

(資料1)

厚生労働行政の推進に資する研究に関する委員会
報告書
(案)

平成27年〇月

厚生労働行政の推進に資する研究に関する委員会

目 次

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

15. 地域医療基盤開発推進研究事業	・ ・ ・ 41
16. 未承認薬評価研究事業	・ ・ ・ 43
17. 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業	・ ・ ・ 44
18. 臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業（仮）について	・ ・ ・ 46
II 医療以外の分野の研究事業	・ ・ ・ 47
19. 政策科学推進研究事業	・ ・ ・ 47
20. 統計情報総合研究事業	・ ・ ・ 49
21. 地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業について	・ ・ ・ 51
22. 労働安全衛生総合研究事業	・ ・ ・ 53
23. 食品の安全確保推進研究事業、カネミ油症に関する研究事業	・ ・ ・ 56
24. 化学物質リスク研究事業	・ ・ ・ 59
25. 健康安全・危機管理対策総合研究事業	・ ・ ・ 61
26. 厚生労働科学特別研究事業	・ ・ ・ 63
資料	・ ・ ・ 65
I. 医療分野の研究事業	・ ・ ・ 67
1. 健やか次世代育成総合研究事業	・ ・ ・ 68
2. がん政策研究事業	・ ・ ・ 69
3. 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策政策研究事業	・ ・ ・ 70
4. 女性の健康の包括的支援政策研究事業	・ ・ ・ 71
5. 難治性疾患政策研究事業	・ ・ ・ 72
6. 免疫アレルギー疾患等政策研究事業（免疫アレルギー疾患政策研究分野）	・ ・ ・ 73
7. 免疫アレルギー疾患等政策研究事業（移植医療基盤整備研究分野）	・ ・ 74
8. 慢性の痛み政策研究事業	・ ・ ・ 75
9. 長寿科学政策研究事業	・ ・ ・ 76
10. 障害者政策総合研究事業	・ ・ ・ 77
11. 認知症政策研究事業	・ ・ ・ 78
12. 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業	・ ・ ・ 79
13. エイズ対策政策研究事業	・ ・ ・ 80
14. 肝炎等克服政策研究事業	・ ・ ・ 81
15. 地域医療基盤開発推進研究事業	・ ・ ・ 82

16. 未承認薬評価研究事業	・・・83
17. 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業	・・・84
18. 臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業（仮）について	（資料なし）
II 医療以外の分野の研究事業	・・・85
19. 政策科学推進研究事業	・・・86
20. 統計情報総合研究事業	・・・87
21. 地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業について	・・・88
22. 労働安全衛生総合研究事業	・・・89
23. 食品の安全確保推進研究事業、カネミ油症に関する研究事業	・・・90, 91
24. 化学物質リスク研究事業	・・・92
25. 健康安全・危機管理対策総合研究事業	・・・93
26. 厚生労働科学特別研究事業	・・・94
参考資料	・・・95
日本医療研究開発機構設立に伴う食品衛生、労働安全衛生、健康安全・危機管理等の分野の研究推進に関する緊急提言（平成 26 年 9 月 4 日 日本衛生学会理事長 日本産業衛生学会理事長 日本公衆衛生学会理事長）	・・・95

総論（案）

第1 厚生労働科学研究の構成と行政施策推進上の位置付け

1 厚生労働行政の推進に当たっては、少子高齢化の進展、疾病構造の変化、国民を取り巻く社会環境の変化、国民ニーズの多様化・高度化など、様々な課題に対して、適時、的確に対応することが強く求められている。こうした個々の行政施策の企画・立案に当たっては、適切妥当な科学的根拠に立脚する必要があり、これらを実現するため、厚生労働科学研究費補助金を活用した研究を推進している。

2 現在の厚生労働科学研究費補助金の萌芽は、昭和26年度に、2500万円の補助金より始まった研究費補助金制度である。それ以降、漸次^{ぜんじ}拡大され、平成26年度は約1,500の研究課題に対し、約480億円を補助している。

3 厚生労働科学研究として取り扱ってきた研究課題については、

- ① 「医療分野」
- ② 「医療以外の分野（国民生活の安全と生活の質の向上に直結する公衆衛生学的な研究や社会科学的な研究等）」

に大別することができる。

それぞれの分野ごとに見ると、

ア 「各種政策立案、基準策定等のための基礎資料や科学的根拠を得るための調査研究」

イ 「各種政策の推進、評価に関する研究」

ウ 「各種政策に係る技術開発に関する研究」

という要素に大別することができる。

厚生労働行政の適切かつ確実な推進のためには、医療分野又は医療以外の分野であるかを問わず何れの要素も欠くことができないものである（図1）。

図1：平成26年度以前の研究分野における厚生労働科学研究の位置付け

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

第2 医療分野の研究について

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

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

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

3 他方、これまでの厚生労働科学研究のうち医療分野研究開発推進計画に規定されている研究は、上記「**第1**」の分類の①ウに該当する疾病の診断・治療・予防のための医薬品・医療機器等の技術開発に関する研究が該当し、これについては、平成27年度からAMED研究となる。

