課題を整理して明確にし、実態に即した適時・適切な医療・介護や社会支援などの提供に資する政策等に反映させ、今後の認知症政策立案に活用することを目的とする。

### 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

○「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（代表者：国立長寿医療研究センター櫻井孝）」(H28-30) では認知症患者の徘徊の頻度や要因の分析を行っており、今後徘徊の予防に資する施策検討のための重要な基礎資料となる。

○「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（代表者：杏林大学神崎恒一）」(H28-30) では家族教室による介入の効果を明らかにしており、介護者に対する支援のための施策検討のための重要な基礎資料となる。さらに三鷹市における認知症医療・介護連携モデルを確立すると共に IoT を活用した情報連携ツールを開発しており、今後医療・介護連携を推進していく上での好事例となると考えられる。

○「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（代表者：浜松医科大学尾島俊之）」(H28-30) で行った大規模疫学調査や認知症のない生存期間に寄与している要因の分析結果は認知症高齢者等にやさしい地域づくりに向けた施策を推進する上での重要な基礎資料となる。

さらに、これらの本事業の成果は、施策策定時の基礎資料としての利用ばかりでなく、各種研修事業のテキストや行政説明などでも活用できる。

#### (2) 2019 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

○「若年性認知症の人の実態調査や大都市における認知症の実態調査に関する研究」(H29-31)においては、若年性認知症の有病率あるいは生活実態を正確に把握することにより、若年性認知症に関わる施策に反映される事が期待できる。

○「一億総活躍社会の実現に向けた認知症の予防、リハビリテーションの効果的手法を確立するための研究」(H29-31)においては、認知症の予防やリハビリテーションに関する標準的な手法を確立することによって、今後の認知症予防に関わる施策策定の重要な基礎資料となるが期待される。

○「先端技術を活用した認知症高齢者にやさしい看護・介護手法開発のための研究」（新規）においては、認知機能低下や行動・心理症状の高リスク群の同定、認知症に関する効果的な看護・介護手法の開発、効率的な看護・介護手法の取得、看護・介護手法の効果検



証等を先端技術を用いることによってより効果的に推進することが期待される。さらに、認知症に関する看護や介護の手法を新たに確立することで、看護現場や介護施設における効率的な看護・介護のあり方を検討する基礎資料となることが期待される。

○「独居認知症高齢者等が安全・安心した暮らしをするための環境づくりのための研究」（新規）においては、独居認知症高齢者等の実態調査を行い、認知症の人が一人で暮らしたり、認知症の人が認知症の人を介護する状況において特に起こりやすい詐欺などの消費者被害やうつ、認知症の進行、孤独死の危険等の問題の実態を明らかにすることで実態に即した医療・介護や社会支援等の提供に資する施策検討につながることを期待される。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（未来投資戦略、骨太方針、健康・医療戦略）との関係

「未来投資会議」において、データヘルス改革「科学的介護」の中で、高齢者個々のデータ収集に認知機能も含めた認知症関連データを収集することになっている。

「骨太方針」において、イノベーション「Society5.0の実現に向け研究開発促進を推進」の中でPRISM「医療・介護」の中でも特に認知症が重要なキーワードになっている。

「1億総活躍社会の構築に向けた提言」（平成29年5月10日）では、認知症の発症年齢を5歳遅らせることの重要性、そのための施策を総動員すること、認知症のバイオマーカー・リスクマーカーの研究開発の促進、認知症の発症年齢等と年齢の相関関係の再評価のデータの整理について述べられている。

### 2 他の研究事業（AMED研究、他省庁研究事業）との関係

本事業である「認知症政策研究」は政策策定に関係する研究を主に進めており、医学研究を主におこなうAMED研究とは主旨が異なる。また本研究事業はAMED研究とも相互連携しながら進めており、AMEDの研究事業「脳とこころの健康大国実現プロジェクト」の中の文部科学省の脳科学研究戦略推進プログラムや革新的技術による脳機能ネットワークの全容解明プロジェクトとも連携しながら推進している。

研究事業名	障害者政策総合研究事業
主管部局・課室名	障害保健福祉部企画課
省内関係部局・課室名	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

当初予算額（千円）	2016年度	2017年度	2018年度
	411,738	408,991	492,478

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

我が国の障害者数は人口の約7.4%に相当するとされており、障害者数全体は増加傾向にある。また、在宅・通所の障害者が増加し、障害者の高齢化も進んでいる。その現状を踏まえ、平成25年に施行された障害者総合支援法の理念を踏まえ、障害者とその障害種別を問わず、地域社会で共生できることを目的として実施されている多様な障害福祉施策について、エビデンスを踏まえた立案や実施ができるよう研究事業を実施する。

具体的には障害者に対する適切な施策立案のための基礎データの整備、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、関係職種への教育内容の確立による障害サービスの質の向上等に関する研究を実施し、3年に一度実施される報酬改定における算定基準等の検討に資する基礎資料の作成や、補装具の支給制度に資する情報基盤の整備や支援機器の効果的活用、障害者就労の工賃上昇、障害者ピアサポートの全国普及等に活用できる成果を得ることを目指す。

また、精神障害分野においては、精神障害者が、地域の一員として安心して自分らしい暮らしをすることができるよう、精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築が必要である。また、統合失調症、うつ病・躁うつ病、認知症、児童・思春期精神疾患、依存症などの多様な精神疾患等に対応できる医療連携体制の構築に向けて、多様な精神疾患等ごとに医療機関の役割分担・連携を推進するとともに、患者本位の医療を実現していけるよう、各医療機関の医療機能を明確化する必要がある、これらの検討のための研究を実施することで、特定の地域資源等によらない汎用性のある支援手法を確立することを目指す。また、未治療期間の短縮等の研究により、障害の重度化を防ぐことを目指す。

#### (2) これまでの研究成果の概要

- 補装具費支給制度における種目の構造と基準額設定に関する調査研究（平成27年～平成29年）
  - ・補装具費の基準告示改正のための調査を実施し、義肢、装具、座位保持装置の製作工程、その他の補装具等で評価すべき事項の抽出を行った。
- 相談支援従事者研修のプログラム開発と評価に関する研究（27年度～29年度）
  - ・意思決定支援ガイドラインを反映させ、段階的に相談支援専門員を養成および育成するための相談支援従事者初任者研修及び現任研修プログラムが開発された。
  - ・主任相談支援専門員の養成プログラムを構成する要素について明確にされた。
- 精神科医療提供体制の機能強化を推進する政策研究（平成28年～平成30年）
  - ・毎年公表している精神保健福祉資料について、他の調査等で代用可能な項目を整理し、また、調査票と集計方法を改善することで、結果公表の迅速化を行った。

### 2 2019年度に推進する研究課題

#### (1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

○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（平成 29 年～平成 31 年）

・平成 30 年度に補装具費支給制度に借受けを導入することに伴い、借受けの支給決定実態や効果測定を踏まえた情報基盤整備が必要である。

・情報アクセシビリティを踏まえた意思疎通支援手法に関する情報の整理が必要である。

○入院中の精神障害者の円滑な早期の地域移行及び地域定着に資する研究（平成 30 年～平成 32 年）

・入院中の精神障害者に対する適切な支援内容を明らかにし、効果的な支援方法を開発するために、平成 30 年度のコホート調査により効果的支援方法をピックアップし、その手法につき他のモデル地域でも同等の効果が得られるか検証することで、特定の地域資源等によらない汎用性のある支援手法を確立する。

## （２）新規研究課題として推進するもの

### ① 実態把握のための研究

○計画相談支援等におけるモニタリング実施による効果検証等に関する研究

平成 30 年度障害福祉サービス報酬改定では、計画相談支援等におけるモニタリング頻度を高めることの重要性に注目し、障害福祉サービス利用者と相談支援専門員の関係性の醸成を通じた真のニーズの明確化を図るために、対象者の一部について国で示すモニタリング実施標準期間を改定した。この改定により、施設や病院からの地域移行や福祉的就労から一般就労への移行を促進するなど支援の質の向上とサービス利用の適正化を目指している。この改定により実施される一部の対象者への頻回なモニタリングが、障害福祉サービス利用の適正化と質の向上に及ぼす効果について検証を行い、今後の報酬改定におけるその他の対象者を含めたモニタリング実施標準期間改定の検討を実施するためのエビデンスを得る必要がある。

○精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築の推進に関する研究

・精神障害に対する未治療期間を短縮するために、精神疾患の未治療要因に関するモデル地域での調査とその結果を踏まえた全国調査を行い精神疾患への適切な早期介入手法を確立する。など

○多様な精神疾患等に対応できる医療連携体制の構築の推進に関する研究

・治療抵抗性抗精神病薬への反応に乏しい患者の長期入院を地域へ移行するために、治療抵抗性抗精神病薬への反応が不良である統合失調症患者の実態把握調査を実施し、地域生活に必要と考えられる地域ケア体制を提案する。

・てんかん診療体制、診療連携体制の整備・充実を図るために、てんかんの疫学調査、診療連携体制に関する実態把握、課題抽出等を実施する。

### ② 支援基盤の構築等のための研究

○障害福祉関係データベースの構築に関する研究

・障害福祉分野では、高齢化や障害サービスの対象への難病の追加等による障害者の増加や、約 10 年で 2 倍以上というサービス費用の伸びなどから、より詳細な現状把握や需要の予測等が求められる中で、現在医療や介護分野で存在するようなデータベースが未整備であり、関連データの状況を踏まえ、障害政策に役立つ情報基盤を構築する方を検討する必要がある。

### ③ 障害者支援の質の向上及び多様な政策の推進のための研究

○障害者ピアサポートの専門性を高めるための研修に係る講師を担える人材の養成及び普及のための研究

平成 28 年度～平成 30 年度の厚労科研において「障害者ピアサポートの専門性を高めるための研修に関する研究」を実施しており、標準的な研究カリキュラム（障害種別横断的）が作成されるが、ピアサポートの活用をより一層推進するために、これを実施するための研修講師を担える人材の養成及び全国へ普及させるための方策を検討する必要がある。

○就労継続支援 B 型事業所における精神障害者等に対する支援の実態と効果的な支援プログラム開発に関する研究

平成 30 年度より、就労継続支援 B 型事業所については平均工賃に応じてメリハリを付けた報酬設定としたところであるが、精神障害者等の中には障害特性等により短時間、少ない日数しか利用できないために工賃が低くとどまっている者が存在するとの報告がある。一方で、利用当初は短時間しか利用できない者でも、適切な支援により利用時間や日数を徐々に増やし工賃向上が実現できるとの主張もある。平成 30 年度の報酬改定を受け、これまで以上に様々な工夫により工賃向上に取り組む事業所が増えることが期待される。そのような取組実績を把握する中で、利用時間等を徐々に増やし高工賃を実現した障害者がいる事業所の事例を収集・分析し、効果的な支援ノウハウを取りまとめて広く周知することにより、多くの B 型事業所における工賃向上の推進を図る。

○障害者支援における芸術文化活動の効果検証ガイドラインの研究

・障害者芸術文化活動は、平成 31 年度まで実施予定の「障害者芸術文化活動普及支援事業」を中心に行われており、障害者芸術文化活動を効果的に実施するために、32 年度以降の事業展開を検討する必要がある。

- ・芸術文化活動を通じた障害者支援の効果を適切に評価するための指標を検討
- ・作成した指標により、モデル的に効果測定を行った上で、芸術文化活動の効果検証ガイドラインを作成

○身体障害者補助犬の受け入れを促進するための研究

・身体障害者補助犬法が平成 14 年に施行されて以降、障害者総合支援法に基づく福祉サービスの提供、障害者差別解消法の施行等により、障害者の社会参加がより推進される環境が整ってきている。

・一方、法により補助犬とその使用者の受け入れが義務づけられている施設であっても、衛生的な観点で受け入れを拒む例が少なくない。また、障害者の補助犬使用に対するニーズを把握する指標がなく、正確な需給推計ができていない。

・そこで、訓練事業者、使用者それぞれが行うべき対応等について衛生的観点を中心としつつ、様々な分野から学術的な視点で検証し受け入れが促進する方策を検討する。

- ・また、補助犬の需給推計のための指標等について検討する。

○依存症対策等の推進に関する研究

・保護観察期間中の保護観察所と医療・福祉等の連携や、保護観察終了後の地域連携を強化するために、刑の一部執行猶予制度下における薬物依存症者の支援実態の把握、全国の刑事施設に収容される薬物事犯者の支援実態の把握等を実施する。

### 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

○補装具費支給制度における種目の構造と基準額設定に関する調査研究（平成 27 年～平成 29 年）

- ・研究において、補装具費の基準告示改正のための調査を実施し、義肢、装具、座位保持装置の製作工程、その他の補装具等で、制度上評価すべき事項の抽出を行った。
- ・研究成果は、補装具費支給制度の基準策定のための基礎データとして活用できた。

○相談支援従事者研修のプログラム開発と評価に関する研究（27 年度～29 年度）

- ・ 研究成果を参考とした相談支援従事者初任者研修及び現任研修に関する告示の改正および、通知にて示している標準的なカリキュラムの改正
  - ・ 開発されたモデル研修カリキュラムを活用した、国及び各都道府県で実施される相談支援従事者養成に関する研修の実施
  - ・ 研究成果を参考とした主任相談支援専門員に関する告示の創設
- 精神科医療提供体制の機能強化を推進する政策研究（平成 28 年～平成 30 年）
- ・ 平成 29 年度より精神保健福祉資料の結果公開を迅速化することにし、また、第 7 次医療計画、第 5 期障害福祉計画の策定に資する直近のデータセットを作成し、公開した。

## （２）2019 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- 障害福祉関係データベースの構築に関する研究
- ・ 障害政策に役立つ情報基盤を構築するための課題を整理し手法の提言を得る。
- 補装具費支給制度における種目の構造と基準額設定に関する調査研究
- ・ 補装具費の基準額算定のための評価手法の開発、補装具の種目構造等を整理・明確化
  - ・ 補装具費支給事務の円滑な運用への提言など
  - ・ 次回基準額改正に向けたエビデンスとして期待できる。
- 障害者の支援機器の適切な開発、普及に向けた支援・評価体制構築のための調査研究
- ・ 開発・販売者、利用者それぞれの立場からの支援機器の開発、普及に関する課題整理
  - ・ 支援機器の安心安全な利用に繋がる品質、有効性、安全性に関する評価手法など
  - ・ 技術の進歩により新しい考え方や技法で製作された支援機器を統一的指標で評価することにより、支援機器の安心安全な利用に繋げるための基礎データとして期待できる。
- 身体障害者補助犬の受け入れを促進するための研究
- ・ 補助犬に対するニーズを把握するための方策等
  - ・ 補助犬使用者の正しい理解と社会での受け入れを推進することが期待できる。
- 計画相談支援等におけるモニタリング実施による効果検証等に関する研究
- モニタリングを頻回に実施することによる効果について検証された結果は、平成 33 年度以降の障害福祉サービス報酬改定におけるモニタリング実施標準期間改定について検討する上での重要なエビデンスとなる。
- 障害者ピアサポートの専門性を高めるための研修に係る講師を担える人材の養成及び普及のための研究
- 研修講師を担える人材養成を効果的に行うための研修手法及び研修カリキュラムが作成され、モデル研修実施により、全国の地域ブロックごとに研修講師を担える人材養成を図ることができる。又、障害福祉サービスにおけるピアサポートの効果が検証され、一定の質を図る手法が開発される。
- 就労継続支援 B 型事業所における精神障害者等に対する支援の実態と効果的な支援プログラム開発に関する研究
- 短時間または少ない日数から利用を始めた利用者について、利用時間や日数を増やすことで工賃向上に繋げるための効果的な支援方法を周知するためのマニュアルが作成され、精神障害者等の就労支援に活用されることにより、工賃向上に繋げる。あわせて平成 33 年度の報酬改定に向けた検討に資する。
- 精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築の推進に関する研究
- ・ 精神疾患の未治療要因、未治療患者に関する全国調査結果
  - ・ 疾患非特異的な一般精神症状を呈する患者、医療機関の対応の実態把握結果と課題の抽出

