

厚生労働省の令和7年度研究事業に関する評価
【概算要求前の評価】

厚生科学審議会
科学技術部会

令和6年7月18日

目 次

1. 目的	1
2. 評価方法	1
（１）経緯	1
（２）科学技術施策関連の周辺動向	1
（３）評価対象	2
（４）評価方法	2
（５）評価のための参考について	2
3. 各研究事業の評価	5
【行政政策研究分野】	
政策科学総合研究事業	
政策科学推進研究事業	5
統計情報総合研究事業	10
臨床研究等ＩＣＴ基盤構築・人工知能実装研究事業	14
倫理的・法的・社会的課題研究事業	20
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	27
厚生労働科学特別研究事業	35
【疾病・障害対策研究分野】	
がん対策推進総合研究事業	
がん政策研究事業	38
生活習慣病・難治性疾患等総合研究事業	
循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業	45
女性の健康の包括的支援政策研究事業	51
難治性疾患政策研究事業	56
腎疾患政策研究事業	63
免疫アレルギー疾患政策研究事業	68
移植医療基盤整備研究事業	75
慢性の痛み政策研究事業	80
長寿・障害総合研究事業	
長寿科学政策研究事業	84
認知症政策研究事業	89
障害者政策総合研究事業	96
感染症対策総合研究事業	
新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業	105
エイズ対策政策研究事業	116
肝炎等克服政策研究事業	121
【健康安全確保総合研究分野】	
地域医療基盤開発推進研究事業	
地域医療基盤開発推進研究事業	127
労働安全衛生総合研究事業	
労働安全衛生総合研究事業	135
食品医薬品等リスク分析研究事業	

食品の安全確保推進研究事業	・ ・ ・ ・ ・ 1 4 1
カネミ油症に関する研究事業	・ ・ ・ ・ ・ 1 4 7
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業	・ ・ ・ ・ ・ 1 5 1
化学物質リスク研究事業	・ ・ ・ ・ ・ 1 5 6
健康安全・危機管理対策総合研究事業	
健康安全・危機管理対策総合研究事業	・ ・ ・ ・ ・ 1 6 2

<u>4. 研究事業全体の評価</u>	・ ・ ・ ・ ・ 1 6 9
---------------------	-----------------

1. 目的

厚生労働省が実施する研究事業について、予算の概算要求に先立ち、行政施策との連携を保ちながら、研究開発の一層効果的な実施を図り、優れた研究開発成果を国民、社会へ還元することを目的とし、厚生科学審議会科学技術部会において概算要求前の評価を行うものである。

2. 評価方法

(1) 経緯

厚生労働省全体の科学技術に関する事業の整合性を図る観点から、平成 15 年 2 月 27 日、厚生科学審議会科学技術部会は、厚生労働省の科学技術に関する大型プロジェクトについて概算要求前に事業の概要を検討し、外部評価等を取り入れた評価を行うことを定め、平成 15 年度より、毎年度概算要求前の評価を行ってきたところである。

(2) 科学技術施策関連の周辺動向

- ① 新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 2024 改訂版（令和 6 年 6 月 21 日閣議決定）

https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/atarashii_sihonsyugi/index.html

- ② 経済財政運営と改革の基本方針 2024（令和 6 年 6 月 21 日閣議決定）

<https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/honebuto/2024/decision0621.html>

- ③ 統合イノベーション戦略 2024（令和 6 年 6 月 4 日閣議決定）

<https://www8.cao.go.jp/cstp/tougosenryaku/2024.html>

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

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

- ⑤ 全世代型社会保障構築会議報告書（令和 4 年 12 月 16 日全世代型社会保障構築会議）

https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/zensedai_hosyo/pdf/20221216houkokusyo.pdf

- ⑥ 厚生労働行政の推進に資する研究に関する委員会報告書

（平成 27 年 6 月 25 日厚生労働行政の推進に資する研究に関する委員会）

<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000127392.pdf>

- ・ 厚生労働行政の推進に資する研究と AMED 研究は「車の両輪」となって進める必要がある。
- ・ 行政課題には、短期的又は中長期的な研究が必要であり、それぞれの意義や重要性を明らかにし、期待される研究成果及び目標をできる限り具体化する必要がある。
- ・ 医療分野のうち「各種政策立案、基準策定等のための基礎資料や科学的根拠を得るための調査研究」及び「各種政策の推進、評価に関する研究」に該当する研究についても政策に必須の研究であることから、厚生労働省は責任を持って推進する必要がある。
- ・ 医療機関等で様々に構築されつつあるデータベースについて、拡張・連結を順次進め、厚生労働省の行政に必要なデータの確保、分析及び活用について促進していく必要がある。
- ・ 国と国立研究開発法人等の関係機関との一層密な連携を図りつつ、研究を推進することが必要である。

(3) 評価対象

厚生労働省の科学技術研究の資金で構成される厚生労働科学研究の各研究事業及び研究事業全体

(4) 評価方法

令和7年度実施予定の各研究事業については、外部有識者等が評価原案を作成し、厚生科学審議会科学技術部会において審議する。

(5) 評価のための参考について

<参考1>「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性について」
(平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会)

<参考2>「今後の厚生労働科学研究における主な研究課題等について」
(平成22年10月13日 第60回厚生科学審議会科学技術部会)

<参考3>「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」
(平成22年11月11日(平成29年3月24日一部改正) 厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)

<参考4>「厚生労働省における政策評価に関する基本計画」(第5期)
(令和4年3月24日(令和6年3月29日一部変更) 厚生労働大臣決定)

<参考1>

「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性について」
(平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会)

II 評価指標の設定・見直し

<主な重点評価項目>

(1) 政策等への活用(公的研究としての意義) ※事前・中間・事後評価

- ・ 施策への直接反映の可能性(通知・ガイドライン・行政基準等への利用)
- ・ 政策形成の過程等における参考として間接的に活用される可能性
(例: 背景データ、基礎データ等としての活用など)
- ・ 間接的な波及効果等が期待できるか
(例: 民間での利活用(論文引用等)、技術水準の向上、他の政策上有意な研究への発展性など)
- ・ これら政策等への活用がわかりやすく具体的かつ明確に示されているか
※ 「その研究がどのような行政課題に対し、どのように貢献するのか」等について、その具体的な内容や例を極力明確に示す。

V その他

厚生労働分野全般の横断的な競争的研究資金の配分制度である厚生労働科学研究費の特性を踏まえ、以下のような見直しを行う。

1 重点分野等の設定

- 厚生労働科学研究費全体のうち、戦略性を持って重点的・集約的に費用配分を行う「重点分野」を厚生科学審議会の審議を経るなどして設定し、メリハリのある研究費の分野配分を行う。
- また、個別の研究事業分野ごとにも、研究課題の採択に際し、戦略性を持って重点的・集約的に費用配分を行う「推進分野」を各事前外部評価委員会の審議を経るなどして設定し、メリハリのある研究費配分を行う。

＜参考 2＞

「今後の厚生労働科学研究における主な研究課題等について」
(平成 22 年 10 月 13 日第 60 回厚生科学審議会科学技術部会)

1. はじめに

厚生労働科学研究が対象とする分野は幅広く、ニーズの把握とシーズの創出に向けた探索的な研究や基盤整備に取り組むとともに、選択と集中による有望なシーズの迅速な社会還元を目指す必要がある。その際、ニーズの把握（国民生活の安全・安心を脅かす課題の科学的な把握）、シーズの創出（課題を解決する新技術等の創出）、及び成果の社会還元に向けた研究に、バランスよく取り組むことが重要となる。

今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野としては、以下が考えられる。

- 健康長寿社会の実現に向けた研究
- 少子化・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究 等

＜参考 3＞

「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」
(平成 22 年 11 月 11 日（平成 29 年 3 月 24 日一部改正）厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)

第 5 編 研究開発プログラムの評価

第 3 章 評価の観点

政策評価の観点も踏まえ、研究事業の特性に応じて、必要性、効率性及び有効性、さらには、対象となる研究開発の国際的な水準の向上の観点等から評価を行う。特に政策評価における政策目標との整合性を重視して行う。

