

第136回厚生科学審議会 科学技術部会	資料 2 - 2
令和 5 年 7 月 13 日	

厚生労働科学研究の成果のまとめ (令和 4 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 4 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 5 年 7 月 13 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）	6

I. 行政政策研究分野

1. 政策科学総合研究事業	
（1）政策科学推進研究事業	6
（2）統計情報総合研究事業	9
（3）臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業	12
（4）倫理的法的社会的課題研究事業	15
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	18
3. 厚生労働科学特別研究事業	22

II. 疾病・障害対策研究分野

1. がん対策推進総合研究事業	
（1）がん政策研究事業	31
2. 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	35
（2）女性の健康の包括的支援政策研究事業	38
（3）難治性疾患政策研究事業	41
（4）腎疾患政策研究事業	44
（5）免疫アレルギー疾患政策研究事業	47
（6）移植医療基盤整備研究事業	51
（7）慢性の痛み政策研究事業	55
3. 長寿・障害総合研究事業	
（1）長寿科学政策研究事業	58
（2）認知症政策研究事業	62
（3）障害者政策総合研究事業	65
4. 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	69
（2）エイズ対策政策研究事業	74
（3）肝炎等克服政策研究事業	77

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	92
(2) カネミ油症に関する研究事業	96
(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	99
(4) 化学物質リスク研究事業	103
4. 健康安全・危機管理対策総合研究事業	107

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

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

※1 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4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5年6月23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3年度に終了予定だった課題（令和3年度から繰り越し令和4年度に終了した課題）は含まれない。

※2 「成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）」については、令和5年4月よりこども家庭庁へ移管されたことに伴い、こども家庭庁において、令和4年度の成果のまとめを作成している。

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）付政策立案・評価担当参事官室
関係部局	医政局、労働基準局、社会・援護局、保険局、年金局、政策統括官（総合政策担当）

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）
令和2年度	335,860	23	19
令和3年度	295,828	22	20
令和4年度	295,828	23	21

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・年金・雇用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
・「高齢者の保健事業と介護予防の一体的実施推進に係る検証のための研究」（令和2～4年度）では、「高齢者の保健事業と介護予防の一体的実施のための進捗チェックリストガイド」の作成、事業対象者リストを自動作成する「一体的実施・KDB活用支援ツール」の解説書の作成、前述ツールで出力したCSVデータの加工ツールの作成を行った。本ツールは「高齢者の保健事業のあり方検討ワーキンググループ」でも提示され、後期高齢者医療広域連合や市町村による一体的実施にかかる検討時のガイドとなり、事業対象者抽出のための業務の簡素化・標準化に資するものとしての活用が期待される。
・「社会構造の変化を踏まえた保健医療にかかる施策立案に資する国際疾病分類の国内導入のための研究」（令和2～4年度）では、ICD-11国内導入にむけ、公的統計に用いられるICD-11準拠の新たな分類を試作し、分析を行った。本成

果は、今後のICD-11準拠の公的統計の改訂・構築にむけた基盤的な資料として活用が期待される。

- ・「公的年金制度の所得保障機能・所得再分配機能に関する検討に資する研究」（令和3～4年度）では、年金制度改正の前提となる所得・資産分布の状況について、より若い世代における賃金上昇率低下と格差拡大、資産貧困率の上昇、過剰負債率の高さを定量的に示した。本成果は、今後の年金制度改正の際の参考資料として活用が可能である。
- ・「診療現場の実態に即した医療ビッグデータ（NDB等）を利活用できる人材育成促進に資するための研究」（令和3～4年度）では、先行研究において開発したオンデマンドのオンライン教育プログラムを改良し、さらに「NDB等の公的データベースの理解」および「SQL（Structured Query Language）によるデータハンドリング」に関する新たなe-Learningプログラムを追加し、コロナ禍においても可能なオンラインプログラムを実践運用した。

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4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
69	8	9	117	101	18	0	0	0	2

5. 研究成果の評価

<p>必要性 の観点 から</p>	<p>経済のグローバル化の進展、雇用環境の変化、人口減少及び高齢化による生産年齢人口の減少、世帯や家族のあり方の変化等、社会・経済構造の大きな変化が起こる中、社会保障にかかる費用は増大し、社会保障のあり方が問われている。社会・経済構造の大きな変化に対応した持続可能な社会保障制度とするよう不断の見直しを行っていくことは、未来への投資につながるものであり、わが国の経済社会にとって最重要の課題の1つである。その中で、医療、介護、福祉、年金、雇用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の研究が必要である。またエビデンス（科学的根拠）に基づく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・実証的研究が不可欠である。</p>
---------------------------	--

効率性の観点から	<p>研究課題は、省内関係部局と調整の下、施策の推進に真に必要で緊急性の高いものを選定し、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、より明確に目標達成管理を行った。</p> <p>また、事前評価・中間評価等の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、優れた研究が採択・実施された。</p>
有効性の観点から	<p>多くの研究が喫緊の行政ニーズを反映しており、それらの成果が、医療、介護、福祉、年金、雇用等、社会保障全般に係る厚生労働行政に有効に活用された。また、中長期的観点に立った社会保障施策の検討を行う上で必要な基礎的な理論、データを蓄積する研究を行った。</p>

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下で、研究体制の強化に取り組むべきである。

<参考> 令和4年度に実施した研究の成果又は政策への活用の例

「高齢者の保健事業と介護予防の一体的実施推進に係る検証のための研究」（令和2年度～令和4年度）において作成された「高齢者の保健事業と介護予防の一体的実施のための進捗チェックリストガイド」、「一体的実施・KDB活用支援ツール」の抽出条件の考え方と保健事業への活用、「一体的実施・実践支援ツールの保健事業への活用 実践・評価編」。



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）付参事官付保健統計室
関係部局	政策統括官（統計・情報政策担当）付参事官付人口動態・保健社会統計室、政策統括官（統計・情報政策担当）付参事官付国際分類情報管理室

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）
令和2年度	27,262	11	8
令和3年度	27,262	8	7
令和4年度	27,262	6	6

3. 研究事業の目的

統計調査の実施手法に関する研究や、統計情報の精度や国際比較可能性の向上に関する研究などを実施することにより、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）の創出につなげ、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>○「人口の健康・疾病構造の変化にともなう複合死因の分析手法の開発とその妥当性の評価のための研究」（令和2～4年度）では、独自にコード化した2003年～2021年分の死亡診断書データを用いて、原死因割合と複合死因割合の推移と原死因と複合死因の関連性を明らかにした。生活習慣病等の増加にともなって複雑になっている死因間の関連の分析が必要とされる中、本研究の成果を将来的に人口動態統計の分析の高度化などの公的統計に関する企画・立案に活用することで、健康・疾病構造の変化にともなう医療・介護・福祉への効果的な介入方法の検討に資する基礎資料となることが期待される。</p> <p>○「地域包括ケアシステムにおいて活用可能な国際生活機能分類（ICF）による多領域にまたがる評価手法の確立に資する研究」（令和2～4年度）では、リハビリテーション分野など多領域におけるICFの具体的な活用に向けた検証を実施し、ICFの評価手法の確立に向けた基礎資料を提示した。</p>

○「患者調査の効率的な実施手法の確立に資する研究」（令和3～4年度）では、患者調査の効率化を阻害する要因を調査し、医療施設や厚生労働省での使用を想定した、傷病名の決定やICDコーディングの効率化を図るICTツールを開発した。本研究の成果は、患者調査の精度向上と記入者負担及び厚生労働省におけるコーディング負担の軽減に資することが期待される。

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

「国際生活機能分類ICFを用いた医療と介護を包括する評価方法の確立とAIを活用したビッグデータ解析体制の構築」（令和2～4年度）では、「心不全高齢者のICF評価マニュアル」の開発や「ICF評価データベース」の構築を達成したが、心不全高齢者のICF項目とQOLに関する前向きコホート研究では新型コロナウイルス感染症流行の影響でデータ収集が難しく、AIを用いたQOL推計の検証が十分にはできなかった。

(2) 論文数などの業績（令和4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	9	1	0	38	11	0	0	0	1

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	社会保障をとりまく状況の変化に対応した政策を企画立案するため、厚生労働統計は国民や行政のニーズに適時、適切に伝えていくと同時に、統計の有用性も確保することが求められている。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である。また、WHOが作成する国際統計分類の改善を先導して国際貢献に資する研究や、これらの分類の我が国での適用に関する課題解決に資する研究など、必要不可欠な研究が実施された。
効率性 の観点 から	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、定期的に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。さらに、調査手法の効率化につながる研究課題を採択することで政策の実施方法の効率化も図っている。

有効性の観点から	本研究事業の成果である、複合死因分析や、国際生活機能分類 ICF の利活用や普及の促進、患者調査の効率的な実施手法に関する提案によって、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・立案に貢献した。また、研究結果から得られた我が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4年度においては統計調査の国際比較可能性の確保・向上や調査手法の効率化に資する基盤整備を行った。今後も、ICFなどの国際統計分類を他の領域へ拡大し、国内外での活用に向けた研究が必要である。また、患者調査の効率化を図る ICT ツールプロトタイプに関しては、実用に向けたさらなる検証が必要である。

<参考> 令和4年度に実施した研究の成果又は政策への活用の例

「患者調査の効率的な実施手法の確立に資する研究」（令和3～4年度）
 WHO-FIC Network Annual Meeting 2022 で発表したポスター

WHO - FAMILY OF INTERNATIONAL CLASSIFICATIONS NETWORK ANNUAL MEETING 2022
 17-21 October 2022
 WHO-FIC
 Poster number 368

Future application of ICD-11 codes on the diagnostic names of sickness or injury in nationwide patient surveys in Japan

Keika Hoshi¹, Akihiro Toyota², Masayuki Tateuchi³, Yoko Sato⁴, Eizen Kimura⁵, Masayoshi Tsujii⁶, Hiroshi Mizushima⁷, Hiroshi Yamakawa⁸, Tomoko Tashiro⁹, Satoshi Ueno¹⁰, Akemi Nishio¹¹
¹National Institute of Public Health, Japan, ²Chugoku Kousei Hospital, Japan, ³Tokai University School of Medicine, Japan, ⁴Osaka University Graduate School of Public Health, Japan, ⁵Medical School of Doshu University, Japan, ⁶Kinki University Kyushu Junior College, Japan, ⁷Medical Information System Development Center, Japan, ⁸T-Terotechnology Inc., Japan

Abstract Patient surveys are conducted every three years in Japan. Directly filled ICD codes with the diagnostic names on the patient survey sheets may enhance the efficiency of ICD coding work in the MHLW. Future ICD-11 converted commercialized EHR systems are necessary to make governmental patient surveys more efficient.

Introduction	Methods	Results
A patient survey was used to create "Patient Statistics", which is one of the fundamental statistics identified in the Statistics Act in Japan (https://www.mhlw.go.jp/english/data/statistics-hq/index.html). This nationwide survey is conducted once every three years. One of the aims of this survey is to estimate the number of diseases and injuries treated at hospitals and clinics on the dates of the surveys. Patient survey data in the questionnaire paper sheets or Excel based data sheets in CD-ROM were transfer to post mark-in dataset were sent within the automatic upload system from the hospitals and the clinics to the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) (Fig.1).	In this study, we used the questionnaires, along with interviews of medical and assistant staff, to analyze how diagnostic data was extracted from EHRs and how the patient survey sheets were completed. Furthermore, we proposed the methods for enhancing the efficiency of patient surveys and defining the work of ICD coding.	Table 1. Data from the questionnaire of inpatient and outpatient.
Main diagnoses of each inpatient and outpatient were included in the survey items. A diagnosis should be a pathological condition, which is not a diagnosis in an insurance claim, according to the guide by the MHLW. In addition, classification of diseases and injuries must comply with the International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, Tenth Revision (ICD-10) (2003 version). Diagnoses are recorded as ICD-10 codes by the MHLW. Coding efficiency must improve in preparation for future application of ICD-11 codes. Therefore, surveys of hospital electronic medical record (EMR) systems and analysis of the efficiency of coding are needed.	Data was collected from four hospitals. Most staff felt that it was difficult to fill in the patient surveys with data extracted from EHRs, and electronic methods of extraction and filing data workflow are not automatically managed. Participants reported that more than 90% of diagnoses for outpatients were extracted from medical insurance claim data. Diagnoses of inpatients were extracted from the Diagnosis Procedure Combination (DPC) data in EHRs or from an original database of pathological conditions. All EHR systems have ICD-10 codes in addition to ICD-10 based standard disease code master for electronic medical records (Medical Information System Development Center, Japan) authorized by the MHLW (Table1).	Table 1. Data from the questionnaire of inpatient and outpatient.
	Conclusions	
	Directly filled ICD codes on the patient survey sheets may enhance the efficiency of ICD coding work in the MHLW. Future ICD-11 converted commercialized EHR systems are necessary to make governmental patient surveys more efficient. Furthermore, a fully translated Japanese ICD-11 should be provided in EHR systems.	
	Reference	
	1. Patient Survey, Outpatient Visit Questionnaire, The Ministry of Health, Labour and Welfare. https://www.mhlw.go.jp/english/data-base/05-hw/04gs_2014.html 2022/08/10 accessed.	
	Acknowledgements or Notes	
	This study was supported by Health, Labour and Welfare Sciences Research Grants (21461001).	

Figure 1. Data Transfer from the hospitals and the clinics to MHLW in Patient Survey.

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	－

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）
令和2年度	1,640,227（※1）	35	19
令和3年度	1,736,708（※2）	30	20
令和4年度	1,529,817（※3）	28	22

※1 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。

※2 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 令和4年度の予算額、採択件数は、当初予算（340,441千円、18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（1,189,376千円、4件）の合算である。

3. 研究事業の目的

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て、行政政策の科学的根拠の確立、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の整備を通じて、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"> 「ユースケース・ベースの PHR サービスによる Open FHIR と電子カルテの連携を目指すクラウド型医療連携プラットフォーム構築研究」（令和2～4年度）では、HL7FHIR（医療情報交換における標準規格の1つ）を用いたクラウド型医療連携プラットフォームを介して PHR 基盤と電子カルテを連携させ、データ

相互運用性、ユーザビリティ、各ユースケースに対応した機能（マイナポータル連携、薬剤管理、退院時サマリ、ダイナミックコンセント（研究におけるオンラインによる同意取得）等）等の実証を実施し、日本の医療機関における電子カルテデータと PHR ビューワー等の Web サービスとの双方向連携を可能とする統合ソリューションの構築に寄与した。

- ・「関連学会の取組と連携した PRO ガイドラインの作成」（令和 2～4 年度）では、医療における患者の主観的健康アウトカム（Patient-reported outcomes: PRO）に関係するステークホルダー向けに、日本初の公的なガイドライン（ガイドランス集）として、①臨床試験のための PRO 使用ガイドランス、②臨床現場のための PRO 使用ガイドランス、③理解を深めるための参考資料を作成した。これらは、幅広いステークホルダーが使いやすい様に、web 上に特設ページを開設して、ダウンロード可能な状態で公表した。
- ・「薬局ヒヤリハット事例に対する安全管理対策評価に関する AI 開発」（令和 2～4 年度）では、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が行うヒヤリハット事例の評価に資する AI 開発を実施し、令和 5 年 4 月以降に本研究で開発した AI を、PMDA におけるヒヤリハット評価支援と位置付けて試用することが認められた。

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
該当無し。

（2）論文数などの業績（令和 4 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
40	296	37	56	375	184	4	0	0	4

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	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ほか、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の検討に不可欠である。
------------------	---

効率性の観点から	研究の進捗状況を評価する中間評価委員会の評価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た。また事前、中間、事後の各段階で、外部有識者から構成される評価委員会で効率性の観点を重視して研究評価を行った。
有効性の観点から	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の推進に貢献することが期待され、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・AI開発を加速化するとともに、医療現場の負担軽減につながる研究として有効である。

6. 改善すべき点及び今後の課題

世界的に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)の流れが加速している中で、医療データを取り扱う上でのセキュリティの問題や、医療機関におけるAIの導入における課題など、AI技術の社会実装に伴う課題を抽出するとともに、その対応方策の検討を行うことが肝要であることが保健医療分野AI開発加速コンソーシアム等で指摘されている。それらの議論やAI戦略等を踏まえ、引き続き、保健医療分野におけるICT・AI開発に求められる環境整備に関する研究、保健医療分野のAI実装等データ利活用状況等の調査研究、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。

<参考> 令和4年度に実施した研究の成果又は政策への活用の例

「関連学会の取組と連携したPROガイドラインの作成」(令和2～4年度)

The screenshot shows a webpage with the following structure:

- Header: 患者報告アウトカム (Patient-Reported Outcome:PRO) 評価関連 特設ページ
- Left sidebar:
 - 厚生労働省科学研究班開発 患者報告アウトカム(Patient-Reported Outcome:PRO)使用についてのガイドンス集
 - ▶ はじめに
 - ▶ 臨床試験のためのPatient-Reported Outcome (PRO) 使用ガイドンス
 - 目次
 - 略語一覧
 - 1. 概論 背景と目的
 - 2. 各論
 - 3. 参考文献、参考書籍
 - 4. 主な意見評価のご意見とそれに対する対応
 - 臨床現場のためのPatient-Reported Outcome (PRO) 使用ガイドンス - 臨床におけるPRO評価のためのユーザーガイド タイプA版
 - 理解を深めるための参考資料
- Main content area:
 - 厚生労働省科学研究班開発 患者報告アウトカム(Patient-Reported Outcome:PRO) 使用についてのガイドンス集
 - 臨床試験のためのPatient-Reported Outcome (PRO) 使用ガイドンス
 - 厚生労働研究20AC1003「関連学会の取組と連携したPROガイドラインの作成」 概 論
 - 序 文
 - このたび「臨床試験のためのPRO使用ガイドンス」を発行できることを大変嬉しく存じます。
 - 本ガイドンスは、厚生労働省の研究事業（臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業）を構成する3つの研究用の一つである「関連学会の取組と連携したPROガイドラインの作成」班の支援で完成されました。本研究班の設立にご尽力いただいた、山口拓洋先生（東北大学）、中島真子先生（京都大学）、厚生労働省の担当の方々、そして、実際に本ガイドンスの編纂に多大なご貢献をいただいた川口崇先生（東京医科大学）、奥安貴子先生（立命館大学）にまず厚く謝礼を申し上げます。さらに、ガイドンス（案）に貴重なご意見を頂戴した内外のステークホルダーの方々にもこの場をお借りして感謝申し上げます。

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）
令和2年度	7,250	5	2
令和3年度	7,250	2	2
令和4年度	7,250	6	2

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: 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、人工知能（AI）・ゲノム医療に焦点を当て、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

①目的とする成果が十分に得られた事例

- ・「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）では、ゲノム医療の推進のために、適切なゲノム情報の取扱い、患者サポート体制の強化、国民に対するゲノム・遺伝子に関する知識の普及啓発や教育の充実等といった ELSI を整理し、それらを解決した上でゲノム医療を推進することを目的として「がん遺伝子パネル検査 二次的所見患者開示推奨度別リスト」を改訂するとともに、全国のがんゲノム医療実施病院や難病ゲノム医療の現場で参照できる「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」及び「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2：次世代シーケンサーを用いた生殖細胞系網羅的遺伝学的検査における具体的方針」を作成・公表した。

<p>・「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倫理的・法的・社会的課題の抽出及び対応策の提言のための研究」（令和 4～5 年度）では、臨床で得られたデジタルデータを AI 医療機器開発に活用する際の論点を抽出し、諸外国の状況や国内における最新の法制度・ガイドライン・倫理指針などを調査、検討して、今後の研究の基盤となる仮名加工情報の加工基準となるガイドラインの素案を作成した。</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 該当なし。</p>									
<p>(2) 論文数などの業績 (令和 4 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
29	127	63	9	219	5	0	0	6	7

