

第 130 回 科学技術部会	資料 2 - 2
令和 4 年 7 月 14 日	

厚生労働科学研究の成果のまとめ (令和 3 年度)

本資料は、「厚生労働科学研究の成果に関する評価（令和 3 年度報告書）」を作成するにあたり、各研究事業の担当部局・課室において作成した成果等を取りまとめたものです。なお、各研究事業の成果の概要中、「5. 研究成果の評価」及び「6. 改善すべき点及び今後の課題」については、各研究事業の事後評価委員会が確認した記載内容となっています。

令和 4 年 7 月 14 日

厚生労働省

目 次

1. 厚生労働科学研究の研究事業の一覧	4
2. 研究事業の成果の概要（厚生労働科学研究）	5
<u>I. 行政政策研究分野</u>	
1. 政策科学総合研究事業	
（1）政策科学推進研究事業	5
（2）統計情報総合研究事業	8
（3）臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業	11
（4）倫理的法的社会的課題研究事業	14
2. 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	17
3. 厚生労働科学特別研究事業	21
<u>II. 疾病・障害対策研究分野</u>	
1. 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業	
（1）健やか次世代育成総合研究事業	30
2. がん対策推進総合研究事業	
（1）がん政策研究事業	34
3. 生活習慣病・難治性疾患等総合研究事業	
（1）循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業	38
（2）女性の健康の包括的支援政策研究事業	41
（3）難治性疾患政策研究事業	45
（4）腎疾患政策研究事業	48
（5）免疫アレルギー疾患政策研究事業	51
（6）移植医療基盤整備研究事業	55
（7）慢性の痛み政策研究事業	59
4. 長寿・障害総合研究事業	
（1）長寿科学政策研究事業	62
（2）認知症政策研究事業	65
（3）障害者政策総合研究事業	68
5. 感染症対策総合研究事業	
（1）新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業	72
（2）エイズ対策政策研究事業	76
（3）肝炎等克服政策研究事業	79

Ⅲ. 健康安全確保総合研究分野

1. 地域医療基盤開発推進研究事業	83
2. 労働安全衛生総合研究事業	88
3. 食品医薬品等リスク分析研究事業	
(1) 食品の安全確保推進研究事業	91
(2) カネミ油症に関する研究事業	95
(3) 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	98
(4) 化学物質リスク研究事業	102
4. 健康安全・危機管理対策総合研究事業	106

1. 厚生労働科学研究の研究事業の一覧

I. 行政政策研究分野

政策科学推進研究事業
統計情報総合研究事業
臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業
倫理的法的社会的課題研究事業
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
厚生労働科学特別研究事業

II. 疾病・障害対策研究分野

健やか次世代育成総合研究事業
がん政策研究事業
循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
女性の健康の包括的支援政策研究事業
難治性疾患政策研究事業
腎疾患政策研究事業
免疫アレルギー疾患等政策研究事業
移植医療基盤整備研究事業
慢性の痛み政策研究事業
長寿科学政策研究事業
認知症政策研究事業
障害者政策総合研究事業
新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
エイズ対策政策研究事業
肝炎等克服政策研究事業

III. 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
労働安全衛生総合研究事業
食品の安全確保推進研究事業
カネミ油症に関する研究事業
医薬品・医療機器品等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
化学物質リスク研究事業
健康安全・危機管理対策総合研究事業

※各研究事業の「4. 研究成果及び政策等への活用状況」の「(2) 論文数などの業績（令和3年度終了課題について）」の件数については、研究者によって「厚生労働科学研究成果データベース」に登録された件数（令和4年6月24日時点）を反映している。「厚生労働科学研究成果データベース」では元々の終了予定年度で課題を管理しているため、件数には令和2年度に終了予定だった課題（令和2年度から繰り越し令和3年度に終了した課題）は含まれない。

2. 研究事業の成果の概要（厚生労働科学研究）

1. 研究事業の基本情報

分野名	「行政政策研究分野」
研究事業名	政策科学推進研究事業
主管部局（課室）	政策統括官（総合政策担当）政策立案・評価担当参事官室
関係部局	医政局、子ども家庭局、社会・援護局、保険局、年金局、政策統括官（総合政策担当）、政策統括官（統計・情報政策担当）

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 31/令和元年度	360,929	22	21
令和 2 年度	335,860	23	19
令和 3 年度	295,828	22	20

3. 研究事業の目的

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・労働・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的とする。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

(1) 概要
① 目的とする成果が十分に得られた事例
・「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 2～3 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（診断群分類別包括評価）の第三者提供に関し、個票データに係る検討を行い、匿名診療等関連情報の提供に関するガイドラインの改訂に向けて、検討会の議論に資する資料等を作成した。
・「急性期の入院患者に対する医療・看護の必要性和職員配置等の指標の導入に向けた研究」（令和 2～3 年度）では、DPC データ及び調査票を用いて、急性期から慢性期、介護保険施設、訪問看護を対象とした、中・長期的な入院に係る患者像を把握し、急性期医療の患者像の具体的な評価指標の検討を行った。ま

た、診療報酬改定の検討に係る診療情報・指標等作業グループにおいて、研究課題の進捗状況について報告し、令和4年度以降の評価指標を検討した。

- ・「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～3年度）では、医師の働き方を継続して調査することにより勤務実態を把握し、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た。
- ・「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～3年度）では、透明性の高い客観的なリスク評価の根拠を提示し、一時保護等の決定に資する情報提供等、児童相談業務領域全体の健全な発展に貢献する成果が得られた。

② 目的とする成果が不十分であった事例/目的とする成果が得られなかった事例該当なし。

(2) 論文数などの業績（令和3年度終了課題について）

原著論文 (件)		その他の論文 (件)		学会発表 (件)		特許等 (件)		その他 (件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策に 反映	普及・ 啓発
6	143	12	0	17	0	0	0	3	12

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	<p>経済のグローバル化の進展、雇用環境の変化、人口減少及び高齢化による生産年齢人口の減少、世帯や家族のあり方の変化等、社会・経済構造の大きな変化が起こる中、社会保障にかかる費用は増大し、社会保障のあり方が問われている。社会・経済構造の大きな変化に対応した持続可能な社会保障制度とするよう不断の見直しを行っていくことは、未来への投資につながるものであり、わが国の経済社会にとって最重要の課題の1つである。本研究事業は、医療・介護・福祉・労働・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努めつつ、経済を支え、経済成長に貢献する社会保障制度を構築するために必要である。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、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により、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・実証的研究を実施する必要がある。</p>
効率性 の観点 から	<p>本研究事業は、省内外関係部局と調整の下、施策の推進のために真に必要で緊急性の高い課題を取り上げ、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定することで、より効率的に目標管理を行っている。</p>

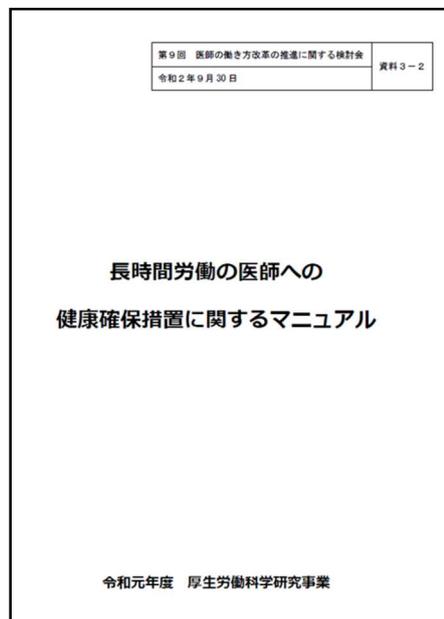
	また、事前評価・中間評価等各段階で外部有識者から構成される評価委員会で適切な研究評価を行うことで、効率よく研究が採択・実施されている。
有効性の観点から	多くの研究が喫緊の行政ニーズを反映しており、それらの成果が、医療・介護・福祉・労働・子育て等、社会保障全般に係る厚生労働行政に有効に活用されている。また、中長期的観点に立った社会保障施策の検討を行う上で有用な基礎的な理論、データを蓄積する研究を行っている。

6. 改善すべき点及び今後の課題

社会保障をとりまく環境が大きく変化する中、持続可能かつ適切な社会保障制度の構築には、医学・社会学・経済学・法学・統計学等広範な分野にわたる検討が必要である。社会保障施策を進める上で、各分野の専門研究者や様々な研究機関の協力のもとで研究体制の強化に取り組むことが求められる。

<参考> 令和3年度に実施した研究の成果又は政策への活用の例

「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～3年度）において作成された、「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」



1. 研究事業の基本情報

分野名	「行政政策研究分野」
研究事業名	統計情報総合研究事業
主管部局（課室）	政策統括官（統計・情報政策担当、労使関係）付参事官付 保健統計室
関係部局	なし

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 31/令和元年度	23,413	13	8
令和 2 年度	27,262	11	8
令和 3 年度	27,262	8	7

3. 研究事業の目的

本研究事業では、国際比較可能性や統計相互の整合性の確保・向上や統計改善の推進に向けた基盤整備・強化等のための研究を推進することを目的とする。これにより、統計データを活用し、社会の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）の創出へつなげ、医療・保健・介護・福祉・年金・雇用などの各制度の課題解決や国際的な統計基準の開発等に貢献する。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

(1) 概要
<p>① 目的とする成果が十分に得られた事例</p> <p>「保健・医療関連行為に関する国際分類の国際比較と今後の我が国への適用のための研究」（平成 31～令和 3 年度）では、ICHI（International Classification of Health Interventions）について、我が国を含めて世界各国が参加した WHO のフィールドテストで得られた結果を分析し、国内での活用に向けて保健・医療関係者の理解を進める目的で、ICHI の基本等を記載したテキストを作成し、研修会を対面形式で開催した。</p> <p>「死因統計の精度及び効率性の向上に資する機械学習の検討に関する研究」（平成 31～令和 3 年度）では、自由入力病名の ICD10 コーディングツールを作成した上でフリーコーディングツールである Iris を利用する、という手段を用いて原死因確定プロセスの流れを明らかにし、問題となる箇所に AI 支援を行うことで、人による確認処理を大幅に削減するシステムを開発した。次期国内オートコーディングツールに成果を活用する予定である。</p>

<p>② 目的とする成果が不十分であった事例/目的とする成果が得られなかった事例 「わが国における ICD-11 コーディング導入に関する問題点の抽出と解決および先進国における疾病統計に係る情報分析」(令和元～3年度)は、ICD-10 から 11 への移行における問題点の抽出と解決を目的としているが、抽出された問題点をどのようにして有効活用するのか見通せていない。これは、WHO から示される予定の ICD-11 に関する情報公開が遅れているため、具体的な分析に入れなかったことが主な要因である。</p>									
(2) 論文数などの業績 (令和3年度終了課題について)									
原著論文 (件)		その他の論文 (件)		学会発表 (件)		特許等 (件)		その他 (件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策に 反映	普及・ 啓発
4	0	5	1	2	1	0	0	0	1

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	<p>社会保障に関連する状況が刻々と変化し複雑性が高まる一方、緊急に持続可能な社会保障制度構築するために統合的に政策立案することが喫緊の課題であり続けている。その中で、近年エビデンスに基づいた政策立案の必要性は高まっており、根拠を示す統計データの利活用は不可欠である。本研究事業は我が国が直面する課題に関して、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、WHO が作成する国際統計分類の改善への協力という国際貢献ができたこと、これらの分類の我が国への適用により国際比較可能で説得力のある統計を用いた課題解決に資する研究を行っていること、など必要不可欠な研究が実施された。</p>
効率性 の観点 から	<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、重大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た。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可能性の高い研究課題を採択することで効率性を担保した。さらに、定期的実施される統計調査を見据えた計画、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た。</p>
有効性 の観点 から	<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有効な知見が得られ、種々の政策、特に保健医療政策の検証・立案に関して貢献した。また、研究結果から得られた我が</p>

国の知見を生かして、WHOが進めている国際統計分類の開発・改善に協力しており、国際貢献という視点からも本事業の有効性は高い。

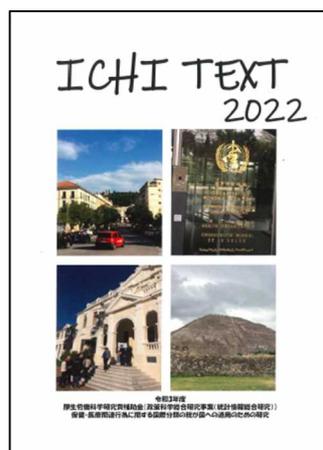
6. 改善すべき点及び今後の課題

持続可能な社会保障制度の構築、政策評価に必要なエビデンスの創出に必要な研究課題を推進することが重要であり、今後も厚生労働統計の効果的な実施および有効性の確保を図りながら、国民生活の向上に寄与するためにより効率性の高い統計調査を設計していく必要がある。

令和3年度においては国際比較可能性や統計相互の整合性の確保・向上に資する基盤整備を行った。今後も、厚生労働統計の調査手法、精度の向上に資する研究、さらに ICD-11、ICHI、ICF(International Classification of Functioning, Disability and Health)などの国際統計分類の国内外での活用に向けた研究が必要である。

<参考> 令和3年度に実施した研究の成果又は政策への活用の例

「保健・医療関連行為に関する国際分類の国際比較と今後の我が国への適用のための研究」(平成31～令和3年度)



1. 研究事業の基本情報

分野名	「行政政策研究分野」
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）	大臣官房厚生科学課
関係部局	医政局医事課

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 31/令和元年度	1,590,360（※1）	31	22
令和 2 年度	1,640,227（※2）	35	19
令和 3 年度	1,736,708（※3）	30	20

- ※1 平成 31/令和元年度の予算額、採択件数は、当初予算（357,023 千円、18 件）及び内閣府官民研究開発投資拡大プログラム（Public/Private R&D Investment Strategic Expansion Program: PRISM）からの配分額（1,233,337 千円、4 件）の合算である。
- ※2 令和 2 年度の予算額、採択件数は、当初予算（357,023 千円、15 件）及び内閣府官民研究開発投資拡大プログラム（PRISM）からの配分額（1,283,204 千円、4 件）の合算である。
- ※3 令和 3 年度の予算額、採択件数は、当初予算（340,441 千円、15 件）及び内閣府官民研究開発投資拡大プログラム（PRISM）からの配分額（1,396,267 千円、5 件）の合算である。

3. 研究事業の目的

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を目標とする。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

(1) 概要
<p>① 目的とする成果が十分に得られた事例</p> <ul style="list-style-type: none"> 「医療安全の確保に向けた手術動画の記録および解析における AI 活用の有用性の実証」（令和 2～4 年度）においては、多視点動画を自動編集する手術全録画 AI の有用性を示し、手術映像解析 AI の要素技術として術具を判別する AI

を開発・評価するためのデータセットと、手術動画の視聴支援システムを開発した。

- ・「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」（令和3～5年度）においては、「コンテンツ作成マニュアル」の取りまとめ、黄疸、腹痛などの12症例の視聴覚素材を取り入れたモデル教材を作成した。また、現行の国家試験の出題範囲に基づき、動画や画像、音声ファイルを取り入れた問題を織り交ぜ、CBT試験システムにより複数の会場からアクセス可能にする形式でトライアル試験を実施した。
- ・「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」（令和3年度）においては、AI医療機器の開発および性能評価におけるデータ利用の国内外の実態調査を行い、わが国におけるデータ利用にあたっての課題を抽出し、現行制度下において可能な方策と今後解消すべき課題を明確化した。また、研究成果については、第13回 保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアム（令和4年5月31日開催）にて発表を行った。

② 目的とする成果が不十分であった事例/目的とする成果が得られなかった事例
該当無し

(2) 論文数などの業績（令和3年度終了課題について）

原著論文 (件)		その他の論文 (件)		学会発表 (件)		特許等 (件)		その他 (件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策に 反映	普及・ 啓発
15	27	22	4	64	6	3	0	4	3

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	本研究事業は健康・医療分野における、ICTやAIを活用することによる医療の質の向上と均てん化、診療支援基盤の構築やICT・AI開発のためのデータ利活用を推進するものであり、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の開発を加速させるとともに、医療現場の負担軽減につなげるために必要である。
効率性 の観点 から	外部有識者から構成される評価委員会による研究評価、研究の進捗状況を評価する中間評価委員会による評価では、研究の効率性について重点的に評価を行い、その結果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。

有効性の観点から	<p>本研究事業で得られた成果は、健康・医療分野における ICT や AI を活用することによる医療の質の向上と均てん化、診療支援基盤の構築や ICT・AI 開発のためのデータ利活用における基盤となっている。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他、AI 戦略 2021（令和 3 年 6 月閣議決定）や、AI 戦略 2022（令和 4 年 4 月閣議決定）では、AI 技術の社会実装の推進に向けた政策が取りまとめられており、本研究事業はこれらを踏まえた政策を検討する際に有効な知見を提供している。</p>
----------	---

6. 改善すべき点及び今後の課題

<p>健康・医療分野におけるデジタル・トランスフォーメーション（DX）の流れが世界的に加速している中、令和 4 年 5 月に開催された保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアム等において、DX の推進に向けて、医療情報のデジタル化及びデジタルデータ（病理画像、CT・MRI 画像、手術動画、ゲノムデータ等）の AI 研究開発等への利活用の促進が重要であることが指摘されている。それらの議論や新たな AI 戦略等を踏まえ、引き続き、健康・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、健康・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、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等を実施する必要がある。</p>
--

<参考> 令和 3 年度に実施した研究の成果又は政策への活用の例

<p>「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（令和 3 年度）」 （第 13 回保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアム令和 4 年 5 月 31 日開催）</p> <p style="text-align: center;">第13回 保健医療分野AI開発加速コンソーシアム</p> <p style="text-align: center;"><small>厚生労働科学研究費補助金 政策科学総合研究事業(臨床研究等)ICT基盤構築・人工知能実装事業)</small> 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</p> <p style="text-align: center;">研究班による検討結果</p> <p style="text-align: center;">2022年5月31日</p> <p style="text-align: center;">研究代表者 公益財団法人医療機器センター専務理事 中野杜陸</p> <p style="text-align: center;"> <small>公益財団法人</small> 医療機器センター</p>
--

1. 研究事業の基本情報

分野名	「行政政策研究分野」
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）	大臣官房厚生科学課
関係部局	なし

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 31/令和元年度	7,250	1	1
令和 2 年度	7,250	5	2
令和 3 年度	7,250	0	0

3. 研究事業の目的

最先端の技術による想定外の影響がイノベーション推進の障壁とならないように、新たな技術がもたらす倫理的・法的・社会的課題（Ethical, Legal and Social Issues、以下「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。本研究事業は、ゲノムと AI に焦点を当て、具体的な ELSI を抽出、検討し、その解決策の提言やガイドラインを作成するための検討を行うことを目的とした。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要
<p>① 目的とする成果が十分に得られた事例</p> <p>「医療 AI の研究開発・実践に伴う倫理的・法的・社会的課題に関する研究」（令和 2～3 年度）では、医療 AI に関する ELSI の論点について、文献検索や、行政、医療、産業界、法学、科学技術社会論を対象とした勉強会や有識者ヒアリング、市民公開行事や市民ヒアリング、関連学会での発表、専門職研究倫理関係者との対話などを実施した。その結果、現状は「誰も理解できない AI が診断を下す」といった状況とは程遠く、現行の医事・薬事に関する法制度を基礎にする限り「医療 AI」自体の特有の ELSI が直ちに生じる可能性は低く、むしろ「AI」「倫理」以前の医療環境、制度上の課題が見いだされた。</p> <p>「国民が安心してゲノム医療を受けるための社会実現に向けた倫理社会的課題抽出と社会環境整備」（令和 2～4 年度）では、がん遺伝子パネル検査における二次的所見開示推奨度に関する研究と、遺伝性難病の診療・網羅的解析に関する研究を進め、ELSI ガイドラインである「ゲノム医療におけるコミュニケーションプ</p>

<p>ロセスに関するガイドライン」を策定した。また、遺伝子例外主義からの脱却に関する研究と、遺伝差別・法整備に関する研究、さらには市民の積極的な参加と正しい理解のため、双方向遺伝リテラシーとPPI (patient and public involvement) 体制整備に関する研究を実施し、「ゲノム交流会」を開催することで、市民との対話からELSIの在り方を見いだした。本研究班で策定したガイドラインや成果物については全ゲノム解析等実行計画等を含むゲノム医療において広く活用される予定である。</p>									
<p>② 目的とする成果が不十分であった事例/目的とする成果が得られなかった事例 該当無し</p>									
<p>(2) 論文数などの業績 (令和3年度終了課題について)</p>									
原著論文 (件)		その他の論文 (件)		学会発表 (件)		特許等 (件)		その他 (件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策に 反映	普及・ 啓発
11	5	0	0	16	0	0	0	2	16

5. 研究成果の評価

<p>必要性 の観点 から</p>	<p>AI技術に関しては、医療を含む社会の諸活動を改善させ得る技術であるが、他方、人々の間には不安や懸念も抱かれており、国内外の機関で倫理的な検討が進んでいる中（内閣府「人間中心のAI社会原則」（2019）等）、それらの議論も踏まえ、保健医療分野におけるAI技術に対する不安・懸念を特定しようとする本研究事業の試みは、人々のAIに対する信頼を獲得して利活用を促進するために必要である。</p> <p>また、パネル検査をはじめとするゲノム医療は、適切な治療を患者に届けるための有望な検査法であるが、その一方でゲノム情報に関連した不利益に対する対策が必要であり、検査の実態及び問題点を明らかにし、その対策を検討する本研究事業は必要性が高い。</p>
<p>効率性 の観点 から</p>	<p>適切な中間・事後評価により研究班にフィードバックが行われることによって、効率的に研究事業が実施されている。また、昨年度に引き続き、WEB会議の活用により効率的に研究を推進できた。</p>
<p>有効性 の観点 から</p>	<p>AIを活用した医療機器等の医療現場への導入等、社会実装が進みつつあり、本研究事業は、AIの開発・利活用を持続的に推進していく上で、政策資料を検討する際の有用な参考資料となっている。</p> <p>また、ゲノム医療を推進していく上で、本研究事業の成果は、日常診療におけるゲノムデータの取り扱いや、患者とのやりとりの際のELSIへの対応に関する基礎となっている。</p>

6. 改善すべき点及び今後の課題

保健医療分野におけるデジタル・トランスフォーメーション（DX）の流れが世界的に加速している中で、令和4年5月に開催された保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアム等においては、保健医療分野における DX の推進に向けては、医療情報のデジタル化及びデジタルデータ（病理画像、CT・MRI 画像、手術動画、ゲノムデータ等）の AI 研究開発等への利活用の促進が重要であること、また、その利活用に係る ELSI への対応が喫緊の課題であることが指摘されている。今後は、保健医療分野におけるデジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係る ELSI の抽出および対応策の検討、国内外の ELSI の議論の動向の調査・分析を行い、国際調和を意識した議論を行う必要がある。

