

(資料3)

# 厚生労働科学研究費補助金 各研究事業の概要 (案)

1

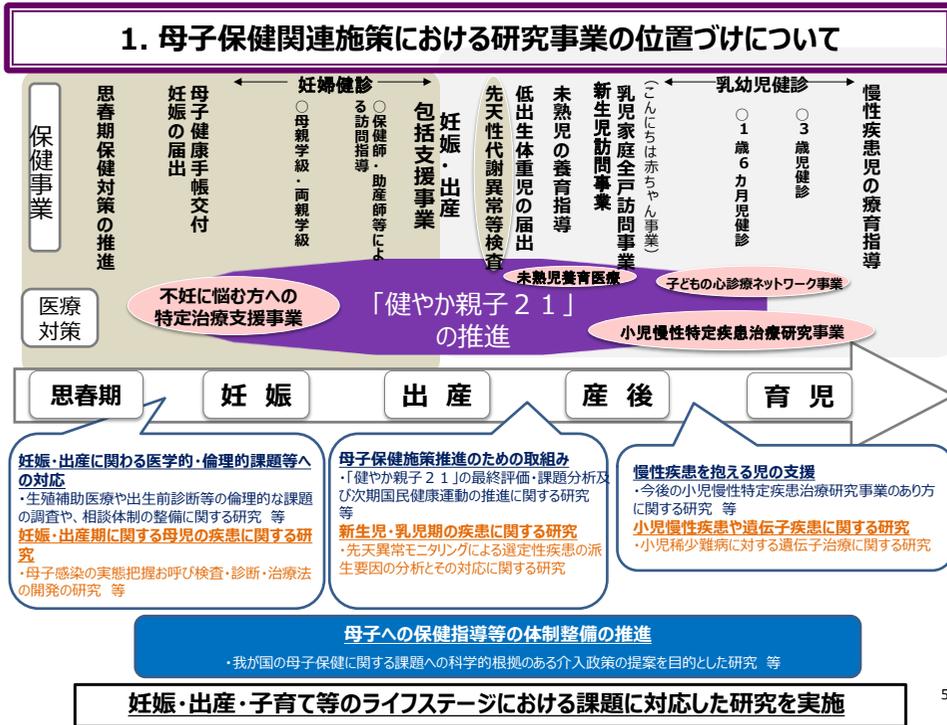
## I. 医療分野の研究事業

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

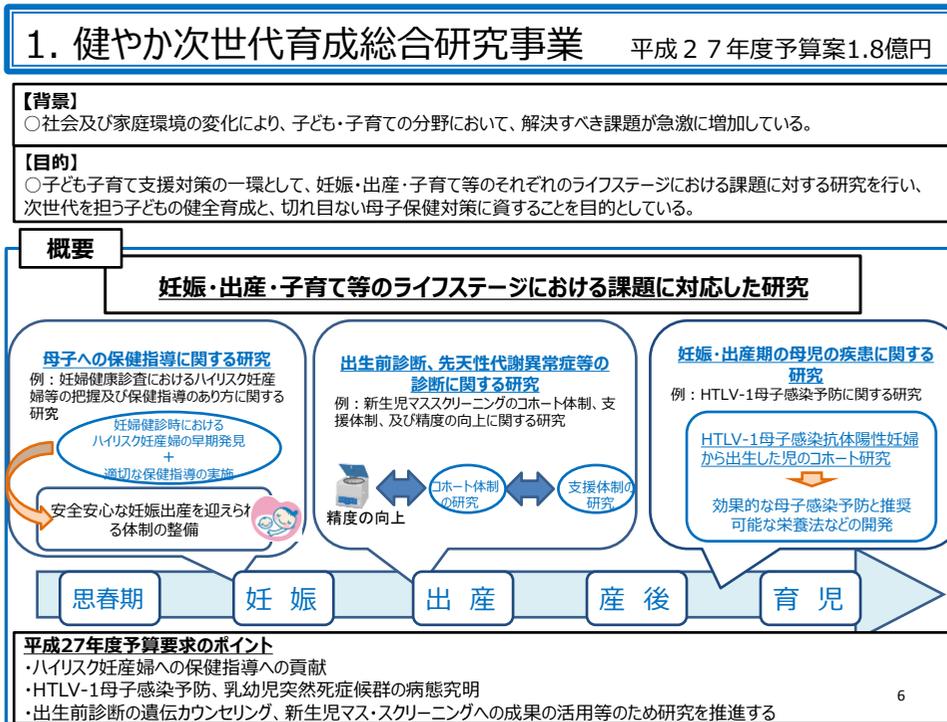
## II 医療分野以外の研究事業

18. 政策科学推進研究事業
19. 統計情報総合研究事業
20. 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
21. 労働安全衛生総合研究事業
22. 食品の安全確保推進研究事業、カネミ油症に関する研究事業
23. 化学物質リスク研究事業
24. 健康安全・危機管理対策総合研究事業
25. 厚生労働科学特別研究事業

