

各論（素案）

	ページ
I. 行政政策研究分野	
1. 政策科学推進研究事業	1
2. 統計情報総合研究事業	3
3. 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	5
II 厚生科学基盤研究分野	
4. 未承認薬評価研究事業	7
III 疾病・障害対策研究分野	
5. 健やか次世代育成総合研究事業	8
6. がん政策研究事業	1 0
7. 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策政策研究事業	1 2
8. 女性の健康の包括的支援研究事業	1 4
9. 難治性疾患政策研究事業	1 6
1 0. 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）	1 8
1 1. 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）	2 0
1 2. 慢性の痛み対策研究事業	2 1
1 3. 長寿科学政策研究事業	2 4
1 4. 障害者政策総合研究事業	2 6
1 5. 認知症政策研究事業	2 9
1 6. 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業	3 1
1 7. エイズ対策政策研究事業	3 3
1 8. 肝炎等克服政策研究事業	3 5
IV 健康安全確保総合研究分野	
1 9. 地域医療基盤開発推進研究事業	3 7
2 0. 労働安全衛生総合研究事業	3 9
2 1. 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	4 1
2 2. 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 3
2 3. 化学物質リスク研究事業	4 5
2 4. 健康安全・危機管理対策総合研究事業	4 7

I 行政政策研究分野

1. 政策科学推進研究事業について

1 研究課題の概要

- 社会保障行政の課題は、
 - ① 持続可能かつ適切な社会保障制度（医療、介護、福祉、年金等）の再構築
 - ② 経済を支え、経済成長に貢献する社会保障制度の構築等がある。
- その時々々の行政課題に対応して、研究課題も推移。
- 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。

2 行政施策と研究課題の関係

(1) 社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究

- 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研究を行い、その成果を施策に反映させる。

(2) 世帯・個人の経済・生活状況と社会保障に関する研究

- 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がある。

(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に関する研究

- 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。

3 今後の方向性

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。

4 目標（検討中）

2. 統計情報総合研究事業について

1 研究課題の概要

- 厚生労働統計の課題は、
 - 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があげられる。
- その時々々の行政課題に対応して、研究課題も推移。
- 例えば、
 - ・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 22～26 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。

2 行政施策と研究課題の関係

(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、対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を実施している。
- 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、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。

○保健医療の分野全体の医療費をマクロで捉える国際的な推計手法に対応した試算に関する研究を行っており、OECD にデータを提出するなど国際的にも重要な研究を行っている。

3 今後の方向性

統計情報は政策を企画立案、決定する上での基礎資料となっており、国民生活、ひいては国の行方に大きな影響を及ぼす情報である。本研究事業の成果は統計情報の収集・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。

また、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、今後の統計情報の在り方に関する研究、統計情報の精度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 目標 (検討中)

5 その他

3. 地球規模保健課題解決推進のための行政政策に関する研究事業について

1 研究課題の概要

- 地球規模保健行政の課題は、
 - 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 などがある。

- これらの行政課題の解決に資する研究のうち、疾病の治療法、診断法等の医療技術の開発関連を除く研究。

- 本事業では、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を主なテーマとして、必要な関連行政施策等に関する研究を実施。

- その時々々の行政課題に対応して、研究課題も推移。

- 例えば、
 - ・平成 25 年度は、「日本の国際貢献のあり方に関する研究」では、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。
 - ・平成 25 年度は、「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など将来につながる成果を上げた。

2 行政施策と研究課題の関係

(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。

(高齢化等の人口動態が与える社会的影響に関する研究)

(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

○ 2000 年9 月に採択された「国連ミレニアム宣言」等に基づき、国連ミレニアム開発目標 (Millennium Development Goals; MDGs) が2001 年にまとめられた。MDGs の達成期限が2015 年に迫る中、2015 年以降の国際目標としてのポストMDGs 設定に向けた議論が開始されている。MDGs の中でも保健分野は特に遅れているとされ、2015 年以降も引き続き取り組みが必要とされる。

一方で、非感染性疾患を始めとする新たな保健課題も出現し、2015 年以降はより広い保健課題に取り組む必要がある。

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。(保健関連ポスト国連ミレニアム開発目標に関する研究)

3 今後の方向性

最新の国際社会の動向や要請等に基づき、保健課題の原因究明、効果的な介入方法の提示・検証、人材育成のあり方等の検討を行い、引き続き、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、体系的・戦略的な国際協力政策に資する研究を推進する。

4 目標 (検討中)

5 その他

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。

Ⅱ 厚生科学基盤研究分野

4. 未承認薬評価研究事業について

1 研究課題の概要

- 未承認薬の評価に係る行政の課題は、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点が挙げられる。
- 特に、H I V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H I V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。

2 行政施策と研究課題の関係

(1) 薬害エイズ訴訟の和解措置

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。

(2) 患者の救済

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。

(3) 治療法の開発

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は、治療法の開発には必須。

3 今後の方向性

本事業は、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等に対する未承認薬の有用性を評価し、至適治療法を開発する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とともに、訴訟後の行政対応として極めて重要であり、引き続き支援していく必要がある。

4 目標 (検討中)

Ⅲ 疾病・障害対策研究分野

5. 健やか次世代育成基盤研究事業について

1 研究課題の概要

- 母子保健行政の課題は、
 - 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患の早期発見・早期予防の実施
 - ③ 慢性疾患を抱える児に対する総合的な支援
 - ④ 健やか親子21等総合的な母子保健施策の推進
 - ⑤ 生殖補助医療の安全対策の推進