- 多様な精神疾患等に対応できる医療連携体制の構築の推進に関する研究
  - ・治療抵抗性抗精神病薬への反応が不良である統合失調症患者の実態把握調査結果、当該患者に対する地域ケア体制の提言
  - ・我が国のてんかん有病率、発症率等の疫学調査結果やてんかんの診療連携体制に係る実態調査結果
- 依存症対策等の推進に関する研究
  - ・刑の一部執行猶予制度下における、薬物依存症者に対する支援の実態に関する基礎調査
  - ・薬物依存症者への支援に関わる生活保護担当ワーカーへの研修手法

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（未来投資戦略、骨太方針、健康・医療戦略）との関係

#### 「未来投資戦略」

未来投資戦略2017に関しては、同戦略に記載されている、「障害者の希望や能力をいかした就労支援の取組を進める」及び「・障害者の文化芸術活動の機会の拡大」に対応している。

#### 「骨太の方針」

骨太の方針2017に記載されている、「障害者就労の促進」「・障害者のキャリア教育を支援するとともに、障害の特性に応じた切れ目のない有機的な修学・就労支援」「障害者の文化芸術活動の推進」に対応している。

#### 「健康・医療戦略」

##### 2. 各論

##### (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

高齢者・障害者等の生活の質の向上と我が国の新しいものづくり産業の創出を図る

##### 4) その他健康長寿社会の形成に資する施策

健康増進に資するスポーツ活動の推進等

### 2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

「障害者政策研究事業」は障害者政策分野での活用を指向する一方、AMED で実施している障害者対策総合研究事業は、病因・病態の解明等の医療分野での研究や、障害者に対する生活支援や社会復帰、就労以降支援に係る技術開発に関する研究を実施している。

<b>研究事業名</b>	新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
<b>主管部局・課室名</b>	健康局結核感染症課
<b>省内関係部局・課室名</b>	健康局健康課予防接種室

<b>当初予算額（千円）</b>	<b>2016年度</b>	<b>2017年度</b>	<b>2018年度</b>
	238,855	249,681	281,510

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

治療薬の発達や予防接種の普及によって、一時は制圧されたかに見えた感染症は、新興感染症・再興感染症として今なお猛威をふるう可能性を有している。その一方で、予防接種の安全性、感染症の水際対策、感染拡大防止策等に対する国民の期待は高まりをみせている。

このような状況の中で、危機管理事案の発生時に、直ちに正確な病原体診断を全国規模で実施できるようなラボネットワーク、感染症指定医療機関の機能の充実、安全性を踏まえた費用対効果の高い予防接種体制の構築等が求められている。

本事業では、感染症の潜在的なリスクに備え、必要な行政対応の科学的根拠を示し、感染症から国民の健康を守るための研究を実施する。

##### 【事業目標】

- ① 今後、国内での発生が危惧される新興・再興感染症に対して、科学的なエビデンスに基づいた政策を推進するための研究を行う。
- ② また、適正かつ継続的な予防接種政策を行うため、有効性・安全性及び費用対効果に関する評価・情報提供に関する研究を行う。

##### 【期待されるアウトプット】

国民の健康に大きな影響を与えうる感染症等に対する診療体制・診療ガイドラインの作成・改訂や、感染症政策を検討する上で基盤となる科学的根拠を構築する。

##### 【期待されるアウトカム】

診療体制の構築、感染症施策の推進により、感染症対策の総合的な対策を推進し、国民の健康を守る。

#### (2) これまでの研究成果の概要

- 「地域における感染症対策に係るネットワークの標準モデルを検証・推進するための研究（代表者：国立大学）」地域における、微生物サーベイランスや抗微生物薬サーベイランスを行う体制を構築した。  
⇒「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」の達成に貢献した（平成29年度）。

- 東京オリンピック・パラリンピック競技大会に向け、訪日客からの持ち込み増加の可能性が高い感染症やその対応方法を整理するとともに、各自治体が行うべきリスク評価の手法・手順について取りまとめた。  
⇒それぞれの自治体でリスク評価を行うよう、厚生労働省から各自治体へ事務連絡を発

出した（平成 29 年度）。

- 「ウイルス性出血熱診療の手引き」を改訂し、患者発生時の想定訓練等を実施した。  
⇒医療提供体制の強化に貢献した（平成 28 年度）。
- インフルエンザの重症患者への抗インフルエンザウイルス薬の倍量・倍期間投与に関する論文等を精査し、高用量治療による有効性について報告を取りまとめた。  
⇒抗インフルエンザ薬の国家備蓄量削減のための検討材料となった（平成 29 年度）。

## 2 2019 年度に推進する研究課題

### （1）継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

2020 年の東京オリンピック・パラリンピック競技大会を控え、今後ますます人の往来や物流が活発化していく中で、我が国の危機管理機能や感染症サーベイランスの強化に関する研究は喫緊の課題であり、平成 31 年度も引き続き推進する必要がある。また、2020 年までに、「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」を進めていく上で必要となる AMR に係る課題等、個別の感染症についても引き続き対策を強く推し進めていく必要があり、削減は困難である。

これらの状況を踏まえ、下記 3 項目について、研究費の確保が必要である。

- ① 感染症サーベイランスの強化に資する研究
- ② 危機管理、医療体制機能の強化に資する研究
- ③ 個別の感染症対策に資する研究

### （2）新規研究課題として推進するもの

これまで推進してきた重要な研究課題に加え、新たに下記の課題を推進する。

#### ①ラボネットワークの構築・強化に資する研究

新興・再興感染症の発生に際しては、病原体の特定を行うだけでなく、病原体の血清型別や遺伝子型別の解析を行い、病原体の相同性を識別することで、感染拡大の状況を把握することが重要である。危機的事案の発生時に、直ちに正確な病原体診断を全国規模で実施できるよう、ラボネットワークの構築・維持に資する検討を行う。

#### ②WHO 合同外部評価及び行政評価を踏まえた感染症対策に資する研究

平成 29 年度に行われた WHO による合同外部評価や総務省による行政評価では、各地方衛生研究所で病原体検査の外部精度管理を適切に行うべきことや、感染症指定医療機関の機能を充実させるべきこと等が指摘された。このことを踏まえ、各地方衛生研究所で外部精度管理を行う体制や手法についての検討や、感染症指定医療機関の設備及び診療体制の双方を向上させるための検討を行う。

#### ③予防接種政策の推進に資する研究

予防接種は、感染症を予防することにより国民の健康を向上させる有効な公衆衛生対策であるが、感染症発生率の低下に伴い、予防接種の安全性に対する国民の期待が高まっている。このことを踏まえ、より安全で、接種効率の高い予防接種体制の構築や、安全性も踏まえた費用対効果の検討に資する調査研究を行う。

## 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

### （1）これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- 東京オリンピック・パラリンピック競技大会に向け、訪日客からの持ち込み増加の可能



性が高い感染症やその対応方法を整理するとともに、各自治体が行うべきリスク評価の手法・手順について取りまとめた。

⇒それぞれの自治体でリスク評価を行うよう、厚生労働省から各自治体へ事務連絡を发出した（平成 29 年度）。

○インフルエンザの重症患者への抗インフルエンザウイルス薬の倍量・倍期間投与に関する論文等を精査し、高用量治療による有効性について報告を取りまとめた。

⇒抗インフルエンザ薬の国家備蓄量削減のための検討材料となった（平成 29 年度）。

## **（2）2019 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組**

○平成 29 年度に改定された「性感染症に関する特定感染症予防指針」について、改定された予防指針に記載されている各事項について、進捗状況を把握・評価し、今後の対策に向けた方向性について検討しているところである。本研究で得られた成果を基に、性感染症対策に関する提言を行う。

○平成 28 年 4 月に策定された薬剤耐性（AMR）対策アクションプランにおいて求められている、ヒト、動物等の垣根を超えた世界規模での取組（ワンヘルス・アプローチ）を実行するために、ヒト、動物、環境それぞれで適切なサーベイランスを行うことができる、環境中における薬剤耐性菌及び抗微生物剤の検出手法を確立する。

## **II 参考**

### **1 研究事業と各戦略（未来投資戦略、骨太方針、健康・医療戦略）との関係**

・「経済財政運営と改革の基本方針 2016」では、予防接種の普及啓発施策に関する目標等の設定を行い、取組を推進することとしている。

・「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」では、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。

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 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係**

本研究事業では、感染症及び予防接種行政の課題として、海外からの進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対策や、予防接種施策等を推進すべく、行政施策の科学的根拠等を得るために必要な研究を行っている。AMED が実施する新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業は、適宜本事業の研究成果も踏まえて、特に重要な医薬品等の開発に資する研究を行っており、本研究事業とは連携関係にある。

研究事業名	エイズ対策政策研究事業
主管部局・課室名	健康局結核感染症課エイズ対策推進室
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	2016年度	2017年度	2018年度
	608,727	668,727	773,461

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

日本における新規 HIV 感染者及びエイズ患者の年間報告数の合計は、近年 1,500 件前後の横ばいで推移しており、検査を受けないままエイズを発症して報告される割合は全体の約 3 割を占めている。また、2015 年の WHO のガイドラインでは、免疫状態にかかわらず、早期に治療を開始することで自らの予後を改善するのみならず、他者への感染をも防げることが明らかとなり診断後即治療を開始することが強く推奨された。これらの状況を鑑み、我が国では HIV 感染症の早期発見・早期治療に向けたさらなる対策が求められている。

また、血液製剤により HIV に感染した者については、HIV 感染症に加え、血友病、C 型肝炎ウイルス感染の合併が有り、極めて複雑な病態への対応が必要である。加えて抗 HIV 療法の進歩により、長期療養などの新たな課題も生じている。

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

##### 【事業目標】

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 30 年 1 月 18 日告示）に沿って展開されている。本研究事業では、エイズ予防指針に基づく対策を推進するため、これまでの事業や研究の現状を整理し、効果等について検証するとともに、継続すべき対策や新たに実施すべき対策を立案する。個別の対策として、より効果的な予防・普及啓発の方策や、医療体制の均てん化、MSM や薬物乱用・依存者等の個別施策層への対策を立案すること等により、我が国におけるエイズ対策を統合的に推進し、新規 HIV 感染者数を減少させるとともに、検査を受けないままエイズを発症して報告される者の割合を減少させること、また、診断された HIV 感染者・エイズ患者に対して適切な医療を提供できる体制を整えることを目標とする。

##### 【期待されるアウトカム】

上記事業目標の達成により、HIV 感染者の捕捉率を向上させ、早期治療を推進するとともに、種々の合併症等への対応を含めた、継続的な治療の提供が可能な体制を構築する。

#### (2) これまでの研究成果の概要

- HIV 治療ガイドライン改正（平成 27～29 年度）
- HIV 感染者に関する透析ガイドライン改正（平成 28 年度）
- HIV/HCV 共感染患者の肝移植の基準見直し（平成 27 年度）

- HIV感染者の妊娠・出産に関するガイドライン作成（平成29年度）
  - エイズ拠点病院案内作成・改正（平成28～29年度）
  - 歯科診療におけるHIV感染症診療の手引き（平成28年度）
  - 保健所等における検査時の多言語対応ツール作成・改正（平成27～29年度）
- ※ 上記は全て更新が必要なガイドライン等のツールであることから、平成30年度以降も各研究班において継続的に改定作業等を実施予定。

## 2 2019年度に推進する研究課題

### (1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

- 「MSMに対する有効なHIV検査提供とハイリスク層への介入方法の開発に関する研究」において、コミュニティを中心とした検査の提供体制を構築するため、都市部における検査提供モデルを実施しているが、今後は、都市部だけでなく地方部における課題の抽出と解決のための方策の検討が必要であることから、検査対象地域及び対象者数を増加させ、複数地域における検査提供モデルを実施する。
- 「非加熱血液凝固因子製剤によるHIV感染血友病等患者の長期療養体制の構築に関する患者参加型研究」において、薬害被害者に対して適切な医療を提供できるよう、それぞれの地域の実情を踏まえた診療科間・施設間の連携体制を構築していく必要があること、また、薬害被害者はそれぞれ置かれている身体的・心理的・社会的環境が大きく異なり、個別の介入を検討する必要があることから、個別事例の課題抽出及び分析と、解決手法の検討をきめ細かく行い、好事例及び困難事例等について広く情報共有ができるように整理する必要がある。そのため、各地域における個別事例を幅広く収集し、分析を進める。
- エイズ発生動向の分析については、現在の動向調査のみでは不十分な疫学情報を補完することが必要とされており、特に、エイズ予防指針において、新規エイズ患者の社会的背景、疫学情報、分子疫学的情報の収集の強化が必要であるとしている。現在、限定的な地域における研究が行われているが、対象の地域拡大を行い、より正確な疫学情報の収集を行う必要がある。またUNAIDSが提唱する我が国の「ケアカスケード」に資する研究を推進するためには、より精度の高い疫学情報の収集が必要であり、特に外国籍の感染者等に関する情報収集を進める必要がある。各研究班で収集された情報は、その妥当性の評価も含め、広く研究者、臨床医などで検討を行うことが、我が国の「ケアカスケード」の作成を実現する上で不可欠である。

### (2) 新規研究課題として推進するもの

- 日本において、エイズ発症後にHIV感染がわかる者が多いことから、HIV検査をより広く提供する必要があるが、一方で、特に感染の可能性が高い集団や、受検への障害が多い集団はある程度限られている。本研究事業においては、これらハイリスク集団に対する受検勧奨の方法等について検討し、新たな検査体制のモデル構築や課題解決に向けた提案を行う。
- 近年、新規感染者の報告のうち、外国籍の者の割合が増加しており、外国籍の者は、様々な要因によりHIV検査や医療機関へのアクセスが制限されているケースがあることから、その改善に向けた取組が必要であり、2020年のオリンピック・パラリンピック開催への対策も合わせて、重点的な対策の検討を進める。

- 一部の薬害エイズ被害者を含む HIV 感染者において、リポジストロフィーや HIV 関連認知症等の合併症に加え、エイズ非関連の悪性腫瘍の合併が増加している。これらの合併症の早期発見及び早期治療が重要であるが、HIV 非感染者と比較して、より若年での悪性腫瘍の合併等の指摘がされていることから、早期発見のための適切な検査体制等についての検討を行うとともに、合併症等に対する先進医療等の新たな治療法の安全性・有効性等を検証するため、当事者の協力のもと、患者参加型研究を推進する。

