

第 111 回 科学技術部会	資料 3
令和元年 7 月 25 日	

厚生労働省の令和 2 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

令和元年 7 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	2
(4) 評価方法	2
(5) 評価のための参考について	2
(6) 各戦略及び計画について	4
3. 各研究事業の評価	15
【行政政策研究分野】	
政策科学総合研究事業	
政策科学推進研究事業	15
統計情報総合研究事業	21
臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業	25
倫理的法的社会的課題研究事業	29
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
厚生労働科学特別研究事業	39
【疾病・障害等対策研究分野】	
成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業	
健やか次世代育成総合研究事業	42
がん対策推進総合研究事業	
がん政策研究事業	49
生活習慣病・難治性疾患等総合研究事業	
循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業	57
女性の健康の包括的支援政策研究事業	65
難治性疾患政策研究事業	70
腎疾患政策研究事業	75
免疫アレルギー疾患政策研究事業	80
移植医療基盤整備研究事業	86
慢性の痛み政策研究事業	93
長寿・障害総合研究事業	
長寿科学政策研究事業	97
認知症政策研究事業	104
障害者政策総合研究事業	112
感染症対策総合研究事業	
新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業	118
エイズ対策政策研究事業	122
肝炎等克服政策研究事業	127

【健康安全確保総合研究分野】

地域医療基盤開発推進研究事業	
地域医療基盤開発推進研究事業	．．．．． 135
労働安全衛生総合研究事業	
労働安全衛生総合研究事業	．．．．． 145
食品医薬品等リスク分析研究事業	
食品の安全確保推進研究事業	．．．．． 149
カネミ油症に関する研究事業	．．．．． 155
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	．．．．． 160
化学物質リスク研究事業	．．．．． 167
健康安全・危機管理対策総合研究事業	
健康安全・危機管理対策総合研究事業	．．．．． 174

<u>4. 研究事業全体の評価</u>	．．．．． 185
---------------------	-----------

## 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 成長戦略2019（令和元年6月21日閣議決定）

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/ap2019.pdf>

② 経済財政運営と改革の基本指針2019（令和元年6月21日閣議決定）

[https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2019/2019\\_basicpolicies\\_ja.pdf](https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2019/2019_basicpolicies_ja.pdf)

③ ニッポン一億総活躍プラン（平成28年6月2日閣議決定）

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/ichiokusoukatsuyaku/pdf/plan1.pdf>

④ 統合イノベーション戦略（令和元年6月21日閣議決定）

<https://www8.cao.go.jp/cstp/tougosenryaku/index.html>

⑤ 官民研究開発投資拡大プログラムに係る研究開発投資ターゲット領域（平成29年4月21日 総合科学技術・イノベーション会議決定）

[http://www8.cao.go.jp/cstp/output/kettei170421\\_1.pdf](http://www8.cao.go.jp/cstp/output/kettei170421_1.pdf)

⑥ 健康・医療戦略（平成26年7月22日閣議決定 平成29年2月17日一部変更）

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/ketteisiryoukakugi/170217senryaku.pdf>

⑦ 医療分野研究開発推進計画（平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定 平成29年2月17日一部変更）

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/ketteisiryoudai17/siryou2.pdf>

⑧ 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/hokeniryoyou2035/assets/file/healthcare2035\\_proposal\\_150609.pdf](http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/shakaihoshou/hokeniryoyou2035/assets/file/healthcare2035_proposal_150609.pdf)

⑨ 2040年を展望した社会保障・働き方改革本部のとりまとめ（令和元年5月29日 2040年を展望した社会保障・働き方改革本部）

<https://www.mhlw.go.jp/content/12601000/000513520.pdf>

⑩ 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](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資金で構成される厚生労働科学研究の各研究事業及び研究事業全体

(4) 評価方法

令和 2 年度実施予定の各研究事業については、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 29 年 3 月 24 日一部改正) 厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)

<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決定 (平成 29 年 3 月 24 日一部改正))

## 第 5 編 研究開発プログラムの評価

### 第 3 章 評価の観点

政策評価の観点も踏まえ、研究事業の特性に応じて、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) 各戦略及び計画等について

#### ① 成長戦略 2019（令和元年 6 月 21 日閣議決定）

##### II. 全世代型社会保障への改革

##### 5. 次世代ヘルスケア

##### (1) KPI の主な進捗状況

《KPI》（新 2040 年時点において、医療・福祉分野の単位時間当たりのサービス提供について 5%（医師について 7%）以上の改善を目指す

##### (2) 新たに講ずべき具体的施策

次世代ヘルスケアシステムの構築に向けて、データや ICT などの技術革新を積極的に導入、費用対効果の高い形でフル活用しつつ、健康・予防、治療、ケア等に関する個々の施策を、国民の健康維持・増進や、医療・介護の質・生産性の向上、さらにはこれらと表裏一体である現場の働き方改革にもつながるよう、スピード感を持って「全体最適」な形で推進する。

##### i) 技術革新等を活用した効果的・効率的な医療・福祉サービスの確保

- ①健康・医療・介護サービス提供の基盤となるデータ利活用の推進
- ②ICT、ロボット、AI等の医療・介護現場での技術活用の促進
- ③医療・介護現場の組織改革や経営の大規模化・協働化

##### ii) 日本発の優れた医薬品・医療機器等の開発・事業化、国際展開等

- ①日本発の優れた医薬品・医療機器等の開発・事業化
- ②国際展開等

#### ② 経済財政運営と改革の基本指針 2019（令和元年 6 月 21 日閣議決定）

##### 第 2 章 Society 5.0 時代にふさわしい仕組みづくり

##### 5 重要課題への取組

##### (2) 科学技術・イノベーションと投資の推進

##### ① 科学技術・イノベーションの推進

Society 5.0 の世界に先駆けた実現、イノベーション・エコシステムの構築に向けて、「世界で最もイノベーションに適した国」へと我が国を変革する。このため、科学技術・イノベーション

関連の司令塔の機能強化・相互連携を図るとともに、官民を挙げて研究開発を推進する 95。特に、若手研究者や女性研究者の活躍促進を含む研究環境の整備 96 など、研究の人材・資金・環境の改革と大学改革を一体的に展開することで、基礎研究をはじめとする研究力の更なる強化を目指すとともに、挑戦的な研究開発を推進する。大型研究の集中的マネジメント体制の構築や共同研究機能の外部化など産学共同研究を活性化する新たな仕組みの必要性の検討や、産学連携を通じた人材の多面的な活用、ギャップファンドの活用を含めたスタートアップ・エコシステムの構築、当事者の意識の改革等により、オープン・イノベーションを推進する。また、産業投資を活用し、成長段階ごとのボトルネックを踏まえた日本政策投資銀行の投資業務等の活用について検討する。

社会課題解決に資する研究開発プロジェクトを優先順位を付けつつ明確化し、世界中から研究者の英知を結集するムーンショット型研究開発を早期に開始し、多年度にわたる取組を進める。特に、全ての科学技術イノベーションに影響する最先端の基盤的技術である AI、バイオテクノロジー、量子技術の研究開発を戦略的に進める。また、内外の動向に鑑み、国及び国民の安全・安心に関する重要な技術分野への予算や人材等に重点化を図り、効果的な研究開発を推進する。

### 第3章 経済再生と財政健全化の好循環

#### 2 経済・財政一体改革の推進等

##### (2) 主要分野ごとの改革の取組

##### ④ 文教・科学技術

(イノベーション創出や科学技術政策における E B P M 推進による予算の質の向上)

新たな戦略形成プロセスに基づく科学技術イノベーション政策を推進する 195。特に、生活習慣病・認知症対策、防災・減災、再生医療、ゲノム医療、AI、量子、革新的環境エネルギー等の社会的課題解決に資する研究開発を官民挙げて推進するとともに、政府事業・制度等の一層のイノベーション化を進める。

科学技術分野における E B P M の基盤整備を推進するとともに、研究資金や研究成果も含めた科学技術イノベーション政策のコスト・効果等の見える化など予算の質の向上を図る。

あわせて、若手研究者への支援の重点化等により、Society 5.0 時代の成長を牽引けんいんする重要な資源である大学・研究機関等における人的資本を高めるとともに、産学連携を通じてより多面的な活用を図り、オープン・イノベーションを推進する観点から、大学・研究機関に属する研究者や研究業績・成果等に関する情報の効率的収集や一元的・総合的に活用する仕組みを構築する。

### ③ ニッポン一億総活躍プラン（平成 28 年 6 月 2 日閣議決定）

#### 3. 「希望出生率 1.8」に向けた取組の方向

- (1) 子育て・介護の環境整備
- (3) 女性活躍
- (5) 若者・子育て世帯への支援

#### 4. 「介護離職ゼロ」に向けた取組の方向

- (1) 介護の環境整備
- (2) 健康寿命の延伸と介護負担の軽減
- (3) 障害者、難病患者、がん患者等の活躍支援
- (4) 地域共生社会の実現

#### 5. 「戦後最大の名目 GDP600 兆円」に向けた取組の方向

- (1) 第 4 次産業革命
- (2) 世界最先端の健康立国へ



健康・予防サービスは、高齢化の進展を背景に、需要の増大が見込まれる。また、若者も含め、個人の意識が高まるとともに、ニーズが多様化しており、今後の成長余力が大きい分野と考えられる。従来からの医療、介護サービスについても、IoT等の活用により、その質を飛躍的に高めることができる。

健康・予防に向けた様々なサービスが提供できるよう、公的保険外サービスの活用を促進し、新たな市場を創出する。また、企業・保険者が有するレセプト・健診・健康データの集約・分析・活用や、医療機関等が有する治療や検査データの活用基盤の構築を通じて、公費負担医療を含む医療・介護費の適正化を図りつつ、テラーメイドでの医療・健康サービスを実現する。介護の現場においては、ロボットやセンサーの活用を通じて介護の質や生産性を向上させ、それにより現場の負担を軽減する。

#### 6. 10年先の未来を見据えたロードマップ

「戦後最大の名目GDP600兆円」、「希望出生率1.8」、「介護離職ゼロ」という3つの大きな目標の達成に向けて、具体的にどのような施策をいつ実行するのかを、それぞれの項目ごとに具体的に期限を区切って定め、評価を行って見直しつつ、施策を進めていくことが重要である。

### ④ 統合イノベーション戦略（令和元年6月21日閣議決定）

#### 第I部

1. 総論
2. スマートシティ構想を通じたSociety 5.0の実現
3. 科学技術の社会実装の強化
4. 研究力の強化
5. 研究開発マネジメント手法の改革
6. 初等中等教育からリカレント教育に至るまでの人材育成改革
7. データ基盤の構築
8. 未来の競争力の鍵を握る重要分野
9. 国際展開
10. 次期基本計画の策定と司令塔機能の更なる強化に向けて

#### 第II部

##### 第1章 知の源泉

- (1) Society 5.0に向けたデータ連携基盤の整備
- (2) 研究データ基盤の整備・国際展開
- (3) エビデンスに基づく政策立案／大学等法人運営の推進

##### 第2章 知の創造

- (1) 大学改革等によるイノベーション・エコシステムの創出
- (2) 戦略的な研究開発（社会実装を目指した研究開発と破壊的イノベーションを目指した研究開発）

##### 第3章 知の社会実装

- (1) Society 5.0の実装（スマートシティ）
- (2) 創業
- (3) 政府事業・制度等におけるイノベーション化の推進

##### 第4章 知の国際展開

- (1) SDGs達成のための科学技術イノベーション（STI for SDGs）の推進
- (2) 国際ネットワークの強化

##### 第5章 特に取組を強化すべき主要分野

- (1) AI技術
- (2) バイオテクノロジー

- (3) 量子技術
- (4) 環境エネルギー
- (5) 安全・安心
- (6) 農業
- (7) 統合的なイノベーションを実現するためのその他の重要分野

**⑤ 官民研究開発投資拡大プログラムに係る研究開発投資ターゲット領域（平成 29 年 4 月 21 日 総合科学技術・イノベーション会議決定）**

総合科学技術・イノベーション会議は、官民研究開発投資拡大プログラムに係る研究開発投資ターゲット領域について以下のとおり決定する。

《平成 30 年度に設定することを前提に準備を進めるターゲット領域》

- サイバー空間基盤技術（AI/IoT/ビッグデータ）
- フィジカル空間基盤技術（センサ/アクチュエータ/処理デバイス/ロボティクス/光・量子）
- 革新的建設・インフラ維持管理技術/革新的防災・減災技術

《平成 31 年度以降に設定することが望ましいターゲット領域候補》

- データベース構築・利活用技術（System of Systems）
- ICTプラットフォーム技術（サイバーセキュリティ/ネットワーク/プロセッシング）
- 革新的蓄エネルギー技術/革新的省エネルギー技術
- 革新的自動車交通技術/革新的三次元地図情報活用技術
- 革新的ものづくり技術
- 革新的食料生産流通技術
- 革新的介護・くらし支援技術
- 革新的医療・創薬技術
- 革新的バイオ産業基盤技術
- 革新的素材/革新的材料開発技術

なお、上記方針に基づき、各年度に設定するターゲット領域については、本プログラムへの予算措置や運用状況、戦略的イノベーション創造プログラム（SIP）における次期課題等を勘案しつつ、官民研究開発投資拡大プログラムに係るガバナリングボードにて調整することとする。

**⑥ 健康・医療戦略（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定。平成 29 年 2 月 17 日一部変更。）**

2. 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
- ・医療研究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

- ・日本医療研究開発大賞の創設
- 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
  - ・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
  - ・薬剤耐性（AMR）対策の推進

(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

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。

1) 健康・医療に関する新産業創出

ア) 新事業創出のための環境整備

- ・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

イ) 保険者や企業等による健康投資の促進

- ・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

ウ) 製品・サービスの品質評価の仕組みの構築

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

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

ア) 健康・医療分野における資金供給のための環境整備

イ) ベンチャー・中小企業の産業育成等のための支援

- ・産学官連携
- ・規制

3) 健康・医療に関する国際展開の促進

ア) 国際医療協力の枠組みの適切な運用

イ) 新興国等における保健基盤の構築

- ・保健医療制度、技術標準、規制基準等の環境整備
- ・人材育成

- ウ) 国際医療事業を通じた国際展開
- 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
- 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实施、グローバルな取組との連携)

カ) アジア健康構想の推進

- ・ 自立支援のための介護の標準化とアジアにおける基盤整備
- ・ 自立支援を学んだ人材の還流促進
- ・ 自立支援のための介護の生産性向上・負担軽減に資する次世代型介護技術等の推進

4) その他健康長寿社会の形成に資する施策

- ・ 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
- ・ 認知症高齢者等にやさしい地域づくり
- ・ 国土強靱化に資する施策の展開

(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

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。

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

- ・ 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スキルを有する人材の育成

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

- ・ 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

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

- ・ 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

(4) オールジャパンでの医療等データ利活用基盤構築・ICT利活用推進に関する施策

健康・医療・介護分野においては、これまでデータが分散してつながらない形で ICT の取組が進められてきた結果、ICT の利活用が一体的に機能せず、現場や産学官の力を引き出したリ、患者や国民がメリットを実感できる形にはなっていないことが課題となっている。

国民が健康な生活を送るためには、疾病やフレイルの予防、また疾病や要介護状態からの回復について、それぞれを支援する様々な社会的な仕組みやサービスが求められる。また、医療機関においては、最新の匿名化データを基にした診療支援機能を提供するシステム・仕組み等の構築が望まれている。近年技術革新が進む AI 技術と医療 ICT 基盤によるビッグデータを組み合わせ活用し、診療支援機能や問診機能、また病理診断補助機能など、国内外の医療現場等のニーズに応じて取組が進められるべきである。さらに、その他の産学官の各主体や研究者にとっては、研究開発等にいかすため、匿名化されたビッグデータを容易な手続きで利用できる環境の構築が必要である。

こうした取組により、医療や介護への需要を最小限にした上で、必要な医療、介護サービスを徹底的に充実させることが重要であり、健康・医療・介護分野での ICT の利活用については、こうした基本的な方向性の下、現場や産学官が力を発揮し、患者・国民がメリットを実感できる ICT インフラを、2020 年からの本格稼働に向けて整備していくべきである。ICT インフラの整備に当たっては、①データの収集段階から、その集積・分析を通じて医療・介護の質の向上につながるアウトカム志向のデータを作ること、②個人の健康なときから疾病・介護段階までの健康・医療・介護等の経年的なデータを、個人々人を中心に統合し、医療・介護職等に共有できるようにするとともに個人々人本人も自身の医療・健康等情報を確認・活用できるようにすること、③産学官の様々な主体が医療・介護等のデータにアクセス・活用することの3つのパラダイムシフトを実行することが必要である。

具体的には、医療・介護等のデータのネットワーク化や、日常データ、AI、IoT などの利活用を進め、効果的な健康・予防活動を促進するとともに、全国各地で個人の症状・体質に応じた迅速・正確な治療を実施するほか、遠隔での診療、患者・高齢者の見守りを実現し、医療・介護等の資源を効率的に活用して本人の負担や財政負担を軽減すべきである。加えて、健康・医療・介護等のビッグデータを産学官が活用できるプラットフォームを整備し、革新的な医薬品・医療機器等の開発を効率的・効果的に進めるべきである。また、診療・診断の結果に係るデータ（アウトカムデータ）が収集・利活用できるような環境が整う前であっても、公的医療保険制度の審査支払機関を改革し、診療報酬請求データ（レセプトデータ）に基づくビッグデータ分析を行うことで実現する健康づくり（データヘルス）を推進することにより、審査支払機関も保険者もそれぞれが質の高い医療を実現すべきである。

さらに、これらを社会に実装し、持続的に運営するために必要となる、インセンティブ設計や費用負担の在り方等制度面の課題について、未来投資会議等の関係会議との整合を図りつつ、関係省庁が丸となった「オールジャパン」の体制で検討する必要がある。

上記の外、コンピュータが診療、調剤、行政対応、法人経営・保険請求、学術研究・研究開発など個別分野・用途では一般に利用されている現状から、分野横断的に把握可能な段階、すなわち、各システムがネットワーク化された段階に発展させるため、技術規格の標準化などデータの扱いのルール化等に取り組む。さらに、データを活用して個人の予防・健康管理を促進するための取組などについても併せて議論すべきである。

以上が今後の「ビジョン」となるが、具体的な ICT 化の施策は3つのレベルに整理し推進することが有効である。

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」

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安心・安全に共有できる全体的なデジタル基盤として連携・集約化され、当該基盤を利活用することにより、①医療行政、医療サービス等の高度化・効率化、②臨床研究及び治験の効率化等による研究の促進、③新しい医療技術やヘルスケアサービスの創出等が図られることが重要である。

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。

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）が行われている。

一方で、副作用の発見や治療や医薬品の効果を測るため不可欠なアウトプットデータについてはデジタル化（レベル1）の段階から、限られた医療機関の範囲ではあるが、基盤構築（レ

ベル2)が進み、利活用(レベル3)が開始されつつあるが、医療機関をまたがった中長期的な改善傾向の把握は一般には実現していない。

デジタル基盤の実現に向けて、まず、医療情報を広く収集し、安全に管理・匿名化を行い、利用につなげる制度についての法制上の措置を講ずる。また、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、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を構築することが必要である。

さらに、医療保険のオンライン資格確認及び医療等ID制度の導入について、2018年度からの段階的運用開始、2020年からの本格運用を目指してシステム開発等の準備を進め、病院、診療所間の患者情報の共有や、医学研究でのデータ管理などでの活用や、個人や保険者による健康・予防活動などへの活用を行う。

デジタル基盤の構築はそれ自体が目的ではなく、情報の利活用の成果が医療・介護の現場に還元され、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)が更に加速・高度化されるような社会全体の好循環を生み出すことが重要である。

- 1) 医療・介護・健康分野のデジタル基盤の構築
  - ・ 検討体制
  - ・ 技術的な連携・調整
- 2) 医療・介護・健康分野のデジタル基盤の利活用
  - ・ 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防止
  - ・ 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
- 3) 医療・介護・健康分野の現場の高度なデジタル化
  - ・ 次世代医療ICTの研究開発・実用化
  - ・ 医療・介護・健康分野における人工知能技術の研究開発・実用化
  - ・ 次世代医療システムの実証
- 4) 医療情報・個人情報利活用に関する制度
  - ・ 制度検討

## ⑦ 医療分野研究開発推進計画(平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定 平成29年2月17日一部変更)

### 3. 基本的な方針

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。

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。

- ① 基礎研究成果を実用化につなぐ体制の構築
- ② 医療研究開発の新たな仕組みの構築
- ③ エビデンスに基づく医療の実現に向けた取組
- ④ ICTに関する取組
- 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

## 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

### 1. 課題解決に向けて求められる取組

長期的視野及び短期的成果を目指す両面から、アカデミア、医療機関、産業界、国、地方公共団体が連携しつつ、以下の取組を行うことが必要である。

#### (1) 基礎研究成果を実用化につなぐ体制の構築

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。

また、先端研究施設・設備の共用・プラットフォーム化や研究費の機能的運用といった研究環境を整備することも重要である。

##### ① 臨床研究及び治験実施環境の抜本的向上の必要性

- (i) 臨床研究の質の向上
- (ii) 研究者・専門家の育成・人材確保
- (iii) 臨床研究及び治験のための共通的な基盤の共用
- (iv) 医療分野の研究開発におけるデータの共有と広域連携の強化
- (v) 研究不正・研究費不正使用等防止への対応
- (vi) 患者との連携及び国民への啓発活動等への取組

##### 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

#### (2) 医療研究開発の新たな仕組みの構築

- ① 医薬品分野
- ② 医療機器分野

#### (3) エビデンスに基づく医療の実現に向けた取組

#### (4) ICTに関する取組

#### (5) 世界最先端の医療の実現に向けた取組

- ① 再生医療の実現
- ② ゲノム医療の実現
- ③ その他の先進的な研究開発への取組

#### (6) 国際的視点に基づく取組

- ① 国際的視野でのテーマ設定
- ② 国際協力・展開及び国際貢献
- ③ 規制等の国際整合

#### (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の整備

#### (9) 研究基盤の整備

#### (10) 知的財産のマネジメントへの取組

### 2. 新たな医療分野の研究開発体制が担うべき役割

2014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。

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「PD」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。

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。

(1) AMED が果たすべき機能

- 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
- ⑥ 政府出資を活用した産学連携等の取組への支援

(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

①横断型統合プロジェクト

- ・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

②疾患領域対応型統合プロジェクト

- ・がん
- ・精神・神経疾患
- ・新興・再興感染症
- ・難病
- ・健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

(3) 共通基盤の整備・利活用

(4) 臨床研究中核病院の医療法上の位置付け

⑧ 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。

⑨ 2040年を展望した社会保障・働き方改革本部のとりまとめ（令和元年5月29日 2040年を展望した社会保障・働き方改革本部）

<2040年を展望し、誰もがより長く元気に活躍できる社会の実現>

- ・2040年を展望すると、高齢者の人口の伸びは落ち着き、現役世代（担い手）が急減する。→「総就業者数の増加」とともに、「より少ない人手でも回る医療・福祉の現場を実現」することが必要。
- ・今後、国民誰もが、より長く、元気に活躍できるよう、以下の取組を進める。  
①多様な就労・社会参加の環境整備、②健康寿命の延伸、③医療・福祉サービスの改革による生産性の向上、④給付と負担の見直し等による社会保障の持続可能性の確保
- ・また、社会保障の枠内で考えるだけでなく、農業、金融、住宅、健康な食事、創薬にもウイングを拡げ、関連する政策領域との連携の中で新たな展開を図っていく。

⑩ 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26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. 各研究事業の評価

研究事業名	政策科学推進研究事業
主管部局・課室名	政策統括官（総合政策担当）付政策評価官室
省内関係部局・課室名	医政局、子ども家庭局、社会・援護局、保険局、年金局、政策統括官（総合政策担当）、政策統括官（統計・情報政策、政策評価担当）

当初予算額（千円）	2017年度	2018年度	2019年度
	294,814	354,545	360,929

#### I 実施方針の骨子

##### 1 研究事業の概要

###### （1）研究事業の目的・目標

###### 【背景】

経済のグローバル化の進展、雇用環境の変化、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・経済構造の大きな変化が起こる中、社会保障にかかる費用は増大し、社会保障のあり方が問われている。社会・経済構造の大きな変化に対応した持続可能な社会保障制度とするよう不断の見直しを行っていくことは、未来への投資につながるものであり、我が国の経済社会にとって最重要の課題の1つである。また近年、エビデンス（科学的根拠）に基づいた施策立案が求められており、将来の人口動態やその社会経済・社会保障との相互作用について、より精緻に予測するための手法の開発や年金のあり方の検証、地域医療の制度設計に必要なモデル検証といった理論的・実証的研究が必要である。

###### 【事業目標】

政策科学推進研究事業は、社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究を推進することにより、各社会保障施策についての費用対効果などの客観的根拠を得ることや、効果的・効率的な社会保障施策立案に資することを目標とする。

###### 【研究の範囲】

- ・世帯・個人の経済・生活状況と社会保障に関する研究
- ・厚生労働行政施策の効率的な推進等に関する研究

###### 【期待されるアウトプット】

- ・各社会保障施策について、費用対効果などの客観的根拠
- ・政策立案に資する科学的根拠

###### 【期待されるアウトカム】

客観的根拠や科学的根拠に基づく政策立案により、効果的・効率的な社会保障政策の実施に貢献する。

###### （2）これまでの研究成果の概要

- ・「在宅医療・在宅看取りの状況を把握するための調査研究」では「在宅医療にかかる地域別データ集」のデータ提供方法の見直しなどを提案した（平成28-29年度）。

- ・「我が国の貧困の状況に関する調査分析研究」では、個票データの分析を通じて、住宅も含めた多面的・多次元的な指標による貧困の把握、貧困に関連する指標の開発及び関連する要因の分析を行った（平成 28-30 年度）。
- ・「都道府県医療費適正化計画推進のための健診・医療等の情報活用を担う地域の保健医療人材の育成に関する研究」では、都道府県へのヒアリング等を通じて、医療費適正化計画の実施体制について分析・検討するとともに、医療費関連のデータの活用方法を分析し、都道府県の担当者による医療費適正化計画の PDCA 管理に資する実践マニュアル等を作成した（平成 29-30 年度）。

## 2 2020 年度に推進する研究課題

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

なし

### (2) 新規研究課題として推進するもの

医療の費用対効果等の分析や、医療・介護・福祉等の効率化については、政策課題としての優先順位が高く、これらに対応した研究課題が必要である。具体的には、以下を新たに推進すべき研究課題として設定する。

- ① 「確定給付型年金の限度額設定のあり方に関する検討に資するイギリス・カナダにおける限度額管理についての調査研究」は諸外国における私的年金制度全体の限度額管理の実態について調査し、我が国における確定給付企業年金の限度額設定のあり方に関する議論の基礎資料・施策への示唆を得る。
- ② 「個人年金制度の普及・拡大に向けた個人型確定拠出年金（iDeCo）及び国民年金基金の加入動機等の実態調査」は個人年金加入者の加入動機等の実態を調査し、個人年金制度の普及拡大に向けた検討に資する基礎資料・施策への示唆を得る。
- ③ 「社会構造の変化を踏まえた保健医療にかかる施策立案に資する国際疾病分類の国内導入のための研究」は日本の施策立案の動向と臨床・研究でのニーズ、WHO の最新情報を踏まえつつ、国際疾病分類第 11 版（ICD-11）の国内導入に必要な基礎資料を作成し、日本における ICD-11 の普及や利活用を推進する。
- ④ 「大規模データを用いた漢方製剤のアウトカム評価および費用分析」は、漢方製剤の効果等に関するエビデンスが不足しているため、大規模医療情報データベースを活用し、エビデンスの確立を目指す。
- ⑤ 「急性期の入院患者に対する医療・看護の必要性と職員配置等の指標の導入に向けた研究」は急性期の入院患者に対する看護職員配置等の評価指標の試行的導入と検証及び指標の改善を行い、適切な医療・看護の必要性と職員配置等の指標のエビデンス蓄積を目指す。
- ⑥ 「医薬品・医療機器等の費用対効果評価における公的分析と公的意思決定法に関する研究」は人材育成を含めた公的分析の質の向上等に取り組み、医薬品、医療機器等の費用対効果評価制度の安定運用を目指す。
- ⑦ 「公的医療保険における外科手術等の医療技術の評価及びその活用方法等に関する研究」は多様化・高度化する医療技術についてコスト以外の実臨床上の有用性を客観的・定量的に評価し、適切な評価指標・評価体系及びその活用法を検討し適切な保険適用を推進する。
- ⑧ 「入院医療の評価のための DPC データの活用及びデータベースの活用に関する研究」は適切な診断群分類作成のための検証及び課題抽出、DPC データ等を活用した入院医療の評価の検証を行い、中央社会保険医療協議会における診療報酬改定に係る議

論に用いる基礎資料を得るとともに、健康保険法の改正により行われる DPC データと NDB 等データベースの連結解析に当たって発生しうる技術的課題の解決及びデータ収集と第三者提供の適切な運用にむけた検討を行う。

- ⑨ 「高齢者の保健事業と介護予防の一体的実施推進に係る検証のための研究」は高齢者の保健事業と介護予防の一体的な実施における課題把握及びその効果検証を行い、効果的かつ効率的な高齢者のニーズに応じたサービスの提供について検証する。
- ⑩ 「中学校・高等学校における社会保障教育の教材等の開発研究」は中学生及び高校生向け教材の開発や指針の作成等を行い、社会保障教育の効果的な普及を目指す。
- ⑪ 「長期的人口減少と大国際人口移動時代における将来人口・世帯推計の方法論開発と応用に関する研究」は、将来の人口および世帯数の推計に必要なデータ解析や方法論の開発に加え、人口の見通しに寄与する社会的変化に関する分析を行う。

### 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- ・「在宅医療・在宅看取りの状況を把握するための調査研究」では「在宅医療にかかわる地域別データ集」のデータ提供方法の見直しなどを提案し、その修正方法については「全国在宅医療会議」にて発信する予定である。
- ・「我が国の貧困の状況に関する調査分析研究」では多面的・多次元的な貧困の把握に取り組み、本研究成果は国立社会保障・人口問題研究所による「生活と支え合いに関する調査」の調査項目として使用された。
- ・「都道府県医療費適正化計画推進のための健診・医療等の情報活用を担う地域の保健医療人材の育成に関する研究」では医療費適正化計画に係わる人材育成プログラムやツールの開発に取り組んだ。本研究成果は第3期都道府県医療費適正化計画の進捗状況把握と PDCA サイクルの実効性を高めるための、都道府県担当者の技術向上とデータ活用の推進に寄与するものである。

#### (2) 2020 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- ① 「確定給付型年金の限度額設定のあり方に関する検討に資するイギリス・カナダにおける限度額管理についての調査研究」の成果については、我が国における確定給付企業年金の限度額設定のあり方に関する議論の基礎資料となること、施策への示唆を提供することが期待できる。
- ② 「個人年金制度の普及・拡大に向けた個人型確定拠出年金（iDeCo）及び国民年金基金の加入動機等の実態調査」の成果については、個人年金制度の普及拡大に向けた検討に資する基礎資料となること、施策への示唆を提供することが期待できる。
- ③ 「社会構造の変化を踏まえた保健医療にかかる施策立案に資する国際疾病分類の国内導入のための研究」は、国際疾病分類第 11 版（ICD-11）を公的統計に適用するための審議において基礎資料として使用されるとともに、臨床・研究等における普及や利活用に向けた基礎資料として活用されることが期待できる。
- ④ 「大規模データを用いた漢方製剤のアウトカム評価および費用分析」の成果については、有用性や経済性のエビデンスに基づく漢方製剤の効果的な利用の普及に寄与することが期待できる。
- ⑤ 「急性期の入院患者に対する医療・看護の必要性和職員配置等の指標の導入に向けた研究」の成果については、中央社会保険医療協議会等における診療報酬改定に係

る議論の資料として活用されることが期待できる。

- ⑥ 「医薬品・医療機器等の費用対効果評価における公的分析と公的意思決定法に関する研究」の成果については、制度での対応品目数の増加及び公的分析の質の向上等に向けて中央社会保険医療協議会等で行われる議論の基礎資料として使用されることが期待できる。
- ⑦ 「公的医療保険における外科手術等の医療技術の評価及びその活用方法等に関する研究」の成果については、中央社会保険医療協議会等における、医療技術の保険適用に係る客観的かつ定量的な新しい評価軸に関する議論の基礎資料となることが期待できる。
- ⑧ 「入院医療の評価のためのDPCデータの活用及びデータベースの活用に関する研究」の成果については、中央社会保険医療協議会における診療報酬改定に係る議論の基礎資料となることが期待できる。また、DPCデータベースとNDB等データベースとの連結開始に伴う技術的問題を解決するとともに、データの第三者提供の適切な運用や個人情報管理等の課題への対応が期待できる。
- ⑨ 「高齢者の保健事業と介護予防の一体的実施推進に係る検証のための研究」の成果については、高齢者のニーズに応じたサービスの効果的・効率的な提供に寄与することが期待できる。
- ⑩ 「中学校・高等学校における社会保障教育の教材等の開発研究」は、成果物が学校教育の現場で活用されることで、社会保障教育の効果的な普及の推進が期待できる。
- ⑪ 「長期的人口減少と大国際人口移動時代における将来人口・世帯推計の方法論開発と応用に関する研究」の成果については、全国将来人口推計における出生・死亡・国際人口移動の新潮流に対応した仮定設定等、将来推計の精度改善に加え、次期人口部会の審議のための基礎資料として活用することが期待できる。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

「経済財政運営と改革の基本方針 2019」第3章 経済再生と財政健全化の好循環

- ・ 2 (1) ③ 「データを積極的に活用する行政サービスの構築に向け、公的統計の整備やEBPMを着実に推進する。」(54 ページ)
- ・ 2 (2) ① 「人生100年時代を迎え、少子高齢社会の中で、生き方、働き方の多様化に対応できる持続可能な社会保障制度へと改革していく必要がある。」「全世代型の社会保障制度を構築し、世界に冠たる国民皆保険・皆年金の維持、そして次世代への継承を目指す。」(56 ページ)
- ・ 同「高齢者一人一人に対し、(略)市町村における保険事業と介護予防の一体的な実施を推進する。」(57 ページ)
- ・ 同「前回の薬価改定で引き続き検討することとされた課題（医薬品等の費用対効果評価における迅速で効率的な実施に向けた見直し等）等について結論を得、着実に改革を推進する。」(62 ページ)

### 2 行政事業費との関係

本研究事業は、以下に示すような行政的課題に関し、行政施策に資するエビデンスを得るため部局横断的な研究が必要であるもの等について、各部局の所掌の枠組みの中で行われる既存事業とは別に実施されるものである。同様の行政的課題については、継続的な対応が必要であることから、今後も研究を実施する必要がある。

① 社会・経済構造の変化と社会保障

一例として、長期的人口減少と大国際人口移動時代に際して、全国将来人口推計における出生・死亡・国際人口移動の新潮流に対応した将来推計の精度改善を図ることは重要な課題であり、将来の人口および世帯数の推計に必要なデータ解析や方法論の開発に加え、人口の見通しに寄与する社会的変化に関する分析を行うものである。

② 世帯・個人の経済・生活状況と社会保障

一例として、働き方とともに多様化する国民の老後生活へのニーズに対応するためには、公的年金を補完する私的年金を充実する必要がある。中でも重要な課題の1つである個人年金制度の普及・拡大に向けた検討に資する基礎資料及び施策への示唆を得るため、個人年金加入者の加入動機等の実態を調査するものである。

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

一例として、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、費用対効果評価の制度への応用を価値のあるものとするため、適切な分析手法の開発と標準化及び総合的評価のあり方に関して検討するものである。

3 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

なし

III 研究事業の評価

<p>(1) 必要性の観点から</p>	<p>経済のグローバル化の進展、雇用環境の変化、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・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。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の研究を推進する必要がある。また近年、エビデンス(科学的根拠)に基づいて、より質の高い効果的・効率的な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>本事業の研究課題は、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を取り上げ、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・実施されている。各段階で外部有識者から構成される評価委員会で研究評価を行うことで、効率的な研究を推進している。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>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、年金等、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。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>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、年金等、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。今後も、科学的根拠</p>

	に基づく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。
--	--

研究事業名	統計情報総合研究事業
主管部局・課室名	政策統括官（統計・情報政策、政策評価担当）付参事官付保健統計室
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	2017年度	2018年度	2019年度
	21,885	22,884	23,213

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### （1）研究事業の目的・目標

##### 【背景】

公的統計は、統計法第1条において「国民にとって合理的な意思決定を行うための基盤となる重要な情報」とされている。また、政府が定めた「公的統計の整備に関する基本的な計画」において、「統計相互の整合性の確保・向上」、「国際比較可能性の確保・向上」、「経済・社会の環境変化への的確な対応」、「正確かつ効率的な統計作成の推進」、「統計データのオープン化・統計作成過程の透明化の推進」の5つの視点に重点が置かれている。統計情報総合研究事業においては、社会保障をとりまく状況が大きく変化している中、変化に対応した政策の企画立案を適切に行うためのエビデンス（科学的根拠）を提供し、医療・介護・福祉・年金・雇用などの各制度の課題の解決に貢献することが求められている。

##### 【事業目標】

- ① 厚生労働統計の調査手法及び精度の向上に関する研究
- ② 厚生労働統計分野における国際比較可能性、利用可能性の向上に関する研究
- ③ 厚生労働統計の高度な分析によるエビデンスの創出に関する研究
- ④ 社会・経済情勢や人口・疾病構造の変化に対応するための統計作成に関する研究

##### 【研究の範囲】

本研究事業では、上記の4つを柱として、今後の統計情報の収集、分析、公表等のあり方に関する研究、統計情報の精度の向上や国際比較可能性の向上に関する研究、世界保健機関（WHO）が勧告する国際的な統計基準の開発・改定作業への貢献等に取り組む。

##### 【期待されるアウトプット】

研究事業における成果の活用については下記を想定している。

世界保健機関が開発している国際統計分類（ICD-11※1、ICHI※2、ICF※3）を適切に適用、活用することにより、死因統計や疾病統計等の統計データの精度向上を図り、医療・介護連携等、我が国における施策立案に必要なエビデンスを提供するとともに、国際比較可能なデータの収集を可能とする。（ICD-11は2019年に承認予定、ICHIについても近年中に公表見込みのため、このスケジュールに歩調を合わせた成果の活用が求められている。）

ICD-11は2019年に世界保健総会にて承認され、2021年度内の告示改正を目指すところであるが、それに伴う国内の疾病・死因分類の改訂に資するデータの構築も本研究結果の目的の一つとなる。（2020年～2021年）

このICD-11に収載されるWHODAS2.0などのICFのサブセットは、生活機能をコード化するために用いられるが、円滑な導入に備えて、ICD-11告示施行までに国内でICF評価方法の有効性と妥当性を検証する。（～2022年）

##### 【期待されるアウトカム】



上記の事業成果により、我が国の社会保障関係施策を検証するに当たって精度の高い基礎資料の整備及び課題解決に資する。また、国際統計分類開発への貢献により、わが国の知見が反映された国際基準による国際比較が可能となり、国際社会において我が国の存在感をより発揮できるものとなる。

※1 ICD-11 (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems : 国際疾病分類)

※2 ICHI (International Classification of Health Intervention : 保健・医療関連行為に関する国際分類)

※3 ICF (International Classification of Functioning, Disability and Health : 国際生活機能分類)

## (2) これまでの研究成果の概要

「医療行為にかかわる分類の国際比較とその改善や利用価値の向上に資する研究」(研究代表者：川瀬 弘一 聖マリアンナ医科大学医学部教授) (H28. 4. 1～H31. 3. 31) は、今後 WHO で承認予定の保健・医療関連行為に関する国際分類 (ICHI) の開発に協力し、わが国の保健医療制度や社会状況、疾病構造を踏まえた意見提出及び円滑な適用のための体制整備や基礎資料の作成に貢献している。

「患者調査における総患者数推計の妥当性の検証と応用に関する研究」(研究代表者：橋本 修二 藤田保健衛生大学医学部教授) (H29. 4. 1～H31. 3. 31) は、我が国の疾病統計として実施されている患者調査の総患者数について、様々な保健医療データも用いながら、近年の患者の受療状況を考慮した精度の高い推計手法を検証し、当該統計の調査手法及び精度の向上に資する基礎資料の作成に貢献している。

## 2 2020 年度に推進する研究課題

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

「レセプトデータ等の既存のデータベースを厚生労働統計及び国際統計に活用するための研究」(2019. 4. 1～2021. 4. 1) は、NDB データを患者調査等に利活用する可能性について検証することとしており、地域の医療提供体制の検討に資するより精度の高いデータ活用の方法を早期に確立する。

「リンケージデータだからこそ示すことのできる要介護発生前から死亡までの軌跡—要介護発生の背景、医療介護費用に着目して医療介護連携を促進するための国際生活機能分類を用いた評価と情報共有の仕組みの構築」 (H30. 4. 1～32. 3. 31) は、代表研究者が育児休暇を取得したため、2020 年度まで研究機関を 1 年繰り越した。このため、予算の増額を要する。

### (2) 新規研究課題として推進するもの

○人口動態統計や保健医療データベースを用いて複合死因を分析し、その手法の妥当性を検証するとともに、社会・経済情勢や人口・疾病構造の変化に照らして、医療、介護、福祉における効果的な介入方法の検討に資する基礎資料を作成する研究。

○国際生活機能分類 (ICF) を用いたリハビリテーション医療における患者の大規模なデータベースを構築し、医療介護連携を促進するための標準的な評価方法の有効性と妥当性を検証する研究。

○ICD-11 改訂版第 V 章に取り込まれた WHO-DAS2.0 等の ICF 評価ツールを用いて、地域包括ケアにおける環境因子を含めた標準的な評価方法の妥当性を検証するとともに、地域間の比較や経時的変化を分析する研究

### 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

本研究事業により見込まれる主な成果は以下のとおりである。

- 統計情報に関する日本の知見を国際機関へ提供するための基礎資料の作成。
- 保健医療データベースを活用したエビデンスの創出及び研究の推進。
- ICD 改訂におけるコーディング上の課題の抽出及び分析
- ICF のサブセットと既存の指標を用いて、リハビリテーション医療における患者を対象とした大規模データ収集方法の構築と ICF 評価手法の確立。
- 介護分野における ICF 評価手法の開発と妥当性の検証。
- 海外における死亡・死因に関する情報収集とその流れの把握及び分析。
- 患者調査に基づく総患者数の推計方法について、近年の患者の受療行動を考慮した新たな推計方法を提言。
- 医療施設調査、患者調査、受療行動調査、社会医療診療行為別統計、介護給付費等実態調査等のリンケージ手法の検証及びデータ解析による医療介護の質の検証。

#### (2) 2020 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- ICD-11 及び ICHI の円滑な国内適用および活用に向けた課題や対応を検討するための基礎資料の作成。
- ICF を用いた医療介護連携の促進及び地域包括ケアにおける活用に関する検証。
- 社会・経済情勢や人口・疾病構造の変化に照らして求められる厚生労働統計や保健医療情報の利活用方法の確立及び健康長寿社会に資するエビデンスの創出。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

成長戦略 2019（令和元年 6 月 21 日閣議決定）においては、「第 3 章 3（2）③エビデンスに基づく政策の促進」において、「疾病・介護予防に資する取組を促進するに当たっては、エビデンスに基づく評価を取組に反映していくことが重要である。」との記述がある。

骨太方針（経済財政運営と改革の基本方針 2019）（令和元年 6 月 21 日閣議決定）では、「第 2 章 1（2）③（iii）エビデンスに基づく政策の促進」において、疾病予防や介護予防の促進のため、「エビデンスに基づく評価を取組に反映していくことが重要である。」との記述がある。

統合イノベーション戦略 2019（令和元年 6 月 21 日閣議決定）には、「第 1 章 知の源泉（3）エビデンスに基づく政策立案／大学等法人運営の推進」において、「EBPM を的確に行うことにより、イノベーションや経済成長に貢献」との記述がある。

健康・医療戦略（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定、平成 29 年 2 月 17 日一部変更）においては、「(4) オールジャパンでの医療等データ利活用基盤構築・ICT 利活用推進に関する施策 1) 医療・介護・健康分野のデジタル基盤の構築」において、「医療と介護データの共有化に必要な標準化を行う。また、ICT の利活用を含め、介護サービスのデータを収集・分析し、エビデンスとして利用する」と述べられている。

本事業では、統計データの利活用推進に向けた研究を推進しており、「健康・医療戦略」で掲げられた方針と方向性が一致している。また、施策立案に必要なエビデンスの提供に資する研究を推進している本事業は、「成長戦略」及び「骨太方針」、「統合イノベーション戦略」で掲げられた方針にかなったものである。

## 2 行政事業費との関係

当政策統括官所管の行政事業費は、印刷製本費やシステムの維持管理費、通信運搬費、消耗品費等、実際の統計調査に係る経費や委託費に限定されている。

一方、本研究事業は、政策を企画立案する上での基礎資料である統計情報の精度の維持・向上を図ること、統計情報の分析・活用の推進を図ること、統計分野での国際的な比較可能性、利用可能性の向上を図ること等を目標としており、行政事業費で行われる事業内容とは明確に区別されている。

これは、令和元年度までの行政事業費、令和2年度予算要求予定の行政事業費とも、同様である。

## 3 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

なし

## III 研究事業の評価

<b>(1) 必要性の観点から</b>	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・公正な意思決定を行うための基盤となる重要な情報である。このため、国民や行政のニーズに厚生労働統計は適時・適切に答えていかなくてはならないと同時に、統計の有用性・信頼性も確保することが喫緊の課題となっている。こうした課題に対応するための研究を行政として実施することは必須である。
<b>(2) 効率性の観点から</b>	統計情報は、重要な基礎資料として政策を企画立案、決定する際に活用されており、省内外の動向を把握しながら、研究計画等の妥当性等を踏まえて必要かつ緊急性の高い研究を優先的に採択し、各段階で連携して評価することで、より効率的に研究事業を推進している。また、より妥当性の高い統計データを作成するために、時間的経費的コストの低い作業仮説と普遍性のある結果が得られることが想定される研究計画を採択することで研究の効率性を担保している。
<b>(3) 有効性の観点から</b>	妥当性の高い統計データの作成に関する知見および国際比較可能性の向上に直結する知見が得られると共に、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ることが期待される。ビッグデータの活用による研究が推進され、政策立案の基盤を整備するに資する研究結果が提供される見込みである。また、研究結果から得られたデータが国際機関に提出されており、国際貢献という視点からも有効な研究事業である。
<b>(4) 総合評価</b>	当研究事業では、①厚生労働統計の調査手法及び精度の向上に関する研究、②厚生労働統計分野における国際比較可能性、利用可能性の向上に関する研究、③厚生労働統計の高度な分析によるエビデンスの創出に関する研究、④社会・経済情勢や人口・疾病構造の変化に対応するための統計作成に関する研究を柱として研究が実施されている。見込まれる成果は、厚生労働統計の精度維持・向上、分析・活用の推進、国際比較可能性の向上、政策立案に直結するエビデンスの提供である。当研究事業を推進することで適切な厚生労働統計データ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ものと考えられる。よって今後も当研究事業を推進していくことが必要である。

研究事業名	臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業
主管部局・課室名	厚生労働省大臣官房厚生科学課
省内関係部局・課室名	医政局地域医療計画課・医事課、医薬局生活衛生局医薬安全対策課

当初予算額（千円）	2017年度	2018年度	2019年度
	334,907	459,161	357,023

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

健康・医療分野（健康・医療・介護・福祉分野を含むものとする。以下同じ。）の大規模データ（以下「データ」という。）の分析は、医療の質向上・均てん化、及び日本発の医療技術の開発に必要なエビデンスを提供するものである。しかし医療機関や研究機関、行政等の個々の主体が管理するデータに互換性がなく、その活用は未だ十分になされていない。

膨大な健康・医療分野のデータの収集・解析によって、予防・健康管理に向けた効果的なサポートを、国民が身近で受けられる環境の整備をするとともに、個人に最適な健康管理・診療・ケアを実現する基盤を整備する必要がある。

また、平成 29 年より「データヘルス推進本部」、平成 30 年より「保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアム」が設置され、健康・医療・介護分野における医療情報を連結した ICT システム構築や AI 実装に向けた取組みが開始された。これらを踏まえ、医療データを収集し AI 技術等を用いた解析を通じ医療の質の向上に繋がる研究に取り組む必要がある。

##### 【事業目標】

本研究事業では、健康・医療分野における ICT インフラの整備によるデータ利活用を推進し、行政政策の科学的根拠を得ることを目標とする。また、健康医療分野における AI 技術の活用を促進する環境を整備し、患者・国民の個々の特性に応じた適切かつ迅速な医療の実現を目標とする。

##### 【研究の範囲】

- ・医療情報を利活用するための基盤研究
- ・健康・医療分野における AI 技術の活用を推進するための基盤研究

##### 【期待されるアウトプット】

「ICT 基盤構築と AI による医療の質の向上及び均てん化」、「AI の保健医療分野への応用及び実装」、「種々の医療データの横断的分析による医療の質の向上及び均てん化」に資する基盤を構築し、健康医療分野の行政政策に資する科学的根拠を創出する。

##### 【期待されるアウトカム】

上記成果により、患者・国民の個々の特性に応じた迅速・正確な医療が実現し、医療の質向上および均てん化に繋がる。また科学的根拠に基づく効果的な行政政策を実施することが可能となる。

## (2) これまでの研究成果の概要

本研究は健康・医療分野のデータを利活用する基盤となり、その成果は科学的根拠に基づく行政政策の推進に寄与するものである。

具体的には、

- ・「データベース拡充事業」においては周産期に関連する各種データベースを多角的に解析することで、乳児死亡に関係する社会的・医学的因子など、妊婦、出生児の長期予後に関わる産科合併症等の検証を行った（2018年度終了）。
- ・「電子カルテ情報をセマンティクス（意味・内容）の標準化により分析可能なデータに変換する研究」については、日本語入力とカルテシステムを融合し、カルテ文書を入力する際に標準化言語に自動変換する技術を検証した（2018年度終了）。
- ・「医療現場の AI 実装に向けた諸外国における保健医療分野の AI 開発及びその利活用状況等についての調査研究」については、米中独英仏等における保健医療分野での AI 活用の実態及び AI 搭載の機器開発における課題を整理、解析した。本研究成果は、日本における AI 開発及び実装における課題解決策に活用する予定である（2019年度研究継続中）。

## 2 2020 年度に推進する研究課題

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

なし

### (2) 新規研究課題として推進するもの

日本の保健医療分野における AI 開発に求められる環境整備、基盤構築に関わる研究を推進する。具体的には平成 30 年度より開催している保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアムにおいて議論された、医療データを民間企業等へ提供する仕組み作りや、AI 開発を進めるべき医療領域を中心に、国内外への展開を見据えた AI 開発を加速するための基盤となる研究を推進していく必要がある。また健康・医療分野における ICT インフラの整備によるデータ利活用を推進し、医療機関・行政機関・教育機関などの有機的な結びつきを促進させる研究を推進していく必要がある。そのため、「保健医療分野における AI 開発に求められる環境整備に関する研究」を新規研究課題として推進していく。

## 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

本研究成果は医療・介護などの保健医療データを利活用する基盤となり、その成果は健康保健医療分野における膨大なデータ分析を通し医療の質の向上に寄与するものである。具体的には、

- ・「データベース拡充研究」においては周産期に関連する各種データベースを多角的に解析し、乳児死亡に関係する社会的・医学的因子など、妊婦、出生児の長期予後に関わる産科合併症等について検証した。本研究成果は、小児・周産期にかかわる医療の質の向上に貢献するものである。
- ・「電子カルテ情報をセマンティクス（意味・内容）の標準化により分析可能なデータに変換する研究」では日本の資産である過去の患者のデータを効率的に医療に活用するもので、医療の質向上に寄与するものである。

・「医療現場の AI 実装に向けた諸外国における保健医療分野の AI 開発及びその利活用状況等についての調査研究」については、米中独英仏等における保健医療現場での AI 活用の実態及び AI 搭載の機器開発における課題を整理、分析した。本研究成果は日本における AI 開発及び実装における課題解決策に寄与するものである。

## (2) 2020 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

・「ICT を活用した医療情報等の解析による医療の質の向上等のエビデンスを創出するための研究」については、ICT を用いた医療技術等の活用が医療の質や患者・国民の健康水準の向上に資するエビデンスの創出が期待できる。

・「集中治療領域における生体情報や診療情報等を活用した人工知能（AI）の実装を推進するための基盤整備に係る社会的・技術的課題等についての実証的研究」については、集中治療領域における医療データの解析、実証検証によって、安全で効率的な Tele-ICU 管理に必要な標準プロトコールの確立が期待される。

・「保健医療分野における AI 開発に求められる環境整備に関する研究」については、AI 開発のためにデータを安全かつ円滑に使用できる環境整備および基盤構築に取り組むことで、日本における AI 開発の加速化が期待される。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

- ・ 成長戦略フォローアップ 2019
  - II. 全世代型社会保障への改革
  - 5. 次世代ヘルスケア
    - (2) 新たに講ずべき具体的施策
      - i) ② エ) AI 等の技術活用
        - 重点 6 領域を中心としつつ、医療従事者の負担軽減や、的確な診断・治療支援による医療の質の向上等を図るため、健康・医療・介護・福祉領域における AI の開発や現場での利活用を促進する。
- ・ 統合イノベーション戦略 2019
  - 第 5 章 特に取組を強化すべき主要分野
    - (1) AI 技術
      - ② 目標達成に向けた施策・対応策
        - < 社会実装等 >
          - 医療・介護水準の向上、関連従事者の就労環境の改善等を目的として、健康・医療・介護における AI を活用するためのデータ基盤の整備を図るとともに、AI 技術開発と社会実装を加速する。
- ・ 健康・医療戦略 2017
  - 2. 各論
    - (4) オールジャパンでの医療等データ利活用基盤構・ICT 利活用推進に関する施策
      - 近年技術革新が進む AI 技術と医療 ICT 基盤によるビッグデータを組み合わせ、活用し、診療支援機能や問診機能、また病理診断補助機能など、国内外の医療現

場等のニーズに応じて取組が進められるべきである。

## 2 行政事業費との関係

医療の質の向上、均てん化等の政策的課題に対応する厚生労働科学研究と、恒常的にデータを利活用するための基盤を新しく構築し臨床研究や創薬開発研究等への活用を目指すAMED研究は、医療 ICT 基盤構築の車の両輪である。

## 3 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

医療の質の向上、均てん化等の政策的課題に対応する厚生労働科学研究と、恒常的にデータを利活用するための基盤を新しく構築し臨床研究や創薬開発研究等への活用を目指すAMED研究は、医療 ICT 基盤構築の車の両輪として機能している。

## III 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	本研究は健康・医療分野の大規模データの分析により医療の質向上、均てん化、診療支援基盤の構築を推進するものである。膨大な医療データを収集・解析し効果的かつ個人に最適な医療を提供できる医療体制基盤を整備するために、重要な研究である。
(2) 効率性の観点から	本研究事業の研究採択は事前評価委員会の評価によって決定される。また研究の進捗状況を評価する中間評価委員会の評価を研究者へフィードバックすることで、効率的な研究事業の継続実施を図っている。各段階で外部有識者から構成される評価委員会で研究評価を行うことで、効率的な研究を推進している。
(3) 有効性の観点から	本研究成果は健康保健医療分野における膨大なデータ分析を効率的・効果的に解析する技術の確立、および医療の質の向上、さらに保健医療データを利活用する基盤となるものである。また、平成 29 年より「データヘルス推進本部」、平成 30 年より「保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアム」が設置され、健康・医療・介護分野における医療情報を連結した ICT システム構築や AI 実装に向けた取組みが開始された。本事業は、これらを踏まえた政策を検討する際に貢献するものとする。
(4) 総合評価	本研究事業により、ICT や AI の保健医療分野の社会実装を通して、医療の質の向上及び均てん化、診療支援の基盤構築、臨床研究基盤構築が期待される。また、データの利活用により日本発のイノベーション推進にもつながることから、引き続き研究を推進する必要がある。

