

# 令和5年度研究事業実施方針(案) 厚生労働科学研究

# 行政政策研究分野

## 事業概要(背景・目的)

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。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、医療をはじめ各社会保障施策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。

## 令和5年度概算要求のポイント

ビッグデータに基づく医療の費用対効果等の分析や、人口動態の変化等の社会・経済構造の変化に対応するための、社会保障制度・社会福祉制度に関する研究を推進する。

### 【新規研究課題】

「人生100年時代に備えるための高齢者向け啓発プログラムの開発等に関する研究」

「令和6年度施行予定の時間外労働時間の上限規制に資する医師を対象とした勤怠管理のITツールの開発と効果、望ましい機能と仕様に関する研究」

「市町村における包括的支援体制の整備に係る評価の枠組みの構築に資する研究」

「レセプト情報、特定健診等情報を用いた医療保健事業・施策等のエビデンス構築等に資する研究」

「ポストコロナ時代における人口動態と社会変化の見通しに資する研究」

## これまでの成果概要等

○「児童虐待対応におけるリスクアセスメントのためのデータ収集基盤構築とAIを活用したリスク評価に向けた研究(令和元年度～令和3年度)」では、児童虐待事例の詳細を標準的に捉えたデータに基づくリスクアセスメントに必要な情報基盤について検討し、解析技術を用いたリスク評価と、リスクアセスメント情報の他の活用可能性について検討した。透明性の高い客観的な根拠を提示することができ、また一時保護等の決定に資する情報提供だけでなく、児童相談業務領域全体の健全な発展に貢献する可能性が示唆された。

○「医師の専門性を考慮した勤務実態を踏まえた需給等に関する研究(令和元年度～令和3年度)」では、病院常勤勤務医師の週労働時間を継続して調査することで、長時間労働の医師への健康確保措置に関するマニュアルを作成し、診療科別必要医師数の把握に必要な資料収集と最新のDPCデータの活用により、必要医師数の推計精度を向上させた。

○「急性期の入院患者に対する医療・看護の必要性と職員配置等の指標の導入に向けた研究(令和2年度～令和3年度)」では、調査票やDPCデータを用いて、急性期から慢性期、在宅に至るまでの全医療機能を対象とした、中・長期的な入院に係る患者像の把握を行い、急性期医療の具体的な評価指標の検討を行った。

○「入院医療の評価のためのDPCデータの活用及びデータベースの活用に関する研究(令和2年度～令和3年度)」では、令和4年度診療報酬改定に向け、診断群分類点数表の精緻化等に資する検討を行った。また、DPCデータの第三者提供に関して、個票提供に係る検討を行い、検討会の議論に資する資料作成等を行った。

## 令和5年度新規研究課題の具体的な研究内容等

- ◆人口減少・少子高齢化
- ◆労働力減少
- ◆社会保障費増大
- ◆経済のグローバル化の進展
- ◆格差の拡大・貧困の固定化
- ◆雇用環境変化
- ◆世帯や家族のあり方の変化
- ◆医療の多様化

幅広い社会保障分野において、根拠に基づく政策の立案が必要  
⇒ 部局横断的に人文社会科学系を中心とする研究課題を設定し、研究を推進。

### ○社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究

「人生100年時代に備えるための高齢者向け啓発プログラムの開発等に関する研究」

「ポストコロナ時代における人口動態と社会変化の見通しに資する研究」

### ○世帯・個人の経済・生活状況と社会保障に関する研究

「市町村における包括的支援体制の整備に係る評価の枠組みの構築に資する研究」

### ○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

「令和6年度施行予定の時間外労働時間の上限規制に資する医師を対象とした勤怠管理のITツールの開発と効果、望ましい機能と仕様に関する研究」

「レセプト情報、特定健診等情報を用いた医療保健事業・施策等のエビデンス構築等に資する研究」

## 事業概要(背景・目的)

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。本研究事業では、公的統計の有用性の確保・向上に資する研究を推進することで、社会保障を取り巻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に必要なエビデンス(科学的根拠)の創出につなげ、医療・介護・福祉・年金・雇用などの各制度の課題解決や、世界保健機関(WHO)が勧告する国際的な統計基準の開発・改訂作業への貢献等に取り組んでいるところである。

### 本研究事業の4つの柱

- 厚生労働統計の調査手法及び精度の向上に関する研究
- 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
- 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
- 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

## 令和5年度概算要求のポイント

- 【新規】多様な現場でのICFの円滑な実用化及び統計への応用に向けた研究
- 【新規】統計基準「疾病、傷害及び死因の統計分類」の告示改正に関する公的統計への影響分析の研究
- 【継続】International Classification of Health Interventions (ICHI) の我が国への普及のための研究
- 【継続】ICD-11の我が国における普及・教育に資する研究

## これまでの成果概要等

- 「我が国におけるICD-11 コーディング導入に関する問題点の抽出と解決及び先進国における疾病統計に係る情報分析」(令和3年度)  
⇒ICD-11準備状況について17カ国へ調査を行い、我が国における今後の検討の参考となる結果を得た。
- 「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」(令和2年度)  
⇒患者調査やOECDの指標の導出に、NDBデータの活用可能性を見いだすことにより、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、国際比較可能な数値の算出方法を提案した。
- 「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」(令和元年度)  
⇒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した。

## 令和5年度新規研究課題の具体的な研究内容等

### ICD-11

#### (International Classification of Diseases)

2022年、WHOは約30年ぶりの改訂となるICD-11を発効した。我が国において、ICDは統計法に基づく統計基準として告示されており、**現行のICD-10からICD-11への移行に伴う検証が必要**である。特に、基本分類表、疾病分類表及び死因分類表が告示改正される予定であり、**現行の分類表との比較検証が必要**である。併せて**公的統計への影響についての分析**を行う。

#### 統計基準「疾病、傷害及び死因の統計分類」の告示改正に関する公的統計への影響分析の研究

- WHOから示される分類に関する情報を収集し、ICD-10準拠の統計基準との比較検証を行う。
- 人口動態調査及び患者調査等の実際の調査票データを用いて分析する。

公的統計におけるICD-10から11への円滑な移行

### ICF

#### (International Classification of Functioning, Disability and Health)

2022年にWHOから発効されたICD-11において、補助セクションとして第V章にICFの項目が組み込まれた。それを受け、社会保障審議会統計分科会生活機能分類専門委員会においては、今後の検討課題として、**実用的な評価セットの検討、疾病統計への応用方法の検討、教育ツールの開発と教育環境の構築、国際的な貢献**の4点が掲げられたところであり、本研究ではこれらの観点からICFの実用化及び統計への活用の検証を行う。

#### 多様な現場でのICFの円滑な実用化及び統計への応用に向けた研究

- 現場で実際にデータを取得し、評価セットを開発・検証するとともに、既存の評価スケールとの互換性を検証する。
- 疾病統計への応用方法について、実際のデータを用いて検証する。
- 多様な職種を対象として教育資料を開発する。

我が国でのICFの臨床現場での活用及びICF分野における国際的な検討をリード



## 事業概要(背景・目的)

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」(以下、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4年度には社会実装の充実に向けて新たなAI戦略が策定されるとともに、コンソーシアムにおいても同戦略で設定された目標を踏まえ、保健医療分野における日本が強みを有する分野へのAIの活用やデータ利活用の環境整備等について議論を行っている。

これらを踏まえ、本研究事業では、健康・医療分野におけるICTインフラの整備によるデータ利活用を推進し、行政政策の科学的根拠を得ること、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、患者・国民の個々の特性に応じた適切かつ迅速な医療を実現すること、ICTの活用により従事者の負担軽減をはかることを目標とする。

## 令和5年度概算要求のポイント

- ICT・AIを活用した教育コンテンツ開発の取組を引き続き推進し、これまでに構築したシステムの臨床現場での検証、それを踏まえた有用性のエビデンスの構築を進める(継続)。
- AI戦略フォローアップ等を踏まえ、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、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を実施する。また、ICT・AIを活用した現場の負担軽減や医療の質の均てん化、更なる精度向上に繋がる効率的なシステム開発と活用に向けた研究を実施する(新規)。

## これまでの成果概要等

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

- ・「AIを活用した医療機器の開発・研究におけるデータ利用の実態把握と課題抽出に資する研究」については、AIを活用した医療機器の開発・研究において、仮名加工情報を利用する場合の課題等を整理した。(令和3年度:終了)
- ・「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」については、医師国家試験のCBT化へ向けた症例をベースとしたシナリオ型教材の開発・評価による医学教育における適切な評価手法や、オンライン教材の拡充に向けた検討を進めている。(令和3～5年度:継続)

# 令和5年度新規研究課題の具体的な研究内容等

## ・「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」

令和3年度3月末にとりまとめられたAI戦略2022を踏まえ、AI戦略やコンソーシアムにおける議論を踏まえ、日本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、基盤構築に関わる研究を推進する。具体的には、「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」、「保健・医療分野におけるICT・AIの利活用の推進に関する研究」として新規研究課題を推進していく。

## ・「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ことを目標とする。

## ・「保健医療分野におけるICT・AIを活用した現場の負担軽減や医療の質の均てん化、更なる精度向上に繋がる効率的なシステム開発と活用にむけた研究」

ICT, AI技術の活用により、現場の負担軽減に繋がり、効率的で質が高く均てん化されたシステムを保健医療分野において幅広く提供することが期待されており、システム開発および活用に向けた基盤作りを進める。

令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和7年度	
		標準化クリニカルパスに基づく、医師行動識別センサや問診AIなどのICTを用いた医師の業務負担軽減手法に関する研究			<b>【目標】</b> ・「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」 ・「ICT・AI技術の保健医療分野への応用及び実装」 ・「ICT基盤構築とAIによる、保健医療分野における教育の質の向上及び均てん化」
		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／スマートフォンアプリケーションとビーコンシステムを活用した医師の客観的かつ効率的な労働時間管理による勤務実態の見える化			
		ICTを利用した医学教育コンテンツの開発と活用にむけた研究／ICTを基盤とした卒前卒後のシームレスな医師の臨床教育評価システム構築のための研究			
		歯学教育及び歯科医師臨床研修において一貫して利用できるオンライン評価システムの開発に関する研究／保健師助産師看護師国家試験の問題作成の支援と効率化に向けたICT・AI技術等の活用策の検討のための研究			
		ICTとAIを用いた、患者の病院間搬送支援システム研究開発事業			
			保健医療分野におけるICT・AIを活用した現場の負担軽減や医療の質の均てん化、更なる精度向上に繋がる効率的なシステム開発と活用にむけた研究		
			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		
			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		



## 事業概要(背景・目的)

昨今の医療技術の発展は目覚ましく、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、社会的諸課題(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。これらの新たな科学技術の開発と当該技術がもたらす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。

※ ELSI = Ethical, Legal and Social Issuesの略(倫理的、法的、社会的課題)

## 令和5年度概算要求のポイント

- 引き続き、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、推進する。
- 昨今、全ゲノム解析等実行計画などのゲノム医療や研究の発展が進む中、検査によって判明する遺伝性疾患等に係るゲノム情報は、その利活用により、検査者本人の医療の質の向上に寄与することが期待される一方で、検査者本人及び家族が雇用、就学等の場面において差別的取扱いを受ける可能性について懸念する声がある。このような懸念から、他の医療情報よりもゲノム情報の利活用を回避することにより、結果としてゲノム医療推進の妨げとなる可能性が指摘されている。海外においては各国の法体系の下、ゲノム情報に基づく差別の禁止や、ゲノム情報の利用を制限しながら、適切な利活用を推進する方策が試みられており、我が国においても、現行法下での利活用の推進と不当な活用防止のバランスを保つよう、求められるべき対応等の整理に関する検討を進める(新規)。
- 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た。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手法(eConsent、データ取得(病院や介護施設等における生体認証技術や位置測位技術の活用に基づくデータの二次利用)等)におけるELSIの抽出及び対応策に関する検討を進める(継続)。

## これまでの成果概要等

- ゲノム分野については、安心してゲノム医療を受けるための社会実現を目指し、がんや難病診療における二次的所見開示推奨度や、ゲノム医療の現場におけるコミュニケーションガイドラインの策定、患者市民参画体制の整備等を行った(令和2~4年度)。
- AI分野については、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)。また、デジタル技術を活用した研究手法におけるELSIの抽出及び対応策に関する提言を行うことで、保健医療分野におけるイノベーションの推進に資することが期待される(令和4~6年度)。

# 令和5年度新規研究課題の具体的な研究内容等

※ ELSI = Ethical, Legal and Social Issuesの略(倫理的、法的、社会的問題)

## 厚生労働分野とELSIの関係

### 【厚生労働分野の特徴】

- ・ 国民生活と密接する部分が多く、国民の関心も高い
- ・ ゲノムやAI等の新たに生み出された科学技術を社会実装して活用することが多い

厚生労働分野ではELSIの問題が常時生じやすい状況にある

## 令和5年度実施分野

ゲノム(令和5~7年度)、AI(令和4~6年度)、

### 科学技術・イノベーション基本計画(令和3年3月26日)

第2章1.(6)(b) あるべき姿とその実現に向けた方向性

人文・社会科学と自然科学の融合による「総合知」を活用しつつ、我が国と価値観を共有する国・地域・国際機関等(EU、G7、OECD等)と連携して、気候変動などの地球規模で進行する社会課題や、少子高齢化や経済・社会の変化に対応する社会保障制度等の国内における課題の解決に向けて、研究開発と成果の社会実装に取り組む。これにより、経済・社会の構造転換が成し遂げられ、未来の産業創造や経済成長と社会課題の解決が両立する社会を目指す。

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や、研究開発の初期段階からのELSI対応を促進する必要がある。このため、政府としては、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・整合的に立案し、ミッションオリエンテッド型の研究開発プログラムや制度改革を進めるとともに、必要に応じて戦略を機動的に見直しできる体制を整備していく。

### 第2期健康・医療戦略(令和2年3月27日)

4.1.(1)研究開発の推進

・(略)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、個別化医療の推進等、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(略)

4.1.(3)研究開発の公正かつ適正な実施の確保

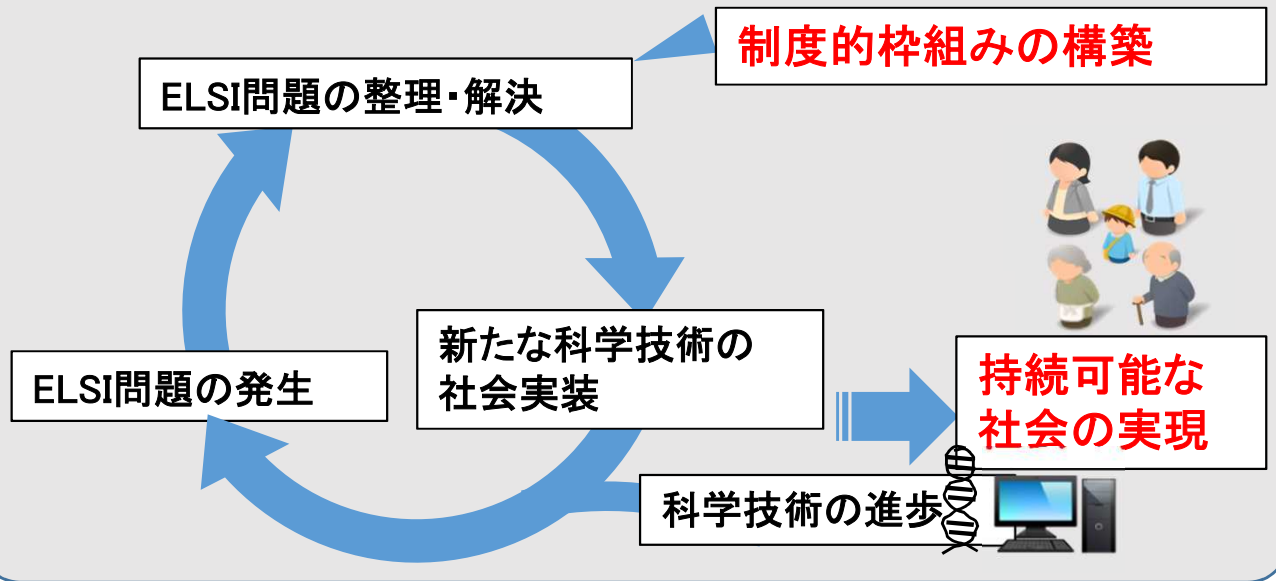
・ 社会の理解を得つつ実用化を進めることが必要な研究開発テーマについて、患者・国民の研究への参画の観点も加えながら、研究開発を推進するとともに、ELSI研究を推進する。

4.4.1.データ利活用基盤の構築

・ 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。(略)

## 新たな科学技術の社会実装(イメージ)

厚労科研費を使用してELSI問題の整理・解決に向けた研究を実施  
→ あわせてELSI問題の専門家も育成



## 事業概要(背景・目的)

- 新型コロナウイルス感染症の世界的流行に代表されるように、地球規模の保健課題は、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。
- わが国は、国を挙げて持続可能な開発目標(SDGs)の達成に向けて取り組むとともに、国際保健関連の政府方針・戦略を近年相次いで策定している。さらに、日本は2019年はG20、2016年及び2023年はG7の議長国である。わが国が一貫して保健システム強化やUHCの主流化を先導し、アジェンダ設定や途上国支援を通じて保健分野により効果的・効率的に貢献し、国際社会におけるプレゼンスを高めることが求められている。