### 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- これまでに本研究事業により作成されたガイドライン等の資料は、それぞれの領域の関係者に対する情報提供のための基礎資料となっており、HIV・エイズに対する理解を広めるとともに、診療科間・施設間連携体制を構築するための基盤となっている。
- また、HIV 検査の受検率向上、医療機関への結びつけの強化等により早期発見及び早期治療を推進することで、個人の予後改善のみならず、社会での感染拡大防止につながっている。
- 本研究事業の成果を踏まえ、当課で実施している行政事業費の配分や仕様の変更、新たな事業の提案等を行っている。

#### (2) 2019 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- 発生の予防及びまん延の防止に関する課題においては、健診の機会を利用した HIV 検査の提供を行うことで、新たな検査提供機会を実現し、未受検者の減少を図ることとし、その効果、問題点などを検討した上で、2019 年を目途として事業化につなげる。また、個別施策層等に対する有効な検査方法の提供についても、2 年以内の事業化を目指した提案につなげる。
- 疫学情報等に関する課題等の成果として得られる疫学情報に基づき、UNAIDS が提唱する「ケアカスケード」の作成を進め、2019 年を目途として、推定 HIV 感染者数、診断を受けている感染者数、医療機関に定期的に受診している感染者数、治療成功者数等の一連の数値を公表できるようにするとともに、得られた結果を、現在実施している施策の評価のための指標として活用する。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（未来投資戦略、骨太方針、健康・医療戦略）との関係

「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-1. -(5)-③】

その他の先進的な研究開発への取組

### 2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

【AMED 研究事業との関係について】

エイズ対策の課題を解決する研究のうち、HIV 感染症を対象とした基礎研究、診断法・治

療法の開発等の臨床研究、及び創薬研究等に関わるものは AMED 対象分の研究事業となる。本研究事業は AMED が実施する研究を補完・協働しながらエイズ対策の推進に資する疫学・社会学的な行政研究を行うものであり、重複はない。

**【他の研究事業との関係について】**

感染症関連の3研究事業（エイズ、新興・再興、肝炎）において、重複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。

研究事業名	肝炎等克服政策研究事業
主管部局・課室名	健康局がん・疾病対策課肝炎対策推進室
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	2016年度	2017年度	2018年度
	206,086	177,141	306,134

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

B型・C型肝炎ウイルスの感染者は、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恐れがある。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。この基本指針は平成 28 年 6 月に改正され、肝炎ウイルス検査においては、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おらず、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。

##### 【事業目標】

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。

##### 【期待されるアウトプット】

- ・より効果的・効率的な受検・受診・受療・フォローアップシステムを構築する。
- ・全国展開可能な診療連携を促進するためのガイドライン・好事例集を策定する
- ・国が都道府県に養成を求めている肝炎医療コーディネーターの活動に役立つツールを提供する。
- ・都道府県での肝炎対策計画における目標設定の参考となる指標を作成する。
- ・肝炎患者等の偏見、差別による被害防止に資する具体的な手法を開発する。
- ・肝炎ウイルス検査の受検率及び、検査陽性者の受療率を向上する。
- ・肝がん治療ガイドラインの再発治療も含めた、新たな診療ガイドラインの改訂を行う

##### 【期待されるアウトカム】

- ・肝炎患者等が不当な差別を受けることなく社会において安心して暮らせる環境を作る。
- ・新規感染者の発生を抑制し、将来的には慢性肝炎・肝硬変・肝がん患者を減少させ、国民の健康寿命の向上と、肝炎関連の医療費の抑制につなげる。

## (2) これまでの研究成果の概要

・「効率的な肝炎ウイルス検査陽性者フォローアップシステムの構築のための研究（代表者：国立国際医療研究センター 是永匡紹、H26-28）」で、院内の非専門医により実施された肝炎ウイルス検査陽性者について、電子カルテアラートシステムの導入を導入することにより、その後の対処が不明であったものが44%から8%に減少することを報告し、有用なフォローアップシステムであることを示した。

・「職域におけるウイルス性肝炎患者に対する望ましい配慮及び地域を包括した就労支援の在り方に関する研究（代表者：東海大学 渡辺哲、H26-28）」において、職域への出張講演や両立支援の相談実績を基に肝炎医療コーディネーターが治療と仕事の両立支援が可能となるようマニュアルの作成を行ったほか、「事業場における治療と職業生活の両立支援のためのガイドライン」に付帯して、「肝疾患に関する留意事項」策定に協力した。

・「肝疾患患者を対象とした相談支援システムの構築、運用、評価に関する研究（代表者：長崎医療センター 八橋弘、H26-28）」で、**各施設への患者等からの相談内容を集約し、共有する、相談支援システムを構築し、同システムが相談員の質の向上及び均てん化に有用であることが示された。**

・「B型・C型肝炎による肝硬変、肝がん患者における医療費等の実態調査（代表者：国立病院機構本部総合研究センター長 伊藤澄信、H28）」、「肝がん研究の推進及び肝がん患者等への支援のための最適な仕組みの構築を目指した研究（代表者：東京大学 小池和彦、H29）」で、肝硬変、肝がん治療にかかる医療費の実態把握と、今後どのように肝硬変・肝がん患者を支援していくか、どのような医療機関での肝硬変・肝がん治療の支援を行っていくかなどを検討し、第18回肝炎治療戦略会議（H30/2月）、第21回肝炎対策推進協議会（H30/3月）で報告した。

## 2 2019年度に推進する研究課題

### (1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

・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、早急にその手法を開発する必要がある。平成30年度までの検証により、C型肝炎では肝硬変移行率を把握する有効な指標が判明したが、B型肝炎では有効ではないことが判明した。このため、平成31年において、保険適用外の検査方法も含めて、新たな肝硬変移行率を評価できる指標を探索・開発し、効果の検証を推進していく。

・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。

差別偏見事例について、医療従事者や肝炎患者、有識者を交えてワークショップ形式で検討を重ねることで、予定よりも早く、教材として有用と考えられる事例集をまとめることができた。平成30～31年度はこれを基に、全国で公開シンポジウムを開催し、更に広く意見を募り、医療従事者や患者等が利用できる事例毎集としてまとめることとした。更に、患者団体等から要望の高い、教育現場における普及啓発についても、医学生・看護学

生以外への展開を試みる。

・肝がん・重度肝硬変の治療に係るガイドラインの作成等に資する研究

生活の質や肝予備能にも配慮した肝がん再発防止策の確立に向けた研究を行っており、平成 30 年 12 月の「肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業」の助成事業開始とともに臨床情報収集についても開始される。既存のデータ収集システムを活用する予定であるが、再発以降の治療や、肝硬変に対する治療については対応していない。平成 31 年度から全国から膨大な臨床データを収集するため、システムの拡充を含めて研究体制の充実を図り、ガイドラインの改訂、策定の基礎となる成果の獲得を推進する。

## (2) 新規研究課題として推進するもの

・肝炎ウイルス感染状況と elimination への方策に関する疫学研究

これまでは、疫学研究では、様々な行政施策の立案に生かされてきたが、一方で、調査地域の偏在がみられ、全国規模の研究が十分に行われていない。また、ハイリスク集団における感染状況や新たな感染経路の可能性、予防方策、治療状況などについての全国規模の疫学状況が明らかになっていない。長期経過や予後を含めた継続的な全国規模の研究が必要である。

また、2016 年に WHO が、2030 年までの肝炎排除 (elimination) の目標を定めており、この目標に向けて疫学状況の推移を見ていくことが国際的成果を提示する上でも必要である。

これらの課題に対して、既存の手法に加えて、NDB によるレセプト解析、HCV 治療薬販売実績を活用し、患者動向を詳細に解析する。これまでに収集した疫学データと比較することで、全国及び都道府県の肝炎 elimination への達成状況と予測について評価を行い、今後の肝炎対策の指標とする。

## 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

・「肝疾患患者を対象とした相談支援システムの構築、運用、評価に関する研究 (代表者：長崎医療センター 八橋弘、H26-28)」で、各施設への患者等からの相談内容を集約し、共有する、相談支援システムを構築し、同システムが相談員の質の向上及び均てん化に有用であることが示された。相談支援システムは平成 30 年度より、肝疾患診療連携拠点病院で展開予定である。

・「B 型・C 型肝炎による肝硬変、肝がん患者における医療費等の実態調査 (代表者：国立病院機構本部総合研究センター長 伊藤澄信、H28)」、「肝がん研究の推進及び肝がん患者等への支援のための最適な仕組みの構築を目指した研究 (代表者：東京大学 小池和彦、H29)」で、肝硬変、肝がん治療にかかる医療費の実態把握と、今後どのように肝硬変・肝がん患者を支援していくか、どのような医療機関での肝硬変・肝がん治療の支援を行っていくかなどを検討し、第 18 回肝炎治療戦略会議 (H30/2 月)、第 21 回肝炎対策推進協議会 (H30/3 月) で報告した。これらの研究成果を土台として、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業を本年度より開始する予定である。

### (2) 2019 年度の研究課題 (継続及び新規) に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

本研究事業と連携する肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の開始と併せて、「肝がん・重度肝硬変の治療に係るガイドラインの作成等に資する研究 (H30-34)」を実施しており、



肝がんの再発や肝予備能、生活の質に配慮した治療法選択に資する知見を、「肝癌診療ガイドライン」の改訂や、新たなガイドラインの策定に反映していく。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（未来投資戦略、骨太方針、健康・医療戦略）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となる研究開発

（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 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

感染症関連の3研究事業（エイズ、新興・再興、肝炎）において、重複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。

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

<b>当初予算額（千円）</b>	<b>2016年度</b>	<b>2017年度</b>	<b>2018年度</b>
	254,713	274,439	290,589

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

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、医療人材の育成・確保、医療提供体制の構築・整備、医療安全の推進、ICTの推進等の課題があげられ、解決が求められている。

##### 【事業目標】

#### ①医療人材の育成・確保

- ・特定行為研修制度の推進のため、研修を修了した看護師の看護実践の実態を把握し、今までに明確化されていない特定行為研修の到達目標や評価基準等を検討する。
- ・歯科衛生士・歯科技工士の人材の確保のため、歯科衛生士・歯科技工士に関する受給の研究を行い、人材確保に向けた施策立案につなげる。

#### ②医療提供体制の構築・整備

- ・専門性資格の広告の基準の適正化を図るため、各団体に様々に設定されている専門性資格の取得に関する基準を整理し、専門性資格の広告の基準の見直しを行う。
- ・地域で必ず受け入れる救急医療体制を構築するため、受け入れ体制の現状及び医師の労務管理も考慮した上で、初期・二次・三次救急医療体制の再構築に向けたモデルを全国の都道府県に周知する。

#### ③医療安全の推進

- ・医療現場における保守点検や精度管理を充実させるため、医療機器の保守点検指針の作成等を推進する。
- ・我が国のインフォームド・コンセント及び患者の権利のあり方を十分に検討するため、これらについての国際比較を行い、我が国の医療提供体制に馴染むようなインフォームド・コンセントのあり方について提言を行う。

#### ④ICTの推進

- ・遠隔診療に用いられる新たな技術を実診療に適用可能なものとするため、治験の医療機器プロトコルを取りまとめ、遠隔診療に用いる医療機器の実用化を推進する。

#### ⑤その他(医療の質の確保や訪日外国人旅行者・在留外国人数の増加への対応など)

- ・多くの施設で医療の質の評価・公表が進むような体制を構築するために、我が国でも幅広く使用可能な患者満足度にかかる評価項目を策定し、共通指標に取り入れることで、医療の質の評価・公表に参加する医療機関数の増加につなげる。

### 【期待されるアウトカム】

全体として、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) これまでの研究成果の概要

以下、各テーマごとに、代表的なものを記載する。

### ①医療人材の育成・確保

・平成 28 年度実施の「看護師の特定行為研修の修了者の活動状況に関する研究」において、研修修了者の活動の実態及び課題を明らかにすることを目的として、アンケート調査を行い、制度の見直しに向けて提言をまとめた。

・「臨床研修到達目標改定案の研究現場における利用可能性に関する研究」において、臨床研修到達目標の見直しに向けた新たな目標とそれに沿った評価票を策定した。

・「ニーズに基づいた専門医の養成に係る研究」において、諸外国における専門医養成状況を把握するとともに、人口動態や疾患構造の変化による専門医の推計結果を得た。

### ②医療提供体制の構築・整備

・歯科技工業の多様な業務モデルに関する研究において、歯科技工業の多様な業務モデルの提案を目的として調査研究を行い、歯科技工業の多様な業務モデル導入の手続き等のマニュアル作成予定(平成 30 年度予定)。

### ③医療安全の推進

・平成 27～28 年度実施の「医療安全管理部門への医師の関与と医療安全体制向上に関する研究」において、医療安全活動における医師の関与についてアンケート調査を行い、医療安全に医師が関与することで、職員・医師の報告が活性化されることに加え、医療事故調査等の有事における業務が活発になることを明らかにした。

・平成 27 年度実施の「内服薬処方せんの記載方法標準化の普及状況に関する研究」において、内服薬処方せんの記載方法の標準化を進展させるためには、内服薬の 1 回量及び 1 日量を併記する等標準的記載方法を医療機関に対し改めて周知する必要性の他、薬剤名の一般的名称を基本とした販売名の類似性に起因する薬剤取り違い防止のための対応等が課題である事を明らかにした。

### ④ICT の推進

・平成 29 年度の有効性と安全性を維持した在宅呼吸管理の対面診療間隔決定と機器使用のアドヒランスの向上を目指した遠隔モニタリングモデル構築を目指す検討において、遠隔診療による患者管理が従来の対面診療と比較して非劣勢であることを実証した。

・平成 29 年度実施の「AI 等の ICT を用いた診療支援に関する研究」において、AI を介在させることに伴い生じ得る社会的・法的問題を把握し、「AI 等の ICT を用いた診療支援等に関する事例集」をとりまとめた。

### ⑤その他(医療の質の確保や訪日外国人旅行者・在留外国人数の増加への対応など)

・訪日・在留外国人患者が安心・安全に日本の医療機関を受診できるよう、医療通訳者の技能に対する認定制度を構築し、実用化に資する研究を進めるため、平成 28・29 年度は、医療通訳認定制度策定に係る課題抽出と制度案策定を行った。平成 30 年度は、当該研究結果を用いて、制度の実用化を進めるため、医療通訳者の認定試験(プレ実施)と実務経験による認定・団体認定の実施(案)を策定し、また、医療機関における医療通訳者受入れと

## 2 2019 年度に推進する研究課題

### (1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

以下、各テーマごとに、代表的なものを記載する。

#### ①医療提供体制の構築・整備

・「2020 年東京オリンピック・パラリンピック競技大会における救急・災害医療提供体制に関する研究」：2020 年東京オリンピック・パラリンピック競技大会に向け、万全の救急・災害医療提供体制の整備を行うための訓練や検証等が必要であり、そのために本研究を推進する。

・「小児救急医療体制の品質評価・最適化・情報発信のための小児救急医療統合情報システムの開発研究」：小児医療体制については、平成 30 年度より各都道府県が、新たな医療計画に基づき、小児地域支援病院の設置等により二次医療圏における体制整備を図ることとしている。全国の小児医療提供体制の整備状況、特に小児救急医療・集中治療との連携状況の確認と課題の抽出、課題に対する対策を早急にまとめる必要がある。