研究事業名	倫理的・法的・社会的課題研究事業
主管部局・課室名	大臣官房厚生科学課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	2017年度	2018年度	2019年度
	5,000	12,250	7,250

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

昨今の医療技術の発展は目覚ましく、これら最先端の技術が、社会に思わぬ影響を及ぼすことがある。特に近年は、ゲノム、ICT、人工知能（AI）等の新たに生み出された科学技術を社会実装してより一層イノベーションを推進していくことが重要であるが、これらの新たな技術がもたらす倫理的、法的、社会的諸問題（以下、「ELSI（※）」という）が、既存の社会的枠組に与える影響が大きいことも予想されている。

この影響が、イノベーション推進にブレーキをかけることがないように、新たな技術がもたらすELSIを抽出し、その影響度等に応じて必要な政策を立案、実施することが必要である。

特に、厚生労働分野は国民生活と密接する部分が多く、国民の関心も高いものの、健康・医療関連に特化した具体的なELSIの課題の抽出、解決に向けた研究は、国内では十分行われていないことが指摘されている

そこで、本年度は、医療技術の中でも特に影響が大きいと予測される、ゲノムとAIに焦点を当て、これらの新たな科学技術の開発と、新たな科学技術がもたらすELSIを両輪とする研究事業を行うことにより、イノベーションを加速させることを目指す。

※ELSI：Ethical, Legal and Social Implications（倫理的・法的・社会的課題）

#### (2) これまでの研究成果の概要

最先端の科学技術の進展がもたらす倫理的、法制度的、社会的課題について、健康・医療に特化した国内特有の政策課題に関する報告は平成30年度まで包括的には行われておらず、新たな研究事業として、人文社会科学及び自然科学の様々な分野の視点から具体的な課題の抽出やその重要度等の評価を行った。

研究事業の成果を踏まえ、科学的根拠に基づき社会的便益、社会的コスト、意図せざる利用等を予測し、その上で利害調整を含めた制度的枠組の構築について検討を行い、必要な政策を講じる。

### 2 2020年度に推進する研究課題

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

なし

#### (2) 新規研究課題として推進するもの

これまでは、ゲノム、AIに関するELSIの基盤的研究（課題の抽出、重要度等の評価など）を実施してきたが、2020年度は抽出された課題の具体的な解決方策等、新たな科学技術の社会実装に先行して整備すべき政策、制度に関する提言に資する研究を推進する。



### 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

最先端の科学技術の進展がもたらす倫理的、法制度的、社会的課題について、人文社会科学及び自然科学の様々な分野の視点から具体的な課題の抽出やその重要度等の評価に関する調査研究を行い、その成果を踏まえ、科学的根拠に基づき社会的便益、社会的コスト、意図せざる利用等を予測し、その上で利害調整を含めた制度的枠組の構築について検討を行い、必要な政策を講じる。

がんゲノム分野においては、本年より遺伝子パネル検査を用いたゲノム医療の実用化が予定され、さらには全ゲノム解析を用いた研究等も進められている。がんゲノム医療を進めるに当たっては、適切なゲノム情報の取扱い、ゲノム解析等の結果判明する偶発所見への患者サポート対応やカウンセリング体制の強化、国民に対するゲノム・遺伝子に関する知識の普及啓発や教育の充実等といった倫理的、法制度的、社会的課題を解決し、国民が安心してゲノム医療を受けるための環境整備を進める必要がある。

また、AI 分野においては、内閣府を中心に関係省にて策定された「人間中心の AI 社会原則」が平成 31 年 3 月に公開された。保健医療分野での AI 利活用は、医療従事者の負担軽減、医療の均てん化、新たな診断方法や治療方法の創出等の効果が期待でき、本邦においても、例えば AI を搭載した内視鏡診断支援ソフトウェアが薬事承認される等、AI の社会実装が本格化している。このような中、AI を診断・治療支援に使用する際に生じる E L S I について、引き続き検討を行う。

#### (2) 2020 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

本研究事業はゲノムや人工知能等の科学技術を社会実装するために整備すべき制度等に関する政策研究を実施しており、これらの科学技術の社会実装に先立ち成果を政策に結び付けていく必要がある。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（未来投資戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【成長戦略フォローアップ】（令和元年 6 月 21 日）

#### 5. 次世代ヘルスケア

##### (2) 新たに講ずべき具体的施策

i) 技術革新等を活用した効果的・効率的な医療・福祉サービスの確保

② ICT、ロボット、AI 等の医療・介護現場での技術活用の促進  
オ) ゲノム医療の推進  
がん・難病等のゲノム医療を推進する。がんについては、その克服を目指した全ゲノム医療の実現に向け、質の高い全ゲノム情報と臨床情報を、患者同意及び十分な情報管理体制の下、国内のがんゲノム情報管理センターに集積し、当該データを、関係者が幅広く創薬等の革新的治療法や診断技術の開発等に分析・活用できる体制を整備し、個別化医療を推進する。難病等については、より早期の診断の実現に向けた遺伝学的検査の実施体制の整備や、遺伝子治療を含む全ゲノム情報等を活用した治療法の開発を推進する。このため、10 万人の全ゲノム検査を実施し今後 100 万人の検査を目指す英国等を参考にしつつ、これまでの取組と課題を整理した上で、数値目標や人材育成・体制整備を含めた具体的な実行計画を、2019 年中を目途に策定する。また、ゲノム医療の推進に当たっては、国民がゲノム・遺伝子情報により不利益を被ることのない社会を作るため、必要な施策を進める。

【経済財政運営と改革の基本方針】（令和元年 6 月 21 日）

62頁 第2章-2. - (2) -①

ゲノム情報が国内に蓄積する仕組みを整備し、がんの克服を目指した全ゲノム解析等を活用するがんの創薬・個別化医療、全ゲノム解析等による難病の早期診断に向けた研究等を着実に推進するため、10万人の全ゲノム検査を実施し今後100万人の検査を目指す英国等を参考にしつつ、これまでの取組と課題を整理した上で、数値目標や人材育成・体制整備を含めた具体的な実行計画を、2019年中を目途に策定する。また、ゲノム医療の推進に当たっては、国民がゲノム・遺伝子情報により不利益を被ることのない社会を作るため、必要な施策を進める。

【統合イノベーション戦略】(令和元年6月21日)

第Ⅱ部

第5章 特にと組を強化すべき主要分野

(1) AI 技術

②目標達成に向けた施策・対応策

<倫理>

○ AI 社会原則に関する多国間の枠組みを構築する

(2) バイオテクノロジー

②目標達成に向けた施策・対応策

<知的財産・遺伝資源>

○ ヒトゲノムをはじめとする国内に蓄積すべき各種データ(性質・範囲など)について検討を開始し、2020年度を目途に取りまとめを行う。

2 行政事業費との関係

本研究事業は、新たな科学技術の社会実装を行う場合に、各部署の所掌の枠組で実施される行政事業の前に、その倫理的・法制度的・社会的課題について人文社会科学の観点も含めて実施されるものである。イノベーション推進にあたっては、新たな科学技術社会実装の方策を継続的に検討することが重要であり、並行してその倫理的・法制度的・社会的課題についても整理・評価し、必要な施策を検討する必要がある。

3 他の研究事業(AMED研究、他省庁研究事業)との関係

なし

Ⅲ 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から

ゲノム、ICT、人工知能(AI)等の新たに生み出された科学技術を社会実装してより一層イノベーションを推進していくことが重要であるが、これらの新たな技術がもたらす倫理的、法的、社会的諸問題(ELSI)が、既存の社会的枠組に与える影響が大きいことも予想されている。この影響が、イノベーション推進にブレーキをかけることがないように、新たな技術がもたらすELSIをリアルタイムで抽出し、その影響度等に応じて必要な政策を立案、実施することが必要である。特に、厚生労働分野は国民生活と密接する部分が多く国民の関心も高いものの、これらの研究分野に係る健康・医療関連に特化した具体的なELSIの課題の抽出、解決に向けた研究は、国内では十分行われていないことが指摘されている。したがって、ゲノム、ICT、人工知能(AI)等の新たな科学技術の開発とこれらの新たな科学技術がもたらすELSIを両輪とする研究事業を並行して実施していくことは、最先端の科学技術を社会実装してより一層イノベーションを推進

	していくために不可欠である。
(2) 効率性の観点から	本研究事業は多岐にわたる新しい科学技術のもたらすE L S Iの中から、平成 31 年度は、特に厚生労働行政に資する重要な研究課題として、全ゲノム解析やAI 技術に対して焦点を当て実施している。厚生労働分野の各種先端的な研究と同時並行で実施することで、新たな科学技術の社会実装を効率的に進めることが期待できる。
(3) 有効性の観点から	本研究事業は、人文社会科学及び自然科学の様々な分野の視点から具体的な課題の抽出やその重要度等の評価に関しての調査研究を行い、科学的根拠に基づく社会的便益、社会的コスト、意図せざる利用等を予測することから、利害調整を含めた政策の検討に資する研究事業である。
(4) 総合評価	ゲノム、I C T、人工知能(A I)等の新たに生み出された科学技術がもたらすE L S Iの影響が、イノベーション推進にブレーキをかけることがないように、新たな技術がもたらすE L S Iをリアルタイムで抽出し、その影響度等に応じて必要な政策を立案、実施することが必要である。特に、厚生労働分野は国民生活と密接する部分が多く国民の関心も高く、具体的なE L S Iの課題の抽出、解決に向けた研究により、新たな科学技術の開発とこれらの新たな科学技術がもたらすE L S Iを両輪とする研究事業を行うことは必要不可欠である。

研究事業名	地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する 研究事業
主管部局・課室名	大臣官房国際課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千 円）	2017年度	2018年度	2019年度
	32,745	32,745	32,500

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

地球規模の保健課題は、近年、世界保健機関（WHO）のみならず、国連総会やG7等の主要国際会合でもしばしば主要議題として扱われる等、国際社会においてその重要性が益々高まっている。また、ミレニアム開発目標の後継として2015年9月の国連総会で採択された「持続可能な開発目標」（SDGs）では、改めて保健分野のゴールが設定され、国際的な取組が一層強化されている。我が国では「健康・医療戦略」、「開発協力大綱」、「骨太方針」、「日本再興戦略 改訂2016」、「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本方針」、「平和と健康のための基本方針」等、国際保健に関連する政府方針・戦略の策定が近年相次いでいる。これらの方針・戦略では、我が国が地球規模保健課題の取組に貢献することが政策目標とされ、国際機関等との連携によるユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）や健康安全保障の推進、健康・医療に関する国際展開の促進等が謳われている。

##### 【事業目標】

2016年には、我が国がG7伊勢志摩サミット及びG7神戸保健大臣会合で議長国を務めた他、2017年には世界銀行やWHOと共にUHCフォーラム2017を共催し国際保健分野における様々な場面で議論を主導してきた。これらの成果を踏まえ、引き続き限られた財源の中で保健分野における国際政策を主導し国際技術協力等を強化することにより、より効果的・効率的に国際保健に貢献し、国際社会における存在感の維持・強化を図る。

##### 【研究の範囲】

本研究事業では、我が国の地球規模保健課題における取組において、特に重視している政策課題を中心に研究課題を設定する。我が国が直面する国際保健に係る政策課題には、大別して、(ア)保健関連のSDGsの達成及びそれに向けたモニタリング、(イ)G7伊勢志摩サミット・G7神戸保健大臣会合・UHCフォーラム2017等の国際会議のフォローアップ、(ウ)WHO総会等の国際会合における戦略的・効果的な介入並びに国際保健課題解決に向けた日本独自の継続的な貢献、(エ)国際保健政策人材や国際感染症対応人材の養成がある。

##### 【期待されるアウトプット】

本研究事業を通じて我が国が地球規模の保健課題に取り組み、我が国のみならず諸外国の医療の向上への貢献を推進することで国際保健に関連する政府方針・戦略に資することを目標とする。

(ア)の保健関連のSDGsには、UHCの達成、生涯を通じた健康の確保（母子保健や高齢化）、感染症（HIV/エイズ、結核、マラリア、顧みられない熱帯病等）対策、非感染性疾患の予防と治療、外傷予防、薬物濫用の予防と治療、人体に有害な環境（化学物質、空

気、水、土壌)の改善等が含まれることから、これらの課題の達成に向けた対策の立案に加えて、進捗状況をモニタリングしていくことを目標とする。

(イ)は、G7伊勢志摩サミット・G7神戸保健大臣会合・UHCフォーラム2017等においてSDGsの目標のひとつであるUHCの推進や認知症を含めた高齢化対策のほか、公衆衛生危機に対するグローバル・ヘルス・アーキテクチャー(国際保健の枠組み)の強化や薬剤耐性(AMR)対策等に対する提言があり、これらをフォローアップすることも本研究事業の目標のひとつとする。

(ウ)の課題としては、WHOの最高意思決定機関であるWHO総会等の国際会合では、対処方針を検討するにあたり、科学的、政治的、歴史的知見を要する議題が多数存在している。このため、国際舞台で我が国の立場を効果的に主張するためには、これら知見を有するアカデミアが、行政官とは違った視点で、これまでの国際的な議論を解析し、我が国にとって効果的な介入方法を研究する必要がある。米国やEU等の国際保健関連予算や政策を分析し、戦略的に日本が政策決定を行う事も課題となっていることから、本研究事業を通じてこれらを改善していくことを目標とする。

(エ)の課題としては、WHOの日本人職員数が適正数の3割程度に止まることを一例として、国連機関等の公的組織、国際NGO等の非営利組織、WHO専門家委員会等の国際的規範を設定する委員会等でリーダーシップを発揮する日本人が不足していること、及び日本国内においては「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本計画」に基づき海外の感染症のアウトブレイクに対応できる人材の育成と登録を進めているにも関わらず依然として不十分であることから、本研究事業を通じて国際保健政策人材や、GOARN(地球規模感染症に対する警戒と対応ネットワーク)等への派遣人材を含む国際感染症対応人材の増加を目標とする。

#### 【期待されるアウトカム】

本研究事業のアウトプットを国際保健における課題解決推進に向けて活用することは、日本の国際社会への貢献に繋がり、国際保健に関連する政府方針・戦略内の目標達成に資することが期待される。具体的には、本研究事業のアウトプットを活用することで、1)保健関連SDGやG7伊勢志摩サミット等の日本主催の会合で約束された提言に関する国際保健の議論を推し進め、2)WHO総会等で適切な介入を行うことで日本の発言力が向上させ、3)国際機関における日本人職員数を増やす事で、国際社会における日本のプレゼンスを向上させることが期待される。

#### (2) これまでの研究成果の概要

平成30年度までに実施してきた本研究事業では、特に、(ア)UHCを始めとしたSDGsの保健課題解決に向けた行政施策に資する研究並びに保健関連のSDGs達成に向けた進捗をモニターするツール研究開発、(イ)G7伊勢志摩サミットや又はG7神戸保健大臣会合でアジェンダとなった保健課題のフォローアップに必要な関連行政施策等に関する研究、(ウ)WHO総会等の国際会合における戦略的・効果的な介入並びに流動的な国際社会の中で、各国の国際保健政策を分析し、継続的な国際保健課題解決に向けて日本が戦略的・効果的介入に関する研究、(エ)国際保健政策人材を育成するための仕組みやツール等の開発研究に取り組んできた。

これまでの研究事業実施により得られた成果としては、例えば以下が挙げられる。

- ・(ア)に該当する課題として「エビデンスに基づく日本の保健医療制度の実証的分析」では、現在の日本の保健医療制度の現状と課題及び将来像を、実証的かつ包括的に分析し、「Health Systems in Transition」という各国比較可能な形式のレポートにまとめ、WHOのホームページに公表された。加えて、論文「Population health and regional variations of disease burden in Japan, 1990-2015: a systematic

subnational analysis for the Global Burden on Disease Study 2015 (Lancet 2017; 390: 1521-38)」として出版した。「Health Systems in Transition」レポートについては、日本の医療保健制度について他国の理解を促す資料として活用されている（平成 28 年度）。

- ・（ア）や（イ）に該当する課題として「東アジア、ASEAN 諸国の人口高齢化と人口移動に関する総合的研究」では、東アジア、ASEAN 諸国における人口変動過程（少子化、長寿化、高齢化等）および関連する政策（少子化対策、家族政策、移民政策等）の比較分析により、個々の特徴や改善点を明らかにすることに取り組み、その結果は 9 の論文と 1 冊の書籍として公表された（平成 29 年度）。
- ・（ウ）に該当する課題として、「日本の高齢化対策の国際発信に関する研究」で、WHO の Global Strategy and Action Plan on Ageing and Health の評価指標を作成するワーキング会議や、Healthy Ageing に関する Stakeholder meeting 等に参加し日本の知見を踏まえ WHO の議論に貢献した他、WHO が出版した Integrated Care for Older People (ICOPE) に関してガバナンスの視点から課題点を抽出しレビュー論文を投稿する等、現在、成果の公表に向けて取り組んでいる（2019 年度終了予定）。

## 2 2020 年度に推進する研究課題

### （1）継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

「保健関連の持続可能な開発のための 2030 アジェンダ」の促進を目標とした途上国における三大感染症対策の戦略提言のための研究

被援助国がグローバルファンドからの支援から自立しながらも保健関連の SDGs（持続可能な開発目標）を達成できるよう、グローバルファンドの理事国である我が国が適切に貢献するにあたり、2019 年に行われた増資会合を踏まえ、より積極的に対応する必要がある。よって、増資会合の際に提出されたグローバルファンドの成果の分析や、今後必要な取組についてより詳細な分析が必要であることから増額要求を行う。

### （2）新規研究課題として推進するもの

- ・ 国際会議で効果的な介入を行うための戦略的・効果的な介入手法に関する研究

国際会合では、複雑な歴史的・政治的背景を持つ議題が多数存在しており、我が国の立場を効果的に主張するためには、これらの複雑な背景を十分に解析した上で介入する必要があるが、行政官だけでは、それらの複雑な背景を十分に解析することが難しい。したがって、国際動向に通じた学識経験者等が行政官とは違った視点でこれまでの国際的な議論を解析した上で国際的な議論に効果的に介入し日本の立場を主張するための手法について研究を行う。

- ・ 日中韓三国協力枠組みの下での少子高齢化対策に関する研究

日中韓の三国で少子高齢化対策についての協力・交流が進んでいるが、現在は学術的な貢献が不足していることから、本研究で三国の少子高齢化対策に係る取組及びエビデンスのレビューと取りまとめを行うことで、2010 年から定期的開催している「日中韓少子高齢化セミナー」において、アカデミックな観点からの知見を提供する。

- ・ 国連の「持続可能な開発目標（SDGs）」の指標 3 や、WHO のインパクトフレームワークを始めとした保健関連の指標について、我が国の達成状況の評価及びその国際発信に関する研究

SDG3 の指標（3.1 妊産婦死亡率、3.2 新生児および五歳未満児の予防可能な死亡率、3.8.1 基礎的なヘルスケア・サービスの普及度、等）を通じて各国の保健医療の状況を統一的な指標で評価・モニタリングすることが重要であるが、我が国において適切なデータが収集できていない指標も多いことから、現在国内で実施している統計調査の結果

を基にデータを集計・算出したり、近似値の推計を行ったりして各国と比較を行い、国際社会に向けて発信する。

### 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

(ア) では、三大感染症（エイズ、結核、マラリア）対策における各国の取組状況や戦略の分析を実施し、その情報に基づいて我が国がグローバルファンドの理事国として理事会等の場を通じて国際的な議論に貢献し、国際社会におけるプレゼンスを高める。

(イ) では、G7 伊勢志摩サミット及びG7 神戸保健大臣会合のアジェンダとなった世界の高齢化対策について、WHO が実施している「高齢化と健康に関する世界戦略と行動計画（2016～2020年）」や、実施を予定している「健康的な高齢化に関する10カ年（2020～2030年）」と関連して現在設置されているWHO 専門家作業部会にインプットするエビデンスを取りまとめる。これにより、2030年を見据えた世界の高齢化対策への我が国による技術的貢献が強化されることが期待できる。また、WHO が高齢化専門家委員会や諮問会議等を将来設置する場合は、議長獲得を含む積極的関与を視野に入れる。高齢化対策に関するこれまでの研究事業実施により得られた成果として、上記作業部会への参加がある。

(ウ) では、WHO で定期的に行われる主要会合（毎年1月と5月の執行理事会、5月の総会、10月頃の西太平洋地域委員会）を前に事務局が公開する文書を分析し、これまでの討議内容等を踏まえて、会合における戦略的・効果的な介入を開発する。また変化する各国の（特にEUや米国）予算案や政策について分析し、各国の国際保健課題に対するアプローチや方針の推移や変更などを解析する。これまでの討議内容等を踏まえて、日本が国際社会の中でよりプレゼンスを高められるようなWHOの会合や国際保健課題における戦略的・効果的な介入を開発する。開発された介入は、国際課員等が各種会合で活用する。

(エ) では、開発された国際保健施策人材や国際感染症対応人材養成のための教育ツールや、明らかになった課題や具体的な政策案等の成果を、WHOを始めとした国際機関や、GOARN等を通じた日本の人的貢献に繋げる予定。

#### (2) 2020年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

継続研究の中では、保健関連の持続可能な開発のための2030アジェンダ」の促進を目標とした途上国における三大感染症対策の戦略提言のための研究」では、被援助国の自立的なSDGs達成のための戦略を援助機関との関連から分析することで、グローバルファンドの理事国である我が国がグローバルファンド内の意思決定に適切に介入することを可能にすることを目指す。また新規研究課題の「国際会議で効果的な介入を行うための戦略的・効果的な介入方法に関する研究」、「国連のSDGsの指標等の保健関連の指標について、我が国の達成状況の評価およびその国際発信に関する研究」では、過去の議論の経緯を分析したり、我が国のデータを研究成果として国際的に発信したりすることで、国際会議での我が国の立場を効果的なものとし、我が国の国際社会でのプレゼンスを高めることを目標とする。

また、「日中韓三国協力の枠組みの下での少子高齢化対策に関する研究」では、少子高齢化対策に関する知見や、エビデンスを整理することで、より効果的で効率的な少子高齢化対策の企画立案を目指す。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（未来投資戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

「未来投資戦略」では、「国際感染症等対応人材の育成や国際機関への派遣を強化する」とされており、「国外の健康危機時に対応できる人材を増強するためコンピテンシー分析及び研修プログラムの開発に関する研究」はこれに資する。

「骨太方針」では、「UHC（ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ）の達成、高齢化への対応、健康危機への対応などの課題について、G7伊勢志摩サミットの成果にも立脚し、G20自身の課題解決と途上国への支援の両面から主導力を発揮し、G20各国としての共通理解を取りまとめる」とされており、「日中韓三国協力枠組の下での少子高齢化対策に関する研究」はこれに資する。

「健康・医療戦略」では、「地球規模課題としての保健医療（グローバルヘルス）を日本外交の重要課題と位置付け、日本の知見等を総動員し、世界の全ての人々が基本的保健医療サービスを負担可能な費用で享受すること（ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC））ができるよう努める」とされており、本研究事業のスコップである保健関連のSDGsの達成評価および国際発信に関する研究である「SDGsの促進を目標とした途上国における三大感染症対策の戦略提言のための研究」、「SDGsの目標3の指数等の保健関連の指標について、我が国の達成状況の評価およびその国際発信に関する研究」、及び「国際会議で効果的な介入を行うための戦略的・効果的介入手法に関する研究」はこれに資する。

### 2 行政事業費との関係

国際課の行政事業費として、WHO分担金及び拠出金、UNAIDS拠出金、IARC分担金があり、各機関が行う事業を通して我が国が間接的に国際保健に貢献している。特に、WHO拠出金を用いて我が国が重視する保健課題に関する事業を推進しているが、事業実施主体はWHOであり、我が国が直接的に国際保健に貢献する行政施策に資する本研究事業は、別途行う必要がある。

### 3 他の研究事業（AMED研究、他省庁研究事業）との関係

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

厚生労働省が実施する研究事業「地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業」は、厚生労働省の実施する政策の推進のための研究を行っている。一方、AMEDが実施する研究事業は、低・中所得国を研究フィールドとして、Global Alliance for Chronic Diseases（GACD）と連携した慢性疾患対策を目的とした実装研究、その他健康危機や高齢化等の国際保健課題対策推進に資する実装研究・実地調査研究を行っており、重複はない。

## III 研究事業の評価

### （1）必要性の観点から

2015年に国連総会で採択された持続可能な開発のための2030アジェンダ及び持続可能な開発目標（SDGs）において、改めて保健分野のゴールが設定される等、地球規模の保健課題は、国際社会においてその重要性が益々高ま



	<p>っており、我が国への期待は大きい。</p> <p>また、我が国は、国際保健関連の政府方針・戦略を近年相次いで策定するとともに、2016年のG7議長国を務め、2019年はG20議長国を務める中、国際政策を主導又は国際技術協力等を強化することにより、効果的・効率的に国際保健に貢献し、国際社会における存在感を維持・強化することが求められている。</p> <p>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、国際保健分野において我が国の貢献がより効果的に発揮され、国際的な存在感がより一層高まるよう、UHC実現等に向けた国際協力に関する我が国の政策決定に資する研究を推進する必要がある。</p>
<b>(2) 効率性の観点から</b>	<p>本研究事業では、省内関係部局と調整の上で公募課題を決定し、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、積極的な連携が図られている。また、国際保健分野の経験と研究業績を有する専門家を研究分担者とする体制が構築された研究班による計画を国際保健行政の視点からも評価を行うことで、本研究事業がより効率的に国際保健における日本の取り組みに資するよう実施している。</p>
<b>(3) 有効性の観点から</b>	<p>本研究事業の研究課題の成果はG7伊勢志摩サミットの保健アジェンダの議論の方向性やWHO等が開催する国際会議やSDGsの保健課題を選定する際の国際的な議論の場における我が国の対処方針の根拠となる等、大いに活用されてきた。グローバル化や社会経済の発展に伴い国際保健課題への解決に向けて日本からの貢献に対する国際社会の期待がますます高まっていく中、本研究事業の成果を活用することは、国際保健課題の解決に向けた議論に貢献し、日本のプレゼンス向上に繋がるものであると考えられる。</p>
<b>(4) 総合評価</b>	<p>本研究事業の成果は、WHOや国連等が開催する国際会議や国際保健課題を議論する場における我が国の対処方針の根拠として大いに活用されており、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できる。</p> <p>また、本研究事業の成果を国際保健における課題解決推進に向けて活用することは、日本の国際社会への貢献に繋がり、国際保健に関連する政府・戦略内の目標達成に資すると評価できる。</p>

<b>研究事業名</b>	厚生労働科学特別研究事業
<b>主管部局・課室名</b>	大臣官房厚生科学課
<b>省内関係部局・課室名</b>	省内関係部局

当初予算額（千円）	2017年度	2018年度	2019年度
	278,780	304,817	288,722

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

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があり、その受け口となる研究事業が必要。

<昨年度の主な採択課題> 22 課題採択

- ・地域医療構想の達成に向けた病院管理者の人材育成に資する研修プログラムの開発
  - ・看護職員確保対策に向けた看護職及び医療機関等の実態調査
  - ・我が国の疾病負担に基づく医薬品、医療機器及び医療技術の開発等の資源配分の確立のための研究
  - ・遺伝子導入を行わずに遺伝子操作を加える再生医療等技術の安全性評価指標の構築のための研究
  - ・カツオの生食を原因とするアニサキス食中毒の発生要因の調査と予防策の確立のための研究
  - ・食物アレルギー診療における重篤な誘発症状に関する全国調査
  - ・都市で行われる国際会議等における医療提供体制の構築に資する研究
- ～2019年金融・世界経済に関する首脳会合（G20）における救急・災害医療体制～

##### 【事業目標】

本研究事業は、上記に記載の諸課題について、緊急に行政による効果的な施策が必要な場合に、先駆的な研究を支援し、当該課題を解決するための新たな科学的基盤を得るとともに、成果を短期間で集約し、行政施策に活用されることを目的としている。

##### 【研究の範囲】

本事業は、特に緊急性が高く、他の研究事業では実施していない課題についての研究を推進することとしている。

研究課題については、当該課題の関係部局の所管課が提案し、大臣官房厚生科学課においてヒアリングを行い、事前評価委員会の評価を経て、研究の実施を決定している。

研究の実施に当たっては、効率的な運用の観点から所管課において研究事業に係る補助金執行及び進捗管理を行っている。

##### 【期待されるアウトプット】

関連する審議会、検討会等における検討のための基礎資料とされるなど厚生労働省の各部局における施策の検討に適宜活用されることを期待している。

##### 【期待されるアウトカム】

研究のアウトプットに基づいて適時、適切な政策が実施されることを期待している。

#### (2) これまでの研究成果の概要

研究成果は関連する審議会、検討会等における検討のための基礎資料とされるなど、厚生労働省の各部局における施策の検討に適宜活用されており、事業の目的に沿った成果を得ている。

## 2 2020年度に推進する研究課題

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

（各研究課題は年度末までに終了するため、該当しない）

### (2) 新規研究課題として推進するもの

（毎年度、省内部局に対する課題募集を複数回実施している）

## 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

研究成果は関連する審議会、検討会等における検討のための基礎資料とされるなど、厚生労働省の各部局における施策の検討に適宜活用されており、事業の目的に沿った成果を得ている。

### (2) 2020年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

（1）と同様の成果を期待する。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（未来投資戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

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、各戦略で要請された内容を反映するための、研究課題を取り扱う可能性が高い。

### 2 行政事業費との関係

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の事業であり、行政事業費で実施される事業に成果が活用される研究課題もある。

### 3 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

研究課題によっては、本事業終了後に AMED で発展的に実施する場合もある。

## III 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	本事業は原則として単年度の研究であることから、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	厚生労働科学研究特別研究事業は、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。
--	--

<b>研究事業名</b>	健やか次世代育成総合研究事業
<b>主管部局・課室名</b>	子ども家庭局母子保健課
<b>省内関係部局・課室名</b>	なし

当初予算額（千円）	2017年度	2018年度	2019年度
	173,803	187,590	285,678

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

子どもや子育てを取り巻く環境は、近年の少子化や子育て世帯の孤立といった社会構造の変化や、核家族や共働き世帯の増加といった家族形態の多様化等により大きく変化している。また、低出生体重児の増加や、出生前診断や生殖補助医療などのリプロダクティブヘルス・ライツに関する課題など、時代とともに生じる新たな課題にも直面している。

こうした中で、平成30年12月に「成育過程にある者及びその保護者並びに妊産婦に対し必要な成育医療等を切れ目なく提供するための施策の総合的な推進に関する法律」（成育基本法）が成立し、次代の社会を担う成育過程にある者の個人としての尊厳が重んぜられ、その心身の健やかな成育が確保されることの重要性が改めて示された。法第十六条では、妊娠、出産及び育児に関する問題、成育過程の各段階において生ずる心身の健康に関する問題等に関する調査及び研究を講ずることとされており、本研究事業の推進は非常に重要である。

##### 【事業目標】

本事業では、生殖・妊娠期、胎児期、新生児期、乳幼児期、学童・思春期、若年成人期、そしてまた生殖・妊娠期へと循環する成育サイクルのステージごとの課題や、各ステージにまたがる課題を明らかにする。これらの課題に対し、リスクアプローチとポピュレーションアプローチの双方からの研究を推進し、成育基本法が目指すところの健やかな成育サイクルの実現を目指す。

次代を担う子どもたちの心身の健やかな成育を図ることは、個々人の生涯にわたる健康の礎が築かれ、将来の疾病負荷を軽減する先制医療としての側面も持つ。こうした取り組みにより、最終的な健康寿命の延伸をも目指していく。

また、不足している母子保健従事者や若手研究者を育成するための研究を推進する。

##### 【研究の範囲】

各研究課題は、母子保健に関する国民運動計画である「健やか親子21（第2次）」で示された以下の目標ごとに取り組む。

- 1 切れ目ない妊産婦・乳幼児への保健対策の充実（基盤A）
- 2 学童期・思春期から成人期に向けた保健対策の充実（基盤B）
- 3 子どもの健やかな成長を見守り育む地域づくりや環境整備の充実（基盤C）
- 4 育てにくさを感じる親に寄り添う支援の充実（重点課題1）
- 5 妊娠期からの児童虐待防止対策の充実（重点課題2）

##### 【期待されるアウトプット】

生殖・妊娠期、胎児期、新生児期、乳幼児期、学童・思春期、若年成人期、そしてまた生殖・妊娠期へと循環する各成育サイクルへの切れ目ない支援の充実を図る。

・2020年度末までに、出生前診断（出生前に行われる遺伝学的検査及び診断）における適正な遺伝カウンセリング提供体制を充実させ、適切な出生前診断を受けられる体制の構築を目指す。

・2020年度末までに、子育て世帯包括支援センターの全国展開の推進と質の向上を目指し、妊娠、出産、子育てへの切れ目ない行政支援の充実を図る。

・2021年度末までに学校保健情報と母子保健情報の連携を図り、胎児期から乳幼児期、学童期、思春期、成人期にかけての個人の健康情報が有効に活用できる社会の構築を目指す。

・2021年度末までに、「すこやか親子21（第2次）」の中間評価と新たな課題の抽出、その解決のための取り組みの方針を策定し、より一層の国民運動の充実を図る。

等

#### 【期待されるアウトカム】

「すこやか親子21（第2次）」で提唱されている指標を改善し、その結果として、妊娠、出産、子育ての成育サイクルを通じた切れ目ない支援体制の構築と、成育環境に関わらずすべての子どもが心身共に健やかに育まれる社会環境の整備が図られる。

#### (2) これまでの研究成果の概要

##### 【2018年度】

・出生前診断マニュアルに基づいた講義シリーズを第4回日本産科婦人科遺伝診療学会の認定講習として実施した。＜継続中＞

・社会的ハイリスク妊娠の定義・アセスメントシート・妊娠中管理ならびに関係機関との連携構築手引き書を作成するために、社会的ハイリスク妊娠手引書（仮称）を作成した。＜継続中＞

・周産期メンタルヘルスのスクリーニングとケアを普及させるための教育プログラムの作成および研修会・指導医講習会を開催した。＜継続中＞

・HTLV-1抗体陽性母体からの出生児のコホート研究を行い、キャリア妊婦283名から出生した栄養方法ごとの母子感染率についてデータ集積、解析を行った。＜継続中＞

・新生児マススクリーニング検査で発見されるCPT欠損症の、新基準の検討、患者と主治医の健康管理支援のために手引き資料を作成した。＜継続中＞

・SIDSを含む睡眠中突然死の予防キャンペーンに係る海外調査の実施及び我が国に適した安全な睡眠環境の推進策を検討した。＜継続中＞

・健やか親子21（第2次）の虐待についての必須問診項目陽性者に対する保健指導マニュアルを作成した。＜継続中＞

・子育て支援機関関係者を対象に、親のメンタルヘルスに対する対応の研修会を開催した。＜継続中＞

・親子のこころ診療の研究において、女性版子ども版親版の親子の心の診療マップを作成しパンフレットを作成した。＜継続中＞

・親子の心の診療課題整理のためのアンケート分析、保護者のニーズ調査を実施し、心の問題に対する保護者へのカウンセリングの必要性を明らかにした。＜継続中＞

・諸外国の身体発育に関する調査（発育曲線の作成等）及び評価手法のレビュー調査を行い、諸外国の0～6歳の一般集団の成長曲線について作成・使用の動向の概要等をまとめた。＜継続中＞

・学童思春期のbiopsychosocialな課題の調査を行い、食事など生活習慣、性教育、喫煙、アルコール、いじめ、薬物、メディアなどを含めた課題を抽出した。＜継続中＞

・生涯を通じた健康の保持を目的とする基本領域と、妊娠期・乳幼児期・学童期及び成

人期それぞれのライフステージに特有の個別疾病領域に整理する基本的な考え方を提示した。〈継続中〉

・DPCなどの二次データ解析から我が国における小児の健康課題の特徴について現状評価を行った。〈継続中〉

・子育て世代包括支援センターの未設置自治体の課題分析と設置推進の研修等を実施した。〈継続中〉

## 2 2020年度に推進する研究課題

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

・「身体的・精神的・社会的(biopsychosocial)に健やかな子どもの発育を促すために切れ目のない保健・医療体制提供のための研究」では、出生から成人になるまでの切れ目のない成育医療の推進のため、米国ガイドライン Bright Futures に準じて、各ステージのエビデンスに基づいた Health supervision 体制の取り組みを推進させるための科学的根拠の収集、検証を行う。昨年末に成立した成育基本法の理念の達成のため、今まで主な対象としてこなかった Prenatal Visit（新生児のケアに関する情報提供を含む出産前の小児科医による診察）も含めたより包括的な検討を行うため、2020年度は一層の体制の強化が必要となる。

・「妊娠初期の感染性疾患スクリーニングが母子の長期健康保持増進に及ぼす影響に関する研究」では、平成30年度に妊婦健診のデータベース化のモデル自治体のヒアリングを行い、神奈川県、三重県、大阪府、新潟県、札幌市においてデータベース策定自治体と非策定の双方の自治体に住む妊婦調査研究をスタートさせた。2019年度は、さらに研究参加者を増やすために当初の予定よりリクルート期間を延長し、参加施設をさらに募る予定であるため、2020年度においても引き続き体制の強化が必要となる。

・「乳幼児の身体発育及び健康度に関する調査実施手法及び評価に関する研究」では、2020年度に身体発育に関する実態調査を行い、調査結果を踏まえた成長曲線の作成、今後の評価への活用等に向けた解析等を行う。また、諸外国における発育曲線等身体発育に関する調査・評価の状況を踏まえ、我が国のこれまでの取組等を国際的に展開するための検討を行う。研究計画当初より本調査にかかる費用を計画しており、予定どおり、2020年度に前年度増の予算とする。

・「わが国の至適なチャイルドデスレビュー（CDR）制度を確立するための研究」では、成育基本法で挙げられた子どもの死亡原因の収集と検証のために、全国で展開可能なCDR体制の提言を目指す。現在は限定された地域でしか稼働していない状態であるため、既稼働のCDRシステムの発展、データ蓄積、解析によるモデル構築、評価尺度の作成、および各地のCDR支援のための中央管理センターの設置の検討を行う。

・「災害に対応した母子保健サービス向上のための研究」では、東日本大震災を含む災害が子どもの成長・健康に対して与える中長期的な影響を追跡調査するとともに、既に発症した疾患の治療や予防介入、また平常時にどのような対策が必要かといった指針を検討する。

### (2) 新規研究課題として推進するもの

・出生前診断実施時の遺伝カウンセリング普及啓発に関する研究

出生前診断（出生前に行われる遺伝学的検査及び診断）は、適正な遺伝カウンセリング

グが提供できる体制下で実施すべきであるが、我が国において、遺伝カウンセリング体制は十分とはいえない。そこで、医療従事者向けの遺伝カウンセリングマニュアルやロールプレイ教材の作成、一般の妊婦向けの啓発コンテンツの作成が進められてきた。これらのマニュアル、コンテンツ運用にあたり、実際の社会的影響に関する調査研究を行い、更なる改善策を講じることにより遺伝カウンセリング体制を盤石なものとすることを目標とする。

・妊娠前の栄養・健康に関する知識の普及と行動変容のための研究

思春期や20～30歳代の若年女性の低栄養が低出生体重児出産のリスクとなることや、加齢によって妊娠可能性が低下すること等は科学的に明白であるものの、一般的な認知度は明らかではなく、知識として持っていたとしても行動を伴わないケースは多い。妊娠・出産を希望する全ての女性が、妊娠前から健康な心身の状態を維持できるよう、心理学的、経済学的側面から行動変容に繋げるための要因を分析し、その方法を検討する。

・親子の愛着形成を促進するための効果的な支援に関する研究

昨年成立した成育医療法に、国民が科学的知見に基づく愛着形成の知識を持つことについて啓発を進める規定がある中、まず親（となる者）を対象にした科学的知見に基づく愛着形成を支援する具体的策が求められる。愛着形成を促進するポピュレーションアプローチとして、出産直後から子育てに前向きに取り組めるような愛着形成を促進するプログラムを開発する。

・幼児期の健やかな発育のための栄養・食生活支援に向けた効果的な展開のための研究

生涯を通じて健やかで心豊かに生活するためには子どもの頃からの健康が重要であり、幼児期から学齢期まで切れ目のない支援を行うことが必要となる。2019年度に策定予定の、適切な栄養摂取や食生活の支援について提示した幼児期の栄養・食生活支援ガイド（以下「支援ガイド」という）を効果的に活用するための手法について検討する。

・HTLV-1 母子感染予防を推進するための研究

HTLV-1の主たる感染ルートである母子感染予防として、推奨されている完全人工栄養下でも感染例の報告もあり、依然として現場では栄養指導に混乱が生じている。また産科小児科内科の連携が不十分で、キャリア妊産婦と家族の支援、その児のフォロー体制は確立されていない。母子感染予防のためのさらなるエビデンス創出、標準化された指導の徹底、全国的な標準化した体制構築に取り組む。

・思春期の精神保健向上に関する研究

思春期は精神的成熟の過程において重要な時期であり、精神疾患の発症や発達行動や心理的問題の複雑化が認められ、10代後半の死因の1位である自殺は重大な課題である。日本において思春期の精神保健向上のためのポピュレーションアプローチによる介入プログラムは限られている。本研究では思春期の精神保健の向上のためのエビデンスの創出、介入プログラムの開発とその評価、関連機関と連携した包括的な実施、大規模な展開を目標とする。

### 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- ・産褥うつによる妊産婦死亡率の低下を目指して、周産期メンタルヘルスのスクリーニングとケアを普及させるための教育プログラムの作成および研修会・指導医講習会を開



催した。

・出生前診断マニュアルに基づいた講義シリーズを第4回日本産科婦人科遺伝診療学会の認定講習として実施したことで、国内における出生前診断に伴う遺伝カウンセリングの質向上に寄与した。

・新生児マススクリーニング検査の対象疾患が追加され（CPT2 欠損症）平成30年4月から全国で開始され、小児の疾患の早期発見、早期介入に寄与した。

・CPT2 欠損症に関する担当医療者向け手引き資料を全国の主な小児機関 161 施設に配布、ウェブサイトに掲載し、健康管理支援の向上に寄与した。

・小児期の切れ目ない Health Supervision の指針として日本版 Bright Futures を作成し、日本小児科医会と連携して、日本医師会の会員向けの Web サイトに掲載し、小児科医療全体の質の向上に寄与した。

・2020 年度に実施予定の乳幼児身体発育調査に向けた課題・手法の検討、我が国の乳幼児の身体発育や健康度を把握するための基礎資料とし、国際的に提示していくためのデータ作成に繋げた。

## （2）2020 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

・妊婦健診における検査結果のデータベース作成、および追跡システムを構築することにより、将来的にデータヘルス推進のために PHR としての活用が可能となる。＜継続＞

・出生前診断、遺伝カウンセリングに関わる医療従事者の研修、一般市民への啓発を同時に進めることにより、医療従事者と受検者双方の出生前診断検査に対するリテラシーの向上に寄与する。＜継続＞

・CDR 体制でのデータ収集と検証により、小児の事故防止・安全対策の地域・家庭での推進、死亡診断制度の向上、見逃し犯罪事例の減少に寄与する。＜継続＞

・被災地の妊産婦乳幼児への情報発信により、被災地に対する中長期の健康リスクの予防と早期介入に貢献する。＜継続＞

・アンケート調査で抽出された学童思春期の biopsychosocial な課題に基づいて、多職種による保健活動のガイドラインを作成することで、我が国の小児思春期の現状に即した支援体制の構築に寄与する。＜継続＞

・我が国の小児の健康課題の特徴を乳幼児および思春期の健診に反映させ、エビデンスに基づいた切れ目のない Health supervision 体制の構築に寄与する。＜継続＞

・「乳幼児身体発育評価マニュアル」を踏まえ、成長曲線を活用した保健指導・栄養指導に関する検討を行い、成長曲線の活用手法の提言に向けた取組を行う。＜継続＞

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（未来投資戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

#### 【経済財政運営と改革の基本方針 2019】

○子供の死因究明・情報共有など死因究明体制を強化する。

○不妊治療への支援、予期せぬ妊娠等により不安を抱えた若年妊婦等への支援、産後ケアの充実などの支援強化に取り組む。また、成育医療等を切れ目なく提供するための施策を総合的に推進するため、成育基本法に基づく取組を進める。

#### 【統合イノベーション戦略 2019】

○健康・医療・介護の分野で ICT データを積極的に活用することによる国民の健康寿命

延伸が示され、乳幼児健診等の個人の健康情報歴を一元的に確認できるサービスの提供が掲げられた。

## 2 行政事業費との関係

2019年度までの行政事業費で行われた事業内容等との関連性は以下のとおり。

- ・先行研究の成果である健やか親子21の取り組みのデータベースの運用と、現行の研究で作成された乳幼児健診情報システムを各都道府県及び市町村の母子保健担当者に配布することで、母子保健情報を収集し利活用する体制整備を行った。これにより健やか親子21（第2次）の指標のデータ収集、自治体における分析が可能になった。
- ・子育て世代包括支援センターに関わる人材育成を母子保健指導者研修事業において研究事業成果を活用して行った。

2020年度予算要求する予定の行政事業費の事業内容等は以下のとおり

- ・データヘルス改革の一環として、乳幼児健診等の母子保健情報についても電子化を図ることにより、情報の一元的な管理や継続的・効果的な保健指導等が可能となることから、関連予算について検討しているが、本研究事業における成果を自治体における母子保健情報のデータを活用した課題の発見や解決を促進するのに役立てる予定である。
- ・不妊専門相談センターについて、2019年度末までに、都道府県と政令市にセンターを設置することを目標としている。本研究事業における成果を不妊専門相談センターで活用し、医療機関に関わる情報提供の強化や人材育成等を推進する。
- ・子育て世代包括支援センターについて、2020年度末までの全国展開を目標としている。本研究事業の成果を全国展開に向けた課題の解決やマニュアル作成のために活用する予定としており、全国展開を推進する。

## 3 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

AMED 研究事業である成育疾患克服等総合研究事業においては、特に臨床的な成育疾患の予防方法・治療方法開発についての研究が行われており、成育疾患克服のための体制作りや倫理的な題など保健・行政的アプローチを主とする本事業とは相補的な連携関係にある。

他省庁研究事業として、環境省におけるエコチルや文部科学省における東北メガバンクのコホートデータなど既存のデータを活用し、直接的な施策や課題の抽出に結びつけられるような体制構築を目指す。

## Ⅲ 研究事業の評価

<p><b>(1) 必要性の観点から</b></p>	<p>本事業は、母子保健分野における医療・保健・福祉の多様な行政的・科学的課題に対応するために必要な研究である。平成30年12月に成育基本法が成立し、次代の社会を担う成育過程にある者の個人としての尊厳が重んぜられ、その心身の健やかな成育が確保されることの重要性が改めて示されており、本研究事業の推進は非常に重要である。</p>
<p><b>(2) 効率性の観点から</b></p>	<p>本事業は多岐にわたる母子保健の課題の中から優先度、重要度の高いものを中心に研究に取り組んでいる。研究課題の評価については、外部有識者からなる評価委員会を行い、採択に関する事前評価、進捗を評価する中間評価及び成果を評価する事後評価を実施し、効率的な事業運営に努めている。</p>
<p><b>(3) 有効性の観点から</b></p>	<p>本事業の推進により「すこやか親子21（第2次）」で示された指標等が改善され、その結果として、妊娠、出産、子育ての成育サイクルを通じた切れ目ない支援体制の構築と、成育環境に関わらずすべての子どもが心身共に健</p>

	やかに育まれる社会環境の整備が図られる。
(4) 総合評価	妊娠から子ども・子育てに関する研究を継続し、それぞれのライフステージ、そしてより健やかな次世代を育成するサイクルを社会全体で支えることを推進する研究を行う必要がある。これにより母子保健を社会全体で支える関連施策の企画立案・推進が加速され、健やかな子どもの育ちに加え、少子化や健康寿命の延伸に寄与することも期待されるため、本研究事業は極めて重要であると考えられる。

<b>研究事業名</b>	がん対策推進総合研究事業
<b>主管部局・課室名</b>	健康局がん・疾病対策課
<b>省内関係部局・課室名</b>	なし

当初予算額（千円）	2017年度	2018年度	2019年度
	392,628	401,820	522,973

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

がん研究については「がん対策推進基本計画」（以下、基本計画）に基づく新たながん研究戦略として文部科学省、厚生労働省、経済産業省の3大臣確認のもと、平成26年3月に「がん研究10か年戦略」が策定された。

##### 【事業目標】

「がん研究10か年戦略」を踏まえ、がんの根治・予防・共生の観点に立ち、患者・社会と協働するがん研究を念頭において推進することとし、本研究事業では、がん対策に関するさまざまな政策的課題を解決する

##### 【研究の範囲】

- 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て、社会的要因も踏まえ、精神心理的苦痛を含めた様々な問題を解決する。また、再発予防、合併症予防を含めたがん患者の健康増進を目指す。

- がん対策の効果的な推進と評価に関する研究

患者や家族、医療従事者等のニーズと行政的ニーズの両者を適切に拾い上げるとともに、基本計画で求められている施策を推進するための方策を立案、実施し、評価していくことで、より効果的ながん対策につなげる。

##### 【期待されるアウトプット】

国民の視点に立ち、これまでも取り組みを進めてきた根治をめざした治療法の開発に加え、がん患者とその家族のニーズに応じた苦痛の軽減や、がんの予防と早期発見、がんとの共生のために活用される。そのために、適切な情報発信の体制に関する研究や相談支援に関する研究を実施し、地域包括ケアにおけるがん診療提供体制の構築、がん患者の就労継続及び職場復帰に資する研究等を実施する。

##### 【期待されるアウトカム】

本研究事業では、AMEDの「革新的がん医療実用化研究事業」から得られる成果とあわせ、平成30年3月に閣議決定された第3期がん対策推進基本計画において3つの柱とされている「がん予防」、「がん医療の充実」、「がんとの共生」の実現を目指す。

#### (2) これまでの研究成果の概要

- ・日本の「臓器がん登録体制」における各種関係組織間連携の整備を行った。（平成29年度終了）
- ・がん検診について、受診率をエンドポイントに、従来の方法を比較対象とした比較研究を実施したところ、研究班の受診勧奨資材を利用した年度の方が、再勧奨後の受診率が向上した。（平成29年度終了）
- ・小児がんおよび思春期・若年成人（AYA）世代のがんの医療に関する実態調査により課

題及び患者・経験者のニーズが明らかとなった。(平成 29 年度終了)

・全国がん登録、院内がん登録、臓器がん登録、これまでの地域がん登録を利用した全国のがん動向把握等を行い、今後がん診療提供体制を構築するための長期的に利用可能なデータ活用方法を開発した。(平成 30 年度終了)

・がん患者の離職予防や就労継続、再就職を妨げる要因と必要とする支援の解明、また、現在取り組まれている就労支援に関する対策の問題点や改善点等の課題を踏まえ、臨床現場において医療従事者が適切に介入するための就労支援方法を開発した。(平成 30 年度終了)

・高齢者のがん治療における身体機能、認知機能、QOL維持等に関する高齢者特有の課題抽出と生活・医療上のニーズ把握し、これらに基づく診療プログラム開発と標準化・その他、高齢者がん医療に関する政策に繋がる新たなエビデンスを創出した。(平成 30 年度終了)

## 2 2020 年度に推進する研究課題

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

・がんゲノム医療に携わる医師等の育成に資する研究

質の高いがんゲノム医療を提供するためには、がんゲノム医療に携わる人材の育成が必要不可欠であり、第3期がん対策推進基本計画においても、がんゲノム医療への対応ができる医療従事者等の育成を推進することとしている。既に、遺伝子パネル検査の補助説明を行ったり遺伝カウンセラーにつないだりする者においては教育体制が整備されているが、現場で対応する医師等に関しては、備えるべき知識や資質等が明確でなく、またそれらを習得するためにどのような研修が必要か明らかにされていない。がんゲノム医療に携わる医師等が備えるべき知識や資質について検討し、そのような知識や資質等を身につけるための方策を検討の上、医師等を対象に、研修実施者の育成も念頭に置いた上で、モデル研修及び研修を実施し、評価をする研究を行う。

・一定の科学的根拠が確立している免疫療法における情報提供のあり方についての研究  
一定の科学的根拠が確立している免疫療法と科学的根拠の乏しい免疫療法との区別が困難な場合があり、国民が免疫療法に関する適切な情報を得ることが困難となっているとの指摘がある。このような課題に対して、免疫療法に関する適切な情報をがん患者や国民に届けるため、免疫療法の情報提供の方策についての研究を行う。

・がん検診の適切な把握法及び精度管理手法の開発に関する研究

我が国においては、市町村が住民を対象として実施するがん検診について、精度を適切に管理している市町村の数は、十分に多いとは言えない状況にある。また、職域におけるがん検診については、データを定期的に把握する仕組みがないため、受診率の算定や精度管理を行うことが困難である。将来的に、がん検診の対象者数、受診者数等のデータの把握や精度管理を可能とするため、職域においても必要なデータの収集等ができる仕組みが求められている。住民検診における精度管理水準改善法の開発、職域検診における精度管理手法およびデータ把握法の開発、住民及び職域検診の精度管理法の検討の研究を行う。

・小児がん患者における在宅医療の質の向上を目指した研究

患者や家族の希望に応じて在宅医療の実施を目指すにあたって、在宅医療についての患者や家族のニーズ、及び小児がん拠点病院等に勤務する医療従事者等の抱える在宅医療実施に係る悩み等を把握し、小児がんの在宅医療における現状の課題を抽出し、対策

を検討する研究を行う。

・AYA 世代のがん患者に対する精神心理的サポートの質の向上と適切な教育の提供を実現するための研究

第3期がん対策推進基本計画において、小児・AYA 世代のがん患者については、年代によって就学、就労、生殖機能等の状況が異なり、心理社会的状況も様々で個々の状況に応じた多様なニーズが存在することから、成人のがんとは異なる対策が求められている。また、小児・AYA 世代のがん患者のサポート体制は必ずしも十分ではなく、特に、高校教育の段階においては、取組が遅れていることが指摘されている。AYA 世代のがん患者に求められる精神心理的サポートの手法を開発し、効果検証を行い、AYA 世代のがん患者に、適切な教育の提供を可能とするため、行政の協力の下、小児がん拠点病院等が実施可能なアプローチ手法を開発する研究を行う。

・高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究

高齢者のがんについては、標準的治療の適応とならない場合や、主治医によって標準的治療を提供すべきでない判断される場合等があり、現状の診療ガイドライン等において明確な判断基準が示されていない。QOLの観点を含めた高齢者のがん患者に適した治療法や診療ガイドラインの確立に向けた支援が求められている。関係団体等が作成している高齢者の各種がんに関するガイドラインの内容整理、医療機関における使用状況等の実態調査や高齢者の各種がん診療ガイドライン作成に必要な項目の整理や工程表の作成などの進捗管理を行うための体制の提案の研究を行う。