「必要性」については、行政的意義（厚生労働省として実施する意義及び緊急性等）、専門的・学術的意義（重要性及び発展性等）及び目的の妥当性等の観点から評価することになる。評価項目としては、例えば、科学的・技術的意義（独創性、革新性、先導性及び発展性等）、社会的・経済的意義（産業・経済活動の活性化・高度化、国際競争力の向上、知的財産権の取得・活用、社会的価値（国民の健康・安全等）の創出、国益確保への貢献及び政策・施策の企画立案・実施への貢献等）及び国費を用いた研究開発としての妥当性（国や社会のニーズへの適合性、機関の設置目的や中期目標等への適合性、国の関与の必要性・緊急性及び他国の先進研究開発との比較における妥当性等）等がある。

「効率性」については、計画・実施体制の妥当性等の観点から評価することになる。評価項目としては、例えば、計画・実施体制の妥当性、目標・達成管理の妥当性、費用構造や費用対効果の妥当性及び研究開発の手段やアプローチの妥当性等がある。

「有効性」については、目標の達成度、新しい知の創出への貢献、社会・経済への貢献及び人材の養成等の観点から評価することになる。評価項目としては、例えば、目標の実現可能性や達成のための手段の存在、研究者や研究代表者の能力、目標の達成度、新しい知の創出への貢献、（見込まれる）直接の成果の内容、（見込まれる）効果や波及効果の内容、研究開発の質の向上への貢献、実用化・事業化の見通し、行政施策実施への貢献、人材の養成及び知的基盤の整備への貢献等がある。

＜参考 4＞

「厚生労働省における政策評価に関する基本計画」（第 5 期）
(令和 4 年 3 月 29 日（令和 5 年 3 月 29 日、令和 6 年 3 月 29 日一部変更）厚生労働大臣決定)

第4 政策評価の観点に関する事項

政策評価の観点としては、以下の1から5があり、評価の際には、必要性、効率性及び有効性の観点を基本としつつ、評価の対象とする政策の特性等に応じて公平性、優先性等の観点をを用いるなど、総合的に評価を行う。(中略)

1 必要性

評価の対象とする政策の目的が国民や社会のニーズ又はより上位の目的に照らして妥当性を有しているか。

行政関与の在り方から見て当該政策を行政が担う必要があるか

2 効率性

評価の対象とする政策の実施により得られる政策効果が当該政策の実施に要する費用等に見合ったものになっているか。具体的には、次の(1)から(3)までに該当するか。

(1) 投入された資源量に見合った効果が得られるか、又は実際に得られているか。

(2) 必要な効果がより少ない資源量で得られるものが他にないか。

(3) 同一の資源量でより大きな効果が得られるものが他にないか。

3 有効性

評価の対象とする政策の実施により得ようとする政策効果が当該政策の実施により実際に得られているか、又は得られると見込まれるか。

4 公平性

評価の対象とする政策の目的に照らして当該政策の効果の受益や費用の負担が公平に分配されるものになっているか、又は実際に分配されているか。

5 優先性

評価の対象とする政策を他の政策よりも優先的に実施すべきか。

3. 各研究事業の評価

研究事業名	政策科学推進研究事業
主管部局・課室名	政策統括官（総合政策担当）付政策立案・評価担当参事官室
省内関係部局・課室名	医政局、社会・援護局、保険局、政策統括官（総合政策担当）

当初予算額（千円）	令和4年度	令和5年度	令和6年度
	295,828	295,828	295,828

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

（1）研究事業の目的・目標

【背景】

経済のグローバル化の進展、雇用環境の変化、人口減少及び高齢化による生産年齢人口の減少、世帯や家族のあり方の変化等、社会・経済構造の大きな変化が起こる中、社会保障にかかる費用は増大し、社会保障のあり方が問われている。社会・経済構造の大きな変化に対応した持続可能な社会保障制度を目指して不断の見直しを行っていくことは、未来への投資につながるものであり、わが国の経済社会にとって最重要の課題である。また近年、エビデンスに基づいた政策立案が求められており、将来の人口動態と社会経済・社会保障との相互作用について、より精緻に予測するための手法の開発や年金制度の検証、医療資源の最適化や地域医療の制度設計に必要なモデルの検証といった理論的・実証的研究が必要である。

【事業目標】

社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究を推進することにより、医療・介護・福祉・年金・雇用等の各社会保障施策についての費用対効果などの客観的根拠や、効果的・効率的な社会保障施策立案に資する成果を得ることを目標とする。

【研究の範囲】

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

【期待されるアウトプット】

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

【期待されるアウトカム】

幅広い社会保障分野において、分野横断的に人文社会科学系（法学・経済学・社会学等）を中心とする研究課題を推進し、エビデンスに基づく政策の立案及び効果検証を行い、効果的・効率的な社会保障政策等の実施に貢献する。

（2）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】臨床疫学に活用可能な NDB 等データセットの作成に関する研究（令和3～5年度）

【概要】「健康・医療・介護分野の大規模データの利活用を推進する」ことを目的に、NDB 及び介護 DB、さらに令和2年から可能となった NDB・介護 DB の連結解析を実施し、利活用者にとって利便性の高いデータセットの開発を行った。

【成果の活用】介護 DB において、各変数がどの程度入力されているかや、入力されている変数の具体的な分布（最大値、最小値、中央値等）を一覧にまとめたコードブックを作成し、研究者らの大学ホームページで誰でも利用できるように公開した。また、NDB、介護 DB の双方を用いた分析が可能な連結データセットを作成し、研究者の分析のトレーニングに資するよう厚労省のホームページで公開予定である。

【課題名】急性期、回復期、慢性期の入院患者における医療ニーズ及び必要な医療資源投入量の評価体系の検討・導入に資する研究（令和 4～5 年度）

【概要】急性期と急性期以外（回復期、慢性期、在宅）における重症度、医療・看護必要度の該当状況の分析を行った。

【成果の活用】中央社会保険医療協議会診療報酬調査専門組織（入院・外来医療等の調査・評価分科会）に急性期と急性期以外（回復期、慢性期、在宅）における重症度、医療・看護必要度の該当状況の分析を示し、令和 6 年度診療報酬改定の重症度、医療・看護必要度の見直しに資するデータを提供した。

【課題名】社会保障給付に関するマイクロシミュレーション分析の研究（令和 5 年度）

【概要】国民生活基礎調査の個票データを用いて、社会保障制度の改正等による所得再分配への影響を試算するマイクロシミュレーション分析のモデルを構築し、児童手当拡充、後期高齢者医療制度の保険料引き上げ、厚生年金の適用拡大に関する試算を行った。

【成果の活用】「全世代型社会保障構築を目指す改革の道筋（改革工程）」（令和 5 年 12 月 22 日）における各改革の方向性等を議論するうえでの基礎資料として活用されることが期待される。

2 令和 7 年度に推進する研究課題

（１）継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】分娩取扱施設における出産に係る費用構造の把握のための調査研究

【概要】「こども未来戦略方針」（令和 5 年 6 月 13 日閣議決定）では、令和 8 年度を目途に、出産費用（正常分娩）の保険適用の導入等の検討を行うこととされている。保険適用の導入の検討に当たっては、出産に係る詳細な費用構造の把握が不可欠であるため、大規模調査を実施し、正常分娩に係る医療行為、助産行為、医療に該当しないサービス等の実態や費用構造をより詳細に把握する必要がある。

【成果の活用】本研究で得られた結果により、全国分娩取扱施設における出産費用や各施設の費用構造の実態を把握し、出産費用（正常分娩）の保険適用の導入等の検討を行う。

（２）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】NDB のユーザビリティ向上を通じてクラウド上でのデータ二次利用を推進するための研究