#### ②医療安全の推進

・「国際社会における医療安全関連の法整備に関する研究」：我が国におけるインフォームド・コンセントの義務化の必要性について、インフォームド・コンセントを義務化している国々の状況を把握した上で検討する必要がある。新たにインフォームド・コンセント及び患者の権利に関する国際比較研究を行う。研究結果を用いて、必要に応じてインフォームド・コンセント及び患者の権利に関する検討における議論の基礎資料とする。

・「医療機器の保守点検指針の作成等に関する研究」：医療機器が本来の有効性・安全性を発揮するためには、医療現場の実情に即した実用的な保守点検や精度管理の指針が必要であり、そのために学会等の関係団体と連携の上で、2018 年度に実施した機器に加え、新たな医療機器について、実態の把握とそれを踏まえた点検指針の検討を実施する。

### (2) 新規研究課題として推進するもの

以下、各テーマごとに、代表的なものを記載する。

#### ①医療人材の育成・確保

・「看護師の特定行為研修の研修内容と研修修了後の活動の評価に関する研究」：チーム医療を推進し効果的かつ効率的に提供する体制を整備するため、指定研修機関と研修受講者の確保を推進する必要がある。そのため、研修の具体的な到達目標や評価基準等を示し研修の質の担保を図り、研修修了者の活動成果の客観的な提示を推進する。

・「医師の勤務環境改善の推進による病院経営への影響に関する研究」：働き方改革の実行に当たり、医師の長時間労働を是正する必要がある。医療機関における勤務環境改善を推進するとともに、病院経営への好影響を調査・研究の上、横展開する。

・「歯科衛生士・歯科技工士の需給に関する調査研究」：歯科保険医療を推進するため、歯科衛生士・歯科技工士の人材確保が必要であり、そのため需給の研究を行い、人材確保に資する。

・「女性医師・若手医師等のキャリア支援に関する研究」：若手医師、女性医師の診療科・勤務地偏在を是正するために診療科や地域選択における傾向の違いや現在行われている支援策の効果を明らかにし、エビデンスに基づいたキャリア支援につなげる。

#### ②医療提供体制の構築・整備

・「国土強靱化計画をふまえ、地域の実情に応じた災害医療提供体制に関する研究」：国土

強靱化基本計画の改定に伴い、都道府県国土強靱化計画の策定が必要であり、そのために災害時における医療ニーズとリソースの定量的評価を、各都道府県に反映し、都道府県の国土強靱化計画の策定支援を推進する。

・「患者の医療機関選択に必要な医療職種の専門性の情報提供に関する調査研究」：専門性資格の広告に関する適正化を行うため、専門性資格の広告を可能としている医療従事者の団体全て（19 職種）における専門性資格に関係する評価基準について調査し、得られた知見について患者の医療機関選択の観点から専門家を含めて検討を行うために、本研究を推進する。

### ③医療安全の推進

・「医療安全情報、医療事故再発防止の提言等の有効活用についての研究」：今後は、医療安全の提言が確実に医療現場で実行されるための推進策を検討するため、医療機関や企業等が行う医療安全の取組状況等について把握する必要があるため、本研究を推進する。

### ④ICT の推進

・「ICT 基盤技術を駆使した診療データの利活用モデルに関する研究」：国内外の医療標準規格動向を診療情報の記載事項に関する共有化という側面において調査すると同時に、国内の規格について国外で実際に用いられている規格項目との差異を明らかにし、ICT 基盤として診療データの利活用をさらに推進する。

・「遠隔診療（情報通信機器を用いた診療）を普及推進するための研究」：遠隔診療に用いられる新たな技術を実診療に適用可能なものとするため、治験の医療機器プロトコルを取り纏め、遠隔診療に用いるための医療機器の実用化を推進する。

### ⑤その他（医療の質の確保や訪日外国人旅行者・在留外国人数の増加への対応など）

・「医療の質の評価・公表と医療情報提供の推進に関する研究」：医療の質に関しては、平成 22 年度から「医療の質の評価・公表等推進事業」を行ってきたが、人材不足や評価項目が自施設に馴染まない等の理由による参加施設の少なさが課題となっている。自施設の評価作業を行う上での課題を明らかにするとともに、幅広い施設で使用可能な評価項目について検討し、多くの施設で医療の質評価・公表が進むような体制を構築するため、本研究を推進する。

・「麻酔科診療の実態把握を踏まえた質向上のための実証研究」：手術等における全身麻酔の質の向上のため、麻酔科診療に係る提供体制を把握し、改善策等を検討する必要がある。NDB 等の診療に関するビッグデータ等を用いて、医療機関で行われている全身麻酔等の実績や、行われている麻酔の種類、麻酔科標榜医の配置状況・勤務状況等の体制との関係性を調査するとともに、麻酔科標榜医に係る制度を見直した場合の診療に与える影響や、更なる麻酔の質向上のための方策についても検討を行う必要があるため、本研究を推進する。

## 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

### （1）これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

以下、各テーマごとに、代表的なものを記載する。

#### ①医療人材の育成・確保

・「看護師の特定行為研修の修了者の活動状況に関する研究」の結果を、医道審議会保健師助産師看護師分科会看護師特定行為・研修部会の基礎資料とし、当該検討会において課題が議論された。また今後始まる制度の見直しの検討の基礎資料とする。

・「医療従事者の需給に関する研究」の結果を、医療従事者の需給に関する検討会の基礎資料とした。

・「臨床研修到達目標改定案の研究現場における利用可能性に関する研究」の結果を、医師臨床研修制度の到達目標・評価の在り方に関するワーキンググループ、医道審議会臨床研修部会の基礎資料とした。

#### ②医療提供体制の構築・整備

・「救急医療体制の推進に関する研究」の結果を、医療計画の見直し等に関する検討会の基礎資料とし、見直しの方向性をうけて、救命救急センターの充実段階評価の見直しを平成 30 年医療計画の見直し等に関する検討会及び社会保障審議会医療部会において議論を行い、とりまとめを踏まえ、平成 30 年 2 月に救命救急センターの新しい充実段階評価についての通知を発出した。

#### ③医療安全の推進

・平成 27 年度実施の「内服薬処方せんの記載方法標準化の普及状況に関する研究」の結果を、平成 29 年 5 月 26 日付け厚生労働省医政局総務課、厚生労働省医薬・生活衛生局総務課、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課の連名で事務連絡を発出した。

・「医療安全管理部門への医師の関与と医療安全体制向上に関する研究」の結果を、第 363 回 中央社会保険医療協議会総会の基礎資料とし、その後議論を経て、平成 30 年度診療報酬改定において医療安全対策地域連携加算の新設がなされた。

#### ④ICT の推進

・「在宅呼吸管理における遠隔モニタリングモデルの研究」の結果を、平成29年度の中央社会保険医療協議会における「在宅酸素療法を実施する患者の遠隔モニタリング」の検討資料としてとりまとめを行い、答申において在宅患者持続陽圧呼吸療法遠隔モニタリング加算、在宅患者酸素療法指導料遠隔モニタリング加算、として新設される成果となった。

#### ⑤その他(医療の質の確保や訪日外国人旅行者・在留外国人数の増加への対応など)

・「医療通訳認定の実用化に関する研究」における、医療通訳者の認定試験(プレ実施)と実務経験による認定・団体認定の実施(案)を策定し、今後医療通訳者認定制度において活用される。また、医療機関における医療通訳者受入れと研修制度(案)を策定し、医療通訳者の医療機関における円滑な受入れ、また、効果的な研修が行われることに資する。

### (2) 2019 年度の研究課題(継続及び新規)に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

以下、各テーマごとに、代表的なものを記載する。

#### ①医療人材の育成・確保

・特定行為研修を修了した看護師の看護実践の実態や実践に必要な研修、到達目標等研究から得られた成果は、審議会等での検討の基礎資料としての活用が想定され、特定行為研修制度の推進の為の根拠の強化に寄与する。

・医師の勤務環境改善の推進により、医療人材の確保がなされ、地域医療提供体制の安定化、医療の質と安全の確保、ICT の活用促進等に資する。

・歯科衛生士・歯科技工士に関する需給の研究を推進することにより、人材の確保のための施策立案等に活用され、安定的な歯科保健医療の提供に寄与する。

・「医療の変化や医師の働き方等の変化を踏まえた需給に関する研究」の結果を踏まえ、医師需給分科会、医療従事者の需給に関する検討会の基礎資料とする。

#### ②医療提供体制の構築・整備

・「診療ガイドラインにおける医療経済的評価手法に関する研究」を推進することにより、診療ガイドラインに医療経済的評価手法を導入することを前提とした手法が明確化され、ガイドラインへの医療経済的評価の導入に寄与する。

・増加する軽症から中等症に分類される救急患者や入院が必要な患者(重症患者を含む)の受入体制について、地域の関係機関の連携等を含め、地域で必ず受け入れる救急医療提供体制のあり方を検討する。合わせて医師の労務管理を考慮しつつ、質の維持・向上に資する救急医療提供体制について提言する。地域における救急医療提供体制のあり方を受け、初期・二次・三次救急医療体制の再構築に向けたモデルとして、全国の都道府県に周知する。

・各団体で、専門性資格に係る基準は様々であり、各団体で自主的に取り組んでいる研修やその基準に関し、調査研究で整理し、患者の医療機関等の選択に資する観点から、専門性資格に係る基準について提言を得る。提言を踏まえ、「医療情報の提供内容等の在り方に関する検討会」において、専門性資格の広告基準を改めるための議論を行う予定である。

### ③医療安全の推進

・医療機器の保守点検指針の作成等を推進することにより、医療現場における保守点検や精度管理に活用され、一層の適正かつ安全な医療の提供に寄与する。

・医療安全に関連する施策や事業の立案にあたり、患者参画の効果について及び患者の安全を守るための医療関係者の共同行動(P S A)の具体的な計画立案の参考とする。また、よりよい提言を作成するために、医療安全に関する提言を公表している制度や事業へ情報提供を行い、提言を作成するための参考として活用する。

・インフォームド・コンセント及び患者の権利に関する規定の国際比較を元に、我が国における医療提供体制に馴染むように専門家による検討を加え提言を行う予定である。研究結果を用いて、必要に応じてインフォームド・コンセント及び患者の権利に関する検討会における議論の基礎資料とする予定である。

### ④その他(医療の質の確保や訪日外国人旅行者・在留外国人数の増加への対応など)

・麻酔科医の質を確保するための標榜医認定後の適切な生涯教育について提言を行う。また現在、麻酔科標榜医は厚生労働大臣が許可を行っているが、制度の見直しも含めたあり方についての提言を行う。

・患者の満足度にかかる評価を共通指標に取り入れるとともに、医療の質の評価・公表に参加する医療機関数の増加に繋げる。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略(未来投資戦略、骨太方針、健康・医療戦略)との関係

・「経済財政運営と改革の基本方針 2017～人材への投資を通じた生産性向上～(骨太方針)」(平成 29 年 6 月 9 日)において「医師等の負担を軽減しつつ医療の質を確保するため、看護師の行う特定行為の範囲の拡大など十分な議論を行った上で、タスクシフティング(業務の移管)、タスクシェアリング(業務の共同化)を推進する」とされている。

・「未来投資戦略」(平成 29 年度 6 月 9 日閣議決定)において、「訪日・在留外国人患者が安心・安全に日本の医療機関を受診できる」ことが必要とされている。

・「健康・医療戦略」(平成 26 年 7 月 22 日閣議決定、平成 29 年 2 月 17 日一部変更)及び「日本再興戦略改訂 2016」(平成 28 年 6 月 2 日閣議決定)において、「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」が必要とされている。

・2020 年東京オリンピック・パラリンピック競技大会やラグビーワールドカップ 2019 は、

日本全体の祭典であり、日本を再興し、レガシーの創出と、日本が持つ力を世界に発信する最高の機会である。その開催に向け、先端技術の利活用を含めた関連情報の収集・分析の強化などセキュリティ・安全安心の確保、円滑な輸送、暑さ・環境への配慮等大会の円滑な準備を進める。(経済財政運営と改革の基本方針 2017)

・南海トラフ地震、首都直下地震などの大規模地震や津波、水害、土砂災害、火山災害などの自然災害に対し、ICTの活用・研究・人材育成を含め、堤防整備、ダム再生など、防災・減災の取組を推進しつつ、首都機能のバックアップやネットワークの多重性・代替性の確保を図る。(経済財政運営と改革の基本方針 2017)

・「国土強靱化基本計画」及び「国土強靱化アクションプラン 2017」を着実に推進するとともに、同計画の見直しに向けた取組を本格化させる。また、地域計画の策定及び実施が進むよう支援を充実させる。(経済財政運営と改革の基本方針 2017)

・「健康・医療戦略」の「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」に該当する。

・経済財政運営と改革の基本方針 2017 において、医師の働き方改革は改正法の施行 5 年後を目途に規制を適用することとし、2 年後を目途に規制の具体的な在り方等について医療界の参加の下で検討し、結論を得ることになっている。長時間労働を是正し、切れ目なく救急医療を提供する体制を構築するための研究、検討が必要である。

・未来投資戦略 2017 において、「遠隔診療・AI 等の ICT やゲノム情報等を活用した医療の推進」が掲げられている。

・経済財政運営と改革の基本方針 2017 において、「へき地等に勤務する医師の柔軟な働き方を支援するなど抜本的な地域偏在・診療科偏在対策を検討する」とされている。

・未来投資戦略 2017 の中短期工程表「中堅企業・中小企業・小規模事業者の革新／サービス産業の活性化・生産性向上」⑥において、医療従事者の勤務環境改善について「医療機関の取組事例の追加等、サポート Web の掲載情報の充実」が求められている。

・経済財政運営と改革の基本方針 2017 において、長時間労働の是正が求められており、「医師については、改正法の施行 5 年後を目途に規制を適用することとし、2 年後を目途に規制の具体的な在り方等について医療界の参加の下で検討し、結論を得ること」とされている。長時間労働を是正するためには、経営的なメリットを周知し医療機関が自主的に取り組むことが必要である。

## 2 他の研究事業 (AMED 研究、他省庁研究事業) との関係

下記研究テーマは、AMED における類似の研究と連携し実施する。

- ・AMED「病院勤務医の勤務実態に関する研究」で医師の勤務実態を調査し、その結果を基に「病院勤務医の勤務実態に関する研究」で労働該当性、タスクシフト可能な業務・業務量の検討を行う関係にある。
- ・「医療職種間におけるタスク・シフティング等についての研究」で外科系診療科においてアウトカムを評価する手法を検討し、AMED「診療データ利活用および医療組織の取組と医療の質の相関の探索」で医療データをもとに解析を実施する関係にある。
- ・AMED「診療科別医師の診療行為の実態把握に関する研究」、「診療科別医師の診療行為の実態把握のための基盤開発」で医療機関の医療データをもとに各診療科の診療の実態を解析し、解析結果を踏まえながら「ニーズに基づいた専門医の養成に係る研究」でニーズに基づいた専門医の養成についての検討を行う関係にある。
- ・「日本の都道府県別の保健システムパフォーマンス評価方法の開発」で健康アウトカムに疾病負荷を用いた都道府県別の保健システムパフォーマンス評価手法を開発し、AMED「日本の都道府県別の保健システムパフォーマンス分析」で解析を行う関係である。
- ・「新たな臨床研修の到達目標・方略・評価を踏まえた指導ガイドラインに関する研究」で