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、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当研究の試みは、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ため、本研究は高く評価することが出来る。</p> <p>また、パネル検査及び全ゲノム解析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は高く評価することが出来る。</p>
<p>効率性 の観点 から</p>	<p>適切な中間・事後評価を通して、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た。また、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参考資料となりうる。</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る。</p>

6. 改善すべき点及び今後の課題

ゲノム医療分野については、令和5年6月にゲノム医療法が成立し、遺伝情報の解析により患者が不当な差別を受けたり、不利益を被ったりすることがないよう、指針の策定が求められている。

また、急速に進展する生成AIを巡っては、その利用におけるリスク等について国内外で議論がなされているところであり、今後、厚生労働分野における利用に際しての対応策の検討が必要となることが見込まれる。

こういった最先端の科学技術の社会実装によりイノベーションを推進していくために、ゲノム医療、ICT、AI等の科学技術の開発とこれらの科学技術がもたらすELSIの影響が、国民の不利益に繋がることのないよう、ELSIをリアルタイムで検討する本研究事業を並行して実施していくことが必要である。

<参考> 令和4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速化は、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、生殖細胞系列の遺伝子変異(病的バリエント)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、患者家族も含めたできるだけ多くの人々が、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）
令和2年度	44,500	7	7
令和3年度	42,500	6	6
令和4年度	41,250	8	7

3. 研究事業の目的

地球規模の保健課題は、近年国際社会において重要性が非常に高まっている。我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用して、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、保健分野における国際政策を戦略的に主導し、国際技術協力等を強化するために、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
<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"> 「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 総会等で我が国の立場を効果的に主張する技術を習得するために、政府関係者を含む若手人材等を対象に国際会議を毎年開催した。全14回にわたる輪読会では海外の外交教材を和文翻訳し、翻訳監修プロセスそのものが国際保健外交を担う若手・中堅の人材育成の機会となるよう、専門家が交渉背景等を解説し、最新の知見と経験を共有した。本研究で得られた知見の一部はすでに国立医学系大学院で既に教材として用いられ、今後も教材開発や教育プログラム策定に幅広く活用され、我が国の国際保健人材育成に寄与する。 「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、中国・韓国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・介護制度・年金制度等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、ワークショップと並行して、

少子化対策、家族政策、出産・育児政策、離家・パートナーシップの形成、子育て・介護環境、医療制度、介護制度、年金制度、人口移動施策に関する資料収集・分析も進めた。本研究で得られた知見は、より効果的かつ効率的な少子高齢化対策への活用や高齢化に関する国際会議等における議論で活用されることが期待される。

- ・「ASEANにおける活動的で健康的な高齢期の推進に関する研究」（令和2～4年度）では、平成29年に開発した ASEAN-JAPAN Healthy & Active Ageing Indicators (HAAI) に基づいて、ASEAN 各国の現状分析を行い、必要な改訂を行った。また、主に ASEAN 諸国の健康的で活動的な高齢期推進に関する好事例を収集・整理するとともに、「改訂版 HAAI とその活用に関するポリシーガイド」を作成した。これらの成果は、国際学会での発表等を通じて、主に ASEAN 各国の政策の推進に活用されるよう周知を図るとともに、ASEAN 関係の高齢化に関する国際会議において、我が国が議論を主導する際に活用される予定である。

- ・「2030年までの Universal Health Coverage 達成に向けたアジア各国の進捗状況と課題に関する研究」（令和3～4年度）では、2030年までにアジア地域におけるユニバーサル・ヘルス・カバレッジ (UHC) 達成に向けて、医療サービスの質と安全、官民連携、高齢化、社会保障、患者負担のあり方、プライマリーヘルスケアをテーマに研究を行い、政策提言としてリーフレット（日本語・英語）にまとめた。本研究で得られた知見は、特にアジアの国々における UHC 達成に向けた議論の場において活用される予定である。

- ・「栄養に関する世界的な潮流及び主要国における栄養関連施策の分析と課題抽出のための研究」（令和4～5年度）では、世界の栄養政策に関する実態把握と課題抽出、我が国の栄養施策や課題との比較に向け、対象国を選定し情報収集を行った。また栄養関連国際会議におけるコミットメント表明までのプロセスを分析するとともに、ステークホルダーのコミットメント確保に関する方法論の開発に向けた情報収集を行った。今後、世界の栄養問題の解決へ向けて我が国がなし得る貢献の提言が作成される予定である。

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4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
17	11	0	1	19	7	0	0	0	19

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	<p>これまで蓄積してきた知見や経験を活用して、UHC を含めた国際保健分野の様々な課題において我が国がより効果的に貢献し、国際的な存在感を高め、国際協力に関する政策決定に資するために、本研究事業が必要である。また本研究事業において、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、我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、我が国が国際社会における存在感を維持・強化していくうえで意義は大きい。</p> <p>さらに、近年では新型コロナウイルス感染症の影響を踏まえた国際政策の形成が求められており、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 を主導してきた我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>
効率性 の観点 から	<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た。また、研究成果が国際保健における我が国の取組に効率的に活用できるよう、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が参加することを条件とし、研究開始後は担当職員が研究班会議に積極的に参加し、研究者との連携を強化した。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を遂行した。</p>
有効性 の観点 から	<p>本研究事業の研究結果は G7 の成果物や WHO 等が開催する国際会議や SDGs の保健課題を選定する際の国際的な議論の場における我が国の方針の根拠となる等、大いに活用されており、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、我が国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、我が国の国際社会における存在感を維持・強化する上で、短期的のみならず長期的効果もあり、その有効性は非常に大きい。</p>

6. 改善すべき点及び今後の課題

<p>昨今の新型コロナウイルス感染症対応の中で、多様な国際機関や組織の役割及び取組の重複と国際保健の構造（グローバル・ヘルス・アーキテクチャー）の複雑化、三大感染症（HIV/エイズ、結核、マラリア）・顧みられない熱帯病を含む他の感染症や非感染性疾患対策への影響、2030 年を見据えた SDGs 達成への進捗速度の低下が懸念されている。さらに、我が国は、国際機関の中でも世界エイズ・結核・マラリア対策基金（略称：グローバルファンド(GF)）に対し</p>

て最大級に抛出している。これらを踏まえ、残された国際保健課題を同定し、WHO 総会を中心とした今後の国際保健イベントにおいて我が国が国際保健課題への取組の改善に寄与するためになし得る効果的な介入方法を検討するとともに、我が国の国際保健施策立案の基礎資料を作成する必要がある。GF については、GF が重要視する「保健システム強化」の活動を評価する方法を検討し、我が国の効果的な抛出に繋げる必要がある。

さらに、我が国が主導してきた UHC においては、パンデミック予防及び対策や、医療の質・医療安全等の新しい要素が国際的に提案されていることから、それらの新しい要素を同定し、我が国あるいは世界が UHC 達成に寄与するために行うべき介入について検討する必要がある。

国際保健各分野の動向を分析し、我が国が国際的なニーズに対応した国際政策を打ち出し、UHC 推進を含む SDGs の指標の達成に貢献するとともに、各分野のイニシアチブを取ることに繋げていく必要がある。

<参考> 令和4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)



「2030年までの Universal Health Coverage 達成に向けたアジア各国の進捗状況と課題に関する研究」
(令和3～4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	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）
令和2年度	244,407 ^{※1}	89	89
令和3年度	244,407 ^{※2}	39	39
令和4年度	244,407 ^{※3}	36	36

※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 令和4年度第2次補正予算104,000千円を除く。

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研究課題を推進している。

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. 「2023年G7保健関連会合における我が国の効果的なプレゼンスの確立および喫緊の課題に対応するための国際保健政策への貢献に資する研究」（令和4年度）

2023年（令和5年）に日本が議長国を務めるG7保健大臣会合に向けて、エビデンスに基づいた具体的な政策提言を緊急的に実施する必要があったため、国際保健分野の関係者・関係機関との緊密な連携の下、国際的な議論の潮流を踏まえ、日本の立場や強みを活かしたユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）達成への貢献や将来の健康危機への予防・備え・対応の強化に向けた政策提言を行った。

これを基盤として、G7保健トラックのアジェンダが設定され、「G7長崎保健大臣宣言」及び「G7 UHCグローバルプラン」が合意された。加えて、この成

果は、G7広島サミットの成果文書である「G7広島首脳コミュニケ」にも反映されることとなった。

2. 「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の改訂のための研究」（令和4年度）

令和6年度以降、医療機関は時間外・休日労働が月100時間以上見込まれる医師に対して、追加的健康確保措置として面接指導を実施することが義務付けられることになっており、医療機関において長時間労働医師への面接指導を適切に運用していくために、最新の情報と法令事項が記載されたマニュアルを令和5年度早期に提供する必要が生じたため、文献調査や面接指導の実施方法についての検討を実施し、改訂版「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」をとりまとめた。

とりまとめたマニュアルについては、厚生労働省ホームページに掲載し、全国の医療機関へ周知することを予定しており、各医療機関における長時間労働医師への適切な面接指導の実施につながる。

3. 「急増する植物成分由来危険ドラッグの迅速な規制に資する研究」（令和4年度）

我が国に急速に拡大しつつある植物由来の危険ドラッグに対し規制等の措置を緊急的に講じる必要が生じたため、指定薬物として指定するための判断根拠となる科学的データを収集した。得られた結果については、薬事・食品衛生審議会指定薬物部会での審議の基礎資料として活用することで、令和5年3月にカンナビノイド系化合物3物質を医薬品医療機器等法に基づく指定薬物として指定した。

これらの取組により、青少年が安易に薬物に手をださない安心・安全な社会の構築に資することになる。

4. 「地方衛生研究所と保健所の役割機能の整理及び感染症健康危機対応の強化に向けた研究」（令和4年度）

地方衛生研究所（地衛研）において、新型コロナウイルス感染症のような有事に対処できる人材不足や体制不備等の課題が明らかとなり、各地衛研で中心となりうる人材の育成・ボトムアップを着実にを行う体制の構築・整備等を緊急的に検討する必要が生じたため、地衛研及び保健所等の人材を育成するための既存の研修プログラム等を調査・検討し、地衛研における人材育成ガイドラインとして、「地方衛生研究所の微生物分野における人材育成マニュアル作成のための要点」を作成した。

作成したガイドラインは、地衛研での教育訓練や実践型訓練で活用でき、各地衛研での人材育成のボトムアップや保健所等との連携強化につながる。

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4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
29	10	2	0	26	12	0	0	7	9

5. 研究成果の評価

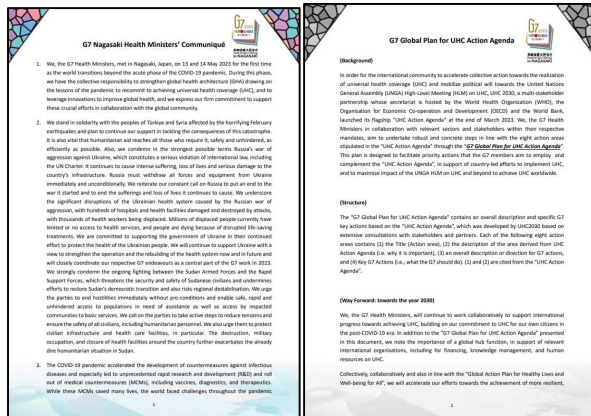
必要性 の観点 から	本研究事業の目的にしたがって、国民の生活を脅かす突発的な問題や社会的要請の強い諸問題を解決するための研究課題を数多く実施し、新たな科学的基盤を得るとともに、成果を短期間で集約し、行政施策に活用できた。特に緊急性が高い研究課題を迅速に実施できる体制は他の研究事業では不可能であるため、厚生労働科学研究の発展において本研究事業は必要不可欠である。
効率性 の観点 から	本研究事業は原則として単年度の研究であることから、次年度以降に引き続き研究を実施すべき課題が明らかになった場合には、各分野の研究事業における事前評価に基づき研究を実施する等、各部局との連携のもとに効率的に実施した。 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。
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

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。

<参考 1> 令和 4 年度に実施した研究の成果又は政策への活用の例

1. 「2023 年 G 7 保健関連会合における我が国の効果的なプレゼンスの確立および喫緊の課題に対応するための国際保健政策への貢献に資する研究」（令和 4 年度）を踏まえとりまとめられた「G 7 長崎保健大臣宣言」及び「G 7 UHC グローバルプラン」、G 7 長崎保健大臣会合の様子



2. 「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の改訂のための研究」（令和 4 年度）においてとりまとめられたマニュアル及び令和 6 年 4 月以降の長時間労働医師への面接指導に関する情報を掲載するための厚生労働省ホームページ

医師の働き方改革 面接指導実施医師養成ナビ



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(改訂版)

令和 4 年度
厚生労働省労働行政推進調査事業補助金(厚生労働科学特別研究事業)
「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の改訂のための研究」研究

面接指導実施医師養成講習会を受講する

講習会ログイン

「新規ユーザ登録はこちら」ボタンからユーザ登録後、ユーザID・パスワードを用いて、面接指導実施医師養成講習会へログインしてください。

ユーザID

パスワード

オンライン講習会ログイン

[ユーザIDとパスワードを覚えてください](#)

医師の働き方改革と長時間労働医師への面接指導を知る

医師の働き方改革の制度について



くわしく見る

長時間労働医師への面接指導について



くわしく見る

面接指導実施医師について



くわしく見る

面接指導実施医師養成講習会について



くわしく見る

3. 「急増する植物成分由来危険ドラッグの迅速な規制に資する研究」(令和4年度)の研究成果を踏まえた指定薬物の指定

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

Press Release

令和5年3月10日(金)

【国会先】
医業・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課
課長 楠 佐竹内 大輔(内線2779)
課長 楠 佐山根 正司(内線2796)
危険ドラッグ監視専門官 種方 潤 (内線2679)
(代表電話) 03(5253)1111
(直通電話) 03(5253)2436

報道関係者 各位

**危険ドラッグの成分7物質を新たに指定薬物に指定
～指定薬物等を定める省令を公布しました～**

厚生労働省は、本日付で危険ドラッグに含まれる別紙の7物質を新たに「指定薬物」(※1)として指定する省令(※2)を公布し、令和5年3月20日に施行することとしましたので、お知らせします。

新たに指定された7物質は、3月9日の薬事・食品衛生審議会薬事分科会指定薬物部会において、指定薬物とすることが適当とされた物質であるため、早急に指定(※3)を行うこととなります。

施行後は、これらの物質とこれらの物質を含む製品について、医療等の用途以外の目的での製造、販売、所持、使用等が禁止されます。

なお、これらの物質は、海外で流通している物質であり、厚生労働省は危険ドラッグが海外から輸入され、乱用されることのないよう水際(輸入)対策を強化していく方針です。

また、今後、インターネットによる販売も含め、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく承認・許可医薬品としての指導取締りも強化していく方針です。

危険ドラッグについては、販売、購入、輸入等をしないうよう強く警告いたします。

※1 厚生労働大臣は、中枢神経系への作用を有する毒性が高く、人の身体に使用された場合に健康上の危害が発生しおそれのあるものを「指定薬物」として指定する(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第2条第15項)。販売、製造、輸入、販売、所持、使用等が禁止されている(罰則：3年以下の懲役または300万円以下の罰金。なおこの場合、罰金は毎回の販売または300万円以下の罰金)。

※2 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第2条第15項に規定する指定薬物とすることを規定する政令等の制定を定める省令の一環を公布する省令(令和5年厚生労働省令第19号)

※3 部会において指定薬物とすることを規定された物質については、使用による健康被害等を防止するため、パッケージコメントの手続きを省略し、指定薬物として早急に指定することとしている。

(別紙)

新たに指定された指定薬物の名称

【物質1】	省令名：N-エチル-N-メチルトリプタミン 通称等：MET, Methyl ethyl tryptamine
【物質2】	省令名：N,N-ジエチル-7-メチル-4-ベンタノイル-4,6,6a,7,8,9-ヘキサヒドロインドロ[4,3-fg]キノリン-9-カルボキサミド 通称等：1V-LSD
【物質3】	省令名：6a,7,8,10a-テトラヒドロ-6,6,9-トリメチル-3-ベンチル-6H-ジベンゾ[b,d]ピラン-1-イル=アセテート 通称等：THC-0-acetate, THC acetate, Δ ⁹ -THC-0, THCO
【物質4】	省令名：6a,7,10,10a-テトラヒドロ-6,6,9-トリメチル-3-ベンチル-6H-ジベンゾ[b,d]ピラン-1-イル=アセテート 通称等：THC-0-acetate, THC acetate, Δ ⁹ -THC-0, THCO
【物質5】	省令名：N-(4-フルオロフェニル)-N-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)フラン-2-カルボキサミド 通称等：4F-Furanylfentanyl, para-Fluorofuranylfentanyl
【物質6】	省令名：6a,7,8,9,10,10a-ヘキサヒドロ-6,6,9-トリメチル-3-ベンチル-6H-ジベンゾ[b,d]ピラン-1-イル=アセテート 通称等：HHC-0-acetate, HHC acetate, HHC-0, HBCO
【物質7】	省令名：1-[1-(3-メチルフェニル)シクロヘキシル]ピロリジン 通称等：3-Me-PCPy, 3-Methyl rollicyclidine

4. 「地方衛生研究所と保健所の役割機能の整理及び感染症健康危機対応の強化に向けた研究」(令和4年度)により作成された、人材育成ガイドライン

地方衛生研究所の微生物分野における
人材育成マニュアル作成のための要点

令和4年度厚生労働行政推進調査事業補助金(厚生労働科学特別研究事業)
地方衛生研究所と保健所の役割機能の整理及び感染症健康危機対応の強化に向けた研究(研究代表者 貞井健志)
2023年6月

<参考2> 令和4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
現在の脳死判定基準で脳死判定が困難な事例における脳死判定代替法の確立に向けた研究	横田 裕行	日本体育大学 大学院保健医療学研究科	研究科長、教授
医療扶助利用者における社会的孤立の実態把握と効果的な対応策立案に向けた研究	近藤 尚己	京都大学	教授
医療機器の総括製造販売責任者の資格要件の見直しに資する研究	小林 江梨子	国立大学法人 千葉大学大学院薬学研究院	准教授
特定臨床研究で得られた情報の薬事申請における活用のための研究	安藤 正志	愛知県がんセンター	臨床試験部部长
新型コロナウイルス感染症の流行も考慮に入れた、脳卒中急性期に対するリハビリテーションの標準化・適正化の研究	小笠原 邦昭	学校法人岩手医科大学	教授 病院長
世界の健康危機への備えと対応の強化における我が国の戦略的・効果的な介入に資する研究	詫摩 佳代	東京都立大学	教授
水道システムにおけるカーボンニュートラル実現に向けた緩和策と気候変動影響に対する適応策の推進のための研究	小坂 浩司	国立保健医療科学院	上席主任研究官
地域フォーミュラリ事例および質問票調査に基づいた実施ガイドラインの開発	今井 博久	東京大学	特任教授
UHC達成の要因としての医療安全の世界の動向把握及び我が国の強みの戦略的な訴求に資する研究	種田 憲一郎	国立保健医療科学院	上席主任研究官

将来の医療需要への効果的効率的な対応に向けた、DPC データ等を用いた回復期・地域密着型医療の確保のための研究	小林 大介	神戸大学	特命准教授
災害時や新興感染症拡大時等における在宅医療を提供する医療機関等への支援体制についての調査研究	山中 崇	東京大学医学部附属病院	特任准教授
周産期医療施設への妊産婦のアクセスの確保に向けた調査研究	杉山 隆	愛媛大学医学部附属病院	病院長 産婦人科学教室教授
離島の医療提供体制の構築に向けた調査研究	小谷 和彦	自治医科大学 地域医療学センター	教授
新型コロナウイルス感染症を踏まえた集中治療に関する医療提供体制を強靱化するための研究	土井 研人	東京大学大学院医学系研究科救急・集中治療医学	教授
新型コロナウイルス感染症拡大時の地域における看護職員確保及び人材調整の実態把握についての調査研究	叶谷 由佳	横浜市立大学	教授
医療用医薬品・医療機器等の供給情報を医療従事者等へ適切に提供するための情報システムの構築に向けた研究	坂巻 弘之	公立大学法人 神奈川県立保健福祉大学	教授
国内外の治験をとりまく環境に係る最新の動向調査研究	佐藤 暁洋	国立がん研究センター東病院	臨床研究支援部門 部門長/ 研究企画推進部長
急増する植物成分由来危険ドラッグの迅速な規制に資する研究	花尻 瑠理	国立医薬品食品衛生研究所	室長