【概要】医療 DX の推進に関する工程表や規制改革実施計画において、公的 DB の二次利用や提供迅速化が推進されており、NDB もクラウドでの迅速提供を目指している。しかし提供されるデータのユーザビリティには課題が多く、クラウド上で分析しやすいデータセットや解析環境について研究者目線で具体的な検討を要する。

【成果の活用】データセットやマスタの整備を含む、効率的な解析が可能となる手法を検討し、開発中の二次利用ポータルにおいて知財共有することで迅速に他の研究者が実際に利活用可能な状態とすることができ、研究活動の促進に繋がる。

【課題名】在宅医療現場におけるタスク・シフト/シェア推進に資する取組の実行可能性検証研究

【概要】在宅医療現場において患者の利益につながるような多職種連携の促進及び医師、看護師間でのタスク・シフト/シェアの推進に向けた有効的・効率的な取組内容について、地域特性を踏まえた上で明らかにするとともに、それらの取組を全国的に展開するための制度上の課題等に係る提言を行うことを目的とする。

【成果の活用】規制改革実施計画において求められている、在宅医療現場における在宅医師、訪問看護師等の多職種間における、タスク・シフト/シェア及び多職種間連携の推進に資する施策の検討の基礎資料とする予定である。

【課題名】将来の人口動態等を踏まえ、外来医療、在宅医療等の医療資源の多寡の地域性に着目し、医療従事者等の効率的な協働等を含め、地域単位の医療資源の最適化を通じた地域づくりに資する研究

【概要】今後の高齢者人口の更なる増加と人口減少に対応し、人口動態に伴う社会変化を踏まえた医療資源の最適化は喫緊の課題である。本研究では、将来の人口動態、居住形態、都市機能等の変化を踏まえ、外来医療、在宅医療・介護等の都道府県、二次医療圏、市町村単位の医療機能別の中長期的（2040年までを想定）な需要推計を行い、制度設計のためのデータ構築とデータの利活用方法の提言を目標とする。

【成果の活用】第9次医療計画策定のための基礎資料、地域の医療提供体制を踏まえたコミュニティ形成や都市機能の検討にも資する基礎資料を作成し、住民への周知資料の作成にも活用する。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【経済財政運営と改革の基本方針 2024】（令和6年6月21日閣議決定）

第1章 成長型の新たな経済ステージへの移行

2. 豊かさと幸せを実感できる持続可能な経済社会に向けて
（ビジョン達成に向けた政策アプローチ）

③ EBPMによるワイズスペンディングを徹底しつつ、将来の成長につながる分野において、官民連携の下で民間の予見可能性を高める中長期の計画的な投資を推進するとともに、歳出改革に取り組み、金利のある世界に備え財政の信認を確保する。社会保障を持続可能なものとするため、応能負担の徹底を通じて現役世代・高齢世代などの給付・負担構造を見直し、国民の安心につながる効率的で強靱な医療・介護の提供体制を実現するなど、全世代型社会保障制度の構築を進める。

第3章 中長期的に持続可能な経済社会の実現～「経済・財政新生計画」～

3. 主要分野ごとの基本方針と重要課題

（1）全世代型社会保障の構築

（前略）現役世代の消費活性化による成長と分配の好循環を実現していくためには、医療・介護等の不断の改革により、ワイズスペンディングを徹底し、保険料負担の上昇を抑制することが極めて重要である。このため、持続可能な社会保障制度の構築に向

け、能力に応じ全世代が支え合う「全世代型社会保障」構築を目指し、経済・財政一体改革におけるこれまでの議論も踏まえて策定された改革工程に基づき、その定める「時間軸」に沿った改革を次に掲げるとおり着実に推進する。その際、全世代型社会保障の将来的な姿について、国民に分かりやすく情報提供する。

(医療・介護サービスの提供体制等)

高齢者人口の更なる増加と人口減少に対応するため、限りある資源を有効に活用しながら、質の高い効率的な医療・介護サービスの提供体制を確保するとともに、医療・介護DXの政府を挙げての強力な推進、ロボット・デジタル技術やICT・オンライン診療の活用、タスクシフト／シェア、医療の機能分化と連携など地域の実情に応じ、多様な政策を連携させる必要がある。

4. 改革推進のためのEBPM強化

(前略) EBPMの取組成果や定量的に把握された政策効果について、翌年度以降の予算編成過程において反映する方策を検討する。

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

該当なし

III 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	社会・経済構造の大きな変化に対応した持続可能な社会保障制度とするよう不断の見直しを行っていくことは、未来への投資につながるものであり、わが国の経済社会にとって最重要の課題の1つである。その中で、医療、介護、福祉、雇用、年金等の各制度が内包している課題に対応した社会保障の機能強化に資する研究を推進する必要がある。また近年、エビデンス（科学的根拠）に基づいて、より質の高い効果的・効率的な施策立案を行うことが求められていることから、社会保障施策立案に資する専門的・実務的観点からの理論的・実証的研究が必要である。
(2) 効率性の観点から	研究課題は、省内関係部局と調整の下、施策の推進に真に必要で緊急性の高いものが設定され、適切な事前評価・中間評価により、効率よく、優れた研究が採択・実施できる体制が整備されている。各段階で外部有識者から構成される評価委員会で研究評価を行い、研究者にフィードバックを行うことで、効率的な研究を推進している。 また、行政ニーズを踏まえて、政策提言に繋がる有用性の高い研究を優先的に採択することにより、研究成果が効率的に施策に反映されることが期待される。
(3) 有効性の観点から	特に令和7年度には、令和6年度に開始される出産費用の「見える化」の効果等の検証や令和7年度に開始予定の在宅医療現場におけるタスク・シフト／シェア推進に資する取組の実行可能性検証研究など、多くの研究が喫緊の行政ニーズを反映しており、それらの成果が、医療、介護、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ることが期待される。また、中長期的観点に立った社会保障施策の検討を行う上で必要な基礎的な理論及びデータが蓄積されることが期待される。
(4) 総合評価	わが国を取り巻く社会・経済構造の大きな変化の中で、これに対応した持続可能な社会保障制度の構築及び施策立案に資する理論的・実証的研究の推進は不可欠である。また、幅広い社会保障分野において、部局横断的に人文

	社会科学系（法学・経済学・社会学等）を中心とする研究課題を推進し、エビデンスに基づく政策立案とともに政策の効果の検証を行うことは重要である。 令和7年度には、行政ニーズを反映した政策提言に繋がる有用性の高い研究を実施する予定であり、効果的・効率的な社会保障施策の実施のため、今後も本事業の推進が必要である。
--	---

研究事業名	統計情報総合研究事業
主管部局・課室名	政策統括官（統計・情報システム管理、労使関係担当）付参事官付保健統計室
省内関係部局・課室名	政策統括官（統計・情報システム管理、労使関係担当）付参事官付国際分類情報管理室、社会統計室

当初予算額（千円）	令和4年度	令和5年度	令和6年度
	27,262	27,262	27,262

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

（1）研究事業の目的・目標

【背景】

公的統計は、統計法第1条において「国民にとって合理的な意思決定を行うための基盤となる重要な情報」とされている。また、令和5年に閣議決定された第IV期の「公的統計の整備に関する基本的な計画」では、「社会経済の変化に的確に対応する公的統計の府省横断的整備の推進」、「総合的な品質の高い公的統計の適時かつ確実な提供」を目指し、「統計の国際比較可能性の向上」、「ユーザー視点に立った統計データ等の利活用促進」、「品質の高い統計の作成のための基盤整備」等の視点に重点が置かれている。本事業では、上記を踏まえた研究を推進することによって、社会保障をとりまく状況の大きな変化に対応した政策の企画立案を適切に行うためのエビデンス（科学的根拠）の創出につなげることが求められている。

【事業目標】

統計情報の収集、分析、公表等の手法に関する研究、統計情報の精度の向上や国際比較可能性の向上に関する研究などを実施し、医療・介護・福祉・年金・雇用などの各制度の課題解決への貢献、世界保健機関（WHO）が勧告する国際的な統計基準の開発・改定作業への貢献等に取り組む。