## 令和5年度概算要求のポイント

国際保健政策人材の育成を推進し、引き続きわが国が、新型コロナウイルス感染症等の健康危機や気候変動等の影響により変遷する国際保健のアジェンダを主導し、世界のSDGs達成及びUHC推進に貢献するために、以下の4つの新規研究課題を実施する。

- 【新規①】WHOにおける国際文書の策定とその効果検証を通じた世界的な健康危機対応の強化に資する研究
- 【新規②】保健関連の国際機関におけるキャリア形成や幹部人材育成に資する研究
- 【新規③】カーボンニュートラル社会におけるヘルスケアシステムの設計と転換策を提案する研究
- 【新規④】高齢者介護サービスの質の向上のための国際的評価指標の開発及び実証に資する研究

## これまでの成果概要等

○「**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**」(令和2～3年度):

日本のSDGグローバル指標3のデータソースや算出方法を検討した。指標3.8.1についてはデータの算出を行い、政府公表資料の一部となる見込み(令和3年度)。

○「**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**」(令和2～4年度):

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(令和2、3年度)。研究で得られた知見を活用し、今後の国際保健人材育成のための教材と教育プログラムを策定する見込み(令和4年度)。

○「**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分析と課題抽出のための研究**」(令和4～5年度):

世界の栄養政策に関する実態把握と課題抽出、日本の栄養施策や課題との比較、栄養関連国際会議におけるコミットメント表明までのプロセス分析と課題抽出を行っている。これをもとに、今後はSDGs達成に必要なステークホルダーのコミットメント確保に関する方法論の開発と日本の強みを生かした貢献策を明らかにし、世界の栄養問題の解決へ向けて日本がなし得る具体的な貢献について提言を作成する見込み(令和4～5年度)。



# 令和5年度新規研究課題の具体的な研究内容等

令和5年度は、引き続きわが国が新型コロナウイルス感染症や気候変動等の影響により変遷する国際保健におけるアジェンダに対応し、国際保健分野においてリーダーシップを発揮するため、新規で4つの研究を実施する。

## ① WHOにおける国際文書の策定とその効果検証を通じた世界的な健康危機対応の強化に資する研究

【目的】健康危機へのグローバルな備えと対応の強化に向けた新たな国際文書の策定および既存の国際保健規則 (IHR)の改正の効果を検証し、健康危機における日本のプレゼンス確保と実施的な貢献を行う。

令和5(2023)年

令和6(2024)年

令和7(2025)年

交渉プロセスを分析し、効果的な国際文書作りに向けて政府に提言

国際文書の策定に関する世界各国での対応や影響を分析

世界の健康危機対策への効果分析 & 新規文書の課題抽出

### 【研究成果の活用例】

- 世界の健康危機管理を底上げすることや他国の取組を参考にすることで、日本の健康危機管理の改善に繋げる。
- SDGs3.b、3.c、3.d達成に貢献する。

## ③カーボンニュートラル社会におけるヘルスケアシステムの設計と転換策を提案する研究

【目的】カーボンニュートラル社会の実現に向けて、ヘルスケア全体の脱炭素化は喫緊の課題であり、そのシステム評価手法と転換シナリオを検討し、「気候中立とヘルスケア」の国際的議論に資する日本の先導的知見を提供する。

令和5(2023)年

令和6(2024)年

令和7(2025)年

日本のヘルスケアに伴うGHG※排出量を算定するモデルを開発

ヘルスケア関連の排出削減策についてデータ整備を行う

導出した削減シナリオの実行に求められる変革要素をヘルスケアの供給側と需要側について考察

### 【研究成果の活用例】 ※GHG: Greenhouse Gases / 温室効果ガス

- 世界でも英国以外に取り組みしていないヘルスケアシステムの脱炭素化の好事例を作り、持続可能なヘルスケアを世界に提案する。日本の気候安全保障の対策検討にも繋げる。
- SDG13.2達成に貢献する。

## ②保健関連の国際機関におけるキャリア形成や幹部人材育成に資する研究

【目的】保健分野の主要国際機関幹部での実務経験をもつ国内外の人材の経験を分析し、将来の国際機関幹部候補となり得る人材を対象としたメンター研修、ダイバーシティに配慮したリーダーシップ研修、模擬国際会議を通じた研修プログラム等を開発する。

1. 経験者の調査、過去の選出プロセスや今後の活躍機会の分析

2. 研修プログラムの開発 (★はプログラム対象者)



3. 国際機関の幹部人材育成に関する提言

### 【研究成果の活用例】

- 国際機関幹部人材候補者の能力強化やキャリアに対する興味喚起を促進する。
- 国内の候補者プールの拡大や優秀な人材の送り込みを促進する。
- わが国の保健関連の国際機関・団体に対するより戦略的・効果的な関与に繋げる。

## ④高齢者介護サービスの質の向上のための国際的評価指標の開発及び実証に資する研究

【目的】諸外国の介護の質の評価に関する既存の指標や好事例の分析及び統合を行い、中・低所得国を含め、国際的に広く利用可能な介護の質の評価指標を開発するとともに、ASEAN諸国の介護サービスの現状、ニーズ、課題について分析を行う。パイロットスタディにより検証した指標を用いて、ASEAN諸国等の介護サービスの向上に向けた提言を行う。

令和5(2023)年

令和6(2024)年

高齢者介護サービスの質に関する分析 (諸外国の既存の指標・好事例 & ASEAN諸国の現状・ニーズ・課題) と指標開発

ASEAN諸国でパイロットスタディを行い指標を検証し、ASEAN諸国等の介護サービスの向上に向け提言

### 【研究成果の活用例】

- 評価指標を国際社会に発信し、介護サービスへの世界的なアクセス改善に貢献する。
- ASEAN・日本社会保障ハイレベル会合等の国際会議において、高齢化政策に関しより戦略的・効果的に発信する。

# 疾病・障害等対策研究分野



## 事業概要(背景・目的)

令和3年12月21日に、「こども政策の新たな推進体制に関する基本方針」において、主として、こどもの権利利益の擁護、福祉の増進、保健の向上、その他のこどもの健やかな成長及びこどものある家庭の子育てに対する支援を行うものについては、こども家庭庁に移管することが閣議決定された。そのため、これまでの健やか次世代育成総合研究事業を組み替え、「こども政策の新たな推進体制に関する基本方針」に基づき、全てのこどもの健やかな成長、Well-beingの向上に向け、子どもの発達、成長を支えるため、妊娠前から、妊娠・出産、新生児期、乳幼児期、学童期、思春期、青年期の各段階を経て、大人になるまでの一連の成長過程において、良質かつ適切な保健、医療、療育、福祉、教育を提供するための調査及び研究を講ずること必要がある。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し、これらの課題に対し、こども家庭庁が目指すところの、常にこどもの最善の利益を第一に考え、こどもに関する取組・政策を我が国社会の真ん中に据えて(こどもまんなか社会)、健やかな成長を社会全体で後押しするための医療、保健、教育、福祉、療育などのより幅広い関係分野での研究の推進を目指す。

## 令和5年度概算要求のポイント

### 【新規】

こども政策の新たな推進体制に関する基本方針で示された今後のこども政策の基本理念に基づいた研究を推進する。

- ① こどもの視点、子育て当事者の視点に立った政策立案に資する研究
- ② 全てのこどもの健やかな成長、Well-beingの向上に資する研究
- ③ 誰一人取り残さず、抜け落ちることのない支援に資する研究
- ④ こどもや家庭が抱える様々な複合する課題に対し、制度や組織による縦割りの壁、年齢の壁を克服した切れ目ない包括的な支援に資する研究
- ⑤ 待ちの支援から、予防的な関わりを強化するとともに、必要なこども・家庭に支援が確実に届くようプッシュ型支援、アウトリーチ型支援への転換に資する研究

## これまでの成果概要等

- ・妊娠～子育てに関する疑問に対する科学的なエビデンスをまとめたデータベースを構築した。
- ・若い男女が将来のライフプランを考えて日々の生活や健康と向き合うために、参考となる情報等をまとめたWebサイトを構築し、わかりやすい資料を作成した。
- ・NIPT(非侵襲性出生前遺伝学的検査)説明書を作成した。
- ・医療機関がドナーミルクの利用開始をするにあたり、参考となるポイントをまとめたマニュアルを作成した。
- ・幼児期の健やかな発育のための栄養・食生活支援ガイドを作成した。

各研究課題の成果について、健やか親子21のホームページに成果物を公開することにより国民や自治体等の関係する者に対して広く成果の周知を行った。

## こども政策の新たな推進体制に関する基本方針のポイント

(こども政策の新たな推進体制に関する基本方針について(令和3年12月21日閣議決定))

- 常にこどもの最善の利益を第一に考え、こどもに関する取組・政策を我が国社会の真ん中に据えて(「こどもまんなか社会」)、こどもの視点で、こどもを取り巻くあらゆる環境を視野に入れ、こどもの権利を保障し、こどもを誰一人取り残さず、健やかな成長を社会全体で後押し。
- そのための新たな司令塔として、こども家庭庁を創設。

### 今後のこども政策の基本理念

こどもの視点、子育て当事者の視点に立った政策立案

- ◆ こどもは保護者や社会の支えを受けながら自己を確立していく主体と認識し、保護すべきところは保護しつつ、**こどもの意見を年齢や発達段階に応じて政策に反映**。若者の**社会参画**の促進。
- ◆ 家庭が基盤。親の成長を支援することがこどものより良い成長につながる。**子育て当事者の意見を政策に反映**。

全てのこどもの健やかな成長、Well-beingの向上

- ◆ 妊娠前から、妊娠・出産、新生児期、乳幼児期、学童期、思春期、青年期の**一連の成長過程において、良質かつ適切な保健、医療、療育、福祉、教育**を提供。
- ◆ 安全で安心して過ごせる多くの**居場所を持ちながら、様々な学びや体験ができ、幸せな状態(Well-being)で成長**できるよう、家庭、学校、職域、地域等が一体的に取り組む。

誰一人取り残さず、抜け落ちることのない支援

- ◆ 全てのこどもが、施策対象として**取り残されることなく**、当事者として持続可能な社会の実現に参画できるよう支援。
- ◆ こども本人の福祉というだけにとどまらない我が国社会の持続可能性にも資するとの認識。

こどもや家庭が抱える様々な複合する課題に対し、制度や組織による縦割りの壁、年齢の壁を克服した切れ目ない包括的な支援

- ◆ こどもの困難は、こどもの要因、家庭の要因、家庭内の関係性の要因、環境の要因等、様々な要因が複合的に重なり合って表出。**問題行動はこどもからのS O S**。保護者自身にも**支援が必要**。
- ◆ 教育、福祉、保健、医療、雇用など**に関係する機関や団体が密接にネットワークを形成し支援**。**18歳など特定の年齢で一律に区切ることなく**、こどもや若者が円滑に社会生活を送ることができるようになるまで伴走。

待ちの支援から、予防的な関わりを強化するとともに、必要なこども・家庭に支援が確実に届くようプッシュ型支援、アウトリーチ型支援に転換

- ◆ 地域における関係機関やN P O等の民間団体等が連携して、**こどもにとって適切な場所に出向いてオーダーメイドの支援を行うアウトリーチ型支援(訪問支援)**の充実。
- ◆ S N Sを活用した**プッシュ型の情報発信**の充実。

データ・統計を活用したエビデンスに基づく政策立案、P D C Aサイクル(評価・改善)

- ◆ 様々な**データや統計**を活用するとともに、**こどもからの意見聴取などの定性的な事実も活用**し、個人情報を取り扱う場合においてはこども本人等の権利利益の保護にも十分に配慮しながら、エビデンスに基づき多面的に政策を立案し、評価し、改善。

## 事業概要(背景・目的)

がん研究については「がん対策推進基本計画」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。本戦略を踏まえ、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ため、「がん研究10か年戦略」で掲げられた「充実したサバイバーシップを実現する社会の構築をめざした研究領域」と「がん対策の効果的な推進と評価に関する研究領域」の2領域について、介入評価研究も含めた調査研究等を中心に推進する。また、平成30年に策定された第3期基本計画では、「がん予防」「がん医療の充実」「がんとの共生」を3つの柱としており、これらのがん対策における横断的な対応が必要とされる基盤として、がん研究を推進する。

## 令和5年度概算要求のポイント

- ・継続研究課題のうち、がん全ゲノム解析等の推進に向けた患者還元、解析・データセンター、ELSI等に係る技術評価、体制構築についての研究について優先的に推進する。
- ・新規に、がん対策推進基本計画におけるがん予防に資する研究、がん対策推進基本計画におけるがん医療の充実に資する研究、がん対策推進基本計画におけるがんとの共生に資する研究等を推進する。

## これまでの成果概要等

- ・乳がん検診の適切な情報提供に関する研究(令和2年度に終了)  
ブレスト・アウェアネス(乳房を意識する生活習慣)の啓発のため、自治体等で活用できるリーフレットを作成した。
- ・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(令和4年度において継続中)  
進行がん患者の療養に関するモバイル端末による意思決定支援プログラムを開発し、これに基づいてモバイルアプリケーションを作成した。また、介入マニュアルを作成し、これを用いて介入者を養成した。
- ・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(令和4年度において継続中)  
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、研修マニュアルを作成した。
- ・がん患者に対する質の高いアピランスケアの実装に資する研究(令和4年度において継続中)  
アピランスケアの質の担保と均てん化を図るため、e-learningシステムによる医療者向けアピランスケア教育プログラムを作成した。
- ・障害のあるがん患者のニーズに基づいた情報普及と医療者向け研修プログラムの開発に関する研究(令和4年度において継続中)  
視覚障害のあるがん患者が新型コロナウイルスに感染し入院した際の医療従事者と支援スタッフのためのサポートガイドに関する資料を作成した。

# 令和5年度新規研究課題の具体的な研究内容等

## 令和5年度研究の概要

### 第3期がん対策推進基本計画（平成30年3月閣議決定）

#### がん予防

##### ・がん対策推進基本計画におけるがん予防に資する研究

- ・より適切ながん検診の提供に資する研究
- ・子宮頸がん検診におけるHPV検査導入における実用面での課題を検討する研究
- ・職域におけるがん検診の精度向上に寄与するための研究
- ⇒生まれ年度によるHPVワクチン接種環境の違いに着目した子宮頸がん罹患リスクの評価・子宮頸がん検診受診勧奨手法の有効性評価
- ⇒職域がん検診の促進に資する方策の検討及び実装に向けた研究
- ⇒女性のがん対策促進に向けた実態把握及び効果的な方策に資する研究
- ⇒胃がん検診における科学的根拠の更なる収集に資する研究

#### がん医療の充実

##### ・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

- ・がん全ゲノム解析等の推進に向けた患者還元、解析・データセンター、ELSI等に係る技術評価、体制構築についての研究
- ⇒がんのリハビリテーションの更なる均てん化と推進に資する研修プログラム策定のための研究
- ⇒小児・AYA世代がん患者に対する生殖機能温存に関わる支援体制の均てん化と安全な長期検体保管体制の確立を志向した研究
- ⇒次期がん対策推進基本計画に向けた新たな指標及び評価方法の開発のための研究
- ⇒次期がん対策推進基本計画に向けて小児がん拠点病院および連携病院の小児がん医療・支援の質を評価する新たな指標開発のための研究
- ⇒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

#### がんとの共生

##### ・がん対策推進基本計画におけるがんとの共生に資する研究

- ・がん患者の苦痛に対する、迅速かつ十分な緩和ケアの提供と、その均てん化のための研究
- ⇒小児がん患者に対する在宅医療提供体制の整備と更なる充実のための研究
- ⇒限局期がん患者を含む、がん患者に対する効果的かつ効率的な意思決定支援の実装に向けた研究
- ⇒がん患者の精神心理的苦痛や社会的苦痛に対する支援法の実装に資する開発研究
- ⇒科学的根拠に基づくがん情報の迅速な作成と提供のための体制整備のあり方に関する研究
- ⇒がん患者のディーセント・ワーク実現のための 就労継続・職場復帰プログラムの実用化研究
- ⇒がん患者に対する質の高いアピランスケアの実装に資する研究
- ⇒がん患者の自殺予防プログラムの開発に向けた研究
- ⇒障害者に対するがん検診及びがん診療のアクセシビリティ向上のための実装研究
- ⇒高齢がん患者の在宅療養環境の実態把握とその課題を検討する研究
- ⇒年齢調整死亡率・罹患率に影響を与えるがん対策の検討
- ⇒AYA世代のがん患者の在宅療養環境の実態把握とその課題を検討する研究

#### これらを支える基盤

- ・研究における患者・市民参画の教育プログラム標準化等を推進するための研究



## 事業概要(背景・目的)

本研究事業では、研究内容を大きく3分野に分けている。

- 「健康づくり分野(健康寿命の延伸と健康格差の縮小、栄養・身体活動等の生活習慣の改善、健康づくりのための社会環境整備等に関する研究)」において、個人の生活習慣の改善や社会環境の整備等による健康寿命の延伸に資する政策の評価検討や、その政策の根拠となるエビデンスの創出を目指す。
- 「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)」では、生活習慣病の病態解明や治療法の確立、治療の均てん化、生活習慣病を有する者の生活の質の維持・向上等を目指す。

