

第 107 回 科学技術部	資料 1 - 2
平成 30 年 7 月 25 日	

厚生労働科学研究の成果のまとめ (平成 29 年度)

本資料は、「厚生労働科学研究の成果に関する評価（平成 29 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委員が確認した記載内容となっています。

平成 30 年 7 月

厚生労働省

目 次

1. 厚生労働科学研究の研究事業の一覧	4
2. 研究事業の成果の概要（厚生労働科学研究）	5

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	5
（2）統計情報総合研究事業	8
（3）臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業	11
（4）倫理的法的社会的課題研究事業	14
2. 地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業	17
3. 厚生労働科学特別研究事業	21

II. 疾病・障害対策研究分野

1. 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業	
（1）健やか次世代育成総合研究事業	24
2. がん対策推進総合研究事業	
（1）がん政策研究事業	28
3. 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業	
（1）循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業	31
（2）女性の健康の包括的支援政策研究事業	35
（3）難治性疾患等政策研究事業	
ア. 難治性疾患政策研究事業	38
イ. 免疫アレルギー疾患等政策研究事業（免疫アレルギー疾患政策研究分野）	41
ウ. 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分野）	45
（4）慢性の痛み政策研究事業	50
4. 長寿・障害総合研究事業	
（1）長寿科学政策研究事業	53
（2）認知症政策研究事業	57
（3）障害者政策総合研究事業	61
5. 感染症対策総合研究事業	
（1）新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業	66
（2）エイズ対策政策研究事業	69

(3) 肝炎等克服政策研究事業	73
-----------------	----

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	77
2. 労働安全衛生総合研究事業	81
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	84
(2) カネミ油症に関する研究事業	87
(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	90
(4) 化学物質リスク研究事業	96
4. 健康安全・危機管理対策総合研究事業	100

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

成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業

がん政策研究事業

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

女性の健康の包括的支援政策研究事業

難治性疾患政策研究事業

免疫アレルギー疾患等政策研究事業（免疫アレルギー疾患政策研究分野）

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分野）

慢性の痛み政策研究事業

長寿科学政策研究事業

認知症政策研究事業

障害者政策総合研究事業

新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

エイズ対策政策研究事業

肝炎等克服政策研究事業

III. 健康安全確保総合研究分野

地域医療基盤開発推進研究事業

労働安全衛生総合研究事業

食品の安全確保推進研究事業

カネミ油症に関する研究事業

医薬品・医療機器品等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

化学物質リスク研究事業

健康安全・危機管理対策総合研究事業

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	政策科学総合推進研究事業
主管部局（課室）	政策統括官（総合政策担当）付政策評価官室
関係部局	政策統括官（社会保障担当参事官室）、保険局、年金局、医政局、社会・援護局、子ども家庭局

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 27 年度	393,569	34	30
平成 28 年度	291,208	32	24
平成 29 年度	294,814	20	18

3. 研究事業の目的

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

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
<ul style="list-style-type: none">・「地方公共団体が行う子ども虐待事例の効果的な検証に関する研究(H27-29)」では地方自治体における重大事例検証の手引きを作成した。子ども家庭局家庭福祉課虐待防止対策推進室において活用方法について検討予定である。・「在宅医療・在宅看取りの状況を把握するための調査研究(H28-29)」では「在宅医療にかかわる地域別データ集」のデータ提供方法の見直しなどを提案し、その修正方法については「全国在宅医療会議」にて発信する予定である。・「診断群分類を用いた病院機能評価手法とデータベース利活用手法の開発に関する研究(H29)」ではDPC制度の基盤となるコーディングデータの正確性の確保、DPC分類の精緻化の継続的な推進手法の確立、機能評価係数のDPC包括評価の基本的な考え方を示し、またDPCデータを用いた医療の質評価手法を開発するとともに臨床疫学研究手法を示した。本研究結果の一部は平成30年度およびそれ以降の診療報酬改定におけるDPC制度の改定に反映される予定である。

② 目的とする成果が不十分であった事例 該当なし									
② 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 (平成 29 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
12	66	4	0	17	6	0	0	1	2

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	<p>少子高齢化の進展や経済成長の鈍化のみならず、単身高齢世帯の増加等の家族形態の変化、地域コミュニティの弱体化等の地域基盤の変化等、社会保障に関連する状況が大きく変化している中、持続可能な社会保障制度の構築は喫緊の課題である。その中で医療、介護、福祉、雇用、年金などの各制度が内包している課題に対応した社会保障の機能強化に努めつつ、経済を支え、経済成長に貢献する社会保障制度を構築するための研究を推進する必要がある。加えて、近年、科学的根拠（エビデンス）に基づいて、より質の高い施策立案を行うことが求められていることから、社会保障施策立案に資する専門的・実務的観点から理論的実証的研究が必要である。</p>
効率性 の観点 から	<p>研究は事前評価委員会の審査を受けて採択され、毎年中間・事後評価委員会で評価がなされ、研究者へ研究計画の助言も行っており、研究計画や費用対効果等の妥当性等を踏まえて研究の採択・実施が行われている。</p> <p>また、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課題を優先的に実施している。</p>
有効性 の観点 から	<p>診療報酬における費用対効果や医療費の適正化に関する評価のための分析、在宅医療・在宅看取りの状況を把握するための調査等を通して、厚生労働行政施策の企画立案、推進、及び効率化に資する社会保障領域の研究等に取り組んだ。</p> <p>多くの研究が喫緊の行政ニーズを反映しており、それらの成果が、少子化、医療、介護、社会福祉、年金等、社会保障全般に係る厚生労働行政に有効に活用されている。また、中長期的観点に立った社会保</p>

障施策の検討を行う上で必要な基礎的な理論、データを蓄積する研究を行っている。

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いつそう厳しくなる中、持続可能かつ適切な社会保障制度の構築に関わる研究を実施するとともに、平成31年度は医療の費用対効果等の分析や、医療・介護・福祉等の効率化に関わる研究を実施する予定である。

今後も事前評価においては厚生労働行政の政策立案・運営、統計情報の整備及び利用の総合的な促進に資することが十分に見込めるテーマを厳選し、中間評価においては、必要に応じて研究内容・方向性や期間の見直しを行うことで、研究費の有効活用を図る。

<参考> 平成29年度に実施した研究の成果又は政策への活用の例

「地方公共団体が行う子ども虐待事例の効果的な検証に関する研究」

調査対象：指定都市・特別区
児童福祉施設設置自治体
子ども虐待
重大事例検証の
手引き



子家発 0613 第 1 号
平成 30 年 8 月 13 日

各 都 道 府 県 児童福祉主管部(局)長 宛
児童相談所設置市

厚生労働省子ども家庭局家庭課長
(公 印 省 略)

「地方公共団体における児童虐待による死亡事例等の検証について」の一部改正について

覆紙については、今般、別紙新旧対照表のとおり一部改正することとしたので通知する。
については、別紙の内容を御了知の上、管内市町村及び関係機関等に周知いただくとともに、その運用に留意の旨をお願いする。

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	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	

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 27 年度	25,971	18	12
平成 28 年度	21,885	25	13
平成 29 年度	21,885	15	10

3. 研究事業の目的

本事業は、社会保障をとりまく状況が大きく変化している中、変化に対応した政策の企画立案を適切に行うためのエビデンス（科学的根拠）を提供し、医療・介護・福祉・年金・雇用などの各制度の課題の解決に貢献することを目的とする。

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> <ul style="list-style-type: none"> 「ICD-11での漢方医学分類の国際展開に向けた調査研究」（H29.4.1～H30.3.31 終了）は、世界保健機関(WHO)が約30年ぶりに改訂するICD-11に「伝統医学」の章を新設するにあたり、フィールドテストの実施に協力するとともに、各国の情報を収集・分析し、我が国の漢方分類の特性を残した分類の完成に貢献した。 「医療行為にかかわる分類の国際比較とその改善や利用価値の向上に資する研究」（H29.4.1～H30.3.31 継続中）は、現在、WHOが進めている保健・医療関連行為に関する国際分類(ICH)の開発に協力し、わが国の保健医療制度や社会状況、疾病構造を踏まえた意見提出及び円滑な適用のための体制整備や基礎資料の作成に貢献している。
<p>② 目的とする成果が不十分であった事例</p> <p>該当なし</p>
<p>③ 目的とする成果が得られなかった事例</p> <p>該当なし</p>
(2) 論文数などの業績（平成29年度終了課題について）

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

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	<p>社会保障に関連する状況が刻々と変化している中で、持続可能な社会保障制度を構築することが喫緊の課題である。社会保障制度の構築を目指す中でも、近年科学的根拠（エビデンス）に基づいた政策立案の必要性が求められており、エビデンスの創出のためにも統計データの利活用は不可欠である。本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エビデンスを創出するとともに、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の重要な事業であると考えられる。</p> <p>また、WHOが進めている国際統計分類の開発への協力や、これらの分類を用いたデータの国際機関への提供が求められていることから、我が国での適用にあたっての課題解決に資する研究を行っている本事業は重要であると考えられる。</p>
効率性 の観点 から	<p>研究は事前評価委員の審査を受けて採択され、毎年中間・事後評価委員会で評価がなされている。研究計画や費用対効果等も踏まえ、研究者への助言も行っている。</p> <p>公募課題においては、課題決定、採択審査、研究実施の各段階において省内関係部局と調整の上、施策の推進に重要性の高いものを取り上げてきた。</p>
有効性 の観点 から	<p>妥当性の高い統計データの作成に関する知見および国際比較可能性の向上に直結する知見が得られると共に、種々の政策、特に保健医療政策に関して政策に直結する知見が得られている。</p> <p>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と考える。</p>

6. 改善すべき点及び今後の課題

<p>社会保障を取り巻く環境がますます厳しくなる中、持続可能かつ適切な社会保障制度を構築するために、政策評価にも資する必要なエビデンスを生むために有効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、国民生活の向上に真に寄与</p>
--

するためにより効率のよい統計調査を設計していく必要がある。本事業では既存のデータの利活用を推進する上での知見は順調に得られてきているが、効率よくデータを収集するための研究は行われておらず、今後推進していく必要がある。

国際統計に関しては、国際比較性のみならず、統計分野において世界をリードする知見を生み出し、世界に向けて提言を行うことで統計情報の有効な利活用に貢献していくべきである。

今後も事前評価および省内の調整を通して厚生労働行政における政策立案・運営を促進する上で重要性の高い研究をテーマとして選び、研究実施においても必要に応じて、随時研究内容・方向性の修正を行うことで、研究費の有効活用を図ることが必要である。

<参考> 平成29年度に実施した研究の成果又は政策への活用の例

「ICD-11での漢方医学分類の国際展開に向けた調査研究」(H29.4.1～H30.3.31 終了)



Press Release

平成30年6月18日
【熊谷光】
政策統括官(統計・情報政策担当)付
参事官付 国際分業情報室 検査室
室長 森 桂 (内線7501)
室長補佐 阿部 幸恵(内線7482)
(代表電話) 03(5253)1111
(直通電話) 03(5253)3501

報道関係者 各位

国際疾病分類の第11回改訂版 (ICD-11) が公表されました
～世界保健機関 (WHO) による約30年ぶりの改訂～

6月18日(月) ジュネーブ時間12時(日本時間18日19時)、世界保健機関(WHO)が、国際疾病分類の第11回改訂版(ICD-11)を公表しましたので、お知らせします。
現行のICD-10への改訂(1990年)以来、約30年ぶりの改訂となります。この公表を受け、加盟国は、分類の翻訳など自国での適用に向けた準備を開始することが期待されており、2019年6月世界保健総会へ提出される予定です。今後、我が国への適用に向けた検討をしてまいります。

【ICD-11改訂の概要】

- (1) 公表日時 平成30年6月18日(月) ジュネーブ時間12時(日本時間18日19時)
- (2) ICD-11(英語)のアドレス：以下からご参照ください。
<https://icd.who.int/>
- (3) ICD-11の特徴
 - 改訂内容には、最新の医学的知見が反映されており、多くの日本の医学の専門家・団体が貢献しています。
 - 死亡・疾病統計の国際比較に加え、臨床現場や研究など様々な場面で使用を想定し、より多様な病態を表現できるようにコード体系が整備されました。
 - ウェブサイトでの分類の提供など、電子的環境での活用を想定した様々なツールが、WHOから提供されています。
- (4) 新たに追加される章(仮訳)
 - 第4章 免疫系の疾患
 - 第7章 睡眠・覚醒障害
 - 第17章 性健康・性機能障害の病態
 - 第26章 伝統医学の病態—中医学—
 - 第31章 生活様式・健康に関する補助カテゴリー
 - 第32章 エタスデンシオンコード

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）
平成 27 年度	—	—	—
平成 28 年度	183,533	51	14
平成 29 年度	334,907	34	23

3. 研究事業の目的

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

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> <p>本研究事業は、平成 28 年度から開始したもので、全ての研究は進行中であり終了した研究はないが、本研究は健康・医療分野のデータを利活用する基盤となり、その成果は科学的根拠に基づく行政政策の推進に寄与するものである。具体的には、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「データベース拡充事業（H28～30）」においては周産期に関連する各種データベースを多角的に解析し、乳児死亡に関係する社会的・医学的因子など、妊婦、出生児の長期予後に関わる産科合併症等の検証に取り組んでおり、今後の小児・周産期に関わる保健医療の質向上を目指す。 ・「電子カルテ情報をセマンティクス（意味・内容）の標準化により分析可能なデータに変換する研究（H28～30）」については、カルテ文書を入力する際に標準化言語に自動変換する技術研究に取り組んでおり、医療の効率化、医療の質向上に寄与するものである。
② 目的とする成果が不十分であった事例

該当なし									
③ 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(平成29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	本研究は健康・医療分野の大規模データの分析により医療の質向上、均てん化、診療支援基盤の構築を推進するものである。膨大な医療データを収集・解析し効果的かつ個人に最適な医療を提供できる医療体制基盤を整備するために、重要な研究である。
効率性 の観点 から	本研究事業の研究採択は事前評価委員会の評価によって決定される。また研究の進捗状況を評価する中間評価委員会の評価を研究者へフィードバックすることで、効率的な研究事業の継続実施を図っている。各段階で外部有識者から構成される評価委員会で研究評価を行うことで、効率的な研究を推進している。
有効性 の観点 から	本研究成果は健康保健医療分野における膨大なデータ分析を効率的・効果的に解析する技術の確立、および医療の質の向上、さらに保健医療データを利活用する基盤となるものである。平成29年度1月から厚生労働省に「データヘルス推進本部」が設置され医療情報を連結したICTシステムの構築と具体的なシステム化に向けた取り組みが開始されたことから、本事業は今後これらの政策を検討する際に貢献するものとする。

6. 改善すべき点及び今後の課題

<p>これまで、医療データの分析と活用を推進するためにデータの標準化技術の確立等のデータ利活基盤構築や、医療データを効率的かつ効果的に解析すべくAI技術等を用いて解析する研究を推進し、その有効性、安全性のエビデンスの構築に取り組んできた。今後は、日本の医療分野のAI開発に求められる環境整備に関わる研究に取り組むとともに、これまでの研究成果の実装、社会普及につなげていく必要がある。</p>

＜参考＞ 平成 29 年度に実施した研究の成果又は政策への活用の例

すべての研究は進行中であり、終了
課題がないため、特になし。

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	

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 27 年度	—	—	—
平成 28 年度	—	—	—
平成 29 年度	5,000	2	1

3. 研究事業の目的

本研究では、ゲノム医療の推進のために必要な社会環境整備に係る政策を検討するため、ゲノム情報とゲノム情報以外の医療情報の利活用に係る国際的な法制とその実際の運用について調査し、海外における取扱いを整理する。また、国内における医療情報の取扱いに係る制度と課題についても整理した上で、ゲノム医療の推進のために必要な社会環境整備に係る具体的な施策を提案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

本研究事業は、がんゲノム医療が実装されつつある現在において、短期的及び中長期的な課題を検討し、政策資料の参考になりうる知見を提供することを目的とし、平成 29 年度から開始した。平成 29 年度に得られた研究成果は、主として以下の 2 点である。

- ・国際調査によって北欧（フィンランド）におけるゲノム情報とゲノム以外の医療情報の利活用にかかる法制度の運用と利活用の実態を把握した。本調査では、医療情報の利活用に関して国際的にも先進的な取り組みを展開している国を調査対象として、医療機関での運用を明らかにすることにより、ゲノム情報を用いた医療を積極的に推進しうる要因を明らかにできるものである。
- ・国内勉強会を実施し、国内の医療情報利活用につき、臨床でゲノム情報を扱っている医療者の懸念を直接法律家と議論することにより、両者の共通意識の醸成を図った。

<p>これらの研究成果は、がんゲノム医療中核拠点病院等やがんゲノム情報管理センター等の診療提供体制整備が進む中で、ゲノム情報の取り扱いを現場で運用する方針を検討する際に有用な情報として用いられ、ゲノム医療の推進のために必要な社会環境整備に係る具体的な施策を提案するために有益である。</p>									
<p>② 目的とする成果が不十分であった事例</p> <p>該当なし</p>									
<p>③ 目的とする成果が得られなかった事例</p> <p>該当なし</p>									
<p>(2) 論文数などの業績（平成29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
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	<p>ゲノム医療の全国的な普及に向け、がん領域で先行して医療機関等の体制整備が進められている。「がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会」報告書（2017年6月公表）において、質の高いがんゲノム医療を国民に提供しつつ、そこから得られたデータを研究に活かして革新的な治療法・診断法を遅滞なく国民に届けるために、これまでにない新たな機能や役割を担う体制整備が必須とされ、がんゲノム医療中核拠点病院等の医療機関や、ゲノム情報を集約・管理・利活用を行うがんゲノム情報管理センター等の整備が進められている。</p> <p>こうした状況の中、がんゲノム医療ではゲノム情報を取り扱うことが想定されていることから、受益者である患者・家族から情報の取扱いに対する懸念も表明されている。これらの懸念とデータ活用への期待の均衡を図り、がんゲノム医療を適切に推進するためにも本事業は重要な事業であると考えられる。</p>
効率性 の観点 から	<p>本研究は事前評価委員会の審査を受けて採択され、中間・事後評価委員会で評価がなされ、研究者へ研究計画の助言も行っている。適切な中間・事後評価により研究班にフィードバックが行われることによって、効率的に研究事業が実施されている。</p>
有効性 の観点 から	<p>本研究は、現在社会実装が始まりつつあるがんゲノム医療を持続的に推進していくための政策資料を検討する際の参考資料となりうる。さらに、本研究により、ゲノム情報を含めた診療情報の利活用に際して、国際状況を鑑みた上で、日本での必要な法的基盤整備の方針を明</p>

らかにし、がんゲノム医療の提供体制の中でゲノム情報によって患者や家族が不当に扱われないため、また、不要な懸念を引き起こさないための方策の根拠となることから、本事業は今後の政策に貢献するものとする。

6. 改善すべき点及び今後の課題

平成 29 年度は、ゲノム情報とゲノム情報以外の医療情報の利活用に係る国際的な法制とその実際の運用について調査し、海外における取扱いを整理するため、当初の研究計画通りフィンランドにおける調査を行い一定の成果が得られているが、本邦におけるゲノム医療実用化を前に、今後は対象国を増やし、充実した実地調査を実施すべきである。また、がんゲノム医療の実装に向けての動きが目まぐるしいことから、がんゲノム医療実用化の急速な潮流に対応すべく、より活発的に研究会等を開催し、ゲノム医療の推進のために必要な社会環境整備に係る具体的な施策を提案することを目指すとともに、その成果を国民に還元する観点から今後も研究を進めるべきである。

<参考> 平成 29 年度に実施した研究の成果又は政策への活用の例

本研究事業は、平成 29 年度から開始され、研究期間として 2 年を予定しているため、現時点において公表可能な成果物はない。

1. 研究事業の基本情報

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

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 27 年度	37,724	14	8
平成 28 年度	31,791	12	8
平成 29 年度	32,745	6	4

3. 研究事業の目的

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かし、限られた財源の中で保健分野における国際政策を主導し国際技術協力等を強化することにより、より効果的・効率的に国際保健に貢献し、国際社会における存在感の維持・強化を図る。

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>平成 29 年度の本研究事業で実施した研究は主に、SDGs の保健課題解決に向けた行政施策に資する研究並びに保健関連の SDGs 達成に向けた進捗をモニターするツール研究開発だった。特に成果が十分に得られた事例としては、以下が挙げられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> 「東アジア、ASEAN 諸国の人口高齢化と人口移動に関する総合的研究」（平成 27～29 年度） <p>東アジア、ASEAN 諸国における人口変動過程（少子化、長寿化、高齢化等）および関連する政策（少子化対策、家族政策、移民政策等）の比較分析により、個々の政策の特徴や改善点を明らかにすることに取り組み、その結果は 20 の論文と 9 冊の書籍として公表された。2017 年 7 月に開催された日・ASEAN 保健大臣会合において、高齢化の問題が取り上げられるなど本研究分野への関心が高まっており、本研究事業の成果については、今後の WHO 総会</p>

等の国際会議の場で ASEAN 諸国との国際保健課題に関する協議の際に活用していく予定である。

- ・ 「持続可能性と科学的根拠に基づく保健関連ポストミレニアム開発目標の指標決定のプロセス分析と評価枠組みに関する研究」（平成 27～29 年度）

SDGs の保健課題解決に向けた行政施策に資する研究並びに保健関連の SDGs 達成に向けた進捗をモニターするツール研究開発に資する研究として、SDGs の目標 2・3・6 を中心に保健関連のモニタリング指標の今後の動向について量的ならびに質的分析を行い、その結果が 9 つの論文としてまとめられた。SDGs は、2030 年の目標年に向けて今後も各国の取組を推進する必要があることから、2019 年に日本が主催する G20 サミット・保健大臣会合や国連 UHC ハイレベル会合等の場で議論のための基礎資料として活用していく予定である。

② 目的とする成果が不十分であった事例

研究課題によっては、現状について詳細にまとめられているものの、それを踏まえて作成された今後の改善点や提言についての解説や考察が不十分であったものが見受けられた。このような課題については、背景も含めたより具体的な内容が充実した報告としてまとめられていれば、国際会議等の場での議論でより掘り下げた介入を行うことに活用できるものになったのではないかと考えられる。