等がある。

- その時々々の行政課題に対応して、研究課題も推移する。
- 例えば、
 - ・ 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患の基準等の研究成果を得た。
 - ・ 平成25年度は、国民運動計画である「健やか親子21」の各指標について評価・分析を行い、第2次計画に向けた課題等の研究成果を得た。

2 行政施策と研究課題の関係

(1) 疾患の早期発見・早期予防の推進

- 母子感染や先天性代謝異常症等、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患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、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への対応が必要。

(3) 慢性疾患を抱える児に対する支援

- 児童福祉の観点から、慢性疾患を抱える児の医療費助成や社会生活・療養生活支援のために研究が必要。

(4) 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 今後の方向性

子ども・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。健やか次世代育成基盤研究事業においては、特に、乳幼児の疾患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。

今後は、生殖補助医療等に関し医療技術の進歩に伴う論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、これらの課題を解決するための研究を着実に実施することが必要である。

4 目標（検討中）

5 その他

母子保健行政に関連する研究については、本研究事業とともに、AMED 対象分の「成育疾患克服等総合研究事業」がある。この研究事業は、小児の稀少疾患に対する遺伝子治療、生殖補助医療により出生した時の長期予後や母子感染の検査および治療に関する研究等を実施している。

本研究事業においては、上記の AMED 対象分の研究事業で得られた研究成果を、母子保健領域における施策の見直しや制度設計、政策の立案・実行等に繋げることが重要である。

6. がん政策研究事業について

1 研究課題の概要

- 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、
 - 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。
- これらの行政課題の解決に資する研究のうち、各種治療法、緩和ケア、医薬品・医療機器開発、がんの予防・早期発見、小児がん・希少がん等の実用化関連を除く研究
- その時々々の行政課題に対応して、研究課題も推移。
- 例えば、
 - ・平成26年度に、全国がん登録のシステムを構築。
 - ・平成26年度に、がん対策推進基本計画の評価指標を策定・調査し、がん対策推進基本計画中間評価の基礎資料を作成。
 - ・平成26年度に、「第3次対がん10か年総合戦略」について外部評価を実施し、総合科学技術・イノベーション会議が行う事後評価の基礎資料を作成。
- 等

2 行政施策と研究課題の関係

(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 今後の方向性

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。

4 目標 (検討中)

5 その他

がん対策に関連する研究については、本研究事業とともに、AMED対象分の「革新的がん医療実用化研究事業」がある。この研究事業は、「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」の一貫として、関係省庁と連携しながら、主に応用領域後半から臨床領域にかけて、革新的な診断・治療等、がん医療の実用化をめざした研究を「がん研究10か年戦略」に基づいて、推進している。

本研究事業は、がん対策における医療提供体制の整備や、政策の立案・実行等に資する研究を推進している。

7. 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策政策研究事業について

1 研究課題の概要

- 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策に関する行政の課題は、
 - ① 健康づくりに関すること
(健康寿命の延伸と健康格差の縮小、生活習慣病の発症予防と重症化予防の徹底、社会生活を営むために必要な機能の維持及び向上、健康を支え、守るための社会環境の整備、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)、
 - ② 健診・保健指導に関すること
(健診の項目、保健指導の効果検証、保健指導に係る人材育成 等)、
 - ③ 生活習慣病対策に関すること
(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病の診断、治療、実態把握等)等がある。
- これらの行政課題の解決に資する研究のうち、循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策の実用化関連を除く研究
- その時々々の行政課題に対応して、研究課題も推移。
- 例えば、
 - ・ 平成24年度は、「運動基準・運動指針の改定に関する検討会」における議論に科学的根拠を提供し、「健康づくりのための身体活動基準 2013」を策定。
 - ・ 平成25年度は、第3期医療費適正化計画の改訂に資する科学的根拠の収集のため、「特定健診・保健指導における健診項目等の見直しに関する研究」を開始。
 - ・ 平成26年度は、第7次医療計画の改訂に資する科学的根拠の収集のため、「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」を実施。等

2 行政施策と研究課題の関係

- (1) 健康づくりに関すること
 - 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】」の実施状況等を踏まえた検証や第3期医療費適正化計画の改訂に資する科学的根拠の蓄積を行うことが必要。

(3) 生活習慣病対策に関すること

- 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次医療計画の改訂に資する科学的根拠の蓄積を行うことが必要。

(4) その他

- 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策について、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須である。

3 今後の方向性

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、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ことから、循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策の実用化に関連する研究以外の健康増進行政全般にわたって、その時々々の行政課題を解決するための研究を進める。

4 目標（検討中）

5 その他

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策に関する研究については、本研究事業と共にAMED対象分の「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業」がある。この研究事業では、生活習慣病の新たな予防・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、新たな社会システムや産業を創出することを目標としている。

本研究事業は、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・実行等に資する研究である。

8. 女性の健康の包括的支援政策研究事業について

1 研究課題の概要

- 女性の健康の包括的支援に関する課題は、
 - ① 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、
 - ② 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
 - ③ 女性の健康に関する調査研究を推進し、その成果の普及・活用を図ること等がある。
- これらの課題の解決に資する研究のうち、女性の健康の包括的支援に関する実用化関連を除く研究
- 本研究事業は、平成27年度より新設されるものであり、今後、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。