【研究の Scope】

- ① 厚生労働統計の調査手法及び精度の向上に関する研究
調査手法の効率化、更なる精度の向上を図ることにより、政策の企画立案に資する統計調査を目指す。
- ② 厚生労働統計分野における国際比較可能性、利用可能性の向上に関する研究
WHO が勧告する国際的な統計基準の開発等に関与するとともに、我が国への公的統計への適用を円滑に進める。
- ③ 厚生労働統計の高度な分析によるエビデンスの創出に関する研究
厚生労働統計の利活用を促進するために、エビデンスの創出方法を提案する。
- ④ 社会・経済情勢や人口・疾病構造の変化に対応するための統計作成に関する研究
我が国の社会保障をとりまく状況の変化に応じた政策の企画立案に資する統計作成を目指す。

【期待されるアウトプット】

- ・ 現行の疾病及び関連保健問題の国際統計分類第10版（ICD-10）に準拠した統計基準から、疾病及び関連保健問題の国際統計分類第11版（ICD-11）に準拠した統計基準への移行に伴う、公的統計への影響の検証結果を提供する。
- ・ 通年の悉皆データを集積している匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）の特性と、患者調査の特性を考慮した、統計データの精度向上及び医療行政政策への活用

に有効な分析手法を提案する。

- ・WHO が勧告した国際統計分類と国内の統計分類の改訂に関する知見に基づいて、国際統計分類に関する教材を利用者にわかりやすい形で提供する。
 - ・国際統計分類（International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF、国際生活機能分類)、International Classification of Health Interventions (ICHI)) の具体的な活用例を提示する。
- ※ICF：2001 年に世界保健総会において採択された生活機能と障害の国際分類、ICHI：WHO が開発している国際的な医療行為等の分類
- ・介護サービス施設・事業所調査における効率的な調査の実現のための調査手法等を提案する。

【期待されるアウトカム】

- ・国際統計分類の活用方法及び教育方法等についての知見を国際的に情報発信することにより、国際社会における我が国のプレゼンスを高める。
- ・統計調査における医療機関等の報告者や集計者の負担軽減等の効率化を図ることにより、我が国の厚生労働統計の精度の向上につながる。
- ・厚生労働統計の精度の向上によってデータの質が向上し、我が国の社会保障関係施策の企画立案や課題解決に貢献する。
- ・政府全体の公的統計の整備に関する施策の推進に貢献する。

(2) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】 International Classification of Health Interventions (ICHI) の我が国における活用・普及のための研究（令和 4～5 年度）

【概要】保健・医療関連行為に関する国際統計分類である ICHI について、WHO の動向等の情報を収集した。また、医療関係者への ICHI の教育・普及のため、教育資料の作成や、講演や研修会の実施を行った。

【成果の活用】WHO による ICHI 採択後、我が国における ICHI 活用の推進に資することが期待される。また、ICHI の活用方法について、国際的に発信することが期待される。

2 令和 7 年度に推進する研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】ICD-11 の適用を通じて我が国の死因・疾病統計の向上を目指すための研究

【概要】ICD-11 は 2022 年 1 月に発効された。我が国において、「疾病、傷害及び死因の統計分類」は ICD に準拠し、統計法に基づく統計基準として告示されており、現行の ICD-10 から ICD-11 への移行に伴う検証が必要である。特に、告示されている分類表のうち、死因分類表と疾病分類表に相当するものが 2023 年に WHO から公表されたことを受け、国内で活用する新たな分類表に関する検討を行い、公的統計への影響について早急かつ重点的に分析を行う必要がある。

【成果の活用】ICD-11 に準拠した統計基準の検討を踏まえて ICD-11 を我が国の公的統計へ適用するとともに、統計を作成する側、利用する側双方に ICD-11 への移行による影響を示すことを目指す。

(2) 新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】 International Classification of Functioning, Disability and Health

(ICF、国際生活機能分類)の多様な現場での実用化と統計への応用に向けた研究

【概要】ICFはWHOの国際分類ファミリーの中心分類の1つであり、生活機能に関する分類である。2022年にWHOにより発効されたICD-11において、ICFの一部の項目が補助セクションとしてV章に組み込まれた。我が国においては、WHOの動向を踏まえ、社会保障審議会統計分科会生活機能分類専門委員会においてその活用方法が検討されてきた。本研究では専門委員会で掲げられた重点課題である、ICD-11 V章及びICFの多様な現場における実用化や統計への応用に関する検証を行うことを目標とする。

【成果の活用】ICD-11 V章及びICFの具体的な活用例に関する知見を蓄積し、国際的に発信することにより、国際社会における我が国のプレゼンスを高める。

【課題名】我が国におけるICD-11によるコーディングの普及・教育に資する研究

【概要】ICD-11は、WHOにより2022年に発効され、少なくとも5年の移行期間を設けられるとされている。今後、我が国でもICD-11に準拠した統計基準が公的統計において適用される予定であるため、医療現場等でのICD-11による適切なコーディングの普及・教育が必要である。本研究では、国内の利用者がICD-11の正しい知識を持って活用するために、WHOから提供される情報に基づく基礎資料の作成及び様々な立場の利用者に対応した教育を行うことを目標とする。

【成果の活用】ICD-11によるコーディングの普及や精度向上により、厚生労働統計の精度が向上し、社会保障関係施策の企画立案や課題解決に貢献することを目指す。

【課題名】介護サービス施設・事業所調査の統計精度向上に資する調査研究

【概要】介護サービス施設・事業所調査(以下「本調査」という。)については、令和5年から全面的にオンライン調査を導入したところであるが、紙媒体の調査票と比較して回収率が低く、また調査客体の無回答や調査項目未記入による欠損値が多いことが課題となっている。これらを踏まえ、本調査の目的・性質に応じたオンライン調査に係る回収率向上及び欠損値補完の対策を行うに当たって、現行の調査方法の問題点について整理・分析を行うとともに、参考となる取組事例(方法、手順など)の収集・整理を行う。

【成果の活用】令和8年以降、本調査の企画立案等において、電子調査票や集計手法等の改善に取り組み、本調査における調査対象者の負担軽減、統計作成者の業務効率化及び統計精度の向上に資することが期待される。また、介護保険事業計画や医療計画の作成に利用される本調査の統計精度が向上することによって政策立案における統計の利用が促進されることが期待される。

II 参考

1 研究事業と各戦略(新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略)との関係

【経済財政運営と改革の基本方針2024(令和6年6月21日閣議決定)】

「第3章4. 改革推進のためのEBPM強化」において、「データ・人材・ノウハウの不足などEBPM推進の阻害要因を克服し、EBPMに的確に取り組む動機付けをすることが重要」との記述がある。

