

厚生労働省の平成28年度研究事業に関する評価
[概算要求前の評価]
(案)

厚生科学審議会
科学技術部会

平成27年〇月〇日

目 次

1. 目的	1
2. 評価方法	1
1) 経緯	1
2) 科学技術施策関連の周辺動向	1
3) 評価対象	1
4) 評価方法	1
5) 評価のための参考について	1
6) 各戦略及び計画について	4
3. 厚生労働科学研究について	
厚生労働科学研究費補助金	14
4. 各研究事業の評価	15
厚生労働科学研究費補助金	15
I. 行政政策研究分野	
(1) 行政政策研究事業	
ア. 政策科学総合研究事業	
i. 政策科学推進研究事業	15
ii. 統計情報総合研究事業	20
iii. 臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業	25
イ. 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	33
(2) 厚生労働科学特別研究事業	40
II. 厚生科学基盤研究分野	
(1) 臨床応用基盤研究事業	
ア. 未承認薬評価研究事業	43
III. 疾病・障害対策研究分野	
(1) 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業	
ア. 健やか次世代育成総合研究事業	47
(2) がん対策推進総合研究事業	
ア. がん政策研究事業	55
(3) 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業	
ア. 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策政策研究事業	61
イ. 女性の健康の包括的支援政策研究事業	69
ウ. 難治性疾患等政策研究事業	
i. 難治性疾患政策研究事業	75
ii. 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）	80
iii. 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）	86
エ. 慢性の痛み政策研究事業	93
(4) 長寿・障害総合研究事業	
ア. 長寿科学政策研究事業	98
イ. 認知症政策研究事業	104

ウ. 障害者政策総合研究事業	・・・ 111
(5) 感染症政策推進研究事業	
ア. 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業	・・・ 119
イ. エイズ対策政策研究事業	・・・ 124
ウ. 肝炎等克服政策研究事業	・・・ 129
IV. 健康安全確保総合研究分野	
(1) 地域医療基盤開発推進研究事業	
ア. 地域医療基盤開発推進研究事業	・・・ 136
(2) 労働安全衛生総合研究事業	・・・ 144
(3) 食品医薬品等リスク分析研究事業	
ア. 食品の安全確保推進研究事業	・・・ 155
イ. カネミ油症に関する研究事業	・・・ 163
ウ. 医薬品・医療機器等デジタルサイエンス政策研究事業	・・・ 168
エ. 化学物質リスク研究事業	・・・ 176
(4) 健康安全・危機管理対策総合研究事業	・・・ 183

5. 各研究事業の概要図

I. 行政政策研究分野

(1) 行政政策研究事業	
ア. 政策科学総合研究事業	
i. 政策科学推進研究事業	・・・ 200
ii. 統計情報総合研究事業	・・・ 201
iii. 臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業	・・・ 202
イ. 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	・・・ 203
(2) 厚生労働科学特別研究事業	・・・ 204

II. 厚生科学基盤研究分野

(1) 臨床応用基盤研究事業	
ア. 未承認薬評価研究事業	・・・ 205

III. 疾病・障害対策研究分野

(1) 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業	
ア. 健やか次世代育成総合研究事業	・・・ 205
(2) がん対策推進総合研究事業	
ア. がん政策研究事業	・・・ 206
(3) 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業	
ア. 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策政策研究事業	・・・ 207
イ. 女性の健康の包括的支援政策研究事業	・・・ 208
ウ. 難治性疾患等政策研究事業	
i. 難治性疾患政策研究事業	・・・ 209
ii. 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）	・・・ 210
iii. 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）	・・・ 211
エ. 慢性の痛み政策研究事業	・・・ 211
(4) 長寿・障害総合研究事業	

ア. 長寿科学政策研究事業	・・・ 2 1 2
イ. 認知症政策研究事業	・・・ 2 1 3
ウ. 障害者政策総合研究事業	・・・ 2 1 4
(5) 感染症政策推進研究事業	
ア. 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業	・・・ 2 1 5
イ. エイズ対策政策研究事業	・・・ 2 1 6
ウ. 肝炎等克服政策研究事業	・・・ 2 1 7
IV. 健康安全確保総合研究分野	
(1) 地域医療基盤開発推進研究事業	
ア. 地域医療基盤開発推進研究事業	・・・ 2 1 8
(2) 労働安全衛生総合研究事業	・・・ 2 1 9
(3) 食品医薬品等リスク分析研究事業	
ア. 食品の安全確保推進研究事業	・・・ 2 2 0
イ. カネミ油症に関する研究事業	・・・ 2 2 0
ウ. 医薬品・医療機器等デジタルサイエンス政策研究事業	・・・ 2 2 1
エ. 化学物質リスク研究事業	・・・ 2 2 2
(4) 健康安全・危機管理対策総合研究事業	・・・ 2 2 3

<参考>

・平成28年度の医療研究開発推進事業補助金（国立研究開発法人日本医療研究開発機構研究）の概要

1. オールジャパンでの医薬品創出	
ア. 創薬基盤推進研究事業	・・・ 2 2 7
イ. 臨床研究・治験推進研究事業	・・・ 2 3 4
ウ. 医薬品等規制調和・評価研究事業	・・・ 2 4 0
2. オールジャパンでの医療機器開発	
ア. 医療機器開発推進研究事業	・・・ 2 5 2
3. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト	
ア. 早期探索的・国際水準臨床研究事業	・・・ 2 5 7
4. 再生医療の実現化ハイウェイ構想	
ア. 再生医療実用化研究事業	・・・ 2 6 2
5. 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト	
ア. ゲノム医療実用化推進研究事業	・・・ 2 6 8
6. ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト	
ア. 革新的がん医療実用化研究事業	・・・ 2 7 4
7. 脳とこころの健康大国実現プロジェクト	
ア. 認知症研究開発事業	・・・ 2 8 5
イ. 障害者対策総合研究開発事業	・・・ 2 9 2
8. 新興・再興感染症制御プロジェクト	
ア. 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	・・・ 3 0 1
9. 難病克服プロジェクト	
ア. 難治性疾患実用化研究事業	・・・ 3 0 6
10. 厚生労働行政に係る医療分野の研究開発	
ア. 地球規模保健課題解決推進のための研究事業	・・・ 3 1 2
イ. 成育疾患克服等総合研究事業	・・・ 3 2 2
ウ. 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業	・・・ 3 2 8

エ. 女性の健康の包括的支援実用化研究事業	・・・ 337
オ. 難治性疾患等克服研究事業	
i. 腎疾患実用化研究事業	・・・ 344
ii. 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業（免疫アレルギー疾患実用化研究分野）	・・・ 348
iii. 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業（移植医療技術開発研究分野）	・・・ 353
カ. 慢性の痛み解明研究事業	・・・ 359
キ. 長寿科学研究開発事業	・・・ 363
ク. 障害者対策総合研究開発事業（再掲）	・・・ 373
ケ. エイズ対策実用化研究事業	・・・ 379
コ. 肝炎等克服実用化研究事業	・・・ 384
サ. 「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究経事業	・・・ 391
シ. 臨床研究等ICT基盤構築研究事業	・・・ 395

・研究事業の概要図

医療研究開発推進事業補助金（国立研究開発法人日本医療研究開発機構研究）

1. オールジャパンでの医薬品創出	
ア. 創薬基盤推進研究事業	・・・ 402
イ. 臨床研究・治験推進研究事業	・・・ 402
ウ. 医薬品等規制調和・評価研究事業	・・・ 403
2. オールジャパンでの医療機器開発	
ア. 医療機器開発推進研究事業	・・・ 403
3. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト	
ア. 早期探索的・国際水準臨床研究事業	・・・ 404
4. 再生医療の実現化ハイウェイ構想	
ア. 再生医療実用化研究事業	・・・ 404
5. 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト	
ア. ゲノム医療実用化推進研究事業	・・・ 405
6. ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト	
ア. 革新的がん医療実用化研究事業	・・・ 405
7. 脳とこころの健康大国実現プロジェクト	
ア. 認知症研究開発事業	・・・ 406
イ. 障害者対策総合研究開発事業	・・・ 407
8. 新興；再興感染症制御プロジェクト	
ア. 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	・・・ 408
9. 難病克服プロジェクト	
ア. 難治性疾患実用化研究事業	・・・ 409
10. 厚生労働行政に係る医療分野の研究開発	
ア. 地球規模保健課題解決推進のための研究事業	・・・ 410
イ. 成育疾患克服等総合研究事業	・・・ 411
ウ. 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業	・・・ 412
エ. 女性の健康の包括的支援実用化研究事業	・・・ 413
オ. 難治性疾患等克服研究事業	
i. 腎疾患実用化研究事業	・・・ 414
ii. 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業（免疫アレルギー疾患実用化研究分野）	・・・ 415
iii. 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業（移植医療技術開発研究分野）	・・・ 416

カ. 慢性の痛み解明研究事業	・・・ 4 1 7
キ. 長寿科学研究開発事業	・・・ 4 1 8
ク. 障害者対策総合研究開発事業（再掲）	・・・ 4 1 9
ケ. エイズ対策実用化研究事業	・・・ 4 2 0
コ. 肝炎等克服実用化研究事業	・・・ 4 2 1
サ. 「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究経事業	・・・ 4 2 2
シ. 臨床研究等ICT基盤構築研究事業	・・・ 4 2 3

1. 目的

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

2. 評価方法

1) 経緯

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

2) 科学技術施策関連の周辺動向

(1) 健康・医療戦略（平成26年7月22日閣議決定）

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

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

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

(3) 科学技術イノベーション総合戦略2015（平成27年6月19日閣議決定）

<http://www8.cao.go.jp/cstp/sogosenryaku/2015.html>

(4) 「日本再興戦略」改訂2015－未来への投資・生産性革命－（平成27年6月30日閣議決定）

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

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

http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/shakaihoshou/hokeniryuu2035/assets/file/healthcare2035_proposal_150609.pdf

(6) 厚生労働行政の推進に資する研究に関する委員会報告書

（平成27年6月25日厚生労働行政の推進に資する研究に関する委員会）

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

3) 評価対象

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

4) 評価方法

平成28年度実施予定の各研究事業について、外部有識者等が評価原案を作成し、厚生科学審議会科学技術部会において審議する。

5) 評価のための参考について

<参考1> 「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性について」
(平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会)

<参考2> 「今後の厚生労働科学研究における主な研究課題等について」
(平成22年10月13日 第60回厚生科学審議会科学技術部会)

<参考3> 「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」
(平成22年11月11日(平成27年4月1日 一部改正) 厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知)

<参考4> 「厚生労働省における政策評価に関する基本計画」 (第3期)
(平成24年3月30日 厚生労働大臣決定)

<参考1>
「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性について」 (平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会)

II 評価指標の設定・見直し

<主な重点評価項目>

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

V その他

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

1 重点分野等の設定

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

<参考2>
「今後の厚生労働科学研究における主な研究課題等について」
(平成22年10月13日第60回厚生科学審議会科学技術部会)

今後の厚生労働科学研究における主な研究課題等について

1. はじめに

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

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

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

<参考3>

「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」
(平成22年11月11日 厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知(平成27年4月1日 一部改正))

第5編 研究開発施策の評価

第3章 評価の観点

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

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

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

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

<参考4>

「厚生労働省における政策評価に関する基本計画」(第3期)
(平成24年3月30日 厚生労働大臣決定)

第4 政策評価の観点に関する事項

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

(中略)

(1) 「必要性」の観点

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

(2) 「効率性」の観点

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

(3) 「有効性」の観点

政策の実施により、期待される効果が得られるか、又は実際に得られているか。

6) 各戦略及び計画について

(1) 健康・医療戦略(平成26年7月22日閣議決定)

2. 各論
(1) 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発等に関する施策 基礎的な研究開発から実用化のための研究開発までの一貫した研究開発を推進し、その成果の円滑な実用化により、世界最高水準の医療の提供に資する。これにより、医薬品、医療機器等及び医療技術関連分野における産業競争力の向上を目指すとともに、医療の国際連携や国際貢献を進める。医療分野の研究開発等については、本戦略に加え、推進法第18条に基づき、本戦略に即して、施策の基本的な方針や政府が集中的かつ計画的に講ずべき施策等を定めた医療分野研究開発推進計画(以下「推進計画」という。)を作成し、これに基づき医療分野の研究開発を推進するものとする。
1) 国が行う医療分野の研究開発の推進 ・「循環型研究開発」の推進とオープンイノベーションの実現 ・医薬品、医療機器等及び医療技術開発の新たな仕組みの構築 ・エビデンスに基づく医療の現実に向けて ・世界最先端の医療の現実に向けた取組 ・新たな医療分野の研究開発の推進体制
2) 国が行う医療分野の研究開発の環境の設備 ・臨床研究及び治験実施環境の抜本的向上 ・研究基盤の整備 ・ICTに関する取組
3) 国が行う医療分野の研究開発の公正かつ適正な実施の確保 ・公正な研究を行う仕組み及び倫理・法令・指針遵守のための環境整備
4) 国が行う医療分野の研究開発成果の実用化のための審査体制の整備等 ・PMDAの体制強化等 ・レギュラトリーサイエンスの推進
5) その他国が行う必要な施策等

<ul style="list-style-type: none"> ・ 国際的視点に基づく取組 ・ 人材育成 ・ 知的財産のマネジメントへの取組
<p>(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</p> <p>我が国の医薬品、医療機器等及び医療技術並びに医療サービスの発展には、国内外の具体的な需要に応える市場が必要である。国内においては、世界最先端の質の高い医療の実現に加え、疾病予防、慢性期の生活支援等を念頭に置いた公的保険外の新しいヘルスケアサービスの市場を創出する。また、新しい医薬品、医療機器等及び医療技術並びに医療サービスや新しいヘルスケアサービスの海外展開を図ることで、国際的医療協力を図りつつ、国外の市場も開拓する。</p>
<p>1) 健康・医療に関する新産業創出</p> <p>ア) 新事業創出のための環境整備</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 地域への展開 ・ 事業資金の供給 ・ 人材 ・ ICT システムの整備 ・ その他 <p>イ) 保険者や企業等による健康投資の促進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ レセプト・健診情報等のデータ活用 ・ インセンティブ付与 ・ 健康投資の評価 ・ その他 <p>ウ) 製品・サービスの品質評価の仕組みの構築</p> <p>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</p>
<p>2) ベンチャー企業等への成長市場における事業拡大等の支援</p> <p>ア) 健康・医療分野における資金供給のための環境整備</p> <p>イ) ベンチャー・中小企業の産業育成等のための支援</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 産学官連携 ・ 規制
<p>3) 健康・医療に関する国際展開の促進</p> <p>ア) 国際医療協力の枠組みの適切な運用</p> <p>イ) 新興国等における保健基盤の構築</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 保健医療制度、技術標準、規制基準等の環境整備 ・ 人材育成 <p>ウ) 国際医療事業を通じた国際展開</p> <p>エ) 顧みられない熱帯病（NTD）や栄養不良等に関する官民連携による支援等</p> <p>オ) 政府開発援助（ODA）等の活用（国際的な保健分野の取組を我が国外交の重要課題と位置付けた国際保健外交戦略に基づく、日本が比較優位を有する医薬品、医療機器等及び医療技術並びに医療サービスを活用した支援、二国間援助の効果的実施、グローバルな取組との連携）</p> <p>4) その他健康長寿社会の形成に資する施策</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 高齢化の進展や健康志向の高まりへの対応 ・ 健康増進に資するスポーツ活動の推進等 ・ 在留外国人等が安心して日本の医療サービスを受けられる環境の整備 ・ 高齢者等が安心して健康に暮らせる住宅・まちづくり・交通の実現

<p>(3) 健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する教育の振興・人材の確保等に関する施策</p> <p>健康・医療に関する先端的研究開発や新産業創出を推進するに当たっては、専門的知識を有する人材の確保や養成、資質の向上に必要な施策を講ずるとともに、国民の関心と理解を深めるような教育や学習の振興、広報活動の充実等を図る。</p>
<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究及び治験の効率的・効果的な推進のための人材育成・確保等 ・新しい需要に対応するためのバイオインフォマティクス人材等の活用 ・革新的医薬品、医療機器及び再生医療等製品の実用化の促進のための、革新的技術や評価法に精通する人材の交流・育成 ・再生医療等製品等における特有の取扱いに係る専門的技能を有する人材の育成
<p>2) 新産業の創出を推進するために必要な専門的人材の育成・確保等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療・介護のニーズとシーズをビジネスとしてマッチングできる人材の育成 ・起業支援人材の育成
<p>3) 先端的研究開発及び新産業創出に関する教育及び学習の進展、広報活動の充実等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究及び治験の意義やそのベネフィット・リスクに関する理解増進を図るための情報発信等
<p>(4) 世界最先端の医療の実現のための医療・介護・健康に関するデジタル化・ICT化に関する施策</p> <p>医療・介護・健康分野の包括的なICT化を図り、効率的で質の高い医療サービスの実現を図るとともに、日本の医療・介護やヘルスケア産業そのものが新しい医療技術やサービスを生み出す世界最先端の知的基盤となることを目指す。具体的なICT化の施策の推進は3つのレベルに整理し推進することが有効である。</p> <p>レベル1は「医療・介護・健康分野の現場のデジタル化」 レベル2は「医療・介護・健康分野全体のデジタル化（デジタル基盤）」 レベル3は「医療・介護・健康情報の利活用」</p> <p>すなわちデジタル化した医療等の現場から収集された多様なデータが標準化・構造化等を通じ関係者間で共有できる全体的なデジタル基盤として集約化され、当該デジタル基盤を利活用することにより、①医療行政の効率化、②医療サービス等の高度化、③臨床研究及び治験の効率化等による研究の促進等に利活用されることが重要である。このようなことを可能にするためにはデータの収集、分析等に関し標準化・構造化等の技術的な統合化を図るだけでなく、デジタル基盤へデータを提供するインセンティブの付与、デジタル基盤を利活用する主体が基盤維持のために必要なコスト負担をするためのルール作り等経済的にデジタル化が持続可能となるような仕組みづくりが必要である。合わせて、マイナンバーなどの番号制度基盤や医療情報の取扱いのルールや仕組みを確立する必要がある。さらにレベル3における情報の利活用の成果が現場に還元され、結果、現場のデジタル化、ICT化を通じた医療等の高度化・効率化が促進され、デジタル基盤の整備（レベル2）及び情報の利活用（レベル3）が更に高度化されるような好循環を生み出すこと</p>

<p>が重要である。</p> <p>デジタル基盤を通じて利活用が期待される情報には、比較的内容が簡素なレセプトデータ（患者データ、傷病名データ等）から、複雑な内容を持ちうる処方データ、検査データ、問診データ、手術記録、生活データ、各種レポート、死亡診断書等が存在する。</p> <p>現在、レセプトデータなどの一部のデータに関しては医療現場のデジタル化（レベル1）がほぼ終了し、厚生労働省によりデジタル基盤が構築され（レベル2）、保健行政等における利活用（レベル3）が始まっている。</p> <p>今後、全ての分野においてこのような統合的な活用が可能となるよう医療・介護・健康分野のICT化を進めていく。</p>
<p>1) 医療・介護・健康分野のデジタル基盤の構築</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 検討体制 ・ 技術的な連携・調整 ・ 医療適正化と国民の健康の増進の総合的な推進 ・ 生活習慣病の重症化予防 ・ 質の高い医療サービスの低コストでの提供 ・ 公的保険外のヘルスケアサービスの提供 ・ 効率的で質の高い医療の国際展開
<p>2) 医療・介護・健康分野のデジタル基盤の利活用</p>
<p>3) 医療・介護・健康分野の現場の高度なデジタル化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 次世代医療ICTの研究開発・実用化 ・ 次世代医療システムの実証
<p>4) 医療情報・個人情報の利活用に関する制度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 制度検討

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

<p>3. 基本的な方針</p> <p>我が国の健康・医療に関する先端的研究開発に係る基本理念は、健康・医療戦略推進法の基本理念にあるとおり、基礎的な研究開発から実用化のための研究開発までの一貫した研究開発を推進すること、そして、その成果を円滑に実用化することにより、世界最高水準の医療の提供に資することである。</p> <p>この理念を踏まえ、また、I. 2のような医療分野の研究開発に係る背景と現状に鑑み、以下を医療分野研究開発等施策についての基本的な方針とする。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 基礎研究成果を実用化につなぐ体制の構築 ② 医薬品、医療機器開発の新たな仕組みの構築 ③ エビデンスに基づく医療の実現に向けた取組 ④ 健康医療情報の情報通信技術（ICT）の活用とその促進 ⑤ 世界最先端の医療の実現に向けた取組 ⑥ 国際的視点に基づく取組 ⑦ 人材の育成 ⑧ 公正な研究を行う仕組み及び倫理・法令・指針遵守のための環境整備 ⑨ 研究基盤の整備 ⑩ 知的財産のマネジメントへの取組
<p>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</p>
<p>1. 課題解決に向けて求められる取組</p> <p>医療の研究開発を持続的に進めるためには、基礎研究を強化し、画期的な</p>

<p>シーズが常に産み出されることが必要である。基礎研究の成果を実用化に展開するためには、臨床研究及び治験実施環境の抜本的な向上及び我が国発の医薬品、医療機器の創出に向けたイノベーションの実現が鍵となる</p>
<p>(1) 基礎研究成果を実用化につなぐ体制の構築</p> <p>医療の研究開発を持続的に進めるためには、基礎研究を強化し、画期的なシーズが常に産み出されることが必要である。基礎研究の成果を実用化に展開するためには、臨床研究及び治験実施環境の抜本的な向上及び我が国発の医薬品、医療機器の創出に向けたイノベーションの実現が鍵となる。</p> <p>① 臨床研究及び治験実施環境の抜本的向上の必要性</p> <p>(i) 臨床研究の質の向上</p> <p>(ii) 研究者・専門家の育成・人材確保</p> <p>(iii) 臨床研究及び治験のための共通的な基盤の共用</p> <p>(iv) 研究不正・研究費不正使用等防止への対応</p> <p>(v) 患者との連携及び国民への啓発活動等への取組</p> <p>② 「循環型研究開発」の推進とオープンイノベーションの実現</p>
<p>(2) 医薬品、医療機器開発の新たな仕組みの構築</p> <p>① 医薬品分野</p> <p>② 医療機器分野</p>
<p>(3) エビデンスに基づく医療の実現に向けた取組</p>
<p>(4) ICTに関する取組</p>
<p>(5) 世界最先端の医療の実現に向けた取組</p> <p>① 再生医療の実現</p> <p>② ゲノム医療の実現</p> <p>③ その他の先進的な研究開発への取組</p>
<p>(6) 国際的視点に基づく取組</p> <p>① 国際的視野でのテーマ設定</p> <p>② 国際協力・展開及び国際貢献</p> <p>③ 規制等の国際整合</p>
<p>(7) 人材の育成</p>
<p>(8) 公正な研究を行う仕組み及び倫理・法令・指針遵守のための環境の整備</p>
<p>(9) 研究基盤の整備</p>
<p>(10) 知的財産のマネジメントへの取組</p>
<p>2. 新たな医療分野の研究開発体制が担うべき役割</p> <p>本年5月、健康・医療戦略推進法及び独立行政法人日本医療研究開発機構法が成立し、機構の設立をはじめ、我が国の医療分野の研究開発体制が新たに構築された。</p> <p>具体的には、医療分野の研究開発の司令塔本部として、内閣に内閣総理大臣を本部長とし、全ての閣僚が本部員となる健康・医療戦略推進本部が設置され、政治のリーダーシップにより、①政府が総合的かつ長期的に講ずべき健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する施策の大綱等である健康・医療戦略及び当該戦略に即した医療分野研究開発推進計画を定め、②同戦略及び同計画の実施のために必要な、各省に計上されている医療分野の研究開発関連予算を集約することにより、司令塔機能の発揮に必要な予算を確保し、戦略的・重点的な予算配分を行い、③機構においては、基礎研究、臨床研究及び治験、創薬開発等の豊富な経験を有するプログラム・ディレクター（以下「P</p>

<p>D」という。) 、プログラム・オフィサー (以下「PO」という。) 等の適切な配置を行い、実用化のための研究を基礎段階から一貫して一体的な管理を行うこととなっている。</p> <p>このような新たな医療分野の研究開発体制において、具体的に以下の取組を行う。</p>
<p>(1) 機構に期待される機能</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 医療に関する研究開発のマネジメント ② 臨床研究及び治験データマネジメント ③ 実用化へ向けた支援 ④ 研究開発の基盤整備に対する支援 ⑤ 国際戦略の推進
<p>(2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品創出 ・ 医療機器開発 ・ 革新的な医療技術創出拠点 ・ 再生医療 ・ オーダーメイド・ゲノム医療 ・ 疾患に対応した研究 ・ その他の健康・医療戦略の推進に必要な研究開発
<p>(3) 共通基盤の整備・利活用</p>
<p>(4) 臨床研究中核病院の医療法上の位置付け</p>

(3) 科学技術イノベーション総合戦略 2015 (平成 27 年 6 月 19 日閣議決定)

II. 国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現

1. 基本的認識

我が国は既に世界に先駆けて超高齢社会を迎えた。人口構成の変化は既に日本の社会や経済に対して様々な影響を与えているが、今後より広範な分野で一層大きな影響をもたらすと予想されている。

近年の科学技術の進歩により、世界的に革新的な医療技術が相次いで開発され、我が国でも医療におけるイノベーションが期待されるようになった。特に、疾病の制圧と健康な社会の構築を目標とする医学研究においては、臨床現場で活用される医療技術の開発が研究の目標となる。基礎科学の成果を疾患の克服に向けて具体的に生かすためには、基礎研究と臨床現場の間の循環を構築しなければならない。

こうした社会的背景と医学研究の在り方を踏まえ、我が国の基礎科学研究を展開して世界最先端の医療技術の開発を推進し、その成果を活用した医療による健康寿命の延伸を実現するとともに、医療制度の持続性を確保することが、焦眉の課題とされるようになった。あわせて、健康・医療分野に係る産業を戦略産業として育成し、経済成長への寄与によって超高齢社会を乗り越えるモデルを世界に発信することが求められる。こうした問題意識から、新たな医療分野の研究開発の取組が検討され、具体的な対応が開始されることとなった。

このため、平成 25 年 8 月 2 日に、健康・医療に関する成長戦略の推進及び医療分野の研究開発の司令塔機能の本部として、内閣総理大臣を本部長とする「健康・医療戦略推進本部」の内閣への設置を閣議決定した。

また、同年 8 月 8 日の健康・医療戦略推進本部は、医療分野の研究開発に

関する総合戦略の策定に係る専門的な事項の調査・検討を学術的・技術的観点から行うため、医療分野の研究開発に関する専門調査会を開催することを決定した。その後、専門調査会において検討が進められ、平成26年1月22日に、「医療分野の研究開発に関する総合戦略（報告書）」が取りまとめられた。健康・医療戦略推進本部を法定化する等の「健康・医療戦略推進法」と、医療分野の研究開発及びその環境整備等の業務を行う独立行政法人を設立するための「独立行政法人日本医療研究開発機構法」が、平成26年5月23日に成立した。「健康・医療戦略推進法」に基づき、「健康・医療戦略」が平成26年7月22日に閣議決定されるとともに、同日、「医療分野研究開発推進計画」が健康・医療戦略推進本部により決定された。

平成27年4月1日に国立研究開発法人日本医療研究開発機構を設立し、当該機構は健康・医療戦略推進本部の下、「医療分野研究開発推進計画」に基づき、基礎から実用化までの一貫した研究開発を推進する。

こうした体制の下、国民の健康寿命の延伸、国民・社会の期待に応える医療や、我が国の技術力を最大限生かした医療の実現を図るとともに、医薬品、医療機器開発分野における産業競争力の向上、医療の国際連携、国際貢献を進める。

それに際して、総合科学技術・イノベーション会議は健康・医療戦略推進本部と協働し、国際社会に先駆けた健康長寿社会の実現に向けて相乗的な効果を生み出すことができるよう、連携を図る。

2. 重点的に取り組むべき課題

新たな医療分野の研究開発体制の構築は、基礎研究からの優れたシーズを見出し、これを実用化へ一貫して繋ぎ、具体的な成果を目指すものである。このため、取組の当初から、臨床研究・治験への橋渡しや産業界への導出に向けた戦略と周到な準備に基づく実施が求められる。

多岐に広がる医療分野の研究開発への取組の中でも、平成26年度から開始した「各省連携プロジェクト」として、平成25年8月30日に健康・医療戦略推進本部により決定された取組は、各省の関連する研究開発プログラムを統合的に連携し1つのプロジェクトとして一体的な運用を図るものとなっている。具体的には、医薬品創出、医療機器開発、革新的医療技術創出拠点の整備、再生医療の実現、オーダーメイド・ゲノム医療の実現、がんに関する研究、精神・神経疾患に関する研究、新興・再興感染症に関する研究、難病に関する研究について重点的に取り組む。当該連携プロジェクトは、国立研究開発法人日本医療研究開発機構において集約して管理し、統合的に推進する。実施に当たっては、個々のプロジェクト毎に成果目標（KPI）を設定し、その達成に向けて個々の研究開発の開始・方針の転換等について権限と裁量をPDに付与し、PDの下に各研究チームが、出口を見据えて、シーズの探索・選択や個々のシーズごとの戦略に基づく開発研究を行うとともに、シーズが頓挫した場合にはそれに替わる新たなシーズを随時選択することで、各チームの下で常に複数のシーズの開発研究が行われるようなマネジメントが構築される。なお、当該連携プロジェクトに関しては、次のようなKPIが掲げられている。今後、これらのKPIについては、状況に応じて、更なる検討・検証等がなされ、必要な見直しもなされることもあり得る。また、今後開始される各省連携プロジェクト等についても、KPIを設定し、取り組むものとする。

各省連携プロジェクト以外の取組についても、「健康・医療戦略」及び「医

療分野研究開発推進計画」の主旨を踏まえつつ、着実に推進する。

さらに、リスクはあるが、飛躍的な可能性を秘めた課題に対しても、画期的なイノベーションの実現を目指す支援を行うことが期待される。

なお、これらの推進に当たっては、疾患の基礎研究の発展を図りつつ、研究の急激な進捗や、関係する科学技術の画期的な発展などに機動的に対応できるような資源配分やマネジメント、レギュラトリーサイエンスの充実を実現する。

また、科学技術イノベーション創造推進費を活用して創設した医療分野の研究開発に関する調整費により、研究の進捗状況や新規に募集する研究の内容などを踏まえた予算配分を各省間をまたいで機動的かつ効率的に行う。

Ⅱ. 国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現
○ 重点的取組
医薬品創出
医療機器開発
革新的医療技術創出拠点の整備
再生医療の実現
オーダーメイド・ゲノム医療の現実
がんに関する研究
精神・神経疾患に関する研究
新興・再興感染症に関する研究
難病に関する研究
社会実装に向けた主な取組

(4) 「日本再興戦略」改訂 2015—未来への投資・生産性革命—（平成 27 年 6 月 30 日閣議決定）

第二 3つのアクションプラン

日本再興戦略においては、政策群ごとに達成すべき成果目標（KPI）を示しており、「常に進化し続ける成長戦略」とするため、個別施策についてボトムアップ型で進捗管理を行うとともに、KPI の達成状況等についてトップダウン型で検証を行い、それを踏まえて施策の見直しを行うこととしている。

このため、今回の成長戦略改訂に当たっては、日本再興戦略に記載された各施策の進捗状況を確認するとともに、KPI の進捗状況についても検証を行い、必要な場合は施策を強化・追加するなどの対応を行うこととした。

日本再興戦略は、「日本産業再興プラン」「戦略市場創造プラン」「国際展開戦略」の3つのプランから構成されており、以下では、その構成に沿って、KPI 及び施策の進捗状況を概観するとともに、新たに講ずべき具体的施策について記述する。

二. 戦略市場創造プラン

テーマ1：国民の「健康寿命」の延命

(1) KPI (Key Performance Indicator：成果指標) の主な進捗状況

《KPI》「2020年までに国民の健康寿命を1歳以上延伸【男性70.42歳、女性73.62歳(2010年)】」

⇒2013年：男性71.19歳、女性74.21歳

《KPI》「2020年までにメタボ人口を2008年度比25%減【1400万人(2008年度)】」

⇒2012年度:メタボ該当者及び予備群減少率2008年度比12.0%減

《KPI》「2020年までに、医薬品・医療機器の審査ラグ「0」【医薬品:1か月、医療機器:2か月(2011年)】」

⇒2012年度:医薬品0か月、医療機器0か月

(3) 新たに講ずべき具体的施策

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

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

■3つのビジョンとアクション

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

■ビジョンを達成するためのインフラ

(1) イノベーション環境

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

〔具体的なアクションの例〕

～2020年

- ・ 治験や臨床試験のプラットフォーム設備

～2035年

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

(2) 情報基盤の整備と活用

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

〔具体的なアクションの例〕

～2020年

・ヘルスケアデータネットワークの確立・活用（公的データなどの医療等IDによる連結）

・検診・治療データの蓄積・分析による予防・健康・疾病管理の推進

～2035年

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

（6）厚生労働行政の推進に資する研究に関する委員会報告書（平成27年6月256日厚生労働行政の推進に資する研究に関する委員会）

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

3. 厚生労働科学研究について

厚生労働科学研究費補助金
<p>I. 行政政策研究分野</p> <p>(1) 行政政策研究事業</p> <p>ア. 政策科学総合研究事業</p> <p> i. 政策科学推進研究事業</p> <p> ii. 統計情報総合研究事業</p> <p> iii. 臨床研究等 ICT 基盤構築研究経費</p> <p>イ. 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</p> <p>(2) 厚生労働科学特別研究事業</p>
<p>II. 厚生科学基盤研究分野</p> <p>(1) 臨床応用基盤研究事業</p> <p>ア. 未承認薬評価研究事業</p>
<p>III. 疾病・障害対策研究分野</p> <p>(1) 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業</p> <p>ア. 健やか次世代育成総合研究事業</p> <p>(2) がん対策推進総合研究事業</p> <p>ア. がん政策研究事業</p> <p>(3) 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究経事業</p> <p>ア. 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策政策研究事業</p> <p>イ. 女性の健康の包括的支援政策研究事業</p> <p>ウ. 難治性疾患等政策研究事業</p> <p> i. 難治性疾患政策研究事業</p> <p> ii. 免疫アレルギー疾患等政策研究事業</p> <p>エ. 慢性の痛み政策研究事業</p> <p>(4) 長寿・障害総合研究事業</p> <p>ア. 長寿科学政策研究事業</p> <p>イ. 認知症政策研究事業</p> <p>ウ. 障害者政策総合研究事業</p> <p>(5) 感染症政策推進研究事業</p> <p>ア. 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業</p> <p>イ. エイズ対策政策研究事業</p> <p>ウ. 肝炎等克服政策研究事業</p>

IV. 健康安全確保総合研究分野

- (1) 地域医療基盤開発推進研究事業
 - ア. 地域医療基盤開発推進研究事業
- (2) 労働安全衛生総合研究事業
- (3) 食品医薬品等リスク分析研究事業
 - ア. 食品の安全確保推進研究事業
 - イ. カネミ油症に関する研究事業
 - ウ. 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
 - エ. 化学物質リスク研究事業
- (4) 健康安全・危機管理対策総合研究事業

4. 各研究事業の評価

1. 研究事業の基本情報

分野名 プロジェクト名	厚生労働省 「I. 行政政策研究分野」
研究事業名	政策科学推進研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省政策統括官付政策評価官室
関係部局	

2. これまでの研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成25年度	224,804	66	34
平成26年度	179,843	62	26
平成27年度	393,569	34	30

※平成25年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

※予算額は推進事業の経費を含む（厚生労働省が実施する研究事業のみ）。

3. 研究事業の概要

<p>（1）社会保障の現状と課題</p> <p>社会保障行政の課題としては、</p> <p>①持続可能かつ適切な社会保障制度（医療、介護、福祉、年金等）の再構築</p> <p>②経済を支え、経済成長に貢献する社会保障制度の構築</p> <p>等がある。</p> <p>政策科学推進研究事業は、これらの行政課題を解決するためにおこなわれる研究であり、その時々々の行政課題と優先順位に対応して、研究課題も推移。</p> <p>例えば、平成26年度においては診療報酬における費用対効果や医療費の適正化に関する評価のための分析等を行い、その際の知見を参考に、厚生労働行政施策の企画立案、推進、及び効率化に資する社会保障領域の研究に取り組んだ。</p>
<p>（2）行政施策と研究事業の関係</p> <p>本研究事業と行政施策との関係は（1）～（3）に掲げるとおりである。社会保障領域における施策の見直しや制度設計、政策の立案・実行等に繋げている。</p> <p>（1）社会・経済構造の変化と社会保障</p> <p>人口減少を踏まえた次世代将来推計システムの開発や、社会保障費用をマクロ的に把握する統計の向上に資する成果を算出し、施策に反映させるための調査研究は必須。</p>

<p>(2) 世帯・個人の経済・生活状況と社会保障</p> <p>一例としては、昨今増え続けている児童虐待への対策として、具体的事例の検証や防止策の立案に資する調査研究は必須。</p> <p>(3) 社会保障分野における厚生労働行政施策の効果的な推進等</p> <p>高齢者人口の増加等を原因として医療や介護の費用が増加しており、より効率の良い費用対効果を算出するためにも、レセプト情報・特定健診等のデータベースの利活用に関する研究は必須。</p>
<p>(3) 研究事業の方向性</p> <p>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。</p> <p>また、近年エビデンス（科学的根拠）に基づいた施策立案が求められており、将来の人口動態やその社会経済・社会保障との相互作用について、より精緻に予測するための先端技術の開発や年金のあり方の検証、地域医療の制度設計に必要なモデル検証といった理論的・実証的研究が必要である。</p> <p>さらに、平成27年度からは本研究事業においても「戦略型」の研究を追加し、その枠組みの中で「健康医療分野における大規模データの分析及び基盤整備に関する研究」を行うことにしている。本研究は、我が国が有するビッグデータを用いて、リサーチクエスション（医療政策等に関して検討すべき仮説を、検証が可能な形に構造化したもの）を検証し解決するといったチャレンジングなものである一方で、我が国が有する社会保障に関連した諸問題の解決に資するものである。</p> <p>これらの研究成果を活用して制度設計を行い、具体的な施策（法律・政省令・各種通知の制定や改正等）まで到達させることが、本研究事業の目標となる。</p>
<p>(4) 研究事業の成果の政策等への活用（公的研究としての意義）</p> <p>なし</p>
<p>(5) 実用化に向けた取り組み</p> <p>なし</p>

4. 研究事業と各戦略等との関係

「健康・医療戦略」との関係	なし
「医療分野研究開発推進計画」との関係	なし
「保健医療2035」との関係	なし
「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」との関係	【第2-】19. 政策科学推進研究事業について

5. 研究事業と関係省庁の研究事業等との関係

文部科学省・経済産業省、及び他の省庁の研究事業等との関係	特に関係なし
厚生労働省が実施する研究事業との関係	特に関係なし
A M E Dが実施する研究事業との関係	特に関係なし

6. 平成 28 年度の研究事業の方針

(1) 推進分野 (※)	
設定する推進分野	引き続き、社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究を設定する。
設定した理由	人口減少及び高齢化による労働力の減少、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、社会保障のあり方が問われている。社会・経済構造の大きな変化を踏まえた持続可能な社会保障制度を再構築することは、未来への投資であり、喫緊の課題である。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、上記課題解決に資するために理論的・実証的研究が必要である。
期待される成果	本分野の推進により、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ができ、効果的・効率的な社会保障施策立案に資する。
(2) 継続的に推進すべき研究領域	
(1) 社会・経済構造の変化と社会保障	
<p>これまで、人口減少を踏まえた次世代将来推計システムの開発や、社会保障費用をマクロ的に把握する統計の向上に資する成果を算出し、施策に反映してきた。引き続き調査研究を行うことが必要である。</p>	
(2) 世帯・個人の経済・生活状況と社会保障	
<p>これまで、例えば、児童虐待への対策として、具体的事例の検証や防止策の立案に資するような調査・研究を行ってきた。社会・経済構造の大きな変化が起こる中、社会保障のあり方が問われており、世帯・個人の経済・生活状況と社会保障についての研究を継続することが必要である。</p>	
(3) 社会保障分野における厚生労働行政施策の効果的な推進等	
<p>高齢者人口の増加等を原因として医療や介護の費用が増加しており、より効率の良い費用対効果を算出するためにも、レセプト情報・特定健診等のデータベースの利活用に関する研究を引き続き行うことが必要である。</p>	
(3) 今後新たに推進すべき研究領域	
(1) 社会・経済構造の変化と社会保障	
<p>今年度も、人口減少を踏まえた次世代将来推計システムの開発や、社会保障</p>	

費用をマクロ的に把握する統計の向上に資する研究を推進することで、成果を施策に反映していく必要がある。

(2) 世帯・個人の経済・生活状況と社会保障

今年度も、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などのような、世帯・個人の経済・生活状況と社会保障についての研究の推進が必要である。

(3) 社会保障分野における厚生労働行政施策の効果的な推進等

高齢者人口の増加等を原因として医療や介護の費用が増加しており、より効率の良い費用対効果を算出するためにも、レセプト情報・特定健診等のデータベースの利活用に関する研究を引き続き推進していくことが必要である。

※「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各研究事業のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

7. 研究事業の評価

<p>(1) 必要性の観点から</p>	<p>少子高齢化の進展や経済成長の鈍化のみならず、就労形態の多様化等の雇用基盤の変化、単身高齢世帯の増加等の家族形態の変化、地域コミュニティの弱体化等の地域基盤の変化等、社会保障に関連する状況が大きく変化している中、持続可能な社会保障制度の再構築をすることが喫緊の課題である。その中で医療、介護、福祉、雇用、年金などの各制度が内包している課題に対応した社会保障の機能強化に努めつつ、経済を支え、経済成長に貢献する社会保障制度を構築するためにも効率化を併せて推進する必要がある。加えて、近年、科学的根拠（エビデンス）に基づいて、より質の高い施策立案を行うことが求められていることから、社会保障施策立案に資する専門的・実務的観点からの理論的・実証的研究が必要である</p>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>本事業の公募課題は、省内関係部局と調整の下、施策の推進に真に必要で緊急性の高いものが取り上げられてきた。特に、公募課題決定、研究採択審査、研究実施の各段階において省内関係部局から意見を聴取する等、積極的な連携により、施策との関連の高い課題を優先的に実施している。適切な事前評価・中間評価により、効率よく、優れた研究が採択されている。さらに、毎年度、研究成果をとりまとめた報告書を作成するとともに、事後評価を</p>

	行うことにより、効率的な研究事業が行われている。
(3) 有効性の観点から	多くの研究が喫緊の行政ニーズを反映しており、それらの成果が、少子化、医療、年金、介護、社会福祉等、国内外の社会保障全般に係る厚生労働行政に有効に活用されている。また、中長期的観点に立った社会保障施策の検討を行う上で必要な基礎的な理論、データを蓄積する研究を行っている。
(4) 総合評価	多くの研究が喫緊の行政ニーズを反映しており、それらの成果が、少子化、医療、介護、社会福祉、年金、雇用等、国内外の社会保障全般に係る厚生労働行政に活用されている。また、中長期的観点に立った社会保障施策の検討を行う上で必要な基礎的な理論、データを蓄積する研究を行っている。今後とも、厚生労働行政の企画立案、効果的運営のため、本事業の推進が必要である。

1. 研究事業の基本情報

分野名 プロジェクト名	厚生労働省 「I. 行政政策研究分野」
研究事業名	統計情報総合研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省大臣官房統計情報部人口動態・保健社会統計課保健統計室
関係部局	統計情報部内各課室

2. これまでの研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 25 年度	32464	25	11
平成 26 年度	25971	14	8
平成 27 年度	25971	18	12

※平成 25 年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

※予算額は推進事業の経費を含む（厚生労働省が実施する研究事業のみ）。

3. 研究事業の概要

<p>（1）厚生労働統計の現状と課題</p> <p>○ 厚生労働統計の課題は、</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 統計情報の高度な分析による政策立案のためのエビデンスの提供 ② 国民・行政・研究者のニーズを満たす統計の作成 ③ 統計の精度・国際比較可能性の向上 <p>があげられる。</p> <p>○ その時々々の行政課題に対応して、研究課題も推移。</p> <p>○ 例えば、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 23～24 年度には各種保健統計調査から得られる情報を地域保健医療計画の策定と評価へ活用する手法に関する研究を行った。 ・平成 24～25 年度は医師の地域別・診療科別分布及びキャリアパスに関する研究を行った。 ・平成 24～26 年度は東日本大震災等の大災害による保健医療統計への影響やその分析・評価手法に関する研究を行った。 ・平成 22～27 年度は OECD による国民保健計算の国際基準（SHA）に基づく、日本の保健医療支出の推計手法を向上させるための研究を行った。
<p>（2）行政施策と研究事業の関係</p>

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

（１）社会保障・保健医療政策

○社会保障・保健医療政策において、施策決定に資する基礎資料を提供している。具体的には、医療政策に関して、地域に求められる医療機能と医療提供体制を明らかにする研究や、大きな問題となっている医師不足対策において、医師を確保できている医療機関の特質に関する研究など、政策のための科学的根拠を与える研究は重要である。

○また、保健医療政策を支える人口動態統計、医療施設調査、患者調査、縦断調査などについて調査票の記載改善や適切なデータの解釈、バイアスの補正の可能性に関する研究など、統計の正確性確保に必要な研究も重要である。

○保健医療政策のみならず、行政のあらゆる分野で用いられる統計情報の精度の維持・向上のため、調査の実施方法や推計・公表方法、調査結果の解釈のための調査研究は必須である。

（２）国際比較のための研究

○国際的な疾病分類である疾病・傷害および死因統計分類（以下 ICD という。）に関しては、その分類をもとに各種調査が行われており、本分類の在り方についての研究は、今後傷病等に関する情報を統計調査においてどう集めるかの基礎となるものであり、必須である。現状では、WHO において ICD-11 への改訂作業が進んでおり、このための基礎資料を作成する研究は必要である。

（３）研究事業の方向性

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

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

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

いく。
(4) 研究事業の成果の政策等への活用（公的研究としての意義）
<p>○直接的な利用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 国際機関へ知見を提供する予定である。 <p>○間接的な利用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究結果を、統計調査の集計、公表、特別報告を行う際の方針を検討する際の資料として用いる予定である。 ・ 今後、様々な統計を取る上での精緻化のための検討に用いる予定である。 ・ 保健医療施策を検討する過程等における参考としての背景データ、基礎データ等として活用する予定である。 <p>○波及効果等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 民間等で利活用される可能性がある。 ・ 疾病統計や死亡統計を用いた様々な研究の精度向上に貢献することが期待される。
(5) 実用化に向けた取り組み
<ul style="list-style-type: none"> ・ 利用頻度が高く、重要な統計から精度向上の研究を進める。 ・ 国際機関への知見提供を遅滞なく速やかに行う。

4. 研究事業と各戦略等との関係

「健康・医療戦略」との関係	なし
「医療分野研究開発推進計画」との関係	なし
「保健医療 2035」との関係	【6.-3-】②日本がグローバルなルールメイキングを主導する
「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」との関係	【第2-】20. 統計情報総合研究事業

5. 研究事業と関係省庁の研究事業等との関係

文部科学省・経済産業省、及び他の省庁の研究事業等との関係	なし
厚生労働省が実施する研究事業との関係	なし
A M E Dが実施する研究事業との関係	なし

6. 平成 28 年度の研究事業の方針

(1) 推進分野 (※)	
設定する推進分野	なし
設定した理由	なし
期待される成果	なし
(2) 継続的に推進すべき研究領域	
<p>① 国際比較に資する研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・これまで、ICD-11 への改訂に資する研究を行って WHO の改訂活動に貢献した。 ・今後も、ICD-11 が勧告されるまで研究を継続する必要がある。 <p>② 保健医療政策に関する研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・これまで、医師不足対策などの保健医療政策に役立つエビデンスを創出してきた。 ・今後も、最新の保健医療の状況を反映した政策立案に資するエビデンスの提供を継続していく必要がある。 <p>③ 厚生労働省の実施する統計調査に関する研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・これまで、縦断調査における脱落の補正可能性を探索する研究、中高年者縦断調査や出生児縦断調査の高度分析を行う研究、患者調査の課題を探索する研究を実施した。 ・今後も、縦断調査の補正可能性の研究の結果を踏まえて、実際に補正を行いその手法を比較する研究や、今後の各種調査のあり方について提言する研究を行う必要がある。 	
(3) 今後新たに推進すべき研究領域	
<p>① 高齢化をふまえた健康状況の把握に関する研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・超高齢化社会を迎えるに当たり、これまでの疾病や死因の把握にとどまらない中高年の行動様式の分析や高齢者・障害者の生活機能の評価をしていく必要がある。 ・求められる成果は、ICF のマニュアルの翻訳、中高年の行動変容の分析資料である。 	

※「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成 22 年 7 月 29 日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各研究事業のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

7. 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	厚生労働統計は、行政にとって政策立案のための重要な基礎情報であると共に、国民にとっても合理的な意志決定を行うための基
---------------------	--

	<p>盤となる重要な情報である。このため、国民や行政の多様なニーズに厚生労働統計は適切に答えていかななくてはならないと同時に、少子高齢化に対応した政策立案等の喫緊の課題検討に資するよう統計の有用性を向上させることが急がれており、このような観点から研究を実施することは重要かつ緊急の必要性がある。</p>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>研究は事前評価委員会の審査を受けて採択され、毎年研究成果をとりまとめた報告書を作成すると共に中間・事後評価委員会で政策立案に寄与し得る成果が得られたかどうか、効率的に実施されたかといった観点などから評価がなされ、研究者へ研究計画の助言も行っている。以上から、研究計画や費用対効果等の妥当性等を踏まえて研究の採択・実施が行われていると考えられる。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>種々の政策、特に保健医療政策に関して政策に直結する知見が得られている。複数の公的統計を複合的に集計・活用できる研究を推進し、政策形成や検証に直結し説得力のある根拠を提供できるようなものや、公的統計の集計結果の解釈の検討のために有用な研究がなされている。また、国際比較の観点からは整合性に配慮した検討も行ってきており、研究結果に基づいた内容は国際機関に提供されていることから国際貢献という視点からも有効な研究事業である。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>当研究事業では、①厚生労働統計の調査手法及び制度の向上に関する研究②エビデンスに基づく政策立案のための厚生労働統計の高度分析に関する研究③今後の厚生労働統計の在り方に関する研究を柱として研究を実施している。見込まれる成果は、厚生労働統計の精度や国際比較可能性の向上と、政策立案や結果検証に資するエビデンスの提供である。それにより適切な厚生労働統計情報に基づく政策立案が可能になり、研究の成果が国民に還元されることとなる。よって今後も当研究事業を推進していき、新たな観点からのエビデンスの提供に資することを期待したい。</p>

1. 研究事業の基本情報

分野名 プロジェクト名	厚生労働省 「I. 行政政策研究分野」
研究事業名	臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省大臣官房厚生科学課
関係部局	厚生労働省政策統括官付情報政策担当参事官室 日本医療研究開発機構臨床研究・治験基盤事業部臨床研究課

2. これまでの研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 25 年度	0		
平成 26 年度	0		
平成 27 年度	0		

※平成 25 年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

※予算額は推進事業の経費を含む（厚生労働省が実施する研究事業のみ）。

3. 研究事業の概要

<p>（1）医療 ICT 基盤の現状と課題</p> <p>○健康・医療分野（健康・医療・介護・福祉分野を含むものとする。以下同じ。）の大規模データ（以下「データ」という。）の分析結果の活用は、医療の質向上・均てん化・診療支援、及び日本発の医療技術の臨床開発に必要なエビデンスを提供する。</p> <p>○そのため、DPC、NDB などの既存の医療等データベースや、SS-MIX2 などに格納された電子カルテ情報などからマッピングした標準形式の情報を、(1)医療の質向上・均てん化・診療支援の基盤として活用するとともに、(2)臨床研究等の基盤としても活用する、恒常的な仕組みを構築するための研究を行う必要がある。</p>
<p>（2）行政施策と研究事業の関係</p> <p>○現在、医療データの分析結果の活用のための ICT 基盤整備は、健康・医療戦略推進本部のもと、次世代医療 ICT 基盤協議会（以下「協議会」という。）が設置され、政府一体となった取組が開始されたところである。</p> <p>○協議会では、初期基盤として既存の医療等データベース事業間のデータ交換の標準化を進めるとともに、医療等の現場からアウトカムデータを含むデジタル化データを一定の標準形式で大規模収集し、それを臨床研究等に利活用する新</p>

たな事業を数多く組成して、初期基盤を拡充するアプローチを進めている。

○すなわち、データの分析と活用を促進するためには、既存のデータベースシステムを改善して拡張・連結するとともに、標準仕様 EHR システム（SS-MIX2 など）を使った電子カルテ情報等のマッピングによるデータの互換性、移植性の確保によって、医療情報の共通化を達成しなければならない。これに資する研究課題を厚生労働科学研究で検討することが必要である。

○すなわち、研究課題には、①既存のデータベース事業の改善のための研究と②臨床研究等の ICT 基盤構築のための研究（AMED 対象）がある。

（３）研究事業の方向性

○既存のデータベース事業の改善のための研究と臨床研究等の ICT 基盤構築のための研究は医療 ICT 基盤構築の車の両輪であり、次世代医療 ICT 基盤協議会及び AMED とよく連携・協力して進めていくこととなる。

○一方で、データの分析と活用を促進するためには、国、地方公共団体、保険者、学会、医療機関等で様々に構築されつつあるデータベースの拡張・連結を順次進める必要があり、厚生労働科学研究を使って技術的な課題を解決していくことが求められる。

○2020 年を目途に達成する目標・成果

- ・ 既存データベース事業の拡充と必要な連結（データの相互利用）
- ・ 電子カルテシステムの標準化
- ・ 医療現場の自立的向上プログラムの策定

（４）研究事業の成果の政策等への活用（公的研究としての意義）

○直接的な利用

既存の医療等データベース事業間の連結利用を進め、初期基盤として既存の医療等データベース事業の利用拡大を進めるとともに、医療等の現場から行政や研究目的に必要なアウトカムデータを含むデジタル化データを一定の標準形式で大規模収集する仕組みを作る。

○間接的な利用

大規模収集したデータ等を、(1)医療の質向上・均霑化・診療支援の基盤として活用するとともに、(2)臨床研究等の基盤としても活用する。

○波及効果等

- ・ 集めたデータを「見える化」することで、医療機関の客観的な立ち位置

がわかる。これにより、診療プロセスの効率化がすすむと同時に、患者も医療機関等を選択することができる。

- ・リアルタイムに近い効率的なデータ収集を行うことにより、先制的な施策を行うことができる。
- ・臨床試験等で、症例の登録が容易になるとともに、縦断的かつ横断的なレトロスペクティブな研究によって、新たな臨床研究が可能になる。

(5) 実用化に向けた取り組み

① DB事業の拡充・連結

バラバラに運用されている各種データベースを拡張・相互利用化し、多様な大規模データ分析を可能にすることについて、フィージビリティ試験を行った後、具体的な相互利用プログラムを策定し、運用を進める。(例：NDB、介護保険データベース、DPCデータベース、NCD、全国がん登録データベース、NHOシステムなど)

② - 1. 電子カルテ等病院情報システムの標準化

施設毎にカスタマイズされている電子カルテの規格を統一化し、複数の施設から生成するカルテデータを相互利用できるようにすることについて、フィージビリティ試験を行った後、実装を進める。

③ - 2. データの共通化

現在施設毎に異なる検査値の単位、基準値の範囲等を統一化し、複数の施設から生成する検査データ等の比較・統合を容易にすることについて、フィージビリティ試験を行った後、運用を進める。

④ 医療現場の自律的な診療プロセス向上につながるプログラムを創出

EHRデータセットの分析によって、診療成績や費用対効果等の指標を比較できるようにすることで、現場の診療プロセスが自律的に改善され、診療成績も向上する循環を創出することについて、フィージビリティ試験を行った後、プログラムを策定し、運用を進める。

4. 研究事業と各戦略等との関係

「健康・医療戦略」との関係	【2. (4)】世界最先端の医療の実現のための医療・介護・健康に関するデジタル化・ICT化に関する施策
「医療分野研究開発推進計画」との関係	【Ⅱ.1.(4)】ICTに関する取組

「保健医療 2035」との関係	【7（2）】情報基盤の整備と活用
「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」との関係	【第1-】18. 臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業（仮）について

5. 研究事業と関係省庁の研究事業等との関係

文部科学省・経済産業省、及び他の省庁の研究事業等との関係	
厚生労働省が実施する研究事業との関係	本事業の戦略型の研究は、平成27年度厚生科学研究費の政策科学推進研究事業の戦略型として行っていた健康医療分野における大規模データの分析及び基盤整備に関する研究と統合する予定である。
AMEDが実施する研究事業との関係	AMED 臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業については、日本発の創薬、医療機器、医療技術に資する研究を行う。

6. 平成28年度の研究事業の方針

(1) 推進分野（※）	
設定する推進分野	医療データの利用拡大のための基盤整備
設定した理由	<p>2020年度までに各医療機関の電子カルテデータの標準化の環境整備を行うことで、異なる医療機関からのデータ集積、比較分析、データの共有が効率化し、研究開発等が促進することが期待される。</p> <p>レセプトの全国規模のデータベース（NDB）や、手術症例の実績などカルテ情報のデータベース（NCD等）等の各種データベースについて、拡充や研究分野等への利用拡大を図るとともに、各種データベースの相互利用の術現に向けた研究事業等を2015年度から実施し、2020年度を目標に基盤整備を進める。</p> <p>こうした取り組みにより</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療の向上や、コスト・経営の効率化 ・日本発の新薬、医療機器、医療技術の開発、医薬品等の安全対策の

	充実を実現していく予定。
期待される成果	<ul style="list-style-type: none"> ・医療機関にとっては、デジタル化や標準化が、自己の病院の経営や診療の改善に役立つことの実感により、いっそうの電子化が進み、自律的に向上していくことが期待される。 ・様々な診療情報の利活用が、サービスの向上や効率化や新医薬品・医療機器等の開発・実用化等のメリットとして還元されることを国民が実感することが期待される。
(2) 継続的に推進すべき研究領域	
<p>大規模収集した医療等ビッグデータを用いた研究を引き続き継続していく。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・大規模データを用いた運動器疾患・呼吸器疾患・がん・脳卒中等の臨床疫学・経済分析 ・レセプト情報等データベース（NDB）、DPC等の活用による高齢者医療の適正化推進に向けた研究 ・レセプト情報・特定健診等情報データベース、DPC等を利用した医療需要の把握・整理・予測分析、および超高速レセプトビッグデータ解析基盤の整備 	
(3) 今後新たに推進すべき研究領域	
<p>※これまで実施されておらず、今年度から新たに推進すべき「研究領域」の名称、推進すべき理由、求められる成果等を、箇条書きで記載する。</p> <p>※「研究領域」は個別の研究課題ではなく、複数の研究課題を包括する内容を記載する。</p> <p>※「求められる成果」は可能な限り数値化する。</p> <p style="margin-left: 40px;">(ア) DB事業の拡充・連結</p> <p>バラバラに運用されている各種データベースを拡張・相互利用化し、多様な大規模データ分析を可能にすることについて、フィージビリティ試験を行った後、具体的な相互利用プログラムを策定し、運用を進める。（例：NDB、介護保険データベース、DPCデータベース、NCD、全国がん登録データベース、NHOシステムなど）</p> <p style="margin-left: 40px;">(イ) ー 1. 電子カルテ等病院情報システムの標準化</p> <p>施設毎にカスタマイズされている電子カルテの規格を統一化し、複数の施設から生成するカルテデータを相互利用できるようにすることについて、フィージ</p>	

ビリティ試験を行った後、実装を進める。

(ウ) - 2. データの共通化

現在施設毎に異なる検査値の単位、基準値の範囲等を統一化し、複数の施設から生成する検査データ等の比較・統合を容易にすることについて、フィージビリティ試験を行った後、運用を進める。

(エ) 医療現場の自律的な診療プロセス向上につながるプログラムを創出

EHR データセットの分析によって、診療成績や費用対効果等の指標を比較できるようにすることで、現場の診療プロセスが自律的に改善され、診療成績も向上する循環を創出することについて、フィージビリティ試験を行った後、プログラムを策定し、運用を進める。

※「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成 22 年 7 月 29 日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各研究事業のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

7. 研究事業の評価

<p>(1) 必要性の観点から</p>	<p><u>社会的・経済的意義／国費を用いた研究開発としての妥当性</u></p> <ul style="list-style-type: none">○ 医療分野の高度化と効率化の両立による社会保障給付費の適正化は喫緊の課題。同時に世界最先端の臨床研究基盤を構築し、新しい医療技術・医薬品等を国内外の市場に展開する成長戦略的視点も重要。これらの両立には、臨床現場の徹底的かつ戦略的なデジタル化とともに、生成デジタルデータの戦略的利活用が不可欠。○ これまで、全国規模で利活用が可能な標準化されたデジタルデータは、診療行為の実施情報（インプット）である診療報酬明細書（レセプト）データが中心。他に幾つもの医療データベースが独立してあるが、相互の連結性は乏しく、また診療行為の実施結果（アウトカム）に関するデータベースも限られている。今やインプットおよびアウトカムのデータを標準化し連結して利活用することは、世界的にも重要な課題。（アウトカム＝検査結果、服薬情報等）○ 現在、医療データの分析結果の活用のための ICT 基盤整備は、健康・医療戦略推進本部のもと、次世代医療 ICT 基盤協議会（以
---------------------	---

	<p>下「協議会」という。)が設置され、政府一体となった取組が開始されたところである。</p> <p>○ 協議会では、初期基盤として既存の医療等データベース事業間のデータ交換の標準化を進めるとともに、医療等の現場からアウトカムデータを含むデジタル化データを一定の標準形式で大規模収集し、それを臨床研究等に利活用する新たな事業を数多く組成して、初期基盤を拡充するアプローチを進めている。</p> <p><u>科学的・技術的意義</u></p> <p>○ 既存の複数のデータベースシステムを改善し、拡張・連結するとともに、標準仕様 EHR システム (SS-MIX2 など) を使った電子カルテ情報等のマッピングによるデータの互換性、移植性の確保によって、医療情報の共通化を達成する。これらは、効率的かつタイムリーなデータ分析と活用を促進し、我が国の医療の質の向上、効率化、医療技術開発に資する。</p>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>○ 医療の質の向上、コスト・経営の効率化等に資するような各種既存データベースの連結やデータの統合等の相互利用についての具体的な活用例をリストアップし、実現可能性の高い活用例について、データベース相互利用プログラムの仕様の検討を行っていく等、効率的なアプローチをしていく。</p> <p>○ 上記は、次世代医療 ICT 基盤協議会とも連携して、各種研究事業間での調整を通して進める。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>○ 既存の医療等データベース事業間の連結利用を進め、初期基盤として既存の医療等データベース事業の利用拡大を進めるとともに、新たに医療等の現場から行政や研究目的に必要なアウトカムデータを含むデジタル化データを一定の標準形式で大規模収集し、臨床研究等に利活用する仕組みを作る。</p> <p>○ さらに、両者がつながることで、日本としての大規模データ基盤ができあがる。</p> <p>○ 大規模収集したデータ等を、(1)医療の質向上・均てん化・診療支援の基盤として活用するとともに、(2)臨床研究等の基盤としても活用する。</p> <p>○ 集めたデータを「見える化」することで、医療機関の客観的な立ち位置がわかる。これにより、診療プロセスの効率化がすすむと同時に、患者も医療機関等を選択することができる。</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ○ リアルタイムに近い効率的なデータ収集を行うことにより、先制的な施策を行うことができる。 ○ 臨床試験等で、症例の登録が容易になるとともに、縦断的かつ横断的なレトロスペクティブな研究によって、新たな臨床研究が可能になる。
<p>(4) 総合評価</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 以上のような研究事業を、臨床研究 ICT 基盤の構築に関する研究 (AMED) と併せて推進することによって、以下のような成果、国民への貢献が可能である。 ○ 電子カルテデータの標準化の環境整備を進めることによって、異なる医療機関からのデータの集積、比較分析、データの共有が効率化し、研究開発等が推進される。 ○ また、医療情報の各種データベース事業の拡充・相互利用によって、医療に関する様々なデータの集積や、多様な分析が推進され、医療の質の向上、コスト・経営の効率化、日本発の創薬、医療機器、医療技術等研究開発の推進等に資する。

1. 研究事業の基本情報

分野名 プロジェクト名	厚生労働省 「I.行政政策研究分野」
研究事業名	地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省大臣官房国際課
関係部局	なし

2. これまでの研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 25 年度	84,407	36	23
平成 26 年度	37,724	15	10
平成 27 年度	37,724	14	8

※平成 25 年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

※予算額は推進事業の経費を含む（厚生労働省が実施する研究事業のみ）。

3. 研究事業の概要

<p>（1）地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業の現状と課題</p> <p>地球規模保健行政の課題は、</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 感染症対策（エイズ、結核、マラリア等） ② 母子保健（乳幼児死亡率、妊産婦の健康等） ③ 公衆衛生緊急事態（新型インフルエンザ、災害等） ④ 保健医療制度 等がある。 <p>本研究事業は、これらの行政課題を解決するための研究であり、その時々々の行政課題に対応して、研究課題も推移している。</p> <p>これらの行政課題に対して、例えば以下の対策等を実施している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「日本の国際貢献のあり方に関する研究」において、①世界の疾病負担、②我が国の国際保健戦略、③途上国における保健財源、④介入戦略について、系統的レビュー分析等の成果を踏まえ我が国の国際貢献戦略の提言をまとめた。 ・「サハラ以南アフリカにおけるエイズ・結核研究ネットワーク構築に関する

研究」では、本研究を発端として南アフリカ共和国と二国間共同事業やウガンダとの共同研究体制が構築される等将来につながる成果を上げた。

(2) 行政施策と研究事業の関係

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

(1) 高齢化を見据えた社会保障制度のあり方の検討

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

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

- 2015年以降の国際目標として、ポスト2015年国連開発課題が策定され、世界的な取組みが開始されるころである。今般、非感染性疾患を始めとする新たな保健課題も出現したことに加え、世界的な公衆衛生危機への対応の基盤構築も喫緊の課題となっている。これらを踏まえ、2015年以降はより広い保健課題に取り組むことを目標とする。このような状況を踏まえ、2015年以降の国際的な保健課題克服に向けた国際目標の設定や取組の方向性についてのレビュー及び提案する研究は必須である。

(3) 研究事業の方向性

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

今後も引き続き、我が国においてこれまで蓄積してきた知見や経験を活かし、人材育成のあり方等の検討を行い、保健分野において我が国の貢献がより効果的で国際的に存在感を発揮するものとなるよう、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC)実現等における我が国の貢献に関する政策決定を行うための研究を推進する。

(4) 研究事業の成果の政策等への活用(公的研究としての意義)

○直接的な利用

- ・より効果的・効率的な国際協力の実施や、WHO総会等の国際会議での政策形成において、直接・間接の参考資料として利用される。

○間接的な利用

- ・より効果的・効率的な国際協力の実施や、WHO総会等の国際会議での政策形成において、直接・間接の参考資料として利用される。
- ・高齢化を見据えた社会保障制度のあり方について、人口のダイナミズムを考慮した上で、東アジア、ASEAN 諸国と連携するためのデータとして活用される。

○波及効果等

- ・健康寿命に影響を与える医学的・社会的・制度的な要因を多面的に明らかにし、さらに、我が国のみならずWHO等の国際機関やこれから保健医療制度を整備していく途上国等の諸外国にとってエビデンスとなり、また各国の保健施策人材の育成等に活用される。

(5) 実用化に向けた取り組み

- ・高齢化は日本のみならずアジア諸国でも同様に進展しており、これらの人口動態の変化の影響はグローバル化や労働市場の拡大・流動化も相まって、自国内のみならず国家間レベルでも影響を与える。他方、我が国を含むアジア地域は、地理的、経済的、文化的要素を共有しているため、高齢化を見据えた社会保障制度のあり方は、上記の人口のダイナミズムを考慮した上で、東アジア、ASEAN 諸国との連携も検討されなければならない。そのため、当該地域における人口変動過程（少子化、長寿化、高齢化、国内・国際人口移動等）及び関連する政策（少子化対策、家族政策、健康医療政策、地方分権政策、移民政策等）の比較分析により、各国の諸制度の特徴や改善点を明らかにする。
- ・我が国の平均寿命は世界一であるが、今後は量的な長寿だけではなく質的な長寿を目指すこと、つまり健康寿命の延伸が重要である。そのため、平均寿命及び健康寿命と平均寿命との差を生んでいる生活習慣等の疾病負荷や、健康の社会的決定因子、またマクロレベルでは社会保障制度の相違について、国際機関とも連携して国際比較や疫学的解析により調査する。

4. 研究事業と各戦略等との関係

「健康・医療戦略」との関係	【2. -(2)-3)-イ】 ○WHO の支援事業を拡充することにより、公衆衛生水準の向上を通じて、特に西太平洋地域の社会の安定に貢献する。また、新興国・途上国等では、依然として母子保健・感染症対策の優先度が高い中で、生活習慣病等の非感染性疾患（NCDs）による二重の疾病負荷が大きな課題となる一方、自己負担額の増加も問題となっており、UHC の達成のため、我が国の知見・経験の共有を通して保健政策人材育成に関する支援を強化する。
---------------	--

	<p>【 2. -(2)-3)-オ)】</p> <p>○国際保健政策を踏まえ、国際保健を日本外交の重要な課題と位置付け、UHCの普及を推進する。また、グローバルな取組との連携や二国間援助の効果的な実施を通じ、ポスト2015年国連開発課題における取組を強化しつつ、保健医療制度や高齢化対策等に関する日本の知見等を総動員し、UHCの促進に貢献する。</p>
「医療分野研究開発推進計画」との関係	なし
「保健医療2035」との関係	<p>【 4. -(3)】</p> <p>○国際的な感染症や公衆衛生緊急事態に対応する保健医療制度や人材育成のあり方を検討することで、我が国を含む世界の人々の健康に貢献する。また、世界で最も高齢化が進んだ我が国で、超高齢社会に適した保健医療制度を科学的に検討し、創っていくことは、我が国がグローバルなルール作りに積極的に貢献するために必要である。</p>
「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」との関係	【第2-】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

5. 研究事業と関係省庁の研究事業等との関係

文部科学省・経済産業省、及び他の省庁の研究事業等との関係	<p>地球規模の保健課題については、WHOは勿論のこと国連やG8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。本事業は、これからの国際環境を踏まえて、我が国においてこれまで蓄積してきた知見や経験を活かし、先端的な科学技術を活用した技術協力等を強化することにより、保健分野において諸外国に貢献し、日本の存在感を高めることを目的とした研究を実施するものであり、文部科学省や経済産業省等の他省庁の研究事業とは重複はない。</p>
厚生労働省が実施する研究事業との関係	

AMEDが実施する研究事業との関係	AMEDが実施する研究事業は、疾病の治療・診断法等、医療技術の開発(例:ポスト2015国連開発目標を踏まえた疾病等に関する研究等)を行っている。一方、厚生労働省が実施する研究事業は、厚生労働省の実施する政策の推進(例:高齢化等の人口動態が与える社会的影響に関する研究、ポスト2015国連開発目標に関する研究等)を行っている。
-------------------	--

6. 平成28年度の研究事業の方針

(1) 推進分野(※)	
設定する推進分野	保健関連ポスト2015年国連開発課題に関する研究分野
設定した理由	国際保健政策やポスト2015年国連開発課題(H27年9月策定予定)等を踏まえ、日本が貢献すべき重点課題について研究を推進することにより、日本は戦略的な資源投入による日本の強みを活かすことができるため。
期待される成果	日本の知見の共有、人材提供等による国際保健分野でのプレゼンスの向上が期待される。
(2) 継続的に推進すべき研究領域	
<p>高齢化等の人口動態が与える社会的影響に関する研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 高齢化は日本のみならずアジア諸国でも同様に進展しており、これらの人口動態の変化の影響はグローバル化や労働市場の拡大・流動化も相まって、自国内のみならず国家間レベルでも影響を与えている。これらの状況を踏まえ、日本のみならず東アジア、ASEAN諸国を含めた広い範囲を対象に、高齢化を見据えた社会保障制度のあり方を検討することが喫緊の課題となっている。 ・ 高齢化等の人口動態が与える社会的影響を分析し、各国の諸制度の特徴や改善点を明らかにすることで、人口変動に柔軟に向き合った社会保障制度の構築が可能となり、その結果、少子化・高齢化に対応し、活気あふれる社会の実現につながるが見込まれる。そのため、引き続き当該研究領域を推進していく必要がある。 	
<p>健康寿命延伸のための保健医療制度に関する研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 我が国の平均寿命は世界一であるが、今後は量的な長寿だけではなく質的な長寿を目指すこと、つまり健康寿命の延伸が重要である。 ・ 健康寿命延伸のための保健医療制度に関する研究を推進することにより、平均寿命及び健康寿命と平均寿命との差を生んでいる生活習慣等の疾病負荷や、健康の社会的決定因子、またマクロレベルでは社会保障制度の相違について検証が可能となり、その結果、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。 	

そのため、引き続き当該研究領域を推進していく必要がある。

(3) 今後新たに推進すべき研究領域

- ①2016年の日本開催サミットを契機とした、国際保健分野での日本のリーダーシップ発揮に係る提言
 - ・2016年の日本開催サミットを契機として生じるモーメンタムを活かし、新たなグローバルヘルス・ガバナンスの中で日本がリーダーシップを発揮する具体的な分野及び手法について、戦略を示す。
- ②高齢化等の急激な人口動態の変化に関する研究
 - ・介護の質に関する指標の提案等を通して、各国の状況に応じた、あるべき介護の形を模索する。
 - ・求められる成果は、日本型介護を各国に導入することで何が達成されるべきかを明確にし、この分野での日本の経験の活用方法を明確にすること等である。

※「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各研究事業のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

7. 研究事業の評価

<p>(1) 必要性の観点から</p>	<p>・本事業は、保健医療分野において我が国が進めている国際協力事業と密接な関係にある地球規模保健課題に取り組むことを目的とし、成果を上げている。現在、我が国には、地球規模の保健課題について、国際社会における保健医療政策策定への関与、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育成等により積極的に貢献することが求められている。従って、保健課題の原因究明、効果的な介入方法の提示・検証、人材育成のあり方等の検討を行い、我が国の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、今後も引き続き、こうした体系的・戦略的な国際協力政策に資する研究を推進する必要がある。</p>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>・本研究事業の公募課題は、省内関係部局と調整の上、公募課題を決定し、研究実施の各段階において省内関係部局から意見を聴取する等、積極的な連携を図る。また、適切な事前評価・中間評価により、効率良く、優れた研究を採択し、毎年度、研究成果をとりまとめた報告書を作成するとともに、事後評価を行うことにより、効率的な研究事業を実施する。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>・公募課題決定、研究実施の各段階において省内関係部局等から意見を聴取する等、積極的な連携により、施策との関連の高い</p>

	<p>課題を実施する。また、若手育成型研究を導入し、長期的な視点で当該分野の若手人材の育成を図る。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 当該研究事業の具体的成果としては、WHO等の開催する国際会議の場や国連ミレニアム開発目標（MDGs）後の国際的な保健課題設定に関する議論の場等にも活用されると共に、Lancet誌といった国際的な学術誌で取り上げられ、WHOのガイドラインにも反映されており、我が国が、より効果的な国際協力・貢献を行う観点からも意義深いものであると評価出来る。 ・ 高齢化等の人口動態が与える社会的影響に関する研究を推進することにより、人口変動に柔軟に向き合った社会保障制度の構築が可能となり、その結果、少子化・高齢化に対応し、活気あふれる社会の実現につながるが見込まれる。 ・ 健康寿命延伸のための保健医療制度に関する研究を推進することにより、平均寿命及び健康寿命と平均寿命との差を生んでいる生活習慣等の疾病負荷や、健康の社会的決定因子、またマクロレベルでは社会保障制度の相違について検証が可能となり、その結果、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。

1. 研究事業の基本情報

分野名	行政政策研究
プロジェクト名	
研究事業名	厚生労働科学特別研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省大臣官房厚生科学課
関係部局	省内関係部局

2. これまでの研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 25 年度	282,836	36	36
平成 26 年度	299,530	45	45
平成 27 年度	372,324	事業実施中	事業実施中

※平成 25 年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

※予算額は推進事業の経費を含む（厚生労働省が実施する研究事業のみ）。

3. 研究事業の概要

<p>（1）厚生労働科学特別研究事業の現状と課題</p> <p>本事業は、国民の生活を脅かす突発的な問題や社会的要請の強い諸課題について、緊急に行政による効果的な施策が必要な場合、先駆的な研究を支援し、当該課題を解決するための新たな科学的基盤を得るとともに、成果を短期間で集約し、行政施策に活用されている。</p>
<p>（2）行政施策と研究事業の関係</p> <p>本事業は、厚生労働行政に直結する社会的要請の強い諸課題に対応するために不可欠な事業であり、成果は審議会や検討会等の基礎資料として活用されている他、ガイドラインとして発出されるもの等もある。</p>
<p>（3）研究事業の方向性</p> <p>本事業は、厚生労働行政に直結する社会的要請の強い諸課題に対応するために不可欠な事業である。</p>
<p>（4）研究事業の成果の政策等への活用（公的研究としての意義）</p> <p>審議会、検討会等で検討する際の基礎資料として活用されている。また、通知・ガイドラインに利用されている。</p>

(5) 実用化に向けた取り組み
なし

4. 研究事業と各戦略等との関係

「健康・医療戦略」との関係	なし
「医療分野研究開発推進計画」との関係	なし
「保健医療 2035」との関係	なし
「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」との関係	【第1-】26. 厚生労働科学特別研究について

5. 研究事業と関係省庁の研究事業等との関係

文部科学省・経済産業省、及び他の省庁の研究事業等との関係	なし
厚生労働省が実施する研究事業との関係	<p>本事業においては、緊急性が高く、他の研究事業では実施していない課題についての研究を推進することとしている。課題については各部局の関連事業所管課が提案し、大臣官房厚生科学課においてヒアリングを実施し、事前評価委員会の評価結果により研究の実施を決定している。</p> <p>研究の実施にあたっては、効率的な運用の観点から、所管課において研究事業に係る補助金執行及び進捗管理等を行っている。</p>
AMEDが実施する研究事業との関係	課題によっては、本事業終了後にAMEDで実施する研究課題もある。

6. 平成 28 年度の研究事業の方針

(1) 推進分野 (※)	
設定する推進分野	なし
設定した理由	

期待される成果	
(2) 継続的に推進すべき研究領域	
なし	
(3) 今後新たに推進すべき研究領域	
なし	

※「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各研究事業のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

7. 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	本事業は、厚生労働行政に直結する社会的要請の強い諸課題に対応するために不可欠な事業である。
(2) 効率性の観点から	本事業は、事業の特性上、研究期間が当該年度内であるが、政策に反映しうる研究成果を多数得ている。 なお、次年度以降に引き続き研究を実施すべき課題が明らかになった場合には、各分野の研究事業における事前評価に基づき研究を実施する等、各部局との連携のもとに効率的に事業を実施している。
(3) 有効性の観点から	これまでの研究成果は、関連する審議会、検討会等における検討のための基礎資料とされる等、厚生労働省の各部局における施策の検討に適宜活用されており、事業の目的に沿った成果を得ている。
(4) 総合評価	厚生労働科学特別研究は、緊急に行政による対応が必要な場合に機動的に実施される研究事業であり、成果は各部局の政策に適切に反映されている。 今後も、国民の健康・安全に係る緊急課題や社会的ニーズの高い課題が新規に出現することが予測され、こうした課題に迅速に対応できる事業が必要である。 本研究事業は厚生労働省の各政策分野における緊急のニーズに対して臨時的に実施するものであることから、厚生労働科学研究において不可欠な事業である。

1. 研究事業の基本情報

分野名 プロジェクト名	厚生労働省「Ⅱ. 厚生科学基盤研究分野」
研究事業名	未承認薬評価研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省医政局研究開発振興課
関係部局	厚生労働省健康局疾病対策課

2. これまでの研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 25 年度	3,611,432	98	58
平成 26 年度	106,000	1	1
平成 27 年度	100,000	1	1

※平成 25 年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

※予算額は推進事業の経費を含む（厚生労働省が実施する研究事業のみ）。

3. 研究事業の概要

<p>（1）未承認薬の評価に係る現状と課題</p> <p>国内で承認されている医薬品での治療が困難な患者がいることが、未承認薬の評価に係る行政の課題である。</p> <p>特に、HIV 治療薬等を研究班が海外より入手し、治療する医師を通じて、患者に治療の機会を提供することで、未承認の HIV 治療薬等の有用性を評価し、日本への導入を検討する必要がある。</p>
<p>（2）行政施策と研究事業の関係</p> <p>本事業は、薬害エイズ訴訟の和解措置として平成 8 年より開始した研究であり、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もの。</p> <p>なお、人道的な治療が行われる中で、治療効果、安全性、副作用などのエビデンスを構築することとしている。</p>
<p>（3）研究事業の方向性</p> <p>○3 年後に達成する目標・成果 治療を望む患者のため、本事業を維持・継続する。</p> <p>○5 年後に達成する目標・成果 治療を望む患者のため、本事業を維持・継続する。</p>

<p>○10年後に達成する目標・成果</p> <p>治療を望む患者のため、本事業を維持・継続する。</p>
<p>(4) 研究事業の成果の政策等への活用(公的研究としての意義)</p>
<p>○直接的な利用</p> <p>薬害エイズ訴訟の和解措置として、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。</p> <p>○間接的な利用</p> <p>臨床研究データについては、薬事承認申請時の参考資料等として活用される。</p> <p>○波及効果等</p> <p>臨床研究データを活用することにより、民間企業の開発が促進される。</p>
<p>(5) 実用化に向けた取り組み</p>
<p>・血液製剤によるHIV感染被害者(HIV訴訟原告団)等のニーズを把握し、それらに適合した未承認薬の治療研究を実施する。</p>

4. 研究事業と各戦略等との関係

「健康・医療戦略」との関係	<p>【2. -(1)-1)-】</p> <p>○ 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</p> <p>・ 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。</p>
「医療分野研究開発推進計画」との関係	なし
「保健医療2035」との関係	なし
「厚生労働行政の推進	<p>※該当する項目を記載する。特にない場合は「なし」と記載する。</p> <p>【第1-】16. 未承認薬評価研究事業について</p>

に資する研究に関する委員会報告書」との関係	
-----------------------	--

5. 研究事業と関係省庁の研究事業等との関係

文部科学省・経済産業省、及び他の省庁の研究事業等との関係	該当なし
厚生労働省が実施する研究事業との関係	本事業では、疾病・障害対策研究分野の研究事業と重複がないよう、未承認薬の有用性を評価する研究のみを支援している。
A M E D が実施する研究事業との関係	該当なし

6. 平成 28 年度の研究事業の方針

(1) 推進分野 (※)	
設定する推進分野	未承認薬の有用性を評価する研究
設定した理由	薬害エイズ訴訟の和解措置として開始された研究であり、政策として重要であるため、推進する必要がある。
期待される成果	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、治療研究及び至適治療法の開発が可能になる。
(2) 継続的に推進すべき研究領域	
①未承認薬の有用性を評価する研究	
<ul style="list-style-type: none"> ・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研究を行った。 ・治療を望む患者のため、本事業を維持・継続する必要がある。 	
(3) 今後新たに推進すべき研究領域	
なし	

※「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成 22 年 7 月 29 日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各研究事業のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

7. 研究事業の評価

<p>(1) 必要性の 観点から</p>	<p>本事業にて支援している研究は、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年度に発足した研究であることから、本事業は行政的な観点から必要性は非常に高い。</p>
<p>(2) 効率性の 観点から</p>	<p>ホームページにて薬剤の情報を患者と医療者双方へ迅速に提供をするとともに、最新の治療情報の提供や新たな導入薬の情報も提供している。さらに、製薬会社による臨床試験が困難な薬剤について、迅速に臨床情報を収集して日本人特有の問題の有無を検討する役割も担っており、効率性に優れている。</p>
<p>(3) 有効性の 観点から</p>	<p>これまでに複数の薬剤の承認に際して、日本人における治療経験と有害事業の発生状況を提供しており、有効性は非常に高い。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>本事業は、未承認薬の有用性を評価する研究を推進することにより、医薬品・医療機器の実用化の加速を図る事業であるため、公的研究として極めて重要である。</p>

1. 研究事業の基本情報

分野名 プロジェクト名	Ⅱ. 厚生科学基盤研究分野
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）	厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課
関係部局	日本医療研究開発機構戦略推進部研究企画課

2. これまでの研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 25 年度	541,460	49	22
平成 26 年度	113,306	25	13
平成 27 年度	177,742	18	10

※平成 25 年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

※予算額は推進事業の経費を含む（厚生労働省が実施する研究事業のみ）。

3. 研究事業の概要

<p>（1）成育疾患の現状と課題</p> <p>母子保健行政の課題は、</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 母子健康手帳の交付、妊婦健康診査、乳幼児健康診査等を通じた、母子に対する保健事業の適切な実施 ② 新生児マス・スクリーニング検査や母子感染対策等による疾病の早期発見早期予防の実施 ③ 健やか親子21（第2次）等における総合的な母子保健施策の推進 ④ 生殖補助医療の倫理的課題への対応や相談体制の整備、安全対策の推進、出生前診断における遺伝カウンセリングの体制整備等がある。 <p>本研究事業はこれらの行政課題を解決するための研究である（治療法等の実用化研究を除く）。</p> <p>その時々行政課題に対応して、研究課題も推移する。</p> <p>例えば、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 24 年度は、タンデムマス法を用いた新生児マス・スクリーニング検査の対象疾病の基準等の研究成果を得た。 ・平成 25 年度は、国民運動である「健やか親子21」の各指標について評価・分
--

析を行い、「健やか親子21（第2次）」に向けた課題等の研究成果を得た。
・平成26年度は均一で質の高い乳幼児健康診査の実施と評価に資するための「標準的な乳幼児期の健康診査と保健指導に関する手引き」を作成した。

（2）行政施策と研究事業の関係

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

①疾病の早期発見・早期予防の推進

- 母子感染や先天性代謝異常等、早期に発見することで障害の発症を予防することができる疾病について、新生児マス・スクリーニング検査の体制整備や患者レジストリーの体制、支援体制等についての研究が必要。
- 乳幼児の健康保持増進の観点から、適切な乳幼児健診の手法や多職種連携による保健指導等についての研究が必要。

②妊娠・出産に関わる医学的・倫理的課題等への対応

- 生殖補助医療に関する技術の進歩や普及に伴って、出生前診断等の実施体制、カウンセリングなどの支援体制の整備や倫理的問題等への対応が必要。
- 授乳・離乳の支援についての指針となるガイドの策定の見直しが必要。
- 妊婦の健康状態の把握や課題解決のための研究が必要。

③母子保健施策の推進のための取り組み

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

（3）研究事業の方向性

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

○3年後に達成する目標・成果

- ・生殖補助医療や出生前診断におけるカウンセリングの体制等の整備に向けた提言
- ・小児摂食障害を早期発見するための尺度の開発
- ・授乳・離乳の支援ガイドの見直し
- ・先天性代謝異常における新生児マス・スクリーニング検査の対象項目の拡大のための提言
- ・神経芽腫マススクリーニング休止に対する評価 等

○5年後に達成する目標・成果

- ・東日本大震災の被災児に関するデータベースの構築 等
- ・ハイリスク妊産婦等に対する保健指導のあり方の確立

○10年後に達成する目標・成果

- ・妊娠、出産から育児まで包括的な支援体制の整備 等

(4) 研究事業の成果の政策等への活用（公的研究としての意義）

○直接的な利用

- ・出生前診断、妊婦健診、乳幼児健診、小児慢性特定疾病対策、健やか親子21（第2次）に関する研究等が実施されており、研究の成果は母子保健施策の実施の際の基礎的資料として利用される。
- ・慢性疾患を有する児の自立に向けた「小児科医向け移行支援ガイドブック」や、乳幼児健診の標準的な手法を示した手引き等は、実地臨床や自治体での母子保健活動等に活用されている。

○間接的な利用

- ・被災地の調査研究と合わせて収集した、コントロール（非被災児）群のデータの研究への利活用が期待される。

○波及効果等

- ・新生児マス・スクリーニングや母子感染対策を含め、総合的な母子保健施策の推進のための研究により、安心して子どもを産み育てる環境作りの一翼となることが期待される。

(5) 実用化に向けた取り組み

- ・既存の医療提供の状況やガイドライン等をもとに、問題の抽出と成果物へ反映をする。
- ・先天性代謝異常における新生児マス・スクリーニング検査については、感度・特異度の観点からスクリーニング実施項目として実現可能性の高い疾病を中心に対象の拡大を検討する。

4. 研究事業と各戦略等との関係

<p>「健康・医療戦略」との関係</p>	<p>【2. -(1)-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 治療法がなく、患者数が少ない小児慢性特定疾病について、全国規模の患者データベースを構築し、治療法の開発・実用化を目指す研究を推進する。また、国内難病患者データベースを活用し、諸外国の患者データベースと国際連携を行うことで、病態解明、治療法の開発・実用化を推進する。</p>
<p>「医療分野研究開発推進計画」との関係</p>	<p><医療分野をめぐる現状認識と新たな医療分野の研究開発の取組の開始について> 「次世代を担う小児への医療の取組もいまだ十分であるとは言えない現状である。」とある他、I. 医療分野研究開発等施策についての基本方針の中で、小児・周産期の疾患、不妊症、女性に特有の健康課題等が挙げられており、患者や国民、社会のニーズを的確に把握し、これらの課題を解決するための取組が必要である。</p>
<p>「保健医療2035」との関係</p>	<p>(2) 「ライフ・デザイン～主体的選択を社会で支える～」 ii) 人々が健康になれる社会環境をつくり、健康なライフスタイルを支える、の項目に具体的なアクションの例として「女性がそのライフコースを通じて包括的な医療・ケアを受けられ、妊娠、出産、育児に際して、男女ともに十分な社会的支援を享受できる体制を構築する。」と記載があり、当研究事業の成果の施策への還元が期待される。</p>
<p>「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」との関係</p>	<p>「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」において、適切かつ妥当な科学的根拠に立脚する必要がある課題として、少子高齢化の進展が挙げられている他、各研究事業の概要のうち「第1 医療分野の研究事業 1. 健やか次世代育成総合研究事業」において、母子保健施策を推進するための取り組みや今後の方向性が提示されている。</p>

5. 研究事業と関係省庁の研究事業等との関係

<p>文部科学省・経済産業省、及び他の省庁の研究事業等との関係</p>	<p>なし</p>
-------------------------------------	-----------

厚生労働省が実施する研究事業との関係	なし
A M E D が実施する研究事業との関係	成育疾患克服等総合研究事業においては、特に成育疾患の医療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、体制作りなど行政的アプローチを主とする当事業と連携関係にある。

6. 平成 28 年度の研究事業の方針

(1) 推進分野 (※)	
設定する推進分野	<ul style="list-style-type: none"> ・授乳・離乳の支援の実態調査及び母子保健（新規） ・東日本大震災被災地の小児保健に関する調査研究（新規） ・就労状況を含めたライフログを活用した妊婦の健康管理に関する研究（新規）
設定した理由	<p>急速な少子化は、労働力人口の減少、高齢者比率の上昇や市場規模の縮小、現役世才の負担の増大などを通じ、経済成長へのマイナス効果や地域社会の活力の低下、子どもの健全な成長への悪影響など将来の我が国の社会経済に広く深刻な影響を与えることが懸念されている。特に、乳幼児の疾病の克服と障害の予防、また、母性及び乳幼児の健康の保持増進並びに児童福祉の向上に向け、戦略性をもって、これらの課題の解決に向け、研究の強化・充実を図る必要がある。</p> <p>これまでは、健やか親子21（第2次）、妊婦健診、乳幼児健診などに関する研究が行われている。</p> <p>今後は特に子どもに対する健康の推進、妊娠から出産・産後及び育児、あるいは妊娠に至るまでの支援等を含め、母子保健施策の充実がますます求められており、さらなる効果的な施策の充実を図る上で、その基盤となる科学研究の戦略的な推進と科学的知見の蓄積が急務となっている。</p>
期待される成果	「子ども・子育てビジョン」の掲げる「妊娠、出産、子育ての希望が実現できる社会」を実現する。
(2) 継続的に推進すべき研究領域	
①妊娠、出産に係る課題に関する研究	
<ul style="list-style-type: none"> ・出生前診断における遺伝カウンセリングの実施体制及び支援体制あり方に関する研究やハイリスク妊産婦の把握や保健指導のあり方の研究等を行ってきた。 ・今後も、出生前診断に係るカウンセリングを含めた妊娠・出産・産後を含めた包括的な支援について継続して研究する必要がある。 	

②母子感染や成育疾患対策

- ・先天性代謝異常等のスクリーニング検査である新生児マス・スクリーニング検査のあり方や母子感染についてのコホート研究を行ってきた。
- ・今後も、実態調査の結果を踏まえて、医療機関で活用できるガイドライン等を策定する必要がある。

③健やか親子21（第2次）の推進に関する研究

- ・健やか親子21の最終評価や次期国民運動の推進に関する研究はこれまで行ってきた。
- ・平成27年度から健やか親子21（第2次）が実施されており、研究を通して自治体間の格差等を把握し、今後の国民運動のあり方について引き続きの検討が必要である。

④東日本大震災被災地の小児保健に関する研究

- ・東日本大震災の被災児について、災害が与える心身への影響についての調査研究はこれまで行われてきた。
- ・引き続き調査研究を行い、甚大災害が与える児への長期的影響を明らかにし、適切な介入や対策の検討に必要なデータを成果として求める。

⑤小児慢性特定疾病対策についての研究

- ・これまで小児慢性特定疾病対策のあり方についての研究を行ってきた。
- ・引き続き、医療費助成の対象疾病の検討や診断の手引き等の整備等を通じたより質の高い小児慢性特定疾病対策を実施するための研究が必要である。

（3）今後新たに推進すべき研究領域

①授乳・離乳の支援の実態調査及び母子保健の向上に資する支援のあり方に関する研究

- ・授乳、離乳に関するガイドとしては、平成19年3月に「授乳、離乳の支援ガイド」が作成されている。
- ・科学的根拠をもとにした「授乳・離乳の支援ガイド」の見直しが必要である。

②就労状況を含めたライフログを活用した妊婦の健康管理に関する研究

- ・現代の妊婦の生活習慣やその特徴を総合的に把握した上での保健指導や健康管理が十分になされていない。
- ・ライフログを活用し、データを収集解析することで妊婦の健康課題を明らかにし、それを解決するための施策の提言が必要である。

※「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各研究事業のメリハリの

ある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

7. 研究事業の評価

<p>(1) 必要性の観点から</p>	<p>母子保健分野における医療・保健・福祉の多様な行政的・科学的課題に対応し、また関連する分野の知識の普及啓発や、乳幼児健診等を一定の水準で実施し、乳幼児死亡率等の我が国の母子保健の水準を高く保つためにも本事業は重要である。</p>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>本事業は多岐にわたる母子保健の課題の中から、特に母子保健行政に資する重要な研究課題に対して焦点を当て、研究課題の採択に関する事前評価、研究進捗を評価する中間評価、研究が適切に行われたか等を評価する事後評価を実施する等、外部有識者からなる評価委員会の十分なチェック体制を敷き、進捗管理を行って事業を効率的に実施している。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>本事業で作成されたマニュアルやパンフレットは実地臨床や自治体での母子保健活動等に活用されている。また、小児慢性特定疾病や健やか親子21等に関する研究成果は検討会等において利用し、政策の検討に資する研究となっている。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>妊娠・出産・子育ての分野においては社会や家庭環境の変化により、解決すべき課題は、急激に増加するとともに、多様化している。健やか次世代育成総合研究事業においては、特に、乳幼児の疾病の克服と障害の予防、また、母性及び乳幼児の健康の保持増進並びに児童福祉の向上に向け、戦略性をもって、これらの課題の解決に向け、研究の強化・充実を図る必要がある。</p> <p>本事業では母子保健事業の主要な施策である、小児慢性特定疾病対策、健やか親子21等に関する研究が実施されている。これらの研究を通じた研究成果は、母子保健・児童福祉の現場に還元され、行政施策の検討においても活用される。少子化対策基本法に基づく「子ども・子育てビジョン」での、妊娠・出産・子育ての支援体制の確保や不妊治療の支援等により、「妊娠・出産、子育ての希望が実現できる社会」の実現を目指す上でも、非常に重要な研究事業である。</p> <p>今後は、生殖補助医療等に関し医療技術の進歩に伴う出生前診断等の倫理的な問題も含めた様々な課題や、子どもを成育疾患から守り、健やかに成長するための環境整備を推進するための研究を着実に取り組むことが求められる。</p>

1. 研究事業の基本情報

分野名 プロジェクト名	厚生労働省 「Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野」
研究事業名	がん政策研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省健康局がん対策・健康増進課
関係部局	なし

2. これまでの研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 25 年度	6,171,920 の内数	398 の内数	151 の内数
平成 26 年度	358,271	168	27
平成 27 年度	322,444	67	27

※平成 25 年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

※予算額は推進事業の経費を含む（厚生労働省が実施する研究事業のみ）。

3. 研究事業の概要

<p>（1）がん対策の現状と課題</p> <p>がんに関する行政施策は、がん対策推進基本計画に基づいて推進しており、</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 放射線療法、化学療法、手術療法の更なる充実とチーム医療の推進 ② がん医療に携わる専門的な医療従事者の育成 ③ がんと診断されたときからの緩和ケアの推進 ④ 地域の医療・介護サービス提供体制の構築 ⑤ 医薬品・医療機器の早期開発・承認等に向けた取り組み ⑥ 希少がん・病理診断・リハビリテーション等の体制整備 ⑦ がんに関する相談支援と情報提供 ⑧ がん登録 ⑨ がんの予防 ⑩ がんの早期発見 ⑪ 小児がん ⑫ がんの教育・普及啓発 ⑬ がん患者の就労を含めた社会的な問題 <p>等がある。さらにはがん研究については、「がん研究 10 年戦略」に基づき、がん対策推進基本計画の目標達成に資する研究を推進している。</p>
<p>（2）行政施策と研究事業の関係</p>