2 行政施策と研究課題の関係

- 今後、上記1であげた課題を中心に、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課題に取り組む予定。

3 今後の方向性

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、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。

4 目標 (検討中)

5 その他

女性の健康の包括的支援に関する研究については、本研究事業とともに、AMED対象分の「女性の健康の包括的支援実用化研究事業」がある。この研究事業は、平成27年度より新設されるものであり、今後、女性の健康を生涯にわたり包括的に支援することを目的として、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について取り組む。

本研究事業は、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予定である。

9. 難治性疾患政策研究事業について

1 研究課題の概要

- 難病行政の課題は、
 - 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がある。
- これらの行政課題の解決に資する研究のうち、難病の医療のための医薬品や医療機器開発等の実用化関連を除く研究が対象となる。
- その時々々の行政課題に対応して、研究課題も推移。
- 例えば、
 - ・平成 24 年度の「原発性免疫不全症候群に関する調査研究」においては、患者 QOL と医療水準の向上に貢献するために、全国疫学調査を行い、成人患者の臨床像を明らかにした。また、国内患者の on line での患者登録、主治医からの診断治療に関する相談受付、治療ガイドライン作成、新規治療法の開発を行い、最新情報を研究会、ホームページなどで患者家族や医療者へ継続的に情報提供を行った。
 - ・平成 25 年度の「難治性血管炎に関する調査研究」においては、前年度から継続の 2 つの前向きコホート研究が行われ、わが国の ANCA 関連血管炎患者の特徴を明らかにし、ANCA 関連血管炎の診療ガイドラインの改訂が行われた。

2 行政施策と研究課題の関係

(1) 難病医療の均てん化対策

- 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トン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。

(2) 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

確立する事が必要である。ここで確立された基準は、指定難病（難病法に基づく医療費助成の対象疾病）の要件の検討の際に用いられる事を想定し、今回も同研究の成果に基づき議論を行っている。

（3）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。

3 今後の方向性

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。

4 目標（検討中）

5 その他

難病行政に関連する研究については、本研究事業とともに、AMED 対象分の「難治性疾患実用化研究事業」がある。この研究事業においては、難病の病因や病態解明を行う研究、医薬品・医療機器等の実用化を視野に入れた画期的な診断法や治療法及び予防法の開発をめざす研究を実施しており、文部科学省と連携して疾患特異的 iPS 細胞を用いた疾患の発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等も行っており、「難病克服プロジェクト」として位置づけられている。

10. 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）について

1 研究課題の概要

- アレルギー疾患行政の主な課題は、
 - ① 免疫アレルギー疾患に関する調査及び研究
 - ② アレルギー疾患医療を提供する体制の確保
 - ③ アレルギー疾患に関する啓発及び知識の普及並びにアレルギー疾患の予防のための施策に関する事項等がある。
- これらの行政課題の解決に資する研究のうち、医薬品等の実用化関連を除く研究が免疫アレルギー疾患等政策研究事業の対象となる。
- 例えば、
 - ・ 平成 23 年度の「免疫アレルギー疾患予防・治療研究に係る企画及び評価の今後の方向性の策定に関する研究」において、免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業の効果的な遂行のための企画・評価・情報発信に加えて、自己管理支援のためのツールとしての患者向け自己管理マニュアルの作成を行った。
 - ・ アレルギー疾患医療の提供については、平成 25 年度から「アレルギー疾患対策の均てん化に関する研究」において、医師のアレルギー疾患ガイドラインの所有率、専門医と非専門医における診療内容の差異について調査を行っており、今後適切な診療内容を普及させる上で有益な参照資料となっている。

2 行政施策と研究課題の関係

- (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い、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 今後の方向性

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。アレルギー疾患医療の均てん化や医療水準の向上に資するような研究成果を得られるように研究を推進し、着実に患者の QOL の向上を図る。

4 目標 (検討中)

5 その他

免疫アレルギー疾患行政に関連する研究については、本研究事業とともに、AMED 対象分の「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))」がある。この研究事業においては、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(治療法等)開発研究、根治的創薬等研究を実施している。

1 1. 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）について

1 研究課題の概要

- 移植医療行政の主な課題は、
 - ① 造血幹細胞移植については、骨髄移植、臍帯血移植及び末梢血幹細胞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
 - 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、臓器移植に関する普及啓発の推進等がある。
- その時々行政課題に対応して、研究課題も推移。
- 例えば、
 - ・ 造血幹細胞移植については、平成 23～25 年度において、ドナー・レシピエントの安全性の確保と移植成績の向上に関する研究が行われ、今後適切な移植を進める上で有益な参照資料となっている。
 - ・ 臓器移植については、平成 26 年度において、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や、適切な臓器提供を可能とする院内体制整備等の開発等に関する研究を行っており、その結果は平成 27 年度以降の事業実施において活用する予定。

2 行政施策と研究課題の関係

- (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、臍帯血移植及び末梢血幹細胞移植の 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、臓器提供プロセスにおける問題を解消するための現場レベルでの研究が必要。
- (3) その他
 - 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のあり方についても、現場レベルでの研究が必要。

3 今後の方向性

移植医療においては、ドナーの善意を最大限尊重する観点から、レシピエ

ント・ドナー双方の安全性を確保するための方策を確立することが重要である。また、特に造血幹細胞移植においては、臨床応用を念頭に置いた基礎研究や臍帯血を用いた新たな医療技術の開発促進も求められており、本研究事業を着実に実施することが必要である。