この3分野の生活習慣病にかかる研究を着実に推進し、健康日本21(第二次)などで掲げられている健康寿命の延伸や健康格差の縮小、生活習慣病にかかる各目標を実現するとともに、次期健康づくりプラン立案のためのエビデンスを蓄積する。また、循環器病については、循環器病対策基本法に基づき策定された循環器病対策推進基本計画に基づき研究を実施する。

## 令和5年度概算要求のポイント

### 「健康づくり分野」

【継続】「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」では、次期国民健康づくり運動(令和4年度策定予定)の休養・睡眠対策の検討に向けた資料の作成や、睡眠指針の改定に向けた材料の創出が求められる。

【新規】「国民健康づくり運動における住環境整備のための研究」

### 「健診、保健指導分野」

【継続】「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」では、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等に関するエビデンスを収集し、実行可能性のある健診方法の提案等により、次期(2024年度予定)「標準的な健診・保健指導プログラム」の改訂への反映を目標とする。

【新規】「健康寿命延伸を目指した禁煙支援のための研究」

### 「生活習慣病管理分野」

【継続】「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」では、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く各都道府県の計画内容を把握し、各自治体における施策及び指標を評価し、全国で統一的に使用可能な目標・指標を提案する。

【新規】循環器病の再発・合併症・重症化予防を、効果的に行う施策を検討する研究

## これまでの成果概要等

栄養・食生活、身体活動・運動、休養・睡眠、飲酒、喫煙及び歯・口腔の健康等の生活習慣や健診・保健指導から、生活習慣病の病態解明や治療法の確立、生活習慣病を有する者の生活の質の維持・向上等まで幅広い課題に対して、その研究成果を施策に反映している。

- ・「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」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。(令和2年度)
- ・「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て全施設に周知した。(令和元年度)
- ・「喫煙、飲酒等生活習慣の実態把握及び生活習慣の改善に向けた研究」においては、未成年の喫煙や飲酒等の実態を調査し、健康日本21(第二次)や「アルコール健康障害対策推進基本計画」において目標値が定められている指標を算出した。(令和3年度)
- ・「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」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。(令和2年度)



# 令和5年度新規研究課題の具体的な研究内容等

**「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）

【新規】「国民健康づくり運動における住環境整備のための研究」

健康住宅に求められる条件を整理し、健康住宅のガイドライン作成に資する成果を得る。住居環境改善による健康増進効果について整理する。

次世代・高齢者の健康  
(こころの健康)に関する  
研究等



栄養に  
関する  
研究 等



身体活動  
に関する  
研究 等



休養に  
関する  
研究 等



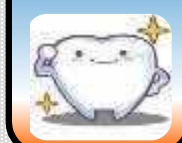
飲酒に  
関する  
研究 等



喫煙に  
関する  
研究 等



歯、口腔  
に関する  
研究 等



**「健診・保健指導分野」**

（健診や保健指導に関する研究）

【新規】「健康寿命延伸を目指した禁煙支援のための研究」

習慣的喫煙者に対し、効果的かつ持続的な禁煙支援法の検証を行い、喫煙者本人の健康増進及び周囲への受動喫煙対策につなげる。

保健指導のあり方  
に関する研究等



健診のあり方に  
関する研究 等



**「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）

【新規】循環器病の再発・合併症・重症化予防を、効果的に行う施策を検討する研究

循環器病は再発しやすく、また合併症をきたす頻度も多く、重症化しやすい事が知られているが、それらの明確な予防方法は定まっていない。本研究では、循環器病の再発・合併・重症化予防について、これまでの科学的エビデンスをまとめ、ガイドラインなどの作成を目標とする。

循環器疾患対策  
に関する研究



糖尿病対策  
に関する研究



その他  
生活習慣病対策  
に関する研究



「健康日本21（第二次）」、「健康寿命延伸プラン」や「循環器病対策基本法」で掲げられている健康寿命の延伸を目指すとともに、次期国民健康づくりプラン策定のためのエビデンスを蓄積する。

## 事業概要(背景・目的)

これまで、我が国における女性の健康に関する取組は、主に疾病分野ごとに展開されてきている。また、女性の健康に関する研究においても、これまでは妊娠・出産や疾病等に注目して行われてきた。このため、女性の身体はライフステージごとに劇的に変化するという特性を踏まえた取組や、社会的な側面も含めた生涯に渡る包括的な支援は十分に行われていない状態であり、女性の健康施策を総合的にサポートする医療、診療体制も十分に構築されておらず、早急な対応を図る必要がある。そして、令和3年6月に閣議決定された「女性活躍加速のための重点方針2021」においても、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、女性の健康の包括的支援に関する研究を進め、必要な情報を広く周知・啓発する事が求められており、政策的に優先順位の高い課題となっている。

## 令和4年度概算要求のポイント

○女性の健康はホルモン動態に強く影響を受けるため、生涯を通じライフステージに応じた支援が必要である。女性ホルモンに関連する疾病構造の変化や女性就労率の上昇から、更年期症状を抱えながら就労する女性が増加している。また、更年期に限らず、女性特有の疾病や悩みについての支援やその環境整備は十分とはいえない。

【新規】・若年期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おこなうために、多岐にわたる実施主体が、十分な連携のもと取り組むことが必須である。これら関係者が情報にアクセスし、知識や能力の向上を図ることが重要である。そのためには、支援のニーズの把握、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検討する。

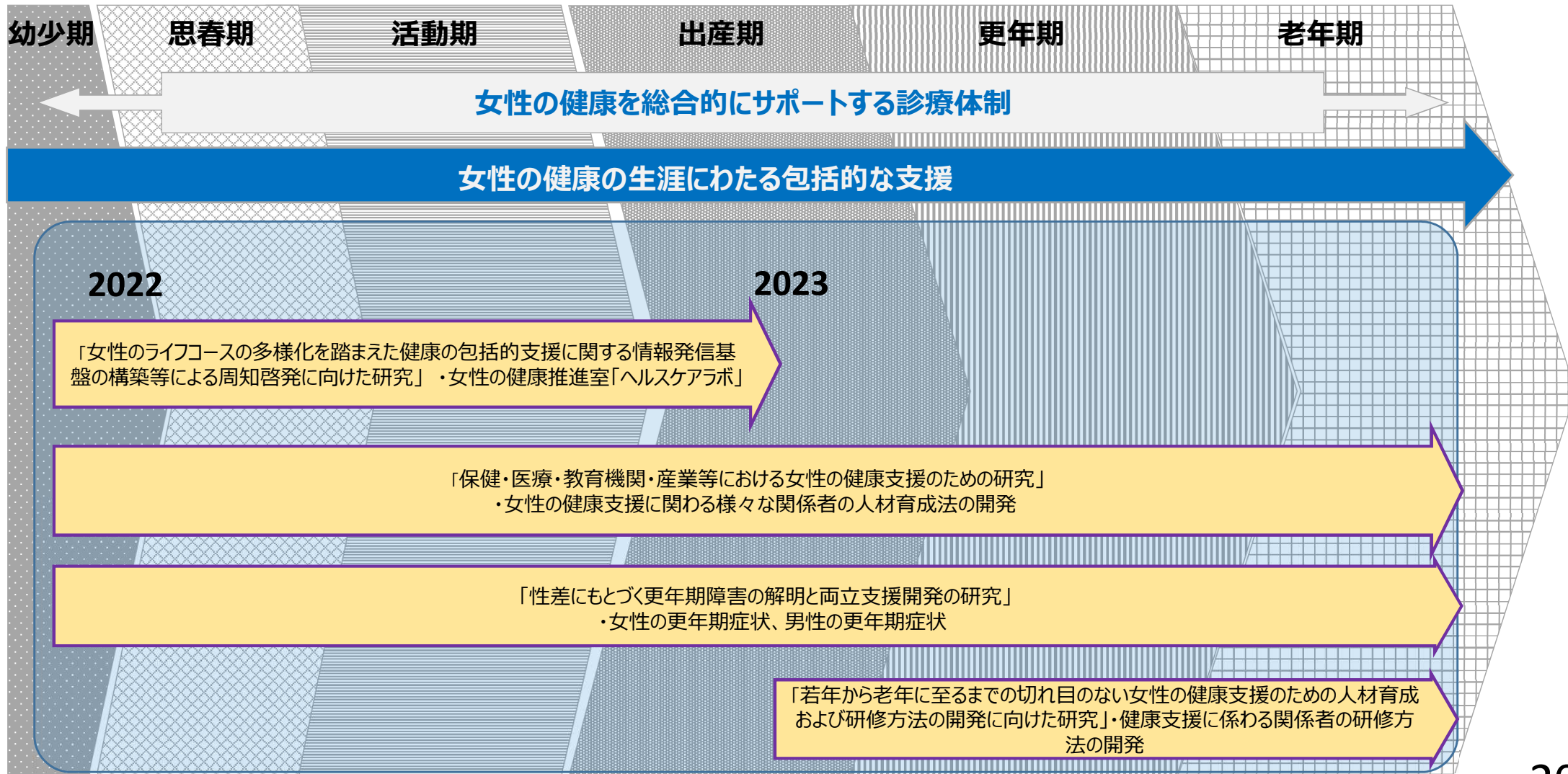
## これまでの成果概要等

- 「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」(平成30～令和2年度)
  - ・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。
- 「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」(令和1～3年度)
  - ・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。
- 「多様化した女性の活躍の場を考慮した女性の健康の包括的支援の現状把握および評価手法の確立に向けた研究」(令和2～3年度)
  - ・あらゆる活躍の場における女性の健康支援のための情報提供体制の整備(健康教育支援の手順書作成、子宮頸がん検診受診勧奨の手順書作成)、相談体制のモデル構築(アプリケーションの開発)を行った。
- 「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」(令和2～3年度)
  - ・多診療科連携に資する診療ガイドブックをe-book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5年度新規研究課題の具体的な研究内容等

## 【背景】

- これまで、我が国における女性の健康に関する取組は、主に疾病分野ごとに展開されてきており、ライフステージごとに劇的に変化するという特性を踏まえた取組や、社会的な側面も含めた生涯に渡る支援という視点が不十分であった。
- 女性の健康施策を総合的にサポートする医療、診療体制が十分に構築されておらず、我が国における実態を正確に把握した上で、適切に施策を講じていく必要がある。
- 今般、女性の健康の一層の推進を図るために、女性の健康を生涯にわたり包括的に支援することが求められており、関連する研究を推進し、その成果の普及及び活用を目指す。





## 事業概要(背景・目的)

平成27年1月に施行された「難病の患者に対する医療等に関する法律」(難病法)に規定されている難病を対象としている。具体的には、「発病の機構が明らかでない」、「治療方法が確立していない」、「希少な疾病」、「長期の療養を必要とする」の4要素を満たす難病、および小児慢性特定疾病等に対して、全ての患者が受ける医療水準の向上、また、QOL向上に貢献することを目的としている。指定難病の338疾病のみならず、小児慢性特定疾病や、その他の広義の難病も含め、計88研究班(疾患別基盤研究分野14課題、領域別基盤研究分野63課題、横断的政策研究分野5課題、指定班6課題)でカバーし、関連学会と連携して、オールジャパン体制を構築している。なお、他の研究事業において組織的な研究の対象となっている、「がん(小児がんを含む)」「精神疾患」「感染症」「アレルギー疾患」「生活習慣病」等は、研究費の効率的活用の観点から、本事業の対象とはしない。

## 令和5年度概算要求のポイント

指定難病338疾患を中心とした難病診療向上のために研究を継続する。また、難病法等の見直しの議論を踏まえ、指定難病の医療費助成制度の対象疾病の認定基準、指定難病データベース等に関する研究、全ゲノム解析等実行計画を踏まえた難病に関するゲノム医療推進のための研究等を実施する。

公募型 (新規・継続)疾患別基盤研究分野  
(新規・継続)領域別基盤研究分野  
(新規・継続)横断的政策研究分野

指定型 (継続)小児慢性特定疾病対策の推進に寄与する基盤研究  
(継続)難病に関するゲノム医療推進にあたっての統合研究  
(継続)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 等

## これまでの成果概要等

- 令和3年度の指定難病、小児慢性特定疾病の追加において、指定の根拠となる科学的知見を提供した。(令和3年度)
- 指定難病の重症度分類の疾病間の整合性、公平性について検討を行い、制度の円滑な運用に寄与する知見を得た(令和3年度)
- 全ゲノム解析等実行計画に基づき難病のゲノム医療を推進するための体制整備を行った。(令和3年度)

# 令和5年度新規研究課題の具体的な研究内容等

## 難病・小児慢性特定疾病の医療水準の向上や患者のQOL向上に資する研究

公募型では、難病・小児慢性特定疾病対策の推進に貢献するため、指定難病のみならず広義の難病及び小児慢性特定疾病を対象とし、以下の3分野において研究を推進する。

- 指定難病338疾患を中心に難病診療向上のために研究を継続し、
  - ・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・向上に資する研究
  - ・疾病の本態理解のための病因等の病態解明に向けた基礎的研究
  - ・適切な医療提供体制の構築に資する研究 等を実施する

**「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、調査・研究し、診断基準・重症度分類を確立する。

**「領域別基盤研究分野」**：指定難病338疾患全疾患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」**：種々の分野にまたがる疾患群や、疾病によらず難病等の患者を広く対象とした研究を行う。

指定型では、行政施策の推進のため、当該研究課題を実施する者を指定し、課題を解決するための研究を行う。

### 「難病のゲノム医療の推進にあたっての検討」

【現状・課題】 難病のゲノム医療の推進にあたり、「経済財政運営と改革の基本方針2019」を受け、令和元年12月に全ゲノム解析等実行計画（第1版）が策定された。難病の全ゲノム解析等は、難病の早期診断、新たな治療法開発など、難病患者のより良い医療の推進のために実施し、全ゲノム解析等により、難病の本態解明、効果的な治療・診断方法の開発促進を進めていくこととされている。



### 「難病に関するゲノム医療推進にあたっての統合研究統括研究」

- ・全ゲノム解析等実行計画の着実な遂行に向けた、難病ゲノム医療に関する各種研究班との連携、先行解析の円滑な実施及び本格解析ための体制整備

### 「小児慢性特定疾病対策の充実」

【現状・課題】 小児慢性特定疾病児童等に対する医療費助成の対象疾病は、児童福祉法の改正後着実に拡大されてきている。今後、さらなる対象疾患の拡充を図り、シームレスな医療体制の構築に向けた移行期医療支援センターの整備や自立支援事業の普及・体制整備等が求められている。



### 「小児慢性特定疾病対策の推進に寄与する基盤研究」

- ・小児慢性特定疾病の要件に関する妥当性の検討
- ・自立支援事業における必須事業推進と任意事業普及、公募班との連携
- ・疾病・地域毎の特性に応じた移行期医療支援における課題整理
- ・小児慢性特定疾病DBの活用

## 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
- ・指定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
- ・早期診断や移行期を含め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

## アウトカム

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。



## 事業概要(背景・目的)

「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)にもかかわらず、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。このような状況を踏まえ、平成30年7月に新たな腎疾患対策検討会報告書が取りまとめられ、2028年までに新規透析導入患者数を35,000人以下(平成28年比で約10%減少)とする等のKPIや個別対策を進捗管理するための評価指標等が設定された。

本事業では、新報告書に基づくKPIの達成に向けて、地域における対策の進捗状況や好事例等について、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の活用等により、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、国際展開も見据えた研究等を実施する。

## 令和5年度概算要求のポイント

新報告書で定められるKPIや評価指標について、オールジャパン体制で進捗管理をおこなう。また、対策の実装(各対策の地域モデルの構築や好事例の横展開、地域ごとに対策を実践する際の助言等も含む)と情報公開を行い、KPIの達成に貢献する。KPIの達成が困難と判断された場合に、対策の強化や新たな対策の検討を適宜おこなうことも重要な役割となる。災害時や感染症流行下におけるCKD診療体制構築、多職種連携によるCKD患者の生活・食事指導の体制の整備等、近年の課題に対応した対策の策定を行う。ライフスタイルに着目した対策により予防・重症化予防・患者の主体的な治療継続を支援する。

## これまでの成果概要等

- 腎疾患対策検討会での新報告書作成に資する情報収集(平成30年度)
- 地域の実情に応じた診療連携体制の先行事例や好事例のとりまとめ(令和元年～3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対策ブロック会議の開催(令和元年～3年度)

# 令和5年度新規研究課題の具体的な研究内容等

平成30年度版腎疾患対策検討会報告書に基づく対策の進捗管理・社会実装、さらには、より効果的な対策の提案等をオールジャパン体制で実施することにより、2028年までに新規透析導入患者数を35,000人以下へ減少(平成28年比で10%減少)等のKPI達成や災害時のCKD診療体制確保に貢献する。

## 病期に応じた腎疾患対策の全体像

生活習慣病  
の発症予防

発症

CKD発症予防  
(原因疾病の重症化予防)

CKD  
発症

・CKD重症化予防  
・原因疾病の管理の継続  
・合併症予防

・腎代替療法  
・合併症予防

地域における  
医療提供体制  
の整備

項目例: 血圧、脂質、血糖、喫煙、  
尿蛋白および血清クレアチニン等

受診勧奨

標準的な健診・保健指導プロ  
グラム【平成30年度版】

紹介

「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」

健診

早期受診

かかりつけ医等

2人主治医制など  
担当医間の連携

腎臓専門医療機関等

保健指導、受診勧奨  
健診受診率向上(未受診者受診勧奨)