(1) 充実したサバイバーシップを実現する社会の構築をめざした研究

- がん対策推進基本計画の全体目標を達成するため、がん研究10か年戦略に基づいて、「がん患者とその家族の健康維持増進と精神心理的、社会的問題に関する研究」、「緩和ケアや在宅医療、医療資源の適正配置等を含むがん医療提供体制のあり方に関する研究」、「国民に対するがんに関する情報提供と相談支援に関する研究」等を推進する必要がある。

(2) がん対策の効果的な推進と評価に関する研究

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

(3) 研究事業の方向性

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

※

①がんによる死亡者の減少

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

②全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上

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

③がんになっても安心して暮らせる社会の構築

これまでがんの予防、早期発見、がん医療の均てん化、研究の推進等を基本的施策として取り組んできたが、がん患者とその家族の精神心理的・社会的苦痛を和らげるため、がん患者とその家族を社会全体で支える取組を実施

<p>することにより、「がんになっても安心して暮らせる社会の構築」を実現する。</p>
<p>(4) 研究事業の成果の政策等への活用（公的研究としての意義）</p> <p>○直接的な利用 全国がん登録を運用してくためのガイドライン等、がん対策を推進していくために、必要なガイドライン等を作成する。</p> <p>○間接的な利用 がん対策に関する背景データ、基礎データ等を収集・解析し、がん対策を検討する過程で活用する予定である。</p> <p>○波及効果等 国内で幅広く利活用することができるマニュアル等を作成することにより、がん医療の質の向上及び均てん化を実現することが可能となる。 等</p>
<p>(5) 実用化に向けた取り組み</p> <p>緩和ケアやがん検診等の検討会において、関連する研究班から研究成果を適宜、報告いただき、研究成果を迅速に政策に反映させる。</p>

4. 研究事業と各戦略等との関係

<p>「健康・医療戦略」との関係</p>	<p>【2.-(4)-2】まだ利活用が進んでいない検査データに関して大規模な収集・分析を行い、利活用を図る事業の創出、ICT及びデジタル基盤の利活用による質の高い効率的な医療サービス及び公的保険外のヘルスケアサービスの創出を推進する。</p>
<p>「医療分野研究開発推進計画」との関係</p>	<p>【II.-(1.)-(4)】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となる。</p>
<p>「保健医療2035」との関係</p>	<p>【6-2】ii③予防・健康の推進とエビデンス 【7-1】イノベーション環境</p>
<p>「厚生労働行政の推進に資する研究に関する</p>	<p>【第1】2. がん政策研究事業</p>

委員会報告書」との関係	
-------------	--

5. 研究事業と関係省庁の研究事業等との関係

文部科学省・経済産業省、及び他の省庁の研究事業等との関係	なし
厚生労働省が実施する研究事業との関係	※AMEDの研究事業のみ記載する。
AMEDが実施する研究事業との関係	本研究事業はAMEDで実施される「革新的がん医療実用化研究事業」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本研究事業で実施している。

6. 平成28年度の研究事業の方針

(1) 推進分野 (※)	
設定する推進分野	(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 (2) がん対策の効果的な推進と評価に関する研究
設定した理由	平成25年8月にとりまとめられた「今後のがん研究のあり方に関する有識者会議」報告書において、がん患者の増加を背景に充実したサバイバーシップを実現するための社会環境整備は未だ十分ではなく、がんの予防等については、禁煙や節酒、感染制御など、がんリスクを確実に減少させる変容可能な要因が明らかになってきたにもかかわらず、これらが必ずしも十分には実践されていないと報告されており、平成26年3月に策定された「がん研究10か年戦略」に基づき、社会のあり方も含め充実したサバイバーシップを実現するための研究に取り組むことが求められている。

<p>期待される成果</p>	<p>がん患者をはじめ、家族、医療者、一般市民を含む国民全体を対象とし、他分野の研究者が関与する政策科学研究を推進することにより、それぞれの研究成果が政策立案につなげられるとともに、がん対策推進基本計画の全体目標である「がんによる死亡者の減少」、「全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上」、「がんになっても安心して暮らせる社会の構築」の達成に大きく近づくことが期待される。</p> <p>がん対策の効果的な推進と評価に関する研究</p>
-----------------------	---

(2) 継続的に推進すべき研究領域

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

- がん対策推進基本計画の全体目標を達成するため、がん研究10か年戦略に基づいて、「がん患者とその家族の健康維持増進と精神心理的、社会的問題に関する研究」、「緩和ケアや在宅医療、医療資源の適正配置等を含むがん医療提供体制のあり方に関する研究」、「国民に対するがんに関する情報提供と相談支援に関する研究」等を推進する必要がある。

② がん対策の効果的な推進と評価に関する研究

- これまでがん対策推進基本計画の評価指標の設定や、第3次対がん10か年総合戦略に基づく研究開発の事後評価のための基礎資料を作成してきた。
- がん対策推進基本計画の全体目標を達成するため、がん研究10か年戦略に基づいて、「予防・早期発見等に関するエビデンス-プラクティスギャップを解消するための研究」、「医療者等の育成やスキルアップをめざした研究」、「小児がん等、個々の疾患に着目した情報集積に関する研究」、「がん登録を基盤とした、診療情報の集積と大規模データ解析を進めるための研究」等を推進する必要がある。

(3) 今後新たに推進すべき研究領域

新たに設定する研究領域なし

※「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各研究事業のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

7. 研究事業の評価

<p>(1) 必要性の観点から</p>	<p>本研究事業においては、日本人の死亡原因第1位であるがんに対して、行政的・社会的な研究として、がんの予防法や早期発見手法に関する研究、充実したサバイバーシップを実現する社会の構築をめざした研究、がん対策の効果的な推進と普及に関する研究</p>
----------------------------	---

	<p>る研究等、がん対策に対して必要性・重要性の高い研究を推進する。がん対策推進基本計画に基づき、「がん研究10か年戦略」に沿って戦略的に研究を展開していくことが重要である。また、平成27年内を目途に策定する「がん対策加速化プラン」の内容も踏まえて、がんの予防、がんとの共生等、研究開発が必要とされる分野について重点的に推進するべきである。</p>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>がん患者をはじめとする国民のニーズと国内外のがん研究推進状況の全体像を正確に把握した上で、適切な研究課題の企画立案や、課題ごとの研究特性に即した研究計画やエンドポイントの設定を明確にした上での中間・事後評価の実施等、継続的な進捗管理を行うことが重要であり、引き続きがん研究の成果を確実なものにするため、政府一丸となったがん研究推進体制を整備し取り組むべきである。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>行政的・社会的な研究として、がんの予防法や早期発見手法に関する研究、充実したサバイバーシップを実現する社会の構築をめざした研究、がん対策の効果的な推進と普及に関する研究等に取り組み、目標を達成することで新しい知の創出へ貢献し、多くの知見を創出することが求められる。その知見を発展させ、行政施策として実施することで、がん対策の推進に寄与する。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>がんによる死亡者数が35万人を超え、がんは国民の死亡の最大の原因であり、国民の生命及び健康にとって重大な問題となっている。本研究事業においては、「がん対策推進基本計画」、「健康・医療戦略」に基づき策定された、平成26年度からの「がん研究10か年戦略」に沿って、行政的・社会的な研究として、がんの予防法や早期発見手法に関する研究、充実したサバイバーシップを実現する社会の構築をめざした研究、がん対策の効果的な推進と普及に関する研究等に取り組み、臨床的に重要性の高い研究、がん対策に対して必要性・重要性の高い研究等を推進し、着実な成果を上げている。引き続き、これらの研究を推進するとともに、平成27年内を目途に策定する「がん対策加速化プラン」の内容も踏まえて、がんの予防、がんとの共生等、研究開発が必要とされる分野について重点的に推進するべきである。</p>

1. 研究事業の基本情報

分野名 プロジェクト名	厚生労働省 「Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野」
研究事業名	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策政策 研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省健康局がん対策・健康増進課
関係部局	医政局地域医療計画課・歯科保健課、健康局疾病対策課

2. これまでの研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 25 年度	1,080,666 の内数	216 の内数	73 の内数
平成 26 年度	380,103	45	25
平成 27 年度	447,992	44	20

※平成 25 年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

※予算額は推進事業の経費を含む（厚生労働省が実施する研究事業のみ）。

3. 研究事業の概要

<p>（1）循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策の現状と課題</p> <p>我が国において、がん、循環器疾患、糖尿病、COPD などの生活習慣病は医療費の約 3 割、死亡者数の約 6 割を占めており、急速に進む高齢化を背景に、生活習慣病の発症予防や重症化予防について、早急な対応が求められている。本研究事業は、がん以外の代表的な生活習慣病について保健・医療の現場や行政施策に直結するエビデンスを扱っており、各疾患や身体活動・栄養等の様々な観点から、幅広いテーマで生活習慣病対策に活かしてきた。本研究事業では、健康日本 21（第二次）や「日本再興戦略」改訂 2014 で掲げられている健康寿命の延伸を目指すために、生活習慣病について、疫学研究、臨床研究、臨床への橋渡し研究等を通じ、生活習慣病の新たな対策に貢献する研究開発を推進しているところである。</p>
<p>（2）行政施策と研究事業の関係</p> <p>（1）健康づくりに関すること</p> <p>○生活習慣病においては、食習慣、運動習慣、喫煙、飲酒等の生活主管を改善する等の予防が重要であり、健康日本 21（第二次）の推進を図るため、科学的根拠の蓄積を行うことが必要。</p>

(2) 健診・保健指導に関すること

○健診・保健指導や「標準的な健診・保健指導プログラム【改訂版】」の実施状況を踏まえた検証や第3期医療費適正化計画の改正に資する科学的根拠の蓄積を行うことが必要。

(3) 生活習慣病に関すること

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

(3) 研究事業の方向性

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

分野1. 健康づくり分野

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

分野2. 健診・保健指導分野

- ア. 健診に関する研究
- イ. 保健指導に関する研究

分野3. 生活習慣病対策分野

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

(4) 研究事業の成果の政策等への活用（公的研究としての意義）

本研究事業で体系的に取得した科学的根拠は政策等へ活用される。

○直接的な利用

健康日本21（第二次）の推進、各種学会における診療ガイドライン等の根拠と

して採用されることで保健医療の向上に資するとともに、健康づくりの指標として広く用いられている身体活動基準の策定や、食事摂取基準や健診・保健指導プログラム等の改訂に直接活用されている。

○間接的な利用

健康日本 21（第二次）の中間評価、第 7 次医療計画、第 3 期医療費適正化計画の改訂のための議論に資するデータを提供する。

○波及効果等

自治体や民間等で実施される健康づくりの基盤として利活用される可能性があり、広く国民の健康づくりに資することが期待される。

（５）実用化に向けた取り組み

- ・健康増進に関する行政における施策の見直しや制度設計、政策の立案・実行等につなげている。

4. 研究事業と各戦略等との関係

<p>「健康・医療戦略」との関係</p>	<p>【 2. -(2)-1)】 ①健康増進・予防に関する国民の意識喚起、②疾病予防効果の見える化、③個人、企業、自治体等における健康増進・予防に対する各々のメリット・デメリットの明確化、④医療機関と企業の連携等による科学的根拠のある公的保険外の疾病予防 【 2. -(2)-4)】 ○健康増進に資するスポーツ活動の推進等 ・2020 年オリンピック・パラリンピック東京大会の開催決定を契機として、日本全国でスポーツを通じた健康づくりの意識を醸成する 【 2. -(4)-2)】 生活習慣病の重症化を予防する目的で、例えば、疾病の重症化予防の目標、期待される医療費削減の規模等を明確に示しつつ、所定の検査データに関して異なるデータベースから、収集・分析する取組を実施し、臨床研究及び治験、コホート研究等、二次的な利用の可能性についても考察</p>
<p>「医療分野研究開発推進計画」との関係</p>	<p>該当なし。</p>
<p>「保健医療 2035」との関係</p>	<p>【 6. -2-ii-①】「自然に健康になれる」コミュニティと社会づくり 【 6. -2-ii-②】生涯を通じた健康なライフスタイルの実現 【 6. -2-ii-③】予防・健康の推進とエビデンスの強化</p>

	【6.-2-ii-④】「たばこフリー」社会への実現
「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」との関係	【第1-】3. 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策政策研究事業

5. 研究事業と関係省庁の研究事業等との関係

文部科学省・経済産業省、及び他の省庁の研究事業等との関係	なし
厚生労働省が実施する研究事業との関係	なし
AMEDが実施する研究事業との関係	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。

6. 平成28年度の研究事業の方針

(1) 推進分野(※)	
設定する推進分野	<ul style="list-style-type: none"> ・健康づくり分野(一部新規) ・健診・保健指導分野(一部新規) ・生活習慣病対策分野(一部新規)
設定した理由	<ul style="list-style-type: none"> ・健康づくり分野 <p>生活習慣病対策においては、食生活、運動習慣などの生活習慣を改善することによる生活習慣病の予防が重要であり、健康日本21(第二次)の推進を図るために科学的知見の蓄積を求められてい</p>

	<p>る。特に、たばこ規制枠組条約や平成30年の東京オリンピック・パラリンピック開催に向けて受動喫煙防止等のたばこ対策を推進すること、平成25年12月に成立したアルコール健康障害対策基本法に基づき減酒支援に関する保健指導等を推進すること等が求められていることから、これらの課題について科学的知見の集積が必要である。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 健診・保健指導分野 各種健診（検診）や保健指導等の実施状況等を踏まえた検証をおこなうとともに、平成20年度よりはじまった特定健診・特定保健指導については、平成30年度より開始される第3期医療費適正化計画の計画作成に資する科学的根拠を提供し、平成25年度に策定した「標準的な健診・保健指導プログラム【改訂版】」の充実や「宿泊型保健指導プログラム（スマート・ライフ・ステイ）」の構築に向けて研究事業を推進していく。 ・ 生活習慣病対策研究 心疾患、脳血管疾患等の循環器疾患は我が国の総死亡の約3割を占める重要な疾患であり、脳卒中、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早急な対応が求められている。また、糖尿病は、循環器疾患の危険因子であり、合併症である糖尿病網膜症、糖尿病腎症、糖尿病神経障害の発症は、患者の生活の質（QOL）を低下させるとともに、生命予後を大きく左右させることなどから重要な課題である。
<p>期待される成果</p>	<p>危険因子としての内臓脂肪蓄積や血圧高値、脂質異常、糖代謝異常等の早期発見や健康増進の重要性が国民に理解され、エビデンスに基づく適切な危険因子の対策がなされることにより、循環器疾患、糖尿病等の発症予防・重症化予防につながり、ひいては糖尿病腎症による人工透析導入が減少する。また、合併症の発症前に診断・予測し、個人の特性に応じた適切な治療的介入をすることによって合併症の発症遅延・発症防止が可能となる。さらに、発症した場合でも、早期発見・早期治療を経て円滑な社会復帰が可能となる。さらに、健康増進に資する社会システムが構築されることで、充実した健康管理や良質な医療へのアクセス等が可能となり、これらのことにより、健康寿命が延伸し、生活習慣病の合併症による医療費・介護給付費の伸びの抑制も期待でき、ひいては、就労支援や離職防止につながる可能性がある。</p>
<p>（2）継続的に推進すべき研究領域</p>	
<ul style="list-style-type: none"> ・ 健康づくり分野 	

（これまでの成果）これまで、健康づくりのための身体活動基準2013や健康づくりのための睡眠指針2014を策定した。

（継続すべき理由）生活習慣病対策の基本は、生活習慣を改善して生活習慣病を予防することにある。対象となる生活習慣は、栄養・食生活、身体活動・運動、睡眠・休養、飲酒や喫煙及び歯・口腔の健康づくり等、多岐に渡る。また、小児期から高齢期までのライフステージに応じた健康づくりや、こころの健康、社会環境の整備といった視点も必要となる。さらに総論的な視点からは、健康寿命や健康格差に対する自治体等の取組みを支援するという観点も重要である。

・ 健診・保健指導分野

（これまでの成果）これまで標準的な健診・保健指導プログラム【改訂版】の作成の根拠となるデータを提供し、宿泊型新保健指導（スマート・ライフ・ステイ）プログラムを開発した。

（継続すべき理由）生活習慣病の早期発見・早期対応を行うためには、健診・保健指導の活用が重要である。特定健診・特定保健指導を始めとした各種健診（検診）や保健指導について、平成25年度に策定した「標準的な健診・保健指導プログラム【改訂版】」の実施状況を含めた実態の把握、有効性・効率性の評価、新たな手法の開発等が求められている。

・ 生活習慣病対策分野

（これまでの成果）これまで、がん以外の代表的な生活習慣病について、保健・医療の現場や行政施策に直結するエビデンスを提供してきた。

（継続すべき理由）高血圧や脂質異常症は、有病率が高く、適切にコントロールすることで重篤な合併症の発症を予防できる。脳卒中や急性心筋梗塞等の循環器疾患は、我が国の総死亡の約3割を占める重篤な合併症であり、要介護となる原因としても重要であるため、発症予防と共に重症化予防に取り組むことが重要である。そのため、ハイリスク患者に焦点を当てた発症前治療や発症しても重症化させないための超急性期医療等を推進する必要がある。一方で、これらの循環器疾患については、これまでに国内外で様々な知見が集積されているが、人種や環境による差異も指摘されており、日本人におけるエビデンスの構築は必ずしも十分ではない部分もある。また、救急医療体制の確立や療養生活の質的向上など、社会的問題も含めて取り組むべき課題も多い。さらに、NCDsの予防管理行動計画など国際的な動向を踏まえた研究、脳卒中の超急性期医療体制の確立、急性期治療からリハビリテーションにかけての医療連携構築に関する研究等を推進する。糖尿病は、高血圧・脂質異常症等とともに、脳卒中や急性心筋梗塞等の重篤な合併症の危険因子である。また、糖尿病特有の合併症である糖尿病網膜症、糖尿病腎症、糖尿病神経障害は、患者の生活の質（QOL）を低下させるとともに、医療費の

負荷も大きい。

(3) 今後新たに推進すべき研究領域

①健康づくり分野

・受動喫煙対策の推進に関する研究

・求められる成果は、全国の飲食店等を含む公共空間における効果的な受動喫煙防止対策等である。

・飲酒による健康障害防止の推進に関する研究

・求められる成果は、アルコール健康障害防止のための保健指導の実態調査や有効なアルコール健康障害防止のための保健指導法（節酒指導プログラム）の開発や普及啓発方法等である。

②健診・保健指導分野

・健診のあり方に関する研究

・求められる成果は、生涯を通して一貫性と有効性のある健診制度の在り方等である。

③生活習慣病対策分野

・生活習慣病の重症化予防の推進に関する研究

・求められる成果は、循環器病の登録のあり方等である。

※「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各研究事業のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

7. 研究事業の評価

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

	<p>含まれるが、エビデンスレベルの向上の観点からこうした課題の重要性は高い。研究事業の評価にあたっては、循環器疾患、糖尿病、疫学、栄養、看護、救急、歯科などそれぞれの分野の専門の委員を含めた評価委員会を開催し、多角的な視点から評価を行うことにより効率的な研究事業の推進を図っている。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>日本人に対して行われた研究事業の成果は、日本人のエビデンスとして上述のように施策の検討・実施、治療・予防のガイドラインに直接活かされており、生活習慣病予防のための正しい知識の普及や医療の質の向上等により、国民にその成果が還元されている。また、研究成果としての手法やマニュアル等の普及により、様々な保健事業の現場に貢献していることから、有効性は高い。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>我が国において、がん、循環器疾患、糖尿病、慢性呼吸器疾患などの生活習慣病は医療費の約3割、死亡者数の約6割を占めており、高齢化を背景にますます重要な課題となっている。がん以外の代表的な生活習慣病について保健・医療の現場や行政施策に直結するエビデンスを扱っている研究事業は他になく、各疾患や身体活動・栄養等の様々な観点から、幅広いテーマで生活習慣病対策に活かしてきた点や、大規模コホートを活用し、様々な施策や診療ガイドラインの根拠を提供してきた点からも、本事業の重要性は高い。本事業は、健康日本21（第二次）の取組を促進し、地方自治体や企業、国民等の健康づくりをさらに支援し、社会保障制度を持続可能なものとすることに貢献する。</p>

1. 研究事業の基本情報

分野名 プロジェクト名	厚生労働省「Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野」
研究事業名	女性の健康の包括的支援政策研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省健康局がん対策・健康増進課
関係部局	なし

2. これまでの研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 25 年度	-	-	-
平成 26 年度	-	-	-
平成 27 年度	20,000	未定	未定

※平成 25 年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

※予算額は推進事業の経費を含む（厚生労働省が実施する研究事業のみ）。

3. 研究事業の概要

<p>（1）女性の健康の包括的支援の現状と課題</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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・出産や疾病等に着目して行われてきた。 ○ このため、女性の身体はライフステージごとに劇的に変化するという特性を踏まえた取組や、社会的な側面も含めた生涯に渡る包括的な支援は十分に行われていない状態である。 ○ また、女性の健康施策を総合的にサポートする医療、診療体制が十分に構築されておらず、早急な対応を図る必要がある。
<p>（2）行政施策と研究事業の関係</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 女性の健康は、「一人ひとりの女性がライフコースを通じ、身体的・精神的・社会的に健康な状態」と定義することができる。 ○ こうした女性の健康への支援について、これまで分野毎の施策が行われてきており、一定の成果は上がっているが、包括的な支援という観点では十分であるとは言えず、今後より効果的な取組を行っていくためには、女性の心身の特性を踏まえた、科学的エビデンスに基づく、包括的で統合的な支援体制を構築していくことが必要である。

- 本研究事業は平成27年度から開始した新規事業であり、まずは女性の健康に係る国内外の施策や科学的知見に関する現状把握を行い、その結果を踏まえ、個別具体的な行政施策へ結び付けていきたいと考えており、平成27年度は以下の研究について公募を行っている。
 - ・女性の健康の包括的支援のための情報収集・情報発信と医療提供体制等に関する研究
- また、平成28年度は、平成27年度に引き続き
 - ・女性の健康の包括的支援のための情報収集・情報発信と医療提供体制等に関する研究
 について引き続き研究を実施するとともに、以下の研究を公募し、これらの研究成果を踏まえた個別施策を検討する。
 - ・女性の健康に関する社会的決定要因の生涯を通じた影響に関する研究

(3) 研究事業の方向性

本研究事業による研究成果及び連携する女性の健康の包括的支援実用化研究事業の研究成果を踏まえ、以下の施策の実施を目指す。

- ・女性の健康に係る情報収集及び情報提供体制の整備
- ・多診療科連携による女性の健康支援のための診療体制及びライフステージに応じた健康評価・フォローアップ体制の整備
- ・女性の健康支援に向けた教育・養成プログラムの開発と研修の実施

また、女性の健康に係る施策については、現状として分野毎に行われているため、研究成果は省内関連各課にも情報提供し、より包括的な支援へと繋げていく。

(4) 研究事業の成果の政策等への活用（公的研究としての意義）

○直接的な利用

研究成果により、以下の政策を実施する予定。

- ・女性の健康に係る情報収集及び情報提供体制の整備
- ・多診療科連携による女性の健康支援のための診療体制及びライフステージに応じた健康評価・フォローアップ体制の整備
- ・女性の健康支援に向けた教育・養成プログラムの開発と研修の実施

○間接的な利用

研究成果については、省内関連各課において女性の健康に係る対策を検討する過程等においても、参考となる背景データ、基礎データ等として活用可能と考えられる。

○波及効果等

女性の健康が維持増進されることにより、女性の健康寿命の延伸と男女間・女性内の健康格差の縮小、女性の社会参加及び社会貢献の促進等が可能になることが示唆される。

(5) 実用化に向けた取り組み

研究成果により、以下の政策を実施する予定。

- ・女性の健康に係る情報収集及び情報提供体制の整備
- ・多診療科連携による女性の健康支援のための診療体制及びライフステージに応じた健康評価・フォローアップ体制の整備
- ・女性の健康支援に向けた教育・養成プログラムの開発と研修の実施

4. 研究事業と各戦略等との関係

「健康・医療戦略」との関係	該当無し
「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
「保健医療 2035」との関係	【6-2】ii ②】生涯を通じた健康なライフスタイルの実現
「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」との関係	【第1】4. 女性の健康の包括的支援政策研究事業

5. 研究事業と関係省庁の研究事業等との関係

文部科学省・経済産業省、及び他の省庁の研究事業等との関係	該当無し
厚生労働省が実施する研究事業との関係	該当無し
AMEDが実施する研究事業との関係	本研究事業は、AMED 対象分の「女性の健康の包括的支援実用化研究事業」と連携し、女性の健康の包括的支援に関する制度設計、政策の立案・実行等に資する研究となる。

関係	
----	--

6. 平成 28 年度の研究事業の方針

(1) 推進分野 (※)	
設定する 推進分野	平成 28 年度については、下記の 2 つの研究を行う。 <ul style="list-style-type: none"> ・女性の健康の包括的支援のための情報収集・情報発信と医療提供体制等に関する研究 ・女性の健康に関する社会的決定要因の生涯を通じた影響に関する研究
設定した 理由	これらの研究については、平成 26 年度厚生労働科学特別研究事業「女性の健康の包括的支援に関する研究の今後の在り方に関する研究」において女性の健康の包括的支援の展開と支援体制の構築を目的に、優先的に取り上げることが望ましいとされている研究課題である。また、これらの研究の成果となる女性の健康に係る情報収集及び情報提供体制の整備、多診療科連携による女性のための診療体制及びライフステージに応じた健康評価・フォローアップ体制の整備、女性の健康支援に向けた教育・養成プログラムの開発等については、平成 26 年 4 月にとりまとめられた自民党「女性の健康の包括的支援の実現に向けて」の提言においても、女性の健康の課題解決に向けて国策として取り組むべき重要性・緊急性・効果性の高い取組としてあげられているところである。
期待され る成果	研究成果により、以下の政策を実施する。 <ul style="list-style-type: none"> ・女性の健康に係る情報収集及び情報提供体制の整備 ・多診療科連携による女性の健康支援のための診療体制及びライフステージに応じた健康評価・フォローアップ体制の整備 ・女性の健康支援に向けた教育・養成プログラムの開発と研修の実施
(2) 継続的に推進すべき研究領域	
○女性の健康の医療提供体制に関する研究領域 <p>平成 27 年度は、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いないということから、女性の健康に関する情報収集・情報発信と医療提供体制等に関する研究を開始した。女性の健康の医療に関連する領域については、今後も継続的に推進し、確実に施策に繋げていく必要がある。</p>	

(3) 今後新たに推進すべき研究領域

○女性の健康に影響を及ぼす社会的決定要因に関する研究領域

本研究事業において、平成27年度は医療提供体制に係る研究を行っているが、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ことや女性の社会進出、婚姻をめぐる変化、平均寿命の伸長等に着目した女性の健康対策を実施するに当たっては、医療だけでなく、保健、福祉、教育、労働といった分野も含めた包括的な支援が必要であり、背景となる女性の雇用・経済的状況、地域社会・生活環境、家族・再生産領域（DV、虐待等）といった社会的決定要因を明らかにした上で、その効果的な介入方法を開発する必要がある。

また、この研究領域は、平成26年度厚生労働科学特別研究事業「女性の健康の包括的支援に関する研究の今後の在り方に関する研究」において女性の健康の包括的支援の展開と支援体制の構築を目的に、優先的に取り上げることが望ましいとされている研究課題である。

(研究内容)

- ・女性の健康に影響する社会的決定要因を明らかにする研究
- ・女性の健康に影響する社会的決定要因の課題解決方法に関する研究
- ・社会的に脆弱な立場にある女性の健康に関する地域を基盤とした包括的な支援方法の開発と効果に関する実証研究

これらの研究により、社会的に不利な立場にある女性の健康を包括的に支援する際の効果的な支援方法についての知見を得ることができ、研究成果については関連する施策の実施・評価に繋げていく。

※「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各研究事業のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

7. 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	<p>近年、女性の就業等の増加、婚姻・出産をめぐる変化、平均寿命の伸長などにより女性の健康に関わる環境が大きく変化している。</p> <p>本研究事業の成果を通じて、女性の健康に係る国民への正確な情報提供体制や必要な医療提供体制を整備することで、女性の健康が維持増進され、少子化対策、健康寿命の延伸、更に女性の社会参加を後押しすることによる社会・経済活動の活性化につながると考えられる。これらは国益に直結しており、社会的価値が高</p>
---------------------	--

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

1. 研究事業の基本情報

分野名	厚生労働省 「Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野」
プロジェクト名	
研究事業名	難治性疾患政策研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省健康局疾病対策課
関係部局	

2. これまでの研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 25 年度	10,050,000	272	178
平成 26 年度	1,771,933	196	93
平成 27 年度	1,432,308	133	105

※平成 25 年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

※予算額は推進事業の経費を含む（厚生労働省が実施する研究事業のみ）。

3. 研究事業の概要

<p>（1）難病対策の現状と課題</p> <p>難病行政の課題は、</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 希少・難治性疾患（難病）の医療のための医薬品及び医療機器の開発 ② 難病に係る医療体制の確保 ③ 難病に係る医療に関する人材の養成 ④ 難病に係る医療に関する調査研究 ⑤ 難病に係る患者の療養生活の環境整備 ⑥ 難病の患者に対する医療等と難病の患者に対する福祉サービスや就労の支援等 ⑦ その他難病に係る医療等の推進に関する重要事項 <p>がある。</p> <p>これらの課題に対して、難病対策委員会等における検討結果をもとに、研究事業や予算事業において対策を実施している。</p>
<p>（2）行政施策と研究事業の関係</p> <p>（1）の行政課題を解決するために、以下の研究を推進する必要がある。</p> <p>○難病医療の均てん化対策</p> <p>難病の医療水準向上のためには、診療で遭遇するクリニカルクエスチョン</p>

に対して科学的根拠を与え、その集積を行う事で診療ガイドラインの策定を行う研究が必須である。

○疾病概念の確立

希少が故に疾患概念が確立していない難病について、科学的根拠を集積・分析し、患者の実態把握を行い、客観的な指標に基づく診断基準を確立するための研究が必要である。指定難病（難病法に基づく医療費助成の対象疾病）の要件として、客観的診断基準の存在と患者数が一定の人数に達しないことが挙げられている。従って、指定難病の要件を満たすかどうか検討の際に、科学的根拠を示すための研究は重要である。

○難病患者のQOL向上のための対策

難病患者について、疫学データの継続的な収集・分析、重症化の危険因子、予後関連因子、予後追跡調査等に関する研究を疾患横断的に行い、難病患者のQOL向上のための政策に活用しうる知見の収集が必要である。

○難病政策の推進、評価に関する研究

難病行政の課題を解決するため、難病患者への支援体制に関する研究や難病医療提供体制のあり方の研究、難病患者データ登録システムの開発に関する研究等を推進する必要がある。

（３）研究事業の方向性

本事業では、新たな疾患概念の確立を行い「指定難病」の検討に資する成果、医療の均てん化に資する診療ガイドラインの作成や改定、患者の療養生活環境整備やあるべき医療体制、患者のQOL向上に資する方策を検討する。こららの課題で成果を挙げることにより、原因が不明で、根本的な治療法が確立しておらず、かつ長期の療養を必要とする難治性疾患に対して、医療水準の向上を図るとともに、行政的課題の解決を図り、得られた成果を難病対策に直結させることを目標とする。

（４）研究事業の成果の政策等への活用（公的研究としての意義）

○直接的な利用

得られた診断基準や診療ガイドライン等は、難病情報センター等を通じて周知を行うことで、医療の均てん化、患者への情報提供へつながる。

○間接的な利用

難病対策またそれにおける指定難病の要件を検討する過程等における参考としての背景データ、基礎データ等として活用する予定である。

○波及効果等

実用化研究を含め難病研究全体の発展に貢献することが期待される

（５）実用化に向けた取り組み

・対象となる疾病が非常に多いため、事業全体で疾病の重複がないことを確認、また研究班毎においては、可能な限り領域毎に複数疾病を同時に対象とする事

を推奨する。

4. 研究事業と各戦略等との関係

「健康・医療戦略」との関係	【2. - (1) - 2)】○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、・・・
「医療分野研究開発推進計画」との関係	【I-1. - (1) - ②-】②国民・社会の期待に応える医療の実現 【II-1. - (9)】(9) 研究基盤の整備 【II-2. - (3)】(3) ②共通基盤の整備・利活用
「保健医療2035」との関係	【4.-2-】「ライフ・デザイン～主体的選択を社会で支える～」
「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」との関係	【5】難治性疾患政策研究事業

5. 研究事業と関係省庁の研究事業等との関係

文部科学省・経済産業省、及び他の省庁の研究事業等との関係	
厚生労働省が実施する研究事業との関係	
AMEDが実施する研究事業との	本研究事業における疾患概念の確立、診療ガイドライン作成や治療ガイドライン作成といった課題と、AMED所掌の難治性疾患実用化研究事業の病因病態解明や治療法の開発を行うといった課題

関係	は、密接に関係しているものであり、更に対象が希少疾病であり研究者および患者が決して多くはないということより両者を連携して推進する。
----	---

6. 平成 28 年度の研究事業の方針

(1) 推進分野 (※)	
設定する推進分野	診断基準・重症度分類の改正、診療ガイドライン等の確立や改正及び普及などを行うことを目的とする領域別基盤研究分野
設定した理由	難病の医療の質の向上させるため、各疾病の診療ガイドライン（診断基準や治療ガイドライン）を広く周知するとともに、診療ガイドラインが作成されていない疾病については作成を推進し、診断と治療内容の均てん化を図る必要がある。また診断基準・重症度分類について定期的に見直し改正を行う事も研究内容になっている。平成 27 年 5 月の告示により、指定難病が 306 疾病まで増加したことで、当分野の研究対象が広がっており、推進分野として研究を進めていく必要がある。
期待される成果	必ずしも患者が多くないため、診断や治療に難渋する難病の診断、治療法の標準化・均てん化に寄与する。
(2) 継続的に推進すべき研究領域	
<p>① 疾患別基盤研究分野（客観的な指標に基づく疾患概念が確立されていない疾患）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 関連学会との連携のもと、非典型溶血性尿毒症症候群の改訂診断基準および重症度分類を策定した ・ 中隔視神経異形成症の診断基準および重症度分類を策定し、関連学会の承認等を得た <p>今後も、客観的な指標に基づく疾患概念の確立していない難病について、科学的根拠を集積・分析し、患者の実態把握を行い、全国規模の客観的な指標に基づく診断基準・重症度分類を確立し、難病の医療水準の向上に貢献することが必要である。</p> <p>② 横断的政策研究分野</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 疫学研究者で構成される研究班において、領域別基盤研究分野の研究班へ呼びかけ、8つの研究班と連携することとなった。 <p>今後も、難病患者について、疫学データの継続的な収集・分析、発症関連要因・予防要因、重症化の危険因子、予後関連因子、予後追跡調査等に関する研究を疾患横断的に行い、難病患者の QOL 向上や政策に活用しうる基礎的知見の収</p>	

集が必要である。

(3) 今後新たに推進すべき研究領域

※「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各研究事業のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

7. 研究事業の評価

<p>(1) 必要性の観点から</p>	<p>難病患者が受ける医療水準の向上を図るとともに、難病対策に関する行政的課題の解決を図り、健康長寿社会の実現につなげるために、難病のガイドラインの策定や、まだ疾患概念が確立していない疾病については、診断基準の確立を目指す研究を推進する必要がある。なお、医療費助成の対象疾病としての「指定難病」の要件に、客観的診断基準がある疾病との項目がある。</p>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>各研究は全国的研究体制として大規模な調査と多くの研究者から組織され、推進されており、各研究者が連携を取りながら病態解明から診断基準、治療ガイドラインの策定が行われている。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>臨床現場における難病に対する医療の質は上がり、研究の成果は国民へ還元されている。具体的には、診療ガイドラインや診断基準の策定が行われており、医療の均てん化にも資する研究事業となっている。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>原因が不明で、根本的な治療法が確立しておらず、かつ後遺症を残す恐れが少なくない難治性疾患に対して医療水準の向上を図るとともに、行政的課題の解決を図り、健康長寿社会の実現につなげるために、診断基準の確立・治療ガイドラインの標準化等を行う必要がある。更に本事業の成果をもとに、難病法に規定された「指定難病」の検討が行われることとなる。</p>

1. 研究事業の基本情報

分野名 プロジェクト名	厚生労働省 「Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野」
研究事業名	免疫アレルギー疾患等政策研究事業 (免疫アレルギー疾患政策研究分野)
主管部局(課室)	厚生労働省健康局疾病対策課
関係部局	疾病対策課の単独運営

2. これまでの研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額(単位:千円)	申請件数(件)	採択件数(件)
平成25年度	571,068	65	26
平成26年度	38,157	2	2
平成27年度	32,709	12	3

※平成25年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

※予算額は推進事業の経費を含む(厚生労働省が実施する研究事業のみ)。

3. 研究事業の概要

(1) 免疫アレルギー疾患の現状と課題

花粉症、食物アレルギー、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、関節リウマチ等の何らかの免疫アレルギー疾患を有する患者は国民の約半数に上り、増加傾向にある。また、免疫アレルギー疾患の病態は十分に解明されたとはいえず、根治的な治療法が確立されていないため、免疫アレルギー疾患患者の長期的なQOLの低下を招いている。

このような国民病とも言える免疫アレルギー疾患に関して、予防・診断・治療に関する新規技術等の開発を進めるとともに、得られた成果をガイドラインなどに反映させて、医療の均てん化を図り、免疫アレルギーに関わる医療全体の底上げを行う。また免疫アレルギー疾患は適切な自己管理により重症化させないことが重要であり、適切な管理方法の開発・普及を推進する。

また、アレルギー疾患対策を総合的かつ計画的に推進することを目的として、アレルギー疾患対策基本法が成立しており、その中でもアレルギー疾患の診断及び治療に資する疫学研究が促進され、成果が活用されるような必要な施策を講じ

ることとされている。

(2) 行政施策と研究事業の関係

本研究事業と行政施策との関係は(1)～(3)に掲げるとおりである。

(1) 各疾患の現状(患者数、医療機関の受診状況、自己管理法)の把握等

- 花粉症、食物アレルギー、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、関節リウマチ等の何らかの免疫アレルギー疾患を有する患者は国民の半数以上に上り、増加傾向にある。免疫アレルギー分野において、刻々と移り変わる行政課題に適切に対応できるよう各疾患の現状の把握に関する調査研究が必須である。

(2) アレルギー疾患医療の均てん化

- アレルギー専門医の教育に向けた研究、アレルギー疾患の自己管理手法の普及に向けた研究、医療連携、相談体制・情報提供等患者支援のあり方についての研究を行うなどアレルギー疾患医療の均てん化、地域におけるアレルギー疾患医療の向上に資する研究が必要である。

(3) 免疫アレルギー疾患政策の推進、評価に関する研究

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

(3) 研究事業の方向性

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

○3年後に達成する目標・成果

<ul style="list-style-type: none"> ・大規疫学調査の継続実施 6疾患 <p>○5年後に達成する目標・成果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・疫学調査の結果を受けて、適切な医療提供体制の構築を行う <p>○10年後に達成する目標・成果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・継続した疫学調査を行い、施策へのフィードバックを行う。
<p>(4) 研究事業の成果の政策等への活用(公的研究としての意義)</p> <p>○直接的な利用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該研究事業を促進することによりガイドラインへの作成・改訂が行われる。 ・アレルギー疾患対策基本法が成立し、その中でもアレルギー疾患の診断及び治療に資する疫学研究が促進され、成果が活用されるような必要な施策を講じることとされている。 <p>○間接的な利用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・免役アレルギー疾患の大規模な疫学調査を行い、政策形成の過程等における参考として利用する。 <p>○波及効果等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該研究事業において、適切な疾患自己管理に資する研究を推進し、その成果を臨床現場に還元することにより、患者のQOLの向上を図る。
<p>(5) 実用化に向けた取り組み</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ガイドラインへの作成・改訂を行う。 ・免役アレルギー疾患の大規模な疫学調査を行う

4. 研究事業と各戦略等との関係

<p>「健康・医療戦略」との関係</p>	<p>【2. -(1)-1)-】</p> <p>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「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。</p>
<p>「医療分野研究開発推進計画」との関係</p>	<p>【I-1. -(1)-②-】 ②国民・社会の期待に応える医療の実現長期にわたり生活の質(QOL)を低下させる免疫アレルギー疾患、…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、</p>

	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。
「保健医療2035」との関係	【2.-4-】量の拡大から質の改善へ 【4.-2-】ライフ・デザイン～主体的選択で社会を支える～
「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」との関係	第1 医療研究事業 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）

5. 研究事業と関係省庁の研究事業等との関係

文部科学省・経済産業省、及び他の省庁の研究事業等との関係	アレルギー疾患対策基本法が成立し、省内関係部局の担当者会議を行ったところ。
厚生労働省が実施する研究事業との関係	
AMEDが実施する研究事業との関係	免疫アレルギー疾患に関する研究のうち、免疫アレルギー疾患の病因や病態解明を行う研究、新規創薬・予防法・治療法・自己管理法開発研究、根治的創薬等研究の開発に関わるものはAMED対象分の研究事業となる。

6. 平成28年度の研究事業の方針

(1) 推進分野（※）	
設定する推進分野	各疾患の現状（患者数、医療機関の受診状況、自己管理法）の把握等
設定した	刻々と移り変わる行政課題に適切に対応できるよう現状の把握に関

理由	する調査研究が必須である。
期待される成果	経時的変化を把握し、政策評価の指標とする。
(2) 継続的に推進すべき研究領域	
<p>① 各疾患の現状（患者数、医療機関の受診状況、自己管理法）の把握等 これまで既存の研究結果を集積する形で患者数の把握を行っている。 今後、経時的変化を把握するため、免疫アレルギー分野において、刻々と移り変わる行政課題に適切に対応できるよう現状の把握に関する調査研究が必須である。</p> <p>② アレルギー疾患医療の均てん化 これまで、アレルギー疾患の自己管理マニュアルの作成等を行ってきた。 今後、アレルギー専門医の教育に向けた研究、アレルギー疾患の自己管理手法の普及に向けた研究、医療連携、相談体制・情報提供等患者支援のあり方についての研究を行うなどアレルギー疾患医療の均てん化、地域におけるアレルギー疾患医療の向上に資する研究が必要である。</p> <p>③ 免疫アレルギー疾患政策の推進、評価に関する研究 平成23年8月に厚生科学審議会疾病対策部会リウマチ・アレルギー対策委員会が策定したリウマチ・アレルギー対策委員会報告書について施策の実施状況の調査と評価を行い、今後の新たな免疫アレルギー疾患対策の策定を行うことを目指す研究が必要である。</p>	
(3) 今後新たに推進すべき研究領域	
<p>① 免疫アレルギー疾患の大規模疫学調査に係る研究 ・これまで既存の研究結果を集積する形で患者数の把握を行ってきたが、より正確に経年的な変化を捉え、政策評価の指標とするための、各疾患の大規模な疫学調査を実施する必要がある。</p> <p>② リウマチの早期発見手法の確立 ・これまで診断後の治療に関するガイドラインの策定などを行ってきた。現在、早期発見のための手法を研究しているが、より大規模で、多面的な手法による早期発見方法の確立、ガイドラインへの反映を行う必要がある。</p>	

※「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各研究事業のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

7. 研究事業の評価

<p>(1) 必要性の観点から</p>	<p>免疫アレルギー疾患は患者数も多く、長期にわたり QOL を低下させるため、国民の健康上重大な問題となっている。有病率が比較的高い割に未だ病態の解明や効果的な治療方法が未確立な領域であり、高いレベルでのエビデンスの集積が求められる。免疫アレルギー疾患について、現状を把握し、予防、診断、及び治療法に関する新規技術を普及させることにより、国民に対してより良質かつ適切な医療の提供を目指すことが必要である。アレルギー疾患対策基本法が成立し、その中でもアレルギー疾患の診断及び治療に資する疫学研究が促進され、成果が活用されるような必要な施策を講じることとされている。</p>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>平成 23 年のリウマチ・アレルギー報告委員会の報告書に示された今後 5 年間の対策の方向性に基づいて、研究対象の事前・中間・事後評価を行いながら縮小されつつある予算の中で適切に採択、管理を行い、計画的に成果をあげている。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>免疫アレルギー疾患は小児から成人まで、かつ多臓器に症状がわたることから、これらを多角・横断的に研究し、各々の要素がどのように関連しているかを明らかにすることで問題解決に近づいている。効果的な治療だけではなく適切な予防策、自己管理を行うことが、医療経済的にも求められており、研究成果を広く普及することで免疫アレルギー疾患の対策効果が上がっている。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>前述のように免疫アレルギー疾患は未だ十分に発症原因や病態が解明しておらず、予防、診断、及び治療法も不十分である。免疫アレルギー疾患の予防法及び根治的治療法の研究開発に着実に取り組む。これらの研究結果の普及を行うとともに、医療の均てん化を図ることで、免疫アレルギーに関わる医療全体の底上げが可能になると考える。</p>

1. 研究事業の基本情報

分野名 プロジェクト名	厚生労働省 「疾病・障害対策研究分野」
研究事業名	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)
主管部局(課室)	厚生労働省 健康局疾病対策課 移植医療対策推進室
関係部局	同上

2. これまでの研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額(単位:千円)	申請件数(件)	採択件数(件)
平成25年度	172,361	(P)	17
平成26年度	45,498	5	5
平成27年度	38,397	11	6

※平成25年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

※予算額は推進事業の経費を含む(厚生労働省が実施する研究事業のみ)。

3. 研究事業の概要

<p>(1) 移植医療行政の現状と課題</p> <p>現在、移植医療行政の主な課題は、</p> <p>① 造血幹細胞移植については、骨髄移植、末梢血幹細胞移植及び臍帯血移植のバランスのとれた推進や、ドナー・レシピエントの安全性確保、これらに対する国際的な取り組みの推進</p> <p>② 臓器移植については、脳死下での臓器提供を行う施設の負担軽減や、臓器・組織移植に関する普及啓発の推進、感染予防のためのドナー・レシピエントの選択方法の確立</p> <p>などがある。</p> <p>これらの課題に対し、造血幹細胞移植委員会・臓器移植委員会等における検討結果をもとに、研究事業や予算事業において対策を実施している。</p>
<p>(2) 行政施策と研究事業の関係</p> <p>本研究事業と行政施策との関係は以下の(1)～(3)に掲げるとおりである。移植領域における施策の見直しや制度設計、政策の立案・実行等に繋げている。</p>

(1) 造血幹細胞移植の安全性の確保、対象疾患に関する検討等

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

(2) 臓器提供施設の負担軽減等臓器提供プロセスにおける問題の解消

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

(3) 移植医療を支える社会的基盤の整備

- 国民に対する普及啓発を含めた、移植医療を支える社会的基盤（臓器提供施設、骨髄採取施設、移植実施施設、日本臓器移植ネットワークや日本赤十字社、日本骨髄バンク、臍帯血バンク等）のあり方についても、現場レベルでの研究が必要。

(3) 研究事業の方向性

移植医療は、ドナーの善意を最大限尊重する観点が重要である。そのため、造血幹細胞移植領域においては、ドナー・レシピエント双方の安全性を確保するための方策を確立するとともに、提供後のドナーの健康状態のフォローアップのあり方や、患者のQOLの把握、感染症対策等に関する研究、国際的情勢の把握に取り組む。同様に臓器移植領域においても、脳死下での臓器提供を行う施設の負担軽減のあり方やドナーの感染症の把握等について研究し、適切な臓器提供の推進を図る。また、造血幹細胞移植領域・臓器移植領域の双方において、限られたドナーソースを活用するために、HLA情報などをもとにした最適なドナーの選択のための研究等にも取り組んでいく。

(4) 研究事業の成果の政策等への活用（公的研究としての意義）

○直接的な利用

本研究事業を進めることにより、移植医療に関する正しい知識の普及や必要としている患者への適切な移植医療の提供へつなげるための社会的基盤の構築等を目指す。また、レシピエントについては、移植後の患者の社会的な部分も含めたQOLの向上を目指す。

○間接的な利用

安全な再生医療（iPS細胞移植など）等を検討する過程等における参考としての背景データ、基礎データ等として活用する予定である。

○波及効果等

臓器提供施設、骨髄採取施設、移植実施施設、日本臓器移植ネットワークや日本骨髄バンク、臍帯血バンク等における国民に対する普及啓発活動の活性化、それに伴う移植医療全般への普及啓発の推進が期待される。

(5) 実用化に向けた取り組み

まずは患者、臨床現場の必要としている事項に加え、各バンクの状況や社会状況を網羅的に把握し、それらに適合したシーズを中心に開発を進める。そのため、研究対象の事前・中間・事後評価を行いながら臨床応用や社会基盤への応用などの実現可能性等を検討しつつ、有用な研究対象を絞り込み、採択管理を行う。

4. 研究事業と各戦略等との関係

「健康・医療戦略」との関係	【2.- (1) -2)】 ドナー・レシピエントそれぞれに関わる分野の研究開発の環境整備 【2.- (2) -3)】 ドナー・レシピエントそれぞれに関わる分野の国際展開の促進
「医療分野研究開発推進計画」との関係	【II-1.- (3)】 エビデンスに基づく医療の実現に向けた取り組み 【II-1.- (6)】 国際的視点に基づく取り組み
「保健医療2035」との関係	【6.-2-】 i) ① 自ら最適な医療の選択に参加・協働する 【6.-3-】 ③ 保健医療のグローバル展開を推進する
「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」との関係	【第1-】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）

5. 研究事業と関係省庁の研究事業等との関係

文部科学省・経済産業省、及び他の省庁の研究事業等との	
----------------------------	--

関係	
厚生労働省が実施する研究事業との関係	
AMEDが実施する研究事業との関係	移植医療分野に関する研究のうち、診断法・治療法に関する開発やそれらにつながる技術開発などに関わるものはAMED対象分の研究事業となる。

6. 平成28年度の研究事業の方針

(1) 推進分野 (※)	
設定する推進分野	(1) 骨髄移植ドナーの安全性確保に関する研究 (2) 組織の適切な供給体制構築のための基盤構築に向けた研究
設定した理由	ドナーの安全性や公平性および有効活用に関する研究、さらに移植を必要とする患者への適切な臓器の提供のための研究など、いずれの研究も早急に解決する必要がある課題であるため。
期待される成果	造血幹細胞移植であればドナーの安全性、臓器移植であればレシピエント選択の公平性を確保しながら、限られたドナーソースである造血幹細胞や提供臓器を、必要とする患者へ適切に提供する体制の構築などを進めていくことにより、移植を必要とする患者に対する移植実施の充足率の向上が期待でき、さらには患者の救命率の向上につながることを期待される。
(2) 継続的に推進すべき研究領域	
①適切な臓器・組織提供を可能とする院内体制整備とスタッフの教育研修プログラムの開発に関する研究	
<ul style="list-style-type: none"> これまで、院内体制整備およびスタッフの教育研修のためのマニュアル作成などに取り組んでいる。 今後は、マニュアルの実用化と運用に向けた取り組みを行っていく必要がある。 	
②脳死患者の家族に選択肢提示を行う際の対応のあり方に関する研究	
<ul style="list-style-type: none"> これまで、臓器移植ネットワークとも協力しつつ、脳死患者の家族への選択肢提示のためのマニュアル作成などに取り組んできた。 今後は、それらのマニュアル等の実用化と運用に向けた取り組みを行っていく必要がある。 	
③非血縁者間臍帯血移植における移植造血幹細胞数と移植成績の相関に関する研	

究

- ・まず臍帯血中の造血幹細胞数の新たな測定方法の開発を進め、検証した。
- ・今後は、従来の測定方法と新たな測定方法の比較などを行い、最終的には移植に必要な造血幹細胞数について検討し、今後の臍帯血移植に関するガイドラインやマニュアルへの提言へとつなげていく方針である。

(3) 今後新たに推進すべき研究領域

①移植に用いる造血幹細胞の継続的・安定的な供給に関する研究

- ・わが国における造血幹細胞移植医療は国際的にも注目されてきており、その需要はますます高まるものと思われるが、その反面、少子高齢化の影響もあり、ドナーソースの安定的な供給について課題が出てきている現状がある。骨髄、末梢血幹細胞および臍帯血の安定的な供給に結び付くための研究に取り組む。
- ・求められる成果は、より良質な造血幹細胞を得るためのデータの蓄積や移植施行率の向上、ドナーの満足度の向上、国際的な課題の克服などである。

②より安全な移植に結びつけるための感染症リスク低減のためのドナー選択の手法に関する研究

- ・国際的にも各移植医療分野においてドナーに着目した感染症予防に関心が高まってきているところであるが、わが国においては依然として多くの患者が移植を必要としている状況にある中、限られたドナーソースを有効に活用し、移植成績の向上につなげるためにも、ドナーの感染リスクの把握やそれも踏まえた移植後管理の徹底についての方策を確立する必要がある。本研究ではこれらの課題をふまえ、移植機会を確保しつつ、感染リスクを低減するためのドナー選択のあり方を提案する研究に取り組む。
- ・求められる成果は、わが国のドナー感染リスクの把握とドナー感染リスクに合わせた移植後管理のマニュアルやガイドラインの作成である。

③臓器移植でのより効率的でニーズを満たしたレシピエント選択方法に関する研究

- ・平成 22 年の臓器移植法改正以降、毎年の脳死下臓器提供者数は微増しているが、心停止下を含む臓器提供者数はむしろ減少してきている状況であり、臓器移植の需要は増しているものの、臓器提供数そのものはそれに見合った増加はみられていない、という現状がある。また、早急な移植を必要とする心疾患に罹患している小児についての社会的基盤についても課題があるのが現状である。本研究ではレシピエントの疾患や年齢、HLA の適合性、待機年数など様々な複雑な基準をもつレシピエント選択方法についての検討等を行い、より効率的でニーズに合ったレシピエント選択方法や社会的基盤を確立することを目指す。

- ・求められる成果は、ドナー、レシピエント選択におけるマニュアルやガイドラインの改正や新規作成である。

※「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成 22 年 7 月 29 日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各研究事業のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

7. 研究事業の評価

<p>(1) 必要性の観点から</p>	<p>臓器移植については、平成 22 年の改正臓器移植法の施行により可能となった家族承諾による臓器提供について、体制整備に必要な知見を収集することが重要である。また、平成 26 年 1 月に定められた「造血幹細胞の適切な提供の推進を図るための基本的な方針」では、造血幹細胞に関連した基礎研究や新たな医療技術の開発の促進が規定されている。いずれの領域も、複雑で難易度の高い医療であり、かつ、第三者であるドナーの善意を最大限尊重する必要がある、という面から、通常の医療以上に良好な治療成績を達成し、レシピエント・ドナー双方の安全性確保のための方策を確立する必要があることから、本研究事業は重要である。</p>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>本分野の対象数は、他分野と比較し決して多くはないが、全国の移植関係施設間で共同して研究を行うことや、医療施設のみならず各バンクやドナーコーディネートを担当する施設・ネットワークなどとも共同することにより、現場の実態を踏まえた効率的な研究が行われているとともに、研究成果について速やかに共有されていることが期待される。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>これまでも造血幹細胞移植に係るデータの一元化管理システムの構築や臓器あっせん業務の分析等により、移植医療分野に大きく貢献してきたところである。本研究事業でも造血幹細胞移植ドナーの安全性や QOL に関する研究、適切な臓器提供に向けたスタッフの教育研修プログラムの開発研究や脳死臓器提供のあり方に関する研究などによりも継続されており、我が国固有の課題に即したマニュアルやガイドライン作成などの研究成果が期待できる。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>移植医療分野においては、第三者であるドナーとの関わりが必須であるという特殊性・複雑性をもった医療であることから、移植医療の社会的基盤の構築や体制作りは今後も大きな課題である。そのため、これまでの本事業による研究成果も活用し、造血</p>

	<p>幹細胞移植ドナーのさらなる安全性の確保に加え QOL の向上に向けた研究、臓器提供施設の負担軽減策の検討や脳死家族への選択肢提示の適切なあり方の検討は喫緊の課題である。さらに、これらに加えドナーの善意を最大限尊重する観点からも、通常の医療以上に良好な治療成績を追及することも重要であり、移植医療に共通した合併症である拒絶反応や感染症の治療・予防のための研究も推進すべきである。</p>
--	---

1. 研究事業の基本情報

分野名	厚生労働省 「Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野」
プロジェクト名	
研究事業名	慢性の痛み政策研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省健康局疾病対策課
関係部局	

2. これまでの研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 25 年度	112,677	7	7
平成 26 年度	44,200	1	1
平成 27 年度	44,200	1	1

※平成 25 年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

※予算額は推進事業の経費を含む（厚生労働省が実施する研究事業のみ）。

3. 研究事業の概要

<p>（1）慢性の痛み対策の現状と課題</p> <p>慢性の痛み対策の課題は、</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 痛みという症状に着目した医療体制の構築 ② 痛みに関する教育、普及・啓発 ③ 患者への情報提供、相談体制 ④ 痛みに関する調査・研究 <p>等がある。</p> <p>平成 22 年 9 月にとりまとめられた「今後の慢性の痛み対策について（提言）」に挙げられたこれらの課題に対して、研究事業や予算事業において必要な対策を講じている。</p>
<p>（2）行政施策と研究事業の関係</p> <p>（1）の行政課題を解決するために、以下の研究を推進する必要がある。</p> <p>○医療体制の構築</p> <p>慢性の難治性の痛みに対しては従来から診断の困難性や治療が奏功しないため、患者にとっては医療満足度が低く、日常生活にも多くの障害を与え、社会的にも経済的にも損失が大きい。慢性の痛みに対する現状把握をおこなひ、症状に着目した学際的な診療ユニットのあり方を検討する研究が必要である。</p>

<p>○慢性の痛みに関する普及・啓発</p> <p>慢性の痛みに関する医療従事者、患者への「痛み」の標準的な知識や考え方を普及させるための教育方法の検討やそれに資する教材の作成等の研究が必要である。</p>
<p>(3) 研究事業の方向性</p> <p>本研究事業では、疾患名ではなく、慢性の痛みといった症状に着目し、職種横断的、診療科横断的に多方面から課題に取り組み、疫学調査による慢性の痛み悩まされている患者および診療体制の問題点の抽出、日本における痛みに対する診療システムの構築、医療従事者および患者に対する教育システムの構築等を推進し、集学的多職種カンファレンスによる分析と多角的な治療の検討、集学的痛み治療チームによる多角的治療アプローチの治療効果の評価、痛みセンターが必要とされる患者の基準の作成等を行い、日本における痛みセンターのあるべき姿を提案することを目標とする。</p>
<p>(4) 研究事業の成果の政策等への活用（公的研究としての意義）</p> <p>○直接的な利用</p> <p>得られた知見を元に医療提供体制の検討を行ったり、普及・啓発事業に活用する予定である。</p> <p>○間接的な利用</p> <p>慢性の痛み対策に資する背景データ、基礎データ等として活用する予定である。</p> <p>○波及効果等</p> <p>実用化研究含め痛みという症状に着目した研究の発展に貢献することが期待される。</p>
<p>(5) 実用化に向けた取り組み</p> <p>・対象患者が非常に多いことより、学際的な診療体制が有効なターゲット群の設定を行い、更に患者会と連携した研究を推進していく。</p>

4. 研究事業と各戦略等との関係

「健康・医療戦略」との関係	なし
「医療分野研究開発推進計画」との関係	【I-1.- (1) -②-】②国民・社会の期待に応える医療の実現
「保健医療2035」との関係	【4.-2-】「ライフ・デザイン～主体的選択を社会で支える～」 【6.-1-】 ii ①地域における保健医療のガバナンスの強化 【6.-2-】 ii ①「自然に健康になれる」コミュニティと社会づく

	り 【6.-2-】 ii ②生涯を通じた健康なライフスタイルの実現 【7.-1-】 イノベーション環境
「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」との関係	【8】慢性の痛み政策研究事業

5. 研究事業と関係省庁の研究事業等との関係

文部科学省・経済産業省、及び他の省庁の研究事業等との関係	
厚生労働省が実施する研究事業との関係	
A M E D が実施する研究事業との関係	本事業で行っている学際的な診療ユニットのあり方を検討し、医療体制の構築を行う事と、A M E D が実施する慢性の痛み解明研究事業における、慢性の痛みという症状に着目した病態解明や治療法開発は、密接に関連するものであり両者を連携し推進していく。

6. 平成 28 年度の研究事業の方針

(1) 推進分野 (※)	
設定する推進分野	慢性の痛みに対する診療システムの構築に関する研究 (継続)
設定した理由	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、更に慢性の痛みに関する医療従事者、患者への「痛み」の標準

	的な知識や考え方を普及させる必要がある。
期待される成果	慢性の痛みは患者の生活の質を著しく低下させ、就労困難を招く等、社会的損失が大きいとされる。また、有効性が乏しい治療が繰り返されたり、患者が多くの医療機関を渡り歩いて診療を受けている場合もあることが指摘されており、適切な痛み対策に寄与すると考えられる。また診療システムの構築を効率的に行う事で、その施設を基盤とした、研究開発が進むこととなる。
(2) 継続的に推進すべき研究領域	
(3) 今後新たに推進すべき研究領域	
<p>「慢性疼痛は、精神医学的要因、心理学的要因、社会的な要因が複雑に関与して痛みを増悪させ遷延させている」との観点から、慢性の痛み対策事業（政策事業）において、チームアプローチにより痛みを診療する「痛みセンター」を発展させてきた。今後はさらに、慢性疼痛疾患を身体機能的側面から捉え直すことで、ガイドライン作成を含めた、的確で無駄のないリハビリが行われるよう研究を推進する目的で配分調整を要望する。</p> <p>また、リハビリ施設や在宅も含めた地域医療の連携強化も重要な課題である。就労困難に至っている患者が職場復帰すれば、女性・若者・高齢者等の労働参加率が高まり、まさに、人的資本強化のための投資につながる。</p> <p>○骨太及び日本再興戦略での記述 （※要望枠無し又は要望枠額の必要額に修正することを意見として提出する）</p> <ul style="list-style-type: none"> ●骨太 <ul style="list-style-type: none"> 第1章－[2]－②潜在的な成長力の強化 <ul style="list-style-type: none"> 女性・若者・高齢者等の労働参加率を高めていく。 ●日本再興戦略 <ul style="list-style-type: none"> II－2－(3)－i i) 医療・介護・ヘルスケア産業の活性化・生産性の向上 <ul style="list-style-type: none"> <鍵となる施策> <ul style="list-style-type: none"> ② 世代ヘルスケア産業の創出支援 	

※「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各研究事業のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

7. 研究事業の評価

<p>(1) 必要性の 観点から</p>	<p>難治性の痛みに対しては従来からの治療が奏功しないため治療満足度が低く、痛みで休業することによる経済損失も大きい。現状把握をおこない、診療ユニットのあり方を検討し、効果のある医療提供の方法につなげる必要がある。</p>
<p>(2) 効率性の 観点から</p>	<p>現状把握のための疫学研究、痛みの共通なメカニズムに対する基礎的研究、痛みの診療体制の整備についての研究をおこない、慢性の痛みについて総合的・包括的に研究が行われる。</p>
<p>(3) 有効性の 観点から</p>	<p>慢性の痛みについての知識や研究成果が医療現場や国民に反映され、慢性疼痛対策の基盤が構築される。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>欧米諸国では慢性痛に対する集学的（学術的）痛みセンターが構築され、生物・心理・社会モデルに基づいた医療が行われてきている。本研究事業では、多方面から課題に取り組み、疫学調査による問題点の抽出、教育システム・診療システムの構築、新しい治療の開発等を推進する。</p>

1. 研究事業の基本情報

分野名 プロジェクト名	厚生労働省 「Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野」
研究事業名	長寿科学政策研究事業
主管部局（課室）	老健局総務課
関係部局	老健局老人保健課

2. これまでの研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成25年度	402,744	94	22
平成26年度	100,511	9	9
平成27年度	90,459	32	8

※平成25年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

※予算額は推進事業の経費を含む（厚生労働省が実施する研究事業のみ）。

3. 研究事業の概要

（1）介護保険行政の現状と課題

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

地域包括ケアシステムにおいて重要な役割を占める介護予防を含む介護に関しては、2000年から介護保険制度が創設され、介護サービスの提供は着実に拡充されてきた。今後も引き続き適切に介護サービスが提供されるよう、効果的かつ効率的な介護サービスの提供に取り組み、介護保険制度の持続可能性を高めるとともに、今後も増大することが予測される医療ニーズを併せ持つ要介護者や認知症高齢者に対応するサービスの充実を図ることが求められている。

介護保険に関する行政上の課題としては、

- ①市町村による効果的・効率的な地域支援事業（新しい介護予防・日常生活支援総合事業、包括的支援事業、任意事業）の実施
- ②医療ニーズや認知症のある要介護者に対応した在宅サービス（訪問看護、訪

問・通所リハビリテーション、短期入所療養介護等）の提供
③中重度要介護者に対応した施設・居住系サービス（介護老人保健施設、介護療養型医療施設等）の提供
などがある。

（２）行政施策と研究事業の関係

（１）の行政課題を解決するために、以下の研究を推進する必要がある。

①について

- ・市町村における住民参加型の地域づくりによる介護予防を支援する研究
- ・地域づくりによる介護予防の取組の科学的根拠を調査する研究
- ・高齢住民の科学的根拠のある栄養改善、口腔機能の向上の取組を推進する研究

②について

- ・通所リハビリテーションにおける高齢者生活期リハビリテーションの標準化に向けた研究
- ・高齢者特有の疾患をもつ要介護者への通所リハビリテーションの標準化に向けた研究

③について

- ・介護保険施設で効果的な口腔のケア、栄養マネジメントを実施するための基礎資料を収集する研究

（３）研究事業の方向性

○３年後までに達成する目標・成果

- ・地域での介護予防の取組を推進するためのKPIの開発 1件
- ・要介護高齢者の生活機能向上に資する効果的な生活期リハビリテーションのガイドライン策定 1件

○１０年後までに達成する目標

- ・研究事業で得られた成果をもとに介護保険のサービスの質の向上や重点化・効率化を図り、２０２５年までに地域包括ケアシステムを構築する。

（４）研究事業の成果の政策等への活用（公的研究としての意義）

○直接的な利用

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

○間接的な利用

介護保険制度、介護報酬の見直しの資料に活用する。

○波及効果等

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

(5) 実用化に向けた取り組み

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

4. 研究事業と各戦略等との関係

「健康・医療戦略」との関係	【2-(2)-1)-ア】 ・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)-1)】 ・地域包括ケア（在宅医療と介護の連携）を行うため、医療データと介護データの共有化に必要な標準化を行う。
「医療分野研究開発推進計画」との関係	Ⅱ. 集中的かつ計画的に講ずべき医療分野研究開発等施策 (2) 医薬品・医療機器開発の新たな仕組みの構築 (3) エビデンスに基づく医療の実現に向けて
「保健医療2035」との関係	【6.(1)ii)】 ② 地域のデータとニーズに応じて保健・医療・介護サービスを確保する ③ 地域のかかりつけ医の「ゲートオープナー」機能確立する 【6.(2)i)】 ② 自ら意識的に健康管理するための行動を支援する 【6.(2)ii)】 ① 「自然に健康になれる」コミュニティと社会づくり ② 生涯を通じた健康なライフスタイルの実現 ③ 予防・健康の推進とエビデンスの強化 【7.】 (2) 情報基盤の整備と活用

「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」との関係	【第1-】9.長寿科学政策研究事業について
---------------------------------	-----------------------

6. 研究事業と関係省庁の研究事業等との関係

文部科学省・経済産業省、及び他の省庁の研究事業等との関係	文部科学省は基礎的な研究を、経済産業省では基盤的な研究開発を行う一方、当該研究事業は臨床応用を前提とした研究を実施している。必要があれば、情報交換をしながら重複がないように調整する。
厚生労働省が実施する研究事業との関係	
AMEDが実施する研究事業との関係	高齢者介護に関する研究事業としては、厚生労働省が実施する長寿科学政策研究事業とAMEDが実施する長寿科学研究開発事業がある。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、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。

6. 平成28年度の研究事業の方針

(1) 推進分野	
設定する推進分野	①地域包括ケアシステム構築の推進 ②持続可能な介護保険制度の構築
設定した理由	75歳以上の高齢者が急速に増加することが予測されており、2025年に向けて地域包括ケアシステムの構築が喫緊の課題である。医療ニーズを有する中重度要介護者に対する介護サービスの向上を図り、高齢者が住み慣れた地域で尊厳をもって、自分らしい生活を続けられるようにする必要がある。 一方で、介護給付費は年々増加し、今後も引き続き増加していくことが見込まれている。医療ニーズを有する中重度要介護者をはじめとして高齢者に適切に介護サービスを提供するためには、効率的な介護

	サービスの提供を図る必要がある。
期待される成果	介護保険制度見直し、介護報酬改定等の介護保険政策の検討資料として活用されることにより、我が国の質の高い介護保険政策の実現が期待される。
(2) 継続的に推進すべき研究領域	
<p>①効果的・効率的な地域支援事業の実施に関する研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・住民参加型の介護予防に転換することが求められている中で、市町村の地域づくりによる介護予防の支援や、科学的根拠のある介護予防の取組を推進する必要がある。 ・高齢の住民に対して、科学的根拠のある栄養改善、口腔機能向上の取組を推進する必要がある。 <p>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に関する研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・質の高い高齢者生活期リハビリテーションや高齢者特有の疾患をもつ高齢者に対応したリハビリテーションが提供されるよう、通所リハビリテーションの効果的な方法の確立と標準化に向けた研究を推進する必要がある。 <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・介護保険施設での高齢者の口腔のケア、栄養マネジメントの効果的に実施するための研究を推進する必要がある。 	
(3) 今後新たに推進すべき研究領域	
<p>今般の介護保険を取り巻く制度改正（平成26年介護保険法改正、平成27年度介護報酬改定）や、次期の介護保険制度改正や介護報酬改定を見据え、来年度以降に新たに推進すべき研究領域としては、現時点においては、例えば以下が考えられる。</p> <p>①介護予防を推進する地域づくりを戦略的に進めるための研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2025年に向け、75歳以上の人口が急速に増加し、介護サービスが必要となる者の増加が見込まれる中で、効果的・効率的な介護予防の実施が求められている。このため、住民参加の介護予防の取組の科学的検証を行うとともに各自治体における介護予防事業のPDCAサイクルを回すことを支援する。 <p>②利用者の状態に合わせた適切な介護サービス提供の在り方に関する研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・利用者の状態に応じた介護サービスの効果的・効率的な提供が求められている。その中で、特に要支援者に対する訪問・通所介護の提供については、自治体の地域支援事業として取り組むこととなっているが、医療系介護サービス（看護・リハビリテーション）については引き続きサービス給付で対応されることになっている。今後、持続可能な介護保険制度を構築するため、軽度者（要支援者、軽度要介護者）に対する医療系介護サービスの提供のあり方について引き続き 	

検討していく必要がある。次期の介護保険制度改正や介護報酬改定に向けて、軽度者への医療系介護サービスの提供のあり方について検討するための基礎資料を収集する。

7. 研究事業の評価

<p>(1) 必要性の観点から</p>	<p>75歳以上の高齢者が急速に増加することが予測されており、2025年に向けて地域包括ケアシステムの構築が喫緊の課題である。医療ニーズを有する中重度要介護者に対する介護サービスの向上を図り、高齢者が住み慣れた地域で尊厳をもって、自分らしい生活を続けられるようにする必要がある。</p> <p>一方で、介護給付費は年々増加し、今後も引き続き増加していくことが見込まれている。医療ニーズを有する中重度要介護者をはじめとして高齢者に適切に介護サービスを提供するためには、効率的な介護サービスの提供を図る必要がある。</p>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>要介護度の重度化防止や介護予防が推進されること、介護サービスの適正化が推進されることで、介護給付費の適正化等に寄与し、介護保険制度の効率性の確保や持続可能性の向上に寄与する。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>高齢者に効果的に介護サービスが提供されるようになるとともに、効率的で持続可能性のある介護保険制度の運営に資する。また、成果が広く活用されることにより、高齢者の保健医療水準が向上する。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>研究費に限られる中、より効率的な研究事業の運営が求められており、介護保険制度に係る政策課題により直結した研究に取り組んで行くこととする。例えば、平成26年の介護保険法改正で導入された新しい地域支援事業（新しい介護予防・日常生活支援総合事業）の効果的な実施に関する研究、次の介護保険制度見直しのための基礎資料となる研究等に取り組む。</p>

1. 研究事業の基本情報

分野名	厚生労働省 「Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野」
プロジェクト名	
研究事業名	認知症政策研究事業
主管部局（課室）	老健局総務課
関係部局	老健局高齢者支援課、認知症・虐待防止対策推進室

2. これまでの研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 25 年度	488,019	48	17
平成 26 年度	130,590	48	7
平成 27 年度	30,590	20	6

※平成 25 年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

※予算額は推進事業の経費を含む（厚生労働省が実施する研究事業のみ）。

3. 研究事業の概要

（1）認知症政策研究事業の現状と課題

超高齢化の進行に伴って認知症者数は今後も増加を続け、認知症対策は、わが国の公衆衛生上重要な課題でありながら有効な予防法が無く早期診断も困難であり、治療・ケア手法も十分に確立・標準化がされていない等、課題が山積している。また平成 26 年 4 月には、認知症の行方不明者数について発表が警察庁よりなされたこともあり、認知症の人の徘徊や関連した列車事故等の問題が社会的な関心を集めている。このようななか、2014 年 11 月に行われた認知症サミット日本後継イベントにおいて、内閣総理大臣より認知症施策を加速させるための戦略の策定が指示され、2015 年 1 月に「認知症施策推進総合戦略～認知症高齢者等にやさしい地域づくりに向けて～（新オレンジプラン）」が公表された。この総合戦略において、研究については、「認知症の予防法、診断法、治療法、リハビリテーションモデル、介護モデル等の研究開発及びその成果の普及の推進」として、7 つの柱の一つとなっている。さらに、今後世界中で高齢化が進行することもあり、認知症への対策は国際的にも優先すべき課題となっており、2015 年 3 月に「認知症に対する世界的アクションに関する第 1 回 WHO 大臣級会合」が開かれ、この点が世界的に確認されたところである。日本のみならず、国際的にも社会的意義が高い認知症であるが、その課題としては、①認知症の実態把握、②認知症の病態解明、③予防法、療法等の推進、④社会的な問題の解決、⑤介護者等の負担軽減、

普及・啓発を含めた、社会創生があげられる。これまでは、厚生労働科学研究や老人保健健康増進等事業の推進、介護予防事業の推進、認知症に関する人材の育成や、普及啓発のための認知症サポーター育成などを支援してきたところである。

(2) 行政施策と研究事業の関係

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

- ① 認知症の実態把握：認知症施策全般を、計画・立案し、推進し、評価するためには、基礎資料として実態を把握するための調査研究が必要。
- ② 認知症の病態解明：基礎的な病態解明の研究以外にも、認知症の症状の発生に関する介護者との関係性や、社会・環境要因などの面での病態解明の研究も同様に必要。
- ③ 予防法、療法等の推進：認知症の予防については、地域や職域などでその取組を包括し推進することも必要であり、政策的な観点で、各々の資源の活用法や地域づくりを進める視点からの方策等に関する研究の推進が必要。
- ④ 社会的な問題の解決：認知症に関して、徘徊や触法の問題などは、疾患の基礎的病態解明や療法の開発のみでは対応が難しい課題であり、政策的観点に立って解決に関する研究が必要。
- ⑤ 介護者等の負担軽減、普及・啓発を含めた、社会創生：認知症への対応は、疾患としての治療のみでは不十分であり、本人や介護者の生活の質を向上させるためのサポートや街づくり等、広く行政的観点での対応に資する研究が必要である。

(3) 研究事業の方向性

上記の5つの課題に対し、認知症全般にわたり、社会的なアプローチによる研究事業を実施し、認知症の解明、実態の把握、社会資源の活用による患者・家族支援などの有効な対策法の開発等を推進する。本研究事業については、地域における認知症予防に関する手法の開発数、認知症施策推進総合戦略の具体的な評価方法の開発数、徘徊等認知症の行動・心理症状に対する自治体等における対応法についてのガイドライン制定数、などがその成果指標となると考えられ、これらを見つつ、効率的に研究成果が得られるよう推進していく。

○3年後に達成する目標・成果

- ① 認知症の実態把握、② 認知症の病態解明、③ 予防法、療法等の推進、④ 社会的な問題の解決、⑤ 介護者等の負担軽減、普及・啓発を含めた、社会創生
- ・ 地域性を考慮した認知症やその前段階の人口割合など、実態が明らかになる。
 - ・ 認知症の増悪と社会的因子との関係が明らかになる、もしくは明らかにする前

<p>向きの研究が開始される。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 地域における認知症予防に関するガイドラインが策定される。 ・ 認知症に対応した地域づくりに関するガイドラインが策定される。 <p>○5年後に達成する目標・成果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 認知症の人の医療・介護・地域づくりに関する満足度が評価される。
<p>(4) 研究事業の成果の政策等への活用(公的研究としての意義)</p> <p>○直接的な利用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 認知症に対する、地域における予防の取組のガイドライン策定などに利用予定。 ・ 認知症に優しい地域づくりのためのガイドライン策定などに利用予定。 <p>○間接的な利用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 認知症対策を検討する過程において、地域性を考慮した、認知症の人やその前段階の人の割合など、実態に関するデータを基礎資料として活用できる予定。 <p>○波及効果等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 認知症に優しい地域とは何か、を明らかにする過程で、認知症に優しい商品やサービスの開発など、民間の産業などに利活用される可能性がある。
<p>(5) 実用化に向けた取り組み</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 多くの社会的課題があるため、認知症の人やその家族の視点を重視する、という認知症施策推進総合戦略に示された観点から、課題を選択、絞り込むことにより、効果的に研究を推進する。

4. 研究事業と各戦略等との関係

「健康・医療戦略」との関係	1. - (1) - 2) p. 7 世界に先駆けて超高齢化社会を迎えつつある我が国においては、これらを踏まえ、課題解決先進国として、超高齢化社会を乗り越えるモデルを世界に広げて行くことが重要である。
「医療分野研究開発推進計画」との関係	II. - 2 - (2) p. 48 認知症やうつ病等の精神疾患等の発症に関わる脳神経回路・機能の解明に向けた研究開発及び基盤整備を各省連携のもとに強力に進めることにより、革新的診断・予防・治療法を確立し、認知症・精神疾患等を克服する。
「保健医療2035」との関係	2. - (2) - ② p. 7 認知症の早期診断・治療の大幅な進展、再生医療や遺伝子治療によって多くの難病に治療法が開発される

係	6.-(3)-② p.29。特に、高齢化対応の地域づくり、生活習慣病や認知症対策などの分野に焦点を当てた貢献を図る。
「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」との関係	各研究事業の概要-11. 認知症政策研究事業 p.33

5. 研究事業と関係省庁の研究事業等との関係

文部科学省・経済産業省、及び他の省庁の研究事業等との関係	文部科学省は認知症の発症に関して、そのメカニズムの研究やヒトの脳機能の解明といった基礎的な研究を、経済産業省では、認知症の人や介護者の生活を支援するための機器開発や実証といった点で、研究開発を行う。当該研究事業は実際の医療・介護現場での実証や応用を前提とした研究を実施しており、情報交換などにより相互に連携し、研究を推進する。
厚生労働省が実施する研究事業との関係	
A M E D が実施する研究事業との関係	日本医療研究開発機構研究費において、脳とこころの健康大国実現プロジェクトにおける認知症研究開発事業により、認知症の疾患としてのメカニズムを解明し、革新的診断・予防・治療法を確立し、認知症を克服するための研究が行われている。

6. 平成 28 年度の研究事業の方針

(1) 推進分野 (※)	
設定する推進分野	○認知症の症状によりおきる、社会的な問題の解決を目指す分野。 ○地域全体で対策を行うなどにより、介護者等の負担を軽減すること。そのための、普及啓発を含めた、社会の創生を推進する分野。 この二点を平成 28 年度の推進分野として設定。
設定した理由	○認知症の行方不明者数について発表が警察庁よりなされたこと、認知症の方の徘徊に関連した列車事故、あるいは認知症の方による高速道路の逆走の問題や、運転免許の問題、認知症の人に対する重複処方による多剤服用等の問題が社会的な関心を集め、その対応が必要にな

	<p>っているため。</p> <p>○先に述べた「認知症施策推進総合戦略～認知症高齢者等にやさしい地域づくりに向けて～（新オレンジプラン）」の中で、その柱の一つとして「認知症の人を含む高齢者にやさしい地域づくりの推進」が挙げられ、生活支援（ソフト面）、生活しやすい環境の整備（ハード面）、就労・社会参加支援及び安全確保の観点から、認知症の人を含む高齢者にやさしい地域づくりの推進に取り組む必要があるため。</p>
期待される成果	<p>○認知症の症状によりおきる社会的な問題、例えば徘徊に関して、その対応のガイドラインが策定される。</p> <p>○認知症にやさしい街づくりに関するガイドラインが策定される。等。</p>

（２）継続的に推進すべき研究領域

- ① 有病率や原因疾患の割合、経済的負担の大きさ等を調査、あるいは推測することにより、認知症の実態を把握する分野。
 - ・これまで、日本における認知症の有病率やコスト推計などがなされてきた。
 - ・地域性を考慮した有病率やコストの推計、施策の費用対効果推計など、施策を推進するための基礎資料を得るための研究を引き続き推進する必要がある。
- ② 認知症をきたす疾患の病態や、認知症に特有な症状の病態を解明し、有効な予防、治療、評価方法の開発を政策的な観点において行う分野。
 - ・これまで、認知症の病態は十分には明らかになっていない。予防法、治療法、評価方法についても確立していない。
 - ・引き続き研究を推進し、これらを開発することは急務である。
- ③ 予防法、薬物療法・非薬物療法等の推進、その質の担保や評価を行い、認知症の人の生活を改善する分野。
 - ・これらに関しては、未だその客観的な評価指標が未確立であることもあり、引き続き政策的な点に関するこの分野の研究を推進することにより、その確立を目指す必要がある。

（３）今後新たに推進すべき研究領域

○日本の高度な水準のロボット技術やICT技術を活用した社会問題の解決に関する研究の推進が必要である。また、このような技術を活用し、多くの情報をビッグデータとして集約・活用し、住民や企業が一体となって地域全体として取組を推進できるようなスキームの開発を行っていくことが必要である。

※「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各研究事業のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

7. 研究事業の評価

<p>(1) 必要性の観点から</p>	<p>社会の急激な高齢化に伴って認知症の人は増加の一途を辿っている。我が国のみならず、世界規模の大きな問題となっている。本人やご家族はもちろん、地域社会や医療保険財政、介護保険財政への負担の増加、社会の活力や経済活動の持続性に対する悪影響は大きく、最近の研究報告によれば、認知症に関する年間の社会的費用は2014年現在年間約14.5兆円と推計されるなど、その対応は喫緊の課題である。また、認知症の人に関する、徘徊や行方不明の問題の解決は、社会的影響も大きく早急に対応が迫られている。認知症の発症リスクの低下や早期発見、進行遅延といった各段階での予防の推進による認知症の増加を抑制することや、認知症の人が社会で安心して暮らせるようにすることなど、本研究事業の推進によって得られる成果は、認知症に係る上記のような負担の軽減をもたらす、健康長寿社会の実現にもつながる。さらに今後、認知症は世界規模で、増加が見込まれていることから、研究の成果を、今後の国際的に展開することなども望める分野である。</p>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>①認知症の実態に関する分野、②認知症の本態解明に関する分野、③認知症への対策に関する分野と明確に分野分けし、研究課題を設定していくことで、網羅的且つ効率的な研究の推進をはかる。長寿・障害総合研究事業のうち、認知症研究開発事業の研究結果や、文部科学省の「脳科学研究戦略推進プログラム」等において得られる、認知症などの発症の病態学的メカニズムや脳機能ネットワークの解明に関する成果等を、本研究事業における研究に適宜反映していくことなどによって、効率的な推進をはかる。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>認知症の発症や進行の抑制因子を解明し、予防法の開発・確立を行い、社会へと実装していくことで、認知症の新規発症を抑制することができる。また認知症の症状に関して、その社会的な促進・抑制因子の解明、病態の解明、そして有効な対処方法の開発を行うことにより、症状の重症化が抑制できる。また、発症後の認知症の人への最適なケアの手法を確立することとあわせて、「認知症施策推進総合戦略」にあるように、認知症になっても住み慣れた環境での生活をおくることができる社会の構築、健康長寿社会の実現に資することができる。また、平成28年度の推進分野として、認知症の症状によりおきる、社会的な問題の解決を</p>

	<p>目指す分野と普及啓発を含めた、社会の創生を推進する分野を設定し、社会的課題に対し必要な研究をすすめることとしている。これらの取組を通じ、最終的な認知症の減少を目指すとともに、予防産業等の創出や、ケア産業の活性化とこれらの取り組みの国際展開が期待できる。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>我が国は、超高齢化社会を迎え、2025年には700万人を越える と推計されるなど、認知症高齢者は激増が予想され、課題先進国 となっている。世界規模の問題である認知症に対して、社会的側 面から認知症の本態解明、認知症の実態解明、認知症への対策に 関する研究を推進し、認知症の発症を予防し、適切な対応により 「認知症になっても安心して暮らせる社会」を構築することは、 我が国を課題先進国から課題解決先進国に導き、新たな成長分野 で一躍トップに躍り出る機会をあたえるものである。また、超高 齢化を迎え、全ての国民にとって、認知症は身近な問題となるこ とを鑑みれば、本研究事業の推進は、国民全てが不安無く安心し て暮らせる社会の構築に繋がるといえる。</p>

1. 研究事業の基本情報

分野名	厚生労働省「Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野」
プロジェクト名	
研究事業名	障害者政策総合研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部企画課、障害福祉課、精神・障害保健課
関係部局	同上

2. これまでの研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 25 年度	1,513,269	285	42
平成 26 年度	473,472	28	19
平成 27 年度	378,777	22	11

※平成 25 年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

※予算額は推進事業の経費を含む（厚生労働省が実施する研究事業のみ）。

3. 研究事業の概要

<p>（1）障害者政策の現状と課題</p> <p>障害者に関する行政の課題は</p> <ul style="list-style-type: none"> ①必要な障害福祉サービスに係る給付、地域生活支援事業その他の支援を総合的に行き、もって障害者の福祉の増進を図ること ②障害の有無によって分け隔てられることなく、相互に人格と個性を尊重し合いながら共生する社会を実現すること ③全ての障害者が可能な限りその身近な場所において必要な日常生活又は社会生活を営むための支援を受けられることにより社会参加の機会が確保されること ④地域社会において他の人々と共生することを妨げられないこと ⑤障害者にとって日常生活又は社会生活を営む上で障壁となるような社会における事物、制度、慣行、観念その他一切のものの除去に資すること <p>である。</p> <p>また、精神障害領域においては、入院医療中心の精神医療から精神障害者の地域生活を支えるための精神医療への改革の実現に向け、①国民の理解の深化、②精神病床の機能分化、③地域生活支援の強化、などが課題となっている。</p> <p>これらの行政課題を解決するために研究事業を実施している。</p>
--

(2) 行政施策と研究事業の関係

(1) の行政課題を解決するために、以下の研究を推進する必要がある。

- ① 障害者に関する計画の策定や制度の見直しを適切に行うためには、関連する知見の集積は必須であり、このための調査研究は重要である。
- ② 医学の進歩に伴い、身体障害者の障害程度が適切に判定されるよう、医学的知見を集積し、認定基準の見直し案を作成する研究は必須である。
- ③ 補装具支給制度における効率的・効果的な制度運営のために、支給対象となる補装具の構造等を明らかにするとともに、支給に当たっての適切な基準額設定を行うための調査研究は必須である。
- ④ 精神障害者における様々な課題の解決のために、国民の理解の深化、精神病床の機能分化、地域生活支援の強化、心の健康づくり、自殺対策、精神医療の診療方法の標準化、治療方法の開発を進める必要がある。

(3) 研究事業の方向性

○3年後に達成する目標・成果

「障害福祉サービス及び相談支援並びに市町村及び都道府県の地域生活支援事業の提供体制の整備並びに自立支援給付及び地域生活支援事業の円滑な実施を確保するための基本的な指針」（平成18年厚生労働省告示、平成26年最終改正）では、以下の目標を定めている。

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

これらの目標を達成するための政策研究を行う。

(4) 研究事業の成果の政策等への活用（公的研究としての意義）

○直接的な利用

審議会や検討会の基礎資料として活用する。

○間接的な利用

障害者対策を検討する過程等における参考としての背景データ、基礎データ等として活用する予定である。

○波及効果等

障害福祉サービス等の質向上、障害特性に応じた適切な支援サービスの創設、

精神医療の質の向上、長期入院精神障害者の地域移行の推進、自殺対策の推進、心の健康づくりの推進などに寄与する。
(5) 実用化に向けた取り組み
・ 制度改正、障害福祉サービス報酬改定、診療報酬改定、障害福祉計画策定、予算事業などに反映させていく。

4. 研究事業と各戦略等との関係

<p>「健康・医療戦略」との関係</p>	<p>【2. -(2)-ア)】 ○その他 (p. 16)・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。これらの新しい技術・サービスに関しては特に初期市場の形成が重要なことから、国際展開を積極的に支援する。 (p. 17～p. 18)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（3つの・全て）</p>
<p>「医療分野研究開発推進計画」との関係</p>	<p>p. 6 高齢者及び障害者（障害児を含む。）における身体機能の低下や喪失 p. 21～(viii) 高齢者・障害者等の機能支援機器開発への取組 ● 高齢者・障害者等の機能支援機器の開発 ● ロボット介護機器の開発 【Ⅱ-2. -(2)-②-viii】＜精神・神経疾患＞ 認知症やうつ病などの精神疾患等の発症に関わる脳神経回路・機能の解明に向けた研究開発及び基盤整備を各省連携の下に強力に進めることにより、革新的診断・予防・治療法を確立し、認知症・精神疾患等を克服する。達成目標及び各省連携プロジェクトは以下のとおり。 【2015年度までの達成目標】 ・ 分子イメージングによる超早期認知症診断方法を確立 ・ 精神疾患の診断、薬物治療の反応性及び副作用に関するバイオマーカー候補を新たに少なくとも一つ発見し、同定プロセスのための臨床評価を終了 【2020年頃までの達成目標】 ・ 日本発の認知症、うつ病などの精神疾患の根本治療薬候補の治験開始 ・ 精神疾患の客観的診断法の確立</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ・精神疾患の適正な薬物治療法の確立 ・脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの完成 ●脳とこころの健康大国実現プロジェクト ・脳全体の神経回路の構造・機能の解明やバイオマーカー開発に向けた研究開発及び基盤整備等を推進するとともに、認知症やうつ病などの精神疾患等の発症メカニズム解明、診断法、適切な治療法の確立を目指す。
「保健医療2035」との関係	<p>【2. (2)】2035年の保健医療のあるべき姿</p> <p>このような保健医療は、年齢、疾病や障害に関わらず、あらゆる人に、自らの能力を発揮できる持ち場をもたらし、お互いを尊重する社会の礎となる。</p> <p>【4. (2)】「ライフ・デザイン ～主体的選択を社会で支える～」</p> <p>高齢者や疾病や障害をもつ人を含め、あらゆる人に、就労を含め自らの能力を発揮できる持ち場があり、多様性を認め互いを尊重する。</p>
「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」との関係	【第1 10.】障害者政策総合研究事業

5. 研究事業と関係省庁の研究事業等との関係

文部科学省・経済産業省、及び他の省庁の研究事業等との関係	<p>発達障害児の医療機関受診や障害福祉サービス利用などの実態把握についてライフサイクルにわたる調査を行う場合は、年代によってニーズの中身が異なることを踏まえ、学齢期のフィールドに対する調査を行う必要性があることから、文部科学省にも協力を求めている。</p>
厚生労働省が実施する研究事業との関係	なし
AMEDが実施する研究事業との関係	<p>AMEDの研究事業は福祉機器の開発や障害者の健康増進に寄与するプログラムの開発など、開発が主であるが、障害者政策総合研究事業は障害者支援制度を再検討するためのデータ等を収集する研究事</p>

関係	業や、精神医療の診療方法の標準化等に関する研究事業が主である。
----	---------------------------------

6. 平成 28 年度の研究事業の方針

(1) 推進分野 (※)	
設定する 推進分野	<p>○身体・知的等障害分野</p> <ul style="list-style-type: none"> ・障害者の地域社会での共生の実現や社会障壁の除去につながる環境づくり等に資する研究 ・身体障害認定基準のあり方に関する研究 <p>○精神障害分野</p> <ul style="list-style-type: none"> ・精神科医療提供体制の機能強化を推進する政策研究 ・精神障害者の地域生活支援を推進する政策研究 ・自殺対策を推進する政策研究 ・心の健康づくりを推進する政策研究
設定した 理由	<p>身体・知的等障害分野においては、平成 24 年度に障害者総合支援法が成立したことを踏まえ、治療からリハビリテーションに至る適切なサービスの提供や社会参加を推進し、障害者が自らの能力を最大限発揮し、自己実現できるよう地域における生活を支援する体制を整備する必要がある。</p> <p>精神障害分野においては、入院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が喫緊の課題となっているため。また、児童・思春期精神疾患、老年期精神疾患、うつ、依存症、てんかん、高次脳機能障害、摂食障害、PTSD、災害医療、司法精神など精神科医療ニーズの増大や多様化する現状において、自殺対策および心の健康づくり等を推進することが重要であるため。</p>
期待され る成果	<p>身体・知的等障害分野の研究推進により、障害の予防、リハビリ、補完のための革新的な技術開発、障害者の地域社会での共生の実現により、障害者が自らの能力を最大限発揮し、自己実現できることが期待される。</p> <p>精神障害分野では、精神医療の質の向上、長期入院精神障害者の地域移行の推進、自殺対策の推進、心の健康づくりの推進などに寄与する。</p>
(2) 継続的に推進すべき研究領域	
①身体障害者の認定基準に関する研究	<ul style="list-style-type: none"> ・これまで、失語症の実態調査項目の検討および肝硬変患者の実態調査を行った。 ・今後は、肝機能障害患者の認定基準の検討および失語症患者の実態調査を実施する必要がある。
②自閉症、行動障害がある児者の支援方策に関する研究	<ul style="list-style-type: none"> ・これまで、国内の研究者や団体の取組状況を調査し、一部試行的な取組を行っ

た。

- ・ 今後は、引き続き試行的な取組を行い効果検証するとともに、効果的な方法について整理し、報告書を活用し普及を図る必要がある。
- ③障害児者の支援職員のスキルアップ研修の立案にかかる研究
 - ・ これまで、過去の研修プログラムの課題分析、現場職員へのアンケート調査等による基礎データ収集、研修の成功要因の分析を行った。
 - ・ 今後は、支援職員のスキルアップ研修の構築を行い、試行的に実施した上で効果検証を行い、さらに精査した上で全国的な実施を行う必要がある。
- ④精神科医療提供体制の機能強化を推進する政策研究
 - ・ これまでの成果として、「重度かつ慢性」の暫定基準案を定義した。
 - ・ 今後は、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を目指していく。
- ⑤自殺対策を推進する政策研究
 - ・ これまでの成果として、自殺予防総合対策センターと東京都監察医務院の連携による中長期的な自殺の要因分析の体制を整備し、それを元に実践的な自殺予防の介入方法の検討を行った。
 - ・ 今後は、誰も自殺に追い込まれることのない社会を実現していくための方策を研究していく。
- ⑥心の健康づくりを推進する政策研究
 - ・ これまでの成果として、うつ病に対する認知行動療法の現状と、効果的な普及啓発の手法について、一定程度明らかにした。
 - ・ 今後は、社会生活環境の変化等に伴う国民の精神的ストレスの増大に鑑み、精神疾患の予防を図る必要がある。

(3) 今後新たに推進すべき研究領域

- ①障害者総合支援法対象疾病に関する研究
 - ・ 平成 25 年度から、いわゆる難病患者も障害福祉サービスを受けることができる対象となったが、それら障害者総合支援法対象疾病患者の社会参加の状況を把握するなどして課題を抽出し、障害者の対象範囲の検討に資するようにする。
- ②障害福祉サービス等の充実強化に関する研究
 - ・ 障害福祉サービス等において、人員配置による体制整備や内容の見直し、利用対象者の状態像の明確化等による充実強化が求められている。
 - ・ 求められる成果は、次期報酬改定等において活用しサービスの充実強化を図る。
- ③利用者の意思決定を尊重した相談等の支援強化に関する研究
 - ・ 障害者総合支援法の 3 年後見直し後に実施される意思決定支援に関して、相談支援従事者の養成研修の強化やサービス提供現場における実施状況、効果等を把握することが必要である。
 - ・ 求められる成果は、相談支援従事者養成研修カリキュラムの改訂及び意思決定

支援の実施強化とさらなる普及に活用する。

④障害者虐待の防止と支援の質の向上に関する研究

- ・ 障害者虐待の防止のため、自治体における対応状況の実態を把握、分析するとともに、障害者福祉施設従事者等に対しては、虐待に遭いやすいとされている強度行動障害を有する者に対する支援の質向上を図るための研修受講を進める必要がある。
- ・ 求められる成果は、今後の虐待防止や対応の強化及び強度行動障害支援者養成研修の普及、改良に活用する。

⑤発達障害児者の実態把握と支援の充実強化、人材養成に関する研究

- ・ 発達障害児者のサービス利用実態を把握するとともに、早期発見のためのアセスメント手法や、かかりつけ医に対する障害特性、薬物療法等に関する研修を開発する必要がある。
- ・ 求められる成果は、発達障害児者のサービス利用の推計や、早期発見のための標準的なアセスメント、かかりつけ医に対する研修実施等に活用する。

⑥精神障害者の地域生活支援を推進する政策研究

- ・ 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できるようにすることが重要である。
- ・ 平成 29 年度までに、「入院後 3 ヶ月時点の退院率を 64%以上とする」「入院後 1 年時点の退院率を 91%以上とする」「1 年以上の在院者数を平成 24 年 6 月末時点から 18%以上減少」を実現する。

※「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成 22 年 7 月 29 日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各研究事業のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