大規模災害時の保健医療福祉活動における被災者の情報収集・運用方法の標準化に向けた実証研究	菅野 拓	大阪公立大学	准教授
タトゥー施術等の安全管理体制の構築に向けた研究	小野 太一	政策研究大学院大学	教授
セルフメディケーション税制による医療費適正化効果の評価基盤の作成についての研究	五十嵐 中	横浜市立大学	准教授
不適正事案等の比較検討による臨床研究の質の向上の実施に係る研究	佐藤 暁洋	国立がん研究センター東病院臨床研究支援部門	部門長／臨床研究推進部長
遺伝子改変を行った異種臓器の移植に関する課題や論点等の整理のための調査研究	山口 照英	学校法人金沢工業大学	所長・特任教授
2023年G7保健関連会合における我が国の効果的なプレゼンスの確立および喫緊の課題に対応するための国際保健政策への貢献に資する研究	城山 英明	東京大学未来ビジョン研究センター	教授
エボラウイルス等特定一種病原体に対する核酸アナログの培養細胞における抗ウイルス効果の検証	海老原 秀喜	国立感染症研究所	部長
臓器移植のサステナビリティ向上のための課題解決に向けた研究	江口 晋	国立大学法人長崎大学	教授
結核蔓延防止のためのサルにおける検査方法および診断手法の見直しに資する研究	山海 直	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所	研究員

人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドラインの改訂のための研究	田宮 菜奈子	筑波大学医学 医療系	教授
柔軟な拡張性と連携性を担保した現場起点の新たな災害医療関連情報システムの開発に向けた研究	高尾 洋之	東京慈恵会医 科大学	准教授
我が国の歯科口腔保健の実態把握を継続的・安定的に実施する手法の開発のための調査研究	田口 円裕	東京歯科大学	教授
オールハザード対応の危機管理能力強化に向けた教育・研修プログラムの開発と実装に資する研究	富尾 淳	国立保健医療 科学院	部長
地方衛生研究所と保健所の役割機能の整理及び感染症健康危機対応の強化に向けた研究	貞升 健志	東京都健康安 全研究センタ ー	微生物部 部長
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の改訂のための研究	谷川 武	順天堂大学	大学院医学研 究科・教授
リフィル処方箋に係る薬局薬剤師による処方医へのより有効な情報提供等に関する手引きの作成についての調査研究	今井 博久	帝京大学	教授
小児がん及び小児希少難治性疾患に係る医薬品開発の推進制度に資する調査研究	鹿野 真弓	東京理科大学	教授
非ヒト霊長類の動物実験代替法に関する国内外の動向調査および開発に向けた基礎情報の取得に資する研究	足利 太可雄	国立医薬品食 品衛生研究所	安全性予測評 価部第二室長

※ 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	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）
令和2年度	613,223	90	57
令和3年度	610,842	65	57
令和4年度	610,842	56	50

3. 研究事業の目的

がん対策に関するさまざまな政策的課題を解決するため、「がん研究10か年戦略」で掲げられた「充実したサバイバーシップを実現する社会の構築をめざした研究領域」と「がん対策の効果的な推進と評価に関する研究領域」の2領域について、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
<p>①目的とする成果が十分に得られた事例</p> <p>○「生まれ年度によるHPVワクチン接種環境の違いに着目した子宮頸がん罹患リスクの評価・子宮頸がん検診受診勧奨手法の開発とHPVワクチンの有効性評価」 (令和2～4年度)では、HPVワクチンキャッチアップ接種の効果予測を含めたシミュレーションを行い、1年間でキャッチアップ接種率が90%に達した場合には、すべての生まれ年度のリスクがHPVワクチン接種世代(1994年度～1999年度生まれ)と同程度となり、積極的勧奨の差し控えによる接種率減少より生じたリスク上昇をほぼ低減できることを明らかにした。</p> <p>○「がん検診の利益・不利益等の適切な情報提供の方法の確立に資する研究」 (令和2～4年度)では、がん検診に関わる医療者向けの資材の開発について検討を行い、がん検診に関する規範・原則を示した国際的基準として世界で引用されている。</p> <p>○「小児・AYA世代がん患者に対する生殖機能温存に関わる心理支援体制の均てん化と安全な長期検体保管体制の確立を志向した研究-患者本位のがん医療の</p>

実現を目指して」(令和2～4年度)では、患者や家族への適切な情報提供に資するため、がん・生殖ナビゲーター、看護師等、多職種の教育プログラムを作成するとともに、小児がん拠点病院等の医療機関を対象としたウェブセミナーを開催した。

○「学会連携を通じた希少癌の適切な医療の質向上と次世代を担う希少がん領域の人材育成に資する研究」(令和2～4年度)では、GIST(消化管間質腫瘍)診療ガイドライン(令和4年4月発刊)や、脳腫瘍診療ガイドライン小児脳腫瘍編2022年版(令和4年5月発刊)、頭頸部癌診療ガイドライン2022年版(令和4年5月発刊)など、各分野の学会と連携し希少がん診療に関するガイドラインを発刊した。

○「次期がん対策推進基本計画に向けて小児がん拠点病院および連携病院の小児がん医療・支援の質を評価する新たな指標開発のための研究」(令和2～4年度)では、小児がん拠点病院・小児がん連携病院のQuality Indicatorを継続的に測定し、その結果を「小児がん拠点等の指定要件に関するワーキンググループ」に提出し、令和4年度の小児がん拠点病院の指定要件改定に活用した。

○「がんリハビリテーションの均てん化に資する効果的な研修プログラム策定のための研究」(令和3～4年度)では、研修プログラム(がんリハビリ研修:E-CAREER、リンパ浮腫研修:E-LEARN)を開発・実施評価・見直しを行った。また、適切ながんリハビリ診療の実施に向けた提案書を作成した。今後のがん診療連携拠点病院等のがん専門医療機関におけるリハビリやその研修の体制整備等に寄与することが期待される。

○「がん患者の個々のニーズに応じた質の高い相談支援の体制整備のあり方に関する研究」(令和2～4年度)では、地域のがん相談支援センター相談員を対象とした効果的かつ効率的な研修の実施を目的として作成した「オンライン研修企画者(ホスト)の手引き 2022年6月 Vol.4.1」を活用し、令和4年6月に「がん相談支援センター相談員指導者研修会」(国立がん研究センター主催)にて配布した。

○「全ゲノム解析を基盤としたがんゲノム医療の実装に向けた患者還元、解析・データセンター、ELSI体制構築についての研究」(令和3～5年度)では、がんの全ゲノム解析等実行計画の推進に向け、解析結果の患者への還元、解析・データセンター、ELSI、事業実施準備室の体制等における課題の整理および専門的な検討を行い、「全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会」において検討結果を提示した。

「全ゲノム解析等実行計画」のもとに設置予定の事業実施組織（仮称）の準備室の体制整備に寄与することが期待される。									
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４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
199	712	71	10	485	104	0	0	15	60

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	行政的・社会的な研究のうち、緩和ケア・相談支援等に関する「充実したサバイバーシップを実現する社会の構築をめざした研究」、がん検診やがん診療の提供体制等に関する「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、着実な成果を上げた。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本研究事業を行っていく必要がある。
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、効率的に研究が進められ、上述したような多くの成果が得られた。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配分が重要である。
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、上述したようなきわめて有用な知見等が得られた。これらの研究成果は検討会で報告される等、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

<p>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。令和5年3月に閣議決定された「第4期がん対策推進基本計画」において掲げられた「がん予防」、「がん医療」、「がんと共生」の3本の柱における諸課題の解決に向けて、また令和5年4月に開始した「がん研究10か年戦略」の見直しに向けた議論を踏まえ、「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</p>
--

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。

<参考> 令和4年度に実施した研究の成果又は政策への活用の例

「がん検診の利益・不利益等の適切な情報提供の方法の確立に資する研究」（令和2～4年度）



「学会連携を通じた希少癌の適切な医療の質向上と次世代を担う希少がん領域の人材育成に資する研究」（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）
令和2年度	596,160	73	51
令和3年度	596,160	78	55
令和4年度	596,160	79	59

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5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>○ 「健康づくりのための身体活動・運動の実践に影響を及ぼす原因の解明と科学的根拠に基づく対策の推進のためのエビデンス創出」（令和4～6年度）では、身体活動・運動分野の最新のエビデンスレビュー等を実施し、令和5年度開催予定の身体活動・運動に係る基準改定の検討会の資料となる、「健康づくりのための身体活動基準2013」及び「健康づくりのための身体活動指針（アクティブガイド）」の改定案の基礎となる資料を作成した。</p> <p>○ 「特定健康診査および特定保健指導における問診項目の妥当性検証と新たな問診項目の開発研究」（令和3～5年度）では、特定健康診査で使用される「標準的な質問票」の質問項目・回答選択肢の修正に資する資料を作成し、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活用した。また、</p>

「標準的な質問票の解説と留意事項」を最新の科学的知見やガイドライン等を踏まえるとともに、より現場で使いやすいよう改訂を行った。この「標準的な質問票の解説と留意事項」は検討会等を経て「標準的な健診・保健指導プログラム（令和6年度版）」に掲載された。

- 「脳卒中の急性期診療提供体制の変革に係る実態把握及び有効性等の検証のための研究」（令和2～4年度）の成果を踏まえ、「脳卒中疑い患者に対して主幹動脈閉塞を予測する6項目の観察指標」が関連学会より提言された。この提言に対する消防庁での議論を踏まえ、「脳卒中疑い患者に対して主幹動脈閉塞を予測する6項目の観察指標を利用している消防本部数」が、第2期循環器病対策推進基本計画及び第8次医療計画における指標として活用されることとなった。

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4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
29	372	69	4	186	27	0	0	5	22

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	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。健康寿命を延伸しつつ、医療費・介護給付費の抑制を図ることにより、社会保障制度を持続可能なものとするために、本研究事業は生活習慣病等に関する重要な科学的根拠を得唯一の研究事業として、その意義や必要性はきわめて高い。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」に基づいた対策を推進するために必要不可欠である。
効率性 の観点 から	本研究事業は、令和6年度から開始予定の次期国民健康づくり運動プランである「健康日本21（第三次）」の方向性にしたがって推進しており、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の知見は、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た。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で構成される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た。
有効性の観点から	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科学的エビデンスとして、「健康日本21（第三次）」の推進に活用された。また、本邦における健康診査の項目や問診項目、健診実施体制の見直しに反映された。また循環器病については、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研究の成果が、令和5年3月に閣議決定された第2期循環器病対策推進基本計画の策定に活用され、有効性が高い。

6. 改善すべき点及び今後の課題

「健康日本21（第三次）」の推進に向けて、身体活動・運動分野や、休養・睡眠分野、骨粗鬆症検診分野等の各領域で、各指針やマニュアル改訂に資する最新の科学的なエビデンスを創出する必要がある。

また、循環器病においては、回復期以降の医療機関における医療体制や在宅医療の強化、デジタル技術を活用した診療の推進など、第2期循環器病対策推進基本計画で今後取り組むべき重要な課題として取りまとめられた内容についての研究を推進する必要がある。

<参考> 令和4年度に実施した研究の成果又は政策への活用の例

「健康づくりのための身体活動・運動の実践に影響を及ぼす原因の解明と科学的根拠に基づく対策の推進のためのエビデンス創出」（令和4～6年度）

「脳卒中中の急性期診療提供体制の変革に係る実態把握及び有効性等の検証のための研究」（令和2～4年度）

(1) 心臓病・脳卒中に関する観察・処置等の向上

②-2 令和3年度(令和4年3月末)日本脳卒中学会からの追加の提言【脳卒中】

1 救急隊が脳卒中患者を収容する時に「脈不整、共同嚙梗、半側空間無視(指4本法)、失語(眼鏡/時計の呼称)、顔麻痺、上肢麻痺」の総項目を把握することを推奨する。

※ 前回提言時の観察項目(7項目)から、構音障害を除いた6項目の観察を推奨する提案となった。

2 6項目うちの陽性数に応じて、血栓回収療法との適応となる主幹動脈閉塞(LVO)の感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率は次の通り。(数字は病院到着時/救急隊到着時)

項目数	感度(%)	特異度(%)	陽性適中率(%)	陰性適中率(%)
1	96.1/90.6	27.8/33.8	27.4/28.0	96.1/92.7
2	88.2/69.0	50.9/66.0	33.8/36.6	93.8/88.2
3	77.3/47.3	73.8/88.4	45.6/53.6	92.0/85.5
4	63.1/20.7	84.5/96.6	53.6/63.6	89.0/81.1

3 地域における最速指標として活用することを提案する。

例) 陰性的中率/感度を重視するなら2項目、陽性的中率/特異度を重視するなら3項目

項目数	感度(%)	特異度(%)	陽性適中率(%)	陰性適中率(%)
1	96.1/90.6	27.8/33.8	27.4/28.0	96.1/92.7
2	88.2/69.0	50.9/66.0	33.8/36.6	93.8/88.2
3	77.3/47.3	73.8/88.4	45.6/53.6	92.0/85.5
4	63.1/20.7	84.5/96.6	53.6/63.6	89.0/81.1

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）
令和2年度	55,000	7	4
令和3年度	55,000	10	4
令和4年度	55,000	8	4

3. 研究事業の目的

女性の各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

○ 「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、「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数が明らかな上昇トレンドに転じたことが明らかとなった。また、多診療科連携に資する診療ガイドブックをebook化し、その内容に沿った研修を実施し、eラーニングシステムを構築した。

○ 「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・改良を行い、再構築している最中である。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。

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4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
24	58	0	0	12	3	0	0	0	0

5. 研究成果の評価

必要性の観点から	<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・出産や疾病等に着眼して行われてきた。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4年6月に閣議決定された「女性活躍・男女共同参画の重点方針（女性版骨太の方針）2022」にあるように、女性の健康支援に関し、女性の心身の状態が人生の各段階に応じて大きく変化するという特性を踏まえ、性差医療等に関する調査研究を進め、必要な情報を広く周知・啓発する事が求められている。以上のように、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>
効率性の観点から	<p>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、老年医学、内科学、看護学、公衆衛生学など、多岐に渡る専門の委員を含めた評価委員会を開催し、多角的な視点から評価を行うことにより、効率的に事業を進めた。また小児期から老年期までの女性のライフコース全体を通じて検討しているため、一部の時期に限定した個別の研究を蓄積するよりも、効率的にかつ切れ目なく研究を実施する体制が整備されている。さらに行政施策に直結する研究課題を厳選して設定して、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>

有効性の観点から	本研究事業の成果を活用して、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。
----------	---

6. 改善すべき点及び今後の課題

女性の健康の包括的支援のためには、医療、保健、福祉、教育、労働といった様々な分野を横断する総合的な支援が必要である。背景となる女性の雇用・経済的状況、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新型コロナウイルス感染症流行やポストコロナの特性も踏まえて明らかにした上で、その効果的な介入方法・支援方法を開発する必要がある。

<参考> 令和4年度に実施した研究の成果又は政策への活用の例

「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）



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）
令和2年度	1,785,820	105	89
令和3年度	1,776,460	103	88
令和4年度	1,776,460	91	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4年度の指定難病の追加において、指定の根拠となる科学的知見を提供した。例えば、「MECP2 重複症候群及び FOXG1 症候群、CDKL5 症候群の臨床調査研究」（令和4～5年度）、「びまん性肺疾患に関する調査研究班」（令和2～4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、MECP2 重複症候群、線毛機能不全症候群（カルタゲナー症候群を含む。）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4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
751	5,283	1,503	458	5,519	918	6	7	121	361

5. 研究成果の評価

<p>必要性 の観点 から</p>	<p>難病および小児慢性特定疾病等の医療水準の向上と患者の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。</p>
<p>効率性 の観点 から</p>	<p>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た。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た。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された。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た。</p>
<p>有効性 の観点 から</p>	<p>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た。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、患者、行政にとって有用な成果が得られた。</p>

6. 改善すべき点及び今後の課題

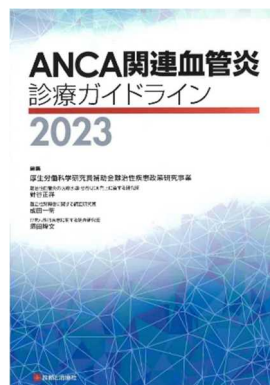
<p>難病法・改正児童福祉法の法改正に係る審議会において指摘されていた小児慢性特定疾病小慢自立支援事業や移行期医療の充実に向けた研究を指定研究との連携のもとで推進する必要がある。具体的には、「小児慢性特定疾病児童等の自立支援に資する研究」（令和3～5年度）で行った研究内容を「難病患者の総合的地域支援体制に関する研究」（令和4～5年度）でアップデートを予定している「小児慢性特定疾病児童等の成人移行支援コアガイド」に反映させるなどの連携を行っているが、この取り組みをさらに強化する必要がある。</p>
--

<参考> 令和4年度に実施した研究の成果又は政策への活用の例

「難治性腎障害に関する調査研究」
(令和2～4年度)



「難治性血管炎の医療水準・患者 QOL 向上に資する研究」 (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）
令和2年度	69,200	5	4
令和3年度	69,200	4	4
令和4年度	69,200	4	4

3. 研究事業の目的

慢性腎臓病（CKD）における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」（令和4～6年度）において、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の構築推進に向けた課題を抽出・共有した。また、「腎疾患対策検討会報告書に基づく慢性腎臓病（CKD）対策の推進に資する研究」（令和4～6年度）と連携し、CKD 診療や CKD 対策の立案に資するデータベースを構築し、各都道府県における診療連携体制構築の取り組み、腎臓専門医数、腎臓病療養指導士数、新規透析導入患者数（人口当たり・年齢調整）の年次推移等を研究班のホームページで公開した。

・「慢性腎臓病（CKD）患者に特有の健康課題に適合した多職種連携による生活・食事指導等の実証研究」（令和2～4年度）において、多職種介入における腎保護効果のエビデンスを示し、多職種介入を標準化するためのマニュアルを作成した。

<p>・「慢性腎臓病患者（透析患者等を含む）に特有の健康課題に適合した災害時診療体制の確保に資する研究」（令和2～4年度）において、災害時に透析医療を継続するために透析施設、自治体、透析患者および介護事業者等に対する提言を作成した。</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 該当なし。</p>									
<p>(2) 論文数などの業績（令和4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
2	1	4	1	21	1	0	0	1	1

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	<p>「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)ではCKD重症化予防の徹底とともに、CKD患者のQOLの維持向上を図るなどを全体目標とし、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)とするなどが成果目標(KPI)とされており、報告書に基づいた腎疾患対策を実行するために本研究事業は必要不可欠である。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。</p>
効率性 の観点 から	<p>「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っており、効率的に研究を実施できる体制が整備されている。また「報告書」のKPIに沿って研究班内で分科会を構成しており、効率的に進捗管理を行っている。</p>
有効性 の観点 から	<p>メディカルスタッフを含む関連学会や疫学者などを加えたオールジャパン体制を構築し関連団体や行政との連携を図り、「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、目標実現への可能性が向上す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>腎臓病診療に関するオールジャパン体制を構築し、関連団体や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</p>
--