## (2) 新規研究課題として推進するもの

・がん対策推進基本計画におけるがん予防に資する研究

がんの1次予防、がんの早期発見・がん検診（2次予防）等、第3期がん対策推進基本計画における課題を解決するための研究を実施し、「がん予防」を実現する。

・がん予防・検診への取り組みを効果的に推進するための研究

第3期がん対策推進基本計画では、がん検診の費用対効果を検証するための研究として盛り込まれている。がん検診（乳がん、子宮頸がん、大腸がん、肺がん、胃がん検診）の費用対効果を新規治療方法と検診間隔の影響を含めて検証し、研究成果をがん検診のあり方に関する検討会等に報告し、政策決定の一助とする。

・がん対策推進基本計画におけるがん医療の充実に資する研究

がんゲノム医療、免疫療法、支持療法、希少がんや難治性がん、小児・AYA 世代のがん患者への取り組み等、第3期がん対策推進基本計画における課題を解決するための研究を実施し、「がん医療の充実」を実現する。

・全国がん登録の提供開始に伴う情報整理及び国民への情報提供に向けた研究

平成30年末に全国がん登録情報が公開されたため、国民が必要な時に、自分に合った正しいがんに関する情報を入手できるようにするため、科学的根拠に基づく情報を迅速に提供するための体制整備に資する研究を実施する。

・がん対策推進基本計画におけるがんと共生に資する研究

緩和ケア、相談支援、就労を含めた社会的な問題等、第3期がん対策推進基本計画における課題を解決するための研究を実施し、「がんと共生」を実現する。

### 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- ・小児がんに対する医療提供体制について、適切な QI (Quality Indicator) の設定による医療の質のモニタリング体制を構築した。
- ・日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構 (JOHBOC) を設立し、遺伝性乳癌卵巣癌 (HBOC) の診療が適切に実施されるような認定制度、教育システム、登録などの体制を構築した。
- ・妊孕性<sup>にんようせい</sup>に関して、がん・生殖医療連携ネットワークを構築した。
- ・働くがん患者の職場復帰支援に関して、「両立支援プラン／職場復職支援プラン」を作成し、平成 30 年度よりモデル事業を開始している。
- ・日本の「臓器がん登録体制」における各種関係組織間連携の整備を行った。
- ・がん検診について、自治体が受診勧奨資材を利用し、受診率向上への取り組みを進めている。
- ・小児・AYA 世代のがん医療・支援のあり方に関する検討会を開催し、今後の AYA 世代のがん医療・支援のあり方について議論を開始した。

#### (2) 2020 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- ・がん予防・検診への取り組みを効果的に推進するための研究  
がん対策推進協議会、がん検診のあり方に関する検討会にエビデンスを提供し、研究成果はがん対策推進基本計画で掲げられた「取り組むべき施策」を着実に実行にするために活用する。
- ・全国がん登録情報公開に伴う情報整理及び情報開示に向けた研究  
がん対策推進協議会、厚生科学審議会がん登録部会にエビデンスを提供し、研究成果は、全国がん登録の円滑な運用やがん対策推進基本計画で掲げられた「取り組むべき施策」を着実に実行に活用する。
- ・がん対策推進基本計画におけるがん予防に資する研究
- ・がん対策推進基本計画におけるがん医療の充実に資する研究
- ・がん対策推進基本計画におけるがんとの共生に資する研究  
がん対策推進協議会等における議論に資するエビデンスを創出するとともに、がん対策推進基本計画で掲げられた「がん予防」、「がん医療の充実」、「がんとの共生」を実現するための「取り組むべき施策」へ反映し、がん対策進めていく。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

- ・成長戦略実行計画

#### 【39 頁 第 3 章－3. －(2)】

人生 100 年時代の安心の基盤は「健康」である。医療・介護については、全世代型社会保障の構築に向けた改革を進めていくことが必要である。

予防・健康づくりには、①個人の健康を改善することで、個人の QOL を向上し、将来不安を解消する、②健康寿命を延ばし、健康に働く方を増やすことで、社会保障の「担い手」を増やす、③高齢者が重要な地域社会の基盤を支え、健康格差の拡大を防止する、といっ

た多面的な意義が存在している。これらに加え、生活習慣の改善・早期予防や介護・認知症の予防を通じて、生活習慣病関連の医療需要や伸びゆく介護需要への効果が得られることも期待される。こうしたことにより、社会保障制度の持続可能性にもつながり得るという側面もある。

予防・健康づくりは、健康に無関心な層を含め、全ての世代や地域の住民を対象に進めることが必要であり、このためには、個人の努力に加えて、個人を支える企業、保険者、地方公共団体等の役割が重要である。近年、働き方の多様化や、単身世帯の増加等による家族構成の変化が進んでおり、特に、地域や職域における保険者の予防健康事業が重要である。予防・健康づくりを進めるためには、保険者に対して、これを行う大胆なインセンティブ措置を講ずることができるかどうかを肝になる。そして、対象事業の成否の評価については、エビデンスに基づく評価を行うようにすべきである。

予防・健康づくりは、①病気や要介護になることを防ぐ1次予防・健康増進、②病気になった後の早期治療や重症化予防等の2次予防といった段階があり、その特性や効果に応じた取組を促進する。

#### ・経済財政運営と改革の基本方針 2019

##### 【13頁 第2章-1. - (2) -③】

人生100年時代の安心の基盤は「健康」である。医療・介護については、全世代型社会保障の構築に向けた改革を進めていくことが必要である。

予防・健康づくりには、①個人の健康を改善することで、個人のQOLを向上し、将来不安を解消する、②健康寿命を延ばし、健康に働く方を増やすことで、社会保障の「担い手」を増やす、③高齢者が重要な地域社会の基盤を支え、健康格差の拡大を防止する、といった多面的な意義が存在している。これらに加え、生活習慣の改善・早期予防や介護・認知症の予防を通じて、生活習慣病関連の医療需要や伸びゆく介護需要への効果が得られることも期待される。こうしたことにより、社会保障制度の持続可能性にもつながり得るという側面もある。

##### 【62頁 第2章-2. - (2) -①】

ゲノム情報が国内に蓄積する仕組みを整備し、がんの克服を目指した全ゲノム解析等を活用するがんの創薬・個別化医療、全ゲノム解析等による難病の早期診断に向けた研究等を着実に推進するため、10万人の全ゲノム検査を実施し今後100万人の検査を目指す英国等を参考にしつつ、これまでの取組と課題を整理した上で、数値目標や人材育成・体制整備を含めた具体的な実行計画を、2019年中を目途に策定する。また、ゲノム医療の推進に当たっては、国民がゲノム・遺伝子情報により不利益を被ることのない社会を作るため、必要な施策を進める。

##### 【67頁 第3章-2. - (2) -①】

イノベーションの推進を図ること等により、医薬品産業を高い創薬力を持つ産業構造に転換するとともに、「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」に基づき、国民負担の軽減と医療の質の向上に取り組む。こうした観点から、前回の薬価改定で引き続き検討することとされた課題等について結論を得、着実に改革を推進する。また、AIを活用した医療機器の開発や、医薬品等の開発の促進に資する薬事規制の体制の整備・合理化を進める。

バイオ医薬品の研究開発の推進を図るとともに、バイオシミラーについては、有効性・安全性等への理解を得ながら研究開発・普及を推進する。

##### 【75～76頁 第3章-2. - (2) -④】

新たな戦略形成プロセスに基づく科学技術イノベーション政策を推進する。特に、生活習慣病・認知症対策、防災・減災、再生医療、ゲノム医療、AI、量子、革新的環境エネルギー等の社会的課題解決に資する研究開発を官民挙げて推進するとともに、政府事業・



制度等の一層のイノベーション化を進める。

科学技術分野におけるE B P Mの基盤整備を推進するとともに、研究資金や研究成果も含めた科学技術イノベーション政策のコスト・効果等の見える化など予算の質の向上を図る。

あわせて、若手研究者への支援の重点化等により、Society 5.0時代の成長を牽引(けんいん)する重要な資源である大学・研究機関等における人的資本を高めるとともに、産学連携を通じてより多面的な活用を図り、オープン・イノベーションを推進する観点から、大学・研究機関に属する研究者や研究業績・成果等に関する情報の効率的収集や一元的・総合的に活用する仕組みを構築する。

予算を効果的に執行する観点から、研究開発への更なる民間資金の活用、世界の学術フロンティア等を先導する国際的なものを含む大型研究施設の戦略的推進、最大限の産学官共用を図るとともに、民間投資の誘発効果が高い大型研究施設について官民共同の仕組みで推進する。また、国際共同研究の強化などグローバルな研究ネットワークの拡充を促進するとともに、科学研究費助成事業などの競争的研究費の一体的見直し等により、新興・融合領域の開拓に資する挑戦的な研究を促進する。研究設備・機器等の計画的な共用の推進や研究支援体制の整備により、研究の効率化や研究時間の確保を図り、研究の生産性向上を目指す。

#### ・統合イノベーション戦略 2019

##### 【13頁 第I部-1. -(4)】

Society 5.0を実現するためには、シーズを生み出すことも重要である。こうしたシーズの創出力は研究力に左右されるが、研究力の強化については、研究生産性も含め、基礎研究力の相対的地位の低下が懸念されている。研究力は我が国の国力の源泉であり、研究力強化に必要な人材・資金・環境の三位一体改革により、将来を見据えて我が国の研究力の抜本的な強化を図る必要がある。

なお、その際、人材、資金など我が国だけではリソースには限界があることを冷静に認識し、世界と積極的に連携しながら、研究力を強化しなければならない。また、組織的な技術インテリジェンスの蓄積を推進しつつ、政府として世界の産業や技術の動向・競争力を俯瞰ふかんして戦略を描き、研究開発を推進する必要がある。我が国の大学や国研への民間からの投資は増加傾向にあるものの本格的な投資に至っておらず、拡大に向け、更に取り組む必要がある。

また、将来にわたる持続的発展をもたらす、自由な発想に基づく独創的な研究の土壌を確保することも重要である。

##### 【80頁 第5章-(2)-②】

バイオ医薬品等の本格的産業化と巨大市場創出が期待。我が国の伝統的基礎研究の基盤、発酵産業で培った微生物・細胞培養技術は有望な資源

#### ・健康・医療戦略

##### 【9～10頁 2. -(1)-1)-】

「循環型研究開発」の推進とオープンイノベーションの実現

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

提供と管理等を行うことに加えて、他の病院等の臨床研究等を支援する機能を有する臨床研究中核病院、ナショナルセンター等の体制強化、臨床情報などを活用した研究等の強化やネットワーク化、臨床研究中核病院等における臨床データの活用による産学官連携を図り、医療現場ニーズに的確に対応する研究開発の実施、創薬等の実用化の加速化等を抜本的に革新する基盤（人材育成を含む。）を形成する。

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

## 2 行政事業費との関係

<記載事項>

① 本研究事業では、がん対策に関するさまざまな政策的課題を解決するため、「がん研究10か年戦略」で掲げられた「充実したサバイバーシップを実現する社会の構築をめざした研究領域」および「がん対策の効果的な推進と評価に関する研究領域」の2領域について、介入評価研究も含めた調査研究等を中心に推進する。

② 革新的がん医療実用化研究事業は、革新的ながん治療薬の開発や小児がん、希少がん等の未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた研究等を目的としている。一方、厚生労働科学研究費で実施するがん政策研究事業は、こうした研究開発の成果を国民に還元するための、がんに関する相談支援、情報提供の方策に関する研究や、がん検診、がん医療提供体制の政策的な課題の抽出とその対応方針を決定するための研究等を実施し、研究成果を施策に反映することを目的としている。特にがん等の個別疾病対策においては、厚生労働科学研究とAMEDが実施する研究が「車の両輪」となって連携して推進していくことが重要である。

## 3 他の研究事業（AMED研究、他省庁研究事業）との関係

- ・AMED研究（革新的がん医療実用化研究事業）

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

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

## III 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、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、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30年3月に策定された第3期がん対策推進基</p>
---------------------	--

	<p>本計画の3本の柱を着実に実施するための研究、具体的には、がんの1次予防、がんの早期発見・がん検診（2次予防）等、における課題を解決するための研究を実施し、「がん予防」を実現、小児・AYA・高齢者のがん、希少がん、難治がん等「がん医療の充実」に係る研究、ライフステージに応じたがん対策、妊孕性温存、就学・就労支援等「がんとの共生」に係る研究等、研究開発が必要とされる分野の研究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、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、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、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30年3月に策定された第3期がん対策推進基本計画策定を踏まえ、がんの予防、がん医療の充実、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>

<b>研究事業名</b>	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
<b>主管部局・課室名</b>	健康局健康課
<b>省内関係部局・課室名</b>	健康局難病対策課、医政局歯科保健課、医政局地域医療計画課

当初予算額（千円）	2017年度	2018年度	2019年度
	408,157	436,689	540,390

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

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

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

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

##### 【事業目標】

本研究では、がん以外の代表的な生活習慣病対策について、上記の観点から、疫学研究、臨床研究、臨床への橋渡し研究を通じ、保健・医療の現場や行政施策につながるエビデンスの創出を目指す。

##### 【研究のスクーブ】

本研究事業では、研究内容を大きく3分野に分け、「健康づくり分野（健康寿命の延伸と健康格差の縮小、栄養・身体活動等の生活習慣の改善、健康づくりのための社会環境整備等に関する研究）」において、個人の生活習慣の改善や社会環境の整備等による健康寿命の延伸に資する政策の評価検討や、その政策の根拠となるエビデンスの創出を目指し、「健診・保健指導分野（健診や保健指導に関する研究）」においては、効果的、効率的な健診や保健指導の実施（質の向上、提供体制の検討、結果の有効利用等）を目指し、「生活習慣病管理分野（脳卒中を含む循環器疾患や糖尿病等の対策に関する研究）」では、生活習慣病の病態解明や治療法の確立、治療の均てん化、生活習慣病を有する者の生活の質の維持・向上等を目指す。

この3分野の生活習慣病にかかる研究を着実に推進し、健康日本21（第2次）などで掲げられている健康寿命の延伸や健康格差の縮小、生活習慣病にかかる各目標を実現

していく。

#### 【期待されるアウトプット】

本研究事業はがん以外の生活習慣病に関して幅広い課題を対象としている。以下に各分野の代表的なものを挙げる。

「健康づくり分野」:

健康格差の要因検討

栄養) 国民健康・栄養調査の質の確保・向上策の提案、行政栄養士の人材育成プログラムの開発

運動) 運動・身体活動指針の改定に向けたエビデンス提供、自転車活用の生理的効果のレビューによる検証

睡眠) 睡眠指針の改定を目指した「睡眠の質」評価及び向上手法確立

飲酒、喫煙) 受動喫煙対策による社会的インパクト評価

「健診・保健指導分野」:

健康診査・保健指導における健診項目等の必要性、妥当性の検証

PHR事業者等が健康等情報を提供するモデルの提示

「生活習慣病管理分野」:

我が国における糖尿病の管理状況を把握、及び肥満や家族歴等の患者像に着目した分析

NDB データを用いた循環器医療体制に関する指標の作成

大規模災害時における避難所等での適切な食事提供に係る評価・計画手法の開発

#### 【期待されるアウトカム】

健康日本21(第2次)に掲げられている各目標の達成への施策作成や、それによる継続的な健康寿命の延伸の達成。

#### (2) これまでの研究成果の概要

○「健康寿命及び地域格差の要因分析と健康増進対策の効果検証に関する研究」(平成30年度終了)においては、国民全体および各都道府県における健康寿命の推計値を得た。

○「加熱式たばこなど新たなたばこ製品の成分分析と受動喫煙による健康影響の評価手法の開発」(2019年度継続)においては、先行研究である「非燃焼加熱式たばこにおける成分分析の手法の開発と国内外における使用実態や規制に関する研究」(平成29年度特別研究)から引き続き、加熱式たばこの煙に含まれる成分の分析等の科学的知見を提供している。

○「今後の糖尿病対策と医療提供体制の整備のための研究」(2019年度終了予定課題)各学会で作成された糖尿病に関連するガイドラインの比較や、疾患概念、診断、治療法の整合性の検証などを行い、2019年度に予定する糖尿病医療体制の改善に関する提言を行った。

○「生涯にわたる循環器疾患の個人リスクおよび集団のリスク評価ツールの開発を目的とした大規模コホート統合研究」(2019年度終了課題)

今後10年間の循環器疾患発症危険度を予測するリスクエンジンの開発に加え、個人の循環器疾患における生涯リスクを評価するツールの開発に貢献した。

## (1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

### 「健康づくり分野」

○健康習慣及び社会生活等が健康寿命に及ぼす影響の解析とその改善効果についての研究

生活習慣及び社会生活等が健康寿命に及ぼす影響の解析を行うことで国及び自治体が健康寿命延伸のために取り組むべき効果的な健康増進施策について明らかにする必要がある。

○健康への関心度による集団のグルーピングと特性把握ならびに健康無関心層への効果的な介入手法の確立

健康寿命を延伸するためには、健康無関心層も含めた予防・健康づくりの推進が重要である。

○エビデンスに基づいたロコモティブシンドロームの対策における簡便な確認・介入方法の確立と普及啓発体制の構築に資する研究

より簡便な確認・介入方法の提示などにより自治体におけるロコモ対策の推進を目指す必要がある。

### 「健診・保健指導分野」

○循環器疾患・糖尿病等生活習慣病を予防するための情報通信技術を活用した保健指導プログラム及びその実践のための手引きの作成と検証

2024年度から開始される第四期特定健康診査等実施計画期間に向けて開催される特定健康診査・特定保健指導の在り方に関する検討会において活用する科学的根拠を集積する必要がある。

○健康診査・保健指導における健診項目等の必要性、妥当性の検証、及び地域における健診実施体制の検討のための研究

本研究で得られた結果を次期(2024年度予定)「標準的な健診・保健指導プログラム」の改訂において、健康診査の項目や健診実施体制の見直しを反映させる必要がある。

### 「生活習慣病管理分野」

○糖尿病性腎症重症化予防プログラムの効果検証と重症化予防の更なる展開を目指した研究

糖尿病の重症化予防施策の一つとして、効果的な体制の構築につなげ、糖尿病における透析導入者数の減少につなげる必要がある。

○循環器病の医療体制構築に資する自治体が利用可能な指標等を作成するための研究  
医療計画に記載するとされている「脳卒中」と「心血管疾患」の循環器病に関する医療提供体制に関して、各都道府県が構築状況の把握・評価に利用できる、NDBから収集できる指標を提示し、医療計画の見直しへ反映することが必要である。

## (2) 新規研究課題として推進するもの

### 「健康づくり分野」

○加熱式たばこの健康影響評価のためのバイオマーカーを用いた評価手法の開発

たばこの健康影響は、喫煙をはじめてから健康影響が生じるまで、肺がんでは20～30年、比較的短い呼吸器・循環器疾患でも10年程度の期間を要する。この期間を短縮するため、バイオマーカー、特に暴露マーカーを用いた評価方法の開発を行う。

○口腔の健康と全身の健康の関係性の解明のための研究

口腔の健康と全身の健康に関する研究のレビューを行い、そのエビデンスレベルの整理と、今後の研究に必要な研究デザインの検討をする。

○ウェアラブルデバイス活用による生活習慣病重症化予防法の研究

生活習慣病は患者数が多く、初期には自覚症状に乏しいが、合併症が重症化すると患者のQOL低下・医療費負担の増大が問題となる点で共通している。しかし、現在の医師や医療専門職のマンパワー不足から十分な介入が行われていないことが現実である。そこで現在進歩が著しいウェアラブルデバイス技術を利活用し、患者の行動変容等を補助するツールの有用性について検討を行う。

○生活習慣病改善と健康日本 21（第二次）推進のための研究

生活習慣病の発症予防と重症化予防について、健康日本 21（第二次）中間評価において、改善が不十分とされた項目を中心に、疾病ガイドライン及び文献レビューを通じ、関連学会が連携し、最終評価に向けた効果的な対策を推進する方法を検討する。

「健診・保健指導分野」

○地域特性に応じた地域・職域連携推進事業に関する研究

地域・職域連携の在り方及び地域・職域連携推進事業ガイドライン改訂については、「これからの地域・職域連携推進の在り方に関する検討会」において検討が進められている。これらの検討を踏まえ、地域特性に応じた地域・職域連携推進事業をさらに推進していく必要がある。

○個人の健康等情報を、本人の健康増進へ向けた行動変容に資する利活用方法の探索  
健診情報や IoT 機器で得られた情報等の中で本人に提供する際に必要なデータやその利活用方法について国内外のPHRや実証モデル、エビデンスに基づき検討する。

「生活習慣病管理分野」

○循環器病領域における治療と職業生活の両立支援に関する研究

循環器病の患者の、発症後の復職や治療と仕事の両立には、個々の状態に応じた支援が必要であるが、その適切な手法については未確立である。このような課題の解消のため、医療現場における循環器病領域の治療と仕事の両立支援の現状を把握し、効果的な手法の確立を目指す。

○大規模災害時における避難所等での適切な食事の提供に関する研究

大規模災害時に住民の健康被害を最小化するためには、避難所等で適切な栄養管理を行うことが重要となる。そのため、地域の人口構成に応じて適用可能な、避難所等における食事提供の評価・計画のための栄養の参照量の案（高血圧等の主要疾病者用を含む。）を作成するとともに、季節や自衛隊の炊き出し機材等に応じた、炊き出し用の標準的な献立を作成する。

### 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

○「新旧（2020年、1990年）のライフスタイルからみた国民代表集団大規模コホート研究：NIPPON DATA80/90/2010/2020」

健康日本 21（第二次）において4論文がエビデンスとして引用され、動脈硬化ガイドライン 2012において、NIPPON DATA80 リスクチャートに基づく絶対リスクで脂質の管理目標決定のエビデンスとなった。

○「受動喫煙防止等のたばこ対策の推進に関する研究」

研究成果が国民健康・栄養調査企画解析検討会に報告され、国民健康・栄養調査の調査票見直しに反映された。また、屋内喫煙所実態調査の結果は、健康増進法改正案策定時の材料として活用された。

○「健康診査・保健指導の有効性評価に関する研究」

研究結果が、健康診査等専門委員会、特定健康診査・特定保健指導の在り方に関する検討会で引用された。

(2) 2020 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は  
実用化に向けた取組

○加熱式たばこの健康影響評価のためのバイオマーカーを用いた評価手法の開発  
改正健康増進法において、加熱式たばこについては、健康影響が明らかになるまでの経過措置という位置づけになっており、加熱式たばこの受動喫煙による評価方法は法律の見直しに活用される。

○口腔の健康と全身の健康の因果関係等の解明及び全身の健康にもつながる口腔の健康の推進施策の検討のための研究

口腔の健康と全身の健康の関係性についての因果関係等を明らかにする。また、その結果を踏まえ、全身の健康にもつながる口腔の健康の施策を提言する。

○ウェアラブルデバイス活用による生活習慣病重症化予防法の研究

現在進歩が著しいウェアラブルデバイス技術を利活用し、患者の行動変容等を補助するツールの有用性について検討を行う。

○生活習慣病改善と健康日本 21（第二次）推進のための研究

国と学会が協働して生活習慣病に支援をすることで、健康日本 21（第二次）の目標達成の推進を図るとともに、最終評価の科学的な妥当性を得る。

○地域特性に応じた地域・職域連携推進事業に関する研究

地域・職域連携の在り方及び地域・職域連携推進事業ガイドラインを踏まえた地域・職域連携推進事業における、データ分析から事業展開及び評価までのプロセス等に関する実態調査を実施する。

○個人の健康等情報を、本人の健康増進へ向けた行動変容に資する利活用方法の探索  
健診情報や IoT 機器で得られた情報等の中で本人に提供する際に必要なデータやその利活用方法について国内外の P H R や実証モデル、エビデンスに基づき検討し、モデルの提示を目指す。

○循環器病領域における治療と職業生活の両立支援に関する研究

医療現場における循環器病領域の治療と仕事の両立支援の現状を把握し、脳卒中領域、心血管疾患領域それぞれの特性に留意した両立支援ツールを作成する。

○大規模災害時における避難所等での適切な食事の提供に関する研究

地域の人口構成に応じて適用可能な、避難所等における食事提供の評価・計画のための栄養の参照量の案（高血圧等の主要疾病者用を含む。）を作成するとともに、季節や自衛隊の炊き出し機材等に応じた、炊き出し用の標準的な献立を作成する。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（未来投資戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【成長戦略実施計画】全世代型社会保障への改革

医科診療費は合計で 30 兆 1,853 億円となっており、その 3 分の 1 以上が生活習慣病関連である。こうした生活習慣病関連を中心として、予防で防げるものも含まれている。

人生100年時代の安心の基盤は「健康」である。医療・介護については、全世代型社会保障の構築に向けた改革を進めていくことが必要である。

予防・健康づくりには、①個人の健康を改善することで、個人のQOLを向上し、将来不安を解消する、②健康寿命を延ばし、健康に働く方を増やすことで、社会保障の「担い手」を増やす、③高齢者が重要な地域社会の基盤を支え、健康格差の拡大を防止する、といった多面的な意義が存在している。これらに加え、生活習慣の改善・早期予防や介



護・認知症の予防を通じて、生活習慣病関連の医療需要や伸びゆく介護需要への効果が得られることも期待される。こうしたことにより、社会保障制度の持続可能性にもつながり得るといふ側面もある。

予防・健康づくりは、健康に無関心な層を含め、全ての世代や地域の住民を対象に進めることが必要であり、このためには、個人の努力に加えて、個人を支える企業、保険者、地方公共団体等の役割が重要である。近年、働き方の多様化や、単身世帯の増加等による家族構成の変化が進んでおり、特に、地域や職域における保険者の予防健康事業が重要である。予防・健康づくりを進めるためには、保険者に対して、これを行う大胆なインセンティブ措置を講ずることができるかどうか肝になる。そして、対象事業の成否の評価については、エビデンスに基づく評価を行うようにすべきである。

予防・健康づくりは、①病気や要介護になることを防ぐ1次予防・健康増進、②病気になった後の早期治療や重症化予防等の2次予防といった段階があり、その特性や効果に応じた取組を促進する。

## 経済財政運営と改革の基本方針 2019

### 第2章 1. 成長戦略実行計画を初めとする成長力の強化

#### (2) 全世代型社会保障への改革

##### ③疾病・介護の予防

人生100年時代の安心の基盤は「健康」である。医療・介護については、全世代型社会保障の構築に向けた改革を進めていくことが必要である。

予防・健康づくりには、①個人の健康を改善することで、個人のQOLを向上し、将来不安を解消する、②健康寿命を延ばし、健康に働く方を増やすことで、社会保障の「担い手」を増やす、③高齢者が重要な地域社会の基盤を支え、健康格差の拡大を防止する、といった多面的な意義が存在している。これらに加え、生活習慣の改善・早期予防や介護・認知症の予防を通じて、生活習慣病関連の医療需要や伸びゆく介護需要への効果が得られることも期待される。こうしたことにより、社会保障制度の持続可能性にもつながり得るといふ側面もある。

### 第3章 2. 経済・財政一体改革の促進等

#### (2) 主要分野ごとの改革の取組

##### ① 社会保障

#### (予防・重症化予防・健康づくりの推進)

##### (i) 健康寿命延伸プランの推進

健康寿命延伸プランを推進し、2040年までに健康寿命を男女ともに3年以上延伸し、75歳以上とすることを目指す。健康寿命の延伸に関する実効的なPDCAサイクルの構築に向けて、各都道府県・市町村の取組の参考となるよう、健康寿命に影響をもたらす要因に関する研究を行い、客観的な指標等をしっかりと設定・活用しつつ、施策を推進する。健康無関心層も含めた予防・健康づくりの推進及び地域・保険者間の格差の解消に向け、自然に健康になれる環境づくりや行動変容を促す仕掛けなど新たな手法も活用し、次世代を含めた全ての人の健やかな生活習慣形成等、疾病予防・重症化予防、介護予防・フレイル対策、認知症予防等に取り組む。

##### (ii) 生活習慣病・慢性腎臓病・認知症・介護予防への重点的取組

糖尿病などの生活習慣病や慢性腎臓病の予防・重症化予防を推進する。特定健診・特定保健指導について、地域の医師会等と連携するモデルを全国展開しつつ、実施率向上を目指し、2023年度までに特定健診70%、特定保健指導45%の達成を実現する。保険者努力支援制度において加減算双方向での評価指標の導入などメリハリを強化するとともにその抜本的強化を図る。

### (iii)健康増進に向けた取組、アレルギー疾患・依存症対策

脳卒中や心疾患については、昨年成立した循環器病対策基本法に基づき、循環器病対策推進基本計画を策定し、予防、医療機関の整備、情報の収集・提供、研究などの取組を着実に推進する。

#### 【ニッポン一億総活躍プラン】

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

#### 【健康・医療戦略】

##### 【2. -(2)-1)】

①健康増進・予防に関する国民の意識喚起、②疾病予防効果の見える化、③個人、企業、自治体等における健康増進・予防に対する各々のメリット・デメリットの明確化、④医療機関と企業の連携等による科学的根拠のある公的保険外の疾病予防、健康管理などのサービスの創出

##### 【2. -(2)-4)】

○ 健康増進に資するスポーツ活動の推進等

・2020年東京オリンピック・パラリンピック競技大会の開催決定を契機として、日本全国でスポーツを通じた健康づくりの意識を醸成するため、産学官の連携により、幼児から高齢者、女性、障害者の誰もがスポーツを楽しめる環境の整備、スポーツ医・科学の研究成果の活用を推進する。

##### 【2. -(4)-2)】

生活習慣病の重症化を予防する目的で、例えば、疾病の重症化予防の目標、期待される医療費削減の規模等を明確に示しつつ、所定の検査データに関して異なるデータベースから、収集・分析する取組を実施し、臨床研究及び治験、コホート研究等、二次的な利用の可能性についても考察し、具体的な成果を出しながらデジタル基盤の拡充を図る。

#### 【医療分野研究開発推進計画】

国民の健康に直結する大部分の疾患群の中核に位置し、循環器疾患の主要な原因となる糖尿病などの生活習慣病、(中略)、その他にも我が国の疾患別医療費及び死亡率の上位を占める脳卒中を含む循環器系疾患、(中略)、生活習慣病との関連の可能性が高い口腔の疾患、依存症などの多岐にわたる疾患等に対し、治療後の生活の質という観点も含め、患者や国民、社会のニーズを的確に把握する取組を通じ、医療上及び経済上のニーズも十分に意識しつつ、発症予防・重症化予防に役立つ技術開発、先制医療や新たな医薬品や診断・治療方法の開発、医療機器等の開発が推進される社会の実現を目指す。

## 2 行政事業費との関係

特記事項なし

## 3 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業

本研究事業はAMEDで実施される「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業」と「車の両輪」となって推進しており、AMED研究で健康づくり、健診・保健指導、生活習

慣病対策等について、患者及び臨床医等のニーズを網羅的に把握し、臨床応用への実現可能性等から有望なシーズを絞り込み、開発を進め、こうした研究の成果を国民に還元するため、本事業において、施策の見直しや制度設計、政策の立案・実行等につなげる研究を実施している。

### Ⅲ 研究事業の評価

<p><b>(1) 必要性の観点から</b></p>	<p>高齢化の進展、疾病構造の変化に伴い、生活習慣病及びその合併症の対策の社会的重要性は増加している。健康寿命を延伸し、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、生活習慣病等に関わる必要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><b>(2) 効率性の観点から</b></p>	<p>本研究事業は、国民健康づくり運動である「健康日本21（第二次）」と方向性を同じくしており、施策への反映が効率よく行える仕組みとなっている。生活習慣の改善による疾病・合併症の発症や、疾患の重症化・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なるため、長期間の研究継続が必要になる研究課題も含まれるが、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、健診・保健指導、公衆衛生学、栄養、看護、救急、歯科など多岐にわたる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><b>(3) 有効性の観点から</b></p>	<p>研究事業の成果は、日本人の生活習慣病対策や健康づくりに対する施策におけるエビデンスとして施策の検討・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><b>(4) 総合評価</b></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に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、生活習慣病対策のみならず、健康づくりに対するエビデンスの創出を通じて、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している。引き続き、次期国民健康づくり運動も見据えて科学的根拠を創出していく必要がある。また、特に循環器疾患に関しては平成29年7月にとりまとめられた、「脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る診療提供体制の在り方に関する検討会」での報告書をもとに、次期医療計画も見据え、循環器疾患の医療提供体制についての研究も進行していく必要がある。</p>

研究事業名	女性の健康の包括的支援政策研究事業
主管部局・課室名	健康局健康課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	2017年度	2018年度	2019年度
	36,780	36,780	49,600

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

これまで、我が国における女性の健康に関する取組は、主に疾病分野ごとに展開されてきている。また、女性の健康に関する研究においても、これまでは妊娠・出産や疾病等に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り、女性の健康施策を総合的にサポートする医療、診療体制も十分に構築されておらず、早急な対応を図る必要がある。そのような中、平成25年10月、自民党政調内に「女性の健康の包括的支援に関するPT」が設置され、政策提言がとりまとめられた。これに引き続き、自民党から「女性の健康の包括的支援に関する法律案」が平成26年6月、平成28年4月に参議院に提出された（いずれも廃案）。また、自由民主党女性活躍推進本部の提言や自由民主党女性局の要望書、男女共同参画基本計画においても、女性の健康支援の重要性が指摘されているところである。そして、平成29年6月2日に閣議決定された「女性活躍加速のための重点方針2018」1-1.にあるように、女性の健康支援に関し、女性の心身の状態が人生の各段階に応じて大きく変化するという特性を踏まえ、性差医療等に関する調査研究を進め、必要な情報を広く周知・啓発する事が求められている。

##### 【事業目標】

上記の女性の健康の包括的支援に係る提言や法案において指摘されている女性の心身の特性に応じた保健医療サービスを専門的又は総合的に提供する体制の整備、情報の収集提供体制の整備、女性の健康支援の評価手法を構築するための基盤を整備する。

##### 【研究の範囲】

- ・ エビデンスに基づいた女性の健康に関する情報を収集する観点からの調査研究
- ・ 生涯を通じた女性の健康の包括的支援に資する基礎的知見を集める観点からの実地調査研究
- ・ 女性の健康に関する知見を広く行き渡らせ、定着可を図るための普及・実装研究

##### 【期待されるアウトプット】

生涯を通じた女性の健康の包括的支援に向けた政策の策定・運用に資するための成果を創出する。（女性の健康に関わる者に対する学習教材や医療関係者の連携のためのガイドライン等）

##### 【期待されるアウトカム】

上記の様な事業成果の導出により、女性の生涯を通じた健康の包括的支援を推進

し、更に、我が国の女性の活躍を促進すると共に健康寿命の延伸につながるものとなる。

## (2) これまでの研究成果の概要

- 女性の健康に係る情報収集・情報発信のあり方に関する研究  
女性の健康に関する情報発信を目的として、女性の健康に関するホームページ「女性の健康推進室ヘルスケアラボ」を作成し、病気について自分自身でチェックすべきポイントライフステージごとの健康の悩みについての対応策等について、分かりやすく周知している。(平成 27～29 年度)
- 女性の健康の社会経済学的影響に関する研究  
就労女性の月経関連疾患が女性の労働生産性と QOL にどの程度影響しているのか調査した結果、効用値を下げる月経随伴症状を明らかにした。また、家事ストレスが高いほど健康関連 QOL が低いことを明らかにした。(平成 29～30 年度)
- 女性の健康の包括的支援に関する情報発信基盤構築と多診療科医療統合を目指した研究  
産婦人科だけでなく、内科、小児科、精神科、整形外科など女性の健康についての幅広い内容を含む診療ガイドブックを作成した。(平成 30 年度～)

## 2 2020 年度に推進する研究課題

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

- 保健・医療・教育機関・産業等における女性の健康支援のための研究  
女性の健康を包括的に支援するためには、医師・助産師・看護師等の医療専門職のみならず、教育関係者や企業関係者、さらには、地域住民やその他のステークホルダーが積極的に活動に参加し、関係者が協同することが重要である。しかし、関係者がシームレスに活動するための基盤が十分にできているとはいえず、体制を整備するための基礎資料の作成が必要である。
- 女性特有の疾病に対する健診等による介入効果の評価研究  
女性の健康について情報を得る手段は未だ十分とは言えず、知識が不足しているために、妊娠して初めて産婦人科を受診することが多い等、治療が可能な状態であっても、病院に行かずに、治療の機会を逃してしまうことで、長期的な体への負の影響を受けてしまう場合がある。そのため、女性特有の疾患を早期に発見することによる効用について検討し、スクリーニングを通じ、女性の QOL 向上に向けた体制構築のエビデンスを得ることが必要である。

### (2) 新規研究課題として推進するもの

- 多様化した女性の活躍の場を考慮した女性の健康の包括的支援の現状把握及び評価手法の確立に向けた研究  
男女における疾患の発症頻度の違いや、女性は症状を自覚しづらく訴えづらい場合があること、女性の心身の状態が人生のライフステージに応じて大きく変化すること等、女性の健康については女性特有の包括的な視点が求められている。女性の健康課題はライフステージに応じて変化するため、対象の層(年齢、職種等)において必要な対策は異なっており、女性の健康支援の重要性の認識の高まりと共に徐々に対策が進んでいる領域がある一方、依然として進んでいない領域もあると考えられるが、包括的な現状把握はできていない。また、女性の健康支援の重要性の認識の高まりと共に、企業や自治体においても、ヘルスリテラシー向上に向けたセミナーの開催や女性の健康に関する相談窓口の設置等女性の健康支援に向けた取組が行われてきている

が、これらの取組の効果について適切な評価が行われているとはいえない。

- 女性のライフコースの多様化を踏まえた健康の包括的支援に関する情報発信基盤の構築等による周知啓発に向けた研究

情報化社会である現在、健康に関する情報があふれており、信頼のおける情報を得ることが困難になっている。また、女性特有の疾病や悩みについての情報へのアクセスはさらに限定されており、女性の健康の包括的に支援のための環境整備は十分とはいえない。そのため、社会全体として女性の健康に関する知識を習得、共有できる仕組みを構築していく必要がある。

- 女性の健康寿命延伸に寄与する社会経済学的影響の分析及び対策に向けた研究

日本人の健康寿命は H22～H28 にかけて延伸しており、健康日本 21（第二次）における目標である、平均寿命の増加分を上回る健康寿命の増加を達成中である。しかし、女性においては、平均寿命と健康寿命の差は男性が約 9 年であるに対し、依然として 12 年を越えており大きな差があり、女性における平均寿命と健康寿命の差の主な要因を分析し、効果的な対策を提示する必要がある。

### 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

女性の健康に関する情報発信を目的として、女性の健康に関するホームページ「女性の健康推進室ヘルスケアラボ」を作成し、病気について自分自身でチェックすべきポイントライフステージごとの健康の悩みについての対応策等について、分かりやすく周知している。

#### (2) 2020 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

研究成果を活用し、以下の政策を実施する予定である。

- ・利用者の分析による情報システム・データベース及び情報提供体制の質の向上（女性の健康の包括的支援に関する情報発信基盤構築及びを目指した研究）
- ・女性の健康支援に向けた教育・養成プログラムの開発と研修の実施（保健・医療・教育機関・産業等における女性の健康支援のための研究）
- ・女性のライフステージに応じた健診・検診や定期的な健康評価の推進（女性の健康についての早期介入による効用に関する研究）
- ・女性の健康支援の重点事項の整理及び取組の評価手法の確立（女性の健康の包括的支援の現状把握及び評価手法の確立に向けた研究）

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

#### 【成長戦略実施計画】

#### 3. 多様で柔軟な働き方の拡大

##### iii) 女性活躍の更なる拡大、ダイバーシティ経営の推進

- ・人生 100 年時代において、多様な選択ができる社会を構築するため、地方創生推進交付金を活用し新規就業支援を図る「官民連携プラットフォーム」の設置・活用促進や、キャリアアップを総合的に支援するモデル開発推進、女性のニーズに寄り添って活動している NPO 等の先進的な取組への支援等を通じ、子育て中や子育てが一段落した世代の女性を含む、多様な女性の労働市場への再参入を推進する。また、女性が生涯にわたり健康に生活できるよう、女性特有のがん検診受診のための支援を行う。

「経済財政運営と改革の基本方針 2019」  
 第2章 Society5.0時代にふさわしい仕組みづくり  
 2. 人づくり革命、働き方改革、所得向上策の推進  
 ⑧女性活躍の推進  
 『日本再興戦略』改訂 2015」  
 2-2. 女性の活躍推進/外国人材の活用 (3) i) 女性の活躍推進  
 二. 戦略市場創造プラン テーマ1：国民の「健康寿命」の延伸  
 第4次男女共同参画基本計画  
 II 安全・安心な暮らしの実現  
 第6分野 生涯を通じた女性の健康支援  
 「女性活躍加速のための重点方針 2018」  
 1 女性の活躍を支える安全・安心な暮らしの実現  
 1. 生涯を通じた女性の健康支援の強化  
 (1) 女性の健康増進に向けた取組  
 ②ライフステージに応じた健康保持の促進

## 2 行政事業費との関係

研究事業においては、ホームページやガイドブックなど女性の健康についての情報を得るためのツールの作成を行い、行政事業費において、女性の健康の大切さを直接伝えるため、女性の健康週間に合わせたイベントを開催している。

## 3 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

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

## III 研究事業の評価

<p>(1) 必要性の観点から</p>	<p>これまで、我が国における女性の健康に関する取組は、主に疾病分野ごとに展開されてきている。また、女性の健康に関する研究においても、これまでは妊娠・出産や疾病等に着眼して行われてきた。このため、女性の身体はライフステージごとに劇的に変化するという特性を踏まえた先行的な取組や、社会的な側面も含めた生涯に渡る包括的な支援は十分に行われていない状態であり、女性の健康施策を総合的にサポートする医療、診療体制も十分に構築されておらず、早急な対応を図る必要がある。そのような中、平成 25 年 10 月、自民党政調内に「女性の健康の包括的支援に関する P T」が設置され、政策提言がとりまとめられた。これに引き続き、自民党から「女性の健康の包括的支援に関する法律案」が平成 26 年 6 月、平成 28 年 4 月に参議院に提出された（いずれも廃案）。また、自由民主党女性活躍推進本部の提言や自由民主党女性局の要望書、男女共同参画基本計画においても、女性の健康支援の重要性が指摘されているところである。また、平成 30 年 6 月 12 日に「すべての女性が輝く社会づくり本部」で決定された「女性活躍加速のための重点方針 2018」I-1.- (1)②にあるように、女性の健康支援に関し、女性の心身の状態が人生の各段階に応じて大きく変化するという特性を踏まえ、性差医療等に関する調査研究を進め、必要な情報を広く周知・啓発す</p>
---------------------	--

	る事が求められている。
<b>(2) 効率性の観点から</b>	<p>本事業は、小児期から性成熟期、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>
<b>(3) 有効性の観点から</b>	<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、女性の健康支援のための診療及び相談体制、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に向けて有効である。</p>
<b>(4) 総合評価</b>	<p>本事業では、女性の就業率の増加等も含めた社会における活動、また婚姻・出産をめぐる心身の変化、さらには平均寿命の伸長などにより女性をとりまく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啓発・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>



<b>研究事業名</b>	難治性疾患政策研究事業
<b>主管部局・課室名</b>	健康局難病対策課
<b>省内関係部局・課室名</b>	なし

当初予算額（千円）	2017年度	2018年度	2019年度
	1,558,006	1,632,115	1,777,485

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

本事業では、平成27年1月に施行された「難病の患者に対する医療等に関する法律」（難病法）に規定されている難病を対象としている。具体的には、「発病の機構が明らかでない」、「治療方法が確立していない」、「希少な疾病」、「長期の療養を必要とする」の4要素を満たす難病、および小児慢性特定疾病等に対して、全ての患者が受ける医療水準の向上、また、QOL向上に貢献することを目的としている。難病・小児慢性特定疾病対策を推進するため、平成29年度までに、本事業の研究班で全ての指定難病（平成31年4月現在、331疾病が指定）を含めた、様々な疾病領域をカバーする研究体制が構築されている。平成30年度からは、難病の新たな医療提供体制として、難病診療連携拠点病院を中心とした、難病医療支援ネットワークが稼働を開始している。なお、他の研究事業において組織的な研究の対象となっている、「がん（小児がんを含む）」「精神疾患」「感染症」「アレルギー疾患」「生活習慣病」等は、研究費の効率的活用の観点から、本事業の対象とはしない。また、2020年度には難病法、児童福祉法の改正を予定しており、法律改正への対応するための研究を行う。

##### 【事業目標】

- ① 本事業は、難病医療支援ネットワークにおいて関連学会やナショナルセンター等と連携し、担当疾病に係る研究開発推進の司令塔として貢献し、関連学会、患者会、行政等との緊密な連携の下、診療体制の構築、疫学研究、普及啓発、診断基準・診療ガイドライン等の作成・改訂、ゲノム情報も含めた新たな検査方法・治療方法の普及状況等の予後調査、ゲノム検査も含めた検査体制の整備、小児成人期移行医療（トランジション）の推進、データベース構築への協力やAMED 研究を含めた関連研究との連携やとりまとめ等を行う。
- ② 平成29年年度に稼働を開始した、指定難病患者データベースおよび小児慢性特定疾病患者データベースを用いた研究の推進とそのための基盤整備、また、関連するデータベースとの連携やとりまとめ等を行う。

##### 【研究の範囲】

- 疾患別基盤研究分野：客観的な指標に基づく疾病概念の確立していない難病について、調査・研究し、診断基準・重症度分類を確立する。
- 領域別基盤研究分野：疾病概念が確立されている疾病で、一定の疾病領域内の複数の類縁疾病なども全て網羅し、疾病対策に資するエビデンスを確立する。
- 横断的政策研究分野：種々の分野にまたがる疾患群や、疾病によらず難病等の患者を広く対象とした研究を行う。

##### 【期待されるアウトプット】

- ・研究班を中心とした診療体制の構築、疫学研究、普及啓発
- ・診断基準・診療ガイドライン等の作成・改訂
- ・小児成人期移行医療(トランジション)の課題抽出と体制整備
- ・AMED研究を含めた関連研究やデータベース等との連携体制構築

#### 【期待されるアウトカム】

診療体制の構築、疫学研究、普及啓発の推進等により、難病・小児慢性特定疾病対策の推進に寄与し、早期診断・早期治療が可能となることで、難病の医療水準の向上や患者のQOL向上等につながる。

#### (2) これまでの研究成果の概要

##### ○平成30年度の成果例

- ・プリオン病に関する疫学的研究を行い、その結果をホームページ上に発表した。
- ・eラーニング用の難病指定医研修プログラムのコンテンツを作成した。
- ・プログラムを作成し、指定難病告示病名とMEDIS病名のマッピングを行った。
- ・小児慢性特定疾病児童等の生活実態および社会支援等に関する調査を実施した。
- ・指定難病制度へのアンケート調査を平成29、30年度と経年的に行い、指定難病患者の生活実態調査の経年変化を報告した。

○以下のガイドラインが平成29、30年度にMindsに掲載され、早期診断が可能となった。

- ・小児けいれん重積治療ガイドライン（けいれん重積型（二相性）急性脳症、難治頻回部分発作重積型急性脳炎）
- ・ANCA関連血管炎診療ガイドライン
- ・シェーグレン症候群診療ガイドライン
- ・慢性血栓塞栓性肺高血圧症（CTEPH）診療ガイドライン

## 2 2020年度に推進する研究課題

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

○「領域別基盤研究分野における難病の医療水準の向上や患者のQOL向上に資する研究」については、都道府県難病診療連携拠点病院を中心とした、難病医療支援ネットワークが稼働しており、各指定難病に関する全国的な調査、研究を継続する必要がある。また、2019年度から当事業研究班等にデータ提供を開始する、指定難病患者データベースおよび小児慢性特定疾病患者データベースの利活用を推進する必要がある。なお、指定難病の追加等、難病対策委員会、指定難病検討委員会等からの要望を踏まえて、研究項目の追加を要請する必要がある。

#### (2) 新規研究課題として推進するもの

##### ○難病診療体制の維持

指定難病331疾病に関しては当事業の研究班ですべての疾患をカバーし成人・小児を問わず、関連学会、患者会、行政等と連携したオールジャパン体制を構築し、広く情報収集・把握を行い、担当疾病の実情に応じた対策を講じて、難病医療を向上させる必要がある。具体的には指定難病を含めたその類縁疾患の疫学研究、普及啓発、診断基準・診療ガイドライン等の作成・改訂等を行う。

○難病患者の総合的支援体制の整備

平成 27 年の難病法施行以降、難病支援体制のネットワーク体制が構築され、充実が図られてきているが、総合的支援の充実を一層促進することが必要である。また 2020 年に予定されている難病法改正後の実績確認、効果検証のための研究が必要である。難病患者の総合的支援の充実を一層促進するための客観的調査に基づいた政策提言および社会実装を目的とする。

○難病の医療提供体制の整備

難病診療連携拠点病院等の整備が進んでいるが、整備後の実績確認、効果検証を行う。また、難病診療連携拠点病院等と難病の遺伝学的検査を行う医療機関の連携に関する提言および社会実装を目的とする。

### 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

研究成果として作成された診療ガイドラインに関して、学会等を通じて普及することにより、難病の医療水準の向上や患者の QOL 向上等につなげている。診断基準や臨床調査個人票、難病情報センター掲載資料の作成や改訂、疾病に関する様々な情報提供を行い、難病診療体制の中核を担っている。小児慢性特定疾病児童等の生活実態および社会支援等に関する調査や指定難病患者の生活実態調査の経年変化を活用し法律改正の基礎資料として活用している。

#### (2) 2020 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

研究成果として作成された診療ガイドラインに関して、学会等を通じて普及することにより、難病の医療水準の向上や患者の QOL 向上等につなげる。診断基準や臨床調査個人票、難病情報センター掲載資料の作成や改訂、疾病に関する様々な情報提供を行い、難病診療体制の強化を推進する。また難病法及び児童福祉法の見直し後の調査研究の結果を基に政策の実績確認、効果検証を行う。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（未来投資戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

#### 【成長戦略】

#### 5. 次世代ヘルスケア

##### (2) 新たに講ずべき具体的施策

i) 技術革新等を活用した効果的・効率的な医療・福祉サービスの確保

##### ② ICT、ロボット、AI 等の医療・介護現場での技術活用の促進オ) ゲノム医療の推進

・がん・難病等のゲノム医療を推進する。(中略) 難病等については、より早期の診断の実現に向けた遺伝学的検査の実施体制の整備や、遺伝子治療を含む全ゲノム情報等を活用した治療法の開発を推進する。

## 【骨太方針 2019】

### 第2章 Society 5.0時代にふさわしい仕組みづくり

#### 5. 重要課題への取組

##### (7) 暮らしの安全・安心

##### ⑤ 共助・共生社会づくり

##### (共生社会づくり)

- ・ 医療提供体制や難病相談支援センター等の充実など難病対策に取り組む。

### 第3章 経済再生と財政健全化の好循環

#### 2. 経済・財政一体改革の推進等

##### (2) 主要分野ごとの改革の取組

##### ① 社会保障

##### (予防・重症化予防・健康づくりの推進)

##### (ii) 生活習慣病・慢性腎臓病・認知症・介護予防への重点的取組

- ・ ゲノム情報が国内に蓄積する仕組みを整備し、(中略) 全ゲノム解析等による難病の早期診断に向けた研究等を着実に推進するため、10万人の全ゲノム検査を実施し今後100万人の検査を目指す英国等を参考にしつつ、これまでの取組と課題を整理した上で、数値目標や人材育成・体制整備を含め具体的な実行計画を、2019年中を目途に策定する。

## 【統合イノベーション戦略】

### 第II部

#### 第5章 特に取組を強化すべき主要分野

##### (2) バイオテクノロジー

##### ② 目標達成に向けた施策・対応策

##### 〈知的財産・遺伝資源〉

- ヒトゲノムをはじめとする国内に蓄積すべき各種データ（性質・範囲など）について検討を開始し、2020年度を目途に取りまとめを行う。

## 【健康・医療戦略】

- ・ 2 (1) 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発等に関する施策

#### 1) 国が行う医療分野の研究開発の推進

##### ○ 世界最先端の医療の実現に向けた取組

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

#### 2) 国が行う医療分野の研究開発の環境の整備

##### ○ 研究基盤の整備

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

## 2 行政事業費との関係

- ① 2019 年度に実施している難病医療提供体制整備事業における研究班は、すべての指定難病だけでなくその類縁疾病や小児慢性特定疾病等を研究対象とし、難病医療支援ネットワークの中心的役割を果たす。
- ② 2020 年度に予定されている難病医療提供体制整備事業における研究班は、新たな指定難病の追加等に対応し、引き続き難病医療支援ネットワークの中心的役割を果たす。

## 3 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

診療ガイドライン等の作成・改訂に資するエビデンスの創出、難病の病態解明を行う研究、医薬品・医療機器等の実用化を視野に入れた画期的な診断法や治療法の開発をめざす研究および臨床試験等は、本事業ではなく、AMED 研究の「難治性疾患実用化研究事業」等で実施している。

## III 研究事業の評価

<b>(1) 必要性の観点から</b>	難病および小児慢性特定疾病等の医療水準の向上、また、患者の QOL 向上のための研究を推進する必要がある。具体的には、診断基準、重症度分類、医療の均てん化に資する診療ガイドライン等の作成や改訂、学会や患者会等と連携した様々な普及啓発活動、患者の療養生活環境整備や QOL 向上に資する成果、適切な医療提供体制の構築等を強化する必要がある。また、引き続き、新たな指定難病や小児慢性特定疾病の追加の検討をおこなう予定であるため、 <b>幅広く希少・難治性疾患に関する</b> 情報の収集を継続する必要がある。また現在、整備が進んでいる難病の医療提供体制において、さらにゲノム検査体制の整備をどのように進めるかを検討する必要がある。
<b>(2) 効率性の観点から</b>	既に 331 疾病（2019 年 4 月現在）の指定難病のすべてが、本事業の研究班の研究対象疾病としてカバーされており、指定難病以外の小児慢性特定疾病等の類縁疾病についても広く研究対象としている。また、小児成人移行期医療を推進する観点から、小児の研究者と成人の研究者の連携も十分に取られている。さらに、AMED の難治性疾患実用化研究班で得られた成果を、当事業の関連研究班で取りまとめてガイドライン作成に活用する等の連携が行われている。
<b>(3) 有効性の観点から</b>	各研究班は、関連学会と連携した全国的研究体制のもと、担当疾病について、診断基準、診療ガイドライン、臨床調査個人票、難病情報センター掲載資料等の作成や改訂を行うだけでなく、診療体制の中核を担い、また、学会や患者会と連携した普及啓発活動など、様々な手法により医療水準の向上を実践している。
<b>(4) 総合評価</b>	当該研究事業を推進することによって、診断基準・診療ガイドライン等の作成・改訂とともに、研究班を中心とした診療体制の構築、疫学研究、普及啓発を行い、難病政策の策定・運用に資するための成果創出が期待できる。その成果を活用し、診療体制の構築、疫学研究、普及啓発を推進することにより、難病および小児慢性特定疾病等の対策の推進に寄与し、早期診断・早期治療が可能となることを通じて、難病の医療水準の向上や患者の QOL 向上等が期待できる。