7. 研究事業の評価

<p>(1) 必要性の観点から</p>	<p>○身体・知的等障害分野 障害者総合支援法の3年後見直しや障害児、重症心身障害児者、発達障害者支援のさらなる充実並びに適正化等を踏まえた施策の推進及び次期報酬改定に向けての基礎資料の収集、障害者虐待防止法等の実施に係る行政的課題等に関する研究を推進することで、障害者の社会参加を促し、地域における生活を支援する体制整備等に関する成果を出すことが必要不可欠となっている。</p> <p>○精神障害分野 重症の精神疾患で通院困難な患者に対し、地域において継続的に医療、保健、福祉等のサービスを包括的に提供することにより、</p>
---------------------	--

	再入院を防ぎ、地域生活を実現できることが期待されており、地域精神科医療の全国的な普及を目指すために、実証研究を行うことが必要不可欠である。
(2) 効率性の観点から	<p>○身体・知的等障害分野</p> <p>身体及び知的障害の分野について総合的に推進しており、政策提言に繋がる有用性の高い研究事業を優先的に採択することにより、効率的な運用を図っている。</p> <p>○精神障害分野</p> <p>本研究は、精神医療分野の専門病院や研究所に所属している研究者による研究を想定しており、効率的な運用が可能である。</p>
(3) 有効性の観点から	<p>○身体・知的等障害分野</p> <p>障害全般に関する適切な社会復帰支援、地域においてきめ細やかな居宅・施設サービス等を提供できる体制づくり、障害の正しい理解と社会参加の促進方策等、障害者の総合的な保健福祉施策に関する政策提言を行うことで、障害者の共生社会の実現と社会的障壁の除去に繋がることから、社会的に大変重要な意義がある。</p> <p>○精神障害分野</p> <p>地域精神科医療モデルの開発を進め、「地域生活中心の精神科医療」実現のため、包括的な地域精神科医療の普及を図ることで精神疾患を抱える患者の入院中心ではない、地域生活の充実に寄与できる。</p>
(4) 総合評価	<p>○ 本事業による障害者の総合的な保健福祉施策に関する政策提言が行われることで、障害者の共生社会の実現と社会的障壁の除去に繋がることが期待される。</p> <p>○ 精神疾患に関する治療法の開発・普及等を図り、精神医療の全体の質の向上を図ることが期待される。近年問題となっている自殺対策等への研究が進めば、社会全体への貢献になりうる。</p> <p>○ 今後は、障害者総合支援法施行後3年目の見直し、障害児支援の在り方に関する検討会での提言の実現、精神保健福祉法の改正など障害保健福祉施策の見直しが進んでおり、それらに基づく制度の効果的、効率的な施行のために必要な調査研究の充実に取り組んでいく必要がある。</p>

1. 研究事業の基本情報

分野名	「Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野」
研究事業名	新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省健康局結核感染症課
関係部局	厚生労働省健康局結核感染症課単独事業

2. これまでの研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 25 年度	2,135,877	131	81
平成 26 年度	319,310	36	20
平成 27 年度	293,435	25	20

※平成 25 年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

※予算額は推進事業の経費を含む（厚生労働省が実施する研究事業のみ）。

※研究事業の実態に合わせるため、当初予算に加えて、振替額及びそれを基に公募・採択した課題を含めて記載。

3. 研究事業の概要

<p>（1）感染症対策の現状と課題</p> <p>感染症及び予防接種行政の課題は、</p> <p>① 海外からの侵入が危惧される感染症及び国内で発生が見られる感染症についての全般的及び個別的な対策の推進</p> <p>② 予防接種施策の推進、</p> <p>等がある。これらの課題に対して、国内外の新興・再興感染症に関する研究を推進すること、及び予防接種を含む行政施策の科学的根拠を得るために必要な研究を行うことにより、その時々問題となる感染症及び予防接種に関する行政課題に対応している。</p>
<p>（2）行政施策と研究事業の関係</p> <p>本研究事業と行政施策との関係は（1）～（4）に掲げるとおりであり、感染症対策領域における施策の見直しや制度設計、政策の立案・実行等に資する研究を行っている。</p> <p>（1）新興・再興感染症の全般的対策の推進</p>

○ 感染法に基づき、感染症に対する有効かつ的確な対策を図り、多様な感染症の発生・拡大を防止することを目的として、平成11年から感染症サーベイランス事業を行っている。

○ 感染症の全般的対策の基盤としてサーベイランスによって得られる情報及びその効率かつ効果的な収集方法は重要であるところ、それらの質の改善や集められたデータの利用促進に資する研究を継続的に行う必要がある。

(2) 個別の感染症対策の推進

○ 感染症法に基づいて、特に総合的な対策を行う必要がある感染症については特定感染症予防指針を策定しているところ、これに基づく感染症対策の推進に資する研究を行う必要がある。

○ 海外からの侵入が危惧される感染症に対して迅速かつ正確な診断法を含めた適切な体制をあらかじめ構築する必要があるところ、鳥インフルエンザ等の新興感染症に対する全国の地方衛生研究所での診断検査の精度管理を行うなど、検査体制の評価・向上に資する研究を行う必要がある。

(3) 予防接種施策の推進

○ 平成26年4月に予防接種基本計画が策定され、優先的に開発及び定期接種化を検討すべきワクチンが公表された。これに伴い、優先度の高いワクチン等の費用対効果に関する研究を実施し、予防接種政策の促進を図る必要がある。

○ 予防接種に関する政策の立案を行う上では、既存のワクチンや新たなワクチンに関して、分析疫学研究等により、その有効性・安全性等を評価する研究を行う必要がある。

(3) 研究事業の方向性

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

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

○3年後に達成する目標・成果

<ul style="list-style-type: none"> ・ポリオ根絶後のポリオウイルスの封じ込めに向けた、世界保健機関の行動計画の具体化に資する知見の集積。 <p>○5年後に達成する目標・成果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・風しんに関する特定感染症予防指針に定められた、風しんの排除の達成。 ・結核の低蔓延国化。
<p>(4) 研究事業の成果の政策等への活用（公的研究としての意義）</p> <p>○直接的な利用</p> <p>感染症のサーベイランスシステムの評価・改善や、集められたデータの自治体等の関係者へのフィードバック等、感染症対策の推進のために利用する予定である。</p> <p>病原体についてのサーベイランスの質を担保するための、検査の精度管理を行うために利用する予定である。</p> <p>○間接的な利用</p> <p>既存のワクチンや新たなワクチンに関して、分析疫学研究等により、その有効性・安全性等についての知見を、予防接種に関する政策の立案を行う上での基礎的データとして利用する。</p>
<p>(5) 実用化に向けた取り組み</p>

4. 研究事業と各戦略等との関係

「健康・医療戦略」との関係	なし
「医療分野研究開発推進計画」との関係	なし
「保健医療2035」との関係	なし
「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」との関係	なし

5. 研究事業と関係省庁の研究事業等との関係

文部科学省・経済産業省、及び他の省庁の研究事業等との関係	
厚生労働省が実施する研究事業との関係	
AMEDが実施する研究事業	本研究事業は、AMEDが実施する研究事業と相俟つ

との関係	て、感染症対策領域における施策の見直しや制度設計、政策の立案・実行等に繋げている。
------	---

6. 平成 28 年度の研究事業の方針

(1) 推進分野 (※)	
設定する 推進分野	予防接種を含む感染症に関する行政施策の科学的根拠を得るために必要な研究を推進する。平成 28 年度は、感染症患者サーベイランス、病原体サーベイランスに関する研究、病原体封じ込めに関する研究等を含む。
設定した 理由	<p>感染症及び予防接種行政の課題として、①海外からの侵入が危惧される感染症及び国内で発生が見られる感染症についての全般的及び個別的な対策の推進、②予防接種施策の推進等がある。これらの行政課題に対応する上で必要な科学的知見を得るために、研究を推進する。特に、感染症に関する行政施策を推進する上で、感染症患者サーベイランス、病原体サーベイランス等は根幹となるものであり、これらに資する研究は継続的に推進すべきである。</p> <p>また、ポリオウイルスに関する病原体封じ込めについては、世界保健機関が主導して取組が始まったところであり、これに資する研究は新たに推進すべき研究領域と言える。</p>
期待され る成果	予防接種を含む感染症に関する行政施策の科学的根拠の集積。
(2) 継続的に推進すべき研究領域	
<p>予防接種を含む感染症に関する行政施策の科学的根拠を得るために必要な研究。</p> <p>(例)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 感染症のサーベイランスシステムの評価・改善や、集められたデータの利用促進に関する研究 <ul style="list-style-type: none"> ・ 感染症サーベイランスは、感染症対策を行う上で非常に重要であり、システムそのものの評価・改善を継続的に行う必要がある。 ○ 実験室診断検査体制に関する研究 <ul style="list-style-type: none"> ・ わが国は、平成 26 年度末に麻しんの排除を達成したものの、引き続き排除維持のための報告書を世界保健機関に提出する必要がある。また、風しんに関しても、平成 32 年までの排除を目標としている。これらを達成するためには、実験室診断体制の維持・向上に関する研究を継続的に行う必要がある。 	
(3) 今後新たに推進すべき研究領域	
○ 薬剤耐性菌対策に資する研究	

- バイオセキュリティの機能の確保・向上に資する研究
- 子宮頸がんワクチンの副反応の病態解明・診療体制の充実に関する研究

※「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各研究事業のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

7. 研究事業の評価

<p>(1) 必要性の観点から</p>	<p>感染症法の改正により、都道府県等による検査体制の機能強化が盛り込まれたことを踏まえ、検査方法の標準化、国内の病原体サーベイランスに資する機能的なラボラトリーネットワークの強化に関する研究を実施し、感染症の情報収集体制の強化を促進する必要がある。</p> <p>平成26年4月に予防接種基本計画が策定され、優先的に開発すべきワクチンが設定されたことに鑑み、優先度の高いワクチン等の費用対効果に関する研究を引き続き実施する必要がある。また、予防接種に関する政府の立案を行う上では、既存のワクチンや新たなワクチンに関して、分析疫学研究等により、その有効性・安全性等を評価する研究を行う必要がある。</p>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>感染症対策は危機管理的な要素があるため、必ずしも効率性が高いとは言えない部分があるが、研究成果が効率よく行政に反映されるよう常に行政と研究者間の連携を図っている。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>近年大きな課題となっている新型インフルエンザに関する研究をはじめ、狂犬病等の再興感染症に関する研究など幅広い分野に関して、病態解明、予防、治療法の開発のみならず、行政が行う対策に資する課題など、幅広く研究が推進されてきた。</p> <p>ワクチンギャップの解消に向けて予防接種法等が改正されたが、ワクチンの安全性について、緊急に専門家による審議を必要とする事例が相次いでいる。予防接種の費用対効果や副反応の疫学的解析に関する研究を実施することは、予防接種行政の円滑な推進に資するものである。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>本事業は、国内外の新興・再興感染症に関する研究を推進し、これらの感染症から国民の健康を守るために必要な行政対応の科学的根拠を得るために非常に重要な研究事業である。</p>

1. 研究事業の基本情報

分野名 プロジェクト名	「Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野」
研究事業名	エイズ対策政策研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省健康局疾病対策課 ※H27年度中、組織再編により厚生労働省健康局疾病対策課より同結核感染症課となる予定
関係部局	同上

2. これまでの研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 25 年度	1,328,338	59	36
平成 26 年度	669,943	25	19
平成 27 年度	615,106	25	19

※平成 25 年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

※予算額は推進事業の経費を含む（厚生労働省が実施する研究事業のみ）。

3. 研究事業の概要

<p>（1）エイズ対策研究事業の現状と課題</p> <p>エイズ行政の課題としては</p> <p>①原因の究明、発生の予防及びまん延の防止</p> <p>②普及啓発</p> <p>③医療の提供</p> <p>があり、本研究事業ではこれらの行政課題に対する研究を行う（治療法等の実用化研究を除く）。</p>
<p>（2）行政施策と研究事業の関係</p> <p>（1）の行政課題を解決するために、以下の研究を推進する必要がある。</p> <p>①「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針」改正に資する研究</p> <p>現在の日本のエイズ対策の拠り所となっているのは、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」に基づいて策定される「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針」である。5年を目途に改正が行われ、その改正に資する科学的根拠を与える研究は、日本のエイズ対策を展開する上で必要である。</p> <p>②和解の趣旨を踏まえた研究</p>

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

上記の研究から得られる知見を、エイズ対策領域における施策の見直しや制度設計、政策立案・実行に繋げる。

（３）研究事業の方向性

平成 25 年の日本の新規 HIV 感染者数・エイズ発症者数は過去最多を記録した。今後のエイズ対策を効果的に推進するため、エイズ行政の課題を解決するための研究を引き続き進める。具体的には、後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針の改正を行うための政策提言を得るための研究を進める。また、国内外で得られた知見を取りまとめ、各種ガイドライン改正を行う。また、血液製剤による HIV 感染被害者に関する調査研究としては、HIV/HCV 重複感染対策に関する調査研究等の研究を進める。

○3 年以内に達成する目標・成果

- ・ HIV 治療ガイドラインの作成
- ・ HIV 感染者の透析ガイドラインの作成
- ・ 後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針の改正（H29 を目途）

○5 年後に達成する目標・成果

- ・ HIV・HCV 重複感染を有する血友病患者の肝移植マニュアル作成

○10 年後に達成する目標・成果

- ・ 後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針の改正（H34 を目途）

（４）研究事業の成果の政策等への活用（公的研究としての意義）

○直接的な利用

本研究事業により得られた知見を、今後の「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針」改正に向けた基礎資料作成や各種通知・ガイドラインに活用する。

○間接的な利用

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

○波及効果等

本研究事業で得られた成果は、民間等で利活用される可能性がある。

（５）実用化に向けた取り組み

HIV 感染者、個別施策層、臨床医等の社会的ニーズを網羅的に把握し、課題を明ら

かにした上で、効果的な介入法の開発などを進める。

4. 研究事業と各戦略等との関係

「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
「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、 【II-2. -(2)-】その他の健康・医療戦略の推進に必要な研究開発
「保健医療2035」との関係	【4-(3)】「グローバル・ヘルス・リーダー～日本が世界の保健医療を牽引する～」 【6-(3)】②日本がグローバルなルールメイキングを主導する 【7-(1)】イノベーション環境
「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」との関係	【第1-13】エイズ対策政策研究事業

5. 研究事業と関係省庁の研究事業等との関係

文部科学省・経済産業省、及び他の省庁の研究事業等との関係	該当なし
厚生労働省が実施する研究事業との関係	厚生労働省内においては、感染症関連の研究事業において、重複がないように調整した上で公募課題の選定を行う。
AMEDが実施する研究事業との関係	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。

6. 平成 28 年度の研究事業の方針

(1) 推進分野 (※)	
設定する 推進分野	「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針」改正に資する研究のうち、個別施策層（MSM：Men who have sex with men、外国人、青少年、薬物乱用者、性風俗産業従事者等）に関する研究
設定した 理由	近年、新規 HIV 感染およびエイズ発症報告の過半数を個別施策層が占めている。これらの集団に対しては、人権や社会的背景に最大限配慮したきめ細かく効果的な施策を追加的に実施することが重要であることが「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針」の中でも謳われているが、偏見や差別が存在する社会的背景等から未だ十分な実態把握や効果的な介入法の確立に至っておらず、今後の政策立案等を念頭にエビデンスの集積が必要な分野であるため、研究の推進が極めて重要な領域である。
期待され る成果	<ul style="list-style-type: none"> ・ 個別施策層における基礎データの集積と共に、効果的な介入法の開発が期待される。また、それらの知見は「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針」改正に反映される。 ・ 新規 HIV 感染の過半数を占める個別施策層の実態を評価し、各集団への有効なアプローチ法が開発されることは、日本のエイズ対策をより効果的に行う上で大きな意義がある。
(2) 継続的に推進すべき研究領域	
①「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針」改正に資する研究	
A. サーベイランスの向上に関する研究	
<ul style="list-style-type: none"> ・ これまで、法定報告に基づくエイズ発生動向の分析を補完する疫学研究が行われ、国内の母子感染の疫学的調査、国内外のエイズ発生動向調査が行われてきた。また、国内の推定 HIV 感染者数の算出に関する研究が進行中である。 ・ 今後のエイズ対策を展開する上で、法定報告のみでは得られない国内外のエイズ動向を解析する疫学研究は重要であり必要である。 	
B. 個別施策層に関する研究	
<ul style="list-style-type: none"> ・ 個別施策層に関する研究においては、MSM、青少年、薬物乱用者、外国人について、アンケート調査、インタビュー等に基づく実態把握調査、介入手法の開発等が行われた。 ・ 今後、実態把握調査に加え、NGO との連携による啓発とその効果測定、教育現場との連携による青少年への支援等により、個別施策層への効果的なエイズ対策の在り方についての検討が引き続き必要である。 	
C. エイズ対策研究の企画と評価に関する研究	
<ul style="list-style-type: none"> ・ エイズ対策研究の企画と評価に関する研究では、研究計画ヒアリング会及び 	

研究成果報告会を開催し、エイズ対策研究事業の研究課題全課題を対象に進捗管理を実施した。

- ・今後も引き続き、エイズ研究の適正化や効率性を図るため、研究班間の連携や成果の共有についての在り方の検討は必要である。

②薬害エイズの和解の趣旨を踏まえた研究

- ・これまで、医療体制や長期療養の整備への検討、抗 HIV 治療ガイドラインの策定を行った。また HCV 重複感染例においては、HCV 単独感染よりも医学的緊急性が高いことが明らかにされ、日本脳死肝移植適応評価委員会において病状分類に応じた医学的緊急性の点数引き上げがなされた。
- ・ HIV、HCV 感染を合併する血友病患者への医学的対応の必要性を踏まえ、今後も、引き続き調査研究を必要とする。

(3) 今後新たに推進すべき研究領域

○「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針」改正に資する研究のうち、HIV 検査の促進に関する研究

- ・ HIV 感染の早期発見及び早期治療は、個人の生命予後と社会の蔓延防止という 2 つの側面から重要である。保健所等で行われる無料・匿名の HIV 検査について、その精度管理や検査結果に基づく診断のためのガイドライン作成は喫緊の課題となっている。また、検査普及のため、持続可能で効果的な HIV 検査促進手法の開発が必要である。

求められる成果は、保健所等における HIV 検査の質的評価、診断ガイドラインの作成、HIV 検査促進の為に介入法の開発とその評価等である。

※「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成 22 年 7 月 29 日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各研究事業のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

7. 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から

現在の日本のエイズ対策の拠り所となっているのは、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」に基づいて策定される「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針」である。5 年を目途に改正が行われ、その改正に資する科学的根拠を与える本研究事業の成果は、日本のエイズ対策を展開する上で必要であり、政策立案・実施に貢献するものである。また、血液製剤による HIV 感染被害者（HIV 訴訟原告団）に対し、和解の趣旨を踏まえた取組が行われることは重要であり、HIV、HCV 感染を合併する血友病患者への医学的・行政的対応を適切に行う

	ための調査研究等の成果は必要性が高いものである。
(2) 効率性の観点から	研究班でのヒアリング会、成果発表会の開催に加え、評価委員会での第三者からの評価により、研究計画の適正化が行われるとともに、研究班間の連携を図ることにより、相互に関連する研究内容については効率化が図られている。
(3) 有効性の観点から	現在までに、本研究事業により、予防指針改正のための基礎データの蓄積、HIV感染被害者の実態調査及びニーズの把握、世界初の革新的医薬品開発等、各種の行政課題への対応に資する研究成果を得た。また、日本のエイズ医療の標準化や質の向上、陽性者支援の充実化、若手研究者の育成にも貢献した。今後も引き続き取組を充実させる必要がある。
(4) 総合評価	本研究事業の実施は、よりきめ細やかで効果的なエイズ対策の推進、ひいては健康長寿社会の実現に繋がる。また各種行政課題への対応という点でも重要性が高く、今後も引き続き本事業を推進する必要がある。

1. 研究事業の基本情報

分野名	厚生労働省 「Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野」
研究事業名	肝炎等克服政策研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省健康局疾病対策課肝炎対策推進室
関係部局	

2. これまでの研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 25 年度	270,000	8	8
平成 26 年度	271,571	12	9
平成 27 年度	217,256	8	8

※平成 25 年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

※予算額は推進事業の経費を含む（厚生労働省が実施する研究事業のみ）。

3. 研究事業の概要

<p>（1）肝炎対策の現状と課題</p> <p>肝炎対策を総合的に推進するための基本となる事項については、</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 肝炎予防のための施策 ② 肝炎検査の実施体制及び検査能力の向上 ③ 肝炎医療を提供する体制の確保 ④ 肝炎の予防及び肝炎医療に関する人材の育成 ⑤ 肝炎に関する調査及び研究 ⑥ 肝炎医療のための医薬品の研究開発の推進 ⑦ 肝炎に関する啓発及び知識の普及並びに肝炎患者の人権の尊重 ⑧ その他肝炎対策の推進に関する重要事項 <p>等がある。本研究事業はこれらの行政課題を解決するための研究である（治療法等の実用化研究を除く）。その時々行政課題に対応して、研究課題も推移する。これらの課題に対して、今後も肝炎に関する疫学・行政研究等を進め、引き続き、肝炎対策を総合的に推進するための医療体制・社会基盤整備に必要な研究を行う</p>
<p>（2）行政施策と研究事業の関係</p> <p>（1）の行政課題を解決するために、以下の研究を推進する必要がある。</p> <p>国内最大級の感染症である肝炎の克服に向けて、全国規模の感染者数・患者数の実態、長期経過、予後調査、その医療経済評価等の、肝炎総合対策を展開するための科学的根拠を与える研究は必須。さらに、肝炎対策基本指針と肝炎研究 10 カ</p>

年戦略の中間評価を見据えた施策への反映に資する研究を求めるもの。

① 肝炎総合対策に関する研究

肝炎対策の推進に資する行政政策について、普及啓発、検査の促進、フォローアップを効率的に行うためのシステム構築、診療連携・相談支援の更なる推進と均てん化、及び職域における配慮・支援の拡充等の社会基盤の整備に向けた研究の推進が必要。

② 肝炎対策の推進、評価に関する研究

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

(3) 研究事業の方向性

肝炎対策基本法に基づいて策定された肝炎対策基本指針において、国は肝炎対策を総合的に推進するための基盤となる肝炎研究等を推進することとされている。本研究事業では、国民の健康を保持する上での重要な課題である肝炎対策を総合的に推進するための行政研究及び疫学研究、すなわち、感染予防や偏見・差別の防止、医療体制等に関する研究、感染者数等の実態を明確にするための研究、ウイルス性肝疾患に係る対策の医療経済評価に関する研究等を引き続き推進する。

(4) 研究事業の成果の政策等への活用（公的研究としての意義）

○直接的な利用

- ・ 肝炎ウイルス感染患者の肝硬変、肝がんへの進展予防及び肝炎ウイルスの感染防止ひいては国民の健康の保持、増進を図る。
- ・ 肝炎総合対策の推進に関する政策目標の評価・見直しへの反映に利用する予定。
- ・ 肝炎対策における政策上の問題点の把握と改善点を把握し、肝炎の克服に向けた医療体制、社会基盤の整備を推進する。

○間接的な利用

肝炎総合対策の5本柱である医療費助成、肝炎検査、普及啓発、診療体制の整備、研究事業の在り方を検討する過程等における参考として得られたデータや成果等を活用する予定である。

○波及効果等

これまでの施策の効果を示すデータを社会や臨床現場、行政等へ還元し、現状における問題点の検証と今後の施策への反映
(5) 実用化に向けた取り組み
・患者、臨床医、社会、経済、行政等のニーズを網羅的に把握した上で、施策を展開していく。

4. 研究事業と各戦略等との関係

「健康・医療戦略」との関係	【2. - (1) - 1】 環境や遺伝的背景といったエビデンスに基づく医療を実現するため、その基盤整備や情報技術の発展に向けた検討を進める。 【2. - (1) - 5】 国民全体の健康や病気に関する理解力（リテラシー）の底上げにも努める。
「医療分野研究開発推進計画」との関係	【Ⅱ. - 2. - (2)】 ○その他の健康・医療戦略の推進に必要な研究開発（前略）、肝炎など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・治療方法の開発、医療機器等の開発を推進する。
「保健医療2035」との関係	【5.】政策評価を有効に機能させるためには、根拠となる医療・介護のデータを体系的に収集する体制、現場のニーズに基づいた実証的分析を行う人材、得られた観点に基づいて制度改正や施策立案のアクションを行う機能などが必要となる。
「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」との関係	【第1-】14. 肝炎等克服政策研究事業

5. 研究事業と関係省庁の研究事業等との関係

文部科学省・経済産業省、及び他の省庁の研究事業等との関係	厚生労働省内では、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、得られた成果を厚労行政に反映できる研究課題の設定等を推進する。
AMEDが	AMEDが実施する「肝炎等克服実用化研究事業」は、肝炎に関する基

実施する研究事業との関係	<p>礎研究・臨床研究・創薬研究等の実用化に連関する研究を実施している。本研究事業は、AMEDが実施する研究を補完、協働しながら、肝炎総合対策の推進に資する疫学・行政研究を行うものである。</p>
--------------	--

7. 平成 28 年度の研究事業の方針

(1) 推進分野 (※)	
設定する推進分野	<p>・ 肝炎総合対策に関する研究 (継続)</p>
設定した理由	<p>B 型・C 型肝炎ウイルスに現在感染している者は、全国で合計約 300～370 万人と推定されており、国内最大級の感染症である。平成 22 年 1 月に肝炎対策基本法 (平成 21 年法律第 97 号) が施行され、同法において策定することとなっている肝炎対策の推進に関する基本的な指針が平成 23 年 5 月に告示された。同指針において国は、肝炎医療の水準の向上等に向けて、肝炎に関する基礎、臨床研究に加えて疫学・行政研究等を総合的に推進する必要があるとされている。さらに、平成 24 年度を初年度とする肝炎研究 10 力年戦略に基づいて、研究事業を推進してきたところである。本研究事業は、国民の健康面での安心・安全の実現のために重要であり、肝炎に関する疫学・行政研究等を総合的に進めてきた。</p> <p>これらの指針及び戦略の中間評価・検討・見直しを迎えることから、平成 28 年度は、これまで以上に肝炎総合対策の推進に関する研究事業を推進していくものである。</p>
期待される成果	<p>科学的根拠を与えられた肝炎対策基本指針、肝炎研究 10 力年戦略の中間評価・検討・見直しを通じて、現状における課題の検証と今後の対策方針、政策への反映が期待される。</p>
(2) 継続的に推進すべき研究領域	
<p>① 肝炎ウイルス感染状況等の実態把握に関する研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ C 型肝炎のキャリア数、患者数を把握する上で重要なデータが刷新、解析され、肝炎対策推進協議会で報告された。 ・ 今後もこれらの統計データの集計、解析を継続的に行い、施策に適宜反映していく予定である。 <p>② 肝炎ウイルス検査態勢の整備と受検勧奨に関する研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 肝炎患者の掘り起こし、受診、受療への包括的な体制整備に産官学連携で取り組んでいるところ。 ・ 今後は、これらの研究成果の有用性や実効性、課題等を検証しながら、適宜施策への反映を検討していく予定である。 	

③感染予防や偏見・差別の防止に関する研究

- ・「保健所等における肝炎ウイルス検査相談マニュアル」、「日常生活の場でウイルス肝炎の伝播を防止するためのガイドライン」、「保育の場において血液を介して感染する病気を防止するためのガイドライン」、「高齢者施設における肝炎対策のガイドライン」を作成した。
- ・科学的根拠に基づいた正しい知識の普及啓発を推進し、偏見・差別の防止につながる研究を引き続き継続する必要がある。

④肝炎等克服政策研究事業の評価等に関する研究

- ・これまで、肝炎研究10カ年戦略で定める肝炎の中核的機関である国立感染症研究所において、評価支援システムの構築、肝炎研究の企画・評価に必要な情報収集・調査の実施等により、研究事業全体の適切、円滑、効果的な取組みに資する研究を行ってきた。
- ・今後も引き続き肝炎等克服政策研究事業の適正、円滑、効果的な運用に資する研究を継続する必要がある。

(3) 今後新たに推進すべき研究領域

肝炎に係る情報提供に関する研究

- ・肝炎対策基本指針及び肝炎研究10カ年戦略の5年後中間評価・検討・見直し、画期的なC型肝炎治療薬の登場等により、肝炎等を取り巻く環境は新たな局面を迎えている。
- ・求められる成果は、これらの指針、戦略の中間評価・検討・見直し及び実施に係る科学的、多角的、網羅的な情報の収集・解析、評価、提言、実施等である。得られた成果の情報提供の在り方も合わせて研究する必要がある。

※「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各研究事業のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

7. 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	肝炎対策に関する基本的な指針、肝炎研究10カ年戦略に則り、肝炎に関する疫学・行政研究等を進め、今後も肝炎の克服に向けた社会的基盤の整備につながる成果の獲得を目指す研究等を推進していく必要がある。また、これらの指針及び戦略の中間評価・検討・見直しをそれぞれ平成27年度及び28年度に迎えることから、平成28年度はこれまで以上に肝炎総合対策の推進に関する研究事業を推進していく必要がある。
(2) 効率性の	各研究は、専門性をもった研究者で構成されており、研究事業

<p>観点から</p>	<p>内に課題の重複のチェックを行う一方で、関連する分野については、各研究班で合同班会議を開催する等、相互に連携を図りながら行われており、疫学・行政研究等の成果から速やかな施策への反映を目指している。また、継続課題は、年度毎に評価委員会で中間評価を、終了課題は同委員会で事後評価を行い、進捗状況の評価を行うとともに、研究成果を速やかに行政施策に反映させることを目指している。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>本事業の実施により、肝炎に関する大規模な疫学研究により本邦における感染者数等が明らかにされているほか、肝炎の診療体制や相談体制の整備などにより研究の成果が国民に還元されている。また、これらの成果は肝炎対策推進協議会等で適宜報告され、国の肝炎対策の推進に大きく寄与している。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>肝炎は国内最大級の感染症であり、感染を放置すると肝硬変や肝がんといった重篤な病態に進行する。本事業において、疫学・行政研究等を総合的に推進し、肝炎の克服に向けた社会基盤の整備を目指すことは、肝炎患者をはじめとした国民全体の健康長寿社会の実現に極めて有用であり、引き続き研究の充実・強化に取り組むべきである。</p>

1. 研究事業の基本情報

分野名 プロジェクト名	厚生労働省 「IV. 健康安全確保総合研究分野」
研究事業名	地域医療基盤開発推進研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省医政局総務課
関係部局	厚生労働省医政局内各課室と調整しつつ運営

2. これまでの研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 25 年度	409,376	101	70
平成 26 年度	272,175	111	54
平成 27 年度	272,175	69	52

※平成 25 年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

※予算額は推進事業の経費を含む（厚生労働省が実施する研究事業のみ）。

3. 研究事業の概要

<p>（1）医療政策の現状と課題</p> <p>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、</p> <p>①医療提供体制の構築・整備 ②良質な医療の提供（EBM、ITの推進、医療安全） ③医療人材の育成・確保 ④大規模災害時の医療確保</p> <p>といった課題がある。</p> <p>これらの行政課題を解決し、高度急性期から在宅医療まで、患者の状態に応じた適切な医療を地域において効果的かつ効率的に提供する体制を整備し、患者ができるだけ早く社会に復帰し、地域で継続して生活を送れるようにする体制の構築を目指す。</p>
<p>（2）行政施策と研究事業の関係</p> <p>本研究事業と行政施策との関係は（1）～（3）に掲げるとおりである。医療政策領域における施策の見直しや制度設計、政策の立案・実行等に繋げている。</p> <p>（1）良質な医療を提供する体制の構築</p>

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

(2) 医療人材の育成・確保

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

(3) 医療政策の推進、評価に関する研究

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

(3) 研究事業の方向性

- ・ 本事業においては、社会保障制度改革にともなう病院・病床機能の分化、地域間・診療科間の偏在の是正、チーム医療の推進、専門医のあり方、医療人材の育成・確保、医療の安全の確保等の医療政策を検討するための基礎資料となる成果が得られている。
- ・ また、大規模災害時の医療提供体制の確保・再構築に関する研究の推進により、救命率の向上、災害に関連する疾患の減少が期待されるものと考えられる。
- ・ 少子高齢化の進展や医療ニーズの多様化・高度化により、医療を取り巻く環境が大きく変化している中、豊かで安心できる国民生活を実現するため、効率的な医療提供体制の構築、医療の質の向上を目指し、新たな医学・医療技術や情報通信技術等を活用することで、地域医療構想の策定や地域包括ケアシステム構築を推進するための地域医療の基盤を確立する。

(4) 研究事業の成果の政策等への活用（公的研究としての意義）

○ 直接的な利用

（医療提供体制の構築・整備）

○ 平成 30 年度からの第 7 次医療計画に向けた、各都道府県における地域医療構想の策定を支援するためのガイドライン等に反映する予定である。

（良質な医療の提供）

○ 情報技術の発展に伴う標準規格の策定・改定や、医療情報に関するガイドラインの改定等に活用する予定である。

○ 遠隔医療の安全性、有効性についてエビデンスが収集された場合には、評価についての議論がされるよう検討を行う予定である。

○ 輸液ポンプ、医用テレメーター、麻酔器、透析監視装置、人工心肺、人工呼吸器等のガイドラインを策定し、医療機器に係る安全管理講習会等を通じて普及を図る。

（医療人材の育成・確保）

○ 臨床研修における到達目標及び評価の在り方の見直しを受けて、具体的な指導

の在り方にかかるガイドライン等の作成に利用する予定である。

(大規模災害時の医療確保)

○災害時に派遣された医療チーム等を適切にコントロールするための災害医療コーディネート体制の標準化に係るガイドラインを策定する予定。

○間接的な利用

(医療提供体制の構築・整備)

○医療計画をはじめとした、医療・介護関係の各種計画策定のための基礎資料として活用する予定である。

○国や都道府県等の災害医療体制構築を検討する基礎データとして活用する予定である。

(良質な医療の提供)

○患者や消費者にとって重要な医療関連の社会問題等について、情報提供するためのあり方を検討するための基礎資料として活用する予定である。

○各医療情報連携ネットワークの調査や研究内容を踏まえ医療情報連携ネットワークの普及方策として活用する予定である。

○歯科医療機関における院内感染対策を検討する過程等における参考としての基礎資料として活用する予定である。

○医療機器の保守点検に関するガイドライン作成のための基礎資料とする予定である。

(医療人材の育成・確保)

○医師需給推計の検討や医師国家試験改善検討部会における制度改善の検討及び臨床研修における到達目標及び評価の在り方等の検討に資する基礎資料として活用する予定である。

○看護職員確保対策の検討、看護基礎教育に関する検討や特定行為研修の体制整備及びその見直しのため検討のための基礎資料として活用する予定である。

(大規模災害時の医療確保)

○国や都道府県等の災害医療体制構築や首都直下地震等の大規模災害時における具体的活動内容を検討するための基礎データとして活用する予定である。

○波及効果等

(医療提供体制の構築・整備)

○医療計画等を策定する際に、データに基づいた検討を行うことで、関係者や住民に対し、より具体性のある施策を実現することが期待される。

(良質な医療の提供)

○医療機関等の特性に応じた効果的な医療安全管理体制の整備が期待される

○民間等で開発される電子カルテ等医療情報システムに標準的な規格が実装され普及することが期待される。

(医療人材の育成・確保)

<p>○中小規模病院における効果的な看護職員研修が促進されることが期待される。 （大規模災害時の医療確保）</p> <p>○大規模災害にのみならず、他の局地災害発生時の都道府県の防災計画、災害医療体制の構築に活用されることが期待される。</p>
<p>（５） 実用化に向けた取り組み</p> <p>（医療提供体制の構築・整備）</p> <p>○各都道府県が地域医療構想や医療計画を円滑に策定するため、病床推計のためのツールや在宅医療評価のためのハンドブックの作成や医療構想や医療介護連携にかかる各都道府県の担当者を対象とした研修会の開催などを通じて、実効性を高めることとしている。</p> <p>（良質な医療の提供）</p> <p>○より多くの関係者の意見を参考とするため、ホームページに医療機器の保守点検に関するアンケートを組み込む。</p> <p>（医療人材の育成・確保）</p> <p>○医師需給の実態調査を検討する。</p> <p>○看護職員の資質向上のため、作成したモデルの現場での活用の可能性や対象の絞り込みを行うなどを通じ、中小規模病院へのアウトリーチ型研修を推進する。</p>

4. 研究事業と各戦略等との関係

<p>「健康・医療戦略」との関係</p>	<p>【2. - (4) - 1) -】</p> <p>○医療・介護・健康分野のデジタル基盤の構築</p> <p>○技術的な連携・調整</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療情報データベース基盤整備事業、国立大学病院間の災害対策のための医療情報システムデータのバックアップ事業、がん登録データベース事業、歯科診療情報の標準化に関する実証事業、及び学会等が行っているデータベース事業等について、デジタル基盤構築に向けて、適切な ICT 拡充を図る。
<p>「医療分野研究開発推進計画」との関係</p>	<p>【II-1. - (4) -】 ●データベースの機能整備・連携を含む医療・介護・健康分野のデジタル基盤の構築</p>
<p>「保健医療2035」</p>	<p>【6. - 1 - . i】 ②医療機関のサービスの費用対効果の改善や地域医療において果たす機能の見直しなど、医療提供者の自律的努力を積極的に支援する</p> <p>専門医制度と連携した症例データベースである National Clinical Database (NCD) をさらに普及させる。NCD は、詳細な臨床データに基づくリスク分析、プロセス指標の提示による最善の診</p>

	<p>療の事前検討や、自施設診療科のパフォーマンスの検討と全国平均との対比（ベンチマーキング）による治療成績の改善を可能とするものである。このような「医療現場主導」の取組を積極的に支援する。</p> <p>【7.-2-】情報基盤の整備と活用 2035年に向けて、NCDレベルのデータベースを全疾患を対象に構築することや、DPCのデータベース、NDB、KDB等の公的統計の質と量の両面での充実を図る。</p> <p>【6.-3-】②地域のデータとニーズに応じて保健・医療・介護サービスを確保する</p> <p>□ 都道府県は「医療資源のニーズと配置の適切性の検証」を進める観点から、保健医療関連の突合データを用いて患者の受診状況等を把握・分析するとともに、医療機関はICTを活用し臨床情報を体系的に把握し、医療の質向上を図る。これにより、更なる病床と病院機能の再編等を進める。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・また、2050年には、現在の居住地の6割の地域で人口が半減、うち2割が無居住化する趨勢を踏まえると、遠隔地でも必要なサービスや見守り等ができる遠隔医療のためのICT基盤や教育システムの整備を今から開始する。 <p>【7.-4-】次世代型の保健医療人材</p> <ul style="list-style-type: none"> ・今後、医師の配置、勤務体系の在り方を見直すとともに、技術進歩の活用などにより、医師の業務が生産性の高い業務に集中できるようにすべきである。例えば、複数の疾患を有する患者を総合的に診ること、予防、公衆衛生、コミュニケーション、マネジメントに関する能力を有する医師の養成や、国家試験のあり方、医学部教育の見直し、チーム医療の更なる拡大、病院の専門医から地域のかかりつけ医に転職時の再教育システムなどにより、医師一人当たりの生産性を高めることが考えられる。 ・訪問看護について人材確保を進めることに加え、医療の高度化に対応した業務を行うことができるよう、看護等の専門性を高めるとともに、パラメディカルが行える業務の更なる拡大を行う。
<p>「厚労行政の推進に資する研究に関する委員会報告書」と</p>	<p>【第1】15. 地域医療基盤開発推進研究事業</p>

の関係	
-----	--

5. 研究事業と関係省庁の研究事業等との関係

文部科学省・経済産業省、及び他の省庁の研究事業等との関係	なし
厚生労働省が実施する研究事業との関係	
A M E D が実施する研究事業との関係	なし

6. 平成 28 年度の研究事業の方針

(1) 推進分野 (※)	
設定する推進分野	① 医療提供体制の構築・整備に関する研究 ② 良質な医療の提供に関する研究 ③ 医療人材の育成・確保に関する研究
設定した理由	少子高齢化など時代が変化する中、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などを活用し、地域医療の基盤を確立する必要がある。
期待される成果	時代の変化に対応した医療提供体制の構築・整備や医療の質の向上・標準化・効率化につながる。
(2) 継続的に推進すべき研究領域	
① 医療提供体制の構築・整備に関する研究 ② 良質な医療の提供に関する研究 ③ 医療人材の育成・確保に関する研究	
○平成 30 年度から次の第 7 次医療計画が施行される予定であり、各都道府県は、地域医療構想の策定、地域介護総合確保基金等を利用した事業の展開に取り組んでいる。在宅医療、医療安全、医師や看護師等医療従事者の確保や救急医療体制などに係る諸問題について、各都道府県が取り組み、地域包括ケアシステムを実現するために、医療提供体制の構築・整備に関する研究、良質な医療の提供に関する研究、医療人材の育成・確保に関する研究必要な研究を継続的に推進することが必要である。	
(3) 今後新たに推進すべき研究領域	
医療分野のデータベース構築については、日々の診療行為や治療結果などを全国的に各領域毎に関係学会等が蓄積・分析・活用するデータベースの拡充は、「日本再興戦略改訂 2015」（平成 27 年 6 月閣議決定）P149、P151 において、「医療等分野においても、（略）国民が安心して医療・介護サービスを受けられるよう、地域包括ケアシステムの充実・強化を図り患者の利便性を高める（略）などに資	

するように十分な情報セキュリティ対策を講じた上で ICT 化を強力に推進する。」
「国等が保有する医療等分野の関連データベースについて、患者データの長期追跡及び各データベース間での患者データの連携を実現するための基盤整備を図る」とされている。

既に先駆的な外科系学会のデータベースだけでなく、世界に冠たる医療等分野のデータベース構築に資するべく、我が国にとって重要な疾患領域に対象を広げるため、各団体が構築するデータベースについて、連携や効率的な運用のための基盤を整備することが必要であり、H28 年度厚労科研において、その基盤整備に資する新たな研究事業を行う必要がある。

さらに、各種戦略に対応し、遠隔医療について、医療資源の有効活用等の観点からも安全性・有効性に関するエビデンスを積極的に確立し推進していくため、平成 28 年度より新たに遠隔モニタリング（在宅酸素療法及び CPAP 療法、心臓ペースメーカー）に関しての有効性、安全性等に関する研究を実施する必要がある。

また、ゲノム情報等を用いた医療の実用化に向けた体制等の構築においては、例えば、遺伝学的検査等の実施に際して、その検査結果が示す意味を正確に理解することが困難であったり、疾病の将来予測性に対してどのように対処すればよいかなど、本人及び家族等が大きな不安を持つことも考えられる。このため、現場で対応する医療従事者が備えるべき知識や資質等について検討を行った上で、必要な措置を具体的に検討することとされており、その検討に際しては、ゲノム医療という新規の医療技術を受けるにあたり患者にとって必要な情報を精査することも必要である。患者等にとって必要な医療関連情報及びその提供方法等について研究するため、「患者や国民に対する医療関連情報の提供に関する研究」を新たに平成 28 年度から実施する必要がある。

※「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成 22 年 7 月 29 日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各研究事業のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

7. 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	少子高齢化の進展に伴い、医療行政での喫緊の課題が発生している中で、適切な医療を地域において効果的、かつ、効率的に提供する体制を整備し、地域で継続して生活を送れるようにすることを目指すための研究が必要である。
(2) 効率性の観点から	新たに発生する医療行政の課題に柔軟に対応するため、研究期間を 2 年以下としている。また、評価委員の意見を反映させるため、研究班会議への参加などを通じ定期的な進捗管理を行っている。

<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>本研究事業における研究成果は、これまで遠隔医療など ICT の推進や、臨床研修や看護教育など医療人材の育成のための資料として直接的に活用されており、また、より行政施策との関連が深い研究課題については、指定型として実施することにより、成果が直接施策に反映されるなど、有効性の高い研究となっている。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>本研究事業の実施により、様々な医療行政についての課題解決に資する研究成果が得られ、効果的で効率的な医療提供体制等、地域で安心して生活するための医療基盤が構築することが期待される。</p>

1. 研究事業の基本情報

分野名 プロジェクト名	厚生労働省 「I. 行政政策研究分野」
研究事業名	労働安全衛生総合研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省労働基準局安全衛生部計画課
関係部局	厚生労働省労働基準局安全衛生部安全課 同 労働衛生課 同 化学物質対策課

2. これまでの研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 25 年度	110,000	43 件	25 件
平成 26 年度	88,000	24 件	20 件
平成 27 年度	88,000	20 件	14 件

※平成 25 年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

※予算額は推進事業の経費を含む（厚生労働省が実施する研究事業のみ）。

3. 労働安全衛生総合研究事業の概要

<p>(1) 労働安全衛生の現状と課題</p> <p>研究課題の概要</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 労働安全衛生行政の課題は、 <ul style="list-style-type: none"> ① 過重労働による健康障害防止、メンタルヘルス不調の予防等の健康確保 ② 化学物質や粉じん等による健康障害防止及び化学物質管理 ③ 機械へのはさまれ、建設現場等での墜落・崩壊等の労働災害の防止等がある。 ○ 労働安全衛生総合研究事業は、これらの行政課題を解決するための研究事業であり、その時々々の行政課題に対して、研究課題も推移している。 ○ 例えば、 <ul style="list-style-type: none"> ・平成 17 年度～平成 23 年度は、メンタルヘルス不調の一次予防の手段としてストレスチェックの有効な実施方法に関する研究を実施し、平成 26 年の第 188 回通常国会において成立した労働安全衛生法の一部を改正する法律により、新たに義務付けられることとなったストレスチェック制度の検討に当たっての理論的な根拠を得たこと ・平成 20 年度～平成 22 年度は、足場からの墜落・転落防止のための新
--

たな機材の開発に関する研究を実施し、平成21年3月に改正した労働安全衛生規則により強化が図られた足場からの墜落防止措置の検討やその後の制度見直しの検討に当たっての基礎資料として活用されたことなど、規制の見直しや行政施策の企画・立案に当たって必要不可欠な最新の技術や科学的知見等を適時に提供している。

(2) 行政施策と研究事業の関係

本研究事業と行政施策との関係は(1)～(5)に掲げるとおりである。労働安全衛生領域における施策の見直しや制度設計、政策の立案・実行等に繋げている。

(1) 労働災害、業務上疾病発生状況の変化に合わせた対策

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

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

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

(3) 科学的根拠、国際動向を踏まえた施策推進

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

(4) 東日本大震災、東京電力福島第一原子力発電所事故を受けた対応

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

(5) 労働安全衛生行政政策の推進、評価に関する研究

○ 労働災害防止対策の推進に当たっては、事業場労使のみならず、行政や労働災害防止団体、関係業界団体等の連携による取組の推進が必要不可欠であることから、行政が推進する施策が各団体や事業場においてどのよう

に受け止められ、かつ、展開されているのかを調査し研究することは必須。

【再掲】

(3) 研究事業の方向性

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

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

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

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

- ①メンタルヘルス教育のニーズ、教育手法及び評価に関する研究
- ②粉じん障害防止規則における今後の規制の在り方に関する研究
- ③経済情勢等が労働災害発生動向に及ぼす影響等に関する研究
- ④労働生産性の向上や職場の活性化に資する、対象集団別の効果的な健康管理及び健康増進手法の開発に関する研究
- ⑤防爆構造電気機械器具に関する国際電気標準会議（IEC）規格との整合に関する調査研究
- ⑥機械設備に係る簡易リスクアセスメント手法の開発に関する調査研究
- ⑦建設業以外の業種において下請け構造となっている職場における効果的な安全衛生対策に関する調査研究
- ⑧労働生産性の向上や職場の活性化に資する、効果的な労働災害防止対策等に関する研究

(4) 研究事業の成果の政策等への活用（公的研究としての意義）

○直接的な利用

- ・事業場における労働者の健康保持増進に関する指針の改正に利用する予

定である。また、研究成果物（ガイドラインを想定）については、企業向けの取組を促すための通知として活用する予定である。

- ・メンタルヘルス教育に関するガイドライン等の策定に利用する予定である。
- ・粉じん障害防止規則の見直しにおける根拠データ等として活用する予定である。
- ・防爆構造電気機械器具関係の省令、告示、通達の制度改正に利用する予定である。
- ・機械設備等の簡易なリスクアセスメント実施手法に係る指針の策定に活用する予定である。
- ・建設業以外の業種において下請け構造となっている職場における効果的な安全衛生対策に関する好事例集（周知広報資料）に利用する予定である。

○間接的な利用

- ・今後の粉じん障害防止総合対策の重点事項を検討する過程における基礎データとして利用する予定である。
- ・より効果的な新たな労働災害防止対策を検討する過程等における参考としての背景データ、基礎データ等として活用する予定である。
- ・企業に対して、例えば健康管理・健康増進の取組を促す際の背景資料、エビデンスとして活用する予定である。
- ・健康経営の効果検証に関する国会審議等での参考資料として活用する予定である。
- ・建設業以外の業種において下請け構造となっている職場における効果的な安全衛生対策に関する指針について検討する際の基礎資料として活用する予定である。
- ・機械による災害の防止対策を検討する過程等における参考としての基礎データ等として活用する予定である。
- ・企業に対して、労働災害防止対策等の取組を促す際の背景資料、エビデンスとして活用する予定である。

○波及効果等

- ・中小規模事業場における安全衛生の取組の促進が期待され、中小規模事業場における安全衛生水準向上、災害減少に繋がることが期待される。
- ・燃料電池車等の普及に伴い増加が予想される「水素ステーション」における防爆安全性の確保・向上に貢献することが期待される。
- ・メンタルヘルス教育の質が向上し、メンタルヘルス不調の予防効果が上がることが期待される。

等

(5) 実用化に向けた取り組み

- ・調査を行う研究においては、調査対象を明確にし、かつ過不足のないよう吟味した調査項目による調査を行うことにより、現場における実態を的確に把握する。
- ・また、対策の検討にあたっては、重点的な対象（業種・業態等）を絞った上で、効果的な安全衛生対策を検討することにより、実際の現場で活用できるガイドライン等の開発を進める。
- ・労働者、事業場、産業医等産業保健スタッフ等のニーズを的確に把握し、それらに適合した教育手法の開発を進める。
- ・規則による新たな規制の妥当性を確保するため、規則見直しにおける基礎データについて、より最新の知見を得る。

等

4. 研究事業と各戦略等との関係

「健康・医療戦略」との関係	なし
「医療分野研究開発推進計画」との関係	なし
「保健医療2035」との関係	※該当する項目を記載する。特にない場合は「なし」と記載する。 例)【6.(2)ii】 ② 生涯を通じた健康なライフスタイルの実現 ③ 予防・健康の推進とエビデンスの強化
「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」との関係	※該当する項目を記載する。特にない場合は「なし」と記載する。 【第2-】22. 労働安全衛生総合研究事業

5. 研究事業と関係省庁の研究事業等との関係

文部科学省・経済産業省、及び他の省庁の研究事業等との関係	
厚生労働省が実施する研究事業との関係	—
A M E D が実施する研究事業との関係	—

6. 平成 28 年度の研究事業の方針

(1) 推進分野 (※)	
設定する 推進分野	<p>※当該研究事業において、平成 28 年度に重点的・集約的に予算配分を行う研究分野を記載する。</p> <p>(1) 労働災害、業務上疾病発生状況の変化に合わせた対策に関する研究</p> <p>(2) 行政、労働災害防止団体、業界団体等の連携・協働による労働災害防止の取組に向けた研究</p>
設定した 理由	<p>第 1 2 次労働災害防止計画（5 力年計画）の 4 年目となる 28 年度においては、当該計画における目標（労働災害を計画期間中に 15% 以上減少させる）達成に資する対策や労働災害防止の取組に係る成果を得るための研究を重点的に実施する必要がある。</p> <p>また、研究成果については、途中段階であっても、積極的に行政施策の検討に活用し、目標達成に向けた取組を加速する。</p>
期待され る成果	<p>第 1 2 次労働災害防止計画（5 力年計画）の 4 年目となる 28 年度においては、当該計画における目標（労働災害を計画期間中に 15% 以上減少させる）達成に資する対策や労働災害防止の取組に対して即効性のある成果を得ること。</p> <p>また、今後の中長期的な労働災害防止対策を検討する上で、新たな視点を獲得することができるような現場の実態等が把握できる成果を得ること。</p>
(2) 継続的に推進すべき研究領域	
<p>※これまで実施し、かつ今年度も継続すべき「研究領域」の名称、<u>これまでの成果、継続すべき理由等を、箇条書きで記載する。</u></p> <p>※「研究領域」は個別の研究課題ではなく、複数の研究課題を包括する内容を記載する。</p> <p>※「これまでの成果」は可能な限り数値化する。</p> <p><u>(1) 労働災害、業務上疾病発生状況の変化に合わせた対策に関する研究</u></p> <p>近年、職場では過重労働による健康障害やメンタルヘルス不調など新たな健康リスクの発生・増大、産業構造の変化に伴うサービス産業分野における災害の増加など、職場における労働安全衛生を取巻く課題が大きく変化する中、その変化に対応し、各種の労働安全衛生上の課題を対象として最新の技術や科学的知見を調査し研究することは必須。</p> <p>・職場の受動喫煙防止対策と事業場の生産、収益並びに労働者の健康面及び</p>	

医療費等に及ぼす影響に関する研究

- ・粉じん作業等における粉じんばく露リスクの調査研究
 - ・中小企業用産業保健電子カルテの開発とそれによる効果的・効率的な産業保健手法に関する検討
 - ・労働者の健康状態及び産業保健活動が労働生産性に及ぼす影響に関する研究
 - ・事業場におけるメンタルヘルス対策を促進させるリスクアセスメント手法の研究
 - ・中小規模事業場向けのリスクアセスメント手法の開発
 - ・じん肺の診断基準及び手法に関する調査研究
- 「労働者のメンタルヘルス不調の第一次予防の浸透手法に関する調査研究」(H21～H23)については、メンタルヘルス不調の一次予防の手段としてストレスチェックの有効な実施方法が研究成果として示され、昨年成立した労働安全衛生法改正に盛り込んだ「ストレスチェックの義務化」の理論的な根拠として活用した。
- 「化学物質管理における世界戦略へ対応するための法規制等基盤整備に関する調査研究」(H20～H22)については、その成果が「職場における化学物質管理の今後のあり方に関する検討会」において活用され、同検討会の報告書を踏まえ、平成24年労働安全衛生規則の改正を行い、危険有害な化学物質の表示、情報提供制度の義務付け(努力規定)を行った。
- 「がれきの処理作業など短期期間作業にも対応可能なアスベストの簡易測定方法の開発」(H24～H26)については、今後、研究成果がとりまとまった後、建築物等の解体等における石綿ばく露防止対策のマニュアル等に記載し、その技術の活用を図る予定としている。

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

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

- ・行政推進施策による労働災害防止運動の好事例調査とその効果に関する研究
 - ・定性的手法を用いた労働災害防止対策に対する労働者の認識の分析
- 「安全衛生活動の費用対効果を算出する手法の開発とその公表ガイドの作成」(H23～H25)については、第12次労働災害防止計画における最重点課題として掲げられている第三次産業における労働災害防止対策において

重要となる経営トップへの働きかけ（労働災害防止活動が経営や業務の合理化につながることの理解促進）を行う上での重要な基礎資料となることが期待される。

（３）科学的根拠、国際動向を踏まえた施策推進のための研究

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

- ・機械安全規制における世界戦略へ対応するための法規制等基盤整備に関する調査研究
 - ・粉じん作業等における粉じんばく露リスクの調査研究（再掲）
 - ・リスクアセスメントを核とした諸外国の労働安全衛生制度の背景・特徴・効果と我が国への適応可能性に関する調査研究
 - ・じん肺の診断基準及び手法に関する調査研究（再掲）
 - ・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（再掲）
- 「印刷労働者にみられる胆管癌発症の疫学的解明と原因追究」（H24 特研、H25～H26）については、途中経過が「印刷事業場で発生した胆管がんの業務上外に関する検討会」が平成25年3月にとりまとめた報告書のデータとして用いられるなど、印刷業で発生した胆管がんの原因究明に寄与するとともに、特定額物質障害予防規則等改正に向けた行政検討会の基礎資料等として活用された。今後も、引き続き行政施策において活用が期待される。
- 「がれきの処理作業など短期期間作業にも対応可能なアスベストの簡易測定方法の開発」（H24～H26）については、今後、研究成果がとりまとまった後、建築物等の解体等における石綿ばく露防止対策のマニュアル等に記載し、その技術の活用を図る予定としている。（再掲）

（４）東日本大震災、東京電力福島第一原子力発電所事故を受けた対応のための研究

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

- ・東京電力福島第一原子力発電所における緊急作業従事者の放射線被曝量と水晶体混濁発症に関する調査

○「除染等作業での内部被ばく防止措置等の最適化のための研究」(H25～H26)は、「東日本大震災により生じた放射性物質により汚染された土壌等を除染するための業務等に係る電離放射線障害防止規則」で定める粉じん濃度の簡易な測定方法で必要となる「質量濃度換算係数」設定の際の基礎資料として活用し、研究の途中段階においても同規則改正に多大に寄与した。

(3) 今後新たに推進すべき研究領域

※これまで実施されておらず、今年度から新たに推進すべき「研究領域」の名称、推進すべき理由、求められる成果等を、箇条書きで記載する。

※「研究領域」は個別の研究課題ではなく、複数の研究課題を包括する内容を記載する。

※「求められる成果」は可能な限り数値化する。

(1) 労働安全衛生行政政策の推進、評価に関する研究

- ・労働災害防止対策の推進に当たっては、事業場労使のみならず、行政や労働災害防止団体、関係業界団体等の連携による取組の推進が必要不可欠であることから、行政が推進する施策が各団体や事業場においてどのように受け止められ、かつ、展開されているのかを調査し研究することが必要である。
- ・求められる成果は、研究の結果明らかとなる各団体や事業場における行政施策の受け止められ方等の実態を踏まえ、効果的な展開が可能となる行政施策などである。

※「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」(平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会)において、各研究事業のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野(事前評価においても考慮)をいう。

7. 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から

我が国における平成26年の休業4日以上死傷災害は、平成24年(第12次労働災害防止計画の基準年)と比較して微減にとどまっており、今後もオリンピック・パラリンピック招致による工事等の増加など、災害増加の懸念がある。

また、労働衛生面についても、職場における過重労働やメンタルヘルスの問題、石綿や化学物質、東京電力福島原子力発電所事故に伴う電離放射線による健康障害の問題など、喫緊の対応が必要な課題も増加している。

これらの課題を解決し、第12次労働災害防止計画において掲げる「誰もが安心して健康に働く事ができる社会」の実現を図る

	<p>ためには、本研究事業の効率的な実施を通じた科学的根拠の集積とこれに裏付けされた行政施策の推進が必要不可欠となっている。</p>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>本研究事業については、事前評価、中間評価及び事後評価を実施し、計画性があり政策目的に合致した課題の設定、評価を行っており、事業の効率性を確保している。</p> <p>また、労働安全衛生においては依然として非常に多くの政策課題があるものの、限られた事業予算の中で最大限の効果を得る必要があることから、特に優先的に対応すべき重点課題を定め、課題の採択、研究費の配分においても、重点課題に直結した成果を出せる研究となるよう必要額を精査しており効率性は高い。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>本研究事業において実施されている調査研究は行政施策と密接に関わっており、その成果については、</p> <ul style="list-style-type: none"> ○「印刷労働者にみられる胆管癌発症の疫学的解明と原因追究」（H24 特研、H25～H26）については、途中経過が「印刷事業場で発生した胆管がんの業務上外に関する検討会」が平成25年3月に取りまとめた報告書のデータとして用いられるなど、印刷業で発生した胆管がんの原因究明に寄与するとともに、特定化学物質障害予防規則等改正（平成25年8月、平成26年8月改正）を行った際の基礎資料等として活用された。今後も、引き続き行政施策において活用が期待される。 ○「がれきの処理作業など短期期間作業にも対応可能なアスベストの簡易測定方法の開発」（H24～H26）については、今後、研究成果が取りまとまった後、建築物等の解体等における石綿ばく露防止対策のマニュアル等に記載し、その技術の活用を図る予定としている。（再掲） ○「粉じん作業等における粉じんばく露リスクの調査研究」（H25～H27）についてはその成果が「労働政策審議会（安全衛生分科会じん肺部会）」において活用され、同部会の議論を踏まえ、粉じん障害予防規則の改正（平成26年6月改正）において、マスクの着用を義務づける作業として、「屋外における岩石等の研磨・ばりとり作業」が新たに追加されるなど、同規則改正に多大なる寄与をしている。 <p>など、具体的な行政成果への活用が図られていることから、その有効性高い。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>※当該研究事業を推進することによって見込まれる成果（アウト</p>

	<p>プット)、国民に貢献する点(アウトカム)等について総合的に評価し、研究事業を実施することの妥当性を明記する。</p> <p>労働災害防止対策の推進を図るためには、本研究事業を通じた科学的知見の集積を計画的に推進する必要がある、特に、研究課題の設定に当たっては、その時事に応じた課題に的確に対応するとともに、行政施策に直結するようなものとする必要があるとなっている。</p> <p>特に、上述した安全衛生政策上の課題を解決し、第12次労働災害防止計画において掲げる「誰もが安心して健康に働くことができる社会」の実現を図るためには、本研究事業の効率的な実施を通じた科学的根拠の集積とこれに裏付けされた行政施策の推進が必要不可欠である。</p> <p>このような視点のもと、平成28年度以降についても、同様の視点に基づき、継続課題を適切に実施し、行政施策に結びつけるとともに、新規テーマとして、「メンタルヘルス教育のニーズ、教育手法及び評価」、「経済情勢等が労働災害発生動向に及ぼす影響等」、「防爆構造電気機械器具に関する国際規格と整合した規制の在り方」、「建設業以外の業種において下請け構造となっている職場における効果的な安全衛生対策に関する調査研究」など、雇用・経済情勢の変化や行政施策の動向に的確に対応したテーマを設定し、研究を推進していくことが必要である。</p>
--	--

1. 研究事業の基本情報

分野名 プロジェクト名	IV. 健康安全確保総合研究分野
研究事業名	食品の安全確保推進研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省医薬食品局食品安全部企画情報課
関係部局	厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課 厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課

2. これまでの研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 25 年度	691,096	63	52
平成 26 年度	499,897	66	48
平成 27 年度	516,897	58	51

※平成 25 年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

※予算額は推進事業の経費を含む（厚生労働省が実施する研究事業のみ）。

3. 研究事業の概要

<p>(1) 食品の安全性の確保に関する現状と課題</p> <p>○ 食品の安全性を確保するため、リスク分析（リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーション）の考え方に基づき、リスク管理機関として厚生労働省が行う施策には、</p> <ul style="list-style-type: none"> ①食品等（畜水産食品、食品添加物、残留農薬、食品汚染物質、器具・容器包装等）の規格基準の策定 ②食品等の効果的・効率的な監視・検査体制（輸入食品、食中毒対策、遺伝子組換え食品、BSE等） ③食品安全施策に係るリスクコミュニケーションの実施 ④国際的に認められた食品の安全性確保の衛生管理手法である Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) の国内導入の推進等がある。 <p>○ これらの行政課題については、科学的な根拠に基づき施策を検討する必要があることから、厚生労働科学研究が活用されている。また、行政施策は、突発的に発生する時々の行政課題について対応が必要であるものと長期間にわたり</p>

経時的な影響を検討する研究の両面がある。

(2) 行政施策と研究事業の関係

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

(1) 食品等の規格基準の策定

- 毒性などを考慮し、規格基準を策定する必要がある物質のスクリーニング法に関する研究、規格基準の一部である試験法等に関する研究などの推進が必要。
- 諸外国との経済連携協定の締結数増加に伴い、より迅速な添加物等の基準設定が求められており、効果的・効率的な評価手法を開発するとともに、食品からの曝露量を推計するための研究の推進が必要。

(2) 食品等の効果的・効率的な監視・検査体制

- 人の健康に悪影響を及ぼす恐れのある物質を効果的に検出する新たな検査法の開発を行うための科学的根拠を与える研究が必要。
- 今後益々の輸入食品の増加が見込まれる中、国際調和を踏まえた、科学的根拠に基づく効率的な監視・検査手法の開発が必要。

(3) 食品安全施策に係るリスクコミュニケーションの推進

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

(4) HACCPの導入推進、評価に関する研究

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

(3) 研究事業の方向性

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

食品のリスク管理を適正に行うために、食品等の規格基準を設定するための

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

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

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

(4) 研究事業の成果の政策等への活用（公的研究としての意義）

○直接的な利用

- ・食品の安全性確保のための基礎データや知見を収集し、食品の安全確保に資する規格基準の設定等に利用する予定である。
- ・食中毒の原因菌に関する検査法の開発に利用する予定である。

○間接的な利用

- ・食品中の汚染物質等の摂取量の実態を把握し、政策立案のための背景データ等として活用する予定である。
- ・食品中における放射性物質検査など今後の検査手法の検討のためのデータ等として活用する予定である。

○波及効果等

- ・食品のリスク評価に係る遺伝毒性、発がん性等の発展に貢献することが期待される新規試験法の知見を収集する。
- ・食品安全行政の国際化研修プログラムの開発・実施等により、行政職員等をはじめとするスタッフ等の国際的な食品安全活動への理解の促進及び対応能力の向上に寄与することが期待される。

(5) 実用化に向けた取り組み

- ・食品の安全性を確保するため、食品等の規格基準の策定、効果的・効率的な監視・検査体制の確立を進める。

- ・ 食品安全施策に係るリスクコミュニケーションの実施や国際的動向を踏まえた施策を進める。

4. 研究事業と各戦略等との関係

「健康・医療戦略」との関係	なし
「医療分野研究開発推進計画」との関係	なし
「保健医療 2035」との関係	なし
「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」との関係	【第2-】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

5. 研究事業と関係省庁の研究事業等との関係

文部科学省・経済産業省、及び他の省庁の研究事業等との関係	該当なし
厚生労働省が実施する研究事業との関係	
A M E D が実施する研究事業との関係	該当なし

6. 平成 28 年度の研究事業の方針

(1) 推進分野 (※)	
設定する推進分野	
設定した理由	
期待される成果	
(2) 継続的に推進すべき研究領域	
<p><u>(1) 食品等の規格基準の策定</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 添加物や微生物、放射性物質等の食品の安全確保に資する規格設定や検査法等に関する国内外の情報や最新の知見を適切に把握・収集を行っている。 ・ 今後は、引き続き情報の把握・収集を行うとともに、安全性確認等のための基準設定に向けた基礎データの作成等を行う。 <p><u>(2) 食品等の効果的・効率的な監視・検査体制</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 食中毒対策や食品検査等を検討するためのデータ等の収集や検討を開始した。 	

- ・ 今後は、引き続き情報の収集等を行うとともに、得られたデータを整理し、現場での有用性の検証、検査法の検討等を行う。

(3) 食品安全施策に係るリスクコミュニケーションの推進

- ・ 食品製造事業者を対象とした「食品防御ガイドライン」を作成した。
- ・ 今後は、ガイドラインの改定作業を進めるとともに、地方自治体や地方衛生研究所等における事故発生時の対応についての検討を行い、事例集等の作成を行う。

- ・ 国策的な食品安全活動への理解の促進及び対応能力の向上に寄与するため、食品安全行政の国際化対応研修プログラムの開発・実施の検討を開始した。
- ・ 今後は、引き続き、食品のリスクアナリシスにかかる国際的人材育成に関する研究を進め、食品分野における専門的知識に加え、食品安全行政にも精通した人材を育成する。

(4) HACCP の導入推進、評価に関する研究

- ・ HACCP の導入推進を科学的に支援する手法の検討を開始した。
- ・ 今後は、HACCP の導入を支援するためのシステム、ガイダンス等とともに、食品衛生監視員による監視の教育プログラムを提供する。

(3) 今後新たに推進すべき研究領域

(1) 食品等の規格基準の策定

- ・ 現在規格基準設定の際に用いられている、残留農薬、動物用医薬品、食品添加物等の食品からの暴露量の推計手法については、国際的に汎用されている方法と異なっており、より精緻な推計を実現するため国際汎用の手法との整合が求められている。
- ・ 求められる成果は、残留農薬、動物用医薬品及び食品添加物について、本邦の食品摂取量等や食品中の残留のデータから、その分布・ばらつきも考慮した、より統計学的に精緻な暴露推計を可能とする手法を確立する。

- ・ 残留農薬等の規制に用いている作物分類や一部の規格基準については、国際的な分類と適合しておらず整合性を図る必要がある。
- ・ 求められる成果は、食品の規格基準について、国際整合性がとれていない部分についての確認を行う。

(2) 食品等の効果的・効率的な監視・検査体制

- ・ 病因物質不明の食中毒については、健康危害の発生機序が確認されていないものがある。
- ・ 寄生虫と食中毒の関連における積極的な調査結果等に加え、遺伝子解析等検査法の開発等である。
- ・ 養殖無毒フグの開発等新たな知見を活用した技術の検証や検査法の開発が期待されている。
- ・ 求められる成果は、新たな知見を活用したリスク管理や食品安全管理システムの構築等である。
- ・ 輸入食品の水際検査の際のサンプリング方法や検査方法について、相手国と合意に至るべきとされ、TTP や経済連携協定の増加が進む中、国際的にも説明可能な手法とする必要がある。
- ・ 求められる成果は、日本で行っているサンプリング方法や検査手法の確認や必要に応じた見直し、対外協議のための基礎データ作り等である。
- ・ 食品の輸出促進が政府全体の施策として掲げられており、国内の安全確保に加え、HACCP の導入を含め輸出食品の安全性確保についても重要な課題となっている。
- ・ 求められる成果は、諸外国の規制の実態についての調査、分析とともに、輸出先国、品目毎に策定、運用されているガイドラインの見直し及び HACCP 導入率の向上等である。

③ 食品安全施策に係るリスクコミュニケーションの推進

- ・ リスクコミュニケーションの手法などの研究が実施されてきたが、より実践的な手法が必要である。
- ・ 求められる成果は、より効果的なリスクコミュニケーション素材についての知見等である。
- ・ 欧米等では、食品用器具・容器包装に使用できる原材料について、リストが作成され、当局により管理されているが、日本では業界が作成しているリストしかない。
- ・ 求められる成果は、業界及び諸外国のリストをもとにデータベースを作成し、インターネットにより公開等である。

※「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成 22 年 7 月 29 日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各研究事業のメリハリの

ある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

<p>研究事業の評価 （１）必要性の観点から</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・食品の安全については、例えば腸管出血性大腸菌による食中毒、食品中の放射性物質、輸入食品の問題のように、国民の健康や生活に与える影響や国民の関心が極めて高い。 ・食品安全行政の中で厚生労働省は「リスク管理機関」と位置づけられており、本研究において食品の安全性の確保を目的として、リスク管理体制の高度化、リスクの把握と食品基準や検査法等、国際協調・貢献やリスクコミュニケーションの推進の根拠となる科学的知見の集積に資する研究を引き続き実施することが必要である。 ・このようなリスク管理のための科学的根拠となる研究を推進していくことは、食品の安全確保の推進に必要不可欠である。また、本研究で得られた成果を国際機関に提供するなど国際貢献にも活用できるものである。
<p>（２）効率性の観点から</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・専門家による事前評価を経て、研究内容の重複排除や適切な研究者の選択を実施するとともに、必要性の高い課題を採択している。また、専門家による中間・事後評価委員会により、研究の進捗や成果を確認し、研究の効率性を評価しており、必要に応じて研究費の減額や研究の中止等、効率性確保のための取り組みを実施している。なお、評価結果は研究者にフィードバックされている。 ・本研究事業においては、これまで困難とされてきた食中毒の広域散发事例の早期の発生探知のためのガイドライン策定や野生鳥獣肉の衛生的な解体処理のためのガイドラインの策定、原因不明とされてきた生鮮食品を共通食とした食中毒の原因病原体（クドア属寄生虫）や国内分離頻度の高い腸管出血性大腸菌の血清群を特定した上で、その検出法を開発し、自治体向け通知法の改定に貢献するなど、これまで研究成果が行政施策に効率的に反映されてきている。
<p>（３）有効性の観点から</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・研究事業により得た知見を、食品の基準や安全性に関する審議会やコーデックス等の国際機関におけるデータとして活用するほか、広く公表し、行政機関に限らず国民が有効に利用できる形態で社会に還元している。

<p>(4) 総合評価</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 食品の安全確保については、国民の関心が極めて高く、国民の健康・生活に大きな影響を及ぼす分野である。食品のリスク管理を適切に行うためには、リスク管理やリスク評価に関する科学的根拠とともに、国民に対するリスクコミュニケーションが重要となる。 ・ また、本研究事業により得られた試験法やガイドライン等が迅速に自治体や検疫所等で活用されている等、研究成果が食品の安全推進に直結している。 ・ さらに、得られた知見が国際機関に提供されるなど国際貢献にも活用されていることから、必要性とともに有効性も高い研究事業である。

1. 研究事業の基本情報

分野名 プロジェクト名	IV. 健康安全確保総合研究分野
研究事業名	カネミ油症に関する研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省医薬食品局食品安全部企画情報課
関係部局	厚生労働省医薬食品局食品安全部企画情報課の単独運営

2. これまでの研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 25 年度	199,801	1	1
平成 26 年度	208,701	1	1
平成 27 年度	328,701	1	1

※平成 25 年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

※予算額は推進事業の経費を含む（厚生労働省が実施する研究事業のみ）。

3. 研究事業の概要

<p>（1）カネミ油症に関する現状と課題</p> <p>平成 24 年度 8 月 29 日に成立した「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」（以下、「推進法」とする。）においては、基本理念の一つとして、「カネミ油症に関する専門的、学際的又は総合的な研究を推進することによりカネミ油症の診断、治療等に係る技術の向上を図るとともに、その成果を普及し、活用し、及び発展させること」が示され、「国は、カネミ油症の診断基準の科学的知見に基づく見直し並びに診断、治療等に関する調査及び研究が促進され、及びその成果が活用されるよう必要な施策を講ずるものとする。」とされている。特に本研究事業は、カネミ油症患者の認定の基本となるものであり、科学的にも社会的にも極めて重要な事業となっている。</p>
<p>（2）行政施策と研究事業の関係</p> <p>本研究事業は、推進法に基づき実施しているものであり、カネミ油症の診断、治療等に係る技術の向上やその成果の普及、活用及び発展を図るために必要な研究である。</p>

具体的な研究内容は以下のとおり。

- ・ ダイオキシン類の健康影響に関する基礎的な研究
- ・ カネミ油症患者の長期追跡調査研究
- ・ カネミ油症の診断・治療等に関する研究・ ダイオキシン類の次世代影響に関する研究

(3) 研究事業の方向性

平成 24 年 8 月に成立した推進法第 11 条において、「国は、カネミ油症の診断基準の科学的知見に基づく見直し並びに診断、治療等に関する調査及び研究が促進され、及びその成果が活用されるよう必要な施策を講ずるものとする。」とされている。

よって、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必要がある。

具体的な研究事業の方向性は以下の通り。

- ・ ダイオキシン類の体内動態や健康影響にかかるメカニズム等を解明する。
- ・ カネミ油症患者を長期間追跡することによって、ダイオキシンによる長期健康影響等を解明する。
- ・ 研究班による成果や国内外におけるダイオキシンの健康影響に関する知見を収集することによって得られた新しい知見に基づき、診断基準の妥当性の確認と必要に応じて改定等を行う。
- ・ カネミ油症患者を対象とした臨床研究などを通じて、症状の軽減や治療方法を開発する。
- ・ ダイオキシン類による影響を抑える物質等を解明し、それに基づき症状等の発症予防や軽減する方法（食事指導）を開発する。
- ・ ダイオキシン類の次世代影響についてそのメカニズム等を解明する。

(4) 研究事業の成果の政策等への活用（公的研究としての意義）

○直接的な利用

- ・ ダイオキシン類による健康影響の解明と治療方法の開発等に利用する予定である。
- ・ 法律で国は研究の推進を求められているため、研究助成によって遂行できる。

○間接的な利用

- ・ ダイオキシン類による健康影響の解明と治療方法の開発等が行われることで、カネミ油症患者の不安の解消等が図られる。

(5) 実用化に向けた取り組み
<ul style="list-style-type: none"> ・ 基礎研究で得られた知見をもとに、長期間継続的に追跡しているカネミ油症患者に対して、食品や既存の医薬品等を使用した臨床研究を行うなど、基礎から臨床への移行を効率的・効果的に進め、治療法等の実用化を進める。

4. 研究事業と各戦略等との関係

「健康・医療戦略」との関係	なし
「医療分野研究開発推進計画」との関係	なし
「保健医療 2035」との関係	なし
「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」との関係	【第2-】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

5. 研究事業と関係省庁の研究事業等との関係

文部科学省・経済産業省、及び他の省庁の研究事業等との関係	該当なし
厚生労働省が実施する研究事業との関係	
A M E D が実施する研究事業との関係	該当なし

6. 平成 28 年度の研究事業の方針

(1) 推進分野 (※)	
設定する推進分野	
設定した理由	
期待される成果	
(2) 継続的に推進すべき研究領域	
<p>カネミ油症患者に関する施策の総合的な推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ カネミ油症については、カネミ油症患者に関する総合的な推進に関する法律に基づき、国の責務として総合的な研究を推進しているところ。 	
(3) 今後新たに推進すべき研究領域	
<ul style="list-style-type: none"> ・ 推進法施行後3年の検討規定に基づき、更なる研究の推進が求められており、 	

患者等からの強い要望である相談支援体制の構築や自己健康管理ツール等について取り組む必要がある。

※ 当該法律は超党派の議員立法により成立したため、関係議員には強い関心があり、特に相談支援体制は大きな目玉となっている。

※ 「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成 22 年 7 月 29 日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各研究事業のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

7. 研究事業の評価

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

(4) 総合評価

平成 24 年度に新たに成立したカネミ油症患者に関する施策の総合的な推進に関する法律に基づき、効率的、効果的に、カネミ油症に関する専門的、学際的又は総合的な研究を推進することによりカネミ油症の診断、治療等に係る技術の向上を図るために、新たにカネミ油症に関する研究経費が組み替えられた。

今後、カネミ油症患者等の検診及びその結果の分析、カネミ油症の診断基準に関する研究、厚生労働省の健康実態調査の分析等のカネミ油症の健康影響に関する研究及びカネミ油症の治療法の開発等に関する研究を推進する必要がある。

1. 研究事業の基本情報

分野名 プロジェクト名	IV . 健康安全確保総合研究分野
研究事業名	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエ ンス政策研究事業
主管部局（課室）	厚生労働医薬食品局総務課
関係部局	厚生労働省医薬食品局 審査管理課、監視指導・麻薬対策課、 安全対策課、血液対策課、医薬品副作用被害対策室

2. 研究事業の概要

<p>（１）薬事行政の現状と課題</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬事行政においては、最先端の技術を活用した医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化や、承認審査、市販後安全対策のほか、無承認無許可医薬品の監視業務、麻薬・覚せい剤等の薬物乱用対策、血液安全対策、医薬品販売制度等に取り組んでいる。平成 26 年には、一般用医薬品のインターネット販売を含む医薬品販売制度の見直しが行われた。また、革新的な医薬品・医療機器等が安全かつ迅速に国民に提供されるようにするため、添付文書の届出義務の創設、医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大、再生医療等製品の条件・期限付き承認制度の創設等を内容とする医薬品医療機器等法（薬事法改正法）が 11 月に施行された。一方で、危険ドラッグが社会的に大きな問題となったことから、同年 12 月に医薬品医療機器等法が改正され、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。 ・医薬品及び医療機器等の品質・安全性の確保対策や、血液事業、薬物乱用対策、薬剤師の資質向上等、薬事行政における課題の解決に向けて、科学的合理性と社会的正当性に基づいた規制・取締・制度設計等を行うための根拠の創出に資する研究を進める必要がある。
<p>（２）行政施策と研究事業の関係</p> <p>本研究事業と行政施策との関係は（１）～（３）に掲げるとおりである。研究事業の成果は薬事領域における施策の見直しや制度設計、政策の立案・実行等に繋げている。</p> <p>（１）監視指導・麻薬対策</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 社会的な問題となっている危険ドラッグ対策において、指定薬物の早期指定など、危険ドラッグ対策のための科学的根拠を与える研究は必須。

- この他、無承認無許可医薬品の監視指導、ワクチン等の国家検定、医薬品等製造の監視指導などについて、近年の国内外の動向等を踏まえ、新たに効果的な手法開発を行う場合に研究は必須。

(2) 血液安全対策

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

(3) 薬事行政における社会的な課題解決のための取組

- 承認審査や市販後安全対策において、社会的に問題となった事例（ロドデノール配合薬用化粧品）について、規制側からの視点で検証・評価し、再発防止策を検討するための基礎資料を作成する研究は必須。
- 薬剤師の機能や医薬品販売制度などについて、近年の社会的な動向を踏まえ、新たな行政施策を推進するための基礎資料を作成するための研究は必須（地域のチーム医療における薬剤師の機能を明らかにする実証研究など）。
- 医薬品等による被害救済、副作用対策について、行政的対応が求められた場合、これを適切に行うための調査研究等は必須（C型肝炎救済特別措置法に基づいた救済の推進のための研究など）

(3) 研究事業の方向性

医薬品・医療機器等の品質・安全性の確保対策や、血液事業、薬物乱用対策、薬剤師の資質向上等、薬事行政における課題の解決に向けて、科学的合理性と社会的正当性に基づいた規制・取締・制度設計等を行うための根拠の創出に資する研究を進める。

○3年後に達成する目標・成果

- ・規制薬物30物質に対する分析法の整備、各物質の代謝物の探索
- ・継続的に我が国の依存性薬物の乱用状況の実態を調査し、変化を把握する。
- ・危険ドラッグの成分を分析し、新規物質の毒性評価、分析法を開発する。
- ・危険ドラッグの成分を包括的に規制するための毒性評価を実施する。
- ・多職種によるチーム医療や地域包括ケアシステムにおける薬剤師の実態調査結果1式
- ・カンボジア王国献血思想普及5カ年 Action Plan の策定 1件
- ・若年層に対する、新たな献血推進策の策定 1件

○5年後に達成する目標・成果

- ・多職種によるチーム医療や地域包括ケアシステムにおいて薬剤師の活用を推進するためのガイドライン策定 1 件
- ・赤血球製剤に対する不活化技術の確立 1 件
- ・カンボジアでの成功例をもとに、アジア諸国での献血推進普及の実践 1 件
- ・アジア諸国との血漿分画製剤に関する製造技術協力体制構築 1 件

○10年後に達成する目標・成果

- ・多職種によるチーム医療や地域包括ケアシステムにおいて薬剤師が有効活用される。
- ・人工血液を含めた、新たな需給バランスの検討 1 件

(4) 研究事業の成果の政策等への活用（公的研究としての意義）

○直接的な利用

薬事規制の見直しや制度設計等に資するエビデンスを創出し、薬事行政の諸施策に活用すること

- ・規制薬物の分析法、各種代謝物のデータを整備する
- ・薬物乱用の実態把握により、必要な対策の検討資料とする。
- ・新たな乱用薬物を迅速に把握し、速やかに規制をする。
- ・類似物質を包括的に指定薬物とする根拠資料とする。
- ・医薬品の品質確保に関する各種ガイドラインの国際調和に利用する予定である。
- ・医薬品 GMP 分野における PIC/S ガイドラインの国内ガイドラインへの導入に利用する予定である。
- ・再生医療等製品の品質確保に関する GTP 関係ガイドラインの国際調和に利用する予定である。
- ・多職種によるチーム医療や地域包括ケアシステムにおける薬剤師の活用を推進するためのガイドラインについて薬剤師のあるべき姿として周知すること等を予定している。
- ・カンボジアをはじめ、開発途上国への献血制度や安全確保に関する技術協力、新興感染症に対する献血制限などの政策、献血推進策の策定、日本赤十字社の採血基準の見直し等に活用する。

○間接的な利用

薬事行政の課題を検討する過程等における参考としての背景データ、基礎データ等として活用する。

- ・迅速な法規制に加え、整備された規制薬物の分析法等を活用し、迅速な取締りに活用する。
- ・ワクチンの国家検定試験法について、簡略化や試験方法の改良の検討に資する

基礎データとして活用する予定である。

- ・食薬区分における新規成分本質等の医薬品該当性の判断の検討に資する基礎データとして活用する予定である。
- ・広告監視モニター制度の検討に資する基礎データとして活用する予定である。
- ・薬剤師の実態調査結果は、薬剤師の活用に関する政策に加え、適切な医薬分業、医療スタッフの協働、診療報酬改定を検討する過程等における参考としての背景データ、基礎データ等として活用する予定である。
- ・日本赤十字社の将来の事業計画、血液分画製剤の製造体制や海外戦略の検討などに活用される。

○波及効果等

当事業を実施することにより、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の評価、市販後安全対策、血液製剤の安全性・品質向上、並びに乱用薬物への対策等を政策として実行し、円滑な日本の薬事行政に資する。

- ・適切な規制の実施により、規制薬物の取締りが進み、薬物の違法流通が抑制され、薬物乱用が減少し、国民の保健衛生の向上に寄与する。
- ・医薬品の品質分析・評価技術に関連する技術水準の向上が期待される。
- ・チーム医療や地域包括ケアシステムにおける薬剤師の活用を推進することにより、適正な薬物治療の実施の他、医療スタッフの負担の分担、適切な医療提供体制の構築等に資することが期待される。
- ・カンボジアでの献血思想普及支援のプロジェクトは国際的にも注目を集めている。献血制度や安全性を高める技術の伝承により、アジア諸国での日本のプレゼンス向上に貢献することが期待される。
- ・血液需要の増大と少子高齢化による献血血液量の不足に対する、国民の意識の高まりが期待される。

(5) 実用化に向けた取り組み

その時々行政課題に対して課題を設定し、予算を配分する。

- ・新たに規制された薬物について、行政と情報交換しつつ迅速に分析法等の検討を行う。
- ・新たに発見された薬物の情報（乱用状況、毒性情報等）を随時行政と情報交換する。
- ・指定薬物の効果的な包括指定の範囲について、行政と協議して検討する。
- ・多職種によるチーム医療や地域包括ケアシステムにおいて薬剤師の活用を推進するためのガイドラインを策定し、薬剤師の有効活用を推進する。
- ・新興感染症の発生と流行に迅速に対応出来るよう、スクリーニング方法の開発と検討を進める。

- ・ 将来の血液需要の増大と、献血血液量の減少に備えて、有効な献血推進策の策定を進める。
- ・ アジア諸国へ日本の献血普及に関する技術を伝承するなどを通じて国際貢献を行っている。

3. 研究事業と各戦略等との関係

「健康・医療戦略」との関係	該当無し
「医療分野研究開発推進計画」との関係	該当無し
「保健医療2035」との関係	<p>【6.-2-】③ 予防・健康づくりに関する科学的エビデンスに関し、世界で最もデータ集積が進んだ国を目指す。</p> <p>【7.-4-】 少子高齢化が進む中で、地域包括ケアを総括的に進める者の育成を図るとともに、医療と福祉の多職種連携を前提とした人材育成を実施すべきである。また、現場のニーズや各職種の専門性にも十分配慮しつつ、地域包括ケアシステムを担う人材として、医療や福祉の資格の共通基盤（養成課程等）を整備すべきである。また、医療事務を担う職員や保険者の職員等、地域の保健医療に関与する人材の資質の向上を図ることが重要である。</p>
「厚労行政の推進に資する研究に関する委員会報告書」との関係	【第1-】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

4. 研究事業と関係省庁の研究事業等との関係

文部科学省・経済産業省、及び他の省庁の研究事業等との関係	なし。
厚生労働省が実施する研究事業との関係	なし。
AMEDが実施する研究事業との関係	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

	<p>や、データ収集システム等の環境整備に関する研究を実施している。医薬品等規制調和評価研究事業と相俟って、薬事領域における施策の見直しや制度設計、政策の立案・実行等に繋げている。</p>
--	--

5. 平成 28 年度の研究事業の方針

(1) 推進分野 (※)	
設定する推進分野	<ul style="list-style-type: none"> ・ 無承認無許可医薬品等の薬事監視指導、麻薬・覚せい剤・危険ドラッグ等の取締及び薬物乱用防止対策 ・ 血液安全対策、献血の推進 ・ 薬局・薬剤師に関する取組 ・ 医薬品等の被害救済、副作用対策のための調査
設定した理由	<ul style="list-style-type: none"> ・ 社会的な問題となっている危険ドラッグ対策において、指定薬物の早期指定など、危険ドラッグ対策のための科学的根拠を与える研究は必須。この他、無承認無許可医薬品の監視指導、ワクチン等の国家検定、医薬品等製造の監視指導などについて、近年の国内外の動向等を踏まえ、新たに効果的な手法開発を行う場合に研究は必須。 ・ 血液製剤の国内自給に向けた国内献血の推進に活用するため、近年の国内外の動向等を踏まえ、 <ul style="list-style-type: none"> ・ 献血推進のための新たな手法開発（新たな広報戦略等の開発） ・ 新たな採血基準や血液製剤の保存法等の設定 などのための科学的根拠を与える研究は必須。 ・ 薬剤師の機能について、近年の社会的な動向を踏まえ、新たな行政施策を推進するための基礎資料を作成するための研究は必須（地域のチーム医療における薬剤師の機能を明らかにする実証研究など）。 ・ 医薬品等による被害救済、副作用対策について、行政的対応が求められた場合、これを適切に行うための調査研究等は必須（C型肝炎救済特別措置法に基づいた救済の推進のための研究など）
期待される成果	<ul style="list-style-type: none"> ・ これらの分野の推進により、未承認未許可医薬品による健康被害の発生の防止や血液製剤の安全性向上、薬剤師のチーム医療への貢献が期待されるほか、薬害被害者の状況や課題等を把握することができる。
(2) 継続的に推進すべき研究領域	
① 依存性薬物に関する研究	

- ・有効な薬物乱用対策を実施するために必要不可欠な情報を得るための行政研究として重要な研究領域であり、研究を継続することが必要である。「薬物乱用防止五カ年戦略」（薬物乱用対策推進会議決定）においても推進することとされている。
- ・これまで我が国の薬物乱用実態の調査、危険ドラッグの成分を規制するための根拠（毒性情報等）を収集した。

② 医薬品等の品質確保に関する研究

- ・平成 26 年度は、12 件のガイドラインの作成等を行った。
- ・今後とも、継続的に、各種ガイドラインの作成等を行っていく必要がある。

③ 薬局・薬剤師の機能に関する研究

- ・近年の社会情勢の変化を踏まえた望ましい形の「かかりつけ薬局」を推進するための指針として、平成 26 年 1 月に「薬局の求められる機能とあるべき姿」を公表した。
- ・今後は、上記指針を踏まえて、薬局・薬剤師単独ではなく、多職種によるチーム医療や地域包括ケアシステムにおける薬局・薬剤師の有効活用を推進するために、調査研究を実施する必要がある。

（3）今後新たに推進すべき研究領域

● 医薬品等の回収の判断基準の策定に関する研究

- ・医薬品等の回収（自主回収、回収命令に基づく回収）の要否については、一般的な考え方を行政通知により示しているのみであり、医薬品、医療機器等の製品の特性に応じた、より詳細な判断基準が明確にされていない。
- ・求められる成果は、わが国における医薬品等の回収事例の現状、国際的な回収基準等に関する情報を整理し、これらの情報をもとにした、回収の判断基準案の策定である。

● 規制薬物の分析と鑑別に関する研究

- ・研究期間中、各年度で規制薬物 10 化合物について分析方法、代謝物に関する基礎的データを収集する。規制薬物の取締りに利用可能な分析法の整備を行う。

※「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成 22 年 7 月 29 日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各研究事業のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

6. 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	<p>本事業を通じて得られた成果は、薬事監視、血液対策及び薬物乱用対策等の薬事規制全般が科学的根拠に立脚して実施されていることの裏付けとなり、薬事行政・血液行政上の諸施策に必要である。</p> <p>平成26年度には、危険ドラッグに含まれるカチノン系化合物の中樞神経系に対する毒性評価を実施し、800物質以上のカチノン系化合物を平成26年5月1日に指定薬物として包括指定を行った。</p>
(2) 効率性の観点から	<p>研究・実施体制も妥当であり、必要かつ効率的な研究事業である。</p>
(3) 有効性の観点から	<p>当事業を実施することにより、乱用薬物への対策、血液製剤の安定供給、並びに薬剤師の有効活用等を政策として実行し、円滑な日本の薬事行政に資する。平成28年度からは新規に医薬品等の回収の要否についての詳細な判断基準の策定のための研究を立ち上げる。製造販売業者等が適切に回収を行うことにより国民の健康被害を防ぐ。</p>
(4) 総合評価	<p>本研究により、薬事監視、血液製剤の安全性・品質向上及び薬物乱用への対策等が推進され、保健衛生の向上につながる。</p>

1. 研究事業の基本情報

分野名	厚生労働省 「IV. 健康安全確保総合研究分野」
プロジェクト名	
研究事業名	化学物質リスク研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室
関係部局	

2. これまでの研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 25 年度	630,140	52	26
平成 26 年度	504,112	48	26
平成 27 年度	504,112	43	25

※平成 25 年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

※予算額は推進事業の経費を含む（厚生労働省が実施する研究事業のみ）。

3. 研究事業の概要

<p>（1）化学物質の安全対策の現状と課題</p> <p>○ 化学物質の安全対策の課題としては、</p> <p>① 化学物質の有害性評価の迅速化・高度化・標準化</p> <p>② 化学物質の子どもへの影響評価</p> <p>③ ナノマテリアルのヒト健康への影響評価</p> <p>④ シックハウス（室内空気汚染）対策</p> <p>等がある。</p> <p>○ これらの課題に対して、化学物質審査規制法による化学物質の規制、毒物及び劇物取締法による毒物・劇物の規制、家庭用品規制法による家庭用品の安全対策、シックハウス（室内空気汚染）対策としての室内濃度指針値の設定等の対策を実施している。</p>
<p>（2）行政施策と研究事業の関係</p> <p>本研究事業と行政施策との関係は（1）～（3）に掲げるとおりである。化学物質対策領域における施策の見直しや制度設計、政策の立案・実行等に繋げている。</p> <p>（1）化学物質の有害性評価の迅速化・高度化・標準化</p> <p>○ 2020 年までに化学物質の毒性を網羅的に把握することは、化学物質管理における国際的な政策課題であり、この課題の解決に向けた化学物質の有害性評価</p>

の迅速化・高度化・標準化に関する研究が必要である。

(2) 化学物質の新たなリスク評価手法の開発

○ 国際的に化学物質から子どもを守る取り組みが求められているため、化学物質により乳幼児・胎児等の高感受性集団が受ける影響の評価手法に関する研究が必要である。

○ ナノマテリアル等の新規素材によるヒト健康影響のデータが十分ではなく、国際的にも安全性評価が課題となっているため、新たなリスク評価手法に関する研究が必要である。

(3) シックハウス（室内空気汚染）対策

○ 現在 13 物質の室内濃度指針値が定められているが、新規の代替物質等による問題への懸念等を踏まえ、公的な指針値の作成・見直しに向けたシックハウス（室内空気汚染）に係る実態調査やリスク評価等に関する研究が必要である。

(3) 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健康への影響を最小限に抑える目的で行う種々の行政施策の科学的基盤となる事業であり、国民生活の安全確保に大いに寄与する不可欠なものである。このため、化学物質の有害性評価の迅速化・高度化・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）対策に関する研究などを推進する必要がある。また、本研究事業で得られた成果は、化学物質審査規制法、毒物及び劇物取締法、家庭用品規制法、その他の分野へ活用し国内における施策への反映のみならず、国内外において化学物質の安全性評価に係る基礎データとして活用し国際的な試験法ガイドライン等にも直結するなど、国際貢献にも資するものである。

(4) 研究事業の成果の政策等への活用（公的研究としての意義）

○ 直接的な利用

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としての国際貢献に活用するとともに、化審法等における化学物質の安全性評価に活用する予定である。

○ 間接的な利用

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、シックハウス（室内空気汚染）対策を検討する過程等における参考としての背景データ、基礎データ等として活用する予定である。

○ 波及効果等

化学物質の安全性評価に関連する技術水準の向上が期待される。

(5) 実用化に向けた取り組み

該当無し

4. 研究事業と各戦略等との関係

「健康・医療戦略」との関係	なし
「医療分野研究開発推進計画」との関係	<p>【Ⅱ-1. - (1) -②-】②「循環型研究開発」の推進とオープンイノベーションの実現</p> <ul style="list-style-type: none"> ●レギュラトリーサイエンスの推進 ・日本が世界に先駆けて開発する核酸医薬の副作用評価法に関する研究、最先端技術に対応した新たな品質公定試験法や動物代替試験法等の新たな安全性試験法の開発等を行う。
「保健医療 2035」との関係	なし
「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」との関係	【第2-】24. 化学物質リスク研究事業

5. 研究事業と関係省庁の研究事業等との関係

文部科学省・経済産業省、及び他の省庁の研究事業等との関係	厚生労働省では、人の健康を損なうおそれある化学物質に対して環境衛生上の観点に基づく評価及びこれに基づく管理等、経済産業省は、産業活動の観点から化学物質の管理等、環境省は、化学物質の管理の改善促進に関する環境保全の観点からの基準等の策定等を担当している。これらは、連絡会等を活用して連携を図りながら進めている。
厚生労働省が実施する研究事業との関係	—
A M E D が実施する研究事業との関係	—