# I . 医療分野の研究事業

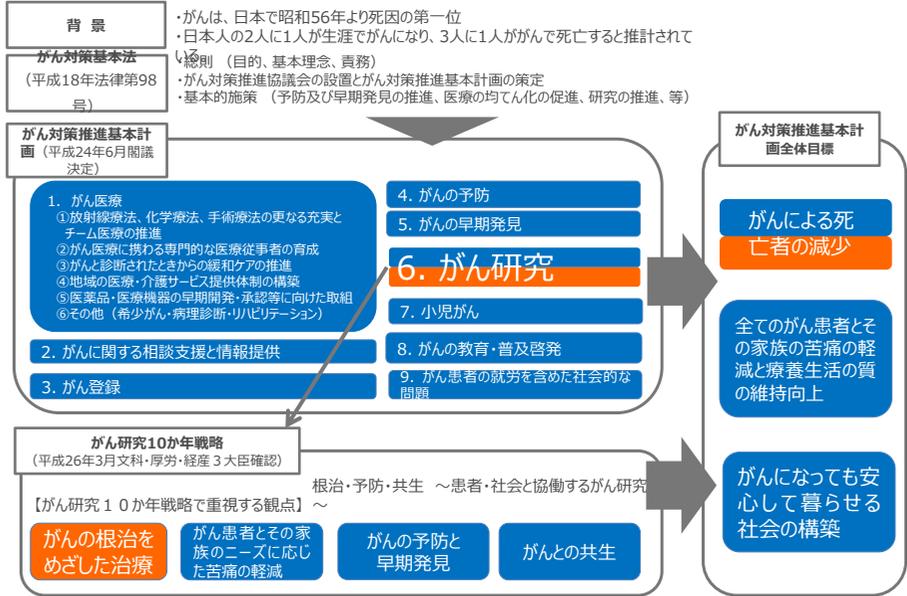


5



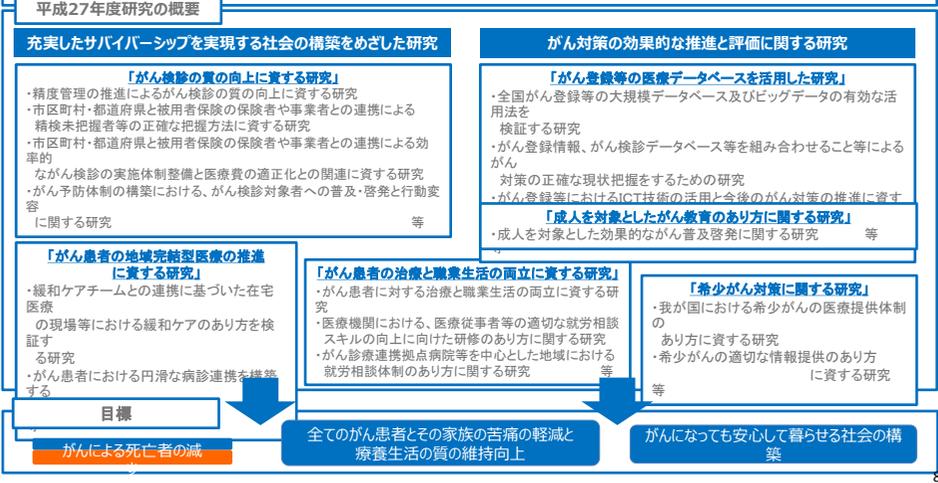
6

## 2. がん対策における研究事業の位置付けについて



## 2. がん政策研究事業 平成27年度予算案 3.2億円

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



### 3. 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策における研究事業の位置付けについて

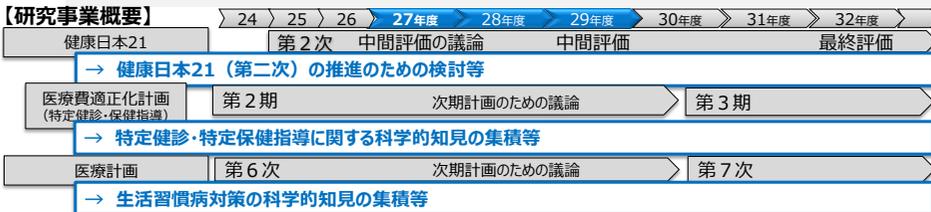


### 3. 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策政策研究事業 平成27年度予算案4.5億円

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

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

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



**【平成27年度公募課題】**

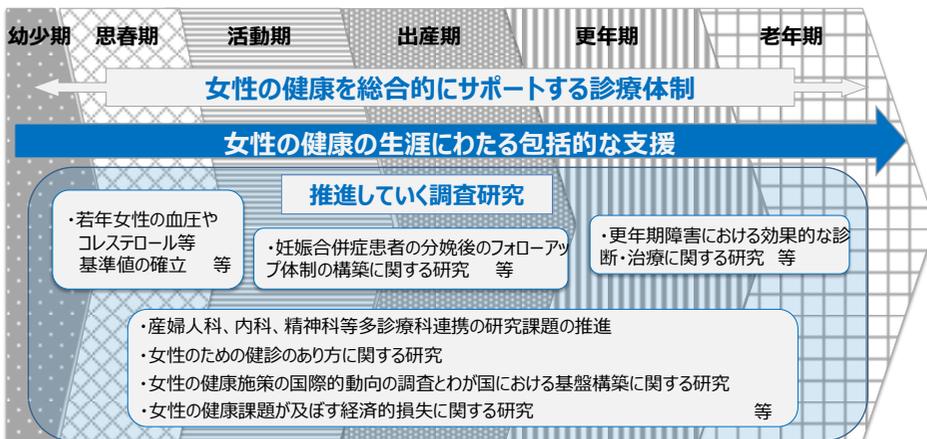
- 健康づくり分野**
  - ・食生活に影響を与える社会経済的要因の分析並びに経済格差に起因する健康格差改善のための政策形成に関する社会学的研究
  - ・健康増進・栄養政策の推進における国民健康・栄養調査結果の活用手法の開発に関する研究
  - ・各ライフステージにおける歯科保健事業等の実態把握及び効果的な実施の在り方に関する研究 等
- 健診・保健指導分野**
  - ・特定保健指導における情報通信技術を活用した遠隔保健指導の効果検証に関する研究 等
- 生活習慣病対策分野**
  - ・生活習慣病による医療費や医療負荷の将来推計や生活習慣病対策の費用対効果等に関する研究
  - ・心臓突然死の生命予後・機能予後を改善させるための一般市民によるAEDの有効活用に関する研究 等

## 4.女性の健康の包括的支援に関する課題について

### 4. 女性の健康の包括的支援政策研究事業 平成27年度予算案0.2億円

#### 【背景】

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



## 5. 難病対策における難治性疾患政策研究事業の位置付けについて

### 背景

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

### 難病法において定める必要がある基本方針

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

### 難治性疾患実用化研究事業

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

連携

### 難治性疾患政策研究事業

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

研究成果を施策に反映

難病患者が地域で尊厳を持って生きられる共存社会の実現  
総合的な難病対策

## 5. 難治性疾患政策研究事業 平成27年度予算案14億円

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

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

### 平成27年度研究の概要

#### <領域別基盤研究分野>

疾患概念が確立している難病について

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

#### <疾患別基盤研究分野>

疾患が確立していない難病について

- 診断基準の作成 等

#### <横断的政策研究分野>

- 難病患者のQOL調査 等

#### <指定研究>

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

難病医療の均てん化

難病患者のQOL向上

疾患概念の確立

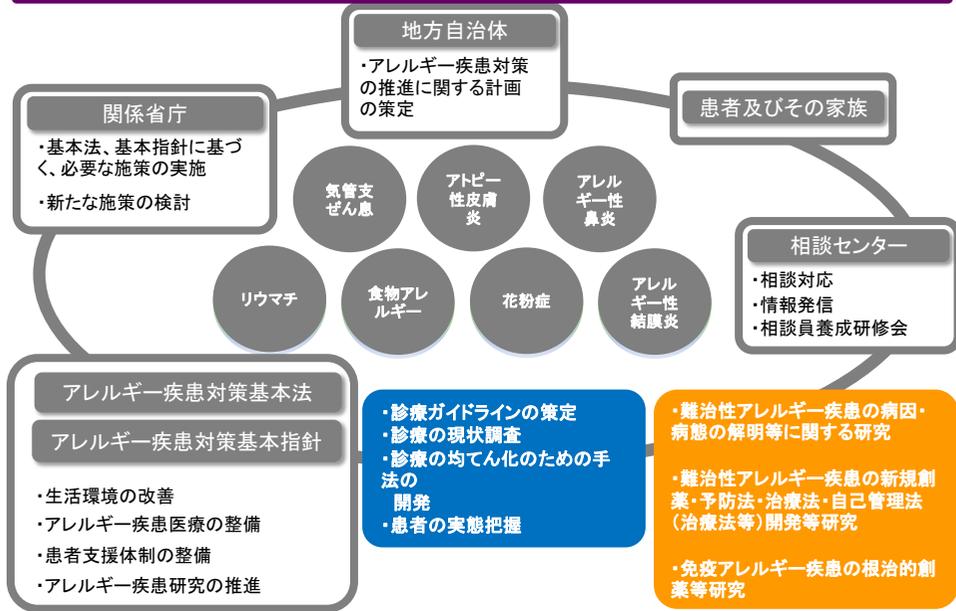
指定難病の検討

難病患者データベースの検討

総合的な難病対策

難病患者が地域で尊厳を持って生きられる共存社会の実現

## 6. リウマチ・アレルギー対策における研究事業の位置付けについて



15

### 6. 難治性疾患等政策研究事業 (免疫アレルギー疾患等政策研究事業 免疫アレルギー疾患政策研究分野) 平成27年度予算案 0.3億円

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

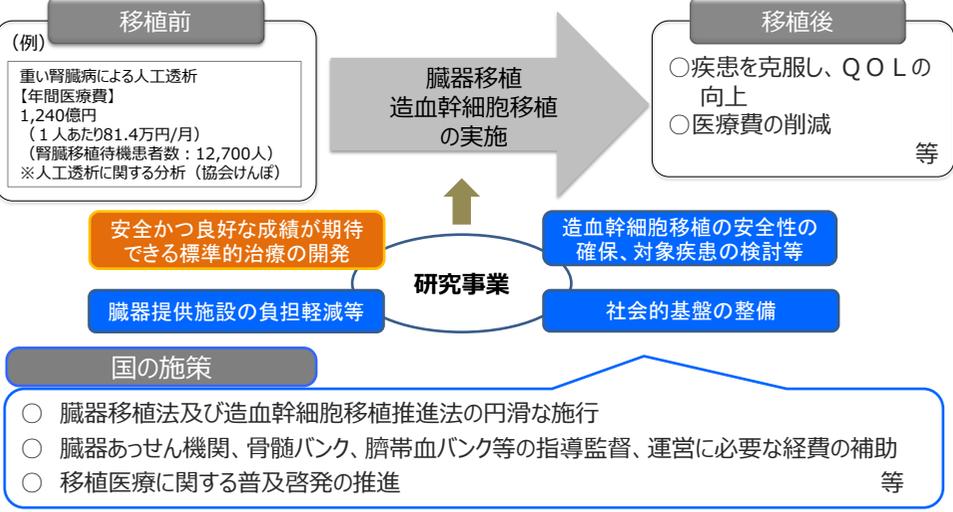
**アレルギー疾患対策基本法(平成26年6月20日成立)**  
第四節 研究の推進等  
第19条 国は、アレルギー疾患の本態解明、革新的なアレルギー疾患の予防、診断及び治療に関する方法の開発その他の**アレルギー疾患の罹患率の低下並びにアレルギー疾患の重症化の予防及び症状の軽減に資する事項についての疫学研究、基礎研究及び臨床研究が促進され、並びにその成果が活用されるよう必要な施策を講ずるものとする。**