卒前の臨床実習や卒後の臨床研修の成果や指導医等の評価をインターネットで管理する手法の研究を行い、AMED「効率的な臨床研修等の実施に資する臨床研修等のデータベースの開発に関する研究」では ICT を用いた効率的な研修評価システムの開発を研究する関係にある。

- ・「総合診療が地域医療における専門医や他職種連携等に与える効果についての研究」では、総合診療医の位置づけを整理し、専門医から総合診療医、総合診療医から他職種へのタスクシフトについての検討を行い、AMED「ICPC を用いたプライマリケアの医療データベース構築」では ICPC 対応電子カルテシステムの開発、患者が症状とともに背景にある受診理由等をタブレット等に入力するシステム開発を行った上で、それを総合診療専門医により標準化されたデータを入力するシステムを開発する関係にある。

研究事業名	労働安全衛生総合研究事業
主管部局・課室名	労働基準局安全衛生部計画課
省内関係部局・課室名	労働基準局安全衛生部計画課、安全課、労働衛生課、化学物質対策課

当初予算額（千円）	2016年度	2017年度	2018年度
	87,244	97,713	97,713

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

労働災害の発生状況は、死亡災害において長期的に減少傾向にあるものの、死亡災害及び休業4日以上死傷災害は前年比で増加している。

また、過重労働などによって労働者の尊い命や健康が損なわれ、深刻な社会問題となっており、「働き方改革実行計画」等を踏まえ、産業医及び産業保険の機能の強化等、職場におけるメンタルヘルス対策の取組を更に促進する必要がある。

更に、平成29年に有機粉じんを製造している化学工場で働いていた複数の労働者が肺疾患を発症した事案が明らかになる等、依然として化学物質による重篤な健康障害が発生しており、化学物質に対する知見の収集及びリスク評価を行い必要な規制を行うことが必要となっている。

本年度より開始された第13次労働災害防止計画（計画期間：2018年度～2022年度）を踏まえ、計画的に科学的な知見に基づき制度改正や労働基準監督署を通じた必要な指導を行い、労働者の安全と健康の確保のための取組を推進する。

また、「未来投資戦略2017」を踏まえ、自立走行可能な自律制御機械と人との安全な協働作業に当たっての安全基準の策定やIoT等の最新技術を活用した安全管理手法等の開発・普及を図ることが必要となっている。

労働安全衛生総合研究事業によって、現状分析、最新技術や知見等の集積による、継続的な労働安全衛生法令の整備及び課題の洗い出しを行い、次期労働災害防止計画（計画期間：2023年～2027年）への反映や労働安全衛生法の改正、ガイドラインの策定等を通じて、更なる労働者の安全衛生対策につなげる。

#### (2) これまでの研究成果の概要

「粉じん作業等における粉じんばく露リスクの調査研究」（2013年～2015年）の成果を踏まえ、粉じんばく露リスクが高い作業を特定した。

「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」（2015年～2017年）の成果を踏まえ、死傷災害が増加している第三次産業における効果的な災害防止対策についての知見を得た。

### 2 2019年度に推進する研究課題

#### (1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

なし

#### (2) 新規研究課題として推進するもの

「自動走行可能な自律制御機械の安全基準策定のための研究」により、自動走行可能な自律制御機械等に関する国際規格等における安全関係の現状の規定を調査し、今後必要となる安全対策を調査研究する。

「IT 技術を活用した安全管理手法の開発のための研究」により、近年進歩の著しいIT 技術を活用した安全管理対策について調査研究する。

「中小零細企業における治療と仕事の両立支援の取組促進のための研究」により、中小零細企業で両立支援の取り組み状況の実態について調査研究する。

「労働者に健康障害を生じるおそれのある化学物質の測定方法確立のための調査研究」により、新たな、ばく露実態調査手法、作業環境測定手法の基礎情報について調査研究する。

「労働安全衛生法の改正に向けた法学的視点からの調査研究」により、労働安全衛生法の運用実態（監督指導の実際等）、関係判例等について調査研究する。

### 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

「粉じん作業等における粉じんばく露リスクの調査研究」（2013 年～2015 年）の成果を踏まえ、2017 年に「粉じん障害防止規則」等の省令改正を行った。

「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」（2015 年～2017 年）の成果を踏まえ、死傷災害が増加している第三次産業における効果的な対策について、監督署を通じた事業者に対する指導を実施している。

#### (2) 2019 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

「自動走行可能な自律制御機械の安全基準策定のための研究」を行い、研究結果を踏まえて、自立走行可能な自律制御機械と人との安全な協働作業に当たっての安全基準を策定する。

「IT 技術を活用した安全管理手法の開発のための研究」を行い、研究結果を踏まえて、IoT 等の最新技術を活用した安全管理手法等に関する行政指針等を策定する。

「中小零細企業における治療と仕事の両立支援の取組促進のための研究」を行い、中小企業における両立支援を推進するための基礎資料を作成する。

「労働者に健康障害を生じるおそれのある化学物質の測定方法確立のための調査研究」を行い、研究結果を踏まえて、新たな測定方法によるリスク評価を導入する。

「労働安全衛生法の改正に向けた法学的視点からの調査研究」を行い、研究結果を労働安全衛生法の改正を検討する際の基礎資料として活用する。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（未来投資戦略、骨太方針、健康・医療戦略）との関係

未来投資戦略 2017（一部抜粋）

- ・ 製造現場のデータ収集・利活用に必要な最新の IoT 関連機器を迅速に導入するためには、こうした機器を製造現場で使う際の安全規制に関する国際標準を国内規制に速やかに取り入れる必要がある。
- ・ 生産年齢人口の減少による人手不足という社会課題を、世界一のロボット活用社会の実現のための大きな機会とする。その戦略と道筋を示した「ロボット新戦略」を 2015 年 2 月に日本経済再生本部決定して以降、戦略に掲げた各分野（ものづくり、サービス、介護・医療、インフラ・災害対応・建設、農林水産業・食品産業）での技術開発・実証の取組を加速してきた。これからは、開発・実証の段階から、実際に社会に取り込む段階へのシフトを本格化させる。
- ・ がん等の病気を抱える方が治療状況に合わせた働き方ができるよう、経営トップ等の意識改革や治療と仕事の両立に向けたトライアングル型のサポート体制の構築等の取組を

進める。

## 2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

「労災疾病臨床研究事業」において、下記研究を実施している。

- ① 多くの労働現場で発生している疾病や産業構造・職場環境等の変化に伴い勤労者の新たな健康問題として社会問題化している疾病等に関し、早期の職場復帰の促進、労災認定の迅速・適正化等に寄与する研究
- ② 放射線業務従事者の健康影響に関する疫学研究
- ③ 過労死等防止対策推進法に基づく調査研究

<b>研究事業名</b>	食品の安全確保推進研究事業
<b>主管部局・課室名</b>	医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全企画課
<b>省内関係部局・課室名</b>	医薬・生活衛生局内食品関係課室

<b>当初予算額（千円）</b>	<b>2016年度</b>	<b>2017年度</b>	<b>2018年度</b>
	485,238	476,544	526,171

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

食品の安全性確保については、国民の健康を守るために極めて重要であり、多くの国民が高い関心をもっている。また、腸管出血性大腸菌等による食中毒のように国民の健康へ直接的に影響を及ぼすことから、科学的根拠に基づき適切に対応する必要がある。厚生労働省は、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）の考え方に基づいて食品のリスク管理機関として位置づけられており、行政課題として以下が挙げられる。

- ・ 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
- ・ 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、ホルモン剤等）の整備や、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
- ・ 食品安全施策に係る効果的なリスクコミュニケーションの実施

本事業では、これらの行政課題に対して、科学的な根拠に基づいた施策を推進するための研究を実施している。

##### 【事業目標】

- ① 食品の規格基準や監視指導等に資する研究などから得られた成果を、科学的根拠に基づく食品安全行政施策の企画立案・評価を含め日本国内で活用することで、食品安全施策の基本的な枠組みを強化する。
- ② 食品衛生規制の見直しに関する科学的根拠を構築する。
- ③ 研究成果を外交交渉への活用や国際機関への提供などを含めた国際貢献等に活用する。

##### 【研究の範囲】

- ・ 食品のリスク管理を適正に行うために、食品等の規格基準を設定するための科学的根拠を与える研究
- ・ 流通する食品等の安全を監視する自治体や検疫所等で活用される各種試験法や効果的・効率的な監視方法等を確立する研究
- ・ 国民や事業者等に対して効果的にリスクコミュニケーションを行うための手法等の開発に関する研究
- ・ 最近の国際的動向も踏まえ、食品安全行政における国際調和と科学的根拠に裏付けされる施策の推進に資する研究 等

##### 【期待されるアウトプット】

- ・ 食品の基準や安全性に関する審議会等で使用される各種の資料を作成する。
- ・ 食品安全に関連する科学的知見や考察をとりまとめ、国際機関（コーデックス等）の外交交渉の場において使用される資料を作成する。 等

**【期待されるアウトカム】**

- ・ 得られた研究成果を食品衛生法等の食品衛生規制に適切に反映することで、国民に対して、より安全が確保された食品等の提供を行う。
- ・ 国際機関への情報提供などを通じて、国際貢献等に活用する。

**(2) これまでの研究成果の概要**

①食品安全施策の基本的な枠組みを強化する研究に関する主な成果

- ・ 食品中の放射性物質検査結果の詳細解析と検査計画策定ガイドラインへの反映（平成28年度終了課題）
- ・ 食品中の腸管毒素原性大腸菌の検査法に関する自治体向け通知原案の作成（平成29年度終了課題）
- ・ 殺菌剤、急速冷凍、焼絡等カンピロバクター汚染低減法効果の検証（平成29年度終了課題）。
- ・ 薬剤耐性状況について、ヒト由来耐性菌と食品由来耐性菌の関連の示唆を確認（継続中）。
- ・ シカ、イノシシ等我が国に生息する野生鳥獣が保有する食中毒菌の実態解明（継続中）。
- ・ カビ毒の1種であるフモニシンの基準値設定の審議資料として活用（平成29年度）平成30年度においても、他のカビ毒についての研究を実施予定。
- ・ 既存添加物の規格を作成し「第9版添加物公定書」を公表（平成29年度）。既存添加物の流通実態状況を基に調査対象既存添加物のリストを作成（平成29年度）。平成30年度も第10版に向けた研究を実施予定。

②食品衛生規制の見直しに活用する研究に関する主な成果

- ・ 食品衛生監視員向けHACCPトレーニング教材（原材料に由来する危害要因リストの作成）の作成（平成28年度終了課題）
- ・ 「食品用器具及び容器包装の製造等における安全性確保に関する指針（ガイドライン）」を発出（平成29年度）。平成30年度も規制手法の研究を実施予定。

③外交交渉や国際貢献等に活用する研究に関する主な成果

- ・ 国際食品規格であるコーデックス規格策定の支援、コーデックスに関するシンポジウムの開催（年度毎に1回）（平成30年度継続中）

**2 2019年度に推進する研究課題**

**(1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）**

① 食品安全施策の基本的な枠組みを強化する研究

- ・ 食品衛生検査を実施する試験所における品質保証システムに関する研究  
→食品衛生検査施設等の品質保証システムについて国際整合化に向けた検討が必要
- ・ 食品由来薬剤耐性菌のサーベイランスのための研究  
→AMRアクションプランに対応することが必要
- ・ 香料等の遺伝毒性・発がん性短・中期包括的試験法の開発と、その標準的安全性評価  
→化学物質の短期かつ簡易な遺伝毒性評価法開発のため、発がんの分子初期事象に注目したスクリーニング法に関するデータの収集、整理が必要。

- ・ 「健康食品」の安全性・有効性情報データベースを活用した健康食品の安全性確保に関する研究

→健康食品の危害の発生等が報告されており、安全性に関する公正、中立なデータベースの充実強化が必要。

## ②食品衛生規制の見直しに活用する研究

- ・ 食品を介する家畜・家禽疾病のリスク管理に関する研究

→と畜場・食鳥処理場のHACCP実施のための微生物検証方法の開発が必要

- ・ 新たなバイオテクノロジーを用いて得られた食品の安全性確保とリスクコミュニケーションのための研究

→近年、ゲノム編集技術等の新たなバイオテクノロジーを利用して開発された食品の開発が進んでおり、諸外国における取扱いの検討状況等の知見の収集が必要。

## ③外交交渉や国際貢献等に活用する研究

- ・ 食品中の放射性物質濃度の基準値に関する影響と評価手法に関する研究

→食品中の放射性セシウムの基準値の設定から7年が経過しており、現在の食品中の核種の濃度比と基準値策定時に用いられた濃度比の比較等により基準値の妥当性を確認することが必要。

## (2) 新規研究課題として推進するもの

本研究事業では、食品衛生法等で規定される各種の基準値の見直しや検査方法の整備等につながる研究、食中毒などの国民の健康に直結する研究、また、増加する訪日外国人や今後開催予定の東京五輪なども見据えた食品の国際基準・国際整合性等に直結する研究等を新規研究課題として推進していく。なお、各研究事業の具体的な研究内容は、それぞれのテーマ毎に研究の必要性や優先度を踏まえたものとする。

### ① 食品安全施策の基本的な枠組みを強化する研究

- ・ ウイルス性食中毒の予防と制御のための研究

→ウイルス性食中毒の予防及び制御に役立てるため、主要な原因食品・汚染経路・感染パターン・食品の製造・調理現場におけるウイルスの制御法の検討を行う。

- ・ 食品を介したダイオキシン類等有害物質摂取量の評価とその手法開発のための研究  
→食品中のダイオキシン類等のリスク管理措置に役立てるため、摂取量の推定及びその手法開発を行う。

- ・ 食品中の残留農薬等の分析法の研究

→国際的な状況等を踏まえ、農薬の分析技術の進歩に迅速に対応するため、公定試験法の開発方針・手法を検討し、試験法開発の効率化及び試験精度の向上を図る必要がある。

- ・ 食品添加物の安全性確保に資する研究

→国際整合性を図る観点から、わが国で使用されている添加物の規格と国際規格（JECFA 規格）や米国等における規格との比較検討を行い、規格が異なるものについて JECFA 規格項目を同条件で実測し、規格の見直しの必要性について検討する。

### ② 食品衛生規制の見直しに活用する研究

- ・ 食品用器具・容器包装等の安全性確保に資する研究

→食品用器具・容器包装のPL制度導入を見据え、器具・容器包装に使用されている化学物質の種類やその分析法等に関する情報について網羅的に把握する必要がある。

### ③ 外交交渉や国際貢献等に活用する研究

- ・ 食品中のかび毒の安全性確保に資する研究  
→食品中のカビ毒等自然毒について、国内外における科学的知見の収集や汚染実態の把握等を行い、それらのデータを分析した上で、基準値設定の検討を行う必要がある。
- ・ 畜水産関連の安全性確保に資する研究  
→畜水産食品は、さまざまな種類があり、その種類により、リスク要因が大きく異なる。国際的整合性を図る観点から、諸外国の規格基準や我が国の加工等の実態を調査することにより、我が国の実態やリスク要因に応じた規格基準の設定手法について検討する必要がある。

