

第 123 回 科学技術部会	資料 3
令和 3 年 7 月 21 日	

厚生労働省の令和 4 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 3 年 7 月 21 日

目 次

<u>1. 目的</u>	1
<u>2. 評価方法</u>	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	9
(4) 評価方法	9
(5) 評価のための参考について	9
<u>3. 各研究事業の評価</u>	13
【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	13
統計情報総合研究事業	18
臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業	22
倫理的法的社会的課題研究事業	27
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	32
厚生労働科学特別研究事業	38
【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	41
がん対策推進総合研究事業	
がん政策研究事業	47
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	53
女性の健康の包括的支援政策研究事業	61
難治性疾患政策研究事業	66
腎疾患政策研究事業	72
免疫アレルギー疾患政策研究事業	77
移植医療基盤整備研究事業	84
慢性の痛み政策研究事業	90
長寿・障害総合研究事業	
長寿科学政策研究事業	95
認知症政策研究事業	101
障害者政策総合研究事業	108
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	116
エイズ対策政策研究事業	122
肝炎等克服政策研究事業	126

【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	．．．．． 1 3 3
労働安全衛生総合研究事業	
労働安全衛生総合研究事業	．．．．． 1 4 2
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	．．．．． 1 4 8
カネミ油症に関する研究事業	．．．．． 1 5 4
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	．．．．． 1 5 9
化学物質リスク研究事業	．．．．． 1 6 5
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	．．．．． 1 7 0

<u>4. 研究事業全体の評価</u>	．．．．． 1 7 9
---------------------	-------------

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2021（令和3年6月18日閣議決定）

<https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/seicho/pdf/ap2021.pdf>

第13章 重要分野における取組

1. ワクチンの国内での開発・生産

「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和3年6月1日閣議決定）に基づき、ワクチンを国内で開発・生産し、速やかな供給ができる研究開発・生産体制を構築するため、世界トップレベルの研究開発拠点の形成、戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化、治験環境の整備・拡充、薬事承認プロセスの迅速化のための体制・基準整備、ワクチン製造拠点の整備、ワクチン開発・製造産業の育成・振興等を進める。また、そのために必要な取組の財源を安定的に確保する。

2. 医薬品産業の成長戦略

ライフサイエンスは、デジタルやグリーンと並ぶ重要戦略分野であり、安全保障上も重要な分野である。

革新的新薬を創出する製薬企業が成長できるイノベーション環境を整備するため、研究開発支援の強化、創薬ベンチャーの支援、国際共同治験の推進、国内バイオ医薬品産業の強化、全ゲノム解析等実行計画及びこれに基づくロードマップの推進と産官学の関係者が幅広く分析・活用できる体制の構築、医療情報を利活用しやすい環境整備、薬価制度における新薬のイノベーションの評価や長期収載品等の評価の在り方の検討、感染症に対するデータバンクの整備、臨床研究法に基づく研究手続の合理化等に向けた法改正を含めた検討、製薬企業の集約化の支援等を進める。

医療上必要不可欠であり、幅広く使用され、安定確保について特に配慮が必要である医薬品のうち優先度の高いものについては、継続的な安定供給を国民全体で支える観点から、薬価の設定や抗菌薬等の安定確保が必要な医薬品の原料等の国内での製造支援、備蓄制度、非常時の買上げの導入などを検討する。また、ワンヘルスアプローチ（人間及び動物の健康並びに環境に関する分野横断的な課題に対し、関係者が連携してその解決に向けて取り組むこと）による薬剤耐性（AMR）対策を推進する。

後発医薬品メーカーが品質確保・安定供給・データの信頼性確保に責任を持つ体制を構築するため、製造販売業者による適切な製造・品質管理体制の確保を図る。共同開発の場合であっても、承認審査時にデータの信頼性確保に関する確認を行う。

バイオシミラー（国内で承認されたバイオ医薬品と同等の品質等を有する医薬品）の開発・利用を促進するため、今後の政府目標について速やかに結論を得る。バイオシミラーの利用を促進するための具体的な方策について検討する。

オンライン診療は、安全性と信頼性をベースに、かかりつけ医の場合は初診から原則解禁する。

薬局で市販される OTC 診断薬等の使用推進については、安全性等を確保することが必要であり、個別品目ごとに OTC 化の検討を進めるなどセルフケア・セルフメディケーションを推進する。

医療用医薬品の流通構造には、製薬メーカーが卸売業者に販売する価格が卸売業者から医療機関・薬局に販売する価格を上回る商慣行や、医療機関・薬局が購入する全品目の価格・割引率をまとめて交渉する商慣行が存在することから、これらの改善に向けて、流通改善ガイドラインの見直しを含めた対応策の検討を行う。

コロナ禍で新たな健康課題が生じていることを踏まえ、保険者努力支援制度や介護保険の保険者機能強化推進交付金等に基づく予防・重症化予防・健康づくりへの支援を推進する。

予防・重症化予防・健康づくりの健康増進効果等に関するエビデンスを確認・蓄積するための実証事業の結果を踏まえて、特定健診・特定保健指導の見直しなど、保険者や地方公共団体等の予防健康事業における活用につなげる。

データヘルス改革を推進し、個人の健康医療情報の利活用に向けた環境整備等を進める。また、レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）の充実や研究利用の際の利便性の向上を図る。

治療用アプリ等のプログラム医療機器の開発・実用化を促進し、開発企業の予見可能性の向上に資するため、審査体制全般について不断の見直しを進める。

漢方について、生薬の国内生産及び国内産業の競争力強化に資する国際標準化を推進する。

医薬品産業のエコシステムを確立するため、政府の司令塔機能の確立を図る。

② 経済財政運営と改革の基本指針 2021（令和3年6月18日閣議決定）

https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2021/2021_basicpolicies_ja.pdf

第2章 次なる時代をリードする新たな成長の源泉～4つの原動力と基盤づくり～

5. 4つの原動力を支える基盤づくり

(1) デジタル時代の質の高い教育の実現、イノベーションの促進

(前略)

世界トップレベルの研究基盤の構築に向け、本年度中に運用を始める大学ファンドについて、経営と教学の分離の推進、外部資金の拡大等の参画大学の要件を年内に具体化するとともに、大学改革の制度設計等を踏まえつつ、10兆円規模への拡充について、本年度内に目途を立てる。研究の生産性を高めるため、研究DX84を推進するとともに、研究を支える専門職人材の配置を促進する。基礎研究を始めとする研究力の強化に向け、優れた研究者や留学生が世界中から集まる多様性に富んだ国際研究拠点の形成や国際共同研究等の充実により、感染症で停滞した国際頭脳循環を推進する。社会課題の解決に向け、研究成果を社会実装につなげるために、スタートアップの創出や産学官の共創によるイノベーション・エコシステムの全国的な形成を促進する。スタートアップを生み出し、その規模を拡大する環境の整備を進めるため、兼業の仕組みを改革するとともに、資金調達環境の整備や大企業との取引適正化を始めとした包括的な支援策を講じていく。知財戦略86を推進するとともに、官民が連携し、先端技術・システム等の標準活用戦略を加速する。破壊的イノベーションの創出に向けた優れた人材の発掘、創発的研究の推進、ムーンショット型研究開発の抜本的な強化とともに、AI技術、バイオテクノロジー、量子技術、マテリアル、環境エネルギー、安全・安心、健康・医療、小型衛星コンステレーションの構築や月・火星探査等の宇宙分野、北極を含む海洋、食料・農林水産業など、我が国における重要分野の研究開発を推進する。

③ 統合イノベーション戦略 2021（令和3年6月18日閣議決定）

第1章 総論

1. 基本的考え方

2. 国内外の情勢変化

- (1) 技術覇権争いの更なる先鋭化
- (2) 気候変動問題への対策の具体的な取組の進展

3. これまでの取組の評価・課題と重点的に取り組むべき事項

第2章 Society 5.0 の実現に向けた科学技術・イノベーション政策

1. 国民の安全と安心を確保する持続可能で強靱な社会への変革

- (1) サイバー空間とフィジカル空間の融合による新たな価値の創出
- (2) 地球規模課題の克服に向けた社会変革と非連続なイノベーションの推進
- (3) レジリエントで安全・安心な社会の構築
- (4) 価値共創型の新たな産業を創出する基盤となるイノベーション・エコシステムの形成
- (5) 次世代に引き継ぐ基盤となる都市と地域づくり（スマートシティの展開）
- (6) 様々な社会課題を解決するための研究開発・社会実装の推進と総合知の活用

2. 知のフロンティアを開拓し価値創造の源泉となる研究力の強化

- (1) 多様で卓越した研究を生み出す環境の再構築
- (2) 新たな研究システムの構築（オープンサイエンスとデータ駆動型研究等の推進）
- (3) 大学改革の促進と戦略的経営に向けた機能拡張

3. 一人ひとりの多様な幸せ（well-being）と課題への挑戦を実現する教育・人材育成

4. 官民連携による分野別戦略の推進

（戦略的に取り組むべき基盤技術）

- (1) AI技術
- (2) バイオテクノロジー
- (3) 量子技術
- (4) マテリアル

（戦略的に取り組むべき応用分野）

- (5) 健康・医療
- (6) 宇宙
- (7) 海洋
- (8) 食料・農林水産業

5. 知と価値の創出のための資金循環の活性化

6. 総合科学技術・イノベーション会議の司令塔機能の強化

- (1) 「総合知」を活用する機能の強化と未来に向けた政策の立案・情報発信
- (2) エビデンスシステム（e-CSTI）の活用による政策立案機能強化と政策の実効性の確保
- (3) 第6期基本計画に連動した政策評価の実施と統合戦略の策定
- (4) 司令塔機能の実効性確保

④ 健康・医療戦略（令和2年3月27日閣議決定、令和3年4月9日 一部変更）

<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/suisin/ketteisiryou/kakugi/r030406senryaku.pdf>

4. 具体的施策

4.1. 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の推進

- (1) 研究開発の推進
 - 医療分野の研究開発の一体的推進

他の資金配分機関、インハウス研究機関、民間企業とも連携しつつ、AMEDによる支援を中核として、医療分野の基礎から実用化までの一貫した研究開発を一体的に推進する。

具体的には、独立行政法人日本学術振興会（JSPS）では、科学研究費助成事業により研究者の自由な発想に基づく研究を推進する。

AMEDは、資金配分機関として、国が定めた戦略に基づき、科学研究費助成事業等で生まれたシーズも活用しつつ、医療分野の実用化のための研究開発を基礎段階から一貫して推進する。

（中略）

○ 6つの統合プロジェクト

第1期では、医療分野につき豊富な経験を有するプログラムディレクター（PD）の下で、各省の関連する研究開発事業を統合的に連携させ、一つのプロジェクトとして一元的に管理する仕組みを「統合プロジェクト」として導入した。

第1期においては、横断型のプロジェクトと疾患別のプロジェクトを合わせて9つの統合プロジェクトを推進してきたところである。それぞれの統合プロジェクトにおいて成果が創出された一方で、

- ・ 横断型のプロジェクトと疾患別のプロジェクトとの間で、類似の研究課題の重複やプロジェクト間の情報共有が十分でない場合がある。
- ・ 横断的に活用し得るモダリティが、疾患別のプロジェクトの中で特定疾患への展開にとどまる恐れがある。
- ・ 疾患別のプロジェクトの設定が一部の疾患領域にとどまっている。
などの課題もあった。

このため、第2期となる本戦略では、モダリティ等を軸とした統合プロジェクトに再編し、横断的な技術や新たな技術を、多様な疾患領域に効果的・効率的に展開する。

また、疾患領域に関連した研究開発については、多様な疾患への対応や感染症等への機動的な対応が必要であることから、モダリティ等の統合プロジェクトを横断する形で、特定の疾患ごとに柔軟にマネジメントできるように推進する。

具体的には、統合プロジェクトを①～⑥のとおり再編するとともに、AMEDによる支援を中核として、以下の点に留意しながら研究開発を推進する。

- ・ アカデミアによる医療への出口を見据えたシーズ研究を行うとともに、こうしたシーズも活かしつつ産学連携による実用化研究・臨床研究を行うほか、臨床上の課題を基礎研究にフィードバックするリバース・トランスレーショナル・リサーチ（rTR）を行う。さらに、研究開発に対する相談・助言などの伴走支援を行うことで、基礎から実用化までの一貫した研究開発や循環型の研究開発の推進と成果の実用化を図る。
- ・ 「予防／診断／治療／予後・QOL」といった開発目的を明確にした技術アプローチを行う。
これにより、ライフステージを俯瞰し、健康寿命延伸を意識した取組とする。

①医薬品プロジェクト

- ・ 医療現場のニーズに応える医薬品の実用化を推進するため、創薬標的の探索から臨床研究に至るまで、モダリティの特徴や性質を考慮した研究開発を行う。このため、新たなモダリティの創出から各モダリティのデザイン、最適化、活性評価、有効性・安全性評価手法、製造技術等の研究開発まで、モダリティに関する基盤的な研究開発を行う。さらに、様々なモダリティに関する技術・知見等を疾患横断的に活用して新薬創出を目指す。また、創薬デザイン技術や化合物ライブラリー、解析機器の共用など創薬研究開発に必要な支援基盤の構築に取り組む。

②医療機器・ヘルスケアプロジェクト

- ・ AI・IoT技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化のための医療機器・システム、医療現場のニーズが大きい医療機器や、予防・高齢者のQOL向上

に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。また、医療分野以外の研究者や企業も含め適切に研究開発を行うことができるよう、必要な支援に取り組む。

③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト

- 再生・細胞医療の実用化に向け、細胞培養・分化誘導等に関する基礎研究、疾患・組織別の非臨床・臨床研究や製造基盤技術の開発、疾患特異的 iPS 細胞等を活用した難病等の病態解明・創薬研究及び必要な基盤構築を行う。また、遺伝子治療について、遺伝子導入技術や遺伝子編集技術に関する研究開発を行う。さらに、これらの分野融合的な研究開発を推進する。

④ゲノム・データ基盤プロジェクト

- 健常人及び疾患のバイオバンク・コホート等の情報に加え、臨床研究等を行う際のコホート・レジストリ、臨床情報等を統合し、研究開発を推進するために必要なデータ基盤を構築する。また、一人ひとりの治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治療を提供するといったがんや難病等の医療の発展や、個別化医療の推進など、がんや難病等患者のより良い医療の推進のため全ゲノム解析等実行計画を実施する。特にがんの全ゲノム解析は、臨床実装を見据え、がんの再発分野等の課題を明確に設定した上で推進する。また、細胞のがん化過程をシームレスに追跡できるよう健常人コホートからがん患者の発生を追跡できる研究について検討する。
- その際、詳細で正確な臨床情報等が得られる検体を重点的に解析するとともに、個人情報等に配慮しつつ研究開発や創薬等に活用できるデータシェアリングを進め、特に、AMED で行う研究開発については、研究成果として得られたデータを共有する。
- ゲノム・データ基盤の整備を推進するとともに、全ゲノム解析等実行計画等の実行により得られるデータの利活用を促進することで、ライフステージを俯瞰して遺伝子変異・多型と疾患の発症との関連等から疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進し、病態解明を含めたゲノム医療、個別化医療の実現を目指す。
- また、レジストリ等の医療データを活用した新たな診断・介入法の実装に向けた研究、無形の医療技術やそれに関連するシステムの改善、改良を目指したデータ収集等の研究を行う。

⑤疾患基礎研究プロジェクト

- 医療分野の研究開発への応用を目指し、脳機能、免疫、老化等の生命現象の機能解明や、様々な疾患を対象にした疾患メカニズムの解明等のための基礎的な研究開発を行う。
- これらの研究開発成果を臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付けるとともに、臨床上の課題を取り込んだ研究開発を行うことにより、基礎から実用化まで一貫した循環型の研究を支える基盤を構築する。

⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクト

- アカデミアの組織・分野の枠を超えた研究体制を構築し、新規モダリティの創出に向けた画期的なシーズの創出・育成等の基礎的研究を行うとともに、国際共同研究を実施し、臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付ける。
- また、橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院において、シーズの発掘・移転や質の高い臨床研究・治験の実施のための体制や仕組みを整備するとともに、r TR、実証研究基盤の構築を推進し、基礎研究から臨床研究まで一貫した循環型の研究支援体制や研究基盤を整備する。

(中略)

○ 疾患領域に関連した研究開発

- 6つの統合プロジェクトの中で、疾患領域に関連した研究開発も行う。その際、多様な疾患への対応が必要であること、感染症対策など機動的な対応が必要であることから、統合プ

プロジェクトの中で行われる研究開発を特定の疾患ごとに柔軟にマネジメントできるように推進する。

- ・ 特に、2040年の人口動態を見据え、現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野に係る研究開発を戦略的・体系的に推進する観点から、がん、生活習慣病（循環器、糖尿病等）、精神・神経疾患、老年医学・認知症、難病、成育、感染症（薬剤耐性（AMR）を含む）等については、具体的な疾患に関して統合プロジェクトにまたがる研究課題間の連携が常時十分に確保されるよう運用するとともに、統合プロジェクトとは別に、予算規模や研究開発の状況等を把握・検証し、対外的に明らかにするほか、関係府省において事業の検討等の参考にする。
- ・ このため、AMEDにおいて、統合プロジェクト横断的に対応できる体制の下で、特定疾患ごとのマネジメントを行う。特に、現在及び将来の我が国において社会課題となる上記の疾患分野については、それぞれの疾患領域に豊富な知見を有するコーディネーターの下で、疾患ごとのマネジメントを行う。その際、難病やがん等の疾患領域については、病態解明等の基礎的な研究から医薬品等の実用化まで一貫した研究開発が推進されるよう、十分に留意する。
- ・ 特に、難病については、その種類が多い一方で症例数が少ないという制約の中で病態解明や治療法の開発を行うという特性を踏まえる必要がある。厚生労働科学研究における難病の実態把握、診断基準・診療ガイドライン等の作成等に資する調査及び研究から、AMEDにおける実用化を目指した基礎的な研究、診断法、医薬品等の研究開発まで、切れ目なく実臨床につながる研究開発が行われるよう、厚生労働省とAMEDは、患者の実態とニーズを十分に把握し、相互に連携して対応する。
- ・ 現在及び将来の我が国において社会課題となる上記の疾患分野については、以下のようなテーマをはじめとして研究開発を推進する。

（がん）

- ・ がんの生物学的本態解明に迫る研究開発や、患者のがんゲノム情報等の臨床データに基づいた研究開発
- ・ 個別化治療に資する診断薬・治療薬の開発や免疫療法や遺伝子治療等をはじめとする新しい治療法の開発

（生活習慣病）

- ・ 個人に最適な糖尿病等の生活習慣病の重症化予防方法及び重症化後の予後改善、QOL向上等に資する研究開発。AI等を利用した生活習慣病の発症を予防する新たな健康づくりの方法の確立
- ・ 循環器病の病態解明や革新的な予防、診断、治療、リハビリテーション等に関する方法に資する研究開発
- ・ 慢性腎臓病の診断薬や医薬品シーズの探索及び腎疾患の病態解明や診療エビデンスの創出に資する研究開発
- ・ 免疫アレルギー疾患の病態解明や予防、診断、治療法に資する研究開発

（精神・神経疾患）

- ・ 可視化技術導入等による慢性疼痛の機序解明、QOLの向上に資する治療法や、画期的な治療法開発に向けた慢性疼痛の定量的評価の確立に資する研究開発
- ・ 精神・神経疾患の克服に向けて、国際連携を通じ治療・診断の標的となり得る分子などの探索及び霊長類の高次脳機能を担う脳の神経回路レベルでの動作原理等の解明
- ・ 精神疾患の客観的診断法・障害（disability）評価法や精神疾患の適正な治療法の確立及び発症予防に資する研究開発

（老年医学・認知症）

- ・ モデル生物を用いた老化制御メカニズム及び臓器連関による臓器・個体老化の基本メカニズム等の解明
 - ・ 認知症に関する薬剤治験対応コホート構築やゲノム情報等の集積及びこれらを活用したバイオマーカー研究や病態解明等
 - ・ 認知症に関する非薬物療法の確立及び官民連携による認知症予防・進行抑制の基盤整備(難病)
 - ・ 様々な個別の難病に関する実用化を目指した病因・病態解明、画期的な診断・治療・予防法の開発に資するエビデンス創出のためのゲノムや臨床データ等の集積、共有化
 - ・ 上記の取組による病態メカニズム理解に基づく再生・細胞医療、遺伝子治療、核酸医薬などの新規モダリティ等を含む治療法の研究開発(成育)
 - ・ 周産期・小児期から生殖期に至るまでの心身の健康や疾患に関する予防・診断、早期介入、治療方法の研究開発
 - ・ 月経関連疾患、更年期障害等の女性ホルモンに関連する疾患に関する研究開発や疾患性差・至適薬物療法など性差に関わる研究開発(感染症)
 - ・ ゲノム情報を含む国内外の様々な病原体に関する情報共有や感染症に対する国際的なリスクアセスメントの推進、新型コロナウイルスなどの新型ウイルス等を含む感染症に対する診断薬・治療薬・ワクチン等の研究開発及び新興感染症流行に即刻対応出来る研究開発プラットフォームの構築
 - ・ BSL 4 施設を中核とした感染症研究拠点に対する研究支援や、感染症流行地の研究拠点における疫学研究及び創薬標的の探索等、予防・診断・治療に資する基礎的研究、将来のアウトブレイクに備えた臨床・疫学等のデータの蓄積・利活用(後略)
- (2) 研究開発の環境の整備
 - (3) 研究開発の公正かつ適正な実施の確保
 - (4) 研究開発成果の実用化のための審査体制の整備等
4. 2. 健康長寿社会の形成に資する新産業創出及び国際展開の促進等
 4. 2. 1. 新産業創出
 - (1) 公的保険外のヘルスケア産業の促進等
 - (2) 新産業創出に向けたイノベーション・エコシステムの強化
 4. 2. 2. 国際展開の促進
 4. 3. 健康長寿社会の形成に資するその他の重要な取組
 4. 4. 研究開発及び新産業創出等を支える基盤的施策
 4. 4. 1. データ利活用基盤の構築
 4. 4. 2. 教育の振興、人材の育成・確保等
 - (1) 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
 - (2) 新産業の創出及び国際展開の推進のために必要な人材の育成・確保等
 - (3) 教育、広報活動の充実等

⑤ 全世代型社会保障改革の方針（令和2年12月15日閣議決定）

https://www.kantei.go.jp/jp/singi/zensedaigata_shakaihoshou/pdf/kaikakuhosin_r021215.pdf

第1章 はじめに

2. 全世代型社会保障改革の基本的考え方

（前略）社会保障制度についても、まずは、国民1人1人が、仕事でも、地域でも、その個

性を発揮して活躍できる社会を創っていく。その上で、大きなリスクに備えるという社会保険制度の重要な役割を踏まえて、社会保障各制度の見直しを行うことを通じて、全ての世代の方々が安心できる社会保障制度を構築し、次の世代に引き継いでいく。

まず、我が国の未来を担うのは子供たちである。長年の課題である少子化対策を大きく前に進めるため、本方針において、不妊治療への保険適用の早急な実現、待機児童の解消に向けた新たな計画の策定、男性の育児休業の取得促進といった少子化対策をトータルな形で示す。

一方、令和4年（2022年）には、団塊の世代が75歳以上の高齢者となり始める中で、現役世代の負担上昇を抑えることは待ったなしの課題である。そのためにも、少しでも多くの方に「支える側」として活躍いただき、能力に応じた負担をいただくことが必要である。このため、本方針において高齢者医療の見直しの方針を示す。

このような改革に取り組むことで、現役世代への給付が少なく、給付は高齢者中心、負担は現役世代中心というこれまでの社会保障の構造を見直し、切れ目なく全ての世代を対象とするとともに、全ての世代が公平に支え合う「全世代型社会保障」への改革を更に前に進めていく。（後略）

第2章 少子化対策

少子化の問題は、結婚や出産、さらには子育ての希望の実現を阻む、様々な要因が絡み合っ

て生じている。これまで、政府としては、待機児童の解消と併せて、幼稚園、保育所、大学、専門学校の無償化のほか、仕事と育児の両立支援、結婚・妊娠・出産支援などの総合的な取組を進めてきた。

我が国の未来を担うのは子供たちである。長年の課題である少子化対策を大きく前に進めるため、以下の取組を進める。

その上で、安心して子供を産み育てられる環境をつくるとともに、女性が健康で活躍できる社会を実現していく。（後略）

第3章 医療

少子高齢化が急速に進む中、現役世代の負担上昇を抑えながら、全ての世代の方々が安心できる社会保障制度を構築し、次の世代に引き継いでいくことは、我々の世代の責任である。（後略）

⑥ 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>

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。

⑦ 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

- ・ 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) 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4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 4 期)
(平成 29 年 3 月 31 日(平成 29 年 9 月 1 日、平成 30 年 3 月 30 日、
平成 31 年 3 月 25 日、令和元年 6 月 7 日、令和 2 年 7 月 13 日、
令和 3 年 3 月 26 日一部変更) 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)

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」

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 4 期）

（平成 29 年 3 月 31 日（平成 29 年 9 月 1 日、平成 30 年 3 月 30 日、平成 31 年 3 月 25 日、令和元年 6 月 7 日、令和 2 年 7 月 13 日、令和 3 年 3 月 26 日一部変更）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。

(4) 「公平性」の観点

政策の目的に照らして、政策の効果の受益や費用の負担が公平に分配されるか、又は実際に分配されているか。

(5) 「優先性」の観点

他の政策よりも優先的に実施すべきか。

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）付政策立案・評価担当参事官室
省内関係部局・課室名	医政局、労働基準局、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・情報政策担当）

当初予算額（千円）	平成 31/令和元年度	令和 2 年度	令和 3 年度
	360, 929	335, 860	295, 828

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、わが国の経済社会にとって最重要の課題である。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制度の検証、医療資源の最適化や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】

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、医療・介護・福祉・年金・雇用・子育て等の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】

- ・社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究
- ・世帯・個人の経済・生活状況と社会保障に関する研究
- ・社会保障分野における厚生労働行政施策の効果的な推進等に関する研究

【期待されるアウトプット】

- ・社会保障や社会支援の充実や効率化に資する、実態把握や費用対効果などの客観的根拠の創出。
- ・医療資源の効率化、少子高齢化や国際化に鑑みた将来の人口推計など、さまざまな施策の推進に資する基盤データの構築。

【期待されるアウトカム】

幅広い社会保障分野において、部局横断的に人文社会学系（法学・経済学・社会学等）を中心とする研究課題を推進し、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等の実施に貢献する。

（2）これまでの研究成果の概要

- ・「イギリス・カナダの私的年金における確定給付型及び確定拠出型共通の限度額の設定・管理方法等についての調査研究」では、イギリス・カナダ両国における各種文献調査及び現地有識者へのヒアリング調査を通じて、我が国において「非課税拠出の枠」を

設ける場合のポイントについて整理を行った。(令和2年度)

・「外国人患者の受入環境整備に関する研究」では、本邦の外国人医療の現状と課題を分析し、「外国人患者受入れのための医療機関向けマニュアル」「地方自治体のための外国人患者受入環境整備に関するマニュアル」「訪日外国人の診療価格算定方法マニュアル」をとりまとめた。(平成30年～令和2年度)

・「診療現場の実態に即した医療ビッグデータ(NDB等)の解析の精度向上及び高速化を可能にするための人材育成プログラムの実践と向上に関する研究」では、人材育成として、令和元年度にはデータベース研究人材育成に関する対面型講義を開催し、令和2年度にはWebinar開催によるオンライン教育プログラムを開発した。加えて、大規模データを用いた多数の英文原著論文を出版した。(平成31年～令和2年度)

・「医療・福祉専門職種の人材確保のための需給両面から見たマンパワー推計に関する研究」では、専門職別従事者数の将来見通しを作成し、「医療・介護専門職については、264万人から337万人まで1.28倍に拡大する。また保育士も含めた場合には、乳幼児人口の減少を受けて保育士数が減少するため、296万人から361万人まで、1.22倍の増加率にとどまる。」との推計結果を得た。(令和2年度)

2 令和4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

① 医師の労働時間短縮に向けた取組のプロセスと効果の検証

令和6年度の医師の時間外労働の上限規制の適用に向けて、医師の労働時間短縮に難渋している医療機関に対し、医師の労務管理や勤務環境改善について十分な見識を有するコンサルタント等による支援を行い、これを通じて医師の労働時間短縮の取組マニュアルを作成・検証する。

② 法学的視点からみた社会経済情勢の変化に対応する労働安全衛生法体系に係る調査研究

労働安全衛生法体系に関して、立法趣旨、関係判例、運用実態等についての逐条的な体系整理を行うとともに、社会経済情勢の変化を踏まえた法学的な課題を抽出し、将来の社会経済学的予測の中で、同法改正において考慮すべき課題等の提案を目指す。

③ DPC制度の適切な運用及びDPCデータの活用に資する研究

適切な診断群分類作成のための検証や、DPCデータの回復期・慢性期を含む入院医療の評価への活用手法の検討等を行い、診療報酬改定に向けた議論の基礎資料を得るとともに、DPCデータの第三者提供の適切な運用に向けた検討を行う。

④ 急性期、回復期、慢性期の入院患者における医療ニーズ及び必要な医療資源投入量の評価体系の検討・導入に資する研究

急性期、回復期、慢性期をとおして、各入院患者に必要な医療及び医療資源投入量をより適切に評価するため、中・長期的な入院に係る新たな評価体系について、実際に診療報酬において活用するための検証を行う。

⑤ 保険収載されている医療技術の再評価方法を策定するための研究

保険収載後の医療技術(医師等による手技など)の再評価に係る文献や海外の最新の状況等をベースに、現行の評価方法では不十分な点等を明確化する。さらに、専門的な観点から再評価を推進するため、具体的な評価方法を策定することを検討する。

⑥ リアルワールドデータ(RWD)に基づく外科手術等の高度化・多様化する医療技術の評

価及びRWDの活用に資する研究

高度化・多様化する医療技術に対応するため、RWDを活用し、コスト以外の実臨床上の有用性の客観的・定量的な測定を踏まえた評価指標等の開発や、データを利活用する観点から、Kコード（医科点数表区分番号）とSTEM7（手術基幹コード）の関係を明確にする方策を検討する。

- ⑦医薬品・医療機器等の費用対効果評価制度の安定的運用のための公的分析と公的意思決定方法及び医療技術における費用対効果評価の活用に資する研究

費用対効果評価制度において提出された企業分析の検証・再分析を実施する公的分析の質の向上、未解決の技術的課題の検討や人材育成に取り組み、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。

- ⑧レセプトデータ等を用いた医療保険制度における所得状況等と疾病構造の関係等の分析のための調査研究

所得と疾病構造・受診行動の関係について、レセプトデータに基づく分析や、実地調査などを行うことにより実態を把握し、関係性を分析する。

- ⑨確定給付企業年金における支払保証制度の導入可否の検討に資する調査・研究

受給権保護の観点から検討を求められている支払保証制度について、最終的な結論を得るため、これまでの社会保障審議会や各種研究会における支払保証制度に関する検討結果及び諸外国の事例等を調査・研究することにより、各論点に対する考え方を整理する。

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

・「イギリス・カナダの私的年金における確定給付型及び確定拠出型共通の限度額の設定・管理方法等についての調査研究」については、人生100年時代において、働き方やライフコースが多様化しており、一人ひとりの個人が老後の生活に備えるための準備を公平に支援するための制度・税制の構築が求められている中で、今後社会保障審議会企業年金・個人年金部会において、企業年金・個人年金制度の将来像の検討を行うに当たって、本研究の成果が参照されていくことが期待される。（令和2年度）

・「外国人患者の受入環境整備に関する研究」では、成果として取りまとめられた「外国人患者の受入れのための医療機関向けマニュアル」「地方自治体のための外国人患者受入環境整備に関するマニュアル」「訪日外国人の診療価格算定方法マニュアル」が、「訪日外国人旅行者等に対する医療の提供に関する検討会」での議論を経て、厚生労働省のホームページで公開されると同時に、関連自治体へ周知された。また研究結果を活かし、令和元年度に厚生労働省補助事業「地域における外国人患者受入れ体制のモデル構築事業」が実施された。（平成30年～令和2年度）

・「診療現場の実態に即した医療ビッグデータ（NDB等）の解析の精度向上及び高速化を可能にするための人材育成プログラムの実践と向上に関する研究」では、保健・医療・介護データのインフラを活用できる人材の育成に貢献し、それらを活用して全省的な政策課題に関する研究・知見を提供することへの貢献が期待される。（平成31年～令和2年度）

・「医療・福祉専門職種の人材確保のための需給両面から見たマンパワー推計に関する研究」では、夏以降に開催予定である検討会において共通基礎課程の創設に向けた検討を具体化するにあたり、制度設計の基礎資料とする。（令和2年度）

(2) 令和4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医師の労働時間短縮に向けた取組のプロセスと効果の検証

コンサルタント等による支援により医師の労働時間短縮が得られた場合には、好事例となる。また、その取組内容や結果に至るプロセスをマニュアル化し、広く周知することで、同じく労働時間短縮に難渋している医療機関への横展開が期待される。

②法学的視点からみた社会経済情勢の変化に対応する労働安全衛生法体系に係る調査研究

労働安全衛生法体系に関する法学的教本を作成し、労務・安全衛生担当者等へ法学的教育を行い、意識の変革を促すとともに、COVID-19の影響もあり急速に変革する社会に対応するための法制度の見直しにかかる基礎資料として活用する。

③DPC制度の適切な運用及びDPCデータの活用に資する研究

中央社会保険医療協議会における令和6年度診療報酬改定に係る議論の際に活用されることが見込まれる。また、DPCデータの第三者提供の適切な運用や、技術的課題への対応が期待できる。

④急性期、回復期、慢性期の入院患者における医療ニーズ及び必要な医療資源投入量の評価体系の検討・導入に資する研究

中・長期的な入院に係る新たな評価体系及びその検証結果については、令和6年度診療報酬改定に係る令和4～5年度の中央社会保険医療協議会及び入院医療等の調査・評価分科会における議論の際に活用する。

⑤保険収載されている医療技術の再評価方法を策定するための研究

日本の制度において、医療技術の再評価を適切に実施するための具体的な評価指標・評価体系及びその活用方法を明らかにする。また、本研究の成果は、中医協での議論の際や医療技術評価分科会等での運用時に活用する。

⑥リアルワールドデータ(RWD)に基づく外科手術等の高度化・多様化する医療技術の評価及びRWDの活用に資する研究

RWDに基づく高度化・多様化する医療技術に係る客観的・定量的指標等を開発する。また、本研究の成果は、中医協総会や医療技術評価分科会における議論の際に活用する。

⑦医薬品・医療機器等の費用対効果評価制度の安定的運用のための公的分析と公的意思決定方法及び医療技術における費用対効果評価の活用に資する研究

持続可能な安定した制度設計の議論のための基礎資料として用いられ、診療報酬改定に合わせて分析ガイドラインを補足する解説書やマニュアル等の作成等、費用対効果評価の標準的な分析手法を確立することが期待される。

⑧レセプトデータ等を用いた医療保険制度における所得状況等と疾病構造の関係等の分析のための調査研究

医療保険制度において、持続可能性の確保に向けた給付と負担の見直しの議論等、制度改正に向けた検討における基礎資料として活用する。

⑨確定給付企業年金における支払保証制度の導入可否の検討に資する調査・研究

長年の検討課題であった支払保証制度の導入可否について、速やかに最終的な結論を得るため、今後社会保障審議会企業年金・個人年金部会において議論を行う際に活用する。

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

○経済財政運営と改革の基本方針 2020
第3章

4. (1) ①

(柔軟かつ持続可能な医療提供体制の構築)

本年の薬価調査を踏まえて行う 2021 年度の薬価改定については、骨太方針 2018 等の内容に新型コロナウイルス感染症による影響も勘案して、十分に検討し、決定する。
～中略～ 医療機能の分化・連携を推進等が求められている。

(医療・介護分野におけるデータ利活用等の推進)

感染症、災害、救急等の対応に万全を期すためにも、医療・介護分野におけるデータ利活用やオンライン化を加速し、PHRの拡充も含めたデータヘルス改革を推進する。

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

該当なし

III 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	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、わ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、年金、雇用、子育て等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資する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。
(2) 効率性の観点から	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。 また、社会保障施策に資する各種マニュアル等の作成や診療報酬改定の基礎情報とする等、具体的なアウトプットを設けることで、より明確に目標達成管理を行っている。
(3) 有効性の観点から	多くの研究が喫緊の行政ニーズを反映しており、それらの成果が、少子化、医療、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。
(4) 総合評価	わが国を取り巻く社会・経済構造の大きな変化の中で、これに対応した持続可能な社会保障制度の構築及び施策立案に資する理論的・実証的研究の推進は不可欠である。また、幅広い社会保障分野において、部局横断的に人文社会学系（法学・経済学・社会学等）を中心とする研究課題を推進することは重要である。 以上のことから、客観的根拠や科学的根拠に基づく政策立案による効果的・効率的な社会保障政策の実施のため、今後も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）	平成 31/令和元年度	令和 2 年度	令和 3 年度
	23, 413	27, 262	27, 262

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、平成 30 年に閣議決定された第Ⅲ期の「公的統計の整備に関する基本的な計画」において、「公的統計の有用性の確保・向上」に向け、「国際比較可能性や統計相互の整合性の確保・向上」、「ユーザー視点に立った統計データ等の利活用促進」、「統計改善の推進に向けた基盤整備・強化」等の視点に重点が置かれている。統計情報総合研究事業では、上記を踏まえた研究を推進することで、社会保障をとりまく状況が大きく変化している中、統計データを活用し、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）の創出につなげることが求められている。

【事業目標】

統計情報の収集、分析、公表等の手法に関する研究、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などを実施し、医療・介護・福祉・年金・雇用などの各制度の課題解決への貢献、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。

【研究の範囲】

- 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
調査手法の効率化、更なる精度の向上を図ることにより政策の企画立案に資する統計調査を目指す。
- 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
WHO が勧告する国際的な統計基準の開発等に関わるとともに、わが国への公的統計への適用を円滑に進める。
- 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
厚生労働統計の利活用を促進するために、エビデンスの創出方法を提案する。
- 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
わが国の社会保障をとりまく状況の変化に応じた政策の企画立案に資する統計作成を目指す。

【期待されるアウトプット】

- ・疾病統計における効率的な調査の実現のための調査手法の提案及び集計等に係わるツール開発案を提示する。
- ・WHO が勧告した国際統計分類と国内の統計分類の改訂に関する知見に基づいて、変化する国際統計分類に関する教材を利用者にわかりやすい形で提供する。
- ・WHO の求めに応じて提出するわが国における国際統計分類の活用に関する資料を作成する。
- ・国際生活機能分類の具体的な活用例を提示する。

【期待されるアウトカム】

- ・各国際統計分類の活用方法及び教育方法等についての知見を国際的に情報発信することにより、国際社会においてわが国の存在感をより発揮する。
- ・統計調査については、医療機関等の報告者や集計者の負担軽減等の効率化を図ることにより、統計調査への積極的な協力のもとわが国の厚生労働省統計の精度の向上につながる。
- ・厚生労働統計の精度の向上により、質の高いデータを得ることができ、わが国の社会保障関係施策の企画立案や課題解決に貢献する。
- ・政府全体の公的統計の整備に関する施策の推進に貢献する。

(2) これまでの研究成果の概要

- 「NDB データから患者調査各項目及び OECD 医療の質指標を導くためのアルゴリズム開発にかかる研究」では、患者調査の一部の調査項目における NDB データを活用した算出方法を提案することにより患者調査の調査手法の検討に資する基礎資料の作成に貢献した。また、OECD（経済協力開発機構）の指標の導出における NDB データの活用可能性を見いだすことにより、国際比較可能な数値の算出方法を提案した。（令和 2 年度終了）
- 「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」では、国際生活機能分類（ICF）サブセット日本版の再現性を確立し、さらに採点支援アプリケーションソフトを開発することにより、普及啓発に貢献した。（令和元年度終了）
- 「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」は、わ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、様々な保険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推計手法を提案、検証した。（平成 30 年度終了）

2 令和 4 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）

- 「国際生活機能分類 ICF を用いた医療と介護を包括する評価方法の確立と AI を利用したビックデータ解析体制の構築」
ICF を含むデータベースの構築及びビックデータ解析は期待されており、より精度の高い解析のためデータベース整備を増強して推進する必要がある。
- 「患者調査の効率的な実施手法の確立に資する研究」
実現可能な ICT ツール開発のためのプロトタイプ案が評価されており、試作のための計画を増強して推進する必要がある。

(2) 新規研究課題として推進するもの

- 「ICD-11 の我が国における普及・教育に資する研究」
ICD-11（疾病及び関連保健問題の国際統計分類第 11 回改訂）の公的統計への適用については現在検討が進められているところであるが、未だ ICD-11 についての普及・教育が十分にできていない状態であり、広く教育を行うことが求められている。
- 「International Classification of Health Interventions (ICHI) の我が国への普

及のための研究」

本分類は新しい国際統計分類であることから、海外での活用検討状況を踏まえながら、わが国において当該分類の活用方法を提案し、継続的な教育・普及を行うスキームを確立する必要がある。

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

- 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。
- ICD改訂におけるコーディング上の課題の抽出。
- ICFのサブセットと既存の指標を用いた、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。
- 患者調査に基づく総患者数の推計方法の変更について、検討会における研究成果を踏まえた検討の開始。

(2) 令和4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

国際統計分類（ICD、ICF、ICHI）について、わが国に即した活用方法の提案、国際統計分類を用いたデータ分析及び普及啓発を行うことで、これらの知見や課題をWHOや国際会議の場で情報発信することにより、英語圏以外の国としての活用の知見を提供し、リードする日本としてわが国の存在感をより発揮することができる。

患者調査における医療機関等の報告者や集計者の負担軽減等の効率化を図るため、現場での課題を踏まえた実現可能なツール案を提示することにより、統計調査への積極的な協力が得られるようになり、厚生労働省統計の精度の向上につながる。

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（平成30年6月15日閣議決定）においては、「3. (1)②次世代ヘルスケア・システムの構築プロジェクト」において、データや技術革新を積極導入・フル活用することにより次世代ヘルスケア・システムの構築と健康寿命の進展を目指すことと述べられている。

骨太方針（経済財政運営と改革の基本方針2021）（令和3年6月18日閣議決定）では、「第3章7 経済・財政一体改革の更なる推進のための枠組構築・E B P M推進」において、「エビデンスによって効果が裏付けられた政策やエビデンスを構築するためのデータ収集等に予算を重点化する」との記述がある。

統合イノベーション戦略2021（令和3年6月18日閣議決定）には、「第2章1. (6) 様々な社会課題を解決するための研究開発・社会実装の推進と総合知の活用」において、「国、各府省レベル、実施機関等の戦略を、エビデンスに基づき体系的・整合的に立案」との記述がある。

健康・医療戦略（令和2年3月27日閣議決定）においては、「4.4.1. データ利活用基盤の構築」において「①データ収集段階から、アウトカム志向のデータを作ること」との記述がある。

本事業では、統計データの国際比較可能性、利用可能性の向上や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おり、各戦略および方針で掲げられた方針にかなったものである。

2 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>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ともに、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、社会保障に関連する状況が刻々と変化している中で、持続可能な社会保障制度を構築するための政策立案を行うため、国民や行政のニーズに厚生労働統計は適切に答えていかななくてはならないと同時に、統計の有用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、現状の統計データを活用したエビデンスを示すとともに、政策評価にも資するよりよいエビデンスを創出するために必要な事業である。</p> <p>また、コロナ禍において、各国の行政統計との緊急比較も重要視されており、国際比較に必要な WHO が作成する国際統計分類の改善への協力、国際統計分類の我が国での適用やこれを用いた国内データの国際機関への提供に関する課題解決等を行うことが必要である。</p>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>研究計画等の妥当性を省内外の動向を踏まえて評価し、必要かつ緊急性の高い研究を優先的に採択することで、効率的に研究事業を推進している。また、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課題を採択することで効率性を担保している。さらに、定期的に実施される統計調査を見据えた計画や、WHO の動向に合わせた計画・実施体制を持つ研究課題を採択することで、目標・成果を適切に管理している。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>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ともに、種々の政策、特に保健医療政策に関して政策に直結するようなエビデンスの創出につながる知見が得られることが期待される。また、研究結果から得られたデータや知見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である。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>当研究事業では、①厚生労働統計の調査手法及び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が実施されている。</p> <p>成果として、統計調査における実施手法の改善及び精度の向上や政策立案に直結するエビデンスの提供が期待される。さらには、国際統計分類について、わが国に即した活用方法や普及啓発に関する知見を関連する国際会議等で示すことで、わが国の発言力の向上が期待される。</p> <p>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とともに、国際社会にも貢献できるものと考えている。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。</p>