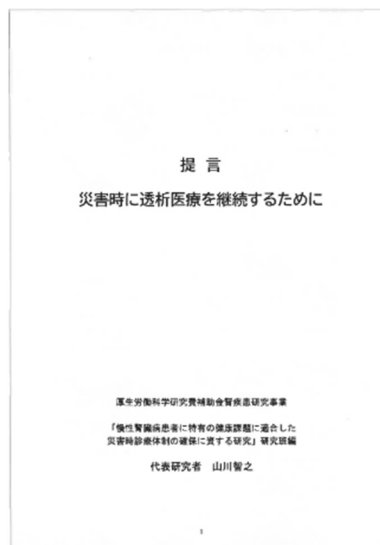
データベースなどを活用した事業の進捗を評価する指標を検討し、導入することが望まれる。さらに、地域での診療連携体制構築を目指す研究班や地域における透析導入数減少目標を設定した自治体と連携して、地域別対策モデルを立案・実行したうえで全国的な横展開を行う必要がある。

<参考> 令和4年度に実施した研究の成果又は政策への活用の例

「慢性腎臓病（CKD）患者に特有の健康課題に適合した多職種連携による生活・食事指導等の実証研究」（令和2～4年度）



「慢性腎臓病患者（透析患者等を含む）に特有の健康課題に適合した災害時診療体制の確保に資する研究」（令和2～4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）
令和2年度	73,947	17	11
令和3年度	73,947	12	11
令和4年度	73,947	12	11

3. 研究事業の目的

社会問題化した免疫アレルギー疾患の診療の連携体制を整備し、予防、診断及び治療の医学的水準の向上と、免疫アレルギー疾患患者が安心して生活する上で欠かせない社会的ニーズに答えることを目的として研究を推進する。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

●「アレルギー疾患患者（乳幼児～成人）のアンメットニーズとその解決法の可視化に関する研究」（令和2～4年度）では、平成30年度に作成した「小児アレルギー疾患保健指導の手引き」の効果について、自治体にアンケートを行い、評価、要望、保健指導上の問題点を明らかとした。評価が高かったQ&A方式を踏襲しつつ、「手引き」を使わない理由として「存在を知らなかった」という回答が多かったため参考情報へのアクセスを容易にするQRコードの追加等を行った。令和4年度末に出版した改訂版は全国自治体を中心に保健指導で今後活用される予定である。

●「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、令和4年度に全国の都道府県にアレルギー疾患医療拠点病院が設置されてから初めて全拠点病院の職員ならびにその家族を対象としたアンケート調査を実施した。各アレルギー疾患の有病率ならびに有症率を解析したところ、全年齢を併せた各疾患の既往を含む有病率は花粉症が41.4%と最多であった。こ

これらのデータは、花粉症をはじめとする有病率の高いアレルギー疾患対策を推進する上での基盤としての知見として活用される予定である。

●「各都道府県におけるアレルギー疾患医療連携体制構築に関する研究」（令和4～6年度）では、都道府県拠点病院モデル事業を実施した11施設の府県下の総合病院366病院を対象に診療体制、診療状況、都道府県拠点病院との連携について1次調査を実施し、調査協力が得られた29施設とモデル事業病院11施設の計40施設では診療実績について2次調査を行った結果、都道府県拠点病院は非拠点病院と比較してアレルギー診療に関する医療（検査、使用医薬品、診療行為）を提供していたが、成人の食物アレルギーなどの疾患の診療が可能な施設が拠点病院を含めて少ないことなどが明らかとなった。この結果はアレルギー疾患医療提供体制整備事業においてどの疾患、どの基本領域の専門医の診療を今後優先的に整備するかを判断する根拠として活用される予定である。

●「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3～5年度）では、「免疫アレルギー疾患研究10か年戦略（以降10か年戦略）」における各研究戦略の実装および進行状況を評価した。戦略1（本態解明）については、全体的に採択数が多い一方で、戦略1-1（免疫アレルギー疾患の多様性の理解と層別化に資する基盤研究）がほとんどを占め、先制的・予防的医療につながる研究開発や、臓器連環・異分野融合に関する研究は少なかった。戦略2（社会の構築）については、アンメットニーズを収集する研究が成果を上げ始めているが、1課題当りの研究費が十分でなく、人材育成を含めて長期的な取り組みが必要であり、特にPPI（患者・市民参画）や臨床研究基盤は今後の課題になると考えられた。戦略3（疾患特性）については、重症・難知性アレルギー疾患に対する研究がやや多いものの、全体として採択数は少なく、推進のための公募方法の工夫などが必要と考えられた。これら知見は「10か年戦略」の今年度中の中間見直しに活用される予定である。

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4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
1	2	1	0	15	2	0	0	0	0

5. 研究成果の評価

<p>必要性 の観点 から</p>	<p>「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」では、アレルギー疾患対策の方向性と、現実に臨床医や研究者が推進できる研究の方向性の実態を明らかにし、今後実効性の高い事業や研究公募案を策定する上で効果は大きい。また「10か年戦略」では長期的な研究方針が設定されているが、臨床現場での重要性、緊急性の高い課題は常に変化しており、それらをフィードバックして効果的な研究戦略を推進する必要がある。本研究事業は、経時的に変化するアレルギー疾患の有病率や、消化管アレルギーなどの近年明らかとなってきた病態などの情報を臨床研究現場から行政の施策・研究方針へとフィードバックするために重要かつ不可欠である。</p>
<p>効率性 の観点 から</p>	<p>全都道府県に設置された拠点病院において疫学調査を行う手法を確立した「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」は、拠点病院における研究協力体制を構築し、アレルギー疾患の有病率を調査する基盤的役割を担った点で、効率性が高かった。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。さらに、研究の進捗状況を評価する中間評価委員会の評価結果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が遂行された。</p>
<p>有効性 の観点 から</p>	<p>「各都道府県におけるアレルギー疾患医療連携体制構築に関する研究」では、医療提供体制整備を推進する上で成人食物アレルギー診療の医療水準に改善の余地があること、拠点病院ではアレルギー疾患診療が非拠点病院よりも推進されていることが示され、今後の都道府県拠点病院の運営や体制維持を講じる上で直接的に貢献すると考えられる。また研究者は我が国における免疫アレルギーの臨床・基礎研究の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た。</p> <p>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た。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

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、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。また、令和元年に「成人リウマチ診療医のための移行支援ガイド」が作成され現場でも活用されているが、本ガイドの効果検証及び移行期を中心としたリウマチ医療提供体制における現在の実態調査を踏まえた見直しが必要であり、今後、移行期を中心としたリウマチ医療提供体制を評価する研究する必要がある。また、令和5年度に花粉症がわが国の社会問題として取り上げられ、これに対する発症・曝露対策を推進する必要がある。現在アレルギー免疫療法、特に舌下免疫療法が注目されているが、この治療が既存の対症療法に比べて患者にとって治療効果および経済的負担がどの程度のものかを評価した研究は少ない。特に花粉症の特徴として、医療費および仕事のパフォーマンス低下による経済的影響の大きさが明らかにされているため、アレルギー免疫療法の普及による医療費への影響について評価する研究が必要である。

＜参考＞ 令和4年度に実施した研究の成果又は政策への活用の例

「アレルギー疾患患者（乳幼児～成人）のアンメットニーズとその解決法の可視化に関する研究」（令和2～4年度）



「食物経口負荷試験の標準的施行方法の確立と普及を目指す研究」（令和3～5年度）



「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）



「移行期 JIA を中心としたリウマチ性疾患における患者の層別化に基づいた生物学的製剤等の適正使用に資する研究」（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）
令和2年度	51,432	8	6
令和3年度	54,432	7	7
令和4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根治を目指す重要な治療法である一方で、任意・善意の下でのドナーによって初めて成立する医療でもあり、その意思を最大限尊重する必要がある。ドナーやレシピエントにかかる身体的・心理的・経済的負担を軽減することが移植医療における大きな課題であり、また、ドナーの安全性を確保しつつ、適切な提供の推進を図ることが必要不可欠である。

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. 臓器移植分野

●「5類型施設における効率的な臓器・組織の提供体制構築に資する研究」（平成31～令和4年度）では、コロナ禍を含めて心停止後臓器提供事例を経験した医療機関の負担に関する実態調査をアンケート、死亡症例のカルテレビューから脳死患者の診療実態を明らかにした。この結果等も踏まえ、今後、「臓器提供に係わる質疑応答集」（移植医療対策推進室長通知）の改正を予定している。

●「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ける直接治療に介入しない第三者介入（入院時重症患者対応メディエーター）の有用性を明らかにし、令和4年度診療報酬改定で「重症患者等に対する支援に係る評価」が新設された。また、脳死判定目的の転院搬送の実施にむけた課題の抽出を行った。今後「臓器提供手続きに係る質疑応答集（移植医療対策推進室室長通知）の改正の基礎資料として活用される予定である。

- 「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）では、臓器提供時における虐待の疑いの除外に係る課題を抽出した。その結果をもとに令和4年7月20日に「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針の改正が行われた。
- 「行動科学を基盤とした科学的根拠に基づく臓器・組織移植啓発モデルの構築に関する研究」（令和4～6年度）では、各都道府県で実施されている普及啓発事業の成果を分析し、行動科学に基づく啓発活動マニュアルを作成した。このマニュアルは令和5年度国庫補助事業（都道府県支援事業）で活用される予定である。
- 「心停止後臓器提供数の減少への効果的な対策に資する研究」（令和3～4年度）では、心停止後臓器提供経験施設、心停止後ドナーからの腎移植施設、臓器移植コーディネーターにアンケート調査を行い、心停止後臓器提供から腎移植までの課題の抽出を行った。この結果をもとに、令和5年度国庫補助事業（院内体制整備事業）の要綱改定を行った。

2. 造血幹細胞移植分野

- 「適切な末梢血幹細胞採取法の確立及びその効率的な普及による非血縁者間末梢血幹細胞移植の適切な提供体制構築と、それに伴う移植成績向上に資する研究」（令和2～4年度）では、ドナー安全情報の一元管理システム、ドナー適格性判定基準検索システム、ドナー安全教育資材作成、ドナー安全研修受講義務化、末梢血幹細胞採取（PBSCH）時のトラブルシューティング動画、G-CSF投与時の注意喚起動画、ドナー手帳改訂を行った。また、安全面においてドナー年齢の引き下げに問題がないことが示された。
- 「良質な臍帯血の効率的な採取と調製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、臍帯血の採取状況、採取手技と臍帯血情報の収集、臍帯血調製方法に関するアンケート調査を行った。この結果は「移植に用いる臍帯血の品質確保のための規準に関する省令の運用に関する指針（ガイドライン）」の見直しの検討に活用される予定である。
- 「骨髄バンクドナーの提供体制強化と若年ドナーの確保・リテンションへ向けた適切な介入方法の確立のための研究」（令和4～6年度）では、ドナー休暇制度の導入へ向けた企業、就業者へのアンケート調査を行い、若年ドナー獲得にドナー休暇制度が有用であることが明らかとなった。またスワブ検査手法を取り入れた新規ドナーWEB登録システムの有用性に関するアンケートを行った。

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4年度終了課題について）

原著論文	その他の論文	学会発表	特許等	その他
------	--------	------	-----	-----

(件)		(件)		(件)		(件)		(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
8	6	1	0	9	0	1	0	1	5

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」の中では、レシピエント・ドナー双方にとって安全で公平な医療基盤を確立することが求められており、本研究事業は、臓器と造血幹細胞の適切な提供体制の構築、通常の医療以上の良好な治療成績の達成のために重要である。また臓器移植、造血幹細胞移植ともに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必要があり、そのための研究が不可欠である。</p> <p>特に、臓器移植については、平成22年の改正臓器移植法の施行により可能となった家族承諾による臓器提供について、体制整備に必要な知見を収集し、現状で少ない臓器提供を適正に増加させることが重要である。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などの課題に取り組む必要がある。</p>
<p>効率性 の観点 から</p>	<p>臓器移植分野においては、提供施設と移植施設及びあっせん機関等が、造血幹細胞移植分野においては、全国の医療機関、バンク、コーディネート施設・支援機関等が、連携して課題やニーズを調査し、現場の実態を踏まえた効率的な研究が行われた。また、研究成果も速やかに共有され、効率的に現場に還元された。さらに、レシピエント・ドナー双方の安全性改善に直結しやすい課題と普及啓発活動に関する研究に優先的に予算を配分し、研究事業全体として効率的に研究を遂行した。</p>
<p>有効性 の観点 から</p>	<p>臓器移植分野では、臓器提供のプロセスに関する網羅的な解説書の発刊、提供施設のみで臓器提供を完遂するためのマニュアルの作成等により、提供施設の基盤整備が推進された。造血幹細胞移植分野では、提供・採取に至りやすいドナーの調査、ドナー安全研修会の教材作成、臍帯血バンクの実態調査等が行われ、得られた結果が関係機関に共有されて、移植医療基盤の改善に役立てられてきた。引き続き基盤整備の効果を評価しながら事業を継続し、国民の理解と協力を得ながら、臓器提供数の増加、造血幹細胞の適切な時期での提供に特に重点を置いて移植基盤を整備していくことが重要である。</p>

6. 改善すべき点及び今後の課題

臓器移植分野では、臓器提供のプロセスにおける課題の抽出や解決、それによる提供施設の基盤整備が重要である。科学的根拠に基づいた普及啓発の方法の検討、都道府県等の単位での新たな普及啓発モデルの幅広い展開、また、これまでの研究成果である解説書やマニュアルのより幅広い層での活用に向けた医療従事者に対する移植医療の教育や啓発に取り組んでいく必要がある。

造血幹細胞移植分野では、若年ドナー、幹細胞の採取・提供に至るドナーを継続的に新規確保し、造血幹細胞提供体制を強化する必要がある。より質の高い臍帯血を移植待機者に提供するための検討を進めることや、国民の協力と理解を得ながら実効性のある普及啓発活動を全国展開し、移植を必要とする患者に最適な時期に造血幹細胞を提供できる機会が確保されるべきである。

<参考> 令和4年度に実施した研究の成果又は政策への活用の例

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）

◎ 日本骨髄バンク ドナー適格性判定基準

ドナー適格性判定基準 (BMH/PBSCH)

キーワード: キーワードを入力してください

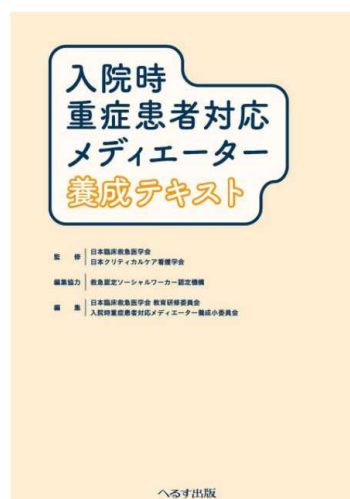
区分

- 臨床的問題
- 呼吸器疾患
- 循環器疾患
- 消化器疾患
- 肝・胆・脾疾患
- 代謝・栄養疾患
- 内分泌疾患
- 血液・造血器疾患
- 腎・泌尿器疾患、水電解質異常
- 遺伝性疾患
- 神経・筋疾患
- 感染症、性病、寄生虫疾患
- リウマチ性疾患、アレルギ―性疾患
- 中毒、環境要因による疾患
- 整形外科疾患
- 婦人科疾患
- 精神科疾患
- 耳鼻科疾患
- 皮膚科疾患
- 眼科疾患
- 歯科疾患
- 臓器移植・提供
- 美容法・健康法・アンチエイジング療法
- その他

項目: すべて

検索 クリア

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）



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）
令和2年度	82,000	3	3
令和3年度	76,150	3	3
令和4年度	76,150	4	4

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 「痛みセンターを中心とした慢性疼痛診療システムの均てん化と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4～6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た教育研修を通じた人材育成と、慢性疼痛患者のデータベースの構築を行った。また痛みセンターを令和4年3月末時点で全国38箇所まで拡大した。慢性疼痛総合対策の普及・啓発（総合的な痛み情報ポータルサイトのホームページ）と地域の各痛みセンターの診療（検査、治療）の状況をアップデートした。				
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4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	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）、慢性疼痛診療システム普及・人材養成モデル事業（令和 2～4 年度）において構築した診療体制を活用し、令和 5 年度から健康局において慢性疼痛診療システム均てん化等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。
効率性 の観点 から	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、公認心理師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た。また痛みセンターにおいて、診療効果が特に期待できる疾患や病態の患者群の抽出、診療に関するエビデンスの集積を効率的・効果的に実施し、慢性疼痛の研究の推進と診療の普及が図られた。
有効性 の観点 から	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し、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ようになった。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。

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、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4年度に実施した研究の成果又は政策への活用の例

「痛みセンターを中心とした慢性疼痛診療システムの均てん化と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4～6年度）

集学的痛みセンターについて

集学的痛みセンター（A）の承認条件

● スタッフ

1. 身体科[※]または精神科・心療内科[※]の専門医が2名以上（専任（専従が望ましい）が1名以上）
2. 理学療法士または作業療法士が1名以上（常勤専任（専従が望ましい）または常勤兼任）
3. 身体科の医師のみの場合は公認心理師が1名以上（非常勤も可）
4. 看護師が1名以上（常勤専任（専従が望ましい））

● 施設

1. 痛みセンターとしての外来を週2回以上
2. 多職種カンファレンス（4職種以上[※]）を週1回以上
3. 入院治療が行える設備があること

集学的痛みセンター（B）の承認条件

● スタッフ

1. 身体科[※]または精神科・心療内科[※]の専門医が1名以上（常勤）
2. 理学療法士または作業療法士が1名以上（兼任可能）
3. 身体科の医師のみの場合は公認心理師が1名以上（兼任、非常勤でも可）
4. 看護師が1名以上（専任）

● 施設

1. 痛み専門外来としての外来を週1回以上
2. 多職種カンファレンス（4職種以上[※]）を月1回以上

※医師1名以上、他のメディカルスタッフ1名以上が常勤であること

- 1) 身体の器質的疾患に関する診療科の医師（産科医師を含む）
- 2) 主に精神・心理的疾患に関する診療科である精神科と心療内科
- 3) 身体科医師（産科医師を含む）、精神科/心療内科医師または公認心理師、看護師、理学療法士または作業療法士を最低の4職種とする。

※「専従」及び「専任」とは、当該医療機関における当該診療従事者が、「専従」については「8割以上」、「専任」については「3割以上」、当該業務に従事している者をいう。「常勤」とは、当該医療機関が定める1週間の就業時間のすべてを勤務している者をいう。



いたみん 公式アカウント



QRコード

LINE

ID: @itamin

いたみんからのお知らせ

- ◆チャットGPTに対応しました！
- ◆ストレッチ動画配信中!!
- ◆自主トレーニング動画配信中!!
- ◆電話相談受付中！
- ◆市民講座のご案内

友だち追加方法

スマートフォンからLINEアプリでQRコードを読み、友だち登録して下さい！

友だち募集中！

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	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）
令和2年度	273,562（※1）	21	16
令和3年度	264,562（※2）	15	13
令和4年度	93,562	21	14

※1 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。

※2 令和3年度の予算額、採択件数は、当初予算（93,562千円、12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、1件）の合算である。

3. 研究事業の目的

高齢者の生活の質の維持・向上、健康寿命の延伸、介護予防や重度化防止の手法、及びそれらを効果的・効率的に提供できる体制・手法の開発等を目的としている。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

<p>(1) 概要</p> <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"> 「PDCAサイクルに沿った介護予防の取組推進のための通いの場等の効果検証と評価の枠組み構築に関する研究」（令和3～4年度）では、23,151名を対象とした郵送調査の結果、通いの場への参加による短期的効果として、食の多様性や毎日の外出者割合への好影響が確認された。これらを踏まえ、「PDCAサイクルに沿った介護予防の取組みを推進するための自治体向け手引き」が作成された。 「高齢者の自立支援・重度化防止を効果的に進めるための栄養専門職と介護職等による栄養・食生活支援体制の効果検証のための研究」（令和3～4年度）では、介入研究等を実施し、簡易な栄養評価指標およびその指標を組み込んだ介護保険施設等における「栄養関連連携モデル」と「栄養関連連携モデル運営マニュアル」（ICTの活用を含む）が作成された。
--