4 目標 (検討中)

5 その他

移植医療行政に関連する研究については、本研究事業とともに、AMED 対象分の「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）」がある。この研究事業は、臓器移植、造血幹細胞移植及び組織移植について、安全かつ良好な成績が期待できる標準的治療の開発に関する研究を実施している。

1 2. 慢性の痛み政策研究事業について

1 研究課題の概要

- 慢性の痛み対策の課題は、
 - 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。
 - これらの行政課題の解決に資する研究のうち、慢性の痛みという症状に着目した病態解明、医薬品等の開発等の実用化関連を除く研究が対象となる。
 - その時々々の行政課題に対応して、研究課題も推移。
 - 例えば、
 - ・平成 23～24 年度は、「痛みに関する教育と情報提供システムの構築」の研究班において、教育および情報提供のための教材（医療系学生、医師用）を作成し、平成 24 年 8 月に運用を開始した。利用した方へのアンケート調査を実施し、医師以外の医療者、研究者の痛みへの関心の高さと教育の受容が大きいことが確認できたため、歯科医師、リハビリ療法士、薬剤師向けの教育コンテンツの作成を開始している。
 - ・平成 24～26 年度は、「慢性の痛み診療の基盤となる情報の集約とより高度な診療の為の医療システム構築に関する研究」の研究班において、通常の診療システムで治らない痛みについて専門性を持って最終な診療機関として見落としなく器質的診断・分析し、同時に心理社会的な診断・分析した上で集学的に系統だって治療方針を決めることが出来る Interdisciplinary な“痛みセンターシステム”を構築しているところ。また、その有用性を研究していくことを目的とし、全国の痛みセンターにおいて、同時に導入できる器質的要因の評価、精神・心理因子の評価、社会因子の評価、痛みに伴う生活障害の評価の設定を行っている。
- 等。

2 行政施策と研究課題の関係

(1) 医療体制の構築

- 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い、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。

(2) 慢性の痛みに関する普及・啓発

- 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研究が必要である。

3 今後の方向性

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。

4 目標 (検討中)

5 その他

慢性の痛み対策の課題に関する研究については、本研究事業と共に AMED 対象分の「慢性の痛み解明研究事業」がある。この研究事業は、慢性の痛みという症状に着目して、病態解明や治療法の開発研究を行う事業である。

一方で本研究事業は、慢性の痛みという症状に関して、医療体制の構築、普及・啓発といった政策の立案・実行等に資する研究である。

1.3. 長寿科学政策研究事業について

1 研究課題の概要

- 介護保険行政の課題は、
 - ① 市町村による地域支援事業（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 在宅サービス（訪問看護、訪問リハビリテーション、短期入所療養介護、小規模多機能型居宅介護、定期巡回・随時対応サービス、居宅介護支援等）の提供
 - ③ 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
 - ④ 要介護認定の円滑な実施
 - ⑤ その他、福祉用具の適切な利用、介護人材の確保等の高齢者介護を適切に実施するための施策の推進、がある。
- これらの行政課題の解決に資する研究のうち、高齢者の生活の質を低下させる疾患の診断法、治療法開発及び基盤となる技術の開発、実用化関連を除く研究を実施。
- その時々々の行政課題に対応して、研究課題も推移。
- 例えば、
 - ・ 平成21～23年度は、介護予防事業等による要介護認定者数及び介護給付費の抑制効果を示唆。 等。

2 行政施策と研究課題の関係

(1) 介護予防

- 住民参加型の介護予防に転換することが求められており、市町村の地域づくりによる介護予防を推進支援できるようにする研究が必要。
- 住民主体の介護予防の取組に科学的根拠を与える研究は必須。

(2) 質の高い介護サービスの提供推進

- 質の高い高齢者生活期リハビリテーションが提供されるよう、その標準化に向けた研究が必要。
- 高齢者特有の疾患をもつ要介護者への訪問・通所リハビリテーションの標準化が必要。

(3) 口腔・栄養対策

- 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基礎資料を収集することが必要。
- 高齢の住民の栄養改善、口腔機能の向上を図るための科学的根拠を与え

る研究が必要。

(4) その他

- 医療ニーズを有する中重度要介護者が増加傾向にあることを踏まえ、効果的なサービスを提供する観点から、在宅医療と介護の連携を支援する効果的な施策に関する研究が必要。

3 今後の方向性

今後更なる増加が見込まれる高齢者の地域における暮らしを支えるためには、介護サービスの充実を図る必要がある。また、団塊の世代が全て75歳以上となり、医療ニーズを併せ持つ要介護者の増大が見込まれる2025年（平成37年）に向けて、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。このため、介護予防対策、質の高い介護サービスの提供等の介護保険行政全般にわたって、より効果的に行政課題を解決するための研究を進める。

4 目標（検討中）

5 その他

介護保険行政に関連する研究については、本研究事業とともに、AMED 対象分の「長寿科学研究開発事業」がある。この研究事業は、高齢者の生活の質を低下させる疾患の診断法、治療法開発及び基盤となる技術の開発、実用化に関する研究を実施している。