③ 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（平成 29 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
20	5	12	1	35	28	0	0	1	1

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	<p>2015 年に国連総会で採択された持続可能な開発のための 2030 アジェンダ及び持続可能な開発目標（SDGs）において、改めて保健分野のゴールが設定される等、地球規模の保健課題は、国際社会においてその重要性が益々高まっており、その議論に対する我が国への期待は大きい。</p> <p>我が国は、国際保健関連の政府方針・戦略を近年相次いで策定するとともに、2016 年の G7 議長国だったことや 2019 年に G20 の議長国となることから、国際政策を主導又は国際技術協力等を強化することによ</p>
---------------------------	--

	<p>り、効果的・効率的に国際保健に貢献し、国際社会における存在感を維持・強化することが求められている。</p> <p>その中で、本研究事業の成果は、G7やG20サミットの保健アジェンダや保健大臣会合の議論の方向性、WHOや国連等が開催する国際会議における我が国の対処方針を検討する基礎資料として大いに活用されるものとなっている。</p> <p>今後も引き続き、我が国においてこれまで蓄積してきた知見や経験を活かし、保健分野において我が国の貢献がより効果的で国際的に存在感を発揮するものとなるよう、UHC実現に向けた国際協力に関する我が国の政策決定に資する研究等を中心に推進する必要がある。</p>
効率性の観点から	<p>本研究事業では、省内関係部局と調整の上で公募課題を決定し、研究実施の各段階において省内関係部局から意見を聴取する等、積極的な連携を図っている。また、国際保健分野の経験と研究業績を有する専門家を研究分担者とする体制が構築された研究班による計画を国際保健行政の視点からも評価を行うことで、本研究事業がより効率的に国際保健における日本の取り組みに資するよう実施している。</p>
有効性の観点から	<p>本研究事業では、国際保健分野の経験と研究業績を有する専門家を研究分担者とする体制が構築された研究班による優れた研究が行われ、その研究結果は、G7やG20サミットの保健アジェンダや保健大臣会合の議論の方向性や、WHOや国連等が開催する国際会議において議論のための基礎資料として大いに活用されるものとなっている。世界全体においてグローバル化や社会経済の発展に伴い国際保健課題への解決に向けて日本からの貢献に対する期待はますます高まっていく中において、本研究事業は国際社会における日本のプレゼンス向上に資するものであると考えられる。</p>

6. 改善すべき点及び今後の課題

国際感染症等対応人材の育成や派遣の推進が「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本計画」で掲げられているものの、現状では国内人材の登録や派遣が十分に進んでおらず、これまで本研究事業においてその要因や改善策について十分な検討を行っていなかった。よって、既存の国内の健康危機対応人材についての研究成果や知見・経験を踏まえた上で、より多くの専門家が国外の感染症発生等における健康危機時の人材派遣につながるような研修プログラムの開発・改善についての研究課題を平成31年度に新たに実施する予定。

<参考> 平成 29 年度に実施した研究の成果又は政策への活用の例

例) 研究課題「東アジア、ASEAN 諸国の人口高齢化と人口移動に関する総合的研究」(平成 27～29 年度)では書籍<森田朗監修「日本の人口動向とこれからの社会」, 東京大学出版, 2017 年>内にて本研究課題による成果を掲載;
鈴木透著: 東アジアの低出産・高齢化問題, 187-205 ページ



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	省内部局

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 27 年度	372,324	37	37
平成 28 年度	278,780	38	38
平成 29 年度	291,150	37	37

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課題について、行政による緊急、かつ、効果的な施策が必要な場合、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

- ・ 情報通信機器を用いた診療についてのルール整備に向けた研究では、研究成果を基に、「オンライン診療の適切な実施に関する指針」が策定され、平成 30 年の診療報酬改定において、当該指針が要件として用いられている。
- ・ 無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築についての研究では、「無痛分娩の安全な提供体制の構築に関する提言」がまとめられ、提言を基に、「無痛分娩の安全な提供体制の構築について」通知が発出され、通知を踏まえ無痛分娩取り扱い医療機関や関係学会・団体の安全な提供体制の構築に向けた取り組みが促された。
- ・ 確定拠出年金の個人型加入者への投資教育と企業型確定拠出年金の運営管理機関モニタリングについての研究では、研究結果で示された確定拠出年金運営管理機関の評価項目や評価方法等が、確定拠出年金法施行規則等の関連規定の改正内容に活用された。
- ・ 異種抗原を発現する組換え生ワクチンの開発における品質／安全性評価のあり方に関する研究では、従来のワクチンとは異なる組換え生ワクチンの特性を踏まえ、組換え生ワクチンの開発時に求められる試験等の考え方を示すコンセプトペーパーが作成された。組換え生ワクチンの品質／安全性評価に関する考え方が示

されたことにより、近年開発が加速する組換え生ワクチンの速やかな承認申請、承認審査に貢献することが可能となった。									
(2) 論文数などの業績（平成29年度終了課題について）									
原著論文 （件）		その他の論文 （件）		学会発表 （件）		特許等 （件）		その他 （件）	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策に 反映	普及・ 啓発
7	15	14	0	63	24	0	0	7	4

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	本事業は、厚生労働行政に直結する社会的要請の強い諸課題に対応するために不可欠な事業である。
効率性 の観点 から	本事業は、原則として単年度の研究であることから、次年度以降に引き続き研究を実施すべき課題が明らかになった場合には、各部局の連携のもとに効率的に事業を実施している。
有効性 の観点 から	これまでの研究成果は、関連する審議会や検討会における検討、法令や指針等の基礎資料とされており、厚生労働省の各部局における施策の検討に活用されており、概ね事業の目的に沿った成果を得ている。

6. 改善すべき点及び今後の課題

<p><改善点又は今後の課題がある研究課題></p> <p>特になし</p>
<p><研究事業全体における改善点及び今後の課題></p> <p>当事業は、行政的に緊急的に解決が必要な課題について研究を実施することから、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から研究目的を設定する等の対応が必要である。</p>

<参考> 平成29年度に実施した研究の成果又は政策への活用の例

情報通信機器を用いた診療についてのルール整備に向けた研究研究（H29）

オンライン診療の適切な実施に関する指針の概要

1. 経緯

○ 情報通信機器を用いた診療（いわゆる「遠隔診療」）の可能性の高まりを受け、遠隔診療と無診察治療等を禁止する医師法第20条との関係についての解釈を局長通知により明確化（平成29年12月24日付「健康保険法第15号厚生省健康政策局長通知」）
 ○ IT技術の飛躍的な進展に合わせ、遠隔診療が急速に普及してきているが、更なる普及・推進のためには、**医療上の必要性・安全性・有効性を担保する必要があり**、今回、新たに遠隔診療（オンライン診療）の適切な実施に関する指針を策定。

＜参考＞医師法第20条（遠隔診療の禁止）
 第20条 医師は、自ら診察しない診療（以下「遠隔診療」という。）をし、自ら診察しない診療を行って、又は自ら検査をしない検査結果を用いて診療を行ってはならない。但し、この限りでない。

2. 指針の位置づけ

○ 情報通信機器を用いた診療を「遠隔診療」と定義していたものを、新たに「オンライン診療」と定義を変更。
 ○ 医師-患者間で情報通信機器を通じて行う遠隔医療を右図のとおり分類し、オンライン診療について、「最低標準遵守事項」と「推奨される事項」を示す。
 ○ 「最低標準遵守事項」に従いオンライン診療を行う場合には、「医師法第20条」に抵触するものではないことを明確化。

3. 指針の具体的内容

【診療行為に関する事項】
 ① 医師は、**医療上の必要性を認め、原則として直接の対面による診療**を行うこと。ただし、患者がすぐに適切な診療を受けられない状況で、速やかにオンライン診療による診療を行う必要性が認められる場合には、オンライン診療によることも可能。
 ② オンライン診療を行う具体的な診療内容等を定める「**診療計画**」を策定すること。
 ③ HCP（医師等）を活用し、**患者の医師の免許範囲内で行える領域を整えること**。
 ④ **オンライン診療に際しては、現にオンライン診療を行っている医療機関は異なる医療機関に対して新たに医薬品の処方を行う場合は、直接の対面診療に基づき行うこと**。
 ⑤ 患者の状態について十分に必要の情報が得られていると判断できない場合、速やかにオンライン診療を中止し、直接の対面診療を行うこと。

【オンライン診療の提供体制に関する事項】
 ① オンライン診療を行う医師は、**医療機関に所属していること**。
 ② 患者の急病発生時に適切に対応するため、**患者が速やかにアクセスできる医療機関において直接の対面診療**を行える体制を整えておくこと。
 ③ 患者がオンライン診療を受けられる場所（職場等を含む。）は、対面診療が行われる場合と同程度に、清潔かつ安全であること。
 ④ 特定多数人に対してオンライン診療を提供する場合には、診療所の届出を行うこと。

【通信環境に関する事項】
 医師が、患者側の端末等において、情報漏えいや不正アクセス等を防止するための必要な措置が講じられていることを確認すること。

情報通信機器を用いて行う遠隔診療のうち、医師-患者間で行われるもの

診療形態	実施	本指針の適用
対面診療 医師-患者間 対面	診断や処方等の診療行為をリアルタイムで行う行為	全面適用
二対面 遠隔医療 相談	医療機関間の遠隔医療をリアルタイムで行う行為	一部適用
二対面 遠隔医療 相談	一部診療情報の提供に留まり、診断等の医師-患者間の対面を併用する行為	適用なし

無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築についての研究研究（H29）

平成29年度厚生労働科学研究事業「産婦人科医療の質の向上と安全管理体制の構築に関する研究」

「無痛分娩」を考える
 妊婦さんとご家族の皆様へ

「無痛分娩」は陣痛の痛みを弱剤を使って和らげるお産の方法です。ここでは一般的に行われる「硬膜外麻酔法」という下半身の痛みを和らげる方法を説明しています。

無痛分娩のメリットは？

- 心臓や肺の働きが悪い妊婦さんの、呼吸の負担を和らげ、体の負担を軽くします。
- 血圧が高めの妊婦さんの、血圧の上昇を抑えることができます。
- 痛みを和らげることができ、産後の体力が回復できたと感じる人が多いと言われています。

無痛分娩のリスクは？

● 分娩に関すること

- 赤ちゃんが産まれるまでの期間が長くなり、赤ちゃんが産まれる際、吸引や側子などの器械を使う頻度が高くなります。また、陣痛促進剤を使う頻度が高くなります。

● 麻酔によって起こりうる症状

【一般的な症状】

- 足のかかりにくくなる場合があります。
- 血圧が下がることがあります。
- 尿意が弱くなる場合があります。
- 保溫しがたくなる場合があります。

【まれだが重い症状】

- 子宮収縮、産後にも鎮痛剤が入ってしまい、産後の痛みが軽減できなくなったり、意識を失ったりすることがあります。
- 血漿中の麻酔薬の濃度が高くなり、中毒症状が起こることがあります。
- 麻酔の作用が強い麻酔剤が、場合によっては、産後が劇症になることがあります。
- 硬膜外腔や脊髄にも鎮痛剤の血のかたまりや腫れがたまり、手術が必要になることがあります。

なお、この報告は、2018年3月時点のもので、担当医から最新の情報を入手しましょう。

無痛分娩Q&A 検索

確定拠出年金の個人型加入者への投資教育と企業型確定拠出年金の運営管理機関モニタリングについての研究（H29）

「確定拠出年金制度」の一般化普及及び「確定拠出年金の企業型年金に係る特性の本格活用」の一般化普及に関する調査報告書（パブリックコメント）について

平成29年度厚生労働科学研究事業「確定拠出年金制度の普及促進に関する研究」

確定拠出年金制度の一部を改正する法律（平成29年法律第4号）による改正法の確定拠出年金（以下「確定拠出年金」）の普及促進を図る。確定拠出年金制度の活用促進を図るため、個人型確定拠出年金の普及促進を図る。また、企業型確定拠出年金の活用促進を図るため、企業型確定拠出年金の活用促進を図る。また、企業型確定拠出年金の活用促進を図るため、企業型確定拠出年金の活用促進を図る。

確定拠出年金制度の一部を改正する法律（平成29年法律第4号）による改正法の確定拠出年金（以下「確定拠出年金」）の普及促進を図る。確定拠出年金制度の活用促進を図るため、個人型確定拠出年金の普及促進を図る。また、企業型確定拠出年金の活用促進を図るため、企業型確定拠出年金の活用促進を図る。

1. 調査実施経緯
 平成29年5月21日（月）から平成29年5月15日（水）まで、調査及び公開コメントについて、高関課内の対応とします。

2. 調査実施概要
 調査は「確定拠出年金制度について」の調査と、「確定拠出年金制度の活用促進に関する調査」の調査とを併せて実施する。調査の実施期間は、平成29年5月21日から平成29年5月15日までとする。

3. 調査実施結果
 次のとおりである。【詳細は別添】

(1) 個人型確定拠出年金（iDeCo）の活用促進
 「iDeCo」の活用促進を図るため、個人型確定拠出年金の活用促進を図る。また、個人型確定拠出年金の活用促進を図るため、個人型確定拠出年金の活用促進を図る。

(2) 企業型確定拠出年金の活用促進
 企業型確定拠出年金の活用促進を図るため、企業型確定拠出年金の活用促進を図る。また、企業型確定拠出年金の活用促進を図るため、企業型確定拠出年金の活用促進を図る。

平成29年5月15日現在

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	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
主管部局（課室）	厚生労働省子ども家庭局母子保健課
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）
平成 27 年度	177,773	26	12
平成 28 年度	170,331	23	16
平成 29 年度	173,803	27	15

3. 研究事業の目的

本研究事業においては、健やか親子21の国民運動を達成するために切れ目のない妊産婦・乳幼児への保健対策に関する研究課題を中心に、育てにくさを感じる親に寄り添う支援に関する研究課題や子どもの健やかな成長を見守り育む地域づくりや環境整備に関する課題について研究を推進し、母子保健領域における施策の見直しや制度設計、政策の立案・実行等につなげることを目的とする。

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> <ul style="list-style-type: none"> 未就学児の睡眠・情報通信機器使用の実態把握と早期介入に関する研究（H27～29）では未就学児の睡眠と情報通信機器の関連についての現状を明らかにし、「未就学児の睡眠指針」等を作成した。 妊婦健康診査および妊娠届を活用したハイリスク妊産婦の把握と効果的な保健指導のあり方に関する研究（H27～29）では妊娠期に行政や医療機関で社会的ハイリスクをスクリーニングするためのチェックリストの有効性を検証し、ハイリスク妊婦に関するシンポジウムを行った。 母子の健康改善のための母子保健情報利活用に関する研究（H28～30）では自治体における母子保健情報の利活用促進のための情報収集システムのプログラム配布と、自治体が保有する調査データの解析を行った。これにより自治体のPDCAサイクルを回すための体制が整備され、今後健やか親子21（第2次）中間評価及び母子保健情報のデータヘルスの推進に活用される予定である。

- ・ 妊産婦および乳幼児の栄養管理の支援のあり方に関する研究（H28～29）では母乳栄養及び人工栄養に関する最新の知見の収集や離乳食の進め方の検討を行い、「授乳・離乳の支援ガイド」の改定案を作成した。今後、ガイド改定の際に本結果が活用される予定である。
- ・ 健やかな親子関係を確立するためのプログラムの開発と有効性の評価に関する研究（H29～継続中）では「乳幼児健診現場における相談支援ガイドブック」を作成し、乳幼児健康診査における保健指導の質の向上に寄与した。
- ・ 新生児マススクリーニング検査に関する疫学的・医療経済学的研究（H29～継続中）では新生児マススクリーニング検査（タンデムマス法）の見直しを行い、先行研究により追加された CPT2 欠損症について、スクリーニングにおける精度管理の検証と精密検査の実施を行い、検査、フォローアップの体制が整備された。

② 目的とする成果が不十分であった事例

該当なし

③ 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（平成 29 年度終了課題について）

原著論文 (件)		その他の論文 (件)		学会発表 (件)		特許等 (件)		その他 (件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策に 反映	普及・ 啓発
7	4	6	2	40	11	0	0	4	11

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	本事業は、母子保健分野における医療・保健・福祉の多様な行政的・科学的課題に対応するために必要な研究である。特に、急速に少子高齢化が進む現状においては、母子を取り巻く社会の変化に柔軟に対応し、必要な施策の提案や支援の提供体制構築を迅速に行うためにも、本研究事業の推進は重要である。特に、子どもの心理社会的側面を評価し、支援する体制整備を先進諸国と同様にわが国にも構築することが求められている。
効率性 の観点 から	本事業は「健やか親子 21（第 2 次）」推進に向け、それぞれの指標、課題の達成のために、多岐にわたる母子保健の課題の中から優先度、重要度の高いものを中心に研究に取り組んでいる。研究課題の評価については、外部有識者からなる評価委員会を行い、採択に関する事前評価、進捗を評価する中間評価及び成果を評価する事後評価を実施し、効率的な事業運営に努めている。

有効性の観点から	本事業では、健康寿命延伸のために重要な基盤となる母子保健全体の底上げのために、個別の課題へ取り組むとともに、地域の医療、保健を支える人材の育成や子育て世代包括支援センターを中心とした体制の整備、向上のための研究に取り組んでおり、エビデンスに基づく行政施策実施のための一助となっている。
----------	--

6. 改善すべき点及び今後の課題

本研究事業においては、多様化する母子の健康課題への取り組みを強化するために、平成30年度においては、切れ目のない支援として学童期・思春期から成人期に向けた保健対策に関する新たな研究課題を推進することに加え産後うつや不妊などの医学的、社会的な問題に取り組んでいる。今後はこれまでの研究を身体的・精神的・社会的視点でそれぞれ見直し、妊娠期、乳幼児期、学童期、思春期それぞれにおける将来の健康寿命の延伸に寄与する研究、健やかな次世代を育成する社会基盤の整備に寄与する研究、また、若手研究者を活用する研究を推進する。

<参考> 平成29年度に実施した研究の成果又は政策への活用の例

妊婦健康診査および妊娠届を活用したハイリスク妊産婦の把握と効果的な保健指導のあり方に関する研究（H27～29）（H27～29）



健やかな親子関係を確立するためのプログラムの開発と有効性の評価に関する研究（H29～）

未就学児の睡眠・情報通信機器使用の実態把握と早期介入に関する研究：保健指導マニュアルの構築（H27～29）



母子の健康改善のための母子保健情報利活用に関する研究（H28～30）

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	がん対策推進総合研究事業
主管部局（課室）	健康局がん・疾病対策課
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）
平成 27 年度	322,444	71	30
平成 28 年度	392,628	29	29
平成 29 年度	401,820	78	34

3. 研究事業の目的

本研究事業では、がん対策に関するさまざまな政策的課題を解決するため、「がん研究 10 か年戦略」で掲げられた「充実したサバイバーシップを実現する社会の構築をめざした研究領域」と「がん対策の効果的な推進と評価に関する研究領域」の2領域について、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>本研究事業では、がん対策推進基本計画に掲げられた課題等の解決に資する、科学的知見等が得られた。以下に事例を示す。</p> <p>（「全国がん登録と連携した臓器がん登録による大規模コホート研究の推進及び高質診療データベースのNCD長期予後入力システムの構築に関する研究」、平成 27～29 年）日本の「臓器がん登録体制」における各種関係組織間連携の整備を行った。</p> <p>（「研究者と自治体の協働による、がん検診受診率向上等、自分自身で健康を守るための国民の行動変容を促す方法の開発と評価」、平成 27～29 年）がん検診について、受診率をエンドポイントに、従来の方法を比較対象とした比較研究を実施したところ、研究班の受診勧奨資材を利用した年度の方が、再勧奨後の受診率が向上した。</p> <p>（「総合的な思春期・若年成人（AYA）世代のがん対策のあり方に関する研究」、平成 27～29 年）小児がんおよび思春期・若年成人（AYA）世代のがんの医療に関する実態調査により課題及び患者・経験者のニーズが明らかとなった。</p>
② 目的とする成果が不十分であった事例

該当なし									
③ 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(平成29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
33	257	191	12	291	38	0	0	3	0

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	本研究事業においては、行政的・社会的な研究として、がん検診、緩和ケア、地域完結型医療といった研究に代表される「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」、がん登録、がん教育といった研究に代表される「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、着実な成果を上げている。今後も「がん研究10か年戦略」を踏まえて、総合的かつ計画的に研究を展開し、がん対策推進基本計画の着実な推進に資するよう事業を行っていくことが重要である。
効率性 の観点 から	妥当な研究計画・実施体制・目標管理のもと、効率良く研究が進められており、4(1)に記載したような成果が得られているところであるが、がん対策の推進に資する有用な研究成果を継続的に出していくため、行政的な研究に対する予算の増額が望まれる。
有効性 の観点 から	「充実したサバイバーシップを実現する社会の構築」と、「がん対策の効果的な推進・普及」のための研究を推進し、上記4(1)に記載したような知見等が得られた。これらの研究成果を検討会で報告する等、がん対策の推進に寄与した。

6. 改善すべき点及び今後の課題

<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、がん対策が進められてきたところである。しかし、喫煙率やがん検診受診率の目標値が達成できず、新たな課題として、希少がん、難治性がん、小児がん、AYA世代のがんへの対策、ゲノム医療等の新たな治療法等の推進、就労を含めた社会的な問題への対応が必要であること等が明らかとなってきた。今後、上記に掲げたような諸課題の解決に向けて「充実したサバイバーシップを実現する社会の構築をめざした研究」、「がん</p>