また、ゲノム医療分野については、「全ゲノム解析等実行計画」も進む中、ゲノム差別に関する課題抽出や具体的な対策に関する検討は引き続き必要である。

<参考> 令和3年度に実施した研究の成果又は政策への活用の例

「国民が安心してゲノム医療を受けるための社会実現に向けた倫理社会的課題抽出と社会環境整備（令和2～4年度）」

ゲノム医療におけるコミュニケーションプロセスに関する

ガイドライン

その1：がんゲノム検査を中心に

【改訂第3版】

20210908

1. はじめに

次世代シーケンサー技術によるゲノム・遺伝子解析の極めて急激な高消化は、多数あるいはすべての遺伝子を一度に解析することを可能としており、日常診療にもその技術が応用されてきている。遺伝学的検査の実施に当たっては、日本医学会による「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」(2011年)¹⁾がその基本となるが、多数あるいは網羅的遺伝子の解析という観点から、従来の少数の目的遺伝子を解析する場合に加え新たな考え方や体制が求められている。

また、がん細胞のゲノム・遺伝子検査は、本質的には、ヒト体細胞遺伝子の検査であるが、生体細胞系列の遺伝子変異(病的バリエーション)が同定されることが日常診療でも発生する状況となっており、いわゆる二次的所見に対する具体的な対応方針を整備する必要がある。

さらには、分子標的治療薬や酵素補充療法などの新しい効果的な治療薬が次々と利用可能となっているが、対象分子の遺伝子の状態を正確に把握することが必要である場合が多い。このようなゲノム・遺伝子解析技術と治療薬の進歩は、人類共通の財産でもあり、それらを適切に結びつけるゲノム情報を用いた医療(ゲノム医療)の実用化が急務で、患者家族も含めできるだけ多くの人が、十分な理解の上で、その恩恵を受けることができることが求められる。

2. 目的

本ガイドラインは、医療の現場において、医療従事者が適切なプロセスを経てゲノム医療に係るコミュニケーションを行うことで、患者及び家族がゲノム医療について十分に理解し、開示されるゲノム情報が患者及び家族の医療及び健康管理のために適切に役立つことを目的とするものである。関連学会等をはじめとする全ての関係者・団体は高い倫理観を保持し、ゲノム医療が患者・家族・社会の理解及び信頼を得て有益なものとなるよう、関連する種々の事項について正確な理解の上で、本ガイドラインを尊重し、適切に対応することが求められる。

3. 本ガイドラインの対象

医療において、臨床検査として実施される次世代シーケンサーを用いた多数同時ある

1. 研究事業の基本情報

分野名	「行政政策研究分野」
研究事業名	地球規模保健課題解決推進のための行政 施策に関する研究事業
主管部局（課室）	大臣官房国際課
関係部局	なし

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 31/令和元年度	32,500	6	6
令和 2 年度	44,500	7	7
令和 3 年度	42,500	6	6

3. 研究事業の目的

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いる。わが国においてこれまで蓄積してきた保健医療分野の知見や経験を活かし、限られた財源の中でより効果的・効率的に国際保健に貢献し、戦略的に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資するよう、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC)達成に資する研究等を実施する。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

(1) 概要
① 目的とする成果が十分に得られた事例
・「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）では、指標 3.8.1 についてデータを算出し、新たに HIV 治療、糖尿病の管理等の国内データを追加した。これらは政府公表資料の一部となった。また、指標 3.5.1 の物質使用障害の治療介入カバレッジについては、潜在的な薬物依存症の患者数を分母とし、年間の薬物依存症の総患者数を分子とする国内初となる算出方法・推計値を報告した。
・「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）では、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習得するためのワークショップを複数回開催した。令和 4 年度の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向けて、輪読会を通じた海外教材の解析を行った。

・「保健分野における、新型コロナウイルス感染症や、三大感染症（HIV/エイズ、結核、マラリア）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」（令和3～5年度）では、年2回開催される世界エイズ・結核・マラリア対策基金（略称：グローバルファンド）の理事会のほか、2023-2028年の新戦略策定に関する臨時会議に向けた方針について日本政府に提言を行った。

・「日中韓における少子高齢化の実態と対応に関する研究」（令和2～4年度）では、中韓の専門家とのワークショップを開催し、各国の少子化の現状と政策の動向に関する情報収集と意見交換を通じて日中韓の少子高齢化関連施策の推移に関する比較分析を行った。また、年金に関し、制度を反映した簡便なシミュレーションモデルを作成した。

② 目的とする成果が不十分であった事例/目的とする成果が得られなかった事例
該当無し

(2) 論文数などの業績（令和3年度終了課題について）

原著論文 (件)		その他の論文 (件)		学会発表 (件)		特許等 (件)		その他 (件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策に 反映	普及・ 啓発
4	4	11	5	24	0	0	0	1	2

5. 研究成果の評価

<p>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、国際協力に関する我が国の政策決定に資するために、本研究事業は必要である。また国際社会における存在感を維持・強化するために、本研究事業で複雑な歴史的・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し、人材を育成することも必要である。</p> <p>さらに、三大感染症（HIV/エイズ、結核、マラリア）や高齢化等に関する国際的な政策形成において、近年では新型コロナウイルス感染症の影響を踏まえる必要があり、各研究課題で実施される地球規模課題に関する議論の動向分析を通じてUHCを主導してきたわが国が国際保健社会のニーズに貢献することは、緊急性と適時性がある。</p>
<p>効率性 の観点 から</p>	<p>省内関係部局と調整の上で公募課題を決定し、研究実施においても省内関係部局から意見を聴取する等、積極的な連携体制の下で効率的に研究を遂行している。また、公募において研究班に国際保健分野の経験と研究業績を有する専門家を含むことを条件として、研究成果が国際保健</p>

	における日本の取り組みに効率的に活用できるようにしている。さらに、過去に確立した研究基盤を活用して効率的に研究が遂行できるようにしている。
有効性の観点から	<p>本研究事業の研究結果は 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方針の根拠となる等、大いに活用されてきた。本研究事業の成果を反映した政策を世界に発信することは、日本があらゆる国際保健課題の解決に向けた議論を主導し、UHC 推進を含む世界における SDGs 達成やプレゼンスの向上に繋がる。</p> <p>また、本研究事業で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>

6. 改善すべき点及び今後の課題

新型コロナウイルス感染症の動向が見通せない中、その他の新興・再興感染症の世界的流行、低栄養や栄養過多の栄養不良の二重負荷、高齢化の加速、気候変動等の課題解決も急務である。これらに対応するために、「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」では、栄養課題に対する国際的な施策の提案を行い、SDGs の指標 2.1、2.2 に貢献する必要がある。

また「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」、「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」、「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」では、グローバルで普遍的な健康危機対応の枠組作りや、介護の質の国際的指標開発と向上、保健医療分野での脱炭素化の推進に関する政策研究を実施し、急速に高齢化が進む ASEAN 諸国等における高品質な介護サービスのアクセス向上、UHC 推進を含む SDGs の指標 2.1、2.2、3.8、3.b、3.c、3.d、13.2 の達成に貢献すると共に、わが国が各分野のイニシアチブを取ることに繋げる必要がある。

<参考> 令和3年度に実施した研究の成果又は政策への活用の例

「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）

「保健分野における、新型コロナウイルス感染症や、三大感染症（HIV/エイズ、結核、マラリア）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

1. 研究事業の基本情報

分野名	「行政政策研究分野」
研究事業名	厚生労働科学特別研究事業
主管部局（課室）	大臣官房厚生科学課
関係部局	省内関係部局

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 31/令和元年度	288,722	38	38
令和 2 年度	244,407 ^{※1}	89	89
令和 3 年度	244,407 ^{※2}	39	39

※1 令和 2 年度第 2 次補正予算 5,000,000 千円を除く。 ※2 令和 3 年度第 1 次補正予算 500,000 千円を除く。

3. 研究事業の目的

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ことを目的としている。

また、本研究事業では、特に緊急性が高く、他の研究事業では迅速に実施できない課題についての研究を推進している。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要

① 目的とする成果が十分に得られた事例

1. 「助産所における BCP の策定の実態把握と作成指針の策定のための研究」（令和 3 年度）

妊産婦及び乳幼児への支援等を担う助産所に対し、今般の新型コロナウイルス感染症の流行をはじめとして、災害発生時等の不測の事態においても事業・業務を継続するための事業継続計画（BCP）の策定に向けた支援が緊急的に必要となったため、助産所の BCP 策定にかかる実態調査を実施し、各施設における BCP 策定を支援するために、「助産所における業務継続計画策定のためのガイドライン」を作成した。

作成したガイドラインや BCP のひな型等については、日本助産師会 HP に掲載することなどにより、助産所等に広く周知した。

これにより災害発生時等の不測の事態における助産所による妊産婦や乳幼児等への必要な支援の提供体制の確保につながる。

2. 「感染症の国際的流行等を踏まえた外国人患者の受入れ環境整備に向けた研究」（令和3年度）

新型コロナウイルス感染症の流行により、全国の医療機関における外国人患者の受け入れ体制の整備が急務となったため、医療機関の通訳体制整備等の状況を調査・分析を実施し、対応策をとりまとめ、「外国人患者の受入れのための医療機関向けマニュアル」を改訂した。

また、在住外国人とのコミュニケーションツールとして注目されている「やさしい日本語」が医療現場で十分に認知されていないことから、医療現場における効果を検証し、マニュアル改訂版に「第17章「やさしい日本語」での対応」を追加するとともに、医療機関のための「やさしい日本語」研修ガイドを策定する等、特筆すべき成果が得られた。

作成したマニュアルについては、厚生労働省HPに掲載し、周知した。

これにより、医療機関における外国人患者の受入れ促進や、外国人が安心して医療機関を受診することにつながるとともに、医療現場でのミスコミュニケーションによるトラブルや医療事故の防止も期待される。

3. 「医薬品の製造販売業者による品質管理の体制構築に向けた調査研究」（令和3年度）

後発医薬品の製造業者による医薬品医療機器等法違反事案が発覚したことを踏まえ、類似事例の再発を防止するため、製造販売業者における品質管理の基準（GQP）の運用や製造販売業者と製造業者の委受託関係等の実態調査等を緊急的に実施し、GQPの運用改善策等についてとりまとめた。

研究成果を踏まえ、都道府県宛に「医薬品の品質問題事案を踏まえた製造販売業者及び製造業者による品質管理に係る運用について」（令和4年4月28日、薬生監麻発0428第2号）を発出し、関係業者等への周知及び指導を徹底した。

これにより、医薬品製造における製造管理、品質管理が徹底され、高品質な医薬品の安定的な供給体制の構築に貢献する。

4. 「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」（令和3年度）

新型コロナウイルス感染症の流行により、医療機器産業において様々な物資の安定的な供給に支障が生じ、医療機器の国内における研究開発や生産体制の確保・維持の重要性が再認識された。その中で研究開発を担う人材育成が急務となっており、医療機器開発に携わる医療従事者の育成のため、教育コンテンツの構築等、人材育成における教育内容や手法について検討した。本事業における取組を踏まえ、第2期医療機器基本計画（令和4年5月31日閣議決定）において、取り組むべき施策として、臨床分野の関係学会等が中心となった医療機器の研究開発に携わる若手の医療従事者の育成が盛り込まれた。

② 目的とする成果が不十分であった事例/目的とする成果が得られなかった事例 該当なし。									
(2) 論文数などの業績(令和3年度終了課題について)									
原著論文 (件)		その他の論文 (件)		学会発表 (件)		特許等 (件)		その他 (件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策に 反映	普及・ 啓発
3	10	13	2	22	3	0	0	6	19

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	本研究事業は、国民の生活を脅かす突発的な問題や社会的要請の強い諸問題について、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として実施しており、特に緊急性が高く、他の研究事業では迅速に実施できない課題についての研究を推進するための、不可欠な事業である。
効率性 の観点 から	<p>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。</p> <p>所管課室から提案された研究課題は、成果を短期間で集約するために実施体制を精査し、組織された。また、研究内容に照らして研究経費が精査されており、必要最低限の費用で効率的に遂行された。</p>
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企画・立案・実施等のために適宜活用されており、事業の目的に沿った成果を得た。

6. 改善すべき点及び今後の課題

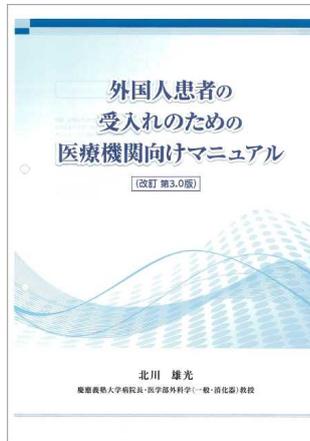
<p>本研究事業は、行政的に緊急に解決が必要な課題について研究を実施するものである。従って、短期間でより効果的な成果を得るために、研究計画の時点から施策寄与の観点を十分に踏まえて研究目的を設定する等の対応が必要である。引き続きこれを念頭に、本研究事業を実施する必要がある。</p>
--

<参考1> 令和3年度に実施した研究の成果又は政策への活用の例

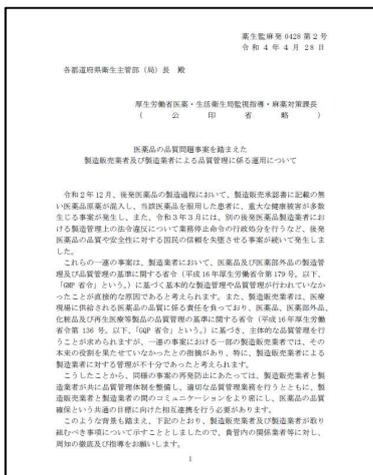
1. 「助産所におけるBCPの策定の実態把握と作成指針の策定のための研究」（令和3年度）



2. 「感染症の国際的流行等を踏まえた外国人患者の受入れ環境整備に向けた研究」（令和3年度）



3. 「医薬品の製造販売業者による品質管理の体制構築に向けた調査研究」（令和3年度）



4. 「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」（令和3年度）



<参考2> 令和3年度厚生労働科学特別研究事業一覧

研究課題名	研究代表者	所属施設名	職名
循環器病対策推進基本計画に基づく、重点的に推進すべき循環器病の研究領域の同定及び研究開発戦略の策定のための研究	永井 良三	自治医科大学	学長
新型コロナウイルス感染症拡大による受診控えなどの状況も踏まえた循環器病の医療提供体制の構築に向けた研究	野出 孝一	国立大学法人佐賀大学	教授
一般用医薬品の販売における薬剤師等による管理及び情報提供の適切な方法・実施体制の構築のための研究	益山 光一	東京薬科大学	教授
経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えに係る課題把握及び対応策立案に向けた研究	長尾 能雅	名古屋大学医学部附属病院	教授
WHO 検証・改革の動向把握及び我が国の戦略的・効果的な介入に資する総合的研究	城山 英明	東京大学	教授
東京地下鉄サリン事件等における救護・医療対応記録の保存・活用に向けた研究	奥村 徹	公益財団法人日本中毒情報センター	理事 メディカルディレクター
新型コロナウイルス感染症の影響下における被災者の情報収集・支援システムの自治体における運用に向けた実証研究	菅野 拓	京都経済短期大学	専任講師
感染症の国際的流行等を踏まえた外国人患者の受入れ環境整備に向けた研究	北川 雄光	慶應義塾大学	教授

認定臨床研究審査委員会の質向上と臨床研究におけるCOI管理の適切な管理対応策の検討	吉田 雅幸	東京医科歯科大学	統合研究機構生命倫理研究センター センター長・教授
臨床研究法見直し審議における新たな課題・論点への対応策の確立のための研究	堀田 知光	国立病院機構名古屋医療センター	名誉院長
新型コロナウイルス感染症に対応する各国の医療提供体制の国際比較研究	松田 晋哉	産業医科大学	教授
新型コロナウイルス感染症流行下における新人看護職員研修の実態把握調査研究	末永 由理	東京医療保健大学	教授
助産所におけるBCPの策定の実態把握と作成指針の策定のための研究	島田真理恵	上智大学	教授
飲酒ガイドラインの策定に向けたエビデンスの現状分析研究	池原 賢代	大阪大学大学院	特任准教授
新型コロナ感染症流行による糖尿病患者の生活様式・受診行動の変化が重症化に及ぼす影響の解析と今後の診療体制構築のための研究	植木浩二郎	国立国際医療研究センター	糖尿病研究センター長
地域の合意形成を加速化させるデジタルトランスフォーメーションの実現のための研究	佐藤 大介	千葉大学	特任准教授
新興感染症の感染拡大時に必要な在宅医療提供体制についての研究	武田 俊彦	日本在宅ケアアライアンス	副理事長

セルフメディケーション税制による医療費適正化効果についての研究	五十嵐 中	横浜市立大学	准教授
新興感染症およびパンデミックに対応する検案・剖検体制の確立のための研究	近藤 稔和	和歌山県立医科大学	法医学教授
感染症法に基づく基本指針及び予防計画等の体制に資する研究	岡部 信彦	川崎市健康安全研究所	所長
ポストコロナを見据えた感染症危機管理における検査体制についての包括的研究	影山 努	国立感染症研究所	総括研究官
国際整合性を踏まえたプログラムの医療機器該当性判断に係る論点抽出のための研究	鈴木 孝司	公益財団法人医療機器センター	審査役
医薬品の製造販売業者による品質管理の体制構築に向けた調査研究	下川 昌文	山陽小野田市立山口東京理科大学	教授
諸外国の看護職の性差に関する実態についての研究	金井 Pak 雅子	関東学院大学看護学部	教授
臨床研究法が医療機器開発研究に与えた影響の実態把握に向けた調査研究	黒田 知宏	京都大学	教授
治験・臨床研究データベース等の患者・国民のユーザビリティ向上に向けた研究	湯川 慶子	国立保健医療科学院	上席主任研究官

医療機関の外来機能の明確化・連携に資する研究	松田 晋哉	産業医科大学	教授
死亡診断書の電子的交付を推進する基盤整備に係る研究	矢野 一博	日本医師会総合政策研究機構	主任研究員
医療機関における診療情報の提供の実態調査	大道 久	日本病院会	日本診療情報管理学会 監事
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	伊苺 裕二	東海大学	教授 一般社団法人日本心血管インターベンション治療学会 (CVIT) 理事長
歯科衛生士の業務内容の見直しに向けた研究	品田佳世子	東京医科歯科大学	教授
生物統計学的な観点からのワクチン開発における治験計画の立案の研究	上村夕香理	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター	室長
在宅医療の事業継続計画（BCP）策定に係る研究	山岸 暁美	慶応義塾大学 医学部 衛生学 公衆衛生学教室	講師 機構長 理事長

		一般社団法人 コミュニティヘルス 研究機構	
検体検査の外部精度管理調査における 組織構築に向けた研究	矢富 裕	東京大学医学部 附属病院 検査部	教授
今般の感染症対応や将来の医療需要を 踏まえた DPC データ等を活用した急性 期医療の確保のための研究	佐藤 大介	国立大学法人 千葉大学	特任准教授
防疫下における国・都道府県・自治体 の縦の連携と情報の共通認識を考慮し た災害時健康危機管理運用の実証研究	市川 学	芝浦工業大学	准教授
妊産婦のニーズに適合した産科医療機 関の選択に必要な情報の内容と提供方 法の検討のための研究	田倉 智之	東京大学 大学院医 学系研究科 医療経済政策 学講座	特任教授
新型コロナウイルスに感染した御遺体 の取り扱いを含む、墓地埋葬に関する 法律に関する諸問題の検証研究	横田 睦	公益社団法人 全日本墓園協 会	理事
新型コロナウイルス感染症関連対策に おける地域連携薬局等の活用のための 研究	長谷川洋一	名城大学薬学 部	教授

※ 所属施設名等については、研究計画書の記載に基づく。

1. 研究事業の基本情報

分野名	「疾病・障害対策研究分野」
研究事業名	健やか次世代育成総合研究事業研究事業
主管部局（課室）	子ども家庭局母子保健課
関係部局	子ども家庭局家庭福祉課

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 31/令和元年度	290,178	34	24
令和 2 年度	321,545	39	27
令和 3 年度	318,545	34	26

3. 研究事業の目的

本研究事業では、生殖・妊娠期、胎児期、新生児期、乳幼児期、学童・思春期、若年成人期、そしてまた生殖・妊娠期へと循環する成育サイクルのステージごとの課題や、各ステージにまたがる課題を明らかにすることを目的とする。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。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

(1) 概要
① 目的とする成果が十分に得られた事例
・「出生前診断の提供等に係る体制の構築に関する研究」（令和 2～4 年度）において、NIPT（非侵襲性出生前遺伝学的検査）に関する妊婦への説明書を作成した。本説明書は、出生前検査認証制度等運営委員会の指定説明書として、各医療機関で使用される。
・「幼児期の健やかな発育のための栄養・食生活支援に向けた効果的な展開のための研究」（令和 2～3 年度）において、市町村保健センターでの母子保健事業、保育所や幼稚園等での保育・幼児教育の場等において、栄養・食生活支援に関わる支援者が活用できる「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。
・「ドナーミルクを安定供給できる母乳バンクを整備するために研究」（令和 2～4 年度）において、ドナーミルクを使用している施設へのアンケート結果で浮き彫りになった問題点を解決し、利用開始のハードルを下げ、ドナーミルクの普及に寄与することを目的とした「ドナーミルク（DHM）利用開始マニュアル」を作

成した。

- ・「生殖医療ガイドラインの適切な運用と今後の改良に向けた研究」（令和3～4年度）において、不妊症診療の保険適用に向けて、医学的エビデンスを収集し、国内の実態を踏まえた診療・治療ガイドラインを作成した。
- ・「HTLV-1 母子感染対策および支援体制の課題の検討と対策に関する研究」（令和2～4年度）において、母子感染予防のための栄養摂取方法の選択や、HTLV-1 キャリア妊婦ならびに出生児に対する継続的な支援方策を検証し、「HTLV-1 母子感染予防対策マニュアル」を改訂した。
- ・「標準的な生殖医療の知識啓発と情報提供のためのシステム構築に関する研究」（令和3～5年度）において、不妊症・不育症診療の標準化の指標となる「生殖医療ガイドライン」と「不育症管理に関する提言 2021」について解説した一般向けおよび患者向けの情報提供資料の作成し、初稿が完成した。
- ・「成育基本法を地域格差なく継続的に社会実装するための研究」（令和3～5年度）において、成育医療等の提供に関する施策の総合的な推進に関する基本的な方針における評価指標を策定し、成育医療等協議会の議論で活用された。

② 目的とする成果が不十分であった事例/目的とする成果が得られなかった事例

思春期レジリエンス向上に関する研究については、介入プログラムの開発が行われたが、プログラムの検証が不十分だった。これは、新型コロナウイルス感染症により介入プログラムの実施が進まず、検証のためのデータを十分に得られなかったためであった。