<b>研究事業名</b>	腎疾患政策研究事業
<b>主管部局・課室名</b>	健康局がん・疾病対策課
<b>省内関係部局・課室名</b>	なし

当初予算額（千円）	2017年度	2018年度	2019年度
	(5,000)	(9,500)	51,550

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

「今後の腎疾患対策のあり方について」（平成20年3月 腎疾患対策検討会）に基づく10年間の対策（普及啓発、人材育成、医療連携体制の構築、診療水準の向上、研究の推進）により、年齢調整後の新規透析導入患者数の減少を達成するなど、着実な成果を上げているが、平成28年末における慢性透析患者数は約33万人と未だ減少傾向には転じておらず、今後も高齢化の進行に伴い慢性腎臓病（CKD）患者の増加も予想されることから、腎疾患対策の更なる推進が必要である。

そこで、平成30年7月に新たな腎疾患対策検討会報告書（以下、新報告書とする。）が取りまとめられた。「CKD重症化予防の徹底とともに、CKD患者のQOLの維持向上を図る」等を全体目標とし、地域におけるCKD診療体制の充実や2028年までに年間新規透析導入患者数を35,000人以下（平成28年比で約10%減少）とする等のKPI、さらに、個別対策を進捗管理するための評価指標等が設定されている。

本事業では、新報告書に基づく対策の均てん化によるKPIの達成に向けて、地域における対策の進捗状況や先行事例・好事例等について、各都道府県に担当の研究者を配置することで、オールジャパン体制で実態調査・情報公開を行うとともに、地方公共団体や関連学会・関連団体等への助言や連携を適宜行いながら地域モデルを構築するなど、KPIの早期達成のためにより効率的・効果的な対策を策定する研究を実施する。さらには、関連学会等と連携して構築したデータベース等を活用し、疾病の原因、予防法の検討、及び疾病の治療法・診断法の標準化、QOLの維持向上、高齢患者への対応に資する研究、国際展開を見据えた研究等を実施する。

##### 【事業目標】

- ①2028年までに年間新規透析導入患者数を35,000人以下（平成28年比で約10%減少）とする等の、新報告書に基づく対策のKPI達成に寄与する。
- ②データベースの利活用等で得られたエビデンスを、効果的に普及することで、腎疾患患者の予後の改善等の医療の向上につなげる。

##### 【研究の Scope】

- ・新報告書に基づく対策の進捗管理やKPIの達成に向けて、地域における対策の進捗状況や対策の均てん化を進める観点からの実態調査研究
- ・エビデンスのある技術・介入の最適化を目指すための実証型研究
- ・CKDを早期に発見・診断し、良質で適切な治療が可能な、CKD診療体制の均てん化、定着化を図るための普及・実装研究

##### 【期待されるアウトプット】

2020年度 新報告書にもとづく評価指標等を用いて、地域における個別対策の進捗管理や好事例の横展開をオールジャパン体制で実施し、情報をホームページ等で公開、各種対策の地域モデルの構築、充実化等。

データベースの利活用による医療向上に資する成果導出、普及等。

2021年度 KPI の早期達成のためにより効率的・効果的な対策の策定、実装等。

#### 【期待されるアウトカム】

上記の様な事業成果の導出により、我が国の腎疾患対策を強力に推進し、国民の QOL の維持・向上や、医療費削減に貢献し、具体的には 2028 年までに年間新規透析導入患者数を 35,000 人以下（平成 28 年比で約 10%減少）とする。

### （2）これまでの研究成果の概要

- 日本糖尿病学会および日本医師会と連携して、「かかりつけ医から腎臓専門医・専門医療機関への紹介基準」を作成し、両学会ホームページおよび日本医師会雑誌にて公開した。（2017 年度）
- 腎疾患対策検討会での新報告書作成に資する情報を収集した。（2018 年度）
- 地域の実情に応じた診療連携体制の先行事例や好事例のとりまとめ（2019 年度）

## 2 2020 年度に推進する研究課題

### （1）継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

- ・「腎疾患対策検討会報告書に基づく対策の進捗管理および新たな対策の提言に資するエビデンス構築研究」
- ・「腎疾患対策検討会報告書に基づく慢性腎臓病（CKD）に対する地域における診療連携体制構築の推進に資する研究」

新報告書に基づく対策の進捗管理の継続と社会実装による KPI の早期達成、地域における対策の最適化のためのオールジャパン体制の構築、関連学会が連携して構築したデータベースの利活用、高齢化や国際展開等の近年の課題に対応した対策の策定等を推進する。

### （2）新規研究課題として推進するもの

- ・「慢性腎臓病患者（透析患者等を含む）に特有の健康課題に適合した災害時診療体制の確保に資する研究」

近年増加している災害時においては、特に透析患者を中心とした CKD 特有の健康課題に対応可能な診療体制の確保が重要であり、災害時の診療連携体制に関する情報共有の推進等に貢献する。

- ・「慢性腎臓病（CKD）患者に特有の健康課題に適合した多職種連携による生活・食事指導の実証化研究」

かかりつけ医や腎臓専門医だけでなく、多職種連携強化による CKD 特有の健康課題に対応可能な治療体制・指導体制の推進に貢献する。

## 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

### （1）これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

CKD 診療においては、軽症のうち、血圧や血糖の管理や減塩指導などの一般的な内科診療が中心であるが、重症化すると、合併症予防や最適な腎代替療法の選択や準備等、専門性の高い診療が必要となる。本研究事業の研究成果の一つである「紹介基準」に則った早期のタイミングで、かかりつけ医から腎臓専門医療機関等への紹介が円滑に行えるような CKD 診療連携体制を構築することが可能となった。

注）先行して、平成 21 年から類似の対策を実施している熊本市では、8 年間で新規透析導入患者を約 21%減少させたという成果が見られている。

**(2) 2020 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組**

新報告書で定められる KPI や評価指標について、オールジャパン体制で進捗管理をおこなう。また、対策の実装（各対策の地域モデルの構築や好事例の横展開、地域ごとに対策を実践する際の助言等も含む）と情報公開も担い、KPI の達成に貢献する。KPI の達成が困難と判断された場合に、対策の強化や新たな対策の検討を適宜おこなうことも重要な役割となる。さらに、災害時の CKD 診療体制構築、多職種連携による CKD 患者の生活・食事指導の体制の整備等、近年の課題に対応した対策の策定も行う。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

#### 【成長戦略】

#### II. 全世代型社会保障への改革

#### 4. 疾病・介護の予防

#### (2) 新たに講ずべき具体的施策

#### ② 疾病予防・健康づくりのインセンティブ措置の抜本的な強化

- ・ 保険者が糖尿病性腎症の重症化リスクのある者に対し、医師と連携して、保健師等によって濃密に介入するなどの先進・優良事例の横展開（後略）

#### 【骨太方針 2019】

#### 第 3 章 経済再生と財政健全化の好循環

#### 2. 経済・財政一体改革の推進等

#### (2) 主要分野ごとの改革の取組

#### ① 社会保障

#### (予防・重症化予防・健康づくりの推進)

#### (ii) 生活習慣病・慢性腎臓病・認知症・介護予防への重点的取組

- ・ 糖尿病などの生活習慣病や慢性腎臓病の予防・重症化予防を推進する。

#### 【健康・医療戦略】

#### (4) オールジャパンでの医療等データ利活用基盤構築・ICT 利活用推進に関する施策

#### 2) 医療・介護・健康分野のデジタル基盤の利活用

#### 生活習慣病の重症化予防

### 2 行政事業費との関係

以下の 3 事業において普及啓発等を実施している。令和 2 年度も事業を継続する予定である。

#### ・ 慢性腎臓病（CKD）特別対策事業

CKD 対策を推進するため、都道府県において連絡協議会の設置、研修の実施、正しい知識の普及啓発等を実施する。

#### ・ 慢性腎臓病（CKD）診療提供体制構築モデル事業

CKD 対策を推進するため、行政と医療従事者が連動した対策が必要であり、都道府県と市町村を一括したモデル事業を実施し、都道府県を軸とした市町村への均てん化可能な CKD 診療連携体制の構築を行う。

#### ・ 腎疾患対策費



我が国における腎疾患患者は、年々増加傾向にあり、新規透析導入患者等腎疾患患者の重症化を早期に防止することが急務となっていることから、腎疾患に関するシンポジウム等開催し、広く国民に対して、重症化予防等に関する情報提供を呼びかける等正しい知識の普及啓発を行う。

### 3 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

AMED の「腎疾患実用化研究事業」で、新規透析導入患者減少の早期実現等を目的とした、新たなエビデンス構築や、病態解明、診断法の開発及び新規治療法の確立等の研究を実施している。

## III 研究事業の評価

<p><b>(1) 必要性の観点から</b></p>	<p>「腎疾患対策のあり方について（平成 20 年 3 月 腎疾患対策検討会）」に基づく 10 年間の対策にもかかわらず、平成 28 年末の透析患者数は約 33 万人と、未だ減少傾向には転じておらず、さらに、高齢化により腎臓病患者の増加も予想されている。そこで、10 年ぶりに平成 30 年度版報告書を取りまとめ、CKD 重症化予防の徹底とともに、CKD 患者の QOL の維持向上を図る等を全体目標とし、地域における CKD 診療体制の充実や 2028 年までに年間新規透析導入患者数を 35,000 人以下（平成 28 年比で約 10%減少）とする等を成果目標とし、普及啓発、人材育成、医療連携体制の構築、診療水準の向上、研究の推進の 5 つの個別対策を掲げられており、腎疾患対策の更なる推進を目指すため、重点的に実施すべき研究である。</p>
<p><b>(2) 効率性の観点から</b></p>	<p>平成 30 年 7 月に新たな腎疾患対策検討会報告書が自治体や関連学会等に周知され、関係者の協力が得られやすい環境となり、効率的に研究を実施できると考える。また、透析患者の年間医療費は約 500 万円であることから、新報告書の目標である「新規透析導入患者を 10 年間で 10%以上（約 4000 人）減少」が達成されれば、4000 人の 1 年間の透析医療費だけでも約 200 億円の削減効果となる。好事例である熊本市では、7 年間で約 17%減少を達成しており、現実的な目標と考える。</p>
<p><b>(3) 有効性の観点から</b></p>	<p>日本腎臓学会理事長を研究代表者とする指定班において、メディカルスタッフを含む関連学会、疫学者等を加えたオールジャパン体制を構築し、関連団体、行政等との連携を図り、新報告書に基づく対策について評価指標等を用いた進捗管理および地域ごとの取組の取りまとめ・評価、好事例の解析・横展開を行う。</p> <p>一方、公募班においては、地域における診療連携体制構築に資する研究を慢性腎臓病（CKD）診療提供体制構築モデル事業と連携して実施する。上記指定班と連携して、地域ごとの好事例を評価し、オールジャパン体制で共有、横展開を行うことで、目標の実現可能性が向上する。</p>
<p><b>(4) 総合評価</b></p>	<p>当事業の推進により、新報告書に基づく腎疾患対策の評価指標等による進捗管理、地域の実情に応じた CKD 診療連携体制モデルの構築と評価、好事例の解析・横展開、それらの情報公開等をオールジャパン体制で行うことができる。その結果、我が国の腎疾患対策を強力に推進し、2028 年までに新規透析導入患者数を 35,000 人以下（平成 28 年比で約 10%減少）とする等の目標の早期達成、国民の QOL の維持・向上や、医療費削減に貢献する。</p>

<b>研究事業名</b>	免疫アレルギー政策研究事業
<b>主管部局・課室名</b>	健康局がん・疾病対策課
<b>省内関係部局・課室名</b>	なし

当初予算額（千円）	2017年度	2018年度	2019年度
	38,678	47,623	69,600

※2017年度は「腎分野」を含む額

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

アレルギー分野においては、国民の2人の1人が何らかのアレルギー疾患を有するという社会問題化している現状を踏まえ、平成27年12月に「アレルギー疾患対策基本法」が施行され、それに基づき、平成29年3月に「アレルギー疾患対策の推進に関する基本的な指針」が告示された。この中にも、国は、連携体制を整備し、速やかに質の高い臨床研究や治験を実施し、世界に先駆けた革新的なアレルギー疾患の予防、診断及び治療方法の開発等を行うとともに、これらに資するアレルギー疾患の病態の解明等に向けた研究を推進するように努めると示されている。

リウマチ分野においては、平成30年11月に報告された「リウマチ等対策委員会報告書」の中で、今後のリウマチ対策の全体目標として「リウマチ患者の疾患活動性を適切な治療によりコントロールし、長期的なQOLを最大限まで改善し、継続的に職業生活や学校生活を含む様々な社会生活への参加を可能とする」とした。この目標を達成するために、「医療の提供等」、「情報提供・相談体制」、「研究開発の推進」について方向性を示した。

そうした中、平成31年1月23日に、我が国ではじめてとなる「免疫アレルギー疾患研究10か年戦略」を発出した。その中では、免疫アレルギー疾患の本態解明、免疫アレルギー疾患に特徴的であるライフステージ等の特性に注目した研究、さらには、本領域研究の効果的な推進と評価に関する横断的な研究が必要であるとしている。ライフサイエンス立国を目指した我が国の10年後を見据えた戦略を策定したので、今後展開していく研究事業の目標としていく。

##### 【事業目標】

産学官民の連携と患者の参画に基づいて、免疫アレルギー疾患に対して、「発症予防・重症化予防によるQOL改善」と「防ぎ得る死の根絶」のために、「疾患活動性や生活満足度の見える化」や「病態の見える化に基づく層別化医療及び予防的・先制的医療の実現」を通じて、ライフステージに応じて、安心して生活できる社会を構築する。

##### 【研究の範囲】

- ①先制的医療等を目指す免疫アレルギーの本態解明に関する基盤研究
- ②免疫アレルギー研究の効果的な推進と社会の構築に関する横断研究
- ③ライフステージ等免疫アレルギー疾患の特性に注目した重点研究

##### 【期待されるアウトプット】

- ① 10年後を目標に革新的な医療技術に基づくアレルギー疾患の層別化によって、適切な治療選択が可能となり、医療経済的效果も期待される。また、予防的・先制的医療によってアレルギーマーチの抑制を目指した診療ガイドラインの作成を目指す。
- ② ICT ツール等によって患者・市民が参画する臨床研究の推進によって、生活実態に基づいた治療・生活支援などが可能になることが期待される。
- ③ ライフステージ等の疾患特性に応じた医療の最適化によって、一部の重症免疫アレルギー疾患における防ぎ得る死をゼロを目指す。

**【期待されるアウトカム】**

- ① 「革新的な医療技術に基づく層別化医療及び予防的・先制的医療」の実現に向けて、基盤となる基礎研究・疫学研究・臨床研究を推進することで、免疫アレルギー疾患の根源的な本態解明を目指す。
- ② 国民一人一人の貢献を重要視し、国内外の産学官民のあらゆる力を結集して、国際的な研究開発を進められる仕組み作りを行い、かつ患者を含む国民が参画する研究成果の社会への効果的な還元を目指す。
- ③ ライフステージ等の疾患特性に応じた医療の最適化や、一部の重症免疫アレルギー疾患における防ぎ得る死をゼロにするために、各疾患の特性に基づく予防法や治療法を広く社会に普及させることを目指す。

**(2) これまでの研究成果の概要**

アレルギー領域においては、アレルギー疾患全般の疫学研究および医療の均てん化に関する研究を平成 30 年度も継続して行い、一般医への診療ガイドとなる資料作成に取り組んでいる。また、個別疾患への取組としては、平成 29 年度終了課題より、食物アレルギーに関する栄養士向けガイドライン及び、アトピー性皮膚炎の診療ガイドラインの作成がなされた。

また、リウマチ領域においては、疫学研究を基に専門家及び一般医向けの診療ガイドラインを策定し、リウマチ診療の均てん化に向けた取組を行った（平成 28 年度終了課題）。また、小児期発症のリウマチ性疾患における成人期の移行期医療の体制構築に向けた研究を現在行っており、診療連携体制の基盤整備がなされるところである。（平成 30 年度継続）。

さらに、平成 30 年度からの取組として、免疫アレルギー疾患研究戦略の進捗管理・評価に資する研究、関節リウマチ診療における薬学疫学など NDB データを用いた疫学研究、および免疫アレルギー疾患を有する者の治療と就労・就学との両立支援を目指した研究を開始している。

**2 2020 年度に推進する研究課題**

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

課題名：免疫アレルギー疾患対策に関する研究基盤の構築

本研究課題においては、免疫アレルギー領域の研究戦略策定における進捗管理、評価指標の策定などに取り組む。さらには、免疫アレルギー疾患に係る経済損失などを適切に評価し、それらを基にした研究戦略の改訂も今後必要となる取組である。

課題名：我が国の関節リウマチ診療の標準化に関する臨床疫学研究

本課題では、NDB データを用いて、わが国における関節リウマチ診療の現状を評価す

ることを目的としている。関節リウマチにおいては、生物学的製剤の普及により治療法が大きく変化してきたと考えられ、これに基づくコントロール評価、また生物学的製剤の drug holiday などについても評価する疫学調査が必要である。

## (2) 新規研究課題として推進するもの

課題名：アレルギー疾患の多様性、生活実態を把握するための疫学研究

アレルギー疾患の諸研究の根幹にはアレルギー疾患の動向を把握する疫学調査が必須であり、これまでも継続して行われているが、地域が限定された調査が多く、また疾患毎に限定され、既存のデータベースも統一化されていない。平成 31 年 1 月に発出した「免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略」の戦略 1 (1) では、アレルギー疾患は発症年齢、重症度、予後等に多様性があり、これらの実態を把握し層別化することによって、病態を「見える化」し、最適な医療を導入することの必要性も示されている。これを可能とするためにも、まずは、疫学データを継続調査・整理することが必要であり、現在整備している医療提供体制も活用して、将来にわたり継続可能な全国規模の疫学手法等を開発する。

課題名：免疫アレルギー疾患におけるアンメットニーズ等の調査・分析に関する研究

「免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略」の戦略 2 では患者を含む国民が参画する研究成果の社会への効果的な還元を掲げている。患者・市民が参画し、双方向性の研究を推進することで、社会が医療を育てることにつながり、治療と生活の不満足度（アンメットニーズ）や、医療や社会に求められるニーズの収集・評価が可能となる。そのため、双方向性を円滑に遂行される ICT ツール等を用いて社会実装に向けた研究を行う。

## 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

免疫アレルギー領域においては、疫学、医療の均てん化に重点を置いた政策研究を行い、その成果から、関節リウマチ、食物アレルギー、アトピー性皮膚炎等の診療ガイドラインが策定され、標準医療の普及に活用されている。アレルギー疾患においては、医療資源の偏在などを示すことにより、医療の均てん化に資する医療提供体制の構築の必要性を示すなど、本領域の政策研究として目指す、標準医療の普及と医療の均てん化に寄与している。

### (2) 2020 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

(継続)

課題名：免疫アレルギー疾患対策に関する研究基盤の構築

国内外の本領域における研究の現状評価、NDB からの医療経済的評価等を反映させ、免疫アレルギー研究 10 か年戦略の適切な進捗管理及び改訂に向けた検討を行い、本領域に関係する多方面からの意見を有機的に統合した免疫アレルギー研究開発の基盤の醸成、小児から成人への円滑なトランジション、国際連携可能な研究基盤情報の構築とグローバルデータシェアリングの推進等を実現していく。

(継続)

課題名：わが国の関節リウマチ診療の標準化に関する臨床疫学研究

わが国における関節リウマチ診療の全年齢の有症率（有病率）の経年変化、年齢別、地域別の患者実数、重症患者の割合、治療内容、コントロール状況の推計値について評価し、これらを基に、関節リウマチ診療ガイドラインの改訂を行うことで、リウマチ診療の均てん化、医療水準の向上、そして患者QOL、医療への満足度向上に寄与する。

本検討を通じて、リウマチに関する医薬品の適正使用についてもエビデンスを示し、医療費抑制に繋がると考えられる。

(新規)

課題名：アレルギー疾患の多様性、生活実態を把握するための疫学研究

アレルギー疾患の全国、全年齢の有症率（有病率）の経年変化、年齢別、地域別の患者実数、重症患者の割合、治療内容、コントロール状況を推計することが可能となり、発症・増悪要因を分析することで、地域別、年齢別に指導、予防対策、治療計画、保健指導を推進することができるようになる。

(新規)

課題名：免疫アレルギー疾患におけるアンメットニーズ等の調査・分析に関する研究

患者・市民が参画できる ICT ツールなどを用いることで双方性が確立され、免疫アレルギー患者のもつアンメットニーズの的確な把握をすることで患者満足度の高い医療提供が可能となる。また、職業生活、学校生活等を含め、安心して生活できる社会の構築へと繋がり、免疫アレルギー疾患患者の職業や学業との両立支援の促進やアレルギー疾患発症予防に向けた生活管理等の啓発にも活用できる。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

成長戦略 2019

3. 疾病・介護の予防 (2) 対応の方向性

③エビデンスに基づく政策の促進

・疾病・介護予防に資する取組を促進するに当たっては、エビデンスに基づく評価を取組に反映していくことが重要である。このため、データ等を活用した予防・健康づくりの健康増進効果等を確認するため、エビデンスを確認・蓄積するための実証事業を行う。

その際、統計学的な正確性を確保するため、国が実証事業の対象分野・実証手法等の基本的な方向性を定めるとともに、その結果を踏まえ、保険者等に対して適切な予防健康事業の実施を促進する。

➤ 骨太方針 2018

4. 主要分野ごとの計画の基本方針と重要課題

(1) 社会保障

(予防・健康づくりの推進)

アレルギー疾患対策基本指針（※）に基づき、アレルギー疾患の重症化の予防や症状の軽減に向けた対策を推進する。

（※）「アレルギー疾患対策の推進に関する基本的な指針」（平成 29 年 3 月 21 日厚生労働省告示第 76 号）

➤ 骨太方針 2019

第3章. 経済再生と財政健全化の好循環 2. 経済・財政一体改革の推進等

(2) 主要分野ごとの改革の取り組み ①社会保障 (予防・健康づくりの推進)

(iii) 健康増進に向けた取組、アレルギー疾患・依存症対策

「・・・アレルギー疾患の重症化予防と症状の軽減に向けた対策を推進する。」

➤ 健康・医療戦略

【2. -(2)-1)】

健康増進・予防に関する国民の意識喚起、②疾病予防効果の見える化、③個人、企業、自治体等における健康増進・予防に対する各々のメリット・デメリットの明確化、④医療機関と企業の連携等による科学的根拠のある公的保険外の疾病予防、健康管理などのサービスの創出

【2. -(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。

## 2 行政事業費との関係

平成 26 年にアレルギー疾患対策基本法が成立し、平成 29 年にアレルギー疾患対策の推進に関する基本的な指針（基本指針）が発出されている。この基本指針を基に、国のアレルギー疾患対策が現在進んでいる。

「アレルギー疾患医療提供体制の在り方に関する検討会」（平成 29 年）の報告書では、都道府県におけるアレルギー疾患医療の拠点病院を選定し、今後、拠点病院のネットワークを構築していくために、行政事業として、「アレルギー情報センター事業」「アレルギー疾患医療提供体制整備事業」「アレルギー疾患都道府県拠点病院モデル事業」を展開している。

基本指針に基づく研究事業の推進については平成 31 年 1 月に「免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略」が策定され、①先制的医療等をめざす免疫アレルギーの本態解明に関する基盤研究、②免疫アレルギー研究の効果的な推進と社会の構築に関する横断研究、③ライフステージ等免疫アレルギー疾患の特性に注目した重点研究、の 3 つの戦略を掲げ、安心して生活できる社会の構築を目指す。この研究施策では AMED と連携し、すべての戦略を着実に推進させるための研究班も当事業にて開始している。特に戦略②の「社会の構築」については、患者市民参画による双方向性の研究や、アンメットメディカルニーズの調査研究、拠点病院を活用した研究基盤に関する開発研究等は当事業で推進していく戦略課題である。

令和 2 年度の免疫アレルギーに関する行政事業は前年度に引き続き、基本指針に基づいた政策を進めていく予定であり、新経済・財政再生計画改革工程表 2018 では「2021 年までに全都道府県にアレルギー疾患拠点病院を設置する」とされているため、引き続きアレルギー疾患対策を推進していく

研究事業についても、10 か年戦略に掲げた戦略の中で現在、不足・遅滞している分野について重点的に事業を展開する予定である。

## 3 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

AMED 研究にて「免疫アレルギー実用化研究事業」を進めており、免疫アレルギー疾患における新規治療法や診断バイオマーカーなどの開発に取り組んでいる。

## III 研究事業の評価

(1) 必要性の 免疫アレルギー疾患は患者数が多く、長期にわたり QOL を低下させるた

<p><b>観点から</b></p>	<p>め、国民の健康上重大な問題である。特に免疫アレルギーは乳児から老人に至るまですべてのライフステージで発症し、また皮膚や呼吸器、消化器など多臓器にも認められる疾患であるため、多科連携・多職種連携が特に求められる分野である。</p> <p>そうした背景を踏まえて平成 26 年にアレルギー疾患対策基本法が成立し、平成 29 年 3 月に基本指針が策定され、また、平成 30 年 11 月には厚生科学審議会疾病対策部会リウマチ等対策委員会により、リウマチ疾患等対策の方向性の報告書が発出され、リウマチやアレルギー疾患の重症化予防と症状の軽減に向けた政策を推進していく必要がある。</p> <p>近年、免疫アレルギー患者の罹患率が上昇しているとされており、これまでも大規模な疫学調査をしてきたが、今後も継続して経時的な変化を把握するのみならず、NDB 等を用いた新しい視点からの疫学研究が必要である。また、リウマチ疾患では診療の進歩も著しく、最新のエビデンスに基づく診療ガイドラインの改訂等により、治療の標準化・均てん化を目指す必要性がある。</p>
<p><b>(2) 効率性の観点から</b></p>	<p>令和 2 年度の本領域の政策研究では「アレルギー疾患医療提供体制の在り方に関する報告書」、「リウマチ等対策委員会」、「免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略」の内容を踏まえた課題設定がされている。これまでに指摘されてきた本領域における諸問題の解決に向けて、10 か年戦略の推進を目指して、包括的かつ効率的に研究成果を活用し、疾患対策を強力に推進できるものである。</p>
<p><b>(3) 有効性の観点から</b></p>	<p>当事業ではこれまで、診療ガイドラインの作成、医療連携体制の構築、疫学的な観点からの疾病構造の解明などを行ってきた。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、これらを縦断的・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を目指している。</p> <p>「免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略」を推進させるために、研究全体の進捗状況や必要な研究施策を検討する研究班を設置し、有効性の高い研究施策を検討して実施体制を整備している。また、研究者は我が国における免疫アレルギーの臨床・基礎研究のいずれも専門性の高い医師であり、目標課題に対して達成可能な能力があると考えられる。</p> <p>また、基本指針に基づいた都道府県アレルギー疾患拠点病院の人材を育成するために中心拠点病院での医師養成プログラムを用いて能力の高い人材の養成を行い、各病院の体制整備へも貢献している。</p> <p>リウマチ等疾患においても小児期から成人への移行、両立支援など患者の視点からの課題に取り組んでおり、有効性が高い課題である。</p>
<p><b>(4) 総合評価</b></p>	<p>免疫アレルギー疾患は、基本法の成立及び基本指針が策定されたことで、疾患を有する者が安心して生活できる社会の構築を目指して国が取り組むべき課題である。</p> <p>研究 10 か年戦略を基に適切な課題設定を行い、当該研究事業を推進することで、診療ガイドライン等の作成・改訂とともに、研究班を中心とした診療体制の構築、疫学研究、病態解明、生活の質の向上に資する研究を推進することで、疾患の発症予防、重症化予防が期待される。また、行政事業とも連携することで、医療の均てん化、全国拠点病院を基盤とした大規模な臨床研究・疫学研究等により、基本法の目指す国民生活の質の改善に繋がると考えられる。</p>

研究事業名	移植医療基盤整備研究事業
主管部局・課室名	健康局難病対策課移植医療対策推進室
省内関係部局・課室名	

当初予算額（千円）	2017年度	2018年度	2019年度
	38,066	38,066	38,081

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

移植医療は、患者にとっては根治を目指すための重要な治療法である。その一方で、第三者であるドナーの善意に基づいた医療でもあり、その意思を最大限尊重する必要がある極めて特殊な医療である。レシピエントやドナーにかかる身体的・心理的、経済的負担を軽減することが、移植医療分野における大きな課題であるとともに、善意であるドナーの安全性を確保しつつ、適切な供給体制を構築することが最大の課題である。

##### 【事業目標】

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「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」により、ドナー・レシピエント双方にとって安全で公平な医療が求められていることから、研究事業により、各審議会での議論に用いる基礎資料の提供やより良い提供体制構築のための政策提言などを通じて、ドナーの安全性やドナー家族も含めた国民の移植に対する理解を保ちつつ、適切に移植医療を提供するための移植領域における施策の見直しや制度設計、政策の立案・実行等につなげる成果を目指す。

##### 【研究の範囲】

移植医療分野全体として、ドナーの安全性やドナー家族を含めた国民の移植に対する理解を保ちつつ、より多くのレシピエントに適切な移植医療を提供するため、政策の見直しや制度設計、施策の立案・実行等に繋げる行政研究を推進していく。

##### 臓器・組織移植領域：

- ・幅広い世代における国民の臓器・組織移植に関する理解の推進
- ・臓器提供から臓器移植までのプロセスが一貫して円滑に実施されるための医療体制の構築

##### 造血幹細胞移植領域：

- ・ドナーの安全を担保した上で、よりドナーにおける負担が少ない方法で骨髄・末梢血幹細胞を提供できるような環境の整備。
- ・臍帯血の提供の促進、及びより高品質の臍帯血を採取・調整できる体制の構築

##### 【期待されるアウトプット】

臓器・組織移植領域では、本研究事業により、施設レベルでの各職種間、地域レベルでの施設間等の連携体制のあり方が明らかとなり、各施設での状況に応じた適正な人員配置やロジスティックスの確立が想定される。また連携体制の中での、研究事業で作成



したマニュアルやリーフレットのより有用な使用法が明らかとなり、幅広い施設での臓器提供の実施が可能となる。

造血幹細胞移植領域では、本研究事業により、骨髄・末梢血幹細胞・臍帯血それぞれについて、適切な造血幹細胞移植を実施するために有効である診療ガイドライン等の作成や、移植の実施には欠かせない、適切な幹細胞の提供体制の整備、ドナーになりうる方々への普及啓発を行う。

#### 【期待されるアウトカム】

これまでの研究成果は、臓器移植委員会や造血幹細胞移植委員会での基礎資料に用いられ、小児の心臓移植レシピエント選択基準の変更や非血縁者間末梢血幹細胞ドナーの条件変更などの行政施策に反映させるなどの成果が得られた。臓器移植については「臓器の移植に関する法律」、造血幹細胞移植については「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」により、ドナー・レシピエント双方にとって安全で公平な医療が求められていることから、引き続き、今後実施する研究事業により、各審議会での議論に用いる基礎資料の提供やより良い提供体制構築のための政策提言などを通じて、ドナーの安全性やドナー家族も含めた国民の移植に対する理解を保ちつつ、適切に移植医療を提供するための移植領域における施策の見直しや制度設計、政策の立案・実行等につなげる成果を目指す。

臓器・組織移植領域では、今年度実施する研究事業により、脳死下、心停止下の臓器提供時の各施設内での職種間の連携、地域における施設間での効率的な連携体制が明らかとなることで、研究事業の成果であるマニュアルの有効活用や、選択肢提示を行う際の人員の育成などを、各施設の状況に応じて実施することが可能となり、幅広い施設で臓器提供が行われるようになることが期待される。

造血幹細胞移植領域では、今年度実施する研究事業により、働きながらドナーになりやすい環境整備や末梢血幹細胞の効率的な提供体制の構築、ドナー登録者数や保存臍帯血数の増加が見込まれ、適切なドナー選択やコーディネート期間の短縮による、血液疾患患者における造血幹細胞移植の成績向上が期待できる。

## (2) これまでの研究成果の概要

### 【臓器移植分野】

- ソーシャルマーケティング手法を用いた心停止下臓器提供や小児の臓器提供を含む臓器提供の選択肢提示を行う際の理想的な対応のあり方の確立に関する研究(平成28年度採用課題、平成30年度に終了)：選択肢提示を行う場合、主治医には悲嘆にくれる家族に臓器提供の話はしにくいというバリアが、家族側には混乱し動揺しているため病状の理解が困難であるというバリアが存在する。本研究では医師が渡しやすく無関心期の家族にも、病状が理解しやすく関心を持つことにつながりやすいパンフレットを平成29年度末までに開発した。平成30年度には、本パンフレットを用いた選択肢提示が行われており、学会報告等にてパンフレットの活用法が報告され、全国の複数の施設で新規に採用された。
- 脳死下・心停止下における臓器・組織提供ドナー家族における満足度の向上及び効率的な提供体制構築に資する研究(平成29年度採用課題、2019年度継続中)：平成29年度に患者搬送から臓器摘出まで全ての過程を網羅したマニュアルと選択肢提示の動画を作成すると同時に、検証会議資料の見直しを行った。平成30年度には各成果物のブラッシュアップが行われた。
- 小児からの臓器提供にかかる基盤整備と普及啓発のための研究(平成30年度採用課

題、

2019年度継続中)：平成30年度は、小児からの臓器提供の経験がある施設へのヒアリングを行い、課題抽出を行い、2019年度以降、小児からの臓器提供の実際をわかりやすく解説した事例集の作成を行う。また同時に、臓器移植について、若年時から自分ごととして考えてもらう機会が増えるように、中学校の教員が臓器移植を教育の題材として使用する際のツールとして、指導案、ワークシートの作成を行った。2019年度以降は、中学校教員による評価をもとに、ツールのブラッシュアップを行う。

#### 【造血幹細胞移植分野】

- 骨髄バンクコーディネート期間の短縮とドナープールの質向上による造血幹細胞移植の最適な機会提供に関する研究（平成28年度採択課題、平成30年度に終了）  
平成30年度には、日本骨髄バンクにおいて大規模アンケートを実施し、提供希望者が実際にはドナーになれなかった理由などコーディネートの遅れにつながる要因を明確にした。
- 非血縁者間末梢血幹細胞移植における末梢血幹細胞の効率的提供と至適な利用率増加につながる実践的支援体制の整備（平成29年度採択課題、2019年度継続中）  
平成30年度には、慢性GVHDなど移植後合併症のリスクが指摘されていた非血縁者間末梢血幹細胞移植において、少量ATGを用いた移植法により合併症の発症低下や生存率の改善を認めることを確認した。2019年度においては、末梢血幹細胞移植における予後予測ツールを公開するとともに、適切な末梢血幹細胞採取に係るガイドラインの公開を行う予定である。
- 臍帯血採取における効率的な提供体制構築及び移植成績向上に関する研究（平成30年度採択課題、2019年度継続中）  
平成30年度には、より多くの臍帯血を提供頂けるよう、採取施設にアンケートを行うとともに母親へ介入するツールの仕様を決定した。2019年度においては、このツールを用いた採取リクルート活動を行い、保存臍帯血数の増加を見込む。また、適切な臍帯血採取法の決定や、移植に適した臍帯血細胞数を明示することで、必要な臍帯血プールの推計を予定している。

## 2 2020年度に推進する研究課題

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

#### 【臓器移植分野】

小児からの臓器提供にかかる基盤整備と普及啓発のための研究（平成30年度採用課題、2019年度継続中）

小児からの臓器提供の際の課題抽出のための、提供経験施設へのヒアリング、アンケートを行っている。平成29年度倫理委員会で承認を得て、平成30年度から全国多施設での展開を行い、データを収集しており、2020年度も引き続きデータを収集する必要がある。

#### 【造血幹細胞移植分野】

臍帯血採取における効率的な提供体制構築及び移植成績向上に関する研究（平成30年度採択課題、2019年度継続中）

保存臍帯血数を増加させるにあたり、未だ明らかになっていない、移植に必要な臍帯血細胞数の把握と、それに基づく本邦において必要な公開臍帯血本数を推計するための取組を推進する。また、移植成績を向上させるにあたり、現在は明示的に決まっていなかった臍帯血ユニットの選択基準を、機械学習を用いた手法で設定し、患者にとって

より適切な臍帯血を医師が選択出来るような環境整備を推進する。

## (2) 新規研究課題として推進するもの

### 【臓器移植分野】

#### 脳死下、心停止下の臓器・組織提供における効率的な連携体制の構築に資する研究

研究事業による研究成果等により、臓器提供に関する院内体制が整っている施設は徐々に増加しているところである。一方で、院内体制整備済みの施設の中でも、臓器提供経験数には施設間により差があるのが現状であり、提供経験が少ない施設においては、臓器提供が行われる際の各段階において、経験が少ないことによる不安が存在している。これらの不安を解消するためにマニュアルの作成や選択肢提示に関わるスタッフの育成等に取り組んでいるが、それらを有効に活用するためには、施設内の各職種の効率的な連携体制の確立が重要である。さらに、臓器提供の際の、地域での効率的な施設間連携体制が明らかとなることで、幅広い施設において臓器提供が実施されることが期待される。

### 【造血幹細胞移植分野】

#### 適切な末梢血幹細胞採取法の確立及びその効率的な普及による非血縁者間末梢血幹細胞移植の適切な提供体制構築と、それに伴う移植成績向上に資する研究

末梢血幹細胞移植は、骨髄移植に比較してコーディネート期間が2週間程度短く、採取に伴うドナーのQOL低下も少ない移植法である。一方で、処置の安全性がまだ確立されておらず入院の上で必要な処置を行っていることから、採取に要する入院期間が長く、ドナーの負担になっていること等の問題点が指摘されており、非血縁者間末梢血幹細胞移植の実施件数は骨髄移植の1/10程度と少ない。ドナーが末梢血幹細胞を更に安全かつ負担が少なく提供できる体制を整備し、非血縁者間末梢血幹細胞移植を全国に普及させるにあたり必要となる効率的な提供体制を構築することで、造血幹細胞移植の成績向上に資する研究を進める。

## 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### 【臓器移植分野】

○選択肢提示の研究により、医師が渡しやすく無関心期の家族にも病状が理解しやすく関心を持つことにつながりやすいパンフレットを開発し、本パンフレットを用いた選択肢提示が実際に複数の施設で行われた。学会発表等を通じて、本パンフレットの有用性が報告され、新規に全国の複数の施設でパンフレットが採用される見込みである。本研究成果により新たな選択肢提示が可能となり、効率的な臓器・組織提供体制を構築することが可能となる。

○効率的な提供体制構築に資する研究では、患者搬送から臓器摘出まで全ての過程を網羅したマニュアルと選択肢提示の動画を作成すると同時に、検証会議資料の見直しを行った。今後簡素化された検証会議資料を臓器移植委員会で審議し、運用を開始する。本研究成果により、効率的な臓器提供体制を構築することが可能となる。

#### 【造血幹細胞移植分野】

○非血縁者間末梢血幹細胞移植の研究に関しては採取施設側の問題を抽出し、capacityの拡大などの対応策を検討し、政策へ反映させ、骨髄バンクを含む関係団体との調整を図る。これらの結果から適切な患者への末梢血幹細胞移植の実施を増やすことができ、

コーディネート期間の短縮を図るとともに、効果的な造血幹細胞の提供体制を構築することができる。

○臍帯血採取における研究に関しては、採取に応じていただける母親の増加や採取施設における採取技術の向上による、保存臍帯血数の増加を図るための対応策を検討し、各臍帯血バンク等と調整を行う。また、適切な臍帯血ユニットの選択基準を明らかにすることで適切な臍帯血移植を実施する体制を構築することができる。

## (2) 2020 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

### 【臓器移植分野】

○継続課題を実施することで、小児からの臓器提供の実際が、事例集とともにわかりやすく周知されることにより、小児からの臓器提供が幅広い施設での実施が可能となる。提供側施設では、救急搬送されたときから臓器提供に至る事例についてはドナーとしての全身管理、摘出手術を一元的に管理出来るようになることから満足度が向上し、その結果、効率的な臓器提供体制を構築することが可能となる。

○新規課題により、各施設の状況、各地域の状況に応じた、職種間や施設間の連携体制が導入されることとなり、結果として、経験が少ない施設における臓器提供時の不安の解消につながり、今までより幅広い施設での臓器提供が可能となる。

### 【造血幹細胞移植分野】

○継続課題を実施することで臍帯血採取における効率的な提供体制構築及び移植成績向上に関する研究を行いドナー側と移植医療側の両面から適切な臍帯血移植の実施体制を整備していく。また平成 30 年度の研究ではドナー登録者が幹細胞を提供するに至らない理由の多くが、職場の理解が得られないことであったというアンケート結果を踏まえ、企業におけるドナーに対する特別休暇制度の設置を促すとともに、社会における造血幹細胞移植への理解を深めることで、コーディネート期間の短縮や適切な移植の実施による成績向上を図る。

○新規課題については、ドナー側において有用性が高く、コーディネートに要する期間も短い末梢血幹細胞移植に関して、外来で実施出来る安全な方法を確立することで、さらなる普及を図る。これにより、患者が適切な造血幹細胞移植を受けることが出来る体制を整え、移植成績全体の向上を図る。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）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

### 2 行政事業費との関係

行政事業費では、主に日本臓器移植ネットワーク、日本骨髄バンク、各臍帯血バンクおよび日本赤十字社といったいわゆるあっせん機関（事業者）および関係者に対して、安定的なあっせん体制を確保するための事業運営やシステムの構築、地方自治体への働きか

け、あっせん機関や関係者を通じた国民への普及啓発活動等を行っている。特に令和2年度については、臓器移植分野では、各地域における臓器提供施設の連携体制構築のための支援事業や教育者向けのセミナー・研修、コーディネーターを対象としたドナー家族支援体制の充実の為の研修等を実施する。また造血幹細胞移植分野では、引き続き、若年層を中心とした新規の骨髄バンクドナーのリクルートに資する対策を行うと共に、より多くのドナー登録者の方が応諾いただけるように提供意思の維持に有効な働きかけを行う。

一方、研究事業においては移植医療に関わる関係者の負担が依然として大きい状態であることが大きな課題であり、その負担軽減に結びつくための医学的視野からの事業を、移植医療機関や臓器・造血幹細胞を提供する機関、そしてコーディネートに関連する関係者などと連携し、より現場に近いレベルで行うことにより、行政事業では網羅しきれない部分の課題を収集・解析し対策を検討し、各あっせん機関および関係者と連携しつつ速やかに現場へ還元できる体制の構築へつなげていくことを目標とする。したがって、研究事業においても各あっせん事業者や脳死判定に関わる医療機関、そして造血幹細胞移植推進拠点病院等と連携して研究事業を進めていく必要がある。令和2年度からは、現在までの研究成果として得られた、臓器提供に関するマニュアルや家族サポート体制を各施設で有効に活用するために、幅広い施設において臓器提供が円滑に実施されるために施設内や多施設間の各職種の効率的な連携体制のあり方に関する研究を行う。造血幹細胞移植分野では、コーディネート期間が短い移植方法である末梢血幹細胞移植を増加させるため、その安全性の確立やあるべき提供体制の確立に対して主に着目し、研究事業を進めていく方針である。

### 3 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

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

臓器移植分野では、厚生労働科学研究で臓器提供にかかる基盤整備並びに普及啓発のための研究を実施している。一方 AMED の研究班では、移植された臓器がより長期に生存・生着するような研究を実施しており、両者の研究を併せることで、より良い移植医療体制の実現が可能となる。

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

## III 研究事業の評価

### (1) 必要性の観点から

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、移植に用いる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。移植医療は臓器提供者の善意と提供施設の協力が不可欠であるばかりでなく、社会全体の理解と協力がなくては成り立たない医療である。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。従って国民の理解と協力を得るために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><b>(2) 効率性の観点から</b></p>	<p>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連携している。このため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ることが期待できる。</p>
<p><b>(3) 有効性の観点から</b></p>	<p>これまでに骨髄バンクコーディネーター期間の短縮とドナープールの質向上に関する研究、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をはじめとした臓器あわ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。引き続き、本研究事業では臍帯血採取における効率的な提供体制構築と移植成績向上に関する研究や非血縁者間の骨髄提供における応諾率の改善に資する環境整備に関する研究、小児からの臓器提供にかかる基盤構築や脳死判定、家族の意思に資する研究およびドナー評価も含めた術前・術中管理を5類型施設（臓器提供が可能な施設）で完結するための効率的な臓器・組織の提供体制構築に資する研究などを継続していく。</p> <p>さらに、新規の研究課題として、適切な末梢血幹細胞採取法の確立とその効率的な普及による移植成績向上に資する研究および脳死下、心停止下の臓器・組織提供における効率的な連携体制の構築に資する研究を予定しており、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、政策提言へ向けた貢献などの研究成果が期待できる。</p>
<p><b>(4) 総合評価</b></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。これまでの本事業による研究成果も活用しつつ、臍帯血採取における効率的な提供体制構築と移植成績向上に関する研究や骨髄バンクドナーの環境整備による最適な時期での造血幹細胞提供体制の構築に資する研究、小児からの臓器提供も含めた脳死・心停止家族への適切な選択肢提示方法や5類型施設での効率的な臓器・組織の提供体制の検討は喫緊の課題である。これらの課題に向けた研究事業を推進することにより、造血幹細胞移植ドナーの安全性や臓器・組織を提供したドナー家族の満足度の向上ならびに移植を必要とする患者が適切な時期に必要な移植を受けられる体制整備が構築され、非血縁者間造血幹細胞移植のコーディネーター期間短縮や臍帯血公開数の増加、また臓器・組織提供数の増加を予見することが期待できる。</p>

研究事業名	慢性の痛み政策研究事業
主管部局・課室名	健康局難病対策課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	2017年度	2018年度	2019年度
	50,000	50,000	76,390

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

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

慢性の痛みについては、器質的要因だけでなく、精神医学的、心理的要因からの評価・対応も必要であるため、診療科横断的な多職種連携体制で、認知行動療法を含めた多角的なアプローチにより診療をおこなう痛みセンターの構築を進め、現在全国 23 ヶ所まで拡大してきているなど、着実な成果を上げてきている。また、平成 29 年度から、痛みセンターと地域の医療機関が連携し、地域において適切な慢性疼痛の診療を受けられる体制を構築するための慢性疼痛診療システム構築モデル事業を全国 3 か所で開始し、平成 30 年度は 8 か所に拡大して実施しており、引き続き、地域での慢性疼痛の医療体制を構築、充実化し、また全国に均てん化することで、慢性の痛みの医療を向上し、患者の療養生活環境整備や QOL 向上に資する成果を上げることが期待できる。

本事業では、痛みセンターを中心とした診療体制構築・充実、痛みセンターでの診療に関するレジストリを活用したガイドライン等の作成、さらには、疾病の原因、予防法の検討及び疾病の診断法・客観的評価法の開発、就労支援、普及啓発、疫学研究等を実施する。

##### 【事業目標】

- ・痛みセンターを中心とした痛みの診療システムの構築・充実・普及、全国への均てん化により、ドクターショッピングを減らし、早期診断、早期治療を可能にする。
- ・「慢性疼痛診療システム構築モデル事業」の評価をおこない、その成果を活用して、より身近な医療機関で適切な医療を受けることができるようになる。
- ・痛みセンターでの診療効果が期待できる患者の層別化。
- ・関係学会から承認された慢性疼痛診療ガイドライン等の作成。
- ・患者の療養生活環境整備や QOL 向上に資する成果。
- ・「慢性の痛み対策議員連盟」等への速やかな対応。
- ・痛みセンターでの診療等に対する保険適応を検討するためのエビデンスの提供。

##### 【研究の Scope】

- ・地域における慢性疼痛対策の進捗状況に関する実態調査研究
- ・慢性疼痛診療ガイドラインの作成
- ・慢性疼痛診療体制の充実・普及・実装研究

##### 【期待されるアウトプット】

「慢性疼痛診療システム構築モデル事業」の評価とその成果の活用  
痛みセンターの拡大・充実化  
痛みセンターでの診療に関するレジストリ利活用  
痛みセンターでの診療効果が期待できる患者の層別化  
慢性疼痛診療ガイドラインの作成・普及  
疾病横断的な慢性疼痛患者に対する簡便な客観的評価法の開発  
慢性疼痛患者向けの就労支援マニュアルの作成等

**【期待されるアウトカム】**

事業成果の導出により、我が国の慢性疼痛対策を強力に推進し、国民の QOL の維持・向上や、医療費削減に貢献する。

**(2) これまでの研究成果の概要**

- ・慢性疼痛診療体制構築に関する愛知医大モデル構築(2016年度)
- ・研究班HPの開設(2016年度)
- ・慢性疼痛治療ガイドライン作成(2017年度)
- ・痛みセンターを全国23箇所へ拡大(2018年度、2019年度新規継続中)

**2 2020年度に推進する研究課題**

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

「慢性疼痛診療システムの均てん化と痛みセンター診療データベースの活用による医療向上を目指す研究」

- ・「慢性疼痛診療システム構築モデル事業」の評価をおこない、その成果を活用して疼痛診療体制の普及・充実、全国への均てん化をするための具体的手法を提示し実践する。
- ・痛みセンター診療データベースを活用した、痛みセンターでの診療効果が期待できる患者の層別化を行う。
- ・痛みセンター診療データベースを活用し、慢性疼痛診療ガイドラインの作成のための基礎情報の収集を行う。
- ・「今後の慢性の痛み対策について(提言)」(平成22年9月)の改訂に資するエビデンスが得られれば、検討会の開催を検討する。

「慢性の痛み患者の就労支援の推進に資する研究」

- ・慢性疼痛に伴う就労不能や生産性低下に対する対策として、慢性疼痛患者に対する就労支援に関するマニュアル作成等を行う。

「疾病横断的な慢性疼痛患者の簡便な客観的評価法の開発とその普及による医療向上に資する研究」

- ・汎用性の高い簡便な客観的な要素を含む疼痛評価法の開発し、その評価法の妥当性や課題の評価、普及を行う。

**(2) 新規研究課題として推進するもの**

該当なし

**3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組**

**(1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組**

- ・痛みセンターの構築を進め、平成30年度は全国23箇所まで拡大している。
- ・平成28年度から開始している、「慢性疼痛診療体制構築に関する愛知医大モデル」を



参考として、平成 29 年度から、「慢性疼痛診療システム構築モデル事業」が開始している（平成 29 年度は 3 箇所、30 年度は 8 箇所に拡大）。

## （2）2020 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- ・「慢性疼痛診療システム構築モデル事業」の評価をおこない、その成果を活用して疼痛診療体制の普及、全国への均てん化、人材育成を行うための具体的手法を提示し実践する。
- ・痛みセンター診療データベースを活用した、痛みセンターでの診療効果が期待できる患者の層別化、慢性疼痛診療ガイドラインの作成につなげる。
- ・疾患横断的な疼痛に対する診察室で活用可能な簡便な評価法を開発する。
- ・慢性疼痛患者が活用可能な就労支援マニュアル等の作成を行う。
- ・痛みセンターの効率的な運用、痛みセンター数の増加・充実、均てん化をする。
- ・AMED 研究で得られたエビデンスや新規治療法・診断法等を、痛みセンターを中心とした診療体制において社会実装する。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

#### 【骨太の方針 2019】

#### 5. 重要課題への取組

#### (7) 暮らしの安全・安心

#### ⑤ 共助・共生社会づくり

ガイドラインの作成や診療体制の充実などの慢性疼痛対策に取り組む。

### 2 行政事業費との関係

平成 24 年度より開始した、からだの痛み相談・支援事業（NPO 法人いたみ医学研究情報センターで実施）で、電話相談、知識の普及、医療従事者向けの研修を実施している。令和 2 年度も同規模程度での継続を予定している。

また、平成 29 年度から、慢性疼痛診療システムモデル事業を実施しており、痛みセンターを中心に地域の医療機関と連携した診療モデルを実践し、また、医療機関・医療従事者・民間団体向けに普及啓発、研修を実施している。

### 3 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

#### ○AMED 研究

「慢性の痛み解明研究事業」では、原因不明の慢性疼痛の病態解明による客観的指標を用いた評価法や、新たな治療法の開発に関する研究等を実施している。

#### ○文部科学省研究

「課題解決型高度医療人材養成プログラム」

慢性の痛みに関する領域（2016～2020 年度）で 3 課題

- ・地域総活躍社会のための慢性疼痛医療者育成
- ・慢性の痛みに関する教育プログラムの構築
- ・慢性疼痛患者の生きる力を支える人材育成

### Ⅲ 研究事業の評価

<b>(1) 必要性の観点から</b>	多くの国民が抱える慢性の痛みがQOLの低下を来す一因となっているという背景から、「今後の慢性の痛み対策について（提言）」（平成22年9月）に基づき総合的な痛み対策を遂行している。ニッポン一億総活躍プランや骨太の方針に慢性疼痛対策が取り上げられており、与党内で「慢性の痛み対策議員連盟」も立ち上がっており、その一層の充実が求められている。平成29年度から、慢性疼痛診療システム構築モデル事業を実施しており、そのエビデンス等を用いて、地域での慢性疼痛診療体制の構築、充実を推進し、また、全国への均てん化を進める必要がある。
<b>(2) 効率性の観点から</b>	神経や筋骨格系の器質的な面だけでなく、心理的・社会的な要因も関与する慢性疼痛患者に対して、診療科横断的に、臨床心理士や理学療法士なども含む多職種連携体制で、認知行動療法を含めた多角的なアプローチにより診療を行う痛みセンターを構築してきた（令和元年6月現在計23箇所）。 痛みセンターでの診療効果が特に期待できる疾患や病態の患者群を抽出し、また、痛みセンターでの診療に関するレジストリを構築して速やかにエビデンスを集積することで、平成29年度に作成した慢性疼痛治療ガイドラインを元にした「慢性疼痛診療ガイドライン」の作成を進めることができ、より効率的・効果的な慢性疼痛に対する診療が可能となる。
<b>(3) 有効性の観点から</b>	痛みセンターを中心とした慢性疼痛診療システムが普及することで、慢性疼痛の早期診断、早期治療が可能となり、より身近な医療機関で適切な医療の提供に貢献することができる。また、認知行動療法が有効な場合では、患者のQOLが改善し、職場復帰が可能となるケースもあり、医療経済的な貢献が期待できる。
<b>(4) 総合評価</b>	痛みセンターの拡大、充実化を行い、痛みセンターでの診療に関するレジストリ開発と利活用、痛みセンターでの診療効果が期待できる患者の層別化、慢性疼痛診療ガイドラインの作成・普及等の成果が見込まれ、このような成果を事業に導出することにより、我が国の慢性疼痛対策を強力に推進し、国民のQOLの維持・向上や、医療費削減に貢献することができる。

研究事業名	長寿科学政策研究事業
主管部局・課室名	老健局総務課
省内関係部局・課室名	老健局老人保健課

当初予算額（千円）	2017年度	2018年度	2019年度
	60,207	60,207	82,077

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

我が国は、2040年を見据え、増加し続ける高齢者人口と共に労働生産人口が急減する局面を迎えている。今後も続く「高齢化の進展」に対し、地域包括ケアシステムの深化・推進に取り組みつつ、2025年以降の「現役世代人口の急減」という新たな重要課題への対応を求められている。労働力の制約が強まる中での医療・介護サービスの確保は喫緊の課題であり、かつ介護保険制度の持続可能性を高めるため、科学的根拠に基づいた政策的な取組は必須である。また、2020年度からは高齢者の保健事業と介護予防の一体的な実施に向け、国民健康保険法及び高齢者の医療の確保に関する法律並びに介護保険法改正を予定している。

##### 【事業目標】

1. 高齢者に特有の疾患、病態（フレイル、サルコペニア等）に着目し高齢者の生活の質を維持・向上、ひいては健康寿命延伸にも寄与する研究成果を創出する。
2. 介護予防や重度化防止に貢献する標準的手法や限られた資源の中で効果的・効率的にサービス提供できる体制・手法等の開発を推進する。
3. 高齢者に提供される質の高い医療・介護サービスが担保されるよう研究を継続するとともに、公益性の高い内容等について介護報酬改定の検討資料として活用する。