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	大臣官房厚生科学課
省内関係部局・課室名	医政局医事課

当初予算額（千円）	平成 31/令和元年度	令和 2 年度	令和 3 年度
	357,023	357,023	340,441

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・介護・福祉分野の大規模データの分析は、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。令和元年 6 月に「保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアム 議論の整理と今後の方向性」をとりまとめた後、保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアムを令和元年 11 月、令和 2 年 1 月に開催した。これらを踏まえ、引き続き、個人情報・パーソナルデータの保護にも配慮しつつ、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】

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、及び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、個々人の特性に応じた適切かつ迅速な医療を実現することを目標とする。

【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】

- ①「ICT 基盤構築と AI による医療の質の向上及び均てん化」
- ②「AI の保健医療分野への応用及び実装」
- ③「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」

IT 関連事業者との連携を意識するなど、官民連携の体制を取り入れつつ、①～③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ことが期待される。

例) 患者報告アウトカム (patient reported outcomes:PRO) の ICT 化による PRO の社会実装推進 (①)、AI を用いた医療安全に係るデータの解析・分析の有効性等の検証 (②)、医療機関の電子カルテデータと PHR (Personal Health Record) ビューワー等の Web サービスとの双方向連携 (③)、ICT を用いた医師の労働時間短縮に向けた取組に関する研究 (①)、ICT を利用した医学教育コンテンツの開発と活用に向けた研究 (①)、大規模

データの利活用研究の加速のための研究 (③)

【期待されるアウトカム】

①～③の成果により

- 1) 患者・国民の個々の特性に応じた迅速・正確な医療の提供
- 2) 医療の質向上および均てん化
- 3) ビッグデータ、ICT 技術を活用した、科学的根拠に基づく効果的な行政政策の実施が期待される。これは、データヘルス改革で目指す未来である「AI を用いた保健医療サービスの高度化・現場の負担軽減」の達成に資するものである。

(2) これまでの研究成果の概要

・「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、現在のデータからのバイタルデータの変化の予測の実証検証を進めている。(平成 31 年度～令和 3 年度)

・「ICT を活用した医師に対する支援方策の策定のための研究」については、医療現場における ICT を用いた支援策を行うにあたっての課題、システム構成等の要件を整理した。(平成 30 年度～令和元年度)

2 令和 4 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)

・「AI を活用した医療安全の確保に向けた取組を推進するための研究」
開発する AI システムを実際の臨床現場で検証する計画 (前向きに性能を評価する検証も含む) であるが、令和 4 年度には検証規模を拡大し、医療安全の確保に AI が資するか、より確かなエビデンスを構築する。

・「大規模データの利活用研究の加速のための研究」
特定匿名加工医療情報作成事業者が取り扱うデータ項目は令和 3 年度当初時点は限られているが、今後増大が見込まれ、令和 4 年度により大量のデータを扱う有用性検証を行い、匿名加工医療情報の利活用の技術的課題の抽出及びその解決策の提案を行う必要がある。

(2) 新規研究課題として推進するもの

・「保健・医療分野における ICT・AI 開発に求められる環境整備に関する研究」
AI 戦略フォローアップ (令和 3 年 6 月頃を予定) を踏まえ、ICT・AI 開発に求められる環境整備に関する研究、ICT・AI を活用した現場の負担軽減に関する研究を実施する。
具体的には、医療分野における AI の研究開発・活用を進めるための医療従事者等の人材育成・確保に関する研究、医療従事者の負担軽減に資するツールの開発に関する研究を実施する。

・「保健医療分野の AI 実装等データ利活用状況等についての調査研究」
政府全体でデータ戦略に基づき動いているほか、厚生労働省でもデータヘルス改革が進行している。本課題では、AI・ICT 技術を用いた保健医療情報の活用の状況・将来像等を把握・分析し、保健医療分野における AI 実装等のデータ利活用推進の方策を提案する。

・「保健医療分野における ICT、AI を利用した教育コンテンツの開発と活用に向けた研究」

ICT、AI を駆使した教育コンテンツの開発ならびに活用するための基盤づくりを進める。

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

・「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ルの確立が期待される。（平成 31 年度～令和 3 年度）

・「ICT を活用した医師に対する支援方策の策定のための研究」については、医療現場における ICT を用いた支援策を行うにあたっての課題、システム構成等の要件の整理、オンライン診療に関する事例調査等を実施した。これらを基にした解説資料は厚生労働省の指針習得用 e-Learning に活用された。（平成 30 年度～令和元年度）

(2) 令和 4 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

・「AI を活用した医療安全の確保に向けた取組を推進するための研究」については、手術動画の記録・解析やヒヤリ・ハット事例報告の解析等の場面において、構築する AI システムを実証することで、効率的な記録、事故の原因解析、従事者の負担軽減が実現され、医療安全の確保に AI が資するか、エビデンスが得られることが期待されている。
（継続）

・「保健・医療分野における ICT・AI 開発に求められる環境整備に関する研究」については、ICT・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 ICT・AI 開発の加速化が期待される。また、「保健・医療分野における ICT・AI を活用した現場の負担軽減に関する研究」については、医療従事者の負担軽減に資するツールの開発や、具体的な労働時間短縮につながる方策の提案が期待される。（新規）

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

【成長戦略実行計画（令和 3 年 6 月 18 日閣議決定）】

第 11 章 イノベーションへの投資の強化

3. 量子技術等の最先端技術の研究開発の加速

AI や量子技術といった最先端の研究開発を加速させることにより、感染症や激甚化する災害など直面する脅威に対応するとともに、次の成長の原動力とする。革新的研究開発を推進するため、ムーンショット型研究開発を抜本的に強化する。革新的環境技術、AI 技術、バイオ技術、量子技術、マテリアル技術、宇宙開発利用等の重点分野の研究開発・社会実装・人材育成等を戦略的に推進する。

このため、今後 5 年間で政府の研究開発投資 30 兆円、官民 120 兆円の投資目標の達成に向けて取り組み、国際的な研究開発競争をリードする。

【経済財政運営と改革の基本方針 2021（令和 3 年 6 月 18 日閣議決定）】

5. 4つの原動力を支える基盤づくり

(1) デジタル時代の質の高い教育の実現、イノベーションの促進

破壊的イノベーションの創出に向けた優れた人材の発掘、創発的研究の推進、ムーンショット型研究開発の抜本的な強化とともに、AI技術、バイオテクノロジー、量子技術、マテリアル、環境エネルギー、安全・安心、健康・医療、小型衛星コンステレーションの構築や月・火星探査等の宇宙分野、北極を含む海洋、食料・農林水産業など、我が国における重要分野の研究開発を推進する。

【統合イノベーション戦略 2021（令和3年6月18日閣議決定）】

第III部 各論

(4) 官民連携による分野別戦略の推進

(戦略的に取り組むべき基盤技術)

① AI戦略

「AI戦略 2019」34及びそのフォローアップに基づき、府省が連携して各施策を着実に推進してきた。また、フォローアップを踏まえ、「AI戦略 2021」35に基づき、以下の取組等を推進する。さらに、DXの進展や国際動向等を踏まえ、AIの社会実装の更なる促進等を目指した新しいAI戦略を2021年内目途に策定する。

【健康・医療戦略（令和2年3月27日閣議決定）】

4. 具体的施策

4 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の推進

(1) 研究開発の推進

④ゲノム・データ基盤プロジェクト

・ 健常人及び疾患のバイオバンク・コホート等の情報に加え、臨床研究等を行う際のコホート・レジストリ、臨床情報等を統合し、研究開発を推進するために必要なデータ基盤を構築する。また、一人ひとりの治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治療を提供するといったがんや難病等の医療の発展や、個別化医療の推進など、がんや難病等患者のより良い医療の推進のため全ゲノム解析等実行計画を実施する。特にがんの全ゲノム解析は、臨床実装を見据え、がんの再発分野等の課題を明確に設定した上で推進する。また、細胞のがん化過程をシームレスに追跡できるよう健常人コホートからがん患者の発生を追跡できる研究について検討する。

・ その際、詳細で正確な臨床情報等が得られる検体を重点的に解析するとともに、個人情報等に配慮しつつ研究開発や創薬等に活用できるデータシェアリングを進め、特に、AMEDで行う研究開発については、研究成果として得られたデータを共有する。

・ ゲノム・データ基盤の整備を推進するとともに、全ゲノム解析等実行計画等の実行により得られるデータの利活用を促進することで、ライフステージを俯瞰して遺伝子変異・多型と疾患の発症との関連等から疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進し、病態解明を含めたゲノム医療、個別化医療の実現を目指す。

・ また、レジストリ等の医療データを活用した新たな診断・介入法の実装に向けた研究、無形の医療技術やそれに関連するシステムの改善、改良を目指したデータ収集等の研究を行う。

(2) 研究開発の環境の整備

・ 研究で得られたデータが産業利用を含めて有効かつ継続的に活用されるよう、IT基盤を含む個人の同意取得(E-consent*)や倫理審査の円滑化、国際連携対応を想定した取得データの標準化等データ連携のための取組を進める。また、様々なデータ基盤に関する

情報を見える化し、体系的な取組となるよう関係者間で連携を図る。

*電子的な手法を用いて同意取得を行うこと。

4. 4. 研究開発及び新産業創出等を支える基盤的施策

4. 4. 1 データ利活用基盤の構築

(医療情報の利活用の推進)

・あわせて、個人情報等に配慮しつつ、医療画像等の臨床や研究から得られたデータを医療分野の研究開発に活用する。

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

厚生労働科学研究は医療の質の向上、均てん化等の政策的課題に対応する研究を、AMED 研究は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研究をそれぞれ実施し、両者の成果が統合されて医療 ICT 基盤構築に貢献している。

III 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	本研究事業は健康・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し安全かつ円滑に使用できる環境を整備し日本における ICT や AI の開発を加速化するとともに、現場の負担軽減につながる研究として重要である。
(2) 効率性の観点から	研究の進捗状況は中間評価委員会が行い、その評価を各研究者に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公正かつ時代に即応した研究評価を行うことで、効率的な研究を推進している。なお研究内容については、各戦略等において求められている課題を採択し、臨床現場のニーズに合った ICT・AI 開発に効率的につなげている。
(3) 有効性の観点から	研究成果は健康・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。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、令和 2 年 5 月に健康・医療・介護分野における AI 開発のロードブロック解消のための工程表等を取りまとめた。また、令和 3 年 6 月に閣議決定された AI 戦略 2021 では、AI 技術の社会実装に向けた政策がとりまとめられた。本事業は、これらの政策に貢献しており、有効性が高い。
(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）	平成 31/令和元年度	令和 2 年度	令和 3 年度
	7,250	7,250	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

【背景】

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おり、より一層の研究の推進が必要である。

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

【事業目標】

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 を検討する事業を並行して行うことにより、イノベーションを加速させることを目指す。

【研究の範囲】

- ①ゲノム分野における ELSI に関する研究
- ②AI 分野における ELSI に関する研究

【期待されるアウトプット】

ゲノム分野については、ゲノム医療推進のための ELSI ガイドラインの作成、ガイドライン作成後の継続的な議論が行える体制の提言が期待される。

AI 分野については、AI 含め研究のデジタル化による ELSI の抽出、解決策の提言、研究者が活用できる資料の作成が期待される。

【期待されるアウトカム】

国民が安心してゲノム医療又は AI を活用した医療・介護等を受けるための環境整備の進展、開発・受容に伴う課題の解決によるイノベーションの加速が期待される。

(2) これまでの研究成果の概要

- ・ ゲノム分野の研究に対しては、がんゲノム医療推進を目指した医療情報等の利活用にかかる国内外の法的基盤の運用と課題に関する調査研究を行った（平成 30 年度終了）。
- ・ AI 分野については、主に診断・治療支援の場面で活用される AI に関する ELSI を整

理し、課題を抽出した（平成 30～令和元年度）。また研究開発において顕在化する課題、開発者が遵守すべき生命倫理を整理した（令和 2～3 年度）。

2 令和 4 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）

- ゲノム分野については、「全ゲノム解析等実行計画（第 1 版）」において、今後検討すべき事項として、ELSI への対応が早急に求められている。今後、全ゲノム解析等の結果を患者に還元する等、全ゲノム解析等の推進を加速させるためには、ELSI の検討は最優先事項に進める必要がある。また、ゲノム医療の新たな技術として、リキッドバイオプシーも今後保険適用される見込みであり、社会実装に当たってはその ELSI に関する検討も必須である。

(2) 新規研究課題として推進するもの

- 世界的に研究活動のデジタル・トランスフォーメーションの流れが加速している。人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針においても電磁的同意（eConsent）に係る規定が設けられる。AI の開発・利活用にデータは不可欠であり、本事業において、デジタル技術を活用した研究活動（eConsent、データ取得（病院内カメラ動画の研究目的の二次利用）等）に関する ELSI の検討を進める。

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

- ゲノム分野の研究に対しては、がんゲノム医療推進を目指した医療情報等の利活用にかかる国内外の法的基盤の運用と課題に関する調査研究を行い、その結果は、「がんゲノム医療推進コンソーシアム」を支える社会基盤として、さらに、がんゲノム医療の提供体制の中で遺伝子情報によって患者や家族が不当に扱われないための方策として活用された（平成 30 年度終了）。
- AI 分野については、主に診断・治療支援の場面で活用される AI に関する ELSI を整理し、課題を抽出した（平成 30～令和元年度）。研究開発において顕在化する課題、開発者が遵守すべき生命倫理を整理して、その成果を日本病理学会に提供し、当該学会の「AI ガイドライン」の作成に活用された（令和 2～3 年度）。

(2) 令和 4 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

- ゲノム分野においては、平成 31 年より遺伝子パネル検査を用いたゲノム医療が実用化され、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。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二次的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。具体的には、全ゲノム解析等を推進するにあたり、全ゲノム解析等実行計画に示されている ELSI に対応する体制を検討するための基盤を提供する。
- 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、同年 8 月には総務省が「AI 利活用ガイドライン」を公開した。また、令和 2 年度から内閣府 人間中心の AI 社会原則会議が再開し、AI の倫理に関する議論が国内外で活発に行われている。eConsent 等のデジタル技術を活用した研究手法の課題の抽出、解決策の提案によりイノベーション推進に資するこ

と、国内外の ELSI の議論の動向の分析により国際調和を意識した議論に資することが想定される。

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

【成長戦略フォローアップ（令和3年6月18日閣議決定）】

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

・全ゲノム情報等を活用し、引き続きがん・難病等のゲノム医療を推進する。一人一人の治療精度を格段に向上させ、これまで治療法がなかった患者に新たな治療を提供する観点から、「全ゲノム解析等実行計画」（2019年12月策定）及び「ロードマップ2021」（2021年6月策定）に基づき、解析を進める。（略）

・解析の進捗状況を踏まえて、2021年度中に中間的な論点整理を行い、人材育成、体制整備・費用負担の考え方、倫理的・法的・社会的な課題への対応等の課題について洗い出しを行い、2024年度以降も見据えたスムーズな解析や患者還元を実施できる体制を整えるとともに、全ゲノム解析等により得られたゲノム情報と臨床情報とを集積し、産学の関係者が幅広く創薬や治療法の開発等に活用できる体制を整備する。

【統合イノベーション戦略2021（令和3年6月18日閣議決定）】

第2章 Society 5.0の実現に向けた科学技術・イノベーション政策

4. 官民連携による分野別戦略の推進

（1）AI技術

（社会実装等）

○「包括的データ戦略」に基づく、ベース・レジストリ、分野ごとのデータ交換基盤、包括的なトラスト基盤の整備等の促進や、分野間データ連携基盤の連携拡大など、データ利活用環境の構築や整備されたデータを活用したAIサービスの社会実装を推進【IT、科技、関係府省】

【健康・医療戦略（第2期。令和2年3月27日閣議決定）】

4. 具体的施策

4.1. 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の推進

(1) 研究開発の推進

○ 6つの統合プロジェクト

④ゲノム・データ基盤プロジェクト

・ 健常人及び疾患のバイオバンク・コホート等の情報に加え、臨床研究等を行う際のコホート・レジストリ、臨床情報等を統合し、研究開発を推進するために必要なデータ基盤を構築する。また、一人ひとりの治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治療を提供するといったがんや難病等の医療の発展や、個別化医療の推進など、がんや難病等患者のより良い医療の推進のため全ゲノム解析等実行計画を実施する。特にがんの全ゲノム解析は、臨床実装を見据え、がんの再発分野等の課題を明確に設定した上で推進する。また、細胞のがん化過程をシームレスに追跡できるよう健常人コホートからがん患者の発生を追跡できる研究について検討する。

(2) 研究開発の環境の整備

・ 研究で得られたデータが産業利用を含めて有効かつ継続的に活用されるよう、IT基

盤を含む個人の同意取得（E-consent*）や倫理審査の円滑化、国際連携対応を想定した取得データの標準化等データ連携のための取組を進める。（総、文、◎厚、経）

*電子的な手法を用いて同意取得を行うこと。

(3) 研究開発の公正かつ適正な実施の確保

○ 倫理的・法的・社会的課題への対応

・ 社会の理解を得つつ実用化を進めることが必要な研究開発テーマについて、患者・国民の研究への参画の観点も加えながら、研究開発を推進するとともに、ELSI 研究を推進する。（◎文、厚）

4. 4. 研究開発及び新産業創出等を支える基盤的施策

4. 4. 1. データ利活用基盤の構築

（医療譲歩の利活用の推進）

・ デジタルセラピューティクス*、医療機器ソフトウェア・AI 等の新たな分野について、審査員に対する専門的知識の向上や、薬事、標準、倫理、サイバーセキュリティ等の国際的なルールづくりに関与しつつ、国際的な制度調和に留意して、国内における必要な制度整備を進める。また、国際的な臨床研究や国際共同治験等を促進するため、バイオ・ライフサイエンス分野のデータの取り扱いについて、倫理、情報法制、セキュリティの国際的なルールづくりに関与しつつ、国内における必要な制度整備を進める。（総、文、◎厚、経）

* デジタル技術を用いた疾病の予防、診断・治療等の医療行為を支援または実施するソフトウェア等のこと

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

AMED 研究に対応する研究事業はないが、他の研究事業も踏まえ、将来社会実装されうる技術動向を把握し、必要に応じてそれが社会に与える影響について検討を行う。本事業により必要な環境整備が進むことで、最先端の技術を実用化につなげようとする AMED 研究等の開発及び社会への受容が促進され、イノベーション加速に資すると考えられる。

III 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から

ゲノム医療、ICT、人工知能（AI）等の科学技術が社会実装され、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、これらの科学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。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、解決に向けた研究については、検討が十分ではなく、課題が多く存在する。ゲノム医療分野については、全ゲノム解析等実行計画に係る政策の検討に直結しており、必要性が高い。また、ゲノム医療の新たな技術として、リキッドバイオプシーも今後保険適用される見込みであり、社会実装に当たっては、リキッドバイオプシーの ELSI の諸課題に関する検討も必須である。また、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針において、電磁的同意（eConsent）に係る規定が設けられる予定であり、AI の開発・利活用にデータは不可欠であることから、デジタル技術を活用した研究活動（eConsent、データ取得等）に関する ELSI の検討が必要である。したがって、ゲノム医療、ICT、AI 等の科学技術の開発とこれらの科学技術がもたらす ELSI を検討する事業を並行

	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	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。また、本研究事業は多岐にわたる科学技術のもたらす ELSI の中から、令和3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。全ゲノム解析やAI技術等の厚生労働分野の各種先端的な研究の進捗について適宜把握し、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する調査研究を行い、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	ゲノム医療、ICT、AI等の科学技術がもたらす ELSI の影響が、国民の不利益に繋がることのないよう、そしてイノベーション推進にブレーキをかけることのないように、これらがもたらす 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く、具体的な ELSI 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科学技術がもたらす ELSI を検討する事業を行うことは必要不可欠であり、引き続き研究を推進する必要がある。

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）	平成 31/令和元年度	令和 2 年度	令和 3 年度
	32,500	44,500	42,500

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】

新型コロナウイルス感染症の世界的流行は、生命、生活、所得・雇用、居住、医療、福祉等様々な問題を引き起こしている。このように、地球規模の保健課題は、近年国際社会における重要性が非常に高まっており、国際保健の枠組みの見直しも視野に、世界保健機関（WHO）のみならず、国連総会、G7及びG20等の主要な国際会議において重要な議題となっている。また、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、保健分野のゴールが引き続き設定され、国際的な取組が一層強化されている。

わが国では「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」、「未来投資戦略 2018」、「骨太方針 2020」、「統合イノベーション戦略 2020」及び「健康・医療戦略」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、わ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。

わが国は、国を挙げてSDGsの達成に向けて取り組むとともに、令和元年にG20大阪サミット、G20岡山保健大臣会合を主催し、令和2年にはUHCフォーラム2020をバンコクにて共催した。新型コロナウイルス感染症に対する国際的な対応においても、諸外国や国際機関と連携し、新規の協力枠組み創設を含む、多大なる貢献を行ってきた。さらに、わが国は国際保健分野における様々な場面で議論を主導しており、令和3年には東京栄養サミット2021を主催し、令和5年には再びわが国がG7の議長国になる予定である。

【事業目標】

地球規模の保健課題を国際社会が一致して対処する重要性が高まる中、限られた財源を戦略的に活用して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、地球規模保健課題への取組を通じた持続可能で強靱な国際社会の構築を目指す。

【研究の範囲】

(ア) 新型コロナウイルス感染症対策を含む、保健関連のSDGsの達成及びそれに向けた状況評価

(イ) わが国が主催または共催したG20大阪サミット・G20岡山保健大臣会合・UHCフォーラム2020等の国際会議の成果評価、及び将来わが国が主催する会議に向けた準備とその終了後の成果評価

(ウ) 国際保健政策人材の養成

(エ) 保健関連の国際機関・団体に対するより戦略的・効果的な資金拠出と関与の方法の検討

【期待されるアウトプット】

わが国が地球規模の保健課題に取り組み、わが国のみならず諸外国の保健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。具体的には以下のとおりである。

(ア) 保健関連のSDGsには、UHCの達成、生涯を通じた健康の確保、感染症対策、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、人体に有害な環境の改善等が含まれており、わが国及びわが国が支援を行っている各国におけるこれらの課題の達成に向けた対策の立案及び進捗状況評価を行う。

(イ) 日本が主催または共催した国際会議等において、UHC推進や公衆衛生危機対応に関する各種の提言や宣言が発表された。また、令和3年にわが国が主催する予定である東京栄養サミット2021や令和5年のわが国が議長国になる予定のG7においても同様に提言や宣言の発表が見込まれる。これまでに発表された提言や宣言の実施状況を確認するとともに、将来わが国が主催する保健に関する国際会議で検討すべき課題を明らかにする。

(ウ) 国連機関等の公的組織やWHO専門家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。また、WHOの最高意思決定機関であるWHO総会等の国際会合では、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ため、国際舞台でわ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する必要がある。したがって、これらの国際保健政策人材の育成・確保の方策を確立する。

(エ) 近年わが国は保健に関連する国際機関・団体への関与を重視しているが、それらに対していかにより戦略的・効果的に資金拠出と関与をしていくべきか、また多数の国際機関・団体のなかで、今後わが国が関与していくべき団体はいかなるものかは不明確であるため、これらの情報を把握し、資金拠出と関与の方法を確立する。

【期待されるアウトカム】

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し、また、SDGs達成までにおける中間の年である2023年の状況評価を行うことで、2030年においてSDGsを達成するといった日本の国際社会への貢献に繋がる。これらにより、国際保健に関連する政府方針・戦略内の目標達成に貢献する。また、限られた財源の中で最大限に日本が国際保健分野において主導権をとり議論をリードすることを可能にするとともに、わが国の国際保健分野におけるプレゼンスを向上させる。

(2) これまでの研究成果の概要

- ・ (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して、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）。
- ・ (イ) 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した（令和元年度）。
- ・ (ウ) に該当する課題として、「国外の健康危機時に対応できる人材を増強するために、必要なコンピテンシーの分析及び研修プログラムの開発に関する研究」では、

WHOにおけるGOARN（地球規模感染症に対する警戒と対応ネットワーク）のワークショップを約10年ぶりに日本国内で開催し、国際感染症対応が可能な人材の登録名簿を作成し、トレーニングを行った（令和2年度）。

- ・（ア）に該当する課題として、「国連の「持続可能な開発目標3（SDG3）- 保健関連指標における日本の達成状況の評価および国際発信のためのエビデンス構築に関する研究」では、日本のSDG3.8.1のスコアを計算し、政府公表資料の一部とする予定である（令和3年度において継続中）。
- ・（ウ）に該当する課題として、「国際会議で効果的な介入を行うための戦略的・効果的な介入手法の確立に資する研究」においては、WHO総会における加盟国代表発言の場を想定して、わが国の立場を効果的に主張する技術を学ぶためのワークショップを開催した（令和3年度において継続中）。

2 令和4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

- ・ 「Universal Health Coverage（UHC）の推進における世界の医療情報システムの革新の効果に関する調査分析」
患者の病状等の個人情報や医療サービス利用状況は、UHC推進へ向けた医療保険の制度設計や、効果的な投資分野の特定のために重要な情報である。しかし、特に低中所得国においてこれら情報の適時における効率的、包括的な把握ができない現状がある。新型コロナウイルス感染症の世界的な流行により、ハイリスクな者を把握し医療サービス提供へつなげることの重要性が高まっている。現在デジタル技術の活用により、電子母子手帳やパーソナルヘルスレコードといった様々な医療情報システムが開発されており、これらが低中所得国を含む世界でのUHC推進へ貢献する可能性がある。本課題では、世界各国における患者の病状等の個人情報や医療サービス利用状況を記録する医療情報システムの導入状況を幅広く調査し、導入前後における導入の効果进行分析する。そこから、低中所得国特有の状況を踏まえた同システムの活用・応用方法、及び期待できるUHC推進への効果进行分析し、世界におけるUHC推進へむけて、UHC、高齢化、災害等の国際保健においてリーダーシップを発揮してきたわが国がなし得る具体的な貢献を提言する。
- ・ 「栄養に関する世界的な潮流及び主要国における栄養関連施策の調査分析」
国連にUN Nutritionが2020年に設立され、わが国主催の東京栄養サミット2021や国連食料システムサミット2021という栄養に関する国際会議も行われる。栄養の改善は「持続可能な開発目標（SDGs）」2.1、2.2に含まれ、栄養をUniversal Health Coverage（UHC）へ統合する動きもある。栄養に対し国際社会での注目が高まる中、従来の飢餓と低栄養のみならず同時に低栄養と過栄養の両方が存在する「栄養不良の二重負荷」も解決すべき問題として認識されている。これらは途上国のみならず先進国においても議論されるべき問題である。本課題では、G7やEUといった先進国を含めた各国の栄養政策に関して調査、課題抽出を行い、それをわが国の施策や状況と比較検討する。また、東京栄養サミット2021や国連食糧システムサミット2021での議論やコミットメント、コミットメント表明にいたるまでのプロセスや課題を分析調査し、課題となっている点を明らかにしつつ、SDGs達成にむけて必要な関係者のコミットメントの更なる確保の方法やわが国の強みを生かした上で貢献できる点を明らかにする。これらを踏まえ、世界の栄養問題の解決へむけたわが国が

なし得る具体的な貢献を提言する。

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わ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 SDG3.3 達成にむけた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た。

(イ) では、わが国が主催した 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、「健康的な高齢化に関する 10 カ年（2020～2030 年）」と関連して 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た。これにより、2030 年を見据えた世界の高齢化対策へのわが国による技術的貢献が強化されることが期待される。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、日本政府代表団が発言すべき内容に関し助言がされた。主要会合の直前に実際の日本代表団を含めた希望者にワークショップを行い、研究班から効果的な主張方法を学んだ。また、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を用い、WHO を始めとした国際機関や、GOARN（地球規模感染症に対する警戒と対応ネットワーク）等を通じた日本の人的貢献に繋げた。実際に GOARN ワークショップ参加者が感染症対応人材として派遣された。

(2) 令和 4 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

- ・ 「Universal Health Coverage (UHC) の推進における世界の医療情報システムの革新の効果に関する調査分析」は (イ) に属する。低中所得国における医療情報システムの活用方法、及び UHC 推進への効果が示され、それがわが国が主催する保健に関する国際会議において議論され実現化への方向性が示される。示された成果が、国際保健分野におけるわが国の人的、金銭的貢献の方向性を検討する際の参考となる。これにより、わが国が関わる様々な保健に関する国際会議において主導権をとり、世界における UHC 推進に貢献する。
- ・ 「栄養に関する世界的な潮流及び主要国における栄養関連施策の調査分析」は (ア) 及び (イ) に属する。G7 日本開催において、途上国のみならず先進国まで含んだ世界における栄養が、国際保健の主要なアジェンダとして掲げられ、そこにおいてわが国の栄養政策が発信される。わが国が関わる様々な保健に関する国際会議において主導し、世界における SDGs2.1, 2.2 達成及び UHC 推進に貢献する。

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

- ・ 成長戦略フォローアップ 2021（平成 30 年 6 月 15 日閣議決定）：
 - 1 2. 重要分野における取組 (2) 医薬品産業の成長戦略
 - i) ライフサイエンスの強化、国際展開

「UHC 達成への貢献を視野に、我が国のヘルスケア関連産業の国際展開を推進する」

- ・ 経済財政運営と改革の基本方針 2021（令和3年6月18日閣議決定）：
 3. ポストコロナの経済社会のビジョン：ポストコロナの国際秩序やグローバルなルール作りに指導力を発揮する国
「地球規模の課題への対応・グローバルなルールづくりの指導」
- ・ 統合イノベーション戦略 2021（令和3年6月18日閣議決定）：

戦略的に取り組むべき応用分野 ⑤健康・医療
- ・ 健康・医療戦略（令和2年3月27日閣議決定）：
 3. 基本方針 3.2 健康長寿社会の形成に資する新産業創出及び国際展開の促進等に係わる基本方針 アジア・アフリカにおける健康・医療関連産業の国際展開の推進
「UHC達成への貢献を視野に、アジア健康構想及びアフリカ健康構想の下、各国の…健康・医療分野への貢献を目指し、我が国の健康・医療関連産業の国際展開を推進する」

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

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政策研究を行っている。AMEDにおける「地球規模保健課題解決推進のための研究事業」では、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や、わが国発の製品の海外展開を推進するための実装研究である、「低・中所得国の健康・医療改善に向けた、医薬品・医療機器・医療技術等の海外での活用に向けた臨床研究」を行っている。

これら2つの研究事業は、政策研究の成果から将来の実装研究のシーズが発見され、また実装研究から製品の海外展開における政策課題が抽出されるような連携が期待される。例えば実装研究である「低・中所得国の健康・医療改善に向けた、医薬品・医療機器・医療技術等の海外での活用に向けた臨床研究」で特定された海外展開するにあたっての障壁が、政策研究である「保健分野における三大感染症等に関する国際機関へのわが国からの戦略的・効果的な資金拠出と関与に資する研究」においてわが国の国際機関への関与において解決策を研究すべき課題として還元され、その結果わが国発の製品が円滑に海外展開されるというような相乗効果も期待される。他にも、政策研究である「Universal Health Coverage（UHC）の推進における世界の医療情報システムの革新の効果に関する調査分析」において発見された低中所得国における医療情報システムの活用方法は、実装研究である「低・中所得国の健康・医療改善に向けた、医薬品・医療機器・医療技術等の海外での活用に向けた臨床研究」における新たなシーズにつながり、相乗効果を生み出すことが期待される。

III 研究事業の評価

<p>(1) 必要性の観点から</p>	<p>わが国がこれまで蓄積してきた知見や経験を活かし、UHCを含めた国際保健分野の様々な課題においてわが国がより効果的に貢献し、国際的な存在感を高め、国際協力に関するわが国の政策決定に資するために、本研究が必要である。本研究で複雑な歴史的・政治的背景を持つ国際会議の議題を解析し、わが国が自身の立場を効果的に主張するための手法を開発することは、国際社会における存在感を維持・強化するために、その意義は大きい。</p> <p>また、新型コロナウイルス感染症の世界的な流行により、医療および公衆衛生システムのデジタル化が注目される中、UHCの推進に貢献するために世</p>
----------------------------	--

	<p>界の医療情報システムの革新の効果を調査分析することは、緊急性と適時性がある。さらに、栄養の改善に関する SDGs や栄養と UHC の統合等を通じて国際社会で栄養の注目が高まる中、わが国主催の東京栄養サミット 2021 をはじめとした栄養に関する国際会議での栄養に関する世界的な潮流や主要国の関連施策を分析することは、世界の栄養問題の解決へむけたわが国がなし得る具体的な貢献に寄与する。</p>
(2) 効率性の観点から	<p>過去の検討会で確立した研究基盤を活用することで効率的に研究を進めている。(例:「ASEAN における活動的で健康的な高齢期の推進に関する研究」での ASEAN 日本 Healthy & Active aging Indicators の応用)</p> <p>また、新型コロナウイルス感染症の流行により、情報技術・情報通信技術 (ICT) が普及し公衆衛生及び医療システムのデジタル化が世界的に加速している。UHC の観点から ICT 導入効果を分析するためにオンライン調査等を組み合わせることは、より多くの事例を用いた分析を可能にし、効率的である。</p>
(3) 有効性の観点から	<p>本研究事業では、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り優れた研究が行われ、その研究結果は 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わが国の対処方針の根拠となる等、大いに活用されてきた。</p> <p>研究から得られた知見を国際保健人材育成のための教材と教育プログラムの策定に活用し、人材の育成に資することは、わが国の国際社会における存在感を維持・強化する上で、即時的のみならず長期的効果もあり、その意義は非常に大きい。</p> <p>また、令和 5 年の G7 は日本開催であり、世界における栄養を国際保健の主要なアジェンダとして掲げ、栄養に関する研究課題の成果を反映した栄養政策を世界に発信することで、G7 以降の保健に関する様々な国際会議においても、UHC の下世界の栄養の問題の解決を主導し、世界における SDGs2. 1, 2. 2 達成及び UHC 推進に貢献することが期待できる。</p> <p>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、本研究事業の結果を活用することによって、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ことを期待される。</p>
(4) 総合評価	<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わが国の対処方針の根拠として大いに活用されており、わが国が、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。特に新型コロナウイルス感染症の対応をうけて、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) の強化および改善について議論が行われる中、日本の健康安全保障にも直結する議論であり、本研究事業の意義は大きい。</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>

研究事業名	厚生労働科学特別研究事業
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	省内関係部局

当初予算額（千円）	平成 31/令和元年度	令和 2 年度	令和 3 年度
	288, 722	244, 407	244, 407

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問題について、緊急に行政による効果的な施策が必要な場合があり、それに対応するための機動性の高い研究を実施する必要がある。

昨年度は、新型コロナウイルス感染症など行政的に緊急性の高い、以下のような研究課題を実施した。

<昨年度の主な採択課題> 89 題採択

- ・ 職場における新型コロナウイルス感染症対策のための業種・業態別マニュアルの作成に資する研究
- ・ 精神科医療機関における新型コロナウイルス感染症に対する感染対策の現状と課題把握、及び今後の方策に向けた研究
- ・ 新型コロナウイルス感染症流行前後における親子の栄養・食生活の変化及びその要因の解明のための研究
- ・ 新たな生活様式を踏まえた看護師等養成所における感染予防策の検討のための実態調査研究
- ・ 新型コロナウイルス感染症治療薬等に係る開発情報の収集・評価・提供手法の構築
- ・ 厚生労働省所管の機関における動物実験関連基本指針の遵守徹底および適正な動物実験等の方法の確立に向けた研究
- ・ 墓地埋葬をめぐる現状と課題の調査研究
- ・ 再生医療等安全性確保法における再生医療等のリスク分類・法の適用除外範囲の見直しに資する研究 など

【事業目標】

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問題について、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、行政施策に活用する。

【研究の範囲】

特に緊急性が高く、他の研究事業では実施できない課題についての研究を推進する。

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が期待される。

【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が期待される。

(2) これまでの研究成果の概要

＜近年の研究成果の例＞

災害での避難所において、アレルギー疾患の指導マニュアルが存在しないため、アレルギー疾患患者への保健指導に苦慮した例が散見されたことから、来たるべき災害に備えて緊急的に実施する必要性が生じたため、「アレルギー疾患に対する保健指導マニュアル開発のための研究」(平成30年度)において、アンケート調査の結果をもとに、保健指導に活用できる「小児アレルギー疾患保健指導の手引き」を作成し、全国の関係施設に配布するとともに、日本アレルギー学会運営のwebサイト「アレルギーポータル」において公開した。

「高齢者の保健事業と介護予防の一体的な実施」の制度化に伴い、制度施行までに「後期高齢者の質問票(案)」の活用可能性及び信頼性・妥当性の検証を緊急的に実施する必要性が生じたため、「高齢者の保健事業と介護予防の一体的実施推進のための後期高齢者の質問票活用に向けた研究」(令和元年度)において、「後期高齢者の質問票に関する解説と留意事項」が作成され、「高齢者の特性を踏まえた保健事業ガイドライン第2版」に収載されるとともに、各都道府県及び各都道府県後期高齢者医療広域連合に周知された。

令和元年6月の関係閣僚会議において、農林水産物・食品の輸出拡大のために年内に即応すべき課題とされ、緊急的に実施する必要性が生じたため、「EU向け輸出二枚貝の海域指定及びモニタリング計画作成の加速化のための調査研究」(令和元年度)において、EU向け輸出二枚貝の生産海域(2海域)を指定し、EU当局のリストに掲載された。

2 令和4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)

(各研究課題は研究期間1年間で終了するため、該当しない。)

(2) 新規研究課題として推進するもの

(毎年度、省内部局に対して、本研究事業の目的に合致した研究課題の募集を複数回実施しているため、現時点では未定である。)

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

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) 令和4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)と同様の成果を得る予定である。

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

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 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 や他の厚生労働科学研究で発展的に実施される場合もある。

Ⅲ 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	本研究事業は、厚生労働行政に直結する社会的要請の強い諸課題に緊急的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	本研究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実施している。
(3) 有効性の観点から	これまでの研究成果は、関連する審議会、検討会等における検討のための基礎資料とされる等、厚生労働省の各部局における施策の検討に適宜活用されており、事業の目的に沿った成果を得ている。
(4) 総合評価	厚生労働科学特別研究事業は、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ことから、引き続き実施していく必要がある。

研究事業名	健やか次世代育成総合研究事業
主管部局・課室名	子ども家庭局母子保健課
省内関係部局・課室名	子ども家庭局家庭福祉課虐待防止対策推進室

当初予算額（千円）	平成 31/令和元年度	令和 2 年度	令和 3 年度
	285, 678	321, 545	318, 545

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、出生前検査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、「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（平成 30 年 12 月）、施行（令和元年 12 月）され、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。また、これらの研究成果などを踏まえ、「健やか親子 2 1（第 2 次）」において提唱されている指標を改善し、より良い成育サイクルへつなげていくことも重要である。

さらに、不妊症及び不育症への支援拡充が推進されているところであり、子供を持ちたいという方々の気持ちに寄り添った支援を実施するための調査及び研究を推進することは非常に重要である。

【事業目標】

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、ハイ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。

また、出生前検査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について、ELSI の視点も含めた研究を実施することで、医療、保健、教育、福祉などのより幅広い関係分野での取組の推進と支援の充実を目指す。

【研究のスコープ】

母子保健に関する国民運動計画である「健やか親子 2 1（第 2 次）」で示された以下の領域の研究を推進する。

- 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】

- ・従来の母子健康手帳の効果・利点等について検証した上で、電子的サービスを活用した母子保健サービスの可能性の模索や多様性に対応する母子保健サービスの体制構築を目指す。
- ・わが国における父親の産後の心身の健康状態等に関する実態調査等を行い、家事分担や働き方などの社会的観点も含めて、父親支援の必要性を検証し、地域における父親支援の具体的介入策のモデル構築を行う。
- ・自治体における特定妊婦に対する支援のための福祉・保健・医療が共通で活用することができるアセスメントツール及び支援プログラムを作成し、特定妊婦に対する支援の均てん化を目指す。
- ・出生前検査に関する妊産婦等の意識調査等を通じて、出生前検査に関する妊婦等の不安等に対する適切な支援やフォローアップの方策支援体制構築を目指す。

【期待されるアウトカム】

成育基本法で示された理念のもと、「健やか親子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ともに健やかに育まれる社会環境の整備を図る。「すこやか親子21（第2次）」の最終評価目標として、令和6年度までに、積極的に育児をしている父親の割合を55.0%にすること、母子保健分野に携わる関係者の専門性の向上に取り組んでいる地方公共団体の割合を100%にすることなどを設定している。

（2）これまでの研究成果の概要

- ・産後の自殺予防に関する医療者向け教育プログラムを完成した<継続中>
- ・CDR（Child Death Review）都道府県モデル事業の実施に資する自治体への技術的支援を行った。<継続中>
- ・乳幼児身体発育調査に向けた課題・手法の検討、わ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を作成した。<継続中>
- ・Biopsychosocial（身体的・精神的・社会的）な切れ目ない健康診査等に関するマニュアル「日本版 Bright Futures」を作成し、思春期健診のモデルを実施した。<継続中>
- ・出生前診断マニュアルに基づいた講義シリーズのオンライン版を作成した。<継続中>

2 令和4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）

- ・「成育基本方針を地域差無く継続的に社会実装するための研究」について、令和3年度に開発したツールなどを用いてモデル地区での実証検証をするため、優先的な配分が必要である。
- ・「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」について、令和2年度に作成した出生前診断検査、遺伝カウンセリングを受けた妊婦に対する調査事項、調査フォーマットを元に、令和4年度に受検者へのアンケート調査を行う計画であるため、優先的な配分が必要である。
- ・「母子健康手帳のグローバルな視点を加味した再評価と切れ目のない母子保健サービスに係る研究」について、令和4年度の母子健康手帳に関する検討会の議論を見据え、追加での調査等を行うため優先的な配分が必要である。

(2) 新規研究課題として推進するもの

・妊娠・出産に係る ELSI の検討のための研究

令和2年度に NIPT (Non Invasive Prenatal genetic Testing) 等の出生前検査に関する専門委員会において、出生前検査における ELSI の課題について議論がされたところであるが、今後、ゲノム医療や胎児治療等が進むことが予想される中、妊婦や家族への支援について検討を行う。また、生殖補助医療については令和3年度より不妊治療や不育症への支援拡充がおこなわれ、また、令和2年12月、臨時国会において生殖補助医療法が成立し、今後、第三者提供配偶子を用いた生殖補助医療や、代理母等について議論がされる。こうした生殖補助医療に関する取組の中で生じた ELSI の課題について整理し、対応を検討する。

・乳幼児の栄養方法等の実態把握等に関する研究

全国の乳幼児の栄養方法や食事の状況などの実態を把握し、授乳・離乳の支援、乳幼児の食生活改善のための基礎資料とするため、1985年から10年ごとに国が乳幼児栄養調査を実施している。結果は、授乳・離乳の支援ガイドの作成に活用されるなど、保健指導・栄養指導においても重要な基礎資料となる。次回の調査は、2025年に予定されており、前回調査時の課題や、前回調査後の社会状況等の変化を踏まえた、オンライン調査の実施可能性等、調査手法や調査項目等を検討する。

・母子保健分野における都道府県型保健所の役割についての研究

不妊治療の保険適用や、NIPT等出生前検査の情報提供のありかた等、妊娠/出産について新しい課題が出てきている。市町村では高度な知識や技術を伴う課題については対応が十分にできないが、医療機関の連携や福祉機関との連携などは都道府県ができる課題である。一方で、児童福祉相談所における保健師との連携方法などや保健師の役割などを明確にする必要がある。