対策の効果的な推進と評価に関する研究」等、研究開発が必要とされる分野について重点的に推進すべきである。

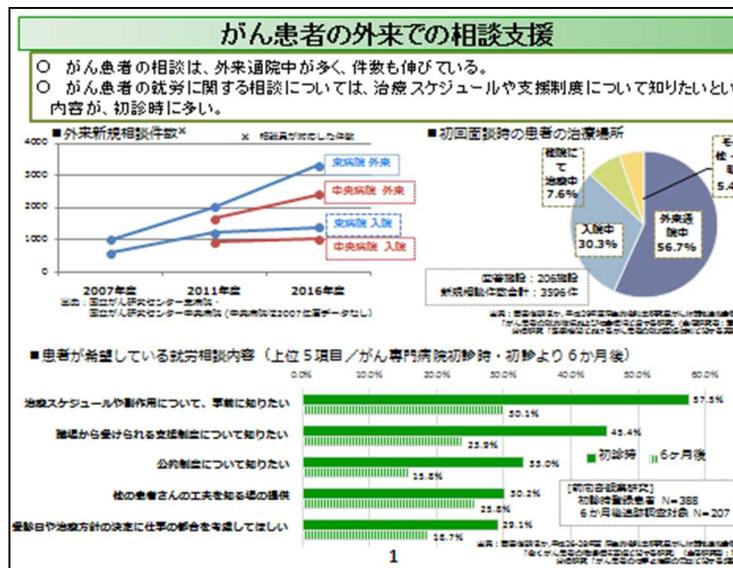
また、従来から取り組まれている課題ではあるが、最も重要で費用対効果に優れた長期的施策として第3期がん対策推進基本計画に盛り込まれている「がん予防」に係る研究や、平成30年末に全国がん登録情報が公開予定されていることを踏まえ、がん登録データの効果的な利活用を図る観点から、国民への情報提供に向けた研究をすすめる必要がある。

<参考> 平成29年度に実施した研究の成果又は政策への活用の例

「わが国における遺伝性乳癌卵巣癌の臨床遺伝学的特徴の解明と遺伝子情報を用いた生命予後の改善に関する研究」(H28)



「働くがん患者の就労継続および職場復帰に資する研究」(H29)



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	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	健康局難病対策課、医政局歯科保健課、医政局地域医療計画課

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 27 年度	447,992	65	31
平成 28 年度	402,752	39	24
平成 29 年度	408,157	46	30

3. 研究事業の目的

生活習慣病は医療費の約 3 割、死亡者数の約 6 割を占めており、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、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、生活習慣病対策はますます重要な課題となっている。本研究事業は、生活習慣病対策の各局面に貢献する科学的根拠を提供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>「健康寿命及び地域格差の要因分析と健康増進対策の効果検証に関する研究」（H28-30）においては、国民全体および各都道府県における健康寿命の推計値を得、健康日本 21（第 2 次）推進専門委員会での議論に活用され、平成 30 年度の間報告へ向けた貴重な資料となった。</p> <p>「非燃焼加熱式たばこにおける成分分析の手法の開発と国内外における使用実態や規制に関する研究」（平成 29 年度特別研究）においては、加熱式たばこに関する科学的知見、実態把握を行い、その一部は、健康増進法の一部を改正する法律案作成における根拠として使用された。</p> <p>「非肥満者に対する保健指導方法の開発に関する研究」（H27-29）では、特定保健指導の対象者とならない非肥満者における心血管ハイリスク群に対する保</p>

健指導方法のガイドラインを作成し、「標準的な健診・保健指導プログラム【改訂版】」の見直しに活用された。

「糖尿病腎症重症化予防プログラム開発のための研究」（H28-29）では、平成28年に厚生労働省が策定した、糖尿病性腎症重症化予防プログラムの実証、検証を行い、今後のプログラム改訂、普及に向けた提言を行っている。

「検診結果等のデータ利活用による個人本位の効果的な健康管理の推進に関する研究」（H29）では、PHRを用いた個人の健康管理に有効な情報内容、PHRの基盤モデルの検討を行った。これらは、データヘルス改革推進本部における2020年からの個人への健康情報提供サービス提供の本格稼働に資するものとなる予定である。

② 目的とする成果が不十分であった事例

該当なし。

③ 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（平成29年度終了課題について）

原著論文 (件)		その他の論文 (件)		学会発表 (件)		特許等 (件)		その他 (件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策に 反映	普及・ 啓発
4	46	33	4	90	17	0	0	6	62

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	高齢化の進展、疾病構造の変化に伴い、生活習慣病及びその合併症の対策の社会的重要性は増加している。健康寿命を延伸し、医療費・介護給付費の伸びを抑制して社会保障制度を持続可能なものとするためには、本研究事業から得られる科学的根拠を基に保健・医療の向上を目指すことが重要であり、生活習慣病等に関わる必要不可欠な科学的根拠を得る研究事業として、本研究事業の必要性は高い。
効率性 の観点 から	本研究事業は、国民健康づくり運動である「健康日本21（第二次）」と方向性を同じくしており、施策への反映が効率よく行える仕組みとなっている。生活習慣の改善による疾病・合併症の発症や、疾患の重症化・死亡リスクの低減効果や医療費全体の削減効果等は、長期に渡る追跡調査を継続して初めて明らかになるため、長期間の研究継続が必要になる研究課題も含まれるが、エビデンスレベルの向上の観点からこうした課題の重要性は高い。研究事業の評価にあたっては、循環器疾患、糖尿病、健診・保健指導、公衆衛生学、栄養、看護、救急、歯科など多岐にわたる専門の委員を含めた評価委員会を開

	催し、多角的な視点から評価を行うことにより効率的な研究事業の推進を図っている。
有効性の観点から	研究事業の成果は、日本人の生活習慣病対策や健康づくりに対する施策におけるエビデンスとして施策の検討・実施、治療・予防のガイドラインに直接活かされており、生活習慣病予防のための正しい知識の普及や医療の質の向上等により、国民にその成果が還元されている。また、研究成果としての手法やマニュアル等の普及により、様々な保健事業の現場に貢献していることから、有効性は高い。

6. 改善すべき点及び今後の課題

がん以外の代表的な生活習慣病について保健・医療の現場や行政施策に直結するエビデンスを扱っている研究事業は他になく、各疾患や身体活動・栄養等の様々な観点から、幅広いテーマで生活習慣病対策に活かしてきた点や、大規模コホートを活用し、様々な施策や診療ガイドラインに根拠を提供してきた点からも、本事業の重要性は高い。

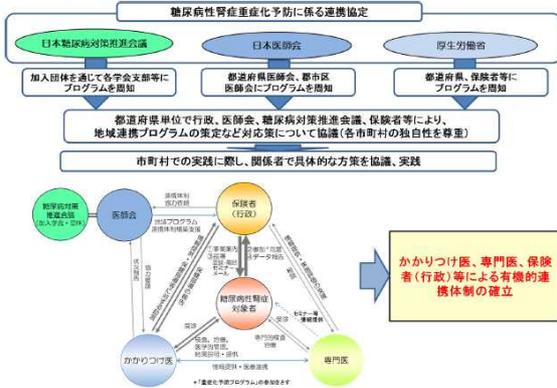
本年度も、後述のようにこれまでと同等のレベルの研究成果を提供している。例としては、社会的にインパクトのある、健康寿命や、加熱式たばこの科学的知見を公表し、さらには保健指導プログラムの見直しに資するガイドライン提供や、糖尿病性腎症重症化予防プログラムの実証、検証に加え、今後の政府の基本方針にもある PHR（個人の健康状態や服薬履歴等を本人や家族が把握、日常生活改善や健康増進につなげるための仕組み）の利活用におけるサービスモデルの構築に資するデータ提供等が行われた。

本事業は、生活習慣病対策のみならず、健康づくりに対するエビデンスの創出を通じて、健康日本 21（第二次）の取組を促進し、地方自治体や企業、国民等の健康づくりをさらに支援し、社会保障制度を持続可能なものとすることに貢献している。引き続き、次期国民健康づくり運動も見据えて科学的根拠を創出していく必要がある。また、特に循環器疾患に関しては平成 29 年 7 月にとりまとめられた、「脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る診療提供体制の在り方に関する検討会」での報告書をもとに、次期医療計画も見据え、循環器疾患の医療提供体制についての研究が進行しており、こちらも着実に進行していく必要がある。

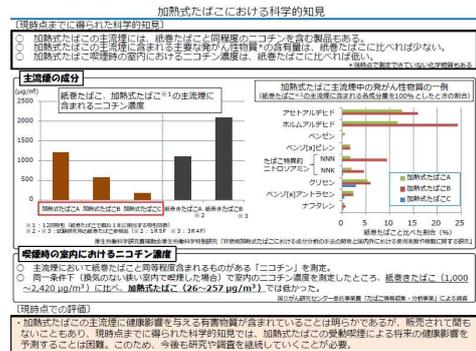
<参考> 平成29年度に実施した研究の成果又は政策への活用の例

「糖尿病性腎症 重症化予防プログラム開発のための研究」(H27)

<図表1：関係者の役割分担>



「非燃焼加熱式たばこにおける成分分析の手法の開発と国内外における使用実態や規制に関する研究」(H29)



「非肥満者に対する保健指導方法の開発に関する研究」(H27-29)

標準的な健診・保健指導プログラム
【平成30年度版】

平成30年4月
厚生労働省 健康局

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	

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 27 年度	20,000	2	1
平成 28 年度	32,839	10	3
平成 29 年度	36,780	7	3

3. 研究事業の目的

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

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要

① 目的とする成果が十分に得られた事例

本事業は平成 27 年度から開始したところであり、女性の健康の包括的支援のための情報基盤の整備や、健康における社会的決定要因に関する研究を実施している。

女性の健康に関する情報収集・情報発信と医療提供体制等についての研究では、科学的根拠に基づいた情報収集・情報発信機能の整備を行い、女性の健康に関するホームページ（女性の健康推進室ヘルスケアラボ）を作成し、病気について自分自身でチェックすべきポイントやライフステージごとの健康の悩みについての対応策等について、分かりやすく周知している。女性の健康維持・増進を第一義とする研究であることは論を待たないが、女性の健康の社会経済学的影響に関する研究では、患者等へのアンケートによる女性の健康上の問題による医療費及び労働生産性の損失の推計、自治体や民間団体等で行われている女性の健康増進施策の好事例の調査、また、文献レビューなどを実施し、女性の健康維持が社会経済学的にもたらすメリットについて明らかにした。こうした成果を踏まえ、女性の健康に関する正しい情報提供体制の整備や、地域や団体における女性の健康支援についての情報発信を図る。

② 目的とする成果が不十分であった事例 該当なし									
③ 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 (平成 29 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	<p>これまで、我が国における女性の健康に関する取組は、主に疾病分野ごとに展開されてきている。また、女性の健康に関する研究においても、これまでは妊娠・出産や疾病等に着眼して行われてきた。このため、女性の身体はライフステージごとに劇的に変化するという特性を踏まえた取組や、社会的な側面も含めた生涯に渡る包括的な支援は十分に行われていない状態であり、女性の健康施策を総合的にサポートする医療、診療体制も十分に構築されておらず、早急な対応を図る必要がある。そのような中、平成 25 年 10 月、自民党政調内に「女性の健康の包括的支援に関する P T」が設置され、政策提言がとりまとめられた。これに引き続き、自民党から「女性の健康の包括的支援に関する法律案」が平成 26 年 6 月、平成 28 年 4 月に参議院に提出された (いずれも廃案)。また、自由民主党女性活躍推進本部の提言や自由民主党女性局の要望書、男女共同参画基本計画においても、女性の健康支援の重要性が指摘されているところである。そして、平成 29 年 6 月 2 日に閣議決定された「女性活躍加速のための重点方針 2017」II-3.- (1)①にあるように、女性の健康支援に関し、女性の心身の状態が人生の各段階に応じて大きく変化するという特性を踏まえ、性差医療等に関する調査研究を進め、必要な情報を広く周知・啓発する事が求められている。</p>
効率性 の観点 から	<p>本事業は、小児期から性成熟期、出産期、更年期、老年期にわたる女性の一生における健康課題に焦点を当て、研究課題の採択に関する事前評価、研究進捗を評価する中間評価、研究が適切に行われたか等研究成果を評価する事後評価を実施するなど、評価委員会の十分なチェック体制を敷き、進捗管理を行って事業を効率的に実施する。</p>

	また、本事業は研究課題として行政施策に直結するものを設定しており、研究成果については確実に施策に反映させることを見込んでいる。
有効性の観点から	研究の成果により、社会的に求められている女性の健康に係る情報収集及び情報提供体制の整備、女性の健康支援のための診療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を行うことが可能となり、ライフステージに応じた女性特有の健康課題の解決が見込まれる。

6. 改善すべき点及び今後の課題

女性の健康対策を実施するに当たっては、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ことや、女性の社会進出、婚姻をめぐる変化、平均寿命の延伸等にも着目し、医療、保健、福祉、教育、労働といった様々な分野を含めた包括的な支援が必要。また、背景となる女性の雇用・経済的状況、地域社会・生活環境、家族・再生産領域といった社会的決定要因が生活習慣や健康状態に及ぼす影響を明らかにした上で、その効果的な介入方法を開発する必要がある。

<参考> 平成29年度に実施した研究の成果又は政策への活用の例

女性の健康の包括的支援のための情報収集・情報発信と医療提供体制等に関する研究（H27～H29）HP「女性の健康推進室ヘルスケアラボ」

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	難治性疾患等政策研究事業
主管部局（課室）	健康局難病対策課
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）
平成27年度	1,432,308	144	112
平成28年度	1,553,221	153	124
平成29年度	1,271,872	132	113

3. 研究事業の目的

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
<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">自己免疫疾患に関する調査研究班（平成29年度～平成31年度）においてシェーグレン症候群診療ガイドラインを作成、難治性血管炎に関する調査研究班（平成29年度～平成31年度）においてANCA関連血管炎診療ガイドラインを作成した等、研究対象582疾病（平成29年度に実施された研究課題113課題）のうち、<ul style="list-style-type: none">○診断基準の策定・改訂は494疾病（84.9%）で達成。○重症度分類の策定・改訂は456疾病（78.4%）で達成。○診療ガイドラインの策定・改訂は293疾病（50.3%）で達成。小児慢性特定疾病対策の推進に寄与する実践的基盤提供にむけた研究（平成28年度～平成30年度）において小児慢性特定疾病の概要や診断の手引き等を整備した。本事業の研究班では指定難病331疾病（平成30年4月時点）を研究対象疾病としてすべてをカバーしているのみならず、指定難病以外の小児慢性特定疾病（平成30年4月時点で756疾病）等の関連疾病についても広く研究対象とし、平成30年度に整備を開始した難病診療連携拠点病院を中心とした難病診療連携体制の構築に寄与している。

② 目的とする成果が不十分であった事例 「指定難病制度の公平性の担保に関する調査研究」においては、データの収集は行えたものの、データが膨大で分析に時間がかかったため、当初目標としていた指定難病の公平性の担保に資する成果が十分には得られなかった。									
③ 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 (平成 29 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
111	563	228	31	653	320	2	1	5	57

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	難病および小児慢性特定疾病等の医療水準の向上、また、患者の QOL 向上のために、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、臨床や地域の現場で必要不可欠な成果を多く産出しており、この研究体制をさらに強化すべきである。また、引き続き、指定難病や小児慢性特定疾病の追加の検討をおこなう予定であるため、幅広く希少・難治性疾患に関する情報収集を継続する必要がある。
効率性 の観点 から	既に全 331 疾病 (平成 30 年 4 月現在) の指定難病は、本事業の研究班の研究対象疾病としてカバーされており、指定難病以外の小児慢性特定疾病等の関連疾病についても広く研究対象としている。また、小児成人移行期医療を推進する観点から、小児の研究者と成人の研究者の連携も十分に取られている。さらに、AMED の難治性疾患実用化研究班で得られたエビデンスを、当事業の関連研究班で取りまとめてガイドライン作成に活用する等の連携が行われている。以上のように役割分担と連携が的確に行われており、効率的に研究事業が運営されている。
有効性 の観点 から	各研究班は、関連学会と連携した全国的研究体制のもと、担当疾病について、診断基準、診療ガイドライン、臨床調査個人票、難病情報センター掲載資料等の作成や改訂を行うだけでなく、診療体制の中核を担い、また、学会や患者会と連携した普及啓発活動など、様々な手法により医療水準の向上を実践している。さらに、平成 27 年に施行さ

れた難病法の、施行後5年の見直しに資するエビデンスの提供も行われている。以上のように、患者、行政にとって有用な研究成果が得られている。

6. 改善すべき点及び今後の課題

難病対策と小児慢性特定疾病対策を安定的に継続するために、疾病間の公平性を担保するための研究や、追加疾病の検討に対応するための情報収集、制度や対象疾病そのものの普及啓発活動等をさらに進める必要がある。また、難病データベース・小児慢性特定疾病データベースの有効活用、平成30年度から開始される難病診療連携拠点病院を中心とした難病診療連携体制の構築等のため、本事業のさらなる推進が必要である。

<参考> 平成29年度に実施した研究の成果又は政策への活用の例

自己免疫疾患に関する調査研究班
(H29～31)



難治性血管炎に関する調査研究班 (H29～31)



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等政策研究事業 (免疫アレルギー疾患政策研究分野)
主管部局(課室)	健康局がん・疾病対策課
関係部局	がん・疾病対策課の単独運営

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額(単位:千円)	申請件数(件)	採択件数(件)
平成27年度	32,709	3	3
平成28年度	39,376	9	9
平成29年度	45,678	7	7

3. 研究事業の目的

免疫アレルギー疾患は、国民の約半数が何らかの形で有しており、長期にわたり生活の質(QOL)を低下させるため、国民の健康上重大な問題となっている。現状を把握し、予防、診断、及び治療法に関する新規技術を開発・普及させ、より良質かつ適切な医療の提供を目指す。予防・診断・治療に関する新規技術等の開発を進めるとともに、得られた成果をガイドラインなどに反映させて、免疫アレルギーに関わる医療全体の底上げを行う。

【うち腎分野】

慢性腎臓病(CKD)の医療連携体制の構築等により、10年以内に10%以上の新規透析導入患者を減少させ、35,000人/年以下と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>平成29年度終了課題はアレルギー領域の2課題であった。</p> <p>○「アトピー性皮膚炎の診療の均てん化のための大規模疫学調査と診療ガイドライン・連携資材の作成」(研究代表者:加藤則人(京都府立医科大学皮膚科教授))では、平成27年からの研究成果を基に、アトピー性皮膚炎の診療ガイドラインの改訂が行われ、今年度中に公開される予定となっている。(現在、日本アレルギー学会と日本皮膚科学会での意見調整を行っている)</p> <p>○「食物アレルギーに対する栄養・食事指導法の確立に関する研究」(研究代表者:海老澤元宏(独立行政法人国立病院機構相模原病院臨床研究センター副センター</p>

長))では、厚生労働科学研究班において2011年に改訂された「食物アレルギーの栄養指導の手引き」に対して、データをアップデートするとともに、患者の自己管理を促す資料の作成を行い、「食物アレルギーの栄養食事指導の手引き2017」として、公開された。

これら2つの研究成果はいずれも、アレルギー疾患の診療の標準化を推進するものとして、研究成果として、十分であったと考える。

【うち腎分野】

「慢性腎臓病CKDの診療体制構築と普及・啓発による医療の向上」(H29)においては、腎疾患対策検討会(平成29年12月から計4回開催)の資料を作成した。「今後の腎疾患対策のあり方について(平成20年3月)」以来10年ぶりとなる平成30年7月に作成された「腎疾患対策検討会報告書」にも活用された。

② 目的とする成果が不十分であった事例

該当なし

③ 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(平成29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
10	3	5	4	10	5	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は患者数も多く、長期にわたりQOLを低下させるため、国民の健康上重大な問題となっている。未だ病態の解明や効果的な治療方法が未確立な領域であり、高いレベルでのエビデンスの集積が求められる。免疫アレルギー疾患について、現状を把握し、予防、診断、及び治療法に関する新規技術を普及させることにより、国民に対してより良質かつ適切な医療の提供を目指すことが必要である。こうした点からも、アトピー性皮膚炎のガイドライン作成、食物アレルギーにおける医師、栄養士、患者向けの手引きの作成など、疾患対策として非常に必要性の高い研究であった。</p> <p>また、平成26年にアレルギー疾患対策基本法が成立し、さらに本年3月に基本指針が策定された。その中でもアレルギー疾患の診断及び治療に資する疫学研究が促進され、成果が活用されるために必要な施策を講じることとされている。</p>
------------------------	---

	<p>【うち腎分野】</p> <p>「腎疾患対策のあり方について（平成 20 年 3 月 腎疾患対策検討会）」に基づく対策にもかかわらず、平成 28 年末の透析患者数は約 33 万人と、未だ減少傾向には転じておらず、医療経済にも多大な影響を与え続けている。さらに、高齢化により腎臓病患者の増加も予想されている。そこで、10 年ぶりに平成 30 年度版報告書を取りまとめ、腎疾患対策の更なる推進を目指している。また、骨太方針には「自治体や企業・保険者における重症化予防等の先進的な取組の全国展開を図る」と、糖尿病性腎症重症化予防等を意図した記載がなされていることから、重点的に実施すべき研究である。</p>
<p>効率性の観点から</p>	<p>平成 23 年のリウマチ・アレルギー報告委員会の報告書に示された今後 5 年間の対策の方向性に基づいて、研究対象の事前・中間・事後評価を行いながら縮小されつつある予算の中で適切に採択、管理を行い、計画的に成果をあげている。</p> <p>【うち腎分野】</p> <p>透析患者の年間医療費は約 500 万円であることから、平成 30 年度版報告書の目標である「新規透析導入患者を 10 年間で 10%以上（約 4000 人）減少」が達成されれば、4000 人の 1 年間の透析医療費だけでも約 200 億円の削減が可能となり、高い費用対効果が期待できる。好事例である熊本市では、7 年間で約 17%減少を達成しており、現実的な目標と考える。</p>
<p>有効性の観点から</p>	<p>免疫アレルギー疾患は小児から成人まで、かつ多臓器に症状がわたることから、これらを多角・横断的に研究し、各々の要素がどのように関連しているかを明らかにすることで問題解決に近づいている。効果的な治療だけではなく適切な予防策、自己管理を行うことが、医療経済的にも求められており、研究成果を広く普及することで免疫アレルギー疾患の対策効果が上がっている。</p> <p>【うち腎分野】</p> <p>日本腎臓学会理事長を研究代表者とする指定班において、当課や関連学会と連携したオールジャパン体制を構築し、平成 30 年度版腎疾患対策検討会報告書の作成等、十分に目標を達成した。</p>