療養指導士等メディカル  
スタッフとの連携

メディカルスタッフや他科専門医等との連携  
最適な腎代替療法の選択、準備

市民公開講座や資材等によるCKD認知度の上昇

逆紹介

通院患者へのCKD発症予防、重症化予防に関する知識の普及

各種ガイド、ガイドライン等で推奨される診療の均霑化

関連する疾患の治療との連携強化

腎臓病療養指導士の育成、かかりつけ医等との連携

関連する療養指導士等との連携強化

関連学会と連携したデータベースの構築

病態解明に基づく効果的な新規治療薬の開発

普及  
啓発

診療  
水準の  
向上

人材  
育成

研究  
開発の  
推進

## 事業概要（背景・目的）

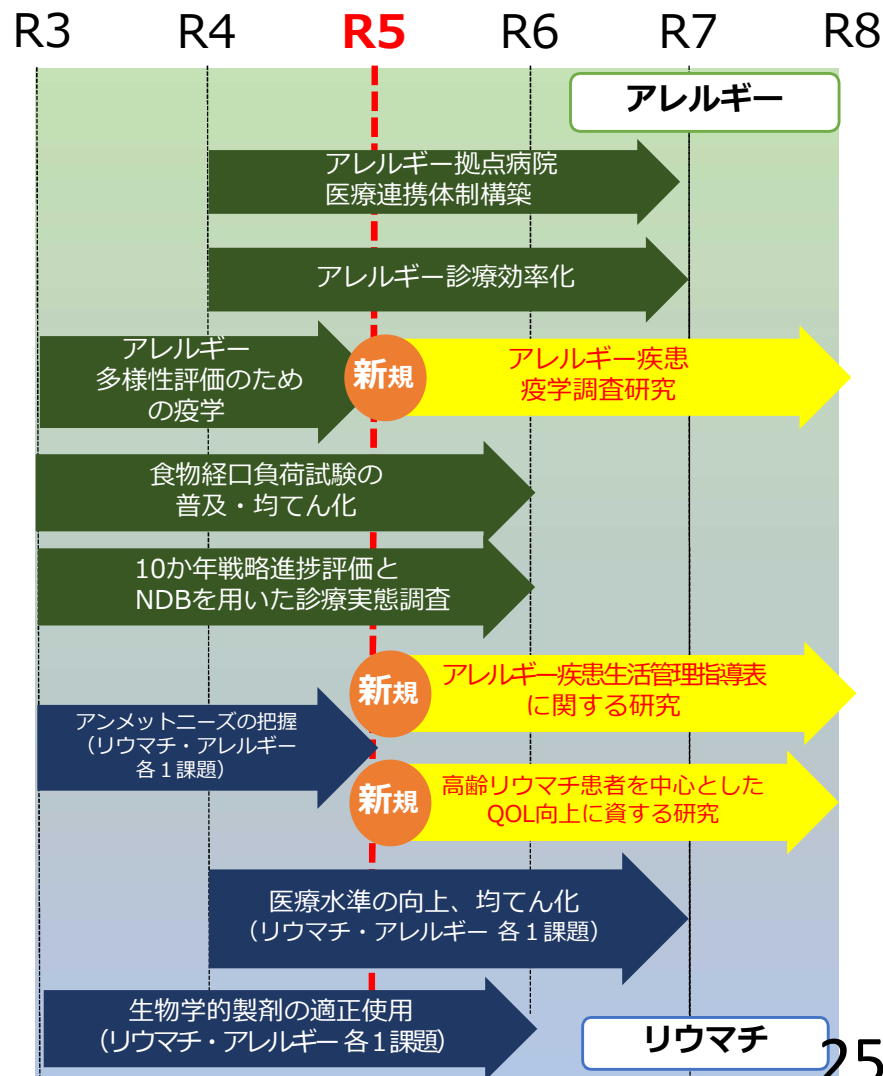
- （アレルギー疾患）平成26年度に成立した**アレルギー疾患対策基本法**に基づき、総合的な疾患対策の推進が行われており、アレルギー疾患医療提供体制の整備、研究の推進等に取り組んでいる。
- （免疫・リウマチ疾患）**平成30年度リウマチ等対策委員会報告書**を発出し、「疫学研究の充実」「発症の根源的なメカニズムの解明」「発症前からの医学的介入」の必要性が示されている。
- （研究戦略）平成31年に「**免疫アレルギー疾患研究10か年戦略**」を策定し、戦略に基づいて免疫アレルギー疾患を総合的に推進している。

## 令和5年度概算要求のポイント

- 増額** 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に関する研究
  - ・令和5年に研究戦略の中間取りまとめ予定のため、国内研究助成状況調査等を実施
- 増額** 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
  - ・初年度の調査と合計して、30都道府県を目安に調査を実施
- 増額** 免疫アレルギー疾患における医療水準向上、均てん化に資する研究（リウマチ、アレルギー）
  - ・システムティックレビューの実施やガイドライン作成
- 増額** 生物学的製剤の現状把握と適正な使用を目指す研究（リウマチ、アレルギー）
  - ・生物学的製剤の診療ガイドラインの作成と周知等を実施
- 増額** 食物経口負荷試験の均てん化の解決に向けた研究
  - ・「食物経口負荷試験の手引き」「食物アレルギーの診療の手引き」を改訂
- 増額** アレルギー診療の効率化、QOL向上に資する研究
  - ・e-ラーニング資料の作成とその資料での効果の検証を実施
- 新規** 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
- 新規** アレルギー疾患に関する生活管理指導表の均てん化の解決に向けた研究
- 新規** 高齢リウマチ患者を中心とした生活実態把握、QOL向上に資する研究

## これまでの成果概要等

- ・食物経口負荷試験の手引き（R02）
- ・アレルギー・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（R02）
- ・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の構築（R02）
- ・関節リウマチ診療ガイドライン2020（R02）
- ・アレルギー疾患有病率報告書（R03）
- ・災害対策に関する支援ツールの作成（R03）
- ・メディカルスタッフのためのライフステージに応じた関節リウマチ患者支援ガイドの作成（R03）
- ・小児のアレルギー疾患保健指導の手引きの改訂（R04）



## アレルギー疾患対策基本法

- ・アレルギー疾患医療提供体制の整備
- ・啓発及び知識の普及、アレルギー疾患予防
- ・地域のアレルギー疾患医療の均てん化
- ・疫学、基礎研究、および臨床研究等の推進

## リウマチ等対策委員会報告書

- ・医療の提供：診療連携体制のあり方、標準化・均てん化
- ・情報提供：相談体制の充実
- ・研究開発の推進：疫学研究、発症メカニズム、早期介入

## 「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根源的な本態解明による、「革新的な医療技術に基づく層別化医療および予防的・先制的医療」の実現
- ・産学官民の結集し、国際的な研究開発を進められる仕組み作りを行い、社会への効果的な還元
- ・各疾患の特性に基づく予防法や治療法を広く社会に普及させ、ライフステージの特性に応じた医療の最適化、防ぎ得る死をゼロに



指定研究



アレルギー疾患の多様性、生活実態を把握するための疫学研究

アレルギー疾患に関する生活管理指導表の均てん化の解決に向けた研究

高齢リウマチ患者を中心とした生活実態把握、QOL向上に資する研究

「免疫アレルギー疾患研究10か年戦略」アレルギー疾患の多様性・層別化によって、病態を「見える化」することの必要性が示されている。

「アレルギー基本指針」国は、アレルギー疾患を有する児童等が他の児童等と分け隔てなく学校生活を送るため、必要に応じた適切な教育が受けられるよう、教育委員会等に対して適切な助言及び指導を行う。

「リウマチ等疾病対策委員会報告書」リウマチ患者の高齢化の進展、及び高齢発症するリウマチ患者の増加が明らかとなったが、高齢リウマチ患者の医療・介護等の利用状況に関する調査はなされていない。

・全国の都道府県アレルギー疾患医療拠点病院を活用した、生活実態を加味した継続可能な疫学手法の確立とデータベースの構築を目指す。

・学校関係者や行政と連携した研究班の構築  
・「生活管理指導表」の精度管理のための体制を検討する。

・関連学会と連携した研究班の構築  
・高齢リウマチ患者を中心とした医療・介護等の利用状況に関する調査によりアンメットニーズを調査する。

アレルギー疾患有病率のデータベース構築  
医療計画立案に向けた基礎資料

「生活管理指導表」の精度向上のための体制の確立

アンメットニーズの解決策を盛り込んだ「ガイドライン」等の作成・普及を通じたリウマチ患者のQOL向上



## 事業概要(背景・目的)

移植医療は、患者にとって疾患の根治を目指す重要な治療法である一方で、任意・善意の下でのドナーによって初めて成立する医療でもあり、その意思を最大限尊重する必要がある。ドナーやレシピエントにかかる身体的・心理的・経済的負担を軽減することが移植医療における大きな課題であり、また、ドナーの安全性を確保しつつ、適切な提供の推進を図ることが必要不可欠である。

## 令和5年度概算要求のポイント

### 【臓器・組織移植分野】

○【増額】小児からの臓器提供にかかる基盤整備と普及・教育システムの開発に関する研究(令和3年度採択課題)

他の先進国に比して小児の提供件数は非常に少なく、提供を経験した施設数の著明な増加も認められない。小児臓器提供の問題点・課題の解決に向けて、ガイドライン改訂や指針作成、及び児童に対する臓器移植教育に係わるデータベース作成に優先的に取り組む必要がある。

○【新規】臓器・組織移植医療における負担軽減、環境改善に資する研究

○【新規】脳死下・心停止後臓器提供に関わる医療の評価に関する研究

### 【造血幹細胞移植分野】

○【増額】良質な臍帯血の効率的な採取と調整保存ならびに移植に用いる臍帯血の選択と安全性に関わる運用に関する研究(令和3年度採択課題)

近年、臍帯血移植の実施件数が骨髄・末梢血幹細胞移植の実施件数を上回る一方で、臍帯血の新規公開本数は伸び悩んでおり、出生数が減少する中でも臍帯血を一定数確保していくことが課題である。そのため、臍帯血提供の促進、より良質な臍帯血の採取・調製保存体制の構築について優先的に検討する必要がある。また、臍帯血選択基準の見直しや合併症事例の共有により、移植成績が向上することが期待できる。

○【新規】末梢血幹細胞移植の普及と治療成績向上のための研究

## これまでの成果概要等

### 【臓器・組織移植分野】

○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(令和元年度採択課題)

提供施設の院内スタッフのみでのドナー評価、管理を可能とすることを目的とした、マニュアルを作成し、各関連学会からの承認を得た上で公表した。(令和3年度)

○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)

急性期重症患者対応メディエーターの養成を行い、令和4年度診療報酬改定における評価につながった。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を立ち上げ、県全体での連携体制構築の好事例として周知した。(令和3、4年度)

### 【造血幹細胞移植分野】

○骨髄バンクドナーの環境整備とコーディネートプロセスの効率化による造血幹細胞移植の最適な機会提供に関する研究(平成31年/令和元年度採択課題)

40歳未満の約1万人を対象とした行動経済学に基づくアンケート調査を実施し、造血幹細胞の提供に至りやすいドナーの特徴を明らかにした。結果に基づいて、ドナーコーディネート初期段階への介入研究を行い、提供につながる方策について検討した。また、企業及び従業員を対象とした幹細胞提供に関する意識調査を実施し、ドナー休暇制度の導入阻害となっている要因等を評価した。(令和3年度)

○良質な臍帯血の効率的な採取と調整保存ならびに移植に用いる臍帯血の選択と安全性に関わる運用に関する研究(令和3年度採択課題)

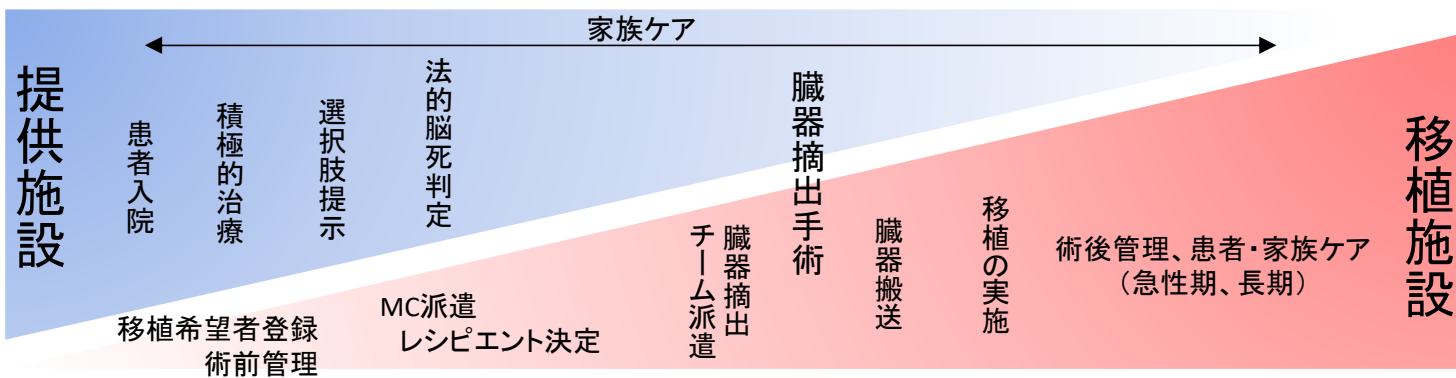
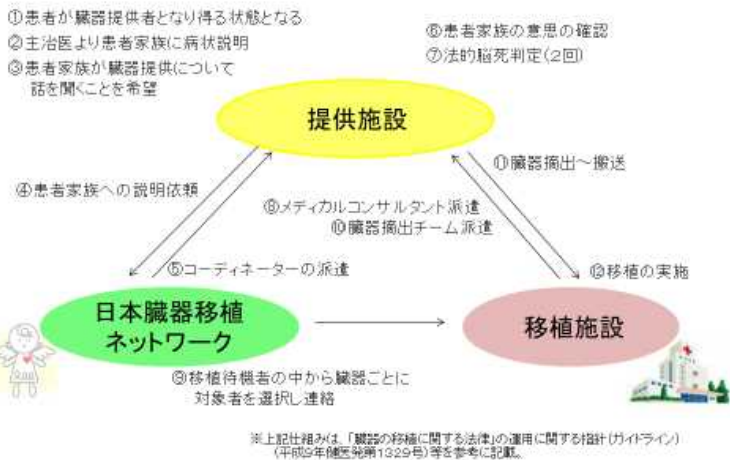
全臍帯血採取施設を対象に採取手技についての調査を行った。また、全臍帯血バンクを対象に臍帯血の調製保存方法等に関する実態調査を行った。「移植に用いる臍帯血の品質の確保のための基準に関する省令の運用に関する指針」について、臍帯血採取施設と臍帯血バンクから意見を聴取した。臍帯血移植成績の向上を目指して、臍帯血選択基準の作成と合併症報告システムの構築に着手した。(令和3、4年度)



# 令和5年度新規研究課題の具体的な研究内容等

## 【臓器・組織移植分野】臓器・組織移植医療における負担軽減、環境改善に資する研究 脳死下・心停止後臓器提供に関わる医療の評価に関する研究

### 脳死下臓器提供から移植までのプロセス



臓器・組織移植医療は臓器提供者が入院している提供施設及び各臓器の移植希望者が治療を受ける移植実施施設の医療関係者、コーディネーター等多くの関係者が関与しており、そのプロセスの中には、一部の関係者の無償の努力によって補われている部分もあり、持続可能な体制が構築されているとは言えない。将来的に臓器提供数が増加した際にも普遍的、持続可能な臓器・組織移植医療となるために、現状のプロセスにおける負担軽減や環境改善を進めた体制の構築を目指す。

## 【造血幹細胞移植分野】末梢血幹細胞移植の普及と治療成績向上のための研究

### ▶ 移植源別非血縁者間移植件数

年度	骨髄	末梢血幹細胞	臍帯血
平成29年度	1,059	182	1,334
平成30年度	992	222	1,355
令和元年度	992	240	1,430
令和2年度	838	258	1,431

### 末梢血幹細胞移植の普及、治療成績向上

#### 採取の体制整備

- 外来でのG-CSF投与
- 末梢血幹細胞採取施設の整備
- ドナー体調管理アプリの活用
- Peg-G-CSFの安全性評価 等

#### 合併症の予防・治療

- 新規薬剤・機器 (ECP、BTK inhibitor、JAK2 inhibitor 等) の位置づけの評価
- 診療ガイドラインの作成・更新 等

末梢血幹細胞移植は、骨髄移植と比較して、ドナー自身の感じる身体的負担が少なく、コーディネート期間が短いにもかかわらず、臍帯血移植を除いた非血縁者間移植に占める割合が20%程度と普及していない。その背景として、入院で採取前のG-CSF製剤を投与している医療機関が多くドナーの入院期間が長くなることや、移植医が、患者のQOLを低下させる慢性移植片対宿主病などの合併症を懸念して、骨髄移植を選択することが多いこと等が挙げられる。新規薬剤の承認・適応拡大等を見据え、利点の多い末梢血幹細胞移植を適切な体制で普及させるとともに、移植源の選択や合併症の予防・治療等の移植医療に関する科学的知見を共有し、治療成績の更なる向上を目指す。