・DV や性被害を受けた者に対する産婦人科等診療及び支援体制の構築に向けた研究

DVによる妊娠の中絶に夫の同意がいないことの通知など行ったところであるが、女性の意思決定を守るための産婦人科医療機関の体制やその他性被害を受けた方(子ども、女性、男性含む)の保健行政における支援方法が対応する者によって差がある。また、男性や男児の性被害、親からの性虐待等、他者に告白することにためられるため表面化していない問題を、保健医療行政に関わる者として気づきや対応方法、支援方法などを整理し検討する。

・データヘルス時代の母子保健情報の利活用におけるデジタルリテラシーの醸成に向けた研究

データヘルス改革推進本部において「新たな日常にも対応したデータヘルスの集中改革プラン」が提示され、PCやスマートフォン等を通じて国民・患者が自身の保健医療情報を閲覧・活用できる仕組みについて、健診・検診データの標準化に速やかに取り組むこととされており、より一層、PHR (Personal Health Record) の推進が図られている。また、民間事業者における PHR (サービスも拡大する中、当該サービスの利用にあたり、自治体や利用者が自らデジタルリテラシーの醸成を行うための支援策について検討する。

・小児の傷害・死亡疫学に基づく子育て支援のための研究

令和2年度より CDR 都道府県モデル事業を行っており、令和4年度より制度化に向けた検討を行っており、また、令和3年度まで CDR、SIUID (Sudden Unexpected Infant Death)、傷害について研究を実施してきた。これまでに集積された知見を踏まえ、小児の傷害・死亡疫学に基づく子育て支援のための検討を行いつつ、令和4年度から実施される CDR 体制整備事業(仮)について、自治体と連携しながら、子どもの重大な傷害や死亡を予防するための方策を検討する。

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。
- ・CDR 都道府県モデル事業を通じて得られた知見を踏まえ、予防のための子どもの死亡検証体制整備委託事業を開始した。
- ・乳幼児身体発育調査に向けた課題・手法の検討、わ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を作成し、国際的に提示していくためのデータ作成に繋がった。
- ・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。
- ・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。

(2) 令和4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

- ・成育基本方針を地域差無く継続的に社会実装するため令和3年度に開発したツールなどを用いてモデル地区での実証検証を行い、継続的な実施・PDCA サイクルの基盤作りに向けた検討を行う。＜継続＞
- ・遺伝カウンセリングに精通した人材の育成、一般の妊婦及びその家族に対する出生前診断に関する適切な説明及び社会啓発方法の検討を行う。＜継続＞
- ・母子健康手帳に関する検討会の議論を踏まえつつ必要な調査等を行い、母子保健サービスの向上に向けた議論のための基礎資料を作成する。＜継続＞
- ・都道府県型の保健所、女性健康相談センター、不妊専門相談センターと市町村との連携方法や新しい課題に対する対応方法、県型保健所の役割について実態や好事例を抽出し、マニュアル等を作成する。＜新規＞
- ・配偶者を含めた DV による望まない妊娠をした妊婦に対する産婦人科医療機関の対応の実態、人工妊娠中絶方法の実態を明らかにし、DV や性虐待を受けた方に寄り添った意思決定支援、保健行政機関や支援団体との連携方法など検討する。また男性や男児の性被害の実態や、親や兄弟からの性虐待等の支援について検討する。＜新規＞
- ・データヘルズ時代における母子保健情報の利活用の際に、利用者及び自治体のデジタルリテラシーの醸成に向けた支援について検討する。＜新規＞
- ・子どもの重大な傷害や死亡を予防するための方策を検討するとともに、検討された提言策が実装されているかをフォローし、提言策の実効性の担保についても検討する。＜新規＞

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 2021（令和3年6月18日閣議決定）】

4. 少子化の克服、子供を産み育てやすい社会の実現

(1) 結婚・出産の希望を叶え子育てしやすい社会の実現

結婚支援、不妊治療への保険適用、出産費用の実態を踏まえた出産育児一時金の増額に向けた検討、産後ケア事業の推進、「新子育て安心プラン」及び「新・放課後子ども総合プラン」の着実な実施、病児保育サービスの推進、地域での子育て相互援助の推進、子育てサービスの多様化の推進・情報の一元的提供、虐待や貧困など様々な課題に対応する包括的な子育て家庭支援体制、ひとり親世帯など困難を抱えた世帯に対する支援、育児休業の取得の促進を含めた改正育児介護休業法の円滑な施行、児童手当法等改正法附則に基づく児童手当の在り方の検討などに取り組む。子ども・子育て支援の更なる「質の向上」を図るため、消費税分以外も含め、適切に財源を確保していく。

(2) 未来を担う子供の安心の確保のための環境づくり・児童虐待対策

子供の貧困、児童虐待、障害、重大ないじめなど子供に関する様々な課題に総合的に対応するため、年齢による切れ目や省庁間の縦割りを排し、妊娠前から、妊娠・出産・新生児期・乳幼児期・学童期・思春期を通じ、子供の権利を保障し、子供の視点に立って、各ライフステージに応じて切れ目ない対応を図る（以下、略）。

【健康・医療戦略（令和2年3月27日閣議決定）】

・2040年の人口動態を見据え、現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野に係る研究開発を戦略的・体系的に推進する観点から、(中略)、成育、(中略)等については、具体的な疾患に関して統合プロジェクトにまたがる研究課題間の連携が常時十分に確保されるよう運用するとともに、統合プロジェクトとは別に、予算規模や研究開発の状況等を把握・検証し、対外的に明らかにするほか、関係府省において事業の検討等の参考にする。

(成育)

- ・周産期・小児期から生殖期に至るまでの心身の健康や疾患に関する予防・診断、早期介入、治療方法の研究開発
- ・月経関連疾患、更年期障害等の女性ホルモンに関連する疾患に関する研究開発や疾患性差・至適薬物療法など性差に関わる研究開発

2 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づくりや倫理的な課題など保健・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。具体的には、厚労科研における男性不妊症に関する調査結果をもとに、AMED 研究でその病態解明および治療法開発に取り組んでいることなどが挙げられる。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

(1) 必要性の観点から

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。すべての子どもが身体的・精神的・社会的 (biopsychosocial) に健やかに育つ社会を目指し、令和元年8月には健やか親子21 (第2次) の中間評価が行われたところである。また、令和元年12月に成育基本法が施行され、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、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ことの重要性が改めて示され、令和3年2月に成育医療等基本方針が閣議

	<p>決定されたところである。今後、成育基本方針及び健やか親子21（第2次）に基づき一体的に母子保健施策を推進していくこととしており、本研究事業の推進は非常に重要である。</p> <p>また、不妊症及び不育症への支援拡充が推進されており、子供を持ちたいという方々の気持ちに寄り添った支援を実施するためにも本研究事業は必要不可欠である。</p>
(2) 効率性の観点から	<p>本事業は多岐にわたる母子保健の課題の中から、各ライフステージにおける優先度、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、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、外部有識者からなる評価委員会を通じて、十分な確認及び進捗の管理を実施し効率的な事業運営に努めている。また、担当課においては、研究事業の課題の相互性を確認し、研究課題同士の連携や情報交換が必要と判断した場合には、そのために必要な対応を講じている。</p>
(3) 有効性の観点から	<p>本事業による研究成果は、親子の生命と健康を守り、さらにその健康の保持・増進が図られるとともに、次世代の社会を担う子ども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社会の構築のために有効に活用できる。また、子供を持ちたいという方々の気持ちに寄り添った支援の充実に貢献する。さらに、研究の成果をオンラインでの講演会などを利用し、国民に情報提供するなどの取組を通じて、国民の母子保健に関するリテラシーを向上させている。</p>
(4) 総合評価	<p>妊娠前から子ども・子育てまで幅広い分野について研究を継続し、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切れ目なく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、少子化対策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。</p>

研究事業名	がん対策推進総合研究事業
主管部局・課室名	健康局がん・疾病対策課
省内関係部局・課室名	大臣官房厚生科学課

当初予算額（千円）	平成 31/令和元年度	令和 2 年度	令和 3 年度
	545, 158	613, 223	610, 842

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】

がん研究10か年戦略のうち下記項目を対象とする。

- ・ 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およびがん対策の効果的な推進と評価に関する研究

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。

また、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把握するとともに、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】

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、がん検診の適切な把握法及び費用対効果、有効性評価に関する研究等、より適切ながん検診の提案を成果として得る。また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し、思春期・若年成人（AYA）世代のがん患者の社会的な問題を解決する提案等の成果を得る。

【期待されるアウトカム】

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、がん対策推進協議会等において報告し、政策に反映させるなど、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

- ・ 乳がん検診の適切な情報提供に関する研究

高濃度乳房についてのアンケート調査を行い、その結果をもとにQA集を作成した。

- ・ 小児・AYA世代がん患者の妊孕性温存治療の現状を踏まえて全国的に均てん化するためのがん治療施設、生殖医療施設、凍結保存施設の生殖医療ネットワークの適切な体制

等の提案

がん治療成績や妊娠予後を明らかにして、公的助成金制度を実施するためのエビデンスを評価した。また、全国の約半数の自治体が妊孕性温存に係る費用に関する助成金制度を構築していることから、さらになん・生殖医療を取り巻く環境の変化から現状における1年間の妊孕性温存療法の対象となる推定患者数と総額費用の試算を行った。

- ・進行がん患者に対する効果的かつ効率的な意思決定支援に向けた研究

患者の年齢や病状に応じた意思決定支援を促進する医療従事者に対する質問促進リストを作成した。また、根治不能進行・再発大腸がん患者を対象に行った探索的無作為化比較試験の結果、抗がん剤治療中の早い段階から、医療従事者が質問促進リストを用いて医師への質問行動を促進支援することで、医師の望ましいコミュニケーション行動（質問促進リストで予め整理し患者が望んだ情報を提供する、共感を示すなど）が増加した。

- ・がんリハビリテーションの均てん化に資する効果的な研修プログラムの策定のための研究

がん患者の社会復帰や社会協働という観点を踏まえ、がんのリハビリテーション研修の学習目標を設定、研修プログラム見直し、e-learningシステムを開発し、研修マニュアルも作成した。

2 令和4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）

- ・がん検診の費用対効果の検証に関する研究

これまで、各がん検診（乳がん、子宮頸がん、大腸がん、肺がん、胃がん）について、国内外において実施された費用対効果分析の研究をレビューした。今後は、日本における保健・医療分野の費用対効果評価の分析ガイドラインを調査し、内容の比較検討を行った上で、がん検診の費用対効果評価を行う上での、分析ガイドライン案を作成していく。また、この分析ガイドライン案に沿って、各がん検診の費用対効果の評価を行っていく。

- ・小児がん拠点病院等及び成人診療科との連携による長期フォローアップ体制の構築のための研究

小児がん拠点病院等の診療の質を評価する新たな小児がんQI指標を検討するために、多職種からなるワーキンググループを構成し、連携病院の評価に最適なQI指標を策定することを計画している。同時に従来から運用を開始している小児がん拠点病院QI指標の改訂と測定を行っている。今後は、新たに策定された連携病院QI指標に関して、拠点病院を中心に、各ブロック内の連携病院に所属する診療録管理士による算定ワーキンググループをブロックごとに形成し、適切な算定が行われるようにする。それにより、各病院における診療録管理士の役割を明確にすることができると共に、各連携病院間のQI測定のばらつきを少なくすることができ、連携病院の医療の質の評価を適切なものとする事ができる。

- ・がん患者の個々のニーズに応じた質の高い相談支援の提供に資する研究

全国のがん診療連携拠点病院等の「相談記入シート」の活用や諸問題について検討するため、小児を含む全拠点病院に対して実施した「相談記入シート」の利用状況に関するアンケートや、都道府県拠点病院のヒアリング結果を用いて、相談記録を収集するプロトコルを作成中である。また、コロナ禍の状況でも対応可能なオンラインでのグループワークを伴う集合研修（online collaborative learning）の実施方法について、

「相談対応の質評価研修」を素材として、事前準備、実施、評価方法について検討を行った。今後はオンライン・グループワーク実施方法のマニュアルを作成するとともに、研究成果として資料の提供とワークショップを通じて、特に地域の相談員研修を実施する必要のある都道府県がん診療連携拠点病院の関係者に広く周知していく。

(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抽出し、その解決策を提案する。具体的には、①子宮頸がん検診におけるHPV検査については、「有効性評価に基づく子宮頸がん検診ガイドライン」においてHPV単独法も推奨グレードAとされたが、実装に向けて統一されたアルゴリズムが必要とされている。そのため、子宮頸がん検診にHPV検査を導入するための、具体的な方法・留意点などをまとめ、自治体においてHPV検査を導入するためのマニュアルを作成するためにわが国の子宮頸がん検診におけるHPV検査の実現に資する研究、②職域でのがん検診において「職域におけるがん検診に関するマニュアル」を公表しているが、職域の実態に即した精度管理指標を設定する必要性等が指摘されており、マニュアルの見直しを行う必要があることから、職域におけるがん検診の実態調査や研究成果を踏まえ、マニュアルの改訂すべき項目等を明らかにするとともに、マニュアルの普及のための効果的な方法について検討する研究等を支援する。

- ・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、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抽出し、その解決策を提案する。具体的には、①最新の知見も踏まえた、ゲノム医療に携わる医師等の教育、育成が課題となっていることから、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最新の知見も踏まえて検討し、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、がんゲノム医療に携わる医師等の育成に資する研究、②患者申し出療養制度を利用して、適応外医薬品の対象となる患者を把握するとともに、それらの患者が有するバイオマーカーの種類や頻度を把握し、適応外医薬品を投与した際の有効性、安全性を収集する研究、③我が国の小児・若年がん患者の妊孕性温存治療は未だ均てん化されておらず、全国のサバイバーおよび医療従事者からも適切な情報とアクセス可能な医療サービスが求められていることから、地域のがん・生殖医療ネットワークにおけるがん診療施設関与の実態等を把握し、がん診療施設における妊孕性温存療法認知度向上のための普及啓発に関する研究等を支援する。

- ・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抽出し、その解決策を提案する。具体的には、小児・AYA世代のがん患者の支援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ことから、AYA世代のがん患者に求められる精神心理的支援や教育プログラムを実装するための研究等を支援する。

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

- ・乳がん検診の適切な情報提供に関する研究

アンケートを参考に、QA集で多く読まれた項目をまとめた乳房構成の通知に使用する

るパンフレットを作成した。高濃度乳房や乳がん検診に関して受診者の理解が深まることで、受診者の検診受診後の適切な行動が推進されることが期待できる。

・小児・AYA 世代がん患者の妊孕性温存治療の現状を踏まえて全国的に均てん化するためのがん治療施設、生殖医療施設、凍結保存施設の生殖医療ネットワークの適切な体制等の提案

小児・AYA 世代がん患者の妊孕性温存治療の現状を踏まえて全国的に均てん化するためのがん治療施設、生殖医療施設、凍結保存施設の生殖医療ネットワークの適切な体制等の提案を行い、小児・AYA 世代のがん患者等に対する妊孕性温存療法に関する検討の際の一助とされた。

・進行がん患者に対する効果的かつ効率的な意思決定支援に向けた研究

本研究の目的が達成されることにより、進行がん患者が自身の治療や症状や今後の経過を理解し、標準治療終了後の治療や療養について考え、自らの価値観に照らし合わせ、その意向や今後の目標を明確にし、これらのプロセスを家族や医療者と共有することで、納得した協働意思決定が可能となる。

・がんリハビリテーションの均てん化に資する効果的な研修プログラムの策定のための研究

本研究成果の普及性の高いリハ研修プログラムの開発・実施を行うことで、各地域の拠点病院等でのがんリハビリテーションの普及や均てん化を図ることに寄与した。

(2) 令和4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

・がん検診の費用対効果の検証に関する研究

本研究では、分析ガイドラインを作成し、これに沿って各種がん検診の費用対効果の評価を行う。その成果については、今後のがん検診のあり方の検討に活用され、施策の方針を決める一助とする。

・小児がん拠点病院等及び成人診療科との連携による長期フォローアップ体制の構築のための研究

本研究により、1病院あたりの小児がん診療実績が、拠点病院よりも少ない小児がん連携病院において、拠点病院と同等の診療機能および支援体制を構築するために、新たな評価指標を構築することができる。また、各ブロックにQI算定ワーキングを構成することによって、診療情報管理士を中心としたQI測定を定着させ、小児がん統計の精度を向上させることも期待される。

小児がん拠点病院・連携病院が自施設のQIを継続的に測定することを通して、それぞれの病院が目的意識を持って、PDCAサイクルを回すことができれば、小児がん医療全体の底上げに繋がることが期待される。また、拠点病院事業および小児がん医療の課題を抽出し、次期がん対策推進基本計画に利活用される。

・がん患者の個々のニーズに応じた質の高い相談支援の提供に資する研究

本研究は、がん対策推進基本計画の「相談支援の質の担保と格差の解消」や「効率的・効果的な相談支援体制の構築」の個別目標に直接寄与できる。また、「相談記入シート」は、小児がん拠点病院においても整合性がとれるよう作られている。これにより全拠点病院への展開が可能であり、本研究終了後も相談内容を広く蓄積できる環境の基盤整備につながる。

定期的かつ継続的な相談内容の収集の体制整備ができれば、患者らが必要とする情報の迅速な作成、相談員に必要な知識やスキルの定期的な分析と教育研修等への活用が可能となる。また相談ニーズを反映した施策立案に活用できる。

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3年6月18日閣議決定）

【86頁 12.（2）－ii）－②】（ゲノム医療の推進）

・全ゲノム情報等を活用し、引き続きがん・難病等のゲノム医療を推進する。一人一人の治療精度を格段に向上させ、これまで治療法がなかった患者に新たな治療を提供する観点から、「全ゲノム解析等実行計画」（2019年12月策定）及び「ロードマップ2021」（2021年6月策定）に基づき、解析を進める。解析においては、まず、2023年度までに主要なバイオバンクの検体や今後提供される新たな検体を活用し、がん・難病を合わせて最大約10万症例近くを解析対象として、研究利用が可能なものを精査した上で実施する。がんについては罹患数の多いがん・難治性がん、希少がん、遺伝性がんを対象に、難病については、単一遺伝子性疾患、多因子性疾患、診断困難な疾患を対象とする。

【90頁 12.－（2）－iii）】（疾病の早期発見に向けた取組の強化）

・がんの早期発見・早期治療の仕組みを確立し、5年生存率の劇的な改善を達成するため、難治性がん等について、リキッドバイオプシー等、血液や唾液等による簡便で低侵襲な検査方法や治療法の開発を推進する。

・がんの早期発見の観点から、乳がん、食道がん、大腸がんなど罹患数の多いがんについて、簡便で高精度かつ短時間で検査可能ながん検出技術を早急に確立するため、実証実験を実施し、その結果を踏まえ、がん検出技術の実用化を推進する。

経済財政運営と改革の基本方針2021（令和3年6月18日閣議決定）

【31頁 第3章－2.－（1）】科学技術・イノベーションの加速

・現在限られたがん種において保険適用とされている粒子線治療の推進については、有効性・安全性などのエビデンスを踏まえた検討を進めるとともに、装置の小型化・低コスト化の潮流を踏まえ、病院の特徴や規模など、地域の状況に十分配慮した上で、診療の質や患者のアクセスの向上を図るため、具体的な対応策を検討する。

・コロナ禍で新たな健康課題が生じていることを踏まえ、重症化予防のため「上手な医療のかかり方」の普及啓発を引き続き行うほか、保険者努力支援制度等に基づく予防・重症化予防・健康づくりへの支援を推進する。また、がん、循環器病及び腎臓病について、感染拡大による診療や受療行動の変化の実態を把握するとともに、健診・検診の受診控え等に関する調査の結果を踏まえ、新しい生活様式に対応した予防・重症化予防・健康づくりを検討する。

2 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。

Ⅲ 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	本研究事業は、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、がん対策において必要性・重要性の高い研究を推進しており、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次予防やがんの早期発見・がん検診（2次予防）などの課題を解決するための研究を実施することにより「がん予防」を、小児・AYA・高齢者のがん、希少がん、難治がんなどに関する研究により「がん医療の充実」を、ライフステージに応じたがん対策、妊孕性温存、就学・就労支援などに関する研究により「がんとの共生」を実現するために必要な研究を重点的に推進するべきである。
(2) 効率性の観点から	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の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、継続的な進捗管理が実施されており、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のもとで効率的な研究事業の運営がなされている。
(3) 有効性の観点から	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ことが期待される。
(4) 総合評価	「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、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。

研究事業名	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
主管部局・課室名	健康局健康課
省内関係部局・課室名	健康局がん・疾病対策課、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）	平成 31/令和元年度	令和 2 年度	令和 3 年度
	540, 390	596, 160	596, 160

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。わ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、わ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・重症化予防には幅広い年齢を含む、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次予防を進めることで、国民の健康寿命の延伸を図ることができる。

これまで、健康日本21（第二次）に基づいた国民健康づくり運動を進めてきたが、令和4年度末までに新しい国民健康づくりプランを策定することになったため、これに資するエビデンスづくりが必要となる。

循環器病については、令和元年12月に施行された「健康寿命の延伸等を図るための脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る対策に関する基本法」に基づき、令和2年10月に閣議決定された循環器病対策推進基本計画に基づいて研究を推進する。

【事業目標】

がん以外の代表的な生活習慣病対策について、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。

【研究の範囲】

研究内容を以下の3分野に分けて、生活習慣病にかかる研究を着実に推進し、健康日本21（第二次）や循環器病対策推進基本計画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。

- ・ 「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）」においては、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や、政策の根拠となるエビデンスの創出を目指す。
- ・ 「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）を目指す。

- ・ 「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）」においては、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。

【期待されるアウトプット】

以下に各分野の代表的なものを挙げる。

「健康づくり分野」：

健康無関心層も含めた予防・健康づくりの推進や自然に健康になれる環境づくりに資するエビデンスの創出

栄養）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の整理

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

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（Personal Health Record）事業者等が健康等情報を提供するモデルの提示

地域・職域連携の推進状況の評価や課題の整理、効果的な事業評価指標の提示

「生活習慣病管理分野」：

循環器病領域における、情報提供・相談支援プログラムや、各都道府県で使用できる有用な目標指標の作成

NDB データを用いた日本全国規模の糖尿病有病者数、合併症等の実態把握

【期待されるアウトカム】

健康日本21（第二次）に基づいた国民健康づくり運動を進めてきたが、令和4年度末までに新しい国民健康づくりプランを策定する予定である。新しい国民健康づくりプランの策定に資するエビデンスの創出により、効果的な国民健康づくりプランを策定し、健康寿命を延伸する。

また、特定健診等を含めた健診や保健指導の定期的な見直しに向けて、本研究事業の研究成果が活用されることが期待される。

循環器病については、令和元年12月に施行された「健康寿命の延伸等を図るための脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る対策に関する基本法」に基づき、令和2年10月に閣議決定された循環器病対策推進基本計画に基づいた研究を行い、健康寿命の延伸や循環器病の年齢調整死亡率の減少を目指す。

（2）これまでの研究成果の概要

○「健康増進施設の現状把握と標準的な運動指導プログラムの開発および効果検証と普及促進」（令和元年度終了）においては、「運動型健康増進施設」が提供している運動指導プログラムの現状を把握し、調査結果と先行研究のレビュー結果を基に「健康増進施設」が提供すべき標準的な運動プログラムを開発した。

○「社会経済格差による生活習慣病課題への対応方策案に向けた社会福祉・疫学的研究に関する研究」（令和2年度終了）においては、教育歴や所得等の社会経済的要因等を踏まえた食生活、身体活動・運動、口腔、喫煙等の実態と課題を明確化した。

○「健康診査・保健指導の有効性評価に関する研究」（平成30年度終了）において、健診制度を検証し、現状の制度や健診項目で期待される効果、今後充実させるべき内容、事業実施の問題点と今後の方向性について知見を得た。

○「地域におけるかかりつけ医等を中心とした心不全の診療提供体制構築のための

研究」(令和2年度終了)においては、わが国における心不全の現状を把握し、「地域のかかりつけ医と多職種のための心不全診療ガイドブック」を作成した。

○「循環器病領域における治療と仕事の両立支援の手法確立に向けた研究」(令和2年度終了)においては、脳卒中及び心血管疾患の復職の現状把握を行うと共に、「脳卒中の治療と仕事のお役立ちノート」が作成された。

2 令和4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)

「健康づくり分野」

○現代の社会生活に応じた適切な睡眠・休養取得のための行動変容促進ツールの作成及び環境整備のための研究

本研究では、次期国民健康づくり運動の休養・睡眠対策の検討に向けた資料の作成や、睡眠指針の改定の材料の創出が求められており、次期国民健康づくり運動の計画策定(令和4年度の予定)や、これを受けた睡眠指針の改正を目指しているため、より充実した研究が求められる。

「健診・保健指導分野」

○新しい生活様式における適切な健診実施と受診に向けた研究

新しい生活様式に適した健診のあり方として、新たな技術を活用した血液検査など負荷の低い健診に向けた健診内容の見直しや簡素化についての検討が必要とされており、これらに関するエビデンスの収集・構築や、実行可能性のある健診方法の提案等により、次期(令和6年度予定)「標準的な健診・保健指導プログラム」の改訂に研究結果を反映させることを目的としているため、その改定へ向けた準備としてより充実した研究が求められる。

「生活習慣病管理分野」

○循環器病対策推進基本計画に基づいた、都道府県の有用な目標指標の設定のための研究

令和2年10月に循環器病対策推進基本計画が閣議決定されたが、全国で統一的に使用可能な、目標となる指標は設定されていない。本研究では、各都道府県の計画内容を把握し、各自治体において重要性が高く、抽出しやすい施策及び指標を抽出し、全国で統一的に使用可能な、適切な目標・指標をデータと共にまとめる必要がある。

○循環器病に係る急性期から回復期・慢性期へのシームレスな診療提供体制の構築に関する研究

循環器病は、急性期から回復期、慢性期まで総合的な対策を行うことが求められているが、循環器病の急性期、回復期、慢性期それぞれにおける診療のシームレスな移行の在り方については未だ確立しておらず、その方策を早急に検討する必要がある。

(2) 新規研究課題として推進するもの

「健康づくり分野」

○国民の健康づくり運動の推進に向けた健康教育や健康相談事業の実施状況把握とその推進のための研究

自治体等で行われている健康教育・健康相談の実態把握と課題の整理を行い、事業の見直しのための基礎資料を得る。実施主体の支援のため、必要に応じて手法の開発や評価、普及等を行う。

「健診・保健指導分野」

○特定健康診査・保健指導における健診項目等の必要性、妥当性の検証等のための研究
健康診査・保健指導については、より効果的な実施方法等について定期的に見直しを行う必要があり、第4期特定健診等実施計画の策定に向けて、健診項目や保健指導方法の等に関する科学的な知見を収集する。

「生活習慣病管理分野」

○循環器病の再発・重症化リスク因子について、重み付けを明らかにする研究

循環器病の再発・重症化に、年齢、男性、肥満、糖尿病、高血圧症、脂質異常症、高尿酸血症、慢性腎臓病、喫煙などのうち、どの因子が強く関わっているのかを検討し、各リスク因子の循環器病に対する寄与度を順位付けする。また、どのリスク因子に対して介入することが、費用対効果に優れるかについても検討する。

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

○「健康増進施設の現状把握と標準的な運動指導プログラムの開発および効果検証と普及促進」において「健康増進施設」が提供すべきものとして開発された標準的な運動プログラムは全健康増進施設に周知した。

○「社会経済格差による生活習慣病課題への対応方策案に向けた社会福祉・疫学的研究に関する研究」(令和2年度終了)において明確化された、教育歴や所得等の社会経済的要因等を踏まえた食生活、身体活動・運動、口腔、喫煙等の実態と課題は、次期の国民健康づくり運動の策定に向けた基礎資料として活用する予定である。

○「健康診査・保健指導の有効性評価に関する研究」における研究結果が、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。

○「地域におけるかかりつけ医等を中心とした心不全の診療提供体制構築のための研究」(令和2年度終了)において作成された「地域のかかりつけ医と多職種のための心不全診療ガイドブック」の施設への配布、ホームページへの掲載、公開講座の開催等により情報提供を行った。

○「循環器病領域における治療と仕事の両立支援の手法確立に向けた研究」(令和2年度終了)においては、作成された「脳卒中の治療と仕事のお役立ちノート」を配布され、また厚生労働省のホームページで公表している。

(2) 令和4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

○現代の社会生活に応じた適切な睡眠・休養取得のための行動変容促進ツールの作成及び環境整備のための研究

次期国民健康づくり運動の休養・睡眠対策の検討や、睡眠指針の改定に向けた資料を作成する。また、自治体や企業等が取り組むスマート・ライフ・プロジェクトの活動にも役立つ材料を提示する。

○特定健康診査・保健指導における健診項目等の必要性、妥当性の検証等のための研究
特定健診項目や保健指導方法の等に関する科学的な知見を収集し、第4期特定健診等実施計画の策定に向けた検討の材料とする。

○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・評価に利用できる簡便で信頼性の高い指標を提示し、第2期の循環器病対策推進基本計画への反映を目指す。

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

【成長戦略実行計画（令和3年6月18日閣議決定）】

第13章 重要分野における取組

- ・ 2. 医薬品産業の成長戦略コロナ禍で新たな健康課題が生じていることを踏まえ、保険者努力支援制度や介護保険の保険者機能強化推進交付金等に基づく予防・重症化予防・健康づくりへの支援を推進する。
- ・ 予防・重症化予防・健康づくりの健康増進効果等に関するエビデンスを確認・蓄積するための実証事業の結果を踏まえて、特定健診・特定保健指導の見直しなど、保険者や地方公共団体等の予防健康事業における活用につなげる。
- ・ データヘルス改革を推進し、個人の健康医療情報の利活用に向けた環境整備等を進める。また、レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）の充実や研究利用の際の利便性の向上を図る。

【経済財政運営と改革の基本方針2021（令和3年6月18日閣議決定）】

第3章 感染症で顕在化した課題等を克服する経済・財政一体改革

2. 社会保障改革

（1）感染症を機に進める新たな仕組みの構築

- ・ コロナ禍で新たな健康課題が生じていることを踏まえ、重症化予防のため「上手な医療のかかり方」の普及啓発を引き続き行うほか、保険者努力支援制度等に基づく予防・重症化予防・健康づくりへの支援を推進する。また、がん、循環器病及び腎臓病について、感染拡大による診療や受療行動の変化の実態を把握するとともに、健診・検診の受診控え等に関する調査の結果を踏まえ、新しい生活様式に対応した予防・重症化予防・健康づくりを検討する。
- ・ 予防・重症化予防・健康づくりサービスの産業化に向けて、包括的な民間委託の活用や新たな血液検査等の新技術の積極的な効果検証等が推進されるよう、保険者が策定するデータヘルス計画の手引の改定等を検討する。また、同計画の標準化の進展にあたり、アウトカムベースでの適切なKPIの設定を推進する。
- ・ 医療・特定健診等の情報を全国の医療機関等で確認できる仕組みや民間PHRサービスの利活用も含めた自身で閲覧・活用できる仕組みについて、2022年度までに、集中的な取組を進めることや、医療機関・介護事業所における情報共有とそのための電子カルテ情報や介護情報の標準化の推進、医療情報の保護と利活用に関する法制度の在り方の検討、画像・検査情報、介護情報を含めた自身の保健医療情報を閲覧できる仕組みの整備、科学的介護・栄養の取組の推進、今般の感染症の自宅療養者に確実に医療が全員に提供されるよう医療情報を保健所と医療機関等間で共有する仕組みの構築（必要な法改正を含め検討）、審査支払機関改革の着実な推進など、データヘルス改革に関する工程表に則り、改革を着実に推進する。
- ・ 全身との関連性を含む口腔の健康の重要性に係るエビデンスの国民への適切な情報提供、生涯を通じた切れ目のない歯科健診、オーラルフレイル対策・疾病の重症化予防にもつながる歯科医師、歯科衛生士による歯科口腔保健の充実、歯科医療専門職間、医科歯科、介護、障害福祉機関等との連携を推進し、歯科衛生士・歯科技工士の人材確保、飛沫感染等の防止を含め歯科保健医療提供体制の構築と強化に取り組む。今後、要介護高齢者等の受診困難者の増加を視野に入れた歯科におけるICTの活用を推進する。また、感染症による不安やうつ等も含めたメンタルヘルスへの対応を推進する。

【統合イノベーション戦略2021（令和3年6月18日閣議決定）】

(戦略的に取り組むべき応用分野)

(5) 健康・医療

今後の取組方針

<医療分野の研究開発の推進>

- ・ 2040年までに、主要な疾患を予防・克服し100歳まで健康不安なく人生を楽しむためのサステナブルな医療・介護システムを実現するため、挑戦的な研究開発を推進し、先端技術の速やかな社会実装を加速。

<医療分野の研究開発の環境整備等>

- ・ 国民の健康寿命の延伸や世界最高水準の医療の提供のため、AMEDにおいて、AMEDが支援した研究開発から得られたデータの利活用プラットフォームとして、産学の研究開発において品質管理されたデータを安全・安心かつ効率的に利活用するための仕組みについて検討し、早期の運用開始を目指す。

【健康・医療戦略（令和2年3月27日閣議決定）】

2. 現状と課題

2.1. 健康・医療をめぐる我が国の現状

- ・ 我が国の疾病構造は、医科診療医療費を見ると、がん、糖尿病、高血圧疾患などの生活習慣病が全体の3分の1を占め、筋骨格系、骨折、眼科などの運動器系・感覚器系や、老化に伴う疾患、認知症などの精神・神経の疾患が続いている。健康寿命を延伸し、平均寿命との差を短縮するためにはこうした疾患への対応が課題となる中、診断・治療に加えて予防の重要性が増すと同時に、罹患しても日常生活に出来るだけ制限を受けずに生活していく、すなわち、疾病と共生していくための取組を車の両輪として講じていくことが望まれている。
- ・ 予防については、二次予防（疾病の早期発見、早期治療）、三次予防（疾病が発症した後、必要な治療を受け、機能の維持・回復を図るとともに再発・合併症を予防すること）に留まらず、一次予防（生活習慣を改善して健康を増進し、生活習慣病等を予防すること）も併せて取り組むべきであることが指摘されている。

3. 基本方針

3.2. 健康長寿社会の形成に資する新産業創出及び国際展開の促進等に係る基本方針

○予防・進行抑制・共生型の健康・医療システムの構築

- ・ 公的保険外のヘルスケア産業の活性化や公的保険サービスとの連携強化により、「予防・進行抑制・共生型の健康・医療システム（多因子型の疾患への対応を念頭に、医療の現場と日常生活の場が、医療・介護の専門家、産業界、行政の相互の協働を得て、境目無く結び付き、個人の行動変容の促進やQOLの向上に資するシステム）」の構築を目指す。

4. 具体的施策

4.1. 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の推進

(1) 研究開発の推進

○ 疾患領域に関連した研究開発

(生活習慣病)

- ・ 個人に最適な糖尿病等の生活習慣病の重症化予防方法及び重症化後の予後改善、QOL向上等に資する研究開発。AI等を利用した生活習慣病の発症を予防する新たな健康づくりの方法の確立
- ・ 循環器病の病態解明や革新的な予防、診断、治療、リハビリテーション等に関する方法に資する研究開発

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

AMED の「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業」では健康づくり、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、研究開発を進めている。こうした研究の成果を国民に還元するため、厚生労働省が実施する「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策政策研究事業」において、施策の見直しや制度設計、患者及び臨床医等のニーズに適合した政策の立案・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>(1) 必要性の観点から</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増加が見込まれ、それらへの対策の社会的需要は高まっている。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、本研究事業によって得られる科学的根拠を基にして保健・医療の向上を目指すことが求められている。従って、生活習慣病等に関わる重要な科学的根拠を得る方法として、本研究事業の持つ意義や必要性は高い。</p>
<p>(2) 効率性の観点から</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・合併症の減少、循環器病等の重症化・死亡リスクの低下や、医療費の削減効果等は、継続的な追跡調査により明らかになるため、データ収集体制が一貫し、低費用で高い効果が得られる事により効率性は維持できると考える。研究事業の評価にあたっては、循環器病、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、専門的な助言を研究者にフィードバックすることにより効率的な研究事業の推進を図っている。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>本研究事業の成果は、日本人の生活習慣病対策や健康づくりに対する施策が依拠するエビデンスとして、施策の検討・実施のみならず治療・予防のガイドライン策定にも活かされている。生活習慣病予防のための正しい知識の普及や医療の質的向上により、国民にその成果が還元されている。また、研究成果の出版物の普及によって様々な医療の現場にも貢献できていることから、その有効性は高い。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>本邦では、がん、循環器病、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 割を占める疾患群であり、高齢化を背景にこれらへの対策は喫緊の課題となっている。しかしながら、がん以外の主な生活習慣病について保健・医療の現場や行政施策にエビデンスを提供する研究事業は本事業において他に無い。</p> <p>本研究事業は個別の疾患のみならず、栄養・身体活動等による健康づくりなど幅広い観点からの生活習慣病対策を所掌として、これまで大規模コホートを活用して様々な施策や診療ガイドラインに科学的根拠を提供するなど、一定の成果を果たしてきた。今後も、生活習慣病対策だけでなく、健康づくりに資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、ひいては国民の健康増進に繋げ、社会保障制度を持続可能にしていく必要がある。さらに次期国民健康づくり運動も見据えて更なる科学的根拠を創出していく必要がある。</p> <p>また、循環器病については、令和元年 12 月に「健康寿命の延伸等を図るための脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る対策に関する基本法」が施行</p>

	されており、本法律を受けて循環器病対策推進基本計画が令和2年10月に閣議決定され、現在は本計画に則り研究を行っており、健康寿命の延伸や循環器病の年齢調整死亡率の減少に資する成果が期待される。
--	---

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）	平成 31/令和元年度	令和 2 年度	令和 3 年度
	49,600	55,000	55,000

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、わ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。また、平成 26 年 4 月にとりまとめられた「女性の健康の包括的支援の実現に向けて〈3つの提言〉」においても、「生涯を通じた女性の健康支援の充実強化」について提言がなされるとともに、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、令和 2 年 7 月に閣議決定された「女性活躍加速のための重点方針 2020」I-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、女性の健康等に関する調査研究を進め、必要な情報を広く周知・啓発することが求められている。

【事業目標】

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、地域や職域において、専門的かつ総合的に提供する体制の整備、人材育成、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・提供するための調査研究
- ・ 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得るための調査研究
- ・ 女性の健康に関する知見を広く行き渡らせ、定着化を図るための普及・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人材育成・研修方法の開発、医療関係者の連携のためのガイドライン、ホームページ等情報発信基盤、女性特有の疾病に対する介入効果に関するエビデンス等)

【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、さらに、わ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

- ・女性の健康に関する情報発信を目的として立ち上げた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」において、健康状態のセルフチェックページ等を作成するなどして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30～令和3年度、継続中）
- ・産婦人科だけでなく、内科、小児科、精神科等、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、ebook化して公開した（平成30～令和元年度）
- 多様な世代の女性に対する情報メディアを通じたアプローチの実践と情報発信基盤の構築に向けた研究
- ・多診療科連携に資する診療ガイドブックをeBook化し、その内容に沿った研修を実施し、eラーニングシステムを構築した（令和元～3年度、継続中）
- 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
- ・女性のヘルスケアアドバイザーの育成を目的とした養成プログラムを作成し、テキストブック及び成長段階に応じたのべ6種類のテキストの案を作成した。（令和元～3年度、継続中）
- ・プレコンセプションケア促進を目的とした「ヘルスリテラシー」測定のための尺度項目を作成した（令和元～年度）
- 女性特有の疾病に対する検診等による介入効果の評価研究
- ・子宮内膜症等の女性特有の疾患の経済損失および予防や治療に関する費用対効果を明らかにした（令和元～3年度、継続中）

2 令和4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）

- 多様な世代の女性に対する情報メディアを通じたアプローチの実践と情報発信基盤の構築に向けた研究

女性特有の疾病や悩みについての、エビデンスに基づいた情報および情報提供体制は限定されており、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、女性特有の疾患に関する症状が治療を必要とする疾患であるという認識が不足しており、妊娠して初めて産婦人科を受診することが多い等の状況がある。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

- 女性の夜勤や不規則勤務と乳がん等悪性腫瘍の発症との関連の検証及び対策の構築に向けた研究

海外の研究によると、夜勤をする女性は、乳がんや皮膚がん等の悪性腫瘍のリスクが上昇するという報告があるが、国内におけるデータは十分ではない。特に、夜勤など不規則な勤務体系の看護職は、女性が大半を占めており、日本における現状を把握する必要がある。また、影響がある場合には対策を検討する必要がある。

- 女性の健康づくりに寄与する社会経済的要因の分析及び対策に向けた研究

日本人の健康寿命は平成22～28年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。しかし平均寿命と健康寿命の差は、男性が約9年であるに対し、女性では依然として12年を越えており、女性の健康寿命の延伸に寄与する要因を解明し、それに基づいた対策を推進する必要がある。

○若年から老年に至るまでの切れ目のない女性の健康支援のための人材育成および研修方法の開発に向けた研究

若年時から老年に至るまでのライフステージに応じた包括的な健康支援において、切れ目のない支援を行うためには、多岐に渡る実施主体が、十分な連携のもと取り組むことが必須である。医療専門職、教育関係者、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、そして当事者である女性自身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ため、これら関係者の知識や能力の向上が必須であるため、その効果的な人材育成・研修方法やそれらに係る体制整備についても検討する必要がある。

○新型コロナウイルス感染症流行後の生活の変化を考慮した女性の健康の維持・増進支援に向けた研究

健康の維持・増進の観点から、コロナ後の生活においても、食事や身体活動、睡眠等の生活習慣の改善は重要である。加えて、特に女性においては、コロナ後の新たな健康課題が発生している可能性も報告されつつある。しかし、新型コロナウイルス感染予防のため、従来行われてきた対面での指導等が困難であることや、自治体等では同感染症対策により十分なリソースを割けないことから、新しい生活様式に対応した新しい支援方法を開発し、研修等とあわせて実装可能なかたちで提供することが喫緊の課題である。

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

- ・女性の健康に関する情報発信を目的として、「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。また、継続的な内容のアップデートにより、看護師、保健師、その他の健康支援関係者などが女性のヘルスケアアドバイザーとして活躍できるように人材育成や研修、テキストの作成などの支援を行う。
- ・女性のヘルスケアアドバイザーが用いる成長段階に応じたテキスト案について、実際に教育現場で活用し見直しを図るとともに、研修等を実施し、現場への実装を図る。

(2) 令和4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

- ・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」に関して、今後さらにホームページの活用を広めるため、アクセス分析などを行いニーズの高いコンテンツを作成していく。また、女性の健康支援のための診療ガイドブックを作成するとともに、その定着に向けた研修の実施やeラーニングシステムを構築し、実装する。
- ・女性の健康に影響を与える社会経済要因およびその実態を明らかにし、健康寿命延伸に向けた効果的な対策を検討する。

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 2021」（令和 3 年 6 月 18 日閣議決定）

第 2 章 次なる時代をリードする新たな成長の源泉

～ 4 つの原動力と基盤づくり～

5. 4 つの原動力を支える基盤づくり

(2) 女性の活躍

全ての女性が輝く令和の社会を実現するために、「第 5 次男女共同参画基本計画」及び「女性活躍・男女共同参画の重点方針 2021」に基づき、女性デジタル人材育成、ひとり親に対する職業訓練、「生理の貧困」への支援など女性に寄り添った相談支援、フェムテックの推進、妊産婦への支援といったコロナ禍で大きな影響を受けている女性への支援、養育費の不払い解消、女性の登用・採用の拡大を含めた幅広い分野における政策・方針決定過程への女性の参画拡大、性犯罪・性暴力対策の強化などの取組みを推進する。