6. 改善すべき点及び今後の課題

前述のように免疫アレルギー疾患は未だ十分に発症原因や病態が解明しておらず、予防、診断、及び治療法も不十分である。長期的な観点では、免疫アレルギー疾患の予防法及び根治的治療法の研究開発にこれからも着実に取り組む。これらの研究結果の普及を行うとともに、医療の均てん化を図り、免疫ア

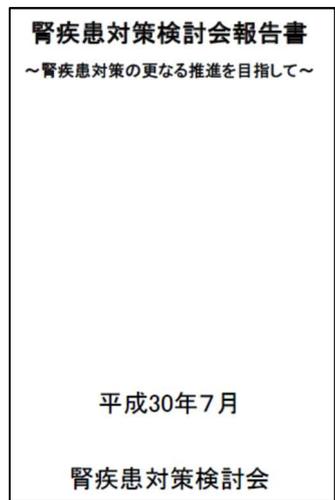
アレルギーに関わる医療全体の底上げを行う。本領域については、現在、法及び基本指針に基づき、「免疫アレルギー疾患研究10か年戦略（仮）」の策定が進められており、今後、この戦略に基づいた課題の構築が求められる。

【うち腎分野】

今後は効果的・効率的なCKD診療連携の構築とその横展開を図るため、関連学会や医師会との連携のみならず、行政との連携を強化できる研究計画とする予定。

<参考> 平成29年度に実施した研究の成果又は政策への活用の例

食物アレルギーに対する栄養・食事指導法の確立に関する研究（H28～29） 「慢性腎臓病CKDの診療体制構築と普及・啓発による医療の向上」（H29）



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等政策研究事業 (移植医療基盤整備研究分野)
主管部局(課室)	健康局難病対策課移植医療対策推進室
関係部局	なし

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額(単位:千円)	申請件数(件)	採択件数(件)
平成 27 年度	43,397	13	7
平成 28 年度	45,408	9	7
平成 29 年度	45,912	9	5

3. 研究事業の目的

造血幹細胞移植や臓器移植といった移植医療は、患者にとっては根治を目指すための重要な治療法であり、さらにその一方で第三者であるドナーの善意に基づいた医療でもあるという特殊な医療である。そのため本研究事業は患者・ドナー双方の立場からみた適切な移植医療の推進のための社会的基盤の構築を目指す。

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>1. 造血幹細胞移植領域</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 非血縁者間臍帯血移植における移植造血幹細胞数と移植成績の相関-移植用臍帯血有効利用への応用- (H27~29) <ul style="list-style-type: none"> ・ 新規の幹細胞測定法 (CD133 抗原に対する抗体を使用) を開発し、より正確に造血幹細胞数を測定できることが確認された。 ・ 開発した方法で幹細胞数を測定した臍帯血を近畿さい帯血バンクから公開し、全国で 247 件の移植に提供された。これらの解析から従来の測定方法と比較し有効性が確認されれば、全国のさい帯血バンクでの活用も検討していく予定である。 ● 骨髄バンクコーディネート期間の短縮とドナープールの質向上による造血幹細胞移植の最適な機会提供に関する研究 (H28~30)

- ・ 厚生労働省・造血幹細胞移植推進拠点病院事業として行われた骨髄バンクのコーディネート開始ドナーを5人から10人に増加するトライアルの解析を行い、コーディネート期間が短縮する可能性を認め、平成30年4月より骨髄バンクのコーディネート開始人数を10人に増加可能とする施策に反映させた。
- ・ ソーシャルマーケティング手法を用いてコーディネート中止になった心理、社会的背景の抽出を行い、コーディネート中止となった情報やその理由を現在精査中であり、今後一元化管理システムへ反映させる予定である。
- 非血縁者間末梢血幹細胞移植における末梢血幹細胞の効率的提供と至適な利用率増加につながる実践的支援体制の整備（H29～31）
- ・ 末梢血幹細胞の採取におけるバイオシミラーGCSF製剤の有効性や短期的安全性を確認し、その旨を声明文として平成29年11月に学会から発表した。

2. 臓器移植領域

- 脳死下・心停止下における臓器・組織提供ドナー家族における満足度の向上及び効率的な提供体制構築に資する研究（H29-31）
- ・ これまでに、患者搬送、臓器摘出、臓器提供後の検証会議に至るまでの全過程を網羅したマニュアルは作成されていなかった。平成29年度末までに、脳死下臓器提供の経験のない施設にも理解しやすい臓器提供における全ての過程を網羅したマニュアルと選択肢提示の動画を作成すると同時に、検証会議資料の見直しが行われた。
- ・ 現行の「脳死下臓器提供に関する検証資料フォーマット」は、記載項目に重複がある。また詳細な記載が事後に必要なことから、臓器提供施設の負担の一つとして指摘されていた。平成29年度末までに、事例発生時に項目を埋めていくことで完成できる新たなフォーマットを作成し、検証体制についても提案を行った。
- ・ 臓器提供の意思確認を行うスタッフに関する調査では、治療を担当している医師・看護師が、これまでの治療とは180度異なる臓器提供について家族に情報提供を行うことの心理的負担が明らかとなった。そこで、臓器提供に限らず、救急車で救急搬送された意識レベルの低い患者に対し、一律に医療社会福祉士等を配置し、患者家族の希望を聞き取ることで、脳死とされ得る状態となった場合には、コーディネーターへのスムーズな説明依頼につながるのではないかと考えた。H29年度に院内の倫理委員会で承認され、今後、患者家族と医療者の満足度を調査する。
- ソーシャルマーケティング手法を用いた心停止下臓器提供や小児の臓器提供を含む臓器提供の選択肢提示を行う際の理想的な対応のあり方の確立に関する研究（H28-30）

<ul style="list-style-type: none"> ・ 選択肢提示を行う場合に、主治医には悲嘆にくれる家族に臓器提供の話はしにくいというバリアが、家族側には混乱し動揺しているため病状の理解が困難であるというバリアが存在する中でも、医師が渡しやすく、無関心期の家族の行動変容につながりやすいリーフレットを平成 29 年度末までに開発し、臨床の現場で実際に使用した。 ・ 平成 30 年度より運転免許更新時講習の際に「厚生労働省からのお知らせ」通知を出すことを受け、平成 29 年度末に東京都府中運転免許試験場にて、免許証裏面への臓器提供意思表示の記入に関するアンケート調査を実施した。 									
<p>② 目的とする成果が不十分であった事例</p> <p>該当なし</p>									
<p>③ 目的とする成果が得られなかった事例</p> <p>該当なし</p>									
<p>(2)論文数などの業績(平成 29 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
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

5. 研究成果の評価

<p>必要性の観点から</p>	<p>臓器移植については、平成 22 年の改正臓器移植法の施行により可能となった家族承諾による臓器提供について、体制整備に必要な知見を収集することが重要である。造血幹細胞移植では、平成 26 年 1 月に定められた「造血幹細胞の適切な供給の推進を図るための基本的な方針」では、造血幹細胞に関連した基礎研究や、臍帯血を用いた新たな医療技術の開発の促進が規定された。さらに、いずれの領域についても、複雑で難易度の高い医療であるとともに、第三者であるドナーの善意を最大限尊重する必要がある、という観点からも、通常の医療以上に良好な治療成績を達成し、レシピエント・ドナー双方の安全性確保のための方策を確立する必要があることから、本研究は重要である。</p>
<p>効率性の観点から</p>	<p>本分野の対象となる患者は、他分野と比較して多くはないため、全国の各移植医療関係施設間で共同して研究を行うことや、医療施設のみならず各バンクやドナーコーディネートを担当する施設・ネットワークなども協働することにより、現場の実態を踏まえた効率的な研究が行われているとともに、研究成果について速やかに共有されていることが評価され、今後も期待される部分である。</p>

有効性の観点から	<p>これまでに骨髄バンクコーディネート期間の短縮とドナープールの質向上に関する研究、臓器あっせん業務の分析、より侵襲の少ない移植技術の開発等により、移植医療分野に大きく貢献してきたところである。現在、コーディネート期間の短縮化が期待できる非血縁者間末梢血幹細胞移植ドナーについての調査研究や近年増加している臍帯血移植において効率的に質のよい臍帯血の提供体制構築を目指した研究、適切な臓器提供を可能とする院内体制整備やスタッフの教育研修プログラムの開発研究、脳死臓器提供のあり方に関する研究なども継続されており、我が国固有の課題に即した政策提言に向けた知見やマニュアル・ガイドライン作成や改正などの研究成果が得られると期待できる。</p>
-----------------	---

6. 改善すべき点及び今後の課題

移植医療分野は、第三者であるドナーとの関わりが必須である特殊な医療であり、移植医療の社会的基盤の構築は今後も大きな課題である。造血幹細胞移植分野では、非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植において、平成31年度からはドナーにとって造血幹細胞をより提供しやすいよう環境整備を行い、長期化しているコーディネート期間の短縮を図り、患者がより適切な時期に移植を受ける機会が増えるための政策に向けた研究を検討する方針である。

臓器移植分野では、脳死下臓器提供数は微増しているが、待機者と比較するとまだまだ不十分であり、適切な選択肢提示方法に関する研究は十分に推進されていない。小児も含めた臓器提供体制の構築の研究では、臓器移植待機患者数と比較してもニーズは高く、さらなる負担軽減の強化が必要である。これまでの本事業による研究成果を活用しつつ、非血縁者間移植のコーディネート期間短縮化や効率的な臍帯血提供体制の構築、特に小児における臓器提供施設の負担軽減策や脳死家族への寄りよい選択肢提示方法の検討などを推進していく必要がある。

1. 研究事業の基本情報

分野名	疾病・障害対策研究分野
研究事業名	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	

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 27 年度	44,200	1	1
平成 28 年度	50,000	1	1
平成 29 年度	50,000	1	1

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、慢性の痛み医療を全国に均てん化を図り、疼痛医療の水準を向上させる。また、痛みセンターでの診療に関するレジストリを活用した慢性の痛みに関するガイドライン等の作成等を行う。

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>慢性の痛み診療・教育の基盤となるシステム構築に関する研究(H27～29)</p> <p>1) 集学的診療体制の整備</p> <p>痛みセンターでのチーム診療体制を構築し、平成 29 年度には全国 21 大学へ拡大した。また、平成 29 年度から開始された痛みセンターと地域の医療機関が連携し、地域において適切な慢性疼痛の診療を受けられる体制を構築するための「慢性疼痛診療システム構築モデル事業」（平成 29 年度は 3 箇所）と連携し、愛知モデル(周辺クリニックや在宅医療との連携)を構築し、実臨床での連携と医療従事者の教育を進めた。</p> <p>2) 集学的診療システムの治療効果分析</p> <p>共通診断評価ツールを用いての診療を実用化し、集学的なチームでのカンファレンスを行い、そこからのデータ収集により、集学的アプローチによる治療で、共通スコアにおいて慢性疼痛の有意な改善が得られた。また、カンファレンスを定期的には実施できない施設についてはカンファレンスシートの導入を行い、実質的な連携ができるシステムを構築した。</p> <p>3) 運動療法と教育・認知行動療法介入方法の改善</p>

外来及び入院集中プログラムによる教育・認知行動療法介入により難治性症例に対する改善が得られた。

4) ガイドラインの作成

慢性疼痛に対する治療の適正化を進めるため、痛み関連の学会で構成されるペインコンソーシアムに参加している7学会と合同で慢性疼痛治療ガイドラインを作成した。

5) 普及啓発および患者教育用ツールの作成

平成29年度は市民セミナーを2回、医療者研修会を4回全国で共催した。また、研究班のホームページを強化し、各痛みセンターの診療内容、慢性疼痛の教育ビデオ及び患者が痛み自身で対応しやすくするためのコンテンツの配信を行い、NPO法人いたみ医学研究情報センターと連携して、医療者研修、市民教育、情報発信を行った。

② 目的とする成果が不十分であった事例

該当なし

③ 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（平成29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
8	25	46	4	113	4	0	0	0	13

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	<p>多くの国民が抱える慢性の痛みがQOLの低下を来す一因となっているという背景から、「今後の慢性の痛み対策について（提言）」（平成22年9月）に基づき総合的な痛み対策を遂行している。ニッポン一億総活躍プランに慢性疼痛対策が取り上げられており、与党内で「慢性の痛み対策議員連盟」も立ち上がっており、その一層の充実が求められている。</p>
効率性 の観点 から	<p>神経や筋骨格系の器質的な面だけでなく、心理的・社会的な要因も関与する慢性疼痛患者に対して、診療科横断的に、臨床心理士や理学療法士なども含む多職種連携体制で、認知行動療法を含めた多角的なアプローチにより診療をおこなう痛みセンターを構築してきた（平成30年3月現在計21箇所）。</p> <p>痛みセンターでの診療効果が特に期待できる疾患や病態の患者群を抽出し、また、痛みセンターでの診療に関するエビデンスを集積し、</p>

	慢性疼痛治療ガイドラインを作成した。今後はこのガイドラインの普及とともに、痛み関連の学会で構成されるペインコンソーシアムに参加している主要学会と合同で慢性疼痛診療ガイドラインの作成も必要であるとする。
有効性の観点から	痛みセンターを中心とした慢性疼痛診療システムが普及することで、慢性疼痛の早期診断早期治療が可能となり、また、より身近な医療機関で適切な医療を提供できる。また、認知行動療法が有効な場合では、患者のQOLが改善し、職場復帰が可能となるケースもあり、医療経済的なメリットも期待できる。

6. 改善すべき点及び今後の課題

<p>痛みセンターでの診療に関するレジストリを構築・利活用することで、痛みセンターにおける疼痛診療のエビデンスを速やかに蓄積し、平成31年度には主要関連学会から承認された慢性疼痛診療ガイドラインの作成をすすめるべきである。</p>

<参考> 平成29年度に実施した研究の成果又は政策への活用の例

慢性の痛み診療・教育の基盤となるシステム構築に関する研究(H27～29)



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）	老健局総務課
関係部局	老健局老人保健課

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 27 年度	90,459	31	7
平成 28 年度	89,643	14	8
平成 29 年度	60,207	12	8

3. 研究事業の目的

本研究事業では、効果的・効率的な介護予防の実施や利用者の状態に応じた適切な介護サービスを提供し、介護保険制度の持続可能性を高めるため、地域包括ケアシステムの構築・維持に資する科学的検証を行う政策研究を推進することを目的としている。

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>○ 「要介護高齢者の生活機能向上に資する効果的な生活期リハビリテーション／リハビリテーションマネジメントのあり方に関する総合的研究」(H27～H29)【参考図1】</p> <ul style="list-style-type: none"> 通所リハビリテーション事業所、訪問リハビリテーション事業所におけるリハビリテーション計画書等の情報を収集し蓄積するデータベース VISIT の実用化を行った。 平成 30 年度介護報酬改定において、通所・訪問リハビリテーションの標準化等を目的として、データ収集を加速するためリハビリテーションマネジメント加算の算定要件として活用されている。 <p>○ 「生活行為障害の分析に基づく認知症リハビリテーションの標準化に関する研究」(H27～H29)</p> <ul style="list-style-type: none"> アルツハイマー型認知症高齢者に対する認知機能面の影響を独立して評価を行うためのアルツハイマー病 ADL 評価表 (AD-ADL) 評価を開発した。 これにより、軽度アルツハイマー病高齢者の生活行為障害の評価と早期からのリハビリテーション介入を一貫して行うことが可能となった。

- 「介護保険施設における利用者の口腔・栄養管理の充実に関する調査研究」(H27～H29)
 - 在宅療養中断に、口腔ケア自立度が影響していることを示した。また、介護保険施設入所者を対象とする口腔ケアと口腔機能向上プログラムの有効性を調べるランダム化比較試験を実施し、その有効性を実証した。
 - 多職種が利用可能な口腔・栄養管理に関するガイドラインの作成や連携の推進のため方策の提案がなされた。
- 「要介護高齢者の経口摂取支援のための歯科と栄養の連携を推進するための研究」(H27～H29)【参考図2】
 - 平成28年度本事業において、多職種が利用可能な口腔・栄養管理に関するガイドラインの作成と多職種連携上の課題抽出を行った。
 - 平成29年度では、当該ガイドラインのブラッシュアップと研修要綱の作成がなされ、全国普及へとつなげた。これにより、介護保険施設等及び居宅における、質の高い共通した口腔・栄養面へのケア提供が可能となった。

② 目的とする成果が不十分であった事例

- 「地域要因に基づいた在宅医療・介護連携推進に関する研究－汎用性の高い在宅医療・介護連携推進・ガイドラインの作成」(H27～29)
 - 地域における相談事業及び相談部門の活動について実態を明らかにし、都市部と郡部の対比を行った上で、相談窓口が横断的役割を担う機能の必要性を示した。
 - 在宅医療・介護連携推進事業の相談事業に関する実態が詳細に把握できたが、研究成果として予定していたガイドラインの作成に至らなかった。
 - 在宅医療・介護連携の推進という観点から、本研究により、現行の在宅医療・介護連携推進事業の進捗状況等の実態把握から連携推進に関連する要素を明らかにし、連携の効果指標となる要因について盛り込んだガイドライン作成を予定していたが、効果指標の検証に難渋し到達できなかった。

③ 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(平成29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
52	49	138	2	171	59	0	0	2	134

5. 研究成果の評価

<p>必要性 の観点 から</p>	<p>現在、我が国は世界最上位の高齢化率にある。団塊の世代が全て75歳以上となる2025年（平成37年）に向け、医療ニーズを併せ持つ75歳以上の要介護高齢者が急速に増加することが予測され、対策を講ずるべき喫緊の課題となっている。高齢者が住み慣れた地域で尊厳を持ち、自分らしい生活を続けられるよう医療・介護、予防、住まい、生活支援といった各社会資源が包括的に確保される地域包括ケアシステムの構築と維持のため、各資源の提供が科学的な根拠に基づいたものでなければならない。また、科学的根拠に裏付けられた効果的かつ効率的な介護サービスは、介護保険制度の持続可能性にも寄与するものである。本研究事業で得られた成果は、我が国の介護サービスを支援する重要なものであり、行政上の課題を適宜見直し、段階的に解決していくために必要である。</p> <p>さらに、健康医療戦略（2）健康・医療に関する新産業創出及び国際展開の促進等に関する施策における、1）健康・医療に関する新産業創出として、介護予防等の更なる推進に向けた医療機関と連携した生活習慣病の基礎疾患に関する重症化予防事業等の実施が掲げられており、2001年に介護保険制度が創設されて以降、介護サービスの提供は着実に拡充されてきた。昨今においては、労働人口の減少や介護の担い手不足といった別の行政上の課題にも直面しており、地域包括ケアシステムをより強化していくためにも、効果的かつ効率的な介護サービス提供を推進していくことが重要である。さらには、要介護者や認知症高齢者に対応するサービスの充実を図ることが求められている。</p>
<p>効率性 の観点 から</p>	<p>ガイドラインの作成や平成30年度介護報酬改定に活用された実証結果といった研究成果が得られ、研究を段階的に進めていくため、各課題に応じた知見に長けている研究体制を組んでいたと評価できる。一部の研究においては、過去の科学的根拠が少なかったこと等からガイドライン作成まで到達できなかったものの、ガイドライン作成に至るプロセスは踏めており研究を進めていく上での計画の修正は妥当だったと考えられる。今後は、研究計画の段階で、過去の科学的な根拠がどの程度蓄積されているのか等、広い視野で経過計画立案してもらう等により対応していく。また、平成29年度終了課題においては、アルツハイマー型認知症高齢者における認知機能が強く影響する生活行動の種類や在宅医療・介護連携を推進していくための政策上の課題が発見される等、新規性も多く効果は大きかったと考えられる</p>

有効性の観点から	ガイドラインの作成や平成30年度介護報酬改定に活用された実証結果といった研究成果が得られたことは大きい。また、次の政策課題が明らかとなったことで、実態把握の手順を省き、試行的な研究へと進んでいける過程を提示できたことは有効であったと考える。特に、介護報酬改定における加算の算定要件となったVISITについては、リハビリテーションの標準化及び質の担保、向上に寄与する成果が期待できる。
----------	---

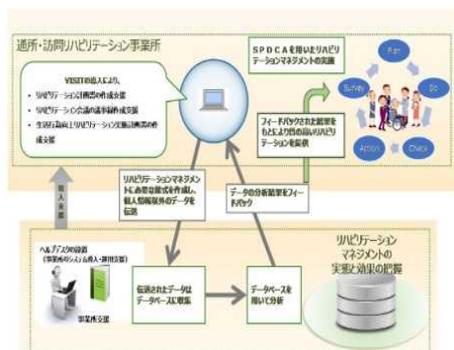
6. 改善すべき点及び今後の課題

地域包括ケアシステムの構築と維持、介護保険制度の持続可能性に貢献する研究成果を引き続き収集、活用していくことを主軸とし、平成29年度研究事業の評価により得られた介護予防、在宅医療・介護連携の推進の促進といった行政上の課題に対し、平成30年度研究事業で研究課題を設定している。また、研究班に対しては、目指す研究成果と目標について適宜振り返る機会を提供できるよう関わり、平成30年度事前事業委員会の意見も踏まえ、研究成果が得られるよう調整、技術的助言を行っていく。同様に、平成31年度も研究班を支援しつつ、事業の進捗状況を適宜確認していく。

<参考> 平成29年度に実施した研究の成果又は政策への活用の例

要介護高齢者の生活機能向上に資する効果的な生活期リハビリテーション／リハビリテーションマネジメントのあり方に関する総合的研究(H27～29)

要介護高齢者の経口摂取支援のための歯科と栄養の連携を推進するための研究(H27～29)



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）	老健局総務課認知症施策推進室
関係部局	

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 27 年度	30,590	19	5
平成 28 年度	30,327	9	6
平成 29 年度	39,304	13	7

3. 研究事業の目的

現在高齢者の 4 人に 1 人が認知症又はその予備群であり、2025 年には認知症高齢者が約 700 万人に達すると推計されている。現在その予防法は未確立で、早期診断は困難、根本的治療法は無く、ケア手法も十分に確立されていない。そうした背景のもと認知症施策推進総合戦略が策定され、施策に基づき、認知症の人等にやさしい地域作りや発症予防、早期診断・早期の適切な対応を進めなければならない。