## 事業概要(背景・目的)

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、その一層の充実が求められている。

慢性疼痛については、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31箇所まで拡大してきているなど、着実な成果を上げてきている。

本事業では、痛みセンターを中心とした診療体制構築及び充実、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整備、さらには、疾病の原因、予防法の検討、及び疾病の診断法・客観的評価法の開発、就労支援、普及啓発、疫学研究等を実施する。

## 令和5年度概算要求のポイント

- ・平成29年度から令和元年度に実施した「慢性疼痛診療システム構築モデル事業」において、全国8ブロックで地域のかかりつけ医を始めとした医療機関と痛みセンターの連携モデルを構築した。令和2年度以降は、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モデル事業を実施しており、研究事業においてモデル事業の評価を行い研究成果を還元する。
- ・慢性疼痛のレジストリ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い多職種連携による効果的な診療プログラムを開発する。
- ・痛みセンターの効率的な運用、痛みセンター数の増加・充実及び、「慢性疼痛診療ガイドライン」等の成果を活用し均てん化を推進する。
- ・AMED研究で得られたエビデンスや新規治療法・診断法等を、痛みセンターを中心とした診療体制において実装する。
- ・慢性疼痛患者が活用可能な就労支援体制を構築する。また痛みの慢性化の機序に着目し効果的な疼痛慢性化予防マニュアルを作成する。
- ・客観的疼痛評価法の研究を支援し、痛みセンター等での診療の妥当性評価に活用する。

## これまでの成果概要等

- ・慢性疼痛のレジストリシステム構築(平成30年度)
- ・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)(平成31年度)
- ・慢性疼痛診療ガイドラインの作成(令和3年度)

# 令和5年度新規課題の具体的な内容等

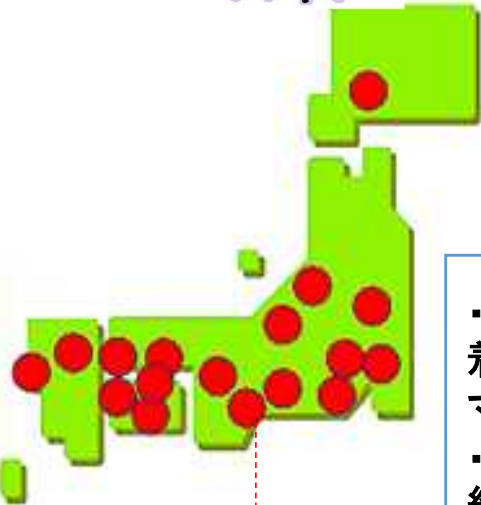
## 慢性の痛み政策研究事業

- ・痛みセンター拡充及び慢性疼痛診療システム関連モデル事業の評価
- ・慢性の痛み診療データベース構築
- ・慢性疼痛診療におけるガイドラインの作成と有用性の検討
- ・多職種連携による効果的な診療プログラムの開発
- ・国民への広報や医療者の教育、診療に役立つツールの開発

研究班



- ・客観的な疼痛評価方法の開発、評価の活用によるエビデンス収集



- ・疼痛の慢性化の機序に着目した慢性疼痛予防マニュアルの作成
- ・就労支援マニュアルと組み合わせた効果の検証・普及・改善

連携

## 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～)

これまで構築してきた慢性疼痛診療システムを活用し、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。

地域の医療機関  
かかりつけ医

診療連携・  
普及啓発

介護施設

痛み  
センター

近隣県の医療機関

人材受け入れ・  
診療ノウハウ普及

## 令和5年度要求の主なポイント

- 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
  - ・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。
  - ・令和2年度から新たに開始した「慢性疼痛診療システム普及・人材養成モデル事業」を評価するとともに、その成果を活用し人材育成のための具体的手法を提示、実践する。
  - ・多職種連携による効果的な診療プログラムを開発し、痛みセンターを中心とした診療水準の向上を図る。
- 慢性の痛み患者の就労支援の推進に資する研究
  - ・慢性疼痛による就労不能を中心とした社会参加困難の実態と、社会復帰へ向けた課題を明確にする。疼痛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する。多職種連携診療プログラム・就労支援マニュアルと組み合わせて活用することにより、予防・治療・就労支援による社会復帰の推進を図る。
- 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
  - ・痛みの原因となる疾患は多岐に渉るため、客観性を備えた疼痛評価法の研究を推進し、患者の状態や治療効果の的確な把握につなげる。



## 事業概要(背景・目的)

わが国では、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が必須である。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。さらに令和4年度からは、科学的介護情報システム(LIFE)に登録された高齢者の状態やケアの内容等に関する情報(以下「LIFE情報」)の第三者提供を開始する。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、介護報酬の令和3年度改定の影響を把握し、令和6年度改定に向けたエビデンスを創出する必要がある。

## 令和5年度概算要求のポイント

「経済財政運営と改革の基本方針2019」・「成長戦略実行計画2019」において、保険者(市町村)や当該地域の都道府県の予防・健康インセンティブの強化を図り介護予防を促進すること、また、医療・介護サービスの生産性向上を図ることが示されている。これまでの研究のスコープとして挙げていた「介護予防」・「在宅医療・介護連携」・「質の高い医療・介護」に資する継続課題のほか、新規課題を設定し、令和5年度の概算要求を行う。

### 【期待されるアウトプット】

科学的根拠に基づいた高齢者の医療・介護のためのガイドラインやマニュアルなどの成果のほか、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に資するエビデンスを創出する。【期待されるアウトカム】

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

### 【新規課題】

- ①生活期リハビリテーションにおける介入手法の標準化コードの開発研究
- ②訪問系サービスにおける事故の発生要因の検討を含めた安全管理の質の向上のための研究
- ③LIFE情報を用いた介護保険事業(支援)計画の進捗管理に資する研究
- ④LIFEのフィードバックに活用可能なエビデンス構築のための研究

## これまでの成果概要等

○「訪問系サービスにおける安全管理の質の向上のための研究」において、訪問看護に関連した事故・感染症の実態把握を行い、事故予防及び再発予防策を推進するためには事故のモニタリングの実施が重要であるという結果を得た(令和3年度終了)。

○ 令和3年度の第8期の介護保険事業計画の開始にあたって、「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」を実施し、最新の介護予防効果のある取組等を掲載し、全国へ展開した(令和2年度終了)。

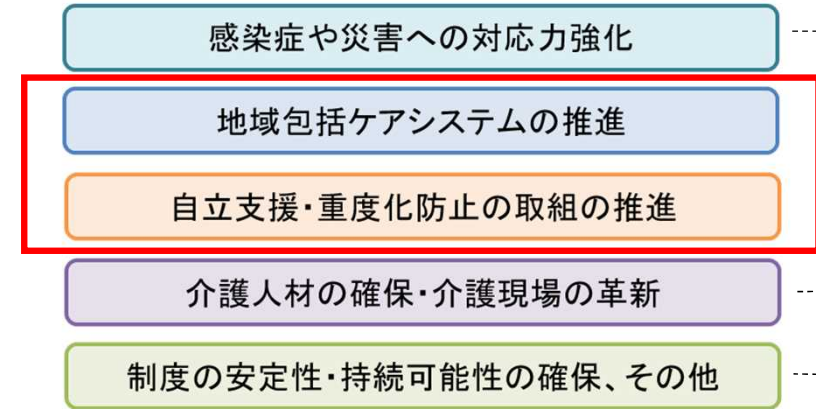
○安全なサービス提供体制の確保へ向け、昨今の自然災害等による介護保険施設等の被災状況を鑑み、被害状況を早期に把握できる情報収集システムの構築を進め、「ICTを活用した災害時に活用可能なシステム構築のための研究」により運用上の諸課題を解決したICTシステムを開発した(令和2年度終了)。



# 令和5年度新規研究課題の具体的な研究内容等

2025年に向けた地域包括ケアシステムの推進や介護人材不足などの足下の課題に対応するとともに、介護サービス需要が一層増加・多様化し、現役世代(担い手)の減少が進む2040年を見据えて、また、地域共生社会の実現を目指して、各地域で高齢者の自立支援・重度化防止や日常生活支援といった役割・機能を果たし続けられるよう、「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 と ② 自立支援・重度化防止の取組の推進 へ向け研究事業を実施する。

「令和3年度介護報酬改定に関する審議報告」に示された今後の主な課題



※赤枠以外の課題については改定検証等で検証予定

## ・ 生活期リハビリテーションにおける介入手法の標準コードの開発研究

→生活期リハビリテーションにおける筋力増強訓練やADL訓練等の様々な介入手法は標準化されていないため、介入の定量的な実態把握が困難である。そこで本研究では、生活期リハビリテーションの各介入手法の定義付けを行い、標準コードを開発する。そしてその標準コードを用いた生活期リハビリテーションの評価の実現可能性を検討するとともに、評価に用いる手引きを作成し、標準コードを用いた生活期リハビリテーション(通所リハ・訪問リハ・老健等)における各介入の提供状況を定量的に把握する。

## ・ 訪問系サービスにおけるケアの質の向上のための支援体制構築に関する研究

→訪問系サービスの従事者は個々の利用者の環境に応じた個別具体的な状況判断と高い対応能力が求められる。しかし先行調査では、ケアや手技の実践指導を希望する訪問看護ステーションの割合が45%であるのに対し、実際にその機会を得られているのは約2%であることから、従事者へのきめ細やかな教育体制の構築が必要である。本研究では、訪問看護事業所において実地指導等を受けることの妨げとなっている理由、受講を希望する指導内容と受講可能な指導方法、連携機関との体制構築状況等について全国調査・分析を行う。モデル支援体制の横展開により、実地での支援体制を構築する。これにより、小規模の事業所においても支援を受けやすい環境を整え、訪問看護事業所が提供するケアの質の向上を図る。

## ・ LIFE情報を用いた介護保険事業(支援)計画の進捗管理に資する研究

→LIFE情報の第三者提供が開始されているが、その活用方法のロールモデルを提示し、利活用を推進する必要がある。本研究では、第三者提供を受けたLIFE情報を活用して、都道府県・市町村の介護保険事業(支援)計画の進捗管理に有効な、地域別の高齢者の状態・ケアの内容等に関する指標を作成する。また自治体の協力を得て、作成した指標の有用性等についても検証する。

## ・ LIFEのフィードバックに活用可能なエビデンス構築のための研究

→LIFEへのデータ提出等を算定要件とする介護報酬加算において、介護施設・事業所は、提出したデータ及びフィードバック等を活用し、PDCAサイクルの推進とケアの質の向上を図る必要があるが、具体的なケアの見直しのためのエビデンスは十分ではない。本研究は、第三者提供を受けたLIFE情報を活用して、ケアを見直すべき利用者の状態を同定するとともに、介護施設・事業所等と連携して介入研究等を実施し、上記の利用者のアウトカムに改善に及ぼすケアに関するエビデンスを構築する。

## 事業概要(背景・目的)

我が国における認知症者の数は平成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、約5人に1人に上昇する見込みとされている。このため、令和元年6月に策定された認知症施策推進大綱では、共生と予防を二本柱として、認知症の発症を遅らせ、認知症になっても希望を持って日常生活を過ごせる社会を目指すための施策を推進することとされている。

本研究事業は、認知症者の意思を尊重し、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こと、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こと、コロナ禍という状況下においても早期診断等をはじめとした医療・介護等に確実につなげること、さらに経済的負担も含めた社会課題への対応力を向上させることなど、共生と予防を両輪とした施策の実現に向けた、政策課題への具体的対応を目的としている。

## 令和5年度概算要求のポイント

「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、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)の取組が効果を上げることが期待されているにもかかわらず、医療の枠組みに取り込むための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。また、その他の新規研究課題は以下の通りである。

【新規】感染症蔓延を考慮した認知症に対する遠隔の診断・病状評価を可能・促進化する研究

【新規】若年性認知症の病態、診療およびその援助に関する実態調査と、治療および支援に導くプロセスを検討する研究

【新規】認知症の病態の進行に影響する標準的な重症化因子の特定と進行予測への効果的な介入方法の検討

## これまでの成果概要等

- 「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)では、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を実態調査することによって、問題点や課題を整理した。
- 「認知症者の人生の最終段階の医療提供に関する研究」(令和3～5年度継続中)では、認知症者の医療提供の実態を調査すると共に、課題について整理した。引き続き、家族等に対するフォローやサポートのあり方も含めて認知症者におけるエンドオブライフケアのあり方について手引きを作成する予定である。

# 令和5年度新規研究課題の具体的な研究内容等

## 背景

- 令和元年6月に策定された「認知症施策推進大綱」では「共生」と「予防」を車の両輪として施策を推進していくこととされており、特に予防に関しては研究開発や、病態の解明、エビデンスの集積を進めていくこととされている。
- 一次予防（認知症の発症遅延や発症リスク低減）は従来よりエビデンスの構築が進められてきたが、二次予防（早期発見・早期対応）、三次予防（重症化予防、機能維持、行動・心理症状の予防・対応）については、適宜適切な介入を図っていくことが重要であるため、実態把握や具体的な介入方法を検討・検証していくことが重要である。
- 認知症については病態解明も十分ではなく、治療薬も開発されていない中で、予防法、診断法、治療法、リハビリテーションモデル、介護モデル等の研究開発を推進するとともに、適切な医療・介護につなげていくことが重要であり、研究により効果が確認されたものについては、速やかに普及に向けた取組、施策立案が求められている。

## 新規課題

### ○感染症蔓延を考慮した認知症に対する遠隔の診断・病状評価を可能・促進化する研究

COVID-19感染症蔓延下においては、受診に来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来院できない認知症者にどのように診断するか、また病状の評価を行うかが大きな課題となっている。これを解決するために、認知症における遠隔の診断・病状評価を可能にし、促進するための研究、検討を行う。

### ○若年性認知症の病態、診療およびその援助に関する実態調査と、治療および支援に導くプロセスを検討する研究

いわゆる現役世代での発症となる若年性認知症は、経済的問題が大きな課題となりやすいことから、これを支える仕組みは「認知症施策推進大綱」でも重要視されているものの、各種の援助につなげていくための取組は未だ不十分であると考えられることから、その病態、診療およびその援助に関する実態調査と、適切な治療および支援に導くプロセスを検討する。

### ○認知症の病態の進行に影響する標準的な重症化因子の特定と進行予測への効果的な介入方法の検討

認知症の進行スピードの違いとその背景となる臨床バイオマーカーとして、神経心理学的所見、画像所見（統計学的分析を含むMRI、SPECTなどの検査や、脳波など）に加えて、遺伝的リスク因子のアポリポ蛋白E多型などの生物学的背景を剖検例も含めてデータベース化して重症化因子を検討する。背景疾患の特徴や重症化リスクを踏まえた標準的な治療法や有効な介入方策を検討するとともに、効果的な患者・家族教育方法を明らかにする。



## 事業概要(背景・目的)

わが国の障害者数が増加傾向にあることや、障害者の高齢化が進んでいる現状に鑑み、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、地域社会で他の人々と共生することができるよう、日常生活又は社会生活を営むことを支援する多様な障害保健福祉施策を、エビデンスに基づいて推進するため、身体・知的・感覚器障害対策、精神障害対策、障害者自立支援、障害福祉の向上等の観点から、総合的に研究を推進する。

## 令和5年度概算要求のポイント

障害者施策に直結する成果を挙げるため、以下の研究を推進する。

### 【増額】

- ・療育手帳の交付判定及び知的障害に関する専門的な支援等に資する知的能力・適応行動の評価手法の開発のための研究
- ・補装具費支給制度等におけるフォローアップ体制の有効性検証のための研究
- ・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 等

### 【新規】

- ・難聴児の手話を用いた療育体制の整備に関する研究
- ・強度行動障害のある人の豊かな地域生活を実現する「地域共生モデル」の理論の構築、重層的な支援メソッドの開発に関する研究
- ・世界精神保健調査に資する大規模疫学調査による精神疾患の有病率等を明らかにするための研究 等

## これまでの成果概要等

- 医療従事者その他の関係者向けに、小児の人工内耳の適応やその前後の医療や教育に関する科学的根拠を集約した「小児人工内耳前後の療育ガイドライン」、人工内耳装用の好事例集、及び難聴児の保護者向けリーフレット等を作成した(令和元～3年度)
- デジタル補聴援助システムについて、補装具費支給制度告示への収載にかかるデータを整理した(令和3～4年度)
- 発達障害児の地域支援に関するシステムモデルの整理として、基礎自治体のヒアリングを実施し、医療・母子保健・児童福祉・障害福祉・特別支援教育の領域ごとに現行法制度を最大限活用した場合の支援サービスマップ作成に向けた検討を進めている(令和3～4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、包括的ケアシステム構築のための手引きの改訂作業を行った(令和元～3年度)



# 令和5年度新規研究課題の具体的な研究内容等

## 難聴児の手話を用いた療育体制の整備に関する研究

○令和4年2月に策定した「難聴児の早期発見・早期療育推進のための基本方針」に基づき、各地域の児童発達支援センター等において手話を用いた療育を行うことができる体制を整備することを支援するため、必要な人材育成の方法の検討等を行う。