(2) 論文数などの業績（令和3年度終了課題について）

原著論文 (件)		その他の論文 (件)		学会発表 (件)		特許等 (件)		その他 (件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策に 反映	普及・ 啓発
30	39	6	2	87	9	0	0	2	5

5. 研究成果の評価

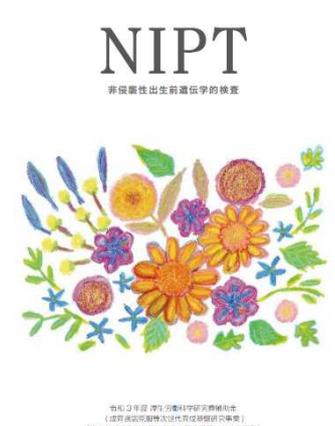
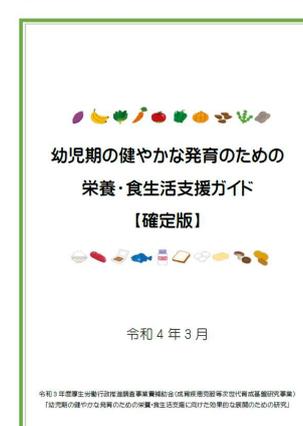
<p>必要性 の観点 から</p>	<p>令和元年12月に施行された成育基本法においては、成育過程にある者及びその保護者並びに妊産婦に対して必要な成育医療等を切れ目なく提供するための施策を総合的に推進することとされ、また少子化大綱において不妊治療への支援が掲げられており、不育症を含め、科学的知見や実態を踏まえた支援策の検討が求められている。本研究事業では、これらの政策の方向性にしたがって、母子保健分野における医療・保健・福祉の多様な行政的・科学的課題に対応するために必要な研究が実施された。</p>
---------------------------	---

効率性の観点から	本研究事業は多岐にわたる母子保健の課題の中から優先度、重要度の高い研究課題を設定している。研究課題の評価については、外部有識者で構成される評価委員会を設置し、各専門領域の観点から研究課題の進捗及び成果について評価を実施し、効率的な事業運営を行った。
有効性の観点から	本研究事業の成果は「すこやか親子21（第2次）」で示された指標等の改善ために有効に活用された。その結果、妊娠、出産、子育ての成育サイクルを通じた切れ目ない支援体制の構築と、成育環境に関わらずすべての子どもが心身共に健やかに育まれる社会環境の整備が図られた。また、子どもを持ちたいという方々の気持ちに寄り添った支援策の検討にも貢献した。

6. 改善すべき点及び今後の課題

研究事業は概ね順調に進行しているが、妊娠・出産に係る ELSI（倫理的・法的・社会的課題）、出生前診断実施時の遺伝カウンセリング普及啓発、成育基本法を地域格差なく継続的に社会実装すること、など積極的に取り組む必要がある。また、今後は、こども家庭庁の創設に伴い、全てのこどもの健やかな成長、Well-being の向上に向け、こどもの発達、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実施し、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基本理念を推進することが課題である。

<参考> 令和3年度に実施した研究の成果又は政策への活用の例

<p>「出生前診断の提供等に係る体制の構築に関する研究」（令和2～4年度）</p>  <p>令和3年度 厚生労働省研究費補助金（産科医療強化及び出生前診断研究事業） 出生前診断の提供等に係る体制の構築に関する研究</p>	<p>「幼児期の健やかな発育のための栄養・食生活支援に向けた効果的な展開のための研究」（令和2～3年度）</p>  <p>令和3年度厚生労働省研究費補助金（成育環境改善等に関する研究） 幼児期の健やかな発育のための栄養・食生活支援に向けた効果的な展開のための研究</p>
---	---

「生殖医療ガイドラインの適切な運用と今後の改良に向けた研究」(令和3～4年度)

「HTLV-1 母子感染対策および支援体制の課題の検討と対策に関する研究」(令和2～4年度)

資料1. 生殖医療ガイドライン Clinical Question (CQ) と Answer	Question (CQ) と Answer
CQ1 採卵室・培養室の備えるべき条件は?	Answer ()内は推奨レベル、A: (実施すること等を)強く勧める、B: (実施すること等を)勧める、C: (実施すること等を)考慮される。 1. 培養室の大気質の最適化のため、HEPA フィルターを設置し、また揮発性有機化合物を制御すること。(A) 2. 培養室には卵・精子・胚の処理・培養、凍結保存にかかわる機器と施設設備を備えていること。(A) 3. 採卵室の大気質の最適化のため、HEPA フィルターを設置し、また揮発性有機化合物を制御すること。(C) 4. 採卵室には、採卵手袋にかかわる施設: 手洗い、超音波所屬装置、酸素吸入器、吸引器、生体監視モニター、救急蘇生セットを備えていること。(A) 5. 採卵室・培養室には、治療・処置や機器の操作マニュアルをそなえていること。(A) 6. 採卵室・培養室には、治療・処置の記録、機器作動点検の記録をすること。(A) 7. 採卵室・培養室には、治療・処置またその環境の安全管理がなされていること。(A) 8. 培養室には、緊急時バックアッププランを策定しておくこと。(A)
CQ2 責任医師の資格等は? 医師以外の人員は?	1. 責任医師は以下の条件を兼ねた認定がある。(A) 1) 日本産科婦人科学会認定産婦人科専門医であり、専門医取得後不妊治療に2年以上従事した者。 2) 日本産科婦人科学会の体外受精・胚移植に関する登録施設(生殖

厚生労働科学研究班による
HTLV-1 母子感染予防対策マニュアル
(第2版)

厚生労働科学研究費補助金(緑竹が次世代育成総合研究事業)
HTLV-1 母子感染対策および支援体制の課題の検討と対策に関する研究
研究代表者 内丸薫(東京大学大学院新領域創成科学研究科)
2022年5月

「ドナーミルクを安定供給できる母乳バンクを整備するために研究」(令和2～4年度)

「成育基本法を地域格差なく継続的に社会実装するための研究」(令和3～5年度)



番号	指標名	データソース	分類	値中の数値が1(緑)以上の指標	達成値
産後ケア					
1	産後ケア利用率(産後1週間)	人口動態統計	確保	A-1	2.7(産後1週間) (令和2年度)
2	産後1か月時点での産後うつ病の割合(産後1週間)	母子保健調査	確保	A-2 (指標名変更)	10分層のうち産後うつ病にEPDSを適用した層の人数合計とし、今年度について産後1ヶ月時点のEPDSが9点以上の層の人数合計とする。 9.7% (令和2年度)
出生後ケア					
3	出生直後の低出生体重児の割合(標準化)	人口動態統計	確保	A-2	1.50(標準)0.7% 2.00(標準)0.2% (令和2年度)
4	妊婦の喫煙率(産後1週間)	母子保健調査	確保	A-3	2.0% (令和2年度)
5	産後期間中の高熱の発症率(産後1週間)	母子保健調査	確保	A-4	発症率 5.6% 発症率 3.3% (令和2年度)
6	妊婦の飲酒率(産後1週間)	母子保健調査	確保	A-7	0.0% (令和2年度)
子育て支援					
7	妊産婦の産科健診・産後指導受診率(産後1週間)	地域医療・産後指導等推進事業 市区町村が実施した産科健診率 (産後指導の受診率、人員、時間、設備等へ要約した産科健診受診率、人員、時間、設備)	確保		31.3% (令和2年度)
プレコンセプションケア					
8	卵子・精子の凍結率が理想よりも低い水準の割合(産後1週間)	出生動向基本調査	確保		卵凍結率の割合が公表されておらず、出生率等動向のみ、値中の数値が1(緑)2次と同様とする。 「個人の希望する子ども数、個人の希望する子ども数と出生率との差」

1. 研究事業の基本情報

分野名	「疾病・障害対策研究分野」
研究事業名	がん政策研究事業
主管部局（課室）	健康局がん・疾病対策課
関係部局	なし

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 31/令和元年度	545,158	61	52
令和 2 年度	613,223	90	57
令和 3 年度	610,842	65	57

3. 研究事業の目的

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 領域の研究を推進し、がん対策推進基本計画の目標達成をめざす。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要

① 目的とする成果が十分に得られた事例

○「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 2～4 年度）では、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、モバイルアプリケーションを作成した。

○「がん患者の療養生活の最終段階における体系的な苦痛緩和法の構築に関する研究」（令和元～3 年度）では、がん疼痛・呼吸困難・終末期せん妄に対するアルゴリズム治療を含む緩和治療ガイドに基づいた医療従事者向けの研修会を令和 3 年 11 月 6 日に開催した。また、難治性がん疼痛治療に関する実態調査を実施し、これにより得られた知見は令和 4 年 1 月 14 日に開催した「第 4 回 がんの緩和ケアに係る部会」での検討に用いられた。

○「がん治療における緩和的放射線治療の評価と普及啓発のための研究」（令和元～3 年度）では、緩和的放射線治療の適応や有用性及び地域の放射線治療施設に関する情報提供のためのリーフレット「放射線治療による緩和ケア」を作成し、

JASTRO（公益社団法人日本放射線腫瘍学会）のホームページに公開した。また、がん治療と仕事の両立支援の啓発のため「放射線治療における療養と就労両立支援マニュアル（第一版）」を作成し、全国の主要な放射線治療設備を有する医療機関に配布した。

○「AYA世代がん患者に対する精神心理的支援プログラムおよび高校教育の提供方法の開発と実用化に関する研究」（令和元～3年度）では、AYA世代がん患者に対して包括的な質の高い精神心理的支援を提供できるよう「精神心理的支援プログラム」や、高校教育とがん治療の両立のために「長期療養中の高校生の希望に応える好事例集」等を作成した。

○「がん患者の家族・遺族に対する効果的な精神心理的支援法の開発研究」（令和元～3年度）では、遺族および一般医療従事者向けに、「遺族の心理的サポートに関する手引き」を作成した。

○「がん・生殖医療連携ネットワークの全国展開と小児・AYA世代がん患者に対する妊孕性温存の診療体制の均てん化にむけた臨床研究—がん医療の充実を志向して」（令和元～3年度）では、各地域におけるがん・生殖医療連携ネットワーク体制の構築を促進するため Oncofertility Consortium Japan（課題や情報の共有システム）のウェブサイト を構築し、47都道府県が参加した。地域のネットワーク要件について、研究班で整理を行い、「小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業」の実施要綱に反映された。また、がん治療を行う医療機関内の院内体制整備マニュアルの作成および患者向けのパンフレット（小児がん拠点病院向けの資料含む）を作成し、がん・生殖医療ネットワークにおいて広く啓発活動を行った。

○「がんゲノム医療に携わる医師等の育成に資する研究」（令和元～3年度）では、がんゲノム医療に携わる医師等の育成を目的として、備えるべき知識や素質等を明らかにし、人材育成に資する研修資料や研修プログラムを作成し実践した。

○「パートナーシップでつくるがん統計情報の国民への還元方法に関する研究」（令和元～3年度）では、がん登録に関する情報発信のあり方に関する公開講座をYouTubeで公開し、情報コンテンツも作成した。群馬県・神奈川県において地域密着型の情報発信を行った。

② 目的とする成果が不十分であった事例/目的とする成果が得られなかった事例
該当なし

(2) 論文数などの業績（令和3年度終了課題について）									
原著論文 （件）		その他の論文 （件）		学会発表 （件）		特許等 （件）		その他 （件）	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策に 反映	普及・ 啓発
49	165	25	7	191	14	0	0	8	19

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	本研究事業においては、行政的・社会的な研究のうち、緩和ケア・地域完結型医療といった「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」、がん登録・がん教育といった「がん対策の効果的な推進と評価に関する研究」等、がん対策を推進する上で必要性・重要性の高い研究を推進し、着実な成果を上げている。今後も「がん研究10か年戦略」を踏まえて、総合的かつ計画的に研究を展開し、がん対策推進基本計画の着実な推進に資するよう事業を行っていくことが重要である。
効率性 の観点 から	妥当な研究計画・実施体制・目標管理のもと、効率良く研究が進められており、4（1）に記載したような成果が得られている。がん対策の効率的な推進に資する有用な研究成果の継続的な創出には、医療行政への新たな提言に資する研究への適切な予算の充当が重要である。
有効性 の観点 から	「充実したサバイバーシップを実現する社会の構築」と、「がん対策の効果的な推進・普及」のための研究を推進し、上記4（1）に記載したようなきわめて有用な知見等が得られた。これらの研究成果を検討会で報告する等、がん対策の推進に寄与した。

6. 改善すべき点及び今後の課題

がんは国民の疾病による最大の死亡原因となっており、がん対策基本法及びがん対策推進基本計画に基づいて、総合的ながん対策が進められてきたところである。新たな課題として、希少がん、難治性がん、小児がん、AYA世代のがんへの対策、ゲノム医療等の新たな治療法等の推進、就労を含めた社会的な問題への対応が必要であること等が明らかとなってきた。今後、上記に掲げた諸課題の解決に向けて、「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評価に関する研究」等、一層の研究開発が必要とされる分野について重点的に推進すべきである。特に、第3期がん対策推進基本計画に示された「患者の声を取り入れた研究」を実施することで「がん医療の充実」に貢献する。

<参考> 令和3年度に実施した研究の成果又は政策への活用の例

「がん患者の療養生活の最終段階における体系的な苦痛緩和法の構築に関する研究」（令和元～3年度）



「AYA世代のがん患者に対する精神的支援プログラムのおよび高校教育の提供方法の開発と実用化に関する研究」（令和元～3年度）



「がん・生殖医療連携ネットワークの全国展開と小児・AYA世代がん患者に対する妊孕性温存の診療体制の均てん化にむけた臨床研究—がん医療の充実を志向して」（令和元～3年度）

小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存研究促進事業
（令和3年から実施中、令和4年実施要綱一部改正）



1. 研究事業の基本情報

分野名	「疾病・障害等対策研究分野」
研究事業名	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
主管部局（課室）	健康局健康課
関係部局	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

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 31/令和元年度	540,390	64	39
令和 2 年度	596,160	73	51
令和 3 年度	596,160	78	55

3. 研究事業の目的

生活習慣病は医療費の約 3 割、死亡者数の約 6 割を占めている。急速な高齢化、疾病構造の変化を背景とした社会の中で、健康寿命を延伸しつつ、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、生活習慣病対策は重要課題の一つである。本研究事業は、科学的根拠を提供することにより、生活習慣病対策分野に多面的に貢献することを目的とする。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

(1) 概要
<p>① 目的とする成果が十分に得られた事例</p> <p>○「生活習慣および社会生活が健康寿命に及ぼす影響の解析とその改善効果についての研究」（令和 3 年度終了）においては、健康寿命に対する生活習慣、地域格差、介護等の要因分析を行い、国及び地方自治体が健康寿命延伸のために取り組むべき効果的な健康増進施策について明らかにした。</p> <p>○「健康診査・保健指導における健診項目の必要性、妥当性の検証、及び地域における健診実施体制の検討のための研究」（令和 3 年度終了）においては、特定健診の項目の見直しを行うとともに、特定保健指導の生活習慣病の発症リスクに及ぼす影響を明らかにした。得られた知見を第 4 期特定健診・特定保健指導の見直しに関する検討会における審議に用いた。</p>

○「循環器病に関する適切な情報提供・相談支援のための方策と体制の効果的な展開に向けた研究」（令和3年度終了）においては、循環器病患者への相談支援、施設内および施設間の連携体制の現状と課題を明らかにし、それを踏まえて令和4年度より「基本計画を実行するための脳卒中・心臓病等総合支援センターのモデル事業」が開始された。

② 目的とする成果が不十分であった事例/目的とする成果が得られなかった事例
該当事例無し。

(2) 論文数などの業績（令和3年度終了課題について）

原著論文 (件)		その他の論文 (件)		学会発表 (件)		特許等 (件)		その他 (件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策に 反映	普及・ 啓発
53	426	86	46	422	52	3	0	6	111

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	<p>高齢化の進展、疾病構造の変化により、生活習慣病及びその合併症の増加が見込まれ、それらの疾病への対策の社会的需要は高まっている。健康寿命の延伸に基づく医療費・介護給付費の抑制により社会保障制度を持続可能なものとするためには、本研究事業の成果として得られる科学的根拠に基づき、保健・医療の質の向上を目指すことが求められている。そのため生活習慣病等に関す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。特に、我が国の主要な死亡原因であ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」に基づいて対策を推進するために必要な知見が得られている。</p>
効率性 の観点 から	<p>本研究事業は、国民健康づくり運動プランである「健康日本21（第二次）」の方向性にしたがって、研究成果を効率的に施策に反映できる仕組みを構築している。生活習慣の改善による疾病及び合併症の減少、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、一貫したデータ収集体制のもとでの継続的な追跡調査によって効率的に検証されている。研究事業の評価においては、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、専門的な評価を取り入れることにより効率的な研究事業の推進を図っている。</p>

有効性の観点から	<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用されている。これらの成果は、生活習慣病予防のための正しい知識の普及や医療の質の向上に還元されている。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>また、循環器病については、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。</p>
----------	--

6. 改善すべき点及び今後の課題

<p>引き続き、次期国民健康づくり運動プラン策定に向けて、科学的根拠を創出していくことが必要である。</p> <p>たとえば、休養・睡眠対策の検討に向けた資料の作成や、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、次期睡眠指針の改定に向けたエビデンスの創出が求められている。</p> <p>また、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、各自治体において重要性が高く、抽出可能な施策及び指標を同定し、全国で統一的使用可能な、適切な目標・指標を早急にまとめる必要がある。</p>
--

<参考> 令和3年度に実施した研究の成果又は政策への活用の例

「循環器病に関する適切な情報提供・相談支援のための方策と体制の効果的な展開に向けた研究」（令和2年度～令和3年度）に基づき開始となった「基本計画を実行するための脳卒中・心臓病等総合支援センターのモデル事業」

令和4年度予算・2億円（新規）

事業概要

●循環器病対策推進基本計画で、「保健、医療及び福祉に係るサービスの提供体制の充実」として、脳卒中・心臓病等（循環器病）患者を中心とした包括的な支援体制を構築するため、多職種が連携して、総合的な取組を進めることとしているが、これまでに都道府県が実施計画などで実施している方針よりも幅広い内容^{※1}であり、各医療施設で単体の取組はされているものの情報が行き渡っていないといえます。全ての支援について、十分なレベルで提供することに対して課題がある

※具体的に、社会連携に基づく循環器病対策推進（リハビリテーション等の取組、循環器病に関する適切な情報提供・相談支援、循環器病の緩和ケア、循環器病の健康増進に関する施策、適切な治療の提供、研究開発、の取組、地域における循環器病の予防・早期発見の取組）

●この取組を効果的に推進するために、専門的な知識を有し、地域の情報提供等の中心的な役割を担う医療機関に脳卒中・心臓病等総合支援センターを配置し、都道府県と連携を取りながら、地域の医療機関と連携を推進したり、支援方法などの情報提供を行うなど協力体制を強化することで、包括的な支援体制を構築し、地域全体の患者支援体制の充実を図るべく、まずモデル的に、全国に10都道府県程度において先行的に実施し、検証を行う

脳卒中・心臓病等総合支援センターのイメージ 本モデル事業の有効性を検証した上で、好事例として模範例を図る等により将来的に全国に広げることを目指す

<役割> 循環器病に関する情報提供及び相談支援の、地域における核となり中心的な役割を担う

<センターに求められる要件> 支援の中心的な役割を担うことから、各疾患に対して専門的な知識が求められることを想定

- 先天性疾患に対する診察、外来リハビリテーション、緩和ケア等、循環器病に対する総合的な診療を行える施設であり、地域の病院、かかりつけ医などと連携し、連携が取りやすい、アクセスのしやすさ等を有すること（※詳細は別途資料提供で説明）
- 自治体との密な連携が取れ、循環器病の推進役を有する者に対する支援及び治療と仕事の両立支援・就労支援を行っていること

期待される効果：地域医療機関の診療及び患者支援機能の向上が可能なこと

国民がワンストップで必要な情報を得られるとともに、より効果的かつ質の高い支援が可能となる

1. 研究事業の基本情報

分野名	「疾病・障害対策研究分野」
研究事業名	女性の健康の包括的支援政策研究事業
主管部局（課室）	健康局健康課女性の健康推進室
関係部局	なし

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 31/令和元年度	49,600	5	4
令和 2 年度	55,000	7	4
令和 3 年度	55,000	10	4

3. 研究事業の目的

女性のライフステージに応じた取組や、社会的な側面も含めた生涯にわたる包括的な支援を行うための施策に資する、我が国における女性の健康にかかる実態の把握と支援に必要な情報提供や相談体制の構築、およびそれに必要な人材の育成を目的とする。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要

① 目的とする成果が十分に得られた事例

○ 「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」（平成 31～令和 3 年度）では、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 2～4 年度）では、多診療科連携に資する診療ガイドブックを電子化し、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。

○ 「多様な世代の女性に対する応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研究」（令和 2～4 年度）では、「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」（平成 30～令和元年度）において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」のアクセス状況を解析し、解析結果を参考にして情報更新を行った。その結果、直近 1 年間の PV 数（閲

覧回数) が明らかに上昇した。

○ 「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」(令和3～5年度)では、前班で作成された女性の健康教育と支援者養成のためのテキストブックや動画、リーフレットやパンフレットなどのコンテンツを収納したウェブサイト「まるっと！女性の健康教育プログラム」の試作版をもとに、改訂・改良を行っている。プレコンセプションケア※促進も女性支援における重要な視点と位置づけ、コンテンツ充実を図っている。同時に、アフターコロナ・ウィズコロナの新しい日常における健康課題解決のための基礎情報収集を行っている。

※将来の妊娠を考えながらカップルたちが自分たちの生活や健康に向き合うこと

② 目的とする成果が不十分であった事例/目的とする成果が得られなかった事例
該当なし

(2) 論文数などの業績(令和3年度終了課題について)

原著論文 (件)		その他の論文 (件)		学会発表 (件)		特許等 (件)		その他 (件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策に 反映	普及・ 啓発
13	8	1	0	7	0	0	0	3	5

5. 研究成果の評価

<p>必要性 の観点 から</p>	<p>これまで、我が国における女性の健康に関する取組は、主に疾病分野ごとに展開されてきた。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、女性の身体はホルモンの影響を強く受けるため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。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。したがって、本研究事業に対するニーズは極めて高く、今後もさらに推進する必要がある。</p>
<p>効率性 の観点 から</p>	<p>本研究事業は、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、産業保</p>