政策研究分野		
<b>大規模疫学調査に係る研究</b> アレルギー疾患対策の基礎となる患者数、QOL等の現状を把握し、施策の方向性を検討する研究。		
<b>アレルギー疾患医療の均てん化を実現するための研究</b> 地域におけるアレルギー疾患医療の偏在化を解消するために有益な方策の研究。		
<b>アレルギー専門医の教育に向けた研究(教育ツールの開発等)</b> 診療ガイドラインの普及や専門医の教育を実施するためのツールを開発するための研究。	<b>アレルギー疾患の自己管理手法の普及に向けた研究</b> 各種アレルギー疾患の自己管理手法について解説したセルフケアマニュアル作成のための研究。	<b>相談体制・情報提供のあり方についての研究</b> 患者をとりまく生活環境等の改善を図るために、相談体制や情報提供の現状を把握し、施策の方向性を検討する研究。

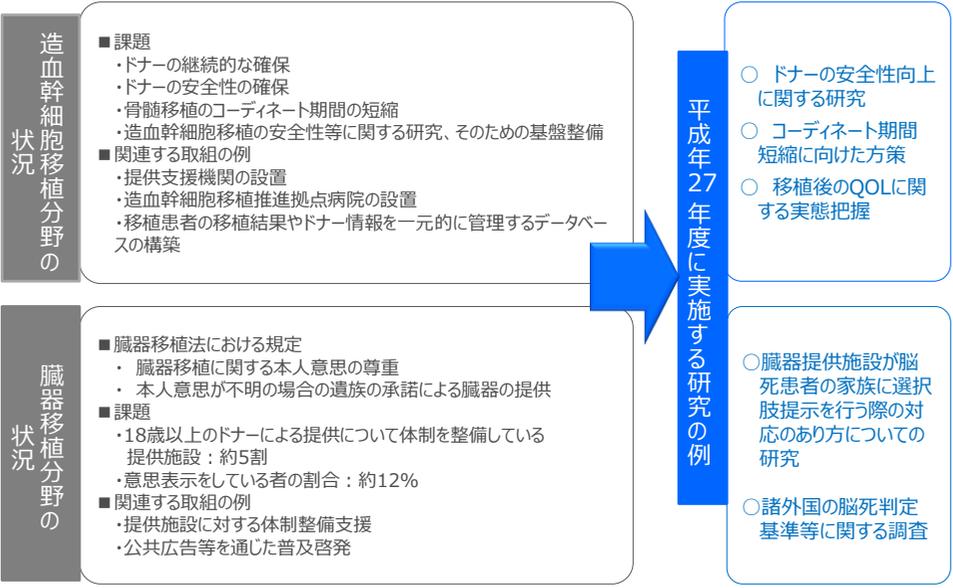
16

## 7. 移植医療における研究事業の位置付けについて

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



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



## 8. 慢性の痛み対策における研究事業の位置付けについて

### 現状と課題

多くの国民が慢性の痛みを抱えており、それが生活の質の低下を来す一因となっている一方、痛みの客観的指標は確立されていないため、痛みを抱える国民の多くは、周囲の人達から理解を得られにくく、一人で悩んで生活している等の実態が指摘されており、これらへの対策が社会的課題となっている。  
慢性の痛みに関する検討会を行い、「今後の慢性の痛み対策について(提言)」(平成22年9月)をとりまとめ、この提言にもとづき総合的な痛み対策を遂行しているところ。

### 総合的な痛み対策の遂行

①医療体制の構築

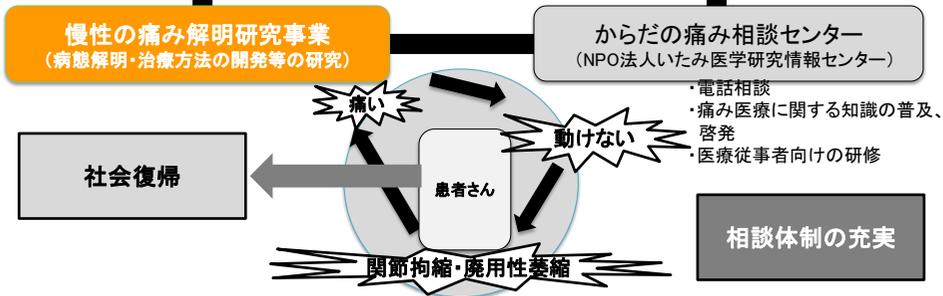
②教育、普及・啓発

③情報提供、相談体制

④調査・研究

### 痛みセンターの構築 慢性の痛み政策研究事業で実施

各診療科、職種横断的な提携に基づいた集学的(学際的)な診療体制の構築 (現在計19箇所)  
・整形外科、リハビリ科・ペインクリニック神経内科・膠原病内科等・脳神経外科・心療内科、精神科



## 8. 慢性の痛み政策研究事業

平成27年度予算案 0.4 億円

### (研究の目的)

慢性の痛みに関する現状把握に着手し、痛みの頻度、その種類や現行の対応と対応施設、その有効性、安全性について調査研究し、今後の施策につながる基礎資料の作成を行う。  
平成22年9月(慢性の痛みに関する検討会) (今後の慢性の痛み対策について(提言)より)

### 慢性の痛みに対する診療システムの構築に関する研究

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

**痛みセンター**:各診療科等の提携に基づいた集学的(学際的)な診療体制の構築

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

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

### 行政施策への反映

### 医療提供体制の構築

### 医療従事者への教育・普及啓発

### 患者及び一般国民への情報提供

### 相談体制の充実

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

## 9. 長寿科学政策研究事業

### 目的

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

①老年病等長寿科学分野	②介護予防・高齢者保健福祉分野	③運動器疾患総合研究分野
<p><b>高齢者特有の疾病等の診断・治療ガイドライン作成</b></p> <p>・高齢者の安全な薬物療法ガイドラインの見直し案の検討</p> <p>入院症例の年齢別薬物有害作用出現頻度 (※大老年病科1995-1998)</p> <p>介護者の身体的・精神的負担の軽減に資する施策のための研究</p> <p>・在宅ロボットハビリシステムの開発</p>	<p><b>介護予防事業（介護保険地域支援事業）のマニュアル作成</b></p> <p>・介護予防事業の効果検証と予防プログラムの考案 ・介護予防に関する情報を総合的に分析するための情報システム構築</p> <p>介護給付データ 介護認定データ その他の介護医療関連情報</p> <p>様々な指標による分析</p> <p>口腔衛生・栄養管理等のガイドライン作成等の高齢者の保健福祉施策向上のための研究</p> <p>・高齢者の咀嚼機能評価に向けたモデルの考案</p>	<p><b>高齢者の骨折・関節疾患・筋肉減少症予防等のための危険因子解明や診断・治療ガイドライン等を作成するための研究</b></p> <p>・サルコペニアの予防・診断の方法の検証とマニュアル作成</p> <p>・高齢者の運動器障害と要介護度の関連に関する研究と、要介護移行予測者早期発見の指標・ツール開発</p> <p>・運動器の機能向上プログラムの開発</p>