## 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

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既存添加物の消除調査対象リストの作成の他、器具・容器包装の自主管理ガイドライン案の作成、カビ毒の基準値設定のための実態調査資料として活用している。監視・検査体制の強化に関しては、HACCPに沿った衛生管理の制度化にあたり、事業者及び食品衛生監視員向けのガイダンス作成に科学的知見を提供したほか、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。

実用化に向けた取組として、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。

### (2) 2019年度の研究課題(継続及び新規)に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

以下の課題について、施策の検討に必要な科学的な根拠を得る。

- 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、ホルモン剤等)、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
- 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

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略(未来投資戦略、骨太方針、健康・医療戦略)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、科学的根拠に基づいた確かな予測、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 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

農林水産省では、「レギュラトリーサイエンス研究推進計画」を作成し、行政施策・措置の検討・判断に利用できる科学的知見を得るための研究を実施している。

[http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/regulatory\\_science/pdf/rsplan.pdf](http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/regulatory_science/pdf/rsplan.pdf)

当該計画における農薬分野の研究は、過去に使用された農薬の農作物への汚染の防止・低減手法の開発、効果の高い農薬の研究、輸出相手国の残留農薬基準値に対応した防除技術の開発等であり、過去に使用された農薬対策、農薬の有効性の確保及び輸出促進の観点などから研究を実施している。

一方で、食品中の残留基準を設定している厚生労働省においては、国際整合性を踏まえた残留基準値の設定方法の研究、残留規制の実行性を担保するため食品中の農薬の検査方法の研究などを行っている。

<b>研究事業名</b>	カネミ油症に関する研究事業
<b>主管部局・課室名</b>	医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全企画課
<b>省内関係部局・課室名</b>	なし

<b>当初予算額（千円）</b>	<b>2016年度</b>	<b>2017年度</b>	<b>2018年度</b>
	209,713	209,713	209,713

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

昭和43年に、カネミ倉庫社製のライスオイル中に混入したポリ塩化ビフェニル（PCB）や、ダイオキシン類の一種であるポリ塩化ジベンゾフラン（PCDF）等を原因として発生した健康被害（食中毒）であるカネミ油症について、平成24年に成立した「カネミ油症患者に関する施策の総合的な推進に関する法律」では、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」とし、また「国は、カネミ油症の診断基準の科学的知見に基づく見直し並びに診断、治療等に関する調査及び研究が促進され、及びその成果が活用されるよう必要な施策を講ずるものとする。」と規定されている。これを踏まえ、研究を実施するものである。

##### 【事業目標】

カネミ油症の診断、治療等に罹る技術の向上を図るとともに、その成果を普及し、活用し、発展させる。

##### 【研究の範囲】

- ・ カネミ油症患者の健康実態調査や検診結果を集積した患者データベースを更新し、その関連を解析する等の調査研究
- ・ カネミ油症患者の臨床症状の緩和のための漢方薬を用いた臨床研究
- ・ 世界的にも稀な PCB や PCDF の摂取による健康被害の長期的影響の実証型研究

##### 【期待されるアウトプット】

- ・ ダイオキシン類の生体内での毒性や代謝動態を把握する。
- ・ ダイオキシン類の毒性を緩和する治療法・対処法等を見出す。

##### 【期待されるアウトカム】

カネミ油症患者への支援の充実が期待できる。

#### (2) これまでの研究成果の概要

- ・ 平成29年度分担研究「カネミ油症におけるダイオキシン類の排出速度研究の進展」高齢化によりダイオキシン類の血中濃度が高いにもかかわらず濃度が検証していない者が増加していることが示唆された。皮膚から排出される油脂分によって一番ダイオキシン類が排出される可能性がある。（平成30年度において継続中）
- ・ 平成29年度分担研究「油症認定患者における soluble CD26/DPP-4 の検討」油症認定患者では Th17 細胞より分泌される血清 IL-17 値が健常人と比較して高い傾向にあり、

- 患者では Th17 細胞の動態が変化している可能性がある。(平成 30 年度において継続中)
- 平成 29 年度分担研究「長崎県油症認定患者における IL-12 と IFN- $\gamma$  の検討」認定患者では NK 細胞の相対割合が高く、NK 細胞数に影響する IL-12 とサイトカイン IFN- $\gamma$  を比較したところ、IFN- $\gamma$  は患者で有意に低値で、免疫応答が変化している可能性が示唆された。(平成 30 年度において継続中)
  - 平成 28 年度分担研究「カネミ油症患者における全脳での脳機能的結合変化の検出法の開発」カネミ油症患者での自覚的な異常感覚が海馬を中心とした脳機能的ネットワーク障害に起因している可能性を安静時機能的 MRI を用いた手法で検討するため、まずはコントロールとして認知症患者を対象に当該手法の妥当性を確認した。(平成 30 年度において継続中)
  - 平成 28 年度分担研究「桂皮およびシナムアルデヒドの効果について」桂枝茯苓丸を構成する生薬である桂皮の主成分のシナムアルデヒドはダイオキシン類受容体である Aryl Hydrocarbon Receptor (AhR) の活性を阻害し、強い抗酸化作用を発揮する。(平成 30 年度において継続中)
  - 平成 29 年度分担研究「桂枝茯苓丸臨床試験の報告」52 名対象に桂枝茯苓丸を 3 か月間内服する臨床試験を実施し、治療前後で全身倦怠感、皮膚症状、呼吸器症状の一部が改善し、生活の質の向上がみられた。(平成 30 年度において継続中)

## 2 2019 年度に推進する研究課題

### (1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

食品を介したダイオキシン類等の人体への影響の把握とその治療法の開発等に関する研究

### (2) 新規研究課題として推進するもの

なし

## 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- 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得られた知見について、定期的に患者に説明する場を設けたり、油症患者を治療する医療従事者への情報提供を行ったりを通じて、患者の治療や生活指導に速やかに応用してきた。
- 例えば、研究事業を通じて患者の症状緩和に有効であることが明らかになった漢方薬である麦門冬湯、桂枝茯苓丸は治療に活かされている。
- また、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。

### (2) 2019 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- カネミ油症検診の実施、検診結果の集積・解析
- ダイオキシンによる生物学的毒性の解明と防御法に関する研究
- 油症患者及び健常人における人体内 PCB やダイオキシン類濃度の経時的推移の把握
- 安静時機能的 MRI の手法を用いて、カネミ油症患者での自覚的な異常感覚が海馬を中心とした脳機能的ネットワーク障害に起因している可能性を検討し、患者の病態を把握
- カネミ油症の臨床症状の東洋医学的評価を元に、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したうえで、ダイオキシン類受容体 (AhR) を介した免疫反応の制御等の基礎的な機序を実証し、エビデンスに基づく治療を実施

- ・ 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
- ・ 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を実施

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（未来投資戦略、骨太方針、健康・医療戦略）との関係

なし

### 2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

- ・ AMED 研究、他省庁研究事業との関係は、特になし
- ・ 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。

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・課室名	医薬・生活衛生局総務課
省内関係部局・課室名	医薬・生活衛生局総務課医薬品副作用被害対策室、医薬品審査管理課、医療機器審査管理課、監視指導・麻薬対策課、医薬安全対策課、血液対策課

当初予算額（千円）	2016年度	2017年度	2018年度
	178,780	165,368	192,124

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

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25年には、薬事法が改正され、医療機器や再生医療等製品の特性を踏まえた規制の見直しのほか、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年には、国に承認された方法と異なる方法で血漿分画製剤を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。

さらに、平成29年1月にC型肝炎治療薬の偽造品が卸売販売業者を介して薬局から患者の手に渡るという事案が発生したことを踏まえ、偽造品の国内流通を防ぐための取組を進めている。

薬剤師・薬局に関しては、地域包括ケアシステムの中で、多職種と連携しながら地域医療を支える役割を担うことが重要であり、平成27年に「患者のための薬局ビジョン」を策定し、かかりつけ薬剤師・薬局の推進に取り組んでいるところである。

##### 【事業概要】

上述の背景を踏まえ、医薬品・医療機器等に係る政策的課題の解決に向けて、薬事監視、血液事業、薬物乱用対策及び医薬品販売制度等を政策的に実行するために必要な規制（レギュレーション）について、科学的合理性と社会的正当性に関する根拠に基づいて整備するための研究を行う。

##### 【期待される成果】

当事業で得た成果を薬事監視の適正化、血液製剤の安全性・供給安定性の確保、薬物乱用対策及び薬剤師の資質向上等、各種制度の整備のための検討根拠として、制度の改善に向けて活用する。

#### (2) これまでの研究成果の概要

○薬事行政における社会的な課題解決のための取組

外来がん治療を対象とした医療機関と薬局の連携ツールを検討・整備し、地域のチーム医療における薬剤師の機能を明らかにした。

○医薬品等の広告監視の適正化

「医薬品等の広告監視の適正化を図るための研究」において、広告媒体の多様化等の今日的な視点を踏まえつつ、消費者保護という規制の本来の主旨にも沿った形で検討を行い、医薬品等適正広告基準の見直し案をとりまとめた。

## 2 2019年度に推進する研究課題

### (1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

#### 【薬事監視等】

- 「専ら医薬品」たる成分本質の判断のための調査・分析及び判断基準に関する研究
  - ・平成29年11月に開催された規制改革推進会議 医療・介護ワーキンググループにおいて、「食薬区分確認申請に関する厚労省による事前相談窓口の設置」の要望の検討が取り上げられるなど、新しい成分本質（原材料）等に関する医薬品医療機器等法上の取扱いについて、規制の合理化・判断の迅速化等が強く求められている。
  - ・新規成分や既存成分を濃縮させたタイプの製品についてその成分・用量が医薬品に該当するか新たに科学的に分析する必要がある。
  - ・食薬区分を判断する必要がある成分本質について使用実態の調査や薬理・毒性の分析を通じて量的な概念も含めて判断に必要な根拠を得る。
  - ・本研究の成果をもとに食薬区分を検討し、行政通知に反映させる。

#### 【薬物乱用対策】

- 規制薬物の分析と鑑別等に関する研究
  - ・近年、「指定薬物」からより規制の厳しい「麻薬」への指定が進んでいる。麻薬など法規制薬物とその他の未規制化合物を迅速かつ正確に識別することは行政施策上非常に重要である。
  - ・WHOによる条約規制対象とするための評価数も、2015年は9物質、2016年は12物質、2017年は16物質と漸増していることにも対応が必要である。
  - ・麻向法等麻薬関連5法で規制される薬物及び植物、規制される可能性が高い薬物及び植物について、TLC分析、簡易薬物スクリーニングキット、固層分散抽出法-GC/MS等の複数の方法を実施する。
  - ・違法薬物が検出される嫌疑がある物品等について、TLC分析、簡易薬物スクリーニングキット、固層分散抽出法 GC/MS 等が鑑別法になり得るか検証結果を得る。また、結果自体が鑑別法そのものでなくとも鑑別のための補助情報を得る。違法薬物が検出される嫌疑がある製品については、毎年様々な形態の物品が生み出されているため、特に、新規の製品についての鑑別法を得る。
  - ・本成果を行政上の鑑別法として採用する。また、捜査の中で活用する。さらに、必要に応じて、警察、財務、海保、法務省に取締技術として共有する。

#### 【血液製剤の安全性・安定供給】

- 地域における包括的な輸血管理体制に関する研究
  - ・地域における血液製剤の運搬・管理システムのための pilot study を計画しているが、血液製剤を輸送するための温度管理機能のついた機器の使用が必須になるため、これを利用し、実際に運搬した際の課題を抽出する。

### 【薬剤師の資質向上、医薬品販売制度】

- かかりつけ薬剤師・薬局の多機関・多職種との連携に関する調査研究
  - ・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、かかりつけ薬剤師・薬局が地域包括ケアシステムの一翼を担うことが重要であるとしている。
  - ・かかりつけ薬剤師が医療機関の薬剤師等の多機関・多職種との情報連携を行うことによる効果を実証的に検討することで、情報連携の重要性について明らかにする。
- かかりつけ薬剤師の専門性の検討とそのアウトカムの調査
  - ・かかりつけ薬剤師の介入の有無による臨床アウトカムの変化を解析するとともに、高血圧や脂質異常症などの治療に関する長期処方分割調剤の実証研究において、患者の服薬状況、医師の満足度及び負担軽減、薬局の労力や業務内容を調査し、薬剤師に必要とされる専門性等を明らかにする。

## (2) 新規研究課題として推進するもの

薬事監視、薬物乱用対策、血液製剤の安全性・安定供給、医薬品販売制度等の近年の課題を踏まえ、各分野について以下の研究課題を新たに推進する

### 【薬事監視等】

- 「医療用医薬品の販売に係る情報提供ガイドライン」の施行に伴う企業側実体に関する研究
  - ・医薬品の情報提供活動については、医薬品医療機器等法における広告規制のグレーゾーンを狙い巧妙化しており、ガイドラインを定める予定（平成 30 年度）。
  - ・その後の企業側の対応や、海外における規制やガイドラインの状況も調査・分析し、更なる施策の必要性について検討する。
- 医療機器の危害防止措置の適切な実施に係るガイダンスに関する研究
  - ・医療機器の不具合等による自主回収措置は全国で年間 400 件程度実施されているが、これまでのクラス分類や措置内容について知見の整理は十分に行われていない。
  - ・過去の措置内容や海外での対応について情報を収集・整理・分析し、行政・企業が緊急時の対応にかかるガイダンスを検討する。

### 【薬物乱用対策】

- 医療用麻薬の米国等海外規制に関する調査研究
  - ・海外では、オピオイドの乱用が問題となっており、特に米国では、2017 年 10 月にトランプ大統領が公衆衛生上の非常事態宣言をだした。これは、1990 年代の医療用麻薬の過剰使用に端を発するものであり、海外では、乱用を防止するための製剤開発が行われている。国連でもオピオイド対策について、国際的に着実に取り組むための議論がされている。
  - ・医療用麻薬の処方に係る規制調査、実態調査、文献調査、特に米国でどのように麻薬が蔓延したか、日本にとってのリスクファクターが何かを特定する。
  - ・米国等で、医療用麻薬からどのように麻薬が蔓延したか、日本にとってのリスクファクターを特定し、医療用麻薬の乱用防止に努める。
  - ・医療用麻薬適正使用講習会、非がん疼痛のガイドライン作成、緩和医療系学会へのフィードバックを行う。

### 【血液製剤の安全性・安定供給】

- 「血漿分画製剤の原料となる血漿の採漿方法及び品質に関する研究」

- ・グロブリンやアルブミンなどの血漿分画製剤などの原料となる血漿（原料血漿）の採集方法と品質維持の実態について調査などを行う。
- ・原料血漿の確保には多額の費用がかかり、現在、その需要が増大しているため、安定的な血液事業のために、その効率的な確保方法について検討を行う必要がある。