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

○「前向きコホート調査に基づく認知症高齢者の徘徊に関する研究（代表者：国立長寿医療研究センター櫻井孝）」（H28-30）においては、物忘れ外来を受診した認知症患者の徘徊を起こした人数と徘徊をする要因分析の結果を示した。

○「認知症地域包括ケア実現を目指した地域社会創生のための研究（代表者：杏林大学神崎恒一）」（H28-30）では家族教室による介入の効果を明らかにした。さらに三鷹市における認知症医療・介護連携モデルを確立すると共に情報連携ツールを開発し、その成果は三鷹市の認知症ガイドブック作成に活用された。

○「認知症発生リスクの減少および介護者等の負担軽減を目指した Age-Friendly Cities の創生に関する研究（代表者：浜松医科大学尾島俊之）」（H28-30）では認知症高齢者にやさしい地域に関する概念整理を行い、それに基づき大規模疫学調査を実施した。さらにコホート研究を実施し、認知症のない生

存期間に寄与している要因を明らかにした。WHO の作成した Age-Friendly Cities の指標の日本語版を作成しており、その指標の利活用を推進するとともに上記成果を資料とした、認知症の人等にやさしい地域作りの手引きを作成して試用する予定である。

○「ポピュレーションアプローチによる認知症予防のための社会参加支援の地域介入研究（代表者：星城大学竹田徳則）」（H27-29）では通いの場参加者調査データの解析によって、通いの場参加後に通いの場以外の社会参加や運動が増えたものが約半数に上り、そうした群では主観的健康観などが高いことを示した。さらに、社会参加が多い市町村では物忘れのある人の割合が少ないことを示した。

② 目的とする成果が不十分であった事例

該当なし

③ 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（平成 29 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	6	0	0	0	0	38

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	<p>現在高齢者の 4 人に 1 人を占め、要介護に陥る原因として最多とされる認知症に対しては、認知症施策推進総合戦略（新オレンジプラン）に基づいて施策を推進することとしているが、それにあたって政策上の課題を解決するためには科学的に質の高い方法論で実施された調査や検証が必要である。</p> <p>各都道府県や各地方自治体において実施されている認知症に関する取り組みや実態を調査し、事例を収集するとともに、認知症やそれに伴う諸問題のリスクや発生機序の分析を行うことによって、認知症の人等にやさしい地域作りという政策目標に資する基礎資料の提供やツールの作成に取り組んでおり、本研究事業の必要性は高い。</p>
効率性 の観点 から	<p>本研究事業においては、政策に反映できる質の高いエビデンスを創出できるよう、事前評価委員によって計画・目標・実施体制などの妥当性を踏まえた上で審査、採択されており、事業開始後も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</p>

	<p>行った。継続中の課題についても、目的とする成果に向けて必要な研究体制が整っていると評価できる。さらに毎年中間・事後評価委員会での評価によって第三者による進捗管理を行っている。</p> <p>リハビリによる認知症の予防効果を検証する研究等においては、研究開始時にシステマティックレビューを実施し、それに基づいて介入方法を修正しており、既存の蓄積されたエビデンスを研究計画に反映し、より効率的に研究が推進できるように配慮している。</p>
<p>有効性の観点から</p>	<p>本研究事業は認知症の人等にやさしい地域作りという政策目標にむけて施策を策定していく上で基礎となる重要なものである。認知症は認知機能低下や心理行動症状の程度に応じて多様な病態を呈するが、介護負担、徘徊等重要な課題から優先的に取り組み、家族教室などの介入効果の検証や徘徊の要因分析の結果を示すなど一定の成果をあげている。</p> <p>また、認知症の人等にやさしい地域作りに対しては通いの場による社会参加の効果検証だけでなく、アウトカム指標の検討、疫学的な手法も含めて多角的なアプローチをとって研究を推進しており、今後の成果は認知症施策に反映されることが期待される。</p>

6. 改善すべき点及び今後の課題

<p>本研究事業において認知症の人等にやさしい地域作りという政策目標に資する基礎資料の提供やツールの作成に取り組んできたが、今後そうしたツールが実際にどの程度認知症の人等にやさしい地域作りに貢献したのかを明らかにするための評価・検証が必要である。そのためには認知症の人等にやさしい地域を定量的に評価するための指標が必要であるが、どのような指標を用いるべきか統一した見解はない。本研究事業の成果の一つである WHO の作成した Age-Friendly Cities の指標の日本語版がそうした指標となる可能性があり、平成 29 年度に得られた大規模疫学調査の結果を評価することで平成 30 年度検証をすすめていく予定である。</p> <p>また、独居認知症高齢者等の重要な社会問題等にも今後取り組む予定であり、平成 31 年度には実態調査を開始する予定。</p>

<参考> 平成 29 年度に実施した研究の成果又は政策への活用の例

○ 「認知症地域包括ケア実現を目指した地域社会創生のための研究（代表者：杏林大学神崎恒一）」（H28-30）において作成された認知症ガイドブックの一部で、三鷹市における認知症医療・介護連携モデルを示したもの。

認知症の方とご家族に適時、適切なサービスと情報提供を行います。

認知症の方の認知症の診断、治療やケアに関する情報は、認知症の方やご家族に提供いたします。認知症の方やご家族の認知症に関する情報は、認知症の方やご家族に提供いたします。認知症の方やご家族の認知症に関する情報は、認知症の方やご家族に提供いたします。

認知症の種類	特徴	対応	連携
アルツハイマー病	記憶障害が中心で、徐々に認知機能が低下する。進行すると日常生活に支障をきたす。	早期発見・早期治療。認知症ケアセンターでの認知症ケア。認知症ケアセンターでの認知症ケア。	認知症ケアセンター、認知症ケアセンター、認知症ケアセンター。
血管性認知症	脳血管障害による認知機能の低下。歩行障害や尿失禁などの症状が特徴的。	脳血管障害の予防。認知症ケアセンターでの認知症ケア。認知症ケアセンターでの認知症ケア。	認知症ケアセンター、認知症ケアセンター、認知症ケアセンター。
レビー小体型認知症	記憶障害に加え、振戦や歩行障害、視空間障害などの症状が特徴的。	認知症ケアセンターでの認知症ケア。認知症ケアセンターでの認知症ケア。	認知症ケアセンター、認知症ケアセンター、認知症ケアセンター。
前頭葉性認知症	記憶障害に加え、人格や行動の変化が特徴的。衝動的な行動や判断力の低下が特徴的。	認知症ケアセンターでの認知症ケア。認知症ケアセンターでの認知症ケア。	認知症ケアセンター、認知症ケアセンター、認知症ケアセンター。
混合性認知症	アルツハイマー病と血管性認知症の両方の症状が特徴的。	認知症ケアセンターでの認知症ケア。認知症ケアセンターでの認知症ケア。	認知症ケアセンター、認知症ケアセンター、認知症ケアセンター。

○ 「認知症発生リスクの減少および介護者等の負担軽減を目指した Age-Friendly Cities の創生に関する研究（代表者：浜松医科大学尾島俊之）」（H28-30）において作成された認知症の人等にやさしい地域作りの手引きの表紙。



1. 研究事業の基本情報

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

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 27 年度	378,777	59	48
平成 28 年度	411,738	52	39
平成 29 年度	408,991	50	43

3. 研究事業の目的

障害者とその障害種別を問わず、地域社会で共生できることを目的として実施されている多様な障害福祉施策について、エビデンスを踏まえた立案や実施をするために、適切な施策立案のための基礎データの整備、地域において居宅・施設サービス等を提供できる体制づくり、正しい理解と社会参加の促進方策、関係職種への教育内容の確立による障害サービスの質の向上等の障害者保健福祉施策全般に関する研究を行う。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

(1) 概要
① 目的とする成果が十分に得られた事例
<ul style="list-style-type: none">精神科医療提供体制の機能強化を推進する政策研究（平成 28 年度～平成 30 年度）においては、他の調査等で代用可能な項目を整理するとともに調査票と集計方法を改善し、平成 29 年度より精神保健福祉資料の結果公開を迅速化した。また、第 7 次医療計画、第 5 期障害福祉計画の策定に資するデータセットを作成し、公開した。精神障害者の地域生活支援を推進する政策研究（平成 28 年度～平成 30 年度）においては、「措置入院の運用ガイドライン（案）」、「自治体による精神障害者の退院後支援に関するガイドライン（案）」を作成し、その成果を活用し、平成 30 年 3 月 27 日付にて障害保健福祉部長より各都道府県知事等宛に「措置入院の運用に関するガイドライン」及び「地方公共団体による精神障害者の退院後支援に関するガイドライン」の通知を発出した。災害派遣精神医療チーム（DPAT）の機能強化に関する研究（平成 28 年～30 年

度)においては、情報支援システムの改訂案等を提示し、「災害派遣精神医療チーム(DPAT)活動要領」を一部改訂し、平成30年3月30日に障害保健福祉部精神・障害保健課長通知として発出した。

- 相談支援従事者研修のプログラム開発と評価に関する研究(27年度～29年度)においては、意思決定支援ガイドラインを反映させ、段階的に相談支援専門員を養成するための相談支援従事者初任研修及び現任研修プログラムが開発された。また、主任相談支援専門員の養成プログラムを構成する要素について明確にされた。
- 生活支援による就労の定着の在り方にかかる研究(27年度～29年度)においては、研修教材を開発し、研修を実施し、その効果を検証した。今後の就労の定着支援にあたる支援者の研修に活用予定である。
- 就労アセスメント実施者に対する研修カリキュラム構築のための調査研究(28年度～29年度)においては、支援者のニーズを把握し、研修カリキュラムに必要な新たな視点を提示した。今後の研修に活用予定である。
- 補装具費支給制度における種目の構造と基準額設定に関する調査研究(平成27年～平成29年)においては、補装具の製作や価格に関する実態調査等を行うとともに、基準告示における課題を抽出し、平成30年4月の告示改定に活用した。
- 支援機器の効果的活用や支援手法等に関する情報基盤整備に関する研究(平成29年～平成31年)においては、児童を対象とした支援機器の利用実態調査を行い、データベース構築の準備を行った。
- 強度行動障害に関する支援の評価及び改善に関する研究(28年度～29年度)においては、先駆的事業所や人材養成の先駆的事例や課題について検討し、モデル研修を行った。今後、強度行動障害支援者養成研修カリキュラムの改訂等に活用する予定である。
- 顕在化しにくい発達障害の特性を早期に抽出するアセスメントツールの開発および普及に関する研究(28年度～29年度)においては、チック症、吃音症、不器用、読み書き障害について、幼稚園や保育所等での活用も視野にいたった簡便かつ高精度なアセスメントツールが開発された。
- 発達障害児者の地域特性に応じた支援ニーズとサービス利用の実態の把握と支援内容に関する研究(28年度～29年度)においては、発達障害児者への支援サービスについて全国調査を行い、地域特性に応じた支援ニーズを包括的に把握し、厚生労働省が実施する研修のカリキュラムとして位置づけられた。
- 障害児入所施設の質の向上を検証するための研究(28年度～29年度)においては、福祉型および医療型の障害児入所施設それぞれの主な障害種別ごとの入所児童の状況、支援体制、支援内容に関する等の障害児入所に関する包括的なデータを収集することが出来た。

② 目的とする成果が不十分であった事例 医療的管理下における介護及び日常的な世話が必要な行動障害を有する者の実態に関する研究（27年度～29年度）では、医療分野、福祉分野で横断的な調査及び意見交換を行い、現状の課題についての検討は一定の成果を上げたと評価できるが、より具体的な改善に資する提言に至らなかったと言える。									
③ 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（平成29年度終了課題について）									
原著論文 (件)		その他の論文 (件)		学会発表 (件)		特許等 (件)		その他 (件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策に 反映	普及・ 啓発
30	17	36	1	57	18	0	0	2	31

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	<ul style="list-style-type: none"> ・「措置入院の運用ガイドライン（案）」、「自治体による精神障害者の退院後支援に関するガイドライン（案）」を作成したことは、国費を用いた研究開発の観点から妥当である。 ・研究成果を参考とした相談支援従事者初任者研修及び現任研修に関する告示の改正及び通知に示している標準的なカリキュラムの改正の検討に役立ち、行政的意義が高い。 ・生活支援による就労の定着の在り方にかかる研究（27年度～29年度）については、平成30年度から創設された就労定着支援を実施する際にも活用できる研修教材の作成は行政的意義が高い。 ・発達障害について、早期発見、早期支援の観点から、顕在化されにくい発達障害の簡便なアセスメントツールを開発したことは切れ目のない支援を提供する観点からも行政的意義が高い。また、地域特性に応じた支援ニーズや外国人等の日本語能力が十分でない子どもについて等、特有な課題に対する資料をはじめ得ることができたことから行政的意義が高い。 ・障害児入所施設に在籍する、被虐待児の割合や小規模ケア化を行った際のメリット、デメリットが把握され、入所施設の職員の勤務実態がタイムスタディを用いて示されたことは、今後の入所施設の施策において行政的意義が高い。
効率性 の観点 から	研修プログラム等の開発や研修実施に関する研究においては、適切に研修対象の調査等を行った上で必要な視点を盛り込み、予定した開発等を行っており、効率的に研究が行われた。たとえば、就労アセス

	<p>メント実施者に対する研修カリキュラム構築のための調査研究（28年度～29年度）においては、就労系福祉サービスの利用が増加している精神障害者（発達障害者を含む）に対しアセスメントを実施する際の課題や研修において必要な視点を示しており、目標・達成管理の観点から妥当である。</p> <p>実態調査等に関する研究では、目標とする行政成果を踏まえた調査設計を行い、効率的に運用された。たとえば、発達障害児者の地域特性に応じた支援ニーズとサービス利用の実態の把握と支援内容に関する研究（28年度～29年度）では、自治体ごとの支援ニーズの差異、子どもの疫学データの推移、外国にルーツをもつ障害のある子どもの実態、成人期の支援ニーズ、児童発達支援・放課後デイサービス課題抽出等必要な課題を効率的に抽出し、補装具や支援機器に関する研究ではリハビリテーションを実施する施設や製作事業者に対する調査を実施しており、アプローチは妥当であった。</p>
<p>有効性の観点から</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・精神保健分野の研究では、精神保健福祉資料の公開の迅速化、措置入院に関するガイドラインの策定等に貢献しており、また災害派遣精神医療チーム（DPAT）の機能強化に関する研究において、情報支援システムの改訂案等を提示した成果をあげており、行政施策実施への貢献度が高い。 ・身体・知的分野の研究では、開発されたモデル研修カリキュラムを活用した、国及び都道府県で実施される相談支援従事者養成に関する研修の実施や、就労の定着支援にあたる支援者の養成、強度行動障害者支援に取り組む事業所の先駆的事例の検討等により、障害者支援を行う人材養成を向上する成果を得たこと、発達障害児に関し、地域特性に応じた支援ニーズをふまえて厚生労働省で実施する研修のカリキュラムに反映させたこと等、地域社会での共生を目指す障害福祉施策に反映可能な成果を得たことは、本事業の目的を達成するもので、有効である。

6. 改善すべき点及び今後の課題

平成30年度は、補装具支給制度の基準策定のための研究や精神科医療体制の機能強化を推進する政策研究、また、本年の障害者総合支援法の改正及び障害福祉サービス等報酬改定等による現状を踏まえた課題の解決のための研究等、今後の障害福祉施策の改善につなげるための基礎資料を得ることを目的とした研究課題が主となっている。このため、公募課題の設定にあたっては、個々の課題の目的が効率よく達せられるよう、対象とする範囲や方法、目指す成果について具体的で適切となるようより一層検討を深めることが必要である。

1. 研究事業の基本情報

分野名	疾病・障害対策研究分野
研究事業名	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	健康局健康課予防接種室

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 27 年度	241,435	28	23
平成 28 年度	238,855	33	23
平成 29 年度	249,681	38	34

3. 研究事業の目的

治療薬の発達や予防接種の普及によって、一時は制圧されたかに見えた感染症は、新興感染症・再興感染症として今なお猛威をふるう可能性を有している。

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

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>○「地域における感染症対策に係るネットワークの標準モデルを検証・推進するための研究」において、地域における、微生物サーベイランスや抗微生物薬サーベイランスを行う体制を構築した。</p> <p>⇒「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」の達成に貢献した（平成 29 年度）。</p> <p>○東京オリンピック・パラリンピック競技大会に向け、訪日客からの持ち込み増加の可能性が高い感染症やその対応方法を整理するとともに、各自治体が行うべきリスク評価の手法・手順について取りまとめた。</p> <p>⇒それぞれの自治体でリスク評価を行うよう、厚生労働省から各自治体へ事務連絡を発出した（平成 29 年度）。</p> <p>○インフルエンザの重症患者への抗インフルエンザウイルス薬の倍量・倍期間投</p>

<p>与に関する論文等を精査し、高用量治療による有効性について報告を取りまとめた。</p> <p>⇒抗インフルエンザ薬の国家備蓄量削減のための検討材料となった(平成29年度)。</p>									
<p>② 目的とする成果が不十分であった事例</p> <p>該当なし。</p>									
<p>③ 目的とする成果が得られなかった事例</p> <p>該当なし。</p>									
<p>(2) 論文数などの業績(平成29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
25	57	25	0	137	9	0	0	3	20

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、個別の研究課題の成果を通じて、我が国の総合的な感染症対策に寄与しており、全体的評価は高い。例えば感染症サーベイランスは、我が国の感染症対策を行う上で、発生動向の迅速な把握や対策の有効性の評価に非常に重要である。感染症サーベイランスに関する研究は、国民の生命を守る上で重要であり、その改善や集められたデータの利用促進に資する研究を継続的に行う必要がある。また、平成26年4月に策定された予防接種基本計画に基づく優先度の高いワクチンについて費用対効果に関する検討を行うことや、既存のワクチンについての有効性・安全性等を評価することは、予防接種施策の推進に資するものとしても有効な研究である。</p>
<p>効率性 の観点 から</p>	<p>本研究事業は、数ある行政課題の中から、優先的に検討すべき課題を抽出し検討の対象としており、研究の目標や計画についても、行政課題を解決するために最も効率が良いように設計してある。これらのことから、本研究事業は効率性が高いと評価出来る。</p>
<p>有効性 の観点 から</p>	<p>目標の達成度、新しい知の創出への貢献、社会・経済への貢献、人材の養成等の観点からの評価を記載する。</p> <p>研究者の能力や研究の進捗についても、評価委員会で厳正な審査を行っており、全体として良い評価が得られている。これらのことから、有効性の高い研究が行われており、社会的な貢献が大きいものと評価出来る。</p>

6. 改善すべき点及び今後の課題

本研究事業では、2020年の東京オリンピック・パラリンピック競技大会を見据えた自治体におけるリスク評価手順書を完成させるなど、新興・再興感染症発生時やマシギャザリング時に備えた我が国の医療・検査体制の基盤となる成果を上げた。行政的にもマシギャザリングへの対応は重要であり、着実な研究成果が得られたと考えられる。またワクチンの有効性についても正確なデータの集積がなされており、臨床的にも、行政的にも有効性の高い成績が得られたと考えられる。

今後も、感染症に関する危機管理機能の強化に資する研究、感染症法に基づく特定感染症予防指針の策定・改定及び感染症対策の総合的な推進に資する研究、感染症サーベイランス機能の強化に資する研究、予防接種施策の推進及び評価に資する研究、感染症指定医療機関等における感染症患者に対する医療体制の確保及び質の向上に資する研究、AMR対策に資する研究等の、国民の健康を守るために重要な研究を継続していくべきである。

<参考> 平成29年度に実施した研究の成果又は政策への活用の例

○新興・再興感染症の発生に備えた感染症サーベイランスの強化とリスクアセスメント（H27～29）

事務連絡
平成29年10月5日

各（都道府県）保健所設置長 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省健康局結核感染症課

「2020年東京オリンピック・パラリンピック競技大会に向けての感染症のリスク評価～自治体向けの手順書～」について

平成29年に「2020年東京オリンピック・パラリンピック競技大会」（以下、「東京大会」という。）が開催されます。東京大会に合わせ、様々な国から様々な目的の訪日客の増加が見込まれ、感染症発生リスクが増加することが懸念されることから、地域の実情に合わせて、自治体ごとに適切に感染症のリスク評価を実施し、その結果に基づき、事前にサーベイランス体制の整備等、必要な準備を行っていく必要があります。

今般、国立感染症研究所感染症疫学センターにより別添のとおり「2020年東京オリンピック・パラリンピック競技大会に向けての感染症のリスク評価～自治体向けの手順書～」が策定されましたので、特に、競技会場・キャンプ地等を持つ等、関係する自治体において、本手順書を基にリスク評価を行っていただきますよう、特段の御協力をお願いします。

なお、今般、本手順書に係る説明会を開催する予定であることを申し添えます。

参考：2020年東京オリンピック・パラリンピック競技大会に向けての感染症のリスク評価～自治体向けの手順書～

担当者	1 サーベイランス全般：厚生労働省健康局結核感染症対策課 感染症情報管理室長 滝川 達磨（内線2389） 課長補佐 繁本 憲文（内線2928） （代表電話）03-5353-1111
	2 リスク評価の手順書：国立感染症研究所感染症疫学センター 室長 松井 珠乃 メールアドレス：kjy@nih.go.jp

平成29年10月5日付け事務連絡

○新型インフルエンザ等の感染症発生時のリスクマネジメントに資する感染症のリスク評価及び公衆衛生的対策の強化に関する研究（H29～31）

資料5
平成29年6月19日
新型インフルエンザ対策における抗原検査ウイルス量の確保について
（厚生省への提言・依頼等に際する論文等の精査）

厚生科学審議会感染症部会
新型インフルエンザ対策に関する小委員会

1. 経緯

- 新型インフルエンザ等対策政府行動計画（平成29年6月閣議決定）において、国と都道府県は、協力して行うべき感染症の発生時の対応等を含め、国及び40%に相当する量を確保して、抗原検査の普及を図ることとしている。
- この40%の考え方は、平成21年健康局長通達において示されており、以下のとおりである。
 - ① 人口の25%（行動計画の達成想定に基づく）が罹患し、その全員が受診
 - ② 重症患者への治療・期間短縮
 - ③ 濃厚接触者への予防等
 - ④ 季節性インフルエンザウイルスが同時流行し、全患者に感染した場合
- 上記の考え方については、平成27年度に開催された新型インフルエンザ等対策有識者会議において、それぞれについて技術的な調査研究を進め、今後、厚生科学審議会において精査を進めるとされた。また、検討結果を踏まえ、医療・公衆衛生に関する分科会において調査方針の実現性を検討することとなった。
- このうちに関して、研究班（厚生労働科学研究）において、タミフル及びラビアクタにおける治療の有効性について、エビデンスの有無や種類について検討等を精査した。