## 9. 長寿科学政策研究事業について 平成27年度予算案0.9億円

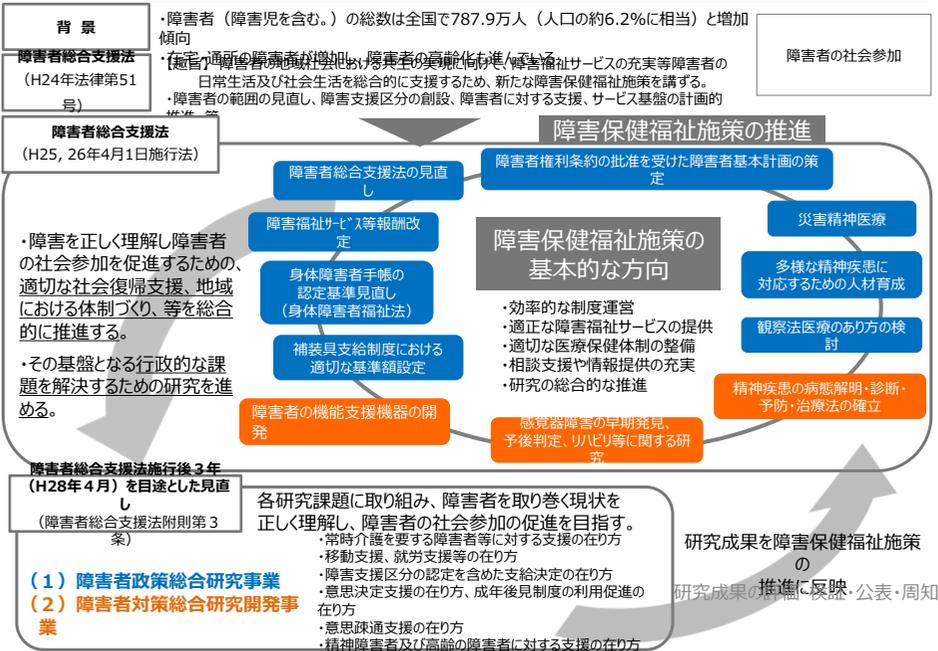
### 対応方針（案）

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

### 既存事業

①老年病等長寿科学分野	②介護予防・高齢者保健福祉分野	③運動器疾患総合研究分野
<p><b>新規事業</b></p> <p><b>「活動」と「参加」に向けた高齢者の生活期リハビリテーションの標準化を推進するための研究</b></p> <p>・厚生労働省老健局「高齢者の地域におけるリハビリテーションの新たな在り方検討会」では、高齢者の生活期リハビリテーションについては、生活機能の「心身機能」のみならず、「活動」や「参加」による社会参加も重要とされている。 ・それらに対応したリハビリテーション方法の効果検証を行い、効果が認められた方法に関して、マニュアル等の作成を行う。 ・また、高齢者の生活課題の解決に向けたリハビリテーションマネジメントに関し、マネジメント項目についての開発・研究を行う。</p>	<p><b>在宅医療・介護連携の推進を支援するための研究</b></p> <p>・平成26年6月に成立した医療介護総合確保推進法において、在宅医療と介護サービスの一体的な提供を支援する取組が、介護保険地域支援事業で実施されることとなった。 ・本研究では、在宅医療・介護連携の取組事例の収集等を行い、市区町村の事業開始を支援する具体的方策を検討し、マニュアル等の作成を行う。</p>	

# 10.障害保健福祉施策における研究事業の位置付けについて



# 10.障害者政策総合研究事業 平成27年度予算案4.3億円

**背景・重要課題**

- ・障害者総合支援法施行後3年を目標とした見直しに向けて、附則第3条にある事項の情報収集が必要
- ・「障害児支援の在り方に関する検討会」の提言（発達障害児の支援への対応、重症心身障害児者に係る在宅医療等との連携）等に対応するための検討が必要
- ・「長期入院精神障害者の地域移行に向けた具体的方策にかかる検討会」とりまとめを受け、地域精神医療保健体制、病院構造改革の具体的な推進のための方策や、各地域における精神障害者の継続的生活を支えるための新たな精神保健体制のあり方、患者調査、新規調査等のデータに基づく医療需要の推計に基づく体制整備について検討が必要

**平成27年度研究の概** 障害者総合支援法に基づいた行政的問題を解決するための研究を引き続き推進する。

**<行政研究>**

- ・補装具費支給制度における種目の構造の明確化並びに基準額設定のあり方に関する研究
- ・身体障害者の認定基準の今後のあり方に関する研究
- ・常時介護を要する障害者等の状態像並びに支援体制の在り方に関する研究
- ・障害者の移動支援の在り方に関する研究
- ・生活支援による就労の定着の在り方にかかる研究
- ・障害児通所支援従事者研修に関する研究
- ・障害福祉サービス事業における質の確保とキャリア形成に関する研究
- ・要約筆記者による盲ろう者支援の在り方に関する研究
- ・訪問による自立訓練（生活訓練）を活用した地域移行及び地域生活支援の在り方に関する研究
- ・重症心身障害児者の支援者を育成するための研究
- ・障害児支援の質の向上を検証するための研究
- ・心理職の役割の明確化と育成に関する研究
- ・精神科病院に入院する認知症高齢者の実態調査
- ・災害精神医療に関する研究
- ・将来の精神科医療の地域医療保健体制の構想のための研究 等

**効率的な制度運営**

- ・身体障害認定基準の見直し
- ・補装具の基準額設定の見直し

**適正な障害福祉サービスの提供**

- ・障害福祉サービス報酬改定
- ・障害者総合支援法の見直し
- ・マニュアル等作成によるサービスの均てん化
- ・サービス提供者の人材育成

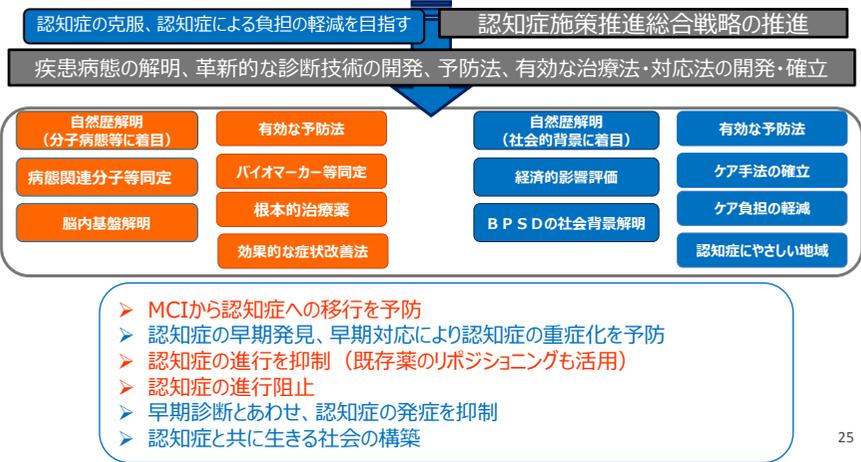
**適切な医療保健体制の整備**

- ・地域特性に応じた医療保健体制の整備
- ・患者・家族の支援体制の整備

**障害者の社会参加の機会の確保や地域社会における共生の実現**

# 11. 認知症対策における研究事業の位置付けについて

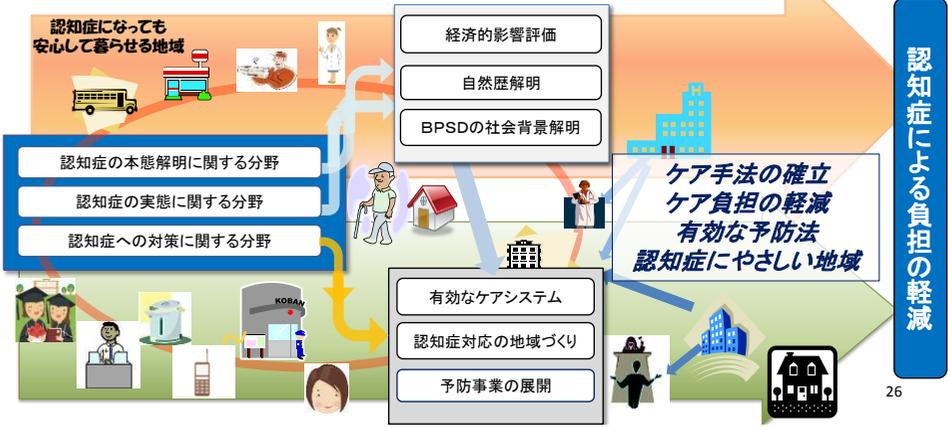
- ✓ 認知症は平成24年には460万人、MCI（軽度認知障害）も400万人、今後も増加が予想される国民的課題。
- ✓ 世界では2010年時点で、3560万人の認知症者と推計、毎年770万人新しく増えている。
- ✓ そのコストは毎年6040億ドル（約50兆円）、その増加は有病率の上昇よりも急速推計れ、ケア関連がそのうちおおよそ84%。
- ✓ 本人負担のみならず、ケアラーの負担、社会的な負担も大きな問題。
- ✓ その病態解明は不十分、根本的治療薬や予防法は確立されていない。
- ✓ 認知症ケアに関してエビデンスは不足し、効果的マーカーも確立していない。
- ✓ 地域において、認知症予防や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