6. 平成 28 年度の研究事業の方針

(1) 推進分野 (※)	
設定する 推進分野	<ul style="list-style-type: none"> ① 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 ② 化学物質の子どもへの影響評価に関する研究 ③ ナノマテリアルのヒト健康影響の評価手法に関する研究 ④ シックハウス（室内空気汚染）対策に関する研究
設定した 理由	<ul style="list-style-type: none"> ○ 国際的な化学物質管理で合意された目標に基づく政策目標の実現に向け、動物愛護の観点も含め、動物試験代替法を含む OECD テストガイドラインの策定への貢献を引き続き進めるとともに、化学物質により乳幼児・胎児などの脆弱層が受ける可能性のある健康影響、ナノマテリアルなどこれまでにない新規素材により受ける可能性のある健康影響に関しては、これまでの毒性評価に使用されてきた手法では検出困難なメカニズムや動態による毒性が発現しうることも指摘されており、これら領域での物質・素材の安全性を適切に評価する方法を開発することが急務である。 ○ また、化学物質等によるシックハウス（室内空気汚染）対策については、2015年3月現在13物質について室内濃度指針値が定められているところ、生活環境における新規の代替物質等による問題が懸念されていること等を踏まえ、シックハウス（室内空気汚染）に係る実態調査等を実施し、その結果を踏まえて所要の検討を行うことが急務である。
期待され る成果	<ul style="list-style-type: none"> ○ 本分野の推進により、新たな毒性メカニズムを有する物質や新規素材の安全性評価が進展するとともに、これら分野において化学物質の安全性が十分に解明されていないことによる安全性への不安・心配の解消も期待される。
(2) 継続的に推進すべき研究領域	
<ul style="list-style-type: none"> ① 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 <ul style="list-style-type: none"> ○ これまで、遺伝毒性試験 in vivo コメットアッセイを開発し国際的な第三者評価を受け、OECD テストガイドラインとして承認された。 ○ 今後、引き続き OECD テストガイドラインや化審法のガイドラインにつながる試験法を開発するとともに、QSAR やカテゴリーアプローチ等の予測的な評価方法の開発、動物実験に関する 3R（削減、苦痛の軽減、置き換え）に資する評価法の開発等を推進する必要がある。 ② 化学物質の子どもへの影響評価に関する研究 <ul style="list-style-type: none"> ○ 疫学研究により、小児や妊婦（胎児）に対する影響の可能性が示唆される化学物質が確認されたが、直接的な影響や因果関係は未だ解明されるに至っていない。 ○ 今後、小児や妊婦（胎児）など化学物質に対して脆弱と考えられる集団に 	

関して、生体の恒常性維持メカニズムの綻び等に着目したこれら集団に特有の有害性発現メカニズムの解明を通じ、新たな毒性概念を確立し、これら高感受性集団に対する作用を検出可能な評価手法の開発に資する研究を推進する必要がある。

③ ナノマテリアルのヒト健康影響の評価手法に関する研究

- 動物実験により、毒性発現のメカニズムは明らかではないものの、カーボンナノチューブのサイズにより発がん性の有無等に差が見られることが確認された。
- 今後、人の健康への影響を評価する手法を開発し、その手法に基づきナノマテリアルの有害性情報等を集積する研究を推進する必要がある。

④ シックハウス（室内空気汚染）対策に関する研究

- これまで、シックハウス（室内空気汚染）問題に関し、公的な指針値の作成・見直しに向け、その基礎となる室内濃度の実態調査等のデータを取得した。
- 今後、新規の代替物質等による問題への懸念等を踏まえ、当該物質のハザード評価及びばく露評価の両面から研究を推進するとともに、当該物質の室内濃度測定法の開発等に資する研究を推進する必要がある。

（３） 今後新たに推進すべき研究領域

該当無し

※「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成 22 年 7 月 29 日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各研究事業のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

7. 研究事業の評価

<p>（１）必要性の観点から</p>	<p>本研究事業は、日々の国民生活に利用される化学物質の有用性を踏まえ、化学物質を利用する上でヒト健康への影響を最小限に抑える目的で行う種々の行政施策の科学的基盤となる事業であり、以下に掲げるとおり、国民生活の安全確保に大いに寄与する不可欠なものである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 2020 年までに化学物質の毒性を網羅的に把握することは、化学物質管理における国際的な政策課題であり、この課題の解決に向けた化学物質の有害性評価の迅速化・高度化に関する研究は必須である。 ・ 国際的に化学物質から子どもを守る取り組みが求められているため、化学物質により乳幼児・胎児等の高感受性集団が受ける影響の評価手法に関する研究は必須である。
---------------------------	---

	<ul style="list-style-type: none"> ・ ナノマテリアル等の新規素材によるヒト健康影響のデータが十分ではなく、国際的にも安全性評価が課題となっているため、新たなリスク評価手法に関する研究は必須である。 ・ 現在 13 物質の室内濃度指針値が定められているが、新規の代替物質等による問題への懸念等を踏まえ、公的な指針値の作成・見直しに向けたシックハウス（室内空気汚染）に係る実態調査やリスク評価等に関する研究は必須である。
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>化学物質リスク研究事業企画運営委員会を設置し、本事業の方針や課題の設定について助言を受け、また、事前、中間・事後評価の結果を各研究者にフィードバックすることはもちろんのこと、必要に応じて化学物質安全対策室の職員が班会議に出席し、必要な指摘を行うなど、進捗管理を行っている。</p> <p>また、化学物質安全対策の研究拠点でもある国立医薬品食品衛生研究所が Funding Agency として研究費配分機能を担うことで、化学物質安全対策に関する実状把握、研究管理とが一元的になされるよう配慮している。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>本研究事業で得られた成果は、化学物質審査規制法、毒物及び劇物取締法、家庭用品規制法、その他の分野へ活用し国内における施策への反映のみならず、国内外において化学物質の安全性評価に係る基礎データとして活用し国際的な試験法ガイドライン等にも直結するなど、国際貢献にも資するものである。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>本研究事業は、日々の国民生活に利用される化学物質の有用性を踏まえ、化学物質を利用する上でヒト健康への影響を最小限に抑える目的で行う種々の行政施策の科学的基盤となる事業であり、国民生活の安全確保に大いに寄与する不可欠なものである。研究事業の推進にあたっては、研究班会議への出席など進捗管理が適切に行われており、研究は効率的に遂行されている。また、本研究事業で得られた成果は、化学物質審査規制法、毒物及び劇物取締法、家庭用品規制法、その他の分野へ活用し国内における施策への反映のみならず、国内外において化学物質の安全性評価に係る基礎データとして活用し国際的な試験法ガイドライン等にも直結するなど、国際貢献にも資するものである。</p> <p>化学物質によるリスクを最小化した状態で使用することが化学物質管理の国際的目標であり、この達成に向けて引き続き国際</p>

	<p>協調の下で化学物質の有害性評価を進めていくべきである。本研究事業では、この目標達成のため化学物質の有害性評価の迅速化、高度化に取り組むとともに、ナノマテリアル等の新規素材の安全性や子どもなどに対する化学物質の安全性、新規の代替物質によるシックハウス（室内空気汚染）の問題について、調査や評価を進め、国民の不安解消、安全な生活の確保に資する成果の取得を目指すべきである。研究の実施に当たっては、同じ研究分野の研究班同士の意見交換を積極的に実施するとともに、将来の化学物質の有害性評価を担う若手研究者の育成も念頭に置くことが必要である。</p>
--	---

1. 研究事業の基本情報

分野名 プロジェクト名	厚生労働省 「IV. 健康安全確保総合研究分野」
研究事業名	健康安全・危機管理対策総合研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省健康局がん対策・健康増進課地域保健室
関係部局	大臣官房厚生科学課健康危機管理・災害対策室、健康局生活衛生課・水道課

2. これまでの研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 25 年度	448,187 （復興特会 200,000 含む）	54	34
平成 26 年度	398,550 （復興特会 200,000 含む）	38	33
平成 27 年度	298,550	41	24

※平成 25 年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

※予算額は推進事業の経費を含む（厚生労働省が実施する研究事業のみ）。

3. 研究事業の概要

（1）健康安全・危機管理対策の現状と課題

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

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

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

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

本研究事業は、地域保健基盤形成、水安全対策、生活環境安全対策、健康危機管

理・テロリズム対策の四つの分野における研究を実施し、それぞれの分野において社会のニーズに応じた研究を継続して推進していく。

① 地域保健基盤形成分野に関する行政上の課題と現状

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。

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

② 水安全対策に関する行政上の課題と現状

水安全対策に関する行政上の課題は、水源に汚染物質が流入することで大規模な取水障害や断水を引き起こす恐れがあるとともに、クリプトスポリジウム等の耐塩素性微生物汚染が懸念されているにもかかわらず対策設備が導入されていない小規模水道が数多く残存する等があげられる。

これらの課題に対して、国民に対し安全・安心な水を安定して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とともに、原水水質の悪化、突発的水質事故、災害等に対しても清浄な水を可能な限り安定的に供給していくための水安全対策の強化のための研究を実施している。

③ 生活環境安全対策に関する行政上の課題と現状

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

④ 健康危機管理・テロリズム対策に関する行政上の課題と現状

健康危機管理・テロリズム対策に関する行政上の課題は、シリアでの邦人殺害テロ事件やチュニジアにおける銃撃テロ事件など、国内外における邦人の安全が脅かされる事態が発生していることを受けて、政府のテロ対策徹底・強化が求められていることである。

これらの課題に対し、GBRNE（化学剤、生物剤、核・放射性物質、爆発物）テロリズム等の健康危機対策として、初動対応から医療対応に至る体制、原因究明、事後の検証・健康管理に関する研究、及びその基盤システムの構築、関係機関・専門家の養成・国内外のネットワーク構築の促進等に関する研究を推進している。

（２）行政施策と研究事業の関係

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

（１）の課題を解決するために、平成28年度は、各分野において以下の研究を推進する。

地域保健基盤形成分野では

- ・保健医療福祉計画策定のためのデータ基盤構築に関する研究
- ・広域大規模災害時における地域保健支援・受援体制構築に関する研究
- ・地域健康安全に係る効果的・効率的な情報発信に関する研究
- ・保健所の役割と連携の在り方に関する研究
- ・地域保健の中核となる住民組織活動（ソーシャルキャピタル）の健康増進活動への活用に関する研究
- ・地域の特性に応じた保健活動の構造分析と最適化ツール開発に関する研究
- ・大規模災害対策において統括的な役割を担う保健師の取り扱う情報等の標準化に関する研究

更に、指定研究として以下の２つを継続する。

- ・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

水安全対策分野では

- ・自家用水道の管理水準の向上及び災害時の活用に関する総合研究
- ・水道における連続監視の最適化および浄水プロセスでの処理性能評価に関する研究
- ・地表水を対象とした紫外線処理の適用に関する研究

- ・環境調和型水供給システムの構築に関する研究
- ・水道中の化学物質等の新たな評価に関する研究

生活環境安全対策分野では、

- ・公衆浴場等におけるレジオネラ属菌の検査方法の改良及び簡便化並びに新たな消毒方法に関する研究、
- ・建築物環境衛生管理及びシックハウス症候群の対策に関する研究、
- ・墓地埋葬行政に資する研究
- ・エステティックの施術に起因する健康被害の実態を踏まえた衛生管理に関する研究

健康危機管理・テロリズム対策分野では、

- ・CBRNEテロリズム等の健康危機事態における原因究明や医療対応の向上に資する基盤構築に関する研究
- ・特殊災害に対するシミュレーション等訓練・対応手法検討ツールの開発に関する研究

(3) 研究事業の方向性

① 地域保健基盤形成

- 広域大規模災害時における地域保健支援・受援体制構築については、平成28年度末までにDHEATの構成・役割等の明確化を行う。これと平行してDHEAT養成研修を平成27年度中に試行的に開始し、平成28年度から本格的に実施する。さらに、DHEAT派遣システムの構築等の体制整備を進め、平成29年度からDHEAT体制が本格的に始動することを目指す。
- 保健医療福祉計画策定のためのデータ基盤については、平成28年度末までに構築し、分析活用の手引きを含むDVDを作成して自治体等に配布する。
- 地域健康安全に係る効果的・効率的な情報発信については、平成29年度末までに地域健康安全に係るデータベースと情報発信体制を構築する。このうち熱中症については、平成28年度7月から新しいシステムで医療機関における熱中症患者に係る情報収集・情報発信を開始する。
- 保健所の役割と連携の在り方に関する研究については、平成28年度中に全国の保健所の実態調査を行い、都道府県型保健所、政令市型保健所などそれぞれの保健所が現状として担っている役割を明らかにした上で、今後保健所に求められる役割や他機関との連携の在り方など、保健所に関する課題を明らかにする。
- ソーシャルキャピタルの健康増進活動への活用については、平成28年度中にソーシャルキャピタルが取り組んでいる健康日本21及び健やか親子21の

項目に関する実態把握を行い、ソーシャルキャピタルが取り組みやすい項目や、今後新たにソーシャルキャピタルの育成が必要な項目などの分析・解析を行う。また、現状としてソーシャルキャピタルが健康増進計画など保健福祉計画の推進に関与している自治体は少数だが、その要因と改善方法に関する検討を行う。平成29年度末までにソーシャルキャピタルの健康増進活動への活用を全国展開するに当たっての課題整理と解決策の検討を行い、健康日本21におけるソーシャルキャピタルの活用を推進していく。

- 地域の特性に応じた保健活動の構造分析と最適化ツール開発については、平成30年度末までに、地域特性に応じた地域保健活動のモデルの提示、地域特性を明らかにする地区診断ツール及び地域保健事業の評価ツール等を含めた「地域特性に応じた保健活動推進ガイドライン」を開発し、大きく変化する社会情勢の中で地域保健活動を一層効果的に実施するための体制整備を推進していく。
- 大規模災害対策において統括的な役割を担う保健師の取り扱う情報等の標準化については、平成29年度末までに、各自治体において保健活動の組織横断的な総合調整や技術指導等の統括的な役割を担う保健師が取り扱うべき情報等を標準化するツールの開発と大規模災害対策における管理実践に係るマニュアルを作成し、各自治体の大規模災害時における保健活動がより機能的に実施される体制整備を推進していく。

② 水安全対策

水安全対策に関する研究を通じて、

- 微量化学物質等の評価手法を確立するとともに、当該評価手法に基づき水質管理対策を実施していく。
- 環境と調和した水道システムを提案するとともに、適用可能な水道事業に当該水道システムを導入していく。
- 耐塩素性微生物に対応できる新しい浄水処理技術の開発や微量化学物質の原水汚染に関する水質監視手法を確立するとともに、当該技術による水安全対策を実施していく。

③ 生活環境安全対策

- レジオネラ属菌の検査方法の改良及び簡便化並びに新たな消毒方法に関する研究については、国内の感染状況調査を行いつつ、現行の検査方法及び消毒方法の検証と新たな方法を探索し、現行の衛生管理要領の更新に向けた知見の収集を実施するとともに、検査実施体制の改善のために研修マニュアルの作成や外部精度管理のあり方を検討する。
- 建築物環境衛生管理及びシックハウス症候群の対策に関する研究について

は、建築物を巡る状況（社会的、技術的動向）を踏まえ、法令上の基準や自治体レベルでの行政手法の課題等について把握し、今後のあり方を検討するとともに、シックハウス症候群に係る現行の診断基準等について最新の知見を集積・導入しつつ検証する。

- 墓地埋葬行政に資する研究については、国内外の様々な葬送方法の実態及び各地方公共団体における対応方法を調査し、その課題を抽出・整理した上で、地方公共団体における対応のあり方を検討する。
- エステティックの施術に起因する健康被害の実態を踏まえた衛生管理に関する研究については、危害情報の収集により得られた情報に基づき、エステティックに接する当事者へのアンケート調査や施設等の衛生状況調査を実施した結果により、適時、自主衛生基準の見直しを行い、併せて危害防止策の提案及び消費者や技術者に対する啓発活動を継続する。

④ 健康危機管理・テロリズム対策

- CBRNE テロリズム等の健康危機事態における原因究明や医療対応の向上に資する基盤構築に関する研究では、健康危機管理、テロリズム対策に関する国内外の最新知見を集約しつつ、早期検知による初動の迅速化、原因究明、事後の検証・健康管理等において厚生労働省の健康危機管理、テロリズム対策の強化に資する提案を行う。
- 特殊災害に対するシミュレーション等訓練・対応手法検討ツールの開発に関する研究では、CBRNE テロリズム等発生時の初動から医療に至るプレホスピタル対応を中心とした机上訓練等を通じて医療関係者のみならず幅広い初動対応関係者からのフィードバックを得て対応を検討する。

(4) 研究事業の成果の政策等への活用（公的研究としての意義）

① 地域保健基盤形成

- 広域大規模災害時における地域保健支援・受援体制構築の研究を通じ、国、地方自治体における DHEAT 体制が構築されることになる。
- 市町村別のデータ基盤の構築により、地方自治体が保健医療福祉計画策定のために情報を活用することが極めて容易になる。また、共通して活用可能な標準情報を用いることにより、医療費の効率化、健康増進、健康危機管理に資する。
- 地域健康安全に係るデータベースと情報発信体制を構築することにより、地方自治体や保健所・地方衛生研究所といった行政機関が容易に必要な情報を入手できるようになり、住民等により効果的に情報発信をしていくことが可能となる。
- 保健所に求められる役割や他機関との連携の在り方を明らかにし、保健所の

機能強化に資する。

- ソーシャルキャピタルを健康増進活動に活用するに当たっての課題整理と解決策の提示を行い、ソーシャルキャピタルを活用した健康増進活動を推進する。
- 地域の特性に応じた保健活動の構造分析と最適化ツール開発及び「地域特性に応じた保健活動推進ガイドライン」を開発することにより、大きく変化する社会情勢下での地域保健活動の効果的な推進に資する。
- 大規模災害対策において各自治体の統括的な役割を担う保健師の取り扱う情報等を標準化することにより、大規模災害時における保健活動のより機能的な推進資する。

② 水安全対策

水安全対策に関する研究を通じて、

- 微量化学物質等の評価手法を確立するとともに、当該評価手法に基づき水質管理対策を実施していく。
- 環境と調和した水道システムを提案するとともに、適用可能な水道事業に当該水道システムを導入していく。
- 耐塩素性微生物に対応できる新しい浄水処理技術の開発や微量化学物質の原水汚染に関する水質監視手法を確立するとともに、当該技術による水安全対策を実施していく。

③ 生活環境安全対策

公衆浴場等のレジオネラ症対策に関する研究は、検査方法や消毒法の普及に用いられると同時に、よりよい方法の探索も行うことで最新の知見を集積することにより、衛生管理要領等の更新につなげる。併せて、検査体制の改善にも寄与し、衛生管理が維持されることで国民生活の安全・安心につなげることを目指す。

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は、建築物等の動向を踏まえた研究結果について、法令等の基準や現場レベルでの指導手法等に反映し、建築物の適切な維持管理等につなげる。

墓地埋葬行政に資する研究は、国内外の様々な葬送方法の実態・課題を把握し、地方公共団体における対応のあり方を検討するもので、様々な葬送が支障なく行われることにより、国民の宗教的感情と調和が図られるとともに、公衆衛生の確保に資することにつなげる。

エステティックの衛生管理に関する研究は、国民生活センターなどに寄せられる危害情報に基づき、危害の内容に応じた調査を実施し、原因特定や防止策の検討を行い、その結果に基づく衛生管理に関する有益な情報を消費者や技術

者へフィードバックすることにより、エステティックサービスの安全な提供につなげることを目指す。

④ 健康危機管理・テロリズム対策

- 健康危機管理事態発生時の情報・人材ネットワーク基盤構築に関する研究で得られる健康危機管理、テロリズムに関する海外の最新知見は、我が国で同様の事態が発生した際の施策の検討に活用する。
- CBRNE テロリズム等の健康危機事態における医療・公衆衛生対応に関する研究については、CBRNE テロリズム等発生時のプレホスピタル対応に関する机上訓練等を通じて、実際に CBRNE テロリズム等が発生した際の対応が機能的に行われることに資する。

(5) 実用化に向けた取り組み

① 地域保健基盤形成

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

② 水安全対策

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

③ 生活環境安全対策

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

④ 健康危機管理・テロリズム対策

いずれの研究においても、健康危機管理、テロリズム対策に関わる多様な関係者が連携して研究を進めるとともに、研究の成果については施策への反映や関係者への情報提供を行うなどの取り組みを行う。

--

4. 研究事業と各戦略等との関係

「健康・医療戦略」との関係	該当なし
「医療分野研究開発推進計画」との関係	該当なし
「保健医療 2035」との関係	【6-3】①健康危機管理体制を確立する
「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」との関係	【第2-】25. 健康安全・危機管理対策総合研究事業

5. 研究事業と関係省庁の研究事業等との関係

文部科学省・経済産業省、及び他の省庁の研究事業等との関係	該当なし
A M E D が実施する研究事業との関係	該当なし

6. 平成 28 年度の研究事業の方針

(1) 推進分野 (※)	
設定する推進分野	<p>本研究事業は、国民の安全・安心と健康を確保するための研究事業であり、地域保健基盤形成、水安全対策、生活環境安全対策、健康危機管理・テロリズム対策の四つの分野における研究を実施し、それぞれの分野において社会のニーズに応じた研究を継続して推進していく。平成28年度は、各分野において、以下の研究を推進する。</p> <p>地域保健基盤形成に関する研究分野では、情報提供体制を含む地域保健に係る健康安全体制の整備や地域のソーシャルキャピタルの健康増進活動への活用に関する研究とともに、有事から有事発生後まで状況に応じた地域保健システム及び安全管理体制の構築を目指した研究を推進する。</p> <p>水安全対策分野では水道の連続監視の最適化や浄水処理能力の評価に関する研究、自家用水道の管理水準の確保及び災害時における活用促進、表流水へ紫外線処理を適用、水道における気候変動の影響評価とその適応策に関する研究、水道中の化学物質等の新たな評価に関する研究を推進する。</p> <p>生活環境安全対策分野では、公衆浴場等のレジオネラ症対策に関する研究、シックハウス症候群対策を含む建築物衛生に関する研究、墓</p>

地埋葬行政に資する研究、エステティックの衛生管理に関する研究を推進する。

健康危機管理・テロリズム対策分野では、健康危機管理事態発生時の情報・人材ネットワーク基盤構築に関する研究、CBRNEテロリズム等の健康危機事態における医療・公衆衛生対応に関する研究を推進する。

① 地域健康安全対策の基盤形成

- ・保健医療福祉計画策定のためのデータ基盤構築に関する研究
- ・広域大規模災害時における地域保健支援・受援体制構築に関する研究
- ・地域健康安全に係る効果的・効率的な情報発信に関する研究
- ・保健所の役割と連携の在り方に関する研究
- ・地域保健の中核となる住民組織活動（ソーシャルキャピタル）の健康増進活動への活用に関する研究
- ・地域の特性に応じた保健活動の構造分析と最適化ツール開発に関する研究
- ・大規模災害対策において統括的な役割を担う保健師の取り扱う情報等の標準化に関する研究
- ・岩手県における東日本大震災被災者の支援を目的とした大規模コホート研究
- ・宮城県における東日本大震災被災者の健康状態等に関する研究

② 水安全対策

- ・自家用水道の管理水準の向上及び災害時の活用に関する総合研究
- ・水道における連続監視の最適化および浄水プロセスでの処理性能評価に関する研究
- ・地表水を対象とした紫外線処理の適用に関する研究
- ・環境調和型水供給システムの構築に関する研究
- ・水道中の化学物質等の新たな評価に関する研究

③ 生活環境安全対策

- ・建築物環境衛生管理に係る行政監視等に関する研究
- ・シックハウス症候群の診断基準の検証に関する研究
- ・エステティックの施術による身体への危害についての原因究明及び衛生管理に関する研究
- ・公衆浴場等の衛生管理におけるレジオネラ症対策に関する研究
- ・半揮発性有機化合物の曝露実態及びシックハウス症候群等への影

	<p>響に関する研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・建築物を巡る社会的ニーズ、状況の変化に応じた建築物衛生管理に関する研究 ・葬送及び埋葬の方法に関する研究 <p>④ 健康危機管理・テロリズム対策</p> <ul style="list-style-type: none"> ・健康危機管理事態発生時の情報・人材ネットワーク基盤構築に関する研究 ・CBRNE テロリズム等の健康危機事態における医療・公衆衛生対応に関する研究
<p>設定した理由</p>	<p>①国民の安全・安心と健康を確保するためには、災害時対応に加え、平時における地域づくりや保健システム基盤構築等についての研究も推進する必要がある。</p> <p>②国民生活の維持に必須である安全・安心な水を安定的に供給していくためには、水源から浄水場、給配水過程に至るまでの多種多様に存在する微量化学物質、病原生物等の影響を総合的に評価するための新たな評価手法を確立するとともに、最新の科学的知見を踏まえた水道水質基準等の逐次見直しを含む水質管理及び浄水処理の高度化等が必要である。また、東日本大震災のような大規模災害や人口減少社会の到来も踏まえ、安全・持続・強靱な水道システムの維持・構築のための研究が必要である。さらには、温暖化に伴う水道システムへの影響を踏まえた適応策を見いだす研究が必要である。</p> <p>③建築物や生活衛生関係営業等に関係する生活環境については、その適切な保持が行われない場合、健康危機管理に直結するものであり、これらの健康危機の未然防止及び発生時に備えた準備、発生時の適切な対応等が必要である。</p> <p>④震災から4年が経過し、巨大自然災害への強靱化が模索されている中で、ボストンでの爆弾テロ等、人為的要因による公衆衛生へのテロリズムといった新たな脅威が再認識されつつある。また、2020年東京五輪をはじめ、今後開催される大規模な国際イベントに向けて、特殊災害（テロリズム等人為的要因による災害等）を含む国家規模の災害に着目し、公衆衛生危機管理システムの強靱化を目的として、既存の災害対処基盤に特殊災害対策を織り込み、また行政内や行政・民間間での連携の強化を促すために、学術的な整理が必要である。</p>
<p>期待され</p>	<p>①実践的な方策を明らかにすることにより、地域における平時から有</p>

<p>る成果</p>	<p>事に渡る健康安全の連携体制が構築されることが期待できる。</p> <p>②水安全対策において、水質基準の適時、的確な改正及び浄水処理におけるより効果的な対策を開発することで、水道の安全確保等に資する成果が期待できるとともに、災害時や人口減少社会の到来においても、水道の安定給水に資する対策の開発が期待できる。さらには、温暖化に伴う水道施設への影響への適応策を開発することで、水道の持続性が維持できる。</p> <p>③ 生活環境安全対策において、建築物衛生に関して、現行の維持管理基準の有効性の検証及び今後の見直しへの課題の抽出が期待できる。さらに、生活衛生関係営業等における環境の変化や技術の進歩などに応じた衛生管理基準の見直し等が期待できる。</p> <p>④CBRNEテロのような人為的な災害等の国家規模の災害を含む健康危機管理・テロリズム対策において、自然災害等の知見や準備態勢をベースとして活用しつつ、リスク評価手法や対処手法、人材育成の一体的な整備・強化が行われ、また行政内や行政・民間間での連携の強化がなされる。その結果、オールハザード対応が可能な健康危機の一体的なリスク管理体制を構築することが期待される。</p>
-------------------	--

(2) 継続的に推進すべき研究領域

① 地域保健基盤形成

以下の2つの研究については、東日本大震災の復興の観点から、平成23～32年度の10年間を予定として、被災者の健康状態等に関する調査研究を実施するものであり、今後5年間継続する必要がある。また、平成27年度には中間評価を実施する予定である。

- ・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

② 水安全対策

水安全対策分野では、水道の連続監視の最適化や浄水処理能力の評価に関する研究、自家用水道の管理水準の確保及び災害時における活用促進、表流水へ紫外線処理を適用、水道における気候変動の影響評価とその適応策に関する研究を継続的に推進する。

- ・自家用水道の管理水準の向上及び災害時の活用に関する総合研究
- ・水道における連続監視の最適化および浄水プロセスでの処理性能評価に関する研究
- ・地表水を対象とした紫外線処理の適用に関する研究
- ・環境調和型水供給システムの構築に関する研究

③ 生活環境安全対策

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、墓地埋葬行政に資する研究、エステティックの衛生管理に関する研究のいずれも、よりよい国民生活に寄与するために、施策に反映する最新の知見を把握する手段として欠かせない研究である。各研究の成果の活用実績は以下のとおり。

・公衆浴場等におけるレジオネラ属菌対策として、モノクロラミン消毒の評価、培養検査法の標準化、迅速検査法の改良等の研究の成果を、平成 27 年 3 月に改正した「循環式浴槽におけるレジオネラ症防止対策マニュアル」へ反映した。

・墓地埋葬行政に関する研究の成果については、例えば、「火葬場における有害化学物質の排出実態調査及び抑制対策に関する研究」結果に基づき、各都道府県に通知を行うなど国の指針等に反映しているほか、関係団体において周知を行っている。

・建築物衛生に関しては、建築物における衛生的環境の確保に関する法律で規定する維持管理基準に関する研究成果を法令改正等へ反映してきた。また、シックハウス症候群などの室内環境による健康影響に関する研究等の成果は、関係者への周知を行っている。

・エステティックの衛生管理に関する研究の成果は、関係団体のホームページ上へ掲載されるとともに、自主衛生基準修得のための e-ラーニング実施やハンドブック作成へ反映している。

④ 健康危機管理・テロリズム対策

該当なし。

(3) 今後新たに推進すべき研究領域

① 地域保健基盤形成

該当無し。

② 水安全対策

今後、水道中の化学物質等の新たな評価に関する研究を新たに推進することで、水源から浄水場、給配水過程に至るまでの多種多様に存在する微量化学物質、病原生物等の影響を総合的に評価するための新たな評価手法を確立する。これにより得られた最新の科学的知見が水道水質基準等に適切に反映されることで、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が期待される。

③ 生活環境安全対策

該当無し。

④ 健康危機管理・テロリズム対策

- ・健康危機事態発生時の情報・人材ネットワーク基盤構築に関する研究
海外の健康危機管理、テロリズムに関する最新知見を集約し分析するのみならず、関連分野の専門家の人的連携ネットワーク基盤を構築、継続する。
- ・CBRNE テロリズム等の健康危機事態における医療・公衆衛生対応に関する研究
CBRNE テロリズム等の健康危機事態におけるプレホスピタル対応等の強化を目的とした研究を推進することで、現状の活動計画における問題点を明らかにし、医療関係者のみならず幅広い関係者を含む対応体制の最適化を目指す。

※「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成 22 年 7 月 29 日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各研究事業のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

7. 研究事業の評価

<p>(1) 必要性の 観点から</p>	<p>健康危機管理の根拠となる知見は、医学的・科学的をはじめとする学際的な学問分野により得られ、その体制・仕組みは法制度・社会状況等を踏まえた実践により構築されるものである。災害対策・テロリズム対策については、今後、地方自治体や他省庁との連携を更に充実させ、より実行性のある総合的な対策を打ち出すことが必要であり、関連機関と連携した研究が必須である。本研究事業は、効果的な健康危機管理体制を常時確保するために必要不可欠なものである。</p>
<p>(2) 効率性の 観点から</p>	<p>本研究事業は、健康危機管理の研究・教育の拠点でもある国立保健医療科学院が Funding Agency として研究費配分機能を担うことで、健康危機管理に関する実状把握、研究管理、教育・人材育成が一元的になされるよう配慮している。</p>
<p>(3) 有効性の 観点から</p>	<p>本研究事業における研究の多くは、健康危機事案の対応に当たる地方自治体や保健所・地方衛生研究所等の行政機関にとって実用性が高い「手引き」、「ガイドライン」、「基準値・検査方法」等の形でその成果が得られている。更なる高度な専門性、迅速性、広域性が求められる<u>全国の健康危機管理体制の底上げ・均てん化</u>に大きな役割を果たすと評価している。</p>

<p>(4) 総合評価</p>	<p>健康危機管理事案の発生に際しては、地方自治体、他省庁、保健所等の行政機関によるサービスの充実・強化とともに、関係する職能団体や業界団体、さらには地域住民と協働できる体制をいち早く確保することが重要である。本事業は多様な健康危機課題を対象に、行政機関と関係機関・団体との連携及び地域住民との協働のあり方について、健康危機事案発生を想定した平時からの対応を検討するとともに、健康危機の発生防止、発生に備えた準備、発生時の対応のそれぞれの段階についての研究が実施されてきた。本事業は分野横断的対策と個別分野対策から成っており、時事の変化に対応するためにも、両者とも研究推進を図ることが重要である。また、今後、地方自治体や他省庁との連携を更に充実させ、より実行性のある総合的な対策を打ち出すことが必要であり、関連機関と連携した研究が必須である。</p>

5. 各研究事業の概要図

	ページ数
I. 行政政策研究分野	
(1) 行政政策研究事業	
ア. 政策科学総合研究事業	
i. 政策科学推進研究事業	…200
ii. 統計情報総合研究事業	…201
iii. 臨床研究等ICT基盤構築研究事業	…202
イ. 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	…203
(2) 厚生労働科学特別研究事業	…204
II. 厚生科学基盤研究分野	
(1) 臨床応用基盤研究事業	
ア. 未承認薬評価研究事業	…205
III. 疾病・障害対策研究分野	
(1) 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業	
ア. 健やか次世代育成総合研究事業	…205
(2) がん対策推進総合研究事業	…206
ア. がん政策研究事業	
(3) 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業	…207
ア. 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策政策研究事業	…208
イ. 女性の健康の包括的支援政策研究事業	
ウ. 難治性疾患等政策研究事業	
i. 難治性疾患政策研究事業	…209
ii. 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)	210
iii. 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)	211
エ. 慢性の痛み政策研究事業	…211
(4) 長寿・障害総合研究事業	
ア. 長寿科学政策研究事業	…212
イ. 認知症政策研究事業	…213
ウ. 障害者政策総合研究事業	…214
(5) 感染症政策推進研究事業	
ア. 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業	…215
イ. エイズ対策政策研究事業	…216
ウ. 肝炎等克服政策研究事業	…217
IV. 健康安全確保総合研究分野	
(1) 地域医療基盤開発推進研究事業	
ア. 地域医療基盤開発推進研究事業	…218
(2) 労働安全衛生総合研究事業	…219
(3) 食品医薬品等リスク分析研究事業	
ア. 食品の安全確保推進研究事業	…220
イ. カネミ油症に関する研究事業	…220
ウ. 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業	…221
エ. 化学物質リスク研究事業	…222
(4) 健康安全・危機管理対策総合研究事業	…223

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
- ◆経済のグローバル化の進展
- ◆格差の拡大・貧困の固定化
- ◆雇用環境変化
- ◆世帯や家族のあり方の変化

幅広い社会保障分野において、根拠に基づく政策の立案が必要

⇒ 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し、研究を推進。

「社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究」

「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」

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

政策科学推進研究事業について

平成28年度予算額：調整中

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」

…次世代将来推計システム、社会保障費用のマクロ的な把握等

- (例) ・人口減少期に対応した人口・世帯の動向分析と次世代将来推計システムに関する総合的研究
- ・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
- ・社会保障費用をマクロ的に把握する統計の向上に関する研究 等

「世帯・個人の経済・生活状況と社会保障」

…若い男女の結婚・妊娠時期計画支援へのプロモーション等

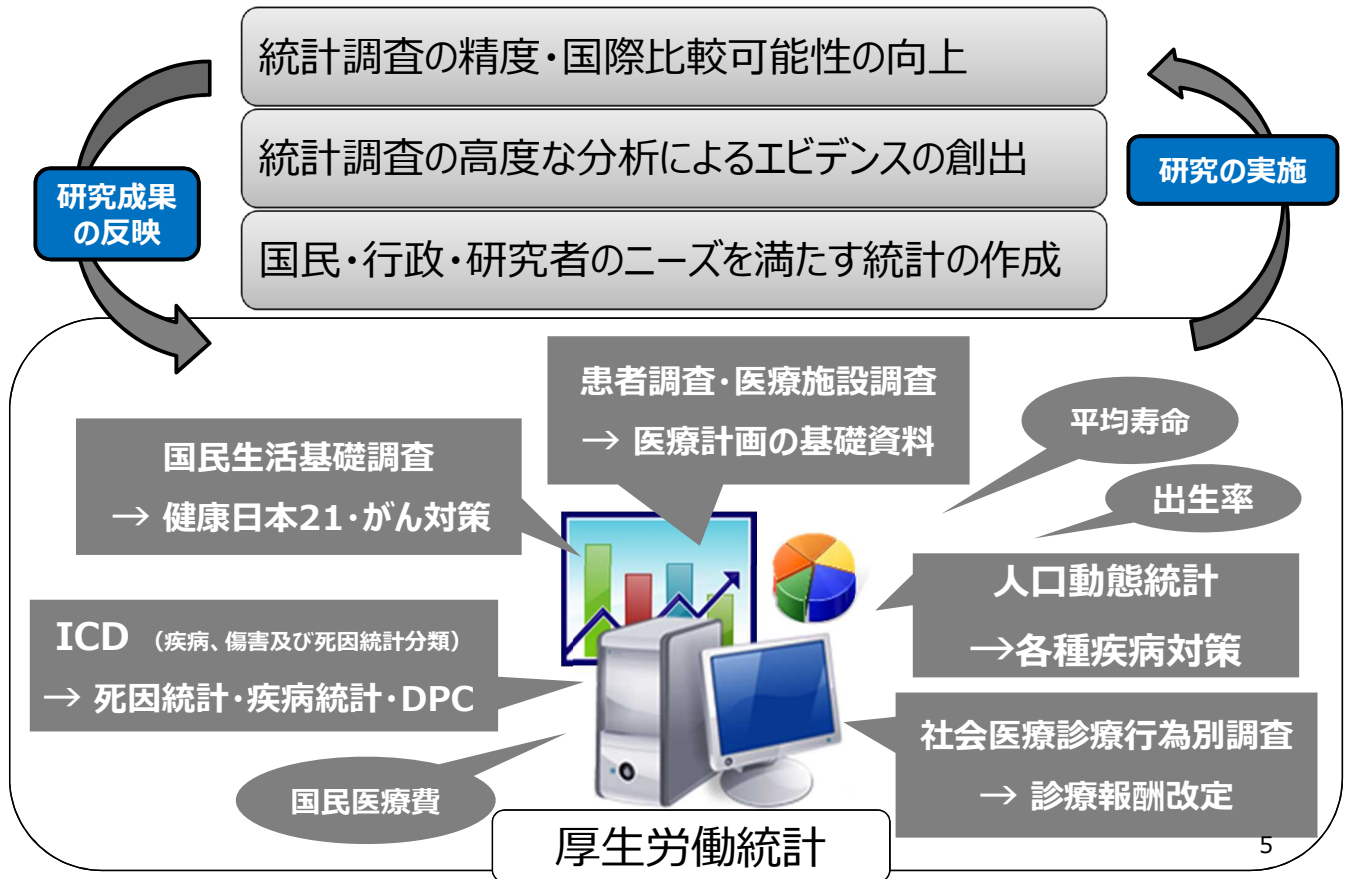
- (例) ・人口減少と世帯の多様性に対応した社会保障制度・地域のあり方に関する研究
- ・養育支援を必要とする家庭に対する保健医療福祉の連携に関する実践的研究
- ・子どもの貧困の実態と指標の構築に関する研究 等

「厚生労働行政施策の効率的な推進等」

…医療や介護、生活保護の費用についての検証等

- (例) ・レセプト情報・特定健診等情報データベースの利活用の推進に関する研究
- ・地域包括ケア実現のためのヘルスサービスリサーチについての研究
- ・かかりつけ医制度のあり方に関する研究 等

厚生労働統計における研究事業の位置付けについて



統計情報総合研究事業

平成28年度要求額 調整中

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

保健医療統計を用いた政策立案に資するエビデンスの提供のための研究

我が国の今後の社会保障や保健医療関係の政策課題について、統計情報を用いて高度分析を行い、政策立案に資するエビデンスを提供する研究



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

・子どもの健やかな成長の要因を明らかにするため、家庭環境等の変化と子どもの成長・健康との関連について分析

・高齢者の雇用、年金、医療・介護の政策課題について、制度改革に関する提言を行うため、中高年者の行動、活動について分析

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



高齢化や医療水準の向上による傷病罹患状況の変化

死亡診断書における記載の現状把握と諸外国との比較

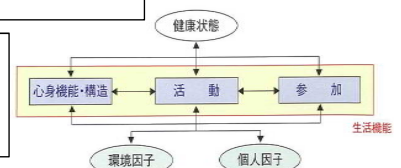
今後の死亡統計のあり方を提言

保健医療に関する統計分野での国際貢献に資する研究

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



国際分類 (ICD、ICF、ICHI) について、今後の普及を推進し国際貢献するための研究



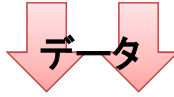
【平成28年度要求のポイント】

- 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の改訂を含む統計分野での国際貢献
 - 今後の厚生労働統計の利用価値のさらなる向上201
- 等のため、厚生労働統計に関する研究を推進

電子カルテ等病院情報システムの標準化

医療現場

既存データベース事業の連結・相互利用に関する研究(厚労科研費) 28年度要求額 調整中



臨床研究ICT基盤の構築に関する研究 (AMED研究費) 28年度要求額 調整中

既存データベース事業の拡充・連結

- ナショナルデータベース(NDB)・・・全国規模でレセプト・特定健診データを蓄積。受療行動の傾向を把握し、医療費適正化計画の策定等に利用(レセプト 年間約17億件(平成25年度))
- 介護保険総合データベース・・・要介護認定データを中核に、介護保険レセプトデータを統合。地域別、事業所別の介護保険の適正な運営等に利用(21万事業所、年間4億8000万件(2014年度))
- DPCデータベース・・・全国規模の急性期病院の入院に関するレセプトデータ等。診療行為や投薬の実施傾向を把握可能。(1,500病院、年間1,000万件(2012年度))
- 各種疾患データベース・・・(例)ナショナルカルテデータベース(NCD):手術症例に関する実績等を登録、分析する外科系学会の取組(手術情報 年間120数万件)
- 全国がん登録データベース・・・がん登録推進法に基づき、日本でがんと診断されたすべての人のデータを国でひとつにまとめて集計・分析・管理(H28.1から開始)(年間推計罹患者85万人(H23))
- 医療情報データベース・・・PMDAで、協力医療機関の検査結果や電子カルテデータを分析し、医薬品等の安全対策を実施。(全国10拠点23病院)。現在試行期間中。
- 国立病院機構 IT事業・・・電子カルテデータが利用しやすくなるよう標準化を推進。(20~30病院(2015年度目標))

臨床研究等ICT基盤構築

デジタルデータ収集・活用事業の組成促進プログラム

- ・デジタル化された診療データを複数の医療機関から同じ条件で自動収集し、臨床研究等に活用できるようにする。
- ・匿名化した情報の個人特定可能性の定量的リスク評価や、個人情報の収集・突合についての同意取得の方法を検討する。

データの共通化

機械学習化

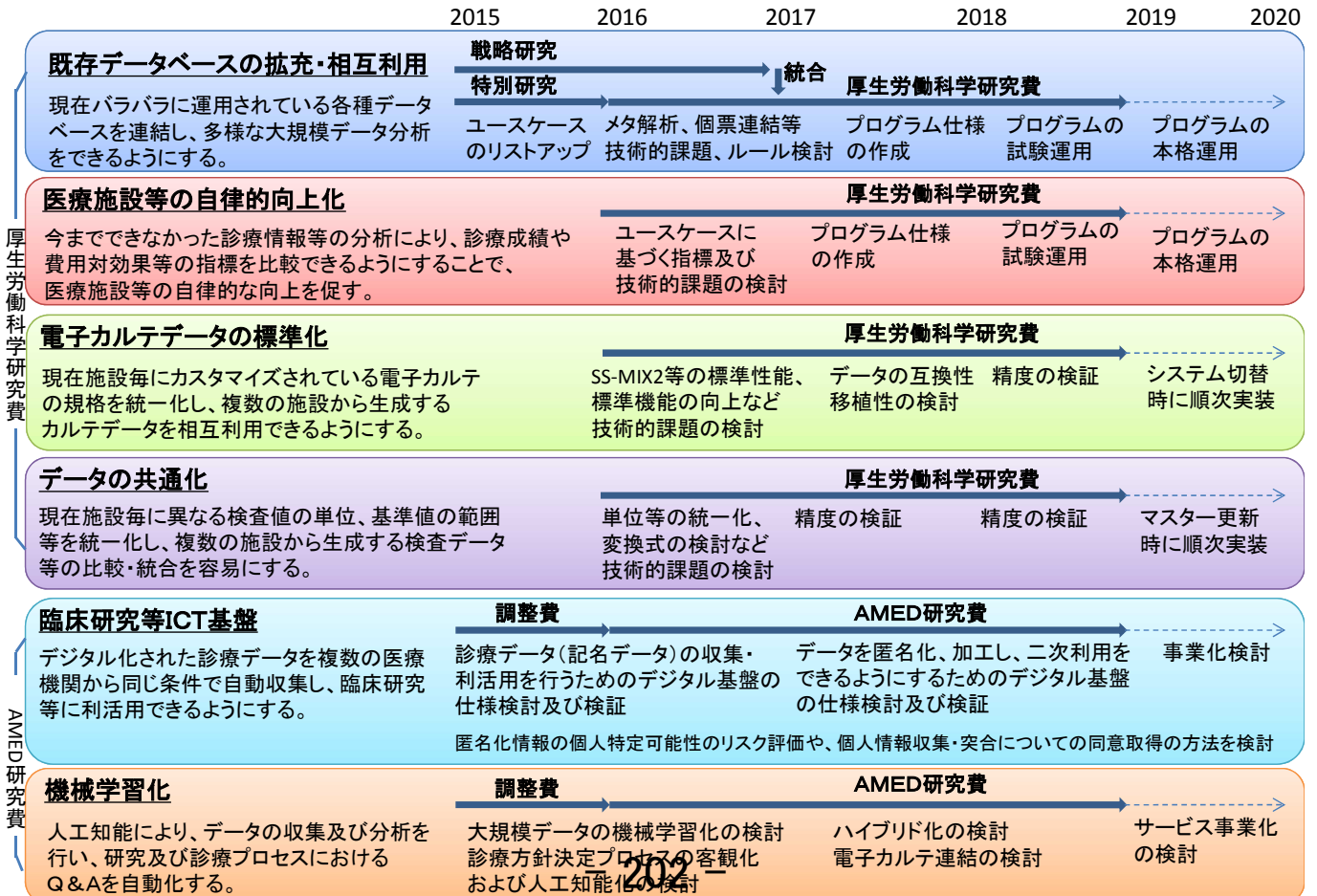
EHRクラウド

医療現場の自律的な診療プロセス向上につながるプログラム

医療の質の向上、コスト・経営の効率化

日本発の創薬、医療機器、医療技術

医療データの利用拡大のための基盤整備 (臨床研究等ICT基盤構築研究事業)



地球規模保健課題解決推進のための研究事業

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、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を求められている。
- 本事業では上記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）後に取り組むべき保健課題を選定する国際的な議論の場における我が国の対処方針の根拠として活用されたり、ランセット誌等の国際的な学術誌やWHOのガイドライン等に取り上げられてきた。

医療研究開発推進事業と連携して地球規模保健課題解決に資する研究を推進

疾病の治療・診断法等、医療技術の開発
(1) 基盤整備 (2) 技術革新

厚生労働省の実施する政策の推進
(3) 行政研究 (4) 疫学研究

○地球規模保健課題に解決に資する先端的な科学技術の研究開発を行う。
例：ポスト2015年国連開発アジェンダを踏まえた疾病等に関する研究 等

○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や、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う。
例：高齢化等の人口動態が与える社会的影響に関する研究、ポスト2015年国連開発課題に関する研究 等

体系的・戦略的な国際保健政策の推進

平成28年度予算額調整中

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

背景・重要課題

- 従来から取組を続けていた課題（母子保健、エイズ・マラリア結核などの感染症等）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ことが必要。
- 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・提案することが急務。

ポスト2015年国連開発アジェンダ（H27年9月策定予定）国際保健政策 等

- ポスト2015年国連開発課題を踏まえ、日本が貢献すべき重点課題について研究を進める。
* 行政研究について
新たなグローバルヘルス・ガバナンスの中で、日本が包括的なグローバルヘルス戦略を形成するための研究を行う。

平成28年度研究の概要

地球規模保健課題の現状を踏まえ、行政・疫学的問題を解決するための研究を推進する。

<行政研究、疫学研究>

- ・ポスト2015年国連開発課題、国際保健政策等を踏まえた、保健医療国際協力の在り方に関する提言
- ・2016年の日本開催サミットを契機とした、国際保健分野での日本のリーダーシップ発揮に係る提言
- ・高齢化などの急激な人口動態の変化に関する研究
例：介護の質に関する指標の提案等
- ・これまでの日本の国際貢献に係る評価や検証
- ・ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ*達成に係る日本の貢献 等

日本の技術・知見の国際展開、人材提供などによる国際保健分野での貢献・プレゼンス向上

- ・戦略的な資源投入による日本の強みを活かした国際貢献
- ・国際会議の場などでの貢献によるリーダーシップ発揮

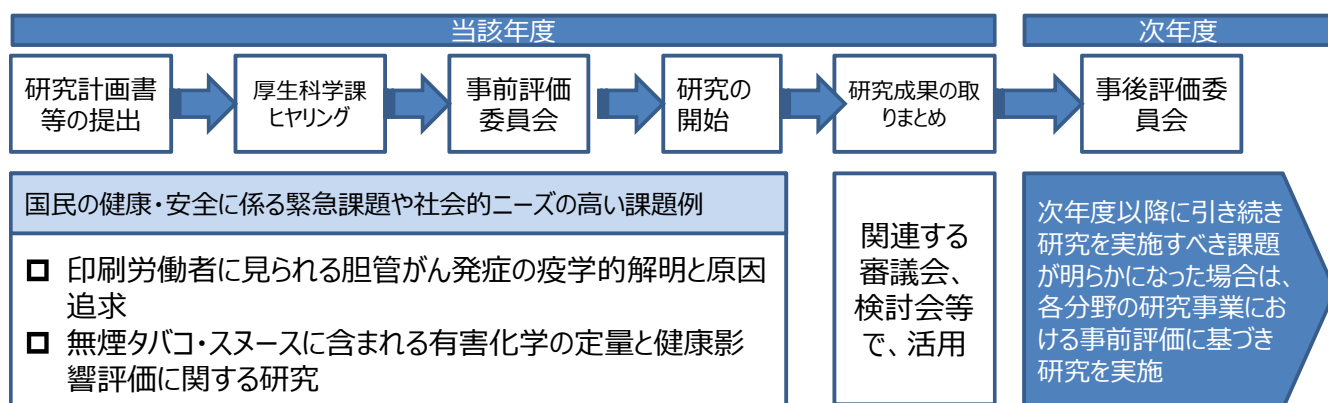
厚生労働科学特別研究事業について

平成28年度予算 調整中

目的

国民の健康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が場合、先駆的な研究を支援し、当該課題を解決するための新たな科学的基盤を得ることを目的として実施。

流れ



医療技術実用化総合研究事業（未承認薬評価研究事業）

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。
- 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。

事業の目的

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、担当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する。さらに、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。

研究内容

研究班が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収集し、至適治療法の開発を目指す。



**未承認薬の有用性を評価し、
至適治療法を開発**

健やか次世代育成総合研究事業

平成28年度概算要求額 2.1億円

【背景】

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

【目的】

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

概要

妊娠・出産・子育て等のライフステージにおける課題に対応した研究

母子への保健指導に関する研究

例：妊婦健康診査等におけるハイリスク妊産婦等の把握及び保健指導のあり方に関する研究

妊婦健診等における
ハイリスク妊産婦の早期発見
+
適切な保健指導の実施

安全安心な妊娠出産を
迎えられる体制の整備

出生前診断、先天性代謝異常等の 診断に関する研究

例：新生児マススクリーニングのコホート体制、支援体制、及び精度の向上に関する研究



妊娠・出産期の母児の疾病に関する 研究

例：HTLV-1母子感染予防に関する研究

HTLV-1母子感染抗体陽性妊婦
から出生した児のコホート研究

効果的な母子感染予防と推奨
可能な栄養法などの開発

思春期

妊娠

出産

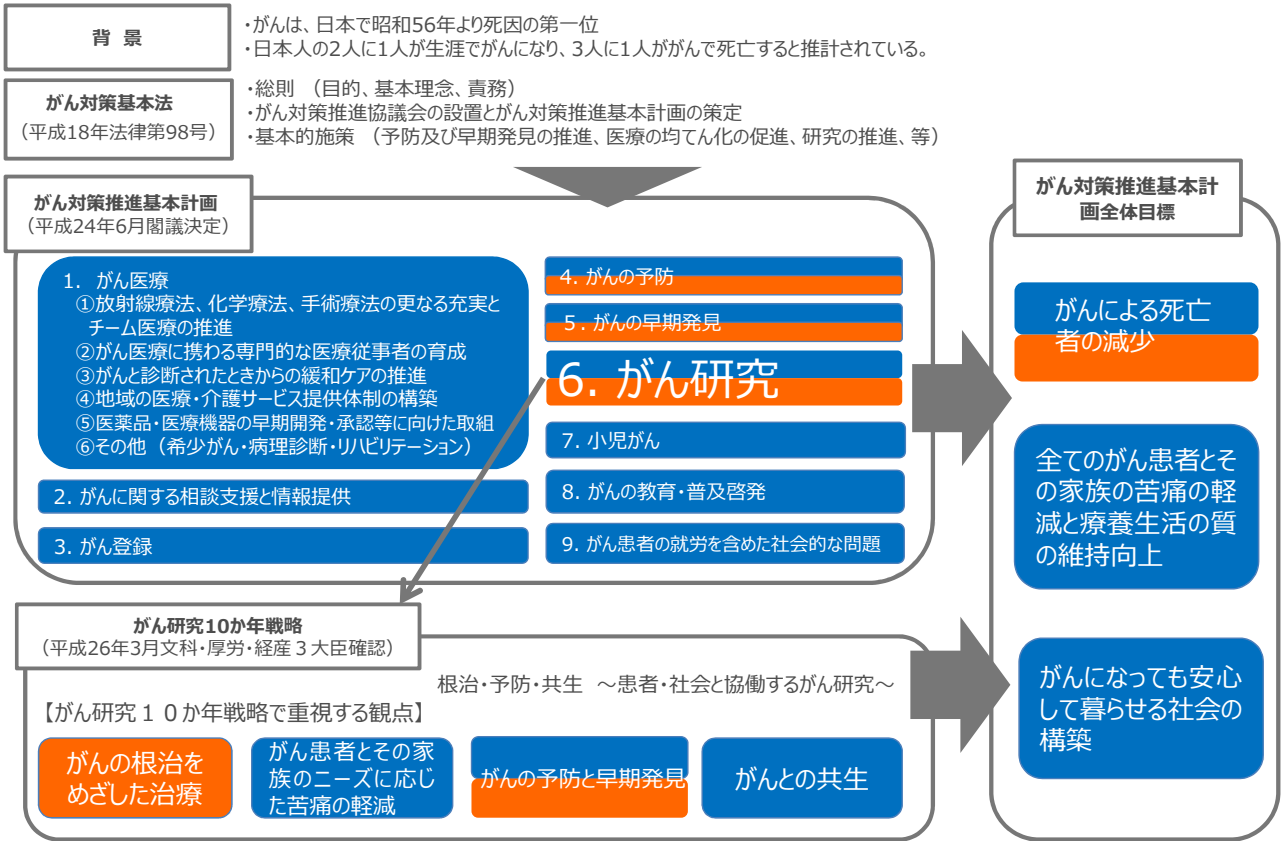
産後

育児

平成28年度研究のポイント

- ・生殖補助医療や出生前診断に際したカウンセリング等の支援体制の提供を推進するための研究
- ・妊娠、出産、子育て等へ切れ目ない支援を推進するための研究

がん対策における研究事業の位置付けについて



がん政策研究事業

平成28年度要求額 調整中

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、**充実したサバイバシップを実現する社会の構築と、がん対策の効果的な推進・普及のための研究を推進することが必要である。**

平成28年度研究の概要

充実したサバイバシップを実現する社会の構築をめざした研究

「がん検診の質の向上に資する研究」

- ・職域を加えた新たながん検診精度管理手法に関する研究
- ・検診受診率向上をめざした、国民の行動変容を促す方法を開発する研究
- 新 がん予防を推進する大規模コホート研究のあり方に関する研究 等

「がんと診断された時からの緩和ケアの推進に資する研究」

- ・がん患者の苦痛のスクリーニング及びトリアージ体制の構築に関する研究
- ・がん診療連携拠点病院における疼痛緩和の評価と改善に関する研究 等

「がん患者の地域完結型医療の推進に資する研究」

- ・地域包括緩和ケアプログラムを活用したがん医療における地域連携推進に関する研究 等

「がん患者の社会的問題の解決に向けた研究」

- ・働くがん患者の職場復帰支援に関する研究
- 新 医療機関における、医療従事者等の適切な就労相談のあり方に関する研究 等

「希少がん対策に関する研究」

- ・希少がん患者の集約化に向けたデータ収集に関する研究 等

がん対策の効果的な推進と評価に関する研究

「総合的ながん対策の推進に資する研究」

- 新 次期がん対策推進基本計画の策定に資する研究
- 新 A Y A 世代の総合的ながん対策のあり方に関する研究
- 高齢者の総合的ながん対策のあり方に関する研究 等

「がん登録等の医療データベースを活用した研究」

- ・全国がん登録と臓器がん登録の連携体制の構築に関する研究
- ・都道府県がん登録データ等を活用したがん診療動向把握の研究 等

「がん教育における医師確保のあり方に関する研究」

- 新 がん教育における外部人材としての医師確保のあり方に関する研究 等

目標

がんによる死亡者の減少

全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上

がんになっても安心して暮らせる社会の構築

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策における研究事業の位置付けについて

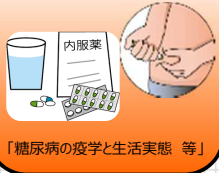
○生活習慣病の発症予防と重症化予防の徹底

循環器疾患対策に関する研究



「脳卒中急性期医療の地域格差の可視化と縮小に関する研究 等」

糖尿病対策に関する研究



「糖尿病の疫学と生活実態 等」

その他生活習慣病対策に関する研究



「人口構成、社会経済状況、生活習慣の変化を考慮した疾病構造と経済的負担の将来予測 等」

○健康を支え、守るための社会環境の整備

保健指導のあり方に関する研究 等



「効果的な保健指導 等」

健診のあり方に関する研究 等



「特定健診の健診項目見直し等」

○健康寿命の延伸と健康格差の縮小

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

○社会を営むために必要な機能の維持及び向上

こころの健康に関する研究 等

次世代の健康に関する研究 等

高齢者の健康に関する研究 等

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

栄養に関する研究 等

身体活動に関する研究 等

休養に関する研究 等

飲酒に関する研究 等

喫煙に関する研究 等

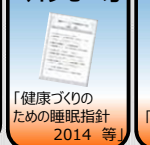
歯、口腔に関する研究 等



「健康な食事 等」



「身体活動基準 2013 等」



「健康づくりのための睡眠指針 2014 等」



「飲酒の実態調査 等」



「受動喫煙防止対策 等」



「医科歯科連携 等」

予防、実態把握等

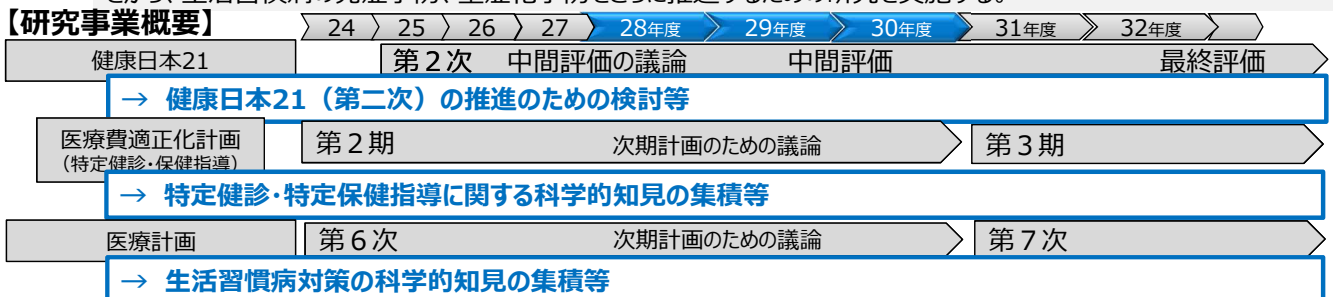
診断、治療等

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策政策研究事業

平成28年度要求額 調整中

- 【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28年度からの3ヶ年では、健康日本21（第二次）や「日本再興戦略」改訂2014で掲げられている、健康寿命の延伸を達成するために、平成29年度に予定されている健康日本21（第二次）の中間評価、第7次医療計画の見直し、第3期医療費適正化計画の改正のための議論に資する科学的根拠を提供するための政策に直結した研究を実施する。
 - さらに、脳卒中や急性心筋梗塞等の循環器疾患の発症予防や重症化 予防について更なる対応が求められていることから、生活習慣病の発症予防、重症化予防をさらに推進するための研究を実施する。

【研究事業概要】



【平成28年度公募課題（案）】

○健康づくり分野

- ・受動喫煙対策の推進に関する研究
- ・飲酒による健康障害防止の推進に関する研究 等

○健診・保健指導分野

- ・健診のあり方に関する研究 等

○生活習慣病対策分野

- ・生活習慣病の重症化予防の推進に関する研究 等

女性の健康の包括的支援における研究事業の位置付けについて

女性の健康の包括的支援に関する課題

- 女性の健康についてはその心身の状態が人生の各段階に応じて大きく変化するという特性に着目した対策
- 女性の就業等の増加、婚姻をめぐる変化、平均寿命の伸長等に伴う女性の健康に関わる問題の変化に応じた対策
- 女性の健康に関する調査研究を推進し、その成果の普及・活用を図ること 等

平成27年度より新設の研究事業

女性の健康の包括的支援政策研究事業

女性の健康の包括的支援に関する制度設計、政策の立案・実行等に資する研究

連携

女性の健康の包括的支援実用化研究事業

女性の健康に関する問題をサポートするための技術の開発、実用化に関する研究

今後の方向性

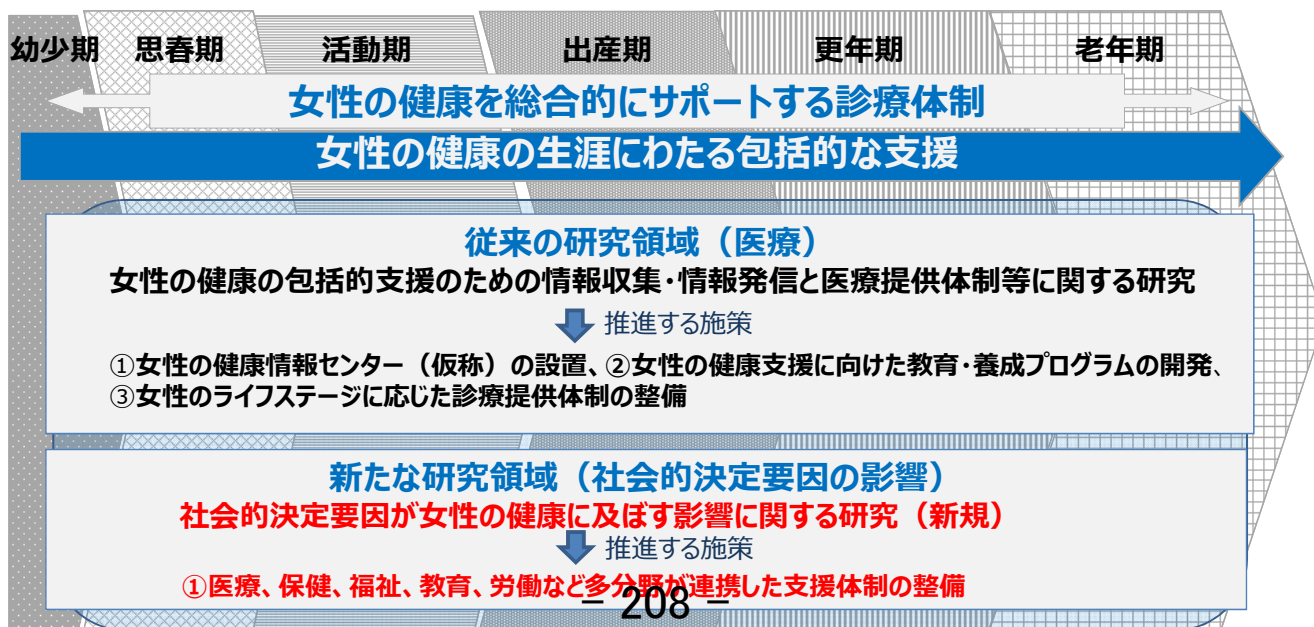
女性ホルモンの状況がライフステージごとに劇的に変化するという特性を踏まえた取組や、社会的な側面を含めた生涯にわたる支援を推進し、女性の健康施策を総合的にサポートするため、我が国における実態を正確に把握した上で、女性の健康を生涯にわたり包括的に支援するための研究について取り組む。

19

女性の健康の包括的支援政策研究事業

【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が不十分であった。
- 平成27年度は、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いないことから、女性の健康に関する情報収集・情報発信と医療提供体制等に関する研究を開始した。
- 平成28年度は、新たに平成26年度の特別研究で指摘された雇用・経済状況、貧困、性暴力、虐待といった**女性の健康に関する「社会的決定要因」とその効果的な介入方法を明らかにする研究を推進する必要がある。**



背景

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

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

平成28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

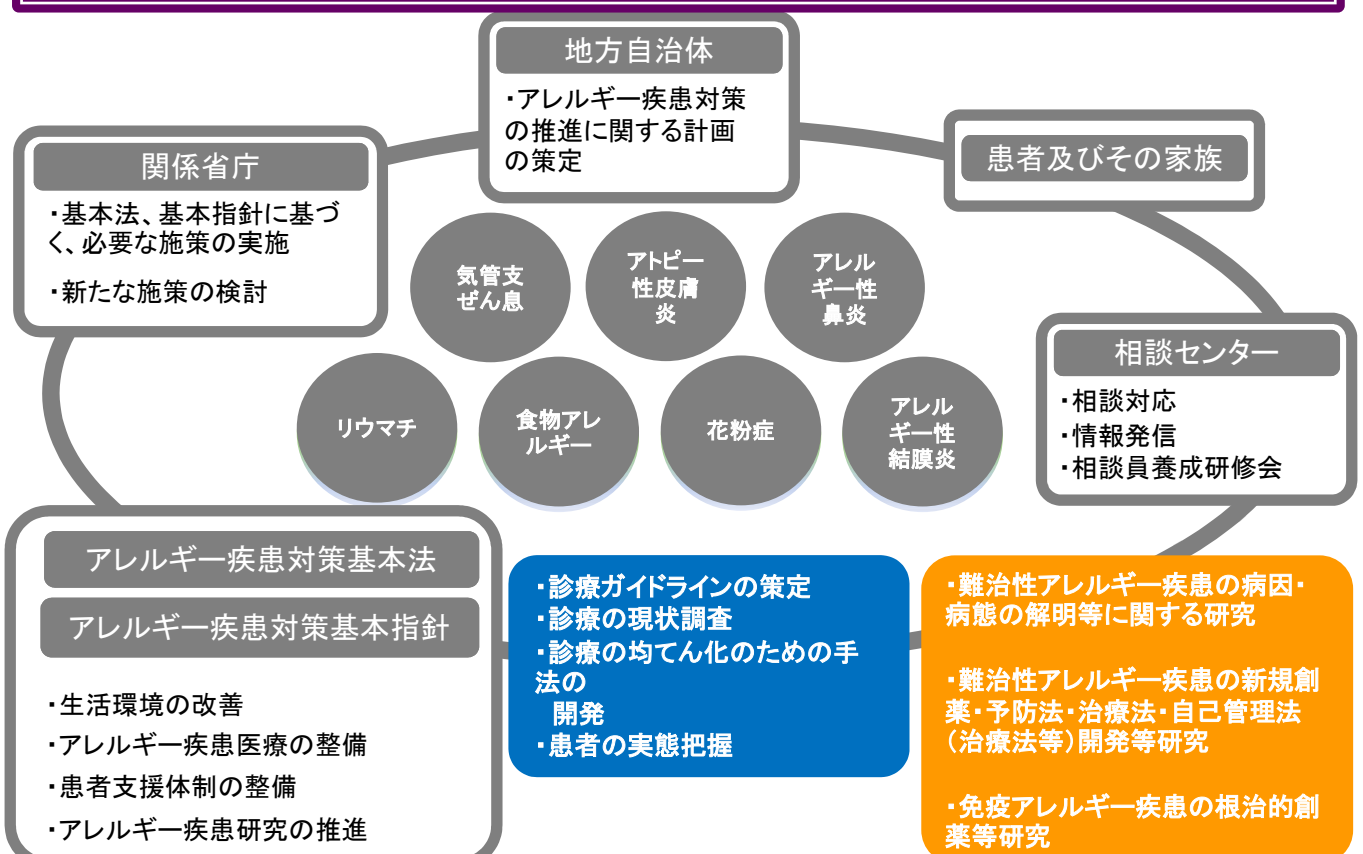
指定難病の検討

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

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



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

アレルギー疾患対策基本法(平成26年6月20日成立)

第四節 研究の推進等

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

政策研究分野

大規模疫学調査に係る研究

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

アレルギー疾患医療の均てん化を実現するための研究

地域におけるアレルギー疾患医療の偏在化を解消するために有益な方策の研究。

相談体制・情報提供のあり方についての研究

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

アレルギー疾患の自己管理手法の普及に向けた研究

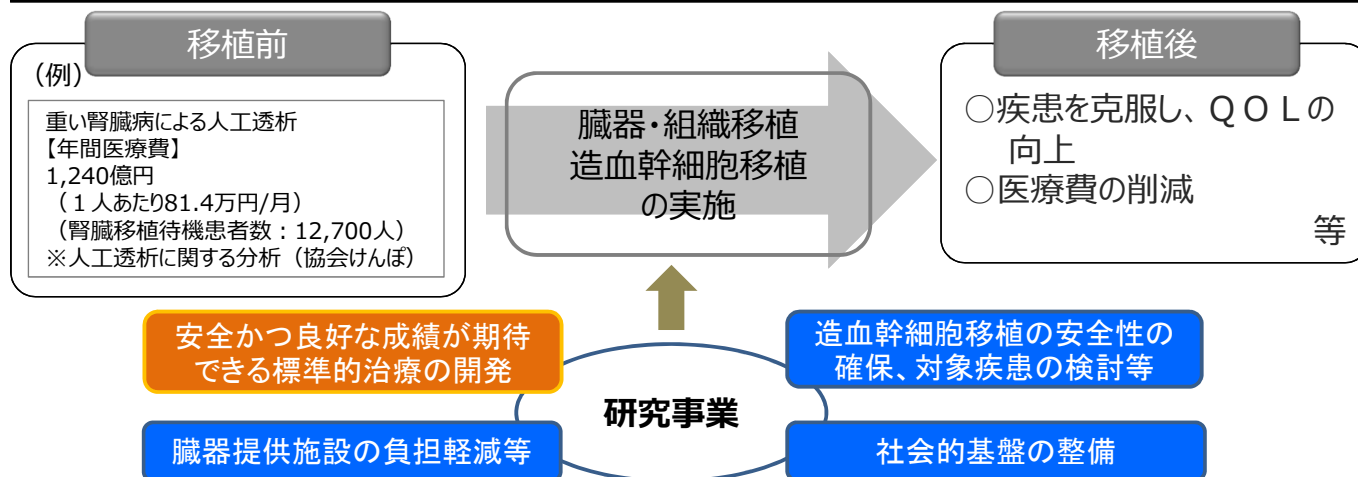
各種アレルギー疾患の自己管理法について解説したセルフケアマニュアル作成のための研究。

アレルギー専門医の教育に向けた研究(教育ツールの開発等)

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

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、あっせん機関等の確保のほか、ドナーの継続的な確保や生体からの提供の場合の安全性の担保、適切なコーディネートの実施等に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。



国の施策

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

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)

平成28年度要求額 調整中

造血幹細胞移植分野の
状況

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

平成年28年度に実施する研究の例

- ドナーの安全性向上に関する研究
- コーディネート期間短縮に向けた方策
- 移植後のQOLに関する実態把握
- 新) 造血幹細胞の継続的・安定的な供給に関する研究

臓器移植分野の
状況

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

- 臓器提供施設が脳死患者の家族に選択肢提示を行う際の対応のあり方についての研究
- 組織の適切な供給体制構築のための基盤構築に向けた研究
- 新) 感染症リスク低減のためのドナー選択方法に関する研究
- 新) 臓器移植でのより効率的でニーズを満たしたレシピエント選択方法に関する研究

慢性の痛み対策研究事業

<平成28年度予算案 調整中>

痛みセンター

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

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

「慢性の痛み診療の基盤となる情報の集約とより高度な診療のため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

- ・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

(現在計18箇所)

慢性の痛み対策研究事業

(病態解明・治療方法の開発等の研究)

平成23年度より開始
<平成28年度予算案 調整中>

平成26年度より、診断法・治療法・予防法の開発に関わるものはAMED対象分の慢性の痛み解明研究事業

社会復帰

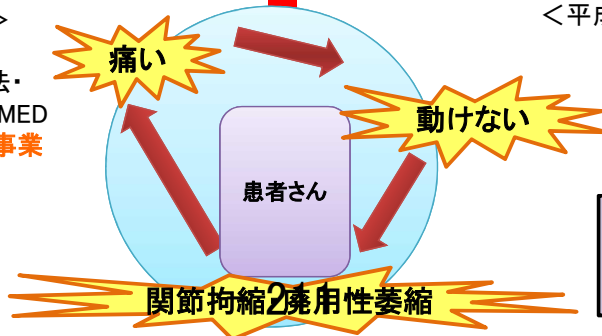
からだの痛み相談センター

(NPO法人いたみ医学研究情報センター)

平成24年度より開始
<平成28年度予算案 調整中>

- ・電話相談
- ・痛み医療に関する知識の普及、啓発
- ・医療従事者向けの研修

相談体制の充実



長寿科学総合研究事業

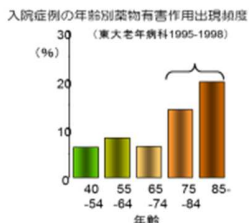
目的

高齢者に対する介護技術の向上、高齢者のADLを低下させ要介護となる可能性のある疾患の予防、診断および治療技術等の確立と標準化、介護予防事業をはじめとする効果的・効率的な介護保険の提供に向けた政策的な研究を推進し、高齢者の生活の質の向上、介護の質の向上を目指す。

①老年病等長寿科学分野

高齢者特有の疾病等の診断・治療ガイドライン作成

- ・高齢者の安全な薬物療法ガイドラインの見直し案の検討



介護者の身体的・精神的負担の軽減に資する施策のための研究

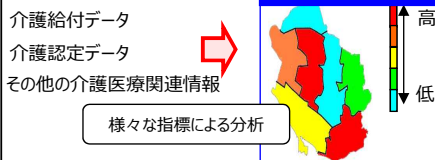
- ・在宅ロボットリハビリシステムの開発



②介護予防・高齢者保健福祉分野

介護予防事業（介護保険地域支援事業）のマニュアル作成

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



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

- ・高齢者の咀嚼機能評価に向けたモデルの考案



③運動器疾患総合研究分野

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

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



長寿科学政策研究事業

平成28年度要求額 調整中

背景・重要課題

- ・市町村による効果的・効率的な地域支援事業の実施
- ・医療ニーズや認知症のある要介護者に対応した在宅の提供
- ・中重度要介護者に対応した施設・居住系サービスの提供

研究事業の方向性

- 3年後までに達成する成果
 - ・地域での介護予防の取組みを推進するためのK P Iの開発
 - ・要介護高齢者の生活機能向上に資する効果的な生活期リハビリテーションのガイドライン策定
- 10年後までに達成する成果
 - ・研究事業で得られた成果をもとに介護保険のサービスの質の向上や重点化・効率化を図り、2025年までに地域包括ケアシステムを構築する。

平成28年度研究の概要

背景・重要課題に記載された事項を解決するための研究を引き続き推進する。

<継続して推進する研究領域>

- ・効果的・効率的な地域支援事業の実施に関する研究
- ・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に関する研究
- ・中重度要介護者に対応した施設・居住系サービスの提供

<新たに推進すべき研究領域>

- ・介護予防を推進する地域づくりを戦略的に進めるための研究
- ・利用者の状態に合わせた適切な介護サービスの在り方に関する研究

ガイドライン等での活用

- ・サービス提供の標準化
- ・新たな診断法・治療法・予防法

介護保険制度の質の向上

- ・サービスの質の向上
- ・サービスの重点化・効率化

認知症施策における研究事業の位置付けについて

背景

- ・現在高齢者の4人に1人が認知症又はその予備群、2025年には認知症高齢者が700万人と推計されている。
- ・現在、その予防法は未確立で、早期診断は困難、根本的治療法は無く、ケア手法も十分に確立されていない。
- ・世界共通の課題であり、2015年3月WHOにおいて、世界的に取り組むことが呼びかけられた。

認知症施策推進総合戦略（H27年1月策定）

- ・医療・介護等の連携による認知症の方への支援を推進。
- ・認知症の予防・治療のための研究開発を推進。
- ・認知症高齢者等にやさしい地域づくりを推進。

総合戦略の7つの柱

～目指すところ～

- ・認知症の人ができる限り住み慣れた地域で自分らしく暮らし続けることができる。
- ・発症予防、早期診断・早期の適切な対応を推進する。
- ・得られた知見の国際的発信や、国際連携を進め、認知症高齢者等にやさしい地域づくりを世界的に推進する。

認知症の症状については、身体的要因のみでなく、社会・環境要因も関与するため、研究発事業と政策研究が両輪となって取り組む。

認知症の人やその家族の視点の重視

認知症の人を含む高齢者にやさしい地域づくりの推進

若年性認知症施策の強化

認知症の人の介護者への支援

認知症の予防や医療の基本的方向

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

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の推進

➤ 認知症政策研究事業（厚生労働科学研究）

- ・社会的なアプローチによる本態解明、実態把握、社会資源の活用による患者・家族支援などの有効な対策法の開発等を推進する

➤ 認知症研究開発事業（日本医療研究開発機構委託研究開発）

- ・2020年頃までに日本発の認知症の根本治療薬候補の治験開始

- ✓ 研究開発により効果が確認されたものについては、速やかに普及に向けた取組を行う。
- ✓ 研究成果を総合戦略の推進や、その見直しに反映する。
- ✓ 国際共同研究・開かれた科学とデータ等を推進する。

認知症政策研究事業

平成28年度要求額 調整中

背景・重要課題

- ・認知症の実態把握：日本における認知症の実態の把握は十分とは言えない。
- ・認知症の病態解明：認知症の症状の発生に関する社会・環境要因は十分に解明されていない。
- ・予防法、療法等：認知症の予防法や治療法、ケア手法は確立していない。
- ・社会的な問題：認知症の人の尊厳、触法行為、介護者の責任等の課題の解決は不十分である。
- ・地域づくり：介護者等負担軽減、普及啓発を含めた、社会創生は未だ確立していない。等

認知症施策推進総合戦略（H27年1月策定）

- 認知症をきたす疾患それぞれの病態解明や行動・心理症状（BPSD）等を起こすメカニズムの解明を通じて、予防法、診断法、治療法、リハビリテーションモデル、介護モデル等の研究開発を推進する。また、研究開発により効果が確認されたものについては、速やかに普及に向けた取組を行う。

平成28年度研究の概要

総合戦略を推進し、行政的・社会的問題を解決するための研究を引き続き推進する。

<実態把握>

- ・認知症の介護・医療について、実態を可視化し関連要因を明らかにする

<病態解明>

- ・麻酔方法が術後認知機能に与える影響についての研究

<社会的な問題>

- ・認知症の人の多剤重複処方など、服薬管理に関する研究
- ・認知症の人の徘徊等BPSDへ対する社会的対応に関する研究

<地域づくり>

- ・当事者の視点に立った街づくりのための評価指標確立に関する研究
- ・認知症にやさしい地域づくりのための社会資源に関する研究
- ・地域単位での普及・啓発と人的資源の活用に関する研究

等

認知症への理解を深めるための普及・啓発の推進

- ・正しい知識の普及

認知症の容態に応じた適時・適切な医療・介護等の提供

- ・連携に関するガイドライン等の策定

認知症の人やその家族の視点の重視

- ・本人視点の評価指標等の確立

認知症の人を含む高齢者にやさしい地域づくりの推進

- ・ガイドライン等の策定

認知症高齢者等にやさしい地域づくりを目指し、必要な医療・介護体制、社会基盤の整備

- 背景・重要課題**
- ・障害者総合支援法施行後3年を目途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知見の収集が必要
 - ・「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」のとりまとめ等を踏まえ、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研究が必要

平成28年度実施予定の研究の概要

<行政研究>

【効率的・効果的な制度運営】

- ・補装具費支給制度における種目の構造と基準額設定のあり方に関する調査研究
- ・障害者総合支援法対象疾病患者の社会参加の実態と支援の現況に関する研究

【適正な障害福祉サービスの提供】

- ・医療・教育・福祉の連携による行動障害のある児者への支援方策に関する研究
- ・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
- ・生活支援による就労の定着の在り方にかかる研究
- ・国、都道府県等において実施する発達障害者診療関係者研修のあり方に関する研究
- ・顕在化しにくい発達障害の特性に関する早期発見のためのアセスメント開発と普及に関する研究
- ・発達障害児者の地域特性に応じたサービス利用実態の把握と分析に関する研究
- ・相談支援従事者研修に関する研究
- ・障害者虐待の予防及び虐待事案への対応方策に関する研究

【適切な医療保健体制の整備】

- ・精神医療提供体制の機能強化を推進する研究
- ・精神障害者の地域生活支援を推進する研究
- ・自殺対策を推進する研究
- ・心の健康づくりを推進する研究 等

効率的・効果的な制度運営

- ・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

- ・障害福祉サービス等報酬改定
- ・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

感染症対策における研究事業の位置付けについて

背景

エボラ出血熱、デング熱をはじめとした海外からの侵入が危惧される感染症及び結核等の国内で発生が見られる感染症について、全般的及び個別的な対策の推進、予防接種基本計画（平成26年4月1日施行）に基づく予防接種施策の推進等の感染症対策が求められている。

目的

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

33

新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

平成28年度予算〇〇億円

<背景・目的>

感染症及び予防接種行政の課題として

- ① 海外からの侵入が危惧される感染症及び国内で発生が見られる感染症についての全般的及び個別的な対策の推進
- ② 予防接種施策の推進等がある。

これらの課題に対して、国内外の新興・再興感染症に関する研究を推進し、予防接種を含む行政施策の科学的根拠を得るために必要な研究を行い、その時々の感染症に関する行政課題に対応する。

<平成28年度 主な公募課題>

(1) 国内の病原体サーベイランスに資する機能的なラボラトリネットワークの強化に関する研究

昨年、感染症法が改正され、都道府県等における検査体制の機能強化が盛り込まれた。このため、検査方法の標準化、国立感染症研究所と地方衛生検査所の連携などに資する研究を実施し、感染症の情報収集体制の強化を推進する。

(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、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³⁴得る。

エイズ対策における研究事業の位置付けについて

背景

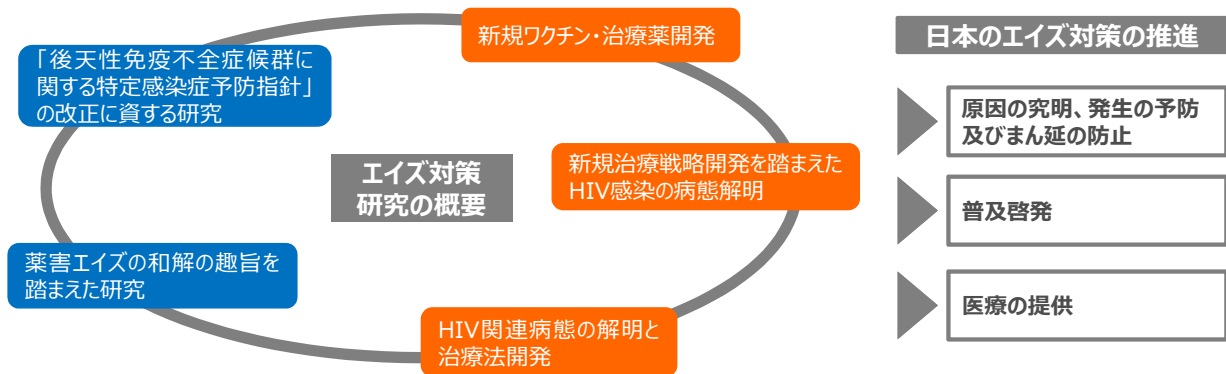
- 全国で年間約1,500人の新規HIV感染者
- 個別施策層（男性間で性行為を行う者、外国人等）における感染の流行

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（H10年法律第114号）

後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針（H24年1月19日告示）

第六 研究開発の推進

1. 研究の充実…エイズ発生動向の分析を補完する疫学研究、個別施策層にあつては疫学的調査研究及び社会科学的調査研究を行う。あわせて若手研究者の育成は重要。
2. 特効薬等の研究開発…特効薬、ワクチン、診断法及び検査法の開発に向けた研究を強化。
3. 研究結果の評価及び公開…学識者による客観的な評価、また研究の性質に応じ研究成果公開を行う。



エイズ対策政策研究事業

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28年度研究の概要

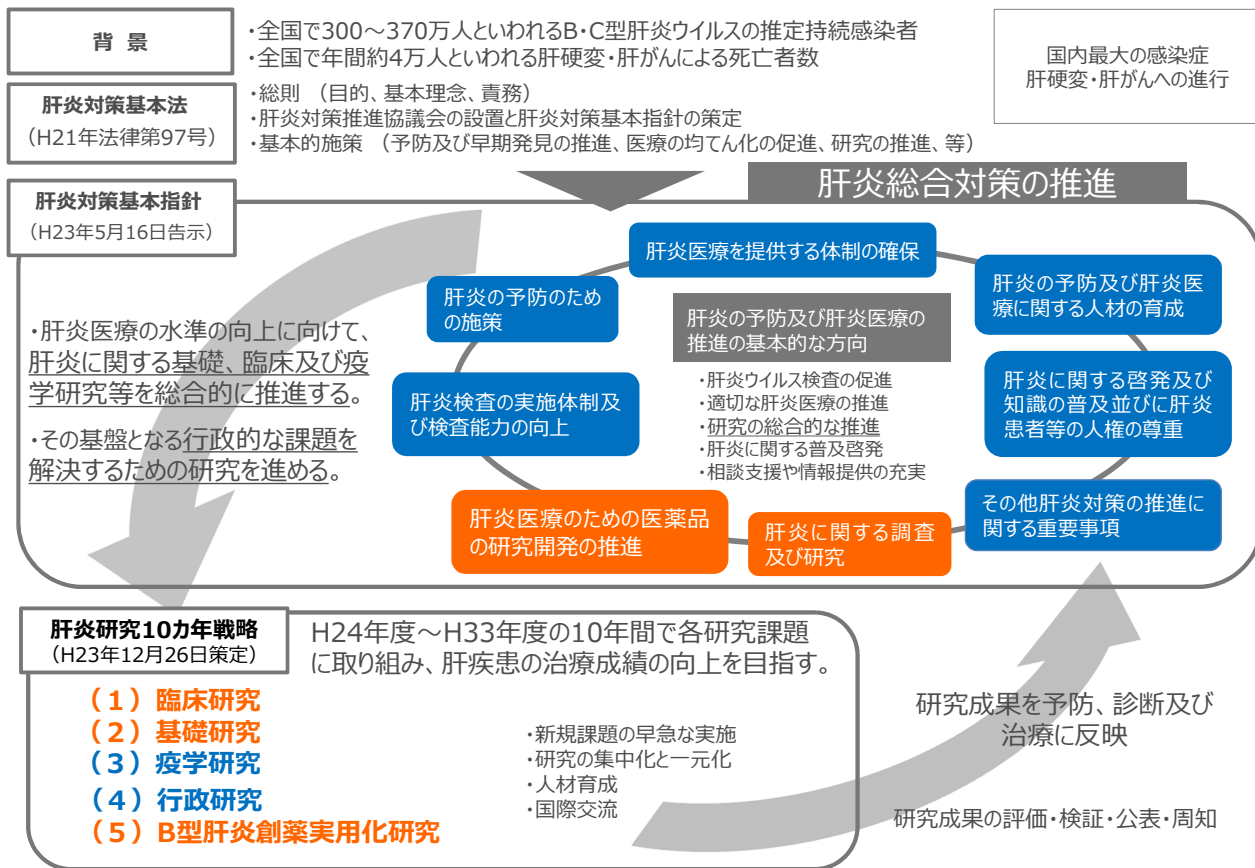
- 「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針」改正に資する研究
 - サーベイランスの向上に関する研究
 - 個別施策層（MSM※、外国人、青少年、薬物乱用者、性風俗産業従事者等）に関する研究
 - HIV検査の促進に関する研究
 - エイズ対策研究の企画と評価に関する研究

※MSM : Men who have sex with men

- 薬害エイズの和解の趣旨を踏まえた研究
 - 医療体制に関する研究
 - 合併症克服に関する研究
 - 長期療養に関する研究
 - HCV重複感染と肝移植に関する研究

- 本事業により得られた知見を、今後の「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針」改正に向けた基礎資料作成や各種通知・ガイドラインに活用する。
- 血液製剤によるHIV感染被害者（HIV訴訟原告団216対し、和解の趣旨を踏まえ各種取組を行う。

肝炎対策における研究事業の位置付けについて



肝炎等克服政策研究事業

平成28年度予算額 調整中

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
- ・地域や職域における検査・受診・適切な医療提供の促進
- ・肝炎医療の実態に関して迅速・網羅的に情報収集・解析し、医療機関、行政、患者への双方向性の情報提供
- ・肝炎対策基本指針、肝炎研究10カ年戦略の中間評価に関する研究 等

肝炎研究10カ年戦略

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

平成28年度研究の概要

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

<疫学研究>

- ・ウイルス性肝炎患者の全国規模・継続的な実態調査 等

<行政研究>

- ・普及啓発や受診勧奨等の行政政策の評価や検証に関する研究
- ・「肝炎研究10カ年戦略」の中間評価に関する研究
- ・B型肝炎ワクチンの在り方に関する研究
- ・肝炎ウイルス検査の実態把握と今後の在り方に関する研究
- ・ウイルス性肝炎医療の水準の向上に資する研究
- ・肝炎に係る情報提供の在り方に関する研究 等

全国規模の疫学研究

- ・行政施策に科学的根拠を付すための継続的な疫学・統計資料等の作成 等

行政施策の評価・検証

- ・肝炎対策基本指針の中間評価と連動した肝炎研究10カ年戦略の中間評価 等

医療体制・社会基盤の充実

- ・社会上、医療上、行政上のニーズをふまえた医療体制・社会基盤の整備 等

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

肝炎等克服政策研究事業（平成28年度新規事業）

肝炎対策基本指針（平成23年度～）

5年後
中間評価・見直し

肝炎研究10カ年戦略（平成24年度～）

5年後
中間評価・見直し

全国70拠点病院



患者



行政



肝炎に係る様々な情報
収集・解析、評価、提言、実施
情報提供



肝炎情報センター

平成28年度研究の概要

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

<疫学研究>

- ・ウイルス性肝炎患者の全国規模・継続的な実態調査 等

<行政研究>

- ・普及啓発や受診勧奨等の行政政策の評価や検証に関する研究
- ・「肝炎研究10カ年戦略」の中間評価に関する研究
- ・B型肝炎ワクチンの在り方に関する研究
- ・肝炎ウイルス検査の実態把握と今後の在り方に関する研究
- ・ウイルス性肝炎医療の水準の向上に資する研究
- ・肝炎に係る情報提供の在り方に関する研究 等

全国規模の疫学研究

- ・行政施策に科学的根拠を付すための継続的な疫学・統計資料等の作成 等

行政施策の評価・検証

- ・肝炎対策基本指針の中間評価と連動した肝炎研究10カ年戦略の中間評価 等

医療体制・社会基盤の充実

- ・社会上、医療上、行政上のニーズをふまえた医療体制・社会基盤の整備 等

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

地域医療基盤開発推進研究事業

平成28年度予算案 調整中

背景・目的：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。

平成28年度研究課題の概要

・医療提供体制の構築・整備

医療需要の調査及び病床の機能分化・連携、各都道府県が行う医療計画の円滑な策定の支援、在宅医療・介護の連携の促進とその客観的評価 等に関する研究

・良質な医療の提供

医療情報連携ネットワークの全国展開、医療関連情報の基盤整備等、遠隔モニタリングに関する有効性・安全性等の検証
医療安全管理体制の向上、歯科医療機関における院内感染対策の向上
医療機器保守点検ガイドラインの策定・普及 等に関する研究

・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、特定行為研修の普及 等に関する研究

・大規模災害時の医療確保

今後の災害時の医療提供体制の確保 等に関する研究



成果：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

☆ 職場における労働者の安全と健康の確保に関して、労働安全衛生行政の科学的な推進を確保し、技術水準の向上を図ることを目的とする総合的な研究事業である。

☆ 第12次労働災害防止計画：2013年度～2017年度（5年間）
（アウトカム指標）

- 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。

推進分野

第12次労働災害防止計画の中で実施する重点対策に取り組む必要がある。

- (1) 労働災害、業務上疾病発生状況の変化に合わせた対策に関する研究
- (2) 行政、労働災害防止団体、業界団体等の連携・協働による労働災害防止の取組に関する研究
- (3) 科学的根拠、国際動向を踏まえた施策に関する研究
- (4) 東日本大震災、東京電力福島第一原子力発電所事故を受けた対応に関する研究
- (5) 労働安全衛生行政施策の推進、評価に関する研究

平成28年度の新規課題について

平成28年度については、継続課題を適切に実施、行政施策に結びつけるとともに、雇用情勢の変化や行政施策の動向に的確に対応した新規テーマを設定し、研究を推進していくことが必要。

(1) 労働災害、業務上疾病発生状況の変化に合わせた対策に関する研究

- メンタルヘルス教育のニーズ、教育手法及び評価に関する研究
- 建設業以外の業種において下請け構造となっている職場における効果的な安全衛生対策に関する調査研究
- 経済情勢等が労働災害発生動向に及ぼす影響等に関する研究

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

- 労働生産性の向上や職場の活性化に資する、対象集団別の効果的な健康管理及び健康増進手法の開発に関する研究

(3) 科学的根拠、国際動向を踏まえた施策に関する研究

- 防爆構造電気機械器具に関する国際電気標準会議（IEC）規格との整合に関する研究
- 粉じん障害防止規則における今後の規制のあり方に関する研究

食の安全確保推進研究事業

平成28年度予算額調整中

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、バイオテク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。

平成28年度研究の概要

・添加物や微生物、放射性物質等の食品の安全確保に資する規格設定や検査法等に関する情報や最新の知見の把握・収集
・安全性確認等のための基準設定に向けた基礎データの作成 等

食品等の規格基準の策定

・食中毒対策や食品検査等を検討するためのデータ等の収集
・得られたデータをもとに、現場での有用性の検証、検査法の検討 等

食品等の効果的・効率的な監視・検査体制

・食品製造事業者を対象とした「食品防御ガイドライン」の改定
・地方自治体や地方衛生研究所等における事故発生時の対応について、検討を行い、事例集等を作成
・食品のリスクアナリシスにかかる国際的人材育成に関する研究を進め、食品分野における専門的知識に加え、食品安全行政にも精通した人材育成 等

食品安全施策に係るリスクコミュニケーションの推進

・HACCPの導入を支援するためのシステム、ガイドライン等とともに、食品衛生監視員による監視の教育プログラムの提供 等

HACCPの導入推進、評価に関する研究

食品等の規格基準や監視指導等に加え、国際的な観点も考慮した研究も一層推進

カネミ油症に関する研究事業

平成28年度予算額調整中

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。

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

（基本理念）

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

（診断基準の見直し及び調査及び研究の推進等）

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

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

第四 カネミ油症の診断基準の見直し並びに調査及び研究に関する事項

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

平成28年度研究の概要

<継続的に推進する研究>

- ・ ダイオキシン類の毒性の解明
- ・ カネミ油症患者の長期健康影響の解明
- ・ カネミ油症の診断・治療法等の開発
- ・ ダイオキシン類の次世代影響の解明



<新たに推進する研究>

- ・ カネミ油症患者にかかる相談支援体制の構築
- ・ カネミ油症患者の健康管理手法の開発 など

法施行後3年目の見直しを踏まえ、
カネミ油症患者に関する施策220により一層の総合的な推進

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28年度要求額：調整中

事業概要

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、血液事業及び薬物乱用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研究を行う。

現状における課題

- ・ 保健衛生上の被害の発生又は拡大の防止のため、医薬品等の市場からの回収や医薬品成分を含有する健康食品等の取締等、薬事監視行政を適切に遂行するための調査・研究が必要。
- ・ 薬害被害者に関する調査や健康被害救済に関する調査・研究が必要。
- ・ 麻薬・覚せい剤の薬物乱用防止に加え、危険ドラッグの代謝物の基礎データや分析法の整備を早急に進めることが必要。
- ・ 献血の推進や、安全な血液製剤を供給するための採血基準等に関する研究が必要。
- ・ 患者本位の医薬分業の実現に向けて、「かかりつけ薬局」を作るために、薬局全体の改革の方向性に関する調査・研究を実施することが必要。

平成28年度研究の概要

- ・ 医薬品等の回収の判断基準の策定やワクチン等の品質確保のための国家検定に関する研究
- ・ C型肝炎救済のための調査やサリドマイド胎芽病患者の生活実態等に関する研究
- ・ 規制薬物の分析・鑑別や危険ドラッグ等の乱用実態把握、危害影響予測等に関する研究
- ・ 効果的な献血推進、採血基準の見直し等に関する研究
- ・ チーム医療・地域医療における薬剤師の機能等に関する研究 等