##### 【研究のスコープ】

###### ○ 介護予防

市町村による効果的・効率的な地域支援事業（介護予防・日常生活支援総合事業、包括的支援事業、任意事業）の実施支援のための科学的根拠の創出及び実効性のある方法論の提案（歯科、栄養、リハビリテーション等を含む）。

###### ○ 在宅医療・介護連携

上記、地域支援事業の一つである包括的支援事業において、地域包括ケアを維持・深化させるための医療・介護分野の実効性のある連携方策の提案及び実施主体である自治体事業の評価指標の開発など。

###### ○ 高齢者に対する質の高い医療・介護サービスの確保

高齢者の生活の質の維持・向上のため、介護保険制度下の各サービス（各専門職種が提供する訪問系サービスや介護保険施設でのケア等）における科学的根拠を創出。

##### 【期待されるアウトプット】

地域包括ケアの維持・深化に取り組むとともに、介護予防ひいては健康寿命の延伸に資する科学的根拠を創出し、それら根拠から実効性の高い手法をガイドラインやマニュアルといった成果として提案する。また、在宅等で生活を送る高齢者の生活の質を維持・

向上させる医療・介護の提供の在り方や方法論を提示し、介護報酬改定の検討材料として要介護認定者にとって公益性の高いサービス提供について評価を行う。

#### 【期待されるアウトカム】

2025年、2040年を見据えた介護保険制度の持続可能性へ寄与し、在宅高齢者の生活の質の維持・向上に貢献するものとなる。

#### (2) これまでの研究成果の概要

高齢者が住み慣れた地域で自分らしい生活を送ることができるよう自立支援を更に推進するため、

○市町村による効果的・効率的な地域支援事業（主に介護予防事業）を一層推進するべく、住民を主体とした介護予防システムの構築のための研究を実施し、新たな方法論の提案を行った（2019年度終了、2課題）。

また、医療や介護を必要とする高齢者に質の高いサービス提供とへ向け、

○生活期におけるリハビリテーションや高齢者特有の疾患をもつ要介護者への通所リハビリテーションの標準化（2017年度終了）や多職種が利用可能な口腔・栄養管理に関するガイドラインの作成（2017年度終了）を行い、老年医学会のホームページに掲載される等広く周知がされており、実用に至っている。さらに、安全なサービス提供体制の確保へ向け、昨今の自然災害による介護保険施設等の被災状況を鑑み、被害状況が早期に把握できるよう情報入手システムの構築を進めた（2018年度終了）。

そして、上記の効果的な予防事業や医療・介護サービスの円滑な提供に関与する自治体が、地域性を踏まえた取組ができるよう

○在宅医療・介護連携推進事業のガイドラインを作成し（2017年度終了）、事業展開の方法や効果について、全国一律で評価が行えるよう評価指標の開発に取り組んでいる（2019年度終了予定）。

## 2 2020年度に推進する研究課題

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

なし

### (2) 新規研究課題として推進するもの

○在宅医療・介護連携に係る保険者機能強化のための評価指標の研究

地域包括ケアシステムの構築を目指し、平成30年4月から全ての市町村で在宅医療・介護連携推進事業が実施されている。また、同年度より保険者機能強化推進交付金が創設され、在宅医療・介護連携に係る指標も位置づけられた。しかし、本事業の実施状況には地域差があるため、一層推進する上でも保険者支援につながる評価指標が必要である。この評価指標においては、在宅医療・介護連携の質の評価指標との整合性および医療・介護資源の異なる地域間での比較可能性かつ公平性が担保される指標であることが求められる。よって、保険者機能強化推進交付金の評価指標における在宅医療・介護連携推進事業に係る評価指標の見直しに活用する。

○疾患別リハビリテーションから維持期・生活期リハビリテーションへの一貫したリハビリテーションの手法の確立

身体的に障害を発生しうる疾患罹患により、機能回復へ向けた急性期から回復期と疾

患別リハビリテーションが実施される。その後、中長期的な視点でリハビリテーションの継続が必要となるが、疾患別リハビリテーション後には介護保険の維持期・生活期リハビリテーションと役割分担が明確化された。疾患別リハビリテーションは運動器、脳血管等と分かれており、疾患別毎に維持期・生活期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。

#### ○介護保険施設等における高齢者の口腔管理等の充実のための研究

要介護高齢者に対する口腔・栄養管理ガイドライン（平成 29 年度作成）は、多職種連携による低栄養の予防や経口栄養を継続するため、口腔内環境の管理等を効果的に実施する内容となっている。これらの介入により、フレイルやサルコペニアといった加齢に伴う身体機能の低下を防ぎ、結果的には因果関係が考えられている疾患や要介護状態の予防に貢献すると期待される。一方で、高齢者の口腔管理等が発病や要介護状態の発生にどの程度寄与しているのか十分に検証がされていないのが現状である。以上から、標準的な介入による効果を再検証し、適切な口腔・栄養管理資するエビデンスを追加、修正することを目的に当該ガイドラインの改訂を行う。

#### ○在宅や介護現場における看取りの実態把握と、看取りに必要な看護・介護技術及び包括的支援方法開発のための研究

我が国では医療機関以外での死亡数の増加が予想されており、在宅や介護保険施設など様々な療養場所で看取りが行われることとなる。医療機関以外の療養の場での看取りの推進方策については、在宅あるいは介護保険施設等の人的・物的環境から検討がされているところである。しかし、それら療養の場による看取りの類型化等は図られておらず、人生の最終段階を迎える高齢者の疾病や世帯構成によって、どういった介護・医療関連職種が関わり、看取りが行われているか俯瞰的な立場からの実態については明らかにされていない。このため、在宅や介護保険施設などの異なる場での看取りの実態について先行調査結果も含め実態把握を行う。そこから、課題を抽出するとともに、限られたケア人材や資源での看取りについて検討を行い、療養の場ごとに求められる資源や技術を明らかにし、看取りに必要な技術開発及び住民が希望する場での看取りが実践できるよう包括的な支援策（自治体）の類型化（ガイドライン作成）を行う。

### 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### （1）これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- 市町村が効果的・効率的な地域支援事業を実施できるよう、「在宅医療・介護連携の推進を支援するための研究」において、地域性を踏まえた実践的な在宅医療・介護連携のガイドラインの作成等を行った（平成 29 年度終了）。平成 30 年度より、全ての市町村において在宅医療・介護連携推進事業の実施が必須となり、当該ガイドラインを活用するよう示している。
- 「介護保険施設における利用者の口腔・栄養管理の充実に関する調査研究」（平成 29 年度終了）において、多職種が利用可能な口腔・栄養管理に関するガイドラインの作成や連携の推進方策を提案し、介護保険施設における質の高い介護サービスの提供に貢献した。
- 「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／リハビリテーションマネジメントのあり方に関する総合的研究」（平成 29 年度終了）

の成果から、平成 30 年度介護報酬改定において、通所・訪問リハビリテーションの標準化等を目的として、データ収集を加速するためリハビリテーションマネジメント加算の算定要件として活用されている。

## (2) 2020 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

### ○在宅医療・介護連携に係る保険者機能強化のための評価指標の研究

円滑な医療・介護双方のサービス提供の体制整備に貢献する事業評価指標の創出が期待される。研究により得られた指標については、現行の保険者機能強化推進交付金の評価指標の後継として活用を想定しており、即時的な政策還元を行う。

### ○疾患別リハビリテーションから維持期・生活期リハビリテーションへの一貫したリハビリテーションの手法の確立

リハビリテーションを要する高齢者が、在宅を中心として機能改善及び重度化防止を行っていただける疾患類型に応じた効果的な生活期リハビリテーションの提供が可能となる。当該成果は、その後の地域支援事業（包括的支援事業等）でのリハビリテーションプログラムとしても応用可能性が期待できる。

### ○介護保険施設等における高齢者の口腔管理等の充実のための研究

最新の科学的根拠に基づいたガイドライン改訂版により、より効果的な要介護高齢者の口腔・栄養管理につながる。また、介護保険部会や介護給付費分科会等での有用な資料としても活用できる。

### ○在宅や介護現場における看取りの実態把握と、看取りに必要な看護・介護技術及び包括的支援方法開発のための研究

増加する介護現場での看取りにおける医療・介護の質の向上、底上げにつながる。また、都市部などの在宅における看取りが急増する地域において、医療・介護体制の整備に貢献する指針となる。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（未来投資戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

#### ・経済財政運営と改革の基本方針 2019

#### 第 2 章 Society 5.0 時代にふさわしい仕組みづくり

#### 1. 成長戦略実行計画をはじめとする成長力の強化

#### (2) 全世代型社会保障への改革

#### ③ 疾病・介護の予防

#### (ii) 介護予防の促進について

介護予防も、保険者（市町村）や当該地域の都道府県の役割が重要であり、保険者と都道府県の予防・健康インセンティブの強化を図る。（以下、略）

#### (iii) エビデンスに基づく政策の促進

上記（i）や（ii）の改革を進めるため、エビデンスに基づく評価を取組に反映していくことが重要である。このため、データ等を活用した予防・健康づくりの健康増進効果等を確認するため、エビデンスを確認・蓄積するための実証事業を行う。

## (2) 主要分野ごとの改革の取組

### ① 社会保障

(予防・重症化予防・健康づくりの推進)

#### (i) 健康寿命延伸プランの推進

次世代を含めた全ての人の健やかな生活習慣形成等、疾病予防・重症化予防、介護予防・フレイル対策、認知症予防等に取り組む。

#### (ii) 生活習慣病・慢性腎臓病・認知症・介護予防への重点的取組

高齢者一人一人に対し、フレイルなどの心身の多様な課題に対応したきめ細やかな保健事業を行うため、運動、口腔、栄養、社会参加などの観点から市町村における保健事業と介護予防の一体的な実施を推進する。高齢者の通いの場の活用など、介護予防の取組の更なる推進に向け、介護保険制度の保険者機能強化推進交付金の抜本的強化を図る。

### ・成長戦略

## 第3章 全世代型社会保障への改革

### 3. 疾病・介護の予防

#### (介護予防)

介護予防については、サロン（通いの場）に参加した高齢者は、①要介護認定率が半減、②認知症発症リスクが3割減との調査結果がある。また、三重県では、介護現場において高齢者を介護助手として採用し、周辺業務を担ってもらう取組を推進している。介護予防の観点から、ベストプラクティスの横展開に意義がある。（中略）

#### ②介護予防の促進について

介護予防も、保険者（市町村）や当該地域の都道府県の役割が重要であり、保険者と都道府県の予防・健康インセンティブの強化を図る。

#### (介護インセンティブ交付金（保険者機能強化推進交付金）)

（前略）先進自治体の介護予防モデルの横展開を進めるために保険者と都道府県のインセンティブを高めることが必要であり、公的保険制度における介護予防の位置付けを高めるため、介護インセンティブ交付金の抜本的な強化を図る。同時に、介護予防等に資する取組を評価し、(a) 介護予防について、運動など高齢者の心身の活性化につながる民間サービスも活用し、地域の高齢者が集まり交流する通いの場の拡大・充実、ポイントの活用といった点について、(b) 高齢者就労・活躍促進について、高齢者の介護助手への参加人数、ボランティアや介護助手へのポイント付与といった点について、交付金の配分基準のメリハリを強化する。

## 2 行政事業費との関係

令和元年度までの老人保健健康増進等事業により、多様なニーズに対応する介護の提供体制・整備のため各介護保険サービス（訪問介護、訪問看護、老人保健施設等）の提供実態や整備状況の把握等を行うほかに、介護予防事業や医療介護連携推進事業等の好事例収集など、行政施策として介護保険サービスの整備を担う市町村及び都道府県の支援となる事業成果を産出している。これら事業の中身となる介護予防プログラム等、その方法論について、科学的な検証のもと一般化が可能な手法の開発・提案を行うことを厚生労働科学研究にて実施している。

令和2年度も基本的には行政事業費と厚生労働科学研究費で推進する方針は変わらず行っていくこととしており、2040年頃を見据え、

- ・フレイル、介護予防の一層の推進
- ・在宅医療、介護連携

・高齢者に対する質の高い医療・介護サービスの確保  
 へ向けて、予防の取組の比較研究や事業実施を評価する質指標の開発等により成果創出し、その後、老人保健健康増進等事業による社会実装・政策誘導と成果の活用を循環させていく。

### 3 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

AMED が実施する長寿科学研究開発事業は、主に高齢者の介護に関連する技術水準の向上を目的とした研究に取り組み、介護現場に資する技術の開発を行う。それら開発研究により創出された成果をもって、制度として提供されるサービスの効率性や質の担保が図れ、持続可能な介護保険制度にも貢献しうるものである。本研究事業は AMED が実施する研究を政策的に活用することを補完することも包含し、政策を一層推進するための行政研究として実施するものである。

## Ⅲ 研究事業の評価

<p><b>(1) 必要性の観点から</b></p>	<p>「骨太方針 2019」では、高齢者一人一人に対し、フレイルなどの心身の多様な課題に対応したきめ細やかな保健事業を行うため、運動、口腔、栄養、社会参加などの観点から市町村における保健事業と介護予防の一体的な実施の推進、高齢者の通いの場の活用など、介護予防の取組の更なる推進に向け、介護保険制度の保険者機能強化推進交付金の抜本的強化を図る、とされている。これまで、2025 年へ向け高齢者が住み慣れた地域で尊厳を持ち、自分らしい生活を続けられるよう医療・介護、予防、住まい、生活支援といった各社会資源が包括的に確保される地域包括ケアシステムの構築・維持のため、前述の各テーマに即したエビデンス構築のため長寿科学政策研究事業を進めてきた。加えて、骨太方針 2018 を受け、老健局においては、介護保険制度の持続可能性の担保、保険者機能強化のための自治体役割の見直しといった制度改正を行い、介護予防・健康づくりの推進（健康寿命の延伸）へ向けた施策が展開されているところである。それら施策が科学的根拠に裏付けられ円滑に展開されるよう、介護予防効果の検証と効果的な方法論の提示や保険者としての機能を強化するべく医療・介護分野の連携強化に資する研究成果の創出を行っている。本研究事業で得られた成果は、我が国の介護サービス及び社会保障制度を支援する重要なものであり、引き続き、骨太方針 2019 での取組を推進すべく、我が国における政策上の課題を段階的に解決していくため必要である。</p>
<p><b>(2) 効率性の観点から</b></p>	<p>(1) のとおり保険者である自治体が主体的に地域の実状を把握した上で、各種事業を効率的かつ効果的に実施していくための科学的根拠を提示している。また、既にある行政事業を更に推進する観点から、研究課題を段階的に設定しており、介護予防や生活支援体制の整備へ向けた手法等のエビデンスが徐々に構築されてきている。例えば老健局が抱える地域包括ケア「見える化」システムへの研究成果の反映が既に成されており、研究成果の行政事業への効率的な展開が図られている。</p>
<p><b>(3) 有効性の観点から</b></p>	<p>人生 100 年時代を迎える我が国において、本事業で解決すべき課題である介護予防を推進するための手法として、地域づくりによる予防効果の成果が得られている。地域づくりによる住民の自主的な活動は介護予防のみならず将来的な互助や共助に結びつき、地域包括ケアに貢献する。また、介護を要する状態であっても充実した介護保険サービスが受けられ、地域の助け合いのもと生活が続けられるような提供体制の整備にもつながり、一つの研究課</p>



	<p>題から複数の成果が得られることが期待できる。</p> <p>また、骨太の方針 2018 及び 2019 において介護予防施策の推進が明示されており、2040 年頃を見据えて今後介護を要する可能性のある方も対象とした予防をテーマとした研究は、健康寿命の延伸にも貢献し主要 KPI 達成への一助となることが期待される。</p>
(4) 総合評価	<p>誰もがいくつになっても活躍できる社会の構築を目指し、地域包括ケアの維持・深化に取り組むとともに、介護予防ひいては健康寿命の延伸に資する科学的根拠を創出する本事業の意義は高い。また、予防への取組だけでなく、介護保険の各サービスを提供する上でのガイドラインやマニュアルによる質の均てん化が図られることや、要介護認定者にとって公益性の高い内容であった場合には介護報酬改定の検討材料としての活用が期待できる。</p>

研究事業名	認知症政策研究事業
主管部局・課室名	老健局総務課
省内関係部局・課室名	老健局総務課認知症施策推進室

当初予算額（千円）	2017年度	2018年度	2019年度
	39,304	56,291	115,072

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

我が国における認知症の人の数は2012年で約462万人、65歳以上高齢者の約7人に1人と推計されている。また、この数は高齢化の進展に伴いさらに増加が見込まれており、2025年には認知症の人は約700万人前後になり、65歳以上高齢者に対する割合は、現状の約7人に1人から約5人に1人に上昇する見込みとされている。このため2015年に策定（2017年改訂）された認知症施策推進総合戦略（新オレンジプラン）では認知症の人の意思を尊重しできる限り住み慣れた地域のよい環境で自分らしく暮らし続ける社会の実現を目標として掲げている。

この目標を達成するため、新オレンジプランの7つの柱

- ・ 認知症への理解を深めるための普及・啓発の推進
- ・ 認知症の容態に応じた適時・適切な医療・介護等の提供
- ・ 若年性認知症施策の強化
- ・ 認知症の人の介護者への支援
- ・ 認知症の人を含む高齢者にやさしい地域づくりの推進
- ・ 認知症の予防法、診断法、治療法、リハビリテーションモデル、介護モデル等の研究開発及びその成果の普及の推進
- ・ 認知症の人やその家族の視点の重視

それぞれに沿って課題を整理し、政策を推進していくことが必要である。

さらに、2018年度末には認知症施策推進関係閣僚会議が開催され、2019年には認知症大綱が策定される。認知症大綱では共生と予防を二本柱として施策を推進することとなっている。

本研究事業は、認知症に関する地域も含めた現状を正確に把握し、その上でその分析や先進的な科学研究の成果から、取組の好事例を示し、検証によりモデルを構築し、政策に活かすことが求められる。また、その成果を認知症ご本人およびご家族の意見も踏まえながら検証し社会に広く還元することを目標としている。

##### 【事業目標】

- ① 認知症の人の意思を尊重し、できる限り住み慣れた地域のよい環境で自分らしく暮らし続ける社会の実現に寄与する。
- ② 一次予防（発症リスク低減、発症遅延）、二次予防（早期発見、早期対応）、三次予防（重症化防止）の観点から予防の取組に資するエビデンスの構築を行う。
- ② 経済的負担も含めた社会への負担を軽減し、医療・介護サービス等の地域包括ケアシステムを包括した社会全体の取組のモデルを構築する。

##### 【研究の Scope】

- ・ 認知症の人や介護者の課題を抽出、整理するための実態調査

- ・適時・適切な医療・介護等の提供につながる医療・介護等の手法の開発・検証・ガイドライン作成のための調査研究
  - ・認知症の予防法、診断法、治療法、リハビリテーションモデル、介護モデル等の開発研究\*
- \*新オレンジプランの6番目の柱として「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、介護モデル等の開発研究」が記載されているが、医学的なエビデンスを構築する研究については主に日本医療研究開発機構（AMED）認知症研究開発事業において推進している。

#### 【期待されるアウトプット】

新オレンジプラン、認知症大綱において示された政策の運用・推進に資する成果を創出する。具体的には

- ・施策の計画・立案、推進・評価にあたって必要となる認知症の人や介護者の実態に関する基礎資料の作成
- ・認知症疾患における介護者との関係性や社会・環境要因との関連の解明
- ・政策的な観点から、地域や職域などにおいて認知症予防に向けて資源の活用法や地域作りをすすめる視点からの方策等の検討
- ・認知症に関連した行動心理症状を含めた諸問題に政策的観点から解決するための方策等の検討を期待される成果として研究事業を推進する。

#### 【期待されるアウトカム】

上記のような事業成果の導出により、新オレンジプラン・認知症大綱の目標である認知症予防や認知症の人の意思を尊重し、できる限り住み慣れた地域のよい環境で自分らしく暮らし続ける社会の実現に寄与する。

## （2）これまでの研究成果の概要

- 「認知症発生リスクの減少および介護者等の負担軽減を目指した Age-Friendly Cities の創生に関する研究（代表者：浜松医科大学尾島俊之）」（H28-30）では認知症高齢者にやさしい地域に関する概念整理を行い、さらに「認知症の人・高齢者等にやさしい地域作りの手引き」を作成した。
- 「認知症発生リスクの減少および介護者等の負担軽減を目指した Age-Friendly Cities の創生に関する研究（代表者：国立長寿医療研究センター近藤克則）」（H28-30）においては、認知症高齢者等にやさしいまちや関連要因を解明し、共有を図るための「見える化」システムを開発した。
- 「前向きコホート調査に基づく認知症高齢者の徘徊に関する研究（代表者：国立長寿医療研究センター櫻井孝）」（H28-30）においては、行方不明の頻度が 19.5%、6ヶ月の追跡調査で行方不明の頻度が 8.9%であることを本邦の行方不明前向き調査として初めて報告した。

## 2 2020 年度に推進する研究課題

### （1）継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

- 認知症介護者のためのインターネットを用いた自己学習および支援プログラムの開発と有効性の検証（代表者：国立精神神経センター大町 佳永）（2019-2021）においては、介護者のためのプログラムの開発を行った後にそのプログラムの効果を検証するための実証研究を予定している。このプログラムはオンラインプログラムであり、効果が

実証された場合広い範囲での活用が想定される。本研究が資する介護者への支援は新オレンジプランの柱の一つであり、本研究は優先的に推進させる必要がある。

## (2) 新規研究課題として推進するもの

○認知症家族の負担軽減を目指した環境作りのための研究

認知症者にみられる行動・心理症状は家族の介護負担に大きく影響している。しかし、家族の振る舞いや態度がどのように行動心理症状に影響しているのか、家族が患者に対してどのように接するべきかのエビデンスは少ない。家族の認知症者への接し方と行動心理症状の関連や家族に対する心理教育が認知症者の行動心理症状に対して与える影響について検討を行い、認知症患者家族に対する情報提供の基礎資料となるエビデンス構築を目的とする。

○認知症者におけるうつ・無気力に対する治療法に関するエビデンス構築を目指した研究

認知症者においてうつ・無気力は早期からみられ、QOL や治療へのアドヒアランス等にも影響することが指摘されている。また、臨床的に管理に難渋することが多いことも報告されている。うつ・無気力に対する薬物、非薬物療法の効果に関するエビデンスを検証し、治療法に関する評価を行い、最適な治療戦略の開発に向けたエビデンスの構築を目的とする。

○認知症・腎不全合併患者における安全・効果的な透析実施を目指した研究

透析人口のうち約 10%が認知症を合併しているといわれるが、認知症患者に対する透析では立ち上がりや不穏などによって安全な透析実施が困難となることがあることが指摘されている。認知症患者における透析実施状況について実態調査を行い、課題を整理・検討し、認知症患者における安全・効果的な透析実施を目指した手引き作成を目的とする。

○認知症施策の評価・課題抽出のための研究

2019 年度に策定される認知症大綱において両輪として推進すると位置づけられた予防、共生を効果的に実施・推進するためにはまず適切な指標を用いた進捗評価が必要である。本研究課題において、共生、予防の取組評価のためにはどのような指標が適切か検討し、またそれらの指標を用いて小規模な調査事業を行うことによって、指標のモニタリングの手法および科学的知見の収集・整理の方法について検討を行うことを目的とする。これらの指標を用いて認知症施策の進捗評価を行い、施策の見直しに繋げることが期待される。

## 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

○「認知症発生リスクの減少および介護者等の負担軽減を目指した Age-Friendly Cities の創生に関する研究（代表者：浜松医科大学尾島俊之）」(H28-30) で作成を行った「認知症の人・高齢者等にやさしい地域作りの手引き」は認知症高齢者等にやさしい地域づくりに向けた施策を推進する上での重要な基礎資料となる。

さらに、これらの本事業の成果は、施策策定時の基礎資料としての利用ばかりでなく、各種研修事業のテキストや行政説明などでも活用する。

## (2) 2020 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は 実用化に向けた取組

○認知症介護者のためのインターネットを用いた自己学習および支援プログラムの開発と有効性の検証（代表者：国立精神神経センター大町佳永）（2019-2021）においては、介護者のためのプログラムの開発、その効果検証を予定しており、介護者への支援の重要な一手段となることが期待される。

○認知症の人やその家族の視点を重視した認知症高齢者にやさしい薬物療法のための研究（代表者：東京大学秋下雅弘）においては、認知症高齢者にやさしい薬物療法のあり方について調査を行い、認知症者に対する多剤投与を減少させる手法の確立を目指しており、認知症者に対する薬物療法のあり方を検討するための基礎資料となることが期待される。

○認知症・腎不全合併患者における安全・効果的な透析実施を目指した研究（新規）においては、認知症・腎不全合併患者における透析実施状況についての実態調査、認知症患者における安全・効果的な透析実施を目指した手引き作成を目指しており、今後の透析現場の医療スタッフに対する教育・研修の資料となることが期待される。

○認知症施策の評価・課題抽出のための研究（新規）においては、認知症大綱の目標である予防、共生を評価するための適切な指標選定、小規模な調査研究の実施による指標モニタリング方法、得られた結果の解析・解釈方法について検討を行うことを目指しており、認知症大綱の目標に向けた進捗管理のための KPI 設定のための資料となることが期待される。

○認知症家族の負担軽減を目指した環境作りのための研究（新規）においては、家族に対するアプローチによって認知症者の行動心理症状を軽減し、家族の介護負担の軽減を目指すものであり、家族の認知症者への接し方と行動心理症状の関連を明らかにし、家族に対する心理教育のあり方について検討を行うことで家族・介護者への支援の重要な一手段となることが期待される。

○認知症者におけるうつ・無気力に対する治療法に関するエビデンス構築を目指した研究（新規）においては、認知症の早い段階からみられるうつ・無気力に焦点をあてており、しばしば対応が弱いとして批判される空白の期間（認知症診断後から重症化するまでの期間に十分な対応を受けていないこと）への対応としても重要である。行動心理症状は認知機能症状よりも家族の介護負担に関連しているとされており、適切な医療の提供という観点からも介護負担軽減という観点からも本研究によるエビデンス構築が有用であることが期待される。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（未来投資戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

「経済財政運営と改革の基本方針 2019  
～「令和」新時代：「Society 5.0」への挑戦～」

第2章 Society 5.0 時代にふさわしい仕組みづくり  
1. 成長戦略実行計画をはじめとする成長力の強化

## (2) 全世代型社会保障への改革

### ③ 疾病・介護の予防

予防・健康づくりには、①個人の健康を改善することで、個人のQOLを向上し、将来不安を解消する、②健康寿命を延ばし、健康に働く方を増やすことで、社会保障の「担い手」を増やす、③高齢者が重要な地域社会の基盤を支え、健康格差の拡大を防止する、といった多面的な意義が存在している。これらに加え、生活習慣の改善・早期予防や介護・認知症の予防を通じて、生活習慣病関連の医療需要や伸びゆく介護需要への効果が得られることも期待される。こうしたことにより、社会保障制度の持続可能性にもつながり得るという側面もある。

## 5. 重要課題への取組

### (7) 暮らしの安全・安心

#### ⑤ 共助・共生社会づくり

##### (共生社会づくり)

高齢者・障害者虐待の早期発見・未然防止やセルフネグレクトの実態把握等の観点から、関係機関の専門性の向上や連携の強化・体制の整備を図る。生活困窮者への包括的な支援体制の整備を推進する。「認知症施策推進大綱」に基づき、認知症と共生する社会づくりを進める。また、成年後見制度の利用を促進するため、同大綱も踏まえ、中核機関の整備や意思決定支援研修の全国的な実施などの施策を総合的・計画的に推進する。

## 第3章 経済再生と財政健全化の好循環

### 2. 経済・財政一体改革の推進等

#### (2) 主要分野ごとの改革の取組

##### ① 社会保障

###### (予防・重症化予防・健康づくりの推進)

###### (i) 健康寿命延伸プランの推進

健康寿命延伸プランを推進し、2040年までに健康寿命を男女ともに3年以上延伸し、75歳以上とすることを目指す。健康寿命の延伸に関する実効的なPDCAサイクルの構築に向けて、各都道府県・市町村の取組の参考となるよう、健康寿命に影響をもたらす要因に関する研究を行い、客観的な指標等をしっかりと設定・活用しつつ、施策を推進する。健康無関心層も含めた予防・健康づくりの推進及び地域・保険者間の格差の解消に向け、自然に健康になれる環境づくりや行動変容を促す仕掛けなど新たな手法も活用し、次世代を含めた全ての人の健やかな生活習慣形成等、疾病予防・重症化予防、介護予防・フレイル対策、認知症予防等に取り組む。

###### (ii) 生活習慣病・慢性腎臓病・認知症・介護予防への重点的取組

「認知症施策推進大綱」に基づき、「共生」を基盤として予防に関するエビデンスの収集・評価・普及、研究開発などを進めるとともに、早期発見・早期対応のため、循環型ネットワークにおける認知症疾患医療センターと地域包括支援センター等との連携を一層推進するなど、施策を確実に実行する。

##### ④ 文教・科学技術

###### (イノベーション創出や科学技術政策におけるEBPM推進による予算の質の向上)

新たな戦略形成プロセスに基づく科学技術イノベーション政策を推進する。特に、生活習慣病・認知症対策、防災・減災、再生医療、ゲノム医療、AI、量子、革新的環境エネルギー等の社会的課題解決に資する研究開発を官民挙げて推進するとともに、政府事業・

制度等の一層のイノベーション化を進める。

「成長戦略実行計画 2019」

### 第3章 全世代型社会保障への改革

#### 3. 疾病・介護の予防

##### (2) 対応の方向性

予防・健康づくりには、①個人の健康を改善することで、個人の QOL を向上し、将来不安を解消する、②健康寿命を延ばし、健康に働く方を増やすことで、社会保障の「担い手」を増やす、③高齢者が重要な地域社会の基盤を支え、健康格差の拡大を防止する、といった多面的な意義が存在している。これらに加え、生活習慣の改善・早期予防や介護・認知症の予防を通じて、生活習慣病関連の医療需要や伸びゆく介護需要への効果が得られることも期待される。こうしたことにより、社会保障制度の持続可能性にもつながり得るという側面もある。

「成長戦略フォローアップ 2019」

### II. 全世代型社会保障への改革

#### 4. 疾病・介護の予防

##### (2) 新たに講ずべき具体的施策

i) 人生 100 年時代を見据えた健康づくり、疾病・介護予防の推進

##### ⑦ 認知症の総合的な施策の強化

「共生」と「予防」を柱とした総合的な認知症施策を、認知症施策推進大綱（令和元年 6 月 18 日認知症施策推進関係閣僚会議決定）に基づき、推進する。「通いの場」の活用などの先進・優良事例について、2020 年度までに事例集や実践に向けたガイドラインを作成し、全国の地方公共団体へ横展開する。あわせて、認知症の予防法の確立に向け、研究開発を強化する。データ収集に 2019 年度から着手し、データ利活用の枠組みを 2021 年度までに構築するとともに、認知症分野における官民連携のプラットフォームを活用し、評価指標・手法の確立を目指しつつ、予防やケア等の社会実装を促進する。

「健康・医療戦略（平成 29 年一部変更）」

#### 2. 各論

##### (2) 健康・医療に関する新産業創出及び国際展開の促進等に関する施策

##### 4) その他健康長寿社会の形成に資する施策

##### ○ 認知症高齢者等にやさしい地域づくり

・認知症の人の意思が尊重され、できる限り住み慣れた地域のよい環境で自分らしく暮らし続けることができる社会の実現を目指し、認知症施策推進総合戦略（新オレンジプラン）（平成 27 年 1 月 27 日）に基づき、必要な施策を推進する。

## 2 行政事業費との関係

令和元年度までの老人保健健康増進等事業により、主に

- ・社会的な問題の解決
- ・介護者等の負担軽減、普及・啓発を含めた、社会創生

に関する行政的な調査が行われ、普及・啓発のための方法論の検討や、各地域の個別事例収集等が行われている。認知症政策研究事業は、施策を進めていく上でその根拠となるエビデンスの集積や科学的手法に基づいた調査の実施等を目的としている。

令和2年度もこの基本的な内容方針にかわりはなく、認知症の実態調査や取組に関するエビデンス構築については、科学的なデータの質を担保した認知症政策調査研究事業を主として行い、その結果をどのように地域で活用し施策決定に活かすか、その事例収集などは行政的調査事業である老人保険健康増進等事業により行う。効率的に調査を推進するためにそれぞれの事業が連携するよう取りはからうこととしている。

### 3 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

本事業である「認知症政策研究」は政策策定に関係する研究を主に進めており、医学研究を主におこなう AMED 研究とは主旨が異なる。また本研究事業は AMED 研究とも相互連携しながら進めており、AMED の研究事業「脳とこころの健康大国実現プロジェクト」の中の文部科学省の脳科学研究戦略推進プログラムや革新的技術による脳機能ネットワークの全容解明プロジェクト、経済産業省の官民連携プラットフォーム事業とも連携しながら推進している。

## III 研究事業の評価

<p><b>(1) 必要性の観点から</b></p>	<p>現在認知症は高齢者の約7人に1人を占め、要介護に陥る原因として最多であるとされている。認知症施策推進総合戦略（新オレンジプラン）の後継として認知症施策推進大綱が令和元年6月に取りまとめられており、今後は大綱に従って施策を推進する。大綱においては五つの柱の一つが研究開発・産業促進・国際展開であり、認知症施策の推進にあたって、行政的・社会的問題を解決するために必要な調査研究等を行う、とされている。</p> <p>大綱の各項目における施策の評価、課題抽出のための調査研究は今後施策の有効性を判定し、見直しに繋げることが期待されており、その実施は喫緊の課題である。</p>
<p><b>(2) 効率性の観点から</b></p>	<p>本研究事業については、第三者による事前評価、中間評価及び事後評価を実施することによって、事業計画・実施体制の妥当性を確認している。研究計画には既存の蓄積されたエビデンスが反映され、より効率的で新規性が期待できるものであることを確認している。事業開始後は研究班会議への担当官の参加や研究代表者との連絡を通して定期的に進捗管理を行っている。関連性のある研究班の間では研究担当者間での打合せを進めることによって相互連携を図っている。</p>
<p><b>(3) 有効性の観点から</b></p>	<p>介護者のためのオンライン支援プログラム開発研究等の既存の研究は引き続き推進するとともに、認知症症状の中でも介護負担や入院・入所と関連があるとされる行動・心理症状に関して家族の負担軽減を目指した研究や行動・心理症状の一つであるうつ・無気力に対する治療法のエビデンス構築を目指した研究、認知症・腎不全合併患者における安全・効果的な透析実施を目指した研究の令和2年度からの実施を検討しており、これらの研究を推進することによって認知症の早期発見・早期対応や認知症の容態に応じた適時・適切な医療・介護等の提供に向けた施策に有効に反映できるようなエビデンスの蓄積が期待される。</p> <p>また、2019年度にとりまとめられた認知症大綱のもとの認知症施策の評価・課題抽出のための調査研究を行うことによって、認知症施策進捗評価、またその評価による施策の見直しに繋げていくことが期待される。</p>
<p><b>(4) 総合評価</b></p>	<p>認知症は未だその病態解明が不十分であり、根本的治療薬や予防法は十分に確立されていない。発症後はその認知機能低下や行動心理症状の程度に応じて多様な容態を呈する。令和元年6月に取りまとめられた認知症施策推進</p>



	<p>大綱では「共生」と「予防」を車の両輪として施策を推進していくとされており、その実現のためには予防に関するエビデンスの収集からはじまり、医療・介護のあり方の検討や行動・心理症状等の認知症に伴う諸問題への対応など研究上の課題も多様である。</p> <p>本政策研究では、研究開発事業や行政事業等とも連携しつつ、実態調査等をさらに充実させることで認知症施策における課題の整理、検討に繋げていく。また、認知症の容態に応じた適時・適切な医療・介護等の提供を実現するために必要なエビデンスを構築するための研究を推進していく。</p>
--	---

研究事業名	障害者政策総合研究事業
主管部局・課室名	障害保健福祉部企画課
省内関係部局・課室名	障害保健福祉部自立支援振興室、障害福祉課、精神障害保健課

当初予算額 (千円)	2017年度	2018年度	2019年度
	408,991	492,478	539,523

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

我が国の障害者数は人口の約7.4%に相当するとされており、障害者数全体は増加傾向にある。また、在宅・通所の障害者が増加し、障害者の高齢化も進んでいる。その現状を踏まえ、平成25年に施行された障害者総合支援法の理念を踏まえ、障害者とその障害種別を問わず、地域社会で共生できることを目的として実施されている多様な障害福祉施策について、エビデンスを踏まえた立案や実施ができるよう研究事業を実施する。

##### 【事業目標】

障害者に対する適切な施策立案のための基礎データの整備、地域においてきめ細やかな居宅・施設サービス等を提供できる体制づくり、障害の正しい理解と社会参加の促進方策、関係職種への教育内容の確立による障害サービスの質の向上等に関する研究を実施し、3年に一度実施される報酬改定における算定基準等の検討に資する基礎資料の作成や、補装具の支給制度に資する情報基盤の整備や支援機器の効果的活用、障害者就労の工賃上昇、障害者ピアサポートの全国普及等に活用できる成果を得ることを目指す。

また、精神障害分野においては、精神障害者が、地域の一員として安心して自分らしい暮らしをすることができるよう、精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築が必要である。また、統合失調症、うつ病・躁うつ病、認知症、児童・思春期精神疾患、依存症などの多様な精神疾患等に対応できる医療連携体制の構築に向けて、多様な精神疾患等ごとに医療機関の役割分担・連携を推進するとともに、患者本位の医療を実現していけるよう、各医療機関の医療機能を明確化する必要がある。これらの検討のための研究を実施することで、特定の地域資源等によらない汎用性のある支援手法を確立することを目指す。

##### 【研究の範囲】

###### ○身体、知的、感覚器障害等分野

- ・それぞれの障害者認定基準等について研究を行う。

###### ○精神障害分野

- ・精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築の推進のための研究において、精神障害をもつ人が安心して地域で生活するために必要な政策立案の基礎資料を得る。
- ・多様な精神疾患等に対応できる医療連携体制の構築を推進するための研究において、多様な疾患毎の診療状況等を把握し、医療計画等を含めた自治体の取組の推進に活用する。
- ・依存症対策の推進のための研究において、依存症や行動嗜癖についての現状につい

て把握し、今後の適切な医療提供体制の構築の推進に活用する。

○障害者自立支援分野

- ・障害者自立支援の補装具や自立支援機器の開発等についての研究を行う。

○障害福祉分野

- ・障害児者の支援方法等についての研究を行う。

【期待されるアウトプット】

- ・2021年度の障害福祉サービス等報酬改定や2022年度の診療報酬改定へ反映する。
- ・2021年度からの第6期障害福祉計画、2021年度の第7次医療計画の中間見直しへ反映する。

【期待されるアウトカム】

障害者に対する適切なサービス等の提供、自立・共生へ向けた施策が可能になる。  
精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築と多様な精神疾患等に対応できる医療連携体制の構築、依存症対策が推進されることで、地域で暮らす精神障害をもつ人が様々な医療保健福祉サービスをその人のニーズに応じて適切に利用することが可能になり、地域への定着が促進される。

(2) これまでの研究成果の概要

○障害者の意思決定支援の効果に関する研究（2017～18年度）

- ・意思決定支援に関する理解の促進と人材の養成、意思決定支援場面における取り組みを進めるため、意思決定支援ガイドラインを活用した研修カリキュラム及び教材等を開発した。また、効果検証のため、東京都と滋賀県においてモデル研修を開催した。

○補装具費支給制度における種目の構造と基準額設定に関する調査研究（2015～17年度）

- ・補装具費支給制度の基準額告示の改定を行うための基礎的資料として活用した。

○精神障害者の地域生活支援を推進する政策研究（2016～18年度）

- ・措置入院制度の適切な運用及び包括的な支援のために「措置入院の運用ガイドライン」「措置入院者の退院後支援ガイドライン」「退院後ニーズアセスメント」を作成し、各ガイドラインの普及促進を目的とした全国研修会を開催した。

2 2020年度に推進する研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

○就労継続支援 B 型事業所における精神障害者等に対する支援の実態と効果的な支援プログラム開発についての研究

- ・就労継続支援 B 型事業所における効果的な支援方法について周知するためのマニュアルを作成する。

○補装具費支給制度における種目の構造と基準額設定に関する調査研究

- ・3D 技術等、新しい技術を活用した補装具の評価方法等を研究し、補装具の種目構造や基準額設定に資するデータを取りまとめる。

○支援機器の適切な選定及び導入運用に向けたガイドライン作成のための研究

- ・既存の支援機器データベースの情報を集約し、支援機器を国内外で統一された障害分類等および ISO 等の規格を利用し分類整理する。

## (2) 新規研究課題として推進するもの

- 高次脳機能障害の障害特性に応じた支援者養成研修カリキュラム及びテキスト開発のための研究
  - ・2019年度に開発される障害福祉サービスにおける支援ガイドラインを踏まえて、実態に即した研修カリキュラム及びテキストを開発する。
- 障害者の支援機器開発に携わる医療・福祉・工学分野の人材育成モデルの構築に資する研究
  - ・実用的な支援機器開発を促進する上で、リハビリ専門職とエンジニアの緊密な連携体制が構築できる人材育成を推進する。
- 現状の障害認定基準の課題の整理ならびに次期全国在宅障害児・者等実態調査の検討のための調査研究
  - ・身体障害者に該当すると思われる患者の症状や検査データを収集し、認定基準案を検討する。膀胱直腸機能障害などの認定基準を中心として、現行の認定基準の見直しの必要性を検証する。
- 精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築の推進のための研究
  - ・「保健・医療の基盤整備」と「福祉の基盤整備」の統合に向けた課題及び役割の整理等を行う。
- 多様な精神疾患等に対応できる医療連携体制の構築を推進するための研究
  - ・高次脳機能障害やPTSD等、精神領域毎の診療状況の把握と支援策等の検討を行う。
- 依存症・行動嗜癖に対する治療と支援のための研究
  - ・アルコール依存症やゲーム障害に対応できるソフト・ハード両面の整備のため、実態調査等から基礎資料を得て、治療や相談支援のためのツール開発と人材育成を推進する。

## 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- 障害者の意思決定支援の効果に関する研究（2017～18年度）
  - ・意思決定支援に関する理解の促進と人材の養成、意思決定支援場面における取り組みを進めるため、意思決定支援ガイドラインを活用した研修カリキュラム及び教材等を開発した。また、効果検証のため、東京都と滋賀県においてモデル研修を開催した。今後、本研究の成果物を基に研修が行われ、意思決定支援ガイドラインの趣旨が事業者や成年後見の担い手を含めた関係者間で共有されることを通じて、障害者の意思を尊重した質の高いサービスの提供に資することが期待できる。
- 補装具費支給制度における種目の構造と基準額設定に関する調査研究（2015～17年度）
  - ・補装具費支給制度の基準額告示の改定を行うための基礎的資料として活用した。
- 精神障害者の地域生活支援を推進する政策研究（2016～18年度）
  - ・当該研究の成果を反映した、「措置入院の運用に関するガイドライン」及び「地方公

共同体による精神障害者の退院後支援に関するガイドライン」を発出した。これらのガイドラインにより、措置入院制度の適切な運用に向けた標準的な手続き及び精神障害者の退院後の継続的な包括的支援の仕組みを各自治体に示したことで、精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの具体的な取組の推進に寄与した。

## (2) 2020 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

○高次脳機能障害の障害特性に応じた支援者養成研修カリキュラム及びテキスト開発のための研究

・2019 年度に開発される障害福祉サービスにおける支援ガイドラインを踏まえて、実態に即した研修カリキュラム及びテキストを開発し、高次脳機能障害者の特性に応じた障害福祉サービス等の従事者養成研修カリキュラム及びテキストを活用した研修事業の創設を検討できる。

### ○吃音、トゥレット、場面緘黙の実態把握と支援のための調査研究

・吃音や場面緘黙のある人たちの実態調査及び支援の好事例の収集を踏まえ支援方法を分析、検討し、支援者向けのマニュアルが開発される。作成した吃音や場面緘黙、トゥレット症候群の人たちへの支援マニュアルを発達障害者支援センター等の支援機関で活用し、各地域でこれらの発達障害のある人たちに対して支援が提供できる。また、マニュアルを通じ医療、教育、労働等の他分野での支援及び連携の促進が期待できる。

○補装具費支給制度における種目の構造と基準額設定に関する調査研究

・3D 技術等、新しい技術を活用した補装具の評価方法等を研究し、補装具の種目構造や基準額設定に資するデータを取りまとめる。

○障害者の支援機器開発に携わる医療・福祉・工学分野の人材育成モデルの構築に資する研究

・実用的な支援機器開発を促進する上で、リハ専門職とエンジニアの緊密な連携体制が構築できる人材育成を推進する。

○精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築の推進のための研究

・「保健・医療の基盤整備」と「福祉の基盤整備」の統合に向けた課題及び役割の整理等を行い、各自治体の取組の推進に資する資料を作成する。

○多様な精神疾患等に対応できる医療連携体制の構築を推進するための研究

・高次脳機能障害の受傷機転や診療プロセスを把握することで、支援事業などにおいて指摘されている地域差等への具体的対応が可能となる。また、PTSD 等に関する対応指針をとりまとめ、保健医療機関等の地域関係機関に提供することで、地域における対応策向上に寄与する。

○依存症・行動嗜癖に対する治療と支援のための研究

・依存症・嗜癖行動に対する治療や相談支援のためのツール開発と人材育成によって、医療機関の役割分担・連携の推進と、特定の地域資源等によらない汎用性のある支援手法の確立に寄与することが期待される。

○現状の障害認定基準の課題の整理ならびに次期全国在宅障害児・者等実態調査の検討のための調査研究

・身体障害者に該当すると思われる患者の症状や検査データを集め、認定基準案を検討する。過去の調査項目・調査結果を分析し、ICFの観点も含め次期全国在宅障害児・者等実態調査の調査票案を作成する。最終年度は2021年度に実施した全国在宅障害児・者等実態調査の検証を行う。提示された新たな認定基準案を基に、認定基準の改正を政府として検討し、身体障害者福祉法施行規則改正につなげ、研究班の提言をもとに、厚労省が2021年度の全国在宅障害児・者等実態調査を実施する。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（未来投資戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

「未来投資戦略2018」  
高齢者・障害者等の活躍推進  
＜障害者等の活躍推進＞

本年4月から法定雇用率を引き上げたことに伴い、障害者の更なる雇用拡大や働きやすい環境の整備を図るため、障害者一人ひとりの特性に応じた支援の充実・強化やサテライトオフィスなどのICTを活用した働き方のモデルの構築等に取り組む。

### 2 行政事業費との関係

本研究事業では、障害者を取り巻く現状について課題別に調査・分析することにより、障害者を取り巻く現状を正しく理解し、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に資する研究成果を得ることを目標とする。令和2年度は、身体・知的・感覚器・精神等の障害者に対する適切な施策立案のための基礎データの整備、地域においてきめ細やかな居宅・施設サービス等を提供できる体制づくり、障害の正しい理解と社会参加の促進方策、関係職種への教育内容の確立による障害サービスの質の向上等に関する研究を実施する。

### 3 他の研究事業（AMED研究、他省庁研究事業）との関係

「障害者政策研究事業」は障害者政策分野での活用を指向する一方、AMEDで実施している障害者対策総合研究事業は、病因・病態の解明等の医療分野での研究や、障害者に対する生活支援や社会復帰、就労以降支援に係る技術開発に関する研究を実施している。

## III 研究事業の評価

### (1) 必要性の観点から

#### 【身体・知的・感覚器等障害分野】

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推進する施策等の実現に向けた基礎資料の収集等に関する研究を行うことで、障害者を取り巻く現状について知見を深め、それにより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である。

#### 【精神障害分野】

入院医療を中心としたあり方から、精神障害を有していても地域で安心して生活できるような社会とするために、精神保健医療福祉施策を推進する必要がある。その実践のためには、精神障害者の精神疾患の状態や特性に応じ

	<p>た医療提供体制の適正化を推し進め、地域における多職種によるチームが、様々なサービスを提供できる体制の構築が必要であり、そのために必要な政策的研究を行うことが不可欠である。</p>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p><b>【身体・知的・感覚器等障害分野】</b>          身体及び知的、感覚器等障害の分野について総合的に研究事業を推進しており、政策提言に繋がる有用性の高い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><b>【精神障害分野】</b>          本研究は、精神保健医療福祉分野それぞれの有識者による研究が想定され、研究実施体制として妥当である。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p><b>【身体・知的・感覚器等障害分野】</b>          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、社会的に非常に重要な意義がある。</p> <p><b>【精神障害分野】</b>          入院医療を中心としたあり方から、精神障害を有していても地域で安心して生活できるような社会の実現に向け、精神科医療提供体制の適正化に関する政策研究や、地域を支える医療保健福祉サービスの在り方に関する政策研究などを推し進めることにより、精神障害者にも対応した地域包括ケアの実現につながる。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・精神疾患に関する支援手法の開発・普及等を図ることで、精神医療の全体の質の向上につながることを期待される。</li> <li>・精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築、第7次医療計画の見直し、第6期障害福祉計画の策定に資する研究であると考える。</li> </ul>

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・課室名	健康局結核感染症課
省内関係部局・課室名	健康局健康課予防接種室

当初予算額（千円）	2017年度	2018年度	2019年度
	249,681	281,510	334,110

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

治療薬の発達や予防接種の普及によって、一時は制圧されたかに見えた感染症は、新興感染症・再興感染症として今なお猛威をふるう可能性を有している。その一方で、予防接種の安全性、感染症の水際対策、感染拡大防止策等に対する国民の期待は高まりをみせている。このような状況の中で、感染症危機管理機能の強化、感染症指定医療機関等の機能の充実、安全性を踏まえた費用対効果の高い予防接種体制の構築等が求められている。

本事業では、感染症の潜在的なリスクに備え、必要な行政対応の科学的根拠を示し、感染症から国民の健康を守るための研究を実施する。

##### 【事業目標】

本研究事業では、今後、国内での発生が危惧される新興・再興感染症に対して、科学的なエビデンスに基づいた政策を推進するための研究を行う。また、適正かつ継続的な予防接種政策を実現するため、有効性・安全性及び費用対効果に関する評価・情報提供に関する研究を行う。

##### 【研究の範囲】

- ・ 感染症に関する危機管理機能の強化に資する研究
- ・ 感染症法に基づく特定感染症予防指針の策定・改定及び感染症対策の総合的な推進に資する研究
- ・ 感染症サーベイランス機能の強化に資する研究
- ・ 予防接種施策の推進及び評価に資する研究
- ・ 感染症指定医療機関等における感染症患者に対する医療体制の確保及び質の向上に資する研究
- ・ AMR 対策に資する研究

##### 【期待されるアウトプット】

国民の健康に大きな影響を与えうる感染症等に対する診療体制・診療ガイドラインの作成・改訂や、感染症政策を検討する上で基盤となる科学的根拠を構築する。

##### 【期待されるアウトカム】

診療体制の構築、感染症施策の推進により、感染症対策の総合的な対策を推進し、国民の健康を守る。



## (2) これまでの研究成果の概要

- ①「地域における感染症対策に係るネットワークの標準モデルを検証・推進するための研究」において、地域における、微生物サーベイランスや抗微生物薬サーベイランスを行う体制を構築した（平成 29～30 年度）。
- ②東京オリンピック・パラリンピック競技大会に向け、訪日客からの持ち込み増加の可能性が高い感染症やその対応方法を整理するとともに、各自治体が行うべきリスク評価の手法・手順について取りまとめた（平成 29 年度）。
- ③海外でのエボラ出血熱流行や、国内での疑似症患者の診療経験を踏まえ、「ウイルス性出血熱診療の手引き」を改訂し、患者発生時の想定訓練等を実施した（平成 28 年度）。
- ④インフルエンザの重症患者への抗インフルエンザウイルス薬の倍量・倍期間投与に関する論文等を精査し、高用量治療による有効性について報告を取りまとめた（平成 29 年度）。

## 2 2020 年度に推進する研究課題

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

2020 年の東京オリンピック・パラリンピック競技大会の開催等、今後ますます人の往来や物流が活発化していく中で、様々な感染症（性感染症含む）が流行する危険性が高まる。我が国の危機管理機能や感染症サーベイランスの強化に関する研究は喫緊の課題であり、2020 年度も引き続き推進する必要がある。

また、2020 年度までに集中的に取り組むこととなっている、「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」について、これまでの取組状況を評価し、2021 年度以降どう取り組むべきか、課題点を抽出していく上で必要となる AMR に係る課題等、個別の感染症等についても引き続き対策を強く推し進めていく必要がある。

### (2) 新規研究課題として推進するもの

これまで推進してきた重要な研究課題に加え、新たに下記の課題等を推進する。

#### ①感染症に関する危機管理機能の強化に資する研究

新型インフルエンザの発生時に備え、発生初期の情報収集システムの構築、サーベイランスシステムの構築、抗ウイルス薬・プレパンデミックワクチンの備蓄、住民接種や特定接種を各自治体で円滑に実施するための技術的支援等を実施しておくことは非常に重要である。これらについては、常に更新される新たな科学的知見や薬剤開発状況等を踏まえ、常に検討を加え、改善していく必要がある。本研究においては、国内外の知見の収集、現在の機能の改善策についての考察等を行い、新型インフルエンザ対策に資する研究を行う。

#### ②AMR 対策に資する研究

「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」においては、「地域における感染防止対策の具体的な活動モデル（「地域感染症対策ネットワーク（仮称）」）の開発に資する調査研究を実施」することとされており、これまでの先行研究において、地域感染症対策ネットワークのモデル構築を実施してきた。本成果を用いて、一部 AMR 対策に資する感染症対策ネットワークのモデル事業を実現化することを予定しており、本研究では、モデル事業の実施を踏まえ、実行上の問題点の抽出や改善に資する検討等を行う。

また、2020 年に AMR 対策アクションプランの見直しが予定されていることから、AMR

対策アクションプランの評価を行い、AMR 対策アクションプランの見直しに関する検討材料とする。

### 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- ①「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」の達成に貢献した。また、構築したネットワークを、モデル事業として全国展開するための検討材料となった。
- ②それぞれの自治体でリスク評価が実施できるよう、厚生労働省から各自治体へ取りまとめたリスク評価手法・手順に関する事務連絡を発出した。本成果は、我が国全体の感染症危機管理体制の構築に寄与するものである。
- ③感染症に対する医療提供体制の強化に貢献した。
- ④抗インフルエンザ薬の国家備蓄量検討のための材料となった。本成果は、感染症対策の推進に貢献するものである。

#### (2) 2020 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- 平成 29 年度に改定された「性感染症に関する特定感染症予防指針」について、改定された予防指針に記載されている各事項について、進捗状況を把握・評価し、今後の対策に向けた方向性について検討しているところである。本研究で得られた成果を基に、性感染症対策に関する提言を行う。
- 一類感染症や新型インフルエンザ等の発生時に備え、各研究で得られた成果をガイドラインや対応マニュアル等の作成及び改定に活用し、全国統一的な感染症危機管理体制の整備、機能強化を図る。
- 平成 28 年 4 月に策定された薬剤耐性（AMR）対策アクションプランにおいて求められている、ヒト、動物等の垣根を超えた世界規模での取組（ワンヘルス・アプローチ）を実行するために、ヒト、動物、環境それぞれで適切なサーベイランスを行うことができる、環境中における薬剤耐性菌及び抗微生物剤の検出手法を確立する。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