【統合イノベーション戦略2024(令和6年6月4日閣議決定)】

「別添1.(6)様々な社会課題を解決するための研究開発・社会実装の推進と総合知の活用」において、「国、各府省レベル、実施機関等の戦略を、エビデンスに基づき体系

的・整合的に立案」との記述がある。

【健康・医療戦略（令和2年3月27日閣議決定）】

「4.4.1. データ利活用基盤の構築」において「①データ収集段階から、アウトカム志向のデータを作ること」との記述がある。

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

なし

Ⅲ 研究事業の評価

（１）必要性の観点から	厚生労働統計は、行政にとって政策立案のための重要な基礎情報であるとともに、国民にとっても合理的・公正な意思決定を行うための基盤となる重要な情報である。社会保障をとりまく状況の変化に対応した政策を企画立案するため、厚生労働統計は国民や行政のニーズに適時、適切に応えていくと同時に、統計の有用性も確保することが求められている。本研究事業は、統計調査の効率化を図ることにより、わが国の厚生労働統計の精度向上を目指すとともに、政策評価にも資するよりよいエビデンスを創出するために必要である。また ICD-11、ICHI、ICF など国際比較に必要な、WHO が作成する国際統計分類の改善への協力や、これらの分類の我が国での適用に関する課題解決などを行うことが必要である。
（２）効率性の観点から	研究計画等の妥当性を省内外の動向を踏まえて評価し、必要かつ緊急性、重大性の高い研究を優先的に採択することで、効率的に研究事業を推進している。また、定期的実施される統計調査を見据えた計画や、WHO の動向に合わせた計画・実施体制を持つ研究課題を採択することで、目標・成果を適切に管理している。さらに、調査手法の効率化につながる研究課題を採択することで政策の効率化も図っている。
（３）有効性の観点から	本研究事業により妥当性の高い統計データの作成に関する知見及び国際比較可能性の向上に直結する知見が得られることで、統計調査の効率的な実施や国際統計分類の国内の臨床現場などでの利活用の促進に資することが期待される。また、種々の政策、特に保健医療政策に関して政策に直結するようなエビデンスの創出につながることを期待される。さらに、研究結果から得られたデータや知見が国際機関に提出されており、国際貢献という視点からも有効である。
（４）総合評価	本研究事業の成果として、統計調査における調査手法の改善及び精度の向上や国際統計分類に対応した国内の統計分類の改訂に関する知見が得られ、政策立案に資するエビデンスの創出が期待される。さらには、国際統計分類について、わが国に即した活用方法や普及啓発に関する知見を関連する国際会議等で示すことで、国際的な連携の一助となり、またわが国の発言力の向上が期待される。 本研究事業を推進することで適切な厚生労働統計データに基づく政策立案が可能になり、研究の成果が国民に還元されるとともに、国際社会にも貢献できる。

研究事業名

臨床研究 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業

主管部局・課室名

大臣官房厚生科学課

省内関係部局・課室名	医政局医事課、看護課、研究開発政策課、医薬局医薬安全対策課
------------	-------------------------------

当初予算額（千円）	令和4年度	令和5年度	令和6年度
	340,441	340,441	345,441

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

（1）研究事業の目的・目標

【背景】

健康・医療・介護・福祉分野の大規模データの分析は、医療の質の向上・均てん化や日本発の医療技術の開発に必要なエビデンスを提供するものである。しかし、医療機関や研究機関、行政等の個々の主体が管理するデータの互換性が十分でなく、その活用が進んでいない。

また、膨大な健康・医療分野のデータの収集・解析によって、予防・健康管理に向けた効果的なサポートを国民が身近で受けられる環境を整備するとともに、個人に最適な健康管理・診療・ケアを実現する基盤を整備する必要がある。

平成30年より「保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアム」（以下、コンソーシアム）が設置され、健康・医療・介護分野における医療情報を連結した ICT システム構築や AI 実装に向けた取組みが進んでいる。令和4年度には AI の社会実装の充実に向けた AI 戦略2022が策定されるとともに、コンソーシアムにおいても、保健医療分野における日本が強みを有する分野への AI の活用やデータ利活用の環境整備等について議論を行い、令和5年2月に「ロードブロック解消に向けた工程表」及び「俯瞰図に基づく AI 開発促進のための工程表」をとりまとめた。

更に、生成 AI（対応関係を持って学習させた内容とは別の、新たな回答を生成できる AI）の急速な技術革新に伴い、政府では AI 戦略会議、AI 戦略チームが組織される等、生成 AI 技術への注目は大きく、保健医療分野においても生成 AI 技術の実装に向けた政策が求められる。

これらを踏まえ、引き続き、保健医療分野における ICT・AI の開発・利活用の促進や医療データの利活用に向けた環境整備に資する研究に取り組む必要がある。

【事業目標】

健康・医療分野における ICT インフラの整備によるデータ利活用や AI 技術の活用を促進する環境を整備し、医療・介護の質の向上や効率化、医療・介護従事者の負担軽減、医療安全の推進、医療教育の質の向上、患者の QOL の向上を実現する。

【研究の Scope】

- ・医療情報を利活用するための基盤研究
- ・健康・医療分野における ICT・AI 技術の開発・活用を推進するための基盤研究

【期待されるアウトプット】

- ・「ICT・AI 開発のためのデータの利活用環境の整備」（①）
- ・「ICT・AI 技術の保健医療分野への応用及び実装」（②）
- ・「ICT 基盤構築と AI による保健医療人材の質の向上及び均てん化」（③）

①～③について、IT 関連事業者との連携などの官民連携の体制、患者・国民にとって有用な ICT・AI の推進体制のもとで、健康・医療分野の行政政策に資する科学的根拠を創出する。

例)

- ①「保健医療分野におけるデータ利活用環境の整備に関する研究」、「AI 開発におけるナショナルデータベース（NDB）や介護保険総合データベース（介護 DB）等の公的データベースの活用の有用性検証のための研究」等
- ②「クラウド環境を利用した AI サービスの提供における安心安全なネットワーク環境の整備のための研究」、「ICT と AI を用いた、患者の病院間搬送支援システム研究開発事業」等
- ③「ICT を利用した医学教育コンテンツの開発と活用に向けた研究」、「保健師助産師看護師国家試験の問題作成の支援と効率化に向けた ICT・AI 技術等の活用策の検討のための研究」等

【期待されるアウトカム】

①～③の成果により

- 1) 安全かつ円滑に ICT・AI 開発を行う環境の提供
- 2) 医療現場における負担軽減および質の高い医療の提供
- 3) 保健医療分野における均てん化された質の高い教育の提供
- 4) 患者・国民の QOL の向上に資する、ICT・AI を活用した保健医療サービスの提供

などが実現され、ICT・AI 技術を活用した、科学的根拠に基づく効果的な行政政策の実施が期待される。これは、データヘルス改革で目指す未来である「AI を用いた保健医療サービスの高度化・現場の負担軽減」の達成に資するものである。

（2）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】ユースケース・ベースの PHR サービスによる Open FHIR と電子カルテの連携を目指すクラウド型医療連携プラットフォーム構築研究（令和 2～4 年度）

【概要】HL7FHIR(Fast Healthcare Interoperability Resource：異なる電子カルテベンダー間で医療情報交換を可能にするための標準規格)を用いたクラウド型医療連携プラットフォームを介して PHR（Personal Health Record：個人の健康・医療・介護に関する情報）基盤と電子カルテを連携させ、データ相互運用性、ユーザビリティ、各ユースケースに対応した機能（マイナポータル連携、薬剤管理、退院時サマリ、ダイナミック Consent（個人情報取り扱いに係る本人の同意をシステムやアプリ等を利用して行う方法）等）等の実証を実施した。

【成果の活用】日本の医療機関における電子カルテデータと PHR ビューワー等の Web サービスとの双方向連携を可能とする統合ソリューションの構築に寄与した。

【課題名】ICT を基盤とした卒前卒後のシームレスな医師の臨床教育評価システム構築のための研究（令和 3～5 年度）

【概要】卒前卒後のシームレスな臨床教育評価システムの一部であり、卒後臨床研修医用の臨床教育評価システムである EPOC 2（現 PG-EPOC）が 2020 年度から運用を開始されており、そのデータを用いて、研修医の学修プロセスを解析した。

【成果の活用】継続的な評価システムの検証と改善のための整備基盤を確立し、我が国の医学教育の充実、専門職の質の向上に資する。

【課題名】クラウド上の医療 AI 利用促進のためのネットワークセキュリティ構成類型化と実証及び施策の提言（令和 6 年度継続中）

【概要】医療機関のネットワーク環境の実態調査を行い、技術課題の抽出した他、クラウド上のセキュリティ技術の整理、地域医療連携を意識した医療機関との実証のシステム設計を行った。

【成果の活用】全国の医療機関が安全、安心かつリーズナブルな費用で医療 AI サービスをクラウド上で利用できることを目標に、医療機関の類型化に基づいた最適なネットワークセキュリティ構成やシステム監査のルールを示す。

2 令和7年度に推進する研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

該当なし。

(2) 新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】保健医療分野における ICT・AI 開発・社会実装に求められる環境整備のための研究