本研究事業は、介護保険行政における地域支援事業の効果的な実施や制度見直し、介護報酬の改定等に資する研究である。

1.4. 障害者政策研究総合研究事業

1 研究課題の概要

- 障害者（障害児を含む。）に関する行政施策は、障害者総合支援法に基づいて推進しており、障害者が基本的人権を享有する個人としての尊厳にふさわしい日常生活又は社会生活を営むことができるよう
 - 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を旨として、総合的かつ計画的に行わなければならないとされている。
 - これらの行政課題の解決に資する研究のうち、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、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、及び障害者の機能支援機器の開発等の実用化関連を除く研究
 - その時々々の行政課題に対応して、研究課題も推移。
 - 例えば、
 - ・平成 23～25 年度は医療依存度の高い小児及び若年成人の重度心身障害者に対する「多職種連携による小児在宅医療人材育成プログラムテキスト」の作成や「発達障害児とその家族に対する地域特性に応じた継続的な支援の実施と評価」等を行い、障害児支援のあり方を具体的に提示した。
 - ・平成 26 年度は身体障害者の認定基準のあり方に関する医学的知見を集積し、聴覚障害等の認定基準を見直すための根拠となる研究成果を得た。
 - ・平成 24～26 年度は新たな地域精神保健医療体制の構築のための実態把握および活動の評価等に関する研究を行い、精神保健医療福祉の改革に資する研究成果を得た。
- 等

2 行政施策と研究課題の関係

- (1) 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

- 障害者に対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を行うためには、障害者権利条約の批准を受けた障害者基本計画の策定や、障害者総合支援法の見直し及び適正に障害福祉サービス等報酬改定を行うための知見集積は必須である。
- (2) 身体障害者の認定基準や補装具基準額設定の見直し
 - 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。
 - 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。
- (3) 災害精神医療
 - 災害派遣精神医療チーム (DPAT) の活動要領を含め、被災者の精神的健康状態を把握し、的確な精神保健医療提供等の手法について検討し、住民の精神的健康を災害から守るとともに、災害弱者である精神障害者への適切な支援を行うための研究は必須である。
- (4) その他
 - 若年者の死因の第一位である自殺に対する対策や、アルコール、薬物やギャンブル依存症に対する対策等、多様な精神疾患に対応していく必要がある。そのような状況において、昨今心理職に対するニーズが高まっており、心理職の養成のための研究は必須である。

3 今後の方向性

わが国における障害者（障害児を含む。）の総数は787.9万人であり、人口の約6.2%に相当する。障害者数全体は増加傾向にあり、在宅・通所の障害者が増加し、また障害者の高齢化も進んでいるという現状を踏まえ、障害者とその障害種別を問わず、地域社会で共生できることを目的として、障害者総合支援法に基づいた総合的な障害保健福祉施策を推進している。

障害者を取り巻く現状について課題別に調査・分析し、障害者を取り巻く現状を正しく理解し施策の改革を行うことで、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を目指す。

4 目標（検討中）

5 その他

障害者施策に関する研究は、本研究事業以外にAMED対象分の「障害者対策総合研究事業」がある。この研究事業は、精神疾患のメカニズムを解明し、

革新的診断・予防・治療法を確立し、精神疾患を克服するための研究や、障害者の機能支援機器の開発のための研究が行われている。

本研究事業は、障害者施策における上記の研究・開発を除いた、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ための必要不可欠できわめて重要な研究である。

1 5. 認知症政策研究事業研究事業について

1 研究課題の概要

- 認知症行政は、
 - 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こと。
 - 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、評価方法の開発を行うこと。
 - 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こと。
 - ④ 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こと。
 - ⑤ 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こと。

等がある。

- これらの行政課題の解決に資する研究のうち、基礎的な病態解明、予防法、薬物および非薬物療法、検査法の開発を除く研究
- その時々行政課題に対応して、研究課題も推移。
- 例えば、
 - ・平成 20～24 年度の地域コホート研究から、脂質代謝異常、遺伝子異常、生活習慣などの、認知症に関連する因子が示されたこと。
 - ・平成 23～24 年度は全国 8 カ所の地域調査を基に、日本の認知症有病率を推計したこと。
 - ・平成 24 年度に「かかりつけ医のための BPSD に対応する向精神薬使用ガイドライン」を策定したこと。
 - ・平成 23～25 年度に、独居の認知機能低下高齢者の自立生活を支援するための予防的支援機器の開発に資する基礎的な根拠が得られたこと。

等。

2 行政施策と研究課題の関係

(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ことは必須。

(2) 認知症の病態解明

- 基礎的な病態解明を除いた、認知症の症状の発生に関する介護者との関係性や、社会・環境要因などに関する病態解明は同様に必須。

(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、政策的な観点での研究の推進は必須。

(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、政策的観点での解決に関する研究は必須。

(5) 介護者等負担軽減、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が必須である。

3 今後の方向性

認知症の本態解明に関する分野、認知症の実態に関する分野、認知症への対策に関する分野と大きく分類し、効率的に、認知症全般にわたり、社会的なアプローチによる本体の解明、実態の把握、有効な対策法の開発等を推進する。特に、健康長寿社会の実現を目指し、認知症予防に必要な社会資に関する研究や、認知症の徘徊・行方不明の問題の解決に向けた研究などを重点的に推進する。

4 目標（検討中）

5 その他

認知症行政に関連する研究については、本研究事業とともに、AMED 対象分の「認知症研究開発事業」がある。この研究事業は、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。