2. 研究班による論文等の精査の結果

研究班が論文等を精査し、以下のことが確認された。

- タミフル：研究班では、二重盲検ランダム化比較試験による高用量群、標準用量群での介入研究において、高用量の治癒による有用性は、確認できなかった。また、二重盲検ランダム化比較試験の併発研究においても、確実なアウトカムにおける差は確認できなかった。
- ラビアクタ：研究班では、二重盲検ランダム化比較試験もあつて、重症患者を対象とした高用量と標準用量の臨床的アウトカムを比較した研究は、確認できなかった。

3. 新型インフルエンザ対策に関する小委員会における結論

平成29年6月19日に開催した第9回新型インフルエンザ対策に関する小委員会において、研究班の論文等の精査の結果について議論を行い、以下の結論が得られた。

① 研究班による精査・依頼等に際する論文等の精査の結果は妥当であり、信量・信頼性評価の有効性については十分なエビデンスがなく、重症患者への治療・期間短縮を機能的治療方針として推奨するまでには至らないと考え、なお、臨床現場で、医師の判断に基づき患者の症例において信量・信頼性を高めることについて、追加するものではないと考える。

② ①を踏まえ、新型インフルエンザ対策として、重症患者への治療・期間短縮を促すこととを考慮した抗原検査ウイルス量の確保は必要ないと考える。

平成29年6月19日感染症部会資料

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	

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 27 年度	615,106	25	19
平成 28 年度	608,727	22	18
平成 29 年度	668,727	25	21

3. 研究事業の目的

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

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要

① 目的とする成果が十分に得られた事例

- 「HIV 感染症及びその合併症の課題を克服する研究」の研究事業（H27～29）においては、抗 HIV 治療ガイドラインの改定を行い、全国の HIV 医療に携わる医療従事者へ情報提供することで、HIV 医療の均てん化に活用された。
- 「HIV 感染妊娠に関する全国疫学調査と診察ガイドラインの策定ならびに診療体制の確立」の研究事業（H27～29）においては、HIV 感染者の妊娠・出産に関するガイドラインの作成を行い、全国の産科医療機関等へ情報提供することを通じて、HIV 感染を合併した方がより安全に、安心して妊娠・出産できる体制の整備に今後活用される。
- 「HIV 感染症の医療体制の整備に関する研究」の研究事業（H29～31）においては、エイズ拠点病院案内の改定を行い、全国の医療機関等へ提供することにより、地域における HIV 医療に携わる医療機関等の相互の連携体制の構築に今後活用される。
- 「外国人に対する HIV 検査と医療サービスへのアクセス向上に関する研究」の研究事業（H28～30）においては、保健所等における検査時の多言語対応ツ

ールの作成・改正を実施し、保健所における外国人等への対応を補助することで、感染者の早期発見・早期治療の推進に活用された。

- ・ 「非加熱血液凝固因子製剤による HIV 感染血友病等患者の長期療養体制の構築に関する患者参加型研究」の研究事業（H27～29）においては、医療と福祉・介護の連携や支援に関する事例集の作成及び情報収集シート等の改定を行った。この結果を関係機関に共有することで、各地域における関係機関での連携体制の構築に今後活用される。
- ・ 「血液製剤による HIV/HCV 重複感染患者の肝移植に関する研究」の研究事業（H27～29）においては、HIV/HCV 重複感染血友病患者における肝移植関連の全身管理等を整理した「血液製剤による HIV/HCV 重複感染者に対する肝移植のベストプラクティス 2018」の作成を行うこと等により、肝移植医療に関する知見を共有し、より質の高い医療を提供するために今後活用される。

② 目的とする成果が不十分であった事例

- ・ 「HIV 感染症を合併した血友病患者に対する全国的な医療提供体制に関する研究」の研究事業は、ナショナルデータベース（NDB）を活用した血友病及び HIV に関連する医療の現状分析に向けた方針の検討は進んでいるが、実際に NDB を使用した分析の開始はできなかった。これは、NDB の利用申請そのものに時間を要し、データの提供が年度内になされなかったためであった。平成 30 年度の早期にはデータが提供されることとなっているため、順次研究を進めることとしている。
- ・ 「日本における HIV 感染者エイズ患者の発生动向に関する研究」の研究事業は、日本において実施可能な未診断感染者数の推計方法等についての整理は進んでいるが、具体的な未診断感染者数の推計はできていない。これは、推計方法が多岐にわたることから、まず、日本における推計方法として、既存のサーベイランスの特性等を踏まえ、どのような手法が適切か検討することを優先したためであった。平成 30 年度には、具体的な推計方法を検討するとともに、他の研究班等と連携しながら、具体的な未診断感染者数の推計を含めたケアカスケードの素案を作成することを目指している。

③ 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（平成 29 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
18	83	39	0	197	9	0	0	2	20

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、「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針（エイズ予防指針）」の改正のための議論に資する研究として、また、改正後の内容を踏まえた、HIV感染者の早期発見・早期治療を進めるための研究として重要であった。また、血液製剤によるHIV感染症被害者（HIV訴訟原告団）に対し、和解の趣旨を踏まえた取組みを進め、HIV、HCV感染を合併した血友病患者への適切な医学的、行政的対応を行うための調査研究としても重要であった。
効率性 の観点 から	「エイズ対策研究事業の企画と評価に関する研究」による、政策研究と実用化研究の合同のヒアリングと、研究者間での意見交換を行うこと等により、各研究事業が効率的に実施されるよう、連携及び効率化の推進が図られていた。
有効性 の観点 から	本研究事業の成果は、平成29年度中のエイズ予防指針の改正に活用され、また、HIV陽性者の生活実態調査等により、地域において長期療養体制を整備するために必要な事項が整理された。さらに、国内のエイズ医療の標準化や質の向上、医療体制整備の推進にも貢献した。

6. 改善すべき点及び今後の課題

国連合同エイズ計画（UNAIDS）が提唱する「ケア・カスケード」の作成と、HIV・エイズの流行の終焉に向けた目標（全HIV感染者の90%が検査を受け、HIVと診断された感染者の90%が定期的に医療機関に通院し、定期的に医療機関に通院している感染者の90%がウイルス抑制に成功すること）の達成に向けて、国内における「ケア・カスケード」の作成を可能にするための研究を進めるとともに、特に、検査機会を拡大し、HIV陽性者の早期発見・早期治療に結びつけるための研究を進めることが必要である。

これを踏まえ、平成30年度には、ケア・カスケードの作成に資する疫学情報の収集等に関する研究及び検査機会の拡大に資する研究を実施することとしており、平成31年度には、我が国の感染経路の中で大半を占めるハイリスク集団に対する受検勧奨の方法等について検討し、新たな検査体制のモデル構築や課題解決に向けた提案を行うための研究を実施する予定である。

<参考> 平成29年度に実施した研究の成果又は政策への活用の例

- ・ 「HIV感染症及びその合併症の課題を克服する研究」 (H27～29)
- ・ 「HIV感染妊娠に関する全国疫学調査と診察ガイドラインの策定ならびに診療体制の確立」 (H27～29)



- ・ 「HIV感染症の医療体制の整備に関する研究」 (H29～31)
- ・ 「非加熱血液凝固因子製剤によるHIV感染血友病等患者の長期療養体制の構築に関する患者参加型研究」 (H27～29)



- ・ 「血液製剤によるHIV/HCV重複感染患者の肝移植に関する研究」の研究事業 (H27～29)



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	

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 27 年度	237,256	9	9
平成 28 年度	183,026	7	7
平成 29 年度	177,141	7	7

3. 研究事業の目的

肝炎対策基本法・肝炎対策基本指針の主旨にのっとり、国内最大級の感染症である肝炎の克服に向けた診療体制や社会基盤の整備等を目標に、肝炎に関する行政課題を解決するための研究を推進する。

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

- 「肝がん研究の推進及び肝がん患者等への支援のための最適な仕組みの構築を目指した研究（代表者：東京大学 小池和彦、H29）」で、研究や支援の対象となる患者や医療、臨床データの収集内容及び方法、研究や支援に協力する医療機関の要件を検討し、第 18 回肝炎治療戦略会議（H30/2 月）、第 21 回肝炎対策推進協議会（H30/3 月）で報告され、H30 年度より開始の肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の制度設計の検討資料として用いられた。
- 「職域等も含めた肝炎ウイルス検査受検率向上と陽性者の効率的なフォローアップシステムの開発・実用化に向けた研究（代表者：国立国際医療研究センター 是永匡紹 H29-31）」で、職域健診における肝炎検査受検率は、健診医療機関から受診勧奨のリーフレットを送付することにより、前年度（約 1%）と比較して約 10 倍上昇することが報告され、さらに、肝炎検査を無料にする取組で、受検率が上昇した（約 30%）。本調査は、協会けんぽと協同で行っており、協会けんぽでの受検勧奨（リーフレットによる勧奨、検査の無料化等）の取組は職域における肝炎検査受検率の向上に寄与することが班会議で報告された。

- ・「肝炎ウイルス感染状況と感染後の長期経過に関する研究（代表者：広島大学 田中純子 H28-30）で、肝炎ウイルスキャリア数の推計や肝炎ウイルス感染後の長期経過を調査、また肝炎ウイルス対策の効果と評価等を行った。
- ・「肝炎の病態評価指標の開発と肝炎対策への応用に関する研究（代表者：国立国際医療研究センター 考藤達哉 H29-31）」で、肝炎医療を適切に実施できているか評価するための指標を定めるため、デルファイ法を用いて検討し、肝炎医療、自治体事業、拠点病院事業で合計 79 の指標が提案され、第 21 回肝炎対策推進協議会（H30/3 月）で報告され、今後指標の評価を行う予定である。また、国民の肝炎ウイルス検査受検率調査を行い、拠点病院間連絡協議会（H30/7 月）で報告される予定である。
- ・「肝炎ウイルス検査受検から、受診、受療に至る肝炎対策の効果検証と拡充に関する研究（研究代表者：佐賀大学 江口有一郎 H29-31）」で、肝炎医療コーディネーターの活動内容や、それぞれの活動場所における実態を調査した。受検率、受診率、受療率の向上に寄与するために、活動実態に合わせて利用できる肝炎医療コーディネーター支援ポータルサイトや患者説明用のリーフレット等を作成している。
- ・「肝炎ウイルス感染者の偏見や差別による被害防止への効果的な手法の確立に関する研究（研究代表者：長崎医療センター 八橋弘 H29-31）」で、医療従事者を対象としたアンケート調査の結果と、相談支援システムを利用した患者の体験談を元に差別、偏見の実態を解析し、事例集の作成や、解説書の作成を行い、拠点病院間連絡協議会（H30/7 月）で報告される予定である。

② 目的とする成果が不十分であった事例

該当なし。

③ 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（平成 29 年度終了課題について）

原著論文 (件)		その他の論文 (件)		学会発表 (件)		特許等 (件)		その他 (件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策に 反映	普及・ 啓発
0	113	0	0	19	3	0	0	0	0

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	平成 22 年 1 月に肝炎対策基本法が施行され、同法に基づいて平成 23 年 5 月に告示され、平成 28 年 6 月に改正された肝炎対策の推進に関する基本的な指針において、肝炎対策を総合的に推進するための基盤となる行政的な課題を解決するために必要な研究についても進める必要
------------------	--

	<p>がある。また、平成 24 年度を初年度として取りまとめられ、平成 28 年 12 月に中間見直しが行われた肝炎研究 10 カ年戦略においても肝炎に関する疫学・行政研究を含め総合的に研究を推進することが盛り込まれている。平成 29 年度に得られた研究成果は施策の企画立案や実施に科学的根拠を付与するものとして必要である。</p>
<p>効率性の観点から</p>	<p>各研究は専門性をもった研究者で実施され、研究協力者により適切にサポートが行われている。成果は研究発表会において評価委員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や、研究成果発表会への各研究者の参加を案内し、他研究課題の成果の共有を行っている。班会議には厚生労働省の担当者も参加して研究者と連携を図っている。</p>
<p>有効性の観点から</p>	<p>研究成果は、平成 30 年度より開始した肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の参考資料として活用された。また、地方自治体担当者への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、行政現場や臨床現場に還元されている。その結果、広く国民の健康の保持、増進のために還元されることが期待される。</p>

6. 改善すべき点及び今後の課題

<p>我が国は世界に先駆けて（平成元年）HCV の輸血時スクリーニングを導入し、輸血による感染リスクは著しく減少した。また HBV に対しては B 型肝炎母子感染防止事業（昭和 60 年）を実施後、小児のキャリア数は減少し、更に平成 28 年 10 月より 0 歳児への HBV ワクチンの定期接種が開始されたことから、今後も更に感染者数は減少してくるものと期待される。しかしながら、本邦には依然多くの肝炎ウイルスキャリアが存在し、感染者を受検、受診から受療へとつなげる取組や、定期的に医療機関を受診していない者へ受診を促す取組が必要である。また、肝炎患者等に関する偏見・差別への対策、肝硬変の病態別の実態把握、地域における病診連携の推進、効果的な肝炎施策が実施されているか評価する方法の開発などが課題として挙げられる。平成 28 年 6 月に改正された肝炎対策の推進に関する基本的な指針では、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、肝硬変・肝がん患者に対する更なる支援の在り方についての検討等が明記されている。画期的な C 型肝炎治療薬が登場し、肝炎対策を推進する事業も実施される中、新規治療等の導入やその推進がわが国の肝炎医療に及ぼす効果の検証も必要であるため、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。</p>

<参考> 平成29年度に実施した研究の成果又は政策への活用の例

肝がん研究の推進及び肝がん患者等への支援のための最適な仕組みの構築を目指した研究 (H29)

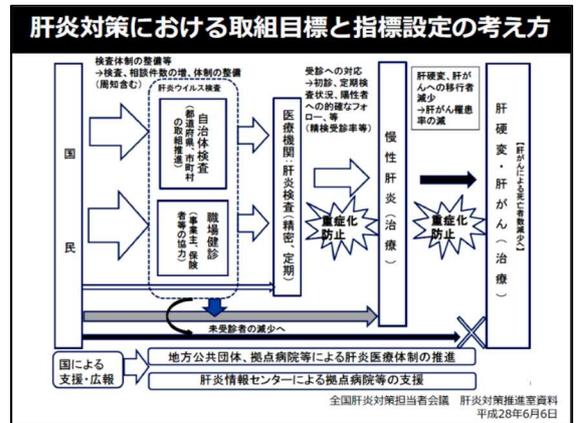
肝炎の病態指標評価の開発と肝炎対策への応用に関する研究 (H29-31)

第21回肝炎対策推進協議会
平成30年9月14日 資料1-4

平成29年度厚生労働行政推進調査事業費補助金(肝炎等克服政策研究事業)

「肝がん研究の推進及び肝がん患者等への支援のための最適な仕組みの構築を目指した研究」
成果報告 別冊

東京大学大学院消化器内科学
小池和彦



1. 研究事業の基本情報

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

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成27年度	272,175	81	56
平成28年度	254,713	90	53
平成29年度	274,439	67	50

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、効率的な医療提供体制の構築、医療の質の向上を目指し、新たな医学・医療技術や情報通信技術等を活用し、地域医療の基盤を確立する。また、災害時に備えた医療提供体制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> <ul style="list-style-type: none"> ・周産期搬送に関する研究（H28-29）の中の動画通話による情報収集・トリアージ・搬送システムの研究では、人的医療資源の不足する地域において、既存の画像通信手段の有効活用により、新生児搬送体制を維持できる可能性を示した。今後の周産期医療提供体制を構築していく上での基礎資料として活用される。 ・大都市圏における在宅医療の実態把握と提供体制の評価に関する研究（H28-29）では、レセプトデータ（医療、介護）の分析及び在宅療養患者の特性と在宅訪問診療の実態の把握により得た①二次医療圏別の在宅患者療養割合②二次医療圏別に見た要介護認定者割合と在宅医療患者割合の関連③都外医療機関による訪問診療に関する研究が政策提言に今後活用できる。 ・病床機能の分化・連携や病床の効率的利用等のために必要となる実施可能な施策に関する研究（H27-29）では、第7次医療計画の策定プロセスの情報を収集し分析することや、病床機能報告の入退院経路に着目した病床機能分化連携についての集計分析を行った。また、都道府県での地域医療構想達成のための支援資料である「医療から見た地域包括ケアの全国事例集」を作成した。今後の政策医療に活用できる。

・医療事故調査制度においてアカウンタビリティと医療安全を促進するための比較法研究（H28-29）では、平成 27 年より始まった医療事故調査制度が抱える法的課題を、我が国を代表する法曹研究者が包括的に探り、「医行為と刑事責任に関する研究会」の議論のための有用な基礎資料を提供した。今後の医療事故調査の見直しにあたり参考情報として活用できる。

・医療安全指標の開発及び他施設間比較体制の検討と病理部門等と安全管理部門との連携が院内の医療安全体制に与える影響に関する研究（H28-29）では、我が国の医療安全体制の評価を行うための指標の開発を行い、DPC データを基本とした、院内管理用指標 19 と他施設比較用指標 6 つを提示した。今後、有効な医療安全管理体制のあり方について検討・評価するにあたり、参考となる指標である。

・医療安全支援センターにおける業務の評価及び質の向上に関する研究（H28-29）では、医療安全支援センター相談員の質の維持、向上に有効な人材養成とシステム作りを提言した。平成 30 年度の医療安全支援センター総合支援事業の研修プログラム作成にあたって参考とされる。

・有効性と安全性を維持した在宅呼吸管理の対面診療間隔決定と機器使用のアドヒランスの向上を目指した遠隔モニタリングモデル構築を目指す検討（H28-29）では、臨床試験の結果を基に、診療報酬改定における検討の議論に反映した。

・中小医療機関向け医療機器保守点検のあり方に関する研究（H27-29）では 3 年間を通じて中小医療機関での活用を念頭に置いた保守点検ガイドラインと手引き書を作成した。研究成果である「医療機関における放射線関連機器等の保守点検指針」を通知（平成 30 年 6 月 12 日付け医政地発 0612 第 1 号・医政経発 0612 第 1 号「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」）し、全国の医療機関に周知することで、医療機器の安全使用の体制強化を図った。

② 目的とする成果が不十分であった事例

・特定機能病院、地域医療支援病院のあり方及び病院第三者評価についての研究（H28-29）は群馬大学病院の事例等を踏まえた重要な研究事業であるだけに、その成果の公表が望まれるところであるが、外部報告実績が全くなく、成果が不十分であった。

（2）論文数などの業績（平成 29 年度終了課題について）

* 「論文数などの業績」は厚生科学課で取りまとめて記載するので、空欄のままにしておいてください。

原著論文 (件)		その他の論文 (件)		学会発表 (件)		特許等 (件)		その他 (件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策に 反映	普及・ 啓発
30	142	38	8	142	29	1	0	16	30

5. 研究成果の評価

<p>必要性 の観点 から</p>	<p>少子高齢化の進展に伴い社会的環境が変化する中、豊かで安心できる国民生活を実現するためには、様々な医療行政の推進にあたっての課題を解決し、高度急性期から在宅医療まで、患者の状態に応じた適切な医療を地域において効果的かつ効率的に提供する体制を整備し、地域で継続して生活を送れる体制を構築する必要がある。</p>
<p>効率性 の観点 から</p>	<p>本研究事業は、医療行政における喫緊の課題に柔軟に対応するため、研究期間を原則2年以下とし、評価委員の意見を反映させるため、研究班会議への担当官の参加などを通じ定期的な進捗管理を行っている。</p> <p>周産期搬送に関する研究、大都市圏における在宅医療の実態把握と提供体制の評価に関する研究、医療事故調査制度においてアカウントビリティと医療安全を促進するための比較法研究、医療安全指標の開発及び他施設間比較体制の検討と病理部門等と安全管理部門との連携が院内の医療安全体制に与える影響に関する研究の成果については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によって、行政課題の検討を効率的に進めることができる。</p>
<p>有効性 の観点 から</p>	<p>本研究事業における研究成果としては、都道府県での地域医療構想達成のための支援資料である「医療から見た地域包括ケアの全国事例集」の作成、「医療機関における放射線関連機器等の保守点検指針」の通知（平成30年6月12日付け医政地発0612第1号・医政経発0612第1号「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」）がなされた。これらの成果が直接施策に反映されるなど、有効性の高い研究となっている。</p>

6. 改善すべき点及び今後の課題

<p>社会保障制度改革の実現や新たな医療政策のニーズに応えるため、平成30年度以降についても引き続き、地域医療構想の達成、地域包括ケアシステム構築の推進に資するような研究を推進する必要がある。また、本研究事業での成果が医療の現場等に広く周知、活用されるように実用性を高めていく必要がある。</p>
--

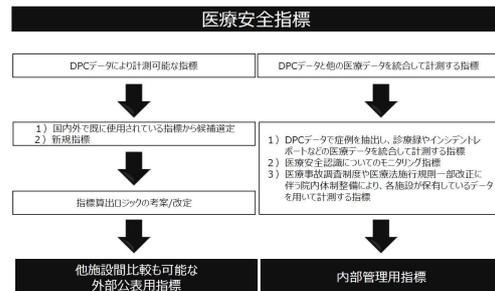
<参考> 平成29年度に実施した研究の成果又は政策への活用の例

有効性と安全性を維持した在宅呼吸管理の対面診療間隔決定と機器使用のアドヒランスの向上を目指した遠隔モニタリングモデル構築を目指検討（H28～H29）

医療安全指標の開発及び他施設間比較体制の検討と病理部門等と安全管理部門との連携が院内の医療安全体制に与える影響に関する研究（H28-29）



医療安全指標の開発及び他施設間比較体制の検討と病理部門等と安全管理部門との連携が院内の医療安全体制に与える影響に関する研究
研究代表者伏見清秀



他施設比較用指標 6指標(案)