【概要】AI 戦略 2022 やデータヘルス改革、保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアムにおける議論を踏まえ、日本の保健医療分野における ICT・AI の開発・社会実装に求められる環境整備に資する研究を推進する。

【成果の活用】保健医療分野における ICT・AI 技術の開発・社会実装に資するガイドライン作成やモデルケースの提示、AI の開発・社会実装における課題抽出、コンソーシアムにおける議論のための基礎資料として活用する。

【課題名】保健医療分野のデータ利活用環境の整備のための研究

【概要】政府全体の「データ戦略」に基づいてデータの利活用が推進され、また厚生労働省でもデータヘルス改革が進行している。さらには、AI の開発や実装においても利用できるデータの充実や利活用環境の整備は非常に重要である。ICT を活用したデータ利活用環境の整備やデータ利活用の運用ルールの改善など、保健医療分野におけるデータ利活用推進の方策を提案する。

【成果の活用】データ利活用ガイドラインの作成やデータ利活用のユースケースの提示などに活用する。

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

【概要】ICT・AI 技術の活用により、現場の負担軽減に繋がり、効率的で質が高く均てん化されたシステムを保健医療分野において幅広く提供するために、システム開発および活用に向けた基盤を構築する。(現場での AI 活用例としては、画像診断支援や、自然言語処理による書類作成支援等)

【成果の活用】現場の負担軽減や医療の質の向上・均てん化に資する ICT・AI 技術の実証と行政施策への活用が期待される。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画（令和6年6月21日閣議決定）】

V. 投資の推進

3. AI

(1) AI のイノベーションとAI によるイノベーションの加速

AI の研究開発力の強化とAI の利活用を一体的に官民が連携して進めていくと

ともに、計算資源等のインフラの高度化や人材の育成・確保に取り組む。A I の進化のためにはデータが不可欠であり、A I 関連の政策をデータ戦略と連携して実施する。

②A I 利活用の推進

「ChatGPT 等の生成A I の業務利用に関する申合せ（第2版）」を更に前進させ、他機関のモデルともなるよう、政府によるA I の適切な調達・利用、得られた知見の共有を進める。また、各産業分野におけるA I の利活用を促進する。ユーザーや開発者が委縮することなくA I 利活用・開発を進められるように、個人情報保護法、著作権法、各種業法など留意すべき制度の運用を明確化する。

【経済財政運営と改革の基本方針 2024（令和6年6月21日閣議決定）】

第2章 社会課題への対応を通じた持続的な経済成長の実現

3. 投資の拡大及び革新技术の社会実装による社会課題への対応

(1) D X

(A I ・半導体)

産業競争力の強化及び経済安全保障の観点から、A I ・半導体分野での国内投資を継続的に拡大していく必要がある。このため、これらの分野に、必要な財源を確保しながら、複数年度にわたり、大規模かつ計画的に量産投資や研究開発支援等の重点的投資支援を行うこととする。その際、次世代半導体の量産等に向けた必要な法制上の措置を検討するとともに、必要な出融資の活用拡大等、支援手法の多様化の検討を進める。

(医療・介護・こどもD X)

医療D Xに関連するシステム開発、運用主体として、社会保険診療報酬支払基金について、国が責任を持ってガバナンスを発揮できる仕組みを確保するとともに、情報通信技術の進歩に応じて、迅速かつ柔軟な意思決定が可能となる組織へと抜本的に改組し、必要な体制整備や医療費適正化の取組強化を図るほか、医療・介護D Xを推進し、医療の効果的・効率的な提供を進めるための必要な法整備を行う。また、A I ホスピタルの社会実装を推進するとともに、医療機関等におけるサイバーセキュリティ対策を着実に実施する。

【統合イノベーション戦略 2024（令和6年6月4日閣議決定）】

2. 3つの強化方策

(3) A I 分野の競争力強化と安全・安心の確保

- ・生成A I はインターネットにも匹敵する技術革新とされ、社会経済システムに大きな変革をもたらす一方で、偽・誤情報の流布や犯罪の巧妙化など様々なリスクも指摘され、安全・安心の確保が求められる。
- ・米国企業等の高性能・大規模な汎用基盤モデルが先行する中、我が国もそれに追随すべく計算資源の整備や大規模モデルの開発が進んでおり、また、小規模・高性能なモデルや複数モデルの組合せの開発など、新たな研究も進んでいる。

・A I はあらゆる分野で利用され、A I の開発や利活用等のイノベーションが社会課題の解決や我が国の競争力に直結する可能性がある。我が国においては、生成A I を含むA I の様々なリスクを抑え、安全・安心な環境を確保しつつ、イノベーションを加速する好循環の形成を図っていく。加えて、我が国が主導する広島A I プロセス等を通じて、今後も国際的にリーダーシップを発揮していく。

【健康・医療戦略（令和2年3月27日閣議決定）】

4. 具体的施策

4 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発の推進

(1) 研究開発の推進

④ゲノム・データ基盤プロジェクト

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

(2) 研究開発の環境の整備

- ・ 研究で得られたデータが産業利用を含めて有効かつ継続的に活用されるよう、IT 基
盤を含む個人の同意取得（E-consent*） や倫理審査の円滑化、国際連携対応を想定
した取得データの標準化等データ連携のための取組を進める。また、様々なデータ
基盤に関する情報を見える化し、体系的な取組となるよう関係者間で連携を図る。

*電子的な手法を用いて同意取得を行うこと。

4. 4. 研究開発及び新産業創出等を支える基盤的施策

4. 4. 1 データ利活用基盤の構築

（医療情報の利活用の推進）

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

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

厚生労働科学研究は保健医療分野の ICT・AI 技術の開発・実装に資する環境整備に
対応する研究を、AMED 研究はデータを利活用し、医療機器開発や診療における有用性
の実証等を行う研究をそれぞれ実施し、両者の成果が統合されて、医療・介護の質の
向上や医療・介護現場の負担軽減等に貢献している。

Ⅲ 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	本研究事業は、医療データを収集し安全かつ円滑に使用できる環境を整備し、日本における ICT や AI の開発・実装を加速化するとともに、医療現場の負担軽減につながる行政施策の実施のために必要不可欠である。 また、昨今の生成 AI の急速な技術革新に伴い、政府では AI 戦略会議が組織される等、生成 AI 技術への注目は大きく、保健医療分野においても生成 AI 技術の実装に向けた政策が求められる。 新規課題については、例えば「保健医療分野における ICT・AI 開発・社会実装に求められる環境整備のための研究」は、保健医療分野における ICT・AI 技術の開発・社会実装に資するガイドライン作成・モデルケースの提示や、AI の開発・社会実装における課題抽出という環境整備を推進するために必要な研究課題である。
(2) 効率性の観点から	研究の進捗状況の評価は中間評価委員会が行い、その評価を各研究者にフィードバックすることで、効率的な研究実施を図っている。また外部有識者から構成される評価委員会で公正かつ時代に即応した研究評価を行うことで、効率的に研究を推進できる仕組みを構築している。さらに研究内容については、各戦略や保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアムにおいて求められている課題等を採択し、厚生労働省内の保健医療関連部署から幅広く ICT・AI の開発ニーズを聴取する等、医療提供現場や医療教育のニーズに合った ICT・AI 開発に効率的につながっている。
(3) 有効性の観点から	研究成果は健康・医療分野における ICT や AI を活用することによる医療の質の向上、均てん化、診療支援基盤の構築や ICT・AI 開発のためのデータ利活用の基盤となり、日本における ICT・AI 開発の加速化に繋がる。「データヘルス推進本部」の取組み、「保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアム」の「ロードブロック解消に向けた工程表」等の取りまとめ、AI 戦略 2022 などの政策における課題への対応などで貢献している。特に、次世代医療基盤法下での匿名加工医療情報を用いた予測 AI モデル開発を実証する等、データ活用を通じた医療の質や安全性の向上、医療従事者の負担軽減の観点からも、有効性が高い。
(4) 総合評価	本研究事業により、ICT や AI の保健医療分野の社会実装を通して、医療の質の向上及び均てん化、診療支援の基盤構築、臨床研究基盤構築が期待される。また、医療従事者の負担軽減に資する研究も多数実施されており、医療における効率化が期待される。さらに、データの利活用により日本発のイノベーションにつながることから、引き続き ICT・AI 研究を推進する必要がある。