本研究事業は、認知症行政における上記の研究・開発を除いた、広範な政策・対応に資する研究である。

1 6. 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

1 研究課題の概要

- 感染症及び予防接種行政の課題は、
 - ① 海外からの侵入が危惧される感染症及び国内で発生が見られる感染症についての全般的及び個別的な対策の推進
 - ② 予防接種施策の推進、
等がある。
- これらの行政課題の解決に資する研究のうち、感染症に対する革新的医薬品、診断法及びワクチン等の実用化関連を除く研究。
- 例えば、
 - ・平成 23～25 年度の研究事業では我が国における一類感染症の患者発生時に備えた診断・治療・予防等に関する、国内の医療機関で使用することを想定した『ウイルス性出血熱診療の手引き』を作成し、平成 26 年 10 月に公表した。今般の西アフリカでのエボラ出血熱の流行を受けた医療機関での対策において、非常に重要な役割を果たした。
 - ・平成 26 年度 4 月に厚生労働省は予防接種基本計画を定めた。これを受けて平成 26 年度からの研究事業ではワクチンの有効性・安全性等に関する分析疫学的研究を実施しており、予防接種施策を推進するに当たり重要な根拠となる科学的知見が得られつつある。

2 行政施策と研究課題の関係

(1) 新興・再興感染症の全般的対策の推進

- 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システムは重要であるところ、そ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。
- 各ワクチンの副反応報告について、疫学的解析を強化することにより、より正確性の高い頻度等をより短期間で算出し公表することは、予防接種政策の円滑な実施を図る上で必要である。

3 今後の方向性

新興・再興感染症はわが国のみならず世界的に問題となっている。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予防接種を含む行政施策の科学的根拠を得るために非常に重要な研究事業であり、今後ともその時々々の行政課題を解決するために必要な研究を行っていく。

4 目標 (検討中)

5 その他

感染症行政に関連する研究については、本研究事業とともに、AMED 対象分の「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」がある。この研究事業は、各種感染症の病態解明や病原体ゲノム情報の収集・解析、診断薬、治療薬、ワクチン等の開発に関する研究を実施している。

本研究事業は、感染症行政における施策の立案、施策の実施に関する基盤整備に必要な研究である。

17. エイズ対策政策研究事業について

1 研究課題の概要

- エイズ行政の課題は、
 - ① 原因の究明、発生の予防及びまん延の防止
 - ② 普及啓発
 - ③ 医療の提供、がある。
- これらの行政課題の解決に資する研究のうち、医薬品等の実用化関連を除く研究がエイズ対策政策研究事業の対象となる。
- 例えば、
 - ・毎年度、専門家による最新の「抗 HIV 治療ガイドライン」策定。
 - ・平成24～25年度は、エイズ対策のための「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針」を改正するための基礎となる研究成果を得たこと、等。

2 行政施策と研究課題の関係

- (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
 - 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須。
- (2) 和解の趣旨を踏まえた研究
 - 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須。

3 今後の方向性

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（医薬品の実用化等の開発に関する研究を除く）を進める。具体的には、動向に関する研究、社会医学的研究、及び複合感染対策等の行政課題を解決するための研究を進める。

4 目標（検討中）

5 その他

エイズ行政に関連する研究としては、本研究事業とともに、AMED 対象分の「エイズ対策実用化研究事業」がある。この研究事業は、HIV 感染症領域における、革新的医薬品等の開発に資する研究、及び検査手法開発等に関する研究等、開発に関する研究を実施している。

本研究事業は、エイズ対策行政における「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針」の改正や HIV、HCV 感染を合併する血友病患者への医学的な対応等の行政課題を解決するための研究である。

18. 肝炎等克服政策研究事業について

1 研究課題の概要

- 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、
 - 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等がある。
- これらの基盤となる研究のうち、肝炎に関する基礎研究・臨床研究・創薬研究等の実用化関連を除く研究
- その時々々の行政課題に対応して、研究課題も推移。
- 例えば、
 - ・平成 24 年度は C 型肝炎ウイルス検査の手順について、検診事業におけるその妥当性と見直しに関わる検討を実施した。
 - ・平成 25 年度は保健所等での肝炎ウイルス検査について調査・検証し、「保健所などにおける肝炎ウイルス検査相談マニュアル」を策定。さらに集団生活における肝炎ウイルス感染予防について調査・検証し、「日常生活の場でウイルス肝炎の伝搬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」を策定した。
 - ・平成 25-26 年度は B 型肝炎、C 型肝炎のキャリア数、患者数を把握する上で重要な最新のデータが刷新、解析されているところ。

2 行政施策と研究課題の関係

(1) 肝炎総合対策

- 国内最大級の感染症である肝炎の克服に向けて、急性肝炎も含めた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。
- 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。

3 今後の方向性

ウイルス性肝炎は国内最大級の感染症とされており、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た。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。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を引き続き推進する。

4 目標

5 その他

肝炎総合対策に関連する研究については、本研究事業とともに、AMED 対象分の「肝炎等克服実用化研究事業」がある。この研究事業は、肝炎に関する基礎研究・臨床研究・創薬研究等の実用化に連関する研究を実施している。