・「介護領域におけるエビデンスに基づく高齢者のリハビリテーションの適応等についての研究」（令和2～4年度）では、都道府県での支援体制の整備状況と市町村での支援事業の実施状況について既存データの分析および都道府県リハ支援センターにおけるヒアリング調査等の結果、都道府県リハ支援センターや広域支援センターの間で濃密な連携が図られている市町村が約3割程度であることが明らかとなった。これらの成果から、都道府県の地域リハ支援体制の機能・役割の状況を確認するチェックリスト案、および「介護領域におけるリハビリテーションを効果的に実施するための手引書」が作成された。

・「在宅・介護施設等における事故報告に関連する事故の予防及び再発防止の研究」（令和3～4年度）では、文献レビュー、介護施設等における判例のレビュー、介護老人保健施設等を対象としたヒアリング等の調査の結果、海外においてはオンラインで提出可能な報告制度が多く、イギリスにおいては一般市民でも登録できること等が明らかとなった。

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

・「非日本語話者である要介護高齢者の在宅等における慢性期の医療ニーズ対応時の安全管理対策整備のための研究」（令和4年度）では、訪問看護事業所・介護事業所を対象としたインタビューおよびアンケート調査が行われたものの、調査実施の遅れもあって十分な進捗として認められず、当初、令和4～5年度の研究予定であったが、中間評価の結果、令和4年度で終了することとなった。

(2) 論文数などの業績（令和4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	5	2	0	13	0	0	0	1	1

5. 研究成果の評価

<p>必要性 の観点 から</p>	<p>「PDCA サイクルに沿った介護予防の取組推進のための通いの場等の効果検証と評価の枠組み構築に関する研究」については、世界的にも注目を集めている通いの場の介入に対し、科学的な検証を行う必要性が高かった。また、作成された手引きは、地方自治体にとって有用かつ不可欠な成果となっており、特に必要性の大きい事業であった。</p> <p>「高齢者の自立支援・重度化防止を効果的に進めるための栄養専門職と介護職等による栄養・食生活支援体制の効果検証のための研究」において作成された「栄養関連連携モデル運営マニュアル」（ICT の</p>
---------------------------	---

	<p>活用を含む)は、近年 ICT 機器の開発・普及が急速に進み、ICT の活用を含めた連携方法が求められているため、必要性が大きい。</p> <p>「介護領域におけるエビデンスに基づく高齢者のリハビリテーションの適応等についての研究」においては、高齢者の自立支援・重度化防止に有用な「介護領域におけるリハビリテーションを効果的に実施するための手引書」が作成される等、政策に必要な成果を多く産出した。また、成果の一部は令和 6 年度の介護報酬改定に活用されることが期待される。</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。また、「PDCA サイクルに沿った介護予防の取組推進のための通いの場等の効果検証と評価の枠組み構築に関する研究」においては、多数の若手研究者の参加もあり、研究のノウハウ等を得た者が、今後さらに研究を発展させることが期待できることも、効率の高さを示している。</p>
有効性の観点から	<p>事業目標に掲げた「1. 高齢者に特有の疾患、病態（フレイル、サルコペニア等）に着目し、高齢者の生活の質を維持・向上、ひいては健康寿命延伸にも寄与する研究成果を創出する」においては、健康寿命延伸にも寄与する多くの研究成果を得ることができた。「2. 介護予防や重度化防止に貢献する標準的手法や限られた資源の中で効果的・効率的にサービス提供できる体制・手法等を開発する」については新規の知見も多く、有効な成果物を十分に得ることができた。</p> <p>「3. 高齢者に提供される質の高い医療・介護サービスが担保されるよう研究を継続するとともに、介護報酬改定の検討資料として活用する」についても、達成することができた。</p>

6. 改善すべき点及び今後の課題

<p>介護予防に関する研究を引き続き行い、科学的根拠を蓄積する必要がある。病態（フレイル、サルコペニア等）についてはまだ求めるべき知見が多くあり、今後さらに研究を推進する必要がある。これまで介護現場におけるリスクマネジメントや情報の安全管理に関する研究がまだ少なく、今後扱うテーマとして検討すべきである。</p>
--

<参考> 令和4年度に実施した研究の成果又は政策への活用の例

「PDCA サイクルに沿った介護予防の取組推進のための通いの場等の効果検証と評価の枠組み構築に関する研究」（令和3～4年度）



「高齢者の自立支援・重度化防止を効果的に進めるための栄養専門職と介護職等による栄養・食生活支援体制の効果検証のための研究」（令和3～4年度）



「介護領域におけるエビデンスに基づく高齢者のリハビリテーションの適応等についての研究」（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	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	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）
令和2年度	122,608	22	10
令和3年度	122,608	18	10
令和4年度	122,608	17	9

3. 研究事業の目的

認知症高齢者が今後も増加することが見込まれる中で、認知症施策は喫緊の課題となっている。認知症大綱においては、五つの柱の一つとして「研究開発・産業促進・国際展開」を掲げており、本研究事業においては、行政的・社会的問題を解決するために必要な調査研究等を行うことを目的としている。

さらに、令和5年6月14日に成立した「共生社会の実現を推進するための認知症基本法」においては、基本的施策の一つとして研究等の推進等が掲げられている。具体的には、認知症の本態解明、予防、診断及び治療並びにリハビリテーション及び介護方法などの基礎研究及び臨床研究、成果の普及等、また、認知症の人が尊厳を保持しつつ希望を持って暮らすための社会参加の在り方、他の人々と支え合いながら共生できる社会環境の整備等の調査研究、成果の活用等が規定されている。

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 「認知症の家族のための『パーソナル BPSD ケア電子ノート』と『疾患別認知行動療法プログラム』の開発と効果検証のための研究」（令和2～4年度）では、認知症の家族介護負担軽減と患者の BPSD（行動・心理症状）の軽減を目指した電子デバイスの活用の有効性が示され、「認知症者における抑うつ・無気力に対する治療法に関するエビデンス構築を目指した研究」（令和2～4年度）では、BPSD の中でも、抑うつ・無気力といった症状の重要性を取り上げ新規性の高い結果も得られていることから、臨床現場での活用が期待される。「認知症施策の評価・課題抽出のための研究：領域横断・融合的アプローチと大規模データベース

<p>ースの実践的活用」(令和2～4年度)については、認知症施策推進大綱における共生と予防について学際的視点から取り組み、認知症自立余命というスケールを新たに開発し、医療資源の要因や都会度の要因よりも社会経済の要因が大きく関連することが明らかとなり、市町村向けのコンセプトシートに続き、ガイドブックが発行された。</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 該当なし。</p>									
<p>(2) 論文数などの業績(令和4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
6	17	40	0	37	8	0	0	1	1

5. 研究成果の評価

<p>必要性 の観点 から</p>	<p>認知症施策の基盤となる統計学的調査や、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、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が行われ、認知症施策推進大綱の各項目における施策に係る実態把握や課題抽出等のための研究が実施され、政策上の課題を解決するものであり、必要不可欠なものである。</p>
<p>効率性 の観点 から</p>	<p>外部専門家による事前評価、中間評価及び事後評価によって、事業計画・実施体制の妥当性と効率性が確認された。また研究課題は、既存の蓄積されたエビデンスを活用して効率的に遂行され、かつ新規性が期待できるものが設定された。さらに、研究班会議への担当官の参加や研究代表者との連絡を通して定期的に進捗管理を行うこと、関連性のある研究班の間の打合せによる相互連携を図ることなど、研究を効率的に推進する体制が整備された。</p>
<p>有効性 の観点 から</p>	<p>本研究事業は、今後の認知症施策の課題、規模など、施策の方向性の検討に有効な課題を設定している。</p> <p>大綱に掲げる「共生」と「予防」という観点から認知症の人への地域での支援体制や、適切な医療・介護の提供、重症化予防の方策・支援など多様なテーマを扱っており、これらの研究成果が施策に反映されることで、認知症の発症や進行を遅らせ、認知症になっても尊厳と希望を持って日常生活を暮らせる社会の構築に貢献する。さらに、認知症の人が尊厳を保持しつつ希望を持って暮らすための社会参加の促進及び認知症の人が他の人々と支え合いながら共生することができる</p>

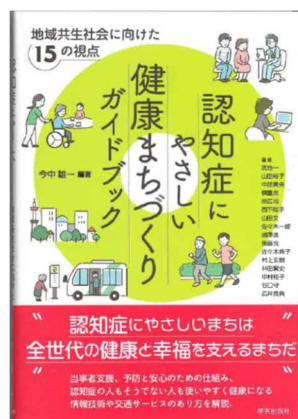
社会環境の整備、科学的知見に基づく研究の成果を広く国民が享受できる環境整備に資する。

6. 改善すべき点及び今後の課題

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4年度に実施した研究の成果又は政策への活用の例

「認知症施策の評価・課題抽出のための研究：領域横断・融合的アプローチと大規模データベースの実践的活用」の研究（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	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、健康局難病対策課

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）
令和2年度	630,327	64	50
令和3年度	613,503	64	56
令和4年度	613,503	52	49

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、増加傾向にある。また、在宅・通所の障害者が増加し、高齢化も進んでいる。この現状に鑑み、障害者総合支援法の理念を踏まえ、障害者とその障害種別を問わず、地域社会で共生できるよう実施し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

①目的とする成果が十分に得られた事例

○「現状の障害認定基準の課題の整理ならびに次期全国在宅障害児・者実態調査の検討のための調査研究」（令和2～4年度）では、障害児・者の実態を把握するために最新の施策に基づく調査項目の追加や、他の統計調査との整合性が確保された調査票を作成し、令和4年「生活のしづらさ調査」が実施された。

○「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向けた研究」（令和3～4年度）では、地域特性に応じた発達障害児の乳幼児期から学齢期のステージにおける多領域連携支援体制の標準的な流れを提示し、自治体が個々の事例に対して多領域連携支援体制を構築できるようにするための手引きを作成した。

○「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、ウクライナ危機に端を発する急激な物価高騰等の影響を把握

するため、補装具の原材料価格、仕入価格及び人件費についての調査を迅速に行い、令和6年度告示改正に向けた基礎資料を作成した。

○「リハビリテーション関連職等が支援機器の適切な選定・導入運用時に用いるガイドラインの開発」（令和3～4年度）では、令和3年度に作成したガイドライン案について、専門職による試行を経て、対象となる利用者像や利用フローを作成して利用モデル案を構築し、「支援機器の選定・導入ガイド」を完成させた。

○「睡眠薬・抗不安薬の処方実態調査ならびに共同意思決定による適正使用・出口戦略のための研修プログラムの開発と効果検証研究」（令和3～4年度）では、レセプトデータおよび質問紙を用いた睡眠薬・抗不安薬の処方実態調査等を実施し、睡眠薬・抗不安薬の適正使用・出口戦略に対するエキスパートコンセンサスを形成し、プライマリ・ケア医を対象としたweb研修プログラムを開発した。

○「良質な精神保健医療福祉の提供体制構築を目指したモニタリング研究」（令和4～6年度）では、レセプトデータの解析や医療機関を対象とした調査によって精神保健医療福祉の現状を把握するとともに、精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築も念頭においた次期医療計画の指標例や基準病床算定式を提案した。

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

○「精神保健医療従事者による、新型コロナウイルス感染症や自然災害等に起因した心のケアに対する心理的アセスメント及び応急処置介入方法の適切な提供体制の構築と、それに伴うメンタルヘルスの維持向上に資する研究」（令和3～4年度）では、「新型コロナウイルス流行下におけるメンタルヘルス問題への対応マニュアル」について、研修会を開催することで同マニュアルの周知と効果検証を行ったが、研修会の参加人数、及びマニュアルの効果検証研究への参加人数が小規模に留まり、有用性について限界があった。

（2）論文数などの業績（令和4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
66	162	112	21	406	29	0	0	9	95

5. 研究成果の評価

<p>必要性 の観点 から</p>	<p>身体・知的・感覚器等障害分野では、ウクライナ危機に端を発する急激な物価高騰等の影響を把握するため、補装具の原材料価格、仕入価格及び人件費についての調査を単年度で迅速に行い、令和6年度告示改正に向けた基礎資料が作成された点、強度行動障害を有する者に関する支援体制の構築が求められる中で、医療分野での強度行動障害に関する人材育成研修が提案され、強度行動障害に関する支援体制の構築において先行的な自治体の取組を整理した点等、行政的に必要性が高い研究が行われた。</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の構築を推進する上で必要な精神保健医療福祉サービスについて、エビデンスに基づく具体的かつ実現可能な政策提言に向けた調査や、次期医療計画や障害福祉計画に資する指標の提案がなされ、行政的に必要性が高い成果が得られた。</p>
<p>効率性 の観点 から</p>	<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。特に補装具の価格調査においては、各事業者団体の協力により迅速な調査が実現できた。</p> <p>精神・障害分野では、医療機関を対象とした調査において、都道府県・政令指定都市へのアンケート結果を参考に、調査対象施設の定義を明確化する等の工夫により、効率的に調査が実施された。</p>
<p>有効性 の観点 から</p>	<p>身体・知的・感覚器等障害分野では、令和4年「生活のしづらさ調査」が実施され、今後の支援の在り方の検討につながることを期待される。また、リハビリテーションに係る「支援機器の選定・導入ガイド」が作成されたことにより、簡便で統一的な手法による支援機器の選定・導入が可能となったほか、発達障害児の地域支援体制整備に関して、地域の現状を踏まえた構造評価と地域でのケアパス作成の流れを整理し、基礎自治体向けの手引きを作成するなどの成果が得られた。</p> <p>精神・障害分野では、各市町村や医療機関の実態を把握する調査や、研修プログラムの開発等が行われており、精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築及び多様な精神疾患等に対応できる医療連携体制の構築に資する成果を得た。</p>

6. 改善すべき点及び今後の課題

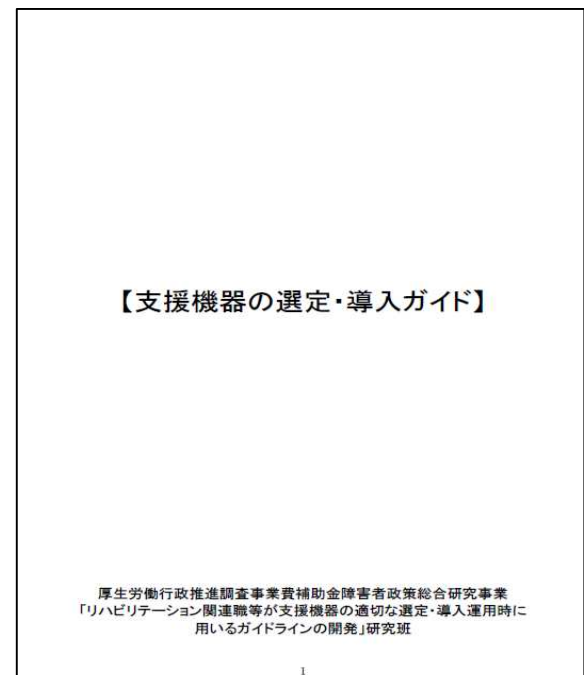
○精神保健医療従事者による、新型コロナウイルス感染症や自然災害等に起因した心のケアに対する心理的アセスメント及び応急処置介入方法の適切な提供体制の構築と、それに伴うメンタルヘルスの維持向上に資する研究（令和3～4年度）

研修会及びマニュアルの効果検証研究への参加人数が少数に留まり、有用性について限界があったところ、今後の研究においては、個々の課題の目的が達せられるよう、調査方法等についての慎重な検討が必要である。

<参考> 令和4年度に実施した研究の成果又は政策への活用の例

障害特性に対応した住居の構造等の類型化のための研究（令和3～4年度）で作成した「障害の重度化や高齢化に対応した障害者の住まい計画ガイドブック」

リハビリテーション関連職等が支援機器の適切な選定・導入運用時に用いるガイドラインの開発（令和3～4年度）で作成した「支援機器の選定・導入ガイド」



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	健康局予防接種担当参事官室

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）
令和2年度	353,500	54	41
令和3年度	330,000	45	42
令和4年度	408,630	76	73

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
<p>①目的とする成果が十分に得られた事例</p> <p>○「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）では、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、適時に更新を行い、COVID-19 診療の手引きは全19回、罹患後症状のマネジメントを別冊は全3回の改訂を行い、新型コロナウイルス感染症の診療に寄与した。</p> <p>○「バイオテロ対策のための備蓄されている細胞培養痘そうワクチンの備蓄等、バイオテロ病原体への検査対応、公衆衛生との関連のあり方に関する研究」（令和2～4年度）では、ワクチンの曝露前接種の有効性と安全性の評価やサル痘（エムボックス）曝露後接種に対する有効性や安全性の評価、備蓄されて</p>

いるワクチンの品質・長期安定性の評価、テコビリマットを投与する診療体制の構築等を行い、サル痘（エムボックス）の国内発生に備えた体制整備に貢献した。

○「風しん第 5 期定期接種の対策期間延長における風しん予防接種促進に関する研究」（令和 3～4 年度）では、定期接種制度や抗体検査を周知するためのリーフレットや資料を作成した。

○「薬剤耐性（AMR）アクションプランの実行に関する研究」（令和 2～4 年度）では、抗菌薬使用量（AMU）データを WHO 西太平洋事務局の抗菌薬使用量調査や経済協力開発機構（OECD）の医療の質評価、内閣府食品安全委員会薬剤耐性菌ワーキンググループ等に提供するとともに、アクションプラン更新に係る資料作成及び厚生労働省ワンヘルス動向調査報告書の作成に貢献した。

○「公衆衛生体制の見直しと新たな体制構築のための政策研究」（令和 3～4 年度）では、次のパンデミック対応に備え、各自治体において実行性のある体制構築を図ることができるよう、パンデミック対応の現状を把握した上で、予防計画の手引き（案）を作成した。

○「新型コロナワクチン等の有効性及び安全性の評価体制の構築に向けた研究」（令和 3～4 年度）では、全国多施設共同研究を行い、ワクチン有効性の継続的モニタリング手法として確立されている検査陰性デザインを用いて新型コロナワクチンの国内における有効性について、疫学的な評価を行った。これらの成果は厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会等において報告され、新型コロナワクチン接種プログラムの議論に活用された。

○「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 2～4 年度）では、各種ワクチンの有効性・安全性や効果的適用に関する研究を行い、「医療従事者のための新型コロナワクチンを安全に接種するための注意とポイント」の動画とパンフレットを作成・Web 上で公開したほか、「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する接種者向け手引き」を作成・出版し、Web 上で公開した。

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 4 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
42	152	23	2	118	33	0	0	6	8

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	新型コロナウイルス感染症の対応を踏まえ、次の感染症危機に備えるために戦略的な取組を推進するべく公衆衛生危機体制の強化に係る政策研究について抜本的強化を行う必要がある。また、新興・再興感染症のみならず、新型コロナ対策により一時的に発生が抑制されていた感染症の脅威から国民の健康や生活を守るため、行政・国民ニーズに即したワクチンを含む感染症関連研究の一層の推進が必要である。
効率性 の観点 から	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た。また、適切な研究課題の設定、最適な研究者の選考、公正な研究費の配分、プログラムオフィサー（PO）による定期的な進捗管理の導入等を行うことで事業全体の効率的な推進を図った。
有効性 の観点 から	感染症に係る国民の関心が高まる中、新たに国内発生したサル痘（エムポックス）を始め、性感染症、AMR、感染症予防計画等に関して行政施策に直結する成果を多く産出していることから、社会的な貢献が大きいものと評価でき、有効性は高い。