研究事業名	倫理的・法的・社会的課題研究事業
主管部局・課室名	大臣官房厚生科学課
省内関係部局・課室名	医政局研究開発政策課医療イノベーション推進室

当初予算額（千円）	令和4年度	令和5年度	令和6年度
	7,250	7,250	7,250

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

（1）研究事業の目的・目標

【背景】

昨今の医療技術の発展は目覚ましく、これら最先端の技術が、社会に思わぬ影響を及ぼすことがある。特に近年は、ゲノム、ICT、人工知能（AI）等の新たに生み出された科学技術を社会実装してより一層イノベーションを推進していくことが重要であるが、これらの新たな技術がもたらす倫理的、法的、社会的諸問題（以下「ELSI（※）」という。）が、既存の社会的枠組に与える影響が大きいことも認識されている。

この影響が、イノベーション推進にブレーキをかけることがないように、技術開発の初期段階から新たな技術がもたらす ELSI を抽出し、その影響度等に応じて必要な政策を立案、実施することが必要である。

特に、厚生労働分野は国民生活と密接する部分が多く、国民の関心も高いものの、健康・医療関連に特化した具体的な ELSI の抽出、解決に向けた研究は、国内では十分行われていないことが指摘されており、より一層の研究の推進が必要である。

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

【事業目標】

医療技術の中でも特に影響が大きいと予測されるゲノムと AI を中心として、これらの新たな科学技術の開発と、新たな科学技術がもたらす ELSI を検討する本研究事業を並行して行うことにより、イノベーションを加速させることを目指す。

【研究のスコープ】

- ①ゲノム分野における ELSI に関する研究
- ②AI 分野における ELSI に関する研究
- ③生命科学・医学系研究に共通する ELSI に関する研究

【期待されるアウトプット】

ゲノム分野については、国民が安心してゲノム医療を受けられるために回避すべき社会的不利益に対する対応策に関する検討結果や指針の提案等が期待される。

AI 分野については、生成 AI 技術の保健医療分野での適用における課題抽出や、デジタル技術を活用した研究手法（電磁的同意（eConsent）等）や医療データの取り扱いにおける課題抽出、国際的な動向を踏まえた対応策の提言等が期待される。

生命科学・医学系研究全体に共通して、オプトアウトを含むインフォームド・コンセントの国民の理解の向上に資する提言や「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の見直しに向けた課題・論点抽出と対応策の提言等が期待される。

【期待されるアウトカム】

上述のアウトプットを、今後新たな科学技術がもたらす ELSI に対する現状の課題整理に用いる基礎的資料として活用することによって、国民が安心してゲノム医療又は AI を活用した医療・介護等を受けるための環境整備の進展、開発・受容に伴う課題の解決

(2) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

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

【概要】ゲノム分野においては、令和元年度よりがん遺伝子パネル検査を用いたゲノム医療が開始され、さらに令和2年度からは全ゲノム解析等実行計画に基づいた研究が進められてきた。本研究では、ゲノム医療の推進のために、適切なゲノム情報の取扱い、患者サポート体制の強化、国民に対するゲノム・遺伝子に関する普及啓発や教育の充実等といった倫理的・法的・社会的課題（ELSI）を整理し、それらを解決した上でゲノム医療を推進するためのガイドラインを作成し、国民が安心してゲノム医療を受けるための環境整備を進めた。

【成果の活用】令和3年度に「ゲノム医療におけるコミュニケーションプロセスに関するガイドライン」を作成し、令和4年度には、当該ガイドラインの英訳版を作成した。本ガイドラインの活用により、今後の適切なゲノム医療の推進に繋がることが期待される。

【課題名】保健医療分野におけるデジタルデータのAI研究開発等への利活用に係る倫理的・法的・社会的課題の抽出及び対応策の提言のための研究（令和4～5年度）

【概要】保健医療分野におけるデジタルデータのAI研究開発等への利活用に係るELSIの抽出、国内外のELSIの議論の動向も踏まえた対応策の提言、研究者や開発企業、医療現場等が活用できるガイドライン案等の作成を行った。

【成果の活用】医療機関や医療機器メーカー等が活用できる保健医療分野のデジタルデータの利活用ガイドラインの策定に寄与する。

【課題名】人を対象とする生命科学・医学系研究における患者・市民参画の推進方策に関する研究（令和5～6年度）

【概要】医療分野の研究開発等におけるPPI（Patient and Public Involvement：研究への患者・市民参画）について、諸外国での推進戦略を精査するとともに、国内のPPI事例を集約し、我が国に適した推進戦略と留意点を明らかにした。

【成果の活用】「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」における患者・市民参画に関する記載案を提示し、研究責任者や研究機関、倫理審査委員会等の責務が明らかとすることで、信頼性の高い研究活動の推進に資する。

2 令和7年度に推進する研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

該当なし。

(2) 新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】ゲノム情報がもたらす社会的不利益の対応策の検討のための研究

【概要】ゲノム分野においては、昨今、全ゲノム解析等実行計画などのゲノム医療や研究が進む中、検査によって判明する遺伝性疾患等に係るゲノム情報は、その利活用により、受検者本人の医療の質の向上に寄与することが期待される一方で、受検者本人及び家族が雇用、就学等の場面において差別的な扱いを受ける可能性が懸念される。

他方、このような懸念からゲノム情報の利活用が回避されることによってゲノム医療の推進を阻害する可能性も指摘されており、現行法下での適切な利活用の推進と不当な利活用の防止のバランスを保つよう、求められるべき対応等の整理に関する検討を行う。

【成果の活用】研究成果を踏まえて、全ゲノム解析等実行計画などのゲノム医療に活用する他、必要な政策を講じたり、指針を策定したりする。

【課題名】AIを活用した技術の社会実装に伴うELSIの解決のための研究

【概要】AI分野においては、従来より大規模言語モデルや画像生成AIの保健医療分野での利活用における法的・社会的・倫理的影響が懸念されてきたところであるが、更に昨今、急速に技術革新が進む生成AIを巡って、その利用におけるリスク等について国内外で議論がなされているところである。本研究では、保健医療分野におけるAI（生成AIを含む。）を活用した技術の法的・社会的・倫理的影響を検討する。

【成果の活用】保健医療分野におけるAI（特に、生成AI）の活用や、AIの開発のためのデジタルデータの利活用におけるELSIの抽出及び対応策の提言によりイノベーション推進に資すること、国内外のELSIの議論の動向の分析により国際調和を意識した議論（保健医療分野AI開発加速コンソーシアムなどにおける議論）に資することが期待される。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画（令和5年6月16日閣議決定）】

II. 新しい資本主義を実現する上での考え方

6. 官民連携による科学技術・イノベーションの推進

科学技術・イノベーションには、感染症・地球温暖化・少子高齢化等、世界が直面する様々な社会的課題を解決する力がある。官民が連携して科学技術投資の拡充を図り、令和の時代の科学技術創造立国を実現する。

【経済財政運営と改革の基本方針2024（令和6年6月21日閣議決定）】

第2章 社会課題への対応を通じた持続的な経済成長の実現

3. 投資の拡大及び革新技術の社会実装による社会課題への対応

（AI・半導体）

AIに関する競争力強化と安全性確保を一体的に推進するため、「統合イノベーション戦略2024」に基づき、官民連携の下、データ整備を含む研究開発力の強化や利活用の促進、計算資源の大規模化・複雑化に対応したインフラの高度化、個人のスキル情報の蓄積・可視化を通じた人材の育成・確保を進めるとともに、AI事業者ガイドラインに基づく事業者の自発的な取組を基本としつつ、ガードレールとなる制度の在り方や安全性の検討、偽・誤情報の対策、知的財産権等への対応を進める。広島AIプロセス等の成果に基づき、AISAIを活用した安全性評価を含め国際的な連携・協調に向けたルール作りについて、主導的な役割を果たす。