4 標準的で質の高い医療を効果的・効率的に提供する体制を**構築すること**は厚生労働省の大きな使命であり、**そのためAMED研究により実用化された技術を均てん化することは、世界最高水準の医療の実現を目指す上で重要である**。このため、厚生労働科学研究費補助金で行う研究は、AMED研究とともに、言わば車の両輪として推進し、相乗効果を生み出していかなければならない。

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

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

第3 医療以外の分野の研究について

- 1 上記「第1」の分類の②は、厚生労働科学研究のうち、労働安全衛生、食品安全、化学物質対策、健康危機管理、水安全、生活環境安全、社会保障、**人口問題**、障害保健福祉施策、地域保健基盤形成、統計情報など国民生活の安全と生活の質の向上に直結する公衆衛生学的な研究や、**社会科学的な研究**等であり、引き続き、厚生労働省が所管する厚生労働科学研究費補助金を用いて実施することと**された**。
- 2 感染症、食中毒、労働災害、有害な化学物質等は国民の健康への大きな脅威となっており、その予防にはエビデンスに基づく科学的に妥当な規制と、きめ細やかな公衆衛生学的な対策とが必要である。また、疾病、障害を有する者や支援を要する児童など、厚生労働省の所管する保健福祉施策の対象となる国民に適切なサービスが提供されるための手法の検討や、**少子高齢化を背景とした人口問題**、**社会保障に係る社会科学的な研究**などについても、その必要性が高まっている。
- 3 このため、これらの分野の研究の推進に当たっては、政策課題に応じ、上記「第1」に掲げた**ア～ウ**の要素のテーマを設定するとともに、その成果を行政施策に反映させることが強く求められている。また、これらの分野の研究は、単に厚生労働行政の適切な推進のために必要不可欠であるというだけでなく、行政施策の適切かつ確実な推進の結果として実現される**社会・経済の健全な発展に資するものであり、ひいては我が国の持続的な経済成長の基盤となるものである**といえる。

第4 提言

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

さらに、研究結果が根拠となり作成された我が国の対処方針等が、国内だけにとどまらず、WHO やその他の国際会議の場において活用されるなど、国際的にも存在感を発揮するものとなっている。今後より一層の国際貢献を果たすためにも十分な研究推進を可能にする環境整備を行う必要がある。
- 3 今後は、AMED 研究と厚生労働科学研究の二本柱で、研究を進めていくこととなるが、以下の点に留意しつつ、戦略的に取り組んでいく必要がある。
 - (1) 厚生労働科学研究には、制度や体制の整備等のために持続的に実施しなければならない研究と、その時々行政課題に応じて1～3年程度で結論を得ていくタイプの研究があることを踏まえ、中長期的な方向性や今後取り組むべき具体的な研究課題の意義・重要性について、明らかにして推進する必要がある。
 - (2) 厚生労働科学研究費の対象事業は、厚生労働行政が科学的見地に基づいて行われることを担保するためのものであり、AMED 研究の目的とする医療分野における技術的イノベーションとは異なっている。このため、厚生労働科学研究の成果は、AMED 研究に比べ研究成果が分かりにくい面もあることから、厚生労働科学研究の実施に当たっては、調査研究内容を明確するとともに、期待される成果目標をできる限り具体化することが重要である。

(3) 「第1」の分野の①ア、イに該当する研究については、引き続き厚生労働省が所管する厚生労働科学研究費補助金により実施することになる。具体的には、「健やか次世代育成総合研究事業」、「がん政策研究事業」、「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策政策研究事業」等の後述する各論の「医療分野の研究事業」(p.11)に掲げる18の研究事業に含まれており、各種政策立案、基準策定等のための基礎資料や科学的根拠を得るための調査研究及び各種政策の推進、評価に関する研究の要素を有するものである。これらは、研究開発以外の幅の広い公衆衛生学的な研究であり、一部、訴訟に関係した研究も含まれる。こうした医療分野のうち研究開発以外の研究についても、厚生労働省の政策にとって必須の研究であることから、厚生労働省は責任を持って推進する必要がある。

(4) 国民のニーズの高い課題においては、厚生労働科学研究は、AMED 研究と「車の両輪」となって進める必要がある。例えば、がん研究では、革新的ながん治療薬の開発や小児がん、希少がん等の未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた研究等を AMED 研究で実施し、こうした研究の成果を国民に還元するためのがんに関する情報提供の方策に関する研究や、がん検診、がん医療提供体制のあり方に関する研究を厚生労働科学研究において実施している。

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

(5) 医療分野においては近年、ビッグデータの活用が強く求められており、健康・医療戦略推進本部のもと、次世代医療 ICT 基盤協議会が設置され政府一体となった推進が図られている。具体的には、初期基盤として既存の医療等データベース事業間のデータ交換の標準化を進めるとともに、医療等の現場からアウトカムデータを含むデジタル化データを一定の標準形式で大規模収集し、それを臨床研究等に利活用する新たな事業を数多く組成して、初期基盤を拡充するアプローチを進めている。今後の厚生労働科学研究では、これらを踏まえ、自然科学系・社会科学系の研究とともに、信頼度が高く、行政に必要なデータの確保、分析及び活用を促進するために、国、地方公共団体、保険者、学会、医療機関等で様々に構築されつつあるデータベースの拡張・連結を順次進めるといった技術的な課題を解決していく必要がある。

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

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

第5 おわりに

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

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