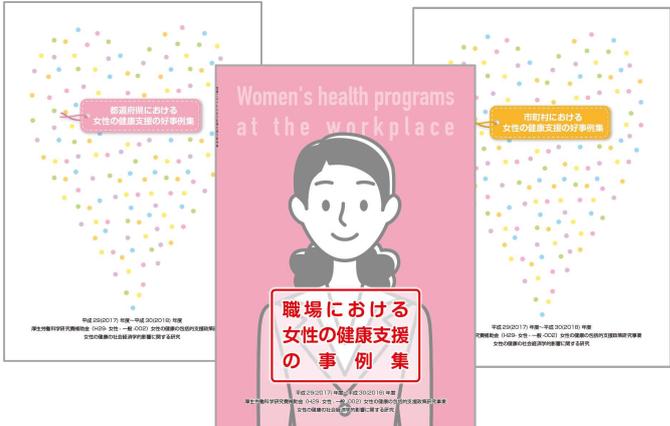
	<p>健、健診・保健指導など、多岐に渡る専門の委員を含めた評価委員会を開催し、一度に多角的な視点から評価を行うことにより、効率的に事業を進めている。また、女性の健康課題解決や健康支援を、小児期から老年期までの女性のライフコース全体を通じて検討しているため、一部の時期に限定した研究を個別に実施するよりも、効率的にかつ切れ目なく成果を上げることができている。さらに行政施策に直結する研究課題を設定して、研究成果を効率的に施策に反映させる仕組みが構築されている。</p>
<p>有効性の観点から</p>	<p>研究成果を活用して、社会的に求められている女性の健康に係る情報収集及び情報提供体制の整備、女性の健康支援のための診療体制及びライフステージに応じた健康評価・フォローアップ体制の整備、女性の健康支援に向けた人材育成や教育資材作成など、ライフステージに応じた女性特有の健康課題を解決するための有効な施策が展開されている。</p>

6. 改善すべき点及び今後の課題

<p>女性の健康支援のためには、医療・保健・福祉・教育・労働といった様々な分野を含めた包括的な支援が必要である。背景となる女性の雇用・経済的状况、地域社会・生活環境といった社会的決定要因が生活習慣、健康状態に及ぼす影響を明らかにした上で、新型コロナウイルス感染症流行に伴う影響も併せて明らかにし、その効果的な介入方法・支援方法を開発する必要がある。</p>
--

<参考> 令和3年度に実施した研究の成果又は政策への活用の例

「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)



職場、都道府県、市町村における「女性の健康支援事例集」



令和2年度 厚生労働科学研究費補助金(女性の健康の包括的支援政策研究事業)
「保健・医療・教育機関・産業界における女性の健康支援のための研究」
代表研究者: 荒田尚子(国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター母性内科 診療部長)



「まるっと！女性の健康教育プログラム」



世界標準となる International technical guidance on sexuality education 2018 の内容を踏まえ、女性のライフステージを考慮した健康教育指導テキスト及び教育プログラムを作成中

1. 研究事業の基本情報

分野名	「疾病・障害対策研究分野」
研究事業名	難治性疾患政策研究事業
主管部局（課室）	健康局難病対策課
関係部局	なし

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 31/令和元年度	1,777,485	103	90
令和 2 年度	1,785,820	105	89
令和 3 年度	1,776,460	103	88

3. 研究事業の目的

「難病の患者に対する医療等に関する法律」（以下、難病法）において規定されている難病および小児慢性特定疾病等に対して、診療体制の構築、疫学研究、普及啓発、診断基準・診療ガイドラインの作成・改訂、小児成人移行期医療（トランジション）の推進、関連研究やデータベースとの連携等を行い、医療水準の向上に貢献することを目標としている。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

(1) 概要				
① 目的とする成果が十分に得られた事例				
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。例えば、「遺伝性白質疾患・知的障害をきたす疾患の診断・治療・研究システム構築」（令和 3～5 年度）、「小児期・移行期を含む包括的対応を要する希少難治性肝胆膵疾患の調査研究」（令和元～3 年度）等による成果に基づき、厚生科学審議会疾病対策部会指定難病検討委員会において検討が行われ、脳クレアチン欠乏症、進行性家族性肝内胆汁うっ滞症等が新たに指定難病として指定された。				
② 目的とする成果が不十分であった事例/目的とする成果が得られなかった事例				
該当なし				
(2) 論文数などの業績（令和 3 年度終了課題について）				
原著論文 （件）	その他の論文 （件）	学会発表 （件）	特許等 （件）	その他 （件）

和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策に 反映	普及・ 啓発
106	619	255	270	661	184	2	0	15	68

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	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べきである。具体的には、診断基準、重症度分類、医療の均てん化に資する診療ガイドライン等の作成や改訂、学会や患者会等と連携した様々な普及啓発活動、患者の療養生活環境整備やQOL向上に資する成果、適切な医療提供体制の構築等を強化すべきである。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行う予定であるため、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。
効率性 の観点 から	本研究事業の研究班により全ての指定難病の研究が行われ、指定難病以外の類縁疾病や、小児慢性特定疾病等についても広く研究対象となっており、各研究班が担当する疾患が明確に設定されている。また、小児成人移行期医療を推進する観点から、小児の研究者と成人の研究者の連携も十分に取られている。さらに、AMEDの難治性疾患実用化研究班で得られた成果を当事業の関連研究班で取りまとめてガイドライン作成に活用している。このように研究者、研究班、研究事業の間で適切な連携体制が構築され、研究対象や研究内容の重複等がないよう、効率的な事業運営が行われている。
有効性 の観点 から	各研究班は、関連学会と連携した全国的研究体制のもと、担当疾病について、診断基準、診療ガイドライン、臨床調査個人票、難病情報センター掲載資料等の作成や改訂を行うだけでなく、診療体制の中核を担い、また、学会や患者会と連携した普及啓発活動など、様々な手法により医療水準の向上を実践している。さらに、法や制度の見直しに資するエビデンスの提供も行われており、患者、行政にとって有用な成果が得られている。

6. 改善すべき点及び今後の課題

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されている小児慢性特定疾病小慢自立支援事業や移行期医療の充実に向けた研究を指定研究との連携のもとで推進する必要がある。具体的には、「小児慢性特定疾病児童等の自立支援に資する研究」（令和3～5年度）と「難病患者の総合的地域支援体制に関する研究」（令和4～5年度）の間で連携を開始しているが、この取り組みをさらに強化する必要がある。

<参考> 令和3年度に実施した研究の成果又は政策への活用の例

「ライソゾーム病、ペルオキシソーム病（副腎白質ジストロフィーを含む）における良質かつ適切な医療の実現に向けた体制の構築とその実装に関する研究」（令和2～4年度）

「自己免疫疾患に関する調査研究」（令和2～4年度）



1. 研究事業の基本情報

分野名	「疾病・障害対策研究分野」
研究事業名	腎疾患政策研究事業
主管部局（課室）	健康局がん・疾病対策課
関係部局	なし

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 31/令和元年度	51,550	2	2
令和 2 年度	69,200	5	4
令和 3 年度	69,200	4	4

3. 研究事業の目的

慢性腎臓病（CKD）の医療連携体制の構築等の腎疾患対策の推進により、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。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10%減少）とすることを目標とする。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

(1) 概要				
① 目的とする成果が十分に得られた事例 「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」研究班（令和元～3年度）において、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一堂に会するCKD対策ブロック会議を実施し、対策の進捗や問題点を検討し、地域の実情に即した診療連携体制構築推進に向け課題を抽出・共有した。また、「慢性腎臓病（CKD）に対する全国での普及啓発の推進、地域における診療連携体制構築を介した医療への貢献」（令和元～3年度）と連携し、動画などの新たな形態の資材を開発・活用し、薬局や交通機関におけるデジタルサイネージ等、ターゲットを絞った普及啓発を実施し、効果を検証するとともに、自治体担当部署や広報と連携し各都道府県で地域特性に応じた市民講座等の企画を実施した。				
② 目的とする成果が不十分であった事例/目的とする成果が得られなかった事例 該当なし				
(2) 論文数などの業績（令和3年度終了課題について）				
原著論文 （件）	その他の論文 （件）	学会発表 （件）	特許等 （件）	その他 （件）

和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策に 反映	普及・ 啓発
35	211	4	0	115	38	0	0	5	541

5. 研究成果の評価

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。新報告書では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）とする等が成果目標（KPI）とされており、新報告書に基づき腎疾患対策を実行するためには本研究事業は必要不可欠である。
効率性 の観点 から	新報告書が自治体や関連学会等に周知され、関係者の協力が得られやすい環境となり、効率的に研究を実施できる体制が整備されている。また本研究事業の成果の活用により、患者QOLの向上とともに医療経済上の効果も期待できる。
有効性 の観点 から	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・横展開を行った。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。

6. 改善すべき点及び今後の課題

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るとともに、腎疾患対策の進捗管理を行う必要がある。今後は、データベース等を活用した事業の進捗の評価指標を検討し導入することが望まれる。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必要がある。

<参考> 令和3年度に実施した研究の成果又は政策への活用の例

「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」（令和元年3年度）



1. 研究事業の基本情報

分野名	「疾病・障害等対策研究分野」
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）	健康局がん・疾病対策課
関係部局	なし

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 31/令和元年度	70,247	13	9
令和 2 年度	73,947	17	11
令和 3 年度	73,947	12	11

3. 研究事業の目的

免疫アレルギー疾患の罹患率は高く社会問題化している。この背景を踏まえてアレルギー疾患対策基本法が施行され、診療の連携体制の整備や質の高い臨床研究等を実施し、予防、診断及び治療方法の開発・評価等、病態の解明等に向けた研究を推進する必要がある。本研究事業で得られた成果をガイドライン等に反映させることで、免疫アレルギー疾患に関わる医療全体を向上させる。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要

① 目的とする成果が十分に得られた事例

●「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 2～4 年度）では、アレルギー疾患の有病率を評価するためのウェブ質問表を作成し、令和 2 年度にはパイロット研究として 16 の都道府県アレルギー疾患医療拠点病院（拠点病院）、および研究者の病院を対象としてアレルギー疾患の有病率に関する疫学調査を実施した。その結果を参考に令和 3 年度は、全国の都道府県拠点病院と中心拠点病院を対象に実施したところ、計 58 施設、18,706 名から有効回答を得て、日本全体での各アレルギー疾患の有病率が算出された。これらの情報は今後、総合的なアレルギー疾患対策の検証に活用される。

●「大規模災害時におけるアレルギー疾患患者の問題の把握とその解決に向けた研究」（令和 2～3 年度）では患者、行政、医療従事者から見た大規模災害におけるアレルギー疾患の問題点を把握し、得られた課題を解決するためのツールを作成し、パンフレットを配布するとともにアレルギーポータルに掲載し、広く周知を行った。これは、災害時におけるアレルギー疾患患者の対応に寄与する。

●「ライフステージに応じた関節リウマチ患者支援に関する研究」（令和元～3年度）では、「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」を作成した。これはリウマチ等対策委員会報告書の課題である「年代に応じた診療・支援の充実」、「専門的なメディカルスタッフの育成」に対して直接利活用でき、関節リウマチ診療ガイドラインでカバーできない患者および家族への情報提供や支援の充実に寄与する。

●「免疫アレルギー疾患対策に関する研究基盤及び評価基盤の構築」（令和3年度～5年度）では、NDBを用いてアナフィラキシーの治療薬であるアドレナリン自己注射製剤の処方について解析した。今後、アナフィラキシーの治療実態に関するリアルワールドデータを、経年的に比較することができ、持続可能かつ悉皆的な調査研究に基づくアレルギー診療の質の向上、均てん化への貢献が期待される。また、免疫アレルギー領域で初めて、国際的な研究助成プログラムの成果の研究インパクト解析を実施した。本研究成果をもとに確立された多様な視点による解析基盤によって、効果的な国際共同研究や長期的な研究戦略の策定への貢献が期待される。

●「都道府県アレルギー疾患医療拠点病院の機能評価指標に関する研究」（令和3年度）では、調査時点で拠点病院に指定されていた43都府県73施設と連携施設9施設の計82施設を対象に拠点病院の診療体制や実績、情報提供体制等についてアンケート調査を実施し、現状を明らかとした。本研究成果は、今後の拠点病院の整備に活用される。

② 目的とする成果が不十分であった事例/目的とする成果が得られなかった事例
該当なし

(2) 論文数などの業績（令和3年度終了課題について）

原著論文 (件)		その他の論文 (件)		学会発表 (件)		特許等 (件)		その他 (件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策に 反映	普及・ 啓発
6	80	64	5	93	11	0	0	1	21

5. 研究成果の評価

<p>必要性 の観点 から</p>	<p>「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」や「大規模災害時におけるアレルギー疾患患者の問題の把握とその解決に向けた研究」、「都道府県アレルギー疾患医療拠点病院の機能評価指標に関する研究」の課題の成果は、アレルギー疾患医療の均てん化に活用されるなど、アレルギー疾患対策を推進する上で必要不可欠である。同様に、「ライフステージに応じた関節リウマチ患者支援に関する研究」では、関節リウマチ疾患患者の重症化予防、QOL維持に活</p>
---------------------------	---

	<p>用されるなど、リウマチ疾患対策を推進する上で必要不可欠である。さらに、「免疫アレルギー疾患対策に関する研究基盤の構築」は、「免疫アレルギー疾患研究10か年戦略」の遂行を通してアレルギー疾患対策とリウマチ疾患対策の両方を推進する上で必要性が極めて高い。</p>
<p>効率性の観点から</p>	<p>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など、適切な進捗管理によって計画的かつ効率的に研究成果をあげている。また多くの研究課題は国が整備しているアレルギー疾患医療提供体制と連携しており、効率的に研究が遂行されている。</p>
<p>有効性の観点から</p>	<p>「免疫アレルギー疾患研究10か年戦略」を推進するために、日本における免疫アレルギー疾患に関する研究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>また研究者は我が国における免疫アレルギーの臨床・基礎研究の第一線で活躍しており、研究課題の目標を達成する能力が高く、また研究者間で円滑な連携が図られており、有効な研究成果が多く得られている。アレルギー疾患においては基本指針に基づいた医療提供体制の構築に有効な研究成果が得られている。またリウマチ性疾患においても、診療ガイドラインや移行医療、患者視点での支援など、様々なアンメットニーズを解決する成果が得られ、有効性が高い。</p>

6. 改善すべき点及び今後の課題

<p>アレルギー疾患は発症年齢、重症度、予後等に多様性があり、これらの実態を把握し層別化することによって病態を「見える化」し、最適な医療を導入することの必要性が示されている。これを可能とするためにも、現在、実施しているアレルギー疾患の疫学調査を継続的かつ効率的に行い、さらに生活実態等を追加したデータベースを構築することが必要である。そのため、引き続き、アレルギー疾患に関する疫学調査研究を実施する必要がある。</p> <p>本研究事業により「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」が作成されたが、チーム医療の実践のためには、社会福祉士やケアマネジャー等を主たる対象とした「ガイドライン」等の作成が必要である。また、高齢なりウマチ患者の医療・介護・保険等の利用状況に関する調査がなされていないため、それらのアンメットニーズを把握・解決するための研究が必要である。</p> <p>さらに、学校・保育所等におけるアレルギー疾患を有する者への対応を均てん化を通じて、アレルギー疾患対策基本法の基本理念の1つである、アレルギー</p>
--

一疾患を有する者の生活の質の維持向上を達成するために、アレルギー疾患に関する生活管理指導表の実態調査と適切な精度管理体制の構築を推進する必要がある。

<参考> 令和3年度に実施した研究の成果又は政策への活用の例

「大規模災害時におけるアレルギー疾患患者の問題の把握とその解決に向けた研究」（令和2～3年度）

「ライフステージに応じた関節リウマチ患者支援に関する研究」（令和元～3年度）



「免疫アレルギー疾患対策に関する研究基盤及び評価基盤の構築」（令和3～5年度）



Original Article
 Evaluation of adrenaline auto-injector prescription profiles: A population-based, retrospective cohort study within the National Insurance Claims Database of Japan

Sakura Sato ^{a, b, 1}, Keigo Kainuma ^{a, c, 1}, Tatsuya Noda ^d, Motohiro Ebisawa ^d, Masaki Futamura ^{a, e}, Tomoaki Imamura ^a, Akihiro Miyogawa ^f, Saeko Nakajima ^{a, g, h}, Yasushi Ogawa ⁱ, Takemori Inomata ^j, Keiko Kan-o ^{k, l}, Yosuke Kurashima ^{a, l}, Katsunori Masaki ^a, Tomoya Myojin ^d, Yuichi Nishioka ^a, Masafumi Sakashita ^{a, m}, Mayumi Tamari ⁿ, Hideaki Morita ^{o, p, q, r}, Takeya Adachi ^{a, g, i, s, t}

^a FMGCRC NDR Risk Factor, Tokyo, Japan
^b Department of Allergy, Clinical Research Center for Allergy and Rheumatology, National Hospital Organization Sagami National Hospital, Kanagawa, Japan
^c Institute for Clinical Research, National Hospital Organization, Mie National Hospital, Mie, Japan
^d Department of Public Health, Health Management and Policy, Niigata Medical University, Niigata, Japan
^e Department of Pediatrics, National Hospital Organization Nagoya Medical Center, Aichi, Japan
^f Department of Dermatology, Kawasaki Municipal Hospital, Kanagawa, Japan
^g Department of Drug Discovery for Allergy/Immunology Site, Research, Kyoto University Graduate School of Medicine, Kyoto, Japan
^h Department of Advanced Medicine, Department of Dermatology, Nagoya University Hospital, Nagoya, Japan
ⁱ Department of Ophthalmology, Department of Ophthalmology, Juntendo University Graduate School of Medicine, Tokyo, Japan
^j Research Institute for Diseases of the Chest, Graduate School of Medical Sciences, Ryukyu University, Fukuoka, Japan
^k Department of Microbiology/Immunology, Graduate School of Medicine, Chiba University, Chiba, Japan
^l Division of Pulmonary Medicine, Department of Medicine, Keio University School of Medicine, Saitama, Japan
^m Department of Otorhinolaryngology, Head and Neck Surgery, University of Fukuoka, Fukuoka, Japan
ⁿ Division of Molecular Genetics, The Jikei University School of Medicine, Research Center for Medical Science, Tokyo, Japan
^o Department of Allergy and Clinical Immunology, National Research Institute for Child Health and Development, Saitama, Japan
^p Allergy Center, National Center for Child Health and Development, Tokyo, Japan
^q Department of Medical Respiratory Science, Kyoto Prefectural University of Medicine, Graduate School of Medical Science, Kyoto, Japan
^r Kyoto Frontier Research & Education Collaborative Square (KFRECS) at Inamachi, Kyoto University, Kyoto, Japan
^s Department of Dermatology, Yokohama Hospital, Federation of National Public Service Personnel Mutual Aid Associations, Tokyo, Japan

1. 研究事業の基本情報

分野名	「疾病・障害等対策研究分野」
研究事業名	移植医療基盤整備研究事業
主管部局（課室）	健康局難病対策課移植医療対策推進室
関係部局	なし

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 31/令和元年度	38,081	8	6
令和 2 年度	51,432	8	6
令和 3 年度	54,432	7	7

3. 研究事業の目的

移植医療は、患者にとって疾患の治癒を目指すための重要な医療である一方で、第三者であるドナーの善意に基づいた特殊な医療でもあり、その意思を最大限尊重する必要がある。本研究事業では、適切な移植医療提供体制を整備し、患者とドナー双方にとって安全で公平な医療が推進されることを目指す。また、移植医療に関する正しい知識の普及啓発を行う。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

(1) 概要
<p>① 目的とする成果が十分に得られた事例</p> <p>【臓器・組織移植分野】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 「脳死下、心停止後の臓器・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 2～4 年度）では、救急医療の現場において臓器・組織提供に関して円滑に選択肢の提示を行う体制を整備するために、急性期重症患者対応メデューターのための講習会の Web 教材を作成し、講習会を開催した。 ● 「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」（令和元～3 年度）では、5 類型施設において、自施設のスタッフのみで、ドナー管理から臓器摘出、家族ケアまでの完結を可能とするためのマニュアルを作成、公開した。 ● 「小児からの臓器提供に必要な体制整備に資する教育プログラムの開発」（令和 3～5 年度）では、小児に対する臓器提供の普及啓発として、「臓器提供ハンドブック（小児版）」を発刊した。これによって、小児臓器提供の円滑化と中学における効果的な教育方針策定の一助となった。

●「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」（令和3～4年度）では、近年の心停止後臓器提供数減少に対しこれまでの心停止後臓器提供の事例の解析や臓器提供施設の実態調査を行い解決すべき課題を明らかにした。

【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」（令和元～3年度）では、同地区の骨髄等採取施設の最新の受け入れ可能情報を共有できるwebシステムを開発し、近畿、関東、東北地区で導入したことで、コーディネート期間の短縮に寄与した。

●「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2～4年度）では、ドナーの安全性をより高めるための体制整備として、研修会の実施や資材の作成・配布、症状登録アプリの開発を行い、移植医に有効に活用されている。また、コーディネート期間の短い末梢血幹細胞移植をさらに普及させるため、新規の末梢血幹細胞採取施設へのサポートや採取業務の効率化を行った。加えて、造血幹細胞移植医療体制整備事業と連携して、移植後長期フォローアップ体制を充実させた。

●「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3～5年度）では、臍帯血採取施設、臍帯血バンクを対象に臍帯血の採取、調製保存方法等に関する実態調査を行い、より効率よく高品質な臍帯血を公開できる方法の確立に貢献した。また、「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、臍帯血バンク、移植施設から意見を聴取し、今後、臍帯血調製開始基準や国際基準との整合性等の観点から指針改訂への提言が行われる予定である。

② 目的とする成果が不十分であった事例/目的とする成果が得られなかった事例
該当なし

(2) 論文数などの業績（令和3年度終了課題について）

原著論文 (件)		その他の論文 (件)		学会発表 (件)		特許等 (件)		その他 (件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策に 反映	普及・ 啓発
5	0	0	0	0	0	0	0	0	0

5. 研究成果の評価

<p>必要性 の観点 から</p>	<p>「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」においては、ドナー・レシピエント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、よりよい治療成績を達成するために、本研究事業は必要である。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を行うことが必要である。</p> <p>臓器・組織移植については、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関して、体制整備に必要な知見を収集し、臓器提供を適正に増加させる必要がある。また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のための知見を収集することが必要である。</p>
<p>効率性 の観点 から</p>	<p>各研究班に対して、担当官が研究代表者と定期的に連絡を取り、班会議等を通して進捗を管理している。また、研究班は全国の関係医療機関・各バンク・コーディネート機関・支援機関等と連携して現場のニーズを把握しながら効率的に研究を行っている。さらに、関係者間で研究成果を速やかに共有して現場に還元することで、ドナー・レシピエント双方の安全性改善に直結する課題の解決や普及啓発等に効率的につなげている。</p>
<p>有効性 の観点 から</p>	<p>臓器・組織移植分野では、臓器提供のプロセスに関する網羅的な解説書の発刊や、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に貢献した。ま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の成果が関係機関に共有され、医療基盤の整備改善に役立った。</p>

6. 改善すべき点及び今後の課題

<p>臓器・組織移植分野では、「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 3～5 年度）に関して、日本は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も少ないことから、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。</p> <p>造血幹細胞移植分野では、「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 3～5 年</p>

度) に関して、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ため、臍帯血提供を促進し、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。

<参考> 令和3年度に実施した研究の成果又は政策への活用の例

「脳死下、心停止後の臓器・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2～4年度)

入院時重症患者メディエーター養成講習会(令和3年度第1回)

開催のお知らせ

この度、「入院時重症患者メディエーター」養成のための養成講習会を開催することになりました。突然、重症の発症障害を伴った重症患者とその家族に入院初期から寄り添い、時間と進むる生活圏・医療スタッフと患者の家族との関わりを通じて、患者の最期の希望や思いが伝わり、患者の最期を導くこと、患者とその家族が納得の行く入院治療を継続できるように、そして医療者側にも満足感が得られるよう、その調整役となる「入院時重症患者メディエーター」を育成するための講習です。

2年ぶりの対面開催ですが、同じような課題をWebで扱っていたいる受講生の皆さんには、設定したような状況下で、メディエーターとして、その患者や家族や医療スタッフとして、ファシリテーターの役割を担い、医療現場でのやり取りをロールプレイで疑似体験することで、その必要性と役割の大きさを実感していただきたいと思います。

また講習会の運営、資料、講習内容など、まだまだこれから修正が必要な部分も多々ありますので、参加された皆さんには、ご意見やご質問、今後の協賛にご協力をお願いいたします。興味のある方には今後ファシリテーターとしてのご協力もお願いいたします。

受講ご希望の方は下記URLをクリック!!