No.	指標名称
1	DPCデータを用いて計測する指標
2	院内計測可能な指標
3	国内外で既に使用されている指標から候補選定
4	新規指標
5	指標算出ロジックの考案/改定
6	他施設間比較も可能な外部公表用指標

内部管理用指標 19指標(案)

No.	指標名称
1	DPCデータを用いて計測する指標
2	院内計測可能な指標
3	国内外で既に使用されている指標から候補選定
4	新規指標
5	指標算出ロジックの考案/改定
6	他施設間比較も可能な外部公表用指標
7	院内計測可能な指標
8	院内計測可能な指標
9	院内計測可能な指標
10	院内計測可能な指標
11	院内計測可能な指標
12	院内計測可能な指標
13	院内計測可能な指標
14	院内計測可能な指標
15	院内計測可能な指標
16	院内計測可能な指標
17	院内計測可能な指標
18	院内計測可能な指標
19	院内計測可能な指標

中小医療機関向け医療機器保守点検のあり方に関する研究（H27-29）

病床機能の分化・連携や病床の効率的利用等のために必要となる実施可能な施策に関する研究（H27-29）



1. 研究事業の基本情報

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

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 27 年度	88,000	20	14
平成 28 年度	87,244	24	14
平成 29 年度	97,713	39	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科学的な推進を確保し、技術水準の向上を図ることを目的とする総合的な研究事業である。

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				
<p>各研究成果を活用し、平成 30 年 2 月に第 13 次労働災害防止計画を策定するとともに、特に「ストレスチェック制度による労働者のメンタルヘルス不調の予防と職場環境改善効果に関する研究」については、当該研究等を踏まえて、第 13 次労働災害防止計画においてストレスチェック制度を活用した職場環境改善について重点目標とし、当該研究において開発したマニュアルを活用して、都道府県産業保健総合支援センターの専門スタッフの養成及び事業者・産業保健スタッフ等に対する研修を全国で実施している。</p> <p>また、「防爆構造電気機械器具に関する国際電気標準会議（IEC）規格に関する調査研究」については、その研究結果を用いて、防爆構造規格の改正又は防爆に関するガイドラインの策定に活用する予定である。</p>				
② 目的とする成果が不十分であった事例				
該当なし				
③ 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（平成 29 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
4	5	27	0	18	4	0	0	2	4

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	<ul style="list-style-type: none"> ・第12次労働災害防止計画における休業4日以上之死傷災害数の目標を達成することが出来ず、災害の大幅な減少に向けた安全衛生対策の強化が必要となっている。 ・また労働衛生面では、長時間労働やメンタルヘルスの問題、石綿や発がん性を伴う化学物質の取り扱いの問題など、喫緊の対応が必要な課題も増加している。 ・これらの課題を解決し、第12次労働災害防止計画において掲げる「誰もが安心して健康に働くことができる社会」の実現のためには、本研究事業の効率的な実行による科学的根拠の集積とこれに裏付けされた行政施策を推進していく必要がある。
効率性 の観点 から	<p>本研究事業においては、限られた事業予算の中、平成29年度は上記のような問題に対応した17の研究課題を設定し、着実に行政施策に反映できる成果が得られている。</p>
有効性 の観点 から	<p>本研究事業においては、平成29年度は上記のような問題に対応した17件の研究課題を設定し、着実に行政施策に反映できる成果が得られている。</p>

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こととし、「第5次科学技術基本計画」、「未来投資戦略」及び「第13次労働災害防止計画」を踏まえ、労働現場の詳細な実態把握及び医学的データの蓄積に基づき、労働者の安全対策、メンタルヘルス等の対策、仕事と治療の両立支援及び化学物質等による職業性疾病の予防対策等に資する研究を実施することとする。

<参考> 平成 29 年度に実施した研究の成果又は政策への活用の例

第 13 次労働災害防止計画



1. 研究事業の基本情報

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

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額※（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成27年度	559,474	58	51
平成28年度	485,238	46	39
平成29年度	476,471	46	40

3. 研究事業の目的

国民の健康に直結する、食品安全にかか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
① 食品安全施策の基本的な枠組みを強化する研究に関する主な成果
・ 食品中の放射性物質検査結果の詳細解析と検査計画策定ガイドラインへの反映（継続中）
・ 食品中の腸管毒素原性大腸菌の検査法に関する自治体向け通知原案を作成した（平成29年度終了課題）
・ 殺菌剤、急速冷凍、焼絡等カンピロバクター汚染低減法効果を検証し、現在、成果を踏まえた衛生管理のガイドラインを作成中（平成29年度終了課題）。
・ 食品の薬剤耐性状況について調査し、その結果を薬剤ワンヘルス動向調査年次報告書2017に活用した（継続中）。
・ シカ、イノシシ等我が国に生息する野生鳥獣が保有する食中毒菌の実態を調査し、鳥獣被害対策推進会議等関係者へのリスク周知に活用した（継続中）。
・ カビ毒の1種であるフモニシンの基準値設定の審議資料として活用（薬事・食品衛生審議会食品衛生審議会食品規格部会資料）。
・ 既存添加物の規格を作成し「第9版添加物公定書」を公表した。また、既

<p>存添加物の流通実態状況を基に消除調査対象既存添加物のリストを作成し、消除対象品目の絞り込みに活用した。</p> <p>②食品衛生規制の見直しに活用する研究に関する主な成果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「食品用器具及び容器包装の製造等における安全性確保に関する指針（ガイドライン）」を発出した。 <p>③外交交渉や国際貢献等に活用する研究に関する主な成果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国際食品規格であるコーデックス規格策定に係る国際交渉において、日本政府の対応を支援した。また、コーデックスに関するシンポジウムを開催し（平成30年3月）、食品に関する国際貢献の一環として活用した。 									
<p>② 目的とする成果が不十分であった事例</p> <p>食品安全に関するリスクコミュニケーションの手法の検討とツールの開発については、手法の開発や具体的なツール（短編動画等）の作成は行ったものの、広く普及しているという状態までは至らなかった。このため、今後、普及に向けて研究者が取り組む必要がある。</p>									
<p>③ 目的とする成果が得られなかった事例</p> <p>該当なし。</p>									
<p>(2) 論文数などの業績（平成29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
37	147	17	4	100	14	1	0	16	21

5. 研究成果の評価

<p>必要性 の観点 から</p>	<p>食品の安全性の確保は、国民の健康を守るために極めて重要であり、多くの国民が高い関心をもっており、また、腸管出血性大腸菌等による食中毒のように国民の健康へ直接的に影響を及ぼすことから、食品のリスク分析（リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーション）の考え方にに基づき、厚生労働省は食品のリスク管理機関として位置づけられている。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・検査態勢の整備等）が可能となることから、食品の安全確保の推進に極めて必要かつ重要である。</p>
<p>効率性 の観点 から</p>	<p>本研究事業では、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に加え、新たな課題への対応、また、リスクコミュニケーションの手法の開発や新たな検査法の開発等</p>

	を行っている。また、各種の通知やガイドラインの作成に直結しており、極めて、効率的・効果的に進められている。
有効性の観点から	得られた研究の成果は、食品安全行政の企画立案・評価を含め、日本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、極めて有効性が高い。

6. 改善すべき点及び今後の課題

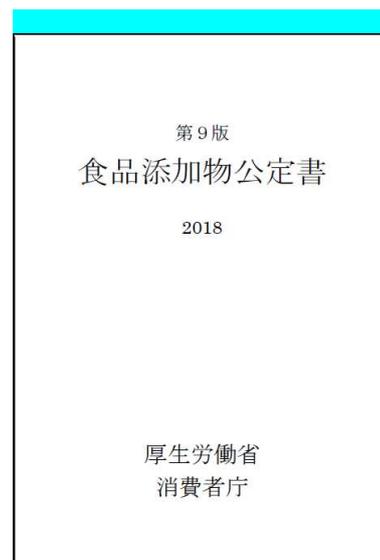
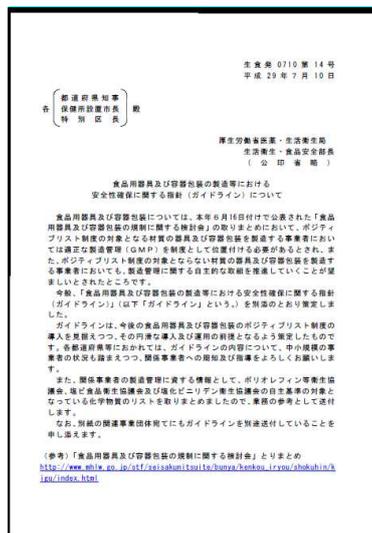
食品等の規格基準を設定するための科学的根拠を与える研究、流通する食品等の安全を監視する自治体や検疫所等で活用される各種試験法や効果的・効率的な監視方法等確立する研究等のリスク管理に資する研究課題や、既存添加物の規格設定、食品用途のナノマテリアルの安全性評価手法の検討などのリスク評価に資する研究課題、国民や事業者等に対して効果的にリスクコミュニケーションを行うための手法等の開発に資する研究課題などは重要であるため、引き続き、これらの研究を行う。

最近の国際的動向も踏まえ、食品安全行政における国際整合と科学的根拠に裏付けされる施策の推進のため、より一層研究を充実させる。特に、食品衛生法の改正（平成30年6月）を踏まえた具体的な制度の推進につながる研究、また、増加する訪日外国人や今後開催予定の東京五輪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を新規研究課題として推進していく。

<参考> 平成29年度に実施した研究の成果又は政策への活用の例

食品用器具及び容器包装の製造等における安全性確保に関する指針（ガイドライン）について（通知：平成29年7月）

第9版食品添加物公定書（平成30年2月作成）



1. 研究事業の基本情報

分野名	健康安全総合確保研究分野
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	

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 27 年度	328,701	1	1
平成 28 年度	209,713	1	1
平成 29 年度	209,713	1	1

3. 研究事業の目的

「カネミ油症患者に関する施策の総合的な推進に関する法律」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									
<ul style="list-style-type: none"> ダイオキシン類の血中濃度等を検証し、皮膚からの排出等が遅延している可能性があること、血中サイトカイン類などの動態が変化している可能性があること、免疫応答が変化している可能性などについて明らかにし、カネミ油症患者の治療法等の開発にむけた基礎資料を得た。 桂枝茯苓丸を内服する臨床試験を実施し、治療前後で全身倦怠感、皮膚症状、呼吸器症状の一部が改善するなど、患者の生活の質の向上に寄与した。 									
② 目的とする成果が不十分であった事例									
該当なし									
③ 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（平成 29 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	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」とする。）においては、基本理念の一つとして、「カネミ油症に関する専門的、学際的又は総合的な研究を推進することによりカネミ油症の診断、治療等に係る技術の向上を図るとともに、その成果を普及し、活用し、及び発展させること」が示され、「国は、カネミ油症の診断基準の科学的知見に基づく見直し並びに診断、治療等に関する調査及び研究が促進され、及びその成果が活用されるよう必要な施策を講ずるものとする。」とされている。本研究事業は科学的にも社会的にも極めて必要かつ重要である。
効率性 の観点 から	推進法に基づき、カネミ油症に関する専門的、学際的又は総合的な研究が推進されており、得られた知見をもとに、基礎から臨床への移行を効率的・効果的に進められている。
有効性 の観点 から	研究は、推進法に基づき実施され、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行われており、極めて有効性が高い。

6. 改善すべき点及び今後の課題

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

<参考> 平成29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しています。
 (画像はいずれも九州大学病院油症ダイオキシン研究診療センターHPから抜粋)



また、国内・海外での学会発表や刊行物などの研究成果が多くある。



1. 研究事業の基本情報

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

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 27 年度	155,920	29	25
平成 28 年度	178,780	26	24
平成 29 年度	165,368	24	23

3. 研究事業の目的

無承認無許可医薬品の監視業務、麻薬・覚せい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、本事業で政策的に実行するために必要な規制（レギュレーション）について、科学的合理性と社会的正当性に関する根拠に基づいて整備するための研究を行う。

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"> 本研究事業において実施された各種研究で、それぞれの成果が対応する行政分野の政策の検討に反映されている。 <p>【薬事監視】</p> <ul style="list-style-type: none"> 不適切な広告を選別するための消費者の視点を基本とする「判断基準」を作成し、これを踏まえて「適正広告基準」等の見直し提案を行い、この提案に基づき、国として「適正広告基準」の見直しを行った。 人が経口的に服用する物について、それぞれの成分本質等に関する科学的な検討に基づき、専ら医薬品として使用されるものか、医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しないものか評価を行い、これらのものの国内における適切な取扱いにつながった。また、国内で流通した「ハーボニー配合錠」の

偽造品の分析を行い、偽造品の来歴等に関する重要な知見を得て、事案の分析検討に貢献した。

- ・世界における偽造医薬品で生じた健康影響の事例や、国内に流通する個人輸入医薬品における偽造品の実態、世界における偽造医薬品対策の現状、国内に流入する偽造医薬品と真正品の鑑別方法に関する検討を実施し、本邦における偽造医薬品対策の基盤となる知見を得た。
- ・医薬品の製造管理及び品質管理に関する規準である GMP 省令、医療機器の製造管理及び品質管理に関する規準である QMS 省令について、国際整合化の観点から内容を検討し、改正案を策定した。

【麻薬・危険ドラッグ対策】

- ・麻薬・向精神薬取締法など関連 4 法で厳しく規制される薬物及び植物、さらに今後これらの法律により規制される可能性の高い薬物及び植物について、迅速かつ効果的な分析と鑑別手法を提示した。
- ・薬物乱用についての全国中学生意識・実態調査を行い、薬物等乱用の状況を把握するとともに、その経年的変化をモニタリングすることで、青少年に対する薬物乱用防止対策の基礎資料に供した。

【血液安全対策】

- ・世界での原料血漿の需要と血液事業体制について検討を行い、東南アジアでの凝固因子の需要調査や血漿分画製剤の製造販売業者による受託製造による国外での事業に貢献することにより、国内での安定的な血漿分画製剤の供給に資することを取りまとめた。
- ・国家検定制度をより効果的かつ効率的に改善するため、諸外国のリスク評価項目を参考にしたワクチン製品リスク評価を試行するとともに、血液製剤への製造と試験記録等の要約書（以下「SLP」という。）審査導入に向けた体制の構築を行った。この成果を活用し、血液製剤にも SLP 審査の導入を行う予定。

【薬剤師業務】

- ・医療機関と薬局との連携手法に関して、抗がん剤を投与している患者に対して、薬局が来局時以外に服薬状況をフォローアップすることにより、副作用の早期発見や投薬中止など、患者の薬物療法の安全性がより高まった結果が示された。研究の成果については、昨年秋の段階で、診療報酬改定に向けた中央社会保険医療協議会での資料としても活用し、改定内容の検討に役立った。

また、薬局・薬剤師のあり方について、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会において議論されているが、本研究の成果も示しながら、今後、薬局がどのように医療機関と連携すべきか等について議論予定。

<p>② 目的とする成果が不十分であった事例</p> <p>【薬事監視】 【麻薬・危険ドラッグ対策】 【血液安全対策】</p> <p>該当なし</p> <p>【薬剤師業務】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・特に不十分な点はなかったが、実際に研究を始めるまでに手続上の時間を要しており、協力した地区の中では症例数が少なかったところもあった。 									
<p>③ 目的とする成果が得られなかった事例</p> <p>該当なし</p>									
<p>(2) 論文数などの業績（平成29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
13	50	8	0	97	22	0	0	21	36

5. 研究成果の評価

<p>必要性 の観点 から</p>	<p>【薬事監視】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・規制改革会議から出された答申において「一般用医薬品及び指定医薬部外品の広告基準等の見直し」が取り上げられ、その見直しが求められていることから、その検討に大いに資するものである。 ・国内で流通する、人が経口的に服用する物の医薬品医療機器法上の適切な取扱いにつながり、保健衛生上の危害発生防止等に大いに貢献している。 ・医薬品の個人輸入等によって国内に流通する偽造医薬品への対策の検討につながることで、保健衛生上の危害発生防止等に大いに貢献することが期待される。 ・医薬品のGMP等の国際的なガイドラインを国内で活用可能（国際的な整合性）とすることで、国内に流通している医薬品の品質の確保が図られる。 <p>【麻薬・危険ドラッグ対策】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・麻薬・向精神薬取締法など関連4法で厳しく規制される薬物及び植物、さらに今後これらの法律により規制される可能性の高い薬物及び植物について、迅速かつ効果的な分析と鑑別手法を提示したことは薬物の取締りに貢献するものである。 ・薬物乱用についての全国中学生意識・実態調査を行い、薬物等乱用の状況を把握するとともに、経年的変化をモニタリングすること
---------------------------	---

	<p>で、青少年に対する薬物乱用防止対策の基礎資料に供している。</p> <p>【血液安全対策】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・世界での原料血漿・血漿分画製剤の需要の動向も踏まえて、国内での血漿分画製剤の議論を行う必要があり、その参考資料となった。 ・血液製剤の国家検定について諸外国では既に SLP 審査が導入されていることから、本研究を元に国内の血液製剤の審査基準を検討することは、国際調和を図るためにも大変有益である。 <p>【薬剤師業務】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・現在、厚労省で進めているかかりつけ薬剤師・薬局の取組の推進策の中で、かかりつけ薬剤師・薬局と医療機関との効果的な連携手法が明らかとなった。本研究のような先進的な取組の成果を示すことは、これまでの研究ではなかったことなので、意義のあるものである。
効率性の観点から	<ul style="list-style-type: none"> ・研究班会議には研究者だけでなく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も参画しており、日本赤十字社等との協力を通じて国内だけでなく海外の血漿分画製剤の需要の動向をまとめる等、適切な体制で効率的に検討を行った。
有効性の観点から	<ul style="list-style-type: none"> ・本事業によって医薬品等の社会動向が様々な角度から客観的に示され、成果をエビデンスとして用いることで、現在の社会動向に合わせた制度改正や審査基準の検討が行えるようになった。具体例として、昭和 55 年の策定以来大きな見直しが行われてこなかった「医薬品等適正広告基準」について、広告実態の環境の変化を踏まえつつ消費者保護という主旨にも沿った見直しが行われたことや、血液製剤の国家検定手法について、諸外国のリスク評価を参考にして国際規制調和に向けた SLP 審査導入が検討開始されたことなどが挙げられる。

6. 改善すべき点及び今後の課題

<p>【薬事監視】 【麻薬・危険ドラッグ対策】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・一般用医薬品の広告基準見直しの実績を踏まえ、今後は医療用医薬品や化粧品も含めた見直し案の検討が望まれる。 ・GMP 等のガイドラインの国際統合化については、継続して研究を行うことにより、業界全体の底上げを進めると共に、間接的に国内製品の海外輸出にも貢献することが望まれる。

- 引き続き、新しく国内で流通する「人が経口的に服用する物」に関する医薬品医療機器法上の適切な取扱いのため、評価を実施するとともに、主な含有成分の量等にも着目した医薬品医療機器法上の取扱いのあり方などの検討が望まれる。

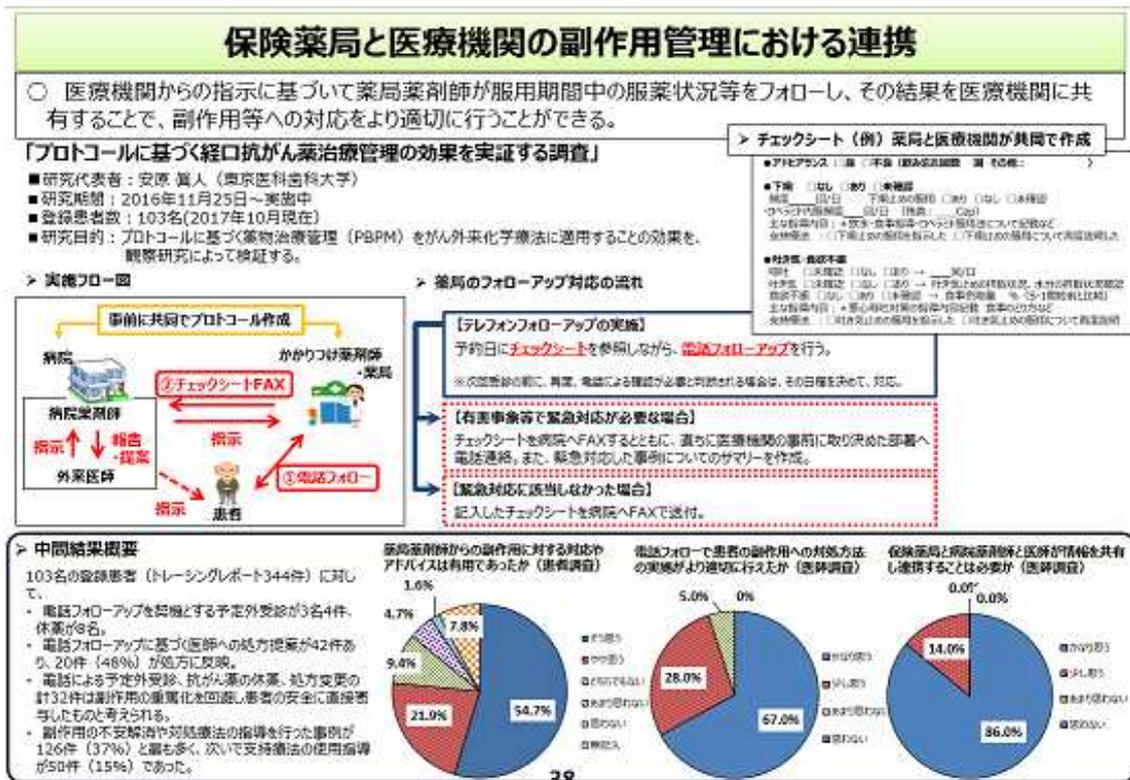
【血液安全対策】

- 国内での原料血漿の確保の方策について、海外での原料血漿の確保方法と比較しての検討を行い、より効率的な原料血漿の確保の方法を提言していただきたい。
- 血液製剤へのSLP審査を試行的に開始し、今後は本格運用に移行することが望まれる。

＜参考＞ 平成29年度に実施した研究の成果又は政策への活用の例

「薬剤師が担う医療機関と薬局間連携手法の検討とアウトカムの評価研究」
(研究代表者：安原真人)