「第 5 次男女共同参画基本計画」（令和 2 年 12 月 25 日閣議決定）

II 安全・安心な暮らしの実現

第 7 分野 生涯を通じた女性の健康支援

2 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、わ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。また、平成 26 年 4 月にとりまとめられた「女性の健康の包括的支援の実現に向けて〈3 つの提言〉」においても、「生涯を通じた女性の健康支援の充実強化」について提言がなされるとともに、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、令和元年 6 月 18 日に閣議決定された「女性活躍加速のための重点方針 2019」I-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・啓発することが求められている。</p>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<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や切れ目のない健康支援に焦点を当てているため、産婦人科学、小児科学、看護学、公衆衛生学、健診・保健指導など、多岐に渡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</p>

	<p>ことにより、効率的に事業を進めている。また、女性の健康課題や健康支援を、小児期から老年期までの女性のライフコース全体を通じて検討しているため、一部の時期に限定した個別の研究を積み上げるよりも、効率的にかつ切れ目なく事業を実施することができている。</p> <p>また、本研究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、研究成果を効率的に施策に反映させることが可能である。</p>
(3) 有効性の観点から	<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、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な対策の立案が可能となる。</p>
(4) 総合評価	<p>本研究事業では、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。</p>

研究事業名	難治性疾患政策研究事業
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）	平成 31/令和元年度	令和 2 年度	令和 3 年度
	1, 777, 485	1, 785, 820	1, 776, 460

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】

難病対策については、平成 26 年に難病の患者に対する医療等に関する法律（平成 26 年法律第 50 号。以下「難病法」という。）及び児童福祉法の一部を改正する法律（平成 26 年法律第 47 号。以下「児童福祉法改正法」という。）が成立し、共に平成 27 年 1 月に施行された。難病法においては、「国は、難病の患者に対する良質かつ適切な医療の確保を図るための基盤となる難病の発病の機構、診断及び治療方法に関する調査及び研究を推進する」とされ、児童福祉法改正法においては、「国は、小児慢性特定疾病の治療方法その他小児慢性特定疾病その他の疾病にかかっていることにより長期にわたり療養を必要とする児童等の健全な育成に資する調査及び研究を推進する」とされている。難病及び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、本事業の研究班により、全ての指定難病（令和 3 年 4 月現在、333 疾病）を研究対象とする研究体制が構築され、平成 30 年度からは、難病の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した。平成 31 年度（令和元年度）から令和 2 年度には、難病法及び児童福祉法改正法施行の 5 年後の見直し議論が行われた。

また、令和元年 12 月に策定された全ゲノム解析等実行計画（第 1 版）では、難病の全ゲノム解析等のこれまでの取組と課題、必要性・目的、具体的な進め方が示された。健康・医療戦略は令和 2 年度から第 2 期に入り、疾患領域に関連した研究開発の中で、難病の特性を踏まえ、厚生労働科学研究から AMED における研究まで切れ目なく実臨床につながる研究開発を実施することとされた。

なお、難病法では、難病を「発病の機構が明らかでなく、治療方法が確立していない、希少な疾病であって、長期の療養を必要とする疾病」と定義し、幅広い疾病を対象として調査研究・患者支援等を推進している。児童福祉法では、小児慢性特定疾病を「児童等が当該疾病にかかっていることにより、長期にわたり療養を必要とし、及びその生命に危険が及ぶおそれがあるものであって、療養のために多額の費用を要するもの」としている。

【事業目標】

全ての難病及び小児慢性特定疾病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、難病医療支援ネットワークの推進や難病の全ゲノム解析等拠点病院（仮称）の整備等の診療体制の向上、難病施策の普及啓発、全国的な疫学調査、診断基準・重症度の策定、診療ガイドライン等の作成・向上、小児成人期移行医療の推進、指定難病患者データベースを含めた各種データベースの活用、AMED 研究を含めた関連研究との連携を目標とする。

【研究の範囲】

○疾患別基盤研究分野：広義の難病だが指定難病ではない疾患について、診断基準・重症度分類の確立等を行う。

○領域別基盤研究分野：指定難病及び一定の疾病領域内の複数の類縁疾病等について、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：種々の疾病領域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】

- ・ 客観的な診断基準・重症度分類の策定や診療ガイドライン等の作成・向上
- ・ 難病の指定に向けた情報整理
- ・ 指定難病患者データベース等の各種データベースの構築
- ・ 関連学会、医療従事者、患者及び国民への普及・啓発
- ・ 早期診断や適切な施設での診療等を目指す診療提供体制の構築
- ・ 適切な移行期医療体制の構築
- ・ AMED 実用化研究との連携
- ・ 複数の疾病領域に共通の課題に対するガイドラインや手引きの作成
- ・ 複数の領域別基盤研究分野の研究班の連携体制の構築

【期待されるアウトカム】

本研究事業の成果を踏まえ、難病法の5年後見直しにおけるフォローアップ、次の5年後見直しへ向けた課題抽出を行うことによって、難病・小児慢性特定疾病患者に対し、良質な医療提供が可能となり、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

○令和元年に追加された指定難病2疾患（膠様滴状角膜ジストロフィー、ハッチンソン・ギルフォード症候群）の診断基準等の作成に資する知見を提供した。また、令和元年に追加された小児慢性特定疾病6疾患（巨脳症－毛細血管奇形症候群、脳動静脈奇形、海綿状血管腫（脳脊髄）、非特異性多発性小腸潰瘍症、MECP2 重複症候群、武内・小崎症候群）のうち、非特異性多発性小腸潰瘍症の診断基準等の作成に資する知見を提供した。

○指定難病に関する診療ガイドラインの策定（乾癬性関節炎診療ガイドライン2019、結合組織病に伴う肺動脈性肺高血圧症診療ガイドライン（令和元年度）等多数）

○診断基準や重症度分類を作成する際の詳細なフォーマットやチェックリストを作成し、また、指定難病の重症度分類の疾患間の整合性、公平性について検討することで、円滑な指定難病追加の準備を行った。

○難病患者の支援ニーズ等の生活実態を把握するため、医療受給者証所持者に対するアンケート調査を平成29、30年度の2か年行い、難病施策の方向性の検討に資する資料とした。

○「小児慢性特定疾病児童成人移行期医療支援モデル事業」の成果から、疾患の特異性を越えた共通の問題点を踏まえた「成人移行支援コアガイド」を作成した（令和元年度）。

2 令和4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）

○「疾患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、難病法・改正児童福祉法の法改正に係る審議会において、小児慢性特定疾病であるが指定難病ではない疾患について、指定難病への指定を目指す研究を積極的に実施するよう指摘されていることから、本分野で客観的な診断基準が確立していない疾患及び、疾患概念が確立していない疾患を研究対象とする課題を採択し、情報の整理を行うため優先的に推進する。

○「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、診療から得られる検体や臨床情報を用い病態解明に資する研究を行う。

都道府県の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、各指定難病に対する全国的な調査、研究を継続する。また、令和元年度から開始してい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各研究班での利活用をより一層推進する必要がある。さらに、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ため、優先的に推進する。

○「横断的政策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、疾患横断的な難病対策の推進として、視覚あるいは視覚聴覚二重障害といった感覚器障害を共通とした疾患群に対する研究や中枢性感作症候群等の疾患横断的な研究、また、複数の疾病領域に共通の課題である遺伝カウンセリングに関する研究等、広く難病患者を対象とする研究等も対象とし、国会、指定難病検討委員会、難病対策委員会、小慢専門委員会等で指摘された事項に関する調査研究についても幅広く対応する。難病法・改正児童福祉法の法改正に係る審議会において指摘をされている小慢自立支援事業や移行期医療の充実に向けて、優先的に推進する。

○「難病の克服に向けた研究推進と医療向上を図るための戦略的統括研究」では、疾病追加の公平性や診断基準・重症度分類の精査及び指定医の診断精度向上等を通じた指定難病間の公平性に関する研究、希少疾病に対する国内外の研究開発支援制度の調査等により指定難病のフォローアップを行うため優先的に推進する。

(2) 新規研究課題として推進するもの

○「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、診断基準・診療ガイドライン等のフォローアップ調査研究、診療から得られる検体や臨床情報を用いた病態解明に資する研究、適切な医療提供体制の構築に資する研究、当該疾病の国民への普及啓発等に資する研究、難病医療支援ネットワーク及び関連学会と連携した疾患レジストリ研究、指定難病患者データベース及び小児慢性特定疾病児童等登録データベース等を用いた研究を行う。

○「小児慢性特定疾病対策の推進に寄与する実践的基盤提供にむけた研究」については、難病法・改正児童福祉法の法改正に係る審議会において議論がされた自立支援事業及び移行期医療支援に関する課題に対応する。

○「難病に関するゲノム医療推進にあたっての統合研究」については、全ゲノム解析等実行計画に基づく令和2年度からの解析の開始を踏まえ、体制整備、課題抽出を行い、さらなる解析の加速に向けた対応を行う。

○「指定難病患者データベースの活用に向けた統合研究」では、難病と小児慢性特定疾病の連結データベースの活用事例の調査、データベースを用いた患者状態の分析法の研究、他の公的データベース等と連結した場合の新たなユースケースの検討、オープンデータの公表を含め研究者のデータベース利活用のための基盤構築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

○指定難病及び小児慢性特定疾病へ疾病追加をし、治療研究の推進、難病患者への経済的負担の軽減、難病患者への適切な医療提供の確保が可能となった。

○指定難病の診療ガイドラインの作成・向上は難病の普及・啓発、医療水準の均てん化に活用され、難病患者に対するより適切な医療を提供することが可能となった。

○指定難病の重症度分類は指定難病の医療費助成制度において重要であり、疾患間の整合性、公平性の検討結果を、新規指定難病の重症度分類策定に活用し、また従来の重症度分類の改善につなげる。

(2) 令和4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

○「疾患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」(継続及び新規)の結果、指定難病へ疾病追加されることにより、治療研究の推進、難病患者への経済的負担の軽減、難病患者への適切な医療提供の確保が可能となる。

○「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」(継続及び新規)では、難病患者への医療提供体制の維持・向上を図り、また、AMED実用化研究事業につながる成果が期待される。

○「横断的政策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」(継続及び新規)については、疾患横断的な難病対策の推進及び、広く難病患者を対象としているため、国会、指定難病検討委員会、難病対策委員会、小慢専門委員会等で指摘された事項への対応に活用する。

○「難病の克服に向けた研究推進と医療向上を図るための戦略的統括研究」(継続)については、広く国民の理解が得られる公平かつ安定的な仕組みとして難病の医療費助成制度の運営・指定難病の公平化の維持、指定難病の範囲の適正化に活用する。

○「小児慢性特定疾病対策の推進に寄与する実践的基盤提供にむけた研究」(新規)については、適切な医療費助成の実施、都道府県における自立支援事業、日常生活用具給付事業の円滑な運用、移行期支援医療の質の向上と全国への普及に活用する。

○「難病に関するゲノム医療の推進にあたっての統合研究」(新規)については、全ゲノム解析等実行計画(第1版)に基づく先行解析が着実に進み、本格解析に円滑に移行するための体制構築に活用する。

○「指定難病患者データベースの活用に向けた統合研究」(新規)については、公的データベースの連結と連結データの活用が促進されること、医療経済的観点や介護指標の観点での分析を行い政策検討の際のエビデンスとして用いられること、広く国民や研究者に活用できる基礎資料を公開し、消費税財源を活用する難病の医療費助成制度について理解の促進を図り、研究の基礎資料となる情報が提供されること、などが期待される。

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2021」(令和3年6月18日閣議決定)

第3章 感染症で顕在化した課題等を克服する経済・財政一体改革

2. 社会保障改革

(1) 感染症を機に進める新たな仕組みの構築

また、引き続き、地域の産科医療施設の存続など安心・安全な産科医療の確保及び移植医療を推進するとともに、希少疾病である難病の対策を充実する。

「統合イノベーション戦略2021」(令和3年6月18日閣議決定)

第1章 総論

3. これまでの取組の評価・課題と重点的に取り組むべき事項

(4) 官民連携による分野別戦略の推進

(戦略的に取り組むべき応用分野)

⑤ 健康・医療

・「全ゲノム解析等実行計画」及びロードマップ2021を着実に推進し、これまで治療法がなかった患者に新たな個別化医療を提供するとともに、産官学の関係者が幅広く分析・活

用できる体制整備を進める。

「健康・医療戦略」（令和2年3月27日閣議決定）

4. 具体的施策

4.1. 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の推進

(1) 研究開発の推進

○疾患領域に関連した研究開発

難病やがん等の疾患領域については、病態解明等の基礎的な研究から医薬品等の実用化まで一貫した研究開発が推進されるよう、十分に留意する。特に、難病については、その種類が多い一方で症例数が少ないという制約の中で病態解明や治療法の開発を行うという特性を踏まえる必要がある。厚生労働科学研究における難病の実態把握、診断基準・診療ガイドライン等の作成等に資する調査及び研究から、AMEDにおける実用化を目指した基礎的な研究、診断法、医薬品等の研究開発まで、切れ目なく実臨床につながる研究開発が行われるよう、厚生労働省とAMEDは、患者の実態とニーズを十分に把握し、相互に連携して対応する。

2 他の研究事業（AMED研究、他省庁研究事業）との関係

AMEDの疾患領域に関連した基礎的な研究や診断法・医薬品等の開発は、難病の診断基準の策定、診療ガイドラインの作成・改訂に反映させる。一方で、厚生労働科学研究において作成した診療ガイドラインの中で、エビデンスレベルの低いクリニカルクエッションに関する研究開発をAMEDにおいて実施する。また、難病の治療法開発に向けて、厚生労働科学研究においては、AMEDの病態解明研究そしてシーズ探索研究（ステップ0）につながり得る、診療で得られる検体や臨床情報を用いた病態解明に資する研究や情報収集等を行う。

III 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	<p>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、評価および改訂、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、幅広く希少・難治性疾患に関する情報の収集を継続する必要がある。</p> <p>難病のゲノム医療の推進のため、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の推進を目指し、切れ目なく実臨床につながる研究開発が行われるようAMEDと連携した研究を実施する必要がある。</p>
(2) 効率性の観点から	<p>疾患別基盤研究分野、領域別基盤研究分野、横断的政策研究分野に分け、研究対象を明確にすることにより、内容の重複を避け効率的な研究の遂行が図られている。また、小児成人移行期医療を推進する観点から、小児領域の研究者と成人領域の研究者の連携が図られている。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。このような連携体制のもと、効率的な事業運営が行われている。</p>
(3) 有効性の	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

<p>観点から</p>	<p>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。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>当該研究事業を推進することによって、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。</p>

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

当初予算額（千円）	平成 31/令和元年度	令和 2 年度	令和 3 年度
	51,550	69,200	69,200

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。

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、「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】

- ・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、充実化等を図る。

・KPI の早期達成のために行政-医療者、かかりつけ医-腎増専門医療機関等の連携を推進する。

【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。（平成 29 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。（平成 30 年度）
- ・診療連携体制の先行事例や好事例を収集しとりまとめた。（平成 31 年度）
- ・県・政令指定都市・中核市の腎疾患担当者と医療者が一度に介する CKD 対策ブロック会議を開始し、対策の進捗や問題点を話し合い、地域の実情に即した診療連携体制構築推進に向け課題の抽出を行った。（平成 31 年度）

2 令和 4 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・食事指導等の実証研究」

CKD の予防・重症化予防・治療には、CKD 特有の健康課題に適合した生活・食事指導が必要であり、医師のみならず、保健師、看護師、管理栄養士、薬剤師等の多職種連携による介入が求められている。多職種連携による CKD 特有の生活・食事指導の実態調査、エビデンス構築、課題解決への提言を行う。

・「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」

昨今、頻発する災害において、日本透析医会災害時情報ネットワーク等により透析医療の確保を図っているが、災害時の断水、停電、施設破壊、交通遮断等における効率的、分野横断的な情報共有・対応のさらなる推進が必要である。透析医療機関・地方公共団体・患者等の視点より、過去に発生した地震・豪雨等の様々な災害における診療体制の確保等において、上記ネットワーク及び、診療体制等の実態調査、課題抽出、課題解決への提言等を行う。

(2) 新規研究課題として推進するもの

・「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」（令和 4 年度～6 年度）

腎臓病診療に関する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、腎疾患対策検討会報告書（平成 30 年）に基づく対策（1）普及啓発（2）診療連携体制の構築（3）診療水準の向上（4）人材育成（5）研究開発の推進について進捗管理を行う。また、データベース等を活用し事業の進捗の評価指標を検討し導入する。さらに、地域での診療連携体制構築を目指す研究班や地域における透析導入数減少目標を設定した自治体と連携して、地域別対策モデルを立案・実行した上で全国的な横展開を行う。

・「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」（令和 4 年度～6 年度）

CKD の重症度による紹介基準等を活用した、かかりつけ医と腎臓専門医間の連携等の好事例は存在するが、医療従事者と行政間の連携不足等で好事例の横展開が進まないことが課題となっている。本研究では地域毎の実態調査、エビデンス構築、課題解決への提言を行い、対策の全国展開へつなげる。都道府県から市町村への横展開を見据えて、都道府県および市町村の担当者と連携した研究体制を構築する（会議体の設置、研修会等の実施等）。特に透析導入数について独自に減少目標を定めている自治体と連携し、対策を立案・実行する。

・「慢性腎臓病におけるデータベース等を活用した標準治療の均てん化研究」（令和4年度～6年度）

今後高齢化が進む中で、生活習慣病に由来する腎疾患患者数の増加が続くと予想され、このような状況への対応として、自覚症状に乏しい慢性腎臓病（CKD）の早期発見・診断、良質で適切な治療の早期からの実施・継続が必要であり、そのために日本における慢性腎臓病の実態を様々な観点から分析し基礎データを構築する必要がある。

・「ライフスタイルに着目した慢性腎臓病（CKD）対策及び次世代型患者支援」（令和4年度～6年度）

勤労世代における CKD 重症化や透析導入は、患者本人に加えて家族の生活、また社会の労働生産性にも影響を及ぼす重大な問題である。CKD の予防・重症化予防・治療は患者個人に対するに留まらず、社会問題として認識され取り組まれる必要があり、特に労働に及ぼす影響について着目し、多職種連携や、二人主治医制（腎疾患対策検討会報告書（平成30年）で提唱する、かかりつけ医等と腎臓専門医療機関等の担当医間の連携診療体制）の下、デジタルデバイス等の活用も視野に入れた患者が主体的に継続できる効果的な CKD 対策を立案・実装する。

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、軽症のうちは、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。

KPI 達成には地域の実情に応じた課題を抽出し対策を講じる必要があり、各自治体の行政担当者と医療者の連携が必須である。そのため、令和元年度より県・政令指定都市・中核市の腎疾患担当者と医療者が一堂に介し、対策の進捗や問題点を話し合い地域の実情に即した診療連携体制構築を進めるための CKD 対策ブロック会議を開始した。新型コロナウイルス感染症の影響下にあった令和2年度においても、オンライン会議システムを活用するなどして継続されている。

（2）令和4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

「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」（新規）

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 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。

「腎疾患対策検討会報告書に基づく、地域における慢性腎臓病（CKD）診療連携体制構築の推進に資する研究」（新規）

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。

「慢性腎臓病におけるデータベース等を活用した標準治療の均霑化研究」（新規）
データベース等を活用し標準治療の均霑化を進める。

「ライフスタイルに着目した慢性腎臓病（CKD）対策及び次世代型患者支援」（新規）
ライフスタイルに着目した対策により患者の主体的な治療継続を支援する。

「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・食事指導等の実証研究」（継続）

CKD 患者に対し多職種連携による有効な生活・食事指導體制整備に活用していく。

「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」（継続）

災害時の CKD 診療体制構築に活用していく。

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 2021（令和 3 年 6 月 18 日閣議決定）

第 3 章 感染症で顕在化した課題等を克服する経済・財政一体改革

2. 社会保障改革

（1）感染症を機に進める新たな仕組みの構築

また、がん、循環器病及び腎臓病について、感染拡大による診療や受療行動の変化の実態を把握するとともに、健診・検診の受診控え等に関する調査の結果を踏まえ、新しい生活様式に対応した予防・重症化予防・健康づくりを検討する。

○健康・医療戦略（令和 2 年 3 月 27 日閣議決定）

4. 具体的施策

4.1. 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の推進

（1）研究開発の推進

疾患領域に関連した研究開発

（生活習慣病）

・慢性腎臓病の診断薬や医薬品シーズの探索及び腎疾患の病態解明や診療エビデンスの創出に資する研究開発

2 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。腎疾患実用化研究事業で得られたエビデンスや診断法、新規治療法等の成果を腎疾患政策研究事業に活用し、新規透析導入患者減少の全体 KPI 管理のために役立てる。

III 研究事業の評価

（1）必要性の観点から

「今後の腎疾患対策のあり方について（腎疾患対策検討会報告書）」（平成 20 年 3 月）に基づく 10 年間の対策で年齢調整後の新規透析導入率等に効果

	<p>を認めるも、透析患者数は未だ減少傾向には転じておらず、今後高齢化による腎臓病患者の増加も予想されている。そこで、新たに「腎疾患対策検討会報告書～腎疾患対策の更なる推進を目指して～」(平成30年7月)(以下、新報告書)が取りまとめられた。CKD重症化予防の徹底とともに、透析患者や腎移植患者を含むCKD患者のQOLの維持向上を図ることを全体目標に掲げ、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)とするなどを成果目標(KPI)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ている。これに従い腎疾患対策のさらなる推進を図り、本研究事業を重点的に推進すべきである。また、わが国は世界的にも極めて高水準の透析医療を維持しており、災害時の透析を含むCKD診療体制確保等、透析先進国としての課題に対応する必要がある。</p>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>平成30年7月に新報告書が自治体や関連学会などに周知され、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。また、新報告書のKPIが達成されれば、国民のQOLの維持・向上に加え、社会的損失の低減が見込まれる。また本研究事業の成果が、既に多くの地方公共団体が取り組んでいる「糖尿病性腎症重症化予防プログラム」等と連動的に活用されることにより、効率的な腎疾患対策と糖尿病対策の推進につながる。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>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・横展開を行っている。研究班の間の連携により、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ことが期待される。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>本研究事業の推進により、新報告書に基づく腎疾患対策の評価指標などによる進捗管理、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、わが国の腎疾患対策を強力に推進し、KPIの早期達成、社会的損失の低減に寄与する。透析患者を含むCKD患者の災害時診療体制の確保等、透析先進国としての課題にも対応し、幅広く国民のQOLの維持・向上に貢献することができる。</p>

研究事業名	免疫アレルギー疾患政策研究事業
主管部局・課室名	健康局がん・疾病対策課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	平成 31/令和元年度	令和 2 年度	令和 3 年度
	69,600	73,947	73,947

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】

<アレルギー疾患>

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。現在、厚生労働省では基本指針に基づき、総合的なアレルギー疾患対策を推進しており、アレルギー疾患の診療連携体制の整備、疫学や基礎研究、臨床研究の推進を実施し、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ているところである。

<リウマチ性疾患>

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」とされている。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、報告書に基づいた今後の課題に対して取り組んでいるところである。

<免疫アレルギー疾患研究10か年戦略>

免疫アレルギー疾患の総合的な研究の推進のために、平成31年1月に「免疫アレルギー疾患研究10か年戦略」を発出した。戦略の目指すビジョンとして、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ことを掲げており、3つの大きな戦略として、「本態解明（先制的医療等を指す免疫アレルギーの本態解明に関する基盤研究）」「社会の構築（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）」「疾患特性（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）」を掲げている。

【事業目標】

- ・アレルギー疾患対策基本法やリウマチ等疾病対策委員会報告書に基づく総合的な免疫アレルギー疾患対策を推進するために必要な科学的基盤を構築する。
- ・免疫アレルギー疾患研究10か年戦略のうち、当事業では戦略2「社会の構築」において、免疫アレルギー疾患領域における研究の現状を正確に把握し、疫学調査、研究者連携、臨床研究等を長期的かつ戦略的に推進する。

【研究の範囲】

<アレルギー分野>

- ・アレルギー疾患対策の推進に関する基本的な指針に基づき、アレルギー疾患の最新のエビデンスに基づく診療ガイドラインの策定、医療連携体制の整備に資する研究、10か年戦略に基づく研究、および疫学研究を推進する。

<リウマチ分野>

- ・リウマチ等疾病対策委員会報告書に基づき、リウマチ疾患分野の最新のエビデンスに基づく診療ガイドラインの策定、アンメットニーズの把握と解決に向けた研究、NDB（レセプト情報・特定健診等情報）を用いた疫学研究を推進する。

【期待されるアウトプット】

- ・最新のエビデンスに基づいた免疫アレルギー疾患の生物学的製剤の適正使用に基づいた診療ガイドラインの作成・普及によって、適正・効率的な医療を普及させる。
- ・診療連携体制の評価に関する研究によって、各都道府県の医療連携体制を評価するシステムを構築し、各地域でPDCAサイクルを回す環境を整備する。
- ・患者参画による研究を通じて患者のアンメットニーズを把握することによって、単に治療方針だけではなく、患者のQOL、ライフステージ毎に見られる特有の課題などを明確化させる。
- ・疫学研究を推進し、免疫アレルギー疾患における全国民のアレルギー疾患の有病率や複数のアレルギー疾患の合併率を永続的に調査するシステムを確立する。

【期待されるアウトカム】

- ・アレルギー対策基本法に基づいたアレルギー疾患の診療連携体制が整備され、すべての地域で標準的な医療が受けられる均てん化された社会の実装を目指す。
- ・層別化及び予防的・先制的医療の実現によって、有病率の低下など、疾患活動性のコントロールによるQOLの改善等、免疫アレルギー疾患の効率的な管理・治療を可能にする。
- ・疫学調査等により客観的指標を明確にし、各地域で確実なPDCAサイクルを回すことで免疫アレルギー疾患の診療連携や医療の質の向上を目指す。
- ・免疫アレルギー疾患のアンメットニーズに対する対策を講じることで、生活の質や治療等の改善を導出する。

(2) これまでの研究成果の概要

<アレルギー疾患分野>

- ・これまでのアレルギー疾患の疫学調査をまとめ、厚労省と日本アレルギー学会で運営しているウェブサイト「アレルギーポータル」にて公開された（「日本のアレルギー疾患はどう変わりつつあるのか」）（令和元年度終了課題）
- ・「食物経口負荷試験の手引き」が作成され、令和3年3月にアレルギーポータルに公開された。（令和2年度終了課題）
- ・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により、「アレルギー疾患・リウマチに罹患した労働者に対する治療と就労の両立支援マニュアル」が作成された。（令和2年度終了課題）
- ・免疫アレルギー疾患関連学会の若手研究者によるタスクフォース ENGAGE (TF-ENGAGE) が発足し、関連学会や国際学会との連携体制の構築がなされた。（令和2年度終了課題）

<リウマチ疾患分野>

- ・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により、ライフステージ別の診療連携体制の基盤整備、及び移行期医療に関する診療の手引きが作成された。（令和元年度終了課題）

- ・NDBによる関節リウマチ患者の患者数の推計、最新のエビデンスに基づいた関節リウマチ診療ガイドラインが公開予定である。(令和2年度終了課題)

2 令和4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)

- ・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
令和3年度より、都道府県アレルギー疾患医療拠点病院を活用した全国のアレルギー疾患有病率調査を開始する予定であり、令和4年度には更に生活実態の調査等も検討しており、ウェブアンケートの準備や解析が必要である。また、1980年から10年毎に実施している西日本小児アレルギー有病率調査を実施する予定であり、西日本の各都道府県の小児科医師に協力を依頼しており、アンケートの配布や回収、解析等が必要である。
- ・免疫アレルギー疾患におけるアンメットニーズの把握とその解決に向けた研究
アレルギー疾患とリウマチ疾患について各1課題で研究を開始し、患者や保護者、メディカルスタッフからアンメットニーズについて情報を収集している。令和4年度では、アンメットニーズを解決するためのツール(パンフレットやICTツール等)を作成する予定であり、そのための開発や印刷、周知等に関する予算が必要である。
- ・免疫アレルギー疾患10か年戦略の進捗評価とNDBを用いたアレルギー診療実態調査に関する研究
令和5年に免疫アレルギー疾患10か年研究戦略の中間取りまとめの予定となっており、令和4年度には、過去5年間の研究成果を用いたインパクト解析のフィージビリティスタディを公開するとともに、国内研究助成状況調査を行うために予算の増強が必要である。
- ・食物経口負荷試験の均てん化の解決に向けた研究
令和3年度に負荷試験結果予測の初期予測モデルをもとに初期アプリを作成する予定となっているが、令和4年度にはそのアプリを用いて、多施設共同での症例データの集積を実施するため、臨床研究に関する予算の増強が必要である。
- ・免疫アレルギー疾患における生物学的製剤の現状把握と適正な使用を目指す研究
令和4年度から、重症喘息に関するシステムティックレビューを開始するが、1年で終了させるために若手研究協力者を学会から多く募ることから人件費等に関する予算が必要である。

(2) 新規研究課題として推進するもの

- ・アレルギー診療の効率化、QOL向上に資する研究
「アレルギー基本的指針」では、国民が等しくアレルギー疾患医療を受けることができるように、医療従事者の知識の普及及び技能の向上を図るとされている。コロナ禍でオンライン研修やeラーニングが急速に普及しているが、効果についての検証を行い、効率的で持続可能なアレルギー診療従事者への啓発方法・ツールを開発する必要がある。そして最終的には患者における症状コントロールやQOLへの影響まで評価する。これらのアウトカムは各都道府県のアレルギー疾患医療提供体制の整備に活用される。
- ・免疫アレルギー疾患における医療水準の向上や均てん化に資する研究

「アレルギー基本的指針」「リウマチ等疾病対策委員会報告書」では免疫アレルギー疾患の罹患率低下や重症化予防及び症状の軽減を推進するためには、良質なエビデンスに基づく診療・管理ガイドラインの定期的な改訂が必要であるとされている。そのため、関連学会と連携した研究班の構築し、システマティックレビュー等による最新のエビデンスを探索し、診療・管理ガイドラインを作成することで、免疫アレルギー疾患の医療水準の向上、均てん化を目指す。

・各都道府県におけるアレルギー疾患医療連携体制構築に関する研究

「アレルギー疾患医療提供体制の在り方に関する検討会」では、各都道府県において、都道府県拠点病院を中心としたアレルギー疾患医療の連携体制について考え方を示し、都道府県にアレルギー疾患医療拠点病院の設置を推進している。都道府県によって、アレルギー診療提供の状況は様々であり、今後、かかりつけ医との連携構築していく上で、各都道府県のアレルギー疾患医療体制の現状を把握することが必要である。そこで、各都道府県の医療機関に対してアンケート調査を実施し、アレルギー疾患医療に関する情報（検査や治療等）を収集し、医療状況を把握するとともに、ICT等による連携体制を整備する。

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

<アレルギー分野>

- ・アレルギー疾患の疫学調査は、アレルギー疾患の現状を把握し、罹患率の低下や重症化の予防及び症状の軽減を推進するため、またアレルギー疾患対策の検証をするためにも必要な資料となる。
- ・食物経口負荷試験の標準化は、地域差のある食物アレルギー医療において、均てん化に寄与する。
- ・「アレルギー疾患・リウマチに罹患した労働者に対する治療と就労の両立支援マニュアル」は、基本指針にもアレルギー疾患を有する者が医療を受けながら収量を維持できる環境の整備などに関する政策を検討することになっており、免疫アレルギー疾患患者の就労や就学に関する支援に寄与する。
- ・免疫アレルギー疾患研究10か年戦略 戦略2-4において、免疫アレルギー研究における国際連携、人材育成に関する基盤構築を掲げており、免疫アレルギー疾患関連学会の若手研究者によるタスクフォース ENGAGE(TF-ENGAGE)が、この戦略のベースとなりうる連携構築に寄与している。

<リウマチ分野>

- ・ライフステージ別の診療連携体制の基盤整備、及び移行期医療に関する診療の手引きは、リウマチ等疾病対策報告書における全体目標である「職場や学校での生活や妊娠・出産等のライフステージに対応したきめ細やかな支援」に寄与する。
- ・NDBによる関節リウマチ患者の患者数の推計や最新のエビデンスに基づいた関節リウマチ診療ガイドラインは、全国の医療機関や都道府県のリウマチ疾患対策の推進に貢献している。

(2) 令和4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

- ・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
疫学研究は、経年的に同じ手法で調査することで、経時的变化を把握することも可能となる。また、疾患毎ではなく全てのライフステージ、年齢層での調査をすることで、

我が国におけるアレルギー疾患の全体像を把握することが可能になる。

- ・免疫アレルギー疾患におけるアンメットニーズの把握とその解決に向けた研究
免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略 戦略 2-2 に対応し、様々なアンメットニーズ
を見える化するツールを作成すること、患者満足度の高い医療を可能とし、職業生活・
学校等を含め、安心して生活できる社会の構築を目指す。
- ・免疫アレルギー疾患 10 か年戦略の進捗評価と NDB を用いたアレルギー診療実態調査
に関する研究
10 か年戦略の推進は基本法やリウマチ等疾病対策報告書における研究の推進として
極めて重要であり、全体像を把握しながら、総合的な研究の進捗評価を実施する体
制を構築する。
- ・食物経口負荷試験の均てん化の解決に向けた研究
- ・免疫アレルギー疾患における医療水準の向上や均てん化に資する研究
食物経口負荷試験の手引きや診療ガイドラインを用いて、更に多施設での検討を行う
ことで、安全性の高い、または医療の層別化を行い、連携を目指した医療水準の向上
と均てん化に寄与する。
- ・免疫アレルギー疾患における生物学的製剤の現状把握と適正な使用を目指す研究
近年増加している新規バイオ製剤の適正使用に関するデータの蓄積、層別化による適
切な推奨は診療の質を向上し、医療の均てん化に寄与する。
- ・アレルギー診療効率化、QOL 向上に資する研究
アレルギー診療従事者の効果的な育成は各都道府県のアレルギー疾患医療提供体制
の整備に活用される。
- ・各都道府県におけるアレルギー疾患医療連携体制構築に関する研究
都道府県単位としたアレルギー疾患医療提供体制の整備において、現状を把握するこ
とは、今後の疾患対策の評価においても極めて重要であり、また医療提供体制の整備・
連携において重要な役割を寄与する。

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

➤ 成長戦略実行計画 2021 (令和 3 年 6 月 18 日閣議決定)

第 13 章 重要分野における取組 2. 医薬品産業の成長戦略予防・重症化予防・健康づく
りの健康増進効果等に関するエビデンスを確認・蓄積するための実証事業の結果を踏まえ
て、特定健診・特定保健指導の見直しなど、保険者や地方公共団体等の予防健康事業にお
ける活用につなげる。

➤ 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)

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（令和2年3月27日閣議決定）

4. 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の推進

(1) 研究開発の推進 疾患基礎研究プロジェクト

- ・ 医療分野の研究開発への応用を目指し、脳機能、免疫、老化等の生命現象の機能解明や、様々な疾患を対象にした疾患メカニズムの解明等のための基礎的な研究開発を行う。
- ・ これらの研究開発成果を臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付けるとともに、臨床上の課題を取り込んだ研究開発を行うことにより、基礎から実用化まで一貫した循環型の研究を支える基盤を構築する。

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

AMED が実施する免疫アレルギー疾患実用化研究事業は、革新的な免疫アレルギー疾患治療薬の開発やデータ基盤の構築、実用化に向けた病因・病態解明、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免疫アレルギー疾患政策研究事業は、こうした研究開発の成果を国民に還元するための免疫アレルギー疾患に関する情報提供の方策に関する研究や免疫アレルギー疾患医療提供体制のあり方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>免疫アレルギー疾患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、患者数が多く、長期にわたり QOL を低下させるため、国民の健康上重大な問題である。</p> <p>アレルギー疾患に関しては、平成 26 年にアレルギー疾患対策基本法が成立、平成 29 年に基本指針が策定され、アレルギー疾患対策の総合的な推進をしているところである。この中で、アレルギー疾患の医療提供体制の整備、最新の知見に基づく診療ガイドラインの作成等が求められている。また、研究に関しては「免疫アレルギー疾患領域における研究の現状を正確に把握し、疫学調査、基礎病態解明、治療開発、臨床研究等を長期的かつ戦略的に推進すること」とされ、さらに平成 31 年に発出された「免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略」を軸とした研究を推進していく必要がある。</p> <p>免疫疾患（関節リウマチ分野）に関しては、平成 30 年 11 月に発出されたリウマチ等対策委員会報告書の中で、関節リウマチの患者数等に関する情報や病因・病態解明は未だ十分にではないが、有効的な治療方法が標準化され、早期診断・早期治療により、疾患活動性を低く保ち、関節破壊を防ぐことが可能となってきた。一方、患者の高齢化や小児期・移行期・若年成人期など各ライフステージにおいて、診療や生活支援における新たな課題が表出してきた。したがって関節リウマチ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>(2) 効率性の観点から</p>	<p>本研究事業ではアレルギー疾患基本指針、リウマチ等対策委員会報告書、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、研究成果を対策に効率的に結びつけることができる。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。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>本研究事業は、診療ガイドラインの作成による最新の知見の普及、疫学的な観点からの疾病構造を明らかにすることで、アレルギー基本指針やリウマ</p>

	<p>チ報告書に基づいた推進や課題の解決をしてきた。また、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、今後も施策への活用が期待される。</p> <p>また、「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において、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。</p> <p>研究者はわ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等であり、各研究課題の目標を達成させる能力が高い。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>アレルギー疾患対策は、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し、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、必要不可欠な事業である。</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	なし

当初予算額（千円）	平成 31/令和元年度	令和 2 年度	令和 3 年度
	38,081	51,432	54,432

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、患者にとっては疾患の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、適切な提供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、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】

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、ドナーの負担がより少ない方法で骨髄・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
- ・造血幹細胞移植、造血幹細胞の提供に関する正しい知識の普及啓発

【期待されるアウトプット】

臓器・組織移植領域では、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可能となる。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有用な使用法が明らかとなる。

造血幹細胞移植領域では、これまでの普及啓発活動の問題点と改善策が明確になり、若年ドナーを継続的に確保するための効果的な方策が提案できる。また、造血幹細胞の提供に関してドナー家族の理解を得る手段が確立される。さらに、ドナープールに対して、提供の意欲を維持・向上させるような適切な介入方法とその根拠が明らかになる。

【期待されるアウトカム】

臓器・組織移植領域では、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や小児の臓器提供における特有の問題点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、効果的なメッセージを適切な媒体で発信することにより、新規のドナー登録者、特に若年ドナーを増加させることができる。また、ドナー家族への造血幹細胞の提供に関する理解を促進させることで協力が得られ、採取・提供につながりやすくする。ドナープールにオンラインなどを用いて実際に介入することで、採取・提供まで到達するドナーが増加し、移植を必要とする患者に適切なタイミングで造血幹細胞を提供する機会が確保される。

(2) これまでの研究成果の概要

【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年度採択課題、令和2年度終了）：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、令和元年度以降、小児からの臓器提供のプロセスをわかりやすく解説した事例集の作成、小児の臓器提供のマニュアルとして、臓器提供ハンドブック（小児版）の作成を行っている。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。令和2年度は、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い、幅広く利用できるようにホームページ上で公開した。
- 5類型施設における効率的な臓器・組織の提供体制構築に資する研究（平成31年/令和元年度採択課題、令和3年度継続中）：令和2年度においては、ドナー評価・管理マニュアル、術中管理マニュアル、家族サポート体制に関する手引きを作成した。令和3年度以降、マニュアルの運用等を開始し、問題点・課題の抽出を行い、より広く活用するためのマニュアルの検証・改訂を行う。
- 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（令和2年度採択課題、令和3年度継続中）：令和2年度においては、直接治療に介入しない第三者介入の有用性調査、急性期重症患者対応者養成のための講習会のWeb教材の作成、臓器提供における看護師の役割のアンケート調査、院内コーディネーター研修の実状調査を行った。また、モデル的に静岡県で臓器提供の連携構築のための協議会の立ち上げを行った。令和3年度以降、急性期重症患者対応者の講習会の継続的な実施、臓器および組織提供の現状改善の取組等、効率的な連携体制の構築を行う。

【造血幹細胞移植分野】

- 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（平成31年/令和元年度採択課題、令和3年度終了）：令和元年度は、40歳以下のドナーを対象とした社会的背景に関するアンケートを実施し、利他性の高い方や骨髄移植について知識がある方、有給休暇が取りやすい環境にいる方が提供に至りやすい傾向があることを明らかにした。令和2年度は、大企業を対象としたアンケートを実施し、ドナー休暇制度の導入阻害になっている要因を評価した。令和3年度は、ドナーコーディネーター初期段階への介入試験を行い、採取・提供につながる方策について検討した。
- 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（令和2

年度採択課題、令和4年度継続中)：令和2年度は、末血幹細胞採取の安全性向上と効率化によるドナー負担の軽減を目的として、採取における有害事象を集約してドナー安全研修会の教材を作成し、採取担当医師を対象に安全研修を行った。また、骨髄バンクが発出した緊急安全情報、医療委員会(患者の適応や幹細胞に関する主治医からの相談などを審議する骨髄バンクの委員会)通知などをWebデータベースとして一元化し、過去の事例を検索できるシステムのプロトタイプを構築した。令和3年度は、ドナーのデータ及び有害事象を引き続き解析し、ドナー適格性、ドナープールの拡大について検討した。また、患者状態に合わせた至適ドナー選択における末梢血幹細胞移植の位置づけを明らかにした。

- 効率的な臍帯血採取方法及び最適化した調整保存方法の確立等による、移植に用いる臍帯血ユニット数の増加に資する研究(令和3年度採択課題、令和4年度継続中)：令和3年度は、臍帯血を採取している97施設に対してアンケートを行い、採取状況を把握した。また、各臍帯血バンクに臍帯血調整方法に関する実態調査を行った。

2 令和4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】

- 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
臓器・組織提供における院内および地域内の連携体制のモデルを提案し、関連学会および都道府県と連携を行ったうえで、臓器・組織提供における連携体制モデルを構築する。構築された連携体制モデルを関連学会所属施設、都道府県を主体とした地域で実践し、全国へ展開する。また全国展開の中で、現在までの研究事業で作成された臓器提供ハンドブック、マニュアルやリーフレットのより有用な使用法を周知、利活用する。連携体制モデルの全国展開によって、各地での臓器提供体制の充実が強く期待できるため、増額を要求する。
- 心停止後臓器提供数の減少への効果的な対策に資する研究
心停止後臓器提供数は経時的に減少してきており、新型コロナウイルス感染症流行の影響でさらに著明な減少を認めており、早急に対応を講じる必要がある。海外での取組を導入するためのマニュアル作成や体制整備に資する取組の実施、特に心停止後臓器提供の経験が乏しい施設を中心に幅広く心停止後臓器提供シミュレーションを実施することで、提供事例数の増加が見込まれる。

【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(令和2年度採択課題、令和4年度継続中)：ドナー安全研修受講を採取認定基準の採取責任医師、担当医師の要件とするような検討を行う。また、幹細胞採取において問題が生じた際に、移植拠点病院等と連携して対応できる体制を構築する。患者状態に合わせた至適ドナー選択の観点から、末梢血幹細胞移植に適した慢性移植片対宿主病対策を提案する。最終年度の成果の一つとして末梢血幹細胞採取マニュアルの改訂を行い、各地区の治療体制の均てん化を進めることが強く期待できるため、増額を要求する。

(2) 新規研究課題として推進するもの

【臓器移植分野】

- 臓器提供の意思決定・意思表示につながる行動経済学等に基づいた新たな普及啓発に資する研究

臓器移植法が施行されて約 20 年、改正臓器移植法が施行されて約 10 年が経過し、これまで継続的な普及啓発を行ってきた。しかしながら、臓器提供の意思表示率は横ばいであり、現在の普及啓発では、臓器移植医療について「知る」だけで、臓器提供の意思決定および意思表示には結びついておらず、今後はより効果的な新たな普及啓発を行っていく必要がある。本研究課題では、年齢層ごとの科学的根拠に基づいた普及啓発の方法を検討し、全国規模のものだけでなく、都道府県等の単位での新たな普及啓発モデルを幅広く展開することや、小学校、中学校の授業等を活用した普及啓発をさらに展開することを目的とする。