<http://hmcip.umin.jp/course.html>

日時：令和4年2月6日(日) AM 10:00～13:00 PM 14:00～17:00(予定)

場所：早稲田大学早稲田キャンパス 21号館3階第306会議室

プログラム：(3時間)

時間割	内容	担当	備考
開始前	受付・資料・アンケート配付	スタッフ	午前中会場準備
00:00-00:10(10)	主催者挨拶	横田、和田	
00:10-00:15(05)	講習会に関する事項連絡	三宅	
00:15-2:45(150)	ロールプレイ(3人1組)3種類 イントラクション+準備 10分 ロールプレイの実施 15分 グループディスカッション 10分 全体振り返り(講師解説) 15分	和田 ファシリテーターの皆さん	
2:45-2:55(10)	終了挨拶	横田	
2:55-3:00(05)	終りの挨拶	和田	
	退場準備、退会確認と反省会		後片付け

(注目は、スタッフ他が会場内での撮影を行う可能性があります)

「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2～4年度)

アフエレーシスのトラブルシューティング

遠心型血液成分分離装置 スペクトラ オプティア



装置使用中に発生しうる様々なトラブルに関して
タッチスクリーンに表示される情報を見ながら
対処していく方法を学びましょう

1. 研究事業の基本情報

分野名	「障害・疾病対策研究分野」
研究事業名	慢性の痛み政策研究事業
主管部局（課室）	健康局難病対策課
関係部局	なし

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 31/令和元年度	76,390	3	3
令和 2 年度	82,000	3	3
令和 3 年度	82,000	3	3

3. 研究事業の目的

慢性の痛みに対する痛みセンターを中心とした診療体制を構築・充実させ、さらに地域医療との連携を行い、全国の慢性の痛み医療の均てん化、及び水準の向上を図る。また、痛みセンターでの診療に関するレジストリの活用、慢性の痛みに関するガイドラインの普及等を行う。さらに疾病の原因、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、患者の QOL の向上、診療の質の向上を目指す。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

(1) 概要									
① 目的とする成果が十分に得られた事例 「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」（令和元～3年度）において、健康局にて実施している慢性疼痛診療システム普及・人材養成モデル事業と連携し、教育研修を通じた人材育成を行った。また、慢性疼痛診療ガイドラインを発刊した。									
② 目的とする成果が不十分であった事例/目的とする成果が得られなかった事例 該当なし									
(2) 論文数などの業績（令和3年度終了課題について）									
原著論文 （件）		その他の論文 （件）		学会発表 （件）		特許等 （件）		その他 （件）	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策に 反映	普及・ 啓発
35	82	63	3	186	7	0	0	0	1

5. 研究成果の評価

<p>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ており、その一層の充実が求められている。慢性疼痛診療システム構築モデル事業（平成 29～令和元年度）において構築した診療体制を活用し、令和 2 年度から健康局において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おり、本研究事業との連携の下に地域での慢性疼痛診療体制の構築と普及・充実化を推進し、全国的な均てん化につなげる必要がある。</p>
<p>効率性 の観点 から</p>	<p>研究班において、器質的な面のみならず、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、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条件を整理し、診療体制の構築に寄与している。</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エビデンスを集積することなどを通じ、効率的・効果的な慢性疼痛の研究の推進と診療の普及に努めている。</p>
<p>有効性 の観点 から</p>	<p>本研究事業の成果を活用することによって、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によって、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を提供できる。また多職種連携による介入により患者の QOL が改善し、就労困難状態から社会復帰するケースもあり、医療経済的な貢献についても期待できる。</p>

6. 改善すべき点及び今後の課題

レジストリ構築、痛みセンターにおける慢性疼痛診療のエビデンス蓄積、他の研究班との連携、慢性疼痛診療ガイドラインの普及を進める必要がある。

<参考> 令和3年度に実施した研究の成果又は政策への活用の例

「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」（令和元～3年度）



1. 研究事業の基本情報

分野名	「疾病・障害対策研究分野」
研究事業名	長寿科学政策研究事業
主管部局（課室）	老健局老人保健課
関係部局	老健局総務課

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 31/令和元年度	382,077（※1）	24	15
令和 2 年度	273,562（※2）	21	16
令和 3 年度	264,562（※3）	19	17

※1 令和元年度の予算額、採択件数は、当初予算（82,077千円、14件）及び内閣府官民研究開発投資拡大プログラム（Public/Private R&D Investment Strategic Expansion Program: PRISM）からの配分額（300,000千円、1件）の合算である

※2 令和2年度の予算額、採択件数は、当初予算（93,562千円、15件）及び内閣府官民研究開発投資拡大プログラム（PRISM）からの配分額（180,000千円、1件）の合算である。

※3 令和3年度の予算額、採択件数は、当初予算（93,562千円、15件）及び内閣府官民研究開発投資拡大プログラム（PRISM）からの配分額（171,000千円、2件）の合算である。

3. 研究事業の目的

本研究事業では、効果的・効率的な介護予防事業等の施策実施や高齢者の状態に応じた適切な介護サービスの提供と介護保険制度の持続可能性を高めるため、地域包括ケアシステムの構築・維持に資する研究を推進する。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

(1) 概要
① 目的とする成果が十分に得られた事例 ○「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」（令和元～3年度）において、訪問看護及び訪問介護に関連した事故・ヒヤリハット・感染症発生の実態、体制整備等の分析を行い、報告基準、関連要因、予防策の骨子を得た。この結果に基づいて、事故予防及び再発予防策等の概要をまとめたガイドライン（案）を作成しており、今後実用化に向けて更なる検討を行う予定である。 ○「高齢者の口腔管理等の充実のための研究」（令和2～3年度）において、平成30年に保険病名として収載された口腔機能低下症の疾患構造モデルを検討

し、評価項目のアウトカムとの関連性や新たに重症度の識別方法を考案し、妥当性を検証した。本研究で作成されたマニュアルは、今後の高齢者の増加に伴い、増加が見込まれる口腔機能低下症の予防や早期発見、重度化防止等に貢献するものである。

② 目的とする成果が不十分であった事例/目的とする成果が得られなかった事例
該当なし。

(2) 論文数などの業績 (令和3年度終了課題について)

原著論文 (件)		その他の論文 (件)		学会発表 (件)		特許等 (件)		その他 (件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策に 反映	普及・ 啓発
3	20	0	0	13	0	0	0	1	3

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	<p>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介護保険の保険者である地方自治体等が科学的根拠に裏付けられた介護予防事業が展開できるよう、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。</p> <p>また、上述したガイドラインやマニュアルのように、政策に必要な成果を多く産出している。</p>
効率性 の観点 から	<p>第三者である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研究計画には既存の蓄積されたエビデンスが反映され、事業計画・実施体制の妥当性と効率性を確認している。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や、関連性のある研究班の担当者間での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>
有効性 の観点 から	<p>本研究事業の目的は、効果的・効率的な介護予防事業等の施策実施や高齢者の状態に応じた適切な介護サービスの提供と介護保険制度の持続可能性を高めるための科学的根拠を提示することにある。研究により各種事業の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実施することで有効性を高め、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が図られている。</p>

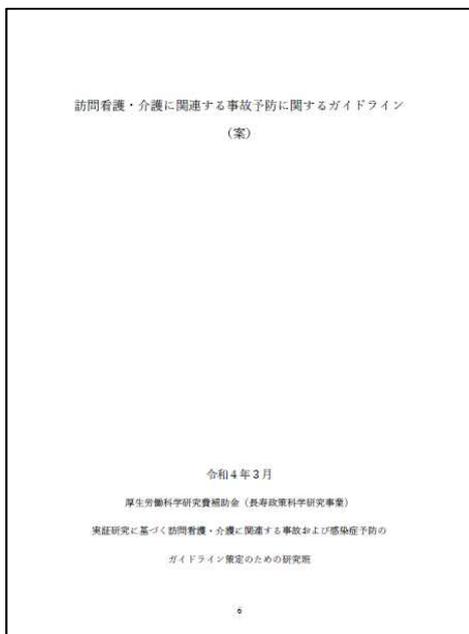
また、上述したガイドラインやマニュアルのように、有効性の高い成果を多く産出している。

6. 改善すべき点及び今後の課題

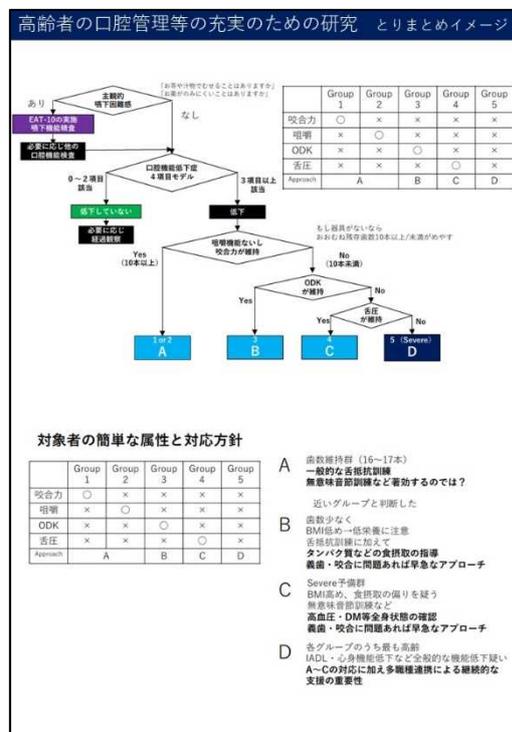
本研究事業では、引き続き、高齢者に特有の疾患、病態（フレイル、サルコペニア等）に着目し高齢者の生活の質を維持・向上、ひいては健康寿命延伸にも寄与する研究成果を創出し、介護予防や重度化防止に貢献する標準的手法や限られた資源の中で効果的・効率的にサービス提供できる体制・手法等の開発を推進するとともに、科学的な視点から研究を実施するのみならず、今後の審議会等での議論や最新の制度改正等も踏まえた上で取り組む必要がある。また、今後の課題としては、質の高い介護サービスの提供及び第9期介護保険事業（支援）計画の策定に向けて、PDCAサイクルの好循環を推進するために、科学的介護情報システム（LIFE）等を活用し、エビデンスに基づく指標開発及び介入手法の標準化を実施していく必要がある。

<参考> 令和3年度に実施した研究の成果又は政策への活用の例

「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」（令和元～3年度）



「高齢者の口腔管理等の充実のための研究」（令和2～3年度）



1. 研究事業の基本情報

分野名	「疾病・障害対策研究分野」
研究事業名	認知症政策研究事業
主管部局（課室）	老健局認知症施策・地域介護推進課
関係部局	なし

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 31/令和元年度	115,072	18	11
令和 2 年度	122,608	22	10
令和 3 年度	122,608	21	16

3. 研究事業の目的

我が国の認知症者数は、令和 7 年には約 700 万人に増加すると推計される中、令和元年 6 月に認知症施策推進大綱が策定されて以降、「共生」と「予防」を二本柱として施策が推進されている。本研究事業では、認知症に関する全国および地域レベルの現状・課題を正確に把握し、その分析や先進的な研究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、政策に活かすことを目的とする。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

(1) 概要
<p>① 目的とする成果が十分に得られた事例</p> <p>○「独居認知症高齢者等が安全・安心な暮らしを送れる環境づくりのための研究」（令和元～3年度）では、今後急増することが予測される独居認知症高齢者等の実態調査を行い、独居や、認知症者が認知症者を介護するような状況において起こりやすい問題の実態を把握し課題を可視化するとともに、エビデンスブックや自治体向け手引きを作成した。これは、顕在化しつつある社会課題への具体的な対応を示した重要な成果である。</p> <p>○「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）では、認知症者に対する医療提供体制の実態を調査し、調査により得られた課題について整理を行っている。今後、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り、認知症者にもその意思と尊厳に配慮した終末期を迎えていただくことへの貢献が期待される。</p>
② 目的とする成果が不十分であった事例/目的とする成果が得られなかった事例

該当なし									
(2) 論文数などの業績（令和3年度終了課題について）									
原著論文 （件）		その他の論文 （件）		学会発表 （件）		特許等 （件）		その他 （件）	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策に 反映	普及・ 啓発
15	91	147	9	164	7	0	0	0	11

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	本研究事業は、認知症施策推進大綱に関する施策の推進に向けて、認知症施策を推進する上で政策上の課題を解決し、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・ガイドライン作成に資するために、認知症者や介護者の実態調査をはじめ、認知症の予防法、診断・治療法、介護モデル等の開発などを行っているため、その必要性は高い。
効率性 の観点 から	本研究事業は、政策に反映できる質の高いエビデンスを創出するため、事前評価委員によって計画・目標・実施体制などの妥当性や効率性を踏まえた上で審査、採択されている。研究開始後も研究班会議の担当官の参加や研究代表者との連絡や、毎年の中間・事後評価委員会での評価を行うことで効率的な進捗管理を行っている。 さらに、各研究課題においてシステマティックレビューを実施する等の手法によって既存の蓄積されたエビデンスを研究計画に反映し、より効率的に研究が推進できるように配慮している。
有効性 の観点 から	軽度認知障害の者への支援のあり方や認知症の合併症・併発症に注目した三次予防（重症化予防）に資する取り組みの検討や、認知症に対する神経心理検査の実態調査など、施策の推進に向けた調査研究や検討を行い、一定の有効な成果をあげている。

6. 改善すべき点及び今後の課題

<p>本研究事業においては具体的な社会課題を念頭に置きつつ、科学的に質の高い調査や検証を推進している。</p> <p>「独居認知症高齢者等が安全・安心な暮らしを送れる環境づくりのための研究」（令和元～3年度）では、独居認知症高齢者等の実態調査を行い、独居や、認知症者が認知症者を介護するような状況において起こりやすい問題の実態を把握し課題を可視化した。これは、今後急増が予想される独居認知症高齢者の顕在化しつつある社会課題への具体的な対応を示した重要な成果であるが、今後は暮らしを安定化・永続化するための方策を研究する必要がある。</p> <p>また、認知症研究開発事業等で、現役世代で若年性認知症を発症した場合、就</p>
--

労継続の困難や子どもの教育等の経済的問題等の課題が指摘されてきているが、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、就労支援を含めた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。このことから、若年性認知症に特徴的な病態を明らかにし、より有効な診療・支援に導く体制を構築するための調査研究を推進する必要がある

認知症者の急増に伴い、医療、介護、福祉における認知症に関連した課題も増加しており、今後とも認知症施策を進める上で行政的・社会的に優先順位の高い課題を厳選し、必要に応じて研究内容や方向性を見直しを行うことによってより一層効率的に研究を推進する必要がある。

<参考> 令和3年度に実施した研究の成果又は政策への活用の例

「独居認知症高齢者等が安全・安心な暮らしを送れる環境作りを送れる環境作りのための研究」（令和元～3年度）

独居認知症高齢者等が
安全・安心な暮らしを送れる
環境づくりのための手引き

2019～2021年度厚生労働科学研究費補助金（認知症政策研究事業）
「独居認知症高齢者等が安全・安心な暮らしを送れる環境づくりのための研究」
研究代表者 栗田圭一

1. 研究事業の基本情報

分野名	「疾病・障害対策研究分野」
研究事業名	障害者政策総合研究事業
主管部局（課室）	社会・援護局障害保健福祉部企画課
関係部局	社会・援護局障害保健福祉部企画課自立支援振興室、障害福祉課、精神・障害保健課

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 31/令和元年度	539,523	42	38
令和 2 年度	630,327	64	50
令和 3 年度	613,503	64	56

3. 研究事業の目的

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。その現状に鑑み、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。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

(1) 概要
<p>① 目的とする成果が十分に得られた事例</p> <p>○「聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究」（令和元～3年度）では、令和 4 年 2 月に、各都道府県で地域の実情に応じて難聴児の早期発見・早期療育を総合的に推進するための計画の作成指針として公表した「難聴児の早期発見・早期療育推進のための基本方針」を都道府県に周知するにあたり、当該研究の成果である「小児人工内耳前後の療育ガイドライン」も併せて周知し、地域における人工内耳装用児の療育体制の構築も含め、障害福祉計画等を策定するよう促した。</p> <p>○「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」（令和 3～4 年度）では、令和 4 年度の補装具費支給制度の告示改正において、デジタル式補聴器を収載することで、特例補装具に頼らないデジタル補聴援助システムの支給を可能とした。</p>

○「地域特性に応じた発達障害児の多領域連携における支援体制整備に関する研究」（令和3～4年度）では、地域特性に応じた発達障害児の地域支援の標準的な流れ（発達障害児ケアパス）の作成に向け、発達障害のある子どもと家族を支援するための地域支援体制づくりのためのQ-SACCS（発達障害の地域支援システムの簡易構造評価）「地域診断」マニュアルを作成した。

○「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～3年度）では、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、地域包括ケアシステム構築のための手引きの改訂作業を行った。

② 目的とする成果が不十分であった事例/目的とする成果が得られなかった事例

○「重症心身障害者の住まいの場の実態把握と課題解決のための研究」（令和3～4年度）において、成人期以降の重症心身障害児者の住まいの場が、主に自宅か入所施設しか選択できない現状を把握し、課題の抽出を行うこととしていたが、地域における実態把握については不十分な成果であった。これは、実施予定であった訪問調査（プレ調査）が、新型コロナウイルス感染症の影響によりオンラインによる聞き取り調査に変更せざるを得なかったことで十分に行えず、重症心身障害児者の希望する暮らしを成立させていくための必要な要素の整理と、本調査項目の検討に時間を要したためであった。

（2）論文数などの業績（令和3年度終了課題について）

原著論文 (件)		その他の論文 (件)		学会発表 (件)		特許等 (件)		その他 (件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策に 反映	普及・ 啓発
119	88	131	0	227	15	0	1	1	45

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	身体・知的・感覚器等障害分野では、「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、適切な情報提供に資することで、地域における人工内耳装用児の療育体制の構築につながった点、デジタル補聴援助システムにおいて補装具費支給制度告示につながる市場調査を実施し、実態に即した支給を可能にした点、その結果、学校や会議
------------------	---

	<p>室でのコミュニケーションが円滑に実施可能になった点等、行政的に必要性の高い成果が得られた。</p> <p>精神・障害分野では、精神障害にも対応した地域包括ケアシステム構築の実施主体や役割分担について都道府県・市町村・精神保健福祉センターの認識が明らかとなり、市町村を中心とした都道府県及び精神保健福祉センターにより重層的に支援する体制の構築の必要性を提示することに寄与しており、必要性の高い研究であった。</p>
効率性の観点から	<p>身体・知的・感覚器等障害分野では、様々な領域の専門家による協力体制のもとで、効率的に研究が遂行された。</p> <p>精神・障害分野では、市町村及び精神保健福祉センターに対する調査において、全国精神保健福祉センター長会のネットワークや厚生労働省が同時に都道府県等に対し実施した調査と合わせて市町村調査を配布するなどの工夫により、高い回収率を得られ、効率的に調査が実施された。</p>
有効性の観点から	<p>身体・知的・感覚器等障害分野では、「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、適切な情報提供に資することで、地域における人工内耳装用児の療育体制の構築につながる点で有効性が高い。</p> <p>精神・障害分野では、市町村及び精神保健福祉センターに対する調査により検討会の議論の元となる資料として十分有効活用され、検討会の結論を導くことに資することができた。</p> <p>以上のとおり、障害福祉施策の更なる推進に向け、有効な研究が行われた。</p>

6. 改善すべき点及び今後の課題

「重症心身障害者の住まいの場の実態把握と課題解決のための研究」（令和3～4年度）においては、成人期以降の重症心身障害児者の住まいの場における実情の課題解決を目指し、好事例集を作成することで、地域における重症心身障害児者の地域生活への議論を進めていくためのツールとなることが期待されている。そのためには、より多くの実例データが必要であることと、調査・分析の結果をどのように好事例集に活かしていくのかアプローチの検討が必要である。また、オンラインによる聞き取り調査においても、訪問調査と同様の情報収集が行えるような方策を検討する必要がある。

<参考> 令和3年度に実施した研究の成果又は政策への活用の例

- 「聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究」（令和元～3年度）で作成した「小児人工内耳前後の療育ガイドライン」



- 「地域特性に応じた発達障害児の多領域連携における支援体制整備に関する研究」（令和3～4年度継続中）で作成した「Q-SACCS「地域診断」マニュアル」



1. 研究事業の基本情報

分野名	「疾病・障害対策研究分野」
研究事業名	新興・再興感染症及び予防接種政策推進 研究事業
主管部局（課室）	健康局結核感染症課
関係部局	健康局結核感染症課予防接種室

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 31/令和元年度	334,110	35	33
令和 2 年度	353,500	54	41
令和 3 年度	330,000	45	42

3. 研究事業の目的

国内での発生が危惧される新興・再興感染症に対して、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等が求められている。本研究事業では、感染症の潜在的なリスクに備え、必要な行政の対応について科学的根拠を示し、感染症から国民の健康を守るための研究を実施する。また、適正かつ継続的な予防接種政策を行うため、有効性・安全性の検証に資する疫学研究、データベースの構築、及び費用対効果に関する研究を行う。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