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。したがって、短期間でより効果的な成果を得るための研究計画の精緻化とPOによるさらなる進捗管理の充実が必要である。

<参考> 令和4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)

**新型コロナウイルス感染症
COVID-19
診療の手引き 第8.0版**

July 2022

軽症	中等症Ⅰ	中等症Ⅱ	重症
呼吸療法			挿管人工呼吸 / ECMO
		酸素療法 HFNCを含む 必要時、フィルター付 CPAP, NPPV	腹臥位療法を含む積極的な体位変換
抗ウイルス薬	レムデシビル*1		
	モルヌピラビル*2		
	ニルマトレルビル/リトナビル *2		
中和抗体薬*2	ソトロビマブ*3		
	カシリマブ/イムデビマブ*3		
免疫抑制・調節薬	ステロイド (デキサメタゾンなど)		
	パリチニブ		
	トシリズマブ*4		
抗凝固薬	ヘパリン		

*1: 軽症患者への投与は重症化リスク因子のある患者が対象
*2: 重症化リスク因子のある患者が対象
*3: 抗ウイルス薬が使用できない場合に本剤を検討 (オミクロン株に対する効果減弱のおそれ)
*4: ステロイドと併用する

「バイオテロ対策のための備蓄されている細胞培養痘そうワクチンの備蓄等、バイオテロ病原体への検査対応、公衆衛生との関連のあり方に関する研究」 (令和2～4年度)



2 発症から1ヶ月程度で自然治癒、主な症状と潜伏期間、発疹の現れ方とは？

通常、発症から1ヶ月程度で自然に治ります

発疹以外には、発熱・頭痛・倦怠感、リンパ節腫脹、のどの痛みなどが起こることがありますが、重症化の場合もあります。これらの症状がないからといってMPOXに感染していないとは限りません。

発疹や水疱が治って、かさぶたが剥けたら回復が完了するまで感染予防の注意が必要です。剥けたら1ヶ月程度で自然に治りますが、まれに重症化し、入院が必要になる場合もあります。

出典: UK Health Security Agencyより

4 すぐに始められる感染リスクを下げる予防対策

EMPOXはウイルスによる感染症です。感染者との接触を避けることが大切で、感染リスクを下げるための予防と対策が必要です。また、発症に感染リスクを口にするのは避けたいですが、無数の相手や不特定多数とセックスをする場合でも、ここで紹介しているようなことを実践することでリスクを減らすことができます。

- ✓ 手を石鹸や流水でよく洗ったり、アルコール消毒をする
- ✓ 感染している人の使った物の共用を避ける
- ✓ お互いの体全体に露出がないかチェックをする
- ✓ セックスのパートナーを限定したり、セックスの相手の数を少なくする
- ✓ 感染リスクの高い場所やプレイを避ける
- ✓ コンドームを使用したセックスをする
- ✓ 具全体の洗い替えはセックスを控える

手洗いやアルコール消毒、感染予防の効果を高める

手をよく洗いなさい。特に食事の前、顔に触れるような動作の前、トイレの前は、石鹸や流水でよく手を洗ってください。アルコール含有消毒薬による手消毒も有効です。

セックスのパートナーを限定したり、相手の数を少なくする

特定のパートナーとのセックスを心がけ、相手の数を減らしたり、不特定多数とのセックスを避けるようにしましょう。また、安全な性行為用具(安全套)の使用も、感染リスクを下げるすることができます。

コンドームを使用したセックスをする

コンドームは、ウイルスが粘膜に付着するのを防ぐ効果がありますが、摩擦による皮膚の剥離や、射精時の体液がコンドームを破ることで感染リスクが高まる場合があります。

「風しん第 5 期定期接種の対策期間延長における風しん予防接種促進に関する研究」（令和 3～4 年度）



「薬剤耐性（AMR）アクションプランの実行に関する研究」（令和 2～4 年度）



「性感染症に関する特定感染症予防指針に基づく対策の推進に関する研究」（令和 3～5 年度）

第17回市民公開講座
～性感染症の最近のトピックスについて学ぼう！～

日時：令和 4 年 8 月 18 日 (木) 午後 2 時 00 分～午後 4 時 30 分
場所：じゅうろくプラザ ホール（オンライン同時配信）
入場料：無料

【総合司会】愛知医科大学医学部 臨床感染症学講座 教授 三輪 廣繁 先生

教育講演 (午後 2 時 00 分～午後 2 時 20 分)
『岐阜県の性感染症の現状』
座長 マナベ産婦人科医院 院長 渡崎 修身 先生
演者 岐阜県保健環境研究所疫学情報部 主任専門研究員 岡 隆史 先生

特別講演 1 (午後 2 時 20 分～午後 3 時 20 分)
『性感染症における学校教育と予防啓発』
座長 札幌医科大学医学部感染制御部・臨床検査医学講座 准教授 安田 嵩 先生
演者 東京医療保健大学 医療保健学部 看護学科 教授 渡倉 睦子 先生

特別講演 2 (午後 3 時 30 分～午後 4 時 30 分)
『性感染症診断に関する最近の話題』
座長 石山泌尿器科皮膚科 院長 石山 俊次 先生
演者 札幌医科大学医学部感染制御部・臨床検査医学講座 教授 高橋 聡 先生

【閉会のご挨拶】IZUMIレディースクリニック 院長 和泉 孝治 先生

共催 岐阜県性感染症教育研究会 ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）：三鴨昭
後援 岐阜県 岐阜県教育委員会 岐阜県医師会 岐阜県産婦人科医会 岐阜市
岐阜市教育委員会 岐阜市医師会 岐阜市産婦人科医会



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	医政局研究開発政策課

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）
令和2年度	751,000	28	25
令和3年度	777,828	29	28
令和4年度	768,118	30	30

3. 研究事業の目的

エイズに関する研究を総合的に実施することにより、新規 HIV 感染者数及び検査を受けないままエイズを発症してから報告される HIV 感染者の割合を減少させる。また HIV 感染者・エイズ患者に対して適切な医療を提供できる体制を整備すること、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
○「MSM に対する有効な HIV 検査提供とハイリスク層への介入に関する研究」 （令和2～4年度）では、HIV 感染症の個別施策層である MSM（Men who have sex with men）を対象とし、郵送検査キットを利用した HIV 検査を行った。新型コロナウイルス感染症の流行により保健所での検査数が減少している中、検査手段の多様化を図り、HIV 感染症の早期発見・早期治療につながった。
○「HIV 感染症の曝露前及び曝露後の予防投薬の提供体制の整備に資する研究」 （令和2～4年度）では、MSM における PrEP（HIV 感染症の曝露前予防）の有効性を明らかとした。また「日本における HIV 感染予防のための曝露前予防（PrEP）利用の手引き」を日本エイズ学会の協力のもと策定し、日本エイズ学会 HP 上で公開した。
○「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、エイズ拠点病院をはじめとしたエイズ診療を行う医療機関の診療体制及びエイズ治

療の現況に関する情報収集を、先行研究班より継続的に行ってきた。従来は調査票の送付により上記の情報収集を行っていたが、令和4年度よりG-MIS（医療機関等情報支援システム）を使用した方法への移行を達成した。

- 「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、主要英文誌や国内外の学会から最新の知見を収集し、「抗HIV治療ガイドライン」の改訂版を令和5年3月に発行した。国内では公的な抗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が可能であるため、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4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	186	28	57	346	24	0	0	6	32

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「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針」の改定に活用される。またHIV検査の受検率の向上に向けた取り組み、医療サービスへのアクセス向上など、国内のHIV感染症の早期発見・早期治療、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・事後評価を行い、評価委員による詳細な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た。 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、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」の研究課題の研究代表者による研究内容の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の実施状況の把握・評価を行うとともに、研究班相互で進捗状況を共有し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	HIV検査の受検率向上を目的とした研究やエイズ医療体制の整備に関する研究を行うことで、HIV感染症の早期発見・早期治療につながる事が期待される。早期発見・早期治療は、HIV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感染者及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報告されるHIV感染者の割合は依然として約3割で、減少傾向が認め難い。したが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4年度に実施した研究の成果又は政策への活用の例

「HIV感染症の曝露前及び曝露後の予防投薬の提供体制の整備に資する研究」

(令和2～4年度)



日本における
HIV感染予防のための
曝露前予防(PrEP)

利用の手引き

【第1版】

「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)



<https://hiv-guidelines.jp/index.htm>

令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金エイズ対策政策研究事業
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班

研究分担者：四本美保子 (東京医科大学)

研究代表者：渡邊 大 (国立病院機構大阪医療センター)

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）
令和2年度	307,275	9	9
令和3年度	283,975	9	9
令和4年度	266,175	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趣旨に則り、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

①目的とする成果が十分に得られた事例

・「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、Nudge理論（自然に行動変容を促す理論）を応用して協会けんぽの肝炎ウイルス検査申し込み用紙を変更することにより、受検者が増加することを論文に報告し、10支部で使用されることにより年間5万件（14万→19万）の受検数増加が確認された。また、組合健保で肝炎ウイルス検査が促進しない理由をD&I研究（様々な手法を用いて、エビデンスのある介入法が効果的に取り入れられているかを検証する研究）を用いて解析、検査促進を進める外的な通知がないことや検査費用面やその医療経済面のメリットが明らかでないことを抽出し、厚生労働省4局からの通達発出（健発0322第1号 基発0322第1号 職発0322第3号 保発0322第5号 令和5年3月22日）を行った。また、非専門医対策として日本眼科医会（約1.5万名）に働きかけ、令和3年から肝炎ウイルス対策を研究班と事業化を進めており、眼科スタッフが使用しやすいコミュニケーションツールの開発、眼科医向けの肝炎ウイルス検査アンケートの作成、肝炎医療コーディネーターが率先して陽性者を紹介している眼科病院をモデル施設として、全国施設に展開することが決定した。

受診確認方法の新規手法として、QRコードを用いた受診調査表と肝炎ウイルス委託医師からの陽性者受診状況調査を行い、陽性者に電話することなく受診状況の確認が可能であることを実証した。さらに、新規手法として総合診療サポートセンター（Total Medical Support Center：TMSC）と連携し、入院予定患者に行う質問票に治療と仕事両立に関する項目を追加、入院患者に多くの相談の必要性があることを明らかにし、他施設への水平展開を開始した。

・「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、肝炎政策に係わる各事業、医療実施主体別に事業実施、医療提供の程度と質を評価する指標の有効性について、自治体、拠点病院、厚生労働省、肝炎情報センターの4者で評価・検証し、拠点病院・専門医療機関においては均てん化された肝炎医療が提供されていることを明らかにした。ウイルス性肝炎検査（国民調査）を実施し、これまでの国民調査と比較することで、ウイルス性肝炎検査に対する国民意識の変化、肝炎施策の認知度の向上等を明らかにした。C型慢性肝疾患における解析では、肝炎治療により、肝線維化進行、肝病態進行、肝発癌が抑制されることを示し、慢性肝炎>代償性肝硬変>非代償性肝硬変の順に治療による肝線維化抑制のインパクトがあることを示した。一般国民に対する波及力の高い肝炎啓発方法の確立を目指して新規のエデュテインメント資材（娯楽を通して、娯楽と関連のない分野を学ぶ教育資材）として「肝炎すごろく」を開発し、その機能の有効性を確認した。さらに、先行研究班（指標班）からの継続調査を行った全指標の指標結果を指標報告会で報告した。

・「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等の適切な養成方法や配置、効果的な活動の方策については2次医療圏等をひとつの単位として評価することについての意義を明らかにした。また、職種別、配置場所別の知識面・活動度合等の質的な評価方法の方策と現場における実際の評価に応じた改善策を明らかにして、活動評価のための肝炎医療コーディネーターフォローアップシステムの開発を進めた。肝炎医療コーディネーターの活動に資する教材として、「肝炎医療コーディネーターポケットマニュアル」の第2版の作成、「肝炎医療コーディネーター職種別マニュアル」の作成を行い、全国展開した。

さらに、近年、ウイルス性肝疾患のみならず非ウイルス性の肝疾患が増加している現状も踏まえて、肝疾患のトータルケアに資する人材育成の方策を推進するため、運動療法プログラムツールを開発し、それらを用いた啓発と介入についての実証実験を行い、非ウイルス性の肝疾患に対する肝炎医療コーディネーターによる継続的なサポートに資する肝炎医療コーディネーターに対する講習

手法開発、啓発資材の作成及び好事例の発信を継続している。

・「ソーシャルメディア等を活用した肝炎ウイルス感染者の偏見差別の解消を目指した研究」（令和2～4年度）において、偏見・差別を防止するための事例集・解説集等が掲載されているホームページを作成し更新を行った。また、ウイルス性肝炎患者に対する偏見・差別やQOLに関する患者調査の項目について検討し、その上で、肝炎患者の差別・偏見の地域格差を考慮した上での公開シンポジウムと公開模擬授業を開催するとともに、高校生等の若年層への啓発教材として学校生活の場においてB型肝炎の感染性や感染症への差別・偏見の問題を扱いながら、動画作成を行いYoutube上に公開した。

・「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。また、NCD上に構築した肝がん・非代償性肝硬変患者レジストリシステムを用いて、2022年7月より新たな患者登録を開始し、全国規模のレジストリシステムの構築が進行中である。

・「ネットワーク社会における地域の特性に応じた肝疾患診療連携体制構築に資する研究」（令和3～5年度）において、モデル自治体において、ICT等のネットワークシステムを用いることで、拠点病院は、正確に肝炎ウイルス陽性者の専門医療機関受診状況を把握することができ、拠点病院による未受診者への重点的な専門医療機関への受診勧奨が可能になった。また、C型肝炎ウイルス患者のオンライン診療を行うことによって、肝臓専門医が拠点病院から出張することなく、遠隔地の肝炎ウイルス患者の診療を行い、良質な肝炎診療の提供につなげることを可能とした。さらに、拠点病院を対象にICT利用状況を調査することで、ICTの普及・認知度が低いことを明らかにし、同時にICTの普及・認知度を高めることが肝疾患診療連携を促進する可能性について検証した。

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4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
36	391	61	53	267	195	0	0	10	35

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	<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についても進める必要がある。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ことが盛り込まれているため、継続的な研究が必要である。</p> <p>令和 4 年度(2022 年度)に得られた研究成果により、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、今後も同研究の一層の推進が必要である。</p>
効率性 の観点 から	<p>研究班の会議には「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た。また厚生労働省の担当者も参加して研究者と連携を図った。成果は研究成果発表会で報告され、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を受けている。関連する分野については、研究者間の相互の連携を図るとともに、研究成果発表会への各研究者の参加を促進し、他の研究課題の成果の共有を行った。</p>
有効性 の観点 から	<p>研究成果は、令和 5 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た。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

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、肝炎医療コーディネーターを含む多職種の実効性のある結果が求められる。肝炎医療コーディネーターにおいては、その適切な養成方法や配置、効果的な活動の方策について、それぞれの地域特性を鑑みながら検証を行う必要がある。

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ス性肝炎の認知度や理解度についての調査・解析、偏見・差別への対策として若年層を対象とした効果的な啓発や啓発資材開発のための取り組みも必要である。

また、肝がん・重度肝硬変の病態別の実態把握や全国の肝炎医療の均てん化に向けた ICT を活用した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行っていくこと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4年度に実施した研究の成果又は政策への活用の例

「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年度～4年度)

「ソーシャルメディア等を活用した肝炎ウイルス感染者の偏見差別の解消を目指した研究」(令和2～4年度)



■ Hbs抗原(+) → B型肝炎ウイルスに感染している
 ■ HBe抗原(+) → C型肝炎ウイルスに感染している

どちらが陽性(+)なら

肝臓専門医がいる病院を検索

肝臓病専門センターから探すには「肝ナビ」
 肝臓病の専門医を
 検索をお願いします。

まず、精密検査で肝臓の現在の状況を調べましょう。

① ウイルス検査
 (血液検査)を行う
 血液中の肝臓ウイルス量を
 調べます。

② 超音波検査
 (超音波)を行う
 超音波で肝臓の硬さを
 調べます。

※ 肝臓病検査は保険適用外です。各医療機関にお問い合わせください。

肝臓病の進行が標準内でも、肝炎が進行してきかもしれません。

肝臓は「静かなる臓器」。肝臓、肝臓を動かしている細胞が壊れていくと気付かぬうちに病気が進んでいきます。また、気付かぬうちに肝臓の機能が低下していきます。

肝臓ウイルスから
 検出する病名

慢性肝炎 急性肝炎 肝硬変 肝がん

※ 病名によっては、発病前から肝臓病が進行している場合があります。

■ Hbs抗原(-) → B型肝炎ウイルスに感染していません
 ■ HBe抗原(-) → C型肝炎ウイルスに感染していません

どちらが陰性(-)なら

今後、肝炎ウイルス検査を受ける必要はありません。

ご自身の病状に留意して経過観察をお願いします。
 医師を受ける際にこれを提示すれば、検査の必要もありません。

肝炎ウイルス検査の継続検査、結果です。

検査結果を医師に伝えるためのQRコード

検査結果を医師に伝えるためのQRコード

検査結果を医師に伝えるためのQRコード

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）
令和2年度	342,800	63	53
令和3年度	325,800	84	68
令和4年度	325,800	82	75

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

○「地域の実情に応じた医療提供体制の構築を推進するための政策研究」（令和3～5年度）では、各都道府県での医療計画、地域医療構想の推進に資するよう、第8次医療計画の策定に向けた医療計画の策定指針における新規指標例の検討や、地域医療構想を推進するために参考となる分析や調査を実施した。研究成果を検討会及びワーキンググループ資料に活用し、第8次医療計画における指針策定及び指標例の見直しに活用した。

○「医師確保計画を踏まえた効果的な医師偏在対策の推進についての政策研究」（令和2～4年度）では、各都道府県が作成した医師確保計画の収集を行い、記載内容の類型化に基づく分析や、都道府県への質問紙調査・ヒアリングを実施した。その結果、医師少数地域ではないが局所的に医師が少ない地域として各都道府県が設定する医師少数スポットが必ずしも統一的な基準では設定されていないことなどの実態が明らかとなった。この成果を、医師確保計画策定ガイドラインの見直し等の施策立案に活用した。

- 「「歯科口腔保健の推進に関する基本的事項」最終評価と次期計画策定に資する全国データ収集と歯科口腔保健データの動向分析」（令和3～4年度）では、過去20年間の歯科口腔保健データを用いた分析により歯科保健指標の将来予測値を算出した。得られた将来予測値は、歯科口腔保健の推進に関する法律に基づき、令和6年度から令和17年度を計画期間とする「歯科口腔保健の推進に関する基本的事項（第2次）」における目標値設定に活用された。
- 「保健師助産師看護師国家試験におけるコンピュータの活用に関する研究」（令和4年度）では、諸外国と他職種での資格試験のCBT（Computer Based Testing）の実施体制の現状と課題が整理された。また、危機管理等に向けたコンピュータ活用の利点が裏付けられ、複数試験日の設定、試験問題の質管理、人件費負担の軽減等が期待できることが明らかとなった。そして、看護師等養成所のICT環境によらない受験準備の仕組みの設計、受験可能な会場設計、問題プールの構築等が課題であることが示唆された。
- 「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）では、看護ニーズに基づく適切な看護サービス・マネジメントに活用可能な看護資源指標として、1日あたり平均看護ケア時間、並びに看護必要度から算出される1日あたり平均看護ケア充実指数（各病棟における日々のケア実施看護師数/各病棟における日々の必要最低看護師数）が、患者アウトカム（生存/死亡退院）向上に資する指標としての利用可能性及び基準値算出の可能性が示唆された。また、有事における適切な看護資源配分に活用可能な指標として、診療科混成度（その日その病棟に何診療科の患者が存在するかを示す指標）、急性期医療提供患者割合、ICU相当患者割合等の指標が有用であることが示唆された。
- 「潜在看護職の復帰に係る実態把握及び効果的な支援方策の検討のための研究」（令和4～5年度）では、都道府県ナースセンターの復職支援を受けた経験がある者は復職の不安が軽減され、復職が後押しされたが、居住地や家庭の事情でオンラインプログラムの充実や自由の高い研修プログラムが必要であることが示唆された。
- 「海外の制度等の状況を踏まえた離島・へき地等におけるオンライン診療の体制の構築についての研究」（令和3～5年度）では、オンライン診療における不適切な診療や「オンライン診療の適切な実施に関する指針」（以下「指針」という。）におけるセキュリティ要件の見直しに関する検討を行った。その成果を基に令和5年3月30日に指針が改訂された。