【造血幹細胞移植分野】

○造血幹細胞提供体制の強化を目的とした、若年者への効果的な普及啓発とドナープールへの適切な介入に関する研究

骨髄バンクのドナー登録者数は約 53 万人であるが、40-50 代が 6 割弱を占めていることから今後の登録者数減少が予想される。さらに、若年ドナーの方が高齢ドナーと比較して患者の移植成績が良好であるため、特に若年ドナーの継続的な新規確保が求められている。ドナーのコーディネイト終了理由として、ドナー理由が 78%、そのうち健康以外の理由が 53%であった。これまで提供につながるドナー確保のための方策として、ドナー休暇制度の必要性を明らかにしてきたが、更なる実効力のある介入方法を解明し造血幹細胞提供体制を強化する。

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

【臓器移植分野】

○効率的な連携体制の構築に資する研究で作成した臓器提供の一連のプロセスを網羅したハンドブックが医療現場で活用されるようになり、臓器提供が行われる施設における体制整備に繋がった。

○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で開発された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指導案、ワークシートが、教員を対象としたセミナーで周知された。また幅広く利用可能とするためにホームページ上で公開した。

○効率的な臓器・組織の提供体制構築に資する研究では、提供施設のスタッフがドナー評価・管理、術中管理等を自立して行える体制を整備することを目的とした、マニュアルの作成を行い、臓器提供体制の質を向上させた。また、メディカルコンサルタント等移植実施施設の負担軽減にもつながった。

【造血幹細胞移植分野】

○骨髄バンクドナーの環境整備等に関する研究で明らかとなった提供に至りやすい若年ドナーの特徴を踏まえて、今後、日本骨髄バンク等において、提供に至りやすいドナー登録者数をより効率的に増加させるために有用な、ドナー候補者の集団を判断するための知見が得られた。

○非血縁者間末梢血幹細胞移植の研究に関しては、幹細胞採取におけるドナー負担の軽減につながる資材の作成や体制整備が進められてきた。引き続き、末梢血幹細胞移植に最適な慢性移植片対宿主病に対する対策が提案される予定である。

○臍帯血移植における研究に関しては、臍帯血採取において複数回穿刺を避けることで廃棄となってしまう原因の一つである凝集塊を避けることができることを明らかにし、引き続き臍帯血の安定供給、品質向上につながる取り組みに生かしていく。また、

移植成績の解析結果に基づいた臍帯血選択基準について検討し、有効利用に役立てていく。

(2) 令和4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、提供施設・移植施設双方が現在抱える問題が解消される。提供側施設では、作成されたマニュアルにより救急搬送されたときから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、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。さらには本研究を実施することで、直接的には関与しない移植医の働き方改革を実践することができる。
- 新規課題により、科学的根拠に基づいた新たな普及啓発を展開することで、意思表示率の上昇、ひいては臓器提供件数の増加につながる。またより効率的な新たな普及啓発を事業として展開することが可能となる。

【造血幹細胞移植分野】

- 継続課題を実施することで、非血縁者間における造血幹細胞の提供体制について改善が図られ、患者が必要な時に最適な造血幹細胞を提供されることができるよう体制を構築できる。また、臍帯血の今後の需要状況が明らかになり、高い品質が担保された、調整・保存に至る臍帯血ユニットを増加させることができる。最適な時期に造血幹細胞移植を行う上での、ドナー選択における骨髄、末梢血幹細胞、臍帯血のそれぞれの位置づけが明確になる。
- 新規課題については、骨髄バンクと連携して若年ドナーを増加させる取り組み、ドナ一家族への造血幹細胞の提供に関する理解を促進させる取り組みにつなげる事が期待される。また、採取・提供まで到達するドナーを増加させる目的で骨髄バンクから適切な介入を行い、移植を必要とする患者に最適な時期に造血幹細胞を提供する機会が確保される。

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2021(令和3年6月18日閣議決定)
第3章 2.(1)…また、引き続き、…移植医療を推進する…

2 他の研究事業(AMED研究、他省庁研究事業)との関係

AMEDの研究班では、移植された臓器や造血幹細胞がより長期に生存・生着できるための研究及び移植を受けた患者における移植関連合併症に対する検査・治療法の開発など、最適な移植医療体制を実現し、移植成績を向上させるための技術的な開発に関する研究を実施している。厚生労働科学研究は、AMEDで開発された技術・解明されたメカニズムに基づき、臓器や造血幹細胞の提供にかかる基盤整備並びに普及啓発やガイドライン作成のために実施している。

III 研究事業の評価

(1) 必要性の 移植医療は疾患の治癒を目指す根治療法であるとともに、第三者であるド

<p>観点から</p>	<p>ナーの善意に基づいた特殊な医療でもあり、ドナーの意思は最大限尊重されなければならない。「臓器の移植に関する法律」、「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」の中では、レシピエント・ドナー双方にとって安全で公平な医療基盤を確立することが求められており、臓器と造血幹細胞の適切な提供体制が構築され、通常の医療以上に良好な治療成績を達成する目的で、本研究事業は重要である。また、臓器移植、造血幹細胞移植ともに複雑で高度な医療であることから、社会全体の理解と協力を得るために、継続して適切な普及啓発活動が必要である。</p> <p>特に、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し、現状で少ない臓器提供を適正に増加させる必要がある。造血幹細胞移植については、若年層のドナー確保、コーディネート期間の短縮、末梢血幹細胞移植の普及、臍帯血の安定的な確保が必要である。</p>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>全国の医療施設のみならず、各バンクやコーディネート施設・支援機関などと連携してニーズを調査し、現場の実態を踏まえた効率的な研究が行うことが可能である。また研究成果について速やかに共有され現場に還元されることが期待できる。さらに研究成果はレシピエント・ドナー双方の安全性改善に直結する課題の解決と普及啓発に効率的につなげることができる。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>これまでに臓器移植分野では、臓器提供のプロセスに関する網羅的な解説書の発刊、提供施設のみで臓器提供を完遂するためのマニュアルの作成等により、提供施設の基盤整備を行ってきた。造血幹細胞移植分野では、提供・採取に至りやすいドナーの調査、ドナー安全研修会の教材作成、臍帯血バンクの実態調査等が行われ、得られた結果が関係機関に共有されて方策が練られ、医療基盤の改善に役立っている。さらに、新規の研究課題として、臓器提供の意思決定・意思表示につながる行動経済学等に基づいた新たな普及啓発に資する研究、造血幹細胞提供体制の強化を目的とした、若年者への効果的な普及啓発とドナープールへの適切な介入に関する研究を予定しており、移植の円滑な推進のために有効な成果が得られることが期待される。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>移植医療分野においては、第三者であるドナーとの関わりが必須であるという特殊性・複雑性をもった医療であることから、移植医療の社会的基盤の構築や体制作りが大きな課題である。特に、移植に関する正しい知識の普及啓発や安定した臓器・造血幹細胞が提供される基盤を整備するといった課題を解決する必要がある。このために本研究事業を引き続き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が構築され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）	平成 31/令和元年度	令和 2 年度	令和 3 年度
	76,390	82,000	76,150

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るとともに、「慢性の痛み対策議員連盟」も立ち上がり、今後政府としてもより一層の対策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 箇所まで拡大するなど、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 箇所で開始し、平成 30 年度は 8 箇所に拡大して、令和元年度まで継続した。令和 2 年度以降はこの体制を活用した「慢性疼痛診療システム普及・人材養成モデル事業」の実施、痛みの診療について実践可能な人材の育成、地域の医療提供体制へ慢性疼痛診療モデルの展開を行う。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させ、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される。

【事業目標】

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、疫学研究等を実施し、慢性の痛みに悩まされている患者の QOL の向上、診療の質の向上を目指す。

【研究の Scope】

- ・地域における慢性疼痛対策の進捗管理・課題抽出
- ・ガイドラインやマニュアル等の作成
- ・慢性疼痛診療体制の充実・普及・実装

【期待されるアウトプット】

- ・データベースによる患者の層別化や、作成したガイドライン等の活用により、痛みセンターを中心とした痛みの診療システムを構築・充実・普及、全国へ均てん化し、ドクターショッピングを減らして早期診断、早期治療を可能にする。
- ・「慢性疼痛診療システム普及・人材養成構築モデル事業」の評価を行い、その成果を活用し、患者が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する。
- ・慢性の痛み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可能にする。

- ・慢性疼痛患者の療養生活環境が整備され QOL が向上する。
- ・痛みセンターでの集学的診療や支援の有効性についてエビデンスが蓄積される。

【期待されるアウトカム】

慢性疼痛についての理解が促進され、慢性疼痛を理由に国民が社会参加を諦める必要のない環境を実現することが可能となる。また痛みセンターを中心とした、診療ガイドラインに基づく適切な治療が行われる医療環境が整備される。さらに、痛みによる離職を防止し、復職を支援するマニュアルの整備、普及により、就労困難を中心に生じる社会的損失が縮小される。

(2) これまでの研究成果の概要

- ・慢性疼痛のレジストリシステム構築（平成 30 年度、令和 3 年度も継続中）
- ・痛みセンターの国内外の調査の実施（国内の地域別診療体制別治療成績・海外の慢性疼痛診療体制視察等）（令和元年度、令和 3 年度も継続中）
- ・就労支援マニュアル作成（令和 3 年度達成見込み）

2 令和 4 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）

該当なし

(2) 新規研究課題として推進するもの

「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普及・人材養成モデル事業」（令和 2 年度～）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。
- ・慢性の痛み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。
- ・慢性の痛み診療データベースを活用し、多職種連携による効果的な慢性疼痛診療プログラムを開発する。
- ・全国 33 カ所まで拡充した痛みセンターについて、都道府県に最低 1 カ所は設置し、より多くの患者が受療可能な環境を整備するために、さらなる拡充、診療の均てん化と質の向上を推進する。

「慢性の痛み患者の就労支援の推進に資する研究」

- ・職種毎の痛みの慢性化の機序に着目した就労現場における痛みの慢性化予防マニュアルを作成する。
- ・既存の就労支援マニュアル等と組み合わせ、予防・治療・社会復帰までを切れ目無く支援する手法を確立する。
- ・マニュアルの検証、解析、成果の可視化を十分に行い、汎用性及び質の向上を行い、慢性疼痛による社会参加困難を防止する。

「疾患横断的に用いることが可能な疼痛評価方法に関する研究」

- ・汎用性の高い簡便な客観的な要素を含む疼痛評価法を開発し、その評価法の妥当性や課題の評価、普及を行う。
- ・疾患横断的な疼痛評価方法を痛みセンターを中心に十分に普及させ、痛み診療の均てん化と質の向上を図る。

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

- ・レジストリを用いた患者の層別化や、多職種連携による診療体制の構築など、研究で得られた成果を痛みセンターでの診療に活用している。
- ・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 年度から令和元年度まで「慢性疼痛診療システム構築モデル事業」を実施した（平成 29 年度は 3 箇所、30 年度からは 8 箇所に拡大）。令和 2 年度からは、この体制を活用し、関連する疾病分野の中核的な医療機関に対して、痛みの診療について実践可能な人材の育成を実施し、地域の医療提供体制へ慢性疼痛診療モデルを展開するための「慢性疼痛診療システム普及・人材養成モデル事業」を実施している。本モデル事業について研究内で評価を行い、その結果を事業の改善に活用している。

(2) 令和 4 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」（新規）

- ・「慢性疼痛診療システム普及・人材養成モデル事業」（令和 2 年度～）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。
 - ・痛みセンター認定基準を整理し、効果的な運用や診療の質の向上、均てん化を図るとともに、痛みセンターを中心とした疼痛診療体制のより一層の普及を促す。
 - ・慢性の痛み診療データベースを活用し、痛みセンターでの診療効果が期待できる患者の層別化や基礎情報の収集を行い、多職種連携による効果的な診療プログラムの開発につなげる。
 - ・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。
- 「疾患横断的に用いることが可能な疼痛評価方法に関する研究」（新規）
- ・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し、全国に普及する。
- 「慢性の痛み患者の就労支援の推進に資する研究」（新規）
- ・痛みの慢性化の機序に着目し慢性疼痛予防マニュアルを作成、就労支援マニュアルと併せて活用し慢性疼痛患者数の抑制と発症者の社会復帰につなげる。

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」（令和元年 6 月 21 日閣議決定）

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

「健康・医療戦略」（令和 2 年 3 月 27 日閣議決定）

4. 具体的施策

4.1. 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の推進

(1) 研究開発の推進

疾患領域に関連した研究開発

(精神・神経疾患)

・可視化技術導入等による慢性疼痛の機序解明、QOL の向上に資する治療法や、画期的な治療法開発に向けた慢性疼痛の定量的評価の確立に資する研究開発

2 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。

得られた成果を「慢性の痛み政策研究事業」に反映、ガイドライン等の作成や痛みセンターでの診療等に活用する。

○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

<p>(1) 必要性の観点から</p>	<p>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、その一層の充実が求められている。平成 29 年度から令和元年度まで慢性疼痛診療システム構築モデル事業を実施し、令和 2 年度からは新たに慢性疼痛診療システム普及・人材養成モデル事業を開始している。本研究事業はこれらのモデル事業と密接に連携して推進される必要があり、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、慢性疼痛診療に携わる人材養成などを通じて全国への均てん化を進める必要がある。</p>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>研究班において、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の条件を整理し、診療体制の構築をに寄与している。</p> <p>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、より効率的・効果的な慢性疼痛に対する研究が可能となる。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>本研究事業の成果に基づいて、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。さらに、就労を中心とした慢性疼痛患者の社会復帰を支援し、慢性疼痛に起因する社会的損失の低減が期待できる。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>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</p>

	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、社会的損失の低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）	平成 31/令和元年度	令和 2 年度	令和 3 年度
	82,077	93,562	93,562

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】

わが国は、2040年を見据え、増加し続ける高齢者人口ととも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、令和2年度からは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による高齢者の保健事業と介護予防の一体的な実施に加え、医療保険及び介護保険レセプトの被保険者番号による連結データ提供を開始している。本研究事業は、「令和3年度介護報酬改定に関する審議報告」に示された今後の課題において、特に①地域包括ケアシステムの推進及び②自立支援・重度化防止の取組の推進のため、令和3年度介護報酬改定の影響を把握し、令和6年度介護報酬改定に向けたエビデンスの創出のために研究を推進していく。

【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・手法等を開発する。
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、介護報酬改定の検討資料として活用する。

【研究の Scope】

○ 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

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。

○ 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の創出。

【期待されるアウトプット】

科学的根拠に立脚した高齢者の医療・介護のための都道府県・市町村・介護事業所・従事者が活用可能な介護予防や重度化防止に係るガイドラインやマニュアルといった

成果のほか、介護保険制度改正及び令和6年度介護報酬改定等の検討材料に資する事業所単位あるいは利用者単位での有効なケアの在り方等のエビデンスを創出する。

【期待されるアウトカム】

「令和3年度介護報酬改定に関する審議報告」に示された今後の課題のうち、改定検証等で検証予定である「感染症や災害への対応力強化」、「介護人材の確保・介護現場の革新」、「制度の安定性・持続可能性の確保、その他」以外の①地域包括ケアシステムの推進、②自立支援・重度化防止の取組の推進が図られる。

(2) これまでの研究成果の概要

○ 質の高い医療・介護サービスを切れ目なく提供できるよう自治体が取り組む医療介護連携推進事業の支援のため、在宅医療・介護連携推進事業の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し（令和元年度終了）、医療介護連携推進事業の制度改正の基礎資料として活用した。

○ 安全なサービス提供体制の確保へ向け、昨今の自然災害等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情報収集システムの構築を進め（平成30年度終了）、実運用へ向けた研究（令和2年度終了）により運用上の諸課題を解決したICTシステムを開発した。

○ 市町村が、科学的根拠に基づき効果的・効率的に介護予防事業を実施できるよう支援するため、住民を主体とした介護予防システムの構築（平成30年度終了）を図り、当該研究成果を介護予防マニュアル改訂版（令和2年度終了）に活用した。

2 令和4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

① 地域包括ケアシステムの推進

○ NDB・介護DB連結データを活用した介護領域のエビデンスの創出のための研究

令和2年度より、NDB・介護DB連結データの第三者提供が可能となり、連結データを活用した公益性の高い研究が増えることを期待している。医療・介護連結データを活用した先行研究を検索、検証し、全国データであるNDB・介護DB連結データで行うべき研究を実施し、NDB・介護DB連結データを活用したエビデンスの創出を行う。

○ 老年病の観点からのマルチモビディティを抱える高齢者に対する包括的支援体制構築のための研究

高齢者は多疾患併存（マルチモビディティ）を抱えるため、老年病の観点からの包括的な支援体制が必要となる。地域におけるマルチモビディティを有する高齢者の実態と医療介護ニーズを把握する。これに基づいてモデル事業の実施（医療介護連携、介護予防等の先進的取組）を実施し、最適と考えられる支援体制の提言を行う。

○ 在宅医療・介護連携の推進のための研究

令和3年4月から始まる第8期介護保健事業計画において在宅医療・介護連携推進事業の推進の観点から市町村や都道府県の果たすべき役割等が明確化された。医療レセプト及び介護レセプトを活用し、介護保険及び医療保険がともに請求されているレセプト

を抽出し、在宅医療・介護連携に資する評価項目の算定状況を分析する。さらに在宅医療・介護連携推進事業のアンケート結果等と比較検証を行い、事業の取組状況と分析結果との関係を検証するとともに、広域連携に影響を与える要素等についても検討する。

② 自立支援・重度化防止の取組の推進

○ LIFE を用いた介護領域における新たな研究デザインの創出のための研究

科学的介護情報システム（LIFE）が令和3年度より稼働し、高齢者の状態や介入等に係る大規模なデータベースが構築され、令和4年度からは本データの第三者提供が開始される。先行研究の結果との比較・考察を行い、LIFE データの活用可能性を検討することに加えて、LIFE を用いてエビデンスを創出するための新たな研究デザインを明らかにする。

○ リハビリテーション・栄養管理・口腔管理の協働に係る科学的エビデンスに基づくマニュアル整備に係る研究

令和3年度介護報酬改定においてはリハビリテーション・機能訓練、栄養、口腔の取組を一体的に運用し、自立支援・重度化防止を効果的にすすめる観点からの見直しを実施されている。生活期リハビリテーション分野におけるリハビリテーション、栄養管理、口腔管理の協働に係わるシステムティックレビュー及びメタ解析を実施し、ガイドライン及び介護従事者でも活用可能な平易なマニュアルを作成する。

○ 地域リハビリテーションの効果的な提供に資する指標開発研究

地域リハビリテーション支援体制の整備状況には地域差が大きい現状がある。地域住民の介護予防等の取組に効率的・効果的に貢献する地域リハビリテーション支援体制についての指標及び指標に基づく情報公表システムの構築と検証が必要である。効率的・効果的な地域リハビリテーション支援体制を検証するとともに、アンケート調査・ヒアリング調査による検証結果をもとに指標及び情報公表システムを構築する。

○ 薬物療法の適正化と薬学的視点を踏まえた自立支援・重度化防止推進のための研究

ポリファーマシー対策を行う際には多剤服用や重複投与、服薬アドヒアランス低下等への介入のみならず、薬物有害事象や過少医療の回避等含めた薬物療法の適正化が重要である。国内外の既存研究及び先進事例の収集し、関係職種へのアンケート調査及びヒアリング調査を行うことで、訪問薬剤管理指導において、薬剤師が医師、ケアマネジャー及びその他関連職種に情報提供を行う際の様式案の作成（又は仕組みの提案）及び様式案（又は仕組み）に基づき介入研究を実施し効果検証を行う。

○ 口腔機能の維持・向上のための介入方策の確立に向けた研究

歯科疾患が原因となっている摂食機能障害等に対する歯科治療については、一定程度治療方針が整理されてきているが、介護予防事業対象者のような軽度な場合、歯の形態回復等の補綴治療ではなく、舌・口唇・咽頭等の機能回復の効果検証が不十分なプログラムも提供されている。このため、対象者の摂食・嚥下機能の状態に合わせた効果的な介入方法を検証し、「口腔機能向上マニュアル」や「口腔機能低下症の基本的考え方」の補足を行う。耳鼻科と歯科の共同で研究を行うことにより、情報共有を行うとともに互いの領域の指針の見直しを適宜行う。

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・効率的な在宅医療・介護連携推進事業を実施できるよう、「在宅医療・介護連携の質の評価のための研究（令和元年度終了）」において作成された QOL や従事者満足度等の定性的指標の評価が可能となる連携の質の評価方法を踏まえ、令和2年度に「在宅医療・介護連携推進事業の手引き」の見直しを実施した。

○ 災害時に、介護施設・事業所の被災状況、稼働状況など災害に関わる情報を国と地方自治体で共有し、被災施設・事業所への迅速かつ適切な支援（停電施設への電源車の手配など）を行うため、「ICT を活用した災害時に活用可能なシステム構築のための研究」（令和2年度終了）により開発された ICT システムをもとに、令和3年度より災害時情報共有システム（既存の介護サービス情報公表システムを改修）を整備するに至った。

○ 令和3年度より第8期の介護保険事業計画が開始となることから、「エビデンスを踏まえた効果的な介護予防の実施に資する介護予防マニュアルの改訂のための研究」（令和2年度終了）を実施し、最新の介護予防効果のある取組等を掲載し、全国展開を計った。これにより、科学的根拠に基づいた介護予防事業の一層の普及が期待される。

（2）令和4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

「令和3年度介護報酬改定に関する審議報告」に示された今後の課題において、特に

①地域包括ケアシステムの推進

②自立支援・重度化防止の取組の推進

の実現を目指し、

①について、令和2年度より第三者提供が実施可能となった NDB・介護 DB 連結解析を実施しつつ、医療介護連携やマルチモビリティを有する高齢者に対して効率的なサービス提供についての調査結果・モデル事業及び提言を、地域包括ケアシステムの深化のための制度改正や介護報酬改定の議論の材料とする。

②について、科学的根拠に立脚した高齢医療・介護におけるガイドラインやマニュアルを創出し、高まる介護ニーズに対し質の高いサービス提供として応えられるよう横展開に活用していく。具体的には科学的介護に係るエビデンスの創出のため LIFE を用いた研究デザイン創出、リハビリテーション・栄養管理・口腔管理の協働のためのガイドライン作成、地域リハビリテーション支援体制構築のための指標と情報公表システムの作成、薬剤管理に係わる様式案の見直し、口腔管理に係わるマニュアルの見直し等を制度改正及び介護報酬改定の議論の材料とする。さらに、データベースに基づく科学的介護の実践のエビデンスを構築し、介護保険における各種制度や介護報酬の要件等の見直しや緩和に向けた検討材料として活用し、2025年、2040年を見据えた介護サービス提供の基盤整備を行っていく。

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

「成長戦略実行計画（令和3年6月18日閣議決定）」

第13章. 重要分野における取組

2. 医薬品産業の成長戦略

（略）データヘルス改革を推進し、個人の健康医療情報の利活用に向けた環境整備等を進める。（略）

「成長戦略フォローアップ（令和3年6月18日閣議決定）」

12. 重要分野における取組

(2) 医薬品産業の成長戦略

ii) データヘルス、健康・医療・介護のDX

① データヘルス（健康・医療・介護でのデータ利活用）の推進

（科学的介護の実現）

・自立支援等の効果が科学的に裏付けられた介護を実現するため、2020年度から運用を開始した高齢者の状態、ケアの内容等の情報などのデータを収集・分析するデータベース（LIFE）の情報等を用いた本格的な分析を実施し、次期からの介護報酬改定の議論に活用するとともに、その検証結果に基づき評価及び適正化を行う。また、取得したデータについては、介護事業所に提供するほか、介護サービスのベストプラクティスの策定などのケアの質の向上等につながるような取組を進める。さらに、高齢者の自立支援や重度化防止等の取組を促すようなインセンティブが働くようアウトカム評価に係る検討を行う。

「経済財政運営と改革の基本方針 2021（令和3年6月18日閣議決定）」

第3章 感染症で顕在化した課題等を克服する経済・財政一体改革

2. 社会保障改革

(1) 感染症を機に進める新たな仕組みの構築

（略）医療・特定健診等の情報を全国の医療機関等で確認できる仕組みや民間PHRサービスの利活用も含めた自身で閲覧・活用できる仕組みについて、2022年度までに、集中的な取組を進めることや、医療機関・介護事業所における情報共有とそのための電子カルテ情報や介護情報の標準化の推進、医療情報の保護と利活用に関する法制度の在り方の検討、画像・検査情報、介護情報を含めた自身の保健医療情報を閲覧できる仕組みの整備、科学的介護・栄養の取組の推進、今般の感染症の自宅療養者に確実に医療が全員に提供されるよう医療情報を保健所と医療機関等の間で共有する仕組みの構築（必要な法改正を含め検討）、審査支払機関改革の着実な推進など、データヘルス改革に関する工程表に則り、改革を着実に推進する。（略）

医療法人の事業報告書等をアップロードで届出・公表する全国的な電子開示システムを早急に整え、感染症による医療機関への影響等を早期に分析できる体制を構築する。同様に、介護サービス事業者についても、事業報告書等のアップロードによる取扱いも含めた届出・公表を義務化し、分析できる体制を構築する。（略）あわせて、医療・介護データとの連携や迅速な分析の環境の整備を図る。

全身との関連性を含む口腔の健康の重要性に係るエビデンスの国民への適切な情報提供、生涯を通じた切れ目のない歯科健診、オーラルフレイル対策・疾病の重症化予防にもつながる歯科医師、歯科衛生士による歯科口腔保健の充実、歯科医療専門職間、医科歯科、介護、障害福祉機関等との連携を推進し、歯科衛生士・歯科技工士の人材確保、飛沫感染等の防止を含め歯科保健医療提供体制の構築と強化に取り組む。今後、要介護高齢者等の受診困難者の増加を視野に入れた歯科におけるICTの活用を推進する。（略）

「健康・医療戦略（令和2年3月27日閣議決定）」

3.2. 健康長寿社会の形成に資する新産業創出及び国際展開の促進等に係る基本方針

○ 予防・進行抑制・共生型の健康・医療システムの構築

・公的保険外のヘルスケア産業の活性化や公的保険サービスとの連携強化により、「予防・進行抑制・共生型の健康・医療システム（多因子型の疾患への対応を念頭に、医療の現場と日常生活の場が、医療・介護の専門家、産業界、行政の相互の協働を得て、境目無く結

び付き、個人の行動変容の促進や QOL の向上に資するシステム)」の構築を目指す。

4. 4. 研究開発及び新産業創出等を支える基盤的施策

4. 4. 1. データ利活用基盤の構築

(データヘルス改革の推進)

・レセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB) や介護保険総合データベース (介護 DB) の連結解析を 2020 年度から本格稼働し、行政、保険者、研究者、民間事業者など幅広い主体の利活用を可能とする。2019 年度以降、関係する他の公的データベースとの連結の必要性についても検討し、法的・技術的・倫理的課題が解決できたものから順次連結解析を実現する。

2 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・手法等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 における研究成果を政策的に活用することも含み、行政的な課題を解決するための研究を実施するものである。

III 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	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とともに、政策を効果的に推進できるよう多様なニーズに対応できる介護サービスの充実や保険者である自治体等が科学的根拠に裏付けられた介護予防事業の展開ができるよう、課題を乗り越える研究成果の創出を行っており、我が国の介護分野における政策上の課題解決のため必要である。
(2) 効率性の観点から	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・実施体制の妥当性と効率性を確認している。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。また、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うこと、関連性のある研究班の間では研究担当者間での打合せによる相互連携を図ることなど、研究を効率的に推進する体制が整備されている。
(3) 有効性の観点から	本研究事業の目的は、(1) のとおり、介護分野における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することにある。また、既にある行政事業を更に推進する観点から、主に展開されている事業内容を予算事業等により把握し、研究により効果判定や新たな方法の提案を行い段階的にエビデンスの構築をしている。制度や社会情勢に沿った研究成果が行政事業へ活用され、他事業と研究事業による成果の循環を図ることが期待される。
(4) 総合評価	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、地域包括ケアシステムの維持・深化に取り組むとともに、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の維持・向上を図り、健康寿命の延伸に資する介護予防および介護サービスに係る科学的根拠を創出されることが期待される。また、介護予防及び介護保険サービス提供のためのガイドラインやマニュアル作成により、質の均てん化が図られる。

研究事業名	認知症政策研究事業
主管部局・課室名	老健局認知症施策・地域医療推進課
省内関係部局・課室名	老健局老人保健課

当初予算額（千円）	平成 31/令和元年度	令和 2 年度	令和 3 年度
	115,072	122,608	122,608

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平成 24 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、令和 7 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。このため平成 27 年に策定（平成 29 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。

さらに、令和元年 6 月には認知症施策推進大綱（以下、認知症大綱）が策定され、共生と予防を二本柱として施策を推進することとされている。

本研究事業は、認知症に関する地域特有の状況も含めた現状を正確に把握し、それら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が求められる。

【事業目標】

- ・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。
- ・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。
- ・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。

【研究のスコープ】

- ・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手法の開発・検証、ガイドライン作成のための調査研究

【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。具体的には以下の成果が期待される。

- ・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づく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を政策的観点から解決するための方策等の検討

【期待されるアウトカム】

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。つまり、独居する認知症を含む全ての人が、安心・安全に地域で生活し、安心・安全で適切な医療およびケアを受けることに寄与する。

(2) これまでの研究成果の概要

○「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」(平成30～令和2年度)では、高齢者の多剤服用の問題を調査するとともに、認知症を有することがどのように影響を与えるかに関して検討を行った。

○「認知症に関する血液・髄液バイオマーカーの適正使用のための研究」(令和元～2年度)では、血液・髄液バイオマーカーが数多く開発される中、その適正な使用に関して検討を行い、これに関する手引きを作成した。

○「独居認知症高齢者等が安全・安心した暮らしをするための環境づくりのための研究」(令和元～3年度、継続中)では、認知症者独居世帯・認知介護世帯の生活状況や医療介護サービスの受給状況等の実態調査を行い、これらの世帯における問題点や課題を整理している。

2 令和4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)

○「軽度認知障害の者への支援のあり方に関する研究」(令和3～5年度)においては、認知症診断がついていないために医療の枠組みに取り込まれていない人々(軽度認知障害の人々)については、一次予防(発症リスク低減、発症遅延)の取組が効果を上げることが期待されているが、未だ支援方策が未だ十分確立されていないことから、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

○「感染症蔓延を考慮した認知症に対する遠隔医療およびケアを可能・促進化する研究」
COVID-19感染症蔓延下においては、心理的ストレス、外出自粛による活動低下などにより、認知機能低下の進行及び認知症発症リスクの増大が懸念されており、さらにこのような中で外来受診やデイケア参加の抑制等が問題になっている。受診しない認知症者にどのようにアクセスするか、受診の希望はあっても感染症のために来院できない認知症者にどのように認知機能評価を行うか、日常生活をモニタリングして見守りながら生活をいかに活性化させるかは大きな課題となっているが、これに対しては遠隔医療およびケアによる解決が望まれている。そこで、認知症における遠隔医療およびケアを可能にし、促進するための検討を行う。

○いわゆる「治療可能な認知症」と呼ばれる病態を適切に鑑別診断し治療に導くプロセスを検討する研究」

令和元年度の老人保健健康増進等事業において、いわゆる「治療可能な認知症」に関する実態調査を行ったが、そこでは特発性正常圧水頭症、うつ病、癲癇、せん妄などの各種病態との鑑別が重要であることが浮き彫りになった。調査対象の診療機関においては適切に鑑別診断を行うべく努力されてはいるものの、それぞれの疾患において十分な鑑別がなされていない場合もあった。例えば、特発性正常圧水頭症の場合はアルツハイ

マー型認知症が合併しているケースが2～3割存在すること、うつ病に関しても認知症と合併しているケースや認知症の前駆症状として発現している場合が存在すること、またてんかんに関してはそれを鑑別するてんかん専門医の数が少ないことなどの問題がある。本研究では、これらの認知症と鑑別すべき疾患を適切に治療に導くプロセスを検討する。

○「独居認知症高齢者等の地域での暮らしを安定化・永続化するための研究」

認知症者が一人で暮らす世帯（認知症者独居世帯）、認知症者が認知症者を介護する世帯が増加し社会問題化しており、これらの認知症者独居世帯等の生活状況や医療介護サービスの受給状況等の実態を把握し、その問題点や課題を調査してきた。独居認知症高齢者等の地域での暮らしは不安定要因が多く、それを減らすためにはこれらの人々が社会とのつながりの機会を持ち、地域での疏通性を高め、さらに孤立のリスクに直面したときには可及的速やかにサポートを行っていく体制が必要である。本研究では、人的・経済的なサポートが限られる中で既存の地域包括ケアシステムを有効活用しつつ、独居認知症高齢者等の地域での暮らしの安定化・永続化を可能にする地域システムを考案し、検証する。

○「認知症の病態を適切に評価するための認知機能および神経心理検査方法の検討」

認知症の治療およびケアには適宜適切な評価を行うことが必要であり、そのために現在まで複数の認知機能および神経心理検査方法が開発されているが、一部の検査には著作権が設定されていることから、全国の病院・診療所および介護施設等において標準的な病態の評価を促進することが困難な状況にある。本研究では幅広く使用できる検査法・評価法を拡充することにより、認知症の病態の標準的な評価方法の検討を行う。

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

○「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」（平成30～令和2年度）で得られた知見をもとに、薬剤を多剤併用することの危険性および問題点に関して警鐘を行うに当たっての基礎資料とする。

○「認知症に関する血液・髄液バイオマーカーの適正使用のための研究」（令和元～2年度）で作成された、認知症に関する血液・髄液バイオマーカーの適正使用に関する手引きは、今後各種のバイオマーカーが保健医療承認を受けた際に適切に使用されるための基礎となる。また今後認知症に対する新規薬剤（疾患修飾薬剤）が承認・使用されるようになった際に、適切な確定診断のために診断補助技術としてバイオマーカーが使用されるための基礎ともなる。

○「独居認知症高齢者等が安全・安心した暮らしをするための環境づくりのための研究」（令和元～3年度、継続中）で行われた、認知症者独居世帯・認認介護世帯の生活状況や医療介護サービスの受給状況等の実態調査や、独居認知症高齢者の問題点や課題の整理は、今後これらの人々が地域での疏通性を高め、さらに孤立のリスクに直面したときには可及的速やかにサポートを受けられるような地域システムを構築するために貢献する。

(2) 令和4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

○「軽度認知障害の者への支援のあり方に関する研究」（令和3～5年度）においては、認知症診断がついていないために医療の枠組みに取り込まれていない人々に対しても支援を行うべく検討するものであり、高齢者が安心・安全に、適切な医療および心理的ケアを受けることに貢献する。

○「感染症蔓延を考慮した認知症に対する遠隔医療およびケアを可能・促進化する研究」（新規）においては、COVID-19のような感染症のために阻害された認知症に対する医療とケアに関して、遠隔化技術を応用することにより今後感染症蔓延下においても高齢者が安心・安全に、適切な医療およびケアを受けることに貢献する。

○「いわゆる「治療可能な認知症」と呼ばれる病態を適切に鑑別診断し治療に導くプロセスを検討する研究」（新規）においては、治療可能な認知症と呼ばれる病態を、適切に鑑別し、適切に治療に導くプロセスを検討し、高齢者が安心・安全に、適切な医療を受けることに貢献する。

○「独居認知症高齢者等の地域での暮らしを安定化・永続化するための研究」（新規）においては、独居認知症高齢者等の問題点や課題の整理を踏まえて、これらの人々が地域での疏通性を高め、さらに孤立のリスクに直面したときには可及的速やかにサポートを受けられるよう、既存の地域包括システムを有効活用し、独居認知症高齢者等の地域での暮らしの安定化・永続化に貢献する。

○「認知症の病態を適切に評価するための認知機能および神経心理検査方法の検討と開発」（新規）においては、幅広く使用できる検査法・評価法を拡充することにより、治療およびケアには適宜適切な標準的な検査・評価を行うことを促進し、高齢者が安心・安全に、適切な医療およびケアを受けることに貢献する。

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 2021（令和3年6月18日閣議決定）

日本の未来を拓く4つの原動力

～グリーン、デジタル、活力ある地方創り、少子化対策～（令和3年6月18日閣議決定）

第2章 次なる時代をリードする新たな成長の源泉

～4つの原動力と基盤づくり～

5. 4つの原動力を支える基盤づくり

（4）セーフティネット強化、孤独・孤立対策等

（共助・共生社会づくり）

「認知症施策推進大綱」に基づく施策を実施するとともに、成年後見制度の利用を促進する。ヤングケアラーについて、早期発見・把握、相談支援など支援策の推進、社会的認知度の向上などに取り組む。性的指向、性自認に関する正しい理解を促進するとともに、社会全体が多様性を受け入れる環境づくりを進める。

統合イノベーション戦略 2021（令和3年6月18日閣議決定）

第1章 総論

3. これまでの取組の評価・課題と重点的に取り組むべき事項

（4）官民連携による分野別戦略の推進

(戦略的に取り組むべき応用分野)

⑤ 健康・医療

2020年3月に策定した第2期の「健康・医療戦略41」及び「医療分野研究開発推進計画」に基づき、以下の取組を強力に推進する。また、国内のワクチン開発・生産体制の強化のため、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」を着実に推進する。

・ 医療分野の研究開発の推進として、他の資金配分機関、インハウス研究機関、民間企業とも連携しつつ、AMEDによる支援を中核として、医療分野の基礎から実用化まで一貫した研究開発を一体的に推進するとともに、ムーンショット型研究開発制度において、挑戦的な研究開発を推進し、先端技術の速やかな社会実装を加速する。

・ 医療分野の研究開発の環境整備として、橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院における体制や仕組みの整備、生物統計家などの専門人材及びレギュラトリーサイエンスの専門家の育成・確保、研究開発におけるレギュラトリーサイエンスの普及・充実等を推進する。

・ AMEDが支援した研究開発から得られたデータの利活用プラットフォームとして、産学の研究開発において品質管理されたデータを安全・安心かつ効率的に利活用するための仕組みについて検討し、早期の運用開始を目指す。

・ 「全ゲノム解析等実行計画」及びロードマップ2021を着実に推進し、これまで治療法がなかった患者に新たな個別化医療を提供するとともに、産官学の関係者が幅広く分析・活用できる体制整備を進める。

第2章 Society 5.0の実現に向けた科学技術・イノベーション政策

4. 官民連携による分野別戦略の推進

(戦略的に取り組むべき応用分野)

(5) 健康・医療

・ 国民の健康寿命の延伸や世界最高水準の医療の提供のため、AMEDにおいて、AMEDが支援した研究開発から得られたデータの利活用プラットフォームとして、産学の研究開発において品質管理されたデータを安全・安心かつ効率的に利活用するための仕組みについて検討し、早期の運用開始を目指す。

・ 「全ゲノム解析等実行計画」及びロードマップ2021を着実に推進し、これまで治療法がなかった患者に新たな個別化医療を提供するとともに、産官学の関係者が幅広く分析・活用できる体制整備を進める。

健康・医療戦略（令和2年3月27日 閣議決定）

4. 具体的施策

4.1. 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の推進

(1) 研究開発の推進

○ 疾患領域に関連した研究開発

(老年医学・認知症)

- ・ モデル生物を用いた老化制御メカニズム及び臓器連関による臓器・個体老化の基本メカニズム等の解明
- ・ 認知症に関する薬剤治験対応コホート構築やゲノム情報等の集積及びこれらを活用したバイオマーカー研究や病態解明等
- ・ 認知症に関する非薬物療法の確立及び官民連携による認知症予防・進行抑制の基盤整備

2 他の研究事業（AMED研究、他省庁研究事業）との関係

厚生労働省科学研究費「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、

AMED 認知症研究開発事業は予防・診断・治療法の開発など研究が主であり、その方向性が棲み分けられている。本研究事業は、AMED で得られた知見を実社会で適応・活用させるためのベースをつくるものである。例えば、AMED で見いだされた病態解明や発病予測などをどのように適正に活用するか、およびどのように重症化防止や支援に用いるかなどを検討する。

III 研究事業の評価

<p>(1) 必要性の観点から</p>	<p>認知症高齢者が今後も増加することが見込まれる中で、認知症施策は喫緊の課題となっている。令和元年6月には認知症施策推進大綱（以下、大綱）が取りまとめられ、大綱に基づき施策を推進しているが、大綱においては五つの柱の一つとして「研究開発・産業促進・国際展開」を掲げ、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こととされている。そのため、本研究事業は、大綱の各項目における施策に係る実態把握や課題抽出等のために必要な調査研究を行うものである。</p> <p>継続事業である軽度認知障害の者への支援に関する研究は、認知症診断がっていないために医療の枠組みに取り込まれていない軽度認知障害の人々について、一次予防（発症リスク低減、発症遅延）の取組の効果を期待しており、大綱が掲げる予防の促進のために必要である。</p> <p>新規事業に関しては、感染症蔓延下において外来受診やデイケア参加の抑制等が問題になっていることから、認知症者に対する遠隔診断、遠隔医療および遠隔ケアの活用が必要なため、この検討を行うことにする。また、いわゆる「治療可能な認知症」と呼ばれる病態を適切に鑑別診断し治療することも重用であるので、これに関する研究も行う。さらに、独居認知症高齢者等の地域での真に安心した暮らしをもたらしするためには、既存の地域包括ケアシステムを有効活用しつつさらなる方法論を検討することが必要なため、これを行う。そして、認知症の病態を適切に評価するための認知機能および神経心理検査方法はより拡充する必要があるため、この検討も行う。</p>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>本研究事業は、外部専門家による事前評価、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・実施体制の妥当性と効率性を確認している。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。また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うこと、関連性のある研究班の間では研究担当者間での打合せによる相互連携を図ることなど、研究を効率的に推進する体制が整備されている。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>本研究事業は認知症の現状把握や施策決定に有効な研究課題を実施している。軽度認知障害の者への支援のあり方を検討することで、認知症発症予防に貢献することが期待される。感染症蔓延下で行動に制限があるなかでは、遠隔システムを検討することは必要とされる診療およびケアの持続にとって有効である。いわゆる「治療可能な認知症」と呼ばれる病態を適切に鑑別診断し治療に導くための研究は、認知機能低下の状態に対する治療効果を確実にするために有効である。人的・経済的なサポートが限られる中で、独居認知症高齢者等の地域での暮らしの検討を行うことは、高齢化社会を安心・安全なものにするために有効である。そして、認知症の症状を適宜適切に評価できるように検討することは、行動・心理症状の軽減、生活の質の改善に資することが期待される。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>本研究事業は、大綱に掲げる「共生」と「予防」という観点から、認知症</p>

	<p>の人への地域での支援体制や、適切な医療・介護の提供のあり方、重症化予防の方策・支援のあり方など多様なテーマを扱っており、これらの研究成果が施策に反映されることで、認知症になっても尊厳と希望を持って日常生活を暮らせる社会の構築に貢献するものとする。</p> <p>また AMED 研究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、検討に繋がることを期待される。今後も、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必要がある。</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）	平成 31/令和元年度	令和 2 年度	令和 3 年度
	539, 523	630, 327	613, 503

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】

わが国の障害者数は人口の約 7.6%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。その現状を鑑み、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。具体的には、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。

【事業目標】

身体・知的障害分野においては、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、補装具の構造・機能要件の策定、支援機器開発等に当たっての指針の作成、福祉分野における強度行動障害支援の人材養成のためのプログラムの開発等に活用できる成果を得ることを目指す。

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、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

- ・ 身体障害者認定基準や療育手帳の判定基準等の障害認定に関わる研究や聴覚障害児の療育手法、手話によるコミュニケーションについての研究を行う。

○障害者自立支援分野

- ・ 身体障害者補助犬、補装具の構造・機能要件の策定等、障害者の自立と社会参加を促進する方策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及び評価方法についての研究を行う。また、障害福祉サービス等報酬改定における算定基準等の検討に資する基礎資料を得るための研究を行う。

○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における重層的な連携による支援体

制の構築を推進するための研究、地域包括ケアシステムの構築と地域精神保健医療福祉体制の機能強化のための政策研究、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、及び医療計画等に関するデータの利活用と体制構築の推進のための研究を行う。