適切な薬事監視指導の実施

副作用被害対策施策の充実

薬物乱用対策の推進

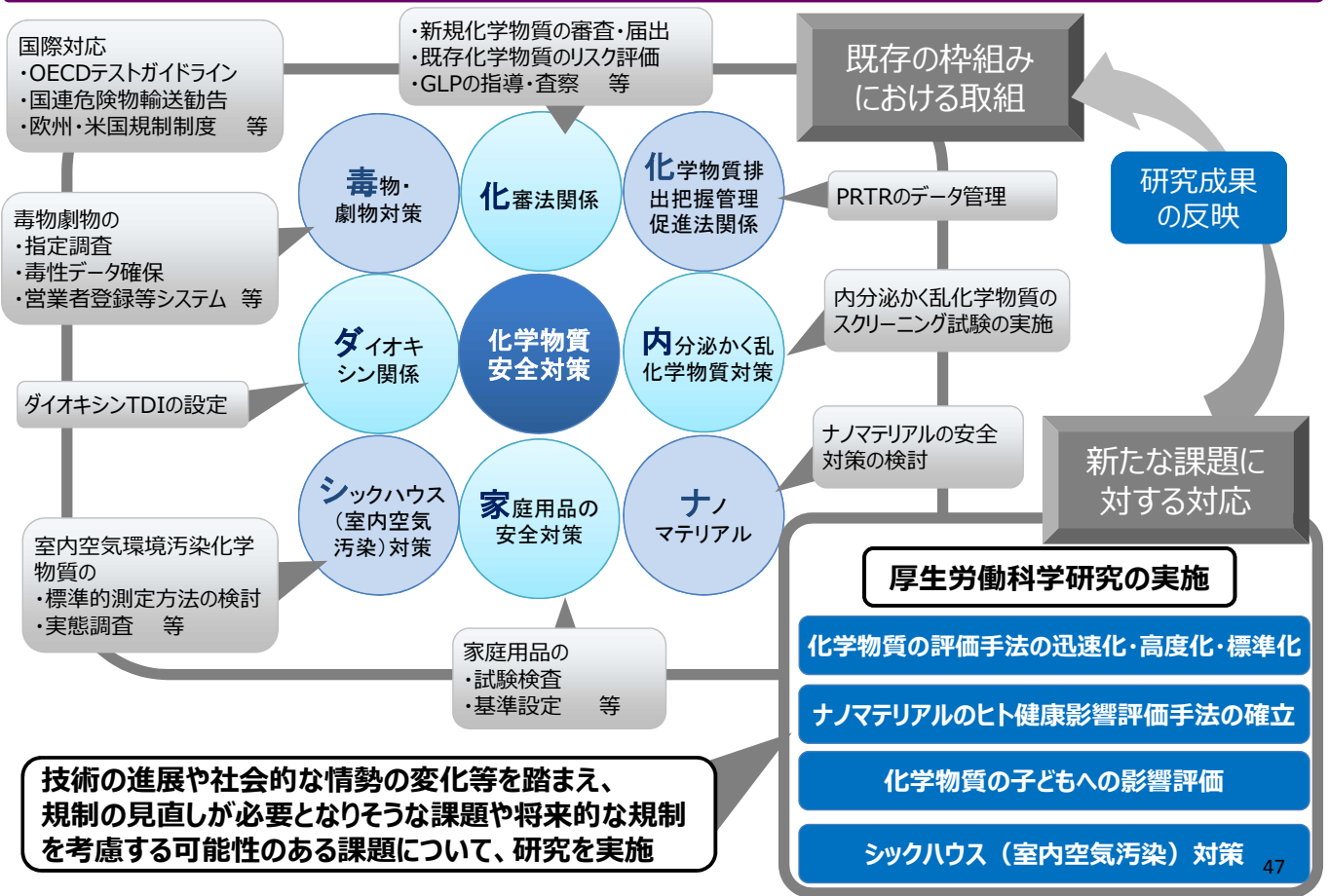
安全な血液製剤の確保・供給

薬局・薬剤師の活用施策

薬事行政における規制・取締等の整備、政策の立案・実行に反映

45

化学物質安全対策における研究事業の位置付けについて



化学物質リスク研究事業

平成28年度予算案 (調整中)

背景

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

概要

化学物質の評価手法の迅速化・高度化・標準化



化学物質の子どもへの影響評価

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



ナノマテリアルのヒト健康影響評価手法の確立

- ・ナノマテリアルの体内動態の解析に関する研究
- ・ナノマテリアルの安全性評価手法の開発に関する研究



シックハウス (室内空気汚染) 対策

室内空気指針値を13策定。
 (約10年前)

指針値を定めた化学物質以外の代替物質による問題等の指摘

有害性情報の収集又は調査研究を実施

各省の規制等と連携

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

※各規制で必要に応じて指針値を採用又は活用

シックハウス問題検討会 (指針値の見直し)

- 化学物質審査規制法、毒劇法、家庭用品規制法、その他の分野における活用
- 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

健康安全・危機管理対策総合研究事業

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、科学的根拠に基づく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を促進し、今後起こりうる健康危機に迅速かつ適切に対応できる体制を構築する必要がある。

研究分野

分野横断的対策

健康危機管理・テロリズム対策研究分野

地域保健基盤形成に関する研究分野

個別分野対策

水安全対策研究分野
及び
生活環境安全対策研究分野

現状と課題

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

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

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

目標

健康危機管理の基盤形成

安心・安全な社会の形成

健康安全・危機管理対策総合研究事業 平成28年度要求額 調整中

平成28年度研究の概要

地域保健基盤形成に関する研究分野

保健所の役割と連携の在り方に関する研究

- ✓ 地域保健を取り巻く状況の変化による保健所に求められる役割の変化
- ✓ 都道府県型保健所、政令市型保健所など設置主体による保健所の多様化



実態調査

保健所の役割や連携の在り方を整理し、保健所の機能強化を行う。

地域の特性に応じた保健活動の構造分析と最適化ツール開発に関する研究

エビデンスを示す資料

- 地域特性を踏まえた最適な地域保健活動の体制を決定する要因分析
- 一般的な地域活動(保健活動以外)との比較分析

ツール

- 地域特性に応じた最適な地域保健活動のモデル
- 地域特性を明らかにするための地区診断ツール
- 地域特性に応じた保健事業の評価ツール 等

地域特性に応じた保健活動推進ガイドライン

健康安全・危機管理対策総合研究事業～水安全対策研究分野

【新規課題】水道中の化学物質等の新たな評価に関する研究

国民に安全・安心な水を安定的に供給するため、
 > 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を低減し、安全性を強化するための研究が必要

水源から浄水場、給配水過程に至るまでの多種多様に存在する微量化学物質、病原生物等の影響を総合的に評価するための新たな評価手法を確立する。

具体的には

- 水道中の化学物質等の総濃度評価、複合影響評価等の新たな評価手法の提案
- 最新の科学的根拠に基づき、水質基準の見直し及び制御方法に関する知見、処理方法や対策に関する知見、その他制度上の改正点に関する提案
- 検査方法の改善に関する提案

これにより得られた科学的知見を水道水質基準等に適切に反映し、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。

生活環境安全対策研究分野

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

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

レジオネラ属菌迅速検査法の標準化

レジオネラ属菌の培養検査法と精度管理

- 公衆浴場等における衛生管理に係るマニュアル等の改正
- レジオネラ症防止対策に向けた現場の衛生管理の改善
- レジオネラ属菌検査方法の迅速化等による感染源の早期解明
- 塩素消毒等が効きにくい泉質への新たな消毒方法の活用 等

様々な温泉水におけるモノクロラミン消毒の効果の検証

臨床分離株のSBT法による遺伝子型別の実施

公衆浴場の衛生管理等に関する検討

健康危機管理・テロリズム対策研究分野

CBRNEテロリズム等の健康危機事態における原因究明や医療対応の向上に資する基盤構築に関する研究

- 健康危機管理、テロリズム対策に関する国内外の最新知見を集約
- 早期検知による初動の迅速化、原因究明、事後の検証・健康管理等において健康危機管理、テロリズム対策の強化に資する提案を行う

特殊災害に対するシミュレーション等訓練・対応手法検討ツールの開発に関する研究

- 初動から医療に至るプレホスピタル対応を中心とした机上訓練等を実施
- 医療関係者のみならず幅広い初動対応関係者からのフィードバックを得て特殊災害に対する対応手法を検討する

<参考>

・平成28年度の医療研究開発推進事業補助金（国立研究開発法人日本医療研究開発機構研究）の概要

1. オールジャパンでの医薬品創出	
ア. 創薬基盤推進研究事業	・・・227
イ. 臨床研究・治験推進研究事業	・・・234
ウ. 医薬品等規制調和・評価研究事業	・・・240
2. オールジャパンでの医療機器開発	
ア. 医療機器開発推進研究事業	・・・252
3. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト	
ア. 早期探索的・国際水準臨床研究事業	・・・257
4. 再生医療の実現化ハイウェイ構想	
ア. 再生医療実用化研究事業	・・・262
5. 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト	
ア. ゲノム医療実用化推進研究事業	・・・268
6. ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト	
ア. 革新的がん医療実用化研究事業	・・・274
7. 脳とこころの健康大国実現プロジェクト	
ア. 認知症研究開発事業	・・・285
イ. 障害者対策総合研究開発事業	・・・292
8. 新興・再興感染症制御プロジェクト	
ア. 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	・・・301
9. 難病克服プロジェクト	
ア. 難治性疾患実用化研究事業	・・・306
10. 厚生労働行政に係る医療分野の研究開発	
ア. 地球規模保健課題解決推進のための研究事業	・・・312
イ. 成育疾患克服等総合研究事業	・・・322
ウ. 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業	・・・328
エ. 女性の健康の包括的支援実用化研究事業	・・・337
オ. 難治性疾患等克服研究事業	
i. 腎疾患実用化研究事業	・・・344
ii. 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業（免疫アレルギー疾患実用化研究分野）	・・・348
iii. 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業（移植医療技術開発研究分野）	353
カ. 慢性の痛み解明研究事業	・・・359
キ. 長寿科学研究開発事業	・・・363

ク. 障害者対策総合研究開発事業（再掲）	・・・	373
ケ. エイズ対策実用化研究事業	・・・	379
コ. 肝炎等克服実用化研究事業	・・・	384
サ. 「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業	・・・	391
シ. 臨床研究等ICT基盤構築研究事業	・・・	395

1. 研究事業の基本情報

分野名 プロジェクト名	AMED 「1. オールジャパンでの医薬品創出」
研究事業名	創薬基盤推進研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省医政局研究開発振興課 日本医療研究開発機構戦略推進部医薬品研究課
関係部局	日本医療研究開発機構創薬支援戦略部

2. これまでの研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 25 年度	2,705,281	94	51
平成 26 年度	2,400,000	105	47
平成 27 年度	2,375,040	61	36

3. 研究事業の概要

<p>(1) 創薬基盤開発の現状と課題</p> <p>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、特に、より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、創薬の基盤技術に係る研究を推進し、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となる。</p> <p>本研究事業では、創薬の基盤技術に関する研究を支援する。</p>
<p>(2) 行政施策と研究事業の関係</p> <p>(1) の行政課題を解決するために、以下の研究を推進する必要がある。</p> <p>新①創薬機能拡充プログラム 増②産学官連携等による医薬品開発の促進 増③薬用植物の新たな育種、栽培、生産技術等に関する研究 ④医薬品の開発過程の迅速化・効率化等の創薬基盤技術の開発</p>
<p>(3) 研究事業の方向性</p> <p>〇3年後に達成する目標・成果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・次世代 PPI 阻害ライブラリの構築 ・創薬機能の拡充 ・麻黄やカンゾウ等の国内での栽培法を確立

<p>○5年後に達成する目標・成果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・企業への導出（ライセンスアウト）5件※創薬支援ネットワークのKPI ・企業と連携し、麻黄やカンゾウ等の国内での安定的供給を達成
<p>○10年後に達成する目標・成果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・希少疾患等をターゲットとした医薬品の薬事承認申請1件 ・新薬開発による国際競争力の強化
<p>（４）研究事業の成果の政策等への活用（公的研究としての意義）</p>
<p>○直接的な利用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・構築した次世代PPI阻害ライブラリを創薬支援ネットワーク等が利用し、創薬に結びつける。 ・麻黄、カンゾウ及び黄連は、漢方製剤の原料として利用する予定である。
<p>○間接的な利用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・次世代PPI阻害ライブラリの構築及び創薬機能拡充により、創薬支援ネットワークを利用した創薬研究が加速する。
<p>○波及効果等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アカデミア創薬を加速する。 ・革新的医薬品の創出確率が向上する。 ・本邦の漢方メーカーに創薬競争力を供する。
<p>（５）実用化に向けた取り組み</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・産学連携体制、官民連携体制を整備することで、出口戦略と研究計画の調和を図るとともに、創薬支援ネットワークとの連携により創薬を加速させる。

4. 研究事業と各戦略等との関係

<p>「健康・医療戦略」との関係</p>	<p>【2. -(1)-1)-】</p> <p>○ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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
-----------------------------	---

	<p>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。</p> <p>【2. -(1)-2)-】</p> <p>○ 研究基盤の整備</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。
<p>「医療分野研究開発推進計画」との関係</p>	<p>【Ⅱ-1. -(1)-②-】</p> <p>● 創薬支援ネットワークによる新薬創出に向けた研究開発支援</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 創薬支援ネットワークにより、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。 ・ 創薬支援ネットワークの強化に向け、革新的な研究基盤の整備を進める。 <p>【Ⅱ-2. -(1)-③-】</p> <p>医薬品の実用化支援については、創薬支援コーディネーターチームの目利き評価により大学等で生み出された研究成果から有望シーズを選抜し、創薬支援ネットワークが保有する創薬支援資源を集中的に投下することにより、応用ステージ（スクリーニング、最適化研究、非臨床試験）を中心に、革新的新薬の創出を目指したオールジャパンでの強力な支援を行うことが必要である。</p> <p>【Ⅱ-2. -(2)-】</p> <p>○ 医薬品創出</p> <p>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。</p> <p>● オールジャパンでの医薬品創出</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 創薬支援ネットワークの構築により、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。また、創薬ターゲットの同定に係る研究、創薬の基盤となる技術開発、医療技術の実用化に係る研究を推進し、革新的医薬

	<p>品及び希少疾患治療薬等の開発を支援する。</p> <p>【Ⅱ-1. -(2)-①-】</p> <p>●ドラッグ・リポジショニングによる希少疾病用医薬品の開発を推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・既存薬の新たな治療効果のエビデンス構築（ドラッグ・リポジショニング）に係る研究を推進することにより、難病・希少疾病等の克服に資する日本発の医薬品の創出を推進し、2020年までに企業への導出を目指す。 <p>【Ⅱ-1. -(2)-①-】</p> <p>●個別化医療等におけるコンパニオン診断薬等の同時開発並びに臨床研究及び治験のデザインの最適化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品審査と連携したコンパニオン診断薬の評価手法に関する研究を推進する。 <p>【Ⅱ-1. -(2)-①-】</p> <p>●官民共同による医薬品開発促進プログラムの推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本の医薬品開発のボトルネックを解消するための課題を抽出し、その課題ごとに、アカデミア、製薬企業、ナショナルセンター等の関係者が参画する「技術研究組合」を形成し、集中的に研究を推進する体制を構築し、5年以内に成果を上げることを目指す。 <p>【Ⅱ-1. -(5)-③-】</p> <p>●将来の市場規模の拡大が期待されるバイオ医薬品への取組の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・我が国発の革新的なバイオ医薬品の創出に向けて、人材育成を含めた基盤・環境整備への支援の検討を2015年から行う。
<p>「保健医療2035」との関係</p>	<p>【7-1-】イノベーション環境</p>
<p>「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」との関係</p>	<p>なし</p>

5. 研究事業と関係省庁の研究事業等との関係

<p>文部科学省・経済産業省、</p>	<p>創薬支援ネットワークでは、大学等で生み出された優れた基礎研究の成果を医薬品としての実用化につなげるために、理化学研究所、産業技術総</p>
---------------------	--

及び他の省庁の研究事業等との関係	<p>合研究所、医薬基盤研究所の三独法が中心となってオールジャパンの創薬支援体制を構築しているところであるが、創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業（文部科学省）では、今後、この創薬支援ネットワークも支援することとしており、創薬等のライフサイエンス研究に資する高度な技術や施設等を共用する創薬・医療技術支援基盤の構築を進めている。</p> <p>さらに、創薬支援ネットワーク及び創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業では対応困難な課題を解決するため、創薬基盤推進研究事業において創薬機能拡充プログラムを稼働させ、創薬スピードを最大化・革新的医薬品の創出確率の向上を図る。</p>
厚生労働省が実施する研究事業との関係	<p>疾病・障害対策研究分野の各研究事業では、新型インフルエンザワクチン、がんペプチドワクチン、アルツハイマー病に対するワクチン等、疾病をターゲットとしたワクチン開発研究を推進しているのに対し、本事業の次世代ワクチン開発分野では、ワクチンのアジュバントに関する研究、新規投与経路のワクチン等、ワクチン開発に係る基盤技術研究を推進している。</p>
AMEDが実施する研究事業との関係	該当なし

6. 平成 28 年度の研究事業の方針

(1) 推進分野 (※)	
設定する推進分野	<p>新①創薬機能拡充プログラム 増②産学官連携等による医薬品開発の促進 増③薬用植物の新たな育種、栽培、生産技術等に関する研究</p>
設定した理由	<p>① 現行の創薬支援ネットワークが抱える課題を解決するために、創薬支援ネットワークが医薬品開発を進めるために必要な研究機能を付加し、創薬を加速するために要求するもの。</p> <p>② 日本の医薬品開発のボトルネックを解消するための課題を抽出し、その課題ごとに、アカデミア、製薬企業、ナショナルセンター等の関係者が参画するコンソーシアムを形成し、創薬を加速するために要求するもの。</p> <p>③ 薬用植物の国内自給率の向上により漢方薬を安定に供給するために要求するもの。</p>
期待される成果	日本発の革新的な医薬品の早期実用化が期待でき、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。

(2) 継続的に推進すべき研究領域	
<p>②産学官連携等による医薬品開発の促進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・産学官連携による医薬品開発促進プログラムの推進については、日本の医薬品開発のボトルネックを解消するための課題を抽出し、平成27年度より支援を開始する予定。 <p>③薬用植物の新たな育種、栽培、生産技術等に関する研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・これまでに、水耕栽培等の麻黄及びカンゾウの生産技術を開発した。 ・今後は、カンゾウの生産法を改善し、黄連の生産技術の開発を継続する。 <p>④医薬品の開発過程の迅速化・効率化等の創薬基盤技術の開発</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ドラッグ・リポジショニングや新規診断薬の開発等36課題を支援した。 ・今後も、創薬基盤技術の加速化を目指し、引き続き支援していく必要がある。 	
(3) 今後新たに推進すべき研究領域	
<p>①創薬機能拡充プログラム</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品開発は化合物ライブラリの解析・構築などの基盤的研究があった上で行われるもので、個別の医薬品開発においても、研究により課題解決を行いながら進められるものであるが、創薬支援ネットワークにはこのような研究機能がないため、以下に示すような課題を克服するための研究機能を付加する必要がある。 <ul style="list-style-type: none"> ① 臨床効果予測モデルが確立していない疾患領域の医薬品開発は困難 ② 研究上の要素のある課題解決が必要となったときは、医薬品開発が頓挫するおそれ ・優れた研究成果を医薬品の実用化に結びつけるには、多様なライブラリの整備が不可欠な状況にあり、従来の低分子・天然物・抗体医薬の抱える課題を克服できる中分子化合物等の次世代の創薬に向けての新たなライブラリを整備する必要がある。 	

※「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各研究事業のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

7. 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	<p>「健康・医療戦略（平成26年7月22日閣議決定）」では、「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」が求められており、さらに「「日本再興戦略」改訂2014—未来への挑戦—（平成26年6月24日閣議決定）」では、「世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器等の実用化の推進」が求められている。加えて、「科学技術イノベーション総合戦略2014（平成26年6月24日閣議決定）」では、重点的課題として「医薬品・医療機器開発の強化」をあげていることから、医薬品創出に係る基盤技術研究を推進する本事業の必要性は非常に高い</p>
---------------------	--

	と考えられる。
(2) 効率性の観点から	本事業では、平成 24 年度より、応募条件として医薬品医療機器総合機構 (PMDA) による薬事戦略相談を義務づけることにより、薬事承認を見据えた研究課題のみを募集対象としたテーマ設定を行っている。さらに、平成 27 年度より、日本医療研究開発機構 (AMED) にて、医療分野の研究開発に関する予算の一元管理及びプログラム・スーパーバイザー (PS)・プログラム・オフィサー (PO) の配置による基礎段階から実用化まで一貫した研究のマネジメントを実施しており、より実用化が見込める研究課題の採択や、進捗管理の効率化が図られている。
(3) 有効性の観点から	本事業では、平成 27 年度より、採択課題に対して、AMED において、PS・PO 等による所属機関への実地調査を含めた研究進捗管理や計画見直しを含めた指導・助言を実施し、その結果を中間評価に反映するなど、研究成果を確実に実用化に結び付けるための取組を実施しており、研究支援の有効性は高いと考えられる。
(4) 総合評価	日本発の革新的な医薬品の早期実用化は、日本再興戦略の主たる目標の 1 つである。本事業は、新薬開発を加速するための基盤技術研究を推進することにより、医薬品の実用化の加速を図る事業であるため、公的研究として極めて重要である。

1. 研究事業の基本情報

分野名 プロジェクト名	AMED 「1. オールジャパンでの医薬品創出」
研究事業名	臨床研究・治験推進研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省医政局研究開発振興課 日本医療研究開発機構臨床研究・治験基盤事業部臨床研究課
関係部局	なし

2. これまでの研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 25 年度	3,611,432	98	58
平成 26 年度	3,478,932 (他、調整費 200,000)	102 (調整費含む)	57 (調整費含む)
平成 27 年度	3,132,828	60	37

※平成 25 年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

※予算額は推進事業の経費を含む（厚生労働省が実施する研究事業のみ）。

3. 研究事業の概要

(1) 臨床研究及び治験の現状と課題

臨床研究及び治験の課題は、

- ①製薬企業の治験を海外機関で実施する傾向があり、また、臨床研究及び治験においては厳密なデータ管理や各種規制への対応を行わなければならないため、多くの研究費と強力な研究支援体制なしに臨床研究及び治験を行うことが極めて困難であること
 - ②添付文書に小児に対する用法・用量が不明確で、小児領域の薬剤のうち 60～70%が「適応外使用」と言われており、また、小児に投与するための剤形変更（錠剤やカプセル剤を散剤、水剤に加工）が恒常的に行われ、その安定性や服薬のしやすさなどの科学的な評価がないこと
 - ③臨床研究・治験は複雑化・多様化しており、効率化が求められていること
 - ④ディオバンに係る臨床研究事案等、我が国の臨床研究の信頼性を損なう事案が相次いで生じており、「医薬品等を用いた臨床研究に係る被験者の保護及び医薬品等の広告の適正化に関する法律案（仮称）」にて法的措置について検討中であるが、これに伴い、我が国の臨床研究の信頼性を回復するための具体的な取り組みが求められていること
- 等があげられる。

<p>これらの課題を解決するため、基礎研究の成果を治験等に適切に橋渡しするための非臨床試験や、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、医師主導治験等を推進している。</p>
<p>(2) 行政施策と研究事業の関係</p>
<p>(1) の行政課題を解決するために、以下の研究を推進する必要がある。</p> <p>①科学性及び倫理性が担保され得る質の高い臨床研究・医師主導治験等については、引き続き強力に推進する必要がある。</p> <p>②小児領域の臨床研究・医師主導治験を推進し、既存薬の小児に対する適応追加や、エビデンスの構築を推進する必要がある。</p> <p>③患者レジストリを活用した臨床研究・医師主導治験に関するネットワークを構築し、患者のリクルート等を効率的に進める必要がある。</p> <p>④生物統計家の育成、臨床研究登録システムの情報の拡充等により、臨床研究の質を確保し、我が国における臨床研究の底上げを図る必要がある。</p>
<p>(3) 研究事業の方向性</p>
<p>○3年後に達成する目標・成果</p> <p>・企業への導出（ライセンスアウト） 1件</p> <p>○5年後に達成する目標・成果</p> <p>・企業への導出（ライセンスアウト） 2件</p> <p>○10年後に達成する目標・成果</p> <p>・企業への導出（ライセンスアウト） 3件</p>
<p>(4) 研究事業の成果の政策等への活用（公的研究としての意義）</p>
<p>○直接的な利用</p> <p>国際水準の質の高い臨床研究や治験を実施することにより、医薬品・医療機器等の実用化につながる。</p> <p>○間接的な利用</p> <p>国際水準の質の高い臨床研究や治験の成果を企業が活用することにより、企業治験の促進につながる。</p> <p>○波及効果等</p> <p>臨床研究の実態調査や、臨床研究登録システムの情報の拡充等の臨床研究の質の確保のための基盤に関する研究等を実施することにより、我が国の臨床研究の発展に貢献することが期待される。</p>
<p>(5) 実用化に向けた取り組み</p>
<p>本事業では、薬事承認を目指した研究においては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が実施する薬事戦略相談を活用し研究計画書に相談結果を反映させるなど、出口戦略を明確にした研究や、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し、実用化に向けた取り組みを行っている。</p>

また、本研究事業で採択された研究課題に対しては、研究を確実に成果に結び付けるため、研究開発等のマネジメントを担うプログラム・ディレクターやプログラムスーパーバイザー、プログラム・オフィサー等による研究の進捗管理、研究計画の遂行のための指導、助言等を行う。

4. 研究事業と各戦略等との関係

<p>「健康・医療戦略」 との関係</p>	<p>【2. -(1)-1)-】</p> <p>○ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。
<p>「医療分野研究開発 推進計画」との関係</p>	<p>【Ⅱ-1. -(2)-①-】</p> <p>●特に患者数が少ない希少疾病治療薬等の開発</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 希少疾病用医薬品、医療機器等については、研究開発の加速が求められていることから推進する。
<p>「保健医療 2035」と の関係</p>	<p>【7-1-】 イノベーション環境</p>
<p>「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」 との関係</p>	<p>なし</p>

5. 研究事業と関係省庁の研究事業等との関係

<p>文部科学省・ 経済産業省、 及び他の省庁 の研究事業等 との関係</p>	<p>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、切れ目ない支援を実施する。</p>
---	---

厚生労働省が実施する研究事業との関係	本事業では、「革新的がん医療実用化研究事業」や「難治性疾患実用化研究事業」等の他の事業と重複がないよう、他の研究事業において対象としている疾患と異なる疾患の臨床研究等に対して重点的に支援する。
AMEDが実施する研究事業との関係	なし

6. 平成 28 年度の研究事業の方針

(1) 推進分野 (※)	
設定する推進分野	<p>新②小児領域の臨床研究・医師主導治験の推進</p> <p>新③患者レジストリを活用した臨床研究・医師主導治験の推進</p> <p>新④臨床研究の質の確保のための基盤に関する研究</p>
設定した理由	健康・医療戦略において、日本発の革新的な医薬品等の研究開発の推進が求められており、臨床研究や医師主導治験の推進が必要である。
期待される成果	本分野の推進により、迅速な薬事承認申請につながることを期待できる。
(2) 継続的に推進すべき研究領域	
<p>増①倫理性が担保され得る質の高い臨床研究・医師主導治験等の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医師主導治験を実施し、リツキシマブの小児難治性ネフローゼ症候群に対する薬事承認を取得した。また、小児重症心不全に対する小児用補助人工心臓の医師治験を実施し、医療機器として薬事承認申請を行った。 ・ 食道癌に対する科学放射線療法不応例に対する救済治療としての、タラポルフィリンナトリウムと半導体レーザーを用いた光線力学療法の医師主導治験を実施し、それぞれ、医薬品及び医療機器として薬事承認を取得した。 	
(3) 今後新たに推進すべき研究領域	
<p>新②小児領域の臨床研究・医師主導治験の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 小児疾患領域については、採算性が低く、小児患者を対象とする特殊性などから、製薬企業も積極的に開発しない分野であるため、強力に推進する必要がある。 ・ 求められる成果は、医薬品等の小児疾患領域に対する適応追加 1 件である。 <p>新③患者レジストリを用いた臨床研究・医師主導治験の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 患者レジストリを活用することにより、患者のリクルート等を効率的に進める必要がある。 ・ 求められる成果は、患者レジストリを活用した臨床研究・治験を開始し、薬事承認やエビデンスの構築を目指すことである。 <p>新④臨床研究の質の確保のための基盤に関する研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床研究の実態調査や臨床研究登録システムの情報の拡充等の臨床研究の質の確保の 	

ための基盤に関する研究を実施し、国民により詳細な臨床研究情報を発信するとともに、さらに、生物統計家の育成のための方策に関する研究を実施することにより、臨床研究全体の底上げを図る必要がある。

- ・ 求められる成果は、臨床研究の実態を調査・解析するとともに、疾患毎の臨床研究情報の紐付けを可能にし、臨床研究の進捗状況の登録・研究結果の詳細の登録が可能となるシステムを構築することである。生物統計家の育成のための方策に関する研究においては、臨床研究中核病院に研修講座を設定するなど、生物統計家の人材育成に必要な研修プログラムやテキストを作成することである。

※「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各研究事業のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

7. 研究事業の評価

<p>(1) 必要性の観点から</p>	<p>「健康・医療戦略（平成26年7月22日閣議決定）」では、「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」が求められており、さらに「日本再興戦略」改訂2014—未来への挑戦—（平成26年6月24日閣議決定）」では、「世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器等の実用化の推進」が求められている。加えて、「科学技術イノベーション総合戦略2014（平成26年6月24日閣議決定）」では、重点的課題として「医薬品・医療機器開発の強化」を挙げていることから、医薬品創出に係る基盤技術研究を推進する本事業の必要性は非常に高いと考えられる。</p>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>本事業では、薬事承認を目指した研究においては、平成24年度より、応募条件として独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）による薬事戦略相談を義務付けることなどにより、薬事承認を見据えた研究開発課題のみを募集対象とし、かつ、新規採択課題を決める事前評価の前に、医薬品・医療機器の専門家による一次評価として臨床研究実施計画書（プロトコール）の内容を十分に精査するなど、評価対象課題の選抜を行った上で事前評価を実施しており、質が高く、より実用化が見込める研究開発課題を採択するための評価の効率化が図られている。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>本事業では、平成24年度より、医薬品・医療機器の研究開発経験者等から成るプログラムオフィサーを国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所に設け、採択課題に対して、所属機関への実地調査を含めた研</p>

	<p>究開発の進捗管理や、計画見直しを含めた指導・助言を実施し、その結果を中間評価に反映するなど、研究開発成果を確実に実用化に結び付けるための取組を実施してきたところである。加えて、平成 27 年度より国立研究開発法人日本医療研究開発機構においても、プログラムディレクター、プログラムスーパーバイザー及びプログラムオフィサーによる課題進捗管理が行われており、研究開発支援における有効性は高いと考えられる。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>本事業は、日本再興戦略の主たる目標の 1 つである日本発の革新的な医薬品・医療機器の早期実用化に資する事業であることから、公的研究として極めて重要である。</p>

1. 研究事業の基本情報

分野名 プロジェクト名	オールジャパンでの医薬品創出、オールジャパンでの医療機器開発、再生医療の実現化ハイウェイ構想
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）	厚生労働医薬食品局総務課
関係部局	厚生労働省医薬食品局 審査管理課、医療機器・再生医療等製品担当参事官室、監視指導・麻薬対策課、安全対策課、血液対策課

2. これまでの研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 25 年度	803, 195 千円	113	88
平成 26 年度	855, 303 千円	123	77
平成 27 年度	1, 205, 303 千円	97	68

※平成 25 年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

※予算額は推進事業の経費を含む（厚生労働省が実施する研究事業のみ）。

3. 研究事業の概要

<p>(1) 医薬品医療機器等開発の現状と課題</p> <p>平成 26 年 11 月 25 日に改正法が施行された「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律」では、革新的な医薬品・医療機器等が安全かつ迅速に国民に提供されるようにするため、添付文書の届出義務の創設、医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大、再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の創設等が内容として盛り込まれている。これらを踏まえ、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の評価や市販後安全対策の手法を、技術の進歩に合わせて常に検証するとともに、より一層充実させることが求められている。</p> <p>また、健康・医療戦略（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定）において、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ことが求められている。</p>
<p>(2) 行政施策と研究事業の関係</p> <p>平成 26 年に閣議決定等された「健康・医療戦略」、「医療分野研究開発推進計画」、「科学技術イノベーション総合戦略 2014」及び「日本再興戦略改訂 2014」において医薬品・医療機器等の実用化の促進等が求められている。</p> <p>本事業は、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</p>

ータ収集システム等の環境整備に関する研究を実施している。これらの研究成果は、企業やアカデミアにおける開発の道標となるとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）における医薬品、医療機器、再生医療等製品等に係る治験相談、承認審査、安全性情報収集等に活用することにより、革新的医薬品等の開発に資する。

また、品質の高い血液製剤の安定供給のため、血液製剤の製造、開発等に資する調査等を実施し、国内開発における課題の抽出等を行う。

（３）研究事業の方向性

レギュラトリーサイエンスを充実・強化するため、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する評価法等に関する研究を実施し、科学的合理性と社会的正当性に関する根拠に基づいた審査指針や基準の策定等につなげる。

また、最先端の技術を活用した医薬品、医療機器等に係る評価法についての研究を実施し、世界に先駆けた国際規格・基準の策定の提案等につなげる。

○3年後に達成する目標・成果

- ・ ヒト iPS 細胞由来分化細胞を利用する心毒性評価法の開発及び国際標準化への提案 1 件
- ・ 核酸医薬品のヒトに対する副作用（オフターゲット効果）の評価法の開発 1 件
- ・ 新規製法により製造されるバイオ医薬品の品質安全性評価に関するガイダンス策定 1 件
- ・ 化粧品・医薬部外品の安全性評価に用いる新規動物試験代替法の開発 1 件
- ・ 低コストな臨床開発のために望ましい「疾患登録システム」の要件に関するガイドライン策定 1 件
- ・ 薬事審査に活用するために「疾患登録システム」が満たすべき信頼性の基準の策定 1 件
- ・ ゲノム編集技術で標的以外のゲノム領域にどの程度の変異が導入されるかを解明する。
- ・ 国内外の生態影響に関する毒性プロファイル情報や環境中の実測データに関する情報のデータベース化
- ・ 未試験物質の毒性予測支援システムの構築
- ・ 患者向け医療機器の添付文書の記載要領に関するガイドライン策定 1 件
- ・ 医薬品リスク管理計画の策定・実行に関するガイダンス策定 1 件
- ・ 医療情報データベースの運用開始（第三者利用）に向けた体制整備
- ・ 医療情報データベースと小児データベースの相互のデータ利用
- ・ 薬物依存の診断のターゲットとなりうる分子の同定、薬物依存の予防・診断に有用な物質の探索
- ・ 危険ドラッグに含まれる成分を迅速に検出する方法の確立
- ・ 「血液製剤の使用指針」の大規模改定 1 件
- ・ 大量出血症例に対するフィブリノゲン製剤の治験の開始 1 件
- ・ ICT を活用したヘモビジュランス体制の強化への課題整理 1 件

○5年後に達成する目標・成果

- ・ ヒト iPS 細胞由来分化細胞を利用する心毒性評価法の国際標準化
- ・ 新規開発評価法を利用した評価資料の初回治験届出資料への活用
- ・ 疾患登録情報を活用した薬事承認審査の実施
- ・ ゲノム編集による遺伝子改変の安全性評価に関するガイドラインを作成する。
- ・ 新たに開発される医薬品の環境影響評価予測に資するものとしての既存情報に基づくデータベース等の公開
- ・ 医療情報データベースの第三者利用
- ・ 「薬物性肝障害」、「間質性肺炎」、「重症薬疹」の検出に利用可能な副作用バイオマーカーの同定 各5種類以上
- ・ さらに、検出時期など有用性検証を行うことにより、医薬品開発・市販後適正使用に利用可能な副作用バイオマーカーを開発 各1種類以上
- ・ 大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン策定 1件
- ・ ICTを活用したヘモビジランス体制を開始 1件

○10年後に達成する目標・成果

- ・ 幅広い新薬開発におけるヒト iPS 細胞由来分化細胞を利用する心毒性評価法等の新規開発評価法の利用の普及
- ・ 疾患登録システムの活用による製薬企業における臨床開発コストの低減
- ・ 遺伝子改変された再生医療等製品の安全性が本ガイドラインで審査され、年間20件の遺伝子改変型遺伝子治療が実施される。
- ・ 新たに開発される予測評価システム等を用いて、最小限の実試験の実施で行う効率的な医薬品の環境影響評価手法の活用の普及
- ・ 深刻化する供給血液不足に対して、血液の適正使用ガイドラインの改定 1件
- ・ ICTを活用したヘモビジランスの透明性の強化 1件
- ・ 大量出血症例に対するプロトコルの策定 1件

(4) 研究事業の成果の政策等への活用（公的研究としての意義）

○直接的な利用

新たな技術に対応する審査の迅速化と安全対策の充実・強化のため、承認審査、市販後安全対策の基盤整備に関する研究を推進し、最先端の技術を活用した医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の評価ガイドラインを策定する。

- ・ 疾患登録システムに関する通知・ガイドラインに利用する予定である。
- ・ 医薬品等の安全性評価に関する通知・ガイドラインに利用する予定である。

- ・「ヒト用医薬品の環境影響評価ガイドライン」（仮称）の発出に利用する。
- ・患者向け医療機器の添付文書記載要領に関する通知・ガイドラインに利用する予定である。
- ・医薬品リスク管理計画の策定・実行に関するガイダンスに利用する予定である。
- ・医療情報データベースを活用した医薬品等の安全対策の体制整備にかかる基礎データとして活用するとともに、本研究事業の成果として確立した運用手順を本格運用時に利用する予定である。
- ・既存のデータベース間の情報連携に関する課題等を明らかにし、それを踏まえて医療情報データベースの規模の拡充を図る予定である。
- ・得られたデータを新たな依存症予防・診断薬の開発に活用できる。
- ・危険ドラッグを医療現場でスクリーニングできる迅速分析法が開発される。
- ・血液製剤の使用指針を改定する。
- ・大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用ガイドラインを策定する。

○間接的な利用

- ・薬事行政の課題を検討する過程等における参考としての背景データ、基礎データ等として活用する。
- ・未試験物質の毒性を予測するシステムを提供し、新たに開発される医薬品及びその代謝物の環境経路のヒトの健康と生態系へのリスク低減に資する。
- ・危険ドラッグ使用患者を治療するための情報が迅速に得られ、医療機関の負担が軽減される。
- ・新たなウイルス検査導入の必要性の検討の参考データとして利用する。
- ・フィブリノゲン製剤など未承認製剤の治験の検討材料として利用する。

○波及効果等

当事業を実施することにより、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の評価、市販後安全対策、血液製剤の安全性・品質向上、並びに乱用薬物への対策等を政策として実行し、円滑な日本の薬事行政に資する。

- ・医薬品開発において、製薬企業等が未試験物質の毒性を予測するシステムを研究開発等に利活用されることが期待される。
- ・重篤副作用の事前・早期診断等に資するバイオマーカーの利用により、医薬品開発における臨床試験の成功率を高め、患者の革新的医薬品等へのアクセスが改善することが期待される。
- ・重篤副作用バイオマーカーの利用により、副作用により生ずる健康被害が減ることが期待される。
- ・疾患登録情報を薬事審査に活用することにより、企業における臨床開発コストの低減が期待され、新しい医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発が促進される。
- ・医療情報データベースに集積された大規模医療データの利活用が促進され、医薬品等の安全性

情報の収集・分析に関する研究の発展に貢献することが期待される。

- ・医療情報のICT化に貢献する。
- ・新たな依存症予防・診断薬の開発に貢献することが期待できる。適切な患者治療が可能となる。
- ・新しい安全性評価法が製薬企業等の研究開発に利活用される可能性がある。
- ・安全性評価に用いられる実験動物の使用量の減少が期待される。
- ・ICTの活用により、医療費と血液製剤の効率的な利用、血液事業の円滑な運営に役立つ。

(5) 実用化に向けた取り組み

- ・疾患登録情報の活用に関するガイドラインを作成し、薬事承認審査において活用する。
- ・新しい安全性評価法の活用に関するガイドライン等を作成し、薬事承認審査に活用する。
- ・製薬企業等の協力を得て、各社が独自に保有する生態影響に関する情報等の提供を受けるとともに、文献等の既存の知見を収集し、当該情報をデータベースに追加することで、データベースの整備と予測システムの向上に努める。
- ・官民共同での検体収集・分析体制により、重篤な副作用発現の予測や医薬品の効果を証明するバイオマーカーを探索する研究を推進する。
- ・医薬品・医療機器・再生医療等製品等の市販後安全対策の充実強化を目的として、医療情報データベースにおける医療情報連携や安全対策への活用、医療機関からの副作用等報告の促進、安全性情報の適切な収集や電子化、医薬品リスク管理計画の効果的実施と充実、添付文書等のほか医療関係者や患者への効果的な情報提供、ワクチン接種と重篤副反応の発生等に関する研究を実施する。
- ・これまでの研究成果から薬物依存の診断のターゲットをある程度絞り込んで検討を進める。乱用の頻度が高い危険ドラッグ成分を研究者と行政で情報交換する。
- ・将来の血液需要の増大と献血量の減少に備えて血液製剤の適正使用を進める。

4. 研究事業と各戦略等との関係

<p>「健康・医療戦略」との関係</p>	<p>【2. - (1) - 1】独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）と国立医薬品食品衛生研究所や、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。</p> <p>【2. - (1) - 2】○ ICTに関する取組</p> <ul style="list-style-type: none"> ・効率的な臨床研究及び治験の実施に向けた症例集積数を向上させるための技術及び、国民の医療情報などの各種データの柔軟な形での統合を可能とする技術の実装、医療情報の扱い等に関する条件を法改正の必要性も含め検討、整備等を行う。また、健康医療情報のICT化に関しては、研究
-----------------------------	--

	<p>開発においても有効に活用するため、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等を行う。医療の包括的なICT化に関する研究開発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ための取組を行う。</p> <p>【2. - (2) - 3) - イ】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。</p> <p>【2. - (5)】○ 再生医療</p> <p>【2020年頃までの達成目標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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
<p>「医療分野研究開発推進計画」との関係</p>	<p>【Ⅱ-1. - (1) - ②】</p> <p>●レギュラトリーサイエンスの推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 日本が世界に先駆けて開発する核酸医薬の副作用評価法に関する研究、最先端技術に対応した新たな品質公定試験法や動物代替試験法等の新たな安全性試験法の開発等を行う。 <p>【Ⅱ-1. - (2) - ①】</p> <p>●個別化医療等におけるコンパニオン診断薬等の同時開発並びに臨床研究及び治験のデザインの最適化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品審査と連携したコンパニオン診断薬の評価手法に関する研究を推進する。特に新薬については、原則として、コンパニオン診断薬との同時審査の体制を整える。これらの取組にて、2020年までに企業への導出を目指す。 <p>●官民共同による医薬品開発促進プログラムの推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 製薬企業と国立医薬品食品衛生研究所等が共同で革新的な抗体医薬品の開発を加速させるための品質リスク評価・製造品質管理に関する研究や、副作用の早期診断・事前診断に利用可能なバイオマーカー開発に関する研究を推進し、5年以内に成果を上げることを目指す。 <p>【Ⅱ-1. - (5) - ①】</p> <p>●高い品質を確保するための試験検査実施体制を構築</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 再生医療等製品の原料等として利用するiPS細胞等の品質及び安全性を確保するための評価手法の開発を行う。 <p>●iPS細胞由来分化細胞を用いた医薬品評価法の策定及び国際標準化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ヒトiPS細胞技術を用いた次世代の医薬品安全評価法の確立を目指し、心毒性の評価に用いる標準細胞の開発と標準的試験法の産官学オール

	<p>ジャパンで実施し、商用化の促進と2016年度に評価法の国際標準化への提案を行う。</p> <p>●再生医療等製品の原料等の基準並びに臨床研究及び治験の基準の策定</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号）及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」の施行に向けて、再生医療等製品の原材料、臨床研究及び治験の実施に関する基準について策定する。 <p>【Ⅱ-1. - (6) -③】</p> <p>●戦略的な国際標準化の取組の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・最先端の技術を活用した医薬品、医療機器等の有効性及び安全性の評価に関する研究の充実や、最先端の診断・治療技術について世界に先駆けた国際規格・基準の策定を提案することで国際標準化を推進する。これにより、2020年までに日本が提案した国際規格等の策定を目指す。 <p>【Ⅱ-2. - (2)】</p> <p>●オールジャパンでの医薬品創出</p> <ul style="list-style-type: none"> ・創薬支援ネットワークの構築により、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。また、創薬ターゲットの同定に係る研究、創薬の基盤となる技術開発、医療技術の実用化に係る研究を推進し、革新的医薬品及び希少疾患治療薬等の開発を支援する。 <p>●オールジャパンでの医療機器開発</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医工連携による医療機器開発を促進するため、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（仮称））を構築し、我が国の高い技術力を活かし、技術シーズの創出と医療機器・システムの実用化へと繋げる研究開発を行う。また、医療機器の承認審査の迅速化に向けた取組や、研究開発人材の育成も行う。 <p>●再生医療の実現化ハイウェイ構想</p> <ul style="list-style-type: none"> ・また、新薬開発の効率性の向上を図るために、連携してiPS細胞等を用いた創薬等研究を支援する。また、iPS細胞技術を応用した心毒性評価手法の開発及び国際標準化への提案を行う。さらに、幹細胞による創薬支援の実現化を支える産業基盤を構築する <p>【2020年頃までの達成目標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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
「保健医療	【6.-2-】③ 予防・健康づくりに関する科学的エビデンスに関し、世界

2035」との関係	<p>で最もデータ集積が進んだ国を目指す。</p> <p>【7.-1-】日本医療研究開発機構（AMED）、国立高度専門医療研究センター（ナショナルセンター）、臨床研究中核病院などの機関や、医薬品・医療機器メーカー、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が連携してネットワークを構築し、疾患登録情報を活用して治験に関する情報の収集を容易にするためのインフラ整備を加速していくことが求められる。これにより、臨床開発における日本の市場価値を高めるとともに、参加メーカーの開発コストを軽減し、国内外から英知を取り込んで臨床開発を加速化させる。</p>
「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」との関係	<p>【第1-】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</p>

5. 研究事業と関係省庁の研究事業等との関係

文部科学省・経済産業省、及び他の省庁の研究事業等との関係	なし。
厚生労働省が実施する研究事業との関係	<p>「医薬品等規制調和・評価研究事業」は、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 AMED においても実施している。</p> <p>「医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業」においては、薬事領域における各種政策立案、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、評価に関する研究を行っている。「医薬品等規制調和・評価研究事業」と相俟って、薬事領域における施策の見直しや制度設計、政策の立案・実行等に繋げている。</p>
AMEDが実施する研究事業との関係	なし。

6. 平成 28 年度の研究事業の方針

(1) 推進分野 (※)	
設定する推進分野	医薬品・医療機器・再生医療等製品等の安全性・有効性・品質管理の評価手法等、承認審査の基盤整備に関する研究 (継続)
設定した理由	<p>・日本再興戦略 (平成 26 年 6 月 24 日閣議決定) においては、「世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器等の実用化の推進 (「先駆けパッケージ戦略」) 早期の治験段階で著明な有効性が見込まれるとして指定した医薬品等について、実用化までの承認審査期間の半減 (12 か月から 6 か月へ短縮) を目指す「先駆け審査指定制度」の創設など、各種施策をパッケージで推進することにより、世界に先駆けて、有効な治療がなく、命に関わる疾患 (希少がん、難病等重篤な疾患) 等の革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品等について、日本発の早期実用化を目指す。」とされており、また、健康・医療戦略 (平成 26 年 7 月 22 日閣議決定) においても、「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。」とされているところである。国民からの革新的な医薬品や医療機器、再生医療製品の実用化に対する期待は大きく、本研究事業において、最先端の技術を用いた医薬品等の評価手法について科学的に合理性があって社会的にも妥当なものとするなど、研究開発から承認審査、市販後の安全対策に至るまでの基盤整備に関する研究を推進する必要がある。</p>
期待される成果	<p>・本分野の推進により、我が国の優良な医薬品・医療機器等の安全性を確保しつつ、国民へ迅速に提供することにつながり、また、医薬品・医療機器等の市販後安全対策が強化されることで、国民の保健衛生の向上が期待される。</p>
(2) 継続的に推進すべき研究領域	
<p>・27 年度に引き続き、医薬品・医療機器・再生医療等製品等の安全性・有効性・品質管理の評価手法等、承認審査の基盤整備に関する研究を推進する。</p> <p>① 医薬品・医療機器・再生医療等製品等の品質・安全性・有効性の評価手法等、承認審査の基盤整備に関する研究に関する研究</p> <p>・ヒト iPS 細胞由来分化細胞を利用する心毒性評価法を開発するとともに、検証試験を開</p>	

始した。

- ・引き続き、iPS 細胞技術を応用した医薬品心毒性評価法の標準的試験法開発を進め、国際標準化への提案を行う必要がある。

② 重篤副作用バイオマーカーの開発に関する研究

- ・これまでゲノム DNA について副作用バイオマーカーの探索・検証を行ってきた。
- ・今後は、ゲノム DNA に加えて、RNA やタンパク質、内在性代謝物についても副作用バイオマーカーの探索・検証を官民共同で行い、革新的な医薬品の開発等を促進する。

③ 新しい戦略に基づくヒト ES/iPS 細胞加工製品中の残存未分化細胞検出法の開発

- ・27 年度に引き続き、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を推進する。

④ 革新的医療機器の開発を加速する性能試験法拡充のための研究

- ・27 年度に引き続き、インプラント型の循環器系医療機器に関する血栓性評価マーカーの検証及び新規血小板吸着評価法の開発に関する研究を推進する。

⑤ 依存性薬物に関する研究

- ・これまで薬物依存に関連する分子を 2 種類同定した。
- ・薬物依存は作用機序には不明点が多い上、近年は危険ドラッグが出現するなど多様化しており、作用機序の解明による治療薬の開発や迅速な分析法が求められており、研究の実施が必要である。

(3) 今後新たに推進すべき研究領域

① 疾患登録情報の活用に関する研究

- ・医薬品等の開発費用は、治験に要する費用を中心に高騰しており、新薬等創出には新たな臨床開発の手法が必須。
- ・近年、海外では疾患登録情報を活用した新たな臨床開発手法が注目を集めている。
- ・我が国においても各種疾患登録情報を臨床開発に活用し、経済効率的な治験を実施するための手法を開発する必要がある。

② ゲノム編集による遺伝子改変の安全性評価に関する研究

- ・ゲノム編集技術を用いれば、変異遺伝子を正常遺伝子に置換することが可能となる。
- ・一方で、原理的に標的外 DNA に作用して、ゲノムを傷つけるリスクがあるため、安全性の観点が懸念されている。
- ・新技術の実用化のため、安全性評価に関する研究を早い段階で立ち上げる必要がある。

- ③ 構造活性相関手法を用いたヒト用医薬品の環境影響評価手法の開発に関する研究
- ・懸念されるべき有害性の可能性を見越し、効率的に追加試験の要求を行うため、医薬品の生態影響に関する実測データや毒性プロファイルに関する情報を収集し、データベース化すると共に、未試験物質の毒性の予測を支援する機能をもつシステムを構築する。
- ④ 医薬品等の安全対策のための医療情報データベースの利用拡大に向けた基盤整備に関する研究
- ・医療情報データベース（MID-NET[®]）は平成 30 年度以降、協力医療機関、厚生労働省及び PMDA 以外の第三者（製薬企業、研究者等）にも範囲を拡大し、本格運用が開始される計画である。
 - ・本格運用時の利活用の増加を見据えて、MID-NET を活用した安全対策のための調査等を遅滞なく実施するため、また研究者等の利活用を促進するための環境を整備する必要がある。さらに今後は収集する患者データの対象疾患や医療機関の多様性等を考慮した規模の拡充が必要となる。
 - ・求められる成果は、協力医療機関が実施するデータ抽出等の対応手順の確立とともに、第三者が利活用する場合の運用上の課題や要件等を整理する。また、MID-NET の特性を理解し適切に利活用するため、実データにアクセスする前段階としてデータの抽出条件等の検討を可能とする検証環境（サンプルデータベース等）の開発を行う。さらに今後の拡充に向けて、小児医療施設を対象に構築中のデータベースとの連携、データの相互利用の実行可能性等を検証する。

※「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成 22 年 7 月 29 日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各研究事業のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

7. 研究事業の評価

<p>(1) 必要性の観点から</p>	<p>本事業は、革新的医薬品、医療機器、再生医療等製品等の品質、有効性及び安全性の適切な評価方法を開発し実用化を図るなど、研究開発等について、国際的な整合性等も踏まえつつ、科学的に合理性があつて社会的にも妥当なものとするための研究を実施する事業である。これらの研究を推進することにより、実用化への道筋が明確化され、安全性を確保しつつ、国民へ迅速に提供することができる。</p>
---------------------	--

<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>平成 26 年度には研究開発管理の実施、評価する研究班を立ち上げ、PD (Program Director) および PO (Program Officer) 体制による進捗管理を行った。</p> <p>平成 27 年度以降は、本研究結果を元に、日本医療研究開発機構 (AMED) において PD、PS (Program Supervisor)、PO による研究課題に応じた柔軟な進捗管理が行われている。</p> <p>費用構造や研究計画・実施体制の妥当性については、事前評価委員会にて審査を行い、研究が開始してからは、PS、PO により適宜助言を行っている。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>研究成果は、医薬品・医療機器・再生医療等製品等の品質、有効性及び安全性評価をはじめ、科学的合理性と社会的正当性に関する根拠に基づいた審査指針や基準の策定等に反映され、医薬品の効率的な開発に結びついているほか、安全対策に資する行政効果も出ている。平成 26 年には、産学官が協力した研究班で開発した iPS 細胞技術を応用した心毒性評価系の検証試験等の進捗状況を米国で開催された国際会議で報告するなど、今後の国際標準化に向けて、研究は進捗している。</p> <p>平成 28 年度からは、疾患登録情報を活用した、医薬品等の臨床開発における有効性、安全性等の評価手法に関する研究 (レギュラトリーサイエンス) を推進し、効率的な治験が実施できる環境を整備することにより、国内外のメーカーによる国内臨床開発を加速し、新薬の早期開発により国民の健康寿命を延伸する。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>本事業は、科学技術イノベーション総合戦略に掲げる「健康寿命の延伸」や、健康・医療戦略に掲げる「世界最先端の医療の実現に向けた取組」に資するものであり、その推進は健康・医療に対し極めて重要な意義を有する。</p>

1. 研究事業の基本情報

分野名 プロジェクト名	AMED 「2. オールジャパンでの医療機器創出」
研究事業名	医療機器開発推進研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省医政局研究開発振興課 日本医療研究開発機構産学連携部医療機器研究課
関係部局	なし

2. これまでの研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 25 年度	966,357	64	27
平成 26 年度	1,337,952 (他、調整費 450,000)	121 (調整費含む)	39 (調整費含む)
平成 27 年度	1,170,912	91 (がん課移管課題 を含まない)	27 (がん課移管課 題を含まない)

※平成 25 年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

※予算額は推進事業の経費を含む（厚生労働省が実施する研究事業のみ）。

3. 研究事業の概要

(1) 医療機器開発の現状と課題
医療機器分野において、早期診断・治療を可能とする医療機器の開発が課題とされており、その課題を解決するため、本研究事業は、実用化への見込みが高い研究を重点的に支援し、革新的な医療機器の開発等を促進することで、国民に対するより安全な医療技術の実現を図ることを目的とする。
(2) 行政施策と研究事業の関係
(1) の行政課題を解決するために、以下の研究を推進する必要がある。 ①革新的医療機器の創出に向けた質の高い臨床研究等 ②ものづくり力を結集した日本発の優れた医療機器の開発に資する研究
(3) 研究事業の方向性
○3 年後に達成する目標・成果 ・特許申請 10 件
○5 年後に達成する目標・成果 ・企業との共同研究 5 件
○10 年後に達成する目標・成果

<ul style="list-style-type: none"> ・企業へのライセンスアウト3件
<p>(4) 研究事業の成果の政策等への活用（公的研究としての意義）</p> <p>○直接的な利用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・革新的な医療機器の開発・事業化が加速 ・我が国の医療の質と効率が向上 <p>○間接的な利用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者の生活の質が向上 ・健康寿命が延伸 <p>○波及効果等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・健康長寿社会の実現に資する
<p>(5) 実用化に向けた取り組み</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬事承認を目指した研究においては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が実施する薬事戦略相談を受ける等、出口戦略を見据えた効率性の観点からシーズを絞り込んで開発を進める。 ・技術移転や実用化を目指すために民間企業と連携して実施する研究開発を進める。 ・産学官が連携して研究を進めているとオールジャパンでの医療機器 開発合同推進委員会が認めるものを優先的に進める。

4. 研究事業と各戦略等との関係

<p>「健康・医療戦略」との関係</p>	<p>【2.-(1)-1)-】</p> <p>○ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。
<p>「医療分野研究開発推進計画」との関係</p>	<p>【11.-1.-（2）-②-】</p> <p>●在宅医療機器の開発</p> <ul style="list-style-type: none"> ・在宅医療における医療スタッフ等からのニーズを踏まえ、在宅医療機器の開発を推進する。

	<p>【II.-2.- (2)】</p> <p>我が国発の優れた医療機器について、医療ニーズを確実に踏まえて、日本の強みとなるものづくり技術も生かしながら、開発・実用化を推進し、研究開発から実用化につなげる体制整備を進める。</p> <p>●オールジャパンでの医療機器開発</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医工連携による医療機器開発を促進するため、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（仮称））を構築し、我が国の高い技術力を生かし、技術シーズの創出と医療機器・システムの実用化へとつなげる研究開発を行う。また、医療機器の承認審査の迅速化に向けた取組や、研究開発人材の育成も行う。
「保健医療 2035」との関係	【7-1-】イノベーション環境
「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」との関係	なし

5. 研究事業と関係省庁の研究事業等との関係

文部科学省・経済産業省、及び他の省庁の研究事業等との関係	医療機器に関する研究については、経済産業省において医療現場と企業との共同研究を推進していることに対し、本事業では、大学等における臨床研究等を推進している。
厚生労働省が実施する研究事業との関係	特定の疾患の治療のための医療機器や、介護用医療機器等については、疾病・障害対策研究分野の各研究事業で支援しており、本事業とすみわけを図っている。
AMEDが実施する研究事業との関係	

6. 平成 28 年度の研究事業の方針

(1) 推進分野（※）

設定する推進分野	ものづくり力を結集した日本発の優れた医療機器の開発に資する研究
設定した理由	<p>ロボット革命実現会議（平成 27 年 1 月 23 日開催）により、「ロボット新戦略」が策定され、手術支援ロボット等を含む医療機器が普及するよう、医療機器開発を進めることが決定された。</p> <p>そこで、医療ニーズを踏まえた医療の質と効率の向上による健康寿命の延伸を実現すべく、世界に先駆けた革新的医療機器の開発・事業化を加速するため、「医療機器産業 5 分野推進プロジェクト」（①手術支援ロボット・システム、②人工組織・臓器、③低侵襲治療、④イメージング（画像診断）、⑤在宅医療機器）に係る研究開発を行うものについて支援する。</p>
期待される成果	国内企業の技術力を活用し、ニーズを踏まえた医療の質と効率の向上による健康寿命の延伸に資する。
（２）継続的に推進すべき研究領域	
<p>①革新的医療機器の創出に向けた質の高い臨床研究等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ これまでは、非臨床研究や質の高い臨床研究を実施し、非臨床研究の領域においては、4 件の研究課題を支援した。 ・ 今後は、実装の最適化、試験、治験を完了し、次のステップ（医師主導治験等の開始、薬事承認）に移行する必要がある。 ・ アルツハイマー病診断用タウプローブを開発、国内外において探索的臨床研究を実施し、本プローブを企業にライセンスアウトした。 ・ 医師等の技能向上に向けたトレーニング機器等の開発については、2 件の手術用トレーニング機器のプロトタイプを作製を行った。 ・ 今後は、プロトタイプ機器の改善を行い、臨床での効果を解析する必要がある。 	
（３）今後新たに推進すべき研究領域	
<p>ものづくり力を結集した日本発の優れた医療機器の開発に資する研究</p> <p>医療分野研究開発推進計画において、開発を成功に導くための各種の支援を行うために関係機関が連携できるようなネットワークを構築すること、高齢者・障害者等の機能支援機器の開発、ロボット介護機器の開発等への取組の推進が求められているところ。</p> <p>これらのことから、産学官連携による医療機器開発促進プログラムの推進が必要。産学官連携による医療機器開発促進プログラムの推進により、日本発の革新的な医療機器の早期実用化が期待できる。</p>	

※「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成 22 年 7 月 29 日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各研究事業のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

7. 研究事業の評価

<p>(1) 必要性の観点から</p>	<p>「健康・医療戦略（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定）」では、「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」が求められており、さらに「日本再興戦略」改訂 2014—未来への挑戦—（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）」では、「世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器等の実用化の推進」が求められている。加えて、「科学技術イノベーション総合戦略 2014（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）」では、重点的課題として「医薬品・医療機器開発の強化」があげられている。このような中、本事業はアカデミア等で実施している革新的医療機器の開発において、その最終段階にあたる非臨床研究・ヒト臨床研究・治験を推進することから必要性は非常に高いと考えられる。</p>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>本事業では、平成 24 年度より、応募条件として医薬品医療機器総合機構（PMDA）による薬事戦略相談を義務づけることにより、薬事承認を見据えた研究課題のみを募集対象とし、かつ、新規採択課題を決める事前評価の前に、医療機器の専門家による一次評価、及び評価対象課題の選抜を行った上での事前評価からなる二段階の評価を実施しており、より実用化が見込める研究課題を採択するための評価の効率化が図れている。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>本事業では、平成 24 年度より、採択課題に対して、医療機器の研究開発経験者等から成るプログラムオフィサーによる所属機関への実地調査を含めた研究進捗管理や計画見直しなどの指導・助言を実施している。また、その結果を中間評価に反映するなど、研究成果を確実に実用化に結び付けるための取組を実践している。こうした取組を受け、本事業ではアルツハイマー病診断用タウプローブが企業導出されるなどの成果も得られており研究支援における有効性は高いと考えられる。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>日本発の革新的な医療機器の早期実用化は、日本再興戦略の主たる目標の 1 つである。本事業は、アカデミア等で実施している革新的医療機器の開発における非臨床研究・ヒト臨床研究・治験を効率よく推進し、実用化の加速を図る事業である。また、本事業ではアルツハイマー病診断用タウプローブが企業導出されるなど、事業の有効性も高いと考えられることから公的研究として極めて重要である。</p>

1. 研究事業の基本情報

分野名 プロジェクト名	AMED 「3. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト」
研究事業名	早期探索的・国際水準臨床研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省医政局研究開発振興課 日本医療研究開発機構臨床研究・治験基盤事業部臨床研究課
関係部局	なし

2. これまでの研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 25 年度	1,427,165	15	15
平成 26 年度	1,743,431	29	20
平成 27 年度	1,743,431	19	19

※平成 25 年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

※平成 25 年度は難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究経費の予算額を記載。

※予算額は推進事業の経費を含む（厚生労働省が実施する研究事業のみ）。

3. 研究事業の概要

<p>（1）臨床研究及び治験の現状と課題</p> <p>臨床研究及び治験の課題は、</p> <p>①製薬企業の治験を海外機関で実施する傾向があること。</p> <p>②臨床研究及び治験においては厳密なデータ管理や各種規制への対応を行わなければならないため、多くの研究費と強力な研究支援体制なしに臨床研究及び治験を行うことが極めて困難であること。</p> <p>が挙げられる。</p> <p>これらの課題を解決するため、ヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する治験を、世界に先駆けて行う「早期・探索的臨床試験拠点」で実施する早期探索的な医師主導治験を支援するとともに、国際水準（ICH-GCP 準拠）の質の高い臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う「臨床研究品質確保体制整備病院」等で実施する、大学等発シーズによる国際水準（ICH-GCP 準拠）のがん・再生医療などの分野の臨床研究、小児疾患・難病等の医師主導治験及び市販後に治療法の比較を行う臨床研究を支援している。</p>
<p>（2）行政施策と研究事業の関係</p> <p>（1）の行政課題を解決するために、以下の研究を引き続き推進する必要がある。</p> <p>①革新的医療技術創出拠点の ARO 機能を活用した臨床研究</p> <p>②国際水準で実施する臨床研究及び医師主導治験</p>

(3) 研究事業の方向性	
<p>○3年後に達成する目標・成果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医師主導治験届出数 年間 30 件 ・ First in Human (FIH) 試験 (企業治験含む) 年間 30 件 <p>○5年後に達成する目標・成果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医師主導治験届出数 年間 40 件 ・ FIH 試験 (企業治験含む) 年間 40 件 <p>○10年後に達成する目標・成果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医師主導治験届出数 5年後の実績を踏まえ設定 ・ FIH 試験 (企業治験含む) 5年後の実績を踏まえ設定 <p>※本研究事業は、「臨床研究品質確保体制整備事業」「世界に先駆けた革新的新薬・医療機器創出のための臨床試験拠点整備事業」と連動した研究事業であるため、当該事業にて支援している研究成果以外の成果も含めるものとする。</p>	
(4) 研究事業の成果の政策等への活用 (公的研究としての意義)	
<p>○直接的な利用</p> <p>国際水準の質の高い臨床研究や治験を実施することにより、医薬品・医療機器等の実用化につながる。</p> <p>○間接的な利用</p> <p>国際水準の質の高い臨床研究や治験の成果を企業が活用することにより、企業治験の促進につながる。</p> <p>○波及効果等</p> <p>臨床研究品質確保体制整備病院等を中心とした ARO (Academic Research Organization) 機能を活用することにより、臨床研究及び治験が推進される。</p>	
(5) 実用化に向けた取り組み	
<ul style="list-style-type: none"> ・ 大学等の基礎研究成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築するため、当該プロジェクトにおける、橋渡し研究支援拠点、早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究品質確保体制整備病院等 (以下「革新的医療技術創出拠点」という。) の一体化を進めるとともに、人材確保・育成を含めた拠点機能の強化・特色化、ネットワーク化、オープンアクセス化及びシーズの拡大を更に推進する。 ・ また、ICH-GCP 準拠の国際水準の質の高い臨床研究や医師主導治験を実施するとともに、ARO 機能を持ち、多施設共同研究の支援を行う施設としてこれら拠点の整備を進める。 	

4. 研究事業と各戦略等との関係

「健康・医療戦略」との関係	<p>【2. - (1) - 2) -】</p> <p>○臨床研究及び治験実施環境の抜本的向上</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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革新的医療
---------------	--

	<p>技術創出拠点や、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。</p>
「医療分野研究開発推進計画」との関係	<p>【Ⅱ-1. - (1) -①-】</p> <p>① 臨床研究及び治験実施環境の抜本的向上の必要性</p> <p>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革新的医療技術創出拠点や、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。</p>
「保健医療2035」との関係	<p>【7-1-】イノベーション環境</p>
「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」との関係	<p>なし</p>

5. 研究事業と関係省庁の研究事業等との関係

文部科学省・経済産業省、及び他の省庁の研究事業等との関係	<p>文部科学省の橋渡し研究加速ネットワークプログラムと連携し、アカデミア等における画期的な基礎研究成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築するとともに、各開発段階のシーズについて国際水準の質の高い臨床研究・治験を实</p>
------------------------------	---

	施・支援する体制の整備を行う。
厚生労働省が実施する研究事業との関係	全て AMED が実施する研究事業である。
AMED が実施する研究事業との関係	全て AMED が実施する研究事業である。

6. 平成 28 年度の研究事業の方針

(1) 推進分野 (※)	
設定する推進分野	①革新的医療技術創出拠点の ARO 機能を活用した臨床研究 ②国際水準で実施する臨床研究及び医師主導治験
設定した理由	健康・医療戦略において、日本発の革新的な医薬品等の研究開発の推進が求められており、臨床研究や医師主導治験の推進が必要。
期待される成果	本分野の推進により、迅速な薬事承認申請につながることを期待できる。
(2) 継続的に推進すべき研究領域	
①革新的医療技術創出拠点の ARO 機能を活用した臨床研究 ②国際水準で実施する臨床研究及び医師主導治験 ・これまで、First in Human (FIH) 試験（企業治験含む）を 11 件実施した（平成 26 年 8 月時点）。 ・これまで、医師主導治験届を 8 件提出した（平成 26 年 8 月時点）。 ※本研究事業は、「臨床研究品質確保体制整備事業」「世界に先駆けた革新的新薬・医療機器創出のための臨床試験拠点整備事業」と連動した研究事業であるため、当該事業にて支援している研究成果以外の成果も含めるものとする。	
(3) 今後新たに推進すべき研究領域	
なし	

※「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成 22 年 7 月 29 日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各研究事業のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

7. 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	「健康・医療戦略」（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定）では、「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」が求められており、さらに「日本再興戦略」改訂 2014—未来への挑戦—（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）では、「世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器等の実用化の推進」が求められていることから、医薬品創出に係
---------------------	---

	<p>る基盤技術研究を推進する本事業の必要性は非常に高いと考えられる。</p>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>日本医療研究開発機構において、革新的医療技術創出拠点プロジェクトとして、文部科学省の橋渡し研究加速ネットワークプログラム等と一体的に実施することとしており、アカデミア等における画期的な基礎研究成果を一貫して実用化につなぐ本事業は効率性が高いと考えられる。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>本事業は、革新的医療技術創出拠点プロジェクトとして、「臨床研究品質確保体制整備事業」「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」による拠点の整備と一体的に、医薬品・医療機器の研究開発経験者等からなるプログラムオフィサーによる所属機関への実地調査を含めた研究進捗管理や計画見直しを含めた指導、助言を実施し、その結果を中間評価に反映するなど、研究成果を確実に実用化に結び付けるための取組を実施する予定であり、これまで、医師主導治験の実施に至ったシーズもあることから、研究支援における有効性は高いと考えられる。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>日本発の革新的な医薬品・医療機器の早期実用化は、日本再興戦略の主たる目標の1つであり、本事業は、医薬品・医療機器開発を推進することにより、医薬品・医療機器の実用化の加速を図る事業であるため、公的研究として極めて重要である。</p>

1. 研究事業の基本情報

分野名 プロジェクト名	AMED 「4. 再生医療の実現化ハイウェイ構想」
研究事業名	再生医療実用化研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省医政局研究開発振興課 日本医療研究開発機構戦略推進部再生医療研究課
関係部局	なし

2. これまでの研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 25 年度	2,130,537	44	23
平成 26 年度	2,982,142 (他、調整費 100,000)	91	59
平成 27 年度	2,782,142	73	54

※平成 25 年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

※予算額は推進事業の経費を含む（厚生労働省が実施する研究事業のみ）。

3. 研究事業の概要

(1) 再生医療実用化研究の現状と課題
再生医療は、機能不全になった組織、臓器を補助・再生させる医療で、今までの治療では対応困難であった疾患に対する新たな治療法となり得るものであり、その実用化は喫緊の課題である。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す。
(2) 行政施策と研究事業の関係
(1) の行政課題を解決するために、以下の研究を推進する必要がある。 ①再生医療の安全性確保のための研究 ②治療方法の探索のための研究 ③産学連携のための研究 ④再生医療及び関連産業の基準設定のための研究 ⑤ヒト幹細胞アーカイブを活用した研究 ⑥iPS 細胞を利用した創薬のための研究
(3) 研究事業の方向性
※健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画に掲げられた「達成目標」等を念頭にお

<p>いて、当該研究事業で達成すべき研究成果を記載する。なお目標はできる限り数値化する。</p> <p>○5年後に達成する目標・成果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 15 件 ・ 再生医療関係の周辺機器・装置の実用化
<p>(4) 研究事業の成果の政策等への活用（公的研究としての意義）</p> <p>○直接的な利用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 再生医療の臨床研究や治験等、製造及び品質管理基準等の設定のための研究、さらには創薬研究等を支援することにより、再生医療の実用化を促進する。 <p>○間接的な利用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床研究や治験等の結果を評価することにより、他の研究機関の参考データとして活用が期待される。 ・ 再生医療研究に関する人材育成を行う事で、日本全体の再生医療研究の底上げにつながる。 <p>○波及効果等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 再生医療の臨床研究や治験が進むことで、再生医療の早期実用化が可能となり、国民の健康寿命の延伸が期待される。
<p>(5) 実用化に向けた取り組み</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 基礎研究段階から臨床研究段階へと移行する研究課題に対して、切れ目なく一貫した支援を行うことにより再生医療の実用化を促進する。

4. 研究事業と各戦略等との関係

<p>「健康・医療戦略」 との関係</p>	<p>【2. - (1) - 1) -】</p> <p>○世界最先端の医療の実現に向けた取組</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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、・・・ <p>【2. - (1) - 2) -】</p> <p>2) 国が行う医療分野の研究開発の環境の整備</p> <p>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。</p>
----------------------------------	---

	<p>【2. - (3) - 1) -】</p> <p>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</p> <p>○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</p> <p>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、・・・</p>
「医療分野研究開発推進計画」との関係	<p>【Ⅱ. -1- (5) -①-】</p> <p>・・・i P S細胞等を含む幹細胞を用いた再生医療や創薬研究において、我が国の優位性を維持するためには、疾患の病態解明に加え、i P S細胞等の基礎研究から応用研究、臨床研究及び治験、実用化について引き続き重点的に推進するとともに、・・・</p> <p>【Ⅱ. -1- (5) -①-】</p> <p>また、i P S細胞等のバンク化及び他家細胞移植治療の推進のため、他家細胞移植治療の基礎研究から応用研究、臨床研究及び治験、実用化を加速させる必要がある。</p> <p>【Ⅱ. -1- (5) -①-】</p> <p>・・・i P S細胞由来分化細胞を用いた医薬品評価法並びに臨床研究及び治験の基準を策定することが必要である。</p> <p>【Ⅱ. -1- (5) -①-】</p> <p>●他家細胞移植治療の基礎研究、応用研究、臨床研究及び治験の加速</p> <p>【Ⅱ. -1- (5) -①-】</p> <p>●再生医療等製品の原料等の基準並びに臨床研究及び治験の基準の策定</p>
「保健医療 2035」との関係	<p>7. 2035 年のビジョンを達成するためのインフラ</p> <p>(1) イノベーション環境</p>
「厚生労働行政の推進に資する研究に関する委員会報	「なし」

「告書」との関係	
----------	--

5. 研究事業と関係省庁の研究事業等との関係

文部科学省・ 経済産業省、 及び他の省庁 の研究事業等 との関係	「再生医療実現化ハイウェイ構想」に基づき、 ・文部科学省では、基礎研究等の推進 ・厚生労働省では、再生医療の臨床研究の推進 ・経済産業省では、再生医療の実用化を支える産業基盤の構築 を中心に進めており、三省が連携して基礎から臨床段階まで切れ目なく 一貫した支援を行っている。
厚生労働省が 実施する研究 事業との関係	医薬品等規制調和・評価研究事業において、iPS細胞の分化のしやすさ（分 化プロペンシティ）の評価手法を開発し、iPS細胞を用いた再生医療等製 品の開発の促進を行っている。
AMEDが実 施する研究事 業との関係	該当なし

6. 平成28年度の研究事業の方針

(1) 推進分野（※）	
設定する推 進分野	・治療方法の探索のための研究 ・産学連携のための研究 ・iPS細胞を利用した創薬のための研究
設定した理 由	平成26年11月に、再生医療等製品について、有効性が推定され、安全性が 確認されれば、条件及び期限付きで特別に早期に承認できる制度の導入等を 内容とする「医薬品医療機器法」と、安全なルールの下で、再生医療を実施 する環境を整備するとともに、細胞の培養加工の外部委託を可能とする「再 生医療等安全性確保法」が施行されるなど、制度面での環境整備が整ったこ とに伴い、再生医療の臨床研究、治験及び創薬研究は、今後、大幅に加速し ていくことが予測される。 また、再生医療は政府の成長戦略にも位置づけられるなど、実用化に対する 国民の期待も大きいことから、早期の実用化が期待される研究分野を設定し た。
期待される 成果	再生医療の実用化に伴う、世界最先端の医療技術・サービスの実現による、 健康寿命の延伸や、周辺産業の成長など新たな市場の創出が期待される。
(2) 継続的に推進すべき研究領域	

①再生医療の安全性確保のための研究

- ・これまで、iPS細胞の造腫瘍性に対する安全性確保の研究など7課題に対して支援を行っている。
- ・再生医療については安全性を確保した治療法が確立されていないため、細胞の造腫瘍性評価等に関する研究について引き続き支援していく必要がある。

②治療方法の探索のための研究

- ・これまで、文部科学省において基礎研究段階の支援を行っていた5件の研究課題が臨床研究段階に移行するに当たり、本事業においても引き続き支援を行っている。平成26年度には理化学研究所高橋政代プロジェクトリーダーによる、世界で初めてiPS細胞を用いた患者への移植手術も行われたところである。
- ・今後は、現在支援を行っている研究課題以外で臨床研究段階に移行する研究課題に対しても支援を行うと共に、臨床研究から治験への移行を目指す課題についても支援を行い、着実に再生医療の実用化を牽引する必要がある。（推進計画のKPI：2020年頃までの臨床研究又は治験への移行数 計15件）

③産学連携のための研究

- ・研究早期から出口を見据えて企業と連携を行っている研究など7課題に対して支援を行っている。
- ・今後も、継続的に支援を行うことで再生医療等製品の早期承認を目指し、再生医療の実用化を推進していく必要がある。

④製造及び品質管理基準等の設定のための研究

- ・特定細胞加工物／再生医療等製品の製造及び品質管理基準等の設定に向けた研究など4課題に対して支援を行っている。
- ・再生医療関連産業の振興に向け、これらの課題に対して継続的に支援を行うことで、再生医療の事業化促進に資する基準を構築し、医薬品医療機器法等に適切に対応できるよう環境整備を行う。

⑤ヒト幹細胞アーカイブを活用した研究

- ・これまで、iPS細胞やES細胞等の長期的な保管体制の構築に関する研究など6課題に対して支援を行っている。
- ・自家細胞移植だけでなく他家細胞移植を推進するためには、細胞ストック等の長期的な保管が必須となるため、今後も引き続き支援していく必要がある。

⑥iPS細胞を利用した創薬のための研究

- ・これまで、iPS細胞を利用した創薬のための研究など12課題に対して支援を行っている。

・創薬シーズの探索や薬剤候補物質の安全性等の評価系確立など、画期的な新薬の開発を促進するために、今後も引き続き支援していく必要がある。

(3) 今後新たに推進すべき研究領域

※「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成 22 年 7 月 29 日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各研究事業のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

7. 研究事業の評価

<p>(1) 必要性の観点から</p>	<p>再生医療の研究開発については、「日本再興戦略」（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）、「健康・医療戦略」（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定）及び「科学技術イノベーション総合戦略」（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）において、臨床応用に近い段階にあるヒト幹細胞研究の重点的な支援及び再生医療の実用化を促進するための環境整備の実現が求められており、再生医療の臨床研究を推進する本事業の必要性は非常に高いと考えられる。</p>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>本事業では、平成 23 年度よりヒト幹指針、また、平成 26 年 11 月からは再生医療等安全性確保法に従って実施されている臨床研究等、科学性及び倫理性が担保された質の高い臨床研究のみを募集対象として、新規採択課題を決めるための事前評価を実施しており、質の高い臨床研究を採択するための評価の効率化が図れている。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>本事業では、平成 24 年度より、再生医療の研究開発経験者等から成るプログラムオフィサーを医薬基盤・健康・栄養研究所（旧医薬基盤研究所）に設け、採択課題に対して、所属機関への実地調査を含めた研究進捗管理や計画見直しを含めた指導・助言を実施し、その結果を中間評価に反映するなど、研究成果を確実に実用化に結び付けるための取組を実施しており、研究支援における有効性は高いと考えられる。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>再生医療については、日本再興戦略等において、臨床応用に近い段階にあるヒト幹細胞研究の重点的な支援が求められており、本事業ではヒト体性幹細胞等を用いた、ヒト幹指針又は再生医療等安全性確保法に従って実施する臨床研究を重点的に支援しており、本研究の推進により、心筋、歯、軟骨、角膜等の再生医療による早期実用化が期待できるため、本事業は公的研究として極めて重要である。</p>

1. 研究事業の基本情報

分野名 プロジェクト名	AMED 「5. 疾患克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト」
研究事業名	ゲノム医療実用化推進研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省医政局研究開発振興課 日本医療研究開発機構バイオバンク事業部基盤研究課
関係部局	厚生労働省医政局医療経営支援課

2. これまでの研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 25 年度	—	—	—
平成 26 年度	150,000	6	1
平成 27 年度	150,000	—	—

※平成 25 年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

※予算額は推進事業の経費を含む（厚生労働省が実施する研究事業のみ）。

3. 研究事業の概要

<p>(1) ゲノム医療の現状と課題</p> <p>我が国のゲノム医療の現状については、疾患関連候補遺伝子に関する報告が多数なされるなど、諸外国と比較しても優れた基礎研究の成果が得られているものの、多くは疾患との関係が整理されていないため臨床への応用が進んでいない。また、諸外国ではゲノム医療が国家的施策として推進されているものの、我が国においては臨床情報の紐付いたゲノム情報を集積する機能や臨床応用を推進する基盤が脆弱であることから、以下の取組の強化が求められている。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① メディカル・ゲノムセンター等のゲノム医療実用化機能の強化 ② 発見された疾患関連候補遺伝子に関する日本人を対象とした臨床的意義付けの検証及び評価 ③ 希少遺伝性疾患、未診断疾患の診断支援システムの構築 ④ 小児・難病・遺伝性疾患などにおける予防医療の提供 ⑤ ゲノム医療対応電子カルテの開発 ⑥ 臨床ゲノム情報統合 DB の整備 ⑦ ゲノム医療専門人材の育成 ⑧ 法的・倫理的・社会的課題への対応
--

<p>これらの課題に対して、ゲノム研究等の成果を臨床に橋渡しするため、メディカル・ゲノムセンターの整備等を推進してきている。</p>
<p>(2) 行政施策と研究事業の関係</p> <p>(1)の行政課題を解決するために、以下の研究を推進する必要がある。特に、出口（臨床応用）に近いと考えられる疾患等を優先して実施するなど、ゲノム医療の早期実現化を推進する。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 疾患関連候補遺伝子の分析的妥当性に関する検討 ② 疾患関連候補遺伝子の臨床的意義付け等に関する検証 ③ 臨床的有用性の検証（テスト・ドライブ） ④ 未診断疾患の新規診断手法 ⑤ ゲノム医療に従事する人材を対象とした研修プログラム開発 ⑥ 遺伝カウンセリングの提供に関するガイドラインの策定 <p>などが必要である。</p>
<p>(3) 研究事業の方向性</p> <p>○3年後に達成する目標・成果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・疾患関連候補遺伝子の臨床的意義付け及び試行的・実証的臨床研究の開始 20 疾患（件） ・末梢血を用いた疾患関連遺伝子検査による遺伝性不整脈に関する診断率の向上（20%増） <p>○5年～15年後に達成する目標・成果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・生活習慣病（糖尿病や脳卒中、心筋梗塞など）の劇的な改善 ・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の確立 ・うつ、認知症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
<p>(4) 研究事業の成果の政策等への活用（公的研究としての意義）</p> <p>○直接的な利用</p> <p>ゲノム診断、予防医療、遺伝カウンセリング、ゲノム診断ガイドラインの策定に利用する予定である。</p> <p>○間接的な利用</p> <p>特定の疾患の発症、増悪等に関連する遺伝子情報の集積（遺伝子情報統合データベース）、治療薬の効果、副作用の発現等に関する背景データ等として活用する予定である。</p> <p>○波及効果等</p> <p>コンパニオン診断薬、医薬品等の開発に活用される可能性がある。民間等で実施されている遺伝子検査に関する国民の理解度（リテラシー）の向上が期待される。患者情報の管理手法、知財管理方法等に関する知見が得られる。ゲノム研究の発展に貢献することが期待される。</p>

(5) 実用化に向けた取り組み	
<ul style="list-style-type: none"> ・我が国における優れた基礎研究の成果に基づく疾患関連候補遺伝子が豊富に存在することから、臨床応用への実現可能性や実用化された際のインパクト等の観点を踏まえ、実用化を検討する対象遺伝子を絞り込んで実用化の取組を進める。 ・日本人に特有の遺伝的背景等を踏まえた臨床的意義付け（アノテーション）を進めるとともに、疾患ごとのゲノム異常プロファイルの解明等を行うことにより、関連遺伝子の臨床的有用性を確認しつつ、新規臨床ゲノム診断の開発等を進める。また、平行して偶発的所見の取扱い等について整理し、ゲノム診断ガイドラインの策定に資する検討を進める。 	

4. 研究事業と各戦略等との関係

「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
「医療分野研究開発推進計画」との関係	【II-1. - (5) -②-】 ②ゲノム医療の実現
「保健医療 2035」との関係	【7-1-】イノベーション環境
「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」との関係	なし

5. 研究事業と関係省庁の研究事業等との関係

文部科学省・経済産業省、及び他の省庁の研究事業等との関係	疾患関連候補遺伝子の探索やゲノム解析の高度化、生体試料の解析の標準化等に係る基礎研究領域については、主として文部科学省の研究事業で実施するものである。また、文部科学省の研究事業で得られた成果等の実用化を含む、ゲノム医療の実現化に向けた疾患関連候補遺伝子の臨床的意義付け、ゲノム診断、予防医療への応用、電子カルテとの連動など医療への応用研究等については、本研究事業の対象とするものである。
厚生労働省が実施する研究事業との関係	国内の遺伝学的検査の課題抽出等を行う厚生労働科学特別研究事業における研究成果等を踏まえ、ゲノム医療の実用化に関する検討を推進するものである。
AMEDが実施する研究事業との関係	ゲノム医療の臨床応用研究を推進する観点から、本事業においては、疾患関連候補遺伝子の臨床的意義付け、ゲノム診断、予防医療への応用等のゲノム医療の実用化に向けた研究を実施する。 ゲノム以外の他のプロジェクト（がん、難病等のプロジェクト）におい

	ては、各疾患領域における診断・治療の向上を目的とした研究を実施する。
--	------------------------------------

6. 平成 28 年度の研究事業の方針

(1) 推進分野 (※)	
設定する推進分野	ゲノム医療の実現化を促進するため、基礎研究成果の臨床応用への橋渡しやゲノム情報の臨床応用に資する研究に重点的に予算を配分する。
設定した理由	疾患関連候補遺伝子に関する報告が多数なされるなど、我が国は諸外国と比較しても優れた基礎研究成果が得られているものの、多くは疾患との関係が整理されていないため臨床への応用が進んでいない。このため、ゲノム領域における優れた基礎研究成果を医療に橋渡しする機能（メディカル・ゲノムセンター）におけるゲノム研究の強化が喫緊の課題となっているため。
期待される成果	疾患関連候補遺伝子の臨床的意義付けの検証、ゲノム診断・治療体制の構築、遺伝子診断結果の電子カルテへの統合等を通じた取組みにより、ゲノム医療（例、個別化医療）の早期実現化が図られる
(2) 継続的に推進すべき研究領域	
<p>① ゲノム医療実施体制の構築等、ゲノム医療の実現に不可避な具体的課題の解決のための試行的・実証的臨床研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ これまで、がん疾患、神経・筋疾患、小児疾患における試行的・実証的臨床研究を行い、肺がんのクリニカル・シーケンシングの基本骨格の構築、原発性免疫不全症に対する新生児マススクリーニングの評価系の検証、先天代謝異常症（ポンペ病、ファブリー病）の臨床ゲノム解析測定系の評価等を実施した。 ・ 今後は、偶発的所見の取扱いに関する規程の整備やクリニカル・シーケンシング手順の標準化等に関する検討、多因子疾患における試行的・実証的臨床研究の実施により生活習慣病等を対象としたゲノム解析の導入に関する諸課題の検討を行う必要がある。 	
(3) 今後新たに推進すべき研究領域	
<p>② 疾患関連候補遺伝子等を用いた有効・無効患者の層別化に関する研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 疾患関連候補遺伝子について、早急に臨床的意義付けを行い、その情報に基づく適切な標的治療の実施や治療薬の選択等を行う。 ・ 求められる成果は、疾患関連遺伝子の評価・確定、個別化医療等への臨床応用などである。 <p>③ 薬物代謝酵素などの遺伝子等を用いた至適投与量の予測等の個別化医療に関する研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 薬物代謝酵素に関する遺伝的多型により、薬物に対する生体応答は大きく異なり、ゲノム解析結果を活用した個別の投与量設定などの個別化医療は、実利用に向けた段階に突入しつつある。 ・ 求められる成果は、薬物代謝酵素遺伝子等の評価・解析、個別化医療等への臨 	

床などである。

④小児疾患・難病等の新たな遺伝子診断の確立に関する研究

- ・諸外国においては、小児疾患・難病を中心とした未診断疾患の確定診断・治療方針の明確化が進められている。
- ・求められる成果は、新規臨床ゲノム診断、疾患発症メカニズムの解明、診療ガイドラインの開発である。

※「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各研究事業のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

7. 研究事業の評価

<p>(1) 必要性の観点から</p>	<p>ゲノム医療については、ゲノム解析技術の急速な発展に伴い、特定の遺伝子変異を標的とした抗がん剤の開発などゲノム医療が既に実用化されている。</p> <p>一方、ゲノム医療実現推進協議会における「中間とりまとめ」においても、疾患関連遺伝子の発見などゲノム医学領域における基礎研究の成果は世界と比較しても遜色ないが、それらの成果の医療への橋渡しについては、世界と比較しても遅れているとの指摘もある。</p> <p>本研究事業は、ゲノム医療の実用化に向けたゲノム研究基盤の整備及びゲノム医療の臨床応用研究を推進しようとするものであり、その行政的、専門的・学術的意義は高く、経済的及び社会的必要性が非常に高い研究事業と考えられる。</p>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>本研究事業は、政府の9つの各省連携プロジェクトの1つである「疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト」における基礎研究の成果を橋渡しする研究事業として位置付けられており、ゲノム医療実現化プロジェクトにおけるバイオバンク事業との連携の下に推進するものである。</p> <p>具体的には、基礎研究分野におけるこれらの事業の成果をゲノム医療に実装するための研究を実施するものであり、プロジェクト全体として、他事業との連携・役割分担を通じてゲノム医療の実現に向けた有機的取組により出口を見据えた一体的な運用が図られ、非常に効率性の高い研究事業と考えられる。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>本研究事業は、ゲノム領域における優れた基礎研究成果を医療に橋渡しする機能（メディカル・ゲノムセンター）におけるゲノム研究を</p>

	<p>推進するものであり、本研究事業の推進によるゲノム医療の早期実現化が図られるものである。</p> <p>具体的には、我が国における優れた基礎研究の成果に基づく疾患関連候補遺伝子が豊富に存在することから、これらの疾患関連候補遺伝子の臨床的意義付けの検証、ゲノム診断・治療体制の構築、遺伝子診断結果の電子カルテへの統合、ゲノム解析結果に関する法的・倫理的・社会的課題の整理、ゲノム医療に従事する専門人材の育成等を通じた包括的な取組を行うものであり、ゲノム医療の早期実現化に資する本研究事業の有効性は、非常に高いと考えられる。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>「ゲノム医療実現推進協議会中間とりまとめ」において、大学・国立高度専門医療研究センターで、遺伝子変異・多型の臨床的解釈、日本人のゲノム情報のリスク評価、治療法、予防法開発を目的とした介入研究、患者の薬剤応答などの検査法開発などを行うため、基礎研究の成果をゲノム医療に橋渡しする機能を整備する必要があることが示されている。</p> <p>本研究事業は、基礎研究の成果を医療に橋渡しすることによってゲノム情報を活用した疾病の予防・診断・治療の提供を促すとともに、国民一人ひとりに最適な経済効率的かつ質の高い効果的な医療の提供を早期に実用化することを目的としており、公的研究として極めて重要である。</p>

1. 研究事業の基本情報

分野名 プロジェクト名	AMED 「6. 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）	厚生労働省健康局がん対策・健康増進課 日本医療研究開発機構戦略推進部がん研究課
関係部局	文部科学省研究振興局研究振興戦略官付 経済産業省商務情報政策局ヘルスケア産業課医療・福祉機器産業室 日本医療研究開発機構産学連携部医療機器研究課

2. これまでの研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 25 年度	6, 171, 920 の内数	398 の内数	151 の内数
平成 26 年度	10, 213, 456 (調整費 1, 549, 500 含む)	601	165
平成 27 年度	8, 663, 956	290	158

※平成 25 年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

※予算額は推進事業の経費を含む（厚生労働省が実施する研究事業のみ）。

3. 研究事業の概要

(1) がん対策の現状と課題
<p>がんに関する行政施策は、がん対策推進基本計画に基づいて推進しており、</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 放射線療法、化学療法、手術療法の更なる充実とチーム医療の推進 ② がん医療に携わる専門的な医療従事者の育成 ③ がんと診断されたときからの緩和ケアの推進 ④ 地域の医療・介護サービス提供体制の構築 ⑤ 医薬品・医療機器の早期開発・承認等に向けた取り組み ⑥ 希少がん・病理診断・リハビリテーション等の体制整備 ⑦ がんに関する相談支援と情報提供 ⑧ がん登録 ⑨ がんの予防 ⑩ がんの早期発見 ⑪ 小児がん ⑫ がんの教育・普及啓発 ⑬ がん患者の就労を含めた社会的な問題

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

(2) 行政施策と研究事業の関係

(1) がんの本態解明に関する研究

○ がん対策推進基本計画の全体目標を達成するため、がん研究10か年戦略に基づいて、「未知の内的・外的な発がん要因の同定などがん発生の原因と、その形質の維持機構を究明する研究」、「転移、再発、治療抵抗性の獲得などの臨床病態を中心に、がん細胞・がん組織の多様性や可塑性をはじめとする生物学的・病理学的特徴に基づく、個体内におけるがんの動態を解明する研究」、「がんの原因究明・本態解明に基づく、がん予防・がん治療のイノベティブな標的の探索・同定研究及びその成果の医療応用を推進するための研究」等を推進する必要がある。

(2) がんの予防法や早期発見手法に関する研究

○ がん対策推進基本計画の全体目標を達成するため、がん研究10か年戦略に基づいて、「遺伝情報や感染の有無、疾病罹患、喫煙（受動喫煙を含む）、食生活、運動等の生活習慣、職住環境等による個人の発がんリスクの同定と層別化・個別化をめざした研究」、「個人の発がんリスクに応じたリスク低減手法の開発研究」、「検診への導入をめざした診断技術の開発研究」、「がんの予防法や新たな検診手法の実用化をめざした大規模疫学研究」等を推進する必要がある。

(3) アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究

○ がん対策推進基本計画の全体目標を達成するため、がん研究10か年戦略に基づいて、「難治性がん、希少がん等を中心とした、欧米では標準となっているが国内ではエビデンスの不足している、適応外薬や未承認薬の実用化をめざした臨床研究」、「日本発のコンパニオン診断薬を含むがん診断薬や、分子標的治療薬をはじめとした個別化治療に資する治療薬の実用化をめざした臨床研究」、「支持療法のための薬剤の実用化をめざした臨床研究」等を推進する必要がある。

(4) 患者に優しい新規医療技術開発に関する研究

○ がん対策推進基本計画の全体目標を達成するため、がん研究10か年戦略に基づいて、「放射線損傷・修復メカニズムの機序解明の研究を基礎とした放射線治療、粒子線治療、次世代のX線治療等革新的放射線治療技術の実用化をめざした研究」、「先端技術の応用による手術の高度化・低侵襲化をめざした研究」等を推進する必要がある。

(5) 新たな標準治療を創るための研究

○ がん対策推進基本計画の全体目標を達成するため、がん研究10か年戦略に基づいて、「治療の有効性向上をめざした、より個人や集団に最適化された標準治療開発のための多施設共同臨床研究」、「治療の安全性、QOL向上をめざした標準治療開発のための多施設共同臨床研究」、「がん患者に対する苦痛の緩和、栄養療法、リハ

びり療法などの支持療法の開発とその効果判定手法開発に関する研究」等を推進する必要がある。

(6) ライフステージやがんの特性に着目した重点研究（小児がんに関する研究、高齢者のがんに関する研究、難治性がんに関する研究、希少がん等に関する研究）

- がん対策推進基本計画の全体目標を達成するため、がん研究10か年戦略に基づいて、「難治性小児がん等に対する治癒率の向上をめざした新規治療開発研究」、「生物学的な視点を含む、高齢者のがんの特性を解明するための研究」、「効果的な治療法が開発されていない難治性がんに対する新規治療開発研究」、「民間主導の研究開発が進みにくい希少がんに対する新規治療開発研究」等を推進する必要がある。

(3) 研究事業の方向性

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、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「がん研究10か年戦略」及び「健康・医療戦略」に基づいて強力で推進し、がん対策推進基本計画の3つの全体目標（※）及び健康・医療戦略で掲げた目標の達成をめざす。

※がん対策推進基本計画の全体目標

①がんによる死亡者の減少

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

②全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上

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

③がんになっても安心して暮らせる社会の構築

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

※健康・医療戦略で掲げた目標

<p>【2015 年度までの達成目標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ がんによる死亡率を 20%減少 (2005 年の 75 歳未満の年齢調整死亡率に比べて 2015 年に 20%減少させる) <p>【2020 年頃までの達成目標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 6 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の作成)
<p>(4) 研究事業の成果の政策等への活用 (公的研究としての意義)</p> <p>○直接的な利用</p> <p>○間接的な利用</p> <p>例えば、本研究事業でがんの予防や早期発見に関する新しいエビデンスを創出し、新しいがん検診手法を検討する際の基礎データとして利用すること等が考えられる。</p> <p>○波及効果等</p> <p>本事業における研究分野の推進により、「がんによる死亡者数の減少」や「全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上」、「がんになっても安心して暮らせる社会の構築」を図ることで、健康長寿社会の実現と少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現につながるが見込まれる。</p>
<p>(5) 実用化に向けた取り組み</p> <p>関係省庁が連携し、日本医療研究開発機構を活用しつつ、がん研究を一体的に推進し、基礎・臨床研究・創薬開発などの豊富な経験を有するプログラムマネージャー、プログラムオフィサー等の適切な配置や、基礎研究から実用化をめざした研究まで一貫した管理を行う。</p>

4. 研究事業と各戦略等との関係

<p>「健康・医療戦略」との関係</p>	<p>【2. -(1)-1)-】</p> <p>○「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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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「循環型研究開発」を推進するとともに、知的財産を確保
-----------------------------	--