## 技術革新を視野に入れた補装具費支給制度の設計のための研究

○先行研究により、3D技術の基本工作法への有効性が確認できたが、現状では適用可能な義肢装具は限られており、また現行制度における価格設定においても整理が必要である。  
○加えて、高額・高機能な部品の増加による支給実態等を調査する必要がある。今後の補装具費支給制度の方向性を明らかにするためにこれらの課題を整理する必要がある。

## 多様な精神疾患等に対応した医療連携体制の構築及び多職種連携による質の高い精神科医療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を行うとともに、各精神領域における多職種連携の役割の明確化と課題抽出を行う。  
○また、各精神新患等に対する治療方法、早期介入及び標準化に関する課題の抽出を行い、精神科医療の充実を図る。

## 強度行動障害のある人の豊かな地域生活を実現する「地域共生モデル」の理論の構築、重層的な支援メソッドの開発のための研究

○強度行動障害のある方への専門的支援を基礎としつつ、就労や健康支援、他者とのつながり、アート等の自己表現、地域と融合する建築デザインの導入といった多様で豊かな地域生活を実現する支援メソッドに関する仮説を構築し、検証する。  
○また、対象者の特性や選好等を踏まえたモデル的な実践や、住民側の感情等の評価等も行い、強度行動障害の方が豊かな地域生活を実現するための支援方法をまとめる。

## 支援機器開発コーディネーター人材育成プログラムの開発に資する研究

○支援機器開発過程では、次の開発過程に進むための基準が設けられていない。また、最終段階まで到達した支援機器の有効性検証に関する根拠がなく、これらを支援する治験コーディネーターのような専門的人材が必要とされている。  
○そこで、実用的な支援機器を、円滑かつ根拠に基づいて開発できるよう支援できる専門的人材育成プログラムを開発する。

## 世界精神保健調査に資する大規模疫学調査による精神疾患の有病率等を明らかにするための研究

○我が国の地域住民の精神障害の頻度、受診行動、関連要因、社会生活・自殺行動への影響について調査を行い、世界保健機関(WHO)がとりまとめる世界精神保健調査(World Mental Health Survey)に提供できるような標準化された、信頼性の高い疫学データを収集するための手法を開発する。

## 事業概要(背景・目的)

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・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世界的な流行が発生し未だ収束も見えない他、令和3年度は、国内でRSウイルス感染症が流行するとともに、アフリカではエボラ出血熱が再び流行し、H5N1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、さらに、安全性、免疫原性及び有効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。

## 令和5年度概算要求のポイント

### ○ 感染症に関する危機管理機能や感染症サーベイランス機能の強化に資する研究【継続】【新規】

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や新たな感染症に備え、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。

また、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。

### ○ AMR対策に資する研究【継続】【新規】

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。

### ○ 予防接種施策の推進及びワクチンの評価、データベース構築に資する研究【継続】【新規】

既存のワクチンについて、より安全で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し、予防接種基本計画の推進を図る。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。その他、全国規模でワクチンの安全性や有効性を検証可能なデータベースの構築に関する諸課題についての研究を行う。

## これまでの成果概要等

- ① 新型コロナウイルス感染症について、海外および国内の医療機関における剖検の現状を調査し、法医解剖及び病理解剖における感染防止対策マニュアルを作成した。(令和2～令和3年度。令和4年度以降も後継班において継続中。)
- ② 下水サーベイランスにより広域における新型コロナウイルス感染症のまん延状況の把握や、個別の施設等における感染の有無の探知を行うため、検査法の検出感度の改良や、下水中のウイルス濃度から地域の感染状況を把握するための標準的な推計モデルの検討を行っている。また、施設の排水を調査する手法の確立を行った。
- ③ 新型コロナウイルス感染症を踏まえた新興・再興感染症の脆弱性評価と危機管理機能の実装を促進するための知見、「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)診療の手引き」の策定・更新を通じて、新型コロナウイルス感染症の予防・診断・治療に関する知見を集積した。(令和2年～令和4年度。継続中。)
- ④ 新型コロナワクチンの抗体価等の有効性のフォローアップを医療従事者、高齢者、臓器移植後の者に対して行い、ワクチン効果の持続性について検証した。(令和2年～令和4年。継続中。)

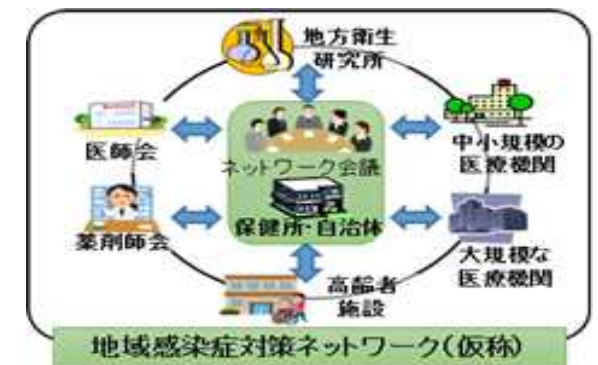
# 令和5年度新規研究課題の具体的な研究内容等

## (1)感染症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4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。

## (2)AMR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及び地域における薬剤耐性対策に係るネットワークの標準モデルの検証を実施する。  
またAMRアクションプランの実行について総合的な検討を行う。



## (3)予防接種施策の推進及びワクチンの評価、データベース構築に資する研究

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、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、予防接種事業の検証を行い、次の流行が発生した際の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。

その他、全国規模でワクチンの安全性や有効性を検証可能なデータベースの構築に関する諸課題についての研究を行う。



## 事業概要(背景・目的)

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、2016年から2020年まで4年連続で減少しているものの、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求められている。

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

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

## 令和5年度概算要求のポイント

### 【増額】

「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・医療提供体制に関する患者参加型研究」等のHIV薬害被害者に対して適切な医療を提供するための研究においては、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う必要があることから、各地域における個別事例を幅広く収集し、解決策の分析を進める必要がある。

また、「HIV検査体制の改善と効果的な受験勧奨のための研究」において、医療機関や保健所等における実状を踏まえつつ、より多くのHIV感染者を発見していく必要がある。そのため、地域の実情の把握、課題抽出を行い、新たな検査態勢モデルの構築を促進する。

【新規】HIV感染およびその併存疾患や関連医療費の実態把握のための研究

【新規】日本におけるHIV感染者の発生動向に関する研究

【新規】職域における普及啓発の促進に向けた研究

【新規】コミュニティセンターにおけるMSMに対する有効な普及啓発手法に関する研究

【新規】HIV感染症の暴露前及び暴露後の予防投薬の提供体制の整備に資する研究

【新規】HIV感染症の医療体制の整備に関する研究

## これまでの成果概要等

- ・HIV治療ガイドライン改正(令和2年度)
- ・エイズ拠点病院案内作成・改正(令和3年度)



## 令和5年度新規研究課題の具体的な研究内容等

### 医療の提供に関する課題（HIV感染およびその併存疾患や関連医療費の実態把握のための研究）

HIV感染を合併した血友病患者は、抗HIV薬の服用や長期療養に伴う合併症等の課題を抱えている。HIV感染者やHIV薬害被害者の受けている標準的な治療の実態を把握し、関連医療費等の課題を抽出する。

【研究内容】 ・NDBデータを用いた実態把握 ・現状の分析と課題抽出

### 疫学情報等に関する課題（日本におけるHIV感染者の発生動向に関する研究）

HIV感染症拡大防止のためには早期の診断及び治療が重要であり、対策の立案と施策の評価のための指標としてケアカスケードの把握が必要である。現在の動向調査では把握困難な感染者等の情報収集と、今後の普及啓発の対象を明確にする。

【研究内容】 ・様々な推計モデルによる日本の推定患者の分析 ・施策に与える影響の分析 ・施策の立案・提言

### 発生の予防及びまん延の防止に関する課題 ・（職域における普及啓発の促進に向けた研究） ・（コミュニティセンターにおけるMSMに対する有効な普及啓発手法に関する研究）

日本では検査を受けないままエイズを発症し報告される割合が3割を占めており、新たな手法で普及啓発を行いHIV検査受検を促進する必要がある。そこで職域での普及啓発や、感染可能性の高いMSMに向けたより効果的な普及啓発が必要である。

【研究内容】 ・職域における普及啓発モデルの開発、実施及び評価 ・従来のコミュニティーセンターのMSM向けの取組を整理 ・有効な方法の提言

### 研究開発の推進に関する課題（HIV感染症の暴露前及び暴露後の予防投薬の提供体制の整備に資する研究）

海外で有効性が認められているハイリスク層に対する予防薬について、有病率の低い日本での有効性、実際導入する際のハイリスク層へのリクルート・アプローチの方法・薬事承認等、実臨床への導入方法を検討する。

【研究内容】 ・日本での有効性および安全性の検討 ・導入する際のアプローチの検討 ・有効性が明らかになった場合の具体的な導入方法

### HIV 医療体制整備に関する課題（HIV感染症の医療体制の整備に関する研究）

HIV感染症の医療体制の整備には、正確な疫学、臨床情報に基づいての検討が必要である。そこで、ブロック拠点病院の医師のネットワークを利用し、各ブロックのHIV感染者・エイズ患者の疫学および臨床情報の収集を行い、ケアカスケード作成や患者の現況把握等を行う。また、地域の診療所、歯科医療、透析医療の整備、医療従事者の育成などを行い医療体制の充実を図る。

【研究内容】 ・現況把握のための調査 ・医療体制整備のためのガイドラインの整備や研修 ・医療従事者の育成のためのリサレジ受入、研修

## 事業概要(背景・目的)

B型・C型肝炎ウイルスの感染者数は、全国で約200～250万人と推定されており、最大級の感染症である。肝炎は放置すると肝がん等の重篤な病態に進行する恐れがあり、肝炎の克服に向けた対策を総合的に推進することを目的に平成22年1月に肝炎対策基本法が施行された。

同法に基づき平成23年5月に策定した肝炎対策基本指針において、国は、関係機関と連携し、肝炎ウイルス検査の受検促進、陽性者フォローアップや肝炎患者等を適切な肝炎医療につなげる肝炎総合対策を推進することとされ、肝硬変又は肝がんへの移行者を減らすことを目標とした。同指針に基づき令和3年5月に取りまとめられた肝炎研究推進戦略では、肝炎治療実績の大幅な改善につながる成果の獲得を目標と掲げており、引き続き、本研究事業で肝炎総合対策推進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。

## 令和5年度概算要求のポイント

- ・【継続】「全国規模の肝炎ウイルス感染状況の把握及びウイルス性肝炎eliminationに向けた方策の確立に資する疫学研究」  
地域別にNDBデータの解析を行い、自治体毎に異なる肝がん死亡率、キャリア率、肝炎ウイルス検査受検率、治療の現状を元に課題を抽出する。
- ・【継続】「ネットワーク社会における地域の特性に応じた肝疾患診療連携体制構築に資する研究」  
各都道府県における肝炎診療へのICTの利用を推進し、効果を検証し、地域の特性を活かした肝炎患者の診療情報共有を促進する方法論やモデルケースを示す好事例集を作成し、全国へ展開する。
- ・【継続】「オーダーメイドな肝炎ウイルス感染防止・重症化予防ストラテジーの確立に資する研究」  
医療従事者、事務職員、肝炎患者、高齢者施設職員等の高リスク集団に対するe-learningの実施を継続し、その効果検証を行う。
- ・【新規】「外来も含めた肝がん・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」
- ・【新規】「指標等を活用した地域の実情に応じた肝炎対策均てん化の促進に資する研究」
- ・【新規】「多様な病態に対応可能な肝疾患のトータルケアに資する人材育成及びその活動の質の向上等に関する研究」
- ・【新規】「様々な生活の場における肝炎ウイルス感染者の人権への望ましい配慮に関する研究」
- ・【新規】「肝炎ウイルス受診率の向上及び受診との円滑なつながりに資する研究」

## これまでの成果概要等

- ・肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の利用効率を向上させ、患者データを収集し、そこから明らかになったエビデンスを元に、肝硬変診療ガイドライン、肝がん診療ガイドラインの改訂に資するデータを示した(令和3年度)。
- ・肝炎医療コーディネーターの適切な配置状況や活動状況の実態について調査し、その活動の向上のため、各都道府県の二次医療圏を単位とし、自治体、拠点病院、患者会等のネットワークによるモデルケースを構築し、今後全国へ展開していくことを第26回肝炎対策推進協議回(R3/5月)で報告した(令和3年度)。
- ・NDB等のレセプト解析による肝炎ウイルス感染者数の推計や実態調査等を元に、WHOが掲げる公衆衛生上としての肝炎ウイルスの排除達成に向けて、今後は地域毎の実状に応じた取組が必要であることを第26回肝炎対策推進協議回(R3/5月)で報告した(令和3年度)。
- ・ウイルス性肝炎に関する基本的知識について学習することができ、肝炎ウイルス患者等に対する偏見差別を防止するための事例集・解説集等が掲載されているホームページを公開したことを、第29回肝炎対策推進協議回(R4/3月)で報告した(令和3年度)。

# 令和5年度新規研究課題の具体的な研究内容等

## 肝炎対策基本指針

(平成23年5月16日策定)(平成28年6月30日・令和4年3月7日改正)

- ・肝炎医療水準の向上等に向けて、肝炎に関する基礎、臨床及び疫学研究等を総合的に推進
- ・肝炎対策を総合的に推進するための基盤となる行政的な課題を解決するための研究を推進

政策研究

実用化研究

肝炎の予防

肝炎検査

医療提供体制

人材育成

普及啓発・人権尊重

その他

調査

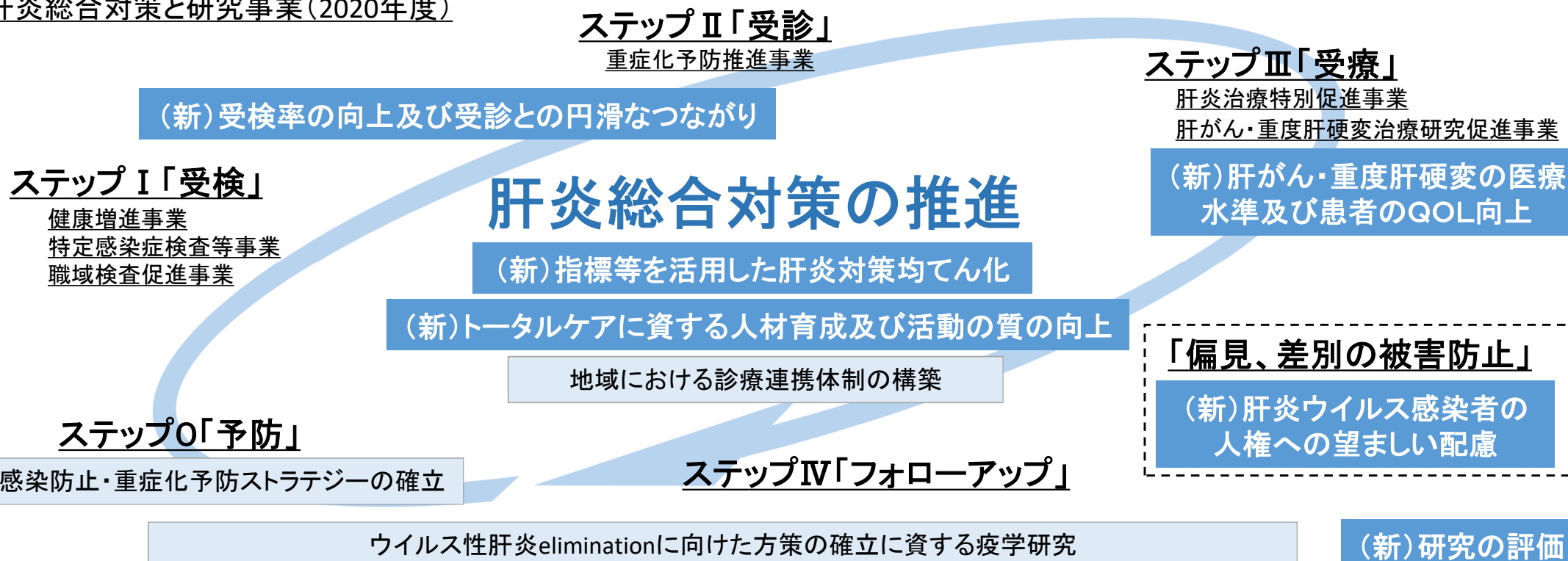
研究

医薬品の研究開発

## 肝炎研究推進戦略

- ・WHOが公衆衛生上の脅威としての肝炎ウイルスの排除達成を2030年までの目標として掲げていることを踏まえ、同年までの戦略目標の達成を目指し、重点課題について集中的に研究を進める

### 肝炎総合対策と研究事業(2020年度)



### 【令和5年度新規研究課題】

- ・肝炎ウイルス検査受検率の向上及び受診との円滑なつながりに資する研究
- ・多様な病態に対応可能な肝疾患のトータルケアに資する人材育成及びその活動の質の向上等に関する研究
- ・指標等を活用した地域の実情に応じた肝炎対策均てん化の促進に資する研究
- ・様々な生活の場における肝炎ウイルス感染者の人権への望ましい配慮に関する研究
- ・肝がん・重度肝硬変の医療水準と患者のQOL向上等に資する研究
- ・肝炎等克服政策研究事業の企画及び評価に関する研究