○「外国人患者の効果的な受入環境整備に向けた研究」（令和4～6年度）では、外国人患者の受入れ体制整備が医療の質や安全に与える影響やそれに伴う医療機関の負担、外国人患者を受け入れる拠点的な医療機関の現状や問題点が明らかにされた。今後、外国人患者の効果的な受入環境整備の在り方について具体的な検討を始めるための基礎資料となるとともに、国や地方自治体において外国人患者受入れ体制整備推進に向けた施策や取り組みを実施する際の参考資料として活用される。

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

○「病院薬剤師へのタスク・シフト/シェア普及に対する阻害要因の把握とその解決に向けた調査研究」（令和4～5年度）では、令和4年度に実施したインタビュー調査及びアンケート調査の成果が、パイロット研究にとどまる不十分なものであった。これは、個々の施設での取組みの標準化に向けた、標準的手法の作成の検討に時間がかかった上に、アンケート調査が限られた対象としたものであったためである。

(2) 論文数などの業績（令和4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
56	86	52	8	141	19	1	0	15	125

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医療提供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	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年以下とした。また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た。さらに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研究課題を設定して、効率的に施策に反映された。

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、医療計画の策定に関して必要な指標例や医師確保計画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

本研究事業では、政策上の課題を解決するため、これまで多くの調査や検証を実施してきており、今後も過去の研究成果や、同一研究課題においてすでに得られた研究成果を踏まえた上で、研究を遂行することが求められる。

具体的には、「潜在看護職の復帰に係る実態把握及び効果的な支援方策の検討のための研究」（令和4～5年度）については、復職できた具体的な支援（子育て、介護、賃金など）を踏まえて、効果的な復職支援方法について検討する必要がある。「海外の制度等の状況を踏まえた離島・へき地等におけるオンライン診療の体制の構築についての研究」（令和3～5年度）については、離島へき地におけるオンライン診療の現状や課題、遠隔健康医療相談についての整理等を行うとともに、諸外国のオンライン診療の現状を追加調査し、我が国の制度と比較することで、オンライン診療の適切な推進に活かす必要がある。また、「外国人患者の効果的な受入環境整備に向けた研究」（令和4～6年度）については、外国人患者の受入れについての国内の好事例や海外の取組状況の調査及び、外国人患者受入れ体制の整備が医療費や医療の質に与える影響や効果に関する情報収集・分析を実施し、持続可能で安定的・効率的な体制整備を実現していくために必要な事項等を整理し、「外国人患者の受入れのための医療機関向けマニュアル」等へ反映する必要がある。「病院薬剤師へのタスク・シフト/シェア普及に対する阻害要因の把握とその解決に向けた調査研究」（令和4～5年度）については、パイロット研究としては順調であったことから、関係団体への働きかけなどを通じてアンケートの回収率の向上に努める必要がある。

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な取組を推進する必要がある。

<参考> 令和4年度に実施した研究の成果又は政策への活用の例

「地域の実情に応じた医療提供体制の構築を推進するための政策研究」（令和3～5年度）	「医師確保計画を踏まえた効果的な医師偏在対策の推進についての政策研究」（令和2～4年度）
---	--

医政地発0331第14号
令和5年3月31日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医政局地域医療計画課長
(公 印 省 縣)

疾病・事業及び在宅医療に係る医療体制について

医療法(昭和23年法律第206号。以下「法」という。)第30条の4の規定に基づき、がん、脳卒中、心筋梗塞等の心血管疾患、糖尿病及び精神疾患の5疾病並びに救急医療、災害時における医療、へき地の医療、周産期医療及び小児医療(小児救急医療を含む。以下同じ。)の5事業(以下あわせて「5疾病・5事業」という。)並びに在宅等における医療(以下「在宅医療」という。)について医療計画に記載することを求めています。

各都道府県が医療提供体制を確保するに当たり、特に5疾病・5事業及び在宅医療については、①疾病又は事業ごとに必要となる医療機能を明確化した上で、②地域の医療機関がどのような役割を担うかを明らかにし、さらに③医療連携体制を推進していくことが求められています。

医療機能の明確化から連携体制の推進に至るこのような過程を、以下、医療体制の構築ということとします。

5疾病・5事業及び在宅医療の医療体制を構築するに当たっては、それぞれに求められる医療機能を具体的に把握し、その特性及び地域の実情に応じた方策を講ずる必要があることから、下記のとおり、それぞれの体制構築に係る指針を国において定めましたので、新たな医療計画作成のための参考としていただきますようお願いいたします。

なお、本通知は法第30条の8に基づく技術的助言であることを申し添えます。

また、「疾病・事業及び在宅医療に係る医療体制について」(平成29年3月31日付け医政地発0331第3号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知)は廃止します。

記

1 法的根拠

法第30条の4第4項の規定に基づき、都道府県は、5疾病・5事業及び在宅医療に係る医療連携体制に関する事項等を医療計画に定めることとされている。

また、5疾病・5事業及び在宅医療のそれぞれに係る医療体制を各都道府県が構築するに当たっては、法第30条の3第1項に基づき厚生労働大臣が定める医療提供体制の確保に関する基本方針(平成19年厚生労働省告示第70号。以下「基本方針」という。)第四の二及び三に示すとおり、地域の医療提供施設等の医療機能を医療計画に明示することにより、患者や住民に対し、分かりやすい情報提供の推進を図る必要がある。

一方、基本方針第二の二に示すとおり、国は5疾病・5事業及び在宅医療について調査及び研究を行い、5疾病・5事業及び在宅医療のそれぞれに求められる医療機能を明

医師確保計画策定ガイドライン第8次(前期)2023年3月31日発出

[目次]

1. 序文

1-1. 医師確保計画を通じた医師偏在対策の必要性と方向性

1-2. 医師確保計画の全体像

1-3. 医師確保計画の策定に当たっての留意事項

1-4. 医師確保計画の策定スケジュール

1-5. 医師確保計画の策定手続のイメージ

1-6. 医師確保計画における記載事項

2. 医師確保計画の策定を行う体制等の整備

3. 医師偏在指標

3-1. 現在時点の医師偏在指標

3-2. 将来時点の医師偏在指標

4. 医師少数区域・医師多数区域の設定

4-1. 医師少数区域・医師多数区域の設定についての考え方

4-2. 医師少数スポット

5. 医師確保計画

5-1. 計画に基づく対策の必要性

5-2. 医師確保の方針

5-2-1. 方針の考え方

5-2-2. 医師確保の方針の具体的な内容

5-2-3. 留意事項

5-2-4. 具体的な事例

5-3. 目標医師数

5-3-1. 目標医師数

5-3-2. 将来時点における必要医師数

5-3-3. 留意事項

5-4. 目標医師数を達成するための施策

5-4-1. 施策の考え方

5-4-2. 医師の派遣調整

5-4-3. キャリア形成プログラム

「海外の制度等の状況を踏まえた離島・へき地等におけるオンライン診療の体制の構築についての研究」(令和3～5年度)

オンライン診療の適切な実施に関する指針

平成30年3月
(令和5年3月一部改訂)
厚生労働省

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計画課、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）
令和2年度	118,712	25	18
令和3年度	118,712	22	17
令和4年度	118,712	18	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
・「高年齢労働者の労働災害防止のための調査研究」（令和2～4年度）では、高年齢労働者の基礎的身体機能に関する実態調査等を実施し、質問紙のセルフチェックリストを作成するとともに、チェック項目を絞って当該セルフチェックをプログラム化し、実装テストを実施した。
・「建設工事における安全衛生の確保のための設計段階の措置の確立に向けた研究」（令和2～4年度）では、国内外の建設工事における設計段階の安全衛生対策に係る事例の収集を実施し、「建設工事従事者の安全及び健康の確保に関する基本的な計画」の改正の基礎資料として活用した。
・「労働災害防止対策の推進とESG投資の活用に関する調査研究」（令和2～4年度）では、主に上場企業における労働災害の発生状況や災害防止取組等非財務情報の開示状況を整理し、健康経営優良法人認定制度の開示情報の追加に関する基礎資料として活用する。また、これらの成果について第14次労働災害防止計画における安全衛生に取り組む企業が社会的に評価される環境作りの検討資料として活用する予定である。

・「フリーランスの業界団体における安全衛生対策と意識の実態把握のための調査研究」（令和3～4年度）では、いくつかのフリーランスの業界団体に対して自主的に策定されている安全衛生対策の指針等の事例を収集するとともに、フリーランス個人及びプラットフォーム等関係事業者に対して安全衛生対策の取組や費用負担、補償の仕組み等についてアンケートを実施し、当該結果を「個人事業者等に対する安全衛生対策のあり方に関する検討会」の基礎資料として活用した。

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4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
9	6	18	1	47	5	0	0	0	10

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	<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、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	<p>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、課題を厳選して採択した。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</p>

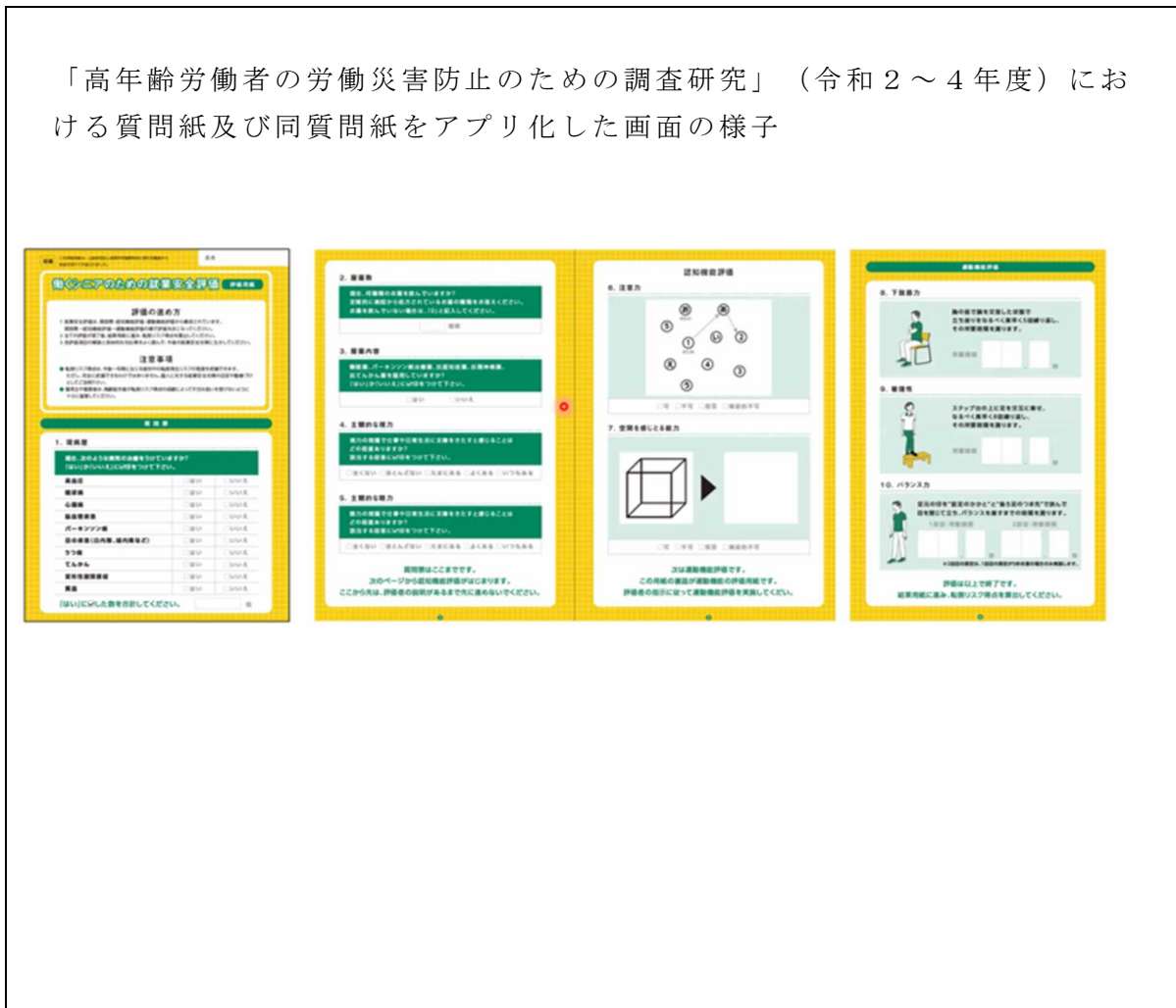
	得られる研究を実施できるよう必要額を精査しており、効率性は高い。
有効性の観点から	上記のような問題に対応した17件の研究課題を設定し、着実に行政施策に反映できる有効な成果が得られた。

6. 改善すべき点及び今後の課題

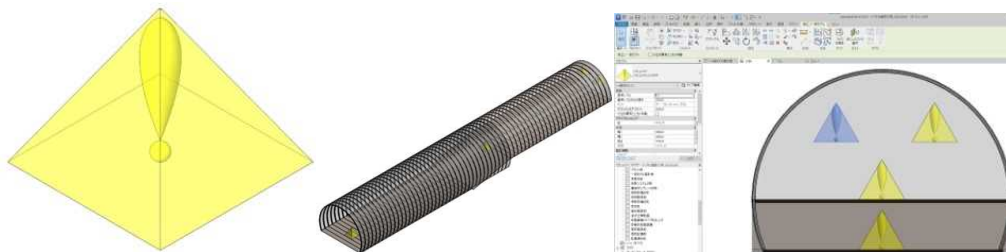
より一層行政需要に沿った研究を実施するだけでなく、「経済財政運営と改革の基本方針2023」、「第6期科学技術・イノベーション基本計画」、「成長戦略(2021年)」、「第14次労働災害防止計画」等を踏まえ、労働現場の詳細な実態把握及び医学的データの蓄積に基づき、労働者の安全対策、メンタルヘルス等の対策、仕事と治療の両立支援及び化学物質等による職業性疾病の予防対策等に資する研究を実施する必要がある。

<参考> 令和4年度に実施した研究の成果又は政策への活用の例

「高年齢労働者の労働災害防止のための調査研究」(令和2～4年度)における質問紙及び同質問紙をアプリ化した画面の様子



「建設工事における安全衛生の確保のための設計段階の措置の確立に向けた研究」（令和2～4年度）におけるリスクポイントの印及び実際に設計図に落とし込んだ様子。リスクが除去された場合は、色を青に変えて施行段階でもリスク除去を把握できる。



（リスクポイント） （トンネルの3D及び断面図面上のリスクポイント）

HP上において、誰でもリスクポイントの付与及び当該システムについてDL可能な状態となっている。

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	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）
令和2年度	722,750	50	47
令和3年度	712,379	58	50
令和4年度	712,379	59	55

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及び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の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。これにより、残留農薬の精密な摂取量評価を可能とし、基準値の設定・見直しに寄与する。 ・「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の非破壊検査法の評価・検討を行うほか、消費者への効果的な情報発信の方法について検討を行い、食品中の放射性物質の非破壊検査法の通知発出や、厚生労働省HPにおける検査結果の情報発信の方法の改善に寄与した。 ・「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、と畜場や食鳥処理場における微生物

の検出状況や衛生管理実態に関するデータを収集・解析することで、HACCPに基づいた衛生管理計画の検証に用いる微生物の検出レベルを検討し、事業者が使用可能な衛生管理の内部検証手法を策定した。これにより、と畜・食鳥処理場における HACCP 検証手法に関する通知の改正に寄与した。

II. 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2～4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「コーデックス60周年記念イベント～コーデックスの60年を振り返る～」を開催（令和4年10月11日）するとともに、「世界フードセーフティデー2022」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4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	57	29	2	152	37	0	0	4	11

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	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。
効率性 の観点 から	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た。 さらに、「食品の安全確保推進研究事業の総合的推進のための研究」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た。

有効性の観点から	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。
----------	--

6. 改善すべき点及び今後の課題

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を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・管理に資する研究課題などは、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。

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。

さらに、研究班の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。

<参考> 令和4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」

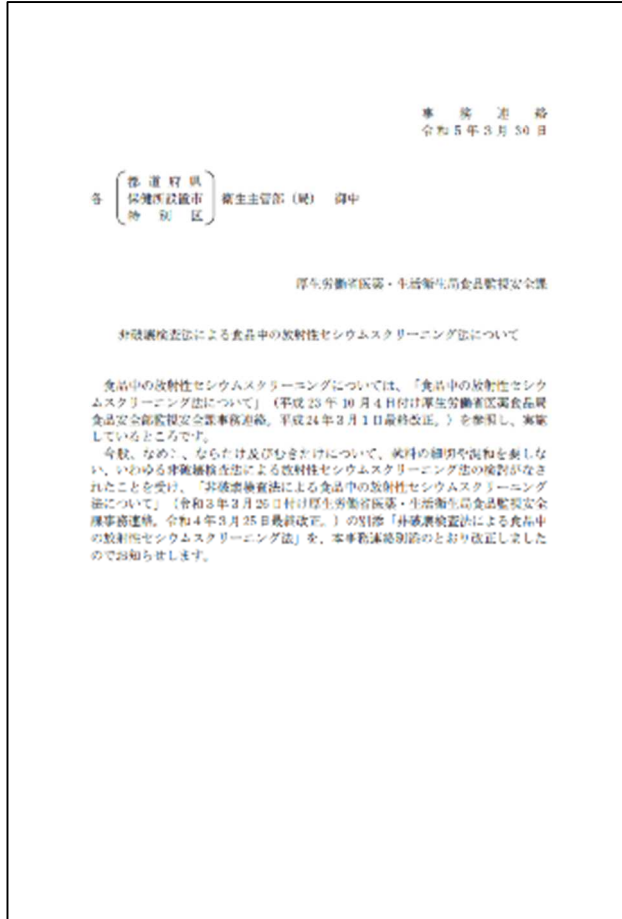
(令和2～4年度)

「世界フードセーフティーデー 2022」の日本語版パンフレット



「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）

「非破壊検査法による食品中の放射性セシウムスクリーニング法について」（令和5年3月30日事務連絡）



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）
令和2年度	219,713	1	1
令和3年度	219,713	1	1
令和4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を検証した。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いた、AHRの働きを調節して病態を改善する治療用AHR調節薬（Therapeutic AHR-Modulating Agent, TAMA）による炎症性皮膚疾患の治療（国内第III相試験）を令和4年度より開始した。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4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、得られた知見をもとに、基礎から臨床への移行が効率的・効果的に進められた。
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