【期待されるアウトプット】

診療報酬改定及び障害報酬改定並びに医療計画及び障害福祉計画の見直しのための基礎資料や補装具の構造・機能要件の策定等や療育手帳の統一基準、難聴児・者への施策の更なる推進を行うための基礎資料として活用する。

身体・知的障害分野での具体例として、

- ・ 一般就労中の就労継続支援等利用希望者に対する標準的なサービス利用や効果的なアセスメント・支援方法等のガイドライン作成
- ・ 地域で暮らす障害者の効果的な支援方法を評価する指標の開発
- ・ 療育手帳の統一的な判定方法と有効な障害者福祉支援ニーズ把握手法の開発
- ・ 難聴対策としての言語聴覚士による遠隔医療に資するエビデンスの創出

精神障害分野での具体例としては、

- ・ 入院中から退院後の外来において行われる治療プログラム（認知行動療法、SST、個別作業療法等、多職種による支援）の効果を検証し、診療報酬における当該プログラムの評価や人員の配置基準の見直しに活用する。
- ・ 入院中から退院後の外来にて行われる治療プログラムと並行して行われる障害福祉サービスの支援内容、医療との連携状況を調査し、障害福祉サービス等報酬の評価を検討する際に活用する。
- ・ 包括的ケアマネジメントシステムによる支援（精神科退院時共同指導料等の算定要件）、医療費への効果を検証することにより、診療報酬での評価や要件の検討に活用する。

などが挙げられる。

【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・共生へ向けた施策について推進することが可能になる。具体例として、補装具では、次回の補装具費支給制度の告示改正において、補装具の構造・機能要件の見直しの検討に参考となる情報が集積される。また、障害者総合支援法の見直しを踏まえた令和6年度障害福祉サービス報酬改定の検討あたり、

- ・ 一般就労中の者に対する就労継続支援等のアセスメントや支援手法に関する情報
- ・ 地域で暮らす障害者を効果的に支援するための人員体制や対象者設定、効果等の情報が期待される。

また、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保健医療福祉サービスをニーズに応じて適切に利用することが可能となり、地域への定着が促進される。具体例として、

- ・ 地方公共団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による退院支援の実施及び課題の検証、ガイドラインの改正等を通じた自治体における退院支援の促進
- ・ 精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築の自治体向けガイドラインの実施状況、課題の抽出、ガイドラインの更なる普及や必要な改正などを通じた自治体のシステム構築の取組の促進

などが期待される。

（2）これまでの研究成果の概要

○障害者ピアサポートの専門性を高めるための講師を担える人材の養成及び普及のための研究（令和2年度）

令和3年度障害福祉サービス等報酬改定にて創設したピアサポート体制加算の要件となる障害者ピアサポート研修事業の講師養成カリキュラムが開発された。

○地域精神保健医療福祉体制の機能強化を推進する政策研究（令和元年度～令和3年度）

地域精神保健医療福祉制度の充実を図るにあたり、精神障害者が地域で安心して自分らしく生活できるようにするため、精神障害にも対応した地域包括ケアシステム構築の好事例について自治体や医療機関へのヒアリングを実施し、好事例分析に基づき、包括ケア構築のための手引きの改訂作業を行った。

○身体障害者補助犬の質の確保と受け入れを促進するための研究（令和元年度～令和2年度）

補助犬の質を確保し社会での受け入れを一層進めるため、補助犬使用者及び訓練事業者のための補助犬衛生管理の手引き、ならびに補助犬ユーザー受け入れガイドブックを作成した。

2 令和4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）

○技術革新を視野に入れた補装具の構造・機能要件策定のための研究

補装具費支給基準見直しのため、特に、義肢、装具、座位保持装置について、先行研究や海外の事例を参考により現実的な「機能区分」や対応する障害の状態像の分類を試行し、分類の有効性を検証する必要がある。また、高額高機能部品や新しい製作技術による義肢装具の製作価格を調査し体系化を図る。

○身体障害者補助犬使用希望者の訓練の効果測定のための研究

身体障害者補助犬法等の運用見直しに向け、補助犬使用者の実態調査による適性や効果、現状の課題やニーズを整理し、使用者のニーズや適性を評価するための基準をとりまとめる必要があるが、この実態調査にあたっては盲導犬、聴導犬、介助犬の三種について、統計解析に必要な数の回答者を得るため、関係団体の呼びかけ、紙媒体とオンラインの両方で可能な調査設計、調査協力の広報等、幅広く実施する必要がある。あわせて、ガイドブックや基準について知見の普及方法を検討し、訓練事業者・指定法人、都道府県を対象とした普及説明会を実施する必要がある。

○リハビリテーション関連職等が支援機器の適切な選定・導入運用時に用いるガイドラインの開発

国内外で統一されたICFおよびIS09999を用いたガイドラインが提示されることで、リハビリテーション関連職等の人材育成に資する提言の一助となる。また、国外との共通言語であるICF及びIS09999を用いており、国際競争力の視点からも有意義である。

この実現のため、令和4年度にガイドライン案をもとに関係者によるワークショップの開催を計画している。このワークショップはガイドラインを現場でより有効に使用できるものとして完成させるためにガイドライン利用者として想定している現場の課題を抽出することを目的に実施するものである。

(2) 新規研究課題として推進するもの

- 療育手帳の統一的な判定方法と有効な障害者福祉支援ニーズ把握手法の開発
 - ・ 療育手帳の判定基準の不統一による問題が指摘されており、療育手帳判定の方法と基準の統一を図ることが重要である。更に療育手帳判定の基準となるアセスメントツールの実施に時間がかかりすぎることやツールの価格が高額という問題もある。また、療育手帳の取得者数は増え続けており、そのため検査業務等を外部機関に委託するなど、児童相談所等における療育手帳判定に係る業務の負担軽減が必要とされる。このため、先行研究で作成される療育手帳の統一判定基準とともに、児童相談所や知的障害者更生相談所において、療育手帳判定に開発されたツールを無償で公的な判定業務に利用することを推進する。

- 福祉分野における強度行動障害支援の中核的人材養成のための専門研修プログラムの開発および強度行動障害の地域支援体制の構築のための研究
 - ・ 福祉分野において支援が難しい強度行動障害者への対応について、高度な専門性が求められることから、強度行動障害支援における指導的立場を担う中核的人材の養成が必要である。開発された専門研修プログラムを通して、強度行動障害の中核的人材の養成と確保を行い、その人材が地域の事業所等への間接支援に従事することで強度行動障害支援の現場の支援力向上を図る。

- 精神障害にも対応した地域包括ケアシステムにおける重層的な連携による支援体制の構築を推進するための研究
 - ・ 精神障害者の障害福祉サービス等の適切な活用に向けた保健・医療・福祉等の効果的な連携体制や、障害福祉サービス等利用者の地域における生活機能や精神症状等の変化について検証し、その課題や効果的な活用に向けた方策を明らかにする。

- 多様な精神疾患等に対応した医療連携体制の構築及び質の高い精神科医療等を推進するための研究
 - ・ 精神領域毎の診療状況の把握と支援策等の検討や災害時の精神保健体制等に係る実態把握調査、公認心理師における精神障害者やその家族等に対する心理的支援に関する効果検証及び要因分析等を行う。

- 精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築と地域精神保健医療福祉体制の機能強化のための政策研究
 - ・ 精神障害にも対応した地域包括ケアシステムに関する施策、ガイドライン等の実施状況及び効果の検証を行い、課題を整理する。

- 精神保健医療福祉領域における医療計画等に関するデータの利活用と体制構築の推進のための研究
 - ・ NDB や精神保健福祉資料のデータベース作成にあたり、特に自治体の行政関係者が利用しやすいデータの提示・集計等の検討と、医療計画や障害福祉計画の次期計画策定に向けた指標の検証・分析及び新たな指標例の検討を行う。

- 障害者の支援機器開発における開発支援体制ネットワークモデルの構築
 - ・ 過去の調査研究等の成果を参考に、各開発プロセスにおける支援に活用できる人、ツール、場所を含めた社会資源の情報を収集・整理し、その結果を踏まえ、一連の開発プロセスで支援ができるネットワークモデルを構築するために必要な調査及びヒアリング等を実施し、モデルを構築する。

- 新技術を利用した支援機器の開発および選定・導入時の指針作成のための調査研究
 - ・ 新技術を用いて開発された既存の支援機器の基準・指標及び有効性等の情報を収集・整理し、類似の基準・指標等との比較分析を行う。その結果から、新技術を用いて支援機器を開発する際に配慮すべき事項を整理する。

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

- 障害者ピアサポートの専門性を高めるための講師を担える人材の養成及び普及のための研究（令和2年度）

開発をした障害者ピアサポート研修事業の講師養成カリキュラムを活用して、令和3年度障害者総合福祉推進事業においてモデル研修を実施した。
- 地域精神保健医療福祉体制の機能強化を推進する政策研究（令和元年度～令和3年度）

地域精神保健医療福祉制度の充実を図るにあたり、精神障害者が地域で安心して自分らしく生活できるようにするため、精神障害にも対応した地域包括ケア構築のための手引きの改訂作業を行い、自治体や医療機関等に提示した。
- 身体障害者補助犬の質の確保と受け入れを促進するための研究（令和元年度～令和2年度）

作成した補助犬衛生管理の手引きについては、指定法人や訓練事業者等で活用するよう提示した。ならびに補助犬ユーザー受け入れガイドブックは、医療機関編、公共交通機関編、宿泊施設編、飲食店編、複合商業施設編、賃貸住宅・分譲マンション編、保健所編といった分野毎に作成しており、自治体や医療機関等に提示する予定である。

(2) 令和4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

- 療育手帳の統一的な判定方法と有効な障害者福祉支援ニーズ把握手法の開発
 - ・ 現在、療育手帳判定は自治体によって異なっており、公平性を欠く懸念がある。先行研究で作成される療育手帳の統一判定基準とともに、療育手帳判定に開発されたツールを無償で公的な判定業務に活用することで、判定基準を明確化し、療育手帳判定に係る検査の信頼性と妥当性を向上させ、かつ判定業務を外部機関に委託する等、療育手帳判定に係る業務負担の軽減を促進する。
- 福祉分野における強度行動障害支援の中核的人材養成のための専門研修プログラムの開発および強度行動障害の地域支援体制の構築のための研究
 - ・ 強度行動障害の中核的人材の養成と確保を行い、その人材が地域の事業所等への間接支援に従事することで強度行動障害支援の現場の支援力向上が図れるように、今後の報酬改定において検討する。
- 精神障害にも対応した地域包括ケアシステムにおける重層的な連携による支援体制の構築を推進するための研究
 - ・ 長期在院者等の退院に向けた保健・医療・福祉等による支援内容及び体制等の明確化や障害福祉サービス等利用者の精神症状及び生活機能等の評価と分析並びに良好

な予後につながる支援開始時期や内容の分析を行い、診療報酬改定及び障害福祉サービス等報酬改定に向けた基礎資料としての活用並びに第6期障害福祉計画の成果目標達成への自治体の取組を促進する。

- 多様な精神疾患等に対応した医療連携体制の構築及び質の高い精神科医療等を推進するための研究
 - ・ 精神領域毎の診療状況及び地域間格差の整理や治療方法等のエビデンスを蓄積し、医療計画等の各計画の見直しに向けた基礎資料及び診療報酬改定に向けた基礎資料として活用する。
- 精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築と地域精神保健医療福祉体制の機能強化のための政策研究
 - ・ 精神障害にも対応した地域包括ケアシステムに関する各種ガイドライン及び事業等の調査、評価並びに課題抽出等を行い、各課題における問題の明確化及び方向性の提示を行うことで、精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築を更に推進するための施策の検討や診療報酬・障害福祉サービス等報酬改定の根拠資料として活用する。
- 精神保健医療福祉領域における医療計画等に関するデータの利活用と体制構築の推進のための研究
 - ・ 医療計画や障害福祉計画の数値等の指標の見直し及び新規指標の見直しに資する基礎資料を提示し、次期医療計画や障害福祉計画及び診療報酬・障害福祉サービス等報酬改定に資する基礎資料として活用する。
- 障害者の支援機器開発における開発支援体制ネットワークモデルの構築
 - ・ 個別特異性が高く、少量多品種となり事業化が極めて困難な障害者の支援機器を開発する企業等の開発成功率向上と、それにより障害当事者に持続的に支援機器が普及されるべく国・自治体及び開発企業等が各々の社会資源を活用しエコシステムを構築するための資料として活用する。
- 新技術を利用した支援機器の開発および選定・導入時の指針作成のための調査研究
 - ・ 障害者の支援機器を開発する企業の新技術を用いた開発が円滑に進むよう指針を示すとともに、支援機器の普及に関わる人材に有効性等を示すことで、社会における技術変革とともに変化する障害当事者のニーズに対応した開発及び普及を促進するための資料として活用する。

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 2018」（平成 30 年 6 月 15 日閣議決定）

未来投資戦略 2018 に関しては、同戦略に記載されている、「高齢者、障害者等の就労促進」及び「障害者が継続的に文化芸術に親しむことができる環境整備等の推進」に対応している。

「経済財政運営と改革の基本方針（骨太の方針）2021」（令和 3 年 6 月 18 日閣議決定）

骨太の方針 2021 に記載されている、「医療的ケア児を含む障害児に対する支援」「障害者

の就労支援」「難聴対策」に対応している。

「統合イノベーション戦略 2021」（令和3年6月18日閣議決定）
統合イノベーション戦略 2021 に記載されている「国際標準化の推進」に対応している。

「健康・医療戦略」（令和2年3月27日）
健康・医療戦略に記載されている、「障害者の誰もがスポーツを楽しめる環境の整備」「精神疾患の客観的診断法・障害（disability）評価法や精神疾患の適正な治療法の確立及び発症予防に資する研究開発」に対応している。

2 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、AMED での障害者対策総合研究事業で開発されたリハビリテーションや生活支援のシステムを障害者政策分野で活用するための政策研究を実施する。

Ⅲ 研究事業の評価

<p>（1）必要性の観点から</p>	<p>障害児者支援のさらなる充実や適正化、支援者に対する知識・技術の向上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、障害児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。</p> <p>また、精神障害分野においては、入院医療を中心とした体制から、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>身体、知的、感覚器、精神障害など障害に関連する幅広い分野において、それぞれの分野の見識を持つ研究者による研究が想定され、現場の実態に即した効率的な研究が可能となる。加えて、研究結果も研究者への速やかな共有がなされ、現場への還元が期待される。また、政策提言に繋がる有用性の高い研究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>（3）有効性の観点から</p>	<p>障害全般に関する適切な社会復帰支援、地域においてきめ細やかな居宅・施設サービス等を提供できる体制づくり、障害の正しい理解と社会参加の促進方策等、障害者の総合的な保健福祉施策に関する政策提言を行うことで、障害者の共生社会の実現と社会的障壁の除去に繋がる研究成果が期待され、有効性が高い。</p> <p>また、精神障害分野においては、入院医療を中心とした体制から、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に関する政策研究は、精神障害にも対応した地域包括ケアの実現につながる成果が期待される。</p>
<p>（4）総合評価</p>	<p>障害者の自立、社会参加の促進、障害児者への支援方法の開発等を行うことにより、障害児者への適切なサービス提供や支援の向上が期待できる。また、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。したがって、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に資する研究事</p>

	業である。
--	-------

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）	平成 31/令和元年度	令和 2 年度	令和 3 年度
	334, 110	353, 500	330, 000

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。新型コロナウイルス感染症の世界的な流行が発生し未だ収束も見えない他、アフリカではエボラ出血熱が再び流行し、H5N8 鳥インフルエンザが世界中で猛威をふるった。また、新興感染症対策や予防接種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、危機管理事案の発生時に、直ちに正確な病原体診断を全国規模で実施できるようなラボネットワーク、感染症指定医療機関の機能の充実、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】

- ① 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。
- ② 適正かつ継続的な予防接種政策を行うため、疫学的な有効性・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。

【研究のスコープ】

① 感染症に関する危機管理機能の強化に資する研究

外国で発生している感染症や国内で発見された未知の病原体等について情報集約を行い、我が国への侵入リスクやとるべき対策を評価・分析するとともに、我が国への病原体の侵入を阻止する水際対策、国内流行を早期に抑える封じ込め対策、流行のピークを抑える感染拡大防止対策、危機対応医薬品等の研究開発・備蓄等の包括的な危機管理能力の向上に資する研究を行う。また、引続き、目下の脅威である新型コロナウイルス対策に資する研究を行う。

② 感染症法に基づく感染症予防基本指針の改定、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

感染症法第 10 条に基づき、厚生労働大臣が感染症の予防の総合的な推進を図るために定めた基本指針の改訂や、同法 11 条に基づき、同大臣が特に総合対策を推進する必要があると指定した疾患について定めた特定感染症予防指針について、策定及び改訂に資する研究を行う。

③ 感染症サーベイランス機能の強化に資する研究

感染症法第 15 条に基づく感染症の発生動向の把握（サーベイランス）について、手法の開発、標準化、質の向上等を図るための調査研究を行う。

④ワクチンの評価に資する研究

予防接種法の対象ワクチンについて、疫学的な有効性や安全性等に関する実証的な研究を行う。

⑤予防接種施策の推進に資する研究

新たな予防接種の導入や接種方法の見直し、生産・流通及び研究開発を促進するための施策等の見直しに必要な実証的・規範的な研究を行う。

⑥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

国際的に脅威となる感染症の発生に備え、感染症指定医療機関の体制や、同医療機関における診療法の標準化、診療マニュアルの整備等により、感染症医療体制の構築及び整備を行う。

⑦AMR 対策に資する研究

2021 年に改訂された「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」に基づき対策を推進するとともに、得られた科学的知見の集積や評価・分析を行う。また耐性菌の遺伝子情報や薬剤耐性菌がどのように人の環境に流入しているか等のサーベイランスを進めていく。

【期待されるアウトプット】

新型コロナウイルス対策に資するゲノムサーベイランスに関する研究や新型コロナウイルス感染症の実態把握に加え、新型コロナウイルスの有効性、安全性の確認が期待される。また、新型コロナウイルス感染症の経験を踏まえ、国民の健康に大きな影響を与えうる海外の感染症に対する監視、危機管理能力を向上し、感染症インテリジェンス能力を向上するための科学的アプローチを改善するとともに、科学的根拠に基づく水際対策、国内における早期検知と封じ込め、国内流行時における医療へのインパクトを抑制するための強靱な感染症・予防接種政策を検討する上で基盤となる科学的根拠を構築する。特に、パンデミックにおける医療機能の確保等、新型コロナウイルス感染症対策で浮き彫りとなった課題について、医療法の改正に伴う医療計画の見直し作業に連動する形で、感染症予防基本指針及び特定感染症予防指針の改定及び必要に応じた策定のための政策研究を推進する。

【期待されるアウトカム】

ポストコロナも見据え、予防接種の推進、インテリジェンス機能の構築、リスクアセスメント能力の向上、感染症危機発生時の診療体制や公衆衛生施策、研究開発施策など、感染症の予防、準備、検知、対応に係る感染症対策の総合的な対策を推進し、国民の健康を守る。また、感染症予防基本指針や特定感染症予防指針の改正・策定により、ポストコロナ時代の強靱な健康安全保障体制を構築するための科学的根拠を提供する。

(2) これまでの研究成果の概要

- ①感染症サーベイランスシステムの改善と東京オリンピック・パラリンピックの検査系を開発した（平成 30～令和 2 年度。令和 2 年度終了。）。
- ②新型コロナウイルス感染症に対する回復者血漿両療法安全性と有効性を検証し、回復者血漿の採取・保存・投与体系を確立した（平成 30～令和 2 年度。後継班が継続中。）。
- ③臨床検体のプール化による COVID-19 の検査性能への影響評価として各種 PCR 検査の

性能を検証し、その有効性と課題を明らかにし、プール検体を用いた検査の活用方法を開発した。(平成30年～令和2年度。後継班が継続中。)

④新型コロナウイルス感染症について、唾液、鼻腔拭い液を用いたPCR検査及び抗原検査の診断への活用方法を確立した(令和2年度終了。)

2 令和4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)

新型コロナウイルス感染症への対応の検証を含め、新型コロナウイルス感染症の対策に資する研究を引き続き推進するとともに、今後同様の事態となった場合に備え、感染症に関する危機管理機能の強化に資する研究、感染症サーベイランス機能の強化に資する研究、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、その他の感染症対策の総合的な推進に資する研究を推進する。

AMR対策に関しては、アクションプランの改定及びモデル事業の開始が予定されており、今後の対策に向けた評価・分析が必要と考えられ、令和3年度も引き続き推進する。

予防接種に関しては、令和3年から接種が開始された新型コロナワクチンの有効性・安全性及び副反応について、引き続き評価・分析を推進する。また引き続きインフルエンザの流行株の予測やサーベイランスの強化に取り組むと共に、子宮頸がんワクチンの評価・分析を推進する。

(2) 新規研究課題として推進するもの

①感染症に関する危機管理機能の強化に資する研究

今後ますます人の往来や物流が活発化していく中で、特に、令和3年3月現在世界的に流行している新型コロナウイルスと同様の事態が今後発生した場合に備え、感染症への対応の検証に関する研究を実施する。また、国民やマスメディア等に対する情報発信の内容やタイミング等についても強化の必要があることから、平時及び有事において求められる、感染症に係るリスクコミュニケーションを含む、パブリック・リレーションの方策について検討を行う。

②AMR対策に資する研究

AMR ワンヘルス東京会議で進められているASPIRE(AMRに関するアジア太平洋ワンヘルス・イニシアチブ)のワーキンググループを通じた国際協力について検討を行う。また、AMRアクションプランの改訂も踏まえつつ、研究開発の推進のためのインセンティブ創出に関する検討、並びに既存および新規の情報管理プラットフォームについて統合も含めた分野横断的な検討を行う。

③予防接種施策の推進及びワクチンの評価に資する研究

開発優先度の高いワクチンに関する基礎データを迅速に収集・評価する方法の整理や、ワクチンの安定供給等に関する体制の強化に資する検討など、予防接種基本計画に記載されている事項について研究を推進する。また、既存のワクチンについてより安全、有効かつ経済的なワクチン施策の見直しなどに活用可能な知見を集積する。さらに、HPVワクチン等のワクチン接種後の副反応に関する適切な診療を提供する体制の整備に取り組む。

新型コロナワクチンについては、新たに承認されたワクチンの有効性、安全性などについての疫学研究を行う。また①と関連するが、新型コロナワクチンに関する的確かつ丁寧なコミュニケーションの研究開発を行うと共に、新型コロナワクチンの予防接種事業の検証を行い、次の流行に備えた対応策の研究を行う。その他、ワクチン接種開始後

に判明した課題についての研究を行う。

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

- 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は、モデル事業の検討材料となり、令和2年度から「抗菌薬適正使用推進モデル事業」を開始した。
- ②新型コロナウイルス感染症の公衆衛生施策の基礎となる科学的知見の創出を通じて、我が国全体の感染症危機管理体制の構築に貢献した。
- ③診断機器や治療薬の開発、臨床研究の実施、科学的知見を蓄積した診療ガイドラインの創出等により新型コロナウイルス感染症に対する医療提供体制の強化に貢献した。
- ④新型コロナウイルス感染症に関する数理モデルを用いたサーベイランス手法の開発、超過死亡の評価、自治体における感染症対策従事者の育成、サーベイランスデータの解析、クラスターに関するデータ分析等、感染症サーベイランス機能の強化に貢献した。
- ⑤ワクチンの定期接種への導入及び見直しに寄与した。

(2) 令和4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

- 新型コロナウイルス感染症や一類感染症、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。
- 新型コロナウイルス感染症への対応の検証を行い、今後同様の事態となった場合に備えた対応マニュアル等の作成を検討する。
- 「抗菌薬適正使用推進モデル事業」の評価及び全国に普及可能なモデル事業の確立の他、政策への検討材料として活用し、AMR対策の更なる推進を図る。
- 予防接種に関する各研究で得られた成果は、厚生科学審議会での審議・検討や、予防接種法・予防接種基本計画及び各種ガイドライン・マニュアル等の見直し等に活用し、予防接種施策の推進を図る。

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」（令和3年6月18日閣議決定）

【第1章-2】

感染症で顕在化した課題である、緊急時にも柔軟に対応できる医療提供体制の構築、国・地方の役割分担の見直しを含め、経済・財政の一体的な改革を引き続き推進する。

【第3章-2-（1）】

今般の感染症対応での経験を踏まえ、国内で患者数が次に大幅に増えたときに備えるため、また、新たな新興感染症の拡大にも対応するため、平時と緊急時で医療提供体制を迅速かつ柔軟に切り替える仕組みの構築が不可欠である。

- 「統合イノベーション戦略」（令和3年6月18日閣議決定）

【第2章-1-(3)】

感染症に係る情報集約・分析・提供のための体制を強化し、随時情報集約を実施する。また、効果的なリスクコミュニケーションに向けた感染症に関する分析に資する研究を推進。

●「健康・医療戦略」（令和2年3月27日閣議決定）

【4.-4.1(1)】

○感染症

ゲノム情報を含む国内外の様々な病原体に関する情報共有や感染症に対する国際的なリスクアセスメントの推進

【4.-4.3】

○新型コロナウイルス感染症対策の推進

新型コロナウイルス感染症への対策として、「新型コロナウイルス感染症対策の基本方針」（2020年2月25日新型コロナウイルス感染症対策本部決定）など、政府が定める方針のもと、国内外の連携を図りつつ、必要な研究開発等の対策を速やかに推進する

【4.-4.3】

○AMR対策の推進

国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議（2015年9月11日閣議口頭了解）において2016年4月5日に決定された「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」及び2020年度に策定予定の次期アクションプランに基づき、必要な対策を推進する。

2 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、予防接種政策等を推進すべく、行政施策の科学的根拠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

<p>(1) 必要性の観点から</p>	<p>新型コロナウイルス感染症への対応の検証を含め、新型コロナウイルス感染症の対策に資する研究を引き続き推進するとともに、今後同様の事態となった場合に備え、感染症に関する危機管理機能の強化に資する研究、感染症サーベイランス機能の強化に資する研究、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、その他の感染症対策の総合的な推進に資する研究を推進する必要がある。</p> <p>AMR対策に関しては、アクションプランの改定及びモデル事業の開始が予定されており、今後の対策に向けた評価・分析が必要と考えられ、令和4年度も引き続き推進する必要がある。</p> <p>予防接種に関しては、令和3年から接種が開始された新型コロナワクチンの有効性・安全性及び副反応について、引き続き評価・分析を推進する必要がある。また引き続きインフルエンザの流行株の予測やサーベイランスの強化に取り組むと共に、子宮頸がんワクチンの評価・分析を推進する必要がある。</p>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>多数の行政課題の中から、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</p>

	設計されている。また、年度途中で突発的な事案が発生した場合であっても、追加交付や新規研究班設立等により、可及的速やかに対応を開始している。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。
(3) 有効性の観点から	世界的に流行している新型コロナウイルスに関する研究をはじめ、近年大きな課題となっている新型インフルエンザや一類感染症、薬剤耐性菌に関する研究等、様々な分野のほか、行政に資する課題等に関して幅広く研究が推進されている。 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。
(4) 総合評価	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。

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	医政局研究開発振興課

当初予算額（千円）	平成 31/令和元年度	令和 2 年度	令和 3 年度
	835, 634	876, 797	903, 625

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、わが国では 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、長期療養に伴う新たな課題も生じている。

わ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、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】

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し、わが国におけるエイズ対策を統合的に推進することによって、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備することを目標とする。

【研究の Scope】

- ・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 HIV 検査の受検勧奨の方法・検査体制の対策の立案
- ・医療の提供に関する研究：HIV・エイズ医療体制の均てん化や合併症対策の立案

【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、最新の知見を検討し、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。また、エイズ予防指針の見直しに向けた早期治療による医療経済的な効果の算出や長期療養・在宅療養支援体制構築のための基礎的なデータを提供する。

【期待されるアウトカム】

上記事業目標の達成により、エイズ予防指針の見直しに向けて、HIV感染者の早期の捕捉率を向上させ、早期治療、長期療養・在宅療養支援体制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）

2 令和4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）

- 「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。
- 「HIV感染症の医療体制の整備に関する研究」において、血友病薬害被害者を対象とした救済医療体制およびその他のHIV感染者・エイズ患者の診療体制等の正確な疫学・臨床情報の収集に努めるとともに、我が国の「ケアカスケード」の作成や被害者を含むHIV感染者・エイズ患者の全数把握、予後改善に伴う「aging」に関する課題抽出により今後の医療・福祉の方策を検討する必要がある。

(2) 新規研究課題として推進するもの

- 発生の予防及びまん延の防止に関する課題
HIV感染は早期診断が重要であるが、日本ではエイズを発症してから発見される者の割合が高い。このため、医療機関を含め、検査体制の実態把握を行うとともに、感染の可能性が高い集団や、受検への障害が多い集団に対する受検勧奨の方法等について検討する。
- 医療の提供に関する課題
一部の薬害エイズ被害者を含むHIV感染者において、リポジストロフィーやHIV関連認知症等が課題となっており、エイズ非関連の悪性腫瘍の合併も新たな課題となってきた。合併症の早期発見と早期治療が重要であり、これに対応するための研究として、合併症の早期発見及び早期治療等に関する研究を実施するとともに、合併症等に対する先進医療等の新たな治療法の安全性・有効性等を検証する。

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

- 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。

- 本研究事業により得られた知見を、今後のエイズ予防指針改正に向けた基礎資料作成や各種通知・ガイドラインに活用する。またエイズ対策を検討する過程等における参考として日本の HIV/エイズ動向の現状等、各研究データを背景データとして今後の政策立案に活用する。
- 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) 令和4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

- HIV 感染は早期診断が重要であるが、日本ではエイズを発症してから見つかる者の割合が高い。このため、医療機関を含め、検査体制の実態把握を行うとともに、感染の可能性が高い集団や、受検への障害が多い集団に対する受検勧奨の方法等について検討し今後の政策立案に活用する。
- 一部の薬害エイズ被害者を含む HIV 感染者において、リポジストロフィーや HIV 関連認知症等が課題となっており、エイズ非関連の悪性腫瘍の合併も新たな課題となってきた。合併症の早期発見と早期治療が重要であり、これに対応するための研究として、合併症の早期発見及び早期治療等に関する研究を実施するとともに、合併症等に対する先進医療等の新たな治療法の安全性・有効性等を検証し、今後の政策立案に活用する。

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

- 「経済財政運営と改革の基本方針 2021」(令和3年6月18日閣議決定)
【第3章-2-(1)】
感染症を機に進める新たな仕組みの構築(地域医療の推進/かかりつけ医機能強化)
- 「統合イノベーション戦略 2021」(令和3年6月18日閣議決定)
【第1章-3-(2)-②】
ビックデータを活用したデータ駆動型の研究
- 「健康・医療戦略」(令和3年3月27日閣議決定)
【4-1-(1)】
疾患領域に関連した研究開発(感染症)

2 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。

また、AMED で開発された医薬品等を有効性・安全性を確認しつつ、早期に臨床で活用出来るよう、医療提供体制を整備し、診療ガイドライン等に反映させ、全国に普及する。

【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、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

(1) 必要性の観点から	<p>わが国では検査を受けないままエイズを発症して報告される割合が全体の約3割を占め、また、2015年のWHOのガイドラインでは、診断後即治療を開始することが強く推奨されており、HIV感染症の早期発見・早期治療に向けたさらなる対策が必要である。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あり、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。</p> <p>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必要がある。</p>
(2) 効率性の観点から	<p>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、効率的に進捗しているかどうかの確認・評価を行っている。</p> <p>また、‘エイズ対策研究事業の企画と評価に関する研究’ではエイズ対策関連研究が適正かつ円滑に行われることを目的とし、研究の方向性の検討や成果の評価を行っている。具体的には、1年目の研究課題については事前評価のコメントに対する対応を含めた研究計画の発表を、2・3年目の研究課題については研究成果の発表を行っている。発表後に研究者間で意見交換を行うことで、研究の重複や間隙の発生防止、各研究班の進捗状況や倫理性についての相互監視等の効果があり適切に研究を行っている。</p>
(3) 有効性の観点から	<p>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、最新の知見を検討し、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ことができる。</p>
(4) 総合評価	<p>継続すべき対策や新たに実施すべき対策を立案し、わが国におけるエイズ対策に速やかに反映できるよう統合的に推進する。これにより、新規HIV感染者数の減少、早期診断率の向上、及びHIV感染者・エイズ患者に対して種々の合併症等への対応を含めた適切な医療の提供が可能となる。</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）	平成 31/令和元年度	令和 2 年度	令和 3 年度
	308, 635	307, 275	283, 975

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型肝炎は国内最大級の感染症であり、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る。肝炎の克服に向けた対策を総合的に推進するため施行された肝炎対策基本法に基づき、肝炎対策基本指針が制定された。その中で、①肝炎ウイルス検査のさらなる促進、②適切な肝炎医療の推進、③研究の総合的な推進、④正しい知識のさらなる普及啓発、⑤相談支援や情報提供の充実、等が基本的な方向性として示されている。これらを研究の側面から効果的に推進するため、肝炎研究 10 年戦略（今後の見直しに向けた中間取りまとめを行った）が制定された。同戦略では、利便性に配慮した検査体制の整備、肝炎ウイルス陽性者に対するフォローアップ体制の構築、肝炎に係る医療・相談体制、肝炎患者等に対する偏見・差別への具体的な対応策や就労支援、肝炎患者の実態把握等が課題となっており、これらの課題解決に資する行政研究および政策立案の基盤となる疫学研究の推進が求められている。

【事業目標】

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。

【研究の範囲】

①疫学研究

- ・肝炎ウイルス感染者数やウイルス性肝炎患者数や予後の実態把握等に関する疫学研究

②肝炎検査の実施体制の向上

- ・肝炎ウイルス検査の受検促進及び検査後の効率的なフォローアップに関する研究

③肝炎医療を提供する体制の確保

- ・肝炎対策の効果検証に資する指標等による適切な肝炎医療の推進に資する研究
- ・肝硬変、肝がん等の病態別の実態を把握するための研究
- ・地域における病診連携の推進に資する研究

④肝炎医療に関する人材の育成

- ・肝疾患のトータルケアに資する人材育成などに関する研究

⑤肝炎に関する啓発及び知識の普及並びに肝炎患者等の人権尊重

- ・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

【期待されるアウトプット】

①疫学研究

- ・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。
- ・モデル地域のウイルス肝炎の elimination 到達度を把握する。

②肝炎検査の実施体制の向上

- ・これまでの受検勧奨等の施策の効果検証を行い、より効果的・効率的な受検・受診・

受療・フォローアップのアプローチ方法を提示する。

③肝炎に医療を提供する体制の確保

・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の効果的な運用方法を提示する。

・肝がん・肝硬変治療ガイドラインの再発治療も含めた、診療ガイドラインの改訂版を作成する。

・地域の医療体制やインフラの整備状況に応じた診療連携を促進するための方法論を提示する。

④肝炎医療に関する人材の育成

・肝炎医療コーディネーターの現状の配置状況、活動状況を検証し、より効果的な養成・配置方法、職種に応じた活動マニュアルなどを提示・作成する。

⑤肝炎に関する啓発及び知識の普及並びに肝炎患者等の人権尊重

・肝炎患者等への偏見・差別の実態を事例集としてソーシャルメディア等を活用し提示するとともに、偏見・差別の解消に資する方法論を明らかにする。

・肝炎ウイルスに対する正しい知識の普及のために、e-learning システムを全国展開し、年齢層や職種に応じた肝炎教育の方法を提示する。

【期待されるアウトカム】

①疫学研究

・大規模な疫学調査結果から、肝炎対策基本指針、肝炎研究 10 年戦略に基づく国の施策の評価・改善を行うことができ、elimination に向けた肝炎総合対策の更なる促進につながる。

②肝炎検査の実施体制の向上

・肝炎ウイルス検査の受検率及びフォローアップ率の向上につながり、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。

③肝炎に医療を提供する体制の確保

・都道府県の肝炎対策の目標設定および評価基準が明確になり、地域における肝炎対策が向上する。

・肝がん・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。

・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。

④肝炎医療に関する人材の育成

・肝炎医療コーディネーターの活動の活性化により、肝疾患対策の推進が加速される。

⑤肝炎に関する啓発及び知識の普及並びに肝炎患者等の人権尊重

正しい肝炎ウイルスの知識の普及により、肝炎患者等への理解と適切な対応に繋がります、肝炎患者等が不当な偏見・差別を受けない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。

・全体として、肝炎患者等の早期かつ適切な肝炎医療の受診促進等の肝炎総合対策を推進することにより、肝硬変や肝がんへの移行者を減らし、肝がんの年齢調整率を現状の約 13% から約 7% へ改善することを目標とする。

(2) これまでの研究成果の概要

・「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」(継続中) では、NDB 等を用いて B 型肝炎ウイルス、C 型肝炎ウイルスの感染者数や将来の感染者数を推計した。2030 年までの肝がん 75 歳未満年齢調整死亡率の将来推計を行い、2030 年には国内いずれの地域においても 10 万人対 4 人以下程度に低下すると推定され

た。ある県の複数自治体をモデル地区とし、疫学調査を実施し、elimination 到達度の評価を実施した。

・「新たな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」(継続中)では、受検率の向上に寄与することが示された Nudge を活用した受検案内票、又はこれを参考にした受検票が全国の協会けんぽで採用、使用が開始された。また、モデル地域において非肝臓専門医(主に歯科領域)に対する肝炎講習会や肝炎予防に資するリーフレットの作成と配布を行い、肝炎ウイルス患者への対応を周知するとともに他の診療科から肝臓専門医への紹介を促進できる環境を構築した。

・「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」(継続中)では、NCD(National Clinical Database)に登録する肝がん・肝硬変患者数の増加に伴い、生存調査についても施行した。

・「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」(令和2年度終了)で、かかりつけ医と肝疾患専門医療機関の診療連携に関するアンケート調査を実施し、診療連携を阻害する要因を明らかにした上で、その対応策を提示した。また、専門医療機関の受診確認率が、従来の確認用紙を用いた方法よりも ICT を活用する方法で2倍程度高く、受診確認に有効な方法であることが明らかとなった。また、モデル自治体において、肝炎ウイルス検査陽性の妊婦への出産前からのフォローアップ体制を確立した。地域における拠点病院及び専門医療機関とかかりつけ医との診療連携を促進するための様々な取組を紹介する好事例集を作成・公開した。

・「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」(継続中)では、患者代表や弁護士、マスコミ関係者等の協力のもと肝炎ウイルス患者等への偏見・差別を防止するための事例集や解説集を掲載したホームページを作成した。

・「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」(令和2年度終了)で、一般生活者・保育施設勤務者・医療従事者を対象とした肝炎の伝播を防止する等の知識をできるだけ短時間で学習できる e-learning system を構築した。平成28年から開始された B 型肝炎ワクチン定期接種の効果検証を行っているところ、B 型肝炎感染マーカー陽性児の割合が低下していることが示唆された。

2 令和4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)

・「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・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の方法を開発し、効果的な普及に取り組む。肝がん・肝硬変患者の臨床情報を NCD に引き続き登録し、登録患者の臨床情報の解析や予後調査を実施し、肝癌診療ガイドラインの改訂を行う。

・「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」

これまでに開発した自治体事業指標等の効果的な運用方法の提示、また実際の運用からのフィードバックをもとに指標の修正を行う。また、肝疾患専門医療機関向け肝炎医療指標を全国の医療機関で検証し、さらに、院内連携、病診連携の推進に資する指標を提示する。

(2) 新規研究課題として推進するもの

・「Nationwide の肝炎ウイルス感染状況の把握及びウイルス性肝炎 elimination に向けた方策に資する疫学研究」

2016年にWHOは2030年までのウイルス性肝炎 elimination に関する目標を定めており、この目標に向けて我が国も肝炎に関する感染状況等の推移を把握し、world wide な視点から国の肝炎総合対策の効果検証を行うことが必要不可欠である。これまで、疫学研究では、NDB等のビッグデータを活用した全国規模の肝炎ウイルス感染者数や患者数等の推計を行い、様々な行政施策の立案に活かされてきた。しかしながら、肝炎ウイルスの感染状況や受検率、肝がん死亡率や治療の現状は、地域毎の差異があるために、全国一律に対してのみならず個別の肝炎対策の提示が求められている。

これらの課題に対して、オールジャパンの研究体制を構築しNDB等のレセプト解析による感染者数の推計や実態調査、抗ウイルス療法が普及したことから治療薬販売実績に基づく将来の医療経済効果予測、ウイルス検査受検率を把握するための国民調査等の全国規模での調査を継続的に行い、精度の高い疫学データを得る。更に、より詳細に解析することによって、肝炎ウイルス感染者の地域別の動向を把握し、これまでの肝炎対策の効果を検証するとともに、地域別の elimination 到達度を検証・評価し、可視化することで、今後の肝炎総合対策に必要な地域の実情に応じたより細やかな方策を提示する。

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

・「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」

複数の地域における診療連携を促進するための取組を紹介する好事例集を作成し、肝炎情報センターのホームページに公開した。地域の肝炎医療体制が充実し、重症化予防につながる。

・「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」

e-learning システム構築による国民の肝炎に対する知識の向上につながる。B型肝炎ワクチン定期接種開始前後の比較、導入効果の検証が可能となった。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削減につながる。

・「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」

NDB等を用いて算出・推計した病態別の肝炎ウイルス患者数や医療費算出等により、国の施策の一つである肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の実態評価を行うことができ、令和3年度からの事業見直しにつながった。更にこれらの疫学データは肝炎総合対策の更なる促進につながる。

・「新たな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」

受検率の向上に寄与することが示された Nudge を活用した受検案内票を参考にした受検票が協会けんぽで採用され使用が開始されているため、それを普及することによって職域における肝炎ウイルス検査の受検率向上につながる。

・「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」

肝炎ウイルス患者等への偏見・差別防止に関するホームページの活用により、肝炎患者等が不当な偏見・差別を受けない安心して暮らせる社会の構築につながる。

・「非ウイルス性を含めた肝疾患トータルケアに資する人材育成等に関する研究」
 肝炎医療コーディネーターの情報共有が活発化することで、活動が活性化し、肝疾患対策の推進の加速につながる。

(2) 令和4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】

・「Nationwide の肝炎ウイルス感染状況の把握及びウイルス性肝炎 elimination に向けた方策に資する疫学研究」

肝炎ウイルス感染者数等の実態を明らかにした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、地域の実情に応じた効果的な対策について提言できる資料を提示し、ウイルス肝炎排除に向けた肝炎総合対策の更なる推進につなげる。

【継続】

・「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、肝がん等の治療ガイドラインの改訂につながる資料を提示し、診療レベルの向上、予後改善や QOL の改善を図る。

・「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」

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、地域毎での肝炎対策の目標設定が明確化し肝炎総合対策の更なる推進につなげる。

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」（平成 30 年 6 月 15 日閣議決定）との関係

第 2 具体的施策

2. 次世代ヘルスケア・システムの構築

(3) 新たに講ずべき具体的施策

⑤ビッグデータとして健康・医療・介護情報解析基盤の整備

・(前略) 我が国のデータ利活用基盤の構築・運営手法等の新興国・途上国等への展開を図る。

● 「統合イノベーション戦略 2021」（令和 3 年 6 月 18 日閣議決定）との関係

第 2 章 Society5.0 の実現に向けた科学技術・イノベーション政策

1. 国民の安全と安心を確保する持続可能で強靱な社会への変革

(6) 様々な社会課題を解決するための研究開発・社会実装の推進と総合知の活用

広範で複雑な社会課題を解決するためには、知のフロンティアを開拓する多様で卓越した研究成果を社会実装し、イノベーションに結び付け、様々な社会制度の改善（中略）を促進する必要がある。

4. 官民連携による分野別戦略の推進（戦略的に取り組むべき応用分野）

(5) 健康・医療

今後の取組方針

＜医療分野の研究開発の推進＞

2040年までに、主要な疾患を予防・克服し100歳まで健康不安なく人生を楽しむためのサステナブルな医療・介護システムを実現するため、挑戦的な研究開発を推進し、先端技術の速やかな社会実装を加速。