#### 【薬剤師の資質向上・医薬品販売制度】

##### ○薬剤師の卒後研修のあり方に関する調査研究

- ・薬剤師について、医師と同様に卒後研修（いわゆるレジデント）を整備し、医療の質の向上に寄与する薬剤師を養成すべきとの指摘がある。
- ・現在は、医療機関等が独自に卒後研修を実施しており、その実態を把握するとともに、今後の卒後研修のあり方を検討する。

### 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は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、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（「医薬品等適正広告基準の改正について（平成 29 年 9 月 29 日薬生発 0929 第 4 号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）」）等を行った。

##### ○薬剤師の資質向上

医療機関等と薬局との連携の重要性について、地域住民・医療関係者等を含め広く周知することで、患者の理解促進や医療機関からの情報提供の促進、薬局・薬剤師による薬物療法の安全性・有効性向上の取組の推進につながると期待される。

#### (2) 2019 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

##### ○医薬品等の監視・指導

- ・本事業で実施した研究成果により、医薬品成分を明確化することが期待される。
- ・新しい成分本質（原材料）が医薬品に該当するかどうか、適切かつ迅速な判断がなされることにより、保健衛生上の危害の防止と新しい成分本質を活用した製品の実用化の双方が図られることが期待される。

##### ○血液製剤の安定供給・安全性の向上

- ・増大するグロブリンの安定供給のために原料血漿の確保方法を検討するための提言を行う際の基礎的な資料となることが期待される。
- ・核酸増幅法や不活化技術の導入などの費用対効果を含め、海外動向などの研究を行い、今後の対策の判断の根拠とする。

##### ○薬剤師・薬局の機能向上及び見える化

かかりつけ薬剤師がその機能を発揮するために必要な専門性を踏まえ、専門薬剤師の育成や薬剤師の生涯教育推進に活用する。また、介入効果のエビデンスについては、薬剤師機能の国民への可視化に活用するとともに、法令改正や医療保険施策の検討材料とする。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（未来投資戦略、骨太方針、健康・医療戦略）との関係



## 経済財政運営と改革の基本方針 2017

第3章3 (1) ⑦薬価制度の抜本改革、患者本位の医薬分業の実現に向けた調剤報酬の見直し、薬剤の適正使用等

患者本位の医薬分業の実現に向け、かかりつけ薬剤師・薬局が地域における多職種・関係機関と連携しつつ、服薬情報の一元的・継続的な把握等、その機能を果たすことを推進する。そのための方策の一つとしてICTによる情報共有（あらゆる薬局で活用可能な電子版お薬手帳等）を推進する。

調剤報酬については、薬剤の調製などの対物業務に係る評価の適正化を行うとともに、在宅訪問や残薬解消などの対人業務を重視した評価を、薬局の機能分化の在り方を含め検討する。これらの見直しと併せて、様々な形態の保険薬局が実際に果たしている機能を精査し、それに応じた評価を更に進める。

薬剤の適正使用については、病状が安定している患者等に対し、残薬の解消などに資する、医師の指示に基づくリフィル処方<sup>1</sup>の推進を検討する。また、重複投薬や多剤投与の適正化について、医師、薬剤師それぞれの役割を踏まえ、保険者等と連携した取組を推進するとともに、高齢者の生活習慣病治療薬等の重複投薬や多剤投与を含む処方の在り方について検討し、国内外の調査を踏まえ、ガイドラインの作成を含め、適正な処方に係る方策の検討を進める。さらに、効果のある患者に投薬がなされるよう、コンパニオン診断薬の研究開発等により、医薬品の効率的、効果的な使用を促進する。

このほか、セルフメディケーションを進めていく中で、地域住民にとって身近な存在として、健康の維持・増進に関する相談や一般用医薬品等を適切に供給し、助言を行う機能を持った健康サポート薬局の取組を促進する。

## 2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

### ○医薬品等規制調和・評価研究事業（AMED 研究）

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。

研究事業名	化学物質リスク研究事業
主管部局・課室名	医薬・生活衛生局医薬品審査管理課化学物質安全対策室
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	2016年度	2017年度	2018年度
	365,957	304,174	420,158

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 1) 化学物質の安全対策の現状（研究事業以外の施策を含む）

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。我が国においては、第5期科学技術基本計画（平成28年1月22日閣議決定）において、「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、子ども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」とされている。また、国際的には、平成14年開催のヨハネスブルグサミットを受けて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、2020年（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あること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。

これらの課題に対して、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」（以下、化審法という。）、「毒物及び劇物取締法」や「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律」の施行による化学物質の規制、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に向けた検討等を行っている。

##### 2) 化学物質の安全対策に対する研究事業の方向性

化学物質リスク研究事業は、日々の国民生活に利用される化学物質の有用性を踏まえ、化学物質を利用する上でヒトの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寄与するものである。このため、化学物質の有害性評価の迅速化・高度化・標準化に関する研究、化学物質の新たなリスク評価手法の開発（化学物質の子どもへの影響評価、ナノマテリアルのヒト健康への影響評価）に関する研究、シックハウス（室内空気汚染）対策に関する研究、家庭用品に含まれる化学物質の健康リスク評価に関する研究等を推進する。

##### 3) 研究事業全体の目標と成果

本事業により各種の安全性評価手法を確立し、ガイドライン化などにより化学物質の有害性評価における行政施策の科学的基盤とするほか、得られた有害性／リスク情報について、業界団体や一般消費者等への周知啓発や、必要な法令改正や通知発出のための検討材料として活用していく。また、国内のみならず、化学物質の安全性評価に係る国際的な試験法ガイドライン等にも活用する。

## (2) これまでの研究成果の概要

### ① 化学物質の有害性評価の迅速化・高度化・標準化（平成 30 年度も継続中）

化学物質の安全性評価手法として、OECD テストガイドラインの作成活動に研究成果を活用する等、国際貢献に寄与した。また、QSAR 等の網羅的な毒性予測手法の開発や改良を行い、反復曝露の毒性評価の効率化に向けてデータの蓄積・解析を進めてきた。

### ② シックハウス（室内空気汚染）対策（平成 30 年度も継続中）

シックハウス（室内空気汚染）問題に関する検討会での議論に必要な基礎データとして、研究事業の成果を活用した。

### ③ ナノマテリアルのヒト健康への影響評価（平成 30 年度も継続中）

ナノマテリアルの評価手法として、吸入曝露及び気管内投与手法等において、新たな評価手法が有効であることを示すことができた。

### ④ 化学物質の子どもへの影響評価（平成 30 年度も継続中）

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や DNA メチル化への影響について調査を行ってきた。

### ⑤ 家庭用品に含まれる化学物質の健康リスク評価等に関する研究（平成 30 年度も継続中）

家庭用品規制法で定められている試験法のうち、溶剤 3 種、防炎加工剤 3 種、防虫剤 2 種について、GC-MS 法の検討し、最適な分析条件を構築した。また、規制対象外の家庭用品及び有害物質に関する情報収集を行った。

## 2 2019 年度に推進する研究課題

### (1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

#### ⑤ 家庭用品に含まれる化学物質の健康リスク評価等に関する研究

家庭用品中の化学物質の安全性確保に関する消費者のニーズは年々高まっている中で、家庭用品に含有する化学物質に関する健康被害の発生等が散見されているため、有害な化学物質を含む家庭用品の安全性確保に関する研究が必要である。

### (2) 新規研究課題として推進するもの

- 家庭用品等に含まれる化学物質の評価指針等の策定に資する研究

現在、家庭用品規制法で定める有害物質の指定の適否の判断が確立していない。そのため、家庭用品による健康被害が発生した際に、有害物質の指定の適否を迅速に判断するために、必要な判断基準の指針等の作成を推進する。

- 毒劇物指定に係る判断基準の策定に資する研究

毒劇物指定のための判定基準において、適切な動物試験の代替法の追加が、薬事・食品衛生審議会等において指摘されている。そのため、判定基準に使用される急性毒性等について、動物試験の代替法の開発や判定基準の検討を行うとともに、OECD のテストガイドラインに提案することを推進する。

- 化学物質の毒性予測評価手法の開発研究

化学物質のヒトに対する健康影響を評価する際に、毒性に関する知見の乏しい化学物質がある。それらの毒性を迅速に評価するために、構造等が類似しており、かつ毒性情報が

既知の化学物質（リード化合物）から、対象化合物の毒性を予測する手法の開発を推進する。

### 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- 化学物質の安全性評価手法に関する研究においては、OECD テストガイドラインの作成活動に研究成果を活用する等、国際貢献に寄与し、そのうちのいくつかの試験法は、化学物質審査規制法の有害性データの収集に活用されている。また、QSAR 等の網羅的な毒性予測手法の研究成果についても、OECD テストガイドラインの作成活動に活用した。
- シックハウスに関する室内濃度指針見直しスキームにかかる研究においては、総揮発性有機化合物等の測定方法を開発し、シックハウス（室内空気汚染）問題に関する検討会において提案した。
- 家庭用品規制法で定められている有害物質の試験法に関する研究において、該当物質に関する試験方法の検討を行い、その成果は、家庭用品規制法施行規則の一部改正の検討を行う際の基礎情報となることが期待される。

#### (2) 2019 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- 化学物質審査規制法における有害性データの収集や毒劇物の判定基準の改定等の行政施策に活用するため、QSAR 等の網羅的な毒性予測手法をさらに発展させ、急性毒性や長期反復曝露の毒性予測が可能な化学物質の対象を拡大し、毒性予測の精度を向上させる予定である。
- 「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」(第 17 回シックハウス(室内空気汚染)問題に関する検討会)に基づき、当該研究で得られた結果を踏まえ、揮発性有機化合物のリスク評価及び指針値案の検討を行う予定である。
- 有害物質の試験法のプロトコル案を作成し、薬事・食品衛生審議会における審議を経た上で、家庭用品規制法施行規則を一部改正する予定である。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（未来投資戦略、骨太方針、健康・医療戦略）との関係

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 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

なし

研究事業名	健康安全・危機管理対策総合研究事業
主管部局・課室名	健康局健康課地域保健室
省内関係部局・課室名	大臣官房厚生科学課健康危機管理・災害対策室、医薬・生活衛生局生活衛生課、水道課

当初予算額（千円）	2016年度	2017年度	2018年度
	274,419	277,387	279,402

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

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、幅広い分野での対応が求められている。

##### 【事業目標】

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

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、東日本大震災や熊本地震における対応等を踏まえ、来るべき災害に向け、被災地方公共団体の保健医療分野の指揮調整機能の円滑な実施のための応援を行う「災害時健康危機管理支援チーム（DHEAT）」を各地方公共団体において、チーム構成員の人材育成を図るとともに、資質の維持向上を図るための継続的な研修・訓練を実施することとなっており、国としても、災害時健康危機管理支援チームの活動に関する研究及び研修を推進している。このように、大規模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勞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や役割を明確化し、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 水安全対策分野

水道水源への汚染物質の流入や異常気象に伴う原水水質の変動、水道施設の老朽化、水道事業に従事する職員数の減少、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に対応して、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、異常気象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、職員数の減少や給水収益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推進する。

③ 生活環境安全対策分野

生活環境の適切な保持のため、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、エステティックの衛生管理に関する研究等を引き続き推進する。

④ 健康危機管理・テロリズム対策分野

昨今の不安定な世界情勢も踏まえた CBRNE テロ・特殊災害に対応するため、特殊事態における医療対応の開発・教育体制整備や、国内外のネットワーク・知見を活かした体制整備・連携強化、大規模国際イベント等への健康危機管理対応の記録と教訓の整理、更には健康危機管理に対応に係る人材の強化等が必要である。こういった課題に対応すべく、今後も CBRNE テロ等の原因究明・医療対応の向上の基盤構築に関する研究や、大規模イベント時の健康危機管理対応に資する研究を推進する。

また、熊本地震で指摘された「被災地に派遣される医療チームや保健師チーム等を全体としてマネジメントする機能を構築する」という課題を踏まえ、都道府県での保健医療活動の総合調整のあり方等を検討する必要がある。更には、分野横断的（特に医療・保健・福祉分野）かつ長期的な被災者支援の見直しも必要である。このため、保健医療調整本部の体制を含めた、災害時の分野横断的かつ長期的な対応を行うためのマネジメント体制に関する研究を推進する。

【研究の Scope】

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。

【期待されるアウトプット】

健康危機管理に関する保健政策の策定・運用に資するための成果を創出する。

【期待されるアウトカム】

上記の様な事業成果の導出により以下のようなアウトカムが期待される。

① 地域保健基盤形成分野

災害を含む健康危機事象発生時に被災地及び支援者のスムーズな連携等適切に対応する体制の整備を推進し、さらに、保健福祉分野の行政機能の役割分担の整理により、平時からの充実した地域保健体制の整備につながる。

② 水安全対策分野

汚染物質や異常気象等の各種課題に対する技術的な解決策の提示を推進することで、国民に対し安全・安心な水を安定して供給していくための体制の整備につながる。

③ 生活環境安全対策分野

最新の知見を踏まえた研究成果を元に、必要に応じて、衛生管理要領やガイドライン等を改正するとともに、「生活衛生関係技術担当者研修会」などの場を通じて、各自治

体の生活衛生担当者にも周知を行うことにより、生活環境安全衛生の確保につながる。

#### ④ 健康危機管理・テロリズム対策分野

CBRNE テロ・特殊災害における医療対応の開発・教育体制整備や連携強化、健康危機管理の対応に係る人材の強化を推進し、また、災害等健康危機事象発生時に都道府県での保健医療活動の総合調整のあり方を整理することにより、災害時の分野横断的かつ長期的な対応を行うためのマネジメント体制の整備につながる。

### (2) これまでの研究成果の概要

#### 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)のチームの具体的業務や人材育成のための研修を開始し、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を開発した(平成27～29年度)
- 地域保健活動の推進については、地域特性に応じた保健活動の要素・構造を明らかにし、地域診断・評価・地区活動の方法をまとめ、保健活動推進ガイドライン(案)を作成した。(平成28～29年度)
- 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28年度調査では、プレハブ仮設住宅での居住年数が長いものほど抑うつ・不安が強いことが明らかとなり、平成29年度調査では、復興公営住宅に転居した者で健康面や経済面での訴えが強いことが明らかになった。

#### ② 水安全対策分野

- 平成29年度に終了した「大規模災害および気候変動に伴う利水障害に対応した環境調和型システムの構築に関する研究」では、水道水中の生ぐさ臭の原因物質と分子式の推定に成功し、今後の臭気対策への知見を導く成果を挙げた。
- 平成30年度において継続中の「小規模水供給システムの安定性及び安全性確保に関する統合的研究」では、小規模水供給システムの維持管理手法について、地域住民や水道事業者と意見交換を行い、今後の簡便な方法による維持管理のガイドライン作成又は住民との連携方策の検討を進めるにあたっての知見を得た。

#### ③ 生活環境安全対策

- レジオネラ症対策では、平成25～27年度実施の研究により、塩素消毒が適さないアルカリ泉などに効果のある「モノクロラミン消毒」を開発した。平成28～30年度実施の研究により浴槽水などを対象とする標準的検査法を開発中。
- 建築物環境衛生管理対策では、平成29～31年度実施の研究により、建築物衛生法の対象となる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資する根拠データの収集、実態と導入に当たっての課題の明確化、対策の提案に向け、研究を実施している。
- シックハウス症候群の対策では、平成26～27年度実施の研究により、最新の科学的知見を踏まえ、保健所等で参考となる「新シックハウス相談対応マニュアル」を見直すとともに、平成30～31年度実施の研究により、最新の科学的知見を踏まえ、医療機関、保健所等で参考となる「シックハウス診断基準」の改正案の提案がなされている。
- 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、平成27～29年度実施の研究により、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講座などにおいて発表した。平成30～31年度実施の研究により、追