	<p>しつづオープンイノベーションを実現する取組を図る。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等を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）と国立医薬品食品衛生研究所や、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。 <p>○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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>【2. -(5)-(ア)】</p> <p>○疾患に対応した研究＜がん＞</p> <p>【2020年頃までの達成目標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>の</p> <p>治験への導出</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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6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）
<p>「医療分野研究開発推進計画」との関係</p>	<p>【Ⅱ-1. -(1)-(2)-】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・トランスレーショナル・リサーチ（TR）に関しては、基礎研究の成果を臨床につなぐ方向に加え、臨床で見出した課題を基礎研究に戻すリバー

STRが重要である。これは多数の症例を対象とした疫学・臨床疫学により可能となる。こうした循環型の対処法は新規の診断・治療技術のみでなく、既存の技術についても同様であり、医療分野の研究開発の基本である。

- ・大学、研究機関、医療機関、企業等とPMDA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（有効性・安全性の評価、開発・審査に関するガイドラインの整備等に関する研究の基となる科学）を普及・充実させる。また、研究開発における出口戦略を見据え、開発プロセスの早い段階からPMDAが関与することにより、相談・承認審査・市販後安全対策を通じて革新的な医薬品、医療機器の実用化に向け適切な対応を行うなど創薬、医療機器開発支援の充実強化を図ることが必要である。

【Ⅱ-2.-(2)】

○疾患に対応した研究 <がん>

がん対策推進基本計画（平成24年6月閣議決定）に基づき策定された「がん研究10か年戦略」（平成26年3月関係3大臣確認）を踏まえ、関係省の所管する研究関連事業の連携の下、がんの本態解明等に係る基礎研究から実用化に向けた研究まで一体的に推進する。達成目標及び各省連携プロジェクトは以下のとおり。

【2015年度までの達成目標】

- ・新規抗がん剤の有望シーズを10種取得
- ・早期診断バイオマーカー及び免疫治療予測マーカーを5種取得
- ・がんによる死亡率を20%減少（2005年の75歳未満の年齢調整死亡率に比べて2015年に20%減少させる）

【2020年頃までの達成目標】

- ・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6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）

●ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト

	・基礎研究の有望な成果を厳選し、実用化に向けた医薬品、医療機器を開発する研究を推進し、臨床研究及び治験へ導出する。また、臨床研究及び治験で得られた臨床データ等を基礎研究等に還元し、医薬品、医療機器の開発をはじめとするがん医療の実用化を加速する。
「保健医療2035」との関係	【6-2】 ii ③予防・健康の推進とエビデンス 【7-1】 イノベーション環境
「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」との関係	特になし

5. 研究事業と関係省庁の研究事業等との関係

文部科学省・経済産業省、及び他の省庁の研究事業等との関係	基礎研究の有望な成果を厳選し、文部科学省「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」および経済産業省「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」の中で、実用化に向けた医薬品、医療機器を開発する研究を推進し、本研究事業の臨床研究等へ導出する。また、臨床研究及び治験で得られた臨床データ等を基礎研究等に還元し、医薬品、医療機器の開発をはじめとするがん医療の実用化を加速する。
厚生労働省が実施する研究事業との関係	本研究事業は厚生労働省が実施する「がん政策研究事業」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実施し、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、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実施している。
AMEDが実施する研究事業との関係	

6. 平成28年度の研究事業の方針

(1) 推進分野 (※)	
設定する推進分野	<ul style="list-style-type: none"> ・がんの本態解明に関する研究 ・がんの予防法や早期発見手法に関する研究

	<ul style="list-style-type: none"> ・アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究 ・患者に優しい新規医療技術開発に関する研究 ・新たな標準治療を創るための研究 ・ライフステージやがんの特性に着目した重点研究領域
設定した理由	<p>平成 26 年 3 月に策定された「がん研究 10 年戦略」に基づいて、我が国で生み出された基礎研究成果を活用し、先進的な早期診断技術、個人の特性に応じた副作用の少ない治療方法や創薬へ向けた臨床研究、標準治療としての確立をめざした臨床試験等の推進が求められている。また、国民にとってニーズの高い、小児がんや高齢者のがん、難治性がんや希少がん等に関する研究開発を強力に推進することが求められている。</p>
期待される成果	<p>本事業における研究分野の重点的推進により、先進的な早期診断技術、個人の特性に応じた副作用の少ない治療の実用化と標準治療としての確立を図ることで、がん医療の質の向上と健康寿命の延伸が期待される。特に、これまで取り組みが必ずしも十分ではなかった、小児がんや高齢者のがん、難治性がん、希少がん等を対象とした医療の質の向上と活力あふれる社会の実現に寄与することが期待される。</p>
(2) 継続的に推進すべき研究領域	
<p>(1) がんの本態解明に関する研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ がん対策推進基本計画の全体目標を達成するため、がん研究 10 年戦略に基づいて、「未知の内的・外的な発がん要因の同定などがん発生の原因と、その形質の維持機構を究明する研究」、「転移、再発、治療抵抗性の獲得などの臨床病態を中心に、がん細胞・がん組織の多様性や可塑性をはじめとする生物学的・病理学的特徴に基づく、個体内におけるがんの動態を解明する研究」、「がんの原因究明・本態解明に基づく、がん予防・がん治療のイノベティブな標的の探索・同定研究及びその成果の医療応用を推進するための研究」等を推進する必要がある。 <p>(2) がんの予防法や早期発見手法に関する研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 乳がん検診における超音波検査の有効性検証に関する研究においては、40 代女性を対象に、マンモグラフィ検査に超音波検査を併用する群と併用しない群で感度等を比較し、超音波検査併用群で感度、がん発見率が上昇することを報告した。 ○ がん対策推進基本計画の全体目標を達成するため、がん研究 10 年戦略に基づいて、「遺伝情報や感染の有無、疾病罹患、喫煙（受動喫煙を含む）、食生活、運動等の生活習慣、職住環境等による個人の発がんリスクの同定と層別化・個別化をめざした研究」、「個人の発がんリスクに応じたリスク低減手法の開発研究」、「検診への導入をめざした診断技術の開発研究」、「がんの予防法や新たな検診手法の実用化をめざした大規模疫学研究」等を推進する必要がある。 	

(3) アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究

- 小児がん、難治性がん、希少がん等に関する3つの研究課題が医師主導治験に移行した。
- 文部科学省事業で進捗が良好な4課題について、平成27年度より本研究事業で切れ目のない支援を行っている。平成28年度以降も両省の連携により、有望な課題については、継続的に研究支援を行っていく必要がある。
- がん対策推進基本計画の全体目標を達成するため、がん研究10か年戦略に基づいて、「難治性がん、希少がん等を中心とした、欧米では標準となっているが国内ではエビデンスの不足している、適応外薬や未承認薬の実用化をめざした臨床研究」、「日本発のコンパニオン診断薬を含むがん診断薬や、分子標的治療薬をはじめとした個別化治療に資する治療薬の実用化をめざした臨床研究」、「支持療法のための薬剤の実用化をめざした臨床研究」等を推進する必要がある。

(4) 患者に優しい新規医療技術開発に関する研究

- 経済産業省事業で進捗が良好な1課題について、平成27年度より本研究事業で切れ目のない支援を行っている。平成28年度以降も両省の連携により、有望な課題については、継続的に研究支援を行っていく必要がある。
- がん対策推進基本計画の全体目標を達成するため、がん研究10か年戦略に基づいて、「放射線損傷・修復メカニズムの機序解明の研究を基礎とした放射線治療、粒子線治療、次世代のX線治療等革新的放射線治療技術の実用化をめざした研究」、「先端技術の応用による手術の高度化・低侵襲化をめざした研究」等を推進する必要がある。

(5) 新たな標準治療を創るための研究

- がん対策推進基本計画の全体目標を達成するため、がん研究10か年戦略に基づいて、「治療の有効性向上をめざした、より個人や集団に最適化された標準治療開発のための多施設共同臨床研究」、「治療の安全性、QOL向上をめざした標準治療開発のための多施設共同臨床研究」、「がん患者に対する苦痛の緩和、栄養療法、リハビリ療法などの支持療法の開発とその効果判定手法開発に関する研究」等を推進する必要がある。

(6) ライフステージやがんの特性に着目した重点研究（小児がんに関する研究、高齢者のがんに関する研究、難治性がんに関する研究、希少がん等に関する研究）

- がん対策推進基本計画の全体目標を達成するため、がん研究10か年戦略に基づいて、「難治性小児がん等に対する治癒率の向上をめざした新規治療開発研究」、「生物学的な視点を含む、高齢者のがんの特性を解明するための研究」、「効果的な治療法が開発されていない難治性がんに対する新規治療開発研究」、「民間主導の研究開発が進みにくい希少がんに対する新規治療開発研究」等を推進する必要がある。

(3) 今後新たに推進すべき研究領域

新たに設定する研究領域なし

※「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各研究事業のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

7. 研究事業の評価

<p>(1) 必要性の観点から</p>	<p>本研究事業においては、日本人の死亡原因第1位であるがんに対して、アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究、患者に優しい新規医療技術開発に関する研究、新たな標準治療を創るための研究、ライフステージやがんの特性に着目した重点研究領域（小児がんに関する研究、高齢者のがんに関する研究、難治性がんに関する研究、希少がん等に関する研究）等の研究を推進する。がん対策推進基本計画に基づき、「がん研究10か年戦略」に沿って戦略的に研究を展開していくことが重要である。また、平成27年内を目途に策定する「がん対策加速化プラン」の内容も踏まえて、がんの予防や早期発見手法に関する研究、ライフステージやがんの特性に着目した研究（小児がん、AYA世代のがん、難治性がん、高齢者のがん、希少がん等）、革新的な医薬品等の開発など、研究開発が必要とされる分野について重点的に推進するべきである。</p>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>本研究事業は日本医療研究開発機構において、がん研究についての専門的な知識を有するプログラムディレクター/プログラムオフィサーの管理の下、がん患者をはじめとする国民のニーズと国内外のがん研究推進状況の全体像を正確に把握した上で、適切な研究課題の企画立案や、課題ごとの研究特性に即した研究計画やエンドポイントの設定を明確にした上での中間・事後評価の実施等が行われており、効率的な運用がなされている。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究、患者に優しい新規医療技術開発に関する研究、新たな標準治療を創るための研究、ライフステージやがんの特性に着目した重点研究領域（小児がんに関する研究、高齢者のがんに関する研究、難治性がんに関する研究、希少がん等に関する研究）等の研究に取り組み、目標を達成することで新しい知の創出へ貢献し、多くの知見を創出することが求められる。その知見を発展させ実用化・事業化へ導出することや行政施策として実施することで、がん対策の推進に寄与す</p>

	<p>るとともに健康寿命の延伸と経済成長に寄与することが期待される。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>がんによる死亡者数が35万人を超え、がんは国民の死亡の最大の原因であり、国民の生命及び健康にとって重大な問題となっている。本研究事業においては、「がん対策推進基本計画」、「健康・医療戦略」に基づき策定された「がん研究10か年戦略」に沿って、アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究、患者に優しい新規医療技術開発に関する研究、新たな標準治療を創るための研究、ライフステージやがんの特性に着目した重点研究領域（小児がんに関する研究、高齢者のがんに関する研究、難治性がんに関する研究、希少がん等に関する研究）等の研究に取り組み、臨床的に重要性の高い研究、がん対策に対して必要性・重要性の高い研究等を推進し、着実な成果を上げている。引き続き、これらの研究を推進するとともに、平成27年内を目途に策定する「がん対策加速化プラン」の内容も踏まえて、がんの予防や早期発見手法に関する研究、ライフステージやがんの特性に着目した研究（小児がん、AYA世代のがん、難治性がん、高齢者のがん、希少がん等）、革新的な医薬品等の開発など、研究開発が必要とされる分野について重点的に推進すべきである。</p>

1. 研究事業の基本情報

分野名 プロジェクト名	AMED「7. 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）	老健局総務課
関係部局	老健局高齢者支援課、認知症・虐待防止対策推進室

2. これまでの研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 25 年度			
平成 26 年度	546,341	73	19
平成 27 年度	1,104,341	-	-

※平成 25 年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

※予算額は推進事業の経費を含む（厚生労働省が実施する研究事業のみ）。

3. 研究事業の概要

<p>（1）認知症研究開発事業の現状と課題</p> <p>超高齢化の進行に伴って認知症者数は今後も増加を続け、認知症対策は、わが国の公衆衛生上重要な課題でありながら有効な予防法が無く早期診断も困難であり、治療・ケア手法も十分に確立・標準化がされていない等、課題が山積している。また平成 26 年 4 月には、認知症の行方不明者数について発表が警察庁よりなされたこともあり、認知症の人の徘徊や関連した列車事故等の問題が社会的な関心を集めている。このようななか、2014 年 11 月に行われた認知症サミット日本後継イベントにおいて、内閣総理大臣より認知症施策を加速させるための戦略の策定が指示され、2015 年 1 月に「認知症施策推進総合戦略～認知症高齢者等にやさしい地域づくりに向けて～（新オレンジプラン）」が公表された。この総合戦略において、研究については、「認知症の予防法、診断法、治療法、リハビリテーションモデル、介護モデル等の研究開発及びその成果の普及の推進」として、7つの柱の一つとして重要視されている。さらに、今後世界中で高齢化が進行することもあり、認知症への対策は国際的にも優先すべき課題となっており、2015 年 3 月に「認知症に対する世界的アクションに関する第 1 回 WHO 大臣級会合」が開かれ、この点が世界的に確認されたところである。</p>
<p>（2）行政施策と研究事業の関係</p> <p>認知症における行政上の課題としては以下の①～⑤などがあげられる。認知症研究開発事業との関係についても以下に示す。</p>

- ①認知症の実態把握：認知症施策全般を、計画・立案し、推進、評価するためには、基礎資料として実態を把握する、科学的な根拠に基づいた調査研究が必要である。
- ②認知症の病態解明：認知症の主な原因であるアルツハイマー病、レビー小体型認知症、前頭側頭型認知症など、その病態の解明はまだ不十分であり、根本治療薬の開発のために、この推進が必要である。
- ③予防法、療法等の推進：根本治療薬がまだ確立していない認知症については、近年そのリスクとなるファクターを低減することによって、発症予防へつながる可能性が示されてきている。また、症状の悪化についても、同様の可能性が示されてきており、研究開発の推進により、これらを明らかにし、確かなエビデンスを確立することが望まれる。
- ④社会的な問題の解決：認知症については、徘徊や触法の問題など、根本治療薬として考えられる疾患修飾薬のみでは十分な対応とならない多面的な側面をもっている。脳機能の解明、ケアやリハビリの技法開発など、これらの解決に資する研究が必要である。
- ⑤介護者等の負担軽減、普及・啓発を含めた、社会創生：認知症への対応は、疾患としての治療のみでは不十分であり、本人や介護者の生活の質を向上させるため、支援機器の開発、医療・介護連携をサポートする情報連携ツールの開発、といった研究が必要である。

(3) 研究事業の方向性

日本のみならず、国際的にも社会的意義が高い認知症であるが、その喫緊の課題として、認知症の対応については、医療的対応だけでは不十分で医療・介護の連携が必須である事、認知症の大部分は、客観的なバイオマーカーが確立していない事、予防法、治療薬の開発には、アカデミアと企業間や国家間の連携を可能にするプラットフォームが必要である事、開発には長期の大規模研究が必要であり、認知症の人が研究へ容易に登録できるような仕組みが必要である事、臨床研究を大規模に推進するために、認知症に対応する支援体制を強化する必要がある事などがある。これらに関する研究を推進しつつ、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、認知症の病態等の解明を進め、バイオマーカー等の確立により認知症の早期発見や診断法、リハビリテーションモデル、介護モデル等の確立を推進していく。さらに、発症前の先制治療の可能性についても追求しながら、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ていく。これらをもって、健康・医療戦略にもかけられた、2020年頃までに「日本発の認知症、うつ病などの精神疾患の根本治療薬候補の治験開始」という目標の一刻も早い実現を目指す。また研究開発により効果が確認されたものについては、速やかに普及に向けた取組を行う。

〇3年後に達成する目標・成果

- ・客観的バイオマーカーが1つ以上確立し、治験に活用可能となる。
- ・根本的治療薬候補が1つ以上同定される。

<ul style="list-style-type: none"> ・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、臨床研究の推進に寄与する支援体制が構築される。 <p>○5年後に達成する目標・成果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本発の認知症の根本治療薬候補の治験が1つ以上開始されている。
<p>(4) 研究事業の成果の政策等への活用（公的研究としての意義）</p> <p>○直接的な利用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・認知症に関する医療・介護関係者向けの研修などにおいて、得られた基礎データを活用する予定。 <p>○間接的な利用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・認知症施策を検討する過程において、参考としての背景データ、基礎データ等として活用する予定。 <p>○波及効果等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・認知症の予防に関するデータなどは民間の産業などに利活用される可能性がある。
<p>(5) 実用化に向けた取り組み</p> <p>限られたリソースを効率的に活用するため、平成28年度の研究事業により、アカデミアと企業双方の知識と技術を兼ね備えた開発プラットフォームを構築、広く開発候補シーズを発掘し、候補となるものについて早期探索的評価を行う事で、企業等による開発へ速やかにつなげていく研究等を推進する。</p>

4. 研究事業と各戦略等との関係

「健康・医療戦略」との関係	1. - (1) - 2) p. 7 世界に先駆けて超高齢化社会を迎えつつある我が国においては、これらを踏まえ、課題解決先進国として、超高齢化社会を乗り越えるモデルを世界に広げて行くことが重要である。
「医療分野研究開発推進計画」との関係	Ⅱ. - 2 - (2) p. 47 認知症やうつ病等の精神疾患等の発症に関わる脳神経回路・機能の解明に向けた研究開発及び基盤整備を各省連携のもとに強力に進めることにより、革新的診断・予防・治療法を確立し、認知症・精神疾患等を克服する。
「保健医療2035」との関係	2. - (2) - ② p. 7 認知症の早期診断・治療の大幅な進展、再生医療や遺伝子治療によって多くの難病に治療法が開発される 6. - (3) - ② p. 29 。特に、高齢化対応の地域づくり、生活習慣病や認知症対策などの分野に焦点を当てた貢献を図る。
「厚生労働行政の推進に資する研究に関	各研究事業の概要-11. 認知症政策研究事業 p. 33

する委員会報告書」との関係	
---------------	--

5. 研究事業と関係省庁の研究事業等との関係

文部科学省・経済産業省、及び他の省庁の研究事業等との関係	文部科学省は認知症の発症に関して、そのメカニズムの研究やヒトの脳機能の解明といった基礎的な研究を、経済産業省では、認知症の人や介護者の生活を支援するための機器開発や実証といった点で、研究開発を行う。当該研究事業は実際の医療・介護現場での実証や応用を前提とした研究を実施しており、情報交換などにより相互に連携できるよう、研究を推進する。
厚生労働省が実施する研究事業との関係	認知症政策研究事業については、認知症全般にわたり、社会的なアプローチによる本態の解明、実態の把握、社会資源の活用による患者・家族支援などの有効な対策法の開発等を推進しており、研究開発事業の成果を相互に利活用する。
AMEDが実施する研究事業との関係	

6. 平成 28 年度の研究事業の方針

(1) 推進分野 (※)	
設定する推進分野	<p>新①認知症次世代コホートの稼働による認知症予防法の確立を目指す研究分野</p> <p>新②リソースの複合的解析を行う研究分野</p> <p>新③シーズの活用のための、産学連携や国際協力に関する分野</p> <p>新④前臨床期、軽度認知障害、認知症の各時期に対応した登録・追跡に関する研究分野</p> <p>新⑤国内の大規模臨床共同研究間の効率的な連携に関する研究分野</p> <p>この5点を平成28年度の推進分野として設定。</p>
設定した理由	<p>○先に述べた「認知症施策推進総合戦略～認知症高齢者等にやさしい地域づくりに向けて～（新オレンジプラン）」の中で、その柱の一つとして「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」が挙げられている。この中で、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するための研究等を推進し、認知症の病態等の解明を進め、バイオマーカー</p>

	<p>等の同定により認知症の早期発見や診断法を確立していく事、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事、臨床研究の推進に寄与する支援体制を強化していく事が述べられており、これを実現していくために①、④、⑤の研究分野を設定した。</p> <p>○また、2020年頃までに日本発の認知症の根本治療薬候補の治験を開始するために、③シーズの活用のための、産学連携や国際協力などの研究（認知症 COE (center of excellence) 研究）に関する分野を設定し限られたリソースを効率的に活用し広く開発候補シーズを発掘し企業等による開発へ速やかにつなげていくとともに、シーズの探索に資するような、②リソースの集約的解析を行う研究分野を設定した。</p>
<p>期待される成果</p>	<p>○根本治療薬候補の治験を開始するための、登録体制、研究支援体制の確立。</p> <p>○開発シーズが広く国内から発掘され、根本治療薬等の候補が見出される。</p>
<p>(2) 継続的に推進すべき研究領域</p>	
<p>これまで、認知症の病態解明に関する分野、認知症の診断や早期発見に関する分野、認知症の治療法に関する分野、認知症の発症後の対応に関する分野と区分し、研究を推進してきたところであり、今年度においては2020年度における治験開始を見越し、その基礎となるべき、体制、プラットフォームの構築、候補となる療法を確立するために、上記の①～⑤を設定したところである。引き続き、上記4つの分野については継続的に推進し、認知症をきたす疾患それぞれの病態解明や行動・心理症状（BPSD）等を起こすメカニズムの解明、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を引き続き推進する。</p>	
<p>(3) 今後新たに推進すべき研究領域</p>	
<p>○先に述べた認知症施策推進総合戦略の中では、「認知症の人やその家族の視点の重視」が、7つの柱の一つに挙げられており、認知症の人の自立支援や介護者の負担軽減に資する観点から、日本の高度な水準のロボット技術やICT技術を活用した機器等の開発支援・普及促進に関する研究についても重点的に推進する必要がある。また、例えば、認知症予防について、認知機能検査に関する情報、身体活動量や社会参加といった危険因子・保護因子に関する情報、診療報酬・介護報酬等の情報など、多くの情報をビッグデータとして集約・活用し、住民や企業が一体となって地域全体として取組を推進できるようなスキームの開発を行っていくなど、ビッグデータを活用した研究分野も推進する必要がある。さらに、国際連携の視点で、これら二つの研究を推進するようなプラットフォームの開発なども、国際的なニーズに応えるため推進する必要がある。</p>	

※「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各研究事業のメリハリのある配分を行

う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

7. 研究事業の評価

<p>(1) 必要性の観点から</p>	<p>社会の急激な高齢化に伴って認知症の人は増加の一途を辿っている。我が国のみならず、世界規模の大きな問題となっている。本人やご家族はもちろん、地域社会や医療保険財政、介護保険財政への負担の増加、社会の活力や経済活動の持続性に対する悪影響は大きく、最近の研究報告によれば、認知症に関する年間の社会的費用は2014年現在年間約14.5兆円と推計されるなど、その対応は喫緊の課題である。認知症の人の増加抑制に資する予防研究、進行遅延及び根本的治療薬の開発に係る研究の促進は、このような負担の軽減をもたらし、結果として健康長寿社会の実現がもたらされる重要な事業である。また世界規模で増加が見込まれていることから、研究の成果を、今後国際に展開することも考慮される。</p>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>①認知症の病態解明に関する分野、②認知症の診断や早期発見に関する分野、③認知症の治療法に関する分野、④認知症の発症後の対応に関する分野と明確に分野分けし、研究課題を設定していくことで、網羅的且つ効率的な研究の推進をはかっていたところであるが、特に今年度においては2020年度における治験開始を見越し、その基礎となるべき、体制、プラットフォームの構築、候補となる療法を確立するための研究等を推進する分野として設定、集約的な推進をはかっている。長寿・障害総合研究事業のうち、認知症政策研究事業の研究結果や、文部科学省の「脳科学研究戦略推進プログラム」等において得られる、認知症の発症のメカニズムや脳機能ネットワークの解明や成果等を、本研究事業における研究に適宜反映していくこと等、効率的な推進をはかる。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>認知症の発症や進行の抑制因子を解明し、予防法の開発・確立を行い、認知症の新規発症を抑制することができる。また認知症に関する、促進・抑制因子の解明、病態の解明、そして有効な治療法の開発を行うことにより、症状の重症化の抑制から、ひいては認知症の根本的な治療法の開発が期待できる。これらをあわせて、認知症になっても住み慣れた環境での生活をおくることができる、認知症施策推進総合戦略にかかげられた社会の構築、健康長寿社会の実現に資することができる。これらの取組を通じ、最終的な認知症の減少を目指すとともに、予防産業等の創出等産業の活性化と、これらの取り組みの国際展開が</p>

	期待できる。
(4) 総合評価	我が国は、超高齢化社会を迎え、2025年には700万人を越えると推計されるなど、認知症高齢者の激増が推計され課題先進国となっている。世界規模の問題である認知症に対して、認知症の原因解明、認知症の診断・評価法の確立、認知症の根本的な治療法や症状への効果的な対処法に関する研究を推進し、認知症の発症を予防し、認知症を治療可能とし、また適切な対応により「認知症になっても安心して暮らせる社会」を構築することは、我が国を課題先進国から課題解決先進国に導き、新たな成長分野で一躍トップに躍り出る機会をあたえるものである。また、超高齢化を迎えるということは、全ての国民にとって、認知症がきわめて身近な問題になる、ということであり、本研究事業の推進は、国民全てが不安無く安心して暮らせる社会の構築に繋がることといえる。

1. 研究事業の基本情報

分野名 プロジェクト名	AMED「7. 脳とこころの健康大国実現プロジェクト」 AMED「10. 厚生労働行政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
主管部局（課室）	厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部企画課、精神・障害保健課 日本医療研究開発機構 戦略推進部脳と心の研究課
関係部局	厚生労働省健康局疾病対策課

2. これまでの研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 25 年度	1,513,269	285	42
平成 26 年度	932,782	91	31
平成 27 年度	880,390	37	14

※平成 25 年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

※予算額は推進事業の経費を含む（厚生労働省が実施する研究事業のみ）。

3. 研究事業の概要

<p>（1）障害者政策の現状と課題</p> <p>障害者に関する行政の課題は</p> <ul style="list-style-type: none"> ①必要な障害福祉サービスに係る給付、地域生活支援事業その他の支援を総合的に行い、もって障害者の福祉の増進を図ること ②障害の有無によって分け隔てられることなく、相互に人格と個性を尊重し合いながら共生する社会を実現すること ③全ての障害者が可能な限りその身近な場所において必要な日常生活又は社会生活を営むための支援を受けられることにより社会参加の機会が確保されること ④地域社会において他の人々と共生することを妨げられないこと ⑤障害者にとって日常生活又は社会生活を営む上で障壁となるような社会における事物、制度、慣行、観念その他一切のものの除去に資すること <p>である。</p> <p>また、精神障害領域においては、入院医療中心の精神医療から精神障害者の地域生活を支えるための精神医療への改革の実現に向け、①国民の理解の深化、②精神病床の機能分化、③地域生活支援の強化、などが課題となっている。</p>
<p>（2）行政施策と研究事業の関係</p>

(1) の行政課題を解決するために、以下の研究を推進する必要がある。

- ①障害者に関する計画の策定や制度の見直しを適切に行うためには、関連する知見の集積は必須であり、このための調査研究は重要である。
- ②医学の進歩に伴い、身体障害者の障害程度が適切に判定されるよう、医学的知見を集積し、認定基準の見直し案を作成する研究は必須である。
- ③補装具支給制度における効率的・効果的な制度運営のために、支給対象となる補装具の構造等を明らかにするとともに、支給に当たっての適切な基準額設定を行うための調査研究は必須である。
- ④疾患概念の明らかでない神経・筋疾患について、客観的診断基準の開発、病因・病態解明、治療法の開発の研究が必要である。
- ⑤神経・筋疾患患者における、生活支援のニーズを把握しながら、必要な生活支援サービスに資する研究が必要である。
- ⑥精神障害者における様々な課題の解決のために、国民の理解の深化、精神病床の機能分化、地域生活支援の強化、心の健康づくり、自殺対策、精神医療の診療方法の標準化、治療法の開発を進める必要がある。

(3) 研究事業の方向性

○3年後に達成する目標・成果

- ・BMI (Brain-Machine Interface) ・音声認識等を用いた障害者自立支援機器の製品化1件
- ・リハビリテーションに有効な福祉機器のエビデンスの蓄積5件
- ・重度身体障害者において活動性を維持向上するコンディショニング方法の開発1件
- ・現時点で疾患概念の明らかでない神経・筋疾患について客観的指標に基づく疾患概念の確立

○5年後に達成する目標・成果

- ・2020年開催予定の東京オリンピック・パラリンピックに向けて、競技用具等の研究技術成果を含む諸施策を活用することで、障害者の日常生活支援等を実現する機能支援機器の開発やヘルスケアシステムの実用化
- ・神経・筋疾患に対して、治療法開発に資するシーズ1件以上
- ・神経・筋疾患患者に対する、革新的なリハビリや介護ノウハウのガイドライン等1件以上
- ・日本発の認知症、うつ病などの精神疾患の根本治療薬候補の治験開始
- ・精神疾患の客観的診断法の確立
- ・精神疾患の適正な薬物治療法の確立

○10年後に達成する目標・成果

- ・神経・筋疾患に対して、治療法開発に資するシーズ3件以上

(4) 研究事業の成果の政策等への活用（公的研究としての意義）	
<p>○直接的な利用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 視覚障害の早期発見・診断・治療・訓練・リハビリ等のガイドラインに用いる予定である。 ・ 精神医療の標準化の推進および新たな治療方法の開発に用いる。 ・ 神経・筋疾患の診断基準またはガイドラインに利用する予定である。 <p>○間接的な利用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 有効な福祉機器を製品化するにあたっての基礎データ、実証データ等として活用する予定である。 ・ 神経・筋疾患対策を検討する際の背景データ、基礎データ等として活用する予定である。 <p>○波及効果等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 福祉機器を製造する民間等でデータを利活用される可能性がある。 ・ 精神医療の質の向上、自殺対策の推進、心の健康づくりなどに寄与する。 	
(5) 実用化に向けた取り組み	
<ul style="list-style-type: none"> ・ 福祉機器に関して、実験室レベルでの開発はある程度なされたことから、実際に患者や障害者に使用してもらい、有効性を評価し、「臨床上有効な福祉機器の開発」という観点で開発を進めていく。 ・ 開発シーズから、精神疾患の客観的診断法等の臨床応用への実現可能性、シーズを絞り込んで開発（非臨床試験、治験）を進める。 ・ 患者、臨床医等のニーズを網羅的に把握し、それらに適合したシーズを中心に開発を進める。 	

4. 研究事業と各戦略等との関係

「健康・医療戦略」との関係	<p>【2. -(2)-ア）】</p> <p>○その他</p> <p>(p. 16) ・ 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。これらの新しい技術・サービスに関しては特に初期市場の形成が重要なことから、国際展開を積極的に支援する。</p> <p>(p. 17～p. 18) 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（3つの・全て）</p>
「医療分野研究開発推進計画」との関係	<p>p. 6 高齢者及び障害者（障害児を含む。）における身体機能の低下や喪失</p> <p>p. 21～(viii) 高齢者・障害者等の機能支援機器開発への取組</p> <p>●高齢者・障害者等の機能支援機器の開発</p>

	<p>●ロボット介護機器の開発</p> <p>【Ⅱ-2. - (2) -②-viii】 <精神・神経疾患></p> <p>認知症やうつ病などの精神疾患等の発症に関わる脳神経回路・機能の解明に向けた研究開発及び基盤整備を各省連携の下に強力に進めることにより、革新的診断・予防・治療法を確立し、認知症・精神疾患等を克服する。達成目標及び各省連携プロジェクトは以下のとおり。</p> <p>【2015年度までの達成目標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・分子イメージングによる超早期認知症診断方法を確立 ・精神疾患の診断、薬物治療の反応性及び副作用に関するバイオマーカー候補を新たに少なくとも一つ発見し、同定プロセスのための臨床評価を終了 <p>【2020年頃までの達成目標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本発の認知症、うつ病などの精神疾患の根本治療薬候補の治験開始 ・精神疾患の客観的診断法の確立 ・精神疾患の適正な薬物治療法の確立 ・脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの完成 <p>●脳とこころの健康大国実現プロジェクト</p> <ul style="list-style-type: none"> ・脳全体の神経回路の構造・機能の解明やバイオマーカー開発に向けた研究開発及び基盤整備等を推進するとともに、認知症やうつ病などの精神疾患等の発症メカニズム解明、診断法、適切な治療法の確立を目指す。
<p>「保健医療2035」との関係</p>	<p>【2. (2)】2035年の保健医療のあるべき姿</p> <p>このような保健医療は、年齢、疾病や障害に関わらず、あらゆる人に、自らの能力を発揮できる持ち場をもたらし、お互いを尊重する社会の礎となる。</p> <p>【4. (2)】「ライフ・デザイン ～主体的選択を社会で支える～」</p> <p>高齢者や疾病や障害をもつ人を含め、あらゆる人に、就労を含め自らの能力を発揮できる持ち場があり、多様性を認め互いを尊重する。</p>
<p>「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」との関係</p>	<p>【第10.】障害者政策総合研究事業</p>

5. 研究事業と関係省庁の研究事業等との関係

<p>文部科学省・</p>	<p>・BMIに関して、文部科学省は基礎研究・革新技術の開発等を行っており、</p>
---------------	--

<p>経済産業省、及び他の省庁の研究事業等との関係</p>	<p>当省はその実用化研究や安全性検証、効果判定等を中心として行っている。なお、福祉機器としての市場化は経済産業省が行うこととなる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・文部科学省はパラリンピックでメダル獲得が期待される競技を対象とした競技用具等の研究開発を行い、厚生労働省および経済産業省はそれらの技術を活用し、一般の障害者が日常生活で使用可能な機能支援機器やスポーツ・レクレーション機器等の開発促進を行う。 ・感覚器障害に関して、健康局疾病対策課では難病を研究対象としているが、当課においては難病以外の感覚器障害にいたる疾患等を研究対象としている。 ・精神障害分野においては、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。
<p>厚生労働省が実施する研究事業との関係</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・AMEDの研究事業は福祉機器の開発や障害者の健康増進に寄与するプログラムの開発など、開発が主であるが、障害者政策総合研究事業は障害者支援制度を再検討するためのデータ等を収集する研究事業が主である。 ・精神障害分野の研究事業は「脳とこころの健康大国実現プロジェクト」に組み込まれている。
<p>AMEDが実施する研究事業との関係</p>	

6. 平成28年度の研究事業の方針

<p>(1) 推進分野 (※)</p>	
<p>設定する推進分野</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・福祉機器の効果検証に関する研究 ・自殺対策を推進する開発研究 ・心の健康づくりを推進する開発研究 ・精神医療の標準化及び治療方法の開発を推進する研究 ・神経・筋疾患患者における、介護のニーズを把握しながら、革新的なりハビリ、介護関連および自立支援機器、介護ノウハウの開発を通して福祉サービスに資する研究。
<p>設定した理由</p>	<p>・研究開発段階における福祉機器は、実験室での開発はある程度なされ、次の段階として患者や障害者に実際に使用し、その効果を確認する実証研究の段階に来ている。一方で、すでに製品化され、臨床現場で使用されている福祉機器においても、その臨床上的効果が不明確なものも少なくない。</p> <p>このように、臨床での効果を確認することが現在の福祉機器開発において重要な段階にあるため。</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ・うつ、依存症、てんかん、高次脳機能障害、摂食障害、PTSD など精神科医療ニーズの増大や多様化する現状において、自殺対策および心の健康づくり等を推進することが重要であるため。 ・神経・筋疾患は、緩徐進行性な疾患が多く、長期療養が必要となる患者が多い。そういった患者の QOL 向上に資する研究が、患者が地域社会において他の人々と共生することを妨げられないことにつながるため。
期待される成果	<ul style="list-style-type: none"> ・臨床上有効な福祉機器が臨床現場で使用されるようになることが期待される。 ・精神医療の質の向上、自殺対策の推進、心の健康づくりの推進などに寄与する。 ・疾患の治療法開発、障害を補完する機器開発等を推進することで、障害者の地域社会での共生の実現や社会的障壁の除去が推進されることが期待される。
(2) 継続的に推進すべき研究領域	
<p>①福祉機器の開発に関する研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・これまで、福祉機器の研究開発および利用促進に資するデータの収集方法を決定した。 ・今後は、データを収集し、データベースの構築に着手する必要がある。 <p>②障害者の支援に資するシステム開発に関する研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・これまで、小児に対する視覚検査の実態を調査し、生後3ヶ月未満の乳児に対する視覚検診の実施率が低いという結果を得た。 ・今後は、0歳からの効果的な眼疾患スクリーニング法のマニュアル化と普及を図る必要がある。 <p>③神経・筋疾患の客観的診断基準の開発、病因・病態解明、治療法の開発に関する研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・脳脊髄液減少症について、学会の承認を受けた画像判定基準・画像診断基準を作成し、中核病態である脳脊髄液漏出症のコンセンサスが得られ、先進医療制度を活用した臨床研究に結びついた。 ・今後も、病因・病態解明、客観的診断基準の開発、治療法の開発の研究を行う必要がある。 <p>④自殺対策を推進する政策研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・これまでの成果として、自殺予防総合対策センターと東京都監察医務院の連携による中長期的な自殺の要因分析の体制を整備し、それを元に実践的な自殺予防の介入方法の検討を行った。 ・今後は、誰も自殺に追い込まれることのない社会を実現していくための方策を研究していく。 <p>⑤心の健康づくりを推進する政策研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・これまでの成果として、うつ病に対する認知行動療法の現状と、効果的な普及啓発の手 	

<p>法について、一定程度明らかにした。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 今後は、社会生活環境の変化等に伴う国民の精神的ストレスの増大に鑑み、精神疾患の予防を図る必要がある。 <p>⑥精神医療の標準化及び治療方法の開発を推進する研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ これまでの成果として、統合失調症患者の見極めに一定程度の有効性を期待できるバイオマーカーを同定し、血液による検査方法を開発した。 ・ 今後も、統合失調症等精神医療の質の向上を図る必要がある
<p>(3) 今後新たに推進すべき研究領域</p>
<p>①福祉機器の効果検証に関する研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 福祉機器の研究開発においても、すでに臨床現場で使用されている福祉機器においても、臨床上的有効性に関するデータが不十分な状態である。 ・ 求められる成果は、臨床上有効な福祉機器の製品化1件である。 <p>②身体障害者の健康増進に関する研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 重度の身体障害者においては、活動的に生活を送るという視点が今まで障害者側にも支援者側にもあまりなかったが、健康増進という観点からも日常生活を活動的に過ごし、健康増進を図る方法の解明が必要である。 ・ 求められる成果は、重度身体障害者の活動性を維持向上するコンディショニング方法の開発1件である。

※「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各研究事業のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

7. 研究事業の評価

<p>(1) 必要性の観点から</p>	<p>○身体・知的、感覚器障害分野</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 障害者の地域生活での共生の実現や、社会的障壁の除去につながる機能支援機器等の技術開発を行うことにより、障害者の自立を促し社会参加の推進に関する成果が必要不可欠となっている。 ・ 視覚、聴覚等の研究開発を進めることにより、感覚器障害の早期発見、治療、障害の軽減や重症化の予防、機能の補助・代替等に関する技術的な成果を待望する感覚器障害者にとって、貴重かつ必要不可欠な臨床的研究事業である。 <p>○精神障害分野</p> <p>近年、うつ病等の気分障害は100万人まで増加しているが、客観的な補助診断が確立していないため、うつ病等の補助診断を行うための有用なバイオマーカーの開発が急務となっており、本研究の必要性・</p>
----------------------------	--

	<p>重要性は非常に高い。</p> <p>○神経・筋疾患分野</p> <p>神経・筋疾患については、未だに実態把握や病態解明・治療法開発がなされていない疾患が多数あり、多くの患者が成果を待望している。</p>
(2) 効率性の観点から	<p>○身体・知的、感覚器障害分野</p> <ul style="list-style-type: none"> ・身体及び知的障害の分野について、実用化に繋がる有用性の高い研究事業を優先的に採択することにより、効率的な運用を図っている。 ・感覚器分野については、優先度の高い分野について推進しており、病態解明から予防、診断、治療、リハビリテーション方法の開発等、臨床現場に還元できるような効率的な運用を図っている。 <p>○精神障害分野</p> <p>精神疾患分野については、本研究事業で統一的に進めており、研究成果の期待できる有用性の高い研究事業を優先して効率的に採択している。</p> <p>○神経・筋疾患分野</p> <p>全国的ネットワークを駆使して成果を上げたり、病態解明のため最先端の器材で集中的に解析を進めたりと、効率的に推進している。</p>
(3) 有効性の観点から	<p>○身体・知的、感覚器障害分野</p> <ul style="list-style-type: none"> ・障害の予防、リハビリテーション、また補完的な技術開発や障害者の社会的障壁の除去につながる機能支援機器等の技術開発から環境作りまで、地域社会における共生社会の実現と社会的障壁の除去に繋がることから、社会的に大変重要な意義がある。 ・感覚器障害分野における予防、診断技術の向上による早期発見、早期治療、リハビリテーション、また補完的な技術開発から環境作りまで、感覚器障害の重症化予防や、感覚器障害者の地域社会における共生の実現、社会的障壁の除去に繋がることから、社会的に意義がある。 <p>○精神障害分野</p> <p>有効性の高い治療法や予防法の開発が進むことによって、精神障害者でも地域で活動できるようになるなど、障害負担(DALY)が最も大きい精神疾患の克服に繋がることが期待されるため、社会的にも大変意義がある。</p> <p>○神経・筋疾患分野</p> <p>計画に基づいた着実な成果をあげており、創薬に結びつく病態機能の解明、様々な創薬シーズの開発、治験の移行等それぞれのフェーズにおいて、有効な結果を創出している。</p>
(4) 総合評価	<p>○ 本事業において、社会的障壁の除去につながる機能支援機器等の技</p>

	<p>術開発を行うことで、障害者の地域社会での共生の実現や社会的障壁の除去が推進されることが期待される。</p> <ul style="list-style-type: none">○ 障害につながる疾病の病因・病態を解明することで、障害の発生や重症化の予防につながり、さらに診断技術の向上による早期発見・早期治療、原因疾患の治療法開発が期待できる。○ 精神疾患に関する治療法の開発・普及等を図り、精神医療の全体の質の向上を図る。精神疾患は、通常、経過が長く、患者のみならず介護をする家族等の関与も必要であり、医療分野のみならず社会全体に影響する大きな問題である。近年増加傾向にあるうつ病や依存症など自殺の原因のひとつともなる精神疾患や認知症に伴う精神症状等に対する治療技術の向上は、広く国民の健康増進に貢献する。○ 神経・筋疾患及び精神に関する疫学的調査によるデータの蓄積と解析を行い、心理・社会学的方法、分子生物学的手法、画像診断技術等を活用し、病因・病態解明、効果的な予防・診断・治療法等の研究開発を推進することにより、臨床現場における技術水準の向上と、神経・筋疾患及び精神疾患の治療方法への還元に貢献できる。
--	--

1. 研究事業の基本情報

プロジェクト名	「8. 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）	日本医療研究開発機構戦略推進部感染症研究課
関係部局	厚生労働省健康局結核感染症課

2. これまでの研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 25 年度	2,135,877	131	81
平成 26 年度	3,282,651	114	69
平成 27 年度	2,183,303	84	61

※平成 25 年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

※予算額は推進事業の経費を含む（厚生労働省が実施する研究事業のみ）。

※研究事業の実態に合わせるため、当初予算に加えて、振替額及び調整費並びにそれをもとに公募・採択した課題を含めて記載。

3. 研究事業の概要

(1) 感染症対策の現状と課題
<p>感染症及び予防接種行政の課題は、</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 海外からの侵入が危惧される感染症及び国内で発生が見られる感染症についての全般的及び個別的な対策の推進 ② 予防接種施策の推進 <p>等がある。これらの課題に対して、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 診断／治療／予防法の新規開発 ・ 診断／治療／予防法に係る既存薬／既存技術等の改善 ・ 上記につながる基盤研究の推進（病原体／病態の解析等） <p>に関する研究を推進し、その時々感染症に関する行政課題に対応している。</p>
(2) 行政施策と研究事業の関係
<p>(1) の行政課題を解決するために、以下の研究を推進する必要がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 新たな診断薬・診断法の開発。 ② 新たな治療薬・治療法の開発。 ③ 新たなワクチン等の予防策の開発。 ④ 既存の診断/治療/予防法（薬）や既存技術等の改善

<ul style="list-style-type: none"> ⑤ 病原体/病態の解析等の基盤研究 ⑥ 国内及び国際的な規模での感染症予防/排除根絶にむけた研究 ⑦ 感染症対策に当たる医療従事者等の安全を担保するための、個人防護具等に関する研究。
<p>(3) 研究事業の方向性</p>
<p>○2020年頃までの達成目標</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・新規ワクチン（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等）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 <p>○2030年頃までの達成目標</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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、麻疹等の感染症の根絶・排除の達成（結核については2050年までの達成目標）
<p>(4) 研究事業の成果の政策等への活用（公的研究としての意義）</p>
<p>○直接的な利用</p> <p>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。</p> <p>○間接的な利用</p> <p>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は、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される可能性がある。</p> <p>○波及効果等</p> <p>研究を通して発見された診断薬、治療薬、ワクチン等のシーズが、民間等で引き続き研究され、製品化される可能性がある、このことを通じて、感染症対策が向上することが期待される。</p>
<p>(5) 実用化に向けた取り組み</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・実際にその病原体が流行している海外の地域等と連携する体制を構築することで、実用化に向けた試験等が出来る体制を整備している。 ・エボラ出血熱に対するワクチンの非臨床試験を行うに当たり、エボラウイルスを用いて研究することが出来る海外の研究機関と連携するとともに、日本企業とも連携して研究

を進めている。

4. 研究事業と各戦略等との関係

「健康・医療戦略」との関係	<p>【2.-(5)-ア)-】</p> <p>○ 疾患に対応した研究<新興・再興感染症></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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
「医療分野研究開発推進計画」との関係	<p>【Ⅱ-2.-(2)】</p> <p><新興・再興感染症></p> <p>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。</p>
「保健医療2035」との関係	<p>【6.-3-】②健康危機管理体制を確立する</p>
「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」との関係	<p>【第1-】12 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業について</p>

5. 研究事業と関係省庁の研究事業等との関係

文部科学省・経済産業省、及び他の省庁の研究事業等との関係	<p>様々な感染症の流行地により近い文部科学省の感染症研究国際展開戦略プログラム（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。</p>
厚生労働省が実施する研究事業との関係	<p>本研究事業は、厚生労働省が実施する研究事業と相俟って、感染症対策領域における施策の見直しや制度設計、政策の立案・実行等に繋げている。</p>

6. 平成 28 年度の研究事業の方針

(1) 推進分野 (※)	
設定する推進分野	新たな診断薬・治療薬・ワクチン等の開発に資する研究分野。平成 28 年度は、薬剤耐性菌に関する研究分野やエボラ出血熱等の一類感染症に関する研究分野をも含む。
設定した理由	健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画に基づいて、新たな診断薬・治療薬・ワクチン等の開発を推進する必要がある。平成 28 年度は、薬剤耐性菌、インフルエンザ、デング熱、下痢症感染症に関する研究を引き続き推進するとともに、エボラ出血熱等の一類感染症に関する研究も新たに推進する。
期待される成果	新たな診断薬・治療薬・ワクチン等の開発に資する知見等の獲得・集積。
(2) 継続的に推進すべき研究領域	
<p>(1) 新たな診断薬・治療薬・ワクチン等の開発に資する病原体及び病態等に関する基礎研究</p> <p>(2) 新たな診断薬・治療薬・ワクチン等の実用化に資する研究</p> <p>(3) 病原体や感染症疫学に関する情報を収集するためのネットワーク構築・運用に関する研究</p> <p>(4) 新たな診断薬・治療薬・ワクチン等の開発に資する病原体等のゲノム情報に関するデータベース構築</p> <p>○特に、薬剤耐性菌、インフルエンザ、デング熱、下痢症感染症に関する研究については健康医療戦略における感染症研究の中で、特に重要な位置づけとなっている。これまでに、国内外からゲノムデータ等の病原体情報等を収集する体制を構築するとともに、データベースを構築したところであり、今後は、このデータベースを一層充実させると共に、解析を進め、新たな診断薬・治療薬・ワクチン等の開発に資する知見を得る。</p>	
(3) 今後新たに推進すべき研究領域	
<p>○エボラ出血熱等の国内外での対応が重要な新興・再興感染症に関する研究</p> <p>・エボラ出血熱等の新興・再興感染症については、西アフリカにおけるエボラ出血熱の流行を受けて、将来の流行に備えた診断薬・治療薬・ワクチン等の開発の必要性が世界的に認識されている。</p> <p>・求められる成果は、未だ確立されていないエボラ出血熱等の新興・再興感染症に対する、新たな診断薬・治療薬・ワクチン等の開発に資する知見である。</p>	

※「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各研究事業のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

7. 研究事業の評価

<p>(1) 必要性の観点から</p>	<p>近年、エボラ出血熱等の新興・再興感染症に対する備えが益々重要になっていることを鑑みると、感染症に関する国内外での研究を推進することにより、感染症対策に関する基盤研究の強化につなげるとともに、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必要がある。そのために、文部科学省のプログラムと連携することが、健康医療戦略の重点施策の一つとして位置づけられている。</p>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>健康医療戦略の重点施策の一つとして位置づけられている、感染症に関する国内外での研究を、厚生労働省、文部科学省が連携して推進することで、治療薬・診断薬・ワクチンの開発等を効率的・効果的に行い感染症対策を強化することができる。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>健康医療戦略の重点施策の一つとして位置づけられている、感染症に関する国内外での研究を、厚生労働省、文部科学省が連携して推進することで、病原体全ゲノム情報や感染症疫学情報等の集積・解析等を一層推進し、以て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につなげることができる。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>本事業は、国内外で発生する新興・再興感染症に関する研究を推進することで、これらの感染症から国民の健康を守るために必要な行政対応及び治療薬・診断薬・ワクチンの開発の促進に関する科学的根拠を得るために非常に重要な研究事業である。</p>

1. 研究事業の基本情報

分野名 プロジェクト名	AMED 「9. 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）	厚生労働省健康局疾病対策課 日本医療研究開発機構戦略推進部難病研究課
関係部局	

2. これまでの研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 25 年度	10,050,000	272	178
平成 26 年度	8,313,067	224	113
平成 27 年度	8,567,692	275	150

※平成 25 年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

※予算額は推進事業の経費を含む（厚生労働省が実施する研究事業のみ）。

3. 研究事業の概要

（1）難病対策の現状と課題
<p>難病行政の課題は、</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 希少・難治性疾患（難病）の医療のための医薬品及び医療機器の開発 ② 難病に係る医療体制の確保 ③ 難病に係る医療に関する人材の養成 ④ 難病に係る医療に関する調査研究 ⑤ 難病に係る患者の療養生活の環境整備 ⑥ 難病の患者に対する医療等と難病の患者に対する福祉サービスや就労の支援等 ⑦ その他難病に係る医療等の推進に関する重要事項 <p>がある。</p> <p>これらの課題に対して、難病対策委員会等における検討結果をもとに、研究事業や予算事業において対策を実施している。</p>
（2）行政施策と研究事業の関係
<p>（1）の行政課題を解決するために、以下の研究を推進する必要がある。</p> <p>○医薬品等開発研究分野</p> <p>難病の革新的な治療法に結びつけるため、医薬品・医療機器等に関して、</p>

既存薬剤の適用拡大を含めた国内での新たな薬事承認を最終目標とした非臨床試験または医師主導治験を実施する研究が必要である。

○病態解明治療研究分野

難病を対象に、最終的に臨床現場において活用されることを前提とした研究。具体例として、疾患特異的 iPS 細胞も用いた、病因・病態解明や疾患モデルの作成、新しい治療開発候補物探索研究、臨床現場におけるクリニカルクエスチョンを高いレベルで解決し診療・治療ガイドラインに資する質の高いエビデンスを構築する研究、などである。

○遺伝子解析等基盤研究分野

難病の病態解明と治療法開発に向けて、遺伝子および生体試料を収集してバンク化することにより、遺伝子解析やバイオマーカー探索などの基盤整備を推進する研究。

(3) 研究事業の方向性

○3年後に達成する目標・成果

難病をターゲットに薬事承認を目指した新たな治験実施件数4件以上
本事業で得られたCQに対するエビデンスを含めたガイドライン策定3件以上

○5年後に達成する目標・成果

難病をターゲットに医薬品・医療機器の薬事承認や適用拡大を8件以上
本事業で得られたCQに対するエビデンスを含めたガイドライン策定5件以上

○10年後に達成する目標・成果

難病をターゲットに医薬品・医療機器の薬事承認や適用拡大を12件以上

(4) 研究事業の成果の政策等への活用（公的研究としての意義）

○直接的な利用

得られたエビデンスは、ガイドラインに利用する予定である。
また、希少が故に治療法開発が進みにくい希少難病に対する治療法が開発される。

○間接的な利用

難病対策を検討する過程等における参考としての背景データ、基礎データ等として活用する予定である。

○波及効果等

民間等で利活用される可能性がある。
難病だけでなく、他疾患を対象とした研究の発展に貢献することが期待される。

(5) 実用化に向けた取り組み

・臨床応用への実現可能性、患者のQOLの向上の観点からシーズを絞り込んで開発（非臨床試験、治験）を進める。

・患者、臨床医等のニーズを網羅的に把握し、それらに適合したシーズを中心に開発を進める。

4. 研究事業と各戦略等との関係

「健康・医療戦略」との関係	【2.-(1)-2)】○研究基盤の整備 【2.-(5)-ア)】○疾患に対応した研究<難病>
「医療分野研究開発推進計画」との関係	【I-1.-(1)-②-】②国民・社会の期待に応える医療の実現 【II-1.-(2)-①-】①医薬品分野 ●ドラッグ・リポジショニングによる希少疾病用医薬品の開発を推進 【II-1.-(4)】(4)ICTに関する取組 ●シミュレーション技術の高度化 【II-1.-(5)-①-】①再生医療の実現 ●iPS細胞を活用した創薬研究の強化に資する、産学連携による疾患特異的iPS細胞の樹立とストック、解析方法等の技術開発、疾患研究及び創薬研究の推進 【II-1.-(9)】(9)研究基盤の整備 【II-2.-(2)】 ●難病克服プロジェクト
「保健医療2035」との関係	【6.-2-】i②自ら意識的に健康管理するための行動を支援する 【7.-1-】イノベーション環境
「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」との関係	なし

5. 研究事業と関係省庁の研究事業等との関係

文部科学省・経済産業省、及び他の省庁の研究事業等との関係	文部科学省「疾患特異的iPS細胞を用いた難病研究」と当事業の連携プロジェクトが難病克服プロジェクトとして位置づけられている。当省事業研究班より提供された患者体細胞から文部科学省事業において難病研究に役立つ高品質な疾患特異的iPS細胞を樹立、それを当省事業難病研究者に提供し、そこから分化誘導された細胞を用いた病態解明・治療法開発研究の実施を行う。
厚生労働省が実施する研究	難病行政の課題を解決する研究のうち、診断法・治療法・予防法の開発に関するものは、AMED対象分の研究事業(当事業)である。

事業との関係	
AMEDが実施する研究事業との関係	なし

6. 平成 28 年度の研究事業の方針

(1) 推進分野 (※)	
設定する推進分野	医薬品等開発研究分野
設定した理由	希少が故に企業が開発に乗りだしにくい希少難病を対象とした治療法開発を目指し、新規薬事承認を目指した治療方法の開発の研究を総合的・戦略的に推進する必要がある。
期待される成果	本分野の推進により、臨床現場で実用可能な新たな治療薬・治療方法の開発の推進が期待でき、その技術やノウハウを生かして他分野の疾患の研究も波及的に推進されるものとする。
(2) 継続的に推進すべき研究領域	
<p>①病態解明治療研究分野</p> <ul style="list-style-type: none"> これまで、本分野において治療法開発に資するシーズが多数発見され、それらを用いた非臨床試験が医薬品等開発研究分野において進行し、平成 26 年度内に医師主導治験により 1 件の薬事承認、1 件の薬事承認申請へ至っている。 今後は、更に疾患特異的 iPS 細胞も活用し、病因・病態解明、物質のスクリーニングを行い、シーズの探索を行う必要がある。 <p>②遺伝子解析等基盤研究分野</p> <ul style="list-style-type: none"> これまで、本分野の成果により先天性ミオパチーを中心とする 39 の既知遺伝子に対する網羅的既知遺伝子スクリーニング法の立ち上げ、シャルコー・マリー・トゥース病に関して新規 8 原因遺伝子の特定が行われた。 今後も、難病の新規原因遺伝子の同定、また網羅的遺伝子スクリーニングやそれを用いた未診断疾患患者の疾患の同定へつなげる研究が必要である。 	
(3) 今後新たに推進すべき研究領域	
<p>① 病態解明治療研究分野のうち疾患特異的 iPS 細胞を用いた研究</p> <ul style="list-style-type: none"> これまで省連携プロジェクトとして、文部科学省事業の「疾患特異的 iPS 細胞を活用した難病研究」で得られた疾患特異的 iPS 細胞を用いた病因病態解明を本事業で行ってきた。平成 27 年に入り、疾患特異的 iPS 細胞の樹立状況が順調と評価されたことを受け、樹立された疾患特異的 iPS 細胞を用いた病因病態解明研究を推進し、治療薬開発に繋げていく必要がある。 求められる成果は、病因病態解明の研究成果を示した論文や、治療法開発に資するシー 	

ズを示した論文などである。

② 希少な検査法の開発

- ・希少・難治性疾患（難病）は、診断に至るまで非常に長期の時間がかかる事例があることが指摘されている。その理由として、病気についての認知度が低いだけでなく、遺伝子診断や酵素活性といった特殊な検査を要することも理由のひとつであるので、希少な疾患の診断を可能にする検査法の開発を推進する必要がある。
- ・求められる成果は、希少難病の診断に資するような遺伝子検査や酵素活性測定等の新たな希少な診断法である。

③ 未診断疾患プログラム

- ・現代の医学的知見では診断がついていない疾患・患者の診断法を確立することを目標に、オミックス解析等の研究基盤の構築、診断スキームの構築を行い、希少疾病又は新疾病の可能性のある患者の診断を確定するシステムの構築を目指す。それらの病態解明を進めるとともに、臨床データ等を新薬・新たな治療技術の開発に活用する研究を推進する必要がある。
- ・求められる成果は、日本における未診断疾患プログラムの確立である。

※「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成 22 年 7 月 29 日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各研究事業のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

7. 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	希少難治性疾患患者が受ける医療水準の向上を図るとともに、難病対策に関する行政的課題の解決を図り、健康長寿社会の実現につなげるために、希少難治性疾患の病態解明及び新たな治療法を開発を促進する必要がある。
(2) 効率性の観点から	今までの事業においても、病態解明、治療法開発に関して、評価に値する成果が残されており、また研究者間が効率よく連携もしながら研究が進められている。
(3) 有効性の観点から	臨床現場における難病に対する医療の質は上がり、研究の成果は国民へ還元されている。現在も数々の治験等が進められており、今後も薬事承認等の成果が上がると考えられる。
(4) 総合評価	原因が不明で、根本的な治療法が確立しておらず、かつ後遺症を残す恐れが少ない難治性疾患に対して医療水準の向上を図るとともに、行政的課題の解決を図り、健康長寿社会の実現につなげるために、希少難治性疾患の病態解明及び新たな治療法を開発を促進する必要がある。法律に国が研究を推進す

	<p>ることと規定されたこともあり、今後は、全国規模の患者データベースを構築し、国内の専門家を広く網羅した班研究を活用することで、革新的診断・治療法の開発がより進むと考えられる。</p>
--	---

1. 研究事業の基本情報

分野名 プロジェクト名	AMED 「10. 厚生労働行政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）
主管部局（課室）	日本医療研究開発機構国際事業部国際連携研究課
関係部局	厚生労働省大臣官房国際課

2. これまでの研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 25 年度	84,407	36	23
平成 26 年度	41,348	12	9
平成 27 年度	41,348	13	8

※平成 25 年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

※予算額は推進事業の経費を含む（厚生労働省が実施する研究事業のみ）。

3. 研究事業の概要

<p>（1）地球規模保健課題解決推進のための研究開発事業の現状と課題</p> <p>近年、世界的な高齢化や疾病構造の変化に伴い、従来の感染症や母子保健分野の対策に加え、非感染症や「ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）の達成」が新たな国際保健課題となっている。</p> <p>このような国際状況の中、我が国の高齢化対策やUHCに関する取組については、世界各国から大いに注目を集めている。また、我が国は、地球規模の保健課題について、国際社会における保健医療政策策定への関与、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育成等により積極的に貢献することが求められており、それらに資する研究が必要となっている。</p>
<p>（2）行政施策と研究事業の関係</p> <p>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す。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る。</p>

(3) 研究事業の方向性	
地球規模の保健課題についての現状を踏まえ、地球規模保健課題に関する各国の状況等について実際に調査を行い、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作成・提案する研究を支援していく。また、課題解決に資する基礎的知見を集める観点から、疾病の原因、予防法の検討、及び疾病の治療法・診断法の標準化に関する研究も実施していく。	
(4) 研究事業の成果の政策等への活用（公的研究としての意義）	
<p>○直接的な利用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・より効果的・効率的な国際協力の実施や、WHO総会等の国際会議での政策形成において、直接・間接の参考資料として利用される。 <p>○間接的な利用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・より効果的・効率的な国際協力の実施や、WHO総会等の国際会議での政策形成において、直接・間接の参考資料として利用される。 ・我が国における取り組みの進捗評価に資するだけでなく、WHOに対して、今後より効果的なモニタリング方法を提案するための重要な情報として活用される。 <p>○波及効果等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・震災からの復興の過程でもたらされた貴重な経験を、今後の政策立案に活かすとともに、広く共有する。 	
(5) 実用化に向けた取り組み	
2015 年以降の国際目標として、ポスト2015年国連開発課題が策定され、世界的な取組みが開始される。今般、非感染性疾患を始めとする新たな保健課題も出現したことに加え、世界的な公衆衛生危機への対応の基盤構築も喫緊の課題となっている。このような状況を踏まえ、2015年以降の国際的な保健課題克服に向けた各国の状況の調査や国際機関等との連携の検討、エビデンスの収集、疾病の原因・予防法の検討及び治療法・診断法の標準化等に関する研究等を実施し、成果を報告書に取りまとめる。	

4. 研究事業と各戦略等との関係

「健康・医療戦略」との関係	<p>【2. -(2)-3)-イ】</p> <p>○WHO の支援事業を拡充することにより、公衆衛生水準の向上を通じて、特に西太平洋地域の社会の安定に貢献する。また、新興国・途上国等では、依然として母子保健・感染症対策の優先度が高い中で、生活習慣病等の非感染性疾患（NCDs）による二重の疾病負荷が大きな課題となる一方、自己負担額の増加も問題となっており、UHC の達成のため、我が国の知見・経験の共有を通して保健政策人材育成に関する支援を強化する。</p> <p>【2. -(2)-3)-オ】</p> <p>○国際保健外交戦略を踏まえ、国際保健を日本外交の重要な課題と</p>
----------------------	---

	<p>位置付け、UHC の普及を推進する。また、グローバルな取組との連携や二国間援助の効果的な実施を通じ、ミレニアム開発目標（MDGs）達成及びポスト 2015 年開発課題策定における取組を強化しつつ、保健医療制度や高齢化対策等に関する日本の知見等を総動員し、UHC の促進に貢献する。</p>
「医療分野研究開発推進計画」との関係	<p>医療分野研究開発推進計画【Ⅱ-1. -(6)-②-】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・生活習慣病やその他の疾患の患者データの精度を向上させ有効活用を図るためにも、国際協力の推進は不可欠である。 ・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（UHC）も求められる。
「保健医療 2035」との関係	<p>【4. -(1)】</p> <p>○人々の健康を改善するための効果的な介入方法を、研究を通して提示・検証することは、効果的・効率的な医療を検討するために必要である。</p> <p>【4. -(2)】</p> <p>○健康の社会的決定要因等の究明を行うことにより、従来の保健セクターにとどまらない分野横断的・包括的な介入方法の開発につながる事が期待される。</p> <p>【4. -(3)】</p> <p>○国立感染症研究所村山庁舎が国内初の BSL4（エボラ出血熱等最も危険度が高い病原体を扱える）施設として指定される見込みであり、感染症分野での一層の貢献が求められる。国際的な感染症や公衆衛生緊急事態に対応する人材育成のあり方を検討することで、我が国を含む世界の人々の健康に貢献する。</p>
「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」との関係	<p>【第 2-】 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</p>

5. 研究事業と関係省庁の研究事業等との関係

文部科学省・ 経済産業省、 及び他の省庁 の研究事業等 との関係	<p>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等の他省庁の研究事業とは重複はない。</p>
厚生労働省が 実施する研究 事業との関係	<p>AMED が実施する研究事業は、疾病の治療・診断法等、医療技術の開発（例：ポスト 2015 年国連開発課題を踏まえた疾病等に関する研究等）を行っている。一方、厚生労働省が実施する研究事業は、厚生労働省の実施する政策の推進（例：高齢化等の人口動態が与える社会的影響に関する研究、ポスト 2015 年国連開発課題に関する研究等）を行っている。</p>
AMED が実 施する研究事 業との関係	

6. 平成 28 年度の研究事業の方針

(1) 推進分野 (※)	
設定する推 進分野	保健関連ポスト 2015 年国連開発課題を踏まえた疾病等に関する研究分野
設定した理 由	<p>国際保健政策やポスト 2015 年国連開発課題（H27 年 9 月策定予定）等を踏まえ、日本が貢献すべき重点課題について研究を推進することにより、日本は戦略的な資源投入による日本の強みを活かすことができるため。</p>
期待される 成果	<p>日本の知見の共有、人材提供等による国際保健分野でのプレゼンスの向上が期待される。</p>
(2) 継続的に推進すべき研究領域	
<p>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に関する研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該研究領域は、我が国における取り組みの進捗評価に資するだけでなく、WHO に対して、今後より効果的なモニタリング方法を提案するための重要な情報として活用されることが見込まれており、引き続き当該研究領域を推進していく必要がある。 	
(3) 今後新たに推進すべき研究領域	
<p>日本の知見・技術の共有に資する研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アジアにおける石綿肺病理診断や学校健診、生活習慣病対策や母子保健対策など、日本では既に確立された知見や技術を共有することで、日本の経験を活か 	

した、国際貢献が求められている。
 ・求められる成果は、技術移転や早期介入・早期治療のスキームの確立、介入方法の提示等である。

※「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成 22 年 7 月 29 日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各研究事業のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

7. 研究事業の評価

<p>(1) 必要性の観点から</p>	<p>・本事業は、保健医療分野において我が国が進めている国際協力事業と密接な関係にある地球規模保健課題に取り組むことを目的とし、成果を上げている。現在、我が国には、地球規模の保健課題について、国際社会における保健医療政策策定への関与、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育成等により積極的に貢献することが求められている。従って、保健課題の原因究明、効果的な介入方法の提示・検証、人材育成のあり方等の検討を行い、我が国の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、今後も引き続き、こうした体系的・戦略的な国際協力政策に資する研究を推進する必要がある。</p>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>・本研究事業の公募課題は、省内関係部局と調整の上、公募課題を決定し、研究実施の各段階において関係部局から意見を聴取する等、積極的な連携を図る。また、適切な事前評価・中間評価により、効率良く、優れた研究を採択し、毎年度、研究成果をとりまとめた報告書を作成するとともに、事後評価を行うことにより、効率的な研究事業を実施する。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>・公募課題決定、研究実施の各段階において省内関係部局等から意見を聴取する等、積極的な連携により、施策との関連の高い課題を実施する。また、若手育成型研究を導入し、長期的な視点で当該分野の若手人材の育成を図る。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>・当該研究事業の具体的成果としては、WHO 等の開催する国際会議の場や国連ミレニアム開発目標 (MDGs) 後の国際的な保健課題設定に関する議論の場等にも活用されると共に、Lancet 誌といった国際的な学術誌で取り上げられ、WHO のガイドラインにも反映されており、我が国が、より効果的な国際協力・貢献を行う観点からも意義深いものであると評価出来る。 ・国際保健実務者人材の育成に関する事業を推進することにより、国際</p>

	保健に携わる人材のキャリアパスの提示にもつながり、さらに、全ての人に医療アクセスを目指す UHC の実現にも貢献できる。その結果、UHC の先進国としての我が国の存在感を高めることができる。
--	---

1. 研究事業の基本情報

分野名 プロジェクト名	AMED 「10. 厚生労働行政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 業（厚生科学課）
主管部局（課室）	厚生労働省大臣官房厚生科学課 日本医療研究開発機構国際事業部国際連携研究課
関係部局	

2. これまでの研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 25 年度	90,282	1	1
平成 26 年度	89,725	3	1
平成 27 年度	89,725	4	4

※平成 25 年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

※予算額は推進事業の経費を含む（厚生労働省が実施する研究事業のみ）。

3. 研究事業の概要

<p>（1）地球規模保健課題解決推進のための研究開発事業の現状と課題</p> <p>本事業は、昭和40年の佐藤総理大臣と米国ジョンソン大統領の共同声明に基づき、我が国と米国が共同して、アジア地域にまん延している疾病に関する研究を行うことを目的とした「日米医学協力計画」の下に、アジアにおける感染症、栄養、代謝関連疾患、環境と遺伝要因による疾病の研究を実施する事業。今年度で50周年を迎えるが、時代に即した各専門分野の全体の見直しが必要とされている。</p>
<p>（2）行政施策と研究事業の関係</p> <p>アジアにおける感染症（細菌性・ウイルス性・寄生虫）、栄養、代謝関連疾患、環境と遺伝要因による疾病といった幅広い分野）の諸課題の改善・克服に向けて取り組むものであり、米国と日本との医学協力により、アジア地域にまん延する疾病の予防及び治療に役立つ科学的・医学的成果がもたらされている。途上国支援も視野に入れた形での諸外国との研究協力の充実を図りながら、その研究成果を汎太平洋新興感染症国際会議等において、世界に向けて発信することにより、我が国の国際貢献と、アジア地域ひいては世界の医学研究の進展に寄与するものである。</p>
<p>（3）研究事業の方向性</p>

<p>時代に即した専門分野の見直しを行う。今後必要な研究分野として「ウイルス性新興・再興感染症」及び「薬剤耐性」等を新しく設置し推進分野として設定する予定である。具体的には、「インフルエンザ」、「MERS」、「薬剤耐性菌」、「デング」、「コレラ」等の新規検査法やワクチンの開発等となる。</p>
<p>(4) 研究事業の成果の政策等への活用（公的研究としての意義）</p>
<p>○直接的な利用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アジア地域等にまん延する疾病に対する研究開発 ・アジア地域等にまん延する新興・再興感染症に対する研究組織の醸成及び情報共有 ・アジアの次世代を担う若手の育成及び研究分野を跨ぐ研究者の交流等 <p>○間接的な利用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・各専門部会の研究成果を「汎太平洋新興感染症国際会議」において、世界に向けて発信することにより、我が国の国際貢献と、アジア地域ひいては世界の医学研究の進展に寄与するものである。 <p>○波及効果等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・急速なグローバル化の進展の中、米国との2国間及びアジアを中心とした世界の研究者とネットワークを構築及び国際協力に基づく共同研究を推進。
<p>(5) 実用化に向けた取り組み</p>

4. 研究事業と各戦略等との関係

「健康・医療戦略」との関係	<p>【2. -(2)-3)-オ】</p> <p>国際保健外交戦略を踏まえ、国際保健を日本外交の重要な課題と位置付け、UHCの普及を推進する。</p>
「医療分野研究開発推進計画」との関係	<p>【II-1. -(6)-②-】</p> <p>地球規模課題としての保健医療（グローバルヘルス）を日本外交の重要な課題と位置付け、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（UHC）も求められる。</p>
「保健医療2035」との関係	<p>【4. -(3)】</p> <p>国際的な感染症や公衆衛生緊急事態に対応する人材育成のあり方を検討することで、我が国を含む世界の人々の健康に貢献する。</p>
「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」との関係	なし

5. 研究事業と関係省庁の研究事業等との関係

文部科学省・経済産業省、及び他の省庁の研究事業等との関係	日米医学協力計画は、外務省、文部科学省及び厚生労働省の3つの関係省庁により運営されており、研究の実施主体である各専門分野は厚生労働省及び文部科学省により予算執行されている。
厚生労働省が実施する研究事業との関係	なし
AMEDが実施する研究事業との関係	—

6. 平成28年度の研究事業の方針

(1) 推進分野 (※)	
設定する推進分野	50年間継続されてきた「日米医学協力計画」の研究分野である専門部会の見直しを行い、今後必要な研究分野として「ウイルス性新興・再興感染症」及び「薬剤耐性」等を新しく設置し推進分野として設定する予定である。具体的には、「インフルエンザ」、「MERS」、「薬剤耐性菌」、「デング」、「コレラ」等の新規検査法やワクチンの開発等となる。
設定した理由	本研究計画は50年継続してきたが、各専門分野の全体の見直しは、されておらず、今回、時代に則した新しい分野として、「ウイルス性新興・再興感染症」及び「薬剤耐性」を設置し今後も精力的に継続できるように設定する予定である。 なお、その他感染症の分野及び感染症以外の研究分野についても新しく設置することを目途として米国側と調整中である。
期待される成果	アジア地域における疾病の原因・病態の解析や病原体の検査法の開発等により、アジア地域の人々の健康維持・増進に寄与することが期待されている。発展途上国支援も視野に入れた形での諸外国との研究協力の充実を図りながら、その研究成果を「汎太平洋新興感染症国際会議」等において、世界に向けて発信することにより、我が国の国際貢献と、アジア地域ひいては世界の医学研究の進展に寄与するものである。
(2) 継続的に推進すべき研究領域	
「コレラ・腸管性感染症」、「結核・ハンセン病」、「寄生虫症疾患」、「肝炎・エイズ」、「呼吸器疾患」など未だアジア地域等でまん延している感染症もあり、今後も研究分野として継続して研究を実施していく。	
(3) 今後新たに推進すべき研究領域	

今後新たに推進すべき研究分野については、日米両国で開催される「日米医学協力委員会」等で決定内容に則して調整を実施していくところ。

※「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各研究事業のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

7. 研究事業の評価

<p>(1) 必要性の観点から</p>	<p>我が国のみならずアジア地域の人々の健康維持・増進に寄与することが期待される疾病の原因・病態の解析や病原体の検査法の開発等の成果があり、研究者の育成、国際協力・貢献の観点からも、必要な研究であると評価できる。</p>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>取り組むべき問題が多岐にわたる中で、毎年、日米両国の日米医学協力委員会により研究の実施状況等について評価・助言がされ、研究活動に速やかに反映できる体制が必要である。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>アジア地域において問題となる疾病の予防・治療について、基礎的な研究、疫学調査等を行うことにより、アジア地域の健康維持・増進に貢献するとともに、研究者の育成にも寄与しており、有効な研究であると評価できる。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>平成28年度では、今後の本研究計画にとって、アジア地域において問題となる疾病の克服のため、疾病の原因・病態の解析や病原体の検査法の開発等のみならず、各専門部会において次世代を担う若手研究者を育成することを目的としており、アジア地域の健康維持・増進に貢献となる国際貢献において、有効な研究であると評価できる。</p> <p>本研究事業は、感染症を中心に対象範囲が広く、各研究のすすめ方が大きく異なる疾患群が対象となっているため、各専門分野間の交流が難しい研究事業である。平成28年度は50周年記念を経た後の最初の年となる。50周年では、「日米医学協力委員会」の委員を新たに設定することとなっている。今後は、関係省庁のみならず、AMED及び日米医学協力委員会との連絡を一層密にとることにより、本来の目的である「日米医学協力計画」として効率的な研究が行われていると評価できる。</p> <p>なお、今後の課題としては、各国への政策提言などが実施できるだけの俯瞰的な研究事業とするためには、強いメッセージを発信するだけのエビデンスが得られるような研究開発を推進すべきである。</p>

1. 研究事業の基本情報

分野名 プロジェクト名	10. 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）	厚生労働省雇用・均等児童家庭局母子保健課 日本医療研究開発機構戦略推進部研究企画課
関係部局	

2. これまでの研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 25 年度	541, 460	49	22
平成 26 年度	360, 392	8	8
平成 27 年度	427, 872	18	12

※平成 25 年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

※予算額は推進事業の経費を含む（厚生労働省が実施する研究事業のみ）。

3. 研究事業の概要

<p>(1) 成育疾患の現状と課題</p> <p>成育疾患の課題は</p> <ol style="list-style-type: none"> ①小児希少疾病への遺伝子治療等の実施体制 ②不妊症や不育症、妊娠高血圧症候群等の妊娠に関連する課題、あるいは母子感染、脳性麻痺など周産期領域の課題解決 ③乳幼児健診などで活用可能な均一で質の高い乳幼児疾患のスクリーニング法、保健指導法の開発 ④生殖補助医療技術の標準化や出産した児の長期予後の把握等がある。 <p>本研究事業はこれらの課題を解決するための研究である。</p> <p>その時々々の行政課題に応じて研究課題も推移する。</p> <p>例えば、近年においては</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「AADC 欠損症に対する遺伝子治療の臨床研究」や「国際共同治験に基づく小児希少疾病に対する遺伝子・細胞治療の実施とその支援体制の整備」を通じた遺伝子治療に関する研究 ・遺伝子治療の臨床研究、生殖補助医療により出生した児の長期予後や技術の標準化に関する研究、 <p>等の研究を通じた対策等を実施している。</p>

<p>(2) 行政施策と研究事業の関係</p> <p>上記(1)の課題を解決するために、</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 遺伝子治療の実施や臨床研究の実施スキームの整備 ② 乳幼児期の疾病を早期発見、早期治療するための質的に均一で実施可能な手法の開発 ③ 生殖補助医療により出生した児の長期的な予後や技術の標準化に関する研究 ④ 母子感染や脳性麻痺など妊娠期・周産期領域の疾病の治療法や予防方法開発等の研究を推進することが必要である。
<p>(3) 研究事業の方向性</p> <p>成育疾患克服等総合研究事業においては、成育疾患の予防・診断・治療法の開発並びに妊娠期・周産期・小児期における障害の予防、母性及び児童の健康の保持増進等に資することを目的としている。これらを達成するため、</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 母性に係る疾病に関する研究 ② 生殖補助医療等に関する研究 ③ 妊娠・周産期の母児の疾病に関する研究 ④ 先天性の疾病や新生児期・乳幼児期の疾病に関する研究 ⑤ 小児の慢性疾病や遺伝性疾患に関する研究を中心に研究を推進し、成育疾患の診断・治療・予防法の確立を通じて、成育疾患の克服を目指す。 <p>また、成育疾患に関する研究体制の整備や、国内・国際共同研究の推進に資する研究にも取り組む。</p> <p>○3年後に達成する目標・成果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 小児希少疾病をターゲットとした遺伝子治療の実施3件 ・ 乳幼児疾病の早期発見のためのスクリーニング及び保健指導の効果的実施方法の開発と関係団体への普及 ・ 生殖補助医療の技術の標準化 等 <p>○5年後に達成する目標・成果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 小児希少疾病への遺伝子治療等の新規治療方法の拡大 ・ 妊娠高血圧症候群の重症化予防方法の確立 等 <p>○10年後に達成する目標・成果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 生殖補助医療により出生した児の長期的予後の把握 ・ 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把握 等
<p>(4) 研究事業の成果の政策等への活用(公的研究としての意義)</p> <p>○直接的な利用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 乳幼児健診の効果的実施方法や保健指導方法の開発等をはじめ、研究成果は、関係学会や自治体等に周知する予定である。 ・ 先天異常や生殖補助医療により出生した児の長期的予後の調査は、実態を把握する基

礎資料として活用される。

○間接的な利用

- ・ 遺伝子治療等の新規治療方法に係る実施スキームは、今後他の疾病での臨床研究を行う際の前例となり本領域の研究の促進が期待される。
- ・ 生殖補助医療や妊娠期、周産期、成育疾患の課題解決により、安心して子どもを産み育てる環境作りにより少子化対策の一翼を担うことが期待される。

○波及効果等

- ・ 遺伝子治療での研究成果により、他疾病においても遺伝子治療の実施が促進されることが期待される。

(5) 実用化に向けた取り組み

- ・ 遺伝子治療の実施にあたっては、実現可能性が高い疾病を優先的に治療対象疾患として選定して治療法の開発を進める。
- ・ 乳幼児疾病のスクリーニングや保健指導の手法については、複数の関係学会と協力して効果的実施のための検討を進める。

4. 研究事業と各戦略等との関係

<p>「健康・医療戦略」との関係</p>	<p>【2. -(1)-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 ・ 遺伝子・細胞治療の実施とともに、支援体制の整備に関する研究を推進する。病態の解明、治療法の開発・実用化において、国際共同治験への参画推進をする。</p>
<p>「医療分野研究開発推進計画」との関係</p>	<p>【II-1. -(6), (9)】 ・ 国際的視点に基づく取組 ・ 研究基盤の整備</p>
<p>「保健医療2035」との関係</p>	<p>(2)「ライフ・デザイン～主体的選択を社会で支える～」 ii)人々が健康になれる社会環境をつくり、健康なライフスタイルを支える、の項目に具体的なアクションの例として「女性がそのライフコースを通じて包括的な医療・ケアを受けられ、妊娠、出産、育児に際して、男女ともに十分な社会的支援を享受できる体制を構築する。」と記載があり、当研究事業の成果の施策への還元が期待される。</p>
<p>「厚生労働行政の推進に資する研究に関</p>	<p>「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」において、適切かつ妥当な科学的根拠に立脚する必要がある課題として、少子高齢化の進展が挙げられている他、各研究事業の概要のうち「第1 医療分野の</p>

する委員会報告書」との関係	研究事業1. 健やか次世代育成総合研究事業」において、AMED 対象分の研究事業と相俟って、母子保健領域における施策の見直しや制度設計、政策の立案・実行等に繋げていることが明記されている。
---------------	--

5. 研究事業と関係省庁の研究事業等との関係

文部科学省・経済産業省、及び他の省庁の研究事業等との関係	なし
厚生労働省が実施する研究事業との関係	健やか次世代育成総合研究事業においては、母子保健に係る課題への支援体制などの行政的アプローチを主としており、成育疾患の医療研究開発についての研究を行う当事業とは連携関係にある。
AMEDが実施する研究事業との関係	なし

6. 平成28年度の研究事業の方針

(1) 推進分野 (※)	
設定する推進分野	<ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝子治療についての臨床研究 (継続) ・ 妊娠期の母体に発症する疾病の重症化予防等についての研究 (新規) ・ 周産期領域に発症原因のある疾病に関する治療法・予防法についての研究 (新規)
設定した理由	<p>成育疾患克服等総合研究事業においては、特に乳幼児の疾病の克服と障害の予防や、生殖補助医療等の妊娠にいたるまでの課題や、妊娠期及び周産期領域における課題の解決に向け、戦略性をもって、研究の強化・充実を図る必要がある。</p> <p>これまで、低出生体重児の長期予後の検証と、生殖補助医療に関する技術の標準化や適切な助成事業のあり方についての検討や小児希少疾病に対する遺伝子・細胞治療の実施とその支援体制の整備に関する研究等が行われている。</p> <p>成育疾患の克服に向けた施策の充実はますます求められており、さらなる効果的な施策の充実を図る上で、その基盤となる科学研究の戦略的な推進と科学的知見の蓄積が急務となっている。</p>
期待される成果	<ul style="list-style-type: none"> ・ 成育疾患の克服に向けた研究の充実や小児希少疾病についての国内・国際共同研究の推進に資することが期待できる。 ・ 「子ども・子育てビジョン」の掲げる「妊娠、出産、子育ての希望が実現できる社会」を実現する。

(2) 継続的に推進すべき研究領域

① 遺伝子治療に関する研究

- ・これまで慢性肉芽腫症、パーキンソン病などで遺伝子治療が実施されてきたが、他にも治療可能性がある疾病についての治療介入の状況は十分ではない。そのため、遺伝子治療を通じて小児希少疾病の新規治療法開発の促進が求められる。

② 先天異常モニタリングとその影響要因に関する研究

- ・先天異常のモニタリングは継続的に実施されてきており、2011年3月の東日本大震災による福島原発事故など甚大災害の影響などを勘案しても、長期にわたるモニタリングにより正しい状況を把握することは重要である。
- ・先天異常のモニタリング解析と影響要因に関する把握が求められる。

③ 生殖補助医療の技術の標準化や出生した児の長期的予後に関する研究

- ・生殖補助医療の普及に伴い受療者数が増加しそれにより出生する児の数も増加している。
- ・児の長期予後の把握や提供される生殖補助医療技術のための標準化のための研究が求められる。

④ 小児の慢性疾病における晩発性障害等の調査と治療法・予防法に関する研究

- ・長期生存することによって明らかになった小児の慢性疾病の晩発性障害についての研究を開始したところである。
- ・研究を継続し、実態の把握、予防法・治療法の開発をする必要がある。

(3) 今後新たに推進すべき研究領域

① 妊娠期及び周産期領域の疾病に関する研究

- ・脳性麻痺や母子感染など、妊娠期・周産期の問題から出生児に発症すると考えられる疾病については、病態の解明や治療法・予防法が明らかでないものがあり、研究が望まれる。また妊娠高血圧症候群等、妊娠期の母体に起こりうる疾病についても同様である。
- ・求められる成果は母子感染、脳性麻痺など母児の妊娠期・周産期領域の疾病の予防法、治療法の開発、妊娠高血圧症候群の重症化予防等である。

※「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各研究事業のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

7. 研究事業の評価

<p>(1) 必要性の観点から</p>	<p>成育疾患を克服するためには、医療・保健の多様な科学的課題に対応し、また関連する分野の知識の普及啓発や、国際水準の質の高い臨床研究や治験の実施を推進し、小児の希少疾病等の新規治療方法を開発するなど、我が国の母子保健並びに産婦人科医療・小児医療・周産期医療等の水準を高く保つためにも本事業は重要である。</p>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>本事業は多岐にわたる妊娠期・周産期・小児期の課題の中から、特に成育疾患の克服に資する重要な研究課題に対して焦点を当て、研究課題の採択に関する事前評価、研究進捗を評価する中間評価、研究が適切に行われたかを評価する事後評価を実施する等、外部有識者からなる評価委員会の十分なチェック体制を敷き、進捗管理を行って事業を効率的に実施している。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・本事業では、小児希少疾病に対する遺伝子・細胞治療法の研究や、母子感染の検査・治療法の開発のための研究など成育疾患の克服に向けた研究に取り組んでいる。 ・また、低出生体重児の予後調査や保健的介入等を通じて、少子化が著しいわが国において、子どもを成育疾患から守り、健やかに成長するための環境整備に資する研究を推進する。
<p>(4) 総合評価</p>	<p>成育疾患克服等総合研究事業においては、特に、乳幼児の疾病の克服と障害の予防、また、母性及び乳幼児の健康の保持増進のために、国際水準の質の高い臨床研究や治験を推進する等研究の強化・充実を図るほか母性や妊娠期・周産期・小児期の疾病の研究をすすめることで、課題を解決する必要がある。</p> <p>本事業では妊娠期・周産期・小児期の主要な課題である、母子感染、生殖補助医療や乳幼児の希少疾病に関する研究等が実施されている。これらの研究成果は、産婦人科医療・周産期医療・小児医療の現場に還元される。少子化対策基本法に基づく「子ども・子育てビジョン」での、妊娠・出産の支援体制の確保や不妊治療の支援等により、「妊娠、出産、子育ての希望が実現できる社会」の実現を目指す上でも、非常に重要な研究事業である。また、遺伝子・細胞治療の実施、支援体制の整備に関する研究など、小児希少疾病の克服に向けた成果も期待される。</p> <p>今後は、生殖補助医療の医療技術の更なる進歩や標準化等に関する様々な課題や妊娠期の母体に関連する課題、生まれた子どもを成育疾患から守り、健やかに成長するために必要な疾病の予防方法や治療方法の確立等を推進するための研究を着実に取り組むことが求められる。</p>

1. 研究事業の基本情報

分野名 プロジェクト名	厚生労働省 「Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野」
研究事業名	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化 研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省健康局がん対策・健康増進課 日本医療研究開発機構戦略推進部難病研究課
関係部局	医政局地域医療計画課・歯科保健課

2. これまでの研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 25 年度	1,080,666 の内数	216 の内数	73 の内数
平成 26 年度	843,727	156	57
平成 27 年度	801,540	51	41

※平成 25 年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

※予算額は推進事業の経費を含む（厚生労働省が実施する研究事業のみ）。

3. 研究事業の概要

<p>（1）循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策の現状と課題</p> <p>我が国において、がん、循環器疾患、糖尿病、COPD などの生活習慣病は医療費の約 3 割、死亡者数の約 6 割を占めており、急速に進む高齢化を背景に、生活習慣病の発症予防や重症化予防について、早急な対応が求められている。本研究事業は、がん以外の代表的な生活習慣病について保健・医療の現場や行政施策に直結するエビデンスを扱っており、各疾患や身体活動・栄養等の様々な観点から、幅広いテーマで生活習慣病対策に活かしてきた。本研究事業では、健康日本 21（第二次）や「日本再興戦略」改訂 2014 で掲げられている健康寿命の延伸を目指すために、生活習慣病について、疫学研究、臨床研究、臨床への橋渡し研究等を通じ、生活習慣病の新たな対策に貢献する研究開発を推進しているところである。</p>
<p>（2）行政施策と研究事業の関係</p> <p>（1）健康づくりに関すること</p> <p>○生活習慣病においては、食習慣、運動習慣、喫煙、飲酒等の生活習慣を改善する等の予防が重要であり、健康日本 21（第二次）の推進を図るため、科学的根拠の蓄積を行</p>

うことが必要。

(2) 健診・保健指導に関すること

○健診・保健指導や「標準的な健診・保健指導プログラム【改訂版】」の実施状況を踏まえた検証や第3期医療費適正化計画の改正に資する科学的根拠の蓄積を行うことが必要。

(3) 生活習慣病に関すること

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

(3) 研究事業の方向性

本研究事業では、健康日本21（第二次）や「日本再興戦略」改訂2014で掲げられている健康寿命の延伸を目指し、かつ健康寿命延伸産業や医療関連産業の拡大を図るため、生活習慣を改善して生活習慣病を予防するだけでなく、生活習慣病の病態解明、新たな予防・診断・治療・保健指導の方法の開発、社会環境の改善等の革新的研究を推進し、生活習慣病の発症予防、重症化予防をさらに推進する他、本研究事業で体系的に取得した科学的根拠が、新たな社会システムや産業を創出するためのシーズとなることを目標とする。

分野1. 健康づくり分野

ア. 健康寿命の延伸と健康格差の縮小に関する研究

イ. 生活習慣病の発症予防と重症化予防の徹底に関する研究

ウ. 社会生活を営むために必要な機能の維持及び向上に関する研究

エ. 健康を支え、守るための社会環境の整備に関する研究

オ. 栄養・食生活、身体活動・運動、休養、飲酒、喫煙及び歯・口腔の健康に関する生活習慣及び社会環境の改善に関する研究

分野2. 健診・保健指導分野

ア. 健診に関する研究

イ. 保健指導に関する研究

分野3. 生活習慣病対策分野

ア. 循環器疾患（脳卒中を含む）対策に関する研究

イ. 糖尿病対策に関する研究

ウ. その他生活習慣病対策に関する研究

(4) 研究事業の成果の政策等への活用（公的研究としての意義）

本研究事業で体系的に取得した科学的根拠は政策等へ活用される。

○直接的な利用

健康日本21（第二次）の推進、各種学会における診療ガイドライン等の根拠として採用

されることで保健医療の向上に資するとともに、健康づくりの指標として広く用いられている身体活動基準の策定や、食事摂取基準や健診・保健指導プログラム等の改訂に直接活用されている。

○間接的な利用

健康日本 21（第二次）の中間評価、第 7 次医療計画、第 3 期医療費適正化計画の改訂のための議論に資するデータを提供する。

○波及効果等

自治体や民間等で実施される健康づくりの基盤として利活用される可能性があり、広く国民の健康づくりに資することが期待される。

（5）実用化に向けた取り組み

- ・患者及び臨床医等のニーズを網羅的に把握し、それらに適合したシーズを中心に開発を進める。
- ・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、開発を進める。

4. 研究事業と各戦略等との関係

<p>「健康・医療戦略」との関係</p>	<p>【2. -(2)-1】</p> <p>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</p> <p>【2. -(2)-4】</p> <p>○ 健康増進に資するスポーツ活動の推進等</p> <p>・2020 年オリンピック・パラリンピック東京大会の開催決定を契機として、日本全国でスポーツを通じた健康づくりの意識を醸成する</p> <p>【2. -(4)-2】</p> <p>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</p>
<p>「医療分野研究開発推進計画」との関係</p>	<p>【Ⅱ-1. -(2)-②-】 ② 医療機器分野</p> <p>●在宅医療機器の開発</p> <p>・在宅医療における医療スタッフ等からのニーズを踏まえ、在宅医療機器の開発を推進する。また、介護の原因となる脳卒中などの循環器疾患に対する対策について、これからの在宅医療を見据え医療機器のポータブル化等に着目した開発を推進し、遅くとも2020年までに企業への導出</p>

	を目指す。循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業
「保健医療2035」との関係	<p>【6.-2-ii-①】「自然に健康になれる」コミュニティと社会づくり</p> <p>【6.-2-ii-②】生涯を通じた健康なライフスタイルの実現</p> <p>【6.-2-ii-③】予防・健康の推進とエビデンスの強化</p> <p>【6.-2-ii-④】「たばこフリー」社会への実現</p>
「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」との関係	なし

5. 研究事業と関係省庁の研究事業等との関係

文部科学省・経済産業省、及び他の省庁の研究事業等との関係	なし
厚生労働省が実施する研究事業との関係	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。
AMEDが実施する研究事業との関係	※厚生労働省の研究事業のうち、記載する。

6. 平成28年度の研究事業の方針

(1) 推進分野 (※)	
設定する推進分野	<ul style="list-style-type: none"> ・健康づくり分野 (一部新規) ・健診・保健指導分野 (一部新規)

	<ul style="list-style-type: none"> ・生活習慣病対策分野（一部新規）
<p>設定した理由</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・健康づくり分野 生活習慣病対策においては、食生活、運動習慣などの生活習慣を改善することによる生活習慣病の予防が重要であり、健康日本21（第二次）の推進を図るために科学的知見の蓄積を求められている。特に、たばこ規制枠組条約や平成30年の東京オリンピック・パラリンピック開催に向けて受動喫煙防止等のたばこ対策を推進すること、平成25年12月に成立したアルコール健康障害対策基本法に基づき減酒支援に関する保健指導等を推進すること等が求められていることから、これらの課題について科学的知見の集積が必要である。 ・健診・保健指導分野 各種健診（検診）や保健指導等の実施状況等を踏まえた検証をおこなうとともに、平成20年度よりはじまった特定健診・特定保健指導については、平成30年度より開始される第3期医療費適正化計画の計画作成に資する科学的根拠を提供し、平成25年度に策定した「標準的な健診・保健指導プログラム【改訂版】」の充実や「宿泊型保健指導プログラム（スマート・ライフ・ステイ）」の構築に向けて研究事業を推進していく。 ・生活習慣病対策研究 心疾患、脳血管疾患等の循環器疾患は我が国の総死亡の約3割を占める重要な疾患であり、脳卒中、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早急な対応が求められている。また、糖尿病は、循環器疾患の危険因子であり、合併症である糖尿病網膜症、糖尿病腎症、糖尿病神経障害の発症は、患者の生活の質（QOL）を低下させるとともに、生命予後を大きく左右させることなどから重要な課題である。
<p>期待される成果</p>	<p>危険因子としての内臓脂肪蓄積や血圧高値、脂質異常、糖代謝異常等の早期発見や健康増進の重要性が国民に理解され、エビデンスに基づく適切な危険因子の対策がなされることにより、循環器疾患、糖尿病等の発症予防・重症化予防につながり、ひいては糖尿病腎症による人工透析導入が減少する。また、合併症の発症前に診断・予測し、個人の特性に応じた適切な治療的介入をすることによって合併症の発症遅延・発症防止が可能となる。さらに、発症した場合でも、早期発見・早期治療を経て円滑な社会復帰が可能となる。さらに、健康増進に資する社会システムが構築されることで、充実した健康管理や良質な医療へのアクセス等が可能となり、これらのことにより、健康寿命が延伸し、生活習慣病の合併症による医療費・介護給付費の伸びの抑制も期待でき、ひいては、就労支援や離職防止につながる可能性がある。</p>
<p>(2) 継続的に推進すべき研究領域</p>	

・健康づくり分野

(これまでの成果) これまで、健康づくりのための身体活動基準2013や健康づくりのための睡眠指針2014を策定した。

(継続すべき理由) 生活習慣病対策の基本は、生活習慣を改善して生活習慣病を予防することにある。対象となる生活習慣は、栄養・食生活、身体活動・運動、睡眠・休養、飲酒や喫煙及び歯・口腔の健康づくり等、多岐に渡る。また、小児期から高齢期までのライフステージに応じた健康づくりや、こころの健康、社会環境の整備といった視点も必要となる。さらに総論的な視点からは、健康寿命や健康格差に対する自治体等の取組みを支援するという観点も重要である。

・健診・保健指導分野

(これまでの成果) これまで標準的な健診・保健指導プログラム【改訂版】の作成の根拠となるデータを提供し、宿泊型新保健指導（スマート・ライフ・ステイ）プログラムを開発した。

(継続すべき理由) 生活習慣病の早期発見・早期対応を行うためには、健診・保健指導の活用が重要である。特定健診・特定保健指導を始めとした各種健診（検診）や保健指導について、平成 25 年度に策定した「標準的な健診・保健指導プログラム【改訂版】」の実施状況を含めた実態の把握、有効性・効率性の評価、新たな手法の開発等が求められている。