- ・「骨太方針 2019」  
「感染症対策や薬剤耐性対策について、研究・検査・治療体制の充実などの国内対策や国際枠組みを推進する」
- ・「健康・医療戦略」  
薬剤耐性（AMR）対策：「「薬剤対策アクションプラン」に基づき、必要な対策を推進すること」
- ・「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本方針」及び「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本計画」において、国際的に脅威となる感染症に対する国内の対応能力の向上による危機管理体制の強化が基本的な方向性としてあげられている。さらに同方針及び計画の中では、薬剤耐性（AMR）に係る国内対策及び国際協力を促進・強化するため、関係省庁の連携の下、包括的なアクションプランを策定し、政府一体と

なってその推進を図ることが明記されている。

- ・「2020年東京オリンピック競技大会・東京パラリンピック競技大会の準備及び運営に関する施策の推進を図るための基本方針」の中で、「感染症対策については、中東呼吸器症候群（MERS）等の海外の感染症発生動向を踏まえつつ、水際対策に万全を期すために必要な体制を整備するとともに、サーベイランスの強化などの国内の感染症対策を推進する。」とあり、その期間中のサーベイランスの強化や水際対策についての必要性が明記されている。

## 2 行政事業費との関係

感染症法に基づくサーベイランス事業については行政事業費で行っているが、サーベイランスの手法そのものの開発や、サーベイランス事業では対象となっていないものに対する調査研究、科学的解析については研究事業で行っている。

## 3 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

本研究事業では、感染症及び予防接種行政の課題として、海外からの進入が危惧される感染症及び国内で発生がみられる感染症についての対策や、予防接種施策等を推進すべく、行政施策の科学的根拠等を得るために必要な研究を行っている。AMEDが実施する新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業は、適宜本事業の研究成果も踏まえて、特に重要な医薬品等の開発に資する研究を行っており、本研究事業とは連携関係にある。

## Ⅲ 研究事業の評価

<b>(1) 必要性の観点から</b>	<p>海外からの侵入が危惧される感染症及び国内で発生がみられる感染症についての全般的及び個別的な対策の推進が必要であり、特に平成28年に策定された薬剤耐性対策アクションプランを踏まえた対策や東京オリンピック・パラリンピックに向けた対策に資する研究を行う必要がある。加えて、感染症サーベイランスに関する研究は、国民の生命を守る上で重要であり、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。</p> <p>予防接種基本計画に基づき、ワクチンの安定供給に資する研究などを行い、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も行う必要がある。</p>
<b>(2) 効率性の観点から</b>	<p>数ある行政課題の中から、優先的に検討すべき課題を抽出し検討の対象としており、研究の目標や計画についても行政課題を解決するために効率的に設計されている。これらのことから本研究事業は効率性が高いと評価できる。</p>
<b>(3) 有効性の観点から</b>	<p>近年大きな課題となっている薬剤耐性菌に関する研究をはじめ、新型インフルエンザや一類感染症に関する研究等幅広い分野に関して、行政が行う対策に資する課題等に関して幅広く研究が推進されている。</p> <p>また、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>
<b>(4) 総合評価</b>	<p>本研究事業は、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上で非常に重要である。</p>

研究事業名	エイズ対策政策研究事業
主管部局・課室名	健康局結核感染症課エイズ対策推進室
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	2017年度	2018年度	2019年度
	668,727	773,461	835,634

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

日本における新規 HIV 感染者及びエイズ患者の年間報告数の合計は、近年 1,500 件前後の横ばいで推移しており、検査を受けないままエイズを発症して報告される割合は全体の約 3 割を占めている。また、2015 年の WHO のガイドラインでは、免疫状態にかかわらず、早期に治療を開始することで自らの予後を改善するのみならず、他者への感染をも防げることが明らかとなり診断後即治療を開始することが強く推奨された。これらの状況を鑑み、我が国では HIV 感染症の早期発見・早期治療に向けたさらなる対策が求められている。

また、血液製剤により HIV に感染した者については、HIV 感染症に加え、血友病、C 型肝炎ウイルス感染の合併が有り、極めて複雑な病態への対応が必要である。加えて抗 HIV 療法の進歩により、長期療養などの新たな課題も生じている。

本研究事業では、社会医学、疫学等の観点から、HIV 感染予防や継続可能な治療体制の確立、早期発見に結びつく普及啓発など、エイズ対策を総合的に推進するための研究を実施する。

##### 【事業目標】

我が国におけるエイズ対策は、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（感染症法）」（平成 10 年法律第 114 号）に基づき策定される「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針（エイズ予防指針）」（平成 30 年 1 月 18 日告示）に沿って展開されている。本研究事業では、エイズ予防指針に基づく対策を推進するため、これまでの事業や研究の現状を整理し、効果等について検証するとともに、継続すべき対策や新たに実施すべき対策を立案、我が国におけるエイズ対策を統合的に推進し、新規 HIV 感染者数を減少させるとともに、検査を受けないままエイズを発症して報告される者の割合を減少させること、また、診断された HIV 感染者・エイズ患者に対して適切な医療を提供できる体制を整えることを目標とする。

##### 【研究の範囲】

- ・発生の予防及びまん延の防止に関する研究：より効果的な予防・普及啓発の方策の立案に資する研究を実施する。MSM や薬物乱用・依存者等の個別施策層への対策の立案を含む。
- ・医療の提供に関する研究：HIV・エイズ医療体制の均てん化に資する研究を実施する。
- ・疫学情報等に関する研究：我が国における HIV・エイズの発生動向のより詳細な把握と対策の立案に資する研究を実施する。

##### 【期待されるアウトプット】

HIV・エイズ及びその合併症等に関する包括的な医療体制の構築、診療ガイドラインの作成・改訂や、新規感染者数の減少に繋がる施策を検討する上で基盤となる科学的根拠を構築する。

#### 【期待されるアウトカム】

上記事業目標の達成により、HIV感染者の捕捉率を向上させ、早期治療を推進するとともに、種々の合併症等への対応を含めた、継続的な治療の提供が可能な体制を構築する。

#### (2) これまでの研究成果の概要

- HIV治療ガイドライン改正（平成28～30年度）
- HIV感染者に関する透析ガイドライン改正（平成28年度）
- HIV感染者の妊娠・出産に関するガイドライン作成（平成29年度）
- エイズ拠点病院案内作成・改正（平成28～29年度）
- 歯科診療におけるHIV感染症診療の手引き（平成28年度）
- 保健所等における検査時の多言語対応ツール作成・改正（平成28～30年度）
- ※ 上記は全て更新が必要なガイドライン等のツールであることから、2019年度以降も各研究班において継続的に改定作業等を実施予定。

## 2 2020年度に推進する研究課題

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

- 発生の予防及びまん延の防止に関する課題のうち、特にHIV検査受検勧奨に関する研究については、現在実施されている各種施策の評価をすること等により、現在の課題を整理し、今後の新規HIV感染者数を減少させるための具体的な施策の提言につなげる。
- 「非加熱血液凝固因子製剤によるHIV感染血友病等患者の長期療養体制の構築に関する患者参加型研究」において、薬害被害者に対して適切な医療を提供できるよう、それぞれの地域の実情を踏まえた診療科間・施設間の連携体制を構築していく必要があること、また、薬害被害者はそれぞれ置かれている身体的・心理的・社会的環境が大きく異なり、個別の介入を検討する必要があることから、個別事例の課題抽出及び分析と、解決手法の検討をきめ細かく行い、好事例及び困難事例等について広く情報共有ができるように整理する必要がある。そのため、各地域における個別事例を幅広く収集し、分析を進める。

#### (2) 新規研究課題として推進するもの

- 「MSMに対する有効なHIV検査提供とハイリスク層への介入方法の開発に関する研究」において、コミュニティを中心とした検査の提供体制を構築するため、都市部における検査提供モデルを実施しているが、今後は、都市部だけでなく地方部における課題の抽出と解決のための方策の検討が必要であることから、検査対象地域及び対象者数を増加させ、複数地域における検査提供モデルを実施する。
- エイズ発生動向の分析については、現在の動向調査のみでは不十分な疫学情報を補

完することが必要とされており、特に、エイズ予防指針において、新規エイズ患者の社会的背景、疫学情報、分子疫学的情報の収集の強化が必要であるとされている。現在、地域を限定した研究が行われているが、対象地域のさらなる拡大を行い、より正確な疫学情報の収集を行う必要がある。また UNAIDS が提唱する我が国の「ケアカスケード」に資する研究を推進するためには、より精度の高い疫学情報の収集が必要であり、特に外国籍の感染者等に関する情報収集を進める必要がある。各研究班で収集された情報は、その妥当性の評価も含め、広く研究者、臨床医などで検討を行うことが、我が国の「ケアカスケード」の作成を実現する上で不可欠である。

### 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- これまでに本研究事業により作成されたガイドライン等の資料は、それぞれの領域の関係者に対する情報提供のための基礎資料となっており、HIV・エイズに対する理解を広めるとともに、診療科間・施設間連携体制を構築するための基盤となっている。
- また、HIV 検査の受検率向上、医療機関への結びつけの強化等により早期発見及び早期治療を推進することで、個人の予後改善のみならず、社会での感染拡大防止につながっている。
- 本研究事業の成果を踏まえ、当課で実施している行政事業費の配分や仕様の変更、新たな事業の提案等を行っている。

#### (2) 2020 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- 発生の予防及びまん延の防止に関する課題においては、健診の機会を利用した HIV 検査の提供を行うことで、新たな検査提供機会を実現し、未受検者の減少を図ることとし、その効果、問題点などを検討した上で、モデル事業と連携し、2021 年度を目標として事業化につなげる。また、個別施策層等に対する有効な検査方法の提供についても、2 年以内の事業化を目指した提案につなげる。
- 疫学情報等に関する課題等の成果として得られる疫学情報に基づき、UNAIDS が提唱する「ケアカスケード」の作成を進め、2019 年度中を目途として、推定 HIV 感染者数、診断を受けている感染者数、医療機関に定期的に受診している感染者数、治療成功者数等の一連の数値を公表できるようにするとともに、得られた結果を、現在実施している施策の評価のための指標として活用する。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（未来投資戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

「未来投資戦略 2019」

- 第 2 - I - [1] - 2. - (3) - v) 国際展開等

「経済財政運営と改革の基本方針 2019」

- 第 2 章 - 7. - (4) - ② 危機管理

「健康・医療戦略」

## 2 行政事業費との関係

HIV・エイズの動向を把握するための行政事業は、感染症法に基づく届出事項から得られる情報等を整理して報告する「エイズ動向委員会」の開催などを実施しているが、届出事項から得られる情報のみでは、推定感染患者数や、現在治療を受けている患者数等のエイズ対策に必要なデータが得られないことから、研究事業として HIV・エイズの動向把握を補完するための疫学研究を実施している。

また、HIV・エイズに関わる検査・相談の機会を提供するための行政事業として、保健所等における無料匿名の HIV 検査・相談体制の整備を行っているが、検査・相談件数が伸び悩んでおり、信頼性の高い郵送検査など更なる検査機会の拡大・改善に資する研究が必要である。

## 3 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

### 【AMED 研究事業との関係について】

エイズ対策の課題を解決する研究のうち、HIV 感染症を対象とした基礎研究、診断法・治療法の開発等の臨床研究、及び創薬研究等に関わるものは AMED 対象分の研究事業となる。本研究事業は AMED が実施する研究を補完・協働しながらエイズ対策の推進に資する疫学・社会学的な行政研究を行うものであり、重複はない。

### 【他の研究事業との関係について】

感染症関連の 3 研究事業（エイズ、新興・再興、肝炎）において、重複無きよう調整した上で、公募課題の効率的な選定を行っている。引き続き、国立感染症研究所とも行政ニーズや研究の方向性等について情報交換を図りながら、得られた成果を厚生労働行政に反映できる研究課題の設定等を推進する。

## Ⅲ 研究事業の評価

<p>(1) 必要性の観点から</p>	<p>・東京オリンピック開催等による日本への興味の増加、外国人旅行者の急増、外国人技術研修生（労働者）の受入拡大等、外国籍 HIV 感染者の増加要因が増大していると考えられる。</p> <p>外国人に対する HIV 検査と医療サービスへのアクセス向上など外国籍を対象とした HIV・エイズ対策については、調査結果の分析と効果評価の双方から取り組む必要がある。</p> <p>・HIV 感染症について広範囲での啓発活動を行い、特に外国籍に対する HIV 検査体制の受け皿の体制を確立することにより、現在問題となっている HIV 感染症患者の早期発見の向上に寄与するものと期待される。</p>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>研究過程がそのまま事業としての実効性をもって機能するように組み立てられていることは、わが国の HIV・エイズ対策の現状に照らせば、重要なことである。しかし、研究の成果として示されたものは事業化をはかり継続性を担保しつつ、さらにその事業の有効性を高めるための検討について新たな研究が担うような役割分担も検討すべきである。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>全 HIV 感染者の 90%が検査を受け、HIV と診断された感染者の 90%が定期的に医療機関に通院し、定期的に医療機関に通院している感染者の 90%がウイルス抑制に成功することが流行の終焉に向けた達成目標として UNAIDS により提言されているが、我が国の場合、最初の 90%の達成が課題と</p>

	<p>されている。</p> <p>本研究事業により検査機会の拡大と併せ陽性者の医療機関への結びつけに関する研究を進めることは、当該目標の達成のための有効な方策を開発することにつながると考えられる。また本研究事業は、短期および長期滞在の外国籍 HIV 感染者の実態調査及びニーズの把握などを行うことによって、オリンピック・パラリンピックに向けた各種の行政課題への対応・対策に資する研究成果を得ることにもつながると考えられる。</p>
<p><b>(4) 総合評価</b></p>	<p>本研究事業の実施は、効果的かつ総合的なエイズ対策の推進に繋がり、また HIV/エイズについて現在挙げられている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、本事業を推進していく必要性が高いものと考えられる。</p>



研究事業名	肝炎等克服政策研究事業
主管部局・課室名	健康局がん・疾病対策課肝炎対策推進室
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	2017年度	2018年度	2019年度
	177,141	306,134	307,911

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

B型・C型肝炎ウイルスの感染者は、全国で合計300～370万人と推定されており、国内最大級の感染症である。肝炎は、適切な治療を行わないまま放置すると肝硬変、肝がんといった重篤な病態に進行する恐れがあり、肝炎の克服に向けた対策を総合的に推進する目的に平成22年1月に肝炎対策基本法が施行された。同法に基づいて平成23年5月に告示され、平成28年6月に改正された肝炎対策基本指針において、国は、地方公共団体、医療関係者等と連携し、肝炎ウイルス検査の受検促進、検査結果が陽性である者のフォローアップや肝炎患者等の早期かつ適切な肝炎医療の受診の促進等の肝炎総合対策を推進することにより、肝硬変又は肝がんへの移行者を減らすことを目標とし、肝がんのり患率をできるだけ減少させることを指標とした設定した。肝炎対策のより一層の推進を図るための基本的な方向性として、①肝炎ウイルス検査の更なる促進、②適切な肝炎医療の推進、③肝炎医療をはじめとする研究の総合的な推進、④肝炎に関する正しい知識の更なる普及啓発、⑤肝炎患者等及びその家族等に対する相談支援や情報提供の充実、等が示されている。肝炎ウイルス検査においては、全ての国民が少なくとも1回は受検する必要があるとしているものの、約半数の国民が受検しておらず、肝炎ウイルス陽性にも関わらず定期的な受診に至っていない者も多数存在し、肝炎、肝硬変又は肝がんに係る医療（以下「肝炎医療」という。）の体制が十分に整備されていない地域があること等、肝炎医療を必要とする者に適切に肝炎医療を提供していくためには、いまだ解決すべき課題が多く、さらに、一部では、肝炎ウイルス感染者に対する不当な差別が存在することが指摘されている。

##### 【事業目標】

本研究事業では、肝炎対策を総合的に推進するための基盤となる疫学研究と行政的な課題を解決するために必要な研究を推進する。

##### 【研究の Scope】

- ・ ウイルス性肝炎、肝硬変、肝がん患者の実態把握および予後等に関する疫学研究  
肝炎ウイルス感染患者数や、感染後・治療後の予後等を全国・地域別に調査し、施策の有効性の評価および課題の抽出等に資する疫学データや肝がん・肝硬変の治療に係るガイドラインの作成等に資するデータを得る。
- ・ 肝炎ウイルス検査の受検促進および検査後の効率的なフォローアップに関する研究  
自治体や職域における肝炎ウイルス検査受検の促進と、検査陽性者の受診、その後のフォローアップ等を効率的に進める方法およびそのための人材育成方法について検討する。
- ・ 適切な肝炎医療の推進に資する研究

肝炎医療の向上のため、国、地方自治体、医療機関等における肝炎対策の評価指標を有効に活用するシステムを構築する。また、非ウイルス性も含む肝疾患のトータルケアに資する人材の育成方法、活用方法を検討する。

・地域における病診連携の推進に資する研究

適切な肝炎医療を推進するために地域の診療連携体制を構築する方法を検討する。

・肝炎ウイルスへの新たな感染の発生防止や肝炎患者への偏見・差別の防止に資する研究

肝炎についての知識の普及等を通して、新規感染の発生防止や、偏見・差別防止に有効な方法を検討する。

【期待されるアウトプット】

- ・より効果的・効率的な受検・受診・受療・フォローアップの方策を示す。
- ・肝炎医療コーディネーターの活動に役立つツールを提供する。
- ・都道府県での肝炎対策計画における目標設定の参考となる指標を作成する。
- ・肝炎患者等の偏見、差別による被害についての事例集を作成する。
- ・地域における診療連携を促進するための好事例集等を作成する。
- ・肝炎対策の変化に応じた肝炎患者数の将来推計を行うための疫学資料を作成する。
- ・肝がん治療ガイドラインの再発治療も含めた、新たな診療ガイドラインの改訂に資するデータを提示する。

【期待されるアウトカム】

- ・肝炎ウイルス検査の受検率向上とフォローアップ率向上につながり、肝炎の早期発見、早期治療が促進され、肝硬変、肝がんへの重症化予防につながる。
- ・都道府県の肝炎対策の目標設定が明確になり、地域における肝炎対策が向上する。
- ・肝炎医療コーディネーターの活動が充実し、適切な肝炎医療が推進される。
- ・肝炎患者等が不当な差別を受けることなく安心して暮らせる社会ができる。
- ・新規感染者の発生を抑制し、国民の健康寿命の向上と、肝炎関連の医療費の抑制につながる。
- ・地域の肝炎医療体制が充実し、慢性肝炎から肝硬変、肝がんといった重篤な病態への重症化予防につながる。
- ・大規模な疫学調査結果から国の施策が評価でき、肝炎総合対策の更なる促進につながる。
- ・肝がん、重度肝硬変患者への診療レベルが向上し、予後改善やQOLの改善につながる。

(2) これまでの研究成果の概要

・「肝炎ウイルス感染状況と感染後の長期経過に関する研究」で、HBV 母子感染防止対策の実施状況や、妊婦のHBs 抗原陽性率等を調査した。その結果、妊婦のHBs 抗原陽性率は母子感染防止対策実施以降減少していることが示された。レセプトデータを解析し、肝炎ウイルスキャリアの推計を行った。その他、献血者の肝炎ウイルス陽性率の調査を行い、21年間の経年変化を調べた。

・「職域等も含めた肝炎ウイルス検査受検向上と陽性者の効率的なフォローアップシステムの開発・実用化に向けた研究」で、職域での肝炎ウイルス検査を勧奨するリーフレットを用いることにより、受検者数の増加につながった。さらに、職域での肝炎ウイルス検査陽性の方に、保険者を通じて肝疾患専門医療機関のリストや医療費助成制度を案

内することで受診率の向上につながるということが明らかとなった。

・「肝炎の病態評価指標の開発と肝炎対策への応用に関する研究」において、肝炎ウイルスの受検率調査を行い、平成 23 年度と比較して、累積の受検率が上昇していることが分かった。また、肝炎対策の自治体事業指標や、肝疾患診療連携拠点病院事業指標を作成し、肝炎対策の取組を評価する方法を示した。

・「肝炎ウイルス検査受検から受診、受療に至る肝炎対策の効果検証と拡充に関する研究」で、それぞれの地域で肝炎医療コーディネーターにインタビュー調査を行い、活動の現状等を調査し、コーディネーターの活動の促進に必要なニーズを明らかにした。またコーディネーターの養成方法に地域差があることを明らかにした。これらの結果を基に、コーディネーターの養成、活動を支援するマニュアルや他職種にコーディネーターの支援を促すハンドブックを作成した。

・「肝炎ウイルス感染者の偏見や差別による被害防止への効果的な手法の確立に関する研究」で、細菌やウイルス全般の感染経路に関する知識、ウイルス肝炎の感染性についての理解度や肝炎ウイルス患者に対する適切な対応に関する問題を作成し、約 2 万人の看護学生や、病院職員に配布し、アンケート調査を行った。結果を解析し、医療現場で働いている人、今後働く人の肝炎等に関する認識を明らかにした。

## 2 2020 年度に推進する研究課題

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

・「地域に応じた肝炎ウイルス診療連携体制構築の立案に資する研究」

パイロット研究で、肝炎ウイルス検査陽性者が専門医療機関等に紹介されないケースがあることが示されたが、その原因について詳細な調査ができていないため、調査地域を広げて実態を調査する。また地域によりその原因が異なるかも調査し、解決方法について検討を行う。

・「肝炎ウイルスの新たな感染防止・残された課題・今後の対策」

一般生活者・保育施設勤務者・医療従事者のそれぞれを対象とした e-learning を作成したが、それら効果については分かっていないため、使用した方を対象にアンケート調査を行い、e-learning の有効性等について評価を行い、必要に応じて内容の検討を行う。急性ウイルス肝炎の発症の実態について、東京大学が管理する健康保険のデータベースからの抽出方法について検討しているが、結果の検証ができていないため、結果を解析しつつより正確なデータ抽出と抽出後のデータの検証を行う。

・「肝炎ウイルス感染状況の把握及びウイルス感染排除への方策に資する疫学研究」

地域別の肝炎ウイルス検査陽性率、初回献血者の肝炎ウイルス検査陽性率等を算出し、結果の経年比較を行った上で、地域の肝炎対策の実施状況の評価に資するデータを作成する。また、妊婦健診における肝炎ウイルス検査及び陽性者への対応についてのパイロット調査の結果を解析し、同結果を踏まえ全国調査を行う。新規に取得した NDB（レセプト情報・特定健診等情報のデータベース）データや治療薬の市販実績等から、肝炎ウイルスキャリア数および将来推計方法の作成および実用性の検討を行う。（地域別の検討。ウイルス感染排除への方策研究を含む）

・「肝癌・重度肝硬変の治療に係るガイドラインの作成等に資する研究」

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業のさらなる周知を図るため、事業普及のための資料及びマニュアルを作成しているが、その有効性を検証しつつ、効果的な普及方法について検討する。肝がん、重度肝硬変のNCD (Nacinal Clinical Database) 登録のさらなる促進のために、関係機関への周知対策を拡充する。登録されたデータから肝がん、重度肝硬変の入院医療の実態等について解析を行い、必要に応じてシステムの改修の必要性の有無等を検証する。

(2) **新規研究課題として推進するもの**

・「新規手法を用いた肝炎ウイルス検査受検率・陽性者受診率の向上等に資する研究」

国内のB型・C型肝炎ウイルス感染者は約300万～370万人と推計され、ウイルス肝炎は国内最大級の感染症である。また、感染を知らないまま潜在している感染者は約78万人と推計されている。感染を放置すると、肝がん、肝硬変などの重篤な病態に進行するおそれがあり、感染者を適切な肝炎医療に導くことが政策上重要な課題である。これまで肝炎ウイルス検査受検率向上のために様々な対策が講じられてきたが、国民の肝炎ウイルス検査受検率は6割ほどにとどまっている。肝炎対策基本指針において、全ての国民が一生に一度は肝炎ウイルス検査を受ける必要があるとされており、受検率のさらなる向上に向け、既存の取組に加え新たな受検勧奨方法を構築し、その有効性について検証する必要がある。特に、職域における肝炎ウイルス検査の受検促進や、検査陽性者を適切な肝炎医療につなげる施策の効果的な実施方法について検討を行う。

・「非ウイルス性も含めた肝疾患のトータルケアに資する人材育成等に関する研究」

これまでの研究において、受検、受診、受療のいずれのステップにおいても、肝炎医療コーディネーターの介入が有効であることが報告されており、また肝炎に係る医療相談体制の提供にも重要な役割を担っている。肝炎医療コーディネーターの活用により、肝炎ウイルス患者の支援体制の拡充が図れると考えられるが、肝炎医療コーディネーターの適切な養成方法や配置等については十分な検討がなされていないため、その方策について検討する。また、昨今の肝疾患の動向を考慮し、非ウイルス性も含む肝疾患全体について対応できるよう、これまでのノウハウを活用した新たな質の高い人材育成の方法についても検討する。

・「肝炎総合対策の拡充への新たなアプローチに関する研究」

ウイルス肝炎はわが国最大級の感染症であり、国は地方公共団体、医療関係者等と連携し、肝炎ウイルス検査の受検促進、検査陽性者のフォローアップや肝炎患者等への早期かつ適切な肝炎医療の促進等の肝炎総合対策を推進してきた。これまで、肝炎総合対策を客観的に評価する指標の開発を行ってきたが、その具体的な活用方法や、適切な運用方法については示されていない。指標の有効かつ適切な運用システムを構築するという新たな手法で、肝炎総合対策の充実、地域間の均てん化が図れるかどうかを検証する。

・「ソーシャルメディア等を活用した肝炎ウイルス感染者の偏見・差別の解消を目指した研究」

肝炎対策基本指針において、肝炎についての正しい知識を普及し、これにより肝炎患者等に関わる者が肝炎患者に対して適切な対応を行うことができるようにすることが必要であるとされている。これまで政策研究で実施された肝炎患者に対する偏見や差別に関する調査において、その実態が纏められ示されているが、それらをどのように伝え、

偏見や差別を解消するための方策につなげていくについては十分な検討がなされていない。偏見や差別の解消のために、既存の方法に加え、ソーシャルメディア等を活用した方策の有効性を検討する。特に、肝炎患者と関わることが多い医療機関等における啓発や、高校生等の若年層への啓発方法について検討を行う。

### 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

・「職域等も含めた肝炎ウイルス検査受検向上と陽性者の効率的なフォローアップシステムの開発・実用化に向けた研究」

職域における肝炎ウイルス検査の受検率向上や、検査陽性者のフォローアップ推進のための効果的な手法について周知するため、保険者や関係医療機関との協力体制の整備を進めた。肝炎患者の早期発見と適切な肝炎医療につながる。

・「肝炎の病態評価指標の開発と肝炎対策への応用に関する研究」

自治体や肝疾患診療連携拠点病院でそれぞれの指標を運用しデータを集計した。集計データから、肝炎対策の向上につながるような運用の仕方について協議する資料ができた。今後、指標の運用システムを構築することにより、国や地域の肝炎対策の向上が図れる。

・「肝炎ウイルス検査受検から受診、受療に至る肝炎対策の効果検証と拡充に関する研究」

肝炎医療コーディネーターの養成用のマニュアルを作成した。今後、養成研修会等での活用を進め、全国のコーディネーターのレベルの均てん化を図り、肝炎医療の向上につなげる。

・「肝炎ウイルス感染者の偏見や差別による被害防止への効果的な手法の確立に関する研究」

医療機関や医療系の教育機関で、肝炎についてのアンケート調査を通じて肝炎に関する知識の普及を行うとともに、感染性についての認識の実態を明らかにした。また、肝炎患者等を含めたシンポジウムを各地で開催し、偏見・差別の実態を調査した。結果を取りまとめその防止対策を検討することができた。

#### (2) 2020年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

##### 【新規】

・「新規手法を用いた肝炎ウイルス検査受検率・陽性者受診率の向上に資する研究」

肝炎ウイルス検査の新たな受検勧奨方法、陽性者受診勧奨方法を提示し、受検率・受診率の向上につなげる。

・「非ウイルス性も含む肝疾患のトータルケアに資する人材育成等に関する研究」

非ウイルス性も含む肝疾患のトータルケアに資する人材を育成し、有効な活用方法や配置等を提示することにより、地域の肝炎医療の向上につなげる。

・「肝炎総合対策拡充への新たなアプローチ -肝炎対策に係る指標の有効な活用に向けて-

肝炎対策の評価指標を有効に活用するシステムを構築し、肝炎総合対策のさらなる推進につなげる。

・「ソーシャルメディア等を活用した肝炎ウイルス感染者の偏見・差別の解消を目指した研究」

肝炎患者への偏見・差別の解消のため、若年層への周知も考慮した新規ツールを活用した方法を検討し、偏見・差別の被害防止対策につなげる。

#### 【継続】

・「肝炎ウイルスの新たな感染防止 -残された課題・今後の対策-

肝炎ウイルス感染の発生状況や感染経路等を示す疫学研究結果から、感染防止対策をより明確に示すことができるようになり、感染防止のガイドライン等の作成に寄与する。

・「地域に応じた肝炎ウイルス診療連携体制構築の立案に資する研究」

地域における診療連携体制の実例とその特徴や参考となるポイントを示す資料が提示され、地域の特性に応じた診療連携体制の構築及び連携の障壁を解決する方策を検討することができ、肝炎対策の向上につながる。

・「肝がん・重度肝硬変の治療に係るガイドラインの作成等に資する研究」

肝がん、肝硬変の患者への肝炎医療の現状を調査し、予後やQOLの改善につながる方策を検討し、肝疾患の治療ガイドラインの改定につながる資料を提示する。

・「肝炎ウイルス感染状況の把握及び肝炎ウイルス排除への方策に資する疫学研究」

肝炎ウイルス感染者の実態を示すこれまでの疫学調査結果と、現状の肝炎医療に関する疫学調査の分析から、将来のウイルス肝炎排除への道筋を示し、より効果的な対策について提言できる基となる資料を示す。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（未来投資戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

#### ● 「健康・医療戦略」との関係

##### 【2. - (1) - 1)】

環境や遺伝的背景といったエビデンスに基づく医療を実現するため、その基盤整備や情報技術の発展に向けた検討を進める。

##### 【2. - (1) - 5)】

国民全体の健康や病気に関する理解力（リテラシー）の底上げにも努める。

### 2 行政事業費との関係

国内最大級の感染症である肝炎の克服に向けて、①肝炎の治療促進のための環境整備、②肝炎ウイルス検査の促進、③肝炎に係る診療及び相談体制の整備、④国民に対する肝炎に係る正しい知識の普及啓発、⑤肝炎に係る研究の推進、の5本柱からなる肝炎総合対策を進めている。

本研究事業では、肝炎総合対策を評価し、改善していくための科学的根拠となる基礎データ（感染者数や患者数、肝炎患者に係る医療費及びその経済的効果等）を収集、解析する研究を行っている。行政事業においては、肝炎患者等を早期に発見し適切な肝炎医療に結びつけ、肝炎患者等が安心して肝炎医療を受けられる社会基盤を整備するために、肝炎医療費助成や肝炎ウイルス検査体制及び肝炎ウイルス検査陽性者のフォローアップ体制の整備、診療連携・相談支援体制等の整備及び費用助成等を行っているが、これらの事業の実態把握、事業に係る医療機関や行政の取組を評価し改善するための方法についての研究を推進している。また、新たな感染の予防方法の構築や、肝炎に関する正しい知識を得ることで患者への差別や偏見を解消する等の目的に、患者の人権に配慮した効果的な普及啓発等に関する研究も行っている。平成 30 年度からは、予後が悪く長期の治療を要する肝がん・重度肝硬変患者に対して、その実態把握と予後改善の方策を検討する等の目的で治療研究を促進する事業を開始し、事業の普及に関する対策について検討を進めている。

画期的なC型肝炎治療薬が登場し、肝炎対策を推進する事業も実施される中、新規治療等の導入やその推進がわが国の肝炎医療に及ぼす効果の検証も必要であり、これまで以上に肝炎総合対策の推進に資する研究事業を推進していく必要がある。今後はこれまでの政策研究の成果を活かしつつ、肝炎総合対策の推進に資する人材育成や環境の整備に関する研究、ICT 等の新たなツールも活用した肝炎総合対策の推進に資する研究等を行っていく。

### 3 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

#### 【AMED 研究事業との関係について】

肝炎総合対策についての課題を解決する研究のうち、肝炎を対象とした基礎研究、臨床研究、及び創薬研究等に関わるものは AMED での研究事業となる。本研究事業はそれ以外の肝炎総合対策の推進に資する疫学研究、行政研究を行うものである。

#### 【他の研究事業との関係について】

感染症関連の3研究事業（エイズ、新興・再興、肝炎）において、重複無きよう調整した上で、研究課題の効率的な選定を行っている。

## III 研究事業の評価

### (1) 必要性の観点から

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、平成 28 年 6 月に改正された肝炎対策の推進に関する基本的な指針において、肝炎対策を総合的に推進するための基盤となる行政的な課題を解決するための研究を進める必要がある。また、平成 24 年度を初年度として取りまとめられ、平成 28 年 12 月に中間見直しが行われた肝炎研究 10 カ年戦略においても肝炎に関する疫学・行政研究を含め総合的に研究を推進することが盛り込まれている。

肝炎等克服政策研究事業では、肝炎総合対策を推進するため、受検促進、適切な肝炎医療の推進、新たな感染の防止、偏見・差別の防止、地域における診療連携体制の構築、肝炎対策の評価、肝炎総合対策を長期視点からみた評価、疫学研究など、幅広く研究を実施している。

多くの施策や肝炎に係る新規治療方法等が普及する中、地域間格差なく、偏見・差別を受けることなく、だれでも肝炎に係る医療、行政サービスを活用できる体制を整備することは、国民の健康寿命の延伸等に欠かせないものである。そのため、肝炎総合対策に係る行政や医療機関の環境整備および人材育成に関する研究や肝炎ウイルス患者であることで差別・偏見を受けることのない社会の実現に向けた研究を既存の方法にとらわれない新たな視点で推進していくことが必要である。

<p><b>(2) 効率性の観点から</b></p>	<p>研究課題の設定は重複がないように行い、採択には、第三者の事前評価委員会で効率性も評価されるようにしている。関連性のある研究班の間では、研究者が相互にオブザーバーとして班会議や研究成果発表会に参加するなどの連携を図り、また、班会議にはプログラムオフィサーが参加し、進捗状況を把握し報告するようにしている。年度毎に評価委員会を開催し、継続課題は中間評価を、終了課題は事後評価を行い、進捗状況の確認・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。肝炎研究 10 カ年戦略の見直しを必要に応じて行うことを視野に入れているなど、効率的に研究が行われるようにしている。</p>
<p><b>(3) 有効性の観点から</b></p>	<p>肝炎対策を総合的に推進するための行政課題に即した、医療体制・社会基盤整備に必要かつ有効な研究が行われており、研究成果は肝炎対策推進協議会等で適宜報告され、国の肝炎総合対策の推進に寄与し、広く国民の健康の保持、増進のために還元されている。また、疫学・行政研究のあり方について、研究成果を踏まえ、研究の方向性や目標の有効性の観点から平成 28 年 12 月に肝炎研究 10 カ年戦略の中間見直しを行った。平成 30 年度より開始した肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業にも研究成果は活用されている。</p>
<p><b>(4) 総合評価</b></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言った重篤な病態に進行する。本事業では、肝炎の克服に向けた診療体制や社会基盤の整備等を目標に、肝炎に関する行政課題を解決するための研究を推進する必要がある、目標を達成することは健康長寿社会の実現につながる。</p>



研究事業名	地域医療基盤開発推進研究事業
主管部局・課室名	厚生労働省医政局総務課
省内関係部局・課室名	厚生労働省医政局内各課室

当初予算額（千円）	2017年度	2018年度	2019年度
	274,439	290,589	312,332

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

少子高齢化等時代が変化する中、豊かで安心できる国民生活を実現するための医療政策において、地域の実情に応じた医療提供体制の構築、医療人材の育成・確保、医療安全の推進、医療の質の確保等の課題があげられ、解決が求められている。

##### 【事業目標】

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。

##### 【研究の範囲】

#### ① 地域の実情に応じた医療提供体制の構築

- ・ 地域医療構想の実現に向けて、医療機能の分化・連携の推進、在宅医療の充実、NCDの利活用等に関する研究を行う。
- ・ 医師の働き方改革を実行するために、タスクシフトの推進、勤務環境改善等に関する研究を行う。
- ・ 医師偏在対策を推進するために、医療資源の効率的な配置、医師確保計画の評価手法の精緻化等に関する研究を行う。

#### ② 医療人材の養成

- ・ 将来の医療ニーズを踏まえて計画的に医療人材を養成するために、需給推計、研修の評価手法等に関する研究を行う。

#### ③ 医療安全の推進

- ・ 医療安全を推進するために、医療事故の再発防止、医療安全教育プログラムの普及、美容医療に係る医療安全等に関する研究を行う。

#### ④ 医療の質の確保等

- ・ 良質な医療の提供のために、EBM や ICT の推進、臨床指標の活用、検体検査の精度管理等に関する研究を行う。
- ・ 歯科口腔保健の推進のために、歯科疾患や歯科保健医療の実態把握や KPI の選定等に関する研究を行う。

##### 【期待されるアウトプット】

#### ① 地域の実情に応じた医療提供体制の構築

- ・ 地域医療構想を着実に進めるために必要な、地域医療の実態把握、効率性と質が両立する医療提供体制の特徴の定量化、在宅医療の体制構築に係る医療機能モデルの提示、多職種連携や医療介護連携を踏まえた政策提言、小児科医師偏在対策指標の見直しに関する政策提言等の研究成果が期待される。

- ・ 医師の働き方改革を着実に実行するために、勤務環境改善に取り組む医療機関の事例集、特定行為研修修了者の複数配置の効果に関する知見等の研究成果が期待される。
- ・ 医師偏在対策を着実に進めるために必要な、政策効果を評価する手法の精緻化、効果的な具体的施策の提示等の研究成果が期待される。
- ② 医療人材の養成
  - ・ 将来の医療ニーズを踏まえて計画的に医療人材の養成を進めるために必要な、需給推計の数理モデル、研修の評価指標等の研究成果が期待される。
- ③ 医療安全の推進
  - ・ 医療安全を着実に進めるために必要な、医療事故の再発防止に関する提言、標準的な医療安全教育プログラム、美容医療に係る医療安全に係る提言等の研究成果が期待される。
- ④ 医療の質の確保等
  - ・ 良質な医療を提供するために必要な、EBM や ICT 推進に関わる提言、臨床指標に関する知見、検体検査の精度管理に関する提言等の研究成果が期待される。
  - ・ 歯科口腔保健を着実に推進するために必要な、歯科疾患や歯科保健医療に関する評価方法・評価指標等の提言や、歯科保健医療の具体的な推進方法の提言がとりまとめられること等の研究成果が期待される。

#### 【期待されるアウトカム】

- ① 地域の実情に応じた医療提供体制の構築
  - ・ 団塊の世代が 75 歳を迎える 2025 年を見据え、地域医療構想に基づく地域ごとの医療ニーズに応じた病床機能の分化・連携の推進に寄与することが期待される。
  - ・ 医師が健康で充実して働き続けることのできる社会の実現に寄与することが期待される。
  - ・ 医師の偏在解消に寄与することが期待される。
- ② 医療人材の養成
  - ・ 将来の医療ニーズを見据えながら、必要な医療人材の確保に寄与することが期待される。
- ③ 医療安全の推進
  - ・ 患者の安全を最優先に考え、その実現を目指す「安全文化」を醸成し、医療が安全に提供され、国民から信頼される医療の実現に寄与することが期待される。
- ④ 医療の質の確保等
  - ・ より効果的・効率的な医療の提供を実現し、さらなる医療の質向上に寄与することが期待される。
  - ・ 歯科口腔保健の推進に関する施策を総合的に推進し、生涯を通じた切れ目のない歯科保健医療提供体制の構築に寄与することが期待される。

#### (2) これまでの研究成果の概要

- ① 地域の実情に応じた医療提供体制の構築
  - ・ NCD データベースを活用し、診療行為別に、年間実施件数とアウトカム（死亡率等）の関係を明らかにした。これらの結果は、地域医療構想の実現に向け、機能の再編統合を図る場合、どの程度の診療行為数を実施できる体制を整えるべきかを検討する際の参考資料とされた（平成 30 年）。
  - ・ 「在宅医療の提供体制の評価指標の開発のための研究」（平成 30 年度）により、在宅医療の体制構築に係る 4 機能（退院支援、日常療養支援、急変時の対応、看取り）及び職種別の評価指標の設定プロセスや設定内容における課題の検討を行った。

- ・「新たな臨床研修の到達目標・方略・評価を踏まえた指導ガイドラインに関する研究」において、臨床研修の到達目標、方略及び評価が円滑に導入されるため、「新医師臨床研修制度における指導ガイドライン（平成 17 年）」を見直し、平成 31 年 3 月にこれを新たに策定した。
  - ・「医療従事者の需給に関する研究」（平成 30 年度）の結果を、医療従事者の需給にする検討会の基礎資料とした。
- ② 医療人材の養成
- ・平成 29～30 年度実施の「看護実践の能力向上に寄与する看護教員・実習指導者の養成と継続教育に関する研究」で明らかとなった現状及び課題は、看護基礎教育検討会で教育体制を検討する際の基礎資料として活用され、その他の成果としては看護教員が活用可能なキャリア開発ツールが作成された。
  - ・「臨床研修到達目標改定案の研究現場における利用可能性に関する研究」において、臨床研修到達目標の見直しに向けた新たな目標とそれに沿った評価票を策定した。最終版となった『臨床研修の到達目標、方略及び評価』が医道審議会医師分科会医師臨床研修部会報告書－医師臨床研修制度の見直しについて－（平成 30 年 3 月 30 日）に組み込まれた。
  - ・「ニーズに基づいた専門医の養成に係る研究」において、諸外国における専門医養成状況を把握するとともに、人口動態や疾患構造の変化による専門医の推計結果を得た（平成 30 年）。
- ③ 医療安全の推進
- ・平成 29 年度実施の「医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成に関する研究」において、医療安全に係る法令改正や医薬品の安全使用を取り巻く環境が変化していることに伴い、「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアル」を見直し、「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアル」が平成 30 年度に作成された。
  - ・「医療機器の保守点検指針の作成等に関する研究」において、平成 30 年度は、人工心肺装置及び放射線照射装置に関する保守点検及び研修に関する手引書の草案を作成した。
- ④ 医療の質の確保等
- ・「医療の質の評価・公表と医療情報提供の推進に関する研究」（平成 30 年度）において、参加病院団体等による意見交換会の開催や国内外の知見の収集等を通じ、今後の医療の質向上の進め方について検討を行った。また、医療機能情報提供制度についても、都道府県の運用状況等について情報収集を行い、今後の改善の方向性について検討した。
  - ・「医療現場における成年後見制度への理解及び病院が身元保証人に求める役割等の実態把握に関する研究」の結果から、平成 30 年度に、「「身元保証」がない人の入院及び医療に係る意思決定が困難な人への支援に関するガイドライン」を作成した。
  - ・「医療通訳認証の実用化に関する研究」では、訪日・在留外国人患者が安心・安全に日本の医療機関を受診できるよう、医療通訳者の技能に対する認定制度を構築し、実用化に資する研究を進めるため、平成 28・29 年度は、医療通訳認定制度策定に係る課題抽出と制度案策定を行った。平成 30 年度は、当該研究結果を用いて、制度の実用化を進めるため、医療通訳者の認定試験（プレ実施）と実務経験による認定・団体認定の実施（案）を策定し、また、医療機関における医療通訳者受入れと研修制度案の策定も同時に行っている。
  - ・平成 29・30 年度に「系統的レビューに基づく「歯科口腔保健の推進に関する基本的事項」に寄与する口腔機能評価法と歯科保健指導法の検証」において、すべての年

代における「歯・口腔の健康」のさらなる向上のための、口腔機能評価法や、口腔機能向上のための効果的な介入プログラム等について体系的整理を行うとともに、エビデンスに基づく対策の応用性の検討を行い、次期「歯科口腔保健の推進に関する基本的事項」に資する提言を示した。

- ・平成 29 年度実施の「バイオ医薬品の開発に関する経済効果分析を目的とした調査研究」、平成 30 年度実施の「革新的なバイオ医薬品等の創出に向けた研究開発環境の整備に関する研究」において、バイオ医薬品等の各段階におけるリスク分析及び国内規制・産業振興の現状の把握等を行った。
- ・「データの利活用も見据えた標準規格策定の方向性に関する研究（平成 29-30 年度）」では医療分野の標準規格策定の提言を取りまとめるため、国内外の医療標準規格動向に加え日本における各種サマリやデータセット領域における新たな規格化候補の検討等を行った。
- ・「診療ガイドラインにおける画像検査の推奨度の決定基準についての研究（2018-2019 年度）」では科学的・効率的な画像検査実施のための共通実施基準の検討のため、国内診療ガイドラインにおける画像検査推奨度決定に用いる手法等について調査し、また、調査結果の分析に基づく診療ガイドライン策定に向けた提言案の策定も行っている。

## 2 2020 年度に推進する研究課題

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

#### ① 地域の実情に応じた医療提供体制の構築

- ・「医師の勤務環境改善の推進による病院経営への影響に関する研究」  
医師については医療の特性・医師の特殊性があるため、時間外労働時間の上限規制について 2024 年まで適用が猶予される一方で、労働時間の削減の努力をすることが求められている。しかし、医師の働き方改革に関する検討会で報告された調査等により現時点では一部の医療機関で長時間労働の削減など勤務環境改善が図られていないことが明らかとなった。今後コンサルタントや社労士などの研究分担者としての参画を要するため、予算増額を要求する。

### (2) 新規研究課題として推進するもの

#### ① 地域の実情に応じた医療提供体制の構築

- ・「特定行為研修修了者の複数配置に関する実態把握及び修了者の有効活用に影響する要因の調査」  
特定行為研修修了者の複数配置に関する実態を把握し、有効な活用に影響する要因を分析し、研修修了者を複数配置した場合の有効な活用を促進するための研究を行う。
- ・「医師確保計画を踏まえた効果的な医師偏在対策の推進についての政策研究」  
平成 30 年通常国会で成立した医師法・医療法改正により、都道府県は新たに医師偏在指標を定め、3 年ごとに医師確保計画を更新し、医師確保に努めることとなった。その際、効果をモニタリング評価しつつ、PDCA サイクルを推進することとされているが、効果指標の明確化や優先順位付け等を行いながら、評価手法を精緻化し、効果の高い政策を全国展開する必要がある。
- ・「産科医師確保計画を踏まえた産科医療の確保についての政策研究」  
少ない産科医の偏在を解消するためには、産科医の養成数を増加させるほか、集約化を含む産科医療機関への医師の適正配置が重要である。そのため、産科医療機関への実態調査や医師以外の医療従事者の活用に関する好事例・先進事例の収集・分析を行い、産科医療の質の向上と地域の産科医師確保につなげる。

- ・「小児科医師確保計画を踏まえた小児医療の確保についての政策研究」  
人口減少が全国的に進む中、2040年には年少人口が現在の約50%以上減少する地域があると推計されている。また、医師の働き方改革の推進は喫緊の課題であり、個々の医療機関による奉仕的な取組みに依存する体制は限界を迎えつつある。このため、小児医療を提供する医療機関の適切な機能分化・連携と多職種によるチーム医療の推進により、効率的に複数の圏域を支え、医師が疲弊することなく、安全で質の高い、持続可能な小児医療提供体制を構築する必要がある。(他4課題)
- ② 医療人材の養成
  - ・「新たな看護職員の働き方等に対応した次期看護職員需給推計の研究」  
看護職員需給推計に影響を及ぼす事項について検証することによって、より効果的な看護職員確保策につなげる。(他2課題)
- ③ 医療安全の推進
  - ・「医療機関における医薬品に係る医療安全の推進に資する研究」  
医療機関で働く薬剤師の不足が医師・歯科医師・薬剤師調査等から明らかになっており、医薬品の医療安全を推進するために、医療機関で働く薬剤師への勤務継続・就労支援策の効果や薬剤師不足の社会的環境要因等について明らかにする。
  - ・「美容医療にかかる医療安全の推進に資する研究」  
平成29年医療法改正附帯決議において、美容医療における事故の把握を行うこととなっている。現在、医療安全支援センター(以下センター)から、センターに相談があった件数等は報告を受けているが、医療機関側からの事故報告は把握できていない。そのため、研究により医療機関側からの事故状況の実態を明らかにし、美容医療にかかる医療安全を推進する。(他3課題)
- ④ 医療の質の確保等
  - ・「電子カルテ等の標準化方針及び医療機関のセキュリティ方針を検討するための研究」  
医療情報の共有を見据え、医療情報システムに取り入れるべき標準化に関する技術や規格等の検討、また、本人同意やセキュリティ対策、情報連携方策の検討を行う。
  - ・「最新の動向を踏まえた診療ガイドライン策定のための研究」  
最新の技術革新や動向を踏まえた診療ガイドラインの記載事項や、ガイドラインの評価法等について提案を行うための研究を行う。
  - ・「検体検査の精度の確保等の研究」  
第三者認定機関及び外部精度管理調査機関の支援ニーズ調査や、研究開発中の試料及び物質を調査し遺伝子検査等の優先度の高い試料・物質の抽出、その他の検体検査に関する制度に関する課題抽出を行う。(他4課題)

### 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- ① 地域の実情に応じた医療提供体制の構築
  - ・「救急医療体制の推進に関する研究」の結果を、医療計画の見直し等に関する検討会の基礎資料とし、見直しの方向性をうけて、救命救急センターの充実段階評価の見直しを平成30年医療計画の見直し等に関する検討会及び社会保障審議会医療部会において議論を行い、とりまとめを踏まえ、平成30年2月に救命救急センターの新しい充実段階評価についての通知を発出した。
  - ・「医師の勤務環境改善の推進による病院経営への影響に関する研究」(2019年度)については、いきいき働く医療機関サポートWeb(通称:いきサポ)に掲載するなどして

全国の医療機関に周知を図る予定である。

- ・ 歯科技工業の多様な業務モデルに関する研究（平成 30 年度）において得られた基礎資料から、歯科技工業の業務マニュアル等を策定し周知する予定である。

## ② 医療人材の養成

- ・ 「看護師の特定行為研修の修了者の活動状況に関する研究」及び「看護師の特定行為研修の効果及び評価に関する調査」の結果を、平成 30 年度に開催した医道審議会保健師助産師看護師分科会看護師特定行為・研修部会において、特定行為研修制度の検討の基礎資料として活用した。これにより、更なる制度普及のため研修時間の見直しや一部研修のパッケージ化の提案がされ、看護師が受講しやすい研修内容となるよう平成 31 年 4 月 26 日に省令改正を行った。
- ・ 「臨床研修到達目標改定案の研究現場における利用可能性に関する研究」の結果を、医師臨床研修制度の到達目標・評価の在り方に関するワーキンググループ、医道審議会臨床研修部会（平成 30 年）の基礎資料とした。
- ・ 「新たな臨床研修の到達目標・方略・評価を踏まえた指導ガイドラインに関する研究」の結果から、「新医師臨床研修制度における指導ガイドライン」を見直し新たに策定したガイドライン（平成 31 年 3 月）により、臨床研修の到達目標、方略及び評価の詳細が明示化され、円滑に導入される予定である。

## ③ 医療安全の推進

- ・ 平成 30 年度に「医薬品管理手順書作成マニュアル」を作成し、2018 年 12 月に医療機関に周知した。
- ・ 平成 28 年度実施の「医療安全管理部門への医師の関与と医療安全体制向上に関する研究」の結果を、第 363 回中央社会保険医療協議会総会の基礎資料とし、その後議論を経て、平成 30 年度診療報酬改定において 医療安全対策地域連携加算の新設がなされた。
- ・ 平成 29 年度実施の「医療安全支援センターの業務及び運営の改善のための研究」の結果を基に、業務課題を明らかにし、支援センター職員への教育資料に取り入れた。
- ・ 平成 27 年度実施の「内服薬処方せんの記載方法標準化の普及状況に関する研究」の結果を、平成 29 年 5 月 26 日付け厚生労働省医政局総務課、厚生労働省医薬・生活衛生局総務課、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課の連名で事務連絡を发出了した。

## ④ 医療の質の確保等

「在宅呼吸管理における遠隔モニタリングモデルの研究」の結果を、平成 29 年度の中央社会保険医療協議会における「在宅酸素療法を実施する患者の遠隔モニタリング」の検討資料としてとりまとめを行い、答申において在宅患者持続陽圧呼吸療法遠隔モニタリング加算、在宅患者酸素療法指導料遠隔モニタリング加算（平成 30 年）として新設された。

「医療通訳認定の実用化に関する研究」（2017-2019 年度）において、医療通訳者の試験認定及び実務経験による認定に関する条件案の策定、制度運用に必要な情報の整理、医療通訳者研修制度案の策定等を行った。

「歯科疾患の疾病構造の変化を踏まえた歯科口腔保健の実態把握のための評価項目と必要客数に関する研究」の結果を踏まえ、平成 28 年歯科疾患実態調査を実施し、調査で得られた情報を歯科保健医療施策の立案や、歯科口腔保健の推進に関する基本的事項及び健康日本 21（第二次）の中間評価の際の基礎資料として活用した（平成 30 年）。

「データの利活用も見据えた標準規格策定の方向性に関する研究（平成 29-30 年度）」の研究成果は医療等分野情報連携基盤検討会における基礎資料等として活用された。

「診療ガイドラインにおける画像検査の推奨度の決定基準についての研究（2018-2019 年度）」の研究成果については、ガイドラインにおける画像検査の推奨度決定基準の基盤となるものである。

## （２）2020 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

### ① 地域の実情に応じた医療提供体制の構築

- ・「特定行為研修修了者の複数配置に関する実態把握及び修了者の有効活用に影響する要因の調査」

研究成果から作成されるガイドを普及し、特定行為研修修了者を複数配置する際の有効な活用を促進するとともに、実態把握を通し得られる研修修了者の効果について診療報酬改定の基礎資料として活用する。

- ・「医師確保計画を踏まえた効果的な医師偏在対策の推進についての政策研究」  
第 8 次医師確保計画の指針の策定（2022 年）にあたり、医師確保計画の進捗をモニタリング・評価を行う為の戦略・指標を提言し、効果が期待される具体的な政策の実施方法やその留意点のまとめを都道府県に提供し、医師不足の解消に寄与する。
- ・「産科医師確保計画を踏まえた産科医療の確保に関する政策研究」  
第 8 次医療計画の策定にあたり、当該研究班からの提言及びとりまとめを参考とし、地域医療構想、医師偏在対策、医師の働き方改革等の推進を踏まえながら、地域の実情に応じた産科医師確保につなげる。
- ・「小児科医師確保計画を踏まえた小児医療の確保についての政策研究」  
第 8 次医療計画の指針の策定（2022 年）に当たり、「小児医療の質の向上及び持続可能な医療提供体制の構築に寄与するための、診療連携体制についての研究」による提言を踏まえた検討を行い、地域医療構想、医師偏在対策、医師の働き方改革等の推進を踏まえながら、地域の実情に応じた小児医療提供体制の構築につなげる。