加調査を行い、業界自主基準の改訂を目指す。

④ 健康危機管理・テロリズム対策分野

平成 27 年度終了課題

- SCU、広域医療搬送、ドクヘリを含めた地域医療搬送の運用ガイドラインの作成により、南海トラフや首都直下型地震発生時の広域医療搬送の具体的な計画の更新に貢献した。
- EMIS (Emergency Medical Information System (災害救急医療情報システム) の可視化を含め入力方法の見直しを行うとともに、改訂後の検証を行い、評価項目の整理等を行った。また、DMAT(災害時派遣医療チーム)と日赤や日本医師会等の関連機関との連携の再検討、トリアージタグの改訂、災害カルテの標準化を行うとともに、政府総合防災訓練の実施及び検証等に貢献した。
- CBRNE 関係の専門家や救急災害医療従事者、行政関係者からなるネットワークを維持・強化するとともに、米国の生物・化学防護科学技術会議の情報を整理して厚生労働省に提示すること等により、事態発生に備えた体制強化に貢献した。
- CBRNE 事態の発生に備え、その公衆衛生対策を科学的に評価できるシミュレーションモデルを新たに開発するとともに、健康危機事案の早期探知及び被災者・第一対応者の健康被害のアセスメント手法を開発した

平成 28 年度開始課題 (継続中)

- 各種テロに関して、諸外国の指針やガイドライン、関連する技術開発の動向など最新知見の分析及び国内の対応の脆弱性を評価すると共に、各種テロに関する専門家、行政担当者等で構成される国内外のネットワーク作り・専門家間での情報共有を推進した。更に平成 29 年度には化学テロに関する国際シンポジウムを開催し、サリン被害者の長期的影響などについて国際的な情報発信に努めた。
- テロ対応シミュレーションシステムの項目設定・システムデザインの構築を行い、爆弾テロを想定したシミュレーションを試行した。

## 2 2019 年度に推進する研究課題

### (1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの (増額要求等するもの)

① 地域保健基盤形成分野

- ・ 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 水安全対策分野

- 水道事業の流域連携の推進に伴う水供給システムにおける生物障害対策の強化のための研究
  - ・ 浄水処理プロセスは水量や水質により様々であり、実効性のある対策に結びつけるためには、障害生物や異臭味原因物質等の調査を要し、それへの対応策の検討は、規模的にも数量的にもより多くの事例において実施する必要があり、また、分析に相応の微量物質を取り扱うため、その分析等に相応の費用を要するため、増額が必要である。
- 小規模水供給システムの安定性及び安全性確保に関する統合的研究
  - ・ 本研究は、過疎地域等において特に確保が難しい、衛生的な水の持続的供給の実現



に資する研究である。小型消毒装置等の実証的な実験によるデータ分析や、水供給システム管理における住民との効果的な連携方法についての意見交換を予定通り実施するには増額が必要であり、より住民目線に立ったガイドラインの作成ができる。

③ 生活環境安全対策

- シックハウス症候群の診断基準・ガイドラインの検証に関する研究
  - ・シックハウス症候群の対策を実施する上で、「シックハウス診断基準」の改正案の妥当性を検証するために必要なデータ数の確保が必要。
- 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
  - ・建築物衛生法に基づく規制の改正を前提としたデータ収集にあたり、規制対象者の理解を得られるために必要なデータ数の確保が必要。

④ 健康危機管理・テロリズム対策分野

- ・該当する研究はなし（2018年度で全て課題が終了するため）

**(2) 新規研究課題として推進するもの**

① 地域保健基盤形成

- 「災害時健康危機管理支援チーム（DHEAT）の体制構築及び構成員の技能維持に関する研究」
  - ・被災地方公共団体の保健医療分野の指揮調整機能の円滑な実施のための応援を行う「災害時健康危機管理支援チーム（DHEAT）」について、検討を進め、平成29年度末には、「災害時健康危機管理支援チーム活動要領について」が発出された。しかし、災害時の応援・受援の実務者である地方公共団体の保健衛生関係者が習得すべき知識等の整理はされていないため、本研究班において災害時の実務者の能力の向上に向けた体制構築のための基盤を作る必要がある。
- 「地域保健における保健所等に求められる役割の明確化に向けた研究」
  - ・民泊新法や受動喫煙防止法案等に関しての保健所の役割が加わる等、日々保健所の業務状況は変化している。ところが、全体としての保健所の業務について現状把握が十分にされているとはいえない。保健所の業務の現状把握と課題を整理し、今後の地域保健対策に向けて、市町村保健センターをはじめとする保健福祉分野の行政機能の役割分担等を整理する。

② 水安全対策分野

- 「近年の化学物質等の検出状況を踏まえた水道水質管理のための総合研究」
  - ・安心・安全な水道水を継続的に供給するためには、水源から浄水場、給配水に至るまでの微量化学物質、病原生物等によるリスクを一層低減するとともに、原水水質の悪化、突発事故、地震等の自然災害、気候変動等によるリスクも低減し、安全性を強化することが必要である。しかし、原水の汚染原因となる物質や自然災害の発生状況は年々多様化しており、汚染状況の変化や新たなリスクの発生に対して、評価・対応することが困難となっている。そのため、水源から給配水におけるこれらの影響に対して、最新の汚染実態やリスクを整理し、評価及び対応手法を開発することで、水道システム全体のリスクの一層の低減と安全性の強化を図る。

③ 生活環境安全対策

- 公共の施設等におけるレジオネラ症対策に資する検査・消毒方法等の衛生管理手法開発研究
  - ・検査方法は未だ絶対的なものは確立しておらず、国際規格（ISO）の更新状況を見つつ改良の為の知見を収集しながら検査法を更新し、併せて、実態把握しながら

効果的な消毒法を探索又は開発・提案することなどを旨す。

- 半揮発性有機化合物によるシックハウス症候群への影響評価及び工学的対策検証研究
  - ・近年、可塑剤や難燃剤として使用される半揮発性有機化合物（SVOC）が浮遊粉じんやハウスダストに付着したものの経口によるばく露が懸念されていることから、SVOCによるシックハウス症候群のリスクを評価し、対策を検討する必要がある。
- 住宅宿泊事業における衛生管理手法の検証研究
  - ・平成 29 年 6 月に住宅宿泊事業法が制定され、平成 30 年 6 月から施行されることとなっており、通常の住宅であっても、民泊サービスの提供が行われることができるようになっているものの、日本においては従来にはなかったサービスであるため、衛生管理面で不適切な運営がなされるおそれがあることから、事業者が実施すべき衛生管理手法について、検討、提案する必要がある。
- ④ 健康危機管理・テロリズム対策分野
  - CBRNEテロリズム等の健康危機事態における対応能力の向上及び人材強化に係る研究
    - ・近年の朝鮮半島情勢・欧米・中東における国際状況を背景に、CBRNE を用いた災害テロの脅威が増大する中、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。このため、世界健康危機行動グループ会合における意見交換を通じて国際的な動向や新たな知見や、実際の事例を収集・分析し、各種テロ等への対応における課題と改善点の抽出を行う。更に、健康危機管理（公衆衛生分野含む）に資する人材育成に必要な体制の素案を取りまとめる。
  - 大規模イベント時の健康危機管理対応に資する研究
    - ・これまで国内での大規模国際イベント等への健康危機管理対応は散発的なものとなっており、体系的な検証・とりまとめ等は行われていなかったため、今後の大規模イベントに備えた体系的な記録の整理と課題の整理、それを踏まえた健康危機管理対応の強化が求められている。このため、近年の大規模国際イベント等での健康危機管理対応を、それぞれの特性（開催主体（国 or 自治体）の違い、参加者（要人メイン or 一般人メイン）の違い、開催地（一極集中 or 全国各地）など）を踏まえて検証を行う。また、検証時には海外で行われた類似の大規模イベントと比較し、対応の過不足についても洗い出しを行う。
  - 災害時の分野横断的かつ長期的なマネジメント体制構築に資する研究
    - ・熊本地震で指摘された「被災地に派遣される医療チームや保健師チーム等を全体としてマネジメントする機能を構築する」という課題を踏まえ、都道府県での保健医療活動の総合調整のあり方等の検討が求められている。このため、各都道府県等における地域防災計画への保健医療調整本部に関する内容の反映状況や、保健医療調整本部マニュアル等の作成状況などの調査、都道府県でのマニュアルの分析・類型比較（政令指定都市の有無、中核市の多寡などによる検討も含む）、更には現行の各種訓練・研修等の課題・問題点などを確認し、都道府県での保健医療調整本部のあり方（厚生労働省本省・地方厚生局・厚生労働省現地対策本部・政府現地対策本部等との連携のあり方含む）や、地域での平時及び災害急性期から復興に至るまでの分野横断的な被災者支援体制（特に医療・保健・福祉分野）のあり方の標準化・体系化についての課題抽出・整理を行う。
  - 大規模災害時の保健医療活動に係る体制構築に資する研究
    - ・各地域における大規模災害時のマネジメント体制の現状については、十分な調査等が行われておらず、各都道府県によって体制にばらつきがでてきている可能性がある。このため、大規模災害時の地域レベルでのマネジメント体制の現状や、過去の災害

時のマネジメント体制に係る課題・問題点などを確認し、都道府県での保健医療活動の総合調整のあり方についての検討及び課題抽出・整理を行う。更に検討結果・抽出課題等を踏まえて訓練・研修等で検証を行う。

### 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

##### ① 地域保健基盤形成

平成 29 年度の研究成果として、全国規模の DHEAT 応援調整の仕組み等を検討し、災害時健康危機管理支援チーム活動要領の作成に寄与した。これらの成果を踏まえて、平成 30 年度では、受援を想定した災害時公衆衛生マネジメントのための計画策定のためのマニュアルや標準的帳票等を用いた情報共有の仕組みの検討等を実施することとしており、当該研究は、政府防災基本計画、厚生労働省防災業務計画、上記要領の修正等に資するものである。平成 31 年度以降については、引き続き大規模自然災害時の保健医療活動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。

##### ② 水安全対策分野

平成 29 年度に終了した「大規模災害および気候変動に伴う利水障害に対応した環境調和型システムの構築に関する研究」では、藍藻類の分類・命名に関する検討が行われ、現在、関係機関によって異なる表記方法の統一が図られる見込みである。

平成 31 年度に終了予定の「人口減少社会における情報技術を活用した水質確保を含む管路網管理向上策に関する研究」では、管路網における水質管理等の実態把握が進み、水質管理に適用可能な技術が選定される見込みである。

##### 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、自治事務に活用されている。
- ・ 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」を作成し、自治事務に活用されている。
- ・ 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やチェックリストを公開し、当該サービス提供事業者等に周知を促した。

##### 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資することが期待される。
- ・ テロ対応シミュレーションシステムの試行を重ねることにより、これまで専門家・有識者の意見に頼っていたテロ対応に関する施策決定を、客観的・普遍的に行う根拠となることが期待される。
- ・ 化学テロに対する病院前・内対応の整理、国家備蓄医薬品（種類・量・場所）の再検討や配送方法の検討、化学テロデータベースの更新等により、我が国における化学テロ対応能力の向上に資することが期待される

#### (2) 2019 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

##### ① 地域保健基盤形成

- ・ 平成 29 年度～30 年度中の研究成果を踏まえ、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31年以降は、各地方公共団体において、独自にDHEATの育成・技能維持ができる体制の構築に資する。

- ・ 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。

## ② 水安全対策分野

平成31年度に終了予定の「人口減少社会における情報技術を活用した水質確保を含む管路網管理向上策に関する研究」では、末端給水における残留塩素の新たな管理手法が提案される見込みである。

平成31年度に終了予定の「小規模水供給システムの安定性及び安全性確保に関する統合的研究」では、管路によらない運搬給水に関する指針が作成される見込みであり、水道事業者の事業運営の参考として活用されることが期待される。

## ③ 生活環境安全対策

- ・ レジオネラ症対策では、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」の改正等を目指し、自治事務での活用寄予する。
- ・ 建築物環境衛生管理対策では、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規制の改正の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、保健所、医療機関等において、最新の科学的知見を踏まえた研究成果を活用して、シックハウス症候群で苦しむ住民に対し、より適切な対応ができることを目指す。
- ・ 民泊サービスにおける衛生対策では、研究成果を踏まえ、利用者が安全に利用できる適切な民泊サービスが提供できるよう、自治事務として、事業者への法的指導に加え、技術的な指導を行うことを目指す。
- ・ 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、これまでの研究成果の公開とともに、今後の成果を反映した更新情報の公開や、業界自主基準の見直しを促していく。

## 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テロに関する知見により、わが国の健康危機体制の脆弱性と改善点を明らかにすると共に、健康危機管理（公衆衛生分野含む）に資する人材育成に必要な体制の素案を取りまとめることで、本邦におけるすそ野の広い健康危機管理・テロリズム対策の体制強化に資することが期待される。
- ・ 本邦における大規模イベント時の健康危機管理対応の記録と教訓の整理及び海外事例との比較を行うことで、今後の大規模イベント時の健康危機管理対応マニュアル作成等に向けた基礎資料としてとりまとめ、知見をグローバルに還元できる形とする。これにより、本邦におけるマシギャザリング対応の強化や次世代の健康危機管理人材の育成に資することが期待される。
- ・ 現行の災害時のマネジメント体制等の調査や、訓練・研修等における課題の分析を行うことにより、保健医療調整本部のあり方を含めた、災害時の分野横断的かつ長期的な対応を行うための標準的なマネジメント体制の検討・モデルケースの提示を行う。更に、都道府県保健医療調整本部と、厚生労働省本省・地方厚生局・厚生労働省現地対策本部・政府現地対策本部等との連携体制整備に向けた基礎資料の整理を行う。これにより、保健医療調整本部による分野横断的かつ長期的なマネジメント体制の標準化・体系化、更には保健医療調整本部と厚生労働省現地対策本部等との連携体制整備により、災害対応能力の強化に資することが期待される。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（未来投資戦略、骨太方針、健康・医療戦略）との関係

①地域保健基盤形成

当する戦略・方針はなし。

② 水安全対策分野

「日本再興戦略 2016－第4次産業革命に向けて－（平成28年6月）」及び「経済財政運営と改革の基本方針 2016～600兆円経済への道筋～（平成28年6月）」において、水道事業について、利用人口の本格的な減少の中で、安定的な経営を確保し、効率的な整備・管理を実施するため、地域の実情に応じて、事業の広域化を推進することとされており、平成29年度より実施している研究課題2課題及び平成30年度より新たに実施する研究課題1課題については、いずれも水道事業の広域化に関連する研究課題である。

③ 生活環境安全対策

当する戦略・方針はなし。

④ 健康危機管理・テロリズム対策

該当する戦略・方針はなし。

2 他の研究事業（AMED研究、他省庁研究事業）との関係

なし