・生活習慣病対策分野

(これまでの成果) これまで、がん以外の代表的な生活習慣病について、保健・医療の現場や行政施策に直結するエビデンスを提供してきた。

(継続すべき理由) 高血圧や脂質異常症は、有病率が高く、適切にコントロールすることで重篤な合併症の発症を予防できる。脳卒中や急性心筋梗塞等の循環器疾患は、我が国の総死亡の約3割を占める重篤な合併症であり、要介護となる原因としても重要であるため、発症予防と共に重症化予防に取り組むことが重要である。そのため、ハイリスク患者に焦点を当てた発症前治療や発症しても重症化させないための超急性期医療等を推進する必要がある。一方で、これらの循環器疾患については、これまでに国内外で様々な知見が集積されているが、人種や環境による差異も指摘されており、日本人におけるエビデンスの構築は必ずしも十分ではない部分もある。また、救急医療体制の確立や療養生活の質的向上など、社会的問題も含めて取り組むべき課題も多い。さらに、NCDs の予防管理行動計画など国際的な動向を踏まえた研究、脳卒中の超急性期医療体制の確立、急性期治療からリハビリテーションにかけての医療連携構築に関する研究等を推進する。糖尿病は、高血圧・脂質異常症等とともに、脳卒中や急性心筋梗塞等の重篤な合併症の危険因子である。また、糖尿病特有の合併症である糖尿病網膜症、糖尿病腎症、糖尿病神経障害は、患者の

生活の質（QOL）を低下させるとともに、医療費の負荷も大きい。

（３）今後新たに推進すべき研究領域

②健診・保健指導分野

・ **脳卒中予防及び重症化予防のための健診・保健指導の取り組みに関する研究**

・ 求められる成果は脳卒中の早期発見・早期治療を念頭に置いた有効な健診・保健指導の取り組みである。また発症後も重症化させないための有効な予防策についても求められる。

・ **糖尿病の予防及び合併症予防のための有効な保健指導の取り組みに関する研究**

・ 求められる成果は糖尿病を予防するための有効な健診・保健指導の取り組みである。また、糖尿病患者に対する合併症を予防するために有効な健診・保健指導の取り組みも求められる。

③生活習慣病対策分野

循環器疾患対策に関する研究

・ **健康寿命の延伸に向けた脳卒中発症後の取組に関する研究**

・ 求められる成果は、脳卒中発症後の健康寿命を延伸させることを念頭とした超急性期治療からリハビリテーション・介護にかけての其々のステージにおける有効な治療や有効な医療連携の在り方等である。さらにその有効性を踏まえた費用対効果についての検討も必要になる。

・ **大動脈疾患・多血管疾患の発症予防と重症化予防の徹底に関する研究**

・ 求められる成果は動脈硬化の進展像としての閉塞性動脈硬化症や腎血管・頸動脈狭窄等の末梢血管疾患や大動脈解離・大動脈瘤といった大小血管病変の早期発見・早期介入を念頭においた実態の記述や有効なスクリーニング法、有効な予防法である。さらに発症後の重症化進展を抑制するための有効な手段についても求められる。

・ **循環器疾患・脳卒中等の大規模臨床データにおける患者追跡・複数データの統合を可能にする方法の開発と、それを用いて新たな臨床知見を見いだす研究**

・ 求められる成果は単一の大規模臨床データにおいて重複する同一患者のデータを容易に突合させる方法の開発、あるいは複数の大規模臨床データにおいても同一患者を容易に突合させるような方法の開発等である。さらにその手法を用いて突合されたデータを用いた新たな臨床知見についても求められる。

・ **循環器疾患における緩和ケアの質向上に資する研究**

- ・ 求められる成果は、循環器疾患末期状態の患者に対する緩和ケアの質を測る評価尺度の開発、それを用いた有効な緩和ケアの在り方に関する知見等である。あるいは末期状態における治療の適応の在り方についての知見、あるいはこうした取り組みに関する実態把握等も求められる。

糖尿病対策に関する研究

- ・ **糖尿病の大規模臨床データにおける患者追跡・複数データの統合を可能にする方法の開発と、それを用いて新たな臨床知見を見いだす研究**
- ・ 求められる成果は単一の大規模臨床データにおいて重複する同一患者のデータを容易に突合させる方法の開発、あるいは複数の大規模臨床データにおいても同一患者を容易に突合させるような方法の開発等である。さらにその手法を用いて突合されたデータを用いた新たな臨床知見についても求められる。
- ・ **予後の観点から糖尿病治療戦略を比較する研究**
- ・ 求められる成果は、我が国において糖尿病の様々な治療戦略を比較し、患者の生命予後や心血管イベント、合併症等の改善に最も寄与する戦略を見出すためのエビデンスレベルの高い知見等である。
- ・ **費用対効果の観点から糖尿病治療戦略を比較する研究**
- ・ 求められる成果は、我が国において糖尿病の様々な治療戦略を費用対効果の観点から比較するエビデンスレベルの高い知見等である。

※「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成 22 年 7 月 29 日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各研究事業のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

7. 研究事業の評価

<p>(1) 必要性の 観点から</p>	<p>本研究事業は循環器疾患及び糖尿病等生活習慣病に対する1次から3次までの予防に資する疫学研究、臨床研究、臨床への橋渡し研究を通じて、科学的根拠に基づくより優れた対策の策定に貢献する研究開発を推進するものであり、健康日本 21（第二次）の5つの基本的な方向、そして「日本再興戦略」改訂 2014 に掲げられる健康寿命の延伸を実践していく上で欠かせない事業である。</p>
<p>(2) 効率性の 観点から</p>	<p>プログラムスーパーバイザー・プログラムオフィサーによる専門的な助言を得ながら、循環器疾患及び糖尿病等生活習慣病研究の長期的な展望を見据えた上で戦略的に公募立案を行い、科学的・社会的意義</p>

	<p>が深く実現性の高い実用化研究の採択を行っていく。採択された研究事業については、プログラムスーパーバイザー・プログラムオフィサーとともに綿密かつ効率的な進捗管理を行いながら、成果を導き出す。さらに中間・事後において循環器疾患、糖尿病、疫学、栄養、看護、救急、歯科など多岐にわたる専門委員から成る評価委員会を通じて客観的な妥当性を評価し、よりよい研究実施体制を構築していく。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>日本人に対して行われた研究事業の成果は、日本人のエビデンスとして上述のように治療・管理・予防のガイドラインに直接活かされており、生活習慣病予防のための正しい知識の普及や医療の質の向上等により、国民にその成果が還元されている。また、研究成果としての手法やガイドライン等の普及により、様々な医療の現場に貢献していることから、有効性は高い。本事業は公衆衛生や循環器疾患等の第一線の研究者が研究代表者となっており、各々の研究班において有効な研究成果が提供される。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>我が国において、がん、循環器疾患、糖尿病、COPDなどの生活習慣病は医療費の約3割、死亡者数の約6割を占めており、高齢化を背景にますます重要な課題となっている。がん以外の代表的な生活習慣病について保健・医療の現場や行政施策に直結するエビデンスを扱っている研究事業は他になく、各疾患や身体活動・栄養等の様々な観点から、幅広いテーマで生活習慣病対策に活かしてきた点や、大規模コホートを活用し、様々な施策や診療ガイドラインの根拠を提供してきた点からも、本事業の重要性は高い。本事業は、健康増進と産業育成の双方に資するシーズの創出を促進し、地方自治体や企業、国民等の健康づくりをさらに支援し、社会保障制度を持続可能なものとするとともに、新たな産業育成にも貢献する。</p>

1. 研究事業の基本情報

分野名 プロジェクト名	「10. 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）	厚生労働省健康局がん対策・健康増進課 日本医療研究開発機構戦略推進部研究企画課
関係部局	なし

2. これまでの研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 25 年度	-	-	-
平成 26 年度	-	-	-
平成 27 年度	150,000	未定	未定

※平成 25 年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

※予算額は推進事業の経費を含む（厚生労働省が実施する研究事業のみ）。

3. 研究事業の概要

<p>(1) 女性の健康の包括的支援の現状と課題</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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・出産や疾病等に注目して行われてきた。 ○ このため、女性の身体はライフステージごとに劇的に変化するという特性を踏まえた取組や、社会的な側面も含めた生涯に渡る包括的な支援は十分に行われていない状態である。 ○ また、女性の健康施策を総合的にサポートする医療、診療体制が十分に構築されておらず、早急な対応を図る必要がある。
<p>(2) 行政施策と研究事業の関係</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 女性の健康は、「一人ひとりの女性がライフコースを通じ、身体的・精神的・社会的に健康な状態」と定義することができる。 ○ このような女性の健康について、これまで分野毎の施策が行われてきており、一定の成果は上がっているが、包括的な支援という観点では十分であるとは言えず、今後より効果的な取組を行っていくためには、女性の心身の特性を踏まえた、科学的エビデンスに基づく、包括的で統合的な支援体制を構築していくことが必要。

○ 本研究事業は平成27年度から開始した新規事業であり、平成28年度は、平成27年度から実施している研究をより拡大させた形で継続し、研究成果を踏まえた実用化や個別施策を検討するとともに、平成28年度からの新規研究として、以下の研究を行う予定である。

(平成27年度からの継続研究)

1. 女性ホルモンに着目した疫学研究や介入研究を用いた予防法の開発
27年度に明確化されたライフステージごとの健康課題（出産回数、出産時年齢、月経前症候群、月経痛、内膜症、更年期障害など）について介入研究を開始し、効果を判定する。
2. 女性の至適薬物投与量設定に関する検討
性差に基づく至適投与量の設定及びガイドラインの作成等を行う。
3. 女性の健康向上に資するウェアラブル医療機器等の開発、および機器利用による診療の質向上に関する研究
企業との連携によりウェアラブル機器開発・実用化を促進する。
4. 子宮内膜症等の病態解明と治療法の開発
27年度に作成したプロトコルに基づき、個別化した治療法による臨床試験を実施する。
5. エストロゲン低下にともなう骨粗鬆症の病態解明と予防、治療に関する研究
前年度に引き続き、病態解明、予防・治療法の最適化、及び疾患マーカーの開発を行う。
6. 若年の女性のスポーツ障害の解析とその予防と治療
平成27年度の研究により抽出された現状問題点をもとに予防介入及び治療法の確立への取り組みを開始する。

(平成28年度からの新規研究)

1. 女性特有の疾患の定期的な健康評価の有効性に関する研究
子宮内膜症、月経困難症等の女性特有の疾患を定期的な健康診査でスクリーニングすることの有効性を検証する。
2. 出産後のメタボリックシンドローム発症の予防的治療介入研究
出産後のメタボリックシンドローム発症のリスク因子に基づき、予防的治療 介入を行い、定期的な健康診査を含めた予防方法と治療方法を確立する。

(3) 研究事業の方向性

○3年後に達成する目標・成果

女性ホルモンの影響による健康課題抽出を行い、以下の取組の実施を目指す。

- ・大規模な疫学および臨床研究の実施し女性の健康に関するエビデンス整備と治療法開発の推進

- ・薬物の効果/副作用の男女別至適投与量など策定
- ・他臓器障害のある患者への骨粗鬆症薬の投与量など策定
- ・子宮内膜症及び骨粗鬆症など女性特有疾患の分子病態機序解明継続
- ・月経関連疾患、スポーツ障害及び出産後のメタボリックシンドロームに関する予防・治療介入開始

○5年後に達成する目標・成果

解明された問題点に対する予防や創薬・治療開発の実施を目指す。

- ・各疾患で新たに解明された分子病態機序に則した創薬開発を開始、比較試験など臨床研究を実施
- ・月経関連疾患、スポーツ障害及び出産後のメタボリックシンドロームに関する予防・治療介入による成果報告

○10年後に達成する目標・成果

上記全ての研究について、臨床試験結果報告を行う。また、新たな問題点の抽出及び研究実施を行う。

(4) 研究事業の成果の政策等への活用（公的研究としての意義）

○直接的な利用

本研究事業により、以下の成果が期待される。

- ・月経前症候群など各女性ホルモンによる疾患の治療法が確立する。
- ・子宮内膜症治療のプロトコルと解明された病態機序に則した臨床研究により多くの患者の疾患治癒に寄与できる。
- ・スポーツ障害に悩む患者の身体的、精神的不安の除去や生涯にわたる健康維持が期待される。

また、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。

- ・女性の健康に係る情報収集及び情報提供体制の整備
- ・多診療科連携による女性の健康支援のための診療体制及びびライフステージに応じた健康評価・フォローアップ体制の整備
- ・女性の健康支援に向けた教育・養成プログラムの開発と研修の実施

○間接的な利用

女性の健康に係る科学的エビデンスを提供することで、厚生労働省における女性の健康に係る既存の施策の評価や、新規施策の実行につながるものと考えられる。

○波及効果等

女性の健康が維持増進されることにより、女性の健康寿命の延伸と男女間・女性内の健康格差の縮小、女性の社会参加及び社会貢献の促進等が可能になることが示唆される。

(5) 実用化に向けた取り組み	
<ul style="list-style-type: none"> ・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 ・血中ホルモン値の変動とバイタルサイン変化の記録可能な医療機器の開発 ・若年女性のスポーツ障害の予防・治療方法の確立 ・女性の出産後メタボリックシンドロームの予防・治療方法の確立 	

4. 研究事業と各戦略等との関係

「健康・医療戦略」との関係	<p>【2. - (1) - 1) -】○ エビデンスに基づく医療の実現に向けて</p> <p>【2. - (4) - 1)】医療・介護・健康分野のデジタル基盤の構築</p> <p>【2. - (2) - 4) -】○ 健康増進に資するスポーツ活動の推進等</p>
「医療分野研究開発推進計画」との関係	<p>【I-1. - (1) ②】国民・社会の期待に応える医療の実現</p> <p>【II-1. - (4)】●医療の包括的なICT化に関する研究開発や実証等の推進</p> <p>【II-1. - (7)】●イノベーションの創出を行いうる人材の育成</p> <p>【II-2. - (2)】○その他の健康・医療戦略の推進に必要なとなる研究開発</p>
「保健医療2035」との関係	<p>【6-2】ii ②】生涯を通じた健康なライフスタイルの実現</p>
「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」との関係	なし

5. 研究事業と関係省庁の研究事業等との関係

文部科学省・経済産業省、及び他の省庁の研究事業等との関係	該当なし
厚生労働省が実施する研究事業との関係	本研究事業は、厚生労働省対象分の「女性の健康の包括的支援政策研究事業」と連携し、女性の健康に関する問題をサポートするための技術の開発、実用化に資する研究となる。

AMEDが実施する研究 事業との関係	該当なし
-----------------------	------

6. 平成 28 年度の研究事業の方針

(1) 推進分野 (※)	
設定する推進分野	<ul style="list-style-type: none"> ・女性ホルモンに着目した疫学研究や介入研究を用いた予防法の開発介入研究の推進 ・子宮内膜症等の病態解明と治療法の開発 臨床試験の推進 ・若年女性のスポーツ障害の予防と治療に関する研究 予防介入、治療法の確立 ・女性特有の疾患の定期的な健康評価の有効性に関する研究 女性特有の疾患を定期的な健康診断でスクリーニングすることの有効性を確立 ・女性の出産後メタボリックシンドローム発症の予防的治療介入研究 産後女性のメタボリックシンドロームの予防的治療介入
設定した理由	<ul style="list-style-type: none"> ・平成 27 年度に女性ホルモンに関する疾患の疫学的研究を行ったものについて、比較試験など介入研究と治療法策定を行う必要がある。 ・平成 27 年度に行う治療法のプロトコル作成及び病態解明の進捗状況に応じ、子宮内膜症の臨床試験の実施の必要が生じる。 ・平成 27 年度に現状の問題点が抽出されたスポーツ障害に関する研究について、その予防および治療介入を行う必要がある。 ・平成 27 年度に同定したリスク因子を元に予防的治療介入により産後女性のメタボリックシンドローム予防を行う必要がある。
期待される成果	<ul style="list-style-type: none"> ・月経前症候群など各女性ホルモンによる疾患の治療法が確立する。 ・子宮内膜症治療のプロトコルと解明された病態機序に則した臨床研究により多くの患者の疾患治癒に寄与できる。 ・スポーツ障害に悩む患者及び疾患機序が類似の婦人科的疾患患者の身体的、精神的不安の除去や生涯にわたる健康維持が期待される。 ・産後女性のメタボリックシンドローム予防により出産が発端となり生涯にわたって問題となるメタボリック症候群の形成を予防する。
(2) 継続的に推進すべき研究領域	
平成 27 年度から、女性のライフステージを通じた健康課題について、ホルモンの性差等に視点を置いた各健康課題の病態解明と予防及び治療開発に関する研究を開始しており、この研究領域は今後も継続的に推進していく。	

(3) 今後新たに推進すべき研究領域

○いわゆる女性の健診に関する科学的エビデンスを創出する研究領域

- ・女性特有の疾患の定期的な健康評価の有効性に関する研究
- ・女性の出産後メタボリックシンドローム発症の予防的治療介入研究

女性のライフステージに応じた健診の創設については、平成26年4月にとりまとめられた自民党「女性の健康の包括的支援の実現に向けて」の提言において、女性の健康の課題解決に向けて国策として取り組むべき重要性・緊急性・効果性の高い取組としてあげられている。

さらに、健診については、これまでも健康増進法第9条第1項に基づき健康増進事業者に対する健康診査の実施等に関する指針を定めるなど、健診について検討を行ってきたが、今般、眼科医療政策推進議連（会長：田村憲久議員）が設立されるなどの動きもあることから、今秋より厚生科学審議会地域保健健康増進栄養部会下に健康診査等専門委員会を設置し、公衆衛生学的観点から健康診査等について検討する予定である。

今後施策としていわゆる女性の健診の仕組みを整備するに当たり、その基礎資料となる科学的エビデンスの創出が必要である。

※「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各研究事業のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

7. 研究事業の評価

<p>(1) 必要性の観点から</p>	<p>近年、女性の就業等の増加、婚姻・出産をめぐる変化、平均寿命の伸長などにより女性の健康に関わる環境が大きく変化している。</p> <p>本研究事業で女性の健康に関する実態把握を行い、基礎から臨床にわたり包括的に研究することにより、女性の健康が維持増進され、女性の疾病対策のみならず、少子化対策、健康寿命の延伸、更に女性の社会参加を後押しすることによる社会・経済活動の活性化につながると考えられる。これらは国益に直結しており、社会的価値が高い。</p> <p>また、出産数などによるホルモン環境や社会構造の違いなどにより、女性の健康問題の実状と対策は各国で異なる。例えば先進諸国に比べ本国におけるホルモン製剤などの使用率は低いことは知られており、その詳細把握や対策が必要である。</p>
<p>(2) 効率性の</p>	<p>本事業は、小児期から出産期、更年期、老年期にわたる女性の一生</p>

<p>観点から</p>	<p>における健康課題に焦点を当て、研究課題の採択に関する事前評価、研究進捗を評価する中間評価、研究が適切に行われたか等研究成果を評価する事後評価を実施するなど、PS・PO 及び評価委員からなる評価委員会の十分なチェック体制を敷き、進捗管理を行って事業を効率的に実施する。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>本研究事業においては、主に女性の健康課題についての現存する知見をまとめることによる治療指針作成など、比較的短期に目標を達成できる課題から、新たな病態機序・疾患マーカーの開発など比較的長期の研究期間を要するが普遍的で新しい知の創出が見込まれる課題など、広範囲の課題を解決することを想定している。</p> <p>研究の成果により、ライフステージに応じた女性特有の健康課題の解決が見込まれる他、性差に関わる問題を明確化することにより、その他の疾患の病態把握などの波及効果も期待される。</p> <p>また、いわゆる女性健診の創設など充実した行政施策が求められている思春期や出産期以降の女性の健康課題についても、必要なエビデンスを創出することが見込まれる。</p> <p>更に、若手研究者や女性研究者の参画を促進し、人材の育成と知的基盤整備に貢献する。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>本事業では、就業等の増加、婚姻・出産をめぐる変化、平均寿命の伸長などにより疾病環境が大きく変化している現代女性のライフステージごとの健康課題について明確化し、予防的治療介入や質の高い基礎研究・臨床研究・治験を促進することにより、女性の健康に関する新たな知見を得ることが見込まれる。</p> <p>こうした研究成果を活用し、女性の健康について国民へ正確な情報提供や治療・予防の対策を講じることで、健康課題の克服のみならず、社会・経済活動の活性化に貢献する。また、性差に関わる疾患の病態解明や、少子化、健康寿命の延伸に向けた成果も期待できる。</p> <p>今後必要となる女性の健康の包括的支援に係る行政的施策についても、本事業の成果が基礎資料となることを見込まれ、非常に重要な研究事業であると考えられる。</p>

1. 研究事業の基本情報

分野名 プロジェクト名	10. 厚生労働行政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）	厚生労働省健康局疾病対策課 日本医療研究開発機構戦略推進部難病研究課
関係部局	

2. これまでの研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 25 年度	169,359	14	8
平成 26 年度	169,359	10	8
平成 27 年度	100,000	21	5

※平成 25 年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

※予算額は推進事業の経費を含む（厚生労働省が実施する研究事業のみ）。

3. 研究事業の概要

<p>(1) 腎疾患対策の現状と課題</p> <p>腎疾患対策に関する行政の課題は</p> <ul style="list-style-type: none"> ①慢性腎臓病（CKD）に関する啓発及び知識の普及 ②地域における医療提供体制の整備 ③診療・治療水準の向上 ④人材の育成・確保 ⑤研究開発の推進 <p>等である。</p> <p>平成 20 年 3 月にとりまとめられた「今後の腎疾患対策のあり方について」に挙げられたこれらの課題に対して、研究事業や予算事業において必要な対策を講じている。</p>
<p>(2) 行政施策と研究事業の関係</p> <p>(1) の行政課題を解決するために、本事業においては、以下の研究を推進する必要がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 慢性腎臓病（CKD）患者に対する人工透析導入への進展予防法開発に関する研究 ② 慢性腎臓病（CKD）患者に対する診療ガイドライン作成・更新に資する研究 ③ 慢性腎臓病（CKD）の重症患者に特化した血液透析導入に代わる治療法の開発などが必要である。
<p>(3) 研究事業の方向性</p>

<p>これまでの研究により得られた知見を生かし、さらなる慢性腎臓病（CKD）重症化予防対策を効率的・効果的に推進するため、診断や治療ガイドラインの作成・改訂を行う研究を通してCKDの診療水準を向上させることを目指すとともに、腎機能異常の早期発見、早期治療、重症化予防のための診断法及び治療法の開発を行うことでCKD患者の腎機能低下の進展阻止、透析導入予防につなげる。</p> <p>○3年後に達成する目標・成果</p> <ul style="list-style-type: none"> 慢性腎臓病（CKD）をターゲットとした原因疾患鑑別法の開発 慢性腎臓病（CKD）をターゲットとした治療法シーズの発見 慢性腎臓病（CKD）をターゲットとした診療・治療ガイドラインの改訂 <p>○5年後に達成する目標・成果</p> <ul style="list-style-type: none"> 慢性腎臓病（CKD）をきたす疾患をターゲットとした治験の開始1件 <p>○10年後に達成する目標・成果</p> <ul style="list-style-type: none"> 慢性腎臓病（CKD）をきたす疾患をターゲットとした薬事承認申請
<p>（4）研究事業の成果の政策等への活用（公的研究としての意義）</p> <p>○直接的な利用 作成されたガイドラインを利用することで、医療水準の均てん化へつながる。</p> <p>○間接的な利用 腎疾患対策を検討する過程等における参考としての背景データ、基礎データ等として活用する予定である。</p> <p>○波及効果等 民間等で利活用される可能性がある、腎疾患のみでなく生活習慣病対策としての研究の発展に貢献することが期待される。</p>
<p>（5）実用化に向けた取り組み</p> <ul style="list-style-type: none"> 開発シーズが豊富に存在することから、臨床応用への実現可能性、患者のQOLの向上の観点からシーズを絞り込んで開発を進める。 ガイドライン研究については、その後の周知を効率的に行うため学会と連携して進める。

4. 研究事業と各戦略等との関係

「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
「医療分野研究開発推進計画」との関係	【I-1.-(1)-②-】②国民・社会の期待に応える医療の実現
「保健医療2035」との関係	【6.-2-】ii③ 予防・健康の推進とエビデンスの強化 【7.-1-】イノベーション環境
「厚生労働行政の推進に資する研究に関する委	なし

「員会報告書」との関係	
-------------	--

5. 研究事業と関係省庁の研究事業等との関係

文部科学省・経済産業省、及び他の省庁の研究事業等との関係	
厚生労働省が実施する研究事業との関係	
AMEDが実施する研究事業との関係	

6. 平成 28 年度の研究事業の方針

(1) 推進分野 (※)	
設定する推進分野	慢性腎臓病 (CKD) 患者に対する人工透析導入への進展予防法開発に関する研究
設定した理由	糖尿病に代表される生活習慣病の増加に伴い、透析患者数も 2011 年に 30 万人を超え、透析に至る前の CKD 重症化予防は極めて重要な課題であるため。
期待される成果	CKD 重症化予防対策を推進することで、腎不全から透析導入にいたる患者を減少させ、医療費削減に貢献することが期待される。
(2) 継続的に推進すべき研究領域	
慢性腎臓病 (CKD) 患者に対する診療ガイドライン作成・更新に資する研究 <ul style="list-style-type: none"> ・これまで「多角的な視点と多職種連携による、CKD 患者の人工透析への進展防止のための指針」を学会横断的な治療ガイドラインを作成した。 ・今後もこの診療ガイドラインを原因疾患別に整備し、特に透析導入の可能性の高い CKD ステージ進行例をターゲットにして疾患別に有効な治療法のガイドライン策定が必要である。 	
(3) 今後新たに推進すべき研究領域	
慢性腎臓病 (CKD) の重症患者に特化した血液透析導入に代わる治療法の開発 <ul style="list-style-type: none"> ・腎疾患対策として、様々な取組が行われているが、それでもなお維持透析患者数は毎年増加している。特に血液透析については、腎移植以外ではほぼ離脱不可能であり、頻回の通院により患者の負担の大きさ、医療費への影響も指摘されており、CKD が進行した重症患者における血液透析導入に代わる治療法の開発が望まれている。 ・求められる成果としては、血液透析導入に代わる治療法のシーズなどである。 	

※「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」(平成 22 年 7 月 29 日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会)において、各研究事業のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野(事前評価においても考慮)をいう。

7. 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	糖尿病患者の増加に伴い、透析患者数も 2011 年に 30 万人を超え、医療経済的な観点からも透析に至る前の慢性腎臓病の克服は極めて重要な課題であり、今後は糖尿病対策や腎移植の推進等も含めた各方面から多面的な対策が必要とされる。
(2) 効率性の観点から	研究課題の採択に関する事前評価、研究の進捗を評価する中間評価、研究が適切に行われたか等を評価する事後評価を実施する等、外部有識者から成る評価委員会の十分なチェック体制のもとに、実用化・事業化の可能性が高い研究課題を選別して重点的に支援している。
(3) 有効性の観点から	CKD 重症化予防研究が進行することにより、CKD の診断水準、標準化が進み、透析患者の減少に大きく貢献することが期待される。医療経済的な関連からも大いに貢献することと考えられる。
(4) 総合評価	腎疾患対策研究事業については、報告書の提言を踏まえて厚生労働行政の目的に沿った研究課題を設定し、平成 21 年度から CKD の病態解明・治療法開発等を始めた。併せて「腎疾患重症化予防のための戦略研究」による透析導入減少に向けた介入研究の成果を踏まえ、引き続き研究事業を実施し、透析導入患者数の抑制を目指すことが喫緊の課題である。

1. 研究事業の基本情報

分野名 プロジェクト名	AMED 「10. 厚生労働行政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等実用化研究事業 (免疫アレルギー疾患実用化研究分野)
主管部局(課室)	日本医療研究開発機構戦略推進部 難病研究課
関係部局	

2. これまでの研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額(単位:千円)	申請件数(件)	採択件数(件)
平成25年度	571,068	65	26
平成26年度	341,120	22	15
平成27年度	543,541	26	22

※平成25年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

※予算額は推進事業の経費を含む(厚生労働省が実施する研究事業のみ)。

3. 研究事業の概要

<p>(1) 免疫アレルギー疾患の現状と課題</p> <p>免疫アレルギー疾患は患者数も多く、長期にわたり生活の質(QOL)を低下させるため、国民の健康上重大な問題となっている。有病率が比較的高い割に未だ病態の解明、根本的な治療法が未確立な領域である。</p> <p>免疫アレルギー疾患について、発症の原因追求、病態の解明を進め、予防、診断、及び治療法に関する新規技術を開発し、国民に対してより良質かつ適切な医療の提供を目指す。</p>
<p>(2) 行政施策と研究事業の関係</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アレルギー疾患対策基本法が成立し、その中でも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。 ・免疫アレルギー疾患に関して、対症療法ではなく、予防法や根治的治療に資する研究を引き続き実施し、患者のQOL改善を目指す。
<p>(3) 研究事業の方向性</p> <p>免疫アレルギー疾患は患者数も多く、長期にわたり生活の質(QOL)を低下させるため、国民の健康上重大な問題となっている。有病率が比較的高い割に未だ病態の解明や効果的な治療方</p>

<p>法が未確立な領域であり、高いレベルでのエビデンスの集積が求められる。本研究事業において得られた知見は直接的、間接的に患者のQOL向上に資するものである。</p> <p>○3年後に達成する目標・成果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新規治療薬の治験開始 1件 ・新規予防法・自己管理法のシーズ絞り込み 2件 <p>○5年後に達成する目標・成果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新規治療薬の薬事承認 1件 ・新規予防法・自己管理法の開発 2件 <p>○10年後に達成する目標・成果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・予防法・自己管理法を含めたガイドライン作成。 	
<p>(4) 研究事業の成果の政策等への活用（公的研究としての意義）</p> <p>○直接的な利用 免疫アレルギー疾患について、発症の原因追求、病態の解明を進め、予防、診断、及び治療法に関する新規技術を開発し、国民に対してより良質かつ適切な医療の提供する。</p> <p>○間接的な利用 免疫アレルギー疾患対策を検討する過程等における背景データとして活用する可能性がある。</p> <p>○波及効果等 民間等で利活用される可能性がある。</p>	
<p>(5) 実用化に向けた取り組み</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究対象の事前・中間・事後評価を行いながら臨床応用への実現可能性等から有用なシーズを絞り込み採択、管理を行う。 	

4. 研究事業と各戦略等との関係

<p>「健康・医療戦略」との関係</p>	<p>【2. -(1)-1)-】</p> <p>○ 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</p> <p>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。</p> <p>【2. -(4)-1)-】</p> <p>○技術的な連携・調整</p> <p>医療情報データベース基盤整備事業、国立大学病院間の災害対策のための医療情報システムデータのバックアップ事業、がん登録データベース事業、歯</p>
-----------------------------	--

	科診療情報の標準化に関する実証事業、及び学会等が行っているデータベース事業等について、デジタル基盤構築に向けて、適切なICT 拡充を図る。
「医療分野研究開発推進計画」との関係	【Ⅱ. 1 - (3)-】 近年、分子レベルでの因果関係に基づく疾患の理解に加え、環境や遺伝的背景といったエビデンスに基づく医療の重要性が高まると共に、臨床研究及び治験における国際競争力の強化に向けても、・・・評価手法を確立する必要がある。
「保健医療2035」との関係	【6.-2-】 i ② 自ら意識的に健康管理するための行動を支援する 【6.-2-】 ii ③ 予防・健康の推進とエビデンスの強化
「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」との関係	なし

5. 研究事業と関係省庁の研究事業等との関係

文部科学省・経済産業省、及び他の省庁の研究事業等との関係	該当なし
厚生労働省が実施する研究事業との関係	免疫アレルギー疾患に関する研究のうち、免疫アレルギー疾患の病因や病態解明を行う研究、新規創薬・予防法・治療法・自己管理法開発研究、根治的創薬等研究の開発に関わるものはAMED対象分の研究事業となる。
AMEDが実施する研究事業との関係	該当なし

6. 平成28年度の研究事業の方針

(1) 推進分野 (※)	
設定する推進分野	<ul style="list-style-type: none"> ・ 免疫アレルギー疾患の病因・病態の解明等に関する研究 (継続) ・ 免疫アレルギー疾患の新規創薬・予防法・治療法・自己管理法等の開発等研究 (継続) ・ 免疫アレルギー疾患の根治的創薬等研究 (継続)
設定した理	平成23年のリウマチ・アレルギー報告委員会の報告書に示された今後5年

由	間の対策の方向性に基づいて、免疫アレルギー疾患の予防法及び治療法の研究開発に取り組む。
期待される成果	免疫アレルギー疾患は患者数も多く、長期にわたり QOL を低下させるため、国民の健康上重大な問題となっている。病態が解明され、効果的な予防・治療方法が確立されることで患者の QOL が改善される。

(2) 継続的に推進すべき研究領域

- ① 食物アレルギーの治療法の開発に関する研究
 これまで食物アレルギー時に対する経口減感作療法の有効性についての検証を行ってきた。
 今後、有効性を決定する機序の解明を行うとともに、事前に判定するためのマーカーを検索する。
- ② アトピー性皮膚炎の発症機序の解明と予防法の開発
 これまで、スキンケアによってアトピー性皮膚炎の発症予防が可能であることが示された。
 今後、スキンケアによるアトピー性皮膚炎の発症予防が食物アレルギーの要望につながり可能性について検証を行う。

(3) 今後新たに推進すべき研究領域

- ① アレルギー疾患の発症及び重症化予防の病態解明と予防法の開発
 アレルギー疾患については相互に関連が指摘されており、一つの疾病の発症、重症化を予防することが他のアレルギー疾患の発症を予防する可能性があり、積極的に取り組むべきところである。アレルギー疾患と環境因子の関連に着目した減感作療法等の治療法開発が行われてきたが、近年、常在菌やウイルス叢等の環境因子についての報告がなされており、更なる病態の追求が必要である。また、スキンケアや食事内容についてアレルギー疾患との関連が報告されているが、これらの事項は、一般の家庭内で取り込まれる可能性も高く、誤った情報伝達を防ぐためにもエビデンスの構築と確立した手法を開発することが必要である。

※「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成 22 年 7 月 29 日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各研究事業のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

7. 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	免疫アレルギー疾患は患者数も多く、長期にわたり QOL を低下させるため、国民の健康上重大な問題となっている。有病率が比較的高い割に未だ病態の解明や効果的な治療方法が未確立な領域であり、高いレベルでのエ
--------------	---

	<p>ビデンスの集積が求められる。本研究事業において得られた知見は直接的、間接的に患者の QOL 向上に資するものである。</p> <p>アレルギー疾患対策基本法が成立し、その中でも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。</p>
(2) 効率性の観点から	<p>平成 23 年のリウマチ・アレルギー報告委員会の報告書に示された今後 5 年間の対策の方向性に基づいて、研究対象の事前・中間・事後評価を行いながら縮小されつつある予算の中で適切に採択、管理を行い、計画的に成果をあげている。</p>
(3) 有効性の観点から	<p>免疫アレルギー疾患は小児から成人まで、かつ多臓器に症状がわたることから、これらを多角・横断的に研究し、各々の要素がどのように関連しているかを明らかにすることで問題解決に近づいている。発症機序の解明と予防法の開発においても新たな知見を得ている。</p>
(4) 総合評価	<p>平成 23 年のリウマチ・アレルギー対策委員会報告書に基づき、アレルギー疾患を自己管理可能な疾患にすることを目標に研究を推進し、一定の成果をあげてきた。近年、環境因子に焦点を当てた発症のメカニズムについても新たな発見があり、アレルギー分野における細菌・ウイルスを標的とした新たな研究分野を創出することで、日本は先駆的な立場になれる可能性がある。</p> <p>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、発症を予防できることは、国民生活の QOL 上昇と生産性向上に資するものである。</p>

1. 研究事業の基本情報

分野名 プロジェクト名	AMED 「10. 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等実用化研究事業 (移植医療技術開発研究分野)
主管部局(課室)	厚生労働省健康局疾病対策課移植医療対策推進室 日本医療研究開発機構戦略推進部難病研究課
関係部局	同上

2. これまでの研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額(単位:千円)	申請件数(件)	採択件数(件)
平成25年度	172,361	(P)	17
平成26年度	95,949	25	12
平成27年度	96,568	20	13

※平成25年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

※予算額は推進事業の経費を含む(厚生労働省が実施する研究事業のみ)。

3. 研究事業の概要

(1) 移植医療の現状と課題
移植医療は、患者にとっては根治を目指すための重要な治療法である。その一方で、第三者であるドナーの善意に基づいた医療でもあり、その意思を最大限尊重する必要がある特殊な医療である。そのため、通常の医療以上に良好な治療成績を達成し、さらに患者・ドナー双方の安全性確保のための方策や限られたドナーソース(造血幹細胞や提供臓器)を有効に活用するための新たな治療法などの開発が重要である。さらに、臓器移植については「臓器の移植に関する法律」、造血幹細胞移植については「造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」により安全で公平な医療も求められている。これらの課題に対して各種移植医療の安全性や有効性の向上や新たな治療法の開発も含めた研究を推進する必要がある。
(2) 行政施策と研究事業の関係
臓器移植、組織移植または造血幹細胞移植について、移植成績の向上や安全な移植の実施、さらに限られたドナーソースの有効な活用につながる新たな治療法の開発などに関する研究事業であり、さらに診療ガイドラインやマニュアル等としての臨床への反映や、ドナーの負担の軽減をはじめとした社会的基盤の構築のための施策に反映する内容であることが

望ましい。
(3) 研究事業の方向性
造血幹細胞移植、臓器移植および組織移植について、これまでの研究により得られた知見を生かし、引き続き安全かつ良好な成績が期待できる標準的治療の開発を目指すとともに、新たな診断方法や移植方法などの開発により限られたドナーソースの効率的・効果的な活用につなげていくことも目指す。
(4) 研究事業の成果の政策等への活用（公的研究としての意義）
<p>○直接的な利用</p> <p>平成 22 年の改正臓器移植法の施行により、臓器移植に対する社会的な関心が高まっていることや、平成 26 年に施行された「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」で造血幹細胞移植の研究開発の促進及び成果の普及が規定されたことも踏まえ、本研究事業を通じて良好な治療成績を達成するとともに、造血幹細胞や提供していただいた臓器などドナーソースの有効活用のための方策を確立することが期待できる。</p> <p>○間接的な利用</p> <p>移植医療技術と関わる再生医療等において、本研究事業の成果が背景データ、基礎データ等として活用出来る可能性がある。</p> <p>○波及効果等</p> <p>免疫の遺伝的背景の研究の発展に貢献することなども期待される。</p>
(5) 実用化に向けた取り組み
研究対象の事前・中間および事後評価を行いながら臨床応用への実現可能性等から、有用なシーズの絞り込みも行いつつ採択・管理を行う。

4. 研究事業と各戦略等との関係

「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
「医療分野研究開発推進計画」との関係	【I-1. -(1)-②-】②国民・社会の期待に応える医療の実現
「保健医療 2035」との関係	<p>【6.-1-】 i ③ 医療機関や治療法の患者による選択とその実現を支援する体制を強化する</p> <p>【7.-1-】イノベーション環境（根治療法の研究やその基盤、世界最高の再生医療の研究開発）</p> <p>【7.-2-】情報基盤の整備と活用（各専門領域で構築されるデータベースの充実）</p>
「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」	なし

との関係	
------	--

5. 研究事業と関係省庁の研究事業等との関係

文部科学省・経済産業省、及び他の省庁の研究事業等との関係	
厚生労働省が実施する研究事業との関係	移植医療分野に関する研究のうち、診断法・治療法に関する開発やそれらにつながる技術開発などに関わるものはAMED対象分の研究事業となる。
AMEDが実施する研究事業との関係	

6. 平成28年度の研究事業の方針

(1) 推進分野(※)	
設定する推進分野	<p>【造血幹細胞移植領域】</p> <p><システムの構築></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 本邦における造血幹細胞移植一元化登録研究システム及び研究データ質管理システムの確立 ○ 免疫遺伝情報に基づく非血縁移植統合データベースの構築と最適なドナー・臍帯血の選択 <p><既存の移植療法の確立></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 造血幹細胞移植に用いる細胞の安全な処理・保存・品質管理体制の確立に関する研究 ○ 原発性免疫不全症に対する造血幹細胞移植法の確立 <p><新規移植療法の開発></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ HLA不適合血縁者間移植の治療成績を向上し、造血器疾患治療における位置づけを明らかにするための研究 <p>【臓器移植領域】</p> <p><既存の移植療法の確立></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 生体並びに脳死下小腸移植技術の確立と標準化の研究 <p><新規移植療法の開発></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 制御性T細胞治療による臨床肝移植における免疫寛容誘導法の多施設共同研究
設定した理由	造血幹細胞移植、臓器移植はいずれも第三者である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特殊な医療である。そのため、最適なドナー選択を明らかにするためのデータベースやシステム構

	<p>築の研究、ドナー選択に関わる遺伝的背景の検討、既存の移植療法の成績向上に向けた取り組みに加え、新規治療法の開発も求められているため。</p>
期待される成果	<p>移植医療全体の質の向上が期待でき、最終的には患者の生存率や移植後QOLの向上につながる事が期待される。</p>
<p>(2) 継続的に推進すべき研究領域</p>	
<p>【造血幹細胞領域】</p> <p>○ <u>移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植法の開発研究</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性および有効性の向上を目指した新規移植療法である血縁者間HLA半合致移植法の開発研究のための医師主導臨床試験を行っている。 ・今後は、それらの試験、治験を進めながら、次のステップ（データの解析、さらなる安全性や有効性を高めるためのマニュアル作りなど）への準備に移行する必要がある。 <p>【臓器移植領域】</p> <p>○ <u>臓器移植後成績向上のための、脳死臓器提供におけるドナー評価・管理システム・ガイドラインの作成</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・これまで、脳死臓器提供におけるドナー評価や管理システム、さらにガイドライン作成のための道行きの作成を行っている。 ・今後は、実態調査や臨床データの集積を開始しつつ、それらの結果をもとにした医療機関で活用できるガイドライン一式を策定の準備を開始する必要がある。 	
<p>(3) 今後新たに推進すべき研究領域</p>	
<p>【造血幹細胞移植領域】</p> <p>○ <u>限られたドナーソースの有効活用に向けた新たな造血幹細胞移植手法の開発のための研究</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・血液疾患に対する造血幹細胞移植の有用性は確立してきており、需要も高まってきているものの、少子高齢化などの影響により、今後、ドナーソースが移植を必要とする患者に十分に行き渡らない、という状況になることも十分考えられる。そのため、造血幹細胞の増幅や複数の造血幹細胞の使用による移植法、間葉系幹細胞を併用した移植法などをはじめとした新規治療法の開発やドナーへの負担が少ない臍帯血移植のさらなる成績向上を目指した研究や移植合併症克服のためのウイルス特異的T細胞療法などの新規治療法開発などにより、限られたドナーソースの有効活用と移植成績全体の向上にむけた新たな移植法等の研究が必要である。 ・求められる成果は、新規治療法の確立とマニュアルやガイドラインの策定、さらに造血幹細胞移植を必要とする患者の造血幹細胞移植施行率の向上である。 <p>【臓器移植領域】</p> <p>○ <u>臓器の有効活用に向けた新たな臓器移植手法の開発のための研究</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・各臓器移植の有用性は確立してきており、需要は高まり続けているものの、現在のところ 	

る臓器提供数は十分とはいえないという現状がある。そのため、臓器や組織の有効活用や再生医療を用いた新たな治療法の開発、臓器移植を行うまでの新たな疾患管理の方法などをはじめとした新規治療法の開発により、限られた提供された臓器を有効に活用するための新たな移植法の研究が必要である。

- ・求められる成果は、新規治療法の確立とガイドラインの策定、さらに臓器移植を必要とする患者の臓器移植施行率の向上である。

※「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各研究事業のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

7. 研究事業の評価

<p>(1) 必要性の観点から</p>	<p>臓器移植については、平成22年の改正臓器移植法の施行により可能となった家族承諾による臓器提供について、体制整備に必要な知見を収集することが重要である。また、平成26年1月に定められた「造血幹細胞の適切な提供の推進を図るための基本的な方針」では、造血幹細胞に関連した基礎研究や新たな医療技術の開発の促進が規定されている。いずれの領域も、複雑で難易度の高い医療であり、かつ、第三者であるドナーの善意を最大限尊重する必要がある、という面から、通常の医療以上に良好な治療成績を達成し、レシピエント・ドナー双方の安全性確保のための方策を確立する必要があることから、本研究事業は重要である。</p>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>本分野の対象数は、他分野と比較し決して多くはないが、全国の移植関係施設間で共同して研究を行うことや、医療施設のみならず各バンクやドナーコーディネートを担当する施設・ネットワークなどとも共同することにより、現場の実態を踏まえた効率的な研究が行われているとともに、研究成果について速やかに共有されていることが期待される。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>これまでも造血幹細胞移植に係るデータの一元化管理システムの構築や臓器あっせん業務の分析等により、移植医療分野に大きく貢献してきたところである。本研究事業でも造血幹細胞移植ドナーの安全性やQOLに関する研究、適切な臓器提供に向けたスタッフの教育研修プログラムの開発研究や脳死臓器提供のあり方に関する研究などによりも継続されており、我が国固有の課題に即したマニュアルやガイドライン作成などの研究成果が期待できる。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>移植医療分野においては、第三者であるドナーとの関わりが必須であるという特殊性・複雑性をもった医療であることから、移植医療の社会的基盤の構築や体制作りは今後も大きな課題である。そのため、これ</p>

	<p>までの本事業による研究成果も活用し、造血幹細胞移植ドナーのさらなる安全性の確保に加え QOL の向上に向けた研究、臓器提供施設の負担軽減策の検討や脳死家族への選択肢提示の適切なあり方の検討は喫緊の課題である。さらに、これらに加えドナーの善意を最大限尊重する観点からも、通常の医療以上に良好な治療成績を追及することも重要であり、移植医療に共通した合併症である拒絶反応や感染症の治療・予防のための研究も推進すべきである。</p>
--	---

1. 研究事業の基本情報

分野名 プロジェクト名	AMED 「10. 厚生労働行政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）	厚生労働省健康局疾病対策課 日本医療研究開発機構戦略推進部難病研究課
関係部局	

2. これまでの研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 25 年度	112,677	7	7
平成 26 年度	112,677	30	7
平成 27 年度	68,477	15	9

※平成 25 年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

※予算額は推進事業の経費を含む（厚生労働省が実施する研究事業のみ）。

3. 研究事業の概要

(1) 慢性の痛み対策の現状と課題
慢性の痛み対策の課題は、 <ul style="list-style-type: none"> ① 痛みという症状に着目した医療体制の構築 ② 痛みに関する教育、普及・啓発 ③ 患者への情報提供、相談体制 ④ 痛みに関する調査・研究 等がある。 平成 22 年 9 月にとりまとめられた「今後の慢性の痛み対策について（提言）」に挙げられたこれらの課題に対して、研究事業や予算事業において必要な対策を講じている。
(2) 行政施策と研究事業の関係
(1) の行政課題を解決するために、以下の研究を推進する必要がある。 ①慢性の痛みの病態解明や治療法の確立及び普及に関する研究 痛みは主観的な感覚であるため、標準的な評価法や診断法、治療法が確立されておらず、診療体制も整っていないが、多くの国民は何らかの痛みを有しており、痛み対策が求められている。慢性の痛みでは、客観所見と自覚症状の乖離や、原疾患とは異なる症候（症状・病態）が現れ、原疾患にとらわれず、痛みといった症状に着目し慢性の痛みの病態解明や発生機序、治療法確立を目指す研究を行うとともに、それら治療法の普及に資する研究を

行う必要がある。
(3) 研究事業の方向性
<p>○3年後に達成する目標・成果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・慢性の痛みをきたす既知の疾患をターゲットとした治療法シーズ1件 ・原因や病態が十分に解明されていない慢性の痛みをきたす疾患の客観的診断基準1件 <p>○5年後に達成する目標・成果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・痛みに対する客観的評価法の開発1件 ・原因や病態が十分に解明されていない慢性の痛みをきたす疾患に対する治療法シーズ1件 ・慢性の痛みという症状を対象にエビデンスに基づいた教育資料の開発1件
(4) 研究事業の成果の政策等への活用（公的研究としての意義）
<p>○直接的な利用 ガイドラインに利用される可能性がある。</p> <p>○間接的な利用 慢性の痛み対策を検討する過程等における参考としての背景データ、基礎データ等として活用する予定である。</p> <p>○波及効果等 民間等で利活用される可能性がある。</p>
(5) 実用化に向けた取り組み
<ul style="list-style-type: none"> ・患者、臨床医等のニーズを網羅的に把握し、それらに適合したシーズを中心に開発を進める。 ・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、開発を進める。

4. 研究事業と各戦略等との関係

「健康・医療戦略」との関係	【2.-(1)-1-】 ○世界最先端の医療実現に向けた取組
「医療分野研究開発推進計画」との関係	【I-1.-(1)-②-】②国民・社会の期待に応える医療の実現
「保健医療2035」との関係	【4.-2-】「ライフ・デザイン～主体的選択を社会で支える～」 【6.-2-】ii②生涯を通じた健康なライフスタイルの実現 【7.-1-】イノベーション環境
「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」との関係	なし

5. 研究事業と関係省庁の研究事業等との関係

文部科学省・経済産業省、及び他の省庁の研究事業等との関係	
厚生労働省が実施する研究事業との関係	慢性の痛み対策の課題を解決する研究のうち、診断法・治療法・予防法の開発に関わるものはAMED対象分の研究事業となる。
AMEDが実施する研究事業との関係	

6. 平成28年度の研究事業の方針

(1) 推進分野 (※)	
設定する推進分野	慢性の痛みの病態解明や治療法の確立に関する研究 (継続)
設定した理由	器質的原因が明らかでない痛みや器質的な原因が明らかであってもそれだけでは説明がつかない、難治性の痛みを生じる患者が存在する。それらは、病態解明が不十分であり、診断が困難なため、患者は適切な対応・治療が受けられないばかりでなく、病状を理解されない疎外感等、精神的な苦痛をも背負っているため、研究の推進等、難治性の痛みへの対策が求められている。
期待される成果	慢性の痛みは患者の生活の質を著しく低下させ、就労困難を招く等、社会的損失が大きいとされる。中でも原因がはっきりしない疼痛に対しての病態解明、治療法が開発されると社会的損失を減らすことに寄与すると考えられる。
(2) 継続的に推進すべき研究領域	
(3) 今後新たに推進すべき研究領域	
<p>平成22年の今後の慢性の痛み対策について (提言) で定義された本事業対象の痛みとして挙げられたうち、変形性関節症などの患者数が多い既知の疾患に伴う慢性の痛み、および線維筋痛症、複合性局所疼痛症候群 (CRPS) などの原因や病態が十分に解明されていない慢性の痛みについては既に研究が進行中である。しかし、機能的要因が主な原因となって引き起こされる上記以外の慢性の痛みについての研究はまだ行われておらず、慢性頭痛や歯科口腔外科的疾患等についての研究を推進する目的で配分調整を要望する。これらの疼痛治療のノウハウを作り、革新的技術シーズにより痛みから解放され、就労困難に至っている患者が職場復帰すれば、女性・若者・高齢者等の労働参加率が高まり、まさに、人的資本強化のための投資につながる。</p> <p>○骨太及び日本再興戦略での記述 (※要望枠無し又は要望枠額の必要額に修正することを意見として提出する)</p>	

<p>●骨太</p> <p>第1章－[2]－②潜在的な成長力の強化</p> <p>女性・若者・高齢者等の労働参加率を高めていく。</p> <p>●日本再興戦略</p> <p>II－2－(3)－i i) 医療・介護・ヘルスケア産業の活性化・生産性の向上</p> <p><鍵となる施策></p> <p>世代ヘルスケア産業の創出支援</p>

※「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各研究事業のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

7. 研究事業の評価

<p>(1) 必要性の観点から</p>	<p>難治性の痛みに対しては従来からの治療が奏功しないため治療満足度が低く、痛みで休業することによる経済損失も大きい。さらに原因がはっきりしない痛みもあり、それらはドクターショッピングを繰り返すことより、医療費の増大の一因ともなっている。それらの解決のために病態解明及び新たな治療法の開発を促進する必要がある。</p>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>病態や原因がはっきりしない痛み、あるいははっきりしていても治療法が開発されていない痛みにつき、病態解明・治療法開発のための総合的・包括的に研究が行われている。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>慢性の痛みは患者の生活の質を著しく低下させ、就労困難を招く等、社会的損失が大きいとされる。中でも原因がはっきりしない疼痛に対しての病態解明、治療法が開発されると社旗的損失を減らすことに寄与すると考えられる。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>本研究事業では、慢性の痛みに対して多方面から課題に取り組み、新しい治療の開発等を推進し、国民の多くが痛みを抱えて生活しているといった背景を考慮すると、健康長寿社会の実現及び、活力あふれる社会に実現に向けた研究といえる。</p>

1. 研究事業の基本情報

分野名 プロジェクト名	AMED 「10、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）	老健局総務課
関係部局	老健局老人保健課

2. これまでの研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 25 年度	-	-	-
平成 26 年度	259,157	56	19
平成 27 年度	246,199	-	-

3. 研究事業の概要

<p>（1）高齢者介護の現状と課題</p> <p>現在、我が国では世界で類をみない早さで高齢化が進行しており、それを上回るスピードで、介護が必要な高齢者の割合も増加の一途を辿っている。医療ニーズを併せ持つ75歳以上の要介護高齢者が急速に増加することが予測されている。いわゆる団塊の世代が全て75歳以上となる2025年（平成37年）に向けて、高齢者が住み慣れた地域で尊厳をもって、自分らしい生活を続けられるようにするため、医療・介護、予防、住まい、生活支援が包括的に確保される「地域包括ケアシステム」を構築していくことが喫緊の課題である。</p> <p>地域包括ケアシステムにおいて重要な役割を占める介護予防を含む介護に関しては、2000年から介護保険制度が創設され、介護サービスの提供は着実に拡充されてきた。今後も引き続き適切に介護サービスが提供されるよう、効果的かつ効率的な介護サービスの提供に取り組み、介護保険制度の持続可能性を高めるとともに、今後も増大することが予測される医療ニーズを併せ持つ要介護者や認知症高齢者に対応するサービスの充実を図ることが求められている。</p> <p>高齢者介護に関する行政上の課題としては、</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>などがある。</p>
<p>（2）行政施策と研究事業の関係</p> <p>（1）の行政課題を解決するために、以下の研究を推進する必要がある。</p>

<p>①について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・住民参加型の介護予防を推進するための人材の研修プログラムの開発や PDCA サイクルを回すためのデータ集積システムの開発 ・高齢者の ADL を大きく低下させ要介護となる可能性のある疾患の予防法、診断法、治療法等の開発 <p>②について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・在宅療養中の要介護者の医療ニーズに切れ目なく対応できる在宅医療・介護提供体制の検討 ・高齢者の ADL を大きく低下させる可能性のある疾患のリハビリテーション法の開発 <p>③について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・介護保険施設等における口腔ケア、栄養管理に関するガイドラインの策定
<p>(3) 研究事業の方向性</p> <p>○3年後に達成する目標・成果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・介護予防を推進するための人材研修プログラムの開発 1 件 ・高齢者の ADL を大きく低下させ要介護となる可能性のある疾患の診断法、治療法等に関するガイドライン策定 1 件 ・介護保険施設等における口腔ケア・栄養管理に関するガイドライン策定 1 件 <p>○10年後に達成する目標・成果</p> <p>地域包括ケアシステムを構築するための基盤となる技術を開発する。</p>
<p>(4) 研究事業の成果の政策等への活用（公的研究としての意義）</p> <p>○直接的な利用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・高齢者介護の現場で活用され、適切な介護サービスが提供される。 ・最新の知見に基づいて疾患の診断と治療が行われ高齢者の ADL が保持される。 <p>○間接的な利用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・介護保険地域支援事業の今後の見直しの際の資料として活用。 ・介護報酬改定においての基礎的データ等として活用。 <p>○波及効果等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・高齢者介護に関連する技術水準の向上が期待される、老年医学の研究の発展に貢献することが期待される、今後の介護保険制度の見直しの参考資料となる可能性があるなど。
<p>(5) 実用化に向けた取り組み</p>

- ・介護保険地域支援事業の関連の研究では、外部の有識者等を招いて、前例にとらわれずに事業を展開している自治体の事例を優先的に収集する。
- ・高齢者のADLを低下させ要介護状態となる可能性のある疾患の研究等の疾患に関する研究については、要介護となる可能性が大きく患者数の多い疾患を優先する。

4. 研究事業と各戦略等との関係

<p>「健康・医療戦略」との関係</p>	<p>【2. -(2)-1)-ア】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 <p>【2. -(2)-1)-エ】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。
<p>「医療分野研究開発推進計画」との関係</p>	<p>【I. 1. (1) ②】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・高齢者及び障害者（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。 <p>【II. 1. (2) ②】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・脳科学を応用したコミュニケーション支援機器や意思伝達装置、ロボット技術の活用など、高齢者・障害者等が地域社会で安心して暮らしていくための社会的障壁の除去につながる技術開発を推進し、5年以内に3件以上の機能支援機器の実用化を目指す。 <p>【II. 1. (2) ②】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・高齢者・障害者等の自立促進や介護実施者の負担軽減を図るため、現場ニーズに合致した使えるロボット介護機器の開発を行うとともに、安全・性能・倫理基準の策定など、ロボット介護機器導入に向けた環境を整備する。
<p>「保健医療</p>	<p>【6. (1) ii】</p>

2035」との関係	<p>② 地域のデータとニーズに応じて保健・医療・介護サービスを確保する</p> <p>③ 地域のかかりつけ医の「ゲートオープナー」機能を確立する</p> <p>【6. (2) i)】</p> <p>② 自ら意識的に健康管理するための行動を支援する</p> <p>【6. (2) ii)】</p> <p>① 「自然に健康になれる」コミュニティと社会づくり</p> <p>② 生涯を通じた健康なライフスタイルの実現</p> <p>③ 予防・健康の推進とエビデンスの強化</p> <p>【7.】</p> <p>(2) 情報基盤の整備と活用</p>
「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」との関係	【第1-】9. 長寿科学政策研究事業について

5. 研究事業と関係省庁の研究事業等との関係

文部科学省・経済産業省、及び他の省庁の研究事業等との関係	<p>文部科学省は基礎的な研究を、経済産業省では基盤的な研究開発を行う一方、当該研究事業は臨床応用を前提とした研究を実施している。必要があれば、情報交換をしながら重複がないように調整する。</p>
厚生労働省が実施する研究事業との関係	<p>高齢者介護に関する研究事業としては、厚生労働省が実施する長寿科学政策研究事業とAMEDが実施する長寿科学研究開発事業がある。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、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む。</p>
AMEDが実施する研究事業との関係	

6. 平成28年度の研究事業の方針

(1) 推進分野	
設定する推	地域包括ケアシステム構築に資する基盤的研究

進分野	
設定した理由	<p>75歳以上の高齢者が急速に増加することが予測されており、2025年に向けて地域包括ケアシステムの構築が喫緊の課題である。医療ニーズを有する中重度要介護者に対する介護サービスの向上を図り、高齢者が住み慣れた地域で尊厳をもって、自分らしい生活を続けられるようにする必要がある。</p> <p>このため、地域包括ケアシステム構築に必要な効果的な介護方法の開発、介護情報を含むデータベース整備、最新の知見に基づく介護予防法の開発等に取り組む。</p>
期待される成果	<p>研究成果を高齢者のケア等の現場に還元するとともに、介護保険制度、介護報酬等の高齢者施策の検討資料として使用することにより高齢者介護の向上に寄与する。</p>
(2) 継続的に推進すべき研究領域	
<p>① 果的な介護予防、日常生活支援方法の確立</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 介護予防のPDCAサイクルを回すためのデータ収集や情報活用に関する研究 ・ 住民参加型の介護予防を推進するための研究 ・ 介護予防をマネジメントできる人材の育成に関する研究 ・ 高齢者のADLを低下させ要介護状態となる可能性のある疾患の克服に関する研究 <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 在宅療養中の高齢者に、切れ目なく医療と介護サービスを提供する体制を構築するための研究 <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 介護保険施設利用者の摂食嚥下と栄養を支援するツールの開発に関する研究 	
(3) 今後新たに推進すべき研究領域	
<p>今般の高齢者介護を取り巻く制度改正（平成26年介護保険法改正、平成27年度介護報酬改定）を踏まえ、今後新たに推進すべき研究領域としては、例えば以下が考えられる。</p> <p>① 経口摂取支援に関する研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 摂食・嚥下障害を有する高齢者や食事摂取に関する認知機能の低下が著しい入所者の経口維持を支援するために、口腔、咀嚼機能を含めた経口摂取支援が重要となっている ・ 介護・医療施設に入所・入院している高齢者に対する、多職種協働による口腔・咀嚼機能の評価、栄養指導等を含む経口維持の新しい支援方法を開発する。 <p>② 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ リハビリテーションは、単なる機能回復訓練ではなく、潜在する能力を最大限発揮させ、 	

日常生活の活動を高め、家庭や社会への参加を可能にし、その自立を促すものとされている。

- ・平成27年度介護報酬改定において、「活動」と「参加」に焦点を当てた新たな報酬体系が導入された。
- ・介護保険で実施されているリハビリテーションで効果的な事例を把握し、「心身機能」だけでなく、「活動」と「参加」の要素にバランスよく働きかける効果的なリハビリテーションプログラムを検討するとともに、当該プログラムを試行的に実施して効果を検証する。

③新しい介護予防プログラムの開発に関する研究

- ・介護保険の介護予防は一次予防と二次予防を区別せずに、地域の実情に応じて、高齢者の社会参加を通じた介護予防を推進していくこととなった。
- ・一方で、筋力低下に着目したサルコペニアについて、これまで研究を実施してきたところであるが、今後も新しい概念に対応した介護予防プログラムを確立していくことも求められている。
- ・介護保険の地域支援事業で介護予防を実施することを念頭において、将来介護が必要となる可能性が高い集団に対して、新しい介護予防プログラムを作成し、効果を検証する。

※「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各研究事業のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

7. 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	<p>現在、我が国では世界で類をみない早さで高齢化が進行しており、それを上回るスピードで、介護が必要な高齢者の割合も増加の一途を辿っている。医療ニーズを併せ持つ75歳以上の要介護高齢者が急速に増加することが予測されている。いわゆる団塊の世代が全て75歳以上となる2025年（平成37年）に向けて、高齢者が住み慣れた地域で尊厳をもって、自分らしい生活を続けられるようにするため、医療・介護、予防、住まい、生活支援が包括的に確保される地域包括ケアシステムを構築していくことが喫緊の課題である。</p> <p>このため、高齢者のADLを大きく低下させる疾患の対策、効果的な介護予防を含めた地域づくり支援、効果的で質の高い介護の確立等を目的とした高齢者に関する総合的な研究の推進が必要である。</p>
(2) 効率性の観点から	<p>高齢者のADLを大きく低下させる疾患の対策に関しては、要介護となる可能性が大きく患者数の多い疾患の対策を優先する、また、介護予防に関しては、自治体の介護保険介護予防事業で成果の活用が期待</p>

	<p>できる研究を実施するなど、限られた研究費で大きな効果が期待できる運用に努めている。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>成果が広く活用されることで、効果的な介護保険施策の実施に寄与するだけでなく、高齢者介護に関連する技術水準の向上や老年医学の研究の発展に貢献することが期待される。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>2025年(平成37年)に向けて地域包括ケアシステムを構築するため、引き続き、高齢者に関する総合的な研究を推進していく必要がある。例えば、高齢者の多くが苦しむ運動器疾患等の予防法や治療法開発に関する研究、介護・医療関連情報の「見える化」を活用した地域の介護予防対策の推進等に関する研究、誤嚥のリスクの高い高齢者の摂食嚥下訓練の開発に関する研究等の取り組んで行く必要がある。</p> <p>また、平成26年の介護保険法改正、平成27年度介護報酬改定を踏まえて新たな領域の研究を実施していくことも必要である。例えば、介護保険の新しい介護予防・日常生活総合事業の施行を踏まえ、高齢者、NPO等がサービスの担い手となって地域づくりも兼ねた介護予防プログラムの開発に取り組むことが考えられる。また、介護保険のリハビリテーションが心身機能だけでなく活動や参加にバランスよくはたらきかけることを重視されたことから、活動と参加を可能とするようリハビリテーションプログラムの開発に取り組んで行くことが考えられる。</p>

1. 研究事業の基本情報

分野名 プロジェクト名	AMED「7. 脳とこころの健康大国実現プロジェクト」 AMED「10. 厚生労働行政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（再掲）
主管部局（課室）	厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部企画課、精神・障害保健課 日本医療研究開発機構 戦略推進部脳と心の研究課
関係部局	厚生労働省健康局疾病対策課

2. これまでの研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 25 年度	1,513,269	285	42
平成 26 年度	932,782	91	31
平成 27 年度	880,390	37	14

※平成 25 年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

※予算額は推進事業の経費を含む（厚生労働省が実施する研究事業のみ）。

3. 研究事業の概要

<p>（1）障害者政策の現状と課題</p> <p>障害者に関する行政の課題は</p> <p>①必要な障害福祉サービスに係る給付、地域生活支援事業その他の支援を総合的に行い、もって障害者の福祉の増進を図ること</p> <p>②障害の有無によって分け隔てられることなく、相互に人格と個性を尊重し合いながら共生する社会を実現すること</p> <p>③全ての障害者が可能な限りその身近な場所において必要な日常生活又は社会生活を営むための支援を受けられることにより社会参加の機会が確保されること</p> <p>④地域社会において他の人々と共生することを妨げられないこと</p> <p>⑤障害者にとって日常生活又は社会生活を営む上で障壁となるような社会における事物、制度、慣行、観念その他一切のものの除去に資すること</p> <p>である。</p> <p>また、精神障害領域においては、入院医療中心の精神医療から精神障害者の地域生活を支えるための精神医療への改革の実現に向け、①国民の理解の深化、②精神病床の機能分化、③地域生活支援の強化、などが課題となっている。</p>
<p>（2）行政施策と研究事業の関係</p>

(1) の行政課題を解決するために、以下の研究を推進する必要がある。

- ①障害者に関する計画の策定や制度の見直しを適切に行うためには、関連する知見の集積は必須であり、このための調査研究は重要である。
- ②医学の進歩に伴い、身体障害者の障害程度が適切に判定されるよう、医学的知見を集積し、認定基準の見直し案を作成する研究は必須である。
- ③補装具支給制度における効率的・効果的な制度運営のために、支給対象となる補装具の構造等を明らかにするとともに、支給に当たっての適切な基準額設定を行うための調査研究は必須である。
- ④疾患概念の明らかでない神経・筋疾患について、客観的診断基準の開発、病因・病態解明、治療法の開発の研究が必要である。
- ⑤神経・筋疾患患者における、生活支援のニーズを把握しながら、必要な生活支援サービスに資する研究が必要である。
- ⑥精神障害者における様々な課題の解決のために、国民の理解の深化、精神病床の機能分化、地域生活支援の強化、心の健康づくり、自殺対策、精神医療の診療方法の標準化、治療法の開発を進める必要がある。

(3) 研究事業の方向性

○3年後に達成する目標・成果

- ・BMI (Brain-Machine Interface) ・音声認識等を用いた障害者自立支援機器の製品化1件
- ・リハビリテーションに有効な福祉機器のエビデンスの蓄積5件
- ・重度身体障害者において活動性を維持向上するコンディショニング方法の開発1件
- ・現時点で疾患概念の明らかでない神経・筋疾患について客観的指標に基づく疾患概念の確立

○5年後に達成する目標・成果

- ・2020年開催予定の東京オリンピック・パラリンピックに向けて、競技用具等の研究技術成果を含む諸施策を活用することで、障害者の日常生活支援等を実現する機能支援機器の開発やヘルスケアシステムの実用化
- ・神経・筋疾患に対して、治療法開発に資するシーズ1件以上
- ・神経・筋疾患患者に対する、革新的なリハビリや介護ノウハウのガイドライン等1件以上
- ・日本発の認知症、うつ病などの精神疾患の根本治療薬候補の治験開始
- ・精神疾患の客観的診断法の確立
- ・精神疾患の適正な薬物治療法の確立

○10年後に達成する目標・成果

- ・神経・筋疾患に対して、治療法開発に資するシーズ3件以上

(4) 研究事業の成果の政策等への活用（公的研究としての意義）

<p>○直接的な利用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 視覚障害の早期発見・診断・治療・訓練・リハビリ等のガイドラインに用いる予定である。 ・ 精神医療の標準化の推進および新たな治療方法の開発に用いる。 ・ 神経・筋疾患の診断基準またはガイドラインに利用する予定である。 <p>○間接的な利用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 有効な福祉機器を製品化するにあたっての基礎データ、実証データ等として活用する予定である。 ・ 神経・筋疾患対策を検討する際の背景データ、基礎データ等として活用する予定である。 <p>○波及効果等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 福祉機器を製造する民間等でデータを利活用される可能性がある。 ・ 精神医療の質の向上、自殺対策の推進、心の健康づくりなどに寄与する。
<p>(5) 実用化に向けた取り組み</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 福祉機器に関して、実験室レベルでの開発はある程度なされたことから、実際に患者や障害者に使用してもらい、有効性を評価し、「臨床上有効な福祉機器の開発」という観点で開発を進めていく。 ・ 開発シーズから、精神疾患の客観的診断法等の臨床応用への実現可能性、シーズを絞り込んで開発（非臨床試験、治験）を進める。 ・ 患者、臨床医等のニーズを網羅的に把握し、それらに適合したシーズを中心に開発を進める。

4. 研究事業と各戦略等との関係

<p>「健康・医療戦略」との関係</p>	<p>【2. -(2)-ア】</p> <p>○その他</p> <p>(p. 16) ・ 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。これらの新しい技術・サービスに関しては特に初期市場の形成が重要なことから、国際展開を積極的に支援する。</p> <p>(p. 17～p. 18) 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（3つの・全て）</p>
<p>「医療分野研究開発推進計画」との関係</p>	<p>p. 6 高齢者及び障害者（障害児を含む。）における身体機能の低下や喪失</p> <p>p. 21～(viii) 高齢者・障害者等の機能支援機器開発への取組</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 高齢者・障害者等の機能支援機器の開発 ● ロボット介護機器の開発

	<p>【Ⅱ-2. - (2) -②-viii】 <精神・神経疾患></p> <p>認知症やうつ病などの精神疾患等の発症に関わる脳神経回路・機能の解明に向けた研究開発及び基盤整備を各省連携の下に強力に進めることにより、革新的診断・予防・治療法を確立し、認知症・精神疾患等を克服する。達成目標及び各省連携プロジェクトは以下のとおり。</p> <p>【2015年度までの達成目標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・分子イメージングによる超早期認知症診断方法を確立 ・精神疾患の診断、薬物治療の反応性及び副作用に関するバイオマーカー候補を新たに少なくとも一つ発見し、同定プロセスのための臨床評価を終了 <p>【2020年頃までの達成目標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本発の認知症、うつ病などの精神疾患の根本治療薬候補の治験開始 ・精神疾患の客観的診断法の確立 ・精神疾患の適正な薬物治療法の確立 ・脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの完成 <p>●脳とこころの健康大国実現プロジェクト</p> <ul style="list-style-type: none"> ・脳全体の神経回路の構造・機能の解明やバイオマーカー開発に向けた研究開発及び基盤整備等を推進するとともに、認知症やうつ病などの精神疾患等の発症メカニズム解明、診断法、適切な治療法の確立を目指す。
<p>「保健医療2035」との関係</p>	<p>【2. (2)】2035年の保健医療のあるべき姿</p> <p>このような保健医療は、年齢、疾病や障害に関わらず、あらゆる人に、自らの能力を発揮できる持ち場をもたらし、お互いを尊重する社会の礎となる。</p> <p>【4. (2)】「ライフ・デザイン ～主体的選択を社会で支える～」</p> <p>高齢者や疾病や障害をもつ人を含め、あらゆる人に、就労を含め自らの能力を発揮できる持ち場があり、多様性を認め互いを尊重する。</p>
<p>「厚労行政の推進に資する研究に関する委員会報告書」との関係</p>	<p>【第10.】障害者政策総合研究事業</p>

5. 研究事業と関係省庁の研究事業等との関係

<p>文部科学省・経済産業省、及び他の省庁</p>	<p>・BMIに関して、文部科学省は基礎研究・革新技術の開発等を行っており、当省はその実用化研究や安全性検証、効果判定等を中心として行っている。なお、福祉機器としての市場化は経済産業省が行うこととなる。</p>
---------------------------	---

<p>の研究事業等との関係</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・文部科学省はパラリンピックでメダル獲得が期待される競技を対象とした競技用具等の研究開発を行い、厚生労働省および経済産業省はそれらの技術を活用し、一般の障害者が日常生活で使用可能な機能支援機器やスポーツ・レクレーション機器等の開発促進を行う。 ・感覚器障害に関して、健康局疾病対策課では難病を研究対象としているが、当課においては難病以外の感覚器障害にいたる疾患等を研究対象としている。 ・精神障害分野においては、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。
<p>厚生労働省が実施する研究事業との関係</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・AMEDの研究事業は福祉機器の開発や障害者の健康増進に寄与するプログラムの開発など、開発が主であるが、障害者政策総合研究事業は障害者支援制度を再検討するためのデータ等を収集する研究事業が主である。 ・精神障害分野の研究事業は「脳とこころの健康大国実現プロジェクト」に組み込まれている。
<p>AMEDが実施する研究事業との関係</p>	

6. 平成28年度の研究事業の方針

<p>(1) 推進分野 (※)</p>	
<p>設定する推進分野</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・福祉機器の効果検証に関する研究 ・自殺対策を推進する開発研究 ・心の健康づくりを推進する開発研究 ・精神医療の標準化及び治療方法の開発を推進する研究 ・神経・筋疾患患者における、介護のニーズを把握しながら、革新的なりハビリ、介護関連および自立支援機器、介護ノウハウの開発を通して福祉サービスに資する研究。
<p>設定した理由</p>	<p>・研究開発段階における福祉機器は、実験室での開発はある程度なされ、次の段階として患者や障害者に実際に使用し、その効果を確かめる実証研究の段階に来ている。一方で、すでに製品化され、臨床現場で使用されている福祉機器においても、その臨床上的効果が不明確なものも少なくない。</p> <p>このように、臨床での効果を確かめることが現在の福祉機器開発において重要な段階にあるため。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・うつ、依存症、てんかん、高次脳機能障害、摂食障害、PTSD など精神科医療ニーズの増大や多様化する現状において、自殺対策および心の健康づく

	<p>り等を推進することが重要であるため。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・神経・筋疾患は、緩徐進行性な疾患が多く、長期療養が必要となる患者が多い。そういった患者のQOL向上に資する研究が、患者が地域社会において他の人々と共生することを妨げられないことにつながるため。
期待される成果	<ul style="list-style-type: none"> ・臨床上有効な福祉機器が臨床現場で使用されるようになることが期待される。 ・精神医療の質の向上、自殺対策の推進、心の健康づくりの推進などに寄与する。 ・疾患の治療法開発、障害を補完する機器開発等を推進することで、障害者の地域社会での共生の実現や社会的障壁の除去が推進されることが期待される。
(2) 継続的に推進すべき研究領域	
<p>①福祉機器の開発に関する研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・これまで、福祉機器の研究開発および利用促進に資するデータの収集方法を決定した。 ・今後は、データを収集し、データベースの構築に着手する必要がある。 <p>②障害者の支援に資するシステム開発に関する研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・これまで、小児に対する視覚検査の実態を調査し、生後3ヶ月未満の乳児に対する視覚検診の実施率が低いという結果を得た。 ・今後は、0歳からの効果的な眼疾患スクリーニング法のマニュアル化と普及を図る必要がある。 <p>③神経・筋疾患の客観的診断基準の開発、病因・病態解明、治療法の開発に関する研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・脳脊髄液減少症について、学会の承認を受けた画像判定基準・画像診断基準を作成し、中核病態である脳脊髄液漏出症のコンセンサスが得られ、先進医療制度を活用した臨床研究に結びついた。 ・今後も、病因・病態解明、客観的診断基準の開発、治療法の開発の研究を行う必要がある。 <p>④自殺対策を推進する政策研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・これまでの成果として、自殺予防総合対策センターと東京都監察医務院の連携による中長期的な自殺の要因分析の体制を整備し、それを元に実践的な自殺予防の介入方法の検討を行った。 ・今後は、誰も自殺に追い込まれることのない社会を実現していくための方策を研究していく。 <p>⑤心の健康づくりを推進する政策研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・これまでの成果として、うつ病に対する認知行動療法の現状と、効果的な普及啓発の手法について、一定程度明らかにした。 ・今後は、社会生活環境の変化等に伴う国民の精神的ストレスの増大に鑑み、精神疾患の 	

<p>予防を図る必要がある。</p> <p>⑥精神医療の標準化及び治療方法の開発を推進する研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・これまでの成果として、統合失調症患者の見極めに一定程度の有効性を期待できるバイオマーカーを同定し、血液による検査方法を開発した。 ・今後も、統合失調症等精神医療の質の向上を図る必要がある
<p>(3) 今後新たに推進すべき研究領域</p>
<p>①福祉機器の効果検証に関する研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・福祉機器の研究開発においても、すでに臨床現場で使用されている福祉機器においても、臨床上的有効性に関するデータが不十分な状態である。 ・求められる成果は、臨床上有効な福祉機器の製品化1件である。 <p>②身体障害者の健康増進に関する研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重度の身体障害者においては、活動的に生活を送るという視点が今まで障害者側にも支援者側にもあまりなかったが、健康増進という観点からも日常生活を活動的に過ごし、健康増進を図る方法の解明が必要である。 ・求められる成果は、重度身体障害者の活動性を維持向上するコンディショニング方法の開発1件である。

※「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各研究事業のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

7. 研究事業の評価

<p>(1) 必要性の観点から</p>	<p>○身体・知的、感覚器障害分野</p> <ul style="list-style-type: none"> ・障害者の地域生活での共生の実現や、社会的障壁の除去につながる機能支援機器等の技術開発を行うことにより、障害者の自立を促し社会参加の推進に関する成果が必要不可欠となっている。 ・視覚、聴覚等の研究開発を進めることにより、感覚器障害の早期発見、治療、障害の軽減や重症化の予防、機能の補助・代替等に関する技術的な成果を待望する感覚器障害者にとって、貴重かつ必要不可欠な臨床的研究事業である。 <p>○精神障害分野</p> <p>近年、うつ病等の気分障害は100万人まで増加しているが、客観的な補助診断が確立していないため、うつ病等の補助診断を行うための有用なバイオマーカーの開発が急務となっており、本研究の必要性・重要性は非常に高い。</p> <p>○神経・筋疾患分野</p>
----------------------------	---

	<p>神経・筋疾患については、未だに実態把握や病態解明・治療法開発がなされていない疾患が多数あり、多くの患者が成果を待望している。</p>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>○身体・知的、感覚器障害分野</p> <ul style="list-style-type: none"> ・身体及び知的障害の分野について、実用化に繋がる有用性の高い研究事業を優先的に採択することにより、効率的な運用を図っている。 ・感覚器分野については、優先度の高い分野について推進しており、病態解明から予防、診断、治療、リハビリテーション方法の開発等、臨床現場に還元できるような効率的な運用を図っている。 <p>○精神障害分野</p> <p>精神疾患分野については、本研究事業で統一的に進めており、研究成果の期待できる有用性の高い研究事業を優先して効率的に採択している。</p> <p>○神経・筋疾患分野</p> <p>全国的ネットワークを駆使して成果を上げたり、病態解明のため最先端の器材で集中的に解析を進めたりと、効率的に推進している。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>○身体・知的、感覚器障害分野</p> <ul style="list-style-type: none"> ・障害の予防、リハビリテーション、また補完的な技術開発や障害者の社会的障壁の除去につながる機能支援機器等の技術開発から環境作りまで、地域社会における共生社会の実現と社会的障壁の除去に繋がることから、社会的に大変重要な意義がある。 ・感覚器障害分野における予防、診断技術の向上による早期発見、早期治療、リハビリテーション、また補完的な技術開発から環境作りまで、感覚器障害の重症化予防や、感覚器障害者の地域社会における共生の実現、社会的障壁の除去に繋がることから、社会的に意義がある。 <p>○精神障害分野</p> <p>有効性の高い治療法や予防法の開発が進むことによって、精神障害者でも地域で活動できるようになるなど、障害負担(DALY)が最も大きい精神疾患の克服に繋がることが期待されるため、社会的にも大変意義がある。</p> <p>○神経・筋疾患分野</p> <p>計画に基づいた着実な成果をあげており、創薬に結びつく病態機能の解明、様々な創薬シーズの開発、治験の移行等それぞれのフェーズにおいて、有効な結果を創出している。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>○ 本事業において、社会的障壁の除去につながる機能支援機器等の技術開発を行うことで、障害者の地域社会での共生の実現や社会的障壁の除去が推進されることが期待される。</p>

	<ul style="list-style-type: none">○ 障害につながる疾病の病因・病態を解明することで、障害の発生や重症化の予防につながり、さらに診断技術の向上による早期発見・早期治療、原因疾患の治療法開発が期待できる。○ 精神疾患に関する治療法の開発・普及等を図り、精神医療の全体の質の向上を図る。精神疾患は、通常、経過が長く、患者のみならず介護をする家族等の関与も必要であり、医療分野のみならず社会全体に影響する大きな問題である。近年増加傾向にあるうつ病や依存症など自殺の原因のひとつともなる精神疾患や認知症に伴う精神症状等に対する治療技術の向上は、広く国民の健康増進に貢献する。○ 神経・筋疾患及び精神に関する疫学的調査によるデータの蓄積と解析を行い、心理・社会学的方法、分子生物学的手法、画像診断技術等を活用し、病因・病態解明、効果的な予防・診断・治療法等の研究開発を推進することにより、臨床現場における技術水準の向上と、神経・筋疾患及び精神疾患の治療方法への還元に貢献できる。
--	---

1. 研究事業の基本情報

分野名 プロジェクト名	AMED 「10. 厚生労働行政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）	厚生労働省健康局疾病対策課※ 日本医療研究開発機構戦略推進部感染症研究課 ※H27年度中、組織再編により主幹部局は厚生労働省健康局疾病対策課より同結核感染症課となる予定
関係部局	同上

2. これまでの研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成25年度	1,328,338	59	36
平成26年度	658,395	30	20
平成27年度	673,280	25	20

※平成25年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

※予算額は推進事業の経費を含む（厚生労働省が実施する研究事業のみ）。

3. 研究事業の概要

<p>（1）エイズ対策実用化研究事業の現状と課題</p> <p>エイズ行政の課題としては</p> <p>①原因の究明、発生の予防及びまん延の防止</p> <p>②普及啓発</p> <p>③医療の提供</p> <p>があり、本研究事業ではこれらの行政課題に対する研究のうち、新規検査法や治療法等の開発に関する研究を行う。</p>
<p>（2）行政施策と研究事業の関係</p> <p>（1）の行政課題を解決するために、以下の研究を推進する必要がある。</p> <p>①新規ワクチン・治療薬開発</p> <p>世界のHIV感染者は3,500万人と推計され、我が国では年間約1,500件の新規感染報告がある。治療薬の進歩により、HIV感染者の生命予後は改善したが未だ治癒に至る治療法はなく、治癒を目指す新規治療法の開発はエイズ研究における重要な課題となっている。HIV感染症の予防、予後改善、さらには治癒を目指す新規ワクチン・治療薬の開発を推進することは必要である。</p>

②新規治療戦略を踏まえた HIV 感染の機構解明

HIV 感染治療戦略において有望なシーズを見出し、実用化に結びつけることは、世界最先端の医療の実現を目指す上でも重要である。基礎から臨床研究、治験、実用化までの一貫した研究開発の推進のため、多剤耐性ウイルス制御を含めた新規治療戦略開発に結びつく HIV 感染の病態解明を行う研究を必要とする。

③HIV 関連病態の解明と治療法開発

HIV 感染に関連する病態として日和見感染症、悪性腫瘍、血友病等の合併が認められ、これらは HIV 感染者の生命予後や QOL 低下に大きく寄与している。これらの課題を克服するために、新規治療法開発に資する研究は重要である。

(3) 研究事業の方向性

○3 年後に達成する目標・成果

- ・ HIV ワクチン/新規 HIV 治療薬の治験開始 3 件
- ・ 新規 HIV 治療薬の非臨床試験開始 1 件

○5 年後に達成する目標・成果

- ・ HIV ワクチン/新規治療薬の治験開始 1 件

○10 年後に達成する目標・成果

- ・ HIV ワクチン/新規治療薬の薬事承認 3 件

(4) 研究事業の成果の政策等への活用 (公的研究としての意義)

○直接的な利用

HIV 治療ガイドラインに利用する予定である。

○間接的な利用

エイズ対策を検討する過程等における参考としての背景データ、基礎データ等として活用する予定である。

○波及効果等

民間等で利活用される可能性がある。

(5) 実用化に向けた取り組み

- ・ 患者、臨床医等のニーズを網羅的に把握し、それらに適合したシーズを中心に開発を進める。
- ・ 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 (非臨床試験、治験) を進める。

4. 研究事業と各戦略等との関係

「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
「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、 【II-2. -(2)-】その他の健康・医療戦略の推進に必要な研究開発

「保健医療 2035」との関係	<p>【4-(3)】「グローバル・ヘルス・リーダー～日本が世界の保健医療を牽引する～」</p> <p>【6-(2)-ii)】③予防・健康の増進とエビデンスの強化</p> <p>【6-(3)】②日本がグローバルなルールメイキングを主導する</p> <p>【7-(1)】イノベーション環境</p>
「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」との関係	なし

5. 研究事業と関係省庁の研究事業等との関係

文部科学省・経済産業省、及び他の省庁の研究事業等との関係	該当なし
厚生労働省が実施する研究事業との関係	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。
AMEDが実施する研究事業との関係	該当なし

6. 平成28年度の研究事業の方針

(1) 推進分野 (※)	
設定する推進分野	新規ワクチン・治療薬開発に関する研究
設定した理由	近年、極めて有望な研究成果が得られた分野であり、研究を推進することで日本初の革新的医薬品創出に結びつく可能性が高いため。
期待される成果	HIV感染症に対する新規ワクチンや治療法が開発されれば、国内のみならず世界中のHIV感染者の予後改善や治療に繋がることを期待される。
(2) 継続的に推進すべき研究領域	
①新規ワクチン・治療薬開発に関する研究	
<ul style="list-style-type: none"> ・これまで、HIVワクチン及び新規治療薬候補物質について海外臨床試験が開始された。また、新たな治療候補物質が同定された。 ・今後は、ワクチンの最適化、候補物質の解析を行い、3件の治験導出を進める必要がある。 	
②新規治療戦略を踏まえたHIV感染の機構解明	
<ul style="list-style-type: none"> ・これまで、新たな薬剤耐性変異株が同定され国際データベースに登録された。また各種 	

研究成果は専門学術誌に論文掲載された。

- ・ 今後は、感染者の検体や霊長類モデルを用いた病態解析、薬剤耐性ウイルスの解析等を行う必要がある。

③HIV 関連病態の解明と治療法開発

- ・ これまで、血友病については、霊長類モデルを用いた遺伝子治療の検討が行われた。日和見感染症/悪性腫瘍については、今までに得られたエビデンスに基づく「診断と治療の手引き」第2版を作成した。
- ・ 今後は、血友病においては治験導出、日和見感染症、悪性腫瘍については診断ガイドライン/マニュアルの作成と改訂が必要である。

(3) 今後新たに推進すべき研究領域

①医薬品開発のシーズ探索に関する研究

(1) 腸管免疫誘導による新規治療法開発

- ・ 近年、サルにおける腸管免疫の解析法が構築され、腸管免疫誘導の評価が可能となった。従来の治療アプローチと異なる腸管免疫誘導により、HIV 感染症の予防及び根治に繋がる新規治療法開発を行う。
- ・ 求められる成果は、新規治療薬候補としての抗原設計、学術論文での成果の公表等である。

(2) 新規抗体医薬品開発

- ・ 熊本大学の研究者らが主導する研究において、新規抗 HIV 中和抗体 (0.5 γ (10¹⁰)) 作製に成功し、国際特許取得。今後、実用化に向け、動物レベルでの検討を開始する。
- ・ 求められる成果は、POC 試験開始、学術論文での成果の公表等である。

※「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成 22 年 7 月 29 日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各研究事業のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

7. 研究事業の評価

<p>(1) 必要性の観点から</p>	<p>治療薬の進歩により、HIV 感染者の生命予後は改善したが未だ治癒に至る治療法はなく、治癒を目指す新規治療法の開発はエイズ研究における重要な課題となっている。HIV 感染症の予防、予後改善、さらには治癒を目指す新規ワクチン・治療薬の開発を推進することは、国内のみならず世界の約 3,500 万人の HIV 感染者の治療や予後にも貢献することから、科学的・国際的にも重要性、必要性の高い研究成果である。</p> <p>また、多剤耐性ウイルス制御を含めた新規治療戦略開発に結びつく HIV 感染の病態解明を行う研究成果は、HIV 感染治療戦略において新たな治療戦</p>
---------------------	---

	<p>略を見出し、その実用化に繋がるものであり、世界最先端の医療の実現を目指す上でも必要性が高い。HIV 感染者の生命予後や QOL 低下に寄与する HIV 感染に合併しうる病態（日和見感染症、悪性腫瘍、血友病等）を克服するために、新規治療法開発に資する研究は重要である。</p> <p>上記の取組は、研究開発の推進に資するものであり、後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針にも適合するものである。</p>
(2) 効率性の観点から	<p>評価委員会での第三者からの評価により、研究計画の適正化が行われるとともに、研究班間の連携を図ることにより、相互に関連する研究内容については効率化が図られている。</p>
(3) 有効性の観点から	<p>現在までに、本研究事業により、世界初の革新的医薬品開発等、各種の行政課題への対応に資する研究成果を得た。また、日本のエイズ医療の標準化や質の向上、若手研究者の育成にも貢献した。今後も引き続き取組を充実させる必要がある。</p>
(4) 総合評価	<p>本研究事業においては、日本発の革新的医薬品創出に寄与する研究成果が得られており、国内だけではなく世界中の HIV 感染者の治療への貢献や、予防戦略への貢献が見込まれる。本研究事業の意義は大きく、有望なシーズ探索を含め、引き続き推進する必要がある。</p>

1. 研究事業の基本情報

分野名 プロジェクト名	AMED「10. 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）	厚生労働省健康局疾病対策課肝炎対策推進室 日本医療研究開発機構戦略推進部感染症研究課
関係部局	

2. これまでの研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成25年度	4,269,118	105	63
平成26年度	4,339,842	76	61
平成27年度	4,150,857	73	55

※平成25年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

※予算額は推進事業の経費を含む（厚生労働省が実施する研究事業のみ）。

3. 研究事業の概要

<p>（1）肝炎対策の現状と課題</p> <p>B型・C型肝炎ウイルスに現在感染している者は、全国で合計約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し、我が国の肝がんによる死亡者数の約9割がB型・C型肝炎ウイルス起因と報告されている。この克服に向けた対策を総合的に推進することを目的に平成22年1月に肝炎対策基本法が施行され、同法に基づいて平成23年5月に告示された肝炎対策基本指針においても、国は肝炎対策を総合的に推進するため、適切な肝炎医療の推進や普及啓発等と並び、その基盤となる基礎・臨床・疫学研究等を推進することとされている。また、B型肝炎についてはいまだ治療成績が低く、平成24年度を初年度として取りまとめられた肝炎研究10カ年戦略における重要課題として、新たにB型肝炎実用化研究が盛り込まれ、別途研究が推進されているところである。</p> <p>以上のように、本研究事業では、国民の健康を保持する上での重要な課題である肝炎治療実績の大幅な改善につながる成果の獲得を目指し、肝炎に関する基礎・臨床研究等を総合的に推進している。</p>
<p>（2）行政施策と研究事業の関係</p> <p>（1）の行政課題を解決するために、以下の研究を推進する必要がある。</p> <p>①肝炎等克服緊急対策研究</p>

- ・ 肝炎ウイルスの感染機構及び病態の解明に関する研究
- ・ C型肝炎治療の新たな展開に対応する研究
- ・ 肝炎、肝硬変、肝がん等の予防及び治療法の開発等
- ・ 肝炎・肝硬変等の治療の標準化を目指す研究
- ・ 肝硬変の肝機能改善につながる医療技術に関する研究
- ・ 肝発がん機構の解明や肝発がん抑制に関する研究
- ・ 肝炎領域の新たな知見の創出や新規技術に関する研究 等

②B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等を目指し、基盤技術の開発を含む創薬研究や治療薬としての実用化に向けた臨床研究等を総合的に推進することにより、B型肝炎患者の治療成績の向上につながるような成果の獲得を目指す。

(3) 研究事業の方向性

肝炎に関連する研究開発においては、肝硬変・肝癌に対する肝再生、抗線維化治療や発がん予防治療の開発や、C型肝炎の新たな治療薬によるウイルス排除後の病態に関するウイルス因子や宿主因子の解析、臨床での抗ウイルス治療に関する最新データの集積やコンセンサスの構築、B型肝炎の治療に関する創薬実用化等研究、これらを支える基盤的研究等のアンメット・メディカルニーズに応える基礎から実用化までの一貫した研究開発を促進する。また、ウイルス性肝疾患に関連する患者、社会、医療上のニーズも十分に勘案した新規性、発展性、効率性に富む研究技術を引き続き推進し、肝炎に係る革新的な知見、医薬品、医療機器及び医療技術の創出を図る。並びに、これらの肝炎研究に携わる若手研究者の育成・活用に係る取組の充実を図る。

○3年後に達成する目標・成果

- ・ C型肝炎の新規治療に対応した実態解明、ウイルス因子・宿主因子の解析、科学的根拠に基づいた資料作成
- ・ 肝硬変又は肝発がんに関する新たな治療法に関するシーズの同定
- ・ B型肝炎治療に対する有望なシーズの同定

○5年後に達成する目標・成果

- ・ 肝硬変又は肝発がんに関する新たな治療法の非臨床試験又は臨床試験の実施
- ・ B型肝炎治療に対する非臨床試験又は臨床試験の開始

○10年後に達成する目標・成果

- ・ 肝硬変又は肝発がん防止に関する新たな治療薬の薬事承認
- ・ B型肝炎治療に対する治療薬の薬事承認

(4) 研究事業の成果の政策等への活用（公的研究としての意義）

○直接的な利用

肝炎ウイルス感染患者の肝硬変、肝がんへの進展予防及び肝炎ウイルスの感染防止ひいて

<p>は国民の健康の保持、増進を図る。</p> <p>○間接的な利用 肝炎総合対策の5本柱である医療費助成、肝炎検査、普及啓発、診療体制の整備、研究事業の在り方を検討する過程等における参考として得られたデータや成果等を活用する予定である。</p> <p>○波及効果等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 肝硬変、肝発がん防止に関連する医療技術水準の向上が期待される ・ 我が国発の医療技術、医薬品創出が期待される 	
<p>(5) 実用化に向けた取り組み</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 患者、臨床医等のニーズを網羅的に把握し、それらに適合したシーズを中心に開発を進める。 ・ 肝再生、肝硬変の肝機能改善、肝発がん防止等のアンメット・メディカルニーズに応える開発を進める。 	

4. 研究事業と各戦略等との関係

「健康・医療戦略」との関係	<p>【1. - (1) - 2) - ①】 世界最高水準の技術を用いた医療の提供</p>
「医療分野研究開発推進計画」との関係	<p>【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。</p> <p>【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薬品や診断・治療方法の開発、医療機器等の開発を推進する。</p>
「保健医療2035」との関係	<p>【4. - 3】我が国の保健医療の向上や経済の成長に資するような好循環を生み出す</p>
「厚生労働行政の推進に資する研究に関する委員会報	なし

「報告書」との関係	
-----------	--

5. 研究事業と関係省庁の研究事業等との関係

文部科学省・経済産業省、及び他の省庁の研究事業等との関係	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。
厚生労働省が実施する研究事業との関係	AMEDが実施する「肝炎等克服実用化研究事業」は、肝炎に関する基礎研究・臨床研究・創薬研究等の実用化に関連する研究を実施している。

6. 平成28年度の研究事業の方針

(1) 推進分野（※）	
設定する推進分野	<ul style="list-style-type: none"> ・肝炎等克服緊急対策研究（一部新規） ・B型肝炎創薬実用化等研究事業（継続）
設定した理由	<p>B型・C型肝炎ウイルスに現在感染している者は、全国で合計約300～370万人と推定されており、国内最大級の感染症である。平成22年1月に肝炎対策基本法（平成21年法律第97号）が施行され、同法において策定することとなっている肝炎対策の推進に関する基本的な指針が平成23年5月に告示された。同指針において国は、肝炎医療の水準の向上等に向けて、肝炎に関する基礎、臨床研究に加えて疫学・行政研究等を総合的に推進する必要があるとされている。さらに、平成24年度を初年度とする肝炎研究10カ年戦略に基づいて、研究事業を推進してきたところである。本研究事業は、国民の健康面での安心・安全の実現のために重要であり、肝炎に関する疫学・行政研究等を総合的に進めてきた。</p> <p>これらの指針及び戦略の中間評価・検討・見直しを迎えること、またC型肝炎領域では画期的な治療薬の登場により、肝炎領域を取り巻く環境は著しく変化してきている。これらの実態に対応した科学的根拠に基づく研究成果が求められている。一方で、B型肝炎根治を目指した新規技術や肝再生、肝硬変の肝機能改善、肝発がん防止等のアンメット・メディカルニーズに応える開発を進めることも重要であり、平成28年度は、これまで以上に肝炎総合対策の推進に資する、実用化のための医薬品、医療技術につながる基礎・臨床研究事業を切れ目無く推進していく必要がある。</p>
期待される成果	基礎段階から実用化まで一貫した肝炎領域の研究開発が期待される