本研究事業は、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である。

IV 健康安全確保総合研究分野

19. 地域医療基盤開発推進研究事業について

1 研究課題の概要

- 医療政策の課題は、
 - ①医療提供体制の構築・整備
 - ②良質な医療の提供（E B M、I T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がある。
- 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。
- 例えば、
 - ・平成 22 年度は第 6 次医療計画策定に資する研究を行い、都道府県が扱うデータセットの整備、医療計画への入れ込みの方法論等を確立した。
 - ・平成 24～25 年度は大規模災害時の医療確保のため「派遣調整本部マニュアル」「地域災害医療連絡会議マニュアル」を策定した。等

2 行政施策と研究課題の関係

- (1) 医療提供体制の構築・整備に資する基準策定
 - 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、効果的かつ効率的な医療提供体制を構築し、地域包括ケアを推進するための研究は必須。
- (2) 良質な医療を提供する体制の構築
 - 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。
- (3) 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。

3 今後の方向性

- ・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・確保等を検討するための基礎資料となる成果が得られており、今後の研究についても新たな政策の推進に貢献するものと考えられる。

- ・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、被災者に対してより迅速で適切な医療提供体制の確保・再構築等が期待されるため、健康長寿社会の実現に資すると考えられる。
- ・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、国民が豊かで安心した生活を送るための医療提供体制の充実に資する研究を推進すべきである。

4 目標 (検討中)

5 その他

これまで本研究事業では、医療現場のニーズに応じた実効性のあるガイドラインや指針等を短期間で作成し、現場に還元するなど、国民や医療の現場が直面している喫緊の課題に対して、迅速かつ的確に対応してきており、医療提供体制の構築や良質な医療の提供、医療人材の確保等、医療行政の根幹をなす課題に関する研究事業である。いずれの研究課題においても国民の生活に直結した、開発研究と同等に重要な研究である。

20. 労働安全衛生総合研究事業について

1 研究課題の概要

- 労働安全衛生行政の課題は、
 - 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。
- その時々々の行政課題に対して、研究課題も推移。
- 例えば、
 - ・ 平成17年度～平成23年度は、メンタルヘルス不調の一次予防の手段としてストレスチェックの有効な実施方法に関する研究を実施し、平成26年の第188回通常国会において成立した労働安全衛生法の一部を改正する法律により、新たに義務付けられることとなったストレスチェック制度の検討に当たっての理論的な根拠を得たこと
 - ・ 平成20年度～平成22年度は、足場からの墜落・転落防止のための新たな機材の開発に関する研究を実施し、平成21年3月に改正した労働安全衛生規則により強化が図られた足場からの墜落防止措置の検討やその後の制度見直しの検討に当たっての基礎資料として活用されたことなど、規制の見直しや行政施策の企画・立案に当たって必要不可欠な最新の技術や科学的知見等を適時に提供している。

2 行政施策と研究課題の関係

- (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。

3 今後の方向性

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や、行政の将来的な方向に資するテーマについて研究を実施する必要がある。

4 目標 (検討中)

5 その他

労働安全衛生行政に関する研究は、医療分野の研究開発に該当するものではなく、AMED対象分の研究課題はないため、厚生労働科学研究(労働安全衛生総合研究事業)は、労働安全衛生行政の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知見を得る上で極めて重要な研究である。

2 1. 食品の安全確保推進研究事業について

1. 研究課題の概要

- 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）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、
 - ① 食品等（畜水産食品、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 カネミ油症患者に関する施策の総合的な推進等がある。
 - これらの施策の科学的根拠となる知見を集積することが研究課題の目的となっている。
 - 例えば、
 - ・ 平成 23 年度の東日本大震災後の食品中の放射性物質について、長期的な状況に対応するため、食品から追加で受ける線量の上限の基準値を設定した。
 - ・ 平成 26 年の鳥獣保護法改正法に伴い、今後、捕獲した野生鳥獣の食利用の増加が見込まれることに対応し、野生鳥獣由来食肉の安全性確保に関する研究結果を基に、野生鳥獣肉の衛生管理に関する指針（ガイドライン）を策定した。
- (別紙) 平成 22～26 年度「食品の安全確保推進研究事業」採択課題一覧

2. 行政施策と研究課題の関係

(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。
- (規格基準の策定に関する研究)
(食品中のカビ毒、汚染物質、農薬等の健康影響の研究)

(2) 食品等の効果的・効率的な監視・検査体制

- 新たな衛生管理手法（HACCP）等を開発するための知見を集積するための研究が必要。
- 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。
（HACCP 導入施設に対する監視指導の手法に関する研究）
（保健所や地方衛生研究所等での的確に対処していくための対策に関する研究）

（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

- 国内外の動向を踏まえ、我が国に通じたリスクコミュニケーションを実施するための基礎資料を作成する研究が必要。
（諸外国等における健康被害の発生状況や管理措置等の分析・評価 等）

（4）カネミ油症患者に関する施策の総合的な推進

- 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、活用及び発展が必要。
（カネミ油症患者の臨床的研究 等）

3. 今後の方向性

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正に行うためには、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も重要となる。また、本研究事業によって得られた試験法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ことに加え、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、今後においても引き続きこれらの研究を実施する必要がある。

4. 目標（検討中）

2.2. 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ついて(骨子)