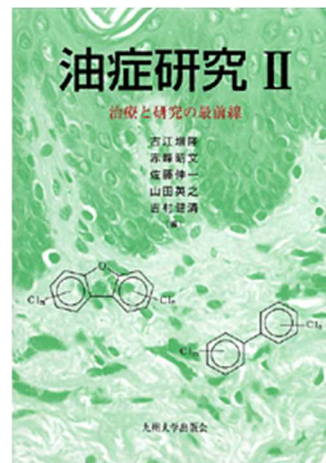
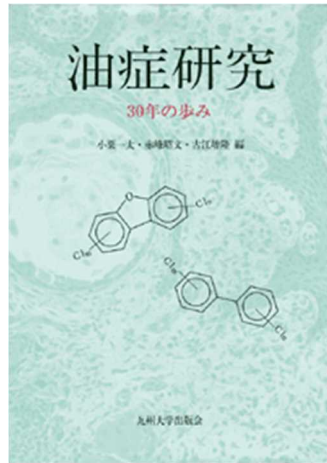
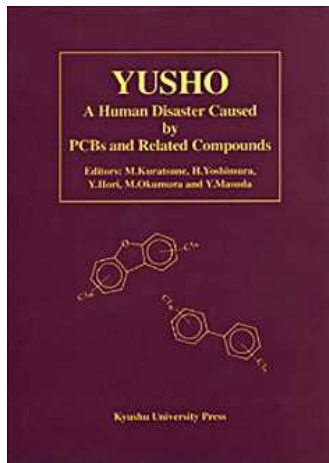
推進法に基づいて、カネミ油症に関する専門的、学際的、又は総合的な研究をより一層推進し、カネミ油症の診断、治療等に係る技術の向上を図る必要がある。

<参考> 令和4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）
令和2年度	330,031	36	34
令和3年度	308,598	40	39
令和4年度	748,174（※）	47	47

※ 令和4年度の予算額、採択件数は、当初予算（308,598千円、44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（439,576千円、3件）の合算である。

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
①目的とする成果が十分に得られた事例
○「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン改定に向けた研究」（令和4～5年度）においては、国内外におけるプログラム医療機器の規制状況や事例の調査等を行い、それらの結果を踏まえ、令和4年度にガイドラインの改定を行った。
○「危険ドラッグ等の乱用薬物の迅速識別に関する分析情報の収集及び危害影響予測のための研究」（令和3～5年度）においては、危険ドラッグ成分等の迅速

な識別法・鑑別法の開発を行い、医薬品医療機器等法に基づく指定薬物への指定可否にかかる基礎資料として活用されるとともに、識別法・鑑別法を麻薬取締部等の関係機関と共有し、取締りに活用された。

○「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4～6年度）においては、新型コロナウイルス感染症及びエムポックス（サル痘）に関連する献血制限について検討を行った結果、新型コロナウイルスの既感染者やワクチン接種者等の献血制限が決定された。また、当該研究に基づき、血液製剤等に係る遡及調査ガイドラインが一部改正された。以上を踏まえ、血液製剤の安全性の向上及び安定供給に寄与する提言を行っており、血液事業を巡る情勢の変化に応じて常に更新していくためのエビデンス構築への活用が期待される。

○「店舗販売業者等の管理者に求められる資質の研究」（令和3～5年度）においては、規制改革実施計画（令和4年6月7日閣議決定）において、追加的研修等を前提に医薬品の店舗販売業における管理者要件を見直すこととされたことを踏まえ、当該見直しに当たって管理者に求められる追加的研修について検討し、提言をとりまとめた。当該とりまとめを踏まえ、令和5年3月に医薬品医療機器等法施行規則を改正した。

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4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	138	100	22	257	37	0	1	4	62

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等が多様化しており、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>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>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。さらに、新型コロナウイルス既感染者の採血制限を含めた広範囲の対応の検討や、血液製剤の正確な需要予測を行い、献血者の確保・保護と血液の安定供給を維持する必要がある。</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が強く期待されており、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>
効率性の観点から	<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工夫した。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病原体に対する迅速かつ簡便な検出系を構築するなど、適切な体制で効率的に検討を行った。</p>
有効性の観点から	<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>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> <p>血液事業に関しては、研究成果が安全技術調査会等に提示され、血液事業者も研究に参加し、報告及び提言が直接事業者において活用された。</p> <p>薬剤師・薬局制度に関しては、要指導医薬品の販売についてのオンライン服薬指導の実施に関する課題について調査を行い、医薬品の販売制度のあり方を検討するための基礎資料として活用されるなど、有効な研究成果が得られた。</p>

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。

薬物乱用に関しては、海外では、NPS（新規精神作用物質）による健康被害が報告されており、インターネット販売等を通じて国内に流入する可能性があるため、今後も海外の情報を収集するとともに、これらの物質に関する分析法・鑑別法の構築が求められる。

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等を行い、さらなる血液製剤の適正使用を推進する必要がある。

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4年度に実施した研究の成果又は政策への活用の例

店舗販売業者等の管理者に求められる資質の研究（令和3～5年度）

プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン改定に向けた研究（令和4～5年度）

薬生発 0331第14号
令和5年3月31日

各 〔都道府県知事
保健所設置市長
特別区長〕 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
（公 印 者 略）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行等について

本日、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令（令和5年厚生労働省令第61号、以下「改正省令」という。）が公布され、令和5年4月1日に施行されます。改正内容等は下記のとおりですので、御知の上、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、その実施に連携なさよう、お願いいたします。

記

第1 登録販売者の管理者要件の一部見直し等

1 改正内容

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号、以下「施行規則」という。）第140条第1項及び第149条の2第1項の規定により、登録販売者は、過去5年間のうち薬局、店舗販売業又は配剤販売業において一般従事者（その薬局、店舗又は店舗（以下「店舗等」という。）において実際に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。以下同じ。）として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に業務に従事した期間並びに登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者（以下「店舗管理者等」という。）としての業務を含む。以下同じ。）に従事した期間（以下「従事期間」という。）が連続して2年以上の場合（従事期間が連続して2年以上であり、かつ、過去

プログラムの医療機器該当性に関する
ガイドライン

令和3年3月31日
（令和5年3月31日 一部改正）

厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課
医療機器審査管理課

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）
令和2年度	463,397	23	18
令和3年度	457,932	23	18
令和4年度	457,932	22	19

3. 研究事業の目的

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、世界的なヘリウム供給不足に対応するため、GC/MS分析におけるキャリアガス代替の研究を行った。ヘリウム及び窒素と水素の注入口を分けることで、ガス置換時のベースラインの上昇を抑えることができた。キャリアガスを変更しても、カラム、ガス流量、オープン昇温条件等は変更することなく十分な分離が得られるかについて、次年度から開始する新たな課題において検討を行うこととしている。

○OECDプロジェクトでの成果物を厚生労働行政に反映させるための研究（令和3～5年度）では、化学物質の安全評価手法のOECDのテストガイドライン

（TG）において、既存のTGである皮膚感作性試験代替法ADRA（Amino acid Derivative Reactivity Assay）を含むTG442Cの再改定を行った。また、ガイドランス文書（GD）に関しては、in vitro免疫毒性試験の総説（DRP: Detailed Review Paper）を作成し、OECDにおいて採択及び公表がなされた。その他、

IL-2 を指標とした免疫毒性試験 IL-2 Luc assay の TG 案を OECD に提出するなど、国際的な試験法開発に貢献した。

○室内空気汚染化学物質の標準試験法の開発・規格化および国際規制状況に関する研究（令和 3～5 年度）では、ISO/TC146/SC6 WG20 において、当該研究班が作成に関与した「ODS 固相ディスクまたは SDB 共重合体カートリッジによるサンプリング方法と溶媒抽出・分析方法」が ISO-16000-33 の Annex B に追加されることが承認された。また、2019 年に改定された DnBP 及び DEHP の室内濃度指針値に対応した固相吸着-加熱脱離 GC/MS 法による標準試験法を策定し、衛生試験法・注解 2020 追補 2024 にて国内規格化する予定である。

○毒物又は劇物の指定等に係る急性吸入毒性試験の代替法の開発及びその精緻化に関する研究（令和 4～6 年度）では、経気管肺内噴霧投与方法（TIPS 法）による汎用性の高い吸入暴露評価法の開発に向け、6 化合物について TIPS 法で得られた LD50 値を全身吸入暴露における LC50 と比較した。今後、他の物質についても試験を実施し、TIPS 法と全身吸入暴露の差異の要因を検討することとしている。

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
該当無し。

（2）論文数などの業績（令和 4 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
9	108	0	0	274	31	0	0	0	0

5. 研究成果の評価

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

	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。
効率性の観点から	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た。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。
有効性の観点から	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。

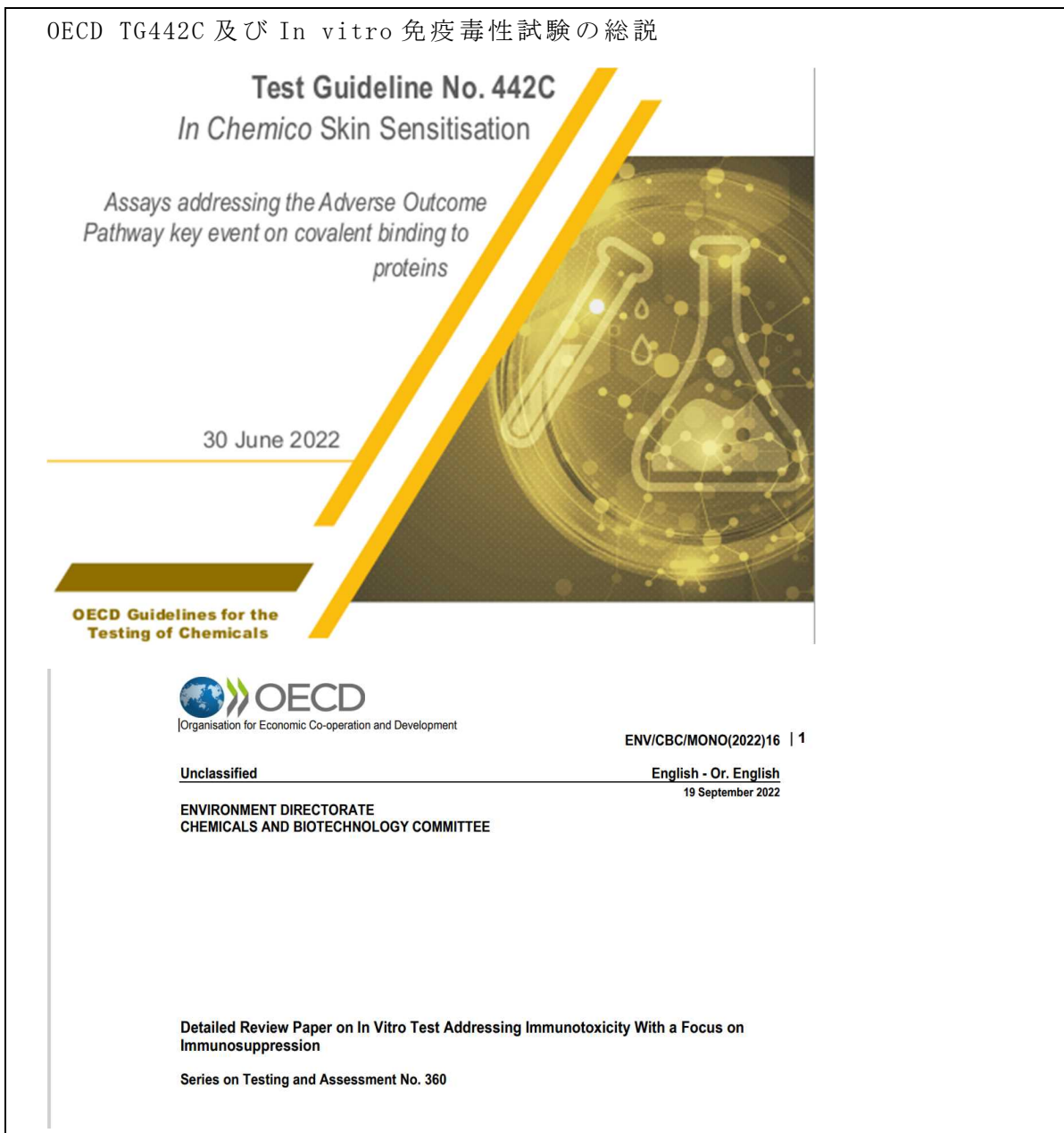
6. 改善すべき点及び今後の課題

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。

- ・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4年度に実施した研究の成果又は政策への活用の例

OECD TG442C 及び In vitro 免疫毒性試験の総説



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）
令和2年度	350,000	27	25
令和3年度	283,317	31	30
令和4年度	283,317	35	22

3. 研究事業の目的

<p>国レベル、地域レベルで、様々な健康危機事象に効果的に対応するために、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・関係機関等との連携に基づく健康危機管理体制の整備 ・具体的な対応能力の向上のための人材育成の推進 ・科学的根拠に基づいた対応方策の確立 <p>などに資する実践的な研究を実施し、全国に普及でき、かつ政策反映に資する研究成果を産出することを目的とする。</p>

4. 研究成果及び政策等への活用状況

<p>(1) 概要</p> <p>①目的とする成果が十分に得られた事例</p> <p><u>地域保健基盤形成分野</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・「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）では、現場での検証を踏まえて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、DHEAT活動ハンドブックの改定等を実施した。これらは都道府県におけるDHEATの体制強化に資するものであり、自然災害だけでなく、自治体保健医療専門職の相互応援を必要とする健康危機管理発生時の対応にも応用されることが期待される。 ・「自治体における災害時保健活動マニュアルの策定及び活動推進のための研究」（令和4～5年度）では、災害時の保健活動マニュアルの策定及び活用推進のための課題及び必要要件を検討して、マニュアル活用の取組を促すモデルの考

案と検証を行った。災害時保健活動マニュアルの活用のための手引きや事例集等を普及することによって、災害時保健活動の実践が促進されることが期待される。

水安全対策分野

- ・「水道の基盤強化に資する技術の水道システムへの実装に向けた研究」（令和2～4年度）では、水質変動や異常時における早期発見を目的とするシステム導入を目指して、監視すべき水質指標を特定し、それらを効率的に監視する技術を整理するとともに、当該技術を組み込んだ水道システムの評価や改良点等をまとめた。ビッグデータを活用した効率的かつ確実な残留塩素の管理等について知見を提供することで、職員が減少する等の課題を有する水道事業における効率的な水質管理や、中小規模の水道事業における適切な水質管理の推進が期待される。

生活環境安全対策分野

- ・「IoT を活用した建築物衛生管理手法の検証のための研究」（令和4～5年度）では自動測定器、IoT センサーや、BEMS データの活用可能性の検証などを行っており、これらの成果はデジタル原則に基づく新たな規制のあり方を検討するための科学的エビデンスとしての活用が期待される。
- ・また、地方公共団体職員を受講対象とした令和4年度生活衛生関係技術担当者研修会において、令和4年度に実施した研究成果をそれぞれの研究代表者から講義を行うことで、最新の知見をフィードバックした。

健康危機管理・テロリズム対策分野

- ・「大規模イベントの公衆衛生・医療に関するリスクアセスメントおよび対応の標準化に向けた研究」（令和4～5年度）では、東京2020等大規模イベントを通じて、リスクアセスメントやその対応方法等の具体的なマシギャザリング（※）対策についての知見を集約した。また、関連した国際会議を開催し、課題の検討や国際連携を推進した。国内外のネットワークを通じて、テロ対策の最新の知見を行政担当者と共有することで、本邦における脅威・リスク評価に活用された。

※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（日本集団災害医学会）

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4年度終了課題について）

原著論文	その他の論文	学会発表	特許等	その他
------	--------	------	-----	-----

(件)		(件)		(件)		(件)		(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
18	11	11	0	70	21	0	0	2	78

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さらに充実させ、より実行性のある総合的な対策を打ち出すことが必要であり、関連機関と連携した研究が必須である。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	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た。
有効性 の観点 から	本研究事業の研究成果の多くは、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」等の形で得られている。さらなる高度な専門性、迅速性、広域性が求められる全国の健康危機管理体制の底上げ・均てん化に大きな役割を果たすと評価される。

6. 改善すべき点及び今後の課題

<p>今後も、地域保健基盤形成、水安全対策、生活環境安全対策、健康危機管理・テロリズム対策の4つの分野において社会のニーズに応じた研究を継続して推進していく必要がある。</p> <p>① 地域保健基盤形成分野</p> <p>多様化する健康危機事象に対して、地域において適切かつ迅速な対応が可能となるよう、健康危機管理対策の研究を推進する必要がある。また、地域保健行政の方向性や役割を明確化し、人材の育成、情報収集や情報共有の体制や対応する組織の整備等に関する研究も推進すべきである。</p> <p>② 水安全対策分野</p> <p>水道水源への汚染物質の流入や気候変動に伴う原水水質の変動の他、水道施設の老朽化、水道事業に従事する職員数の減少、人口減少に伴う給水収益の減</p>

少といった水道を取り巻く多岐にわたる課題に対応して、国民に対して安全・安心な水を安定して持続的に供給していくために、水道水質基準の見直しに資する研究をはじめ、気候変動等に対して清浄な水を可能な限り安定的に供給していくための水安全対策の強化のための研究、人口減少に伴い事業収入が減少する中で強靱な水道事業を実現するための方策に関する研究を推進する必要がある。

③ 生活環境安全対策分野

国民の健康被害を防止し、公衆衛生の維持向上を図る観点から、最新の知見及び科学技術に即した生活衛生分野及び建築物衛生分野等における衛生管理に関する研究を推進する必要がある。

④ 健康危機管理・テロリズム対策分野

CBRNE(※)テロ・特殊災害に対する体制整備や訓練・人材育成の手法、健康危機における被災者等を対象とした研究デュアルユース研究等における倫理規範のあり方、大規模国際イベント等への健康危機管理対応の教訓の整理とリスクアセスメント・対応体制のモデルに基づいた大阪万博対応に関する研究案の創出、我が国に欠如した健康危機管理センターの構築と多分野連携の方策に資する研究、国際保健規則国家連絡窓口におけるリスクコミュニケーション機能強化にかかる研究を推進する必要がある。また、自然災害対策については、情報集約システムを活用した保健医療福祉調整本部における意思決定についての研究を推進すべきである。

※CBRNE : Chemical, Biological, Radiological, Nuclear, Explosive

<参考> 令和4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4年度）



公衆衛生医師の人材育成に向けた好事例の横展開に向けた研究(令和4年度)

資料 1-5. 研究成果の還元

研究成果

HOME > 研究成果



公衆衛生情報誌掲載論稿

©2022/10/08 メディア掲載

月刊『公衆衛生情報』(発行：一般社団法人、日本公衆衛生協会) 2022年10月号に掲載しました。公衆衛生医師の人材育成・確保における課題レビューと今後の課題を和4年度厚生労働科学研究「公衆衛生医師の人材育成に向けた好事例の横展開に向けた研究(令和4年度)」の研究成果として掲載しました。



臨床医から社会医学系専門医へ

©2022/10/08 プレゼン資料

第81回日本公衆衛生学会総会シンポジウム 広島市南保健センター 平本孝子 第80回日本公衆衛生学会総会シンポジウム 「臨床医から社会医学系専門医へ」PDF。



職員育成に理解のある職場環境

©2022/10/08 プレゼン資料

第81回日本公衆衛生学会総会シンポジウム 群馬県利根郡 深田(奥) 長野県環境保健監視課 長野 貴子 第80回日本公衆衛生学会総会シンポジウム 「職員育成に理解のある職場環境」内。



これでいい!? 若手公衆衛生医師のキャリアと育て方

©2022/10/08 プレゼン資料

第81回日本公衆衛生学会総会シンポジウム 徳島 町田 幸子 第80回日本公衆衛生学会総会シンポジウム 「これでいい!」。



これからの国としての確保、育成施策について

©2022/10/08 プレゼン資料



行政機関の医師が持つべき専門性・スペシャルデイの育成方法の模索

©2022/10/08 プレゼン資料

カテゴリー

- 研究会
- メディア掲載
- プレゼン資料

研究成果

- 2023.01.30 公衆衛生情報誌掲載論稿。
- 2022.10.08 臨床医から社会医学系専門医へ。
- 2022.10.08 職員育成に理解のある職場環境。
- 2022.10.08 これでいい!? 若手公衆衛生医師のキャリアと育て方。
- 2022.10.08 これからの国としての確保、育成施策について。

もっと見る