25

# 11. 認知症政策研究事業 平成27年度予算案 0.3億円

- 目標**
- ・認知症の標準的なケアの手法を確立する
  - ・認知症にやさしい地域を構築する
- 全世界で認知症のコストはおおよそ、年間6040億ドル（約50兆円）と推計されるが、ケア関連がそのうちおおよそ84%とされている
  - 認知症ケアに関してはエビデンスが不足し、効果的マーカーも確立していない
  - 本人負担のみならず、ケアラーの負担、社会的な負担も大きな問題になっている
  - 地域において、認知症予防、徘徊から行方不明となる認知症の人に対しどのように解決するかが新たな問題となっている
  - そこで**認知症による負担の軽減に向けて、これら課題の解決を目指す**



26

## 12. 感染症対策における研究事業の位置付けについて

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

### <感染症政策推進に資する研究>

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

### <医薬品等の開発に資する研究>

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

## 感染症対策の充実

27

## 12. 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

平成27年度予算案2.4億円

### 主な平成27年度研究課題

#### <感染症対策研究>

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

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

##### (2) 性感染症に関する特定感染症予防指針に基づく対策の推進に関する研究

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

#### <予防接種政策研究>

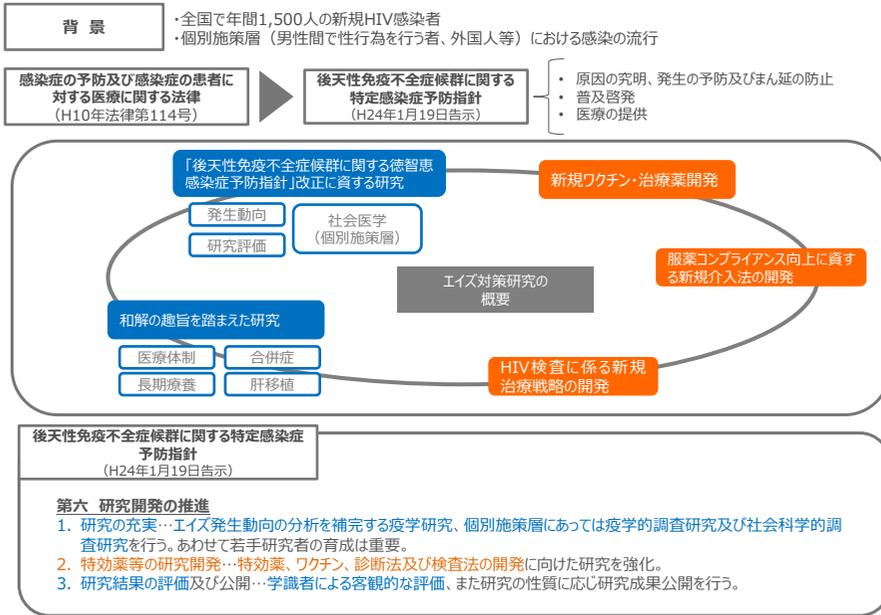
##### (1) 予防接種に関する費用対効果研究

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

##### (2) ワクチンの有効性・安全性評価と対策への適用に関する研究

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

## 13.エイズ対策における研究事業の位置付けについて



## 13.エイズ対策政策研究事業

平成27年度予算案7.8億円

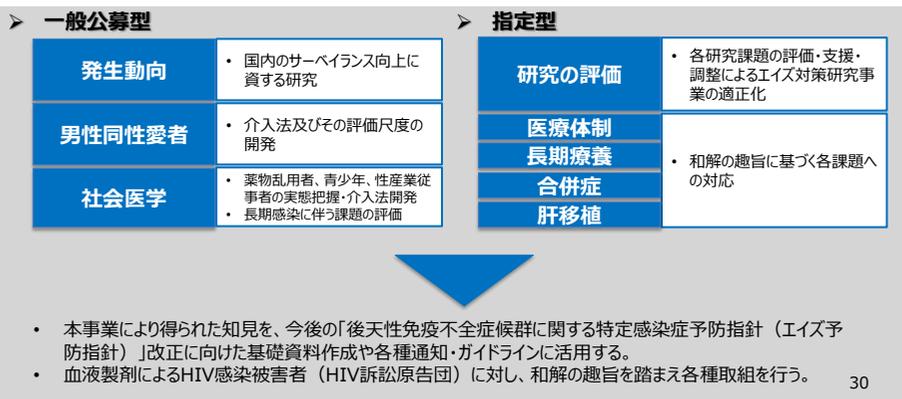
### 背景

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

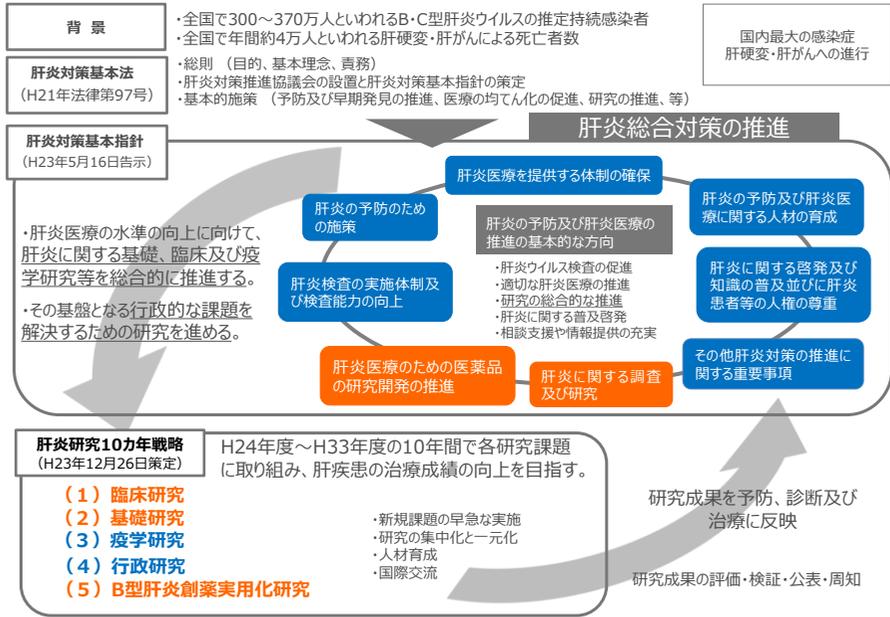
### 研究のニーズ

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

### 平成27年度研究の概要



# 14. 肝炎対策における研究事業の位置付けについて



# 14. 肝炎等克服政策研究事業 平成27年度予算案2.2億円

**背景・重要課題**

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

**肝炎研究10カ年戦略**  
(H23年12月26日策定)

平成24年度から10年間における戦略目標の達成を目指し、重点課題について集中的に研究を進める。

- 疫学研究について
  - ・感染者数の実態、長期経過・予後調査に関する全国規模の研究を継続的に行う。
- 行政研究について
  - ・基本指針に基づき、感染予防や偏見・差別的防止、医療体制等に関する研究を行う。