(1) 概要
① 目的とする成果が十分に得られた事例 ○「一類感染症等の患者発生時に備えた臨床的対応に関する研究」（平成 30～令和 3 年度）において、新型コロナウイルス感染症の診療の手引きについて新たな知見を踏まえ、適時に更新を行った（令和 4 年 5 月 9 日現在第 7.2 版を公表）。また、新型コロナウイルス感染症診療の手引きの別冊として、罹患後症状のマネジメントを策定し、令和 3 年度に暫定版として公表した（令和 4 年 4 月 28 日に第 1 版を公表）。 ○「新型コロナウイルス感染症等の感染症サーベイランス体制の抜本的拡充に向けた人材育成と感染症疫学的手法の開発研究」（令和 2～3 年度）では、地域の

感染症サーベイランスの実務を担う専門家の育成指針に基づくオンライン研修素材を作成した（国立感染症研究所 Web サイトに掲載）。

○「遺体における新型コロナウイルスの感染性に関する評価研究」（令和 2～3 年度）では、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病理解剖の現状を調査し、法医解剖及び病理解剖における感染管理マニュアル案を作成した。

○「COVID-19 回復者血漿治療の有効性・安全性に関する基礎的、臨床的検討」（平成 30～令和 3 年度）において、新型コロナウイルス感染症回復者 261 名の血漿の採取・保存・投与体系を確立した。

○「マスクギャザリング時や新興・再興感染症の発生に備えた感染症サーベイランスの強化とリスクアセスメントに関する研究」（平成 30～令和 3 年度）において、東京オリンピック・パラリンピックにおける EBS（Event-based Surveillance）として新たな情報収集・還元の仕組みを運用し、その結果は Surveillance Report として WHO のウェブサイトに掲載された。また、各種検査の意義や状況に応じて実施する検査についての考え方を示した検査の指針を更新した。

○「薬剤耐性 (AMR) アクションプランの実行に関する研究」（令和 2～3 年度）では、薬剤耐性菌の疾病不可の指標である DALYs や QALYs の算出や国民への薬剤耐性に関する調査等を行い、薬剤耐性対策アクションプランの達成に貢献した。

○「新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）」（令和 2～3 年度）では、新型コロナワクチンの安全性評価として、発熱、倦怠感および、重篤な有害事象についてワクチン初回接種者の最終接種から 4 週間までの発生頻度を調査し、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）で継続的に報告を行った。

○「ワクチンの有効性・安全性と効果的適用に関する疫学研究」（令和 2～3 年度）では、新型コロナワクチンの第Ⅲ相試験におけるワクチンの信頼性とワクチン忌避の関連を報告し、ワクチン接種の施策に貢献した。

② 目的とする成果が不十分であった事例/目的とする成果が得られなかった事例
該当なし

（2）論文数などの業績（令和 3 年度終了課題について）

原著論文 (件)		その他の論文 (件)		学会発表 (件)		特許等 (件)		その他 (件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策に 反映	普及・ 啓発
32	156	67	5	154	19	1	0	1	23

5. 研究成果の評価

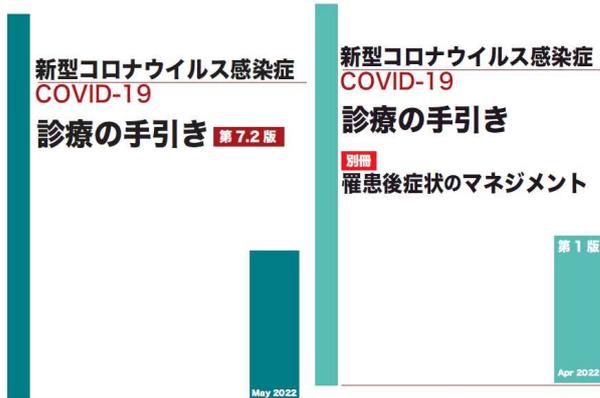
必要性 の観点 から	本研究事業は、厚生労働行政に直結する社会的要請の強い諸問題に緊急的に対応するために不可欠である。感染症の潜在的なリスクに備え、必要な行政対応の科学的根拠を示し、感染症から国民の健康を守る上で必要性は高い。
効率性 の観点 から	本研究事業は、感染症危機管理事案発生時のみならず平時から感染症の発生に備えた体制を構築できるよう、検討すべき課題を抽出している。また研究の目標や計画は最も効率的に行政課題を解決できるように設計されている。さらに研究班会議への担当技官の参加や研究代表者との連絡を通して定期的に進捗管理を行うことで事業全体の推進が図られた。
有効性 の観点 から	新型コロナウイルス感染症等の体制整備や人材育成、医療従事者や地域を対象とした手引きやマニュアル、市民への啓発活動に加え、AMR、サーベイランス等、公衆衛生上有益である行政施策に直結する成果を多く産出した。これらのことから、有効性の高い研究が行われており、社会的な貢献が大きいものと評価できる。

6. 改善すべき点及び今後の課題

本研究事業は、行政的に緊急に解決が必要な課題について研究を実施するものである。従って、短期間でより効果的な成果を得るために、研究計画の時点から施策寄与の観点を十分に踏まえて研究目的を設定する等の対応が必要である。

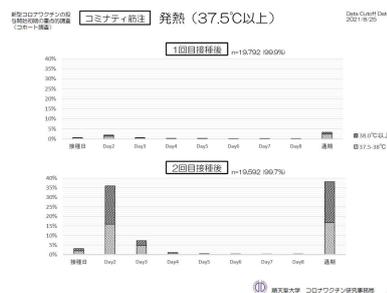
<参考> 令和3年度に実施した研究の成果又は政策への活用の例

「一類感染症等の患者発生時に備えた臨床的対応に関する研究」(令和2～4年度)	「ワクチンの有効性・安全性と効果的適用に関する疫学研究」(令和2～4年度)
--	---------------------------------------



「新型コロナウイルス感染症等の感染症サーベイランス体制の抜本的拡充に向けた人材育成と感染症疫学的手法の開発研究」（令和2～4年度）

「新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）」（令和2～3年度）



「COVID-19回復者血漿治療の有効性・安全性に関する基礎的、臨床的検討」（平成30～令和3年度）

「マスクギャザリング時や新興・再興感染症の発生に備えた感染症サーベイランスの強化とリスクアセスメントに関する研究」（平成30～令和3年度）

1. 研究事業の基本情報

分野名	「疾病・障害等対策研究分野」
研究事業名	エイズ対策政策研究事業
主管部局（課室）	健康局結核感染症課エイズ対策推進室
関係部局	医政局研究開発振興課

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 31/令和元年度	710,424	27	27
令和 2 年度	751,000	28	25
令和 3 年度	777,828	29	28

3. 研究事業の目的

本研究事業はエイズに関する研究を総合的に実施することで、新規 HIV 感染者数を減少させ、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とともに、診断された HIV 感染者・エイズ患者に対して適切な医療を提供できる体制を整えること、さらに HIV 訴訟の和解を踏まえた恒久対策の一環として必要な研究成果を得ることを目的とする。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要

① 目的とする成果が十分に得られた事例

○「HIV 感染症の医療体制の整備に関する研究」（令和 2～4 年度）では、全国のエイズ拠点病院をはじめとし、エイズ診療を行う医療機関へ調査票を発送して診療体制及びエイズ治療の現状に関するデータ提供依頼をし、回答の集計を実施した。平成 28 年から継続して行っているこの調査の令和 3 年度の調査票の回答回収率は 100% であり、有意な疫学情報収集体制が構築された。この調査票の結果を基に「拠点病院診療案内」の改訂を行った。

○「HIV 感染症および血友病におけるチーム医療の構築と医療水準の向上を目指した研究」（令和 3～5 年度）では、国内外の学会や論文などから最新の抗 HIV 治療の情報を収集し、「抗 HIV 治療ガイドライン」の改訂を行った。令和 3 年度の主な改訂点は、初回治療として選択すべき抗 HIV 薬の組み合わせについてである。わが国では公的な抗 HIV 治療ガイドラインは本ガイドラインのみであり、研究班の HP で公開され自由にダウンロード可能であるため、信頼性の高い情報リソースとして社会的意義が大きい。

② 目的とする成果が不十分であった事例/目的とする成果が得られなかった事例 該当なし									
(2) 論文数などの業績 (令和3年度終了課題について)									
原著論文 (件)		その他の論文 (件)		学会発表 (件)		特許等 (件)		その他 (件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策に 反映	普及・ 啓発
7	2	1	1	2	1	0	0	0	1

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	本研究事業の成果は今後のエイズ予防指針の改正に活用されている。また HIV 検査の受検率の向上に向けた取り組み、医療サービスのアクセス向上など、国内の HIV 感染症の早期発見、適切な医療体制の構築に貢献している。したがって、本研究事業の必要性は高い。
効率性 の観点 から	事前評価/中間・事後評価の際には、評価委員がコメントを作成し、その評価コメントを研究者にフィードバックすることで、効率的に研究を行っている。 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、日本医療研究開発機構と合同で、厚生労働省【エイズ対策政策研究事業】と日本医療研究開発機構【エイズ対策実用化研究事業】の各研究課題の研究代表者による発表会をオンラインで行い、評価委員、厚生労働省・日本医療研究開発機構担当者が各研究課題について実施状況の評価・検討を行った。研究班相互で進捗状況を共有することによって研究の重複や間隙を回避し、効率的に研究を実施することができた。
有効性 の観点 から	エイズ診療が専門ではない医療従事者に向けた人材育成や、MSM (男性間で性的接触を行う者) など感染可能性の高い集団への受検勧奨等、HIV 感染者の早期発見・早期治療開始に有効な研究成果が得られた。これにより感染者本人の治療経過を良好にするのみならず、他者への二次感染予防や長期的には医療費の削減効果が期待できる。

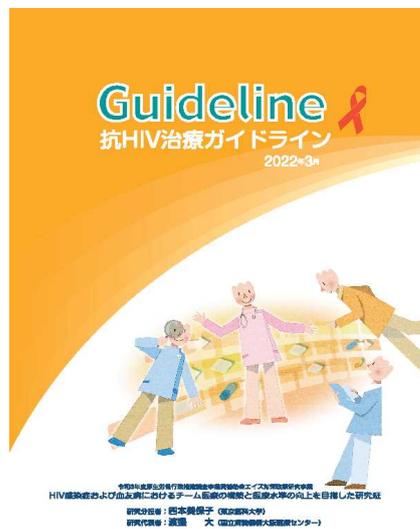
6. 改善すべき点及び今後の課題

HIV 感染者およびエイズ患者の早期発見・早期治療開始に有効な研究成果が得られてはいるが、日本ではエイズを発症してから見つかる者の割合は、依然約3割である。従って各地域の医療体制の実態把握や課題抽出を行い、新たな検査体制モデルを構築し、検査を受けないままエイズを発症する者の割合を減少させる必要がある。

<参考> 令和3年度に実施した研究の成果又は政策への活用の例

「HIV 感染症および血友病におけるチーム医療の構築と医療水準の向上を目指した研究」（令和3～5年度）

「HIV 感染症診療の提供体制の評価及び改善のための研究」（令和3～5年度）



1. 研究事業の基本情報

分野名	「疾病・障害対策研究分野」
研究事業名	肝炎等克服政策研究事業
主管部局（課室）	健康局がん・疾病対策課・肝炎対策推進室
関係部局	なし

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 31/令和元年度	308,635	9	9
令和 2 年度	307,275	9	9
令和 3 年度	283,975	9	9

3. 研究事業の目的

肝炎対策基本法・肝炎対策基本指針の主旨に則り、国内最大級の感染症である肝炎の克服に向けた対策を総合的に推進するため、基盤となる疫学研究や、地域における診療体制や社会基盤の構築、偏見・差別の防止等を目標に、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。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

(1) 概要
<p>① 目的とする成果が十分に得られた事例</p> <p>・「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」（令和 2～4 年度）において、肝炎ウイルス検査受検勧奨用リーフレットを協会けんぽの全支部で展開した。その効果を評価するとともに、陽性者の受診状況をより正確に把握するため、レセプトを用いた受診行動の確認を行った。また、職域肝炎ウイルス検査の課題点を普及と実装科学（D&I 科学）研究※を用いて阻害因子と促進因子を抽出した。さらに肝疾患患者における仕事と治療の両立支援を展開することで職域における肝炎ウイルス陽性者フォローアップシステムを促進させるモデルを構築した。</p> <p>※様々な研究デザイン、方法論を用い、エビデンスのある介入法を効果的に日常の保健医療活動に取り入れる方法を開発、検証する学問</p> <p>・「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」（令和 2～4 年度）において、肝疾患診療連携拠点病院、肝疾患専門医療機関、都道府県を対象に、拠点病院事業指標、肝炎医療指標（肝疾患専門医療機関向けを含めた）、診療連携指標、自治体事業指標の調査を実施した。また、肝生検を行った症例を用い</p>

て、肝硬変移行率の指標について検討した。さらに肝炎について学習できるように肝炎啓発エデュテインメント*資材を作成した。

※「楽しみながら学ぶ」事を目的としたマルチメディアやコンテンツ

・「非ウイルス性を含めた肝疾患のトータルケアに資する人材育成等に関する研究」（令和2～4年度）において、肝炎医療コーディネーターの配置と活動の現状を調査し、適正な配置状況に関する提案を行うとともに、SNSを用いた肝炎医療コーディネーターのフォローアップシステムを構築した。SDGs、DX(Digital Transformation)を意識した研修会や講演会を全国展開した。また、生活習慣を背景とした慢性肝疾患に関する啓発資材を作成した。

・「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」（平成30～令和4年度）において、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業で収集された臨床調査個人票を解析することで、肝がん・重度肝硬変医療費助成の要件緩和による制度の利用効率向上につなげた。また、肝がん、重度肝硬変患者の治療や長期予後等の調査のため、NCD（National Clinical Database）を利用した登録システムを構築し、データを収集した。これらの結果をまとめ、令和3年11月に肝がん診療ガイドライン2021年版として報告した。

・「肝炎ウイルス感染状況の把握及びウイルス肝炎排除への方策に資する疫学研究」（令和元～3年度）において、人口動態統計のデータを元に、2030年までに75歳未満年齢調整肝がん死亡率が低下していくことを統計学的に明らかにした。肝炎政策立案の基盤資料として活用するために、NDB（レセプト情報・特定健診等情報のデータベース）データを用いて肝炎ウイルス感染者数、患者数等を推計し、肝炎ウイルス持続感染者数の将来推計に関するシミュレーションを行った。また、非認識受検の低下につながる方策を明らかにするため、肝炎ウイルス検査受検率の全国調査を実施した。さらに、IQVIA（医薬品販売実績データベース）に基づく地域毎の肝炎治療の実態把握と課題の抽出を行った。都道府県別にみたC型肝炎対策の進捗状況の指標化とヒートマップの作成を行った。

② 目的とする成果が不十分であった事例/目的とする成果が得られなかった事例
該当なし

（2）論文数などの業績（令和3年度終了課題について）

原著論文 (件)		その他の論文 (件)		学会発表 (件)		特許等 (件)		その他 (件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策に 反映	普及・ 啓発
0	61	19	0	59	19	0	0	4	41

5. 研究成果の評価

<p>必要性 の観点 から</p>	<p>平成 22 年 1 月に肝炎対策基本法が施行され、同法に基づいて平成 23 年 5 月に告示された肝炎対策の推進に関する基本的な指針は平成 28 年 6 月および令和 4 年 3 月に改正されており、肝炎対策を総合的に推進するための基盤となる行政的な課題を解決するための研究を進める必要がある。また、平成 24 年度を初年度として取りまとめられ、平成 28 年 12 月に中間見直しが行われた肝炎研究 10 カ年戦略は、令和 4 年 5 月に肝炎研究推進戦略として新たに策定され、肝炎に関する疫学・行政研究を含め総合的に研究を推進するとされているため、継続的な研究が必要である。</p> <p>研究成果により、肝炎ウイルス感染者の受検・受診・受療がさらに促進され、健康寿命の延伸につながることを期待される。社会の多様化や地域の実情に応じたより細やかな肝炎対策を実施していくため、今後も本研究事業の一層の推進が必要である。</p>
<p>効率性 の観点 から</p>	<p>研究班会議には「肝炎等克服政策研究事業の企画及び評価に関する研究」班の事務局から有識者を派遣し、その都度適切な助言を行っている。成果は研究発表会で報告され、評価委員会によるヒアリングが行われ、効率性に関しても評価や助言がなされている。関連する分野については、研究者間の相互の連携や、研究成果発表会への各研究者の参加を促進し、成果の共有と効率的な研究の推進を図っている。班会議には厚生労働省の担当者も参加して研究者と連携を図っている。</p>
<p>有効性 の観点 から</p>	<p>研究成果は、令和 4 年度より開始する新たな研究班の基盤データとして、肝炎総合対策推進のために有効に活用できる。地方自治体担当者が出席する会議や肝炎情報センター主催の医療従事者向けの研修会で成果を報告し、行政機関や医療機関に広く還元され、肝炎総合対策の推進に貢献している。その結果、国民の健康の保持、増進のために還元されることが期待される。</p>

6. 改善すべき点及び今後の課題

<p>我が国には依然多くの肝炎ウイルスキャリアが存在し、肝炎ウイルス検査の受検者の感染が判明した際に、受検・受診・受療を円滑に促進する取組や、定期的に医療機関を受診していない者へ受診を促す取組が必要である。これらの取組においては、肝炎医療コーディネーターの活躍が期待されており、今後、医師、肝炎コーディネーターを含む多職種の実効性のある活動が求められる。また、肝炎ウイルス検査の受検率の向上にむけた職域における肝炎ウイルス検査の促進や陽性者の受診勧奨、フォローアップの取組の推進の検討等が必要である。加えて、肝炎患者等に関する偏見・差別への対策やウイル</p>
--

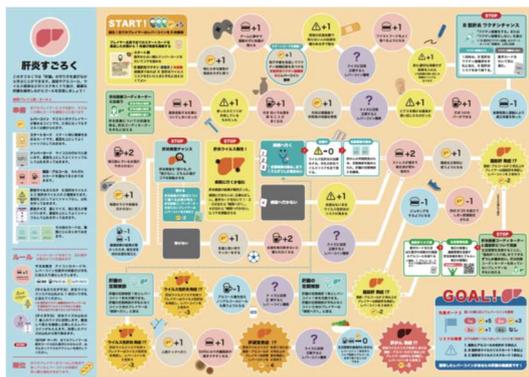
ス性肝炎の認知度や理解度についての調査が必要であり、どのように意識が向上し変化したかについてもデータを示していく必要がある。

また、肝がん・肝硬変の病態別の実態把握、地域における病診連携推進や効果的な肝炎対策の実施を全国で均てん化する取組を行っていくこと等が課題として挙げられ、各指標の比較に全国的なデータ把握が必須となる。今後は、新規治療等の導入やその推進が我が国の肝炎医療に及ぼす効果の検証に加え、ウイルス性肝炎の撲滅に向け、地域毎のキャリア数の把握など、より詳細で正確な疫学データの収集解析が効果的な政策立案のため必要とされており、これまで以上に肝炎総合対策の推進に資する研究事業を推進していく必要がある。

<参考> 令和3年度に実施した研究の成果又は政策への活用の例

「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」(令和2～4年度)

「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」(平成30～令和4年度)



1. 研究事業の基本情報

分野名	「健康安全確保総合研究分野」
研究事業名	地域医療基盤開発推進研究事業
主管部局（課室）	医政局総務課
関係部局	医政局内各課室

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 31/令和元年度	312,332	68	56
令和 2 年度	342,800	63	53
令和 3 年度	325,800	84	68

3. 研究事業の目的

少子高齢化等時代が変化する中、豊かで安心できる国民生活を実現するため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に資する研究を推進する。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要

① 目的とする成果が十分に得られた事例

○「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」（令和 2～3 年度）では、看護師の特定行為研修修了者の活用や配置の実態調査から、修了者の活用配置モデルを作成した。このモデルでは、急性期病院における、修了者の配置と活動のタイプによる 3 つの活用・配置分類と、組織的活用の 5 段階の発達過程が示された。また、これらのモデルを質的に検証し、発達段階ごとの修了者、看護管理者、医師の具体的アクションをもとに、組織内で特定行為研修修了者を活用するためのガイドを作成した。本ガイドの活用により、医療機関等における修了者の複数配置が促進されることが期待される。

○「看護師の特定行為研修修了者の活用に関する研究」（令和元～3 年度）では、研修修了者のアウトカム指標の抽出において、特定行為研修修了者の活用の実態が示され、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の資料として活用された。また、特定行為の実施が患者等に与える影響を測定できる指標として、患者情報の中で尿路感染等 6 項目が全国共通のアウトカム指標として活用できる可能性が示唆された。

○「国土強靱化計画をふまえ、地域の実情に応じた災害医療提供体制に関する研究」(令和元～3年度)では、実災害医療コーディネーターの活動マニュアル、医療機関のための災害時受援計画作成の手引き、一般的な病院BCP(事業継続計画)策定に係るマニュアル、US-DMAT(米国災害派遣医療チーム)/EMT(緊急医療チーム)国際受援標準業務策定手順書(SOP)暫定版、周産期センター以外の分娩取扱施設で活用可能なBCP策定マニュアル、モデル災害時小児周産期リエゾン運用マニュアルなどの多数の成果物が得られた。また、EMIS(広域災害・救急情報システム)では本研究結果を基礎資料として新機能が実装された。

○「医療安全に寄与する患者参加の推進に資する研究」(令和2～3年度)では、医療機関へアンケートを実施し、画像診断報告書の確認漏れ防止対策等の実態を明らかにした。本研究結果により得られた結果は、中央社会保険医療協議会での検討に用いられた。

○「病院薬剤師へのタスク・シフティングの実態と効果、推進方策に関する研究」(令和2～3年度)では、約8,300の全病院を対象とした病院薬剤師へのタスク・シフティング実態調査、プロトコルに基づく院外処方箋の問合せ簡素化業務に関する調査及び日本病院薬剤師会が公開しているタスク・シフティング取組事例の解析を行った。その結果、医師・薬剤師により事前に取り決めたプロトコルに基づき実施する業務に関連する取組は、業務の標準化・効率化とともに医療安全の向上も見られ、病院薬剤師を活用したタスク・シフティングとして有用であることが示唆された。

○「歯科口腔保健の推進に資するう蝕予防のための手法に関する研究」(令和3年度)では、う蝕とフッ化物洗口の状況について調査を行い、その結果を踏まえ、「フッ化物洗口ガイドライン」(平成15年作成)の改定版を作成した。改定版は、我が国では未だ十分とはいえないフッ化物洗口の普及に寄与し、国民のう蝕の減少、ひいては健康寿命進展につながることを期待される。成果物については、今後、地方自治体等に周知を図る予定である。

○「薬価制度抜本改革に係る医薬品開発環境および流通環境の実態調査研究」(令和元～3年度)では、薬価制度改革が新薬の開発環境等に与える影響等について、臨床試験の実施状況等のデータを基に分析した。その結果、過去10年間で日本の新薬研究開発の環境は好転してきたものの、国内における新薬の上市や効能追加する医薬品の数等に陰りが見えるような兆候が示された。当該成果は、今後の薬価改定の検討資料として活用される予定である。