【参考1】中央社会保健医療協議会 資料



【参考2】がん治療における医療機関と薬局の連携を理解するためのDVD



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	

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 27 年度	504,112	43	25
平成 28 年度	365,957	36	24
平成 29 年度	420,158	34	24

3. 研究事業の目的

本研究事業は、化学物質によるヒト健康へのリスクに関し、既存化学物質の総合的かつ迅速な評価、新規素材等に対する的確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
<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"> ・ AOP および IATA に立脚した国際的な安全性評価手法の確立に関する研究（平成 27～29 年度）においては、平成 29 年度の成果として、in vitro 皮膚感作試験 IL-8Luc アッセイについて OECD テストガイドラインに採択され、国際貢献に寄与した。 ・ 室内濃度指針値見直しスキーム・曝露情報の収集に資する室内空气中化学物質測定方法の開発に関する研究（平成 27～29 年度）においては、総揮発性有機化合物等の測定方法を開発し、シックハウス（室内空気汚染）問題に関する検討会において提案した。 ・ 家庭用品中有害物質の試験法及び基準に関する研究（平成 29～31 年度）においては、平成 29 年度に家庭用品規制法で定められている試験法のうち、溶剤 3 種、防炎加工剤 3 種、防虫剤 2 種について、GC-MS 法の検討をし、最適な分析条件を構築した。今後、必要な法令改正等の検討を行うにあたって研究成果を活用する予定としている。
<p>② 目的とする成果が不十分であった事例</p> <p>該当なし</p>

③ 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 (平成 29 年度終了課題について)									
原著論文 (件)		その他の論文 (件)		学会発表 (件)		特許等 (件)		その他 (件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策に 反映	普及・ 啓発
13	73	9	0	129	59	2	0	0	2

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	<p>本研究事業は、日々の国民生活に利用される化学物質の有用性を踏まえ、化学物質を利用する上でヒト健康への影響を最小限に抑える目的で行う種々の行政施策の科学的基盤となる事業であり、以下に掲げるとおり、国民生活の安全確保に大いに寄与する不可欠なものである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 2020 年までに化学物質の毒性を網羅的に把握することは、化学物質管理における国際的な政策課題であり、この課題の解決に向けた化学物質の有害性評価の迅速化・高度化に関する研究は必須である。 ・ 国際的に化学物質から子どもを守る取り組みが求められているため、化学物質により乳幼児・胎児等の高感受性集団が受ける影響の評価手法に関する研究は必須である。 ・ ナノマテリアル等の新規素材によるヒト健康影響やその評価手法に関しては未だ多くの課題があり、国際的にも安全性評価が課題となっているため、新たなリスク評価手法に関する研究は必須である。 ・ 現在 13 物質の室内濃度指針値が定められているが、新規の代替物質等による問題が懸念されているところであり、新たな指針値案の策定や、指針値の見直しに向けた検討を行っているところである。今後も引き続き、公的な指針値の作成・見直しに向けたシックハウス（室内空気汚染）に係る室内微量化学物質の測定法の開発、実態調査、及びリスク評価等に関する研究は必須である。
効率性 の観点 から	<p>化学物質リスク研究事業企画運営委員会を設置し、本事業の方針や課題の設定について助言を受け、また、事前、中間・事後評価の結果を各研究者にフィードバックすることはもちろんのこと、必要に応じて化学物質安全対策室の職員が班会議に出席し、必要な指摘を行うほ</p>

	<p>か、研究班相互の意見交換を促進するなど、研究の方向性を適宜調整しつつ進捗管理を行っている。</p> <p>さらに、化学物質安全対策の研究拠点でもある国立医薬品食品衛生研究所が Funding Agency として研究費配分機能を担うことで、化学物質安全対策に関する実状把握と研究管理が一元的になされるよう配慮している。</p>
有効性の観点から	<p>本研究事業で得られた成果は、化学物質審査規制法、毒物及び劇物取締法、家庭用品規制法、その他の分野へ活用し国内における施策への反映のみならず、国内外において化学物質の安全性評価に係る基礎データとして活用し国際的な試験法ガイドライン等の策定にも直結するなど、国際貢献にも資するものである。</p>

6. 改善すべき点及び今後の課題

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る。

本研究事業では、この目標達成のため化学物質の有害性評価の迅速化、高度化に取り組むとともに、ナノマテリアル等の新規素材の安全性や子どもなどに対する化学物質の安全性、シックハウス（室内空気汚染）の問題等、生活環境中の化学物質の安全性について、調査や評価を進め、国民の不安解消、安全な生活の確保に資する成果の取得を目指す。

研究の実施に当たっては、今年度も昨年度と同様、同じ研究分野の研究班相互の意見交換を積極的に実施するとともに、将来の化学物質の有害性評価を担う若手研究者の育成も念頭に置くことが必要である。また、化学物質に関する各種施策へと活用される研究成果が得られるような研究を、一層推進していくことが必要である。

<参考> 平成 29 年度に実施した研究の成果又は政策への活用の例

AOP および IATA に立脚した国際的な
安全性評価手法の確立に関する研究
(平成 27～29 年度)

室内濃度指針値見直しスキーム・曝
露情報の収集に資する室内空气中化学
物質測定方法の開発に関する研究 (平
成 27～29 年度)

資料 3

OECD/OCDE 442E
Adopted
9 October 2017

**OECD TEST GUIDELINE FOR THE TESTING OF CHEMICALS
BASED ON KEY EVENTS**

**In Vitro Skin Sensitisation assay addressing the Key Event on activation of dendritic cells
on the Adverse Outcome pathway for Skin Sensitisation**

GENERAL INTRODUCTION

Activation of dendritic cells: Key Event based Test Guideline

1. A skin sensitiser refers to a substance that will lead to an allergic response following skin contact as defined by the United Nations Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (UN GHS) (1). There is general agreement on the key biological events underlying skin sensitisation. The current knowledge of the chemical and biological mechanisms associated with skin sensitisation has been summarised as an Adverse Outcome Pathway (AOP) (2), starting with the molecular initiating event through intermediate events to the adverse effect, namely allergic contact dermatitis. In this instance, the molecular initiating event (i.e. the first key event) is the covalent binding of electrophilic substances to nucleophilic centres in skin proteins. The second key event in this AOP takes place in the keratinocytes and includes inflammatory responses as well as changes in gene expression associated with specific cell signalling pathways such as the antioxidant/electrophile response element (ARE)-dependent pathways. The third key event is the activation of dendritic cells (DC), typically assessed by expression of specific cell surface markers, chemokines and cytokines. The fourth key event is T-cell activation and proliferation, which is indirectly assessed in the murine Local Lymph Node Assay (LLNA) (3).

2. This Test Guideline (TG) describes *in vitro* assays that address mechanisms described under the Key Event on activation of dendritic cells of the AOP for skin sensitisation (2). The TG comprises test methods to be used for supporting the discrimination between skin sensitiser and non-sensitiser in accordance with the UN GHS (1).

The test methods described in this TG are:

- Human Cell Line Activation test (h-CLAT)
- U937 cell line activation Test (U-SENS™)

© OECD, (2017)

You are free to use this material subject to the terms and conditions available at <http://www.oecd.org/termsandconditions/>.

This Guideline was adopted by the OECD Council by written procedure on 9 October 2017 [C(2017)262].

総揮発性有機化合物^①(TVOC, Total Volatile Organic Compound) 試験法 (2)

この方法は、室内空气中の揮発性有機化合物^② (VOC, Volatile Organic Compound) を Tenax TA 吸着剤を用いて捕集し、加熱脱附 (TD, Thermal Desorption) およびガスクロマトグラフィー/質量分析法 (GC/MS, Gas Chromatography/Mass Spectrometry) で測定するものである。

※ 注①: Tenax 35 吸着剤で捕集した VOC を、揮発性のキャピラリーカラムを用いて GC/MS で測定した場合に、*n*-Hexane から *n*-Hexadecane の揮発範囲の範囲に抽出されるピークの面積の総和を Toluene 相当量に換算した値 (Toluene 換算値)

※ 注②: 沸点の範囲が 50℃-150℃から 240℃-260℃までの有機化合物

1. 試薬および器具

試 薬

メタノール: 1 μL を GC/MS に注入したとき、測定対象物質および内標準物質のクロマトグラムに妨害を生じないもの。

標準物質: トルエンは純度 98%以上の JIS 規格試薬等級、またはこれと同等以上のもの。

標準溶液 (100 μg/mL): 各メスフラスコ 100 mL に標準物質 100 μg を秤量し、メタノールを加えて 100 mL とする。この溶液 1 mL は各々の標準物質 1000 μg を含む。直前の標準溶液を用いてもよい。

標準溶液 (100 μg/mL): 標準溶液の一定量をメタノールを用いて 10 倍に希釈する。この溶液 1 mL は各々の標準物質 100 μg を含む。

混合標準溶液 (100 μg/mL): 各標準溶液のそれぞれ一定量 (1 mL) をメスフラスコ (10 mL) に入れ、メタノールを用いて 10 倍に希釈する。この溶液 1 mL は各々の標準物質 100 μg を含む。

蒸留/取留装置: 測定対象物質及び内標準物質のクロマトグラムに妨害を生じないもの。

標準装置 (1 μg/mL): ボンベ入りの標準ガスを用いてもよい。濃度比混合法もしくは容量比混合法のいずれの混合標準ガス分析法でもよい。

真空瓶による方法: ここで調製した標準ガスは混合標準ガスの作用に用いることができる。真空瓶を高純度窒素で置換して大気圧に曝す。これは、単独または

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

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 27 年度	298,550	43	26
平成 28 年度	274,419	28	22
平成 29 年度	277,387	24	21

3. 研究事業の目的

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

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要

① 目的とする成果が十分に得られた事例

地域健康安全の基盤形成に関する研究分野

・広域大規模災害時における地域保健支援・受援体制構築に関する研究（平成 27～29 年度）では、大規模自然災害等の重大な健康危機発生時に公衆衛生対策を行う専門家チーム（災害時健康危機管理支援チーム；DHEAT）のチームの具体的業務や人材育成のための研修を開始し、大規模自然災害時の公衆衛生対応についてシミュレーション等の訓練と DHEAT 制度の評価、及び育成研修を受けた者の技能維持手法を開発した。

・東日本大震災の被災者の健康状況の把握と支援については、平成 23 年度からコホート研究を開始し、その結果を毎年省内関連部局や自治体に共有し、必要な支援に繋げてきた。平成 28 年度調査では、プレハブ仮設住宅での居住年数が長いものほど抑うつ・不安が強いことが明らかとなり、平成 29 年度調査では、復興公営住宅に転居した者で健康面や経済面での訴えが強いことが明らかになった。

・災害対策における地域保健活動推進のための管理体制運用マニュアル実用化研究（平成 28 年～29 年）では、災害時に統括保健師が得られた情報をどのように活用しているのかの現状調査、災害時のリーダーシップのあり方とその育成方法に関する学際的知見の整理とそれの統括保健師への応用方法に関する検討を行い、災害時における統括保健師の役割及びコンピテンシーの概念整理、統括保健師が行うべき判断の基となる情報の質の標準化を行った。これらの結果に基づき、平成 29 年度「統括保健師のための災害に対する管理実践マニュアル・研修ガイドライン」を作成した。今後、都道府県等へのマニュアルや研修ガイドラインの普及啓発を行い、災害時の保健師活動の強化を図る予定である。

・地域特性に応じた保健活動推進ガイドラインの開発（平成 28 年～30 年）では、ガイドラインの基になる地域保健活動診断及び評価モデル案の作成と地域診断ツール・評価ツールを含む地区活動カルテ案を作成した。また、ガイドライン開発のための知識基盤の構築として、用語の定義を確定させると共に、地区活動の実態調査を実施し、これらの結果は、平成 30 年度に作成予定の保健活動推進ガイドラインに反映する予定であり、今後、都道府県等へのガイドラインの啓発を通じて、保健師による地区活動の強化を図る予定である。

・公衆衛生医師の確保・育成のためのガイドライン策定と女性医師を含む多様性包括型キャリアパス構築に関する研究（平成 29～30 年度）では、Web 調査により、臨床医が公衆衛生医師に対して抱いているイメージを明らかにすることや、現役の公衆衛生医師のインタビューを通して、潜在的な「なり手」は存在するがキャリアパスが不明確であることが公衆衛生医師の弱点の一つであることが明らかになった。以上の成果は平成 29 年 4 月から開始した「社会医学系専門医」の制度を充実させる課程や今後の公衆衛生医師確保施策において活用していく。

水安全対策研究分野

・水道水質の評価及び管理に関する総合研究（平成 28 年度～平成 30 年度）については、水道水の水質基準等の見直しに必要なデータ収集、農薬類等の検査方法の開発、検出状況の整理等についての成果が得られた。本研究成果は、農薬類の目標値の見直し及び検査方法の開発に活用されたほか、水質基準逐次改正検討会及び厚生科学審議会生活環境水道部会での検討にあたって基礎データとして用いられた。

・人口減少社会における情報技術を活用した水質確保を含む管路網管理向上策に関する研究（平成 29 年度～平成 31 年度）については、国内水道事業者に対するヒアリングを実施し、送配水管における水質管理等の課題を抽出した。その結果に基づいて、課題解決に向けた送配水管内の水質変動の要因及び変動の予測手法を検討するとともに、水質管理の向上に資する水質計の開発を行った。

・大規模災害および気候変動に伴う利水障害に対応した環境調和型水道システムの構築に関する研究（平成 27 年度～平成 29 年度）については、浄水処理工程におけるピコ植物プランクトンの凝集沈殿除去特性の評価、藻類（ウログレナ）由来の 3 臭気成分の発見、異臭味原因物質（ジオスミン）産生・非産生藍藻類の簡易な識別法の開発等を行った。得られた成果は、浄水場の運転管理等に利用することが可能である。また、災害対策については公開シンポジウムを開催し、研究成果の普及に努めた。

・小規模水供給システムの安定性及び安全性確保に関する統合的研究（平成 29 年度～平成 31 年度）については、小規模水供給システム及びそれらの維持管理の実態調査、小型紫外線消毒装置等による浄水方法の導入可能性について基礎的知見の収集等を行い整理した。

生活環境安全対策研究分野

・公衆浴場等施設の衛生管理におけるレジオネラ症対策に関する研究（平成 28～H30 年度）については、入浴施設において開発済みのモノクロラミン消毒の評価を行い、強アルカリ性の温泉で有効であることを明らかにするとともに、これまで難しいとされていたフミン質有機物泉においても注入方法の工夫により有効であることを実証するとともに、これらの研究の成果を、専門家のレジオネラ属菌除去対策の知見とともに平成 30 年 2 月に開催した平成 29 年度生活衛生関係技術担当者研修会において関係者へ周知した。

・建築物環境衛生管理基準の検証に関する研究（平成 29 年度～31 年度）に関しては、特定建築物等の室内環境の実態と新たな課題等に関する研究等の成果を、平成 30 年 2 月に開催した平成 29 年度生活衛生関係技術担当者研修会において関係者へ周知した。

・エステティックの施術による身体への危害についての原因究明及び衛生管理に関する研究（平成 27 年度～29 年度）に関しては、エステティックにおける安全性確保を目的として、機器導入時の指導要領、消費者向け啓発資料、カウンセリングシートモデル等を作成し、配布・公表・関係団体への周知を行った。

健康危機管理・テロリズム対策システム研究分野

・CBRNE テロリズム等の健康危機事態における原因究明や医療対応の向上に資する基盤構築に関する研究(平成 29)においては、CBRNE 関係の専門家や救急災害医療従事者、行政関係者からなる国内外のネットワークを維持・強化するとともに、国内外の動向・対応事例の収集・分析により、本邦における CBRNE 災害対応における課題を整理して厚生労働省に提示すること等により、事態発生に備えた体制強化に貢献した。

・化学・爆弾テロ等重大事案(事件)に対する机上シミュレーションによる訓練・対応手法検討に関する研究(平成 29)においては、化学・爆弾テロなど特殊事態に

<p>における医療対応の開発及び机上シミュレーションシステムの開発に向け、各種報告書・文献等を収集・分析し項目を整理することで基礎資料の作成を行い、化学・爆弾テロ等重大事案(事件)の対応方針の検討に今後活用していく。</p>									
<p>② 目的とする成果が不十分であった事例</p> <p>該当なし</p>									
<p>③ 目的とする成果が得られなかった事例</p> <p>該当なし</p>									
<p>(2) 論文数などの業績(平成29年度終了課題について)</p>									
原著論文 (件)		その他の論文 (件)		学会発表 (件)		特許等 (件)		その他 (件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策に 反映	普及・ 啓発
11	8	9	0	51	10	0	0	5	4

5. 研究成果の評価

<p>必要性の観点から</p>	<p>健康危機管理の根拠となる知見は、医学的・科学的をはじめとする学際的な学問分野により得られ、その体制・仕組みは法制度・社会状況等を踏まえた実践により構築されるものである。災害対策・テロリズム対策については、今後、地方自治体や他省庁との連携を更に充実させ、より実行性のある総合的な対策を打ち出すことが必要であり、関連機関と連携した研究が必須である。本研究事業は、効果的な健康危機管理体制を常時確保するために必要不可欠なものである。</p>
<p>効率性の観点から</p>	<p>本研究事業は、健康危機管理の研究・教育の拠点でもある国立保健医療科学院がFunding Agencyとして研究費配分機能を担うことで、健康危機管理に関する実状把握、研究管理、教育・人材育成が一元的になされるよう配慮している。</p>
<p>有効性の観点から</p>	<p>本研究事業における研究の多くは、健康危機事案の対応に当たる地方自治体や保健所・地方衛生研究所等の行政機関にとって実用性が高い「手引き」、「ガイドライン」、「基準値・検査方法」等の形でその成果が得られている。更なる高度な専門性、迅速性、広域性が求められる全国の健康危機管理体制の底上げ・均てん化に大きな役割を果たすと評価している。</p>

6. 改善すべき点及び今後の課題

<p>健康危機管理事案の発生に際しては、地方自治体、他省庁、保健所等の行政機関によるサービスの充実・強化とともに、関係する職能団体や業界団体、さらには地域住民と協働できる体制をいち早く確保することが重要である。本事</p>

業は多様な健康危機課題を対象に、行政機関と関係機関・団体との連携及び地域住民との協働のあり方について、健康危機事案発生を想定した平時からの対応を検討するとともに、健康危機の発生防止、発生に備えた準備、発生時の対応のそれぞれの段階についての研究が実施されてきた。本事業は分野横断的対策と個別分野対策から成っており、時事の変化に対応するためにも、両者とも研究推進を図ることが重要である。

以下に各分野の課題と今後の研究の方向性について述べる。

地域保健基盤形成に関する研究分野では、近年、国民の生活スタイルの変化、健康課題の変化、大規模な自然災害、食中毒事案の広域化、新型インフルエンザ等の新たな感染症の脅威など近年の地域保健を取り巻く状況が大きく変化しており、地域保健行政は多様な役割が求められるようになってきていることから、多様化する健康危機事象に対し、地域において適切かつ迅速な対応が可能となるよう、平時の地域保健に関する研究とともに、有事初期から有事発生後まで状況に応じた柔軟な地域保健システム及び安全管理体制の構築を目指した研究を推進すべきである。

水安全対策分野では、水道水源への汚染物質の流入や異常気象に伴う原水水質の変動、水道施設の老朽化、水道事業に従事する職員数の減少、人口減少による給水収益の減少といった多岐にわたる課題に直面しており、これらに対応するため、安全・安心な水の要件である水道水質基準を定期的に見直すための研究をはじめ、異常気象等に対しても清浄な水を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、給水収益の減少等に対応し持続的な水道事業を実現するための技術的方策に関する研究を推進すべきである。

生活環境安全対策分野では、生活環境の適切な保持のため、公衆浴場等のレジオネラ症対策に関する研究、シックハウス症候群対策を含む建築物衛生に関する研究、エステティックの衛生管理に関する研究等を引き続き推進すべきである。

健康危機管理・テロリズム対策分野では、昨今の不安定な世界情勢も踏まえた CBRNE テロ・特殊災害に対応するため、特殊事態における医療対応の開発・教育体制整備や、国内外のネットワーク・知見を活かした体制整備・連携強化が必要である。こういった課題に対応すべく、今後も我が国の健康危機管理体制の脆弱性と改善点を明らかにするとともに、健康危機管理に資する人材育成に必要な体制の構築または CBRNE テロ等の原因究明・医療対応の向上の基盤構築に資する研究や、化学・爆弾テロ等に対する机上シミュレーションシステムによる訓練・対応手法検討に関する研究を引き続き推進していくべきである。

<参考> 平成29年度に実施した研究の成果又は政策への活用の例

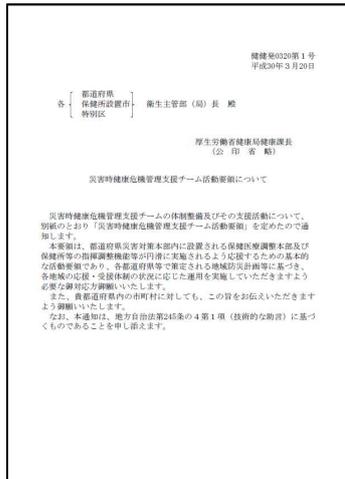
災害対策における地域保健活動推進のための管理体制運用マニュアル実用化の研究 (H29)



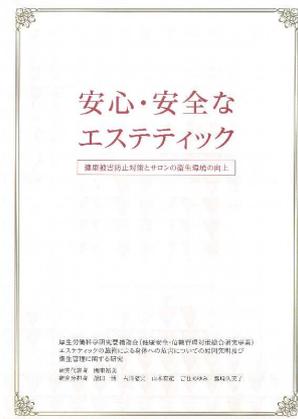
大規模災害および気候変動に伴う利水障害に対応した環境調和型水道システムの構築に関する研究 (H29)



広域大規模災害時における地域保健支援・受援体制構築に関する研究 (H27~H29)



エスティックの施術による身体への危害についての原因究明及び衛生管理に関する研究 (H27~H29)



生活環境安全対策分野の研究成果を周知した生活衛生関係技術担当者研修会における発表の一例 (H29)