### 【期待される成果】

- ・効果的な受検勧奨体制と適切な受診体制の構築
- ・肝疾患のトータルケアに資する人材の活躍
- ・肝炎対策均てん化に資する指標活用システムの構築
- ・人権尊重による偏見、差別の被害防止対策の普及
- ・肝がん・重度肝硬変患者のQOL向上 等

# 健康安全確保総合研究分野



## 事業概要(背景・目的)

少子高齢化が進展する中、豊かで安心できる国民生活を実現するため、新たな医療技術や情報通信技術等を活用しつつ、効率的で質の高い医療提供体制と地域包括ケアシステム構築を推進するための研究を実施する。

## 令和5年度概算要求のポイント

- 【新規】一般の病床を活用して感染症患者を診療するベストプラクティスについての研究
- 【新規】新興感染症等の感染拡大時の医療体制の国際比較についての研究
- 【新規】医療機関と行政の院内感染対策における連携体制の質の向上に資する研究
- 【継続】ドクターヘリの適正利用および安全運行に関する研究
- 【継続】救急救命士が行う業務の質の向上に資する研究
- 【継続】大規模災害時における地域連携を踏まえたさらなる災害医療提供体制強化に関する研究
- 【継続】将来の医療需要を踏まえた外来及び在宅医療の提供体制の研究
- 【継続】特定行為に係る評価指標を用いた活動実態調査研究
- 【継続】外国人患者の効果的な受入環境整備に向けた研究

## これまでの成果概要等

- ・「ドクターヘリの効果的な運用および安全運航に関する研究」では、ドクターヘリの品質管理システムの基本的な枠組み、質的評価指標案を作成した(令和3年度)。
- ・「臨床研修の到達目標・方略・評価等の見直しに向けた研究」では、令和2年から適用された新たな臨床研修制度の到達目標・方略・評価の遵守状況と課題抽出のデータ解析やヒアリングを行い、次の制度見直しに向けた検討を開始した(令和3年度～継続中)。
- ・「医療機関における医療機器安全管理の実態調査に関する研究」では、当該指針を普及啓発するために医療機関向けポスター及びウェブサイトの作成を行った(令和3年度)。
- ・「医師の労働時間短縮のための手法に関する検討」では、現行制度の下で実施可能な多職種共同化の業務のうち、患者からの同意書取得業務の調査を行った結果、業務を定型化することによって医師の労働時間を短縮する可能性があることが示唆された(令和3年度～継続中)。
- ・「特定行為研修の修了者の活用の際しての方策に関する研究」においては、看護師の行う特定行為がどのような影響を与えるか、ベンチマーク評価を可能とする、大規模データベースを構築した。(令和3年度に終了)
- ・「特定行為研修修了者の複数配置に関する実態把握及び有効活用に影響する要因の調査」においては、特定行為研修修了者の配置に係る修了者のガイドラインを策定した。(令和3年度に終了)

# 令和5年度新規研究課題の具体的な研究内容等

## 地域の実情に応じた医療提供体制の構築

- 効果的な医師偏在対策の推進についての政策研究  
令和6年度からの医師確保計画を策定する上で、現在の医師偏在指標の課題の検討及び都道府県の医師確保の施策の評価をしつつ、医師少数区域経験認定医師制度を含む医師偏在対策を検討する。
- 地域の実情を踏まえた在宅医療提供体制の整備を推進するための政策研究  
地域における効率的かつ効果的な在宅医療の整備を進めるため、地域の在宅医療需要と供給体制を踏まえた上で、在宅医療の潜在的ニーズ、多職種や医療介護連携、医療的ケア児、ACP(アドバンス・ケア・プランニング)の普及・啓発等について調査・検討を行う。
- 持続可能な小児医療体制の検討のための政策研究  
医師の働き方改革を踏まえ、地域において持続可能で安心・安全な小児医療体制を構築する上で必要な、小児医療機関に求められる医療機能や要件について明確化する。
- 災害派遣精神医療チーム(DPAT)活動における連携体制の強化に関する研究  
DPATの活動強化のための他の災害医療チームとの連携体制を検討するとともに、オンラインを活用した活動や、地域ブロック毎のブロック隊体制の創設の可能性を検討する。また、南海トラフ地震を想定したシミュレーションを行い、DPATの活動における課題や解決方法を検討する。

## 医療安全の推進

- 外来や在宅の医療における医療安全上の課題抽出の研究  
外来や在宅の医療に携わる医療従事者への調査や専門家へインタビュー調査を通じて、医療安全上の課題抽出をおこなう。

## 医療人材の養成

- 看護教員の継続教育に資するニーズ把握のための研究  
看護師等養成所の専任教員には教育実践能力を向上させていくことが求められており、継続教育体制を整備する必要があるため、その検討に資するよう継続教育に関する実態把握を行う。
- 医療機器産業活性化に資する医療機器開発の若手人材の教育・育成のための研究  
医療機器産業活性化に必要な医療機器開発に携わる医療系人材を養成するため、医療機器開発人材の教育内容・教育法における課題を整理し、医療機器開発に興味をもつ若手人材に向けた教育コンテンツの作成を行う。

## 医療の質の確保等

- 切れ目のない医療を提供するための病院薬剤師間の情報連携推進に資する研究  
病院薬剤師間の医薬品の適正使用に関する情報連携を推進することで、各医療機関におけるポリファーマシー対策の実施等をより推進し、薬物療法の質向上を図る。
- 看護師の特定行為に係る手順書実態調査  
特定行為研修修了者が特定行為を実施するにあたって必要な手順書の具体的な記載内容や運用・実施前後の手順書の見直し状況等の実態を把握し、修了者の活動促進策の検討や制度見直しのための知見を得る。
- 医療安全に資する医療機関におけるサイバーセキュリティ対策と人材育成の方策の検討のための研究  
医療機関におけるサイバーセキュリティ対策は喫緊の課題であり、次世代技術の調査と人材育成としてレベル別の教育項目の策定等を検討する。

地域における質の高い医療を確保するための基盤の整備

## 事業概要(背景・目的)

労働災害の発生状況は、死亡災害において長期的に減少傾向にあるものの、休業4日以上死傷災害は前年比で増加している。また、過労死やメンタルヘルス不調が社会問題となり、これらへの対策に取り組むことが必要になっているほか、治療と仕事の両立への取組みを推進することも求められている。さらに、胆管がんや膀胱がんといった化学物質による重篤な健康障害防止対策も必要となっている。

この他、「新たな日常」に向けた働き方としてテレワークの定着が目標となる中で、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。また、すべての女性が輝く社会・男女共同参画社会の実現を目指して女性の健康の包括的な支援が求められている。

これらの課題を解決し、また、労働災害防止計画に沿って、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による指導を通じて労働者の安全と健康の確保を図っていくためには、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不可欠である。

労働災害は、死亡災害については長期的に減少傾向、死傷災害については就業構造の多様化(高齢者や外国人の増加)等を背景に増加傾向

最新の工学的技術、医学的知見等



法改正等を視野に入れた、労働災害防止対策等の検討

職場での労働災害及び健康障害防止の施策推進

就業構造・働き方の多様化に対応した安全衛生対策の検討

疾病を抱える労働者の治療と職業生活の両立促進 等

エビデンスに基づく次期労働安全衛生法等の改正、労働災害の減少等

## 令和5年度概算要求のポイント

### 【新規】

- 車両系建設機械等の自動制御システム等の普及に伴う労働災害発生リスクの研究
- 転倒リスクや腰痛リスクが見える化できるアセスメントツール効果測定と、ナッジや行動心理学的アプローチも含めた普及のための介入研究
- 高年齢労働者等の身体的能力のデータ分析とその結果に基づく転倒予防に関する効果検証の研究
- 職場における女性の健康保持増進に係る産業保健活動の研究
- 長期の治療等を要する疾患における就労が予後に与える影響に関する研究
- 有効な呼吸用保護具(マスク)の選択、使用等のための技術的手法に関する研究



## これまでの成果概要等

(これまでの成果)

○「国際的な防爆規制に対する整合性確保のための調査研究(令和2年度～令和4年度)」

・IEC(国際電気標準会議)防爆機器規格適合試験制度について有識者による委員会を立ち上げ、国内検定に関する提言試案を作成した。「成長戦略フォローアップ」に示された、防爆エリアにおける非防爆ポータブル機器の持ち込み規制の見直しの参考資料となる。

○「アジア新興国の労働者の安全衛生の取り組み促進の支援に係るニーズ等の把握のための研究(平成30年度～令和2年度)」

・ベトナムおよびラオスについて、労働安全衛生の法令や人材育成等の体制が明らかになり、課題に対する支援ニーズを明確にした。海外への企業進出の際の安全衛生対策の構築における参考資料となる。

## 令和5年度新規研究課題の具体的な研究内容等

○車両系建設機械等の自動制御システム等の普及に伴う労働災害発生リスクの研究

・建設業ではICT技術を活用した作業の効率化、車両系建設機械の自動制御システム等の技術開発が進められているが、当該技術の活用に伴う労働災害発生リスクについて、学術的に十分に検証されていない。

○転倒リスクや腰痛リスクが見える化できるアセスメントツール効果測定と、ナッジや行動心理学的アプローチも含めた普及のための介入研究

・転倒・腰痛等の予防対策を効果的に進めていくためには、転倒リスクや腰痛リスクが見える化できるアセスメントツールの活用が不可欠であるが、これまでに開発されたアセスメントツールの効果について学術的に検証がなされていない。また、こうしたツールなど各種施策が整理されていても、事業場から労働者に届かないか、または届いても労働者が自分ごととして認識せず、取組が進まない。

○高齢労働者等の身体的能力のデータ分析とその結果に基づく転倒予防に関する効果検証の研究

・高齢労働者等が安全で働きやすい職場環境の整備を推進するためには、エイジフレンドリーガイドライン(GL)の活用状況等を踏まえ、高齢労働者等の身体的能力のデータ分析結果を活用していくことが求められるが、これまでに分析結果の効果について、学術的に十分に検証されていない。

○職場における女性の健康保持増進に係る産業保健活動の研究

・令和3年7月に「不妊予防支援パッケージライフステージに応じた女性の健康推進策」が公表され、その中で、職場を含む幅広い分野において、生涯にわたる女性の健康の包括的な支援を通じて、不妊予防に向けた取り組みを推進し、すべての女性が輝く社会・男女共同参画社会の実現を目指すこととされるなど、職場における女性の健康保持増進への社会的要求が高まっているところである。

○長期の治療等を要する疾患における就労が予後に与える影響に関する研究

・長期の治療等を要する疾患を抱える労働者の治療と仕事の両立には、事業者だけでなく医療関係者の理解と支援も必要だが、十分に浸透しているとは言えない。就労継続や職場復帰が患者のQOLや生存率等の予後向上に寄与するという海外の先行研究が散見されるも、実際には就労可能な状態でも離職や長期休業してしまう場合がある。就労の患者予後への寄与について文献レビュー及び適切な予後指標の検討を行い、治療と仕事の両立の医学的価値について医療関係者の認知率向上を図る必要がある。

○有効な呼吸用保護具(マスク)の選択、使用等のための技術的手法に関する研究

・呼吸用保護具が有効に機能するためには、個々の作業者が適切な(suitable)保護具を選択していることを確認するためのフィットテストとともに、日常的に着用方法の有効性を確認するためのシールチェックの徹底が極めて重要となる。フィットテスト、シールチェックいずれにおいても、特に、作業者の主観によらず客観的・定量的に評価(見える化)することが効果的である。このため、定量的なフィットテスト、シールチェックの実施を、現場で持続可能なものとするために、簡便な測定及び評価を確立する必要がある。



## 事業概要(背景・目的)

国民の健康へ直接的に影響を及ぼす食品の安全に関して、**食品の輸出入の拡大、新たな食品生産・加工技術の進展、平成30年の改正食品衛生法等**を背景として、科学的根拠に基づいて適切に施策を推進するために必要な研究を行う。

## 令和5年度概算要求のポイント

- ＜ポイント1＞ 改正食品衛生法に関する施策を着実に推進するための研究の強化  
食品用器具・容器包装等の衛生的な管理の推進に資する研究  
【新規】と畜場・食鳥処理場・食肉処理場におけるHACCP衛生管理の実効性向上に関する研究 等
- ＜ポイント2＞ 輸出食品の衛生管理の強化、国際化対応  
【新規】動物性食品輸出の規制対策のための研究  
【新規】残留農薬規制における国際整合を推進するための研究  
食品行政における国際整合性の確保と食品分野の国際動向に関する研究 等
- ＜ポイント3＞ 多様化・高度化する食品技術への対応  
【新規】「昆虫食」における大規模生産等産業化に伴う安全性確保のための研究  
【新規】食品関連素材として使用される新規材料の安全性評価に関する研究 等
- ＜ポイント4＞ 食品安全分野の研究への新規参入を促すための「若手枠」の推進  
食品安全行政の推進に資する研究部分野における若手育成のための研究 等
- ＜ポイント5＞ 食品安全分野全体の総合的な推進  
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

## これまでの成果概要等

### ○ 残留農薬や食品添加物等の規格基準の策定等に関連する研究（成果例）

- ・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、令和2年度に関係機関等に改正通知を発出
- ・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
- ・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。
- ・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、ADIとの比較評価を実施。
- ・残留農薬等のばく露量推定ツールを開発し、JMPRが設定するADI/ARfDとの比較評価を実施。
- ・香料に係る毒性試験及び使用量調査をもとに安全性評価を行い、令和4年度に食品への使用にかかる取扱を通知。

### ○ 監視・指導體制の向上に関連する研究（成果例）

- ・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
- ・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解明
- ・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更新のためのデータを作成(令和2年度)
- ・まつたけの放射性セシウム非破壊検査機器実用化に向けた検証(令和2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(令和元年度)、令和2年度に通知発出。
- ・令和3年に発生した大規模食中毒において検出された病因物質の究明。

# 令和5年度新規研究課題の具体的な研究内容等

背景と考え方

<p>&lt;ポイント1&gt; 改正食品衛生法に基づく新たな食品安全施策の推進</p>	<p>&lt;ポイント2&gt; 食品の輸出拡大に向けた衛生管理の強化等、国際化対応</p>	<p>&lt;ポイント3&gt; 多様化・高度化する食品技術への対応</p>	<p>&lt;ポイント4&gt; 若手枠の推進による新規参入の促進</p>	<p>&lt;ポイント5&gt; 食品安全研究全体の総合的推進</p>
<p>食品衛生法（H30.6改正）の改正事項への対応</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・広域な食中毒事案の対応強化</li> <li>・HACCPに沿った衛生管理の制度化</li> <li>・特別の注意を要する成分を含む食品による健康被害の未然防止</li> <li>・国際統合的な食品用器具及び容器包装整備</li> <li>・営業許可制度の見直し、営業届出制度創設 等</li> </ul>	<p>国際整合性の確保の必要性の増加</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「農林水産物及び食品の輸出の促進に関する法律」（令和2年4月施行）に基づく政府一体となった農林水産物・食品の輸出の促進</li> <li>・諸外国との外交交渉による海外からの食品輸入の件数の継続的な増加 等</li> </ul>	<p>進展する科学技術が食品に与える影響への対応</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新たなバイオテクノロジーを用いた新開発食品の開発の促進</li> <li>・持続可能な食料供給システム構築に向けたスタートアップ企業の増加 等</li> </ul>	<p>食品安全分野の研究の多様化・高度化</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新たな分子生物学技術の応用等効率的かつ効果的な検査技術の確立の可能性</li> <li>・新たな情報技術を応用したリスクコミュニケーションの手法開発の可能性 等</li> </ul>	<p>食品安全分野の総合的推進の必要性の増加</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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、個々の研究班の成果の質の向上、総合的な成果の向上を図る必要 等</li> </ul>

リスク評価（基準作成のための科学的根拠）

リスク管理（基準作成・監視・指導）

食品のリスク分析に基づく科学的な評価の確立

リスクコミュニケーション

具体的な研究内容

- ・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 <ポイント1、2>
- ・残留農薬規制における国際整合を推進するための研究 <ポイント2>
- ・「昆虫食」における大規模生産等産業化に伴う安全性確保のための研究<ポイント3>
- ・食品関連素材として使用される新規材料の安全性評価に関する研究<ポイント3>
- ・食品安全に係る国際整合性の確保に資する研究<ポイント2>
- ・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 <ポイント1>
- ・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 <ポイント5>

研究成果を適切に活用する

科学的な根拠に基づいて食品のリスク管理を適正に実施することで、食品の安全を確保し、国民の健康を守る。



## 事業概要(背景・目的)

カネミ油症患者に関する施策の総合的な推進に関する法律及び基本指針に基づき、カネミ油症に関する専門的・学際的・総合的な研究を推進する。

※同法では、「国は、カネミ油症の診断基準の科学的知見に基づく見直し並びに診断、治療等に関する調査及び研究が促進され、及びその成果が活用されるよう必要な施策を講ずるものとする。」と規定されている。

※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、また、本研究では、血液中のごく微量なダイオキシン類を精確かつ再現性を持って分析している。