● 「健康・医療戦略」（令和2年3月27日閣議決定）との関係

4.2 健康長寿社会の形成に資する新産業創出及び国際展開の促進等

4.2.1. 新産業創出

(1) 公的保険外のヘルスケア産業の促進等

○職域・地域・個人の健康投資の促進

(地域・職域連携の推進)

・(前略) 地域における健康課題の明確化や保健事業の共同実施及び相互活用等、地域・職域連携の具体的な展開を図る。

4.4.2. 教育の振興、人材の育成・確保等

(2) 新産業の創出及び国際展開の推進のために必要な人材の育成・確保等

○国際展開のための人材の育成

・健康・医療関連産業や医療国際化を担う上で不可欠な人材の交流・育成を促進する。

(3) 教育、広報活動の充実等

○国民全体のリテラシーの向上

・臨床研究及び知見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を行う。(中略) 臨床研究及び治験の意義・普及啓発のため、キャンペーンを行うなど積極的に広報を実施する。

2 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。AMED での研究事業で開発された診断法、治療法を、厚生労働科学研究で作成している 肝がん・重度肝硬変の治療に係るガイドラインへ反映させる。

【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

WHOは2030年までのウイルス性肝炎の elimination を目標に掲げており、我が国もこれまで以上に効果的な肝炎対策を推進することが求められている。その基本となる正確な疫学データの収集のため、感染者数の推計やウイルス検査受検率の実態調査等を行い、地域毎の状況の把握に努める必要がある。また、受検・受診・受療を促進し健康寿命の延伸を図るため、ネットワークシステムの活用など、社会情勢の変化に応じた新たな手法を用いて肝炎ウイルス検査の受検率の向上や地域の肝炎診療に関する連携体制の構築、肝疾患患者のトータルケアに資する人材育成方法、偏見・差別の解消に向けた普及啓発方法を確立する必要がある。さらに、各種施策の効果を的確に評価

	<p>しPDCAを回すことで施策の改善につなげるため、肝炎総合対策指標の開発や医療経済効果の予測などが求められている。社会の多様化や地域の実情に応じたよりきめ細やかな肝炎対策を行うため、先進的な視点を導入した研究を推進していく必要がある。</p>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>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ている。関連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るなど、効率的に研究が行われている。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</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い、最終年度である令和3年度に見直しに向けた中間とりまとめを行った。平成30年度より開始された肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の要件の見直し、令和2年度より対象が拡大された重症化予防推進事業にも研究成果が活用されている。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>我が国には、肝炎ウイルスに感染し、あるいは肝炎に罹患した者が多数存在し、肝炎が国内最大の感染症となっており、その感染を放置すると肝硬変や肝がんといった重篤な病態に進行する。本研究事業では、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	医政局総務課
省内関係部局・課室名	医政局内各課室

当初予算額（千円）	平成 31/令和元年度	令和 2 年度	令和 3 年度
	312, 332	342, 800	325, 800

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の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
- ② 医療人材の養成
- ③ 医療安全の推進
- ④ 医療の質の確保等

【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、国家試験の実施方法に係る提言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、標準的な医療安全教育プログラム、医療への患者参加、美容医療に係る医療安全に資する提言等の研究成果が期待される。
- ④ 医療の質の確保
 - ・ 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、臨床指標の確

立、遺伝子関連・染色体検査等の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。

- ・ 外国人患者へ効果的に医療を提供するために必要な、自治体や医療機関向けの指針や体制整備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、歯科保健医療の効果的かつ具体的な推進方法の提言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
 - ・ 国が策定する医療計画策定指針に基づき、都道府県が地域医療構想を含む医療計画の策定を行い、各種指標に基づきP D C Aサイクルを回すことで、効率的かつ効果的な医療提供体制の構築が期待される。
 - ・ 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。
 - ・ 特定行為研修修了者の効果的な配置により、修了者を活用した医療サービスの提供、タスク・シフト等がさらに推進され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。
 - ・ 引き続き増加する在留・訪日外国人が、安心して医療機関を受診できる環境の実現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
 - ・ 「ドクターヘリの適正利用および安全運航に関する研究」において、ドクターヘリの安全な運用・運行のための基準を作成した。(平成30年度)
 - ・ 「救急医療体制の推進に関する研究」において、法改正によって救急救命士が医療機関で業務を可能とする場合の利点や課題等について整理した。(平成30年度)
 - ・ 「総合診療が地域医療における専門医や他職種連携などに与える効果についての研究」において、フィールド調査等により総合診療医が地域医療に与える影響や期待される役割を明らかにするとともに、総合診療医の必要医師数の算出方法の検討を行った。(令和2年度)
- ② 医療人材の養成
 - ・ 「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、新たな臨床研修の到達目標、方略及び評価が円滑に導入されるよう、「医師臨床研修指導ガイドライン」のブラッシュアップ案を作成し、併せて英訳版を作成した。(令和2年度)

- ・ 「保健師助産師看護師国家試験における現状の評価及び出題形式等の改善に関する研究」について、これまでの国家試験問題の妥当性評価等を行い、今後の保健師助産師看護師国家試験の出題形式や内容等の具体的提言を得た。
- ③ 医療安全の推進
 - ・ 平成 30 年度に「医療安全における医療機関の連携による評価に関する研究」が実施され、複数の医療機関が連携して、効果的に医療安全評価を行うための「医療安全地域連携シート」および「医療安全地域連携シート」活用実践ガイド」が作成された。
 - ・ 「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。令和元年度は、生命維持管理装置等のうち人工呼吸器及び血液浄化装置並びに放射線関連機器等のうちリモートアフターローディング装置及びガンマナイフ装置に関する保守点検及び研修に関する指針案を作成した。令和 2 年度は、除細動器及び閉鎖式保育器の指針案の作成に取り組んだ。
 - ・ 「患者中心の歯科医療を行うための情報提供内容調査と提供方法構築の研究」（令和元年度終了）では、一般歯科診療所を対象に医療安全や診療に関する情報提供の現状を調査し、提供方法のあり方について検討するための基礎的知見を得た。
- 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。
 - ・ 「医療通訳認証の実用化に関する研究」（令和元年度に終了）にて、民間医療通訳資格の認証のあり方に関する基礎的知見が提供された。
 - ・ 「外国人患者の受入環境整備に関する研究」（令和 2 年度に終了）にて本邦の外国人医療の現状と課題が分析され、「外国人患者受入れのための医療機関向けマニュアル」「地方自治体のための外国人患者受入環境整備に関するマニュアル」「訪日外国人の診療価格算定方法マニュアル」が取りまとめられた。
 - ・ 「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(平成 30-令和元年度)」では、ガイドライン間で生じている画像検査の推奨度の違いを明らかにするべく、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、診療ガイドラインに導入可能な画像検査の推奨度決定基準に含めるべき項目を明らかにした。
 - ・ 「看護師の特定行為研修の修了者の活動評価のための研究」においては、特定行為研修修了者の効果を定量的に評価する指標についての調査の枠組みを策定した。

2 令和 4 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）

- ・ 「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」
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ている。令和 4 年度には多くの医療機関から医療の質指標にかかる情報を収集する。
- ・ 「医療の質及び患者アウトカムの向上に資する、看護ニーズに基づく適切な看護サービス・マネジメント手法の開発」
看護資源の適切な分配のためには、サービスの質保証と最適化というサービス・マネジメントの視点が重要であり、本研究において、医療の質及び患者アウトカムに

影響する看護関連指標とその指標の基準値（ベンチマーク）の活用等に関する提言を得ることで、投入する看護資源と生み出される看護サービスの質の関係性を明らかにし、看護資源の分配の最適化の検討を推進する。令和4年度においては、前年度に抽出した看護関連指標について、特定の領域に偏在しないよう、対象医療機関を増やし広く臨床データを収集し解析をすることで、指標の妥当性と精度を高める。

- ・「地域の実情に応じた医療提供体制の構築を推進するための研究」

令和5年度に各都道府県で医療計画を作成するに当たって、その評価のための指標を今年度中に作成する必要があるため、大規模データベースを用いた適切な指標の検討や集計等に必要リソースが不足することとなる。また、医療計画の感染症事業についてもさらに検討を進める必要があるため、人員体制をより手厚くして推進する。

- ・「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研究」

令和5年度に各都道府県で医師確保計画を策定するために、国においてガイドラインを策定するが、このための基礎となるデータを作成する必要があるため、そのための分析リソースを十分に確保して推進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

① 地域の実情に応じた医療提供体制の構築

- ・「かかりつけ医機能の強化に資する研究」

かかりつけ医機能が地域医療の中で医療の質にどのように貢献するか明らかにする。また、諸外国の政策や我が国の好事例の分析を通して、かかりつけ医機能の強化に有効な具体的な支援策を明らかにしていく。

- ・「医療機関へのアクセスとインフラ整備も含めた医療提供体制の構築のための研究」

地方都市において、医療機能の分化・連携を進めて行くに当たって、医療機関へのアクセスのためのインフラ整備を含めた都市整備についてはほとんど知見がなく、医療機関配置の最適化をまち作りと一体的に推進するための知見を明らかにする。

- ・「医療機関における薬剤師の業務構造変革に資する研究」

- ・「潜在看護職員の復職に係る実態把握及び支援方策の検討のための研究」

- ・「持続可能な救急医療提供体制の構築のための研究」

- ・「大規模災害時における地域連携をふまえたさらなる災害医療提供体制強化に資する研究」

- ・「入院外医療の提供体制の構築のための研究」

- ・「NCDを活用した効率的かつ質の高い医療提供体制の整備に資する研究」

- ・「NDBを活用した歯科医療提供体制の評価指標の確立のための研究」

② 医療人材の養成

- ・「保健師助産師看護師国家試験におけるコンピュータの活用の推進のための研究」

ICTの進展等の近年の社会的状況や災害等の非常時への対応を踏まえた保健師助産師看護師国家試験の実施に向けた体制整備を推進する。

③ 医療安全の推進

- ・「病院薬剤師を活用した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不足の要因や既存の支援策等の効果について、調査・解析し、検証し、エビデンスに基づいた効果的な支援策に資する基礎資料を作成する。

- ・「院内の医療安全管理体制の質の向上に資する研究」

医療安全については2000年頃より様々な取り組みが進められているが、医療安全の評価指標を求めるニーズもあり、実用に向けて研究されることが期待されている。医療安全を評価する指標について先進的な取り組みを収集し、検証をおこなう。

- ・「医療機関における安全管理体制の構築のための研究」
- ・「患者参加を促進する医療安全の質の向上に資する研究」
- ・「医療安全に係る諸制度の運用に資する研究」
- ・「美容医療サービスのさらなる質の向上に向けた研究」
- ・「医師から医療関係職種へのタスク・シフト/シェアの安全性評価のための研究」
- ・「新たな放射線医療に対応する適切な放射線防護の基準設定のための研究」

④ 医療の質の確保等

- ・「外国人患者の効果的な受入環境整備に向けた研究」
これまでの研究により、基本的な体制整備方針は成果として取りまとめられたが、地域における拠点的な医療機関の役割や位置づけ、診療報酬など効果的な医療機関への支援方法等に関してはエビデンスが不足しており、効果的な外国人医療施策のための研究を行う。
- ・「特定分野における次世代の医療情報標準規格の策定のための研究」
次世代の医療情報標準規格（HL7 FHIR 等）等を用いて、特定分野における標準規格を策定する。
- ・「公衆衛生向上の観点から死因究明により得られる情報を活用する方策についての研究」
- ・「看護職及び特定行為研修修了者による医行為の実施状況についての調査研究」
- ・「特定行為にかかる効果指標を用いた活動実態調査研究」
- ・「医療機器の安定供給のための体制整備に資する研究」
- ・「適切な医薬品開発環境・安定供給及び流通環境の維持・向上に関する研究」
- ・「『遺伝子関連・染色体検査』の精度管理のための研究」
- ・「歯科口腔保健施策の推進のための歯科疾患実態調査の効率的・効果的な実施方法等の確立のための研究」
- ・「看護・歯科等分野における医療情報標準化の推進のための研究」
- ・「希少疾患・難病の特定分野における診療ガイドライン等の評価に資する研究」
- ・「救急時等における医療情報の利活用のための研究」

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

- ① 地域の実情に応じた医療提供体制の構築
 - ・ 「ドクターヘリの適正利用および安全運行に関する研究」の結果を、救急・災害医療提供体制等の在り方に関する検討会の基礎資料とし、ドクターヘリの安全運航のための取組についての通知を発出した。（平成 30 年度）
 - ・ 「救急医療体制の推進に関する研究」の結果を、平成 30 年度から開催している救急・災害医療提供体制等の在り方に関する検討会の基礎資料とした。救急救命士の資質活用に向けた環境の整備に関する議論・とりまとめを行い、令和 3 年第 204 回国会に救急救命士法の改正案を提出した。
 - ・ 「総合診療が地域医療における専門医や他職種連携などに与える効果についての研究」については、これまで得られた成果を踏まえ、引き続き研究班で総合診療医の必要医師数等について検討を進め、検討会等における議論の基礎資料として活用する。
- ② 医療人材の養成
 - ・ 「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」については、研究成果をもとに、修正された「臨床研修指導ガイドライン」を厚生労働省 HP 上に公開した。
 - ・ 「保健師助産師看護師国家試験における現状の評価及び出題形式等の改善に関する

研究」の結果を、令和2年度保健師助産師看護師国家試験制度改善検討部会における検討資料として活用し、保健師助産師看護師国家試験制度改善検討部会報告書がとりまとめられ、公表された。

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、平成30年12月に医療機関に周知した。平成30年度実施の「医療安全における医療機関の連携による評価に関する研究」において「医療安全地域連携シート」および「医療安全地域連携シート」活用実践ガイド」を作成し、平成31年4月に医療機関に周知した。
- ・「医療機器の保守点検の指針の作成等に関する研究」で得られた成果を活かして、医療現場で活用されることを目的とした保守点検に関する通知を令和3年度に発出する予定である。
- ・「患者中心の歯科医療を行うための情報提供内容調査と提供方法構築の研究」（令和元年度）において得られた研究成果を、今後の歯科医療提供体制の構築に必要な施策立案の基礎資料として活用する。

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」の成果の一部を、「医療情報の提供内容等のあり方に関する検討会」における資料として活用するとともに、研究結果を活かし、平成31年度より厚生労働省補助事業「医療の質向上のための体制整備事業」が実施された。
- ・「医療通訳認証の実用化に関する研究」（令和元年度に終了）の結果を活かす形で国際臨床医学会が認定団体となり「医療通訳士」の認証制度が開始され、75名が「認定医療通訳士」、3団体が「医療通訳試験実施団体」に認定された。
- ・「外国人患者の受入環境整備に関する研究」の成果として取りまとめられた「外国人患者の受入れのための医療機関向けマニュアル」「地方自治体のための外国人患者受入環境整備に関するマニュアル」「訪日外国人の診療価格算定方法マニュアル」は、「訪日外国人旅行者等に対する医療の提供に関する検討会」での議論を経て、厚生労働省のホームページで公開すると同時に、関連自治体へ周知された。平成31年度に厚生労働省補助事業「地域における外国人患者受入れ体制のモデル構築事業」が実施された。
- ・「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」の研究成果として、診療ガイドラインを分析したものをういて「診療ガイドラインにてCT・MRI検査等の画像検査の取り扱う際の手引き」を作成した。
- ・「看護師の特定行為研修の修了者の活用にあたっての方策に関する研究」の一部の成果を、医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフト/シェアの推進に関する検討会における資料として活用した。

(2) 令和4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

- ・「かかりつけ医機能の強化に資する研究」
「医療計画の見直し等に関する検討会」や「社会保障審議会医療部会」におけるかかりつけ医機能の強化に向けた議論の材料として活用する。
- ・「潜在看護職員の復職に係る実態把握及び支援方策の検討のための研究」
国家資格におけるマイナンバー制度の利活用の議論において、当該制度を利用することにより把握される潜在看護職員への働きかけ等の方策の議論の材料となる。
- ・「大規模災害時における地域連携をふまえたさらなる災害医療提供体制強化に資する

研究」

都道府県が面的な災害医療提供体制を整備することが出来るよう、研究成果である地域連携 BCP 策定マニュアルや自治体向けの受援マニュアルを全国に普及する。

- ・「医療機関へのアクセスとインフラ整備も含めた医療提供体制の構築のための研究」
医療機関の再編を行う際に障壁となり得る医療アクセス等の課題及びその対応策等について、先行事例や知見を収集し周知することで、地域における医療機関再編を含む効率的な医療提供体制構築のための議論に活用される。
- ② 医療人材の養成
 - ・「保健師助産師看護師国家試験におけるコンピュータの活用の推進のための研究」
国内外でのコンピュータを活用した資格試験等の実施に関する調査や保健師助産師看護師国家試験の実施方法についての提言により、ICT の進展等の近年の社会的状況や災害等の非常時への対応を踏まえた保健師助産師看護師国家試験の実施方法・体制の見直しに寄与する。
- ③ 医療安全の推進
 - ・院内の医療安全管理体制の質の向上に資する研究
医療安全を評価する指標について先進的な取り組みを収集・検証をおこない、医療安全対策の立案等において実装可能な指標の開発につなげる。
 - ・「病院薬剤師を活用した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不足の要因や既存の支援策等の効果について、調査・解析し、検証し、エビデンスに基づいた効果的な支援策に資する基礎資料を作成する。
 - ・「新たな放射線医療に対応する適切な放射線防護の基準設定のための研究」
新規の放射性医薬品・診療機器等についての放射線防護に関する安全管理基準等を提言し、医療機関で放射線医療を実施する際に遵守すべき放射線防護規定に関する検討に活用し、必要に応じて省令改正や通知発出等を行うことで、適切な医療提供体制の構築に反映させる。
- ④ 医療の質の確保等
 - ・「外国人患者の効果的な受入環境整備に向けた研究」
拡充したマニュアルや作成されたツールを厚労省 HP で公開し都道府県や医師会等に周知することで、医療機関や自治体の効果的な体制整備に寄与する。また研究成果である外国人患者受入体制整備に関する提言を、医療機能情報提供制度の当該項目の見直し、診療報酬での加算に反映させるための基礎資料、予算事業など厚生労働省の外国人医療政策へと活用する。
 - ・「医療機器の安定供給のための体制整備に資する研究」
安定供給に支障を来す可能性が高い医療機器の類型化や課題の整理、企業・行政向けマニュアルを策定することで、企業・行政双方の安定供給に向けた対応の円滑化につながり、医療現場において必要な医療機器が途切れなく供給される体制構築に寄与する。また、本研究で分析・検討した結果を、診療報酬改定及び医療機器基本計画における施策検討のための基礎資料とする。
 - ・「希少疾患・難病の特定分野における診療ガイドライン等の評価に資する研究」
希少疾病・難病等の指針・診療ガイドライン等を評価するための手法、診療ガイドライン等の質の向上のための方策等を提案することで、希少疾病・難病等の指針・診療ガイドライン等の評価方針、方法等の検討に役立てる。
 - ・「特定分野における次世代の医療情報標準規格の策定のための研究」
次世代の医療情報標準規格（HL7 FHIR 等）等を用いて、特定分野における標準規格を策定することで、医療機関への円滑な普及、我が国における保健医療情報の標準化の推進に繋がる。

・「救急時等における医療情報の利活用のための研究」

救急時等において医療機関間での医療情報の利活用による救急診療への有用性の検証や、検査処置等の効率化、医療の質の向上等につながるエビデンスを創出することで、今後の情報連携の普及等につながる施策検討のための基礎資料とする。

・「看護職及び特定行為研修修了者による医行為の実施状況についての調査研究」

看護師の特定行為研修制度の内容の見直しを医道審議会保健師助産師看護師分科会看護師特定行為・研修部会において検討するにあたり、本研究結果を検討のための基礎資料として活用することが想定される。制度内容の見直しの検討により、制度の適正化、医療の質の確保の推進に寄与する。

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

●「成長戦略実行計画」（令和3年6月18日閣議決定）

・「医療、教育、防災等の準公共分野等において、データ標準の策定やデータ連携基盤の整備等を支援するプログラムの創設を検討する。」

●「経済財政運営と改革の基本方針 2021（骨太方針）」（令和3年6月18日閣議決定）

・「感染拡大防止に全力を尽くし、(略)、医療提供体制の強化やワクチン接種を促進していく。」

・「我が国のサプライチェーンを強靱化していく観点から、半導体、レアアースを含む重要鉱物、電池、医薬品等の先行的な重点項目について必要な措置を実施するとともに、電力、ガス、石油、通信、航空、鉄道、造船を含む海上物流、医療を始めとする重要業種について必要な対策を講ずるべく分析を進める。」

・「医療の地域における役割分担の明確化、医療専門職人材の確保・集約などについて、できるだけ早期に対応する。」

・「今般の感染症対応の検証や救急医療・高度医療の確保の観点も踏まえつつ、(略)地域医療構想を推進するとともに、かかりつけ医機能の強化・普及等による医療機関の機能分化・連携の推進、(略)実効的なタスク・シフティングや(略)潜在看護師の復職に係る課題分析及び解消、医学部などの大学における医療人材養成課程の見直しや医師偏在対策の推進などにより、質が高く効率的で持続可能な医療提供体制の整備を進める。」

・「全身との関連性を含む口腔の健康の重要性に係るエビデンスの国民への適切な情報提供、生涯を通じた切れ目のない歯科健診、オーラルフレイル対策・疾病の重症化予防にもつながる歯科医師、歯科衛生士による歯科口腔保健の充実、歯科医療専門職間、医科歯科、介護、障害福祉機関等との連携を推進し、歯科衛生士・歯科技工士の人材確保、飛沫感染等の防止を含め歯科保健医療提供体制の構築と強化に取り組む。」

●「健康・医療戦略」（令和2年3月27日閣議決定）

・「訪日外国人への適切な医療提供を一体的に推進することで、我が国の医療の国際的対応能力を向上させる。」

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

該当なし

III 研究事業の評価

(1) 必要性の

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

<p>観点から</p>	<p>生活を実現するためには、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必要がある。本研究事業は、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、医療の質の確保等をスコープとしており、上述の必要性に応えるものとなっている。</p>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>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て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。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>令和4年度から予定されている研究「医療機関へのアクセスとインフラ整備も含めた医療提供体制の構築のための研究」では、人口減少が見込まれている地方都市において、持続可能な医療提供体制を実現するための都市整備についての立案が期待される。また、「病院薬剤師を活用した医薬品に係る医療安全の推進に資する研究」では、病院薬剤師が不足する理由や既存の支援策を調査することで、不足する病院薬剤師を確保するための立案および医薬品に関する医療安全の推進が期待されるなど、高い有効性が期待できる研究課題を数多く実施・予定している。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>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。</p>

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）	平成 31/令和元年度	令和 2 年度	令和 3 年度
	99,680	118,712	118,712

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、休業4日以上の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：平成30年度～令和4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。

特に、「経済財政運営と改革の基本方針 2020」を踏まえ、多様な働き方で就業する者に応じた、安全衛生対策を検討していく必要がある。また「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。

このほか、ウィズコロナ・ポストコロナの「新たな日常」、「新しい生活様式」に対応した働き方としてテレワークの導入・定着が進んでおり、テレワークを常態的に行う労働者も増加傾向にあることから、オフィスでの勤務との違いを踏まえた労働者の心身の健康管理が求められている。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。

【事業目標】

現状分析、最新の工学的技術や医学的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抽出を行い、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】

- ・職場における労働災害を防止するための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】

労働安全衛生法令の施行状況並びに第13次労働災害防止計画に基づく取組の実施状況を踏まえた課題について、令和5年度を始期とする第14次労働災害防止計画の策定を視野に入れた、対策の検討のための必要な知見を得る。

- ・「墜落による危険を防止するためのネットの構造等の安全基準に関する技術上の指針」（昭和51年8月6日）（大臣公示）の改正
- ・「テレワークの適切な導入及び実施の推進のためのガイドライン」に基づく適切なテレワークの導入を支援する資料の作成
- ・防爆構造電気機械器具の型式検定制度について国際規格に基づく認証制度（IECEX ス

キーム)との整合性確保のための知見の収集

- ・特殊健診結果等の国等による収集保存及び研究活用の制度設計をするための基礎資料の作成

- ・労働安全衛生法に基づく歯科健診の対象となっている有害業務と歯科健診の実態調査を通じた、現状把握と近年の職場環境に適合した労働衛生対策に必要な知見の収集

- ・治療と仕事の両立支援を受けた労働者の追跡調査と支援事例のデータベースの構築、それを利用した中小企業等の両立支援に関するリテラシー向上研修プログラム、臨床医向けの症状ごとの就業上の配慮事例集と教材の開発

【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、社会情勢の変化に対応する第14次労働災害防止計画の策定、労働災害発生件数の減少 等

- ・高齢者の労働災害防止の取組推進

- ・テレワーク、フリーランスの働く環境整備の推進

- ・働き方改革実行計画に位置づけられている「病気の治療と仕事の両立」の推進

(2) これまでの研究成果の概要

- 「農林水産業における災害の発生状況の特性に適合した労働災害防止対策の策定のための研究（平成30年度～令和2年度）」

- ・農林水産業における各種事業体の労働安全衛生体制（労働安全衛生法、船員法等）の現状を確認した上で、行政組織間・産官学・地域連携の視点から労働災害・健康障害の要因と対策を明らかにしている。

- ・これを受けて、産官学連携を含む労働災害及び健康障害予防策のモデル事業を提言しており、当該提言は農林水産業における労働災害防止対策を検討する際の基礎資料としての活用が期待できる。

- 「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）」

- ・CAD（Computer aided detection/diagnosis）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た。

- 「中小企業等における治療と仕事の両立支援の取組促進のための研究（平成31年度～令和3年度）」

- ・両立支援に関するコンサルテーションチームを設、研究に参加する中小企業や医療機関の両立支援実務、組織運営のコンサルテーションを行っている。

- 「医療機関における治療と仕事の両立支援の推進に資する研究（令和2年度～令和3年度）」

- ・臨床医向けの両立支援診療の映像教材・啓発資料を作成した。

2 令和4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）

- リスク回避行動の分析と行動支援のためのデバイス、教育等の利用推進のための研究
 - ・「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ところ、リスク回避の認知過程の特性とリスク回避行動の促進を支援するデバイスの検討等により、高齢者の労働災害防止の取組促進に資する。

- フリーランスの業界団体における安全衛生対策と意識に関する調査研究

- ・「経済財政運営と改革の基本方針2020」を踏まえ、多様な働き方で就業する者に応じた、安全衛生対策を検討していく必要があるところ、「フリーランスとして安心して

働ける環境を整備するためのガイドライン」(令和3年3月26日策定)に示されるフリーランスについて、種々の業界・業種にわたる団体、プラットフォームの状況を包括的に示し、自主的な安全衛生対策のグッド・プラクティス事例を示す。

(2) 新規研究課題として推進するもの

- 墜落による危険を防止するためのネットの経年劣化等を含めた安全基準の策定に資する研究
 - ・防網(安全ネット)の強度、耐久実験等を実施し、強度及び耐久性から基準、使用方法、耐久年等を分析する。
- 治療と仕事の両立支援を受けた労働者の追跡及びデータベース構築のための研究
 - ・治療と仕事の両立支援を受けた労働者の追跡等により支援の実際と課題を分析するとともに、治療と仕事の両立支援の実績のある医療機関の患者データを活用し、支援事例のデータベースを構築する。
- 特殊健康診断等のデータ保存及び利活用の推進のための研究
 - ・特殊健康診断結果等の収集と長期保存及びデータの活用推進に向け、システムの仕様を作成し、簡易版のシステムを構築するなど検証を行う。
- 労働安全衛生法に基づく歯科医師による健康診断の効果的な実施のための研究
 - ・法定の歯科健診の対象となる酸取扱い業務等の有害業務に関しては、業種や工程などの最近の情報が不足しており、また歯科健診実施状況(項目・記録など)を把握するため実態調査を行う。
- テレワークの常態化による労働者の筋骨格系への影響や生活習慣病リスクに関する研究
 - ・テレワークによる身体活動の減少や、エルゴノミクスへの配慮が十分でない環境(自宅の机、椅子、長時間同じ姿勢での作業等)が、労働者の筋力や関節等に及ぼす影響やこれに伴う生活習慣病リスクについて実態把握を進め、その改善策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

- 「農林水産業における災害の発生状況の特性に適合した労働災害防止対策の策定のための研究(平成30年度～令和2年度)」
 - ・農林水産業における労働災害防止対策を検討する際の基礎資料として活用されることが期待できる。
- 「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)」
 - ・CAD(Computer aided detection/diagnosis)を用いたじん肺のCT画像の評価を「じん肺標準エックス線写真集」に追加する、またはじん肺部会審査会での検討に用いる予定である。
- 「中小企業等における治療と仕事の両立支援の取組促進のための研究(平成31年度～令和3年度)」
 - ・中小企業において、両立支援に関するサポートチームを確立させること等により、企業の自律的な取組の促進が期待できる。
- 「医療機関における治療と仕事の両立支援の推進に資する研究(令和2年度～令和3年度)」
 - ・労働者(患者)の主治医向けの意見書作成に資する体系的なツール(映像教材・啓発資料)を作成・研修資料としてホームページへ掲載する等により、医療機関と事業場

の連携の円滑化が期待できる。

(2) 令和4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

- ・「墜落による危険を防止するためのネットの経年劣化等を含めた安全基準の策定に資する研究」については、「墜落による危険を防止するためのネットの構造等の安全基準に関する技術上の指針」(昭和51年8月6日)(大臣公示)の改正ための基礎資料とする。
- ・「治療と仕事の両立支援を受けた労働者の追跡及びデータベース構築のための研究」については、両立支援を受けた労働者の追跡調査から、支援を継続する上での課題とその対策について分析するとともに支援事例のデータベースを構築して支援対象者の特性(疾患、治療内容、業種、必要な配慮事項)を明らかにし、「事業場における治療と仕事の両立支援ガイドライン」見直しのための参考資料、両立支援施策の検討資料とする。
- ・「特殊健康診断等のデータ保存及び利活用の推進のための研究」については、特殊健康診断結果等の国等による収集保存及び研究活用の制度設計をするための基礎資料とする。
- ・「労働安全衛生法に基づく歯科医師による健康診断の効果的な実施のための研究」については、労働安全衛生法に基づく歯科健診の内容と対象業務を整理し適切な実施につなげるための基礎資料とする。

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(平成30年6月15日閣議決定)(一部抜粋)

・職務や能力等の内容の明確化とそれに基づく公正な評価・処遇の仕組みを普及させるとともに、女性、高齢者、外国人等が活躍できる場の拡大に取り組む。個々の人材が、ライフスタイルやライフステージに応じて最も生産性を発揮できる働き方を選べるよう、選択肢を拡大する。

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)(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。

経済財政運営と改革の基本方針2021(令和3年6月18日閣議決定)(一部抜粋)

(フェーズⅡの働き方改革、企業組織の変革)

・テレワークの拡大などの変化を後戻りさせず、働き方改革を加速させる。「新たな日常」の象徴であるテレワークについては、(中略)ワンストップ相談窓口の設置等、企業における導入を支援するとともに、ガイドラインの普及に取り組む。

フリーランスについて、ガイドラインを踏まえ、関係法令の適切な適用等を行うとともに、事業者との取引について書面での契約のルール化などを検討する。これらの取組により、多様で柔軟な働き方を選択でき、安心して働ける環境を整備する。

2 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

<p>(1) 必要性の観点から</p>	<p>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日以上の死傷災害は前年比で増加している。</p> <p>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さらに促進する必要がある。</p> <p>労働災害防止計画については、第13次労働災害防止計画（計画期間：平成30年度～令和4年度年度）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ところ、さらに社会情勢の変化に対応する第14次労働災害防止計画（計画期間：令和5年度～令和9年度）の策定に向けたエビデンス（科学的根拠）の構築は必須の課題である。制度改正や労働基準監督署を通じた指導、労働者の安全と健康の確保のための取組などを推進するには科学的な知見に基づいた必要があり、より質の高いエビデンスの構築のため、本事業の必要性は高い。</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>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<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、課題を採択している。また研究費の配分においても、重点課題に直結した成果を得られる研究を実施できるよう必要額を精査しており、効率性は高い。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>本研究事業において実施されている調査研究は行政施策と密接に関わっており、有効性は高い。</p> <p>「墜落による危険を防止するためのネットの経年劣化等を含めた安全基準の策定に資する研究」</p> <ul style="list-style-type: none">・防網（安全ネット）の強度、耐久実験等を実施し、強度及び耐久性から基準、使用方法、耐久年等が分析できるようになる。これより、事業者へより適正な安全対策の指導ができると期待される。 <p>「テレワークの常態化による労働者の筋骨格系への影響や生活習慣病リスクに関する研究」</p> <ul style="list-style-type: none">・テレワークによる身体活動の減少や、エルゴノミクスへの配慮が十分でない環境（自宅の机、椅子、長時間同じ姿勢での作業等）が、労働者の筋力や関節等に及ぼす影響やこれに伴う生活習慣病リスクについて実態把握を進め、その改善策について検討を行う。これによりテレワークを導入する企業へ適切な指導やガイドライン等の作成ができるようになると期待される。
<p>(4) 総合評価</p>	<p>労働災害防止対策等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、特に、研究課題の設定に当たっては、その時宜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</p>

直結させる必要がある。

本研究事業の成果は労働安全衛生政策に有効活用されるとともに、蓄積される労働現場の詳細な実態、最新の工学的技術及び医学的知見等が、将来に向けた労働安全衛生施策の検討の重要な判断材料となることが期待されることから、今後も本研究事業をさらに推進していく必要である。

研究事業名	食品の安全確保推進研究事業
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	医薬・生活衛生局内食品関係課室

当初予算額（千円）	平成 31/令和元年度	令和 2 年度	令和 3 年度
	577,056	722,750	712,379

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は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) の普及の推進
- ・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、改正食品衛生法の施行を背景とする新しい食品衛生施策も含め、食品行政全般を科学的な根拠に基づいて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によって、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 Scope】

以下の 5 つの視点に基づいた研究を推進していく。

※各研究については視点をまたぐものもある。

○改正食品衛生法に基づく新たな食品安全施策の推進

- ・ 新たな食品衛生管理方法の導入に基づく検証手法の確立、並びにさらなる高度化に向けたデータ及び知見の収集に関する研究
- ・ 食品の適正なリスク管理に必要な、食品等の規格基準を設定するための科学的根拠を確立する研究

○食品の輸出拡大に向けた衛生管理の強化等、国際化対応

- ・ 我が国からの食品輸出促進のための、食品の衛生管理手法の国際調和及びその推進に関する研究
- ・ 最近の国際的動向を踏まえた、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

○多様化・高度化する食品技術への対応

- ・ フードテックを応用して得られた新開発食品に対する先駆的な調査検討による安全性確保のための研究
 - ・ 最新の科学的知見に基づいた、国内外に流通する食品等の安全性確保のための効果的かつ効率的な監視方法並びに各種試験方法の改良・開発に資する研究
 - ・ 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
- 若手枠の推進による新規参入の促進
 - ・ 食品安全分野の研究の多様化・高度化に資する研究
 - 食品安全研究全体の総合的推進
 - ・ 食品の安全確保推進研究事業の総合的推進に関する研究

【期待されるアウトプット】

- ・ 国内流通食品等における食品衛生上の問題発生の未然防止、並びに発生時における原因究明手法の確立及びその迅速化を図る。
- ・ 食品の基準や安全性に関する審議会等の審議資料等の根拠として使用し、食品衛生に関する法令改正の検討につなげる。
- ・ 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。
- ・ 国際食品規格の策定に関し、日本政府の対応・貢献に対する専門的助言を行う。

【期待されるアウトカム】

- ・ 得られた研究成果を食品衛生法に基づく衛生規制に反映することにより、食品の安全対策が一層強化された仕組みとなることから、食中毒の発生件数の低下、食中毒等発生時の迅速な原因究明、及びそれに伴う健康被害の拡大防止による患者数の低下等が期待される。
- ・ 国際機関への情報提供などを通じて、食品安全の向上に関する国際貢献においてわが国が高い評価を得ることが期待される。また、食品の衛生管理手法の国際調和及びその推進を行うことにより、輸出入時における食品衛生上の障壁を取り除くこととなり、農林水産物・食品の輸出額の増加につながることが期待される。
- ・ 効果的なリスクコミュニケーションの手法の開発、実施等を通じて、消費者、食品事業者、行政等の関係者が相互に信頼できる食品安全施策となることが期待される。

(2) これまでの研究成果の概要

- ・【食品微生物試験法の国際調和に関する研究（平成 29 年度から令和元年度）】
国際調和を図るため、リステリア・モノサイトゲネス及び腸内細菌科菌群の試験法を改定した。
- ・【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（平成 30 年度から令和 2 年度）】
ゲノム編集技術応用食品を含むバイオテクノロジー応用食品について、消費者や開発者等へのリスクコミュニケーション推進に資するパンフレットなどを作成した。
- ・【「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（平成 30 年度から令和 2 年度）】
健康食品等に使用される原材料 64 種類について、医薬品との相互作用に関する情報を「健康食品」の安全性・有効性情報データベースに掲載した。
- ・【日本国内流通食品に検出される新興カビ毒の安全性確保に関する研究（令和元年度から令和 3 年度）】
国際機関でのリスク評価が見込まれるカビ毒について一斉分析法及び簡易分析法を開発した。また汚染実態データの収集や分析法の妥当性評価を進めた。

- ・【食品添加物の安全性確保に資する研究（令和元年度から令和3年度）】
指定添加物の生産・流通量調査をもとに個々の添加物に関する一人一日摂取量を推計し、一日摂取許容量（ADI）との比較評価を行った。
- ・【食品用器具・容器包装等の安全性確保に資する研究（令和元年度から令和3年度）】
食器用器具・容器包装の規格試験法であるビスフェノールA分析法の改良とその性能評価を行った。
- ・【食品由来薬剤耐性菌のサーベイランスのための研究（平成30年度から令和3年度）】
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」に活用した。
- ・【野生鳥獣由来食肉の安全性の確保とリスク管理のための研究（令和元年度から令和3年度）】
シカ、イノシシ等わが国に生息する野生鳥獣が保有する食中毒菌等の実態を解明した。また、厚生労働省ホームページに掲載されているジビエカラーアトラスのデータを更新した。
- ・【食中毒調査の迅速化・高度化及び広域食中毒発生時の早期探知等に資する研究（令和2年度から令和4年度）】
集団事例迅速探知システムを稼働し、実証実験を実施。
- ・【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（令和2年度から令和4年度）】
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を行った。
- ・【と畜・食鳥処理場におけるHACCP検証手法の確立と食鳥処理工程の高度衛生管理に関する研究（令和2年度から令和4年度）】
と畜・食鳥処理場におけるHACCP検証手法に関する自治体向け通知原案を作成した。

2 令和4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）

- ・食品微生物試験法の国際調和に関する研究
食品中の微生物試験法については設定から数十年が立ち、諸外国と異なるものについては国際的に整合性がとれている方法の採用及び現行の試験法の現時点における妥当性について調査研究する必要がある。
- ・食中毒調査の迅速化・高度化及び広域食中毒発生時の早期探知に資する研究
食中毒調査の際、MLVA型の一致は共通発生要因があると推定して調査を進める根拠となることから、地理的及び時間的な観点においてMLVA型の一致の有効性を明らかにする必要がある。また食中毒の集団発生・広域散发事例を検証し、広域食中毒の調査手法の改善・改良により、食中毒の早期探知及び拡大防止を図る必要がある。このため検証の精度を高めるためにサンプル数を増加する必要がある。
- ・食品の安全確保推進研究事業の総合的推進に関する研究
食品安全に関する研究調査の横断的かつ俯瞰的な評価・戦略策定を充実し、食品の安全確保推進研究事業の個別の研究班の成果の質の向上、及び総合的な成果の向上を図る必要がある。

（2）新規研究課題として推進するもの

- ・食品用器具・容器包装等の衛生的な管理の推進に資する研究

食品用器具・容器包装の製造事業者の多くは中小企業であり、また有機資源を使用したプラスチック素材の開発やリサイクル品を原料とした容器包装の製造など、SDGsの取組の促進が予想されるため、当該事業者が自主的かつ衛生的に製造を管理できる仕組みを構築する必要がある。

・食品中残留農薬等の試験法開発における課題の解決のための研究

食品中の夾雑物の影響や分析対象物質の性質等により高感度かつ高精度な試験法を開発することが困難な場合があるが、残留基準への適否を判断するためには迅速かつ効率的な試験法の開発が望まれることから、試験法開発の課題を解決する必要がある。

・我が国における食品の生物学的ハザードとそのリスク評価をするための研究

我が国の汚染実態等に関する知見を踏まえ、我が国の実態やリスク要因に応じた規格基準の設定について検討する必要がある。

・食品添加物の指定等手続きの国際動向に関する研究

特にEUは食品添加物に関して関心を寄せているため、日本とEU等の指定手続きや周辺環境の相違等を調査し、それらを踏まえた対応を検討する必要がある。

・食品を介したダイオキシン類等有害物質摂取量の評価とその手法開発に資する研究

国内における汚染実態・摂取実態を把握し、国際規格を日本にとって不利益にならないものとするためにデータ収集が必須となる。

・フードテックを応用して得られた新開発食品に対する先駆的な調査検討による安全性確保のための研究

持続可能な食料供給システムの構築するため開発が進むフードテックを応用した食品について、リスク管理に資する情報収集し、適切な規制の検討を進める必要がある。

・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

- ・リステリア・モノサイトゲネス及び腸内細菌科菌群の試験法の改定通知を発出した。
- ・消費者や開発者等へのリスクコミュニケーション推進に資するパンフレットとして活用する。
- ・健康食品の摂取に伴う健康被害発生時の対応の参考とした。
- ・食品におけるカビ毒の基準値設定の検討における基礎資料とする。
- ・添加物の摂取量を安全性評価の検討に活用する。
- ・新たな衛生管理手法確立及び高度化等により、事業者への新たな衛生管理手法の導入促進に向けたガイドラインや、内部/外部検証プログラムの提供が可能となる。
- ・野生鳥獣由来食中毒発生防止のためのガイドラインや、自然毒等のリスクプロファイルの更新を行うことが可能となる。(研究成果に基づき随時更新)
- ・薬剤耐性菌のサーベイランス体制強化によりワンヘルス動向調査報告や国際機関へのデータ提供が可能となる。
- ・食品中の放射性物質等の検査結果の公表や安全性の検証に必要となるデータの収集が可能となる。
- ・食中毒の広域散发事例の早期の発生探知のためのガイドライン策定や、食中毒調査に用いる腸管出血性大腸菌の検査法(MLVA法)で得られる検査結果の有効性の明確化、検査の精度管理手法の確立に活用した。

(2) 令和4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

●継続研究課題のうち優先的に推進するもの

- ・食品中の微生物試験法について、国際的に整合性がとれている方法の採用及び現行の試験法の妥当性が確認される。
- ・新たな食品衛生管理方法の検証手法を確立するとともに、さらなる高度化に向けたデータ及び知見の収集を行うことにより、検証結果に基づいた食品事業者等に対する効果的な指導が可能となり、事業者の新たな衛生管理手法の導入が促進される。また新たな食中毒調査手法の導入により、広域的な食中毒発生を迅速に探知することが可能となり、食中毒被害の拡大防止を図ることが可能となる。
- ・厚生労働省に対し、国の内外を問わず求められている食品の安全性に関する各種データを収集し関係機関等への情報の提供を可能とする。

●新規研究課題として推進するもの

- ・食品用器具・容器包装製造事業者が自主的に衛生的に製造管理する仕組みが構築される。
- ・食品中の農薬について、より高感度かつ高精度な試験法に基づき基準適否を判断できる。
- ・我が国における食品の微生物汚染実態やリスク要因に応じた規格基準の設定について検討する。
- ・添加物指定等の要請資料作成に関する手引きの見直しを検討する。
- ・フードテックを応用した食品に係る適切な規制を検討する。