**平成27年度研究の概要** 基本指針及び10カ年戦略に基づいた疫学・行政的問題を解決するための研究を引き続き推進する。

<p><b>&lt;疫学研究&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・急性感染を含めた感染者数把握の全国規模の継続的調査、動向予測</li> <li>・ウイルス性肝炎患者の全国規模・継続的な長期経過・予後調査（肝炎等特別促進事業等の行政政策の評価や検証） 等</li> </ul>	<p><b>普及啓発</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・疾患への正しい知識の普及</li> <li>・新たな感染の防止</li> </ul>
<p><b>&lt;行政研究&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・検査の促進、フォローアップや受診勧奨を効率的に行うシステムの構築</li> <li>・診療連携・相談支援の更なる推進と均てん化</li> <li>・職域における肝炎患者等に対する配慮・支援</li> <li>・肝炎対策における医療経済的有用性の検討</li> <li>・B型肝炎ワクチンの在り方に関する研究</li> <li>・普及啓発や個別勧奨等の行政政策の評価や検証 等</li> </ul>	<p><b>肝炎ウイルス検査の促進</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・肝炎検査の更なる推進</li> <li>・継続的なフォローアップ体制の構築</li> </ul>
	<p><b>適切な肝炎医療の推進</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・地域特性に応じた医療体制の整備</li> <li>・患者・家族の支援体制の整備</li> </ul>

国内最大級の感染症である肝炎の克服を目指した診療体制・社会基盤の整備

## 15. 医療行政における研究事業の位置付けについて

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

医療介護総合確保推進法（平成26年6月25日公布）による改革の方向性  
〔地域における質の高い医療の確保、質の高い医療を確保するための基盤の整備〕

- ①高度急性期から在宅医療まで、患者の状態に応じた適切な医療を地域において効果的かつ効率的に提供する体制を整備し、
- ②患者ができるだけ早く社会に復帰し、地域で継続して生活を送れるようにする



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



### 医療提供体制の構築・整備

- ・都道府県によるへき地保健医療計画策定

### 良質な医療の提供（EBM、ITの推進、医療安全）

- ・医療情報連携ネットワークの全国展開、遠隔医療の普及

### 医療人材の育成・確保

- ・多変量解析モデルを活用した医師需給推計

### 大規模災害時の医療確保

- ・疾患毎の特性に応じた被災地医療体制の復興・構築 等

効率的な医療提供体制の整備

EBMに基づく良質な医療の提供

高度な医療人材の育成・確保

33

## 15. 地域医療基盤開発推進研究事業 平成27年度予算案2.7億円

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

医療介護総合確保推進法（平成26年6月25日公布）による改革の方向性  
〔地域における質の高い医療の確保、質の高い医療を確保するための基盤の整備〕

- ①高度急性期から在宅医療まで、患者の状態に応じた適切な医療を地域において効果的かつ効率的に提供する体制を整備し、
- ②患者ができるだけ早く社会に復帰し、地域で継続して生活を送れるようにする



### 平成27年度研究の概要



#### ・医療提供体制の構築・整備

病床機能の分化・連携や病床の効率的利用等の推進に資する施策に関する研究  
小児の救急・集中治療提供体制構築およびアクセスに関する研究 等

#### ・良質な医療の提供（EBM、ITの推進、医療安全）

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

医療安全管理体制の向上に関する研究

医薬品の安全管理体制の向上に関する研究

歯科診療情報の電子的蓄積とその利活用等に関する研究 等

#### ・医療人材の育成・確保

臨地実習における教育体制のあり方に関する研究 等

34

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

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

### ◆医療技術実用化総合研究事業（臨床研究・治験推進研究事業）

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

一部、行政施策として対応すべき研究については、引き続き厚労省で支援する。

### ◆未承認薬評価研究事業

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

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

35

## 16. 未承認薬評価研究事業について 平成27年度予算案1.0億円

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

### <研究の概要>

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

### 背景

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

### 日本の課題

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

患者の救済

薬剤の治療研究が必要

### 薬剤導入&有用性評価

未承認薬の有用性を評価する

36

36

## 17. 薬事行政におけるレギュラトリーサイエンス研究事業の位置付けについて

### 薬事行政

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

### 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業（厚労省分）

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

### 医薬品等規制調和・評価研究事業（新独法対象分）

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

37

## 17. 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

平成27年度予算案1.9億円

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

### 主な研究

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

血液製剤の国内自給に向けた国内献血の推進に活用

危険ドラッグ対策のための指定薬物の早期指定に活用

### 平成27年度新規研究課題

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

医薬部外品・化粧品の副作用対策に活用

C型肝炎救済特別措置法に基づいた救済を推進

健康食品の効果的な取締・監視指導の実施に活用

38

## II 医療分野以外の研究事業

## 18. 社会保障行政における研究事業の位置付けについて

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

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

- 「社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究」
  - ・都市と地方における地域包括ケア提供体制の在り方に関する総合的研究
  - ・縦断調査を用いた個人の行動変化の把握と厚生労働施策の効果検証に関する研究 等
- 「世帯・個人の経済・生活状況と社会保障に関する研究」
  - ・養育支援を必要とする家庭に対する保健医療福祉の連携に関する実践的研究
  - ・若い男女の結婚・妊娠時期計画支援に関するプロモーションプログラムの開発に関する研究 等
- 「厚生労働行政施策の効率的な推進等に関する研究」
  - ・レセプト情報・特定健診等情報データベースの利活用に関する研究
  - ・「都市部における医療・介護・福祉等連携のための情報共有システムのあり方」に関する研究 等

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

41

## 18. 政策科学推進研究事業について 平成27年度予算案3.9億円

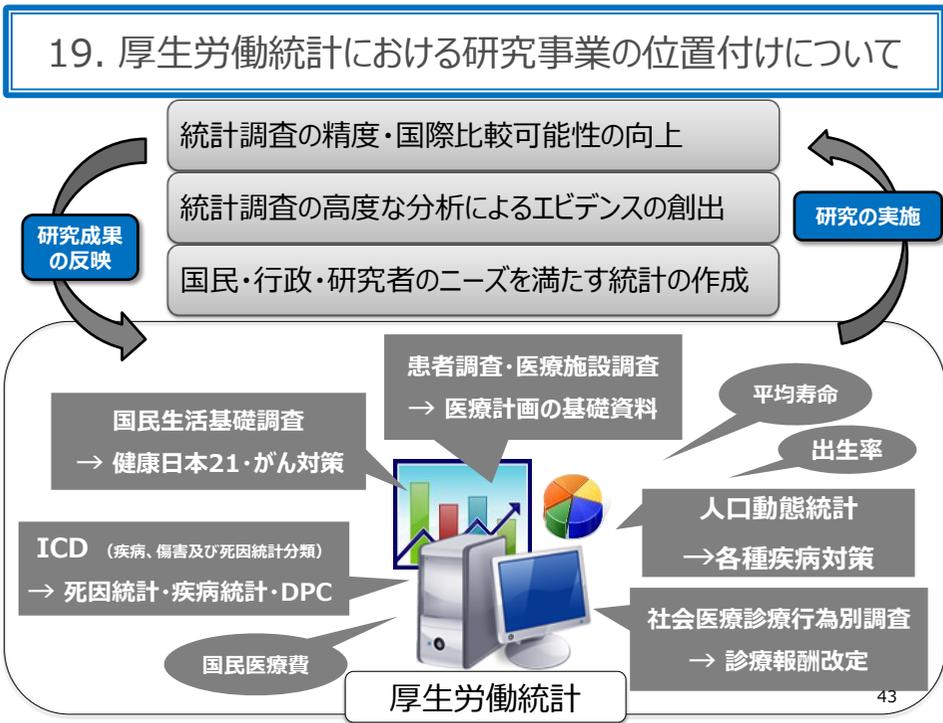
少子高齢化の進行・人口減少社会の到来等に対応できる「安心な」社会保障制度の確立

- 「社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究」
  - ・在宅医療と介護の連携の現状とその阻害要因に関する分析を行った上で、連携をより推進するための提言を行う研究を実施する。
  - 提言に当たっては、情報収集・共有のあり方や役割分担などの専門職間の課題だけでなく、報酬面や保険制度間の整合性からみた課題など、課題を多面的に検討する。
  - また、今後、医療機能の分化が進み、在宅医療及び介護への移行が進むことが見込まれるが、在宅医療や介護サービスの必要量を予測するための適切な指標やツールを得るための研究を実施する。