(2) 継続的に推進すべき研究領域

① 肝炎に関する基礎・臨床研究

- ・これまで、ゲノムワイド関連解析、ウイルスゲノム解析、自然免疫応答の解明、次世代シーケンス技術による解析等を通じて、C型肝炎治療に関する宿主因子、ウイルス因子の同定・解明、実態調査、肝炎治療の標準化のための資料作成、B型肝炎再活性化の対策に関する指針作成を行ってきた。医療技術・医薬品の実用化に関しては、これまで、1件の先進医療、1件の治験を開始した。
- ・今後は、引き続き、肝炎に係る実態解明、種々の関連因子等の解析、肝炎治療の標準化・均てん化に資する資料作成等を行うとともに、肝炎ウイルスに起因する肝硬変の肝機能改善・肝再生・肝発がん防止・抗線維化治療等のアンメット・メディカルニーズに応える研究開発、治療薬の実用化が必要である。医療技術・医薬品の実用化に関しては、順次、次のステップ（医師主導治験の開始、薬事申請）に移行する必要がある。

② B型肝炎創薬に関する研究

- ・これまで、B型肝炎の画期的な治療薬の開発を目指して化合物の探索、ウイルス因子の解析、宿主因子の解析、実験手段の開発、既存薬の応用による研究開発等を推進し、創薬に必要な感染系の充実やいくつかの創薬シーズとなりうる成果を得た。
- ・今後は、平成24年度からの5年間で得られた成果について、化合物のスクリーニング、最適化を行い、開発候補物の規格を決定するステージに順次移行していく必要がある。

(3) 今後新たに推進すべき研究領域

肝炎領域の新規技術等に関する研究

- ・C型肝炎に対する革新的な治療法の登場により、C型肝炎治療を取り巻く環境は新たな局面を迎えている。このため、肝炎領域の新たな知見の創出や新規技術の開発に関する研究を推進していく必要がある。
- ・肝炎治療の新たな展開に備え、肝炎ウイルスの感染複製増殖機構及び病態発現機構に関する基盤的研究、新薬にも対応した実態調査、治療後の病態に関する解析、予後因子、発がんリスクの予測因子、ウイルス因子又は宿主因子等の解析、各種病態に対応した診断マーカーの同定、肝炎治療の標準化に寄与する資料作成、cost-effectiveな新規治療薬の開発等の、基礎から臨床まで一貫した研究開発が必要である。

※「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各研究事業のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

7. 研究事業の評価

<p>(1) 必要性の観点から</p>	<p>① 肝炎等克服緊急対策研究事業</p> <p>革新的な治療法の登場により、C型肝炎治療を取り巻く環境は新たな局面を迎えている。患者や社会のニーズ、医療上及び経済上のニーズに対応するため、これらの実態に対応する迅速な科学的根拠に基づく研究成果が求められている。また、肝炎対策に関する基本的な指針、肝炎研究10カ年戦略を踏まえ、肝炎に関する基礎、臨床研究等を進め、今後とも肝炎治療実績の大幅な改善につながる成果の獲得を目指す実用化研究等を推進していく必要がある。</p> <p>② B型肝炎創薬実用化等研究事業</p> <p>B型肝炎は、C型肝炎と比較して治療成績が低く、インターフェロンによる治療効果が期待し難い症例では、ウイルス増殖持続抑制目的の逆転写酵素阻害剤の継続投与が行われている。しかし、長期間投与した場合、薬剤耐性変異を獲得したウイルスによる肝炎の悪化が問題となっている。また、変異が出現しなくとも5年から10年以上の長期投与が必要という問題がある。以上を踏まえ、B型肝炎の画期的な新規治療薬の開発を目指し、基盤技術の開発を含む創薬研究や、治療薬としての実用化に向けた臨床研究等を総合的に推進していく必要がある。</p> <p>また、①、②に共通することとして、肝炎対策に関する基本的な指針及び肝炎研究10カ年戦略の中間評価・検討・見直しをそれぞれ平成27年度及び28年度に迎えることから、平成28年度は、これまで以上に肝炎総合対策の推進に資する、実用化のための医薬品、医療技術につながる基礎・臨床研究事業を推進していく必要がある。</p>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>① 肝炎等克服緊急対策研究事業</p> <p>各研究は、専門性をもった研究者で構成されており、研究事業内に課題の重複のチェックを行う一方で、関連する分野については、各研究班で合同班会議を開催する等、相互に連携を図りながら行われており、基礎から臨床への成果の移行、施策への反映を目指している。また、継続課題は、年度毎に評価委員会で中間評価を、終了課題は同委員会で事後評価を行い、進捗状況の評価を行うとともに、研究成果を速やかに施策に反映させることを目指している。</p> <p>② B型肝炎創薬実用化等研究事業</p> <p>各研究は、B型肝炎の画期的な新規治療薬を開発する目的を共有し、かつ専門性をもった研究者で構成されており、課題の重複のチェック</p>

	<p>を行う一方で、内容が関連する分野については、各研究班で相互に連携を図りながら効率的に推進されている。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>① 肝炎等克服緊急対策研究事業</p> <p>本事業の成果により、肝炎治療成績の向上に資する基盤技術の開発や科学的データの集積、種々の肝炎診療に関する指針の作成など、研究の成果が着実に国民へ還元されている。</p> <p>② B型肝炎創薬実用化等研究事業</p> <p>本事業の実施により、B型肝炎に関する基盤技術の開発から創薬まで総合的に推進することで、画期的な新規治療薬の開発や治療法の向上につながり、健康長寿社会を実現するとともに、国際競争力の強化による経済成長に貢献することが見込まれる。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>① 肝炎等克服緊急対策研究事業</p> <p>肝炎は国内最大級の感染症であり、感染を放置すると肝硬変や肝がんといった重篤な病態に進行する。したがって、本事業において基礎、臨床研究等を総合的に推進し、肝炎医療の水準の向上と肝炎の克服に向けた社会基盤の整備を目指すことは肝炎患者をはじめとした国民全体の健康長寿社会の実現に極めて有用であり、引き続き研究の充実・強化に取り組むべきである。</p> <p>② B型肝炎創薬実用化等研究事業</p> <p>本事業の実施により、C型肝炎と比較して治療成績が低いB型肝炎の治療成績の向上に資する画期的な新規治療薬の開発につながり、健康長寿社会の実現に寄与することから、引き続き、本事業の推進に取り組むべきである。</p>

1. 研究事業の基本情報

分野名 プロジェクト名	AMED 「10. 厚生労働行政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）	厚生労働省医政局総務課 日本医療研究開発機構臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課
関係部局	上記部局のみで運営

2. これまでの研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 25 年度	409,376	101	70
平成 26 年度	69,157	40	10
平成 27 年度	99,157	29	10

※平成 25 年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

※予算額は推進事業の経費を含む（厚生労働省が実施する研究事業のみ）。

3. 研究事業の概要

<p>（1）「統合医療」の現状と課題</p> <p>「これまでの議論の整理」（平成 25 年 2 月「統合医療」のあり方に関する検討会）において、「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、「統合医療」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ることから、安全性・有効性等に関する科学的知見を収集、適切に必要な情報発信することを通じて、患者・国民及び医師が各種療法を適切に選択できるようにすることが必要であるとされている。</p>
<p>（2）行政施策と研究事業の関係</p> <p>（1）の行政課題を解決するために、以下の研究を推進する必要がある。</p> <p>①「統合医療」に関する科学的知見を収集するための研究が必要である。</p> <p>②「統合医療」の各種療法についての安全性・有効性等の評価手法に関する研究が必要である。</p> <p>③「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のあり方についての研究が必要である。</p>

④「統合医療」の各種療法について、国内外での利用実態や健康被害の状況などの実態把握が必要である。
⑤「統合医療」の国際標準化などの基盤整備に関する研究が必要である。
(3) 研究事業の方向性
○3年後に達成する目標・成果 ・統合医療に関する科学的知見を10件収集する。
○5年後に達成する目標・成果 ・安全性・有効性に関する評価手法について検討する。
○10年後に達成する目標・成果 ・時代の要請に応じた統合医療のあり方について検討する。
(4) 研究事業の成果の政策等への活用（公的研究としての意義）
○直接的な利用 研究で得られた科学的知見などについては、統合医療情報発信サイトに掲載する予定である。
○間接的な利用 統合医療の各種療法の評価手法を検討する基礎資料となる予定である。
○波及効果等 科学的根拠についての評価手法、及び知見が得られることで統合医療の各種療法について、患者・国民および医師による適切な療法の選択に資する。ひいては、国民の健康増進、健康寿命の延伸に寄与することが期待される。
(5) 実用化に向けた取り組み
研究事業の成果は、統合医療情報発信サイトに公開する予定であり、統合医療についての適切なあり方について活発な議論を惹起することが期待され、目標の迅速な達成に資する予定である。

4. 研究事業と各戦略等との関係

「健康・医療戦略」との関係	なし
「医療分野研究開発推進計画」との関係	Ⅱ-1. - (3) なお、統合医療については、多種多様な療法が存在するが、現時点では、全体として科学的知見が十分に得られているとは言いがたい状況であるため、安全性・有効性に関する知見を収集し、その評価手法を確立する必要がある。
「保健医療2035」との関係	なし

「厚労行政の推進に資する研究に関する委員会報告書」との関係	なし
-------------------------------	----

5. 研究事業と関係省庁の研究事業等との関係

文部科学省・経済産業省、及び他の省庁の研究事業等との関係	なし
厚生労働省が実施する研究事業との関係	なし
AMEDが実施する研究事業との関係	

6. 平成28年度の研究事業の方針

(1) 推進分野(※)	
設定する推進分野	「統合医療」の各種療法についての安全性・有効性等の評価手法に関する研究
設定した理由	「統合医療」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る一方で、安全性・有効性に関する明確な評価手法が定まっていない。科学的知見の収集には、まずは適切な評価手法を設定することが重要である。
期待される成果	安全性・有効性に関する評価手法の整備は、科学的知見の収集について加速度的な成果が期待される。
(2) 継続的に推進すべき研究領域	
なし	
(3) 今後新たに推進すべき研究領域	
なし	

※「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各研究事業のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

7. 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	「統合医療」の安全性・有効性に関する知見を収集し、その評価手法を確立することは、「医療分野研究開発推進計画」に位置付けられており、また、知的財産権の保護の観点からも、伝統医療の位置付けは
--------------	---

	強まっている。本研究事業において、科学的根拠を収集したことは行政的、知的財産権の保護の観点から重要な意義を果たした。
(2) 効率性の観点から	臨床研究については、評価にあたり、研究デザインや実施体制について考慮し採択を行っている。全事業について、単年度の実施とし、全事業について進捗状況の管理を行い、必要に応じて指摘を行うなどの介入を通じて効率的な研究実施体制となっている。
(3) 有効性の観点から	本研究事業の成果は、「統合医療」に係る情報発信等推進事業において、広く発信することとされており、科学的根拠の収集と同時にその情報を広く国民に周知できるという観点から高い有効性がある。
(4) 総合評価	本研究事業の推進により、「統合医療」に係る科学的根拠の収集、実態把握、基盤構築に資する成果が得られ、また、その成果を情報発信等推進事業において、広く周知することにより、統合医療に関する課題解決に資する事業体制となっている。

1. 研究事業の基本情報

分野名 プロジェクト名	AMED 「10. 厚生労働行政に係る医療分野の研究開発」
研究事業名	臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省大臣官房厚生科学課日本医療研究開発機構臨床研究・治療基盤事業部臨床研究課
関係部局	厚生労働省政策統括官付情報政策担当参事官室

2. これまでの研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 25 年度	0		
平成 26 年度	0		
平成 27 年度	676,000（調整費）		

※平成 25 年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

※予算額は推進事業の経費を含む（厚生労働省が実施する研究事業のみ）。

3. 研究事業の概要

<p>（1）医療 ICT 基盤の現状と課題</p> <p>○健康・医療分野（健康・医療・介護・福祉分野を含むものとする。以下同じ。）の大規模データ（以下「データ」という。）の分析結果の活用は、医療の質向上・均てん化・診療支援、及び日本発の医療技術の臨床開発に必要なエビデンスを提供する。</p> <p>○そのため、DPC、NDB などの既存の医療等データベースや、SS-MIX2 などに格納された電子カルテ情報などからマッピングした標準形式の情報を、(1)医療の質向上・均てん化・診療支援の基盤として活用するとともに、(2)臨床研究等の基盤としても活用する、恒常的な仕組みを構築するための研究を行う必要がある。</p>
<p>（2）行政施策と研究事業の関係</p> <p>○現在、医療データの分析結果の活用のための ICT 基盤整備は、健康・医療戦略推進本部のもと、次世代医療 ICT 基盤協議会（以下「協議会」という。）が設置され、政府一体となった取組が開始されたところである。</p> <p>○協議会では、初期基盤として既存の医療等データベース事業間のデータ交換の標準化を進めるとともに、医療等の現場からアウトカムデータを含むデジタル化データを一定の標準形式で大規模収集し、それを臨床研究等に利活用する新たな事業を数多く組成し</p>

て、初期基盤を拡充するアプローチを進めている。

○すなわち、データの分析と活用を促進するためには、既存のデータベースシステムを改善して拡張・連結するとともに、標準仕様 EHR システム（SS-MIX2 など）を使った電子カルテ情報等のマッピングによるデータの互換性、移植性の確保によって、医療情報の共通化を達成しなければならない。これに資する研究課題を厚生労働科学研究で検討することが必要である。

○すなわち、研究課題には、①既存のデータベース事業の改善のための研究と②臨床研究等の ICT 基盤構築のための研究（AMED 対象）がある。

（3）研究事業の方向性

○既存のデータベース事業の改善のための研究と臨床研究等の ICT 基盤構築のための研究は医療 ICT 基盤構築の車の両輪であり、次世代医療 ICT 基盤協議会及び AMED とよく連携・協力して進めていくこととなる。

○一方で、データの分析と活用を促進するためには、国、地方公共団体、保険者、学会、医療機関等で様々に構築されつつあるデータベースの拡張・連結を順次進める必要があり、厚生労働科学研究を使って技術的な課題を解決していくことが求められる。

○2020 年を目途に達成する目標・成果

・臨床研究 ICT 基盤の構築

（4）研究事業の成果の政策等への活用（公的研究としての意義）

○直接的な利用

既存の医療等データベース事業間の連結利用を進め、初期基盤として既存の医療等データベース事業の利用拡大を進めるとともに、医療等の現場から行政や研究目的に必要なアウトカムデータを含むデジタル化データを一定の標準形式で大規模収集する仕組みを作る。

○間接的な利用

大規模収集したデータ等を、(1)医療の質向上・均霑化・診療支援の基盤として活用するとともに、(2)臨床研究等の基盤としても活用する。

○波及効果等

・集めたデータを「見える化」することで、医療機関の客観的な立ち位置がわかる。これにより、診療プロセスの効率化がすすむと同時に、患者も医療機関等を選択することができる。

- ・リアルタイムに近い効率的なデータ収集を行うことにより、先制的な施策を行うことができる。
- ・臨床試験等で、症例の登録が容易になるとともに、縦断的かつ横断的なレトロスペクティブな研究によって、新たな臨床研究が可能になる。

(5) 実用化に向けた取り組み

1. 臨床研究等 ICT 基盤構築

臨床研究等 ICT 基盤の制度整備を前提とし、データ収集・分析のハブとなる組織が複数の医療機関から一定の標準形式で自動収集した臨床データを、情報利用者が費用を負担して臨床研究等に利活用する仕組を事業化することについて、フィージビリティ試験を行った後、事業化を進める。

2. 機械学習化

医療の大規模データの機械学習かと診療方針決定プロセスの客観化によって、臨床研究や診療支援に活用できる人工知能を開発し、フィージビリティ試験を行った後、実装を進める。

4. 研究事業と各戦略等との関係

「健康・医療戦略」との関係	【2. (4)】世界最先端の医療の実現のための医療・介護・健康に関するデジタル化・ICT化に関する施策
「医療分野研究開発推進計画」との関係	【Ⅱ. 1. (4)】ICTに関する取組
「保健医療 2035」との関係	【7 (2)】情報基盤の整備と活用
「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」との関係	【第2-】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 【第1-】18. 臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業（仮）について

5. 研究事業と関係省庁の研究事業等との関係

文部科学省・経済産業省、及び他の省庁の研究事業等との関係	
厚生労働省が実施する研究事業との関係	
AMEDが実施する研究事業との関係	

6. 平成 28 年度の研究事業の方針

(1) 推進分野 (※)	
設定する推	医療データの利用拡大のための基盤整備

進分野	
設定した理由	<p>2020年度までに各医療機関の電子カルテデータの標準化の環境整備を行うことで、異なる医療機関からのデータ集積、比較分析、データの共有が効率化し、研究開発等が促進することが期待される。</p> <p>レセプトの全国規模のデータベース（NDB）や、手術症例の実績などカルテ情報のデータベース（NCD等）等の各種データベースについて、拡充や研究分野等への利用拡大を図るとともに、各種データベースの相互利用の術現に向けた研究事業等を2015年度から実施し、2020年度を目標に基盤整備を進める。</p> <p>こうした取り組みにより</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療の向上や、コスト・経営の効率化 ・日本発の新薬、医療機器、医療技術の開発、医薬品等の安全対策の充実を実現していく予定。
期待される成果	<ul style="list-style-type: none"> ・医療機関にとっては、デジタル化や標準化が、自己の病院の経営や診療の改善に役立つことの実感により、いっそうの電子化が進み、自律的に向上していくことが期待される。 ・様々な診療情報の利活用が、サービスの向上や効率化や新医薬品・医療機器等の開発・実用化等のメリットとして還元されることを国民が実感することが期待される。
(2) 継続的に推進すべき研究領域	
(3) 今後新たに推進すべき研究領域	
<p>1. 臨床研究等 ICT 基盤構築</p> <p>臨床研究等 ICT 基盤の制度整備を前提とし、データ収集・分析のハブとなる組織が複数の医療機関から一定の標準形式で自動収集した臨床データを、情報利用者が費用を負担して臨床研究等に利活用する仕組みを事業化することについて、フィージビリティ試験を行った後、事業化を進める。</p> <p>2. 機械学習化</p> <p>医療の大規模データの機械学習かと診療方針決定プロセスの客観化によって、臨床研究や診療支援に活用できる人工知能を開発し、フィージビリティ試験を行った後、実装を進める。</p>	

※「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性」（平成 22 年 7 月 29 日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、各研究事業のメリハリのある配分を行う観点から、当該年度で特に重視し配分する研究分野（事前評価においても考慮）をいう。

7. 研究事業の評価

<p>(1) 必要性の観点から</p>	<p><u>社会的・経済的意義／国費を用いた研究開発としての妥当性</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 医療分野の高度化と効率化の両立による社会保障給付費の適正化は喫緊の課題。同時に世界最先端の臨床研究基盤を構築し、新しい医療技術・医薬品等を国内外の市場に展開する成長戦略的視点も重要。これらの両立には、臨床現場の徹底的かつ戦略的なデジタル化とともに、生成デジタルデータの戦略的利活用が不可欠。 ○ これまで、全国規模で利活用が可能な標準化されたデジタルデータは、診療行為の実施情報（インプット）である診療報酬明細書（レセプト）データが中心。他に幾つもの医療データベースが独立してあるが、相互の連結性は乏しく、また診療行為の実施結果（アウトカム）に関するデータベースも限られている。今やインプットおよびアウトカムのデータを標準化し連結して利活用することは、世界的にも重要な課題。（アウトカム＝検査結果、服薬情報等） ○ 現在、医療データの分析結果の活用のための ICT 基盤整備は、健康・医療戦略推進本部のもと、次世代医療 ICT 基盤協議会（以下「協議会」という。）が設置され、政府一体となった取組が開始されたところである。 ○ 協議会では、初期基盤として既存の医療等データベース事業間のデータ交換の標準化を進めるとともに、医療等の現場からアウトカムデータを含むデジタル化データを一定の標準形式で大規模収集し、それを臨床研究等に利活用する新たな事業を数多く組成して、初期基盤を拡充するアプローチを進めている。 <p><u>科学的・技術的意義</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 既存の複数のデータベースシステムを改善し、拡張・連結するとともに、標準仕様 EHR システム（SS-MIX2 など）を使った電子カルテ情報等のマッピングによるデータの互換性、移植性の確保によって、医療情報の共通化を達成する。これらは、効率的かつタイムリーなデータ分析と活用を促進し、我が国の医療の質の向上、効率化、医療技術開発に資する。
<p>(2) 効率性の</p>	

<p>観点から</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 医療の質の向上、コスト・経営の効率化等に資するような各種既存データベースの連結やデータの統合等の相互利用についての具体的な活用例をリストアップし、実現可能性の高い活用例について、データベース相互利用プログラムの仕様の検討を行っていく等、効率的なアプローチをしていく。 ○ 上記は、次世代医療 ICT 基盤協議会とも連携して、各種研究事業間での調整を通して進める。
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 既存の医療等データベース事業間の連結利用を進め、初期基盤として既存の医療等データベース事業の利用拡大を進めるとともに、新たに医療等の現場から行政や研究目的に必要なアウトカムデータを含むデジタル化データを一定の標準形式で大規模収集し、臨床研究等に利活用する仕組みを作る。 ○ さらに、両者がつながることで、日本としての大規模データ基盤ができあがる。 ○ 大規模収集したデータ等を、(1)医療の質向上・均てん化・診療支援の基盤として活用するとともに、(2)臨床研究等の基盤としても活用する。 ○ 集めたデータを「見える化」することで、医療機関の客観的な立ち位置がわかる。これにより、診療プロセスの効率化がすすむと同時に、患者も医療機関等を選択することができる。 ○ リアルタイムに近い効率的なデータ収集を行うことにより、先制的な施策を行うことができる。 ○ 臨床試験等で、症例の登録が容易になるとともに、縦断的かつ横断的なレトロスペクティブな研究によって、新たな臨床研究が可能になる。
<p>(4) 総合評価</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 以上のような研究事業を、既存データベース事業の連結・相互利用に関する研究（厚労科研費）と併せて推進することによって、以下のような成果、国民への貢献が可能である。 ○ 電子カルテデータの標準化の環境整備を進めることによって、異なる医療機関からのデータの集積、比較分析、データの共有が効率化し、研究開発等が推進される。 ○ また、医療情報の各種データベース事業の拡充・相互利用によって、医療に関する様々なデータの集積や、多様な分析が推進され、医療の質の向上、コスト・経営の効率化、日本発の創薬、医療機器、医療技術等研究開発の推進等に資する。

**参考 平成28年度の医療研究開発推進事業補助金
(国立研究開発法人日本医療研究開発機構研究)の概要図**

1. オールジャパンでの医薬品創出	
ア. 創薬基盤推進研究事業	…402
イ. 臨床研究・治験推進研究事業	…402
ウ. 医薬品等規制調和・評価研究事業	…403
2. オールジャパンでの医療機器開発	
ア. 医療機器開発推進研究事業	…403
3. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト	
ア. 早期探索的・国際水準臨床研究事業	…404
4. 再生医療の実現化ハイウェイ構想	
ア. 再生医療実用化研究事業	…404
5. 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト	
ア. ゲノム医療実用化推進研究事業	…405
6. ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト	
ア. 革新的がん医療実用化研究事業	…405
7. 脳とこころの健康大国実現プロジェクト	
ア. 認知症研究開発事業	…406
イ. 障害者対策総合研究開発事業	…407
8. 新興・再興感染症制御プロジェクト	
ア. 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	…408
9. 難病克服プロジェクト	
ア. 難治性疾患実用化研究事業	…409
10. 厚生労働行政に係る医療分野の研究開発	
ア. 地球規模保健課題解決推進のための研究事業	…410
イ. 成育疾患克服等総合研究事業	…411
ウ. 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業	…412
エ. 女性の健康の包括的支援実用化研究事業	…413
オ. 難治性疾患等克服研究事業	
i. 腎疾患実用化研究事業	…414
ii. 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業(免疫アレルギー疾患実用化研究分野)	…415
iii. 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業(移植医療技術開発研究分野)	…416
カ. 慢性の痛み解明研究事業	…417
キ. 長寿科学研究開発事業	…418
ク. 障害者対策総合研究開発事業(再掲)	…419
ケ. エイズ対策実用化研究事業	…420
コ. 肝炎等克服実用化研究事業	…421
サ. 「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業	…422
シ. 臨床研究等ICT基盤構築研究事業	…423

創薬基盤推進研究事業

①創薬機能拡充プログラム（新規）

- ・医薬品開発は臨床効果予測モデルの確立などの基盤的研究があった上で、個別の医薬品開発において、薬物動態や製剤等の課題解決を行いながら進められるものである。創薬支援ネットワークにはこのような基盤的研究や課題解決を支援する機能がないため、創薬支援機能を付加する。
- ・優れた研究成果を医薬品の実用化に結びつけるには、多様なライブラリの整備が不可欠な状況にあり、従来の低分子・天然物・抗体医薬の抱える課題を克服できる中分子化合物等の次世代の創薬に向けての新たなライブラリを整備する。

②産学官連携等による医薬品開発の促進（拡充）

製薬企業等においては創薬標的等が枯渇しているなどの状況に加え、医薬品開発経費は年々増加しており、低コストでの医薬品開発に資する臨床開発基盤整備が喫緊の課題となっている。そこで、産学官連携により創薬標的探索・バイオマーカー探索等を行う研究を実施するとともに、患者データベースの構築により、希少疾病患者等の治験組み入れを効率化し、患者個別の病態に対応した治療薬や診断薬の開発を推進する。

③薬用植物の新たな育種、栽培、生産技術等に関する研究

これまでに、水耕栽培等の麻黄及びカンゾウの生産技術を開発した。今後は、カンゾウの生産法を改善し、黄連の生産技術の開発を継続する予定である。以上、薬用植物の国内自給率の向上により漢方薬を安定に供給する。

④医薬品の開発過程の迅速化・効率化等の創薬基盤技術の開発

これまでに、ドラッグ・リポジショニングや新規診断薬の開発等を支援してきた。今後も、創薬基盤技術の加速化を目指し、引き続き支援する。

臨床研究・治験推進研究事業

倫理性が担保され得る質の高い臨床研究・医師主導治験等の推進（継続）

現状と課題

- ・製薬企業が積極的に開発しない分野の開発が遅れている。

解決策

先進医療として実施が認められた臨床研究、国際水準の臨床研究、医師主導治験等を推進する。

患者レジストリを活用した臨床研究・医師主導治験の推進（新規）

現状と課題

- ・日本は諸外国と比べて開発コストが高く、臨床研・治験の効率化が必要。

解決策

・臨床研究・医師主導治験が複雑化、多様化してきているため、臨床研究中核病院等において、患者レジストリを活用することにより、患者のリクルート等を効率的に進めた研究を支援し、実用化を目指す。

小児領域の臨床研究・医師主導治験の推進

現状と課題（新規）

- ・小児用医薬品の開発は立ち遅れており、臨床現場では成人用の医薬品剤形変更などで対応しているものの、吸収特性の制御や苦みの回避ができず、臨床問題となっている。

解決策

・小児疾患特有の製剤的課題等について、臨床研・医師主導治験を推進することで、小児用医薬品の開発を推進する。

臨床研究の質の確保のための基盤に関する研究（新規）

現状と課題

- ・生物統計家が不足している。
- ・我が国の臨床研究の信頼性を損なう事案が相次いでいる。

解決策

・製薬企業や臨床研究中核病院と連携しながら、生物統計家の育成のための方策に関する研究を実施する。

・臨床研究登録システムの検索機能の充実及び登録情報の拡充を行うことにより国民により詳細な臨床研究情報を発信するとともに、臨床研究全体の底上げを図る。

・臨床研究の実態調査の解析等を行い、今後の研究施策に反映させる。



オールジャパンでの医薬品創出、オールジャパンでの医療機器開発、再生医療の実現化ハイウェイ 医薬品等規制調和・評価研究事業

平成28年度要求額：調整中

事業概要

最先端技術を用いた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品について、その適切な評価方法を開発し、実用化への道筋を明確化するなど、研究開発から承認審査、市販後安全対策に至るまでの規制等に関する、**科学技術と社会的要請を調和させる研究**(レギュラトリーサイエンス(RS))を推進する。

現状における課題

- ・ 医薬品等の開発費用は、治験に要する費用を中心に高騰しており、新たな臨床開発の手法が必須であることから、疾患登録情報を用いて臨床開発に関するネットワークを構築し、経済効率的な治験を実施できる開発環境を整備することが必要。
- ・ 再生医療等製品の高い品質を確保するための試験検査実施体制を構築するため、原材料となる細胞の品質・安全性評価をより簡潔に行う手法を開発することが必要。
- ・ 国際的に2020年までに化学物質が環境に与える影響を評価し、適正な管理下で生産・使用されることが求められていることから、個々の化合物の環境影響評価を経済効率的かつ科学的根拠に基づいて行うため、化学物質の構造活性相関情報等を利用した環境影響評価シミュレーション手法を開発することが必要。
- ・ 医薬品等の安全対策の更なる向上を図るため、医療情報データベースの充実とともに、大規模医療データを用いた医薬品等の安全性評価等に関する研究を促進することが必要。

平成28年度研究の概要

- ・ 疾患登録情報を活用して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
- ・ ゲノム編集による遺伝子改変の安全性評価に関する研究
- ・ 構造活性相関手法を用いたヒト用医薬品の評価管理手法の開発に関する研究
- ・ 医薬品等の安全対策のための医療情報データベースの利用拡大に向けた基盤整備に関する研究 等

臨床開発インフラの整備

- ・ 迅速かつ効率的な治験の実施
- ・ 国内開発の活性化

品質・安全性評価手法の充実

- ・ iPS細胞等の新技術の実用化の促進
- ・ 再生医療等製品の品質・安全性の向上
- ・ 試験の実施省略等による開発リソースの軽減
- ・ 安全性予測の向上

最先端技術を用いた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化を促進

5

医療機器開発推進研究事業

国産医療機器の実用化を目指す非臨床研究・臨床研究等

増額

現状と課題

骨太の方針において、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、総合的に促進することとされている。そのためには、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。

解決策

手術支援ロボット・システム、人工組織・臓器、低侵襲性治療、イメージング、在宅医療機器等の重点分野について、産学官連携による革新的医療機器の開発、市販後臨床試験等を活用した革新的医療機器の開発等を支援する。

○産学官連携による革新的医療機器の開発

民間企業、アカデミア等を中心に産学官が連携して、重点分野に係る革新的医療機器の開発を行う研究を支援する。

また、アカデミア等の研究成果と日本のものづくり力を活用することで革新的な医療機器開発につながる機器等(生体内移植器具、チューブ、カテーテル、遺伝子診断機器等)の開発を支援する。

○市販後の臨床試験等を活用した医療機器の改良・改善

リスクが高い埋め込み型の医療機器等について、その市販後臨床試験等を行うことで課題を抽出し、その解決を通じて医療機器の改良・改善を行う研究を支援する。

例) 小児用人工心臓

人材育成と医療ニーズの創出を活用した国産医療機器の開発

現状と課題

医療ニーズに即した医療機器を創出するため、「健康・医療戦略」では、医療機器に関する人材を育成すること、高度なものづくり技術を有する大学・企業と医療ニーズを有する医療機関とを連携させることが必要と指摘されている。

解決策

人材育成と連動した、医療ニーズの高い国産医療機器の実用化を目指す研究を支援する。

医師等の技能向上に向けたトレーニング機器等の開発

現状と課題

優れた医療を提供するためには、優れた医師等の確保が必要。「健康・医療戦略」では、医師等の手術・手技を向上させるための技能研修やトレーニングプログラム等の整備が求められている。

解決策

当該技能研修に必要なトレーニング機器や手術訓練シミュレータの研究開発を支援する。

早期探索的・国際水準臨床研究事業

背景・重要課題

- ・製薬企業の治験を海外機関で実施する傾向があること
- ・臨床研究及び治験においては厳密なデータ管理や各種規制への対応を行わなければならないため、多くの研究費と強力な研究支援体制なしに臨床研究及び治験を行うことが極めて困難であること 等

健康・医療戦略

(H26年7月22日策定)

- 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。

平成28年度研究の概要 健康・医療戦略に基づき、拠点で実施する質の高い臨床研究等を引き続き推進する。

<国際水準で実施する臨床研究及び医師主導治験>

- ・国際水準（ICH-GCP準拠）の質の高い臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う「臨床研究品質確保体制整備病院」等で実施する、大学等発シースによる国際水準（ICH-GCP準拠）のがん・再生医療などの分野の臨床研究、小児疾患・難病等の医師主導治験及び市販後に治療法の比較を行う臨床研究を支援

<革新的医療技術創出拠点のARO機能を活用した臨床研究>

- ・日本の臨床研究の実施の中核的な役割を担い、質の高い臨床研究を自ら実施するとともに、他施設で実施する臨床研究の計画立案や実施について支援するARO機能を活用した臨床研究を推進する。

FIH試験の促進

ICH-GCP準拠の臨床研究・治験の促進

日本初の医薬品・医療機器等の開発が促進される

【2020年年頃までの達成目標】 (1) 医師主導治験届出数 年間40件
(2) FIH試験（企業治験含む）年間40件

ゲノム医療実用化推進研究事業

背景・重要課題

- ・健康・医療戦略（平成26年7月22日）において、「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。」や「ゲノム医療の実現に向けた取組を推進する。」など、ゲノム医療の実現に向けた取組が掲げられた。
- ・健康・医療戦略推進会議の下に設置された「ゲノム医療実現推進協議会」において、ゲノム医療の分野で世界をリードする国となるべく、以下の課題が提起された。

○医療に用いることのできる質と信頼性の確保された試料・情報の獲得・管理

→臨床ゲノム情報統合データベース整備事業にて対応

○研究の推進（知見の蓄積・活用に向けた取組）及び臨床現場・研究・産業界の協働・連携

→本事業で対応

平成28年度研究の概要

①ゲノム医療実施体制の構築等、ゲノム医療の実現に不可欠な具体的課題の解決のための試行的・実証的臨床研究

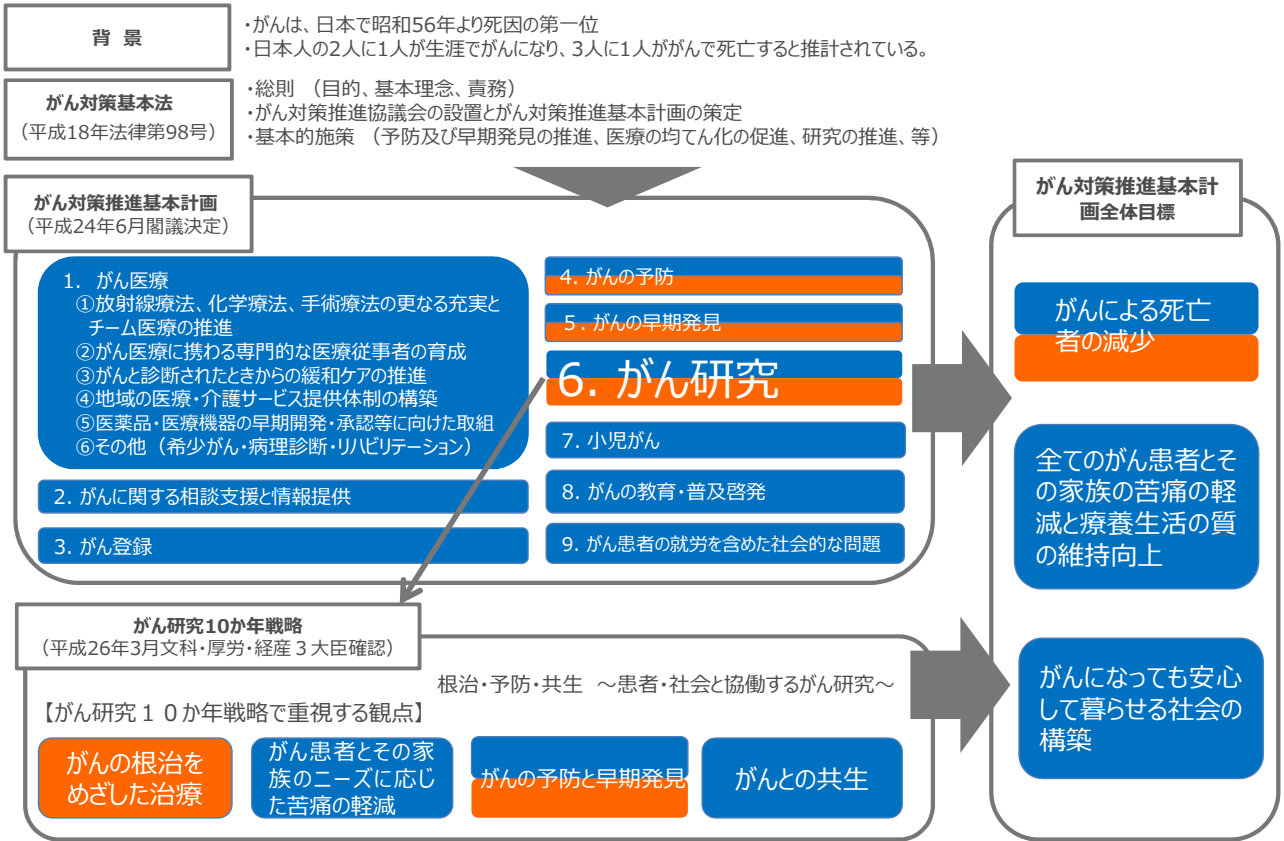
②疾患関連候補遺伝子等を用いた有効・無効患者の層別化に関する研究

③薬物代謝酵素などの遺伝子等を用いた至適投与量の予測等の個別化医療に関する研究

④小児疾患・難病等の新たな遺伝子診断の確立に関する研究

個別化医療の提供や早期診断・治療の実現化を図るためのゲノム医療基盤の整備

がん対策における研究事業の位置付けについて



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

平成28年度要求額 調整中

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「がん研究10か年戦略」及び「健康・医療戦略」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28年度研究の概要

「がん研究10か年戦略」に基づいたがん研究開発(根治・予防・共生 ～患者・社会と協働するがん研究～)

応用領域

臨床領域

新 ○がんの予防法や早期発見手法に関する研究
新 ・壮年期がんの早期発見に関する研究
新 ・先制医療の実現に資する、遺伝情報等に着目した個人の発がんリスクの層別化をめざした大規模疫学研究(P)

新 ○ライフステージやがんの特性に着目した重点研究領域
増 ・AYA世代がんに関する本態解明、治療薬開発、標準治療開発
増 ・難治性がん、希少がんに関する本態解明、治療薬開発、標準治療開発

新 ○アンメットメディカルニーズに応える
新 新規薬剤開発に関する研究
増 ・支持療法のための薬剤の実用化をめざした臨床研究
増 ・JCRP連携施策にて導出された創薬シーズの実用化に向けた研究の推進

増 ○がんの本態解明に関する研究
新 AYA世代がんのゲノム解析によるrTTR
新 ・新規抗がん剤の投与データを活用したrTTR
新 新規疼痛治療開発をめざしたがん疼痛機序の解明

増 ○患者に優しい新規医療技術開発に関する研究
増 ・JCRP連携施策にて導出された医療機器の最適な活用に向けた研究の推進

新 ○新たな標準治療を創るための研究
新 ・高度進行がん、再発がんに対する新規集学的治療開発

未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業

研究支援基盤： 創薬支援ネットワーク、PMV、がん臨床試験ネットワーク

目標

(がん対策推進基本計画)

- がんによる死亡者の減少
- 全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上
- がんになっても安心して暮らせる社会の構築

(医療分野研究開発推進基本計画)

- 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6種類以上の治験への導出

- 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）

- いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消

認知症施策における研究事業の位置付けについて

背景

- ・現在高齢者の4人に1人が認知症又はその予備群、2025年には認知症高齢者が700万人と推計されている。
- ・現在、その予防法は未確立で、早期診断は困難、根本的治療法は無く、ケア手法も十分に確立されていない。
- ・世界共通の課題であり、2015年3月WHOにおいて、世界的に取り組むことが呼びかけられた。

認知症施策推進総合戦略（H27年1月策定）

- ・医療・介護等の連携による認知症の方への支援を推進。
- ・認知症の予防・治療のための研究開発を推進。
- ・認知症高齢者等にやさしい地域づくりを推進。

総合戦略の7つの柱

～目指すところ～

- ・認知症の人ができる限り住み慣れた地域で自分らしく暮らし続けることができる。
- ・発症予防、早期診断・早期の適切な対応を推進する。
- ・得られた知見の国際的発信や、国際連携を進め、認知症高齢者等にやさしい地域づくりを世界的に推進する。

認知症の症状については、身体的要因のみでなく、社会・環境要因も関与するため、研究開発事業と政策研究が両輪となって取り組む。

認知症の人やその家族の視点の重視

認知症の人を含む高齢者にやさしい地域づくりの推進

若年性認知症施策の強化

認知症の人の介護者への支援

認知症の予防や医療の基本的方向

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

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の推進

➤ 認知症政策研究事業（厚生労働科学研究）

- ・社会的なアプローチによる本態解明、実態把握、社会資源の活用による患者・家族支援などの有効な対策法の開発等を推進する

➤ 認知症研究開発事業（日本医療研究開発機構委託研究開発）

- ・2020年頃までに日本発の認知症の根本治療薬候補の治験開始

- ✓ 研究開発により効果が確認されたものについては、速やかに普及に向けた取組を行う。
- ✓ 研究成果を総合戦略の推進や、その見直しに反映する。
- ✓ 国際共同研究・開かれた科学とデータ等を推進する。

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

平成28年度要求額 調整中

背景・重要課題

- ・認知症の対応については、医療的対応だけでは不十分で医療・介護の連携が必須である。
- ・認知症の大部分は、客観的なバイオマーカーが確立していない。
- ・予防法、治療薬の開発には、アカデミアと企業間や国家間の連携を可能にするプラットフォームが必要である。
- ・開発には長期の大規模研究が必要であり、認知症の人が研究へ容易に登録できるような仕組みが必要である。
- ・臨床研究を大規模に推進するために、認知症に対応する支援体制を強化する必要がある。等

認知症施策推進総合戦略（H27年1月策定）

- 認知症をきたす疾患それぞれの病態解明や行動・心理症状（BPSD）等を起こすメカニズムの解明を通じて、予防法、診断法、治療法、リハビリテーションモデル、介護モデル等の研究開発を推進する。また、研究開発により効果が確認されたものについては、速やかに普及に向けた取組を行う。

平成28年度研究の概要

2020年頃までに日本発の認知症の根本治療薬候補の治験を開始することを旨とし、推進していく。

<コホート研究>

- ・認知症次世代コホートの稼働による認知症予防法の確立を目指す研究

<複合的な解析研究>

- ・病理標本や脳画像とゲノムの複合的解析
- ・認知症の高リスク群・低リスク群を対象とした解析

<認知症COE (center of excellence) 研究>

- ・シーズの活用のための、産学連携や国際協力に関する研究

<登録・連携システム研究>

- ・前臨床期、軽度認知障害、認知症の各時期に対応した登録と追跡

<認知症臨床研究の実施を支援する体制整備に関する研究>

- ・国内の大規模臨床共同研究間の効率的な連携に関する研究

、等

登録の仕組みの構築

- ・国内・外の治験への対応
- ・認知症施策においても活用

臨床研究実施支援体制整備

- ・効率的な臨床研究の推進
- ・国際的なデータシェア

予防法、診断法、治療法の開発

- ・世界に先駆けた治療薬・治療法、診断法、予防法の開発

【脳とこころの健康大国実現プロジェクトの目的】

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

【背景・必要性】

- 平成26年7月には、健康・医療戦略推進法に基づく健康医療戦略が策定され、精神・神経疾患に対応した研究の達成目標(平成32年頃まで)として、「日本発の認知症、うつ病などの精神疾患の根本治療薬候補の治験開始」「精神疾患の客観的診断法の確立」「精神疾患の適正な薬物治療法の確立」と定めている。このため、精神医療の診療方法の標準化及び治療方法の開発に資する研究を行う。

精神保健医療の向上

①精神医療の標準化及び治療方法の開発を推進する研究

- ・ 「日本初の認知症、うつ病などの精神疾患の根本治療薬候補の治験開始」「精神疾患の客観的診断法の確立」「精神疾患の適正な薬物治療法の確立」を目指して研究を推進

②自殺対策を推進する研究

- ・ 誰も自殺に追い込まれることのない社会の実現に向けて、自殺予防の介入プログラムの開発や、自殺に至るプロセスの解明を目指して研究を推進

③心の健康づくりを推進する研究

- ・ 社会生活環境の変化等に伴う国民の精神的ストレスの増大に鑑み、精神疾患の予防を図るための介入プログラムの開発を目指して研究を推進

【これまでの主な研究成果】

- 統合失調症患者の見極めに一定程度の有効性を期待できるバイオマーカーを同定し、血液による検査方法を開発した。

【今後の課題】

- 精神医療の標準化及び治療方法の開発を推進する研究
- 自殺対策を推進する研究
- 心の健康づくりを推進する研究 等

感染症対策における研究事業の位置付けについて

背景

エボラ出血熱、デング熱をはじめとした海外からの侵入が危惧される感染症及び結核等の国内で発生が見られる感染症について、全般的及び個別的な対策の推進、予防接種基本計画（平成26年4月1日施行）に基づく予防接種施策の推進等の感染症対策が求められている。

目的

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

15

新興・再興感染症制御プロジェクト

平成28年度予算案 〇〇億

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

<目的>

健康医療戦略の重点施策の一つとして、文部科学省の感染症研究国際ネットワーク推進プログラム（J-GRID）と連携し、感染症に関する国内外での研究を推進することにより、サーベイランス等の感染症対策に関する基盤研究の強化につなげるとともに、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。

<事業概要>

<エボラ出血熱>

<4つの病原体>

インフルエンザ、薬剤耐性菌、デング熱、下痢症感染症



J-GRIDと連携

<結核>

<感染症に関する総合的研究>



<平成28年度 主な公募課題>

(1) エボラ出血熱等の一類感染症及び新興・再興感染症の予防・診断・治療法の実用化研究

致死率の高いウイルスに対応できる施設を活用して、エボラ出血熱等の一類感染症及び中東呼吸器感染症などの新興・再興感染症に対する予防・診断・治療法に関する研究を推進し、感染症対策の充実を図る。

(2) 重症腸管ウイルス感染症に対するワクチンの国際的な実用化に関する研究

Sabin株由来の不活化ポリオワクチンは、今後、野生株が408ウイルス根絶のために有望とされている。このため、モデル動物の樹立、国際標準品質管理基準の整備等の国内外に広く普及させるため基盤整備に資する研究を実施する。

背景:平成26年5月に成立した「難病の患者に対する医療等に関する法律（難病法）」において難病の要件として希少性があるように、患者数が少ないため、国が主導的に研究を推進していく必要がある。医療費助成制度やデータベースを活用しながら患者情報の把握も行い、現場のニーズを踏まえた研究を行っている。

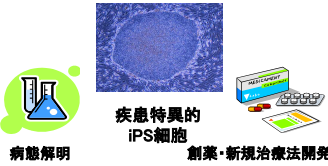
難治性疾患政策研究事業 : 疾患概念の確立、診療ガイドライン作成や治療ガイドライン作成等は厚労省担当分の当事業

難治性疾患実用化研究事業（平成26年度～） : 診断法・治療法・予防法の開発に関する事業はAMED担当分の当事業

病態解明治療研究分野

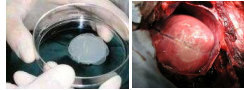
医薬品等開発研究分野（新規治療法の開発・既存薬剤の適応拡大等）

疾患特異的iPS細胞も使いながら、医薬品等開発研究分野につながるような、新しいシーズ探索、病因、病態の解明や疾患モデル作成等の研究を行う（平成27年4月現在、約35の研究班で疾患特異的iPS細胞の研究が進行中）。



臨床研究

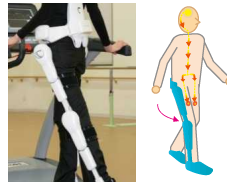
・小児重症拡張型心筋症への骨格筋芽細胞シートを用いた再生治療等



・プリオン病に対する低分子シヤペロン治療薬の開発

医師主導治験（平成27年4月現在、15件の治験が進行中）

・難治性脳・脊髄疾患の歩行障害に対し、思い通りの動きをアシストする生体電位駆動型ロボット（HAL: Hybrid Assistive Limb）を用いた治療の実用化



- ・リンパ脈管筋腫症に対するシロリムス内服（平成26年7月に**薬事承認済**）
- ・ALS（筋萎縮性側索硬化症）に対する肝細胞増殖因子の髄腔内投与
- ・HAM（HTLV-1関連脊髄症）に対する抗CCR抗体療法の実用化
- ・ミトコンドリア脳筋症に対するタウリン療法
- ・遠位型ミオパチーに対するNアセチルノイラミン酸の開発
- ・難治性潰瘍を伴う免疫疾患に対する体外衝撃波治療法

遺伝子解析等基盤研究分野

希少難治性疾患の病態解明と治療法開発に向けて、遺伝子解析及び生体試料収集を行う。

・遺伝性ミオパチーの次世代型統合的診断拠点形成



・神経疾患の集中的な遺伝子解析及び原因究明に関する研究

企業による申請・保険収載・実用化・再評価
希少・難治性疾患（難病）の克服

【平成28年度要求のポイント】

- 樹立状況が順調な疾患特異的iPS細胞を用いた病因病態解明研究の推進。
- 早期診断を目指した希少な検査法の開発、未診断疾患プログラムを含めた的確な遺伝子検査体制の整備。

疾患特異的iPS細胞を用いた難病研究・創薬の加速

再生医療実現拠点ネットワークプログラム「疾患特異的iPS細胞を活用した難病研究」の共同研究拠点において樹立した疾患特異的iPS細胞を用いた病態解明、創薬・新規治療法の開発

iPS細胞を活用した基礎研究から実用化研究まで一貫した研究体制の構築による早期の治療法開発

文科省

厚労省

再生医療実現拠点ネットワークプログラム

難治性疾患実用化研究事業

連携

追加交付

AMED

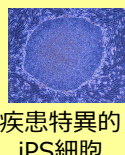
新規公募

共同研究拠点

難病研究班

疾患特異的iPS細胞を樹立、分化誘導、解析する技術を有する拠点の整備

疾患特異的iPS細胞から分化誘導された細胞を用いた病態解明治療法の開発研究の促進



疾患特異的iPS細胞

神経細胞・筋肉細胞等

樹立した疾患特異的iPS細胞を細胞バンクに寄託、公開

情報共有の促進
技術的サポートの充実

②iPS細胞、分化細胞の供与



病態解明



創薬
新規治療法開発



難病患者への還元

★ AMEDが研究資金を一元的に管理し、拠点と難病班が協働することで治療薬創出が加速！ ★

地球規模保健課題解決推進のための研究事業

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、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を求められている。
- 本事業では上記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）後に取り組むべき保健課題を選定する国際的な議論の場における我が国の対処方針の根拠として活用されたり、ランセット誌等の国際的な学術誌やWHOのガイドライン等に取り上げられてきた。

医療研究開発推進事業と連携して地球規模保健課題解決に資する研究を推進

疾病の治療・診断法等、医療技術の開発
(1) 基盤整備 (2) 技術革新

○地球規模保健課題に解決に資する先端的な科学技術の研究開発を行う。
例：ポスト2015年国連開発アジェンダを踏まえた疾病等に関する研究 等

厚生労働省の実施する政策の推進
(3) 行政研究 (4) 疫学研究

○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や、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う。
例：高齢化等の人口動態が与える社会的影響に関する研究、ポスト2015年国連開発課題に関する研究 等

体系的・戦略的な国際保健政策の推進

厚生労働行政に係る医療分野の研究開発プロジェクト 平成28年度予算額調整中 地球規模保健課題解決推進のための研究開発事業

背景・重要課題

- 従来の地球規模保健課題に加えて新たな課題が出現した現状への対応が必要。
- 我が国における保健医療分野の知見や経験を活かし、先端的な科学技術の活用などにより、諸外国への貢献を図るとともに、保健分野における国際的な取組の推進が重要。

ポスト2015年国連開発アジェンダ（H27年9月策定予定）国際保健政策 等

- 地球規模保健課題に関する各国の状況等を調査し、WHO等の国際機関と連携しながら、我が国の知見や経験を基盤に各国の状況に沿う対策を作成・提案する研究を支援していく。
- 課題解決に資する基礎的知見を集める観点から、疾病の原因・予防法の検討および疾病の治療法・診断法の標準化に関する研究も実施していく。

平成28年度研究の概要

地球規模保健課題について現地調査や疾病予防法の検討・標準化等の研究を引き続き推進する。

<基盤整備、技術革新>

- ・地球規模保健課題に関する各国の現状調査
- ・日本の経験、知見を活用した国際協力学スキームの確立
例：アジアにおける石綿肺病理診断の技術支援
学校健診による早期発見・早期治療モデル
生活習慣病対策や母子保健対策などの推進に資する介入方法提示
- ・地球規模の保健課題に関する、疾病の原因究明、予防法の検討、疾病の治療法の標準化 等

日本の技術・知見の国際展開、人材提供などによる国際保健分野での貢献・プレゼンス向上

- ・先端的な科学技術の活用等による、効果的・効率的な国際協力
- ・日本の強みを活かした国際貢献
- ・WHO等への国際機関への科学的データ供出 等

10. 厚生労働科学に係る医療分野の研究開発 平成28年度予算額 調整中 地球環境規模保健課題解決推進のための研究事業

【背景・目的】

日米医学協力計画は、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、アジア地域にまん延している疾病に関して、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。

平成28年1月には、日米医学50周年を迎える予定であり、今後、研究すべき分野の見直しを行う。日米医学協力計画を基軸とし、平成28年度は再構築された研究分野について、アジア地域等にまん延する疾病研究を推進する。

【平成28年度研究の概要】

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

アジア地域等にまん延する感染症、新興・再興感染症（ウイルス感染症、細菌感染症、寄生虫感染症など）、微生物の薬剤耐性、遺伝的素因と感染予防、栄養と感染などを中心に、日米の先進的研究者がアジアに重点をおいた研究開発を推進する。

【目標・成果等】

アジア地域等にまん延する疾病に対する研究開発

インフルエンザ、MERS、薬剤耐性菌、 Dengue、コレラ等の新規検査法やワクチンの開発

新興・再興感染症への対応

アジア地域等にまん延する新興・再興感染症に対する研究組織の醸成及び情報共有

若手研究者の育成等

アジアの次世代を担う若手の育成及び研究分野を跨ぐ研究者の交流等

成育疾患克服等総合研究事業

平成28年度概算要求額：5.1億円（4.3億円）
（うち推進枠：1.2億円）

【目的】成育疾患の克服を目指し、予防・診断・治療法の開発並びに妊娠期・周産期・小児期における障害の予防、母性及び児童の健康の保持増進等に資することを目的とする。

【課題】成育疾患の課題は母子感染など妊娠期・周産期の問題、乳幼児健診などで均一で質の高い乳幼児疾患のスクリーニング法、保健指導方法の開発、生殖補助医療技術の標準化や出生した児の長期予後の把握など多岐に渡る。

成育疾患の診断・治療・予防法の確立のための研究

母性に係る疾病に関する研究

例：妊娠高血圧症候群等の研究

生殖補助医療等に関する研究

例：生殖補助医療により生まれた児の長期予後の検証や、生殖補助医療技術の標準化に関する研究

成育疾患の克服！

小児の慢性疾患や遺伝性疾患に関する研究

例：小児の希少疾病に対する遺伝子治療等の開発のための研究

先天性の疾病や新生児・乳幼児期の疾患に関する研究

例：乳幼児期の健康診査の効果的実施や保健指導手法開発に関する研究
・先天異常モニタリングによる先天性疾患の発生要因の分析とその対応に関する研究

妊娠・周産期の母児の疾病に関する研究

例：母子感染の実態把握及び検査・診断・治療法の開発の研究
・脳性麻痺の重症化予防に関する研究

健康局に移管予定

国際的動向を踏まえた予防方法や治療方法の開発及び情報発信に関する研究

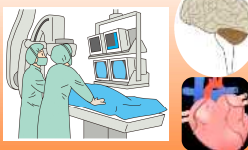
平成28年度研究のポイント

- ・乳幼児健診を通じた保健指導手法のための研究、スクリーニング等の効果的実施に関する研究
- ・サイトメガロウイルス、トキソプラズマ等の母子感染症の実態把握、治療、予防に関する研究 等

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策における研究事業の位置付けについて

○生活習慣病の発症予防と重症化予防の徹底

循環器疾患対策に関する研究



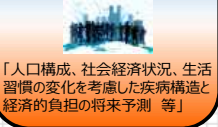
「脳卒中急性期医療の地域格差の可視化と縮小に関する研究 等」

糖尿病対策に関する研究



「糖尿病の疫学と生活実態 等」

その他生活習慣病対策に関する研究



「人口構成、社会経済状況、生活習慣の変化を考慮した疾病構造と経済的負担の将来予測 等」

○健康を支え、守るための社会環境の整備

保健指導のあり方に関する研究 等



「効果的な保健指導 等」

健診のあり方に関する研究 等



「特定健診の健診項目見直し等」

○健康寿命の延伸と健康格差の縮小

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

○社会を営むために必要な機能の維持及び向上

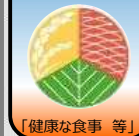
こころの健康に関する研究 等

次世代の健康に関する研究 等

高齢者の健康に関する研究 等

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

栄養に関する研究 等



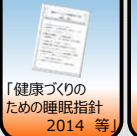
「健康な食事 等」

身体活動に関する研究 等



「身体活動基準 2013 等」

休養に関する研究 等



「健康づくりのための睡眠指針 2014 等」

飲酒に関する研究 等



「飲酒の実態調査 等」

喫煙に関する研究 等



「受動喫煙防止対策 等」

歯、口腔に関する研究 等



「医科歯科連携 等」

予防、実態把握等

診断、治療等

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業 平成28年度要求額 調整中

【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。
- 先般、「脳卒中対策基本法案」が国会へ提出されており、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早急な対応が求められている。
- 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、生活習慣を改善して生活習慣病を予防するだけでなく、生活習慣病の病態解明、革新的診断薬・治療薬の開発、新たな予防・診断・治療・保健指導の方法の開発、社会環境の改善方法の開発等の革新的研究を推進する。

0次予防

健康の維持

遺伝要因
外部環境要因

食習慣・運動習慣

喫煙・飲酒
休養・ストレス
歯・口腔

1次予防

発症の予防

(生活習慣病)

高血圧症
脂質異常症
糖尿病
COPD

2次予防

重症化の予防

動脈硬化

脳卒中

多血管疾患

心疾患

3次予防

再発の予防と
社会復帰

健康寿命

リハビリテーション

QOL

要介護

終末期医療

目標=健康寿命の延伸
(健康日本21
・日本再興戦略)

【平成28年度公募課題（案）】

○健康づくり分野

・脳卒中を含む循環器疾患・糖尿病等生活習慣病の予防に有効な食習慣・運動習慣の介入研究

○健診・保健指導分野

・糖尿病・脳卒中を含む循環器病の予防及び重症化予防のための健診・保健指導の取り組みに関する研究

○生活習慣病対策分野

・循環器疾患・脳卒中・糖尿病等の大規模臨床データにおける患者追跡・複数データの統合を可能にする方法の開発と、それを用いた新たな臨床知見を見いだす研究
・大動脈疾患・多血管疾患の発症予防と重症化予防の徹底に関する研究

女性の健康の包括的支援における研究事業の位置付けについて

女性の健康の包括的支援に関する課題

- 女性の健康についてはその心身の状態が人生の各段階に応じて大きく変化するという特性に着目した対策
- 女性の就業等の増加、婚姻をめぐる変化、平均寿命の伸長等に伴う女性の健康に関わる問題の変化に応じた対策
- 女性の健康に関する調査研究を推進し、その成果の普及・活用を図ること 等

平成27年度より新設の研究事業

女性の健康の包括的支援政策研究事業

女性の健康の包括的支援に関する制度設計、政策の立案・実行等に資する研究

連携

女性の健康の包括的支援実用化研究事業

女性の健康に関する問題をサポートするための技術の開発、実用化に関する研究

今後の方向性

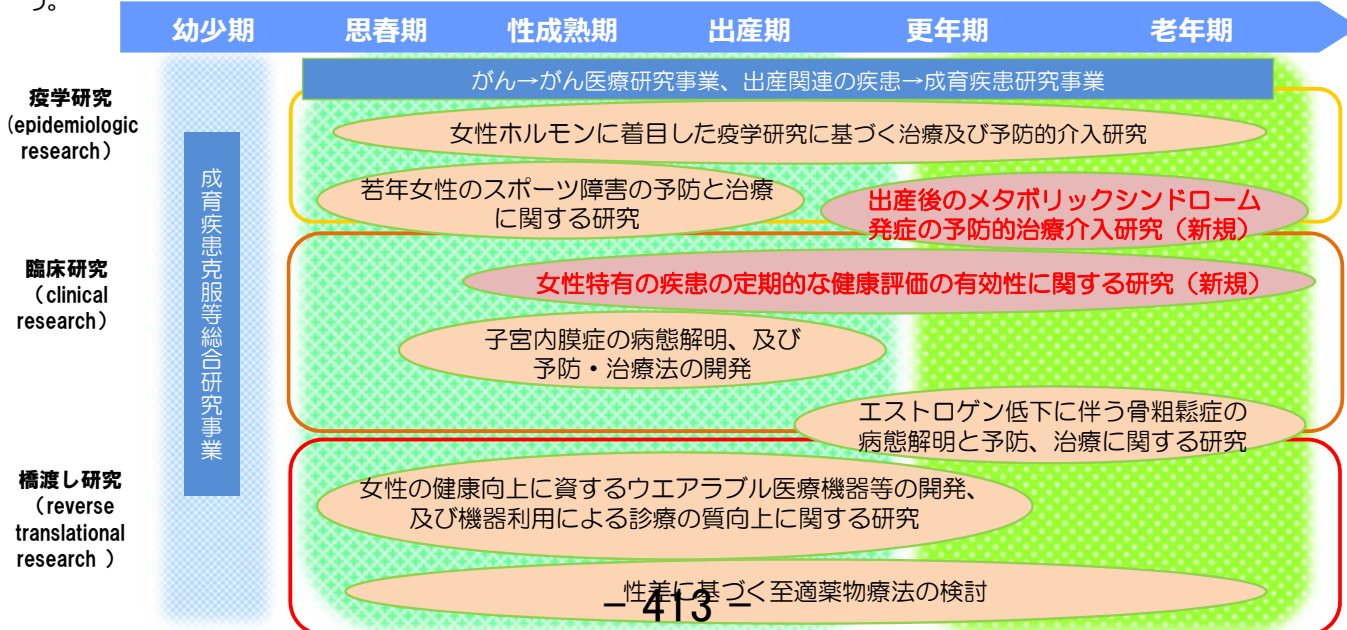
女性ホルモンの状況がライフステージごとに劇的に変化するという特性を踏まえた取組や、社会的な側面を含めた生涯にわたる支援を推進し、女性の健康施策を総合的にサポートするため、我が国における実態を正確に把握した上で、女性の健康を生涯にわたり包括的に支援するための研究について取り組む。

25

女性の健康の包括的支援実用化研究事業

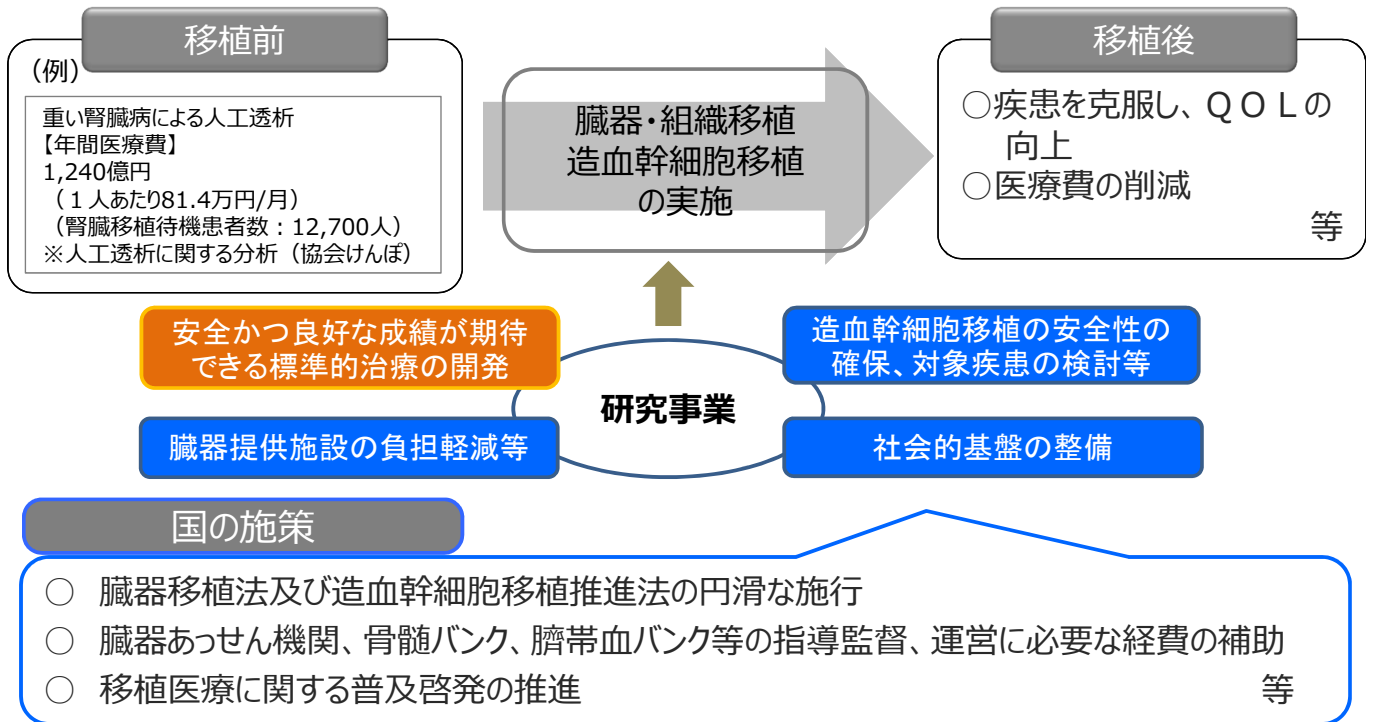
【背景】

- これまで我が国における女性の健康に関する実用化研究および基礎研究は、分野別・研究領域別に行われてきており、女性の健康を生涯にわたり包括的に支援するための各健康課題についての横断的な研究が行われてこなかった。
- 平成27年度は、女性のライフステージを通じた健康課題について、ホルモンの性差等に視点を置いた各健康課題の病態解明と予防及び治療開発に関する研究を開始した。
- 平成28年度は、新たにいわゆる女性の健診の創設が社会的・政治的に求められていることに加え、厚生科学審議会の下に設置する検討会で健診全体の検討が開始されることから、**女性の健診に係る科学的エビデンスを確立するための研究**を行う。



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、あっせん機関等の確保のほか、ドナーの継続的な確保や生体からの提供の場合の安全性の担保、適切なコーディネートの実施等に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。



厚生労働行政に係る医療分野の研究開発 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業 (移植医療技術開発研究分野)

平成28年度要求額 調整中

背景・重要課題

【造血幹細胞移植分野】

- ・造血幹細胞移植の安全性・有効性等に関する研究、およびそのための基盤整備
- ・造血幹細胞移植成績の向上と新規治療法の開発
- ・ドナーの安全性の確保や継続性の確保
- ・限られたドナーソースの有効活用
- ・骨髄移植のコーディネート期間の短縮
- ・平成26年1月に施行された「造血幹細胞の適切な提供の促進に関する法律」に基づいた施策・研究

【臓器移植分野】

- ＜臓器移植法における規定＞
 - ・臓器移植に関する本人意思の尊重
 - ・本人意思が不明の場合の遺族の承諾による臓器の提供
- ＜現在の状況＞
 - ・18歳以上のドナーによる提供について体制を整備している提供施設：約5割
 - ・意思表示をしている者の割合：約12%

平成28年度研究の概要

＜造血幹細胞移植分野＞

- ・造血幹細胞移植に用いる細胞の処理・品質管理体制の確立
- ・新規治療法の開発や最適なドナー選択による限られたドナーソースの有効活用のための検討
- ・移植患者の移植結果やドナー情報を一元的に管理するデータベースの構築など

＜臓器移植分野＞

- ・臓器提供におけるドナー評価・管理システム・ガイドラインの作成
- ・既存移植技術の標準化や組織移植も含めた新規移植技術の開発のための研究など

システムの構築

- ・患者・ドナーデータベースの構築
- ・データ管理システムの構築

既存の移植療法の確立

- ・既存の移植療法の確立
- ・マニュアルやガイドラインの策定
- ・継続的なフォローアップ体制の構築

新規の移植療法開発の推進

- ・新規治療法開発の計画と実施
- ・ドナーソースの有効活用のための検討

移植成績の向上を目指した診療体制・社会的基盤の整備

現状と課題

- 慢性腎臓病(CKD)の患者数は、生活習慣病患者の増加や高齢化等に伴い増加傾向にあり、約1330万人とも言われる(CKD診療ガイド2012)。
- CKDは、透析に至るリスクだけでなく、心血管疾患のリスクを高めており、国民の健康に重大な影響を及ぼしているが、早期発見や生活習慣の改善等により進展予防が可能である。
- 慢性透析患者数は、平成25年末時点で約31.4万人、その医療費は年間約1兆5000億円(総医療費の約4%)にのぼり、医療経済的にも透析患者数の減少は重要課題である。

今後の腎疾患対策のあり方について(提言)

(平成20年3月 腎疾患対策検討会)

腎機能異常の重症化を防止し、慢性腎不全による透析導入への進行を阻止し新規透析導入患者を減少させること、さらにCKDに伴う循環器系疾患(脳血管疾患、心筋梗塞等)の発症を抑制することを目標とする。



腎疾患実用化研究事業 (平成26年度～) 平成27年度から全てAMED対象事業

1. CKD患者に対する人工透析導入への進展予防法開発に関する研究
2. CKD患者に対する診療ガイドライン作成・更新に資する研究

【平成28年度要求のポイント】

- 腎移植の推進やかかりつけ医・腎専門医間の診療システム構築等も含めた多面的な対策の継続。
- 透析導入が近いCKD患者の治療を重視する観点から、「CKDの重症患者に特化した血液透析導入に代わる治療法の開発研究」の推進。
- 他臓器に比べて遅れている腎臓再生研究や、iPS細胞等を用いた細胞療法による腎機能回復、疾患特異的iPS細胞を新規創薬スクリーニング系として確立することを旨とする研究等の発展。

CKD重症度判定

(厚生労働科学研究班と日本腎臓学会により新たに作成)

- 進行するまで症状が出現しないCKDの重症度を採血・尿検査で簡易に把握する指標

原疾患	蛋白尿区分	A1	A2	A3
糖尿病	尿アルブミン定量 (mg/日)	正常	微量アルブミン尿	顕性アルブミン尿
	尿アルブミン/Cr比 (mg/gCr)	30未満	30-299	300以上
高血圧 腎炎 多発性嚢胞腎 移植腎 不明、その他	尿蛋白定量 (g/日)	正常	軽度蛋白尿	高度蛋白尿
	尿蛋白/Cr比 (g/gCr)	0.15未満	0.15-0.49	0.50以上
GFR区分 (ml/分/1.73m ²)	G1 正常または高値	≥90		
	G2 正常または軽度低下	60-89		
	G3a 軽度～中等度低下	45-59		
	G3b 中等度～高度低下	30-44		
	G4 高度低下	15-29		
	G5 末期腎不全(ESKD)	<15		

○CKDの定義:

腎機能低下(糸球体濾過量=Glomerular Filtration Rate: GFR)が60未満またはタンパク尿等の腎障害が慢性的に3か月以上持続。

○GFRは、一般的な腎機能の検査項目である血清クレアチニン(Cr)値と年齢および性別から推算される。

○GFRとタンパク尿の量のみで重症度を判定。

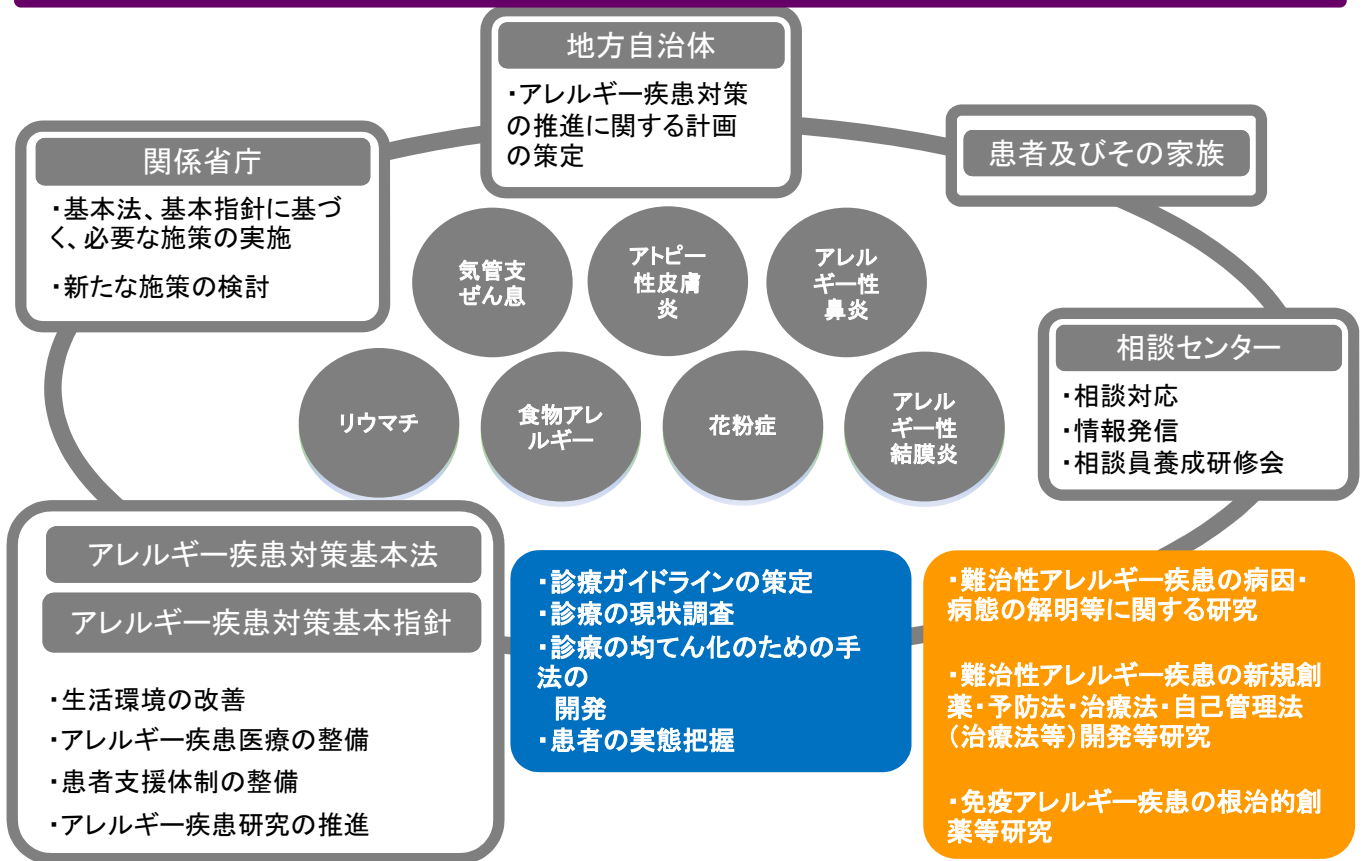
CKD診療ガイド2012 より

重症度は、原疾患・GFR区分・蛋白尿区分を合わせたステージにより評価する。

CKDの重症度は、緑■のステージを基準に、黄■、オレンジ■、赤■の順にステージが上昇するほど、死亡、末期腎不全、新血管死亡発症のリスクが上昇する

- 原疾患があればその治療を継続
- かかりつけ医での治療
- 腎臓専門医へ紹介
- 腎臓専門医での治療

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



31

難治性疾患等実用化研究事業 (免疫アレルギー疾患等実用化研究事業 免疫アレルギー疾患実用化研究分野)

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実用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。

実用化研究分野

	課題	具体的方策
リウマチ	関節破壊によるQOLの低下	関節破壊に伴う日常生活の活動性を低下を改善させるための治療法の開発
気管支喘息	高齢者の喘息による死亡	喘息死患者の防止の方法の開発
アレルギー性鼻炎・花粉症 アレルギー性結膜炎 アトピー性皮膚炎	予防・根絶的治療が未確立	・発症機序、悪化因子等の解明を進めるとともに、予防法や根絶的治療の確立 ・治療法の普及

慢性の痛み解明研究事業

<28年度概算要求額:調整中>

「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)

1. 現状と課題

- 受療頻度の高い疾病として腰痛症が、男性の第4位、女性の第2位であるなど、自覚症状として痛みの頻度は高い(平成25年国民生活基礎調査のデータに更新)。
- 慢性の痛みは患者の生活の質を著しく低下させ、就労困難を招く等、社会的損失が大きい。
- 痛みは客観的な評価が困難であり、標準的な評価法や診断法が未確立であるうえ、診療体制も十分整っていない。

2. 今後、必要とされる対策

- (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

慢性の痛み解明研究事業 (平成26年度～) :診断、治療、予防法の開発。AMED担当事業

慢性の痛みの病態解明や治療法の確立および普及に関する研究

研究対象例

- 線維筋痛症や複合性局所疼痛症候群などの病態が不明な疾患
- 変形性膝関節、骨粗鬆症性新鮮椎体骨折などの整形外科的な疾患
- 痛みの慢性化脳機構などの基礎的研究

慢性の痛み対策研究事業 :学際的な診療ユニットのあり方を検討し、医療体制の構築。厚労省担当事業

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に医療システム構築に関する研究

慢性の痛みには、器質的な要因だけでなく、精神心理的要因や社会的要因が関与するとされており、多角的な診療をおこなう痛みセンターを構築し、チームアプローチをおこなった結果、良好な治療成績が得られている。

【平成28年度要求のポイント】

- 研究成果が医療現場や国民に反映され、その必要性が理解されつつあるが、その病因や病態が多様なため、さらなる総合的・包括的な研究が必要。
- 海外での治療法のエビデンスの検討や、痛みの評価法の開発など患者に対して着実に還元されうる研究を推進。

長寿科学総合研究事業

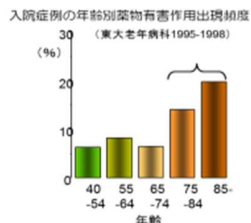
目的

高齢者に対する介護技術の向上、高齢者のADLを低下させ要介護となる可能性のある疾患の予防、診断および治療技術等の確立と標準化、介護予防事業をはじめとする効果的・効率的な介護保険の提供に向けた政策的な研究を推進し、高齢者の生活の質の向上、介護の質の向上を目指す。

①老年病等長寿科学分野

高齢者特有の疾病等の診断・治療ガイドライン作成

- ・高齢者の安全な薬物療法ガイドラインの見直し案の検討



介護者の身体的・精神的負担の軽減に資する施策のための研究

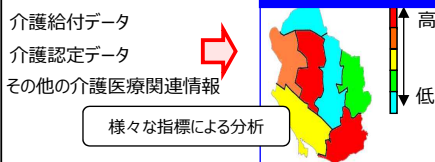
- ・在宅ロボットリハビリシステムの開発



②介護予防・高齢者保健福祉分野

介護予防事業（介護保険地域支援事業）のマニュアル作成

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



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

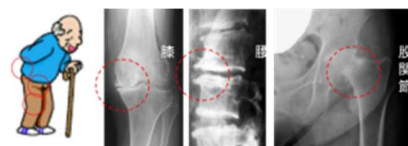
- ・高齢者の咀嚼機能評価に向けたモデルの考案



③運動器疾患総合研究分野

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

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



長寿科学研究開発事業

平成28年度要求額 調整中

背景・重要課題

- ・市町村による効果的・効率的な地域支援事業の実施
- ・医療ニーズや認知症のある要介護者に対応した在宅の提供
- ・中重度要介護者に対応した施設・居住系サービスの提供

研究事業の方向性

- 3年後までに達成する成果(例)
 - ・介護予防を推進するための人材研修プログラムの開発
 - ・高齢者のADLを大きく低下させ要介護となる可能性のある診断法、治療法等に関するガイドライン策定
 - ・介護保険施設等における口腔ケア・栄養管理に関するガイドライン策定
- 10年後までに達成する成果
 - ・地域包括ケアシステムの基盤となる技術を開発する。

平成28年度研究の概要

背景・重要課題に記載された事項を解決するための研究を引き続き推進する。

<継続して推進する研究領域>

- ・効果的・効率的な地域支援事業の実施に関する研究
- ・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に関する研究
- ・中重度要介護者に対応した施設・居住系サービスの提供

<新たに推進すべき研究領域>

- ・地域における新しい介護予防プログラムの開発に関する研究
- ・要介護高齢者の経口摂取支援に関する研究
- ・活動と参加に向けた生活期リハビリテーションの推進に関する研究
- ・高齢者に対する薬物処方等に関する研究

高齢者介護に関連する技術水準の向上

- ・介護サービス提供の標準化
- ・効果的な介護予防法の確立

老年医学の発展

- ・高齢者の生活の質を低下させる疾患の診断、治療法等の開発

【事業の目的】

障害を招く疾患等について、その病因・病態の解明、診断・予防・治療法、リハビリテーション等を確立するため①身体・知的等障害分野
②感覚器障害分野 ③神経・筋疾患分野に関する先進的・実践的な研究・開発を推進する。

【背景・必要性】

- 科学技術イノベーション総合戦略(平成25年6月閣議決定)の重点課題における、障害児・者の社会参加の促進のための、障害者等のQOLの向上に資する機能支援機器の開発を推進する。
- 2020年開催予定の東京オリンピック・パラリンピックに向けて、障害者の健康管理について、対策を検討するべく現状のデータを収集する。
- 健康・医療戦略における精神疾患の克服につながる新たな技術開発及び研究開発を推進する。

① 身体・知的等障害分野	身体・知的等の障害の予防・リハビリ・補完のための革新的な技術開発、障害者の自立生活支援の向上 ●福祉機器の効果検証に関する研究など	② 感覚器障害分野	視覚、聴覚等の感覚器における障害の予防・リハビリ・補完のための革新的な技術開発 ●小児・若年者の視覚障害の早期発見・診断・治療・訓練・リハビリ等の自立支援に資する技術開発等に関する研究など
③ 神経・筋疾患分野	原因が明らかにされていない多くの神経・筋疾患分野における病態解明に基づく治療法の開発等 ●慢性疲労症候群等の病因・病態解明及び診断・治療法の開発など		



【これまでの主な研究成果】

- 検査の難しい乳幼児において、視力障害の早期発見のための簡便かつ効率のよい検査法を開発
- ブレーンマシーンインターフェース(BMI)を用いたリハビリシステムを開発

【今後の課題】

- 機能支援機器等の実用化研究開発の促進
- 0歳からの重症眼疾患の効果的なスクリーニング法のマニュアル化、早期発見後のリハビリテーション法の開発
- 神経筋疾患の客観的診断基準の確立

等

エイズ対策における研究事業の位置付けについて

背景

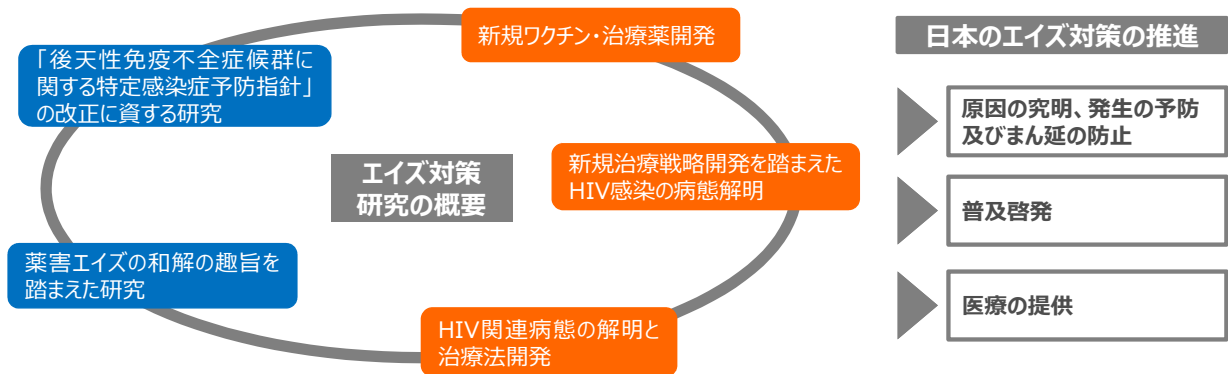
- 全国で年間約1,500人の新規HIV感染者
- 個別施策層（男性間で性行為を行う者、外国人等）における感染の流行

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（H10年法律第114号）

後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針（H24年1月19日告示）

第六 研究開発の推進

1. 研究の充実…エイズ発生動向の分析を補完する疫学研究、個別施策層にあつては疫学的調査研究及び社会科学的調査研究を行う。あわせて若手研究者の育成は重要。
2. 特効薬等の研究開発…特効薬、ワクチン、診断法及び検査法の開発に向けた研究を強化。
3. 研究結果の評価及び公開…学識者による客観的な評価、また研究の性質に応じ研究成果公開を行う。



10. 厚生労働行政に係る医療分野の研究開発 エイズ対策実用化研究事業

背景

- 世界のHIV感染者は約3,500万人。
- 治療薬の進歩により、HIV感染者の生命予後は改善したが、未だ治癒に至る治療法はない。
- HIV感染に伴う様々な病態の存在。

研究のニーズ・目的

- HIV感染症及び関連病態の解明と新規治療法・ワクチンの開発

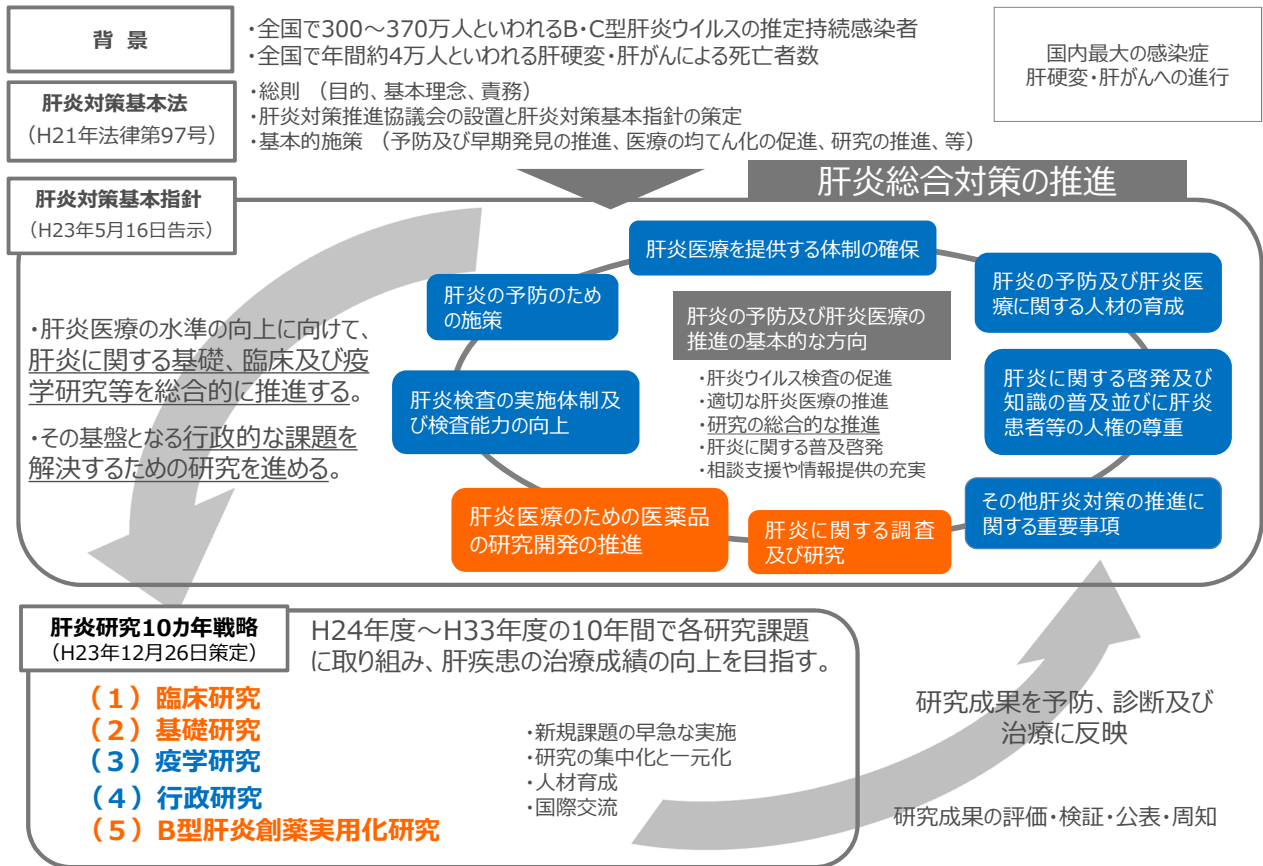
平成28年度研究の概要

- 新規ワクチン・治療薬開発
 - ワクチンの開発に関する研究
 - 新規治療薬・治療法の開発に関する研究
- 新規治療戦略を踏まえたHIV感染の機構解明
 - 治療標的構造の解明に向けた研究
 - 多剤耐性HIVの制御に関する研究
- HIV関連病態の解明と治療法開発
 - 日和見感染、悪性腫瘍、血友病、その他のHIV関連病態の制御や新規治療法開発に資する研究
- 医薬品開発のシーズ探索に関する研究

期待される成果

- HIV感染症及び関連病態の解明と新規治療法の開発が可能となることで、国内だけではなく、世界中のHIV感染者の予後改善や治療に繋がるため、医療分野研究推進開発計画における「国民・社会の期待に応える社会の実現」に貢献することが期待される。

肝炎対策における研究事業の位置付けについて



厚生労働行政に係る医療分野の研究開発 肝炎等克服実用化研究事業

平成28年度予算額 調整中

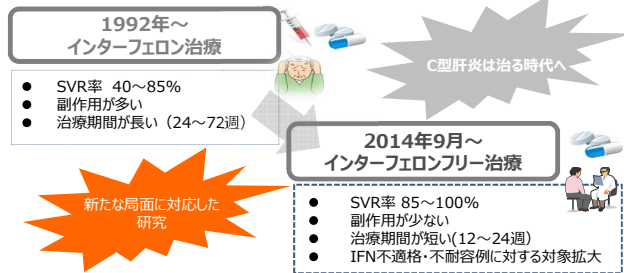
背景・重要課題

○肝炎等克服緊急対策研究事業

肝炎ウイルスの病態及び感染機構の解明並びに肝炎、肝硬変、肝がん等の予防及び治療法の開発等

○B型肝炎創薬実用化研究事業

B型肝炎の画期的な新規治療薬の開発を目指し、基盤技術の開発を含む創薬研究や、治療としての実用化に向けた総合的な臨床研究等



平成28年度研究の概要 基本指針及び10年戦略に基づいた基礎・臨床・創薬研究を引き続き推進する。

<臨床研究> <基礎研究>

- ・ C型肝炎治療の新たな展開に対応する研究
- ・ 慢性肝炎から発癌に至るまでの病態解明及びその制御につながる新規技術に関する研究
- ・ 肝硬変の肝機能改善につながる医療技術に関する研究
- ・ 肝発がん機構の解明や肝発がん抑制に関する研究
- ・ 肝炎ウイルスの感染複製増殖機構及び病態発現機構に関する研究
- ・ 治療の標準化に関する研究
- ・ 肝炎領域の新たな知見の創出や新規技術に関する研究 等

<B型肝炎創薬実用化研究事業>

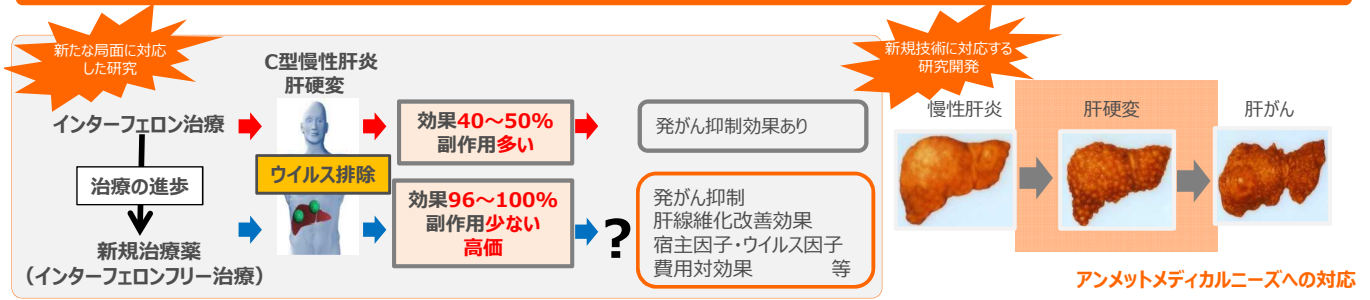
- ・ B型肝炎の画期的な新規治療薬の開発を目指し、基盤技術の開発を含む創薬研究や、治療としての実用化に向けた総合的な臨床研究等を引き続き推進

戦略目標

- B型肝炎 インターフェロン治療のVR率向上 約20～30%→40%
- 非代償性肝硬変 (Child-Pugh C) の5年生存率向上 約25%→50% (B型) 約25%→35% (C型)
- 進行肝がんの5年生存率向上 約25%→40%
- C型肝炎 (1b高ウイルス型) のSVR率向上 約50%→80%

厚生労働行政に係る医療分野の研究開発

肝炎等克服実用化研究事業（平成28年度新規事業）



平成28年度研究の概要

基本指針及び10カ年戦略に基づいた基礎・臨床・創薬研究を引き続き推進する。

<臨床研究> <基礎研究>

- ・ C型肝炎治療の新たな展開に対応する研究
- ・ 慢性肝炎から発癌に至るまでの病態解明及びその制御につながる新規技術に関する研究
- ・ 肝硬変の肝機能改善につながる医療技術に関する研究
- ・ 肝発がん機構の解明や肝発がん抑制に関する研究
- ・ 肝炎ウイルスの感染複製増殖機構及び病態発現機構に関する研究
- ・ 治療の標準化に関する研究
- ・ 肝炎領域の新たな知見の創出や新規技術に関する研究 等

<B型肝炎創薬実用化研究事業>

- ・ B型肝炎の画期的な新規治療薬の開発を目指し、基盤技術の開発を含む創薬研究や、治療としての実用化に向けた総合的な臨床研究等を引き続き推進

戦略目標

- B型肝炎
インターフェロン治療のVR率向上
約20~30%→40%
- 非代償性肝硬変（Child-Pugh C）
の5年生存率向上
約25%→50%（B型）
約25%→35%（C型）
- 進行肝がんの5年生存率向上
約25%→40%
- C型肝炎（1b高ウイルス型）のSVR
率向上
約50%→80%

実用化のための研究を基礎段階から切れ目無く推進

「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業

平成28年度予算案 調整中

背景・重要課題

- ・ 「統合医療」の中には科学的根拠が乏しいものが含まれていることがあると指摘されている。
- ・ 「統合医療」についての必要な情報を収集し、発信する必要がある。

「統合医療」のあり方に関する検討会 これまでの議論の整理について〔平成25年2月22日〕

国内外の「統合医療」及び近代西洋医学と組み合わせる各種の療法に関する学術論文を収集する体制を整備するとともに、国内の代表的な拠点において、医師をはじめとする多職種が関わることによって行われる臨床研究を支援し、その成果を患者・国民及び医師などに還元するといった実践面のアプローチを併せて進めることによって、「統合医療」に関する科学的知見の集積を図る。

平成28年度研究課題の概要（案）

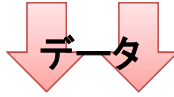
- ・ 「統合医療」に関する科学的知見の収集に関する研究
- ・ 「統合医療」の各種療法についての安全性・有効性等の評価手法に関する研究
- ・ 「統合医療」の適切な情報発信についての研究
- ・ 「統合医療」の各種療法についての実態把握
- ・ 「統合医療」の基盤整備に関する研究

成果：あるべき患者・国民及び医師による適切な療法の
選択

電子カルテ等病院情報システムの標準化

医療現場

既存データベース事業の連結・相互利用に関する研究(厚労科研費) 28年度要求額 調整中



臨床研究ICT基盤の構築に関する研究 (AMED研究費) 28年度要求額 調整中

既存データベース事業の拡充・連結

- ナショナルデータベース(NDB)・・・全国規模でレセプト・特定健診データを蓄積。受療行動の傾向を把握し、医療費適正化計画の策定等に利用(レセプト 年間約17億件(平成25年度))
- 介護保険総合データベース・・・要介護認定データを中核に、介護保険レセプトデータを統合。地域別、事業所別の介護保険の適正な運営等に利用(21万事業所、年間4億8000万件(2014年度))
- DPCデータベース・・・全国規模の急性期病院の入院に関するレセプトデータ等。診療行為や投薬の実施傾向を把握可能。(1,500病院、年間1,000万件(2012年度))
- 各種疾患データベース・・・(例)ナショナルがんデータベース(NCD):手術症例に関する実績等を登録、分析する外科系学会の取組(手術情報 年間120数万件)
- 全国がん登録データベース・・・がん登録推進法に基づき、日本でがんと診断されたすべての人のデータを国でひとつにまとめて集計・分析・管理(H28.1から開始)(年間推計罹患者85万人(H23))
- 医療情報データベース・・・PMDAで、協力医療機関の検査結果や電子カルテデータを分析し、医薬品等の安全対策を実施。(全国10拠点23病院)。現在試行期間中。
- 国立病院機構 IT事業・・・電子カルテデータが利用しやすくなるよう標準化を推進。(20~30病院(2015年度目標))

臨床研究等ICT基盤構築

デジタルデータ収集・活用事業の組成促進プログラム

- ・デジタル化された診療データを複数の医療機関から同じ条件で自動収集し、臨床研究等に活用できるようにする。
- ・匿名化した情報の個人特定可能性の定量的リスク評価や、個人情報の収集・突合についての同意取得の方法を検討する。

データの共通化

機械学習化

EHRクラウド

医療現場の自律的な診療プロセス向上につながるプログラム

医療の質の向上、コスト・経営の効率化

日本発の創薬、医療機器、医療技術

医療データの利用拡大のための基盤整備 (臨床研究等ICT基盤構築研究事業)