（他 4 課題）

### ② 医療人材の養成

- ・「新たな看護職員の働き方等に対応した次期看護職員需給推計の研究」

看護職員需給推計に影響を与える事項について検証することにより、各都道府県における看護職員確保策立案等に寄与する。

（他 2 課題）

### ③ 医療安全の推進

- ・「医療機関における医薬品に係る医療安全の推進に資する研究」

これまでに実施されている薬剤師不足解消に向けた支援策等の効果を検証するとともに、更なる課題について把握することで、今後の効果的な薬剤師確保策の立案が期待される。

- ・「美容医療にかかる医療安全の推進に資する研究」

現在、医療安全支援センター（以下センター）から、センターに相談があった件数等は報告を受けているが、医療機関側からの事故報告は把握できていない。そのため、研究により医療機関側からの事故状況の実態解明の実現を目指す。

（他 3 課題）

### ④ 医療の質の確保等

- ・「電子カルテ等の標準化方針及び医療機関のセキュリティのあり方に関する研究」

電子カルテの標準化の検討における基礎資料としての活用や、我が国の医療提供体制に即した本人同意やセキュリティ対策等行政文書への反映が期待される。

- ・「最新の動向を踏まえた診療ガイドライン策定のための研究」  
学会等による診療ガイドライン作成の基準や、Minds（EBM 普及推進事業）における診療ガイドラインの整備方針の検討に活用されることが期待される。
- ・「検体検査の精度の確保等の研究」  
2021 年度以降、検体検査の精度管理に関する検討会等における、検体検査の精度の確保についての検討結果を踏まえ、医療法及び臨床検査技師等に関する法律の関係省令改正等に繋げる。  
(他 4 課題)

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（未来投資戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

#### ● 「成長戦略」

・「患者の保健医療情報を全国の医療機関等で確認可能とすべく、着実に取組を進める。このため、レセプトに基づく薬剤情報や特定健診情報を確認できる仕組みについては、2021 年 10 月以降稼働させることを目指す。さらに、その他のデータ項目を医療機関等で確認できる仕組みを推進するため、これまでの保健医療情報ネットワークに関する実証結果等を踏まえて課題を整理し、情報連携の必要性や技術動向、費用対効果等を検証しつつ、運営主体や費用負担の在り方等の検討を進め、2020 年夏までに、その実現のための工程表を策定する。」

・「2024 年 4 月から行われる罰則付きの時間外労働時間規制の医師等への適用に向けて、相談体制の充実や制度の周知徹底、適用猶予期間においても、必要な法整備を含め、時間外労働の削減や労働者の健康確保のための取組を行うよう働きかけや支援を行うなど、円滑な法の適用に向けた取組を行う」

・「タスクシフティング等の推進や、業務効率化に資する ICT 等の活用方策について検討し、効果的な事業を展開することで、医療機関のマネジメント改革を図る。また、緊急時の相談ダイヤルの周知や、医療機関を検索できる医療情報ネットの抜本的な見直しを行い、国民の医療のかかり方に関する行動変容を促す。」

#### ● 「経済財政運営と改革の基本方針 2019（骨太方針）」

・「地域医療構想の実現に向けた個別の病院名や転換する病床数等の具体的対応方針について、昨年度末までに大半の公立・公的医療機関等において集中的な検討が実施され、具体的対応方針の合意に至ったと報告されている。その具体的対応方針が、地域の医療需要等を踏まえつつ、地域の民間医療機関では担うことができない高度急性期・急性期医療や不採算部門、過疎地等の医療提供等に重点化したものとなっているか、国において再検証を行い、各医療機関は地域医療構想の実現に向けて再編・統合の議論を進める」

・「2040 年に向けて人材不足等の新たな課題に対応するためとして、医療従事者の働き方改革については、地域医療構想の実現に向けた取組、医師偏在対策と合わせた三位一体で推進し、総合的な医療提供体制改革を実施する」

・「医師・医療従事者の働き方改革について、医師の働き方改革に関する検討会報告書も踏まえ、臨時的な必要がある場合の残業時間上限と過重労働との関係について注視しつつ、医療機関における労働時間管理の適正化とマネジメント改革に取り組む。」

・「医師偏在指標を活用し、臨床研修や専門研修を含む医師のキャリアパスも踏まえた実効性のある地域及び診療科の医師偏在対策を推進する。2022 年度以降の医学部定員について、定期的に医師需給推計を行った上で、将来的な医学部定員の減員に向け、医師養成数の方針について検討する。」

・「災害派遣医療チームの司令塔機能の強化等を進めるとともに、医療活動訓練等におい



て医療モジュールの実証を推進する。」

・「国民の生命と財産を守るため、近年の災害の発生状況や気候変動の影響を踏まえ、体制整備に努めつつ、ハード・ソフト両面において防災・減災対策、国土強靱化の取組を進める。」

・「口腔の健康は全身の健康にもつながることからエビデンスの信頼性を向上させつつ、国民への適切な情報提供、生涯を通じた歯科健診、フレイル対策にもつながる歯科医師、歯科衛生士による口腔健康管理など歯科口腔保健の充実、入院患者等への口腔機能管理などの医科歯科連携に加え、介護、障害福祉関係機関との連携を含む歯科保健医療提供体制の構築に取り組む。」

・「バイオ医薬品の研究開発の推進を図るとともに、バイオシミラーについては、有効性・安全性等への理解を得ながら研究開発・普及を推進する」

・「レセプトに基づく薬剤情報や特定健診情報といった患者の保健医療情報を、患者本人や全国の医療機関等で確認できる仕組みに関し、特定健診情報は 2021 年 3 月を目途に、薬剤情報については 2021 年 10 月を目途に稼働させる。さらに、その他のデータ項目を医療機関等で確認できる仕組みを推進するため、これまでの実証結果等を踏まえ、情報連携の必要性や技術動向、費用対効果等を検証しつつ、医師や患者の抵抗感、厳重なセキュリティと高額な導入負担など、推進に当たっての課題を踏まえた対応策の検討を進め、2020 年夏までに工程表を策定する。」

#### ● 「統合イノベーション戦略」

・「レセプトに基づく薬剤情報や特定健診情報を確認出来る仕組みについては、2021 年 10 月以降稼働させることを目指す。その他のデータ項目を医療機関等で確認できる仕組みを推進するため、これまでの保健医療情報ネットワークに関する実証結果、情報連携の必要性や技術動向、費用対効果等を検証しつつ、2020 年夏までに工程表を策定する。」

#### ● 「健康・医療戦略」

・「外国人患者が安心・安全に日本の医療を受けられる環境を整備すること」

・「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」

## 2 行政事業費との関係

・医療事故の再発防止のため、医療機関自らが分析・検討した情報を収集し、再発防止の提言を行う事業については令和元年度、令和 2 年度（予定）ともに医療安全確保推進費補助事業を活用している。当該事業を発展させるために功績および課題の整理については、研究事業として実施する。

・看護職員の確保は地域の実状に通じた都道府県が、どのように人材確保に取り組めばよいのかについて研究事業で得られた知見を参考に行政事業として地域医療介護総合確保基金等を活用し、勤務環境改善による定着促進や都道府県ナースセンターによる復職支援などに取り組んでいる。平成 30 年度より看護職員需給分科会が開催され、令和元年度には新たな推計ツールを用いた都道府県推計を集約し、看護職員確保策も含め報告書がとりまとめられる予定である。

・平成 30 年度まで歯科医療職種の確保における歯科衛生士の確保については歯科衛生士に対する復職支援・離職防止等推進事業を活用し、歯科衛生士及び歯科技工士の就業状況等に基づく安定供給方策に関しては研究事業で実施した。令和元年度からは、引き続き、歯科衛生士及び歯科技工士の確保を継続的に行うため、歯科衛生士・歯科技工士の需給に関する調査研究事業である、①将来的な人口動態の変化を踏まえた歯科衛生士と歯科技工

士の供給状況に関する詳細な推計、②様々な状況の変化を踏まえた今後の歯科衛生士・歯科技工士の需要に関する詳細な推計、③需給のバランスを分析に基づく、歯科衛生士と歯科技工士の安定的な人材確保を図るための方策を通じて取り組んでいく。

・平成30年度まで口腔の健康保持・増進を図ることを目的とし、地域の状況に応じた歯科口腔保健施策の総合的な実施体制の構築や補助については8020運動・口腔保健推進事業等を実施した。歯科保健指導の標準化を図るための効果的な取組については、研究事業費で実施した。令和年度からは、引き続き、口腔の健康保持・増進の観点から、生涯を通じて切れ目のない歯科口腔保健施策を推進するため、①障害者（児）に対する歯科口腔保健サービス提供体制等に関する研究、②切れ目ない歯科保健サービスの提供について効果的・効率的な方策の提示として取り組んでいく。

・令和元年度には、オンラインでの医療・多職種連携等の推進、AI等の技術活用、ゲノム医療の推進に関する行政事業を行い、AIを活用した診療支援やタスクシェアリング、タスクシフティングの研究調査については研究事業で行う。

### 3 他の研究事業（AMED研究、他省庁研究事業）との関係

本研究事業は医療政策を推進するための研究を実施しており、医療技術開発を中心とするAMED研究とは役割分担をしている。

## III 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社会的環境が変化する中、豊かで安心できる国民生活を実現するためには、地域医療構想の実現に向けた取組、医師偏在対策、医療従事者の働き方改革を三位一体で推進し、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、地域で継続して生活を送ることができる体制を構築するための研究が必要である。
(2) 効率性の観点から	本研究事業は、医療行政における喫緊の課題に柔軟に対応するため、研究期間を原則2年以下とし、評価委員の意見を反映させるため、研究班会議への担当官の参加などを通じ定期的な進捗管理を行う。 行政ニーズを踏まえて、制度、通知、審議会、検討会などに活用することを前提にして研究課題が組み込まれているものが多く、効率的に施策に反映することができる。
(3) 有効性の観点から	令和2年度から予定される研究「医師確保計画を踏まえた効果的な医師偏在対策の推進についての政策研究」においては、第8次医師確保計画の指針の策定（2022年）に備えた医師確保計画のモニタリング・評価を行う為の戦略・指標の提言および政策の実施を見込んでおり、医師不足の解消に寄与するものである。また、「医療機関における医薬品に係る医療安全の推進に資する研究」の結果からは、今後の効果的な薬剤師確保策の立案が期待されるなど、有効性が高い研究事業である。
(4) 総合評価	本研究事業により、様々な医療行政についての課題解決のための研究成果が得られ、地域の実情に応じた医療提供体制の構築、医療人材の養成、医療安全の推進、医療の質の確保等の実施に資することが期待される。

研究事業名	労働安全衛生総合研究事業
主管部局・課室名	労働基準局安全衛生部計画課
省内関係部局・課室名	労働基準局安全衛生部計画課、安全課、労働衛生課、化学物質対策課

当初予算額（千円）	2017年度	2018年度	2019年度
	97,713	97,713	99,680

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

労働災害の発生状況は、死亡災害において長期的に減少傾向にあるものの、死亡災害及び休業4日以上死傷災害は前年比で増加している。また、過労死やメンタルヘルス不調が社会問題としてクローズアップされる中で、働き方改革実行計画を踏まえ、労働者の健康確保対策やメンタルヘルス対策等に取り組むことが必要になっている。

また、第13次労働災害防止計画や未来投資戦略2018においては、全ての人が活躍できる実現のため、とりわけ高年齢労働者のための環境整備を図っていくこととされている。

##### 【事業目標】

労働安全衛生総合研究事業によって、現状分析、最新技術や知見等の集積による、継続的な労働安全衛生法令の整備及び課題の洗い出しを行い、労働安全衛生法の改正、ガイドラインの策定等を通じて、更なる労働者の安全衛生対策につなげる。

##### 【研究の範囲】

- ・労働者の安全と健康の確保
- ・労働者の安全衛生を巡る諸外国の規制の状況・知見の収集
- ・疾病を抱える労働者の治療と職業生活の両立の促進

##### 【期待されるアウトプット】

前回改正から5年となる労働安全衛生法の施行状況を踏まえた課題について、法改正等を視野に入れた、対策の検討のための必要な知見。

##### 【期待されるアウトカム】

エビデンスに基づく次期労働安全衛生法等の改正等

#### (2) これまでの研究成果の概要

- 「行政推進施策による労働災害防止運動の好事例調査とその効果に関する研究」(2015年～2017年)
  - ・労災防止対策の効果的推進方法を産業別に提言。
- 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(2015年～2017年)
  - ・平成26年度に導入したストレスチェック制度の有効性が示された。

### 2 2020年度に推進する研究課題

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

特になし

#### (2) 新規研究課題として推進するもの

- 高齢者の労働災害防止のための調査研究
  - ・高齢者の就労促進に資するため、高齢者に配慮した職場改善事例、必要な配慮事項等に係る調査・研究を行う。
- 産業機械による労働災害に係る設備的要因の分析
  - ・死傷災害の20数%を占める産業機械による災害を減少させるため、設備的要因（保護ガード、保護装置、制御システム等）、設計的要因等について、近年の状況を調査し、機械安全規制に反映すべき点を提言する。
- 国際整合を踏まえた防爆規制についての調査研究
  - ・国際規格を踏まえた新たな手法による防爆性能の評価方法について、労働安全衛生法令に基づく防爆規制への適用可能性に係る提言をまとめる。
- 労働災害防止対策の推進とESG投資の活用に関する調査研究
  - ・SDGsにも盛り込まれているESG（Environment, Social, Governance）投資の推進を活用し労働安全衛生投資を促進するため、その手法や企業へのインセンティブ等について提言を行う。
- 疾患、症状に適合した治療と仕事の両立支援の方策の確立に資する研究
  - ・治療と仕事の両立支援の推進のため、これまでカバーされていない症状への対応（症状ごとの配慮、配慮が必要となる主な疾患のリスト等）の観点からの検討を行う。

### 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- 「行政推進施策による労働災害防止運動の好事例調査とその効果に関する研究」（2015年～2017年）
  - ・死傷災害が増加している第三次産業における効果的な対策について、監督署を通じた事業者に対する指導を実施。
- 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（2015年～2017年）
  - ・職場におけるストレスチェック結果の集団分析等制度の更なる促進を周知・指導。

#### (2) 2020年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

「労働災害防止対策の推進とESG投資の活用に関する調査研究」については、労働安全衛生法改正案のエビデンスとなる、我が国や諸外国における関係法令の運用実態（監督指導の実際等）、関係判例等を集約するとともに、今後ESG投資を法令上どのように位置づけるべきか、諸外国における実態を明らかにした上で提言を行う。

「高齢者の労働災害防止のための調査研究については、高齢者が安心して働き活躍できる職場の実現のための実効性の高い対策案の提言を行う。

「国際整合を踏まえた防爆規制についての調査研究」については、防爆規制を含む機械安全規制の改正のためのエビデンスを集約し、改正した場合の社会的・経済的影響の考察と併せて提言する。

「疾患、症状に適合した治療と仕事の両立支援の方策の確立に資する研究」については、治療と仕事の両立支援推進のガイドラインに追加すべき内容をそのエビデンスとともに提言する。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（未来投資戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

経済財政運営と改革の基本方針 2019（一部抜粋）

（多様な就労・社会参加に向けた年金制度改革等）

雇用の期間を「縦」に伸ばす観点から、元気で働く意欲のある高齢者の雇用機会の更なる拡大に向けた環境を整備するとともに、雇用の選択肢を「横」に広げていく取組を進める。あわせて、サービス業で増加している高齢者の労働災害を防止するための取組を推進する。

未来投資戦略 2017（一部抜粋）

・製造現場のデータ収集・利活用に必要な最新の IoT 関連機器を迅速に導入するためには、こうした機器を製造現場で使う際の安全規制に関する国際標準を国内規制に速やかに取り入れる必要がある。

・生産年齢人口の減少による人手不足という社会課題を、世界一のロボット活用社会の実現のための大きな機会とする。その戦略と道筋を示した「ロボット新戦略」を 2015 年 2 月に日本経済再生本部決定して以降、戦略に掲げた各分野（ものづくり、サービス、介護・医療、インフラ・災害対応・建設、農林水産業・食品産業）での技術開発・実証の取組を加速してきた。これからは、開発・実証の段階から、実際に社会に取り込む段階へのシフトを本格化させる。

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

## 2 行政事業費との関係

行政事業経費については、大きく区分すると次の経費となっている。

- ① 労働災害発生状況等を踏まえた制度改正
- ② 都道府県労働局、労働基準監督署における行政指導
- ③ 行政指導を効果的に行うため、制度改正やガイドライン等の周知啓発事業
- ④ ①②③の企画立案のための基礎・根拠となる研究事業

うち、本研究事業は④の経費であり、その成果は、①～③の労働者の安全衛生対策の推進の企画立案の基礎・根拠となる。

## 3 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

「労災疾病臨床研究事業」において、下記研究を実施している。

- ① 多くの労働現場で発生している疾病や産業構造・職場環境等の変化に伴い勤労者の新たな健康問題として社会問題化している疾病等に関し、早期の職場復帰の促進、労災認定の迅速・適正化等に寄与する研究
- ② 放射線業務従事者の健康影響に関する疫学研究
- ③ 過労死等防止対策推進法に基づく調査研究

## III 研究事業の評価

### (1) 必要性の観点から

労働災害の発生状況は、死亡災害において長期的に減少傾向にあるものの、休業 4 日以上死傷災害は前年比で増加している。

また、過重労働などによって労働者の尊い命や健康が損なわれ、深刻な社会問題となっており、「働き方改革実行計画」等を踏まえ、産業医及び産業保健の機能の強化等、職場におけるメンタルヘルス対策の取組を更に促進する必要がある。

さらに、第 13 次労働災害防止計画（計画期間：2018 年度～2022 年度）を踏まえ、計画的に科学的な知見に基づいた制度改正や労働基準監督署を通じ

	<p>た必要な指導を行い、労働者の安全と健康の確保のための取組を推進する必要がある。</p> <p>特に、「経済財政運営と改革の基本方針 2019」を踏まえ、サービス業で増加している高齢者の労働災害を防止するための取組を推進する必要がある。</p> <p>また、「未来投資戦略 2017」を踏まえ、自立走行可能な自律制御機械と人との安全な協働作業に当たっての安全基準の策定や IoT 等の最新技術を活用した安全管理手法等の開発・普及を図る必要がある。</p> <p>これらの課題を解決するためには、本研究事業の効率的な実施を通じて科学的根拠を集積し、もって行政政策を効果的に推進していくことが必要不可欠である。</p>
<b>(2) 効率性の観点から</b>	<p>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>
<b>(3) 有効性の観点から</b>	<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、有効性は高い。その一部は下記のとおりである。</p> <p>「エビデンスに基づいた転倒予防体操の開発およびその検証（平成 30 年度～令和元年度）」の研究成果を活用した転倒・腰痛防止用視聴覚教材を開発し、厚生労働省のホームページに掲載した。</p> <p>「じん肺エックス線写真による診断精度向上に関する研究（平成 29 年度～令和元年度）」において CAD を用いたじん肺の CT 画像の評価はじん肺の病型判断に有用であるという成果が得られ、「じん肺標準エックス線写真集」に追加するかじん肺部会審査会で検討に用いる予定である。</p> <p>「オルト-トルイジン等芳香族アミンによる膀胱がんの原因解明と予防に係る包括的研究（平成 29 年度～令和元年度）」で示唆された AAOT の発がん性については、本年度中に化学物質のリスク評価検討会（発がん性評価ワーキンググループ）で有識者からの評価を得て、化学物質による健康障害を防止するための指針（がん原性指針）の対象物質とするための検討に着手する予定である。</p>
<b>(4) 総合評価</b>	<p>労働災害防止対策の推進を図るためには、本研究事業を通じて科学的知見を集積し、計画的に推進する必要があるとあり、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対して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>このような視点のもと、令和 2 年度については、「経済財政運営と改革の基本方針 2019」、「第 5 次科学技術基本計画」、「未来投資戦略」及び「第 13 次労働災害防止計画」を踏まえ、労働現場の詳細な実態把握及び医学的データの蓄積に基づき、労働者の安全対策、メンタルヘルス等の対策、仕事と治療の両立支援及び化学物質等による職業性疾病の予防対策等に資する研究を推進していくことが必要である。</p>

<b>研究事業名</b>	食品の安全確保推進研究事業
<b>主管部局・課室名</b>	医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全企画課
<b>省内関係部局・課室名</b>	医薬・生活衛生局内食品関係課室

当初予算額（千円）	2017年度	2018年度	2019年度
	476,544	526,171	577,056

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

食品の安全性確保については、国民の健康を守るために極めて重要であり、多くの国民が高い関心をもっている。また、腸管出血性大腸菌等による食中毒のように国民の健康へ直接的に影響を及ぼすことから、科学的根拠に基づき適切に対応する必要がある。厚生労働省は、食品のリスク分析（リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーション）の考え方に基づいて食品のリスク管理機関として位置づけられており、行政課題として以下が挙げられる。

- ・ 食品等（畜水産食品、食品添加物、残留農薬、食品汚染物質、器具・容器包装等）の規格基準の策定
- ・ 食品等の効果的・効率的な監視・検査体制（輸入食品、食中毒対策、遺伝子組換え食品、ホルモン剤等）の整備や、国際的に認められた食品の安全性確保の衛生管理手法である Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) の国内導入の推進
- ・ 食品安全施策に係る効果的なリスクコミュニケーションの実施

本事業では、これらの行政課題に対して、科学的な根拠に基づいた施策を推進するための研究を実施している。

##### 【事業目標】

- ① 食品の規格基準や監視指導等に資する研究などから得られた成果を、科学的根拠に基づく食品安全行政施策の企画立案・評価を含め日本国内で活用することで、食品安全施策の基本的な枠組みを強化する。
- ② 食品衛生規制の見直しに関する科学的根拠を構築する。
- ③ 研究成果を外交交渉や、国際機関への提供などを含めた国際貢献等に活用する。

##### 【研究のスコープ】

- ・ 食品のリスク管理を適正に行うために、食品等の規格基準を設定するための科学的根拠を与える研究
- ・ 流通する食品等の安全を監視する自治体や検疫所等で活用される各種試験法や効果的・効率的な監視方法等を確立する研究
- ・ 国民や事業者等に対して効果的にリスクコミュニケーションを行うための手法等の開発に関する研究
- ・ 最近の国際的動向も踏まえ、食品安全行政における国際調和と科学的根拠に裏付けされる施策の推進に資する研究 等

##### 【期待されるアウトプット】

- ・ 食品の基準や安全性に関する審議会等で使用される各種の資料を作成する。
- ・ 食品安全に関連する科学的知見や考察をとりまとめ、国際機関（コーデックス等）の外交交渉の場において使用される資料を作成する。 等

#### 【期待されるアウトカム】

- ・ 得られた研究成果を食品衛生法等の食品衛生規制に適切に反映することで、国民に対して、より安全が確保された食品等の提供を行う。
- ・ 国際機関への情報提供などを通じて、国際貢献等に活用する。

## （２）これまでの研究成果の概要

### ① 食品安全施策の基本的な枠組みを強化する研究に関する主な成果

- ・ 薬剤耐性状況の研究成果について、「薬剤耐性ワンヘルス動向調査年次報告書」に活用（継続中）。
- ・ シカ、イノシシ等我が国に生息する野生鳥獣が保有する食中毒菌の実態解明（継続中）。
- ・ カビ毒の1種であるフモニシンの基準値設定の審議資料として活用（平成29年度）。2020年度においても、他のカビ毒についての研究を実施予定。
- ・ 既存添加物の規格案を作成し薬事・食品衛生審議会で審議。既存添加物の流通実態状況を基に「消除予定添加物名簿」を告示（平成30年度）（2019年度も継続予定）
- ・ 食中毒調査に用いる腸管出血性大腸菌の検査（MLVA法）通知の発出（平成30年度）（2019年度も継続中）
- ・ 食品中の放射性物質検査結果の詳細解析と検査計画策定ガイドラインへの反映（継続中）

### ②食品衛生規制の見直しに活用する研究に関する主な成果

- ・ 食鳥処理工程における微生物汚染低減策に関する研究成果を事例集として通知で発出（平成29年度）
- ・ 「食品用器具及び容器包装の製造等における安全性確保に関する指針（ガイドライン）」を発出（平成29年度）。規格試験法の改良・性能向上、添加剤の分析法の整理・開発（平成30年度）（2019年度も継続予定）

### ③外交交渉や国際貢献等に活用する研究に関する主な成果

- ・ 国際食品規格であるコーデックス規格策定の支援、コーデックスに関するシンポジウムの開催（年度毎に1回）（平成30年度）

## 2 2020年度に推進する研究課題

### （１）継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

食品の輸出入の拡大への対応、改正食品衛生法に関する施策を着実に推進するための研究、食品衛生分野の研究への新規参入を促すための「若手枠」の推進の観点から、以下の研究課題につき優先的に推進する。

#### ①食品安全施策の基本的な枠組みを強化する研究

- ・ 食品由来薬剤耐性菌のサーベイランスのための研究  
→AMRアクションプランに対応することが必要
- ・ 香料等の遺伝毒性・発がん性短・中期包括的試験法の開発と、その標準的安全性評価  
→化学物質の短期かつ簡易な遺伝毒性評価法開発のため、発がんの分子初期事象に注目したスクリーニング法に関するデータの収集、整理が必要。



- ・ 「健康食品」の安全性・有効性情報データベースを活用した健康食品の安全性確保に関する研究  
→健康食品の危害の発生等が報告されており、安全性に関する公正、中立なデータベースの充実強化が必要。
- ②食品衛生規制の見直しに活用する研究
  - ・ 新たなバイオテクノロジーを用いて得られた食品の安全性確保とリスクコミュニケーションのための研究  
→近年、ゲノム編集技術等の新たなバイオテクノロジーを利用して開発された食品の開発が進んでおり、諸外国における取扱いの検討状況等の知見の収集が必要。
- ③外交交渉や国際貢献等に活用する研究
  - ・ 食品中の放射性物質濃度の基準値に関する影響と評価手法に関する研究  
→食品中の放射性セシウムの基準値の設定から7年が経過しており、現在の食品中の核種の濃度比と基準値策定時に用いられた濃度比の比較等により基準値の妥当性を確認することが必要。

## (2) 新規研究課題として推進するもの

本研究事業では、食品の輸出入の拡大、新たな食品生産・加工技術の進展、平成30年に15年ぶりの大幅な改正が行われた食品衛生法の施行等を背景として、新たな生じた課題に適切に対応できるよう、新規研究課題を推進していく。なお、各研究事業の具体的な研究内容は、それぞれのテーマ毎に研究の必要性や優先度を踏まえたものとする。

### ① 改正食品衛生法に関する施策を着実に推進するための研究の強化

- ・ 食肉等に由来する病原体のリスク管理に資する研究  
→と畜場・食鳥処理場での衛生管理に資するため、病原微生物を指標としたHACCP効果検証手法の開発。疫学調査に利用可能な病原微生物のデータベース構築。
- ・ 非定型BSEのリスクの解明のための研究  
→食品安全委員会のリスク評価において未解明な部分も多いとされている非定型BSEについて、サルを用いた感染実験等を実施し、知見の集積を図る。
- ・ 細菌性食中毒調査の迅速化・高度化のための研究  
→MLVA検査で得られたデータの効果的な活用。国際的な動向を踏まえた食中毒調査に有効な試験法等の検討・開発を行う。
- ・ 食品中の放射性物質等検査システムの評価手法の開発に関する研究  
→自治体による検査結果を解析し、検査計画の妥当性を検証することが必要。
- ・ 食品衛生検査施設等の信頼性確保に関する研究  
→食品衛生検査施設等の信頼性を確保するため、外部精度管理調査の検査項目・対象食品の拡充が必要。
- ・ 食品用途となるナノマテリアルの暴露による毒性評価に関する研究  
→ナノマテリアルの経口曝露や経皮的な繰り返し曝露後の健康影響の指標を把握し、新規物質の安全性審査に必要な資料について検討する。
- ・ 食品微生物試験法の国際調和に関する研究  
→食品の微生物試験について諸外国の微生物試験法や国際的な試験法（ISO法やBAM法）を参考にして多種多様な食品においても実施可能な試験法となるよう、実際に流通する食品を用いた検討を行う。
- ・ 既存添加物の品質向上に資する研究  
→既存添加物の成分規格の設定及び既に設定されている品目については、最新の

国際的な成分規格との比較検討を行い、改正の必要性を検討する。

- ・ 国際食品規格策定プロセスを踏まえた食品衛生規制の国際化戦略に関する研究  
→コーデックス委員会における議論及び経年的な流れを踏まえた分析に基づき日本の食品安全行政に対する戦略的・専門的な提言を実施する。

② 輸出食品の衛生管理を強化するための研究

- ・ 輸出食品の諸外国に特有の規制対策に資する検査法の整備や人材育成等のため研究

→輸出を拡大する上で、日本よりも厳しい衛生管理が求められる事項等にも適切に対応できるよう、検査方法の整備や人材育成等に資する研究を推進する。

→食品の輸出拡大に向けて、諸外国における加工食品の規格基準に関する調査研究を行うとともに、食品添加物の発がん性等の安全性評価を加速するための研究を推進する。

③ 食品衛生分野の研究への新規参入を促すための「若手枠」の推進

- 研究者の層が薄い食品衛生分野への研究者の参入を促すため、「若手枠」を推進する。

### 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

研究事業により得た知見を、食品の基準や安全性に関する審議会やコーデックス等の国際機関におけるデータとして活用する。

例えば基準設定に関して、既存添加物の規格設定や既存添加物の消除調査対象リストの作成の他、器具・容器包装の自主管理ガイドライン案の作成、カビ毒の基準値設定のための実態調査資料として活用している。監視・検査体制の強化に関しては、HACCPに沿った衛生管理の制度化にあたり、事業者及び食品衛生監視員向けのガイダンス作成に科学的知見を提供したほか、これまで困難とされてきた食中毒の広域散発事例の早期の発生探知のためのガイドライン策定や、食中毒調査に用いる腸管出血性大腸菌の検査法（MLVA法）の開発、野生鳥獣肉の衛生的な解体処理のためのガイドラインの策定、原因不明とされてきた生鮮食品を共通食とした食中毒の原因病原体（クドア属寄生虫）を特定し、新たな食中毒として行政報告対象に定めるなど、これまで研究成果が行政施策に効率的に反映されてきている。

実用化に向けた取組として、研究事業により得た研究成果は、論文での発表のほか、研究年度終了後の研究計画書の公表等により、行政機関に限らず国民が有効に利用できる形態で社会に還元する。

#### (2) 2020年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

以下の課題について、施策の検討に必要な科学的な根拠を得る。

- ①食品等（畜水産食品、食品添加物、残留農薬、食品汚染物質、器具・容器包装等）の規格基準の策定
- ②食品等の効果的・効率的な監視・検査体制（輸入食品、食中毒対策、遺伝子組換え食品、ホルモン剤等）、国際的に認められた食品の安全性確保の衛生管理手法であるHazard Analysis and Critical Control Point (HACCP)の国内導入の推進
- ③食品安全施策に係るリスクコミュニケーションの実施

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（未来投資戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

未来投資戦略において、「海外の食品安全等の規制に対して、輸出先国の基準に適合した施設の認定の加速化を含めた国内対応の充実や、規制の撤廃・緩和に向けた交渉の政府一体的な実施を図る」とされ、また骨太の方針において「農林水産業の輸出力強化に向け、輸出先国の輸入規制に対して政府一体となって戦略的に取り組む」とされるなど、農林水産物・食品の輸出促進の観点を含めた研究を進める必要がある。バイオ戦略 2019 において、「ゲノム編集技術の利用により得られた生物のうちカルタヘナ法の対象外の生物の取扱い及び同技術の利用により得られた食品の食品衛生法上の取扱いについて、ゲノム編集技術の適切な利活用の視点からこれらの制度運用を検討し、2020 年度目途に対応を具体化」とされており、新たな技術を応用して開発された食品の安全性確立等に向けた研究を進める必要がある。また、同戦略においては「若手研究者の自発的な研究活動の更なる拡大」が必要とされており、食品衛生分野においても若手研究者の育成を進める必要がある。

### 2 行政事業費との関係

#### ① 改正食品衛生法に関する施策を着実に推進するための研究

研究事業においては、残留農薬や食品添加物の規格基準設定の促進、食品中の放射性物質、健康食品の安全性検証、HACCP の考え方を踏まえた衛生管理手法の更なる推進や、器具・容器包装に関する規制手法の検討、ゲノム編集技術を活用した食品の安全性管理の手法の開発等といった、食品安全に資する規格基準、検査法の開発、安全性検証などを行い、行政事業においては研究事業で開発した各種の基準や検査方法等について現場レベルでの実証・検証等を実施する。

#### ② 輸出食品の衛生管理等を強化するための研究

研究事業では、輸出食品の諸外国に特有の規制対策に資する検査法の整備等について検討する必要があり、行政事業ではこれをもとに関係省庁と連携し、諸外国との交渉や施設認定の促進等を実施する。

#### ③ 食品衛生分野の研究への新規参入を促すための「若手枠」の推進

行政事業で実施することが困難である、野心的で挑戦的な取組の活性化を図るため、研究事業において若手枠を推進する。

### 3 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

農林水産省では、「レギュラトリーサイエンス研究推進計画」を作成し、行政施策・措置の検討・判断に利用できる科学的知見を得るための研究を実施している。

[http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/regulatory\\_science/pdf/rsplan.pdf](http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/regulatory_science/pdf/rsplan.pdf)

当該計画における農薬分野の研究は、過去に使用された農薬の農作物への汚染の防止・低減手法の開発、効果の高い農薬の研究、輸出相手国の残留農薬基準値に対応した防除技術の開発等であり、過去に使用された農薬対策、農薬の有効性の確保及び輸出促進の観点などから研究を実施している。

一方で、食品中の残留基準を設定している厚生労働省においては、国際整合性を踏まえた残留基準値の設定方法の研究、残留規制の実行性を担保するため食品中の農薬の検査方法の研究などを行っている。

### Ⅲ 研究事業の評価

<p>(1) 必要性の観点から</p>	<p>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、食品中の化学物質や放射線物質、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。</p> <p>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、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。</p> <p>また、平成30年6月に食品衛生法が改正されたことを踏まえ、HACCPの制度化や、器具、容器包装のポジティブリスト化等を具体的な施策として進めるための科学的データが必要である。</p> <p>さらに、令和元年6月に閣議決定された政府一体の農林水産物・食品の更なる輸出促進に向けて、厚生労働省が所管する業務を円滑に推進できるよう、諸外国でも活用できる<b>安全性評価データの収集等に関する研究を推進する必要がある</b>。加えて、コーデックス等の国際機関に提供するなど国際貢献に活用できるデータ、及び、外交交渉等で用いるデータの収集も必要である。</p>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>本研究事業における研究成果は行政施策に効率的に反映されてきている。一例を挙げると、既存添加物については、既存添加物の流通実態状況を基に「消除予定添加物名簿」を公示したところであるが、その作成においても、本研究事業のより作成された資料が活用された。また、食中毒調査について、本研究事業の成果をもとに、腸管出血性大腸菌の遺伝子検査 (MLVA 法) に関する通知を発出した。平成30年度より新規に計画されている研究課題についても、行政施策に効率的に反映されるものが選択されている。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>本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議論する際のデータとして活用できている。また、研究結果については行政機関に限らず広く公表し、国民が有効に利用できる形態で社会に還元してきている。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>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・生活に大きく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。</p> <p>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。特に、平成30年6月の食品衛生法改正に関して、本事業で得られた各種の科学的データが活用された。また、令和元年度においても、法改正を踏まえて行われる HACCP の制度化や、器具、容器包装のポジティブリスト化など、具体的な施策を推進するために必要な科学的なデータを取得できる計画が適切になされている。</p> <p>さらに、本研究事業により得られた知見は国際機関に提供されるなど国際貢献にも活用されており、また、農林水産物・食品の輸出促進等にも資する外交交渉に必要なデータ収集についても令和2年度も計画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。</p>

研究事業名	カネミ油症に関する研究事業
主管部局・課室名	医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全企画課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	2017年度	2018年度	2019年度
	209,713	209,713	209,713

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

昭和43年に、カネミ倉庫社製のライスオイル中に混入したポリ塩化ビフェニル(PCB)や、ダイオキシン類の一種であるポリ塩化ジベンゾフラン(PCDF)等を原因として発生した健康被害(食中毒)であるカネミ油症について、平成24年に成立した「カネミ油症患者に関する施策の総合的な推進に関する法律」では、基本理念の一つとして「カネミ油症に関する専門的、学際的又は総合的な研究を推進することによりカネミ油症の診断、治療等に係る技術の向上を図るとともに、その成果を普及し、活用し、及び発展させること」とし、また「国は、カネミ油症の診断基準の科学的知見に基づく見直し並びに診断、治療等に関する調査及び研究が促進され、及びその成果が活用されるよう必要な施策を講ずるものとする。」と規定されている。これを踏まえ、研究を実施するものである。

なお、ダイオキシン類の慢性影響についての大規模な検証(疫学調査)は世界的にも例がなく、2015年以降に英文雑誌に報告した油症関連論文8編の引用回数は59回にのぼる(Google Scholar)。また、本研究では、血液中のごく微量なダイオキシン類を精確かつ再現性を持って分析している。将来的にダイオキシン類の毒性を緩和する治療法につながる等、カネミ油症患者のみに限定されない、幅広い有益な知見が得られることが期待できる。

##### 【事業目標】

カネミ油症の診断、治療等に罹る技術の向上を図るとともに、その成果を普及し、活用し、発展させる。

##### 【研究の Scope】

- ・ カネミ油症患者の健康実態調査や検診結果を集積した患者データベースを更新し、その関連を解析する等の調査研究
- ・ カネミ油症患者の臨床症状の緩和のための漢方薬を用いた臨床研究
- ・ 世界的にも稀なPCBやPCDFの摂食による健康被害の長期的影響の実証型研究

##### 【期待されるアウトプット】

- ・ ダイオキシン類の生体内での毒性や代謝動態を把握する。
- ・ ダイオキシン類の毒性を緩和する治療法・対処法等を見出す。

##### 【期待されるアウトカム】

カネミ油症患者への支援の充実が期待できる。またヒトに対するダイオキシン類汚染への対処法を幅広く普及できる。

## (2) これまでの研究成果の概要

### 【油症患者の支援と治療研究】

全国油症一斉検診の検体分析に関連し、油症患者における PCB 異性体の代謝蓄積に関与している薬物代謝酵素 (CYP) を推定し、血液中の PCB 鏡像異性体の分離定量法を検討した。また分析カラムによる血中の PCB・ダイオキシン類の測定精度を検証し、平成 30 年度に精度・感度が高度であることを確認した。

また、検診データを中心として、アンケート調査等の情報を適宜更新し、将来的な死因の追跡調査の基盤を整備した。また、油症患者の生活の質の向上に資する各種セミナーや油症に関する診療連携の検討と実践を行った。

### 【疫学研究・基礎的研究】

#### ○ダイオキシン類の生体内動体・次世代健康影響に関する研究

- 平成 29 年度分担研究「カネミ油症におけるダイオキシン類の排出速度研究の進展」及び平成 30 年度分担研究「油症患者における患者ごとの 2, 3, 4, 7, 8-PeCDF 半減期の変化に関する研究」では、患者全体のダイオキシン類の半減期を検証し、2001—2016 において半減期が伸びていることが明らかとなった。
- 平成 29 年度分担研究「油症曝露による継世代健康影響に関する研究-油症 2 世における卵巣機能と油症曝露状況との関連-」では、胎児期における油症曝露が、卵巣機能に関連する血中 AMH 濃度に影響を及ぼす可能性が示唆された。平成 30 年度も継続して調査を行い、胎児期における油症曝露が、皮膚・粘膜の色素沈着にも影響を及ぼす可能性が示唆された。(平成 31 年度においても継続)

#### ○ダイオキシン類の免疫調節機構への影響 (毒性) の解明

- 平成 29 年度分担研究「油症認定患者における soluble CD26/DPP-4 の検討」では、油症認定患者では Th17 細胞より分泌される血清 IL-17 値が健常人と比較して高い傾向にあり、患者では Th17 細胞の動態が変化している可能性があることが示唆された。
- 平成 29 年度分担研究「長崎県油症認定患者における IL-12 と IFN- $\gamma$  の検討」認定患者では NK 細胞の相対割合が高く、NK 細胞数に影響する IL-12 とサイトカイン IFN- $\gamma$  を比較したところ、IFN- $\gamma$  は患者で有意に低値で、免疫応答が変化している可能性があることが示唆された。
- 平成 29 年度分担研究「油症における末梢血リンパ球亜集団に関する研究」では、油症患者では CD8 陽性 T 細胞の優位な低下を認め、油症における CD8 陽性 T 細胞に対する慢性的な影響が示唆された。平成 30 年度も継続し、油症患者では対象者と比較して T 細胞の全体的な低下を認め、T 細胞の低下に PCB の慢性的影響が示唆された。
- 平成 30 年度分担研究「ダイオキシン類で亢進する接着異常とオートファジーに関する研究」及び「オートファジーによる酸化ストレスの調節機構」では、ダイオキシン類の受容体である AHR が、オートファジーの誘導に関与することが明らかとなった (2019 年度においても継続)。また、糖尿病治療薬であるメトホルミンが AHR を介してオートファジーを誘導することが明らかとなった。2019 年度でも継続して、ダイオキシン類による酸化ストレスをメトホルミンが軽減するかについて、研究を行っている。

#### ○ダイオキシン類の中樞神経・末梢神経系への影響 (毒性) の解明

- 平成 28 年度分担研究「カネミ油症患者における全脳での脳機能的結合変化の検出法の開発」では、カネミ油症患者での自覚的な異常感覚が海馬を中心とした脳機能的

ネットワーク障害に起因している可能性を安静時機能的 MRI を用いた手法で検討するため、まずはコントロールとして認知症患者を対象に当該手法の妥当性を確認した。

- 平成 29 年度分担研究「長崎県油症認定患者におけるセマフォリン 3A (※) の検討」では、油症患者においてセマフォリン 3A が健常人に比べて有意に高いことが明らかとなった。平成 30 年度も継続し、血中 PCB 濃度との相関があるかを検討している。  
※セマフォリン 3A は表皮神経系の発達に関わるタンパクである。
- 平成 30 年度分担研究「ダイオキシン類により高濃度曝露された油症患者における不眠：全国横断調査報告」では、油症患者における不眠の有症状率が高く、総毒性等量(toxic equivalent quantity:TEQ)のレベルが不眠と関連していることが明らかとなった。この傾向は、健常人でも同様に認められ、ダイオキシン類は一般住民の不眠にも関与している可能性が示唆された。

#### ○ダイオキシン類の毒性を緩和する治療法の確立

- 平成 28 年度分担研究「桂皮およびシンナムアルデヒドの効果について」桂枝茯苓丸を構成する生薬である桂皮の主成分のシンナムアルデヒドはダイオキシン類受容体である Aryl Hydrocarbon Receptor (AhR) の活性を阻害し、強い抗酸化作用を発揮することが明らかとなった。
- 平成 29 年度分担研究「桂枝茯苓丸臨床試験の報告」52 名対象に桂枝茯苓丸を 3 か月間内服する臨床試験を実施し、治療前後で全身倦怠感、皮膚症状、呼吸器症状の一部が改善し、生活の質の向上がみられた。
- 平成 30 年度分担研究「ベンゾピレン投与ラットに対する感覚評価を用いたケイヒの効果検討」では、ケイヒが酸化ストレスを抑制し、抗酸化力を上昇させる傾向が認められ、ケイヒがベンゾピレンによる感覚異常の症状改善に寄与する可能性が示唆された (2019 年度においても継続)。

## 2 2020 年度に推進する研究課題

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

食品を介したダイオキシン類等の人体への影響の把握とその治療法の開発等に関する研究

なお、全国油症一斉検診において、血液中のダイオキシン類濃度測定を行っており、この濃度測定結果によって患者認定が行われているが、本測定機器が設置から約 9 年が経過し、すでに法定耐用年数 (5 年) を超過している。当該測定機器の部品供給が 2020 年 12 月に終了することから、当該機器の購入経費について増額要求を行う。(約 81 百万円)。

### (2) 新規研究課題として推進するもの

なし

## 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- カネミ油症の臨床症状を緩和する治療法や生活指導方法等について得られた知見について、定期的に患者に説明する場を設けたり、油症患者を治療する医療従事者への情報提供を行ったりを通じて、患者の治療や生活指導に速やかに応用してきた。
- 例えば、研究事業を通じて患者の症状緩和に有効であることが明らかになった漢方薬である麦門冬湯、桂枝茯苓丸は治療に活かされている。

- ・ また、これまでに得られた研究成果は診断基準の見直し等にも随時利用されてきている。

(2) 2020 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- ・ カネミ油症検診の実施、検診結果の集積・解析
- ・ ダイオキシンによる生物学的毒性の解明と防御法に関する研究
- ・ 油症患者及び健常人における人体内PCBやダイオキシン類濃度の経時的推移の把握
- ・ カネミ油症の臨床症状の東洋医学的評価を元に、カネミ油症の症状を緩和する可能性のある、新たな漢方薬の候補を同定したうえで、ダイオキシン類受容体(AhR)を介した免疫反応の制御等の基礎的な機序を実証し、エビデンスに基づく治療法の検討を実施
- ・ 研究内容を患者へ公表・説明することにより、研究成果を治療や生活指導に活用
- ・ 検診結果の解析結果を、検診項目等の精緻化に利用
- ・ 新たに得られた科学的知見をもとに診断基準の更なる見直しを実施
- ・ 関係自治体から得られた情報をもとに死因調査に資するデータベースを構築する。

## II 参考

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

特になし

### 2 行政事業費との関係

カネミ油症患者に関する施策の総合的な推進に関する法律に基づき、カネミ油症患者への支援策として、カネミ油症に関する調査及び研究を推進するため、行政事業費において、健康実態調査の実施及び調査協力者 1 人あたり 19 万円を支給する健康調査支援金の支払い等を行っており、本研究事業費においては、油症検診を実施し、検診結果、治療状況等の情報を収集・分析し、診断・治療方法の開発等を実施している。

### 3 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

- ・ AMED 研究、他省庁研究事業との関係は、特になし
- ・ 平成 24 年成立した「カネミ油症患者に関する施策の総合的な推進に関する法律」に基づき、カネミ油症患者への支援策として、カネミ油症に関する調査及び研究を推進するため、行政事業費において、健康実態調査の実施及び調査協力者 1 人あたり 19 万円を支給する健康調査支援金の支払い等を行っており、本研究事業費においては、油症検診を実施し、検診結果、治療状況等の情報を収集分析の上、診断・治療方法の開発等を実施している。

## III 研究事業の評価

<p>(1) 必要性の観点から</p>	<p>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。</p>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>全国油症治療研究班は、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</p>



	<p>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。</p>
<p><b>(3) 有効性の観点から</b></p>	<p>全国油症治療研究班は、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・改定、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。</p> <p>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（漢方薬）の開発に取り組んでおり、その成果が期待されている。</p> <p>これらから、有効性については極めて高いと判断される。</p>
<p><b>(4) 総合評価</b></p>	<p>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し、カネミ油症の診断、治療等に係る技術向上を図るために本研究事業は必要不可欠である。</p> <p>また、ダイオキシン類の慢性影響についての大規模な検証（疫学調査）は世界的にも例がなく、今後も、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等に関する研究を更に推進する必要がある。</p>

研究事業名	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
主管部局・課室名	医薬・生活衛生局総務課
省内関係部局・課室名	医薬・生活衛生局総務課医薬品副作用被害対策室、医薬品審査管理課、医療機器審査管理課、監視指導・麻薬対策課、医薬安全対策課、血液対策課

当初予算額（千円）	2017年度	2018年度	2019年度
	165,368	192,124	205,565

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

薬事行政においては、最先端の技術を活用した医薬品・医療機器・再生医療等製品の实用化や、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。2013年には、薬事法が改正され、医療機器や再生医療等製品の特性を踏まえた規制の見直しのほか、一般用医薬品のインターネット販売を含む医薬品販売制度の見直しが行われるとともに、危険ドラッグが社会的に大きな問題となったことを受けて、危険ドラッグの販売・所持・使用等に対する規制が強化された。

また、2015年には、国に承認された方法と異なる方法で血漿分画製剤を製造していた事案を契機として、製造販売事業者におけるガバナンスやコンプライアンスのあり方やワクチン・血液製剤の安定供給等の課題が明らかとなった。

さらに、2017年1月にC型肝炎治療薬の偽造品が卸売販売業者を介して薬局から患者の手に渡るという事案が発生したことを踏まえ、偽造品の国内流通を防ぐための取組を進めている。

薬剤師・薬局に関しては、地域包括ケアシステムの中で、多職種と連携しながら地域医療を支える役割を担うことが重要であり、2015年に「患者のための薬局ビジョン」を策定し、かかりつけ薬剤師・薬局の推進に取り組んでいるところである。

このような中、医薬品医療機器制度部会にて、①革新的な医薬品・医療機器等への迅速なアクセス確保・安全対策の充実 ②医薬品・医療機器等の適切な製造・流通・販売を確保する仕組みの充実 ③薬局・薬剤師のあり方、医薬品の安全な入手 の3点について制度改正に向けた検討を進め、2018年12月に「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」を公表した。このとりまとめを踏まえ、2019年3月に医薬品医療機器法等の改正案を通常国会へ提出した。

##### 【事業目標】

上述の背景を踏まえ、医薬品・医療機器等に係る政策的課題の解決に向けて、薬事監視、血液事業、薬物乱用対策及び医薬品販売制度等を政策的に実行するために必要な規制（レギュレーション）について、科学的合理性と社会的正当性に関する根拠に基づいて整備する。

##### 【研究のスコープ】

薬事監視、血液製剤の安全性・供給安定性の確保、薬物乱用対策及び薬剤師の資質向上等、薬事規制等の基準を整備するための根拠となる研究を行う。

## 【期待されるアウトプット】

### 【薬事監視等】

医薬品等の適正な流通は公衆衛生上の重要な課題となっており、医薬品等の適切な製造・品質管理、品質不良な医薬品等の取締り、不適切な広告の指導監督、医薬品等の検査・検定など薬事監視等に係る施策立案の基盤を強化する。

### 【血液事業】

血液行政は、血液製剤が人の血液を原料として製造されることから、①献血の推進、②安全性の向上、③安定供給の確保、④適正使用の推進を基本理念として掲げている。当事業で得た成果を、若年層の献血率の低下、新興・再興感染症等に対する血液製剤の安全性確保、医学的知見や医療技術の発展に伴う血液製剤の需給の変化などの喫緊の課題解決に活用する。

### 【薬物乱用】

違法薬物や危険ドラッグの流通と乱用は、依然として日本を含む世界の公衆衛生上の重大な課題となっている。当事業において、薬物乱用対策に係る施策立案の基盤の充実、薬物の迅速な発見方法等の開発、乱用を防止する効果的な啓発方法の開発等を図る。

### 【薬剤師・薬局制度】

地域包括ケアシステムにおいて薬剤師・薬局が求められる役割を果たせるよう、多職種・多機関との連携手法の確立や、薬剤師の研修の質の向上により、薬剤師・薬局の能力・機能の向上を図る。

## 【期待されるアウトカム】

上記の研究成果に基づき策定した基準の実施により、医薬品の適正な流通、安全な血液製剤の安定供給、乱用薬物の取締等を通して、医薬品等による保健衛生の危害の防止が図られ、保健衛生の向上につながる。

## (2) これまでの研究成果の概要

### ○GDP ガイドライン

「医薬品流通にかかるガイドラインの国際整合性に関する研究」(2016～2018年度)において、国内における法令の規定や、GDP (Good Distribution Practice) の実施状況等を踏まえて、PIC/S (Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) のGDPに準拠した「医薬品適正流通 (GDP) ガイドライン」を作成するとともに、その当該ガイドラインの質疑応答集の作成を行った。

### ○医薬品等の広告監視の適正化

「医薬品等の広告監視の適正化を図るための研究」(2016～2018年度)において、広告媒体の多様化等の今日的な視点を踏まえつつ、消費者保護という規制の本来の主旨にも沿った形で検討を行い、医薬品等適正広告基準の見直し案をとりまとめた。

## 2 2020年度に推進する研究課題

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

#### 【血液事業】

○「新たなアプローチ方法による献血推進方策と血液製剤の需要予測に資する研究」において、NDB (National Database) 等を用いて免疫グロブリン製剤の需要予測を行う。血漿分画製剤の原料となる血漿の量は免疫グロブリン製剤の需要見込み量を基に決められており、免疫グロブリン製剤の国内自給率は9割以上であることから、そのほとんどが国内の献血により得られた血漿により製造されている。近年、免疫グロブリン製剤の需要量が増加しており、その需要予測が喫緊の課題となっている。研究班の成果に応じて、必要な施策を推進する。

**【薬剤師・薬局制度】**

- 「かかりつけ薬剤師・薬局の多機関・多職種との連携に関する調査研究」において、医療機関と薬局間でプロトコールに基づいて行う PBPM (Protocol Based Pharmacotherapy Management) 業務について、さらに手法を確立するために、対象薬剤の増加及び医療機関の周辺薬局に限らず広範囲の薬局との連携を推進する。

**(2) 新規研究課題として推進するもの**

**【薬事監視等】**

- 「医療用医薬品の広告監視モニターの全施設対応化に伴う普及啓発及び質の向上に関する研究」により、2019 年度より全ての医療機関から受け付けることとなる不適切な販売情報提供活動監視活動の報告に関し、報告率及び精度の向上等を図っていく。
- 「国際流通する偽造医薬品等の実態と対策に関する研究」により、偽造医薬品等に関する最新の国際動向を把握し、我が国における偽造医薬品等の流入やそれによる健康被害の発生を未然に防ぐために必要な対策を図っていく。
- 「GMP、QMS 及び GCTP のガイドラインの国際統合化に関する研究」により、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造及び品質管理に関する国際的な動向を把握し、それらを国内に取り込むことで、より品質の高い製品の国内流通を図っていく。

**【血液事業】**

- 「安全な血液製剤の安定供給に資する採血事業体制の構築のための研究」では、献血血血液の安全性確保のために、新興・再興感染症などの状況と献血者への問診の効果についてとりまとめを行う。

**【薬物乱用】**

- 「大麻の乱用防止及び若年者を対象とした効果的な薬物予防啓発活動の実施に関する研究」により、大麻の乱用防止に係る施策立案の基盤構築並びに大麻を含有する製品の検出方法及び若年者を対象にした効果的な予防啓発方法の開発を図っていく。

**【薬剤師・薬局制度】**

- 「薬剤師の卒後研修カリキュラムの調査研究」において、現在医療機関で独自に行われている薬剤師の卒後研修について、質の確保・薬剤師の臨床能力の向上のため、国内及び国外の卒後研修の現状について調査した上で、卒後研修に関するカリキュラムの考え方をまとめる。

**3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組**

**(1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組**

**○GDP ガイドライン**

研究班で作成された医薬品の適正流通 (GDP) ガイドラインについて、事務連絡(「医薬品の適正流通 (GDP) ガイドラインについて」平成 30 年 12 月 28 日厚生労働省医薬・生活衛生局総務課及び監視指導・麻薬対策課事務連絡)により、周知を行った。

**○医薬品適正広告**

適正広告基準の精査を行い、検討結果を踏まえた一般用医薬品、指定医薬部外品の広告監視に関する通知発出(「医薬品等適正広告基準の改正について(平成 29 年 9 月 29 日薬生発 0929 第 4 号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)」)等を行った。