- 「世帯・個人の経済・生活状況と社会保障に関する研究」
  - ・養育支援を必要とする家庭に対する保健医療福祉の連携に関する実践的研究

- 「厚生労働行政施策の効率的な推進等に関する研究」
  - ・「将来の基準の検証手法を開発していくことが求められる。」とされており、生活保護基準の検証手法を開発することが課題となっている。
  - よって、これまでの研究成果をレビューした上で、最低生活費を測定するための手法に関する仮説を設定し、仮説に基づいた調査を地域限定で実施するなどにより、最低生活費を測定するための手法を開発する研究を実施する。

42



### 19. 統計情報総合研究事業 平成27年度要求額 0.2億円

**背景**

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

**概要**

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

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

**縦断調査（同一客体を継続して調査するもの）に関する研究**

厚生労働省実施の縦断調査において、脱落によるバイアスの大きさの把握、脱落要因の推定およびバイアスの補正の可能性の検討を行う

**死亡診断書の死因等の現状分析と今後の死亡統計のあり方を提言する研究**

**統計の国際比較に資する研究**

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

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

**【平成27年度要求のポイント】**

- 我が国の健康・医療状況に対応した統計調査の精度向上
- ICDの改訂への貢献や、SHAの改訂への対応
- 今後の厚生労働統計の利用価値のさらなる向上

等のため、厚生労働統計に関する研究を推進

## 20. 地球規模保健課題解決推進における 研究事業の位置付けについて

### 背景

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

### 日本研究開発機構委託費と連携した地球規模保健課題解決推進



### 今後の方針

### 体系的・戦略的な国際協力政策の推進

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

45

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

### 従来からの未解決の課題：Unfinished Agenda（継続分野）

### 刷新：Renovation

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

#### 保健関連ポスト国連ミレニアム開発目標に関する研究

- 感染症対策（エイズ、結核、マラリア等）
- 母子保健（乳幼児死亡率、妊産婦の健康等）
- 公衆衛生緊急事態（新型インフルエンザ、災害等） など



### 新たに出現した課題：Emerging Agenda（新規分野）

### 革新：Innovation

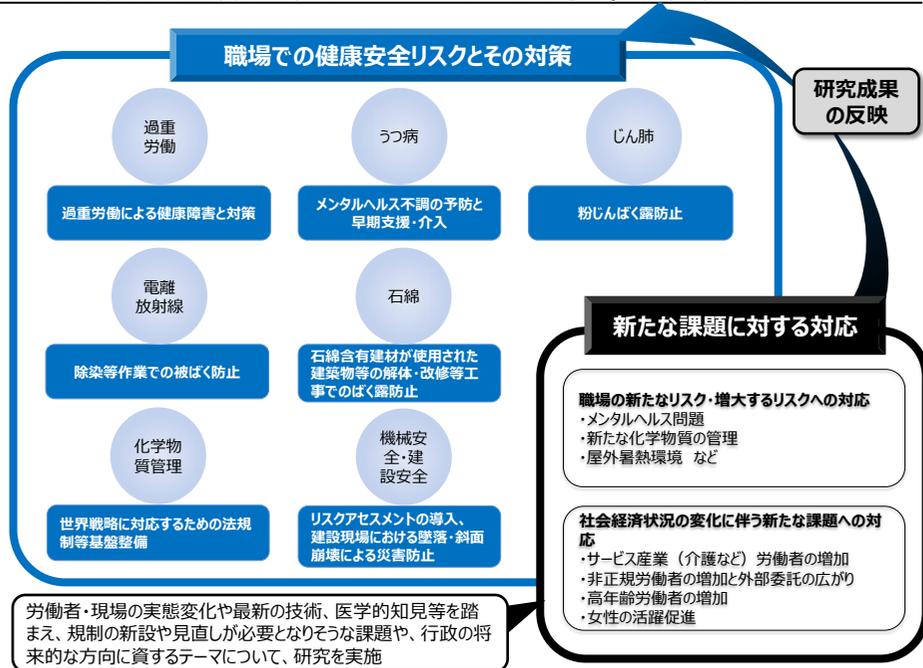
新たに出現した課題について、課題解決のスキーム自体をゼロから模索・提案する研究を実施。

- 高齢化等の人口動態が与える社会的影響に関する研究
- 健康寿命延伸のための保健医療制度に関する研究



46

## 21. 労働安全衛生行政における研究事業の位置付けについて



## 21. 労働安全衛生総合研究事業

平成27年度予算案0.88億円

### ★第12次労働災害防止計画 2013年度～2017年度（5年間）

【目標】

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

【重点対策】

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



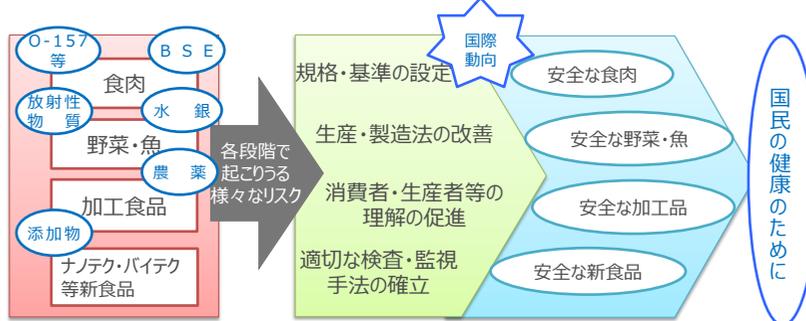
重点対策の具体的検討・実施のための科学的な知見の集積のため

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

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

## 22. 食の安全確保対策における厚生労働科学研究について

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



### エビデンスに基づく政策形成のために

- |                  |                    |
|------------------|--------------------|
| 基準値設定の根拠となる研究    | 国際情報収集に関する研究       |
| 食品の未知のリスクを探索する研究 | リスクコミュニケーションに関する研究 |
| 監視の手法に関する研究      |                    |

## 22. 食の安全確保推進研究事業

平成27年度予算案5.2億円

### 背景

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

### 概要

#### 輸出促進をも視野に入れたHACCP導入推進支援

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

#### 優先すべき生物学的ハザードの特定及び管理手法の確立

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

#### 未知の食品リスクの探索や包括的なリスク評価法の開発

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

#### 行政機関等における食品防御の具体的な対策

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

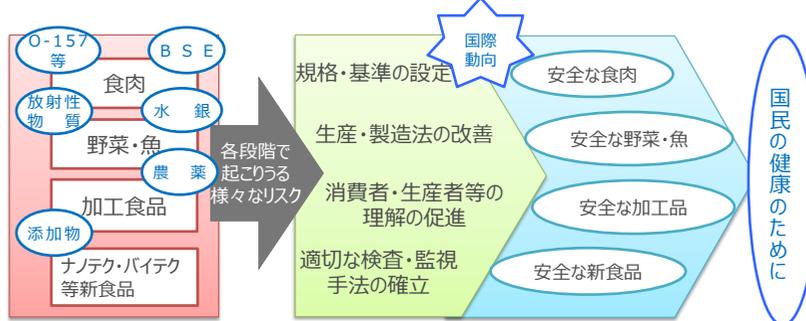


### 平成27年度要求のポイント

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

## 22. 食の安全確保対策における厚生労働科学研究について

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



### エビデンスに基づく政策形成のために

- |                  |                    |
|------------------|--------------------|
| 基準値設定の根拠となる研究    | 国際情報収集に関する研究       |
| 食品の未知のリスクを探索する研究 | リスクコミュニケーションに関する研究 |
| 監視の手法に関する研究      |                    |

## 22. カネミ油症に関する研究事業

平成27年度予算案3.3億円

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

### <研究の概要>

- カネミ油症の健康影響に関する研究
  - ・ カネミ油症患者等の検診及びその結果の分析、カネミ油症の診断基準に関する研究
  - ・ 厚生労働省の健康実態調査の分析 等
- カネミ油症の治療法の開発等に関する研究
  - ・ ダイオキシンによる生物学的毒性の解明と防御法に関する研究等