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2021(骨太方針)」(令和3年6月18日閣議決定)において、「輸出戦略(「農林水産物・食品の輸出拡大実行戦略」)に基づき、マーケットインやマーケットメイクの推進に向け、品目団体の組織化等による海外での販売力強化、農産物特有のリスクに対応し事業者の後押し等の施策を講じ、所要の法改正も含め検討する。」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。また、「統合イノベーション戦略2021」(令和3年6月18日閣議決定)において、「価値創造の源泉となる研究力の強化((若手研究者の研究環境の改善))として「若手への重点支援と優れた研究者への切れ目ない支援を推進」することが掲げられており、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 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

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性物質、輸入食品の問題のように、国民の健康や生活に与える影響や国民の関心が極めて高い。

食品安全行政の中で厚生労働省は「リスク管理機関」と位置づけられており、本研究において食品の安全性の確保を目的としてリスク管理体制の高度化、リスクの把握と食品基準や検査法、国際協調・貢献やリスクコミ

	<p>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食品の安全確保の推進に必要な不可欠である。また、進展する科学技術が食品にも応用され、食品技術が多様化・高度化し、また食品関連業界においても SDGs の取組が進む状況にあることから、それらが食品等に与える影響への対応も必要である。</p> <p>また、平成 30 年 6 月に食品衛生法が改正され、令和 2 年 6 月、令和 3 年 6 月に段階的に施行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着実に進めるとともに、附帯決議となっている 5 年後の見直しのための制度検証に資する科学的データが必要である。</p> <p>さらに、輸出食品の拡大に向けて「農林水産物及び食品の輸出の促進に関する法律」が令和 2 年 4 月に施行され、政府一体となった輸出の促進が求められているところ、欧米等規制の厳しい国への輸出拡大にも対応できる衛生管理体制を確保するために必要な研究を推進する必要がある。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が行政施策に効率的に反映されるよう、科学者に加えて、事業者の立場も有する者等施策実装時に関係する者が研究段階から加わることにより、科学的な知見に基づきながら実装における障害も現実的に加味して研究成果をとりまとめられるよう研究班が設定されている。</p> <p>また、食品安全に関する研究調査の横断的かつ俯瞰的な評価・戦略策定を充実するための研究が設置されており、これにより、食品の安全確保推進研究事業の個別の研究班の成果の質の向上、及び総合的な成果の向上が見込まれる。</p> <p>令和 3 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されている。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いる。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>本事業を通じて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ことを通じて、国内の食中毒被害の発生件数の低下、死亡者数の低下等が期待される。また、国際機関への情報提供などを通じて、食品安全の向上に関する国際貢献においてわが国が高い評価を得ることが期待される。また、国内規制と国際基準の整合性を確保することにより食品の輸出入における障壁を取り除くことにより、食品輸入の円滑化、農林水産物・食品の輸出額の増加等につながることも期待される。さらに、効果的なリスクコミュニケーションの手法の開発、実施等を通じて、研究成果を発信し、消費者、食品事業者、行政等の関係者が相互に信頼できる食品安全施策となることが期待される。</p> <p>以上のように、研究内容と行政での活用が直結していることから、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）	平成 31/令和元年度	令和 2 年度	令和 3 年度
	209, 719	219, 713	219, 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」とされ、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。」とされ、これを踏まえた研究を実施する。

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、平成 27 年以降に英文雑誌に報告した油症・芳香族炭化水素受容体 (Aryl hydrocarbon Receptor) (以下、「AhR」という。) 関連論文 30 編の引用回数は 247 回にのぼる (Google Scholar)。令和 2 年 3 月現在の Expertscape では世界第 2 位にランクさせている。また、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おり、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、治療等にかか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。

【研究のスコープ】

- ・ 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の構築及びそのデータを解析する等の調査研究
- ・ 本研究の成果である、AhR を介したダイオキシン類曝露による健康影響のメカニズムの解明結果を活用した、カネミ油症患者の臨床症状の緩和のための漢方薬等を用いた臨床研究
- ・ 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や継世代影響の実証型研究

【期待されるアウトプット】

- ・ ダイオキシン類による炎症による酸化ストレスを軽減する薬剤について研究を行い、最終的にカネミ油症患者に対する治療薬としての活用を開始する基盤整備を行う。3 年以内に 3 件以上の候補化合物を同定する。現在のところ、候補化合物メトホルミン・黄連解毒湯が候補化合物として同定されている。

【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。また、ダイオキシン類のみならず様々な要因によって生じる酸化ストレス自体を軽減する手法を確立し、幅広い疾患に対する治療法の確立に貢献する。

特に

- ・ 新たな治療法・対処法等の発見やこの普及促進を図ることにより、患者のQOLを改善する。
- ・ 科学的知見に基づく診断基準のより一層の精緻化を図る。

(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、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、精度・感度が高度であることを確認したことを踏まえ、令和元年度では至適条件についてさらに検討を行った結果、測定に要する時間を15分短縮することに成功した。

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、死因調査の基盤整備を実施し、分析に必要な死亡情報の収集を進めている。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。

油症患者の50年間の追跡調査を実施し、死亡リスクを検証した。平成30年度より死因調査の基盤作りに取り掛かり、令和2年度に死因調査の結果をまとめ、論文報告した。その結果、一般の人と比較すると、男性の油症患者では、全がん(SMR: 1.22, 95% CI: 1.02-1.45)、肺がん(SMR: 1.59, 95% CI: 1.12-2.19)の死亡リスクが高かった。また、女性の油症患者では、肝がん(SMR: 2.05, 95% CI: 1.02-3.67)の死亡リスクが高いことが明らかとなった。

【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

- ・ 令和2年度分担研究「油症患者におけるダイオキシン類の濃度変化」では、体脂肪による補正を行い、ダイオキシン類の濃度変化を検討したが、従来の報告と同様にダイオキシン類の半減期が約10年の群と平均寿命よりも長い群があることが確認された。

○ダイオキシン類の免疫調節機構への影響(毒性)の解明

- ・ 令和2年度分担研究「油症患者における免疫機能の検討」では、油症患者ではTh2細胞の割合が増加傾向にあることが認められた。

○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

- ・ 令和2年度分担研究「ダイオキシン類による神経障害の機構」では桂枝茯苓丸の有効成分である桂皮を実験動物に投与し、ベンゾピレンによる神経障害が緩和される可能性が示されつつある。
- ・ 令和元年度分担研究「安静時機能的MRIによる脳機能的ネットワーク相互作用の研究」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検討するため、まずはコントロールとして健常高齢者に安静時機能的MRIを実施し、前頭葉ネットワークとdefault mode Networkが機能的に分離していることを明らかにした。
- ・ 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 が健常人に較べて有意に高いことが明らかとなった。引き続き、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

- 令和 2 年度分担研究「芳香族炭化水素受容体の制御機構」では、ダイオキシン類によって活性化された AhR が炎症を起こすメカニズムにおいて、活性酸素の産生による酸化ストレスが重要な働きをすることが明らかとなった。このメカニズムを抑制する薬剤として、糖尿病治療薬であるメトホルミン、漢方薬である黄連解毒湯にその可能性があることを報告した。
- 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。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。令和元年度でも継続して検討を実施し、ダイオキシン類による酸化ストレスをメトホルミンが抑制する機構が明らかとなった。

2 令和 4 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

油症認定患者の次世代の健康状態を調査し、次世代の自覚症状やかかりやすい病気の傾向等を解析することにより、次世代へのダイオキシン類の影響を明らかにする必要がある。

(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定したり、油症患者を治療する医療従事者に情報提供したりすることを通じて、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用されている。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いる。

(2) 令和 4 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

- ダイオキシンによる生物学的毒性の解明と防御法の確立
- カネミ油症の症状を緩和する可能性のある、新たな化合物の候補の同定、AhR を介

- した免疫反応の制御等の基礎的な機序の実証、エビデンスに基づく治療法の確立
- 研究成果の患者への公表及び説明を通じた、治療や生活指導への活用
- 検診結果の解析結果に基づく検診項目等の精緻化
- 新たに得られた科学的知見に基づく診断基準のさらなる精緻化の検討
- 関係自治体から得られた情報に基づく死因調査に資するデータベースの構築

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

なし

2 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、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いる。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するとともに、認定の基礎となる科学的知見に基づく診断基準の精緻化に必要な検討を実施している。
- 本研究によって得られた各種情報について、令和 3 年に国において稼働を目指している「油症患者健康実態調査対象者等情報連携システム」との将来的なデータ連携を視野に入れた検討を進めることが期待される。

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、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>(3) 有効性の観点から</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、有効性については高いと判断される。</p>
<p>(4) 総合評価</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、国際薬事規制室、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）	平成 31/令和元年度	令和 2 年度	令和 3 年度
	205,565	330,031	308,598

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・再生医療等製品等の実用化や、承認審査、市販後安全対策のほか、未承認無許可医薬品の監視業務、麻薬・覚醒剤等の薬物濫用対策、血液安全対策、医薬品販売制度等に取り組んでいる。令和元年には、国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供すると共に、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備するため、改正医薬品医療機器等法が公布された。この改正では①医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善、②住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようにするための薬剤師・薬局のあり方の見直し、③信頼確保のための法令遵守体制等の整備を行うこととされており、令和3年5月現在、政省令の整備等を進め改正法を段階的に施行してきたところである。一方で、令和2年初頭から新型コロナウイルス感染症が蔓延したことを受け、ICT等新しい技術の活用も視野にいれること、国際規制調和を推進することの重要性がより一層強調され、平時のみならず緊急時にも普遍的に対応できるような薬事行政が求められているところである。

【事業目標】

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、採血基準の再検討、医療環境に応じた適正な輸血療法の推進などの喫緊の課題解決に活用する。

【薬物乱用】

国内において若者を中心に大麻の乱用が増加するなど、違法薬物の流通と乱用は、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、薬物の迅速な分析・鑑別方法等の開発、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】

上記の研究成果は、医薬品の適正な流通、安全な血液製剤の安定供給、乱用薬物の取締等さらには薬局、薬剤師の質の向上につながり、総じ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。さらに改正医薬品医療機器等法は令和2年より順次施行されているところであるが、施行後5年を目途として、施行の状況を踏まえ見直すこととされており、上記の研究成果は今後の必要な措置を検討するための重要な資料となる。

(2) これまでの研究成果の概要

○「医療用医薬品の販売に係る情報提供ガイドライン」の適切な運用

「医療用医薬品の販売に係る情報提供ガイドライン」で規定する監督部門について各社での自主点検や検討を促し、適切な体制の整備を行わせるため、調査結果の速報を行った。(平成31年度から継続中)

○国家検定における試験頻度の見直し

ワクチンの品質等のリスク評価結果等に応じた検定における試験頻度の見直しについて、試験頻度見直しの基本的な枠組み案を作成した。(令和2年度から継続中)

○「国際流通する偽造医薬品等の実態と対策に関する研究」

脳機能向上を標ぼうする製品や美容関係の製品も含む自己使用目的の医薬品の個人輸入の実態に関するアンケート調査結果の詳細解析により、平成20年度の調査と比較して個人輸入が増加している傾向等が明らかになったことで今後の個人輸入に関する施策を検討する上で有用な基礎情報が得られた。(令和2年度から継続中)

○大麻に関する正しい知識のとりまとめと発信

科学的な根拠に基づく大麻の乱用による心身への影響など、令和元年度までに研究班で収集した大麻に関する正しい知識を冊子としてまとめ、都道府県等に配布し、効果的な薬物乱用予防啓発活動が図られるよう支援した。

○「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を用いた血液製剤の需要予測を行うとともに、効果的な献血推進策について検証を行った(平成30年～令和2年度)。

○「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」(平成30年～令和2年度)において、外来で抗がん剤治療を受けている患者を対象に、薬局と医療機関の連携の中で、抗がん剤の種類ごとのプロトコールに基づく治療薬管理を実施した結果、副作用の早期発見や医師の負担軽減につながることを示された。

2 令和4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】

○「医療環境に応じた輸血療法の実施体制のあり方に関する研究」において、輸血療法

の実施に関する指針と血液製剤の使用指針を統合して、最新の知見に基づく新たな指針を作成するため、エビデンス（文献）を早急に検索・収集し、科学的根拠の重み付けを行った上で、臨床現場での推奨レベルを決定する必要がある。

（２）新規研究課題として推進するもの

【薬事監視等】

○課徴金制度の導入等の医薬品等の広告規制の変化を踏まえた実態調査研究

医薬品等の虚偽・誇大広告に対する課徴金制度について、抑止効果の評価を図り、また、医療用医薬品の情報提供について、より円滑な情報提供を図る。

○「プログラムの医療機器該当性に関する研究」

SaMD（医療機器プログラム）について、新しい分野であり、国際整合性を踏まえた薬事規制の在り方の検討が求められている。海外での規制の状況を踏まえ、国内事例を収集することにより、規制の見直しに必要な参考資料を整理する。

○医薬品、医療機器の回収に関する研究

医薬品、医療機器等の回収において、より効率的、効果的な制度の運用のため、クラス分類や情報提供の方策の見直しを図る。

【血液事業】

○「新興・再興感染症に対する献血血液の安全性の確保に資する研究」において、近年報告されている新興・再興感染症に対する献血血液の安全性を確保するため、国内外における感染症の現状と輸血による病源体の伝播の情報の収集を行うとともに、その病源体の検出方法、国内での媒介生物、感染経路、病源体の特性解析等を行う。

【薬物乱用】

○指定薬物の指定にかかる試験方法の妥当性検証に関する研究

危険ドラッグ等の作用の1つである幻覚作用の評価の検証を行い、指定薬物の指定のための考え方をまとめ、迅速な指定を進める。

○規制薬物の分析と鑑別等の手法開発に向けた研究

今夏に取りまとめられる予定の検討会報告書を踏まえた効果的な薬物の取り締まりを行うための識別手法の検討・開発を行う。

【薬剤師・薬局制度】

○「対人業務の充実に向けた薬局業務の調査研究」

薬剤師の業務に影響を与える要因を明らかにするために、薬剤師の業務を一部代替的に行う取組の活用実態、薬剤師として求められる対人業務（丁寧な服薬指導、副作用・服薬状況の医師へのフィードバック等）に関する教育の現状等の実態調査を行い、その結果を踏まえ、患者が最適な薬物療法を受けられるよう更なる対物業務（錠剤の入ったシートの取りそろえ、在庫管理等）の効率化と対人業務の充実を図る。

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

○効率的な国家検定の実施に向けて、一部製剤において、常に自家試験と国家検定を並行して実施する常時並行検定により検定を行うこととした。

○大麻等の薬物対策として、大麻に関する正しい知識を取りまとめた冊子を検討会の基礎資料として活用し、薬物対策のあり方の検討（大麻等の薬物対策のあり検討会）を進めている。

○血液製剤の需要予測および効果的な献血推進策に係る研究成果を、献血推進に係る新たな中期目標「献血推進 2025」策定の基礎資料として活用し、献血の推進及び血液製剤の安定供給に寄与した。

(2) 令和4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】

○課徴金制度が導入された際の国会の附帯決議において「課徴金制度の抑止効果の評価を行うこと。」とされており、この評価の一つとして使用する。また、「医療用医薬品の販売に係る情報提供ガイドライン」の見直し及び追加施策の必要性など臨機応変な対応につなげることができる。

○研究成果を踏まえ医薬品回収性制度に関する現行の通知を改正し、効率的、効果的な制度の運用を可能とする。

【血液事業】

○最新の知見に基づき輸血療法および血液製剤の使用に係る新たな指針を策定することにより、国内の安全かつ適正な輸血療法の実施体制を構築する。

○新興・再興感染症に対する献血血液の安全性に係る情報を収集し、その検出法等を開発することで、血液製剤の安全性を確保する。

【薬物乱用】

○危険ドラッグ等の化学物質を迅速に検出し、毒性を明らかにすることで、そのような化学物質を含む製品の流通禁止などの措置につなげ、保健衛生上の危害発生防止を図る。

【薬剤師・薬局制度】

新型コロナウイルス感染症の感染拡大防止のため、ICT等を活用して従来とは異なる方法で薬剤師・薬局業務の実施が進んでいる。このようなニーズが高まりつつある中、各取組の安全性の検証等を行いつつ、薬剤師によるICTを活用した患者対応や医師等関係職種との連携の適切な方策を検討することで、対人業務の充実につなげ、かかりつけ薬剤師・薬局としての更なる機能発揮を図る。

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

【成長戦略実行計画】（令和3年6月18日閣議決定）

第13章 重要分野における取組

2. 医薬品産業の成長戦略

治療用アプリ等のプログラム医療機器の開発・実用化を促進し、開発企業の子見可能性の向上に資するため、審査体制全般について不断の見直しを進める。

【成長戦略フォローアップ】（令和3年6月18日閣議決定）

1 2. 重要分野における取組

(2) 医薬品産業の成長戦略

ii) データヘルス、健康・医療・介護のDX

②ICT、ロボット、AI等の医療・介護現場での技術活用の促進

(オンライン医療の推進)

- ・オンライン服薬指導については、今回の新型コロナウイルス感染症の感染拡大に際しての時限的措置の実績を踏まえ、2021年夏を目途に医薬品医療機器等法に基づくルールの見直しの検討を行うとともに、オンライン服薬指導に係る診療報酬の評価の検証を行い、必要な見直しの検討を行う。

【経済財政運営と改革の基本方針 2021】（令和3年6月18日閣議決定）

第3章 感染症で顕在化した課題等を克服する経済・財政一体改革

2. 社会保障改革

(1) 感染症を機に進める新たな仕組みの構築

かかりつけ薬剤師・薬局の普及を進めるとともに、多剤・重複投薬への取組を強化する。症状が安定している患者について、医師及び薬剤師の適切な連携により、医療機関に行かずとも、一定期間内に処方箋を反復利用できる方策を検討し、患者の通院負担を軽減する。

【健康・医療戦略（第2期）】（令和2年3月27日閣議決定）

4. 具体的施策

4.1. 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の推進

(4) 研究開発成果の実用化のための審査体制の整備等

○薬事規制の適切な運用等

・「先駆け審査指定制度」、「条件付き早期承認制度」の法制化等を含む医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和元年法律第63号、2019年11月27日成立、同年12月4日公布）の円滑な施行に向け、政省令の整備等に着実に取り組む。

2 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。本研究事業は、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

(1) 必要性の観点から

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律において、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、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律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。

さらに、令和2年初頭から新型コロナウイルス感染症が蔓延したことを受け、ICT等新しい技術の活用も視野に入れること、国際規制調和を推進することの重要性がより一層強調され、平時のみならず緊急時にも普遍的に対応できるような薬事行政が求められているところである。

本研究事業は、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行っており、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するために必要不可欠である。

<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>研究班会議には、必要に応じて製薬団体や医療従事者、都道府県薬事取締当局等も参画していること、医療従事者、製薬団体、国立感染症研究所等との協力を通じて血液関連の研究を行うことなど、研究の効率的な実施体制が確立されている。また、上述した研究体制の整備のほか、事前評価委員会や中間・事後評価委員会において受けた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。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>本事業で得た成果を薬事監視、血液製剤の品質・安全性や安定供給の確保、乱用薬物への対策、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、指定薬物の指定や血液製剤の需要予測、薬剤師の資質の向上といった施策への反映等が挙げられる。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>本事業の成果を活用することで、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。</p>

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）	平成 31/令和元年度	令和 2 年度	令和 3 年度
	440, 791	463, 397	457, 932

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】

わが国の日常生活において使用される化学物質の種類は年々増加し、数万種に及ぶといわれ、その用途も多様であり、様々な場面で国民生活に貢献している反面、化学物質への暴露形態も多様化していると懸念される。化学物質によるヒトへの健康影響は未然に防がなければならない一方で、いかなる化学物質にいつ、どのように、どの程度暴露しているかに関する情報全てを把握することはできない。そのため、可能な限り現実に則した化学物質のリスク評価、リスク管理を行うことが重要である。また、国際的には、2002年開催のヨハネスブルグサミット（WSSD）を受けて、2006年開催の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、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、さらに、国連の持続可能な開発目標（SDGs：Sustainable Development Goals）におけるターゲットにおいても、化学物質対策に関連するものが掲げられるなど、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。

【事業目標】

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」（以下、毒劇法という。）、「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。）の科学的基盤を確立する。

【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

【期待されるアウトプット】

本事業により各種化学物質等の安全性評価法の確立や、確立した試験法の OECD テストガイドラインへの反映が期待される。また、動物を用いない試験法、例えば試験管内で実施可能な試験法や計算科学的な試験法の確立が期待される。

【期待されるアウトカム】

本事業により確立された試験法や OECD テストガイドライン、知見は、日々の国民生活に使用される化学物質の有用性を踏まえた上でのヒト健康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る。

また、OECD テストガイドラインの確立によって国際的な化学物質管理の推進に貢献することが期待される。加えて、動物を用いない試験法確立によって、国際的な動物実

験削減・代替へ道筋を付けることが期待される。

さらに、これらは関係法令等に基づく各種施策へ活用することによって、国民生活の安全確保に寄与するとともに産業界にとってもより合理的な化学物質対策を実施することが期待される。

(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（令和3年度継続中）

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（Quantitative Structure-Activity Relationship：定量的構造活性相関）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・解析を進めている。

② シックハウス（室内空気汚染）対策（令和3年度継続中）

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、研究成果を活用した。さらに化学物質の分析に必要な不可欠なヘリウムガスの世界的な供給不足に関して、代替キャリアガスを使用した測定法の開発を進めている。

③ ナノマテリアルのヒト健康への影響評価（令和3年度継続中）

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可能性を示した。

④ 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（令和3年度継続中）

家庭用品規制法で定められている試験法のうち、溶剤、防炎加工剤、防虫剤について、GC-MS法の検討をした。溶剤3種、防虫剤2種については試験法の開発と妥当性評価試験が終了し、十分な精度及び感度を有し、既存の方法よりも簡便な測定方法が確立された。また、防炎加工剤2種については試験法の開発が終了し、妥当性評価試験を実施する予定である。ほか、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。さらに、ヘリウムガスを使用しない代替試験法の開発を進めている。

2 令和4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）

○ 家庭用品中の有害物質の規制基準に関する研究

多様化する化学物質の種類、用途に対応するため、個々の化学物質の有害性・暴露評価（リスク評価）を効率的かつ厳密に行い、効果的な基準策定法を確立する。令和3年度終了の「家庭用品規制法における有害物質の指定方法のあり方に関する研究」での検討結果を踏まえた追加検討のため、物品費等を増額する必要がある。

他7件増額

(2) 新規研究課題として推進するもの

○ QSARを化審法の新規化学物質審査へ活用するための方法を検討するための研究
化学物質の変異原性を計算科学的に予測するシステム「Ames/QSAR」を、どのように化審法の新規化学物質審査等で活用するべきか、具体的な活用方法を検討する。

○ 変異原性陽性の優先評価化学物質へのがん原性試験実施要否を検討する際に指標となる新たな試験法検討のための研究

ヒト健康の有害性評価に必要な有害性情報が十分ではない優先評価化学物質について、低コストで実施可能な新たな変異原性評価手法を検討する。

○ 化学物質に係るヒト健康影響を推定するための *in vitro* アッセイが既存の反復毒性試験等の動物実験を代替する可能性を比較・検証するための研究

これまでに基本的技術が開発済みである動物実験代替法に資する試験管内で実施する試験方法に関し、コスト等にも留意して実用化可能かどうかの検証を行う。

○ 毒物又は劇物の指定等にかかる判定基準の策定に資する研究

毒劇物の毒性又は劇性の判定基準として、主に動物実験による致死性を指標として判定してきた。現在、動物実験の代替法の研究を行っているところであるが、致死性以外の新たな指標の策定、指標を判定するための実験方法の確立に関する研究を行う。

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

○ 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、よりの確に化学物質による健康への影響を最小限に抑え、さらに迅速かつ安価に化学物質の試験を行うことに寄与することが期待される。

○ 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み、室内空気中の化学物質の濃度のよりの確なモニタリングに寄与することが期待される。特に、2019年1月17日に指針値が改定された3物質（キシレン、フタル酸ジ-n-ブチル及びフタル酸ジ-2-エチルヘキシル）の測定法については、国内規格化（日本薬学会編衛生試験法・注解2015 追補2019に公表）が終了し、国際規格化が進められている。

○ 家庭用品規制法施行規則の一部改正の検討を行う際の基礎情報となることが期待され、家庭用品を経由した有害物質による健康への影響を未然に防止することに寄与することが期待される。

(2) 令和4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

○ 「家庭用品中有害物質の規制基準に関する研究」において、防炎加工剤、噴射剤、木材防腐・防虫剤及び有機水銀化合物を対象とし、有害試験薬を使用せず、高精度かつ効率的な試験法有害物質の試験法のプロトコール案を作成し、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。

○（新規）「QSAR を化審法の新規化学物質審査へ活用するための方法を検討するための研究」でとりまとめたプロポーザルをベースに、厚生労働省が化審法の新規化学物質審査等における Ames/QSAR の活用方法を示すためのガイドラインを策定する予定である。

○（新規）「変異原性陽性の優先評価化学物質へのがん原性試験実施要否を検討する際に指標となる新たな試験法検討のための研究」で得られた検討結果を用いて、リスク評

併手法の詳細を記載し公開している「技術ガイダンス」へ反映する予定である。

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

SDGsアクションプラン 2021（令和2年12月 SDGs推進本部決定）

- 8つの優先課題に関する具体的な取組例
 - ・ 大気保全、化学物質規制・対策

<化学物質規制対策事業>

化学物質の適正な利用を促進するため、化審法、化管法、化兵法、水銀法、オゾン法、フロン法等に係る法執行関連事務、ASEAN地域との化学物質管理制度調和、各種国際条約等の枠組みにおける国際的な化学物質管理規制の協調、化学物質に関する国際交渉への対応や国際条約に基づく執行事務を実施。

<PRTR制度運用・データ活用事業、POPs（残留性有機汚染物質）条約総合推進費、化学物質国際対応政策強化事業費、水銀に関する水俣条約実施推進事業化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行経費、化学物質緊急安全点検調査費>

化学物質の適正な利用を促進するため、主に、以下に取り組む。

- ・ 化審法、化管法、水銀法、フロン排出抑制法等に係る法執行の関連事務
- ・ ASEAN地域との化学物質管理制度の調和
- ・ 各種国際条約等の枠組みにおける国際的な化学物質管理規制の協調
 - ・ 化学物質に関する国際交渉への対応や国際条約に基づく執行事務

2 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

(1) 必要性の観点から

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への健康影響を最小限に抑える目的で行う種々の行政施策の科学的基盤となる事業であり、国民生活の安全確保に大いに寄与する不可欠なものである。

また、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必要がある。この目標達成のため化学物質の有害性評価の迅速化及び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（高リスク集団）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必要がある。

具体的には、「家庭用品中有害物質の基準策定法に関する研究」「Ames/QSARの具体的な活用方法に関する研究」「in vivo変異原性試験の活用法を確立する研究及び新たな変異原性評価手法に基づく試験を検討する研究」「動物実験代替法に資する試験管内試験方法の実用化に関する研究」「適切な動物試験の代替試験法の追加及び毒劇物の判定基準の明確化に関する研究」の推進は喫緊の課題である。

<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>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 として総合的な事業戦略を立案し、加えて研究費配分機能・プロジェクトマネジメント機能を担うことで、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>具体的には、各研究課題で実施される班会議においては、必要に応じて化学物質安全対策室の職員が出席し、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>また、幅広い化学物質安全対策行政からの必要性に応えるべく、広範な研究課題を採択するよう心がけるとともに、特に重要性・喫緊性の高い分野を採択すべく、指定型と公募型を使い分けながら、メリハリを付けた研究支援を実施している。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>採択・実施される研究課題は、ほぼ全ての研究課題において事前評価委員会及び中間・事後評価委員会から「研究課題の有効性が高い」ことが認められている。</p> <p>研究成果は、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なく、化審法、毒劇法、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も活用され、国際的な試験法ガイドライン等の策定に直結するなど、国際貢献にも大きく資するものである。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>本研究事業の「必要性」、「効率性」、「有効性」は上記の通り極めて高く、極めて優れた事業であると評価する。</p> <p>その上で、今後さらによりよい事業とするため、以下の点に留意して実施すべきである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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り、若手研究者の優先的な活用など新たな取り組みも検討していくことが望ましい。 ・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、一層推進していくために、事前・中間・事後評価による PDCA サイクルを回しつつ、場合によっては go/no-go 判断等を行ってメリハリの効いた研究推進ができる体制を検討することが必要である。 ・上記の取り組みを実現すべく、所管課室である化学物質安全対策室と Funding Agency たる国立医薬品食品衛生研究所の連携の深化及び国立医薬品食品衛生研究所の事業立案・進捗管理機能の強化を図っていく必要がある。

研究事業名	健康安全・危機管理対策総合研究事業
主管部局・課室名	健康局健康課地域保健室
省内関係部局・課室名	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）	平成 31/令和元年度	令和 2 年度	令和 3 年度
		319, 427	350, 000

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、「医薬品、食中毒、感染症、飲料水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被害の発生予防、拡大防止、治療等に関する業務であって、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。

【研究の範囲】

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

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、新型コロナウイルス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。

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）」の人材育成を各地方公共団体において図るとともに、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、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。

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気候変動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、気候変動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

ICTの進展により、空気環境測定等の自動化が進んだり、新たな営業形態が生じたりしている状況を踏まえ、このような新たな事案に関し、生活環境の適切な保持のため、生活衛生関係営業の質の向上に資する研究や、建築物衛生法の基準策定に資する研究を推進する。

④ 健康危機管理・テロリズム対策分野

新型コロナウイルス感染症の流行を踏まえた CBRNE(※)テロ・特殊災害やデュアルユース研究等における体制整備や連携強化、大規模国際イベント等への健康危機管理対応の教訓の整理とリスクアセスメント・対応体制のモデル案の創出、我が国に欠如した健康危機管理センターの構築と多分野連携のあり方に資する研究を推進する。また、自然災害対策については、情報集約システムを活用した保健医療福祉調整本部における意思決定についての研究を推進する。(※CBRNE: Chemical, Biological, Radiological, Nuclear, Explosive)

【期待されるアウトプット】

健康危機管理に関する政策の策定・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。具体的には、以下のような研究成果や活用実績が挙げられる。

- ・DHEAT(災害時健康危機管理支援チーム)事務局要領及び活動要領改訂
- ・水道水質基準値等の設定・改正に必要な化学物質等の毒性や監視・低減化等に関する知見の提供
- ・空気環境測定等の自動化の実用化に向けた提案
- ・大規模イベントにおける公衆衛生対策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
- ・災害時保健活動マニュアルの策定推進
- ・災害フェーズ毎の都道府県本庁・都道府県保健所・市町村の保健師の具体的連携内容や方法の提案

【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。また、災害時の保健活動における連携体制や人材育成体制を強化することにより、被災者への支援の充実につながる。

② 水安全対策分野

汚染物質や気候変動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衛生管理要領やガイドライン等を改正することにより、生活衛生関係営業及び特定建築物等の衛生環境の確保を進めるとともに、毎年開催している「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

健康危機管理の要であるオールハザードによる情報集約やリスクアセスメント、多分野連携による健康危機管理センター、リスクコミュニケーションについてのモデルを構築するとともに、具体的な情報集約ツールである災害時保健医療福祉活動支援システム(D24H)を保健医療福祉調整本部における意思決定に活用するためのモデルを創出することにより、包括的で迅速かつ効率的な意思決定が可能な災害・健康危機管理体制構築に寄与する。また、CBRNE テロ・特殊災害やデュアルユース性のある公衆衛生研究における最新知見を集積することにより、公衆衛生・医療におけるハザードの未然防止、事前準備、対応体制の強化につながる。これらの包括的な災害・健康危機管理研究を通し、我が国の健康安全保障体制の強化につながる。

(2) これまでの研究成果の概要

① 地域保健基盤形成分野

- 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。
- 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(DHEAT)について、活動要領を踏まえたシミュレーション訓練、応援派遣と受援体制等を評価した(令和元～2年度)。
- 令和2年度には、統括的な役割を担う保健師の役割機能を整理するとともに、保健師活動指針の項目の取り組み状況を評価することで、保健師活動推進マニュアル案を作成した。
- 令和元年度に終了した「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、自治体の実務担当保健師が災害時に果たす役割と能力、知識・技術・態度を明確にした。

② 水安全対策分野

- 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。
- 令和元年度に終了した「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、今後作成予定の当該システム利用時及び維持管理が容易な浄水処理方法などに関する手引き案に盛り込む内容について提案した。また、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た。
- 令和2年度に終了した「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、全国水道水源で発生するカビ臭原因物質産生藍藻類のライブラリーと遺伝子検査による簡易同定法を構築した。また、浄水場でのカビ臭原因物質の効率的な除去方法を提示した。更に異臭味の一つである生ぐさ臭の原因物質を特定した。

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た。
- 建築物環境衛生管理対策では、平成 29～令和元年度の研究により、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、対策の提案を行い、得られたデータ等は令和 2 年度に立ち上げた「建築物衛生管理に関する検討会」において基準の改正の可否を検討するにあたり重要な基礎資料として活用している。

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づくり・専門家間での情報共有を推進した。
- CBRNE テロに関する厚生科学研究を集約し、医療従事者等が利用可能なアウトリーチツールをまとめた。
- 化学テロへの対応については、特に大規模イベントに関連して、医薬品備蓄の搬送・使用のシミュレーション訓練を実施するとともに、解毒剤自動注射器の活用のための研修資料を作成した。
- 大規模イベントに関連した国際シンポジウムを開催し、課題の検討や国際連携を推進した。
- 保健医療福祉の連携体制、情報集約体制を強化するための事案検証や好事例の収集を通し、体制整備のための基礎資料を作成した。

2 令和 4 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

- 実践を踏まえた災害時健康危機管理支援チーム（DHEAT）の質の向上、構成員、受援者の技能維持に向けた研究
 - ・ COVID-19感染拡大を含む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DHEATについて、災害時の応援・受援の実務者である地方公共団体の保健衛生関係者が習得すべき知識等を整理し、能力の向上を図るため、優先的に推進する必要がある。

② 生活環境安全対策

- 旅館及び公衆浴場における伝染性の疾病の範囲の設定のための研究
 - ・伝染性の疾病にかかっている者に対する旅館業法に定める宿泊拒否や公衆浴場法に定める入浴拒否について、伝染性の疾病の範囲を定めるため、広域における実態調査を行う必要がある。

(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

- 「DHEAT 及び IHEAT 等の役割の検討と連携体制の再構築に向けた研究」

- ・新型コロナウイルス感染症等に係る対応人材(IHEAT: Infectious disease Health Emergency Assistance Team)の行政支援リーダーとDHEATとの共通項を整理したうえでDHEATに求められる機能を情報共有システムを踏まえて再整理する。
- 「地方衛生研究所と保健所の役割機能の整理及び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り、保健所との連携不足から対応の遅れを生じることもあり、外部精度管理を含む保健所と地衛研の包括的な連携体制を構築する。
- 「ICT活用による保健師活動評価手法開発及び統括保健師による活用のための研究」
 - ・ICT等の普及とともに、統括保健師の業務としてICT等の活用を踏まえた保健活動の体制整備や人材育成の企画及び評価の方法を明示する。
- 「自治体における災害時保健活動マニュアル策定及び活用推進のための研究」
 - ・自治体内において、被災直後から指揮命令系統が明確になり保健活動を行うことができるよう、災害時保健活動マニュアルの作成し推進を図る。
- 「保健所における感染症対策担当保健師の役割機能に向けた研究」
 - ・新型コロナウイルス感染症の感染拡大において、平時からの取組により有効に体制整備された事例を明らかにし、今後も新たな感染症が発生した際に有効な市町村との協働、マニュアル整備等平時から取り組むべき事項について整理する。
- ② 水安全対策分野
 - 「水道水及び原水における化学物質等の実態を踏まえた水質管理の向上に関する総合研究」
 - ・水道水質基準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、検出実態、毒性評価、監視・低減化法などその基礎となる知見をまとめる。
- ③ 生活環境安全対策
 - クリーニング業における衛生管理手法の検証研究
 - ・クリーニング業の新たな業態(コンビニを取次店とするもの、非対面のもの等)について、衛生面及び消費者保護の観点から検証し、衛生管理手法の確立につなげる。
 - ICTを活用した建築物衛生管理手法の検証研究
 - ・建築物衛生法に定める空気環境や飲料水等の定期的な測定・検査の手法等について、ICTの進展を踏まえ、自動計測で得られた結果が現在手動で実施しているデータと同等以上の水準か等を検証し、適正な衛生管理の維持・向上につなげる。
- ④ 健康危機管理・テロリズム対策分野
 - 「健康危機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、組織体制及び手順に関するモデル案等の作成・検証を行う。
 - 「CBRNEテロリズム等に係る健康危機管理体制の国際動向調査及び国内体制強化に向けた研究」
 - ・CBRNEテロリズムに関する国際動向を適確に把握し国内施策に反映するための科学的知見を整理し、必要な国内施策について提言する。
 - 「災害時の保健・医療・福祉及び防災分野の情報集約及び対応体制における連携推進のための研究」
 - ・これまでの研究を踏まえ、保健医療福祉調整本部の標準モデルの実社会での運用や災害時保健医療福祉活動支援システム(D24H)の活用モデルを作成・検証する。

- 「健康危機管理センターと多分野連携体制の推進のための研究」
 - ・多領域連携を組み込んだ健康危機管理センター（公衆衛生緊急オペレーションセンター）の体制等を検討し、オールハザードアプローチや保健医療福祉調整本部の研究班と連携し、オールハザードで対応可能なモデル案を提言する。
- 「東京 2020 大会を踏まえた大規模イベント等の公衆衛生・医療に関するリスクアセスメント及び対応の標準化に向けた研究」
 - ・東京 2020 大会におけるマスギャザリング対策を総括し、公衆衛生・医療に関するリスクアセスメント及び対応の標準モデル案を作成し、大阪万博に活用する。

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。

「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。

「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、令和 2 年度に実務保健師の研修ガイドラインが提示された。

② 水安全対策分野

「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。

「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た。

「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、今後作成予定の当該システム利用及び維持管理が容易な浄水処理方法などに関する手引き案に盛り込む内容について提案した。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。

「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、異臭味原因物質の発生の原因となる藍藻類の分類のライブラリーや遺伝子検査による簡易同定法の構築等が行われた。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。

③ 生活環境安全対策

- ・ レジオネラ症対策では、「循環式浴槽におけるレジオネラ症防止対策マニュアル」及び「公衆浴場における衛生等管理要領等」を改正するとともに、「公衆浴場における浴槽水等のレジオネラ属菌検査方法」及び「入浴施設におけるレジオネラ症防止対策」のパンフレットを策定し、自治事務に活用されている。
- ・ 建築物衛生対策では、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、対策の提案を行い、令和2年度に立ち上げた「建築物衛生管理に関する検討会」において重要な基礎資料として活用している。

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。
- ・ CBRNE テロに関する厚生科学研究を集約した、医療従事者等が利用可能なアウトリーチツールを国立保健医療科学院のホームページで公開した。
- ・ 化学テロに対する解毒剤自動注射器の使用について、その研修のコンテンツが作成され、警察官、消防隊員、自衛官、海上保安官等実動部隊員に対する研修に実際に活用されている。
- ・ 災害時保健医療福祉活動支援システム(D24H)について、自治体における活用のためのインターフェイスが整理され、一部の自治体での試験的活用が実施されている。今後、本システムの本格的な社会実装が期待される。

(2) 令和4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

- ・ 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。

② 水安全対策分野

- ・ 「水道水及び原水における化学物質等の実態を踏まえた水質管理の向上に関する総合研究」では、化学物質(農薬を含む)、微生物等に関する水道水質基準等の見直し等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

- ・ 建築物環境衛生管理対策では、自動計測で得られた結果と現在手動で実施しているデータ比較を行った研究成果を根拠データとして活用し、ICT の進展に即した特定建築物の衛生管理手法の向上を目指す。
- ・ 特定建築物における室内空気中化学物質の実態を把握することで、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。
- ・ クリーニング業、旅館業及び公衆浴場業等の生活衛生関係営業については、適切な衛生基準を定め、生活衛生関係営業の衛生水準の向上につなげる。

④ 健康危機管理・テロリズム対策

- ・ 最新の科学的知見に基づく国内のテロに対する健康危機管理施策のための基礎資料として活用するとともに、医療従事者等に最新の科学的知見を還元し、今後のテロ対応に生かす。
- ・ 国及び自治体等において、公衆衛生緊急事態発生時の効果的なクライシス・リスクコミュニケーションの体制確保のための基礎資料として活用する。
- ・ 東京2020大会等の経験をもとに大規模イベント時の健康危機管理体制のモデルを創出し、知見を還元することにより、本邦におけるマスギャ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。
- ・ 自治体等における健康危機管理センター構築、健康危機管理における多領域連携の今後のあり方の検討の基礎資料として活用する。
- ・ 保健医療福祉調整本部の標準モデルの実社会での活用、災害時保健医療福祉活動支援システム(D24H)の本部における意思決定への活用が期待され、災害時の情報集

約、意思決定が迅速化・効率化す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

「統合イノベーション戦略 2020」（令和 2 年 7 月 17 日閣議決定）において、「公衆衛生危機の予防・検知・対応能力の強化を目的として、新型コロナウイルス感染症が終息した後の適切な時期に新型コロナウイルス感染症対策の検証を行う」とともに、「科学技術的知見もいかし、公衆衛生危機へのより効果的な初動対応及びその後の対策が取れる点を洗い出し、我が国の健康安全保障上の脅威となる感染症の出現と流行の対策に活かす」こととされており、令和 3 年度より実施中の健康危機管理対策の 2 課題及び推進枠で要求する 5 課題については、いずれもわが国の公衆衛生危機の予防・検知・対応能力の強化に資する本戦略に合致した研究課題である。また、「統合イノベーション戦略 2021」（令和 3 年 6 月 18 日閣議決定）において、「頻発化・激甚化する自然災害に対し、先端 ICT に加え、人文・社会科学の知見も活用した総合的な防災力の発揮により、適切な避難行動等による逃げ遅れ被害の最小化、市民生活や経済の早期の復旧・復興が図られるレジリエントな社会を構築する」こととされており、令和 3 年度より実施中の災害時対策の課題については、本戦略の実現に向けた健康危機管理対応能力向上のための研究課題である。

2 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「災害時の保健・医療・福祉及び防災分野の情報集約及び対応体制における連携推進のための研究」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災害時行政体制における意思決定において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

(1) 必要性の観点から	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さらに充実させ、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。新型コロナウイルス感染症の流行に伴い、本領域の重要性については広く認知されるに至っており、本感染症の対応から得られた知見を今後の健康危機管理対策の強化に活用し、効果的な健康危機管理体制を常時確保するために、本研究事業は必要不可欠なものである。
(2) 効率性の観点から	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・人材育成が一元的かつ効率的になされるよう配慮している。
(3) 有効性の観点から	本研究事業における研究の多くは、健康危機事案の対応に当たる地方自治体や保健所・地方衛生研究所等の行政機関にとって実用性が高い「手引き」、「ガイドライン」、「基準値・検査方法」等の形でその成果が得られている。さらなる高度な専門性、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できる。

(4) 総合評価	<p>健康危機管理事案の発生に際しては、地方自治体、他省庁、保健所等の行政機関によるサービスの充実・強化とともに、関係する職能団体や業界団体、さらには地域住民と協働できる体制をいち早く確保することが重要である。このことは、新型コロナウイルス感染症への対応を行う中でも明らかとなった事実である。本研究事業は多様な健康危機課題を対象に、行政機関と関係機関・団体との連携及び地域住民との協働のあり方について、健康危機事案発生を想定した平時からの対応を検討するとともに、健康危機の発生防止、発生に備えた準備、発生時の対応のそれぞれの段階についての研究が実施されてきた。本研究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、新型コロナウイルス感染症対策の経験を踏まえ、地方自治体や他省庁、さらに民間事業者等との連携をさらに充実させ、より実行性のある総合的な対策を打ち出すことが必要であり、関連機関と連携した研究が必須である。</p>
-----------------	--

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。

新型コロナウイルス感染症の拡大は社会に大きな変化をもたらし、厚生労働行政においても解決すべき課題が生じているため、各分野において必要な研究を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。

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。