○「医療機関における医療安全および業務効率化に資する医薬品・医療機器のトレーサビリティ確立に向けた研究」（令和2～3年度）では、実際の病院における電子カルテ、医事会計、手術、処置、処方、注射、輸血、物流を中心に76のユースケースを収集し、医療安全・業務効率化に資する取組のベストプラクティスを抽出した。次いで、実際の医薬品・医療機器のトレーサビリティ評価に向けて院内登録に利用されるバーコードの評価も行った。これら結果とGS1本部（英国）との議論による国際動向調査も踏まえ、「医療機関における標準バーコード・RF-ID導入・活用手順書」をまとめた。これら成果は、医療機関における医療安全や業務効率化に今後活用される。

② 目的とする成果が不十分であった事例/目的とする成果が得られなかった事例

○「DMAT/DPAT 隊員のメンタルヘルスチェックシステムに関する研究」（令和元～3年度）に関しては、アンケート回収率が低く、目的とする成果が得られなかった。これは、新型コロナウイルス感染症の蔓延期であり、医療従事者がアンケートに対応できなかつたためと考えられる。

○「災害時ロジスティクスに関する研究」（令和元～3年度）については、新型コロナウイルス感染症による訓練中止の影響のため、研究方法を対面訓練から机上訓練に切り替えざるを得ず、目的とする成果が得られなかった。

(2) 論文数などの業績（令和3年度終了課題について）

原著論文 (件)		その他の論文 (件)		学会発表 (件)		特許等 (件)		その他 (件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策に 反映	普及・ 啓発
16	90	22	0	84	30	1	0	4	18

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	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、様々な医療行政の推進に当たっての課題を解決する必要がある。本研究事業では、患者の状態に応じた適切な医療を地域において効果的かつ効率的に提供できるよう整備し、地域で継続して生活を送れる医療体制の構築に資する研究が実施されており、必要性が高い。
効率性 の観点 から	本研究事業は、医療行政における喫緊の課題に柔軟に対応するため、研究期間を原則2年以下とし、評価委員の意見を反映させるため、研究班会議への担当官の参加などを通じ定期的な進捗管理が行わ

	れている。行政ニーズを踏まえて、今後重要な政策課題に関する検討会の基礎資料として活用すること等を前提にして設定された研究課題が多く、効率的に施策に反映されている。
有効性の観点から	多くの研究課題の成果が行政施策に反映されている。具体的には、医療計画の中間見直しに関して必要な指標例や地域医療構想の推進に必要な基礎資料等の作成に活用されており、有効性が高い。

6. 改善すべき点及び今後の課題

新型コロナウイルス感染症の影響により、十分な研究成果が得られなかった課題が見られた。「DMAT/DPAT 隊員のメンタルヘルスチェックシステムに関する研究」（令和元～3年度）については、医療従事者がアンケートに対応できず回収率が低くなり、「災害時ロジスティクスに関する研究」（令和元～3年度）については、訓練の延期等の影響があった。「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」（令和3～4年度）については、調査予定のデータが病院から入手困難であった。今後は感染状況を加味した研究立案が考えられる。

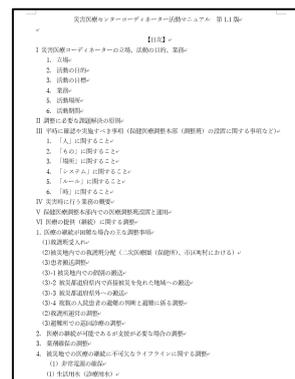
また、本研究事業の成果が広く地域医療の現場等に周知され、医療体制の充実、新たな医療情報通信技術の普及、人材育成の促進等に活用されるよう、実用性を高めるように努める必要がある。

<参考> 令和3年度に実施した研究の成果又は政策への活用の例

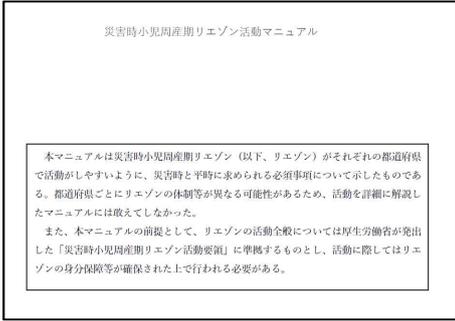
「特定行為研修修了者の複数配置に関する実態把握及び有効活用に影響する要因の調査」（令和2～3年度）



「災害医療コーディネートに関する研究」（令和元～3年度）



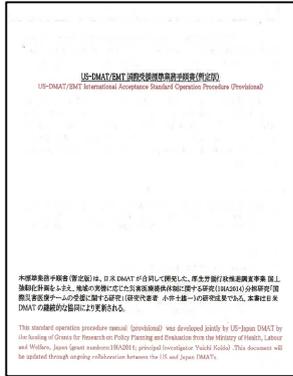
「周産期・小児医療提供体制に関する研究」(令和元～3年度)



「医療安全に寄与する患者参加の推進に資する研究」(令和2～3年度)



「国際災害医療チームの授援に関する研究」(令和元～3年度)



1. 研究事業の基本情報

分野名	「健康安全確保総合研究分野」
研究事業名	労働安全衛生総合研究事業
主管部局（課室）	労働基準局安全衛生部計画課
関係部局	労働基準局安全衛生部安全課、労働衛生課、化学物質対策課

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 31/令和元年度	99,680	20	19
令和 2 年度	118,712	25	18
令和 3 年度	118,712	22	17

3. 研究事業の目的

職場における労働者の安全と健康の確保並びに快適な職場環境の形成の促進に関して、労働安全衛生行政の推進を確保し、技術水準の更なる向上を図ることを目的とする。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要

① 目的とする成果が十分に得られた事例

「製造現場における IoT を活用した安全管理システムに関する研究」（令和元～3 年度）では、製造現場において、IoT（Internet of Things）技術を活用して安全装置を有効に機能させる上で、作業空間内での人や機械の存在検知、位置検出、個体識別等を適切に行うための要素を抽出し、一定の条件での実証実験を通じて現状の課題を提示した。

「自動走行可能な自立制御運搬台車の機能安全の実証手順開発」（令和元～3 年度）では、物流施設、飲食店、空港等において、ヒトと協働する自動走行可能な自立制御産業機械を導入するに当たり、様々な動的障害物が複雑かつ同時に動いている現場を考慮して、求められる安全機能の条件を抽出し、一定の条件での実証実験を通じて課題を提示した。

「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（令和元～3 年度）」および「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 2～3 年度）」では、中小企業が、疾患を抱える患者に対して治療しな

がら就労を継続するための技術を身につけられるよう、医療機関によるコンサルティングを試行して、医療機関側及び中小企業側双方で必要となる逐次の対応への支援を通じて効果的な両立支援につながるか検証した。また、治療と仕事の両立支援を行う上で組織的に必要な対応として挙げられる事項に関するチェックリストを整備するとともに、患者対応の経験のない中小企業でもイメージできるよう対応事例のビデオや、患者から寄せられる主に10種類の相談の試行結果を提示した。さらに、主治医が復職に必要な意見書を実践的に記載できるよう、症状別に配慮すべき事項を整理するとともに、医療者が就業現場を理解しやすい映像コンテンツを作成し、両立支援情報サイトの充実を図った。これらにより、企業における自主的な取組みの促進が期待される。

② 目的とする成果が不十分であった事例/目的とする成果が得られなかった事例
該当なし

(2) 論文数などの業績（令和3年度終了課題について）

原著論文 (件)		その他の論文 (件)		学会発表 (件)		特許等 (件)		その他 (件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策に 反映	普及・ 啓発
4	5	60	1	88	2	0	0	2	4

5. 研究成果の評価

<p>必要性 の観点 から</p>	<p>近年の労働災害については、死亡災害は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。</p> <p>一方で、「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。</p> <p>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。</p>
----------------------------------	--

効率性の観点から	労働安全衛生においては非常に多くの政策課題があるが、限られた事業予算の中で最大限の効果を得るために、特に優先すべき重点課題を設定して、課題を採択した。また、研究費の配分においても、外部専門家による評価等を踏まえて、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。
有効性の観点から	令和3年度は上記のような問題に対応した17件の研究課題を設定し、着実に行政施策に反映できる有効な成果が得られた。

6. 改善すべき点及び今後の課題

より一層行政需要に沿った研究を実施するだけでなく、「経済財政運営と改革の基本方針2020」、「経済財政運営と改革の基本方針2021」、「第5次科学技術基本計画」、「未来投資戦略」、「第13次労働災害防止計画」、「第14次労働災害防止計画」を踏まえ、労働現場の詳細な実態把握及び医学的データの蓄積に基づき、労働者の安全対策、メンタルヘルス等の対策、仕事と治療の両立支援及び化学物質等による職業性疾病の予防対策等に資する研究を実施する必要がある。

<参考> 令和3年度に実施した研究の成果又は政策への活用の例

「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～令和3年度）」

両立支援・実践ヒント集（企業担当者アクションチェックリスト） Ver.2.0 解説版

主題：基本的には企業の両立支援担当者です。

本ヒント集は両立支援の実践者の良好事例をもとに作成されたものです。すべて網羅的にできる必要はなく、自社で無理のない範囲内で実践していくことが重要です。他社でも行われている実践例を参考に自社でも両立支援を一步でも進めるヒントとしてください。すべてのアクションは効果があったことが確認されたことが記載されていますが、メリットがあっても状況次第ではデメリットになることもあり、アクションを実践すること自体が目的にならないように注意が必要です（本来の目的は本人が安心して治療と仕事を両立できることです。ヒントを実践するという「方法」が「目的化」しないよう注意！）。

以下、実践ヒントについてワンポイントアドバイスを作成しましたのでご覧ください。

【事例対応の関係者の行動（個別対応）】

1 休職のタイミング

1.1 辞めないで、いったん休業・休職することを本人に伝えます

診断されたことでびっくりして仕事を辞める人も多くいます。辞める人の4割が、治療が始まる前に辞めてしまうというデータもあります。また、連続して4日以上休んだ実績がないと傷病手当金をもらえない可能性もあり、いったん休まないという選択は、労働者の利益を損なうこととなります。復帰できるかどうかは後日検討することでもいいので、まずはいきなり辞めないように働きかけることが肝要です。

1.2 制度的にも心理的にも安心して休めるように本人に声掛けをします

制度的に休むことができることは知っていても、「自分が病気で体みに入ることでも周りの人に迷惑をかけてしまう」と感じる労働者は多いようです。休む制度を伝えるとともに、例えば「大事な人材であることを合わせて伝えるなど、労働者が戻ってきやすいような声掛けをすることも重要です。

「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2～3年度）」



1. 研究事業の基本情報

分野名	「健康安全確保総合研究分野」
研究事業名	食品の安全確保推進研究事業
主管部局（課室）	医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全企画課
関係部局	医薬・生活衛生局内食品安全関係課室

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 31/令和元年度	577,056	42	37
令和 2 年度	722,750	50	47
令和 3 年度	712,379	58	50

3. 研究事業の目的

国民の健康に直結する食品安全に係るリスク管理機関として、科学的根拠に基づく施策を効果的に実施するために必要な科学的知見の収集及び手法の開発等を行う。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要

① 目的とする成果が十分に得られた事例

I. 食品安全施策の基本的な枠組みを強化する研究に関する主な成果

- ・「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 2～4 年度）では、集団事例迅速探知システムを稼働し、実証実験を実施した。腸管出血性大腸菌の発生届出に基づき解析された遺伝子解析情報について、同様の型の集積が確認された場合、患者を所管する地方自治体へ喫食状況の入力を促し、共通の食材や店舗の利用の有無について確認し、複数の地方自治体をまたぐ案件への調査の早期開始に活用している。
- ・「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 2～4 年度）では、食品中の放射性物質検査結果の詳細解析を実施し、結果を検査計画策定ガイドラインへ反映した。
- ・「食中毒原因細菌の検査法の整備のための研究」（令和 3～5 年度）では、令和 3 年度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を行った。得られた知見について、令和 4 年 3 月に開催した食品衛生分科会食中毒部会で報告し、原因施設を所管する保健所の衛生指導につなげ、食品事業者団体

が作成する HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point) の考え方を取り入れた衛生管理の手引き書 (牛乳・乳飲料) の改訂に向けた検討を事業者団体が行っている。

II. 食品衛生規制の見直しに活用する研究に関する主な成果

- ・「加工食品の輸出拡大に向けた規格基準設定手法の確立のための研究」(令和2～4年度)では、残留農薬等のばく露量推定ツールを開発し、FAO(国際連合食糧農業機関)/WHO 合同残留農薬専門家会議(JMPR)が設定するADI(許容一日摂取量)/ARfD(急性参照用量)との比較評価を実施した。
- ・「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2～4年度)では、と畜場・食鳥処理場における HACCP 検証方法に係る研究で得られた微生物試験の方法及び結果の評価方法を活用し、「と畜検査員及び食鳥検査員による外部検証の実施について」(令和3年5月31日 生食発0531第6号)を通知し、外部検証を行う地方自治体に対する技術的支援に利用された。また、年2回、地方自治体からの微生物試験の結果を解析し、全国版の「管理目標値」を計算し、地方自治体に還元した。

III. 外交交渉や国際貢献等に活用する研究に関する主な成果

- ・「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」(令和元～3年度)では、国際食品規格であるコーデックス規格の策定に係る国際交渉において、科学的知見の提供等により日本政府の対応を支援した。また、食品安全行政の国際化のためのリスクコミュニケーションの一環として、一般向けのシンポジウム「今後の衛生管理に果たす HACCP の役割～コーデックスからのメッセージと国内完全施行の先」を開催(令和3年8月23日)するとともに、「世界フードセーフティデー2021」の日本語版パンフレットを作成し、公表・周知した。

② 目的とする成果が不十分であった事例/目的とする成果が得られなかった事例
該当なし

(2) 論文数などの業績(令和3年度終了課題について)

原著論文 (件)		その他の論文 (件)		学会発表 (件)		特許等 (件)		その他 (件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策に 反映	普及・ 啓発
25	66	3	0	51	13	3	0	0	5

5. 研究成果の評価

<p>必要性 の観点 から</p>	<p>食品の安全性の確保は多くの国民が高い関心をもっており、国民の健康へ直接的に影響を及ぼす。本研究事業の実施により、科学的な根拠に基づく施策（食品等の規格基準の策定、効果的・効率的な監視・検査体制の整備等）の検討が可能となることから、食品の安全確保の推進に必要かつ重要である。</p>
<p>効率性 の観点 から</p>	<p>食中毒対策、食品中の有害物質（残留農薬、放射線等）などの国民の関心の高い研究、新たな課題への対応、リスクコミュニケーションの手法の開発、新たな検査法の開発等の成果は、各種の通知やガイドラインの作成に直接反映され、効率的・効果的に施策に活用されている。</p> <p>さらに、「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」（以下「総合的研究」という。）によって、個別の研究班の成果の質の向上、及び事業全体の効率的な運営と総合的な成果の向上がなされている。</p>
<p>有効性 の観点 から</p>	<p>得られた成果は、食品安全行政の企画立案・評価を含め、国内で活用されるほか、国際機関にも提供される等、国際交渉や国際貢献にも活用されており、有効性が高い。</p>

6. 改善すべき点及び今後の課題

<p>「食品等の規格基準を設定するための科学的根拠を与える研究」、「食品中の各種分析法等確立する研究等のリスク管理に資する研究」、「食中毒発生の防止、原因究明の迅速化・高度化による被害拡大の防止等に資する研究」、「新たな技術を利用して開発された食品のリスク評価・管理に資する研究」などは、食品安全行政におけるリスク管理機関として必要となる、食品衛生基準や検査法、国際協調・貢献、リスクコミュニケーション推進に関する科学的知見の集積に資する重要なものであり、引き続き推進する必要がある。</p> <p>また、政府一体で進められる農林水産物・食品の輸出促進なども見据えた食品の国際基準・国際整合性等に直結する研究等も推進していく必要がある。</p> <p>さらに、研究班間の情報交換等を積極的に行うことでより効率的・効果的に研究を推進するべきである。個々の研究班（特に若手研究班）の成果の質の向上や、研究班間の横断的な情報交換等により、研究事業が総合的かつ実効的に遂行されることが必要である。</p>
--

<参考> 令和3年度に実施した研究の成果又は政策への活用の例

「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」
(令和元～3年度)

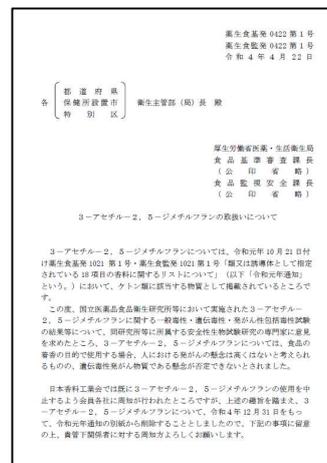
「世界フードセーフティーデー2021」の日本語版パンフレット



「香料等の遺伝毒性・発がん性短・中期包括的試験法の開発と、その標準的安全性評価法の確立に関する研究」

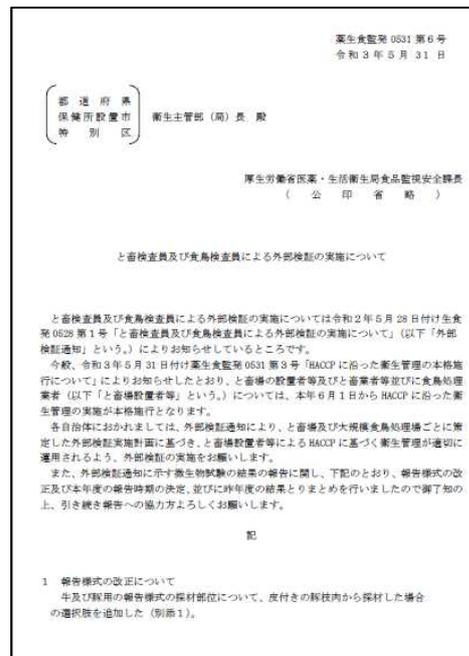
(平成30～令和2年度)、「食品添加物の安全性確保に資する研究」(令和元～3年度)

「3-アセチル-2, 5-ジメチルフランの取扱いについて」(令和4年4月22日 薬生食基発 0422 第1号、薬生食監発 0422 第1号)



「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2～4年度)

「と畜検査員及び食鳥検査員による外部検証の実施について」(令和3年5月31日 生食発 0531 第6号)



1. 研究事業の基本情報

分野名	「健康安全確保総合研究分野」
研究事業名	カネミ油症に関する研究事業
主管部局（課室）	医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全企画課
関係部局	なし

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 31/令和元年度	209,713	1	1
令和 2 年度	219,713	1	1
令和 3 年度	219,713	1	1

3. 研究事業の目的

平成 24 年 8 月に成立した「カネミ油症患者に関する施策の総合的な推進に関する法律」（以下「推進法」という。）に基づき、カネミ油症に関して総合的な研究を推進し、ダイオキシン類の生物学的毒性の解明やカネミ油症治療法等を開発することを目的とする。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

(1) 概要				
① 目的とする成果が十分に得られた事例				
<p>令和 3 年度から、油症 2 世・3 世（認定患者の子や孫）の健康調査を開始し、ダイオキシン類の世代に渡る慢性影響の検証を進めた。この成果によって、今後、ダイオキシン類の影響が解明されることが期待される。</p> <p>また、基礎的研究においては、ダイオキシン類の受容体である AHR の働きに着目し、培養細胞・動物実験を用いた実験を継続して行った。九州大学病院油症ダイオキシンセンターの研究業績に基づき、AHR の働きを調節して疾患を治療するというコンセプトに基づいた新しい薬剤（治療用 AHR 調節薬：Therapeutic AHR-Modulating Agent, TAMA）が開発された。現在、新たな化合物を含む外用薬が炎症性皮膚疾患の治療薬として臨床試験が行われている。この研究成果は、今後油症の皮膚症状の改善に活用されることが期待される。</p>				
② 目的とする成果が不十分であった事例/目的とする成果が得られなかった事例				
該当なし。				
(2) 論文数などの業績（令和 3 年度終了課題について）				
原著論文 （件）	その他の論文 （件）	学会発表 （件）	特許等 （件）	その他 （件）

和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策に 反映	普及・ 啓発
—	—	—	—	—	—	—	—	—	—

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	推進法の基本理念の一つとして、「カネミ油症に関する専門的、学際的又は総合的な研究」を推進することによりカネミ油症の診断、治療等に係る技術の向上を図るとともに、その成果を普及し、活用し、及び発展させることが示されている。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いため、本研究事業は科学的にも社会的にも極めて必要かつ重要である。
効率性 の観点 から	推進法に基づき、カネミ油症に関する専門的、学際的又は総合的な研究が推進されており、得られた知見をもとに、基礎から臨床への移行が効率的・効果的に進められている。
有効性 の観点 から	推進法に基づいて実施された研究の成果は、カネミ油症の診断、治療等に係る技術の向上やその成果の普及、活用及び発展を図るために活用されており、極めて有効性が高い。

6. 改善すべき点及び今後の課題

推進法に基づいて、カネミ油症に関する専門的、学際的、又は総合的な研究をより一層推進し、カネミ油症の診断、治療等に係る技術の向上を図る必要がある。

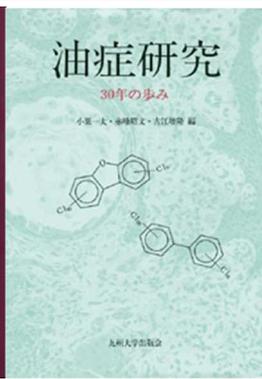
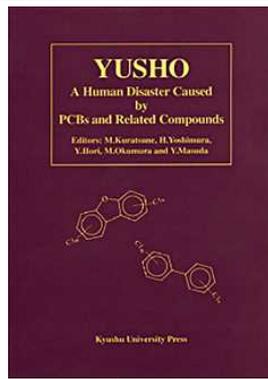
<参考> 令和3年度に実施した研究の成果又は政策への活用の例

全国油症治療研究班では、これまでに行ってきた検診、疫学調査、臨床試験をもとに油症の現況と治療についてのリーフレット等を作成。

(画像はいずれも九州大学病院油症ダイオキシン研究診療センターHP から抜粋)



また、国内・海外での学会発表や刊行物などの研究成果が多くある。



1. 研究事業の基本情報

分野名	「健康安全確保総合研究分野」
研究事業名	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイ エンス政策研究事業
主管部局（課室）	医薬・生活衛生局総務課
関係部局	医薬・生活衛生局総務課医薬品副作用被害対策室、医薬品 審査管理課、医療機器審査管理課、監視指導・麻薬対策 課、医薬安全対策課、血液対策課

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 31/令和元年度	205, 565	30	30
令和 2 年度	330, 031	36	34
令和 3 年度	308, 598	40	39