**(2) 2020 年度の研究課題(継続及び新規)に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組**

**【薬事監視等】**

- 不適切な販売情報提供活動監視活動の報告制度に対する医療関係者間における受け

止め結果及び課題等の実態を正確に把握することにより、当該事業の普及啓発及び精度の向上に向けた実効的な対応につなげる。

- 偽造医薬品等の流通実態や国際的な規制状況を把握するとともに、欧米等における医薬品等の個人輸入に関する規制動向を調査することにより、我が国への偽造医薬品等の流入阻止のための実効的な対策につなげる。
- 国際基準と整合する国内の省令、品質ガイドライン等の見直し及び作成を行い、それらについて製造業者への周知やフォローアップを行うことにより、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造及び品質管理の向上のための実効的な対応につなげる。

#### 【血液事業】

- 免疫グロブリン製剤の需要予測は、国内で献血により確保される血漿量を定める需給計画の参考となり、血液製剤の安定供給につなげる。また、献血者への問診の取りまとめは、今後、ますます人の往来や物流が活発化していく中で、血液製剤の安全性の向上につながる。

#### 【薬物乱用】

- 嗜好用途の大麻が合法化された国があることを踏まえて、大麻に関する正しい知識の普及を図るとともに、大麻から製造された製品を的確に同定し取り締まることにより、国内における大麻の乱用の拡大防止を図る。

#### 【薬剤師・薬局制度】

- 現在国会に提出している薬機法等の改正法案では、薬局と医療機関等との連携や、薬剤師が専門性を発揮して対人業務を行うことが必要となるため、薬局・医療機関間の連携手法の確立や薬剤師の専門性を確立するための卒後研修のカリキュラムの調査等を行うことで、薬剤師・薬局が求められる役割を発揮するために必要な取組の検討材料となる。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

#### 成長戦略フォローアップ 2019

#### II. 全世代型社会保障への改革

#### 2. 次世代ヘルスケア

#### (2) 新たに講ずべき具体的施策

i) 技術革新等を活用した効果的・効率的な医療・福祉サービスの確保

① 健康・医療・介護サービス提供の基盤となるデータ利活用の推進

エ) PHR の推進

個人の健康状態や服薬履歴等を本人や家族が把握、日常生活改善や健康増進につなげるための仕組みである PHR (Personal Health Record) を推進する。マイナポータルを通じた個人へのデータ提供について、2020 年度から特定健診データの提供を開始するとともに、2021 年 10 月請求分から、薬剤情報のデータの提供を開始することを目指す。

② ICT、ロボット、AI 等の医療・介護現場での技術活用の促進

ア) オンライン医療の推進

診療から服薬指導に至る一連の医療プロセスを、一貫してオンラインで広く受けられるよう、オンライン服薬指導等について盛り込んだ医薬品医療機器等法の一部改正法案について、国会での早期成立を図る。法案成立後、提供体制等のルールについて速やかに検討を行うとともに、上記の状況を踏まえ、オンライン服薬指導に関する診療報酬上の評価を検討する。

## 経済財政運営と改革の基本方針 2019

### 第2章 Society 5.0時代にふさわしい仕組みづくり

#### 5. 重要課題への取組

##### (4) 暮らしの安全・安心

##### ② 治安・司法

性犯罪や児童虐待、サイバー犯罪、薬物犯罪、特殊詐欺、組織犯罪など深刻化する犯罪に対し、多機関連携を強化して対策を充実させ「世界一安全な日本」を実現する。

### 第3章 経済再生と財政健全化の好循環

#### 2. 経済・財政一体改革の推進等

##### (2) 主要分野ごとの改革の取組

##### ① 社会保障

(予防・重症化予防・健康づくりの推進)

##### (iii) 健康増進に向けた取組、アレルギー疾患・依存症対策

あわせて、一般用医薬品等の普及などによりセルフメディケーションを進めていく中で、健康サポート薬局についても、その効果を検証しつつ取組を進める。

(医療・介護制度改革)

##### (ii) 医療提供体制の効率化

病院と診療所の機能分化・連携等を推進しつつ、かかりつけ機能の在り方を踏まえながら、かかりつけ医・かかりつけ歯科医・かかりつけ薬剤師の普及を進めるとともに、医療機関へのかかり方について行政・保険者等が連携し啓発を行う。

##### (iv) 診療報酬・医薬品等に係る改革

- ・ AI を活用した医療機器の開発や、医薬品等の開発の促進に資する薬事規制の体制の整備・合理化を進める。
- ・ 後発医薬品の使用促進について、安定供給や品質の更なる信頼性確保を図りつつ、2020年9月までの後発医薬品使用割合80%の実現に向け、インセンティブ強化も含めて引き続き取り組む。

## 健康・医療戦略

### 2. (1) 4) 国が行う医療分野の研究開発成果の実用化のための審査体制の整備等 (レギュラトリーサイエンスの推進：一部抜粋)

2015年8月にAMEDと連携協定を締結したPMDAのほか、国立医薬品食品衛生研究所、大学、研究機関、医療機関、企業等との連携を強化し、薬事戦略相談制度の拡充、審査ガイドラインの整備、審査員の専門的知識の向上、情報科学技術の活用等を通じて、研究開発におけるレギュラトリーサイエンスを普及・充実させる。

## 2 行政事業費との関係

### 【薬事監視等】

医薬品・医療機器等の製造・品質管理に関する海外のガイドラインの調査研究を行うことで、国際基準と整合する国内の品質ガイドラインを作成・継続的に更新することが可能となる。この成果は、厚生労働省が発出するこれら製品の製造管理や品質管理に関する各種指針の作成に活用される。更新したガイドラインの運用については、行政事業費を活用して都道府県における調査・監視等の実務の質の向上に取り組んでいる。

#### 【血液事業】

血液行政は、血液製剤が人の血液を原料として製造されることから、①献血の推進、②安全性の向上、③安定供給の確保、④適正使用の推進を基本理念として掲げている。献血の推進については、若年層の献血者の減少が課題となっていることから、研究事業費では、若年者の献血推進の方策と教育資材の開発に取り組んでいる一方で、行政事業費においては、若年層献血者などの確保推進を行っている。また、安定供給の確保に関して、近年、免疫グロブリン製剤の需要の増加に対応するため、NDBを用いた今後の需要の推計を研究班で取り組んでいるが、本研究は研究事業費でのみ行っており、行政事業費では行われていない取り組みである。

#### 【薬物乱用】

危険ドラッグを含む薬物乱用の実態把握と薬物乱用者の社会復帰に向けた支援等に関する研究を実施し、その成果を踏まえて、薬物乱用対策・薬物再乱用対策に係る効果的な施策の立案を行う。また、危険ドラッグの分析法の開発、中枢神経系の興奮・抑制作用を評価する方法の開発を研究事業費により行い、その成果を用いたルーチンの分析（鑑定等）を行政事業費で行う。

#### 【薬剤師・薬局制度】

平成31年3月に第198回通常国会に提出した薬機法等改正法案において、調剤時のみならず服用期間を通じて服薬指導等を行う義務や、医療機関と連携等を行う特定の機能を有する薬局の認定制度が盛り込まれている。令和2年度の行政事業費においては、改正内容を踏まえ、「認定薬局等整備事業」として、薬局と医療機関等との連携の推進、専門性を有する薬剤師を養成する学会等の取組支援等を行う予算を要求している。一方、研究事業においては、薬剤師の専門性向上に向けた研修及び継続的な服薬指導を効果的に行う方策に関する調査研究を新たに要求している。

### 3 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）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。

## III 研究事業の評価

<p>(1) 必要性の観点から</p>	<p>医薬品医療機器法において、国は保健衛生の向上のため医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保、これらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止その他必要な施策を策定・実施することが求められている。また、血液法においても血液製剤の安全性確保や安定供給のために必要な施策の策定・実施が国に求められている。</p> <p>これらの目的を達成するために必要な規制・取締・制度設計等の施策の策定に資する科学的根拠を収集するための研究を本事業で行っており、本事業は医薬品・医療機器等の品質・安全性確保、血液事業、薬物乱用対策、薬剤師の資質向上等の薬事行政における課題を解決し、保健衛生の向上に必要な事業である。</p>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>血液関連の研究を日本赤十字社と共に行うなど、必要に応じて関係団体等と協力して研究を行っており、実施体制は妥当である。また、上述した研究</p>

	体制の整備のほか、事前評価委員会や中間・事後評価委員会で研究計画等についての第三者からの指摘や助言を研究者にフィードバックすることで研究の効率化を図っている。
<b>(3) 有効性の観点から</b>	本事業で得た成果を薬事監視、乱用薬物への対策、血液製剤の品質・安全性や安定供給の確保、薬剤師の有効活用等の施策に反映させることが期待できる。見込まれる成果の例として、指定薬物の指定や偽造医薬品流通防止といった施策への反映等が挙げられる。
<b>(4) 総合評価</b>	本事業の成果を活用することで、薬事監視、薬物乱用への対策、薬剤師の有効活用、血液製剤の安全性の確保や安定供給のための施策が推進され、保健衛生の向上につながる。



研究事業名	化学物質リスク研究事業
主管部局・課室名	医薬・生活衛生局医薬品審査管理課化学物質安全対策室
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	2017年度	2018年度	2019年度
	304,174	420,158	440,791

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

我が国の日常生活において使用される化学物質は数万種に及ぶといわれ、様々な場面で国民生活に貢献している反面、化学物質によるヒトの健康への有害影響について国民の関心・懸念が高まっている。我が国においては、第5期科学技術基本計画（平成28年1月22日閣議決定）において、日常生活に利用される種々の化学物質（ナノマテリアルを含む）のリスク評価が重要であり、規制・ガイドラインの新設や見直し等を行うため、評価の迅速化・高度化、子どもを含む人への健康影響評価手法、シックハウス対策等の研究を推進するとともに、研究成果を化学物質の安全性評価に係る基礎データとして活用し、国際貢献の観点からも推進する必要があると掲げている。また、国際的には、平成14年開催のヨハネスブルグサミットを受けて実施された国際化学物質管理会議において「国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ（SAICM）」が採択され、2020年までに化学物質が健康や環境への影響を最小とする方法で生産・使用されるようにすること、また化学物質に対して脆弱な集団を保護する必要があることが再確認されており、国際協力の下で化学物質の有害性評価を推進する必要がある。特に、化学物質の有害性評価については、依然として具体的な評価方法が確立していないもの、また、評価方法はあるが現実的な利活用の観点で課題が指摘されているものもあり、こうした現状に対応していく必要がある。

##### 【事業目標】

本研究事業は、化学物質を利用する上でのヒトへの健康影響を最小限に抑えることを目的として、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」（以下、化審法という。）、「毒劇及び劇物取締法」、「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律」（以下、家庭用品規制法という。）の科学的基盤となる事業である。

##### 【研究の範囲】

- ・ 化学物質の有害性評価の迅速化・高度化・標準化に関する研究
  - ・ 化学物質の新たなリスク評価手法の開発（化学物質の子どもへの影響評価、ナノマテリアルのヒト健康への影響評価）に関する研究
  - ・ シックハウス（室内空気汚染）対策に関する研究
  - ・ 家庭用品に含まれる化学物質の健康リスク評価に関する研究
- 等を推進する。

##### 【期待されるアウトプット】

本事業により各種の安全性評価手法を確立し、ガイドライン化などにより化学物質の有害性評価における行政施策の科学的基盤とするほか、得られた有害性／リスク情報に

ついて、関係法令等に基づく各種施策へ活用する。また、国内のみならず、化学物質の安全性評価に係る国際的な試験法ガイドライン等にも活用する事を想定している。

#### 【期待されるアウトカム】

日々の国民生活に利用される化学物質の有用性を踏まえ、化学物質を利用する上でヒトの健康への影響を最小限に抑える種々の行政施策の科学的基盤となり、国民生活の安全確保に寄与する。

### (2) これまでの研究成果の概要

- ① 化学物質の有害性評価の迅速化・高度化・標準化（2020年度も継続中）  
化学物質の安全性評価手法として、OECD テストガイドラインの作成活動に研究成果を活用する等、国際貢献に寄与した。また、QSAR等の網羅的な毒性予測手法の開発や改良を行い、反復曝露の毒性評価の効率化に向けてデータの蓄積・解析を進めてきた。
- ② シックハウス（室内空気汚染）対策（2020年度も継続中）  
シックハウス（室内空気汚染）問題に関する検討会での議論に必要な基礎データとして、研究事業の成果を活用した。
- ③ ナノマテリアルのヒト健康への影響評価（2020年度も継続中）  
ナノマテリアルの評価手法として、吸入曝露及び気管内投与手法等において、新たな評価手法が有効であることを示すことができた。
- ④ 化学物質の子どもへの影響評価（2020年度も継続中）  
化学物質の曝露量と子どもの成長との関係について、疫学的なデータの蓄積やDNAメチル化への影響について調査を行ってきた。
- ⑤ 家庭用品に含まれる化学物質の健康リスク評価等に関する研究（2020年度も継続中）  
家庭用品規制法で定められている試験法のうち、溶剤3種、防炎加工剤3種、防虫剤2種について、GC-MS法の検討をした。特に、溶剤3種については十分な精度及び感度を有し、3種類の有害物質を同時に分析できる試験法が開発が進んだ。また、規制対象外の家庭用品及び有害物質に関する情報収集を行った。

## 2 2020年度に推進する研究課題

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

- ・ 室内空気環境汚染化学物質の標準試験法の策定およびリスク低減化に関する研究  
シックハウス（室内空気汚染）問題に関する検討会において「ヒトへの安全性に係る情報」、「代替物の情報」等を引き続き集積することの必要性を指摘されている化学物質について検討を進める必要がある。また、室内空气中化学物質の標準試験法について、一般的なGC-MSに使用されているものの、世界的な供給不足が指摘されるヘリウムガスを使用しない代替試験法についても早急にその必要性について検討を進める必要がある。

### (2) 新規研究課題として推進するもの

- ・ 化審法における監視化学物質・優先化学物質の長期毒性評価スキームの創出等に資する研究

化審法の規制区分である「監視化学物質」あるいは「優先評価化学物質」には、慢性毒性や発がん性といった長期毒性試験の情報が無い化学物質が多数存在しているものの、莫大な費用や時間等を必要とするので、化審法において利活用が可能な、化学物質の長期毒性を予測するための新たな評価手法や評価スキームの開発・検討等を行う。

- ・ ナノマテリアルの短期吸入曝露等による健康影響評価手法の開発研究

ナノマテリアルの毒性評価に求められている OECD の定める 28 日または 90 日間吸入曝露試験法は、基準を満たした大規模な実験設備でないと実施不可能であるなど、現実的でないので、動物を用いた簡易な曝露システムの開発や in vitro 系のメカニズムの開発を進めることで、ナノマテリアルに関する実用的な健康影響評価手法を提案する。

- ・ 家庭用品中有害物質の安全かつ高精度な試験法の開発並びに基準設定に関する研究

家庭用品規制法に規定される有害物質（21 種類）の試験法の多くは、試験法の設定以降に改正されていないため、有害な試薬の使用、分離能の低いカラムの使用などの問題が専門家等から指摘されている。これらの物質の既存の試験法につき、安全かつ高精度な方法の開発等を行い、研究成果に基づき必要な法令改正等の検討を行う必要がある。

### 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- 化学物質の安全性評価手法として、OECD テストガイドラインの作成活動に研究成果を活用する等、国際貢献に寄与し、そのうちのいくつかの試験法は、化審法の有害性データの収集に活用されている。また、QSAR 等の網羅的な毒性予測手法の成果についても、OECD テストガイドラインの作成活動に活用した。
- 指針値が定められている室内空气中化学物質の測定法の改定を検討しており、国内規格化・国際規格化への取り組みが進んでいる。
- 家庭用品中の有害物質に対する試験法の研究で新たに開発した方法を参考に、省令改正を行う予定としている。

#### (2) 2020 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

- 化審法における有害性データの収集や毒劇物の判定基準の改定等の行政施策に活用するため、QSAR 等の網羅的な毒性予測手法をさらに発展させ、急性毒性や長期反復曝露の毒性予測が可能な化学物質の対象を拡大し、毒性予測の精度を向上させる予定である。
- 「室内空气中化学物質の指針値の見直しの仕方等について」（第 17 回シックハウス（室内空気汚染）問題に関する検討会）に基づき、当該研究で得られた結果を踏まえ、揮発性有機化合物のリスク評価及び指針値案の検討を行う予定である。
- 有害物質の試験法のプロトコル案を作成し、薬事・食品衛生審議会における審議を経た上で、家庭用品規制法施行規則を一部改正する予定である。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（未来投資戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

(1) 第5期科学技術基本計画（平成28年1月22日閣議決定）

【第3章（2）】② 食品安全、生活環境、労働衛生等の確保

（前略）さらに、日常生活に利用される種々の化学物質（ナノマテリアルを含む。）のリスク評価も重要であり、規制・ガイドラインの新設や見直し等を行うため、評価の迅速化・高度化、子供を含む人への健康影響評価手法、シックハウス対策等の研究を推進するとともに、研究成果を化学物質の安全性評価に係る基礎データとして活用し、国際貢献の観点からも推進する。（後略）

(2) 第5次環境基本計画（平成30年4月17日閣議決定）

【第4部第1章】

6.（1）化学物質のリスク評価の推進及びライフサイクル全体のリスクの削減

（前略）

リスク評価をより効率的に進めるため、化学物質の有害性評価について、QSARの開発などにより、より幅広く有害性を評価することができるよう取り組む。また、化学物質の製造から廃棄までのライフサイクル全体のリスク評価手法、海域におけるリスク評価手法、トキシコゲノミクス等の新たな手法の検討を行う。

（後略）

(3) SAIICM国内実施計画（平成24年9月）

【第2章】2.（1）リスクの評価

（前略）

（今後の課題）

WSSD2020年目標の達成に向けては、今後、我が国の高い技術力を強みとして、官民が連携しつつ、有害性情報・ばく露情報の一層の収集・活用、各種のモデル・手法の高度化を進め、リスク評価をより一層加速化することが必要である。また、化学物質及び化学物質を使用した製品のライフサイクルにわたるリスクの最小化に向け、評価手法を更に高度化していくことが必要である。

（後略）

【第3章】2.（3）未解明への問題への対応

（前略）

化学物質の内分泌かく乱作用については、科学的に未解明な点が多く、引き続き、「化学物質の内分泌かく乱作用に関する今後の対応 -EXTEND2010-」（平成22年7月、環境省）に基づく取組や、厚生労働科学研究（化学物質の子どもへの影響評価に関する研究）等による調査研究を進めるとともに、OECDによる試験法の開発等に積極的に参加する。これらによる知見の集積を踏まえ、内分泌かく乱作用に関する評価手法を確立して必要な試験を行い、作用影響の評価を加速化して進める。

また、国内外で微量な化学物質による健康影響の懸念が指摘されていることから、国内外の知見を収集・整理するとともに、病態や原因の把握・解析等のための調査研究を進める。

（後略）

【第3章】2.（6）今後検討すべき課題

（前略）

化学物質等による室内空気汚染対策（いわゆる「シックハウス問題」）については、2012

年 8 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（殺虫剤を含む）による問題が懸念されていること等を踏まえ、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（後略）

## 2 行政事業費との関係

### 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

行政事業費：すでに確立された試験法に基づき、個別物質のリスク評価を実施。また、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（以下、「化審法」という。）における規制対象物質の該当性を検討した。令和 2 年度も上記の事業を継続する。

研究事業：化学物質の安全性評価手法として、OECD テストガイドラインの作成活動に研究成果を活用する等、国際貢献に寄与した。また、QSAR 等の網羅的な毒性予測手法の開発や改良を行い、反復曝露の毒性評価の効率化に向けてデータの蓄積・解析を進めてきた。令和 2 年度も引き続き、化審法における有害性データの収集や毒劇物の判定基準の改定等の行政施策に活用するために研究を継続していく予定。

### 2) シックハウス（室内空気汚染）対策に関する研究

行政事業費：全国の家屋を対象とした室内空気汚染の実態調査を実施し、シックハウス（室内空気汚染）問題に関する検討会に資する基礎データを収集した。令和 2 年度も上記の事業を継続する。

研究事業：室内空気中化学物質の有害性評価及び曝露評価に関して研究を進めるとともに、指針値が定められている室内空気中化学物質の測定法の改定に資する研究も行っており、測定法の国内規格化・国際規格化への取り組みを進めている。令和 2 年度も、シックハウス（室内空気汚染）問題に関する検討会における検討に資する基礎データとして活用するため、引き続きヒト健康影響が懸念されている物質の有害性評価及び曝露評価の両面から研究を推進するとともに、室内空気中化学物質の室内濃度測定法の開発等に必要の研究を行う予定。

### 3) ナノマテリアルの健康影響評価に関する研究

行政事業費：ナノマテリアル等の新規素材の利用が拡大しているため、市場製品のナノの使用実態調査、文献調査等を継続して実施する。

研究事業：多層カーボンナノチューブのラットへの経気管肺内投与において、肺胞上皮腫瘍と胸膜悪性中皮腫の発生が確認されるなど、動物におけるナノマテリアル等の毒性が確認された。また、ナノマテリアルを経口摂取した際の、動物における体内分布を明らかにした。さらに、化学物質の安全性評価手法として、OECD テストガイドラインの作成活動に研究成果を活用する等、国際貢献に寄与した。令和 2 年度も引き続き、ヒト健康影響を評価できる手法の確立やナノマテリアルの毒性評価に資するような研究を行い、ナノマテリアルに関する一般的なリスク評価ガイダンスを策定・公開することを目指す予定。

### 4) 内分泌かく乱化学物質の曝露影響評価に関する研究

行政事業費：すでに確立された試験法に基づき、各個別物質のリスク評価を行った。また、内分泌かく乱化学物質のこれまでの研究成果をとりまとめるための検討を行った。

研究事業：乳幼児・胎児等の高感受性集団が受ける影響に関する疫学データの蓄積、及び DNA メチル化への影響について調査を行ってきた。引き続き、化学物質による次世代への影響を評価するための研究を行う予定。

### 5) 家庭用品に含まれる化学物質の健康リスク評価等に関する研究

行政事業費：家庭用品に含まれる有害物質の実態調査や海外の規制状況の調査、毒性情報に係る文献の収集などを行っており、令和2年度も上記の事業を継続する。

研究事業：これまでに家庭用品規制法で定められている有害物質のうち、溶剤3種、防炎加工剤3種、防虫剤2種に使用される有害物質の試験法について、GC-MS法の検討を行い、最適な分析条件を構築してきた。その他の家庭用品中の化学物質の試験法も含め、引き続き試験法の見直し等に資する研究を行い、研究成果に基づき必要な法令改正等の検討を行う予定。また、家庭用品規制法では有害物質の指定の実績が少ないことから、指定の適否の判断が確立されておらず、そのため家庭用品による健康被害が発生した際に、有害物質の指定の適否を迅速に判断するために、必要な判断基準の指針等の公表に向けて、その作成に資する研究を行う予定。

### 3 他の研究事業（AMED研究、他省庁研究事業）との関係

特になし

## III 研究事業の評価

<p><b>(1) 必要性の観点から</b></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"><li>・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。</li><li>・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。</li><li>・ナノマテリアル等の新規素材によるヒト健康影響やその評価手法に関しては未だ多くの課題があり、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。</li><li>・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が懸念されているところであり、新たな指針値案の策定や、指針値の見直しに向けた検討を行っているところである。今後も引き続き、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）に係る室内微量化学物質の測定法の開発、実態調査、及びリスク評価等に関する研究は必須である。</li></ul>
<p><b>(2) 効率性の観点から</b></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、必要な指摘を行うほか、研究班相互の意見交換を促進するなど、研究の方向性を適宜調整しつつ進捗管理を行っている。</p> <p>さらに、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と研究管理が一元的になされるよう配慮している。</p>
<p><b>(3) 有効性の観点から</b></p>	<p>本研究事業で得られた成果は、行政施策の科学的基盤となる検討会等の議論を加速させるだけではなく、化学物質審査規制法、毒物及び劇物取締法、家庭用品規制法の各施策や、その他の分野への活用のみならず、化学物質の安全性評価に係る基礎データとして活用することにより、国際的な試験法ガ</p>

	イドライン等の策定にも直結するなど、国際貢献にも資するものである。
<b>(4) 総合評価</b>	<p>リスクを最小化した状態で化学物質を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、シックハウス（室内空気汚染）の問題等、生活環境中の化学物質の安全性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、令和2年度もこれまでと同様、同じ研究分野の研究班相互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。また、化学物質に関する各種施策へと活用される研究成果が得られるような研究を、一層推進していくことが必要である。</p>

<b>研究事業名</b>	健康安全・危機管理対策総合研究事業
<b>主管部局・課室名</b>	健康局健康課地域保健室
<b>省内関係部局・課室名</b>	大臣官房厚生科学課健康危機管理・災害対策室、医薬・生活衛生局生活衛生課、水道課

当初予算額（千円）	2017年度	2018年度	2019年度
	277,387	279,402	319,427

## I 実施方針の骨子

### 1 研究事業の概要

#### (1) 研究事業の目的・目標

##### 【背景】

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

##### 【事業目標】

本研究事業は、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。

##### 【研究のスコープ】

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

#### ① 地域保健基盤形成分野

地域保健基盤形成分野に関する行政上の課題として、近年、国民の生活スタイルの変化、健康課題の変化、大規模な自然災害、食中毒事案の広域化、新型インフルエンザ等の新たな感染症の脅威など近年の地域保健を取り巻く状況は大きく変化しており、地域保健行政は、多様な役割が求められるようになってきていることが挙げられる。

具体的には、東日本大震災や熊本地震における対応等を踏まえ、来るべき災害に向け、被災地方公共団体の保健医療分野の指揮調整機能の円滑な実施のための応援を行う「災害時健康危機管理支援チーム（DHEAT）」を各地方公共団体において、チーム構成員の人材育成を図るとともに、資質の維持向上を図るための継続的な研修・訓練を実施することとなっており、国としても、災害時健康危機管理支援チームの活動に関する研究及び研修を推進している。このように、大規模災害時に地域保健活動を推進するための管理体制の強化も求められているところである。

また、多様化する地域保健行政に対応する公衆衛生医師の役割が一層重要になっている一方で、多くの自治体で公衆衛生医師の確保や人材育成に苦勞しているという現



状がある。

本研究分野においては、多様化する健康危機事象に対し、地域において適切かつ迅速な対応が可能となるよう、健康危機管理対策の研究を推進する。また、地域保健行政の方向性や役割を明確化し、人材の育成、情報収集や情報共有の体制や対応する組織の整備等に関する研究も推進する。

## ② 水安全対策分野

水道水源への汚染物質の流入や異常気象に伴う原水水質の変動の他、水道施設の老朽化、水道事業に従事する職員数の減少、人口減少に伴う給水収益の減少といった水道を取り巻く多岐にわたる課題に対応して、国民に対し安全・安心な水を安定して持続的に供給していくために、安全・安心な水の要件である水道水質基準を定期的に見直すための研究をはじめ、異常気象等に対しても清浄な水を可能な限り安定的に供給していくための水安全対策の強化のための研究、人口減少等に対応し持続的な水道事業を実現するための技術的方策に関する研究を推進する。

## ③ 生活環境安全対策分野

生活環境の適切な保持のため、公衆浴場のレジオネラ症対策に関する研究、多様化する大規模建築物における効果的な指導方法の検証や新たな建築設備設計基準等の検討など建築物衛生に関する研究、クリーニング業法で定められる消毒が必要な指定洗濯物（タオル、パンツ等）の範囲及びその消毒方法の検証などクリーニング業の質の向上に資する研究等を推進する。

## ④ 健康危機管理・テロリズム対策分野

昨今の不安定な世界情勢も踏まえた CBRNE テロ・特殊災害に対応するため、特殊事態における医療・公衆衛生対応の開発・教育体制整備や、国内外のネットワーク・知見を活かした体制整備・連携強化、大規模国際イベント等への健康危機管理対応の記録と教訓の整理、更には健康危機管理に対応に係る人材の強化等が必要である。こういった課題に対応すべく、今後も CBRNE テロ等の原因究明や公衆衛生・医療対応の向上の基盤構築に関する研究、また大規模イベント時の健康危機管理対応に資する研究を推進する。

また、熊本地震で指摘された「被災地に派遣される医療チームや保健師チーム等を全体としてマネジメントする機能を構築する」という課題を踏まえ、都道府県での保健医療活動の総合調整及び迅速かつ効率的な情報集約のあり方等を検討する必要がある。更には、分野横断的（特に医療・保健・福祉分野）かつ長期的な被災者支援の見直しも必要である。このため、保健医療調整本部の体制を含めた、災害時の分野横断的かつ長期的な対応を行うための総合調整及び情報集約の体制に関する研究を推進する。

さらに、2018 年に実施した世界保健機関による国際保健規則(2005)の合同外部評価が実施され、国内の健康危機管理体制の課題が浮き彫りとなっており、こうした課題への対応が必要である。そのため、病原体の改変や新たな病原体の創出等の生物テロへ転用可能な合成生物学研究の倫理や監督体制に関する研究、緊急事態発生時の行政のクライシス・リスクコミュニケーションに関する研究を推進する。

### 【期待されるアウトプット】

健康危機管理に関する保健政策の策定・運用に資するための成果を創出し、国レベル、地域レベルでの健康危機管理体制の整備、人材育成の推進、科学的根拠に基づいた対応方策を確立する。例として、これまで以下のような研究成果や活用実績がある。

- ・ DHEAT（災害時健康危機管理支援チーム）活動ハンドブックの作成
- ・ 既存の方法より簡便かつ安全な水質検査方法の開発

- ・公衆浴場における衛生等管理要領等の改正案の提案
- ・化学テロに関する国際シンポジウム開催による国際的な情報発信

### 【期待されるアウトカム】

上記の様な事業成果の導出により以下のようなアウトカムが期待される。

#### ① 地域保健基盤形成分野

災害を含む健康危機事象発生時に被災地及び支援者のスムーズな連携等適切に対応する体制の整備を推進し、さらに、保健福祉分野の行政機能の役割分担の整理により、平時からの充実した地域保健体制の整備につながる。

#### ② 水安全対策分野

汚染物質や異常気象等の各種課題への対応の他、人口減少下における水道事業の効率的な運営への要請に対して、技術的な解決策等の提示を行うことにより、国民に対し安全・安心な水を安定して供給していくための体制の整備につながる。

#### ③ 生活環境安全対策分野

最新の知見を踏まえた研究成果を元に、必要に応じて、衛生管理要領やガイドライン等を改正するとともに、「生活衛生関係技術担当者研修会」などの場を通じて、各自治体の生活衛生担当者にも周知を行うことにより、生活環境安全衛生の確保につながる。

#### ④ 健康危機管理・テロリズム対策分野

CBRNE テロ・特殊災害における公衆衛生・医療対応の開発・教育体制整備や連携強化、健康危機管理の対応に係る人材の強化を推進し、また、災害等健康危機事象発生時に都道府県での保健医療活動の総合調整及び情報集約体制を整理することにより、災害時の分野横断的かつ長期的な対応を行うためのマネジメント体制の整備につながる。

## (2) これまでの研究成果の概要

### ① 地域保健基盤形成分野

- 大規模自然災害等の重大な健康危機発生時に公衆衛生対策を行う専門家チーム（災害時健康危機管理支援チーム；DHEAT）について、活動チェックリストや各種様式等を含め DHEAT 活動を説明した DHEAT 活動ハンドブックを作成した。（平成 29～30 年度）
- 「管理的立場にある市町村の保健師の人材育成に関する研究」では、複雑化・多様化した健康課題に対応する市町村保健師管理者を対象とした研修ガイドラインを作成した。（平成 29～30 年度）
- 東日本大震災の被災者の健康状況の把握と支援については、平成 23 年度からコホート研究を開始し、その結果を毎年省内関連部局や自治体に共有し、必要な支援に繋げてきた。平成 28 年度調査では、プレハブ仮設住宅での居住年数が長いものほど抑うつ・不安が強いことが明らかとなり、平成 29 年度調査では、復興公営住宅に転居した者で健康面や経済面での訴えが強いことが明らかになった。平成 30 年度調査では、大震災に起因する軽度身体的外傷と心理的苦痛の間に正の関連が認められた。

### ② 水安全対策分野

- 平成 29 年度に終了した「大規模災害および気候変動に伴う利水障害に対応した環境調和型システムの構築に関する研究」では、水道水中の生ぐさ臭の原因物質と分子式の推定に成功し、今後の水道水の臭気対策への知見を導く成果を挙げた。
- 平成 30 年度に終了した「水道水質の評価及び管理に関する総合研究」では、水

道水において新たに監視すべき項目を提案した。また、既存の方法より簡便かつ安全な水質検査方法を開発した。

- 平成 31 年度において継続中の「小規模水供給システムの安定性及び安全性確保に関する統合的研究」では、小規模水供給システムの維持管理手法について、簡易送水や運搬給水利用時に関する手引き案、維持管理が容易な浄水処理方法に関する手引き案の作成及び小規模水道事業者向け水安全計画策定の考え方などの知見が得られる見込みである。
- ③ 生活環境安全対策
  - レジオネラ症対策では、平成 28～30 年度実施の研究により、公衆浴場における遊離塩素濃度等の水質基準の見直しやレジオネラ属菌の標準的な検査方法の策定に資する知見を収集し、この成果を踏まえ、「公衆浴場における衛生等管理要領等」の改正案の提案がなされている。
  - 建築物環境衛生管理対策では、平成 29～31 年度実施の研究により、建築物衛生法の対象となる特定建築物の範囲・建築物環境衛生管理基準の検証に資する根拠データの収集、実態と導入に当たっての課題の明確化、対策の提案に向け、研究を実施している。
  - シックハウス症候群の対策では、平成 26～27 年度実施の研究により、最新の科学的知見を踏まえ、保健所等で参考となる「新シックハウス相談対応マニュアル」を見直すとともに、平成 30～31 年度実施の研究により、最新の科学的知見を踏まえ、医療機関、保健所等で参考となる「シックハウス診断基準」の改正案の提案がなされている。
- ④ 健康危機管理・テロリズム対策分野
  - 各種テロに関して、諸外国の指針やガイドライン、関連する技術開発の動向など最新知見の分析及び国内の対応の脆弱性を評価すると共に、各種テロに関する専門家、行政担当者等で構成される国内外のネットワーク作り・専門家間での情報共有を推進した。更に平成 29 年度には化学テロに関する国際シンポジウムを開催し、サリン被害者の長期的影響などについて国際的な情報発信に努めた。
  - 化学テロへの対応について、特に大規模イベントの際に実施すべきオペレーションに関して、医薬品備蓄の搬送・使用、必要となる医薬品備蓄量、プレホスピタルケア、医療機関における医療について知見を集積し、行政における活用に向けた基礎資料を創出した。
  - 平成 29-30 年に発生した自然災害における要配慮者への対応の課題を抽出し、情報共有体制をするための基礎資料を作成し、今後の情報共有体制を整備していくための提言がなされた。

## 2 2020 年度に推進する研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

### ① 地域保健基盤形成分野

- ・岩手県における東日本大震災被災者の支援を目的とした大規模コホート研究
- ・宮城県における東日本大震災被災者の健康状態等に関する研究

これらの研究は、東日本大震災被災者の健康状態を10年間継続して調査し、必要な支援に繋げることを目的とした政府全体として重要な研究である。5年終了時の中間評価において、今後の課題として、健診未受診者への対応や、特定健診データ、介護保険データ等のデータと連結させた解析の必要性などが指摘されており、優先的に推進する必要がある。

### ② 水安全対策分野

- 水道事業の流域連携の推進に伴う水供給システムにおける生物障害対策の強化に関する研究
  - ・気候変動に伴う水道水質の悪化への適応策が求められており、浄水処理プロセスにおける障害生物や異臭味原因物質等への対応策の検討等を行う。検討に当たっては、多くの事例において調査・分析を行う必要があり、また、微量物質を取り扱うこととなるため、これらの分析等に相応の費用を要する。
- 化学物質等の検出状況を踏まえた水道水質管理のための総合研究
  - ・安心・安全な水の要件である水道水質基準については、常に最新の科学的知見を収集し、継続的に見直しを行う必要があり、水道水質基準等の見直しの基礎となる知見を取りまとめるためには、引き続き、様々な浄水場等における水質データの収集等を行う必要がある。
- ③ 生活環境安全対策
  - 住宅宿泊事業における衛生管理手法の検証研究
    - ・住宅宿泊事業における衛生状態の実態調査及び衛生管理等の手法(清掃方式など)の介入調査を予定しており、これら調査に要する経費を増額することが必要である。
  - 公衆浴場のレジオネラ症対策に関する研究
    - ・公衆浴場のろ過器の洗浄方法やオゾン消毒法について、現場において実証実験を行うことを予定しており、これらの実験に要する経費を増額することが必要である。
- ④ 健康危機管理・テロリズム対策分野
  - CBRNE テロリズム等の健康危機事態における対応能力の向上及び人材強化に係る研究
    - ・2020年はオリンピック・パラリンピック東京大会が開催されるため、その前後及び期間中に脅威情報に関して諸外国と集中的な情報交換を行い、その情報をもとに分析を行うことを予定しており、より多くの海外渡航や会議を要し、そのための費用が必要である。
  - 大規模イベント時の健康危機管理対応に資する研究
    - ・2020年度はオリンピック・パラリンピック東京大会が開催され、海外の行政担当者を招き、業務の視察・外部評価を実施する予定であり、招へいに関する費用が必要である。
  - 災害時の分野横断的かつ長期的なマネジメント体制構築に資する研究
    - ・主要な国内の災害対応関係者を招いて、災害マネジメントの基本理念、体制整備に関する合意形成を図るため、会議を複数回に及び実施することが必要である。
  - 大規模災害時の保健医療活動に係る行政の体制モデルの構築と災害時の情報を活用した運用に関する研究
    - ・2020年度は、2019年度の情報収集・分析を踏まえて、机上演習を作成、実施するため、演習実施に係る費用が必要である。

## (2) 新規研究課題として推進するもの

- ① 地域保健基盤形成
  - 「地方衛生研究所間の連携機能強化による、感染症健康危機対応の強化に向けた研究」
    - ・地方衛生研究所(地衛研)は自治体における病原体検査の主要な担い手であるが、各地衛研間の人的資源・技術力に大きな格差が生じつつある。研修プログラムを周知することにより、地衛研の業務を担う人材育成が促進されるとともに、地衛

研の人的資源や技術力の均てん化を図る。

- 「災害対策における地域保健活動推進のための保健師の人材育成に関する研究」
    - ・災害時に保健師に求められる能力については、これまでの研究で明らかになっているが、その効果的な習得手法については十分に検討されていない。そのため、災害時に的確な保健活動を実施できる保健師を効果的に育成する手法について研究し、マニュアル及び教材等のツールを開発する。
  - 「保健師の連携による災害時保健活動の体制整備に関する研究」
    - ・災害時保健活動においては、市町村・都道府県保健所・都道府県本庁の各機関に所属する保健師の連携が必要である。災害時保健活動の体制を整備するために、各機関の保健師の役割及び連携の方法について明らかにする。
  - 「災害時健康危機管理支援チーム（DHEAT）の研修の質の向上に向けた研究」
    - ・DHEAT研修のテキスト及び研修プログラムの作成やDHEAT派遣の経験などから得られた新たな知見を研修テキストに反映し、効果的なDHEATの育成につなげる。
- ② 水安全対策分野
- 「水道の基盤強化に資する技術の水道システムへの実装に関する研究」
    - ・水道事業者の職員数はピーク時から比較して約3割減少しており、労働力不足が深刻化している。加えて、水道事業の基盤強化の観点から行われる広域化に伴って、監視対象となる施設・給水区域が拡大しており、浄水場から給水栓までの水道水の水質管理の重要性も増している。このため、水道水の安全性を確保しながら、水道施設の維持管理における省力化・自動化等、少ない職員数でも適切に水道の維持管理を行う手法の導入が必要となっている。
  - 「小規模水供給システムの持続的な維持管理体制の構築に関する研究」
    - ・全国的な過疎化の進行とともに、今後、小規模分散型の水供給施設が増加することが見込まれ、特に水道法の規制の対象とならない小規模水供給施設の水供給手法については、持続可能な維持管理体制の構築や安全な水の確保が課題となっている。このため、技術的な視点も踏まえつつ、こうした小規模水供給システムについて、その特性も踏まえ、安全で持続可能な維持管理手法等を検討する必要がある。
  - 「スマートメーターを活用した水使用の実態把握及び水道事業運営の向上に関する研究」
    - ・近年、技術的進展が著しく、また、水道分野での導入の動きがみられるスマートメーターは、水道の検針業務だけでなく水使用のきめ細かな把握が可能であり、時間別・季節別料金制度等の導入による水需要のピークカットなど多様な水道料金制度の導入に伴う経済効果も期待されているが、そのためには、スマートメーターの活用による効果等について具体的な検証等を行うことが必要である。
- ③ 生活環境安全対策
- 建築物衛生行政における監視の検証研究
    - ・大規模建築物の多様化等により、従来 of 指導方法では建築物環境衛生管理基準の達成が困難な状況が懸念されることから、実態を詳細に検証することで、より効果的な指導のあり方を検討する必要がある。
  - 建築物における衛生的な環境の確保のための建築設備の設計基準の検証研究
    - ・近年、大規模建築物については省エネルギー化等が要求されており、既存の建築物設備の設計基準では建築物環境衛生管理基準を満たすことが困難な場合が懸念されることから、実態を検証し、多様化する大規模建築物に対応した、新たな建築物設備等の設計基準を検討する必要がある。
  - 特定建築物における室内空気中化学物質の実態調査

- ・室内空气中化学物質の室内濃度指針値が示されているところであるが、この指針値は住宅における測定は行われているものの大規模建築物においては実施されていないことから、大規模建築物における室内空气中化学物質の実態を把握する必要がある。
- クリーニング業の質の向上に資する研究
  - ・クリーニング業の取り巻く環境が変化していることを踏まえ、クリーニング業法で定める消毒が必要な指定洗濯物（タオル、パンツ等）の範囲及びその消毒方法について、現状にあわせた提案をする必要がある。
- ④ 健康危機管理・テロリズム対策分野
  - 「公衆衛生緊急事態発生時の行政の効果的なクライシス・リスクコミュニケーションについての研究」
    - ・世界保健機関による国際保健規則合同外部評価において、危機発生時のコミュニケーション体制について厳しい評価がなされ、解決すべき課題が指摘された。危機時のコミュニケーションの体制について、好事例を収集、分析し、公衆衛生緊急事態発生時における効果的なコミュニケーションの要素の同定と、その実践のための組織体制及び手順に関するモデル案・ツールの作成・検証を行う。
  - 「公衆衛生危機対応医薬品の研究開発、薬事規制、備蓄に関する国際動向に関する調査研究」
    - ・公衆衛生危機に対応するには、人命を救う医薬品が利用可能であることが重要であるが、研究開発、薬事承認のハードルは高い現状がある。危機対応医薬品の研究開発、薬事規制、備蓄に関して国内外の事例等の包括的な分析・検討を行い、日本の体制への包括的提言をとりまとめる。
  - 「デュアルユース性が懸念される病原体研究の倫理規範及び監督体制構築にむけた研究」
    - ・近年の合成生物学の領域における技術的進歩により、病原体の改変や新たな病原体の合成が可能になりつつある。こうした病原体研究はテロ転用可能な技術でもあるが国内においては、こうした研究の監督体制の整備は十分ではない。そうした研究に関する倫理規範および監督体制について検討を行い、素案を作成する。
  - 「オールハザード・アプローチによる公衆衛生リスク・脅威プロファイルの分析・評価手法についての研究」
    - ・我が国においては、自然災害や感染症といったハザード別の公衆衛生リスクの評価は実施されているが、あらゆる健康ハザードにおける公衆衛生リスク及び脅威を分析、評価する手法は確立していないことから、オールハザードの原則に基づく公衆衛生リスク・脅威のプロファイル分析・評価のモデル案を作成し、モデル案に基づき、実際の分析・評価を実施する。

### 3 研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

#### (1) これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

##### ① 地域保健基盤形成

平成 29 年度の研究成果として、全国規模の DHEAT 応援調整の仕組み等を検討し、災害時健康危機管理支援チーム活動要領の作成に寄与した。平成 30 年度では、DHEAT 活動チェックリストや各種様式等を含め DHEAT 活動を説明した DHEAT 活動ハンドブックを作成した。これらの研究は、政府防災基本計画、厚生労働省防災業務計画等に資するものである。平成 30 年 7 月豪雨災害では初の DHEAT 出動となり、保健医療調整本部において早期に介入して、他の支援団体の活動を統括し、総合調整が行われた。

平成 30 年度に終了した「管理的立場にある市町村の保健師の人材育成に関する研

究」では、開発されたガイドラインに基づき、都道府県が管内の市町村保健師管理者を対象とした研修を企画・実施する見込みである。

平成 31 年度に終了予定の「災害対策における地域保健活動推進のための実務担当保健師の能力向上に係わる研修ガイドラインの作成と検証」では、災害時に実務保健師が担う能力等について整理するとともに保健師の応援派遣に関する課題、機能強化すべき事項を整理した。平成 31 年度以降については実務保健師の研修ガイドラインが提示される見込みである。

## ② 水安全対策分野

平成 29 年度に終了した「大規模災害および気候変動に伴う利水障害に対応した環境調和型システムの構築に関する研究」では、異臭味原因物質の発生の原因となる藍藻類の分類の整理・命名や臭気成分の同定等が行われ、浄水処理における生物障害対策の実務への貢献、効率的な浄水処理技術の開発等への展開が期待される。

平成 30 年度に終了した「水道水質の評価及び管理に関する総合研究」では、新たに監視すべき物質の提案や、効率的かつ安全な水質検査方法の開発が行われ、水質基準等や検査方法の見直しを行った。

平成 31 年度に終了予定の「人口減少社会における情報技術を活用した水質確保を含む管路網管理向上策に関する研究」では、末端給水における残留塩素の新たな管理手法が提案される見込みである。

平成 31 年度に終了予定の「小規模水供給システムの安定性及び安全性確保に関する統合的研究」では、簡易送水や運搬給水利用に関する手引き案や、維持管理が容易な浄水処理方法に関する手引き案等が作成される見込みであり、水道事業者の事業運営等の参考として活用されることが期待される。

## ③ 生活環境安全対策

- ・ レジオネラ症対策では、これまでの研究により「循環式浴槽におけるレジオネラ症防止対策マニュアル」を改正し、自治事務に活用されている。
- ・ 建築衛生対策では、建築物衛生法の対象となる特定建築物の範囲の見直し、建築物環境衛生管理基準の見直しに資する根拠データの収集、実態と導入に当たっての課題の明確化、対策の提案を行っている。

## ④ 健康危機管理・テロリズム対策

- ・ 国内外のネットワークを通じて、テロ対策の最新の知見を行政担当者と共有することで、本邦における脅威・リスク評価に活用されている。
- ・ 化学テロに対するプレホスピタル・病院内対応の整理、国家備蓄医薬品（種類・量・場所）の再検討や配送方法の検討、化学テロデータベースの更新等により、我が国における化学テロ対策において最新の科学的知見を提供するとともに、2019-2020 年に開催される大規模イベント対策に活用されている。
- ・ 平成 29-30 年に発生した自然災害における要配慮者への対応の課題の分析から、今後の情報共有体制を整備していくための提言がなされ、行政において活用されるとともに、新たな情報共有基盤の社会実装にむけた新たな研究の基礎資料となっている。

## （2）2020 年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

### ① 地域保健基盤形成

- ・ 地方衛生研究所（地衛研）の連携強化に関する研究については、研修プログラムを周知することにより、地衛研の業務を担う人材育成が促進されるとともに、地衛研の人的資源や技術力の均てん化を図る。

- ・ 災害時健康危機管理支援チーム（DHEAT）に関する研究については、DHEAT 出動経験の成果や課題を整理し、DHEAT の役割等を周知しつつ、DHEAT として派遣される職員の研修や受入れ側の訓練を通じた人材育成や体制整備を図る。
- ・ 東日本大震災の被災住民の健康調査については、毎年の調査結果を国、自治体の被災者支援施策に繋げる。

## ② 水安全対策分野

- ・ 「水道事業の流域連携の推進に伴う水供給システムにおける生物障害対策の強化に関する研究」では、気候変動に伴う原水の水質の悪化等に対応するため、水供給システムにおける生物障害適応性の強化方策が提案される見込みである。
- ・ 「化学物質等の検出状況を踏まえた水道水質管理のための総合研究」では、化学物質、微生物、農薬等に関する水道水質基準等の見直しに資する知見が得られる見込みである。

## ③ 生活環境安全対策

- ・ レジオネラ症対策では、今後の研究成果により「公衆浴場における衛生等管理要領」の改正等を目指し、自治事務での活用寄予する。
- ・ 建築物環境衛生管理対策では、研究成果を根拠データとして活用し、建築物衛生法に基づく規制の改正の検討を行うことを目指す。
- ・ 特定建築物における室内空気中化学物質のデータを把握することで、保健所、医療機関等において、特定建築物の衛生管理において適切な対応ができることを目指す。
- ・ 民泊サービスにおける衛生対策では、研究成果を踏まえ、利用者が安全に利用できる適切な民泊サービスが提供できるよう、自治事務として、事業者に法的指導に加え、技術的な指導を行うことを目指す。
- ・ クリーニング業については、指定洗濯物や消毒方法の新たな範囲を自治体に示すことにより、クリーニング業の質の向上を目指す。

## ④ 健康危機管理・テロリズム対策

- ・ CBRNE テロに関するわが国の健康危機管理体制の脆弱性と改善点を明らかにすると共に、健康危機管理に資する人材育成に必要な体制の検討により、本邦における健康危機管理・テロリズム対策の体制強化と人材強化に資することが期待される。
- ・ 大規模イベント時の健康危機管理対応マニュアル作成等に向けた基礎資料としてとりまとめ、知見を還元することにより、本邦におけるマシガザリング対応の強化や次世代の健康危機管理人材の育成に資することが期待される。
- ・ 保健医療調整本部による分野横断的かつ長期的なマネジメント体制の標準化・体系化、更には保健医療調整本部と厚生労働省現地対策本部等との連携体制整備により、災害対応能力の強化に資することが期待される。
- ・ 災害時の保健医療活動情報について、自治体や国の迅速な意思決定に必要とされる情報が整理され、政策部門の迅速な意思決定に利活用されることが期待される。

## II 参考

### 1 研究事業と各戦略（成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

#### ① 地域保健基盤形成

該当する戦略・方針はなし。

#### ② 水安全対策分野

「日本再興戦略 2016－第4次産業革命に向けて－（平成28年6月）」及び「経済財政運営と改革の基本方針 2016～600兆円経済への道筋～（平成28年6月）」において、水道事



業について、利用人口の本格的な減少の中で、安定的な経営を確保し、効率的な整備・管理を実施するため、地域の実情に応じて、事業の広域化を推進することとされており、平成29年度より実施している2課題及び平成30年度より実施している1課題については、いずれも水道事業の広域化に関連する研究課題である。

③ 生活環境安全対策

該当する戦略・方針はなし。

④ 健康危機管理・テロリズム対策

該当する戦略・方針はなし。

## 2 行政事業費との関係

① 地域保健基盤形成

大規模自然災害等の重大な健康危機発生時に保健医療行政のマネジメント支援を行う専門家チーム（災害時健康危機管理支援チーム；DHEAT）については、行政事業費では、人材育成のための研修を実施している。研究事業においては、自治体職員が活動する上での技能維持の手法の開発を行う。また、災害時の保健活動については、行政事業費で「災害時の保健活動推進マニュアル」を作成し、全国的な普及を実施した。その結果を踏まえ、R2年度の研究費においては、災害時に的確な保健活動を実施できる保健師を効果的に育成する手法について研究し、マニュアル及び教材等のツールを開発する。また、災害時保健活動の体制整備においては、保健所をはじめとする地方自治体の様々な保健医療行政機関に所属する保健師の連携が必要であることから、各機関の保健師の役割及び連携方法について検討を行うこととしている。

② 水安全対策

安全・安心な水供給の実現に向けては、安全性の根幹を司る水道水質基準等の各種基準及び水質検査関連の検討について、研究事業や国立研究所への予算振替事業として実施し、水質基準等から派生する給水装置関連基準等の検討を行政事業費にて実施している。また、施設の老朽化・耐震性の不足、職員数・給水収益の減少等の水道事業運営上の課題については、行政事業費にて課題解決方策の検討を行っており、検討の中で高度に技術的な検討を要する等とされた課題について、研究事業として検討を行うこととしている。

③ 生活環境安全対策

該当する行政事業費はなし。

④ 健康危機管理・テロリズム対策

化学災害・テロに対する医療対策として、行政事業費として、化学災害・テロ対応医薬品備蓄事業において、化学災害・テロの被害者に投与が必要な医薬品の国家備蓄を行っている。研究事業においては、化学テロを含むテロリズム対策の最新の知見を集積することを目的の一つとしており、本研究結果を、今後の国家備蓄の有効活用のための基礎資料として活用する。

## 3 他の研究事業（AMED研究、他省庁研究事業）との関係

健康危機管理・テロリズム対策「大規模災害時の保健医療活動に係る行政の体制モデルの構築と災害時の情報を活用した運用に関する研究」においては、内閣府戦略的イノベーション創造プログラム：国家レジリエンスの強化(SIP-NR)と連携し、SIP-NRの開発プロダクトを国や都道府県の行政レベルで活用可能にすることを目標の一つとしている。

### Ⅲ 研究事業の評価

<b>(1) 必要性の観点から</b>	健康危機管理の根拠となる知見は、医学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、国内外のネットワーク・知見を活かした体制整備・連携強化、特殊事態における医療対応の開発・教育、地方自治体や他省庁との連携等を更に充実させ、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
<b>(2) 効率性の観点から</b>	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。
<b>(3) 有効性の観点から</b>	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保健所・地方衛生研究所等の地方自治体の保健医療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全国の健康危機管理体制の底上げ・均てん化に大きな役割を果たすと評価している。
<b>(4) 総合評価</b>	健康危機管理事案の発生に際しては、保健所等の地方自治体の保健医療行政機関や他省庁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、行政機関と民間関係機関・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。

#### 4. 研究事業全体の評価

医療分野の厚生労働科学研究においては、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、評価に関する研究を推進するとともに他の研究事業とも連携しており、引き続き推進する必要がある。

また、厚生労働科学研究の医療以外の分野である「労働安全衛生対策分野」、「食品安全対策分野」、「化学物質対策分野」、「健康安全・危機管理対策分野」などの研究分野は、単に厚生労働行政の適切な推進のために必要不可欠であるというだけでなく、行政施策の適切かつ確実な推進の結果として実現される社会・経済の健全な発展に資するものであることから引き続き推進する必要がある。

また、各研究事業については、政策課題に関連して資源を効果的・効率的に活用する必要があるため、各研究事業の評価委員会における研究者への指摘事項のフィードバックや進捗確認、漫然と従前の研究班を採択しないなどの取組を継続するとともに、現在の政策課題に対する取組において何が不足し、そのためには何を重点的にしなければならないのか、引き続き、推進すべき研究課題の具体的な設定がなされる必要がある。

なお、厚生労働行政の推進に資する研究は、成果指標の設定が難しい側面があるが、期待されるアウトプットに加え、今回、ほとんどの研究事業において、期待されるアウトカムが定められたことは評価でき、この取組を継続することにより、アウトカムがより具体化されることを期待する。

これらを踏まえると、研究事業全体の評価としては、各研究事業の推進すべき研究として具体的に設定された内容が、厚生労働省としての方向性に照らし、現在不足している取組を明らかにした上で課題を特定し、新たな取組の開始又は現在の取組の拡充として提案されており、また、それによって期待される成果も可能な限り具体的に設定されていることから、概ね適当である。