## 令和5年度概算要求のポイント

- ・ ダイオキシン類の毒性の解明、カネミ油症患者の長期健康影響の解明、カネミ油症の診断・治療法等の開発等に係る研究を継続的に推進していく。
- ・ カネミ油症の症状を緩和する可能性のある、新たな物質の候補を同定したうえで、ダイオキシン類受容体(AHR)を介した免疫反応の制御等の基礎的な機序を実証し、エビデンスに基づく治療薬の検討と実施を行う。
- ・ 患者情報の収集・解析を継続することで、その解析結果に新たな傾向を生じるかについて検討する。

## これまでの成果概要等

- ・ 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、その精度・感度は高度であることを確認し、測定時間の更なる短縮に成功した。(令和元年度)
- ・ 胎児期における油症曝露に関し、口腔内色素沈着の程度は、本人の喫煙及び母親の血中PeCDF濃度と有意な相関を示すことを明らかにした。(令和元年度)
- ・ ベンゾピレンによって感覚閾値の有意な増加がみられ、これは桂皮によって抑制されることを明らかにした。(令和元年度)
- ・ 糖尿病治療薬(メトホルミン)がAHRに働きかけること、ダイオキシン類や炎症による酸化ストレスを抑制する機構を明らかにした。(令和2年度)
- ・ 桂枝茯苓丸に加えて黄連解毒湯にも油症の症状を緩和する可能性があることを明らかにした。(令和2年度)
- ・ カネミ油症の死因は、がんによるものが最も多いことが明らかとなった。(令和3年度)
- ・ AHRの働きを調節する薬剤(治療用AHR調節薬)の開発・臨床試験を開始する予定である。(令和4年度見込み)

# 令和5年度新規研究課題の具体的な研究内容等

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を実施する。  
 具体的には、以下を実施する。

- ・カネミ油症検診の実施、検診結果の集積・解析
- ・ダイオキシンによる生物学的毒性の解明と防御法に関する研究
- ・油症患者及び健常人における人体内PCBやダイオキシン類濃度の経時的推移の把握
- ・ダイオキシン類受容体(AHR)を介した免疫反応の制御等の基礎的な機序を実証し、カネミ油症の症状を緩和する可能性のある新たな物質の候補を同定し、臨床研究を実施
- ・新たに得られた科学的知見をもとに診断基準の更なる見直しを実施
- ・健診データを活用した死因の追跡調査を実施し、長期的な健康影響を評価
- ・次世代コホートによる調査を実施し、次世代への影響を把握

## 法律制定時(平成24年)からの施策

### <生活面での支援>

政府米の保管委託事業を実施し、カネミ倉庫の一時金(5万円)支払を確保

健康実態調査を実施し、毎年、健康調査支援金(19万円)を支給

※ 一時金と健康調査支援金により、年24万円を支給

※カネミ油症相談窓口(47都道府県)

認定患者

※平成24年12月に油症診断基準を見直し、同居家族認定を実施

### <医療面での支援>

政府米の保管委託を実施し、カネミ倉庫の医療費の支払を支援

油症治療研究  
油症検診

## 平成28年度指針改正による新たな支援措置

### ○検診の充実

患者が、油症検診の結果を継続的に把握し、健康相談を実施できる体制を充実

### ○治療研究の推進

効果的な治療プログラムの開発に向けて、漢方薬を用いた臨床研究を推進

### ○医療提供体制の確保

油症患者受療券の制度の対象となる医療機関の更なる拡大

### ○相談体制の充実

都道府県に油症相談支援員の設置を進め、相談に関するネットワークを構築



## 事業概要(背景・目的)

医薬品・医療機器等に係る政策的課題の解決に向けて、医薬安全対策、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ための研究を行う。当事業で得た成果を、薬事監視の適正化、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、各種制度の整備のための検討根拠として活用する。

## 令和5年度概算要求のポイント

医薬安全対策、薬事監視、血液事業、薬物乱用対策及び薬剤師・薬局制度等の各種課題解決に向けて、必要な検討を行う。以下検討が求められている課題等に取り組むための研究を推進する。

- 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・検定などを通し、医薬品等の流通のさらなる適正化を図る。
- 社会情勢の変化によらず安全な血液製剤を安定供給し、医療環境に応じた適正な使用を推進する。
- 国内における大麻などの違法薬物の流通及び乱用の予防、拡大防止を図る。
- 患者が最適な薬物療法を受けられるよう、薬剤師がその職能を発揮し、地域においてその役割を果たすため、更なる対物業務の効率化と対人業務の充実を図る。

## これまでの成果概要等

- ある成分本質が専ら医薬品として使用されるものかどうかの判断のための調査・分析及び判断基準に関する研究成果を、食薬区分の判断を行う専門家会合で議論を行う際の資料として活用し、議論の結果、薬事監視に用いられる「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」が改正された。
- 献血可能人口の減少に対応できる採血基準案を検討し、改正に向けて準備を進めている。さらに、新型コロナウイルス感染症の蔓延を踏まえ、感染後及びワクチン接種後の献血受け入れを可能とする期間の設定を行った。
- 米国及び欧州における海外調査、我が国での卒後研修の実態把握を通して、また今後の薬剤師に求められる機能・役割を踏まえ、卒後研修で必要とされるプログラム案を示し、卒後研修をモデル事業として実施した。

# 令和5年度新規研究課題の具体的な研究内容等

## 現状における課題

- 市販後の安全対策をより効果的に実施するための、リスクに応じた対策を医薬品リスク管理計画（RMP）として明確化し、開発から市販後まで一貫したリスク管理を行うことが重要である。より科学的に評価し、目的をさらに明確化した上で、患者にとって活用しやすい情報提供資材として確立する必要性が指摘されている。
- 薬局には調剤だけでなく地域住民の予防・健康づくり等に必要な情報提供・相談対応等の健康サポート機能の取組が求められている。薬局薬剤師が日頃のやりとりの中で、相談、質問、資料を用いた説明等を行うことで患者・利用者への動機付けとなり、例えば行動変容や検査値の改善を示唆する結果が得られており、薬局薬剤師の地域への積極的な介入が期待されている。
- 大麻は幻覚作用や依存性があり、国際的に最も乱用されている薬物であることから、国際条約上も製造や流通が厳しく統制される薬物である。しかしながら、近年はカナダ等で嗜好目的の販売等が合法化され、様々な製品が発売されていることにより、国内の乱用に拍車がかかることが懸念されている。
- 血液製剤や輸血療法に関する指針については、最新の科学的な知見やエビデンスのほか、医療資源の状況を踏まえ、適切に運用できる内容とする必要がある。

## 令和5年度研究の概要

## 研究の成果・活用

- RMPに基づくリスクベースアプローチと患者教育の推進による市販後安全体制の再構築に資する研究**
  - 我が国の医薬品製造販売業者が効率的かつ的確にRMPを作成し、それを実行するための方策、患者向け情報提供資材の様式や作成方策等を検討する。
- 地域住民に対する薬局薬剤師の介入効果に資する研究**
  - 薬局薬剤師の介入が医療費、健康、地域等に与える影響・効果の試算を行う。より積極的な介入のための教育プログラム案の作成、患者・利用者への説明資材等を作成する。
- 大麻をはじめとする薬物の効果的な予防啓発活動の実施及び効果検証に向けた調査研究**
  - 大麻に関する各国の規制や乱用実態、予防啓発活動の内容とその成果を調査し、薬物乱用予防啓発活動に活かす。またその効果測定を目指す。
- 医療環境に応じた輸血療法の実施体制の構築のための研究**
  - 輸血療法に係る新たな指針の策定のため、特に小児に関する文献を収集・評価しエビデンスを構築する。またへき地医療にも対応したものとする。

- 適切に医薬品の適正使用を促進するためのRMPの作成・運用が可能となり、より安全に医薬品を使用できる環境が整う。
- 地域包括ケアシステムの中で果たす役割がより明確になる。また、介入効果の均てん化に資する。
- 国内における効果的な大麻をはじめとする薬物の乱用防止に係る施策の立案や、国民に対する大麻を始めとする薬物の効果的な予防啓発活動の実施につなげる。
- 最新の知見に基づく新たな指針の策定により、国内の安全かつ適正な輸血療法の実施体制を構築する。

## 事業概要(背景・目的)

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、その用途も多様で、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。当該事業は、化学物質を利用する上でのヒトへの健康影響を最小限に抑えることを目的として、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」(以下「化審法」という。)、 「毒劇及び劇物取締法」(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。)の科学的基盤となる事業である。

## 令和5年度概算要求のポイント

### 【増額要求】

◆OECDプロジェクトでの成果物を厚生労働行政に反映させるための研究

本研究事業を通して開発した新たな試験方法をOECDテストガイドラインとして公定化を図り、国際的な日本のプレゼンスの向上を目指すとともに、化審法、毒劇法、家庭用品規制法等の厚生労働行政に反映させることを目指している。

### 【新規(※詳細は次ページに記載)】

◆ナノマテリアルを含む化学物質の短期吸入暴露等による健康影響評価手法の開発のための研究

◆化学物質による発達神経毒性の新規評価手法開発のための研究

## これまでの成果概要等

○ 化学物質の有害性評価の迅速化・高度化・標準化(令和4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(TG442C)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。

○ 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4年度継続中)

現行の家庭用品規制法における有害物質の改正試験法の開発、世界的に供給不足となっているヘリウムを使用しないGC-MSの代替試験法の開発、規制基準値設定のためのハザード情報や暴露情報の収集を行った。

○ 内分泌かく乱物質の暴露影響評価に関する研究(令和4年度継続中)

甲状腺機能に影響を及ぼす物質を投与した際の甲状腺関連指標の変化を検討し、化学物質の抗甲状腺作用の早期検出において甲状腺の病理組織学的検索及びT4免疫染色が鋭敏な指標となる可能性が示唆された。



# 令和5年度新規研究課題の具体的な研究内容等

## ナノマテリアルを含む化学物質の短期吸入暴露等による健康影響評価手法の開発のための研究

### 現状と課題

ナノマテリアルの健康影響評価手法として用いられるin vivo吸入暴露試験は、大規模な実験設備と高額な費用を要するため、より効率的に評価可能な試験法の確立は喫緊の課題である。呼吸器感作については行政的に受け入れ可能な試験法はなく、国際的な評価手法開発が強く求められている。

### 研究内容

#### <目的>

吸入暴露毒性を効率的に評価可能な試験法として、生体における実際の毒性発現機構に基づいたin vitro評価手法の開発を行う。in vivo試験による毒性発現機構の解明と、その知見に基づく、免疫担当細胞を含む肺の3Dモデルやオルガノイド等による呼吸器感作も評価可能なin vitro系試験法を確立する。

#### <想定される成果>

より迅速で信頼性の高い吸入暴露試験法を確立し、OECDガイドライン等の国際的な評価手法として提案することを目指す。

## 化学物質による発達神経毒性の新規評価手法開発のための研究

### 現状と課題

化学物質の暴露による発達神経毒性については、様々な病態との関連性が疑われているが、十分に明らかとなっていない。OECDにおいてin vivo発達神経毒性のテストガイドラインが採択されているが、in vitro系評価手法等の適切な評価手法は確立されておらず、動物実験削減の観点からも喫緊の課題となっている。

### 研究内容

#### <目的>

既存の評価手法の改良や拡張を行った試験法でない、新技術を利用したin vitro系評価手法やデータ解析手法など、新たな視点に基づいた発達神経毒性評価手法の確立を行う。動物実験削減の観点から、iPS細胞やオルガノイド等のin vitro系試験法の確立を行う。

#### <想定される成果>

より迅速で信頼性の高い発達神経毒性試験法を確立し、OECDガイドライン等の国際的な評価手法に提案することを目指す。

## 家庭用品中有毒物質の試験法及び規制基準設定に関する研究

### 現状と課題

家庭用品規制法における規制基準設定の要否を検討するために、家庭用品における含有量や溶出量等の調査、及び家庭用品の使用状況に即した暴露評価等のリスク評価を行う必要がある。また、既存の基準に係る試験法についても、ガスクロマトグラフィーのキャリアガスとして用いるヘリウム不足が懸念されており、代替ガスの適用性等について検討が必要である。

### 研究内容

#### <目的>

調査対象物質を化学的特性から分類し、GC-MSやLC-MSによる分析法を開発、家庭用品中の含有量及び溶出量等を調査する。GC分析時のキャリアガスとして水素及び窒素を用いたときの検出及び定量下限、定量再現性について比較検討すると共に、LC-MS法等も検討する。

#### <想定される成果>

対象化学物質について、家庭用品に特化した暴露評価に基づき、規制基準策定の要否を提案する。ヘリウム代替としての水素及び窒素の適用性やLC-MS法の利用可能性について評価し、通知試験法に落とし込み、検査業務の停止・遅延の防止に繋げる。



## 事業概要(背景・目的)

健康危機管理は「厚生労働省健康危機管理基本指針」において、「感染症、医薬品、食中毒、飲料水汚染その他何らかの原因により生じる国民の生命、健康の安全を脅かす事態に対して行われる健康危機の発生予防、拡大防止、治療等に関する業務のことをいい、厚生労働省の所管に属するものをいう。」と定義されており、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、具体的かつ実践的な研究を実施し、全国に普及でき、かつ政策反映に資する研究成果を産出することを目的とする。本研究事業は、地域保健基盤形成、水安全対策、生活環境安全対策、健康危機管理・テロリズム対策の四つの分野における研究を実施し、それぞれの分野において社会のニーズに応じた研究を継続して推進していく。

## 令和5年度概算要求のポイント

- 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
- 外部精度管理を含む保健所と地方衛生研究所の包括的な連携体制を構築
- 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仕方を明示
- 今後も新たな感染症が発生した際に保健活動ができるよう平時から市町村との協働、マニュアル整備等取り組むべき事項について整理
- 2018年の世界保健機関による国際保健規則合同外部評価における指摘事項への対応に向けた検討を推進
- 保健・医療・福祉及び防災の連携、オールハザードの情報集約、本部体制、健康危機管理センターのモデル創出を明示し、包括的な危機管理マネジメント体制の強化を推進

### 【新規】

- ・保健所における健康危機管理対応の向上に資する研究
- ・自治体保健師に求められる役割の明確化及び統括保健師の活用に向けた研究
- ・水道用資機材等の安全性評価のための調査研究
- ・水道情報の活用等による技術水準の確保及び技術継承に関する研究
- ・最新の知見を踏まえた建築物環境衛生維持管理要領等の検証のための研究
- ・半揮発性有機化合物等によるシックハウス症候群への影響評価及び工学的対策の検証のための研究
- ・CBRNEテロ・特殊災害対応における対応能力向上訓練、及び対応人材育成のための実践的研究

## これまでの成果概要等

- ・保健師活動推進マニュアル作成(令和元年度～令和3年度)
- ・市町村保健師の災害時保健活動遂行能力向上のためのe-ラーニング教材の作成、市町村保健師の災害時保健活動遂行能力のための演習マニュアル及び研修プログラムの作成(令和2年度～3年度)
- ・災害時の保健活動推進のための保健師間及び地元関係団体との連携強化に向けた体制整備ガイドラインの作成(令和3年度)
- ・新型コロナウイルス感染症対策における応援派遣及び受援のための手引き作成(令和2年度)
- ・水道水の水質基準項目等の新規追加等の提案、水質検査方法の見直しの提案(～令和4年度)
- ・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(令和元年度)
- ・保健医療福祉調整本部等におけるマネジメントの進め方2022(令和3年度)
- ・化学テロにおける神経剤解毒自動注射器の使用に関する研修資料(令和3年度)
- ・東京2020オリンピック・パラリンピック競技大会における新型コロナウイルス感染症に関する取り組み 中間報告(令和3年度)

# 令和5年度新規研究課題の具体的な研究内容等

## 地域保健基盤形成に関する研究分野

### ○保健所等の連携強化に関する研究

・新型コロナウイルス感染症の保健所におけるマネジメントやデジタル化に関する課題を分析することにより、健康危機管理体制の構築を図る。

### ○自治体保健師に求められる役割の明確化及び統括保健師の活用に向けた研究

・保健師活動指針改正の検討に資する自治体保健師に求められる役割の整理及び保健師を統括する役割を担う保健師を活用するために必要な要件等を検討する。

## 生活環境安全対策研究分野

### ○最新の知見を踏まえた建築物環境衛生維持管理要領等の検証のための研究

・ 建築設備の実態や先行研究の成果等の最新の知見に基づき、建築物環境衛生維持管理要領等を見直すことにより、建築物衛生管理水準の底上げを図る。

### ○半揮発性有機化合物等によるシックハウス症候群への影響評価及び工学的対策の検証のための研究

・ 今まで想定されていなかった経口も含めた半揮発性化学物質へのばく露によるシックハウス症候群のリスクを評価するとともに、リスク低減のための工学的対策を検討する。

## 水安全対策研究分野

### 安全

◆ 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資する研究

◆ 水道用資機材等の安全性評価のための調査研究

### 強靱

◆ 気候変動に伴う水道システムの生物障害等リスク評価とその適応策に関する研究

### 持続

◆ 水道情報の活用等による技術水準の確保及び技術継承に関する研究

## 健康危機管理・テロリズム対策研究分野

新型コロナウイルス感染症を踏まえたデュアルユース性が懸念される公衆衛生研究の国際動向及び倫理規範・監督体制確立のための研究

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

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

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

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

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

オールハザード・アプローチによる公衆衛生リスク・脅威プロファイルの分析・評価手法についての研究