3. 研究事業の目的

無承認無許可医薬品の監視業務、麻薬・覚醒剤等の薬物乱用対策、血液安全対策、医薬品販売制度・薬剤師の資質向上等の薬事行政における各種制度における課題に対して、政策を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。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

(1) 概要
<p>① 目的とする成果が十分に得られた事例</p> <p>○「医療機器の危害防止措置の適切な実施に係るガイダンスに関する研究」（令和元～3年度）では、製造販売業者が医療機器の不具合によるものと疑われる健康被害等を認知した際に、必要な安全対策措置が速やかになされるよう、製造販売業者における不具合情報等の処理の現状を把握するとともに、安全対策措置の一つである医療機器の回収に係る知見を整理し、危害防止措置の適切な実施に係る留意事項案を作成した。</p> <p>○「専ら医薬品」たる成分本質の判断のための調査・分析及び判断基準に関する研究」（令和3～5年度）では、食品衛生法改正時の指定成分候補の選定作業において、食薬区分の検討が適当と結論された品目について、基原植物、含有成分等に</p>

関する情報の収集、整理を行った。その成果は、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され、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。

○「規制薬物の分析と鑑別等の手法の開発のための研究」（令和元～3年度）では、流通している製品中に含有される麻薬等の規制薬物や生体試料中に含まれる規制薬物やその代謝物について迅速で高感度、かつ選択性の高い検出・鑑別法の開発を行った。

○「輸血医療の安全性向上のためのデータ構築研究」（令和元～3年度）では、大学病院等を中心に、輸血用血液製剤を投与された患者に発生した副作用等について追跡できるシステムの構築を行い、輸血用血液製剤の安全性をより高めることが可能となった。

○「安全な血液製剤の安定供給に資する適切な採血事業体制の構築のための研究」（令和元～3年度）では、少子高齢化に伴い献血可能人口が減少する状況を見据え、新たな献血者の採血基準について検討を行った。また、血液製剤の遡及調査期間等の見直しの検討を行った。加えて、新型コロナウイルスの既感染者やワクチン接種者に対する採血制限について検討し、改正に向けた準備が進められている。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方の、献血受け入れ可能とする期間の設定が行われた。

○「薬剤師の卒後研修カリキュラムの調査研究」（令和元～3年度）では、米国及び欧州における海外調査や、我が国での卒後研修の実態把握を通して、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すとともにその考え方のとりまとめを行った。

② 目的とする成果が不十分であった事例/目的とする成果が得られなかった事例
該当なし

（2）論文数などの業績（令和3年度終了課題について）

原著論文 （件）		その他の論文 （件）		学会発表 （件）		特許等 （件）		その他 （件）	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策に 反映	普及・ 啓発
5	19	3	7	43	5	0	0	2	1

5. 研究成果の評価

<p>必要性 の観点 から</p>	<p>薬事監視等に関しては、インターネットを介した通信販売や個人輸入、SNS等の普及に伴い、取締りが必要な未承認医薬品や広告が多様化しており、最新の知見を収集し追加施策の必要性を検討するなど、臨機応変な対応を図る必要がある。</p> <p>血液事業に関しては、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必要がある。また、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必要がある。</p> <p>薬物乱用に関しては、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必要がある。</p> <p>薬剤師・薬局制度に関しては、新型コロナウイルス感染症の蔓延や本格的な少子高齢社会の到来により、地域医療における薬剤師の役割に強く期待がなされており、また、ICT等の技術発展により、薬剤師の業務を取り巻く周辺環境が変化している。薬剤師の業務自体も変化が見込まれることから、今後の薬剤師・薬局業務のあり方及びそれを実現するための具体的な対応策について、エビデンスを踏まえながら検討する必要がある。</p>
<p>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するなど、研究成果を効率的に普及できるようにしている。また医療従事者、製薬団体、国立感染症研究所等との協力を通じて、新興・再興感染症の情報収集を行い必要時には血液製剤の安全性を確保するための迅速な検出法を確立するなど、適切な体制で効率的に検討を行った。</p>
<p>有効性 の観点 から</p>	<p>薬事監視等に関しては、研究成果が専門部会等で活用されるなど、薬事監視業務における効率的、効果的な制度の運用を可能とする有効な研究成果が産出された。</p> <p>血液事業に関しては、血液事業者が研究に参加しており、成果は直接事業者において活用された。</p> <p>薬物乱用に関しては、指定薬物等の指定等の基礎資料としての活用や、関係機関に提供することによる現場における迅速な取締りへの活用が可能となる有効な研究成果が得られた。</p>

	薬剤師・薬局制度に関しては、開発した研修プログラム案や評価票が卒後研修のモデル事業で活用されるなど、有効な研究成果が得られた。
--	---

6. 改善すべき点及び今後の課題

薬事監視等に関しては、個人輸入代行業者による未承認医薬品等の個人輸入が行われている現状に対し、偽造医薬品含め未承認医薬品に対する輸入監視手法の検討を行い、偽造薬や健康被害情報の提供を通じた国民に対する注意喚起を充実させる必要がある。

血液事業に関しては、厚生労働省が作成している血液製剤の適正使用に係る「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」について、本研究事業の成果をもとに、地域の実状や科学的知見を踏まえた改定を行い、更なる血液製剤の適正使用を推進する必要がある。

薬物乱用に関して、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、国民に対する薬物の効果的な予防啓発活動の実施を充実させるための科学的根拠を確立していく必要がある。

薬剤師・薬局制度に関して、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薬局には求められており、薬局薬剤師の介入が地域住民の健康等に及ぼす効果を検討するなど、薬局薬剤師が地域包括ケアシステムの中で果たすことができる役割をより明確にし、薬局薬剤師の地域への関与の深化を図る必要がある。

<参考> 令和3年度に実施した研究の成果又は政策への活用の例

(出典) 「薬剤師の卒後研修カリキュラムの調査研究」 (令和元～3年度) 成果報告会 (令和4年1月23日開催) 資料

資料 4-1. **薬剤師の卒後研修プログラム (案)**

初期研修	内服・外用・注射剤の調剤	<ul style="list-style-type: none"> ・外来患者の薬物治療管理 ・入院患者の薬物治療管理 	<ul style="list-style-type: none"> ・無菌調製 ・DI/TDM ・手術室・ICU ・小児科・老年科・産婦人科 ・精神科 	必修：全ての施設で実施 選択必修：何れか1つを必修として行う 選択：各施設の状況に応じて可能な範囲で研修を行う
← 必修 (最低4週) →		← 選択必修 (最低6週) →		← 選択 →
(必修+選択必修+選択=合計12週以上となるよう計画)				
目標：臨床で、携わる機会が多い様々な疾患の薬物治療において、服薬指導や薬物治療管理などに必要となる実践的な知識・技能・態度を習得する (研修期間については要検討)				
研修項目	研修内容 (例)			
初期研修	医療倫理、接遇、医療安全、個人情報保護、防災・災害対策、感染対策 (他職種の新入職者も含めて医療機関として実施する場合は省略可)			
内服・外用・注射剤の調剤	散薬、水薬、軟膏等の調剤、医薬品 (麻薬・毒薬・向精神薬) の管理、処方監査、配合変化、点滴速度、投与間隔			
外来患者の薬物治療管理	外来ケモ室・投薬窓口での薬剤情報提供や指導、薬剤師外来			
入院患者の薬物治療管理	入院時の薬局との連携、持参薬確認、服薬指導、薬剤管理指導記録の作成、退院指導 (薬局や介護事業者等との連携を含む)、副作用モニタリング			
無菌調製	TPN、抗がん剤、末梢点滴、持続シリンジ、PCA、レジメン監査			
DI	医薬品情報の収集・提供、多職種からの問い合わせ対応、医薬品の鑑別			
TDM	初期投与設計、血中濃度に基づく投与量調節			
手術室・ICU	管理薬 (麻酔薬・向精神薬・麻薬・筋弛緩薬) の管理、術中・術後に使用する薬剤調整、処方指示内容の監査			

1. 研究事業の基本情報

分野名	「健康安全確保総合研究分野」
研究事業名	化学物質リスク研究事業
主管部局（課室）	医薬・生活衛生局医薬品審査管理課化学物質安全対策室
関係部局	国立医薬品食品衛生研究所総務部業務課

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 31/令和元年度	440,791	27	19
令和 2 年度	463,397	23	18
令和 3 年度	457,932	23	18

3. 研究事業の目的

本研究事業は、化学物質によるヒト健康へのリスクに関して、化学物質の総合的かつ迅速な評価、新たな評価手法の構築を実施するとともに、規制基準の設定等必要なリスク管理、的確な情報発信を通じ、国民の不安解消、安全な生活の確保を図ることを目的とする。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要

① 目的とする成果が十分に得られた事例

○「家庭用品中の有害物質の規制基準に関する研究」（令和 2～4 年度）では、溶剤 3 種・防虫剤 2 種の改正試験法が令和 4 年 3 月 28 日に公布された（薬生薬審発 0328 第 5 号）。噴射剤や防炎加工剤について、スプレー塗料等の実態調査や APO（トリス（1-アジリジニル）ホスフィンオキシド）分析における知見を得た。木材防腐・防虫剤として用いられる 8 種類の多環芳香族炭化水素類（PAHs）について、十分な感度及び精度のある試験法を開発した。有機水銀化合物は、マイクロウェーブ分解条件及び誘導結合プラズマ質量分析計（ICP-MS）測定時には塩酸添加することが好ましいことが明らかにされた。特定芳香族アミン類 26 物質の試験法について、ヘリウム代替キャリアガスに水素及び窒素ガスを用いた GC-MS（ガスクロマトグラフィー質量分析）試験法を検討し、ガス毎に GC-MS 条件を変更しなくても現行基準値が測定可能であることが明らかになった。

○「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」（令和元～3 年度）では、有害物質の長期曝露による健康影響については化審法

における有害性評価値や有害性クラスに基づき、短期曝露による健康影響については政府向け GHS 分類結果に基づき、人健康の有害性に関するスコア化の試みを行った。また、皮膚感作性の定量的評価法について、国内外の動向をとりまとめた。

○「気管内投与による化学物質の有害作用とくに発癌性の効率的評価手法の開発に関する研究：迅速化かつ国際化に向けて」（令和元～3年度）では、ラットを用いた経気管肺内噴霧投与（TIPS）による試験法について、十数物質への結果から、吸入暴露法 LC₅₀ の近接値が TIPS 短期投与法にて得られることを明らかにした。今後、さらに多くの検体について実証を重ね、毒物劇物の有害性評価をするための普遍的な評価試験法として OECD 等に実用化提案する予定である。

○「化学物質のインビトロ神経毒性評価法の開発」（令和元～3年度）では、*in vitro* 及び *in silico* の側面から、神経毒性評価法を検討した。iPS 細胞由来ニューロンの神経ネットワーク評価を行ったところ、発達神経毒性（DNT）化合物の毒性リスクが作用点ごとに推定された。また、化学物質の物理化学的特徴量を示す分子記述子を利用して化学物質のクラスタリング解析を実施した結果、陽性物質及び陰性物質が高い割合で集まるグループが得られ、さらに *in vivo* 毒性評価を進め、28 日反復投与毒性評価の枠組みで DNT を検出できることが示された。

② 目的とする成果が不十分であった事例/目的とする成果が得られなかった事例
該当なし。

（2）論文数などの業績（令和3年度終了課題について）

原著論文 (件)		その他の論文 (件)		学会発表 (件)		特許等 (件)		その他 (件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策に 反映	普及・ 啓発
0	54	1	1	61	6	1	0	1	4

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	<p>本研究事業は、日々の国民生活に利用される化学物質の有用性を踏まえ、化学物質を利用する上でヒト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。</p> <p>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</p>
------------------	--

	<p>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、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。</p>
<p>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（資金配分機関）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かつ効率的になされるよう配慮している。具体的には、各研究課題で実施される班会議に所管課室の職員が出席し、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が行われた。</p>
<p>有効性の観点から</p>	<p>研究成果は、化審法、毒劇法、家庭用品規制法等の各施策への活用のみならず、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>

6. 改善すべき点及び今後の課題

<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、優れた研究事業である。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・事後評価による意見を踏まえ、場合によっては研究の継続可否の判断等を行ってメリハリのある研究推進ができる体制を検討することが必要である。
--

<参考> 令和3年度に実施した研究の成果又は政策への活用の例

<p>「家庭用品中の有害物質の規制基準に関する研究」（令和2～4年度）</p>

各
都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

薬生薬審発 0328 第 5 号
令和 4 年 3 月 28 日

厚生労働省医薬・生活衛生局
医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

家庭用品中の有害物質試験法について

有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律施行規則の一部を改正する省令(令和 4 年厚生労働省令第 48 号。以下「改正省令」という。)が公布されたことについて、「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律施行規則の一部を改正する省令の制定について」(薬生薬 0328 第 2 号医薬・生活衛生局長通知)により通知しましたが、これまで有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律施行規則(昭和 49 年厚生省令第 34 号。以下「施行規則」という。)で定められていた有害物質の含有量を測定するための公定の試験法は、施行規則から別途定める通知に移行することとなりました。これに伴い別添のとおり「家庭用品中の有害物質試験法」(以下「本試験法」という。)を作成したので送付します。

つきましては、下記の点も踏まえつつ関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に連携なきよう、お願いいたします。

記

1. 本試験法は、改正省令の公布日から起算して 1 年を経過した日から適用されるものであること。
2. 本試験法の試験法各条に掲げる各試験法に代わる方法で、それが当該試験法以上の精度である場合には、その試験法を用いることができること。ただし、その結果について疑いがある場合には、本試験法で規定する当該試験法で最終の判定を行うこと。

3. 本試験法の内容は原則として、これまで施行規則で定められていたものと同様であるが、以下の 5 物質の試験法については、①有害な試薬(ジメチル硫黄)が使用されている、②充填容量を使用しており分極率(精度)が低い、及び③確認試験が煩雑、といった課題を解消するための改正が行われたこと。

- (1) 4, 6-ジクロール-2-[(2, 4, 6-トリクロロフェニル)-2-トリフルオロメチルベンズイミダゾール
- (2) ヘキサクロロエボキシオクタヒドロエンドエキソジメタノオクタリン
- (3) テトラクロロエチレン
- (4) トリクロロエチレン
- (5) メタノール

(厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知
薬生薬審発 0328 第 5 号「家庭用品中の有害物質試験法について」)

1. 研究事業の基本情報

分野名	「健康安全確保総合研究分野」
研究事業名	健康安全・危機管理対策総合研究事業
主管部局（課室）	健康局健康課地域保健室
関係部局	大臣官房厚生科学課健康危機管理・災害対策室、医薬・生活衛生局生活衛生課、水道課、健康課保健指導室

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 31/令和元年度	319,427	30	25
令和 2 年度	350,000	27	25
令和 3 年度	283,317	31	30

3. 研究事業の目的

本研究事業は、健康安全・危機管理事象への対応を行うため、関係機関等との体制整備、対応力向上のための人材育成、エビデンスに基づいた効果的な課題対応に関する知見等の情報収集・分析および効果的な手法等の開発研究を行い、全国に普及可能な方法論等を明らかにすることを目的とする。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要

① 目的とする成果が十分に得られた事例

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：Disaster Health Emergency Assistance Team）の質の向上、構成員、受援者の技能維持に向けた研究」（令和 3～4 年度）では、DHEAT 活動や研修を評価することによって、DHEAT 活動要領改正の提言を行い、令和 4 年 3 月の DHEAT 活動要領の一部改正に反映された。また DHEAT 活動ハンドブックの改定作業を進め、避難所や災害時福祉活動に関する資料と課題の整理を行った。
- ・「災害時保健活動の体制整備に関わる保健師の連携強化に向けた研究」（令和 2～3 年度）では、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を作成した。
- ・「市町村保健師の災害時保健活動遂行能力の向上のための教育教材及びその活用マニュアルの作成と検証」（令和 2～3 年度）では、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を作成した。また、

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、演習マニュアル及び研修プログラムを作成した。

水安全対策分野

- ・「化学物質等の検出状況を踏まえた水道水質管理のための総合研究」(令和元～3年度)では、水道水の要検討項目のうち目標値が設定されていない6物質について、最新の毒性評価の知見をもとに目標値案を整理した。令和3年度の厚生労働省の検討会で目標値案を提示したところであり、今後、水道水におけるこれらの物質の実態調査を行った上で通知改正につなげる予定である。
- ・「水道の基盤強化に資する技術の水道システムへの実装に向けた研究」(令和2～4年度)では、国内水道事業者を対象としたアンケート調査による自動監視装置を用いた水質管理及び測定データの利活用状況の収集と課題抽出、学術文献検索による既存及び将来の要素技術*の考察並びに連続監視による水質管理に有用な水質指標の特定、ビッグデータに基づいた残留塩素濃度に関する水質変動予測推定モデルの構築及び精度の向上、小型で経済的な残留塩素の測定装置の開発を行った。

※製品を構成する要素となる技術、製品の開発に必要な基本的技術

生活環境安全対策分野

- ・「公衆浴場におけるレジオネラ症対策に資する検査・消毒方法等の衛生管理手法の開発のための研究」(令和元～3年度)では、レジオネラ属菌の遺伝子検査法やレジオラートによる検査の精度向上等を行うとともに、入浴施設の衛生管理の手引き案、及びレジオネラ症調査の手引き案を策定した。これらの成果は今後、地方自治体において試行的に活用されるなど、事業者に対する監督や衛生指導に資することが期待される。
- ・「特定建築物における室内空气中化学物質の実態把握のための研究」(令和2～3年度)では、特定建築物において、化学物質室内濃度指針値の対象物質等の測定を行うことで、当該物質等が指針値を超過しているかどうかの実態調査を行った。本研究で得られたデータは、建築物環境衛生管理基準の見直しに関する科学的エビデンスとしての活用が期待される。

健康危機管理・テロリズム対策分野

- ・「大規模イベント時の健康危機管理対応に資する研究」(令和元～3年度)では、マスギャザリング*における対策の現場ニーズと対応策を蓄積し、研究班ウェブサイトでは、各国のマスギャザリングにおける新型コロナ対策の情報整理を行い公開した。その他、WHOのガイダンスを活用したマスギャザ

リングにおける新型コロナウイルスのリスク評価を医療、公衆衛生の両面から検討し、「東京大会におけるホストタウンでの新型コロナウイルス感染対策準備アクションチェックリスト」を作成して、自治体向け講習で活用した。

※一定期間、限定された地域において、同一目的で集合した多人数の集団

- ・「災害発生時の分野横断的かつ長期的なマネジメント体制構築に資する研究」（令和元～3年度）では、実災害における保健医療調整本部等に関する調査結果の分析、産学民間の連携に関する調査・指揮・統制・調整・コミュニケーションに関する海外の情報収集、避難所・在宅者等の情報把握・支援の検討を実施し、自治体向けの技術文書として「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」を作成し、ウェブで公開している。

② 目的とする成果が不十分であった事例/目的とする成果が得られなかった事例該当なし。

(2) 論文数などの業績（令和3年度終了課題について）

原著論文 (件)		その他の論文 (件)		学会発表 (件)		特許等 (件)		その他 (件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策に 反映	普及・ 啓発
44	45	41	22	157	23	1	1	17	32

5. 研究成果の評価

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学問分野により得られ、その体制・仕組みは法制度・社会状況等を踏まえた実践により構築されるものである。健康危機管理・テロリズム対策については、今後、地方自治体や他省庁との連携を更に充実させ、より実行性のある総合的な対策を打ち出すことが必要であり、関連機関と連携した研究が必須である。本研究事業は、効果的な健康危機管理体制を常時確保するために必要不可欠なものである。
効率性 の観点 から	本研究事業は、健康危機管理、地域保健基盤形成、水安全対策、生活環境安全対策の研究・教育の拠点でもある国立保健医療科学院が資金を拠出する機関として研究費配分機能を担うことで、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。
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。更なる高度な専門性、迅速性、広域性が求められる全国の健康危機管理体制の底上げ・均てん化に大きな役割を果たすと評価される。

6. 改善すべき点及び今後の課題

新型コロナウイルス感染症流行も含め、多様化する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の機能強化だけでなく、関係する職能団体や業界団体、さらには地域住民との情報共有も含めた連携が重要な課題である。これまで、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、発生に備えた人材育成も含めた準備、発生時のそれぞれの研究が実施されてきた。今後は平時と健康危機管理時両面における行政機関の情報管理も含めた機能強化やマネジメントに関する研究が必要である。

以下に各分野の課題と今後の研究の方向性について述べる。

地域保健基盤形成に関する研究分野では、地域保健をとりま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いくことから、有事初期から有事発生後まで状況に対応するための人材育成、地域保健行政の方向性や役割の明確化、情報収集や情報共有体制の整備等を目指した研究を推進すべきである。

水安全対策分野では、水道の基盤強化に資する技術、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、水道水質基準等を定期的に見直すための研究、気候変動への適応性の強化等に関する研究を推進すべきである。

生活環境安全対策分野では、生活環境の適切な保持のため、公衆浴場のレジオネラ症対策に関する研究やクリーニング業における新たな業態の実態及びその衛生状況等に関する調査研究などの生活衛生関係営業の質の向上に資する研究、最新の知見を踏まえた建築物衛生法に基づく基準等の策定又は改定等に資する研究を推進すべきである。

健康危機管理・テロリズム対策分野では、既存のネットワークや開発したカリキュラム案等と実際に活用できる教育プログラム等との連携を強化することが重要である。大規模イベント対策については新型コロナウイルス感染症の影響下でのオリンピック・パラリンピックは過去類を見ないものであり、その知見を集約し、世界に向けて経験を発信することが重要である。また、平成30年に実施されたWHOによる国際保健規則に関する合同外部評価において、デュアルユース性が懸念される病原体研究に関する監督体制の確立やオールハザード・アプローチに基づく公衆衛生上のリスクプロファイルの

分析が求められている。健康危機管理領域は、新型コロナウイルス感染症への対応を踏まえて、オールハザード・アプローチによる健康危機管理能力の強化に向けた研究、リスクアセスメント・対応体制のモデル案の創出を推進すべきである。

＜参考＞ 令和3年度に実施した研究の成果又は政策への活用の例

「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」（令和3～4年度）災害時健チーム活動要領の一部改正

別紙1

災害時健康危機管理支援チーム活動要領

目次

1. 災害時健康危機管理支援チームの概要.....	3
(1) 活動理念.....	3
(2) 本要領の位置づけ.....	3
(3) 本要領における用語の定義.....	3
ア. 災害時健康危機管理支援チーム（DHEAT）.....	3
イ. 統括 DHEAT.....	4
ウ. 保健所設置市.....	4
エ. 要請.....	4
オ. 派遣.....	4
カ. 派遣調整.....	4
キ. 受援調整.....	4

「災害発生時の分野横断的かつ長期的なマネジメント体制構築に資する研究」（令和元～3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



「災害時保健活動の体制整備に関わる保健師の連携強化に向けた研究」（令和2～3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