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

（基本理念）

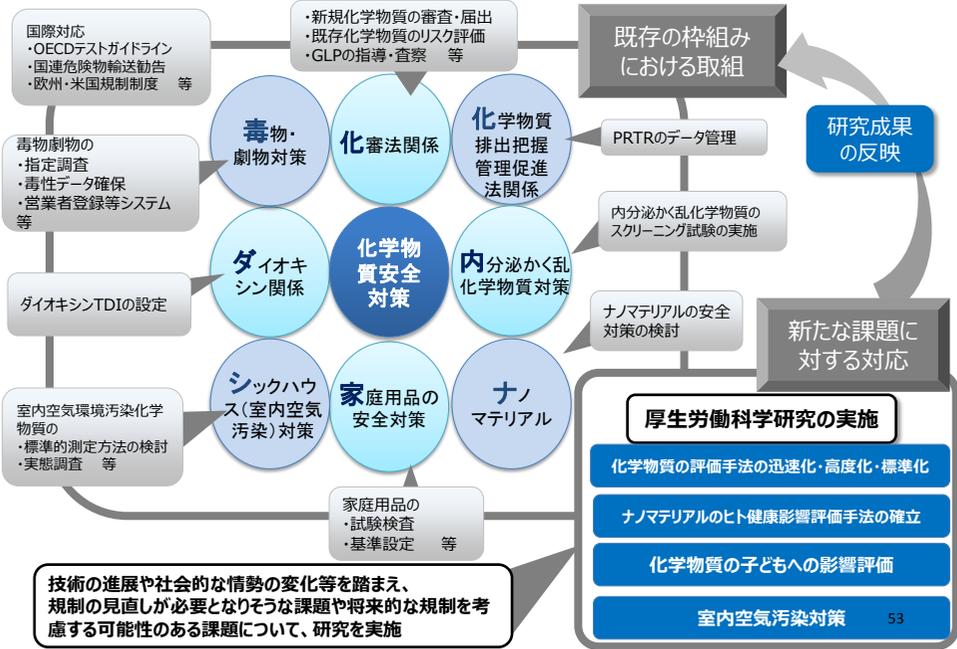
- ・ カネミ油症に関する専門的・学際的・総合的な研究の推進による診断、治療等の技術の向上。その成果の普及・活用・発展。（診断基準の見直し及び調査及び研究の推進等）
- ・ 国は、カネミ油症の診断基準の科学的知見に基づき見直し並びに診断、治療等に関する調査、研究が促進され、及びその成果が活用されるよう必要な施策を講ずる

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

第四 カネミ油症の診断基準の見直し並びに調査及び研究に関する事項

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

## 23. 化学物質安全対策におけるR S 研究について

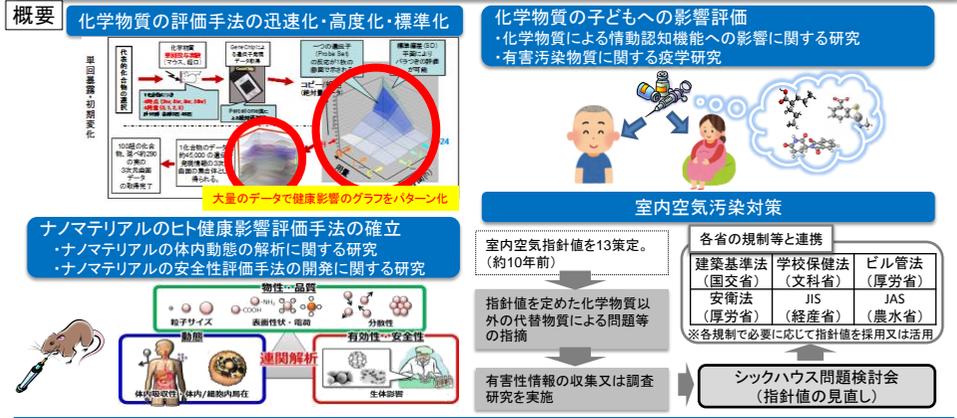


## 23. 化学物質リスク研究事業 平成27年度予算案4.3億円

**背景**

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

(新規物質(代替物質)による室内空気の汚染の問題を含む)



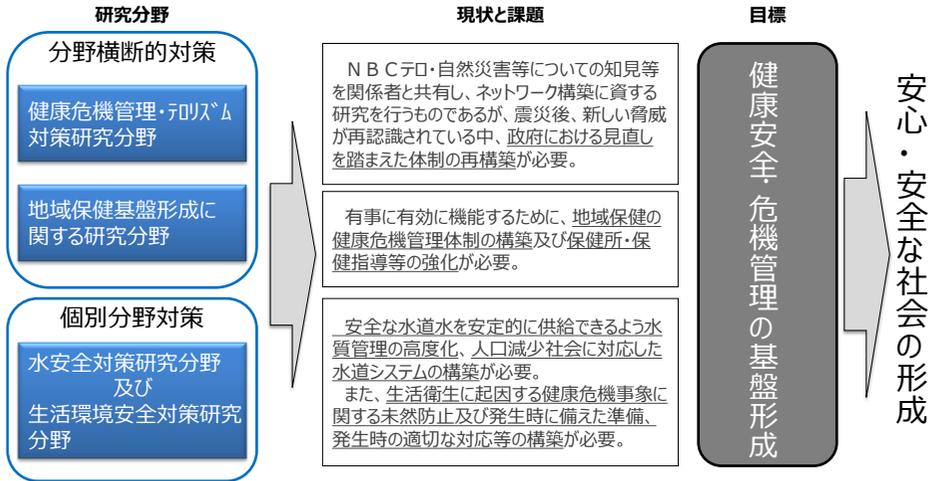
**【平成27年度要求のポイント】**

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

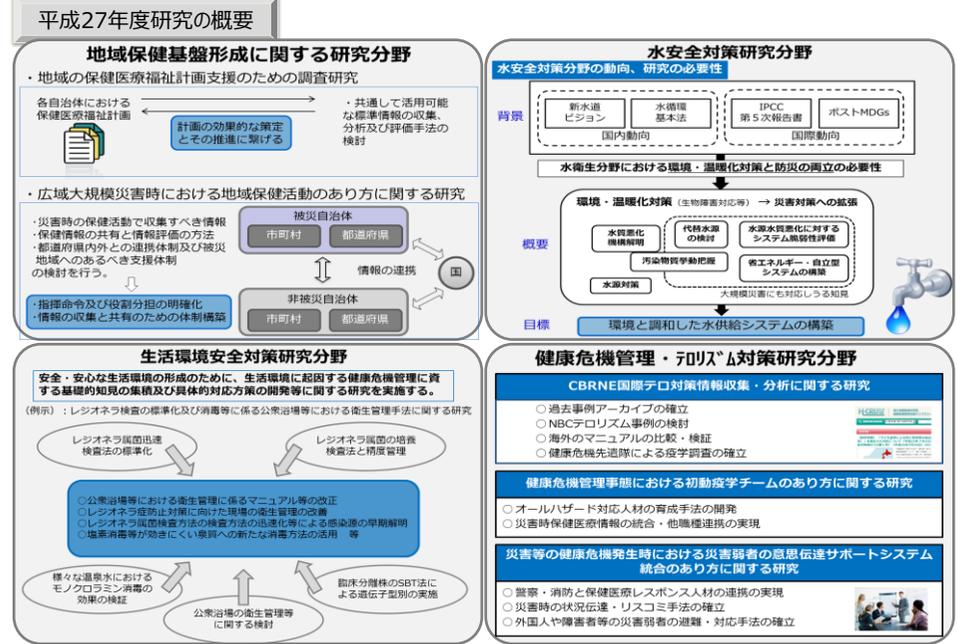
等のため、化学物質のリスクに関する研究を推進

## 24. 健康安全・危機管理対策における研究事業の位置付けについて

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



## 24. 健康安全・危機管理対策総合研究事業 平成27年度予算案3.0億円



## 25. 厚生労働科学特別研究事業について

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

(特徴)

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

○研究成果の活用の例

「トコジラミの効果的な防除法及び調査法の開発に関する研究」(平成25年度)



○平成26年度研究課題の例

- ・
- ・