1 研究課題の概要

- 薬事分野における行政課題としては、
 - ① 医薬品、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品、化粧品の承認審査、市販後安全対策及び品質確保
 - ② 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
 - ③ 血液安全対策、献血の推進
 - ④ 医薬品販売制度、薬局・薬剤師に関する取組等、がある。
- 本事業では、これらの行政課題の解決に資する研究のうち、医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化関連を除く研究を対象とする。
- 研究課題は、その時々行政課題に対応して、推移する。
- 例えば、
 - ・平成 23 年度は東日本大震災における薬剤師に活動を調査・検証し、「薬剤師のための災害対策マニュアル」を策定
 - ・平成 24～25 年度は違法ドラッグ（当時）対策のための指定薬物を指定するための根拠となる研究成果を得たこと 等

2 行政施策と研究課題の関係

(1) 監視指導・麻薬対策

- 社会的な問題となっている危険ドラッグ対策において、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) その他

- 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 今後の方向性

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・制度設計を行うための根拠の創出に資する研究・分析・調査を進める。

4 目標（検討中）

5 その他

薬事行政に関連する研究については、本研究事業とともに、AMED 対象分の「医薬品等規制調和・評価研究事業」がある。この研究事業は、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実施している。

本研究事業は、薬事行政における規制・取締等の見直しや制度設計、政策の立案・実行等に資する研究を実施するものである。

2.3. 化学物質リスク研究事業について

1 研究課題の概要

- 化学物質の安全対策に係る行政は、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等があり、行政課題としては、
 - ① 化学物質の有害性評価の迅速化・高度化
 - ② 化学物質の子どもへの影響評価
 - ③ ナノマテリアルのヒト健康への影響評価
 - ④ シックハウス（室内空気汚染）対策等、がある。
- これらの行政課題に的確に対応するため、化学物質によるヒト健康への被害を防止する観点から、その科学的基盤となる研究を推進することを目的としている。
- 例えば、
 - ・ 平成 24～26 年度に、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 試験法ガイドラインとして承認された。
 - ・ 平成 24～26 年度に、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。

2 行政施策と研究課題の関係

(1) 化学物質の有害性評価の迅速化・高度化

- 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。

(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は必須。
- 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。

(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

は必須。

3 今後の方向性

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。また、本研究事業で得られた成果は、国内における施策への反映のみならず、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ことから、引き続きこれらの研究を実施する必要がある。

4 目標 (検討中)

2.4. 健康安全・危機管理対策総合研究事業について

1 研究課題の概要

- 健康安全・危機管理行政の課題は、
 - ① 地域健康安全対策の基盤形成
 - ② 水安全対策
 - ③ 生活環境安全対策
 - ④ 健康危機管理・テロリズム対策等がある。
- これらの行政課題の解決に資する研究
- その時々々の行政課題に対応して、研究課題も推移。
- 例えば、
 - ・平成 25～26 年度は、災害時における公衆衛生情報収集基盤体制を構築するため、調査項目及び電子化にむけた検討を行い、EMIS との情報システム連携に資する研究成果を得たこと。
 - ・平成 24 年 5 月に発生した利根川のホルムアルデヒド汚染事故を受けて、塩素処理でホルムアルデヒド等を生成する前駆物質の抽出を行い、「浄水処理対応困難物質」として、平成 26 年度中に水道事業者等に通知するとともに関係省に対し当該物質への対応に協力を求める予定。
 - ・水質管理目標設定項目の対象農薬に関する低濃度資料の検査方法を開発し、平成 26 年度中に検査法として位置づける予定。
 - ・平成 25～26 年度は入浴施設に関連したレジオネラ属菌感染症を防ぐために、消毒方法やレジオネラ属菌の検査法等について、活用が期待される研究成果を得たこと。
 - ・東日本大震災では中長期の医療支援体制への移行や震災関連死が課題となったため、平成 25 年度から 27 年度にかけて DMAT の即応体制と関係機関の連携の具体的な手法を開発中。

2 行政施策と研究課題の関係

(1) 地域健康安全対策の基盤形成

- 国民の安全・安心と健康を確保するため必要な地域健康安全対策の基盤を形成するためには、
 - ・地域保健の健康危機管理体制の構築
 - ・保健所、市町村等における地域保健推進体制の強化等についての研究は必須。

(2) 水安全対策

- 水道の水質基準については、最新の科学的知見に従い、逐次改正を行うこととしており、最新の科学的知見を踏まえた評価、対策の実施、検査方法の確立等を行う研究は必須。
- 水道における水質事故は毎年報告されており、水質事故の未然防止のための水質管理の向上や、水質事故が発生した場合、より適切な判断、対応を行うための調査研究等は必須。

(3) 生活環境安全対策

- 公衆浴場等におけるレジオネラ症防止対策において、
 - ・レジオネラ属菌の検査方法の改良・簡便化等
 - ・既存の塩素消毒等が効きにくい泉質への新たな消毒方法の検証などによる感染源の早期解明、感染リスクの低減に関する研究は必須。

(4) 健康危機管理・テロリズム対策

- 2016年サミットや2020年東京五輪等、今後開催される大規模な国際イベントに向けて、大規模自然災害やテロリズム等人為的要因による特殊災害も視野に入れた公衆衛生危機管理システムの強化を目指した研究は必須。

3 今後の方向性

健康危機管理の根拠となる知見は、医学・科学をはじめとする学際的な分野により得られ、健康危機管理の体制・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。国民の健康と安全を守る効果的な健康危機管理体制を確保するために、学際的及び実践を踏まえた検証を行い、その時々々の行政課題を解決するための研究を進める。

4 目標 (検討中)