【統合イノベーション戦略2024（令和6年6月4日閣議決定）】

別添 Society 5.0の実現に向けた科学技術・イノベーション政策

1. 国民の安全と安心を確保する持続可能で強靱な社会への変革

（1）サイバー空間とフィジカル空間の融合による新たな価値の創出

【あるべき姿とその実現に向けた方向性】

信頼性のあるデータ流通環境の整備、セキュリティやプライバシーの確保、公正なルール等の整備を図ることで、企業によるデータの相互提供・活用、様々な分野で開発・提供される国民の利便性と安全な暮らしを支える利便性の高いサービスを活性化するとともに、データやA I の社会実装に伴う負の面や倫理的課題等にも対応し、多様な人々の社会参画が促され、国内外の社会の発展が加速する。

こうした変化に呼応し、あらゆる分野のあらゆる業務でデータ活用を前提とした業務変革・デジタル化の徹底が進み、産業構造の変革と国際産業競争力が向上し、データ活用に関する国民の社会受容、企業の協調意識が高まり、国境を越えてデータの活用がより一層進むといった好循環が生まれる。このような社会を実現することで、持続可能で安全・安心な社会の構築や、様々な社会課題の解決に向けた取組を支援するとともに、世界に先駆けて Society 5.0 を実現する我が国の姿を世界へ発信する。

(1) A I 技術

人工知能（A I）の利活用が広く社会の中で進展してきており、米国、中国をはじめとした諸外国ではA Iに関する国家戦略を策定し、世界をリードすべくしのぎを削っている。こうした中、A Iが社会に多大なる便益をもたらす一方で、その影響力が大きいことを踏まえ、適切な開発と社会実装を推進していくことが必要である。

このため、第6期基本計画期間中は、「A I戦略 2019」に掲げた教育改革、研究体制の再構築、社会実装、データ関連基盤整備、倫理等に関する具体目標を実現すべく、関係府省庁等での各取組を進めていく。また、深層学習の原理解明による次世代の機械学習アルゴリズム、同時通訳等の高度な自然言語処理、医療やものづくり分野等への適用に重要な信頼性の高いA I等の諸外国に伍する先端的な研究開発や人材・研究環境・データの確保・強化など、戦略の進捗状況やA Iの社会実装の進展等を踏まえた不断の見直しを行い、国民一人ひとりがA Iの具体的な便益を実感できるよう、戦略を推進していく。

【健康・医療戦略（令和2年3月27日閣議決定）】

4. 具体的施策

4.1. 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発の推進

(1) 研究開発の推進

○ 6つの統合プロジェクト

④ゲノム・データ基盤プロジェクト

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

(2) 研究開発の環境の整備

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

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

*電子的な手法を用いて同意取得を行うこと。

(3) 研究開発の公正かつ適正な実施の確保

○ 倫理的・法的・社会的課題への対応

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

4. 4. 研究開発及び新産業創出等を支える基盤的施策

4. 4. 1. データ利活用基盤の構築

(医療譲歩の利活用の推進)

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

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

(2) 研究開発の環境の整備

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

*電子的な手法を用いて同意取得を行うこと。

(3) 研究開発の公正かつ適正な実施の確保

○ 倫理的・法的・社会的課題への対応

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

4. 4. 研究開発及び新産業創出等を支える基盤的施策

4. 4. 1. データ利活用基盤の構築

(医療譲歩の利活用の推進)

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

な制度整備を進める。(総、文、◎厚、経)

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

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

AMED 研究に対応する研究事業はないが、将来社会実装されうる技術動向を把握し、それが社会に与える影響を検討し、必要な環境整備を推進することによって、最先端の技術を実用化につなげようとする AMED 研究等の開発及び社会への受容が促進され、イノベーション加速に資する。

Ⅲ 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	厚生労働分野に係る健康・医療関連に特化した具体的な ELSI は多く存在し、課題の抽出、解決に向けた研究が求められている。 医療情報のデジタル化及びデジタルデータ（病理画像、CT・MRI 画像、手術動画、ゲノムデータ等）については、AI 研究開発等への利活用の促進が肝要であり、デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係る ELSI の抽出、国際的な動向も踏まえた対応策の検討が必要である。 更に、急速に進展する生成 AI を巡っては、その利用におけるリスク等について国内外で議論がなされているところであり、今後、厚生労働分野における利用に際しての対応策の検討が必要となる可能性がある。 ゲノム分野については、国民が安心してゲノム医療を受けられるために回避すべき社会的不利益に対する対応策に関する検討結果や指針の提案等が期待される。 したがって、ゲノム医療、ICT、AI をはじめとする科学技術の開発とこれらの科学技術がもたらす ELSI の影響をリアルタイムで検討する本研究事業を並行して実施していくことは、最先端の科学技術の社会実装とより一層のイノベーションの推進に必要不可欠である。
(2) 効率性の観点から	研究の進捗状況を評価する中間評価委員会の評価を研究者へフィードバックすることで、効率的な研究事業の継続実施を図っている。外部有識者から構成される評価委員会で研究評価を行うことで、効率的な研究を推進している。また、本研究事業は多岐にわたる科学技術のもたらす ELSI の中から、ゲノム解析や AI 技術に対して焦点を当てつつ、生命科学・医学系研究全体に共通する ELSI に関する研究も推進し、厚生労働分野の各種先端的な研究の進捗状況の把握と同時並行で研究を実施することで、新たな科学技術の社会実装を効率的に進めることが期待できる。
(3) 有効性の観点から	人文社会科学及び自然科学の様々な分野の視点から具体的な課題の抽出やその重要度等の評価に関する調査研究を行い、科学的根拠に基づく社会的便益、社会的コスト、意図せざる利用等を予測することから、利害調整を含めた政策の検討に資する。また、現行の法制度における整理を行いガイドラインの作成を目標とする研究事業を行う等、本研究事業の成果は、新たな科学技術の社会実装を推進する上で有効である。
(4) 総合評価	厚生労働分野は国民生活と密接する部分が多く、国民の関心も高いため、具体的な ELSI の抽出、解決に向けた研究により、新たな科学技術の開発とこれらの科学技術がもたらす ELSI を検討する本事業を行うことで、国民が安心してゲノム医療又は AI を活用した医療・介護等を受けるための環境整備の進展および開発・受容に伴う課題の解決によるイノベーションの加速に

	貢献できる。更に、最新の技術革新や法制度に対応していることから、引き続き研究を推進する必要がある。
--	---

研究事業名	地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業
主管部局・課室名	大臣官房国際課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	令和４年度	令和５年度	令和６年度
	41,250	41,250	41,250

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

（１）研究事業の目的・目標

【背景】

新型コロナウイルス感染症の世界的流行は、生命、生活、所得・雇用、居住、医療、福祉等様々な問題を引き起こした。このように、地球規模の保健課題は、近年国際社会における重要性が非常に高まっており、国際保健の枠組の見直しも視野に入れ、世界保健機関（WHO）のみならず、国連総会、G7及びG20等の主要な国際会議において重要な議題となっている。また、平成27（2015）年9月の国連総会で採択された「持続可能な開発目標」（SDGs）では、保健分野のゴールが引き続き設定され、国際的な取組が一層強化されている。

我が国では「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本方針」、「グローバルヘルス戦略」、「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 2023 改訂版」、「骨太方針（経済財政運営と改革の基本方針 2023）」及び「統合イノベーション戦略 2023」等、国際保健に関連する政府方針・戦略が相次いで策定されている。これらの方針・戦略では、我が国が地球規模保健課題の取組に貢献することが政策目標とされ、国際機関等との連携によるユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）や健康安全保障の推進、健康・医療に関する国際展開の促進等が謳われている。

我が国は、国を挙げて SDGs の達成に向けて取り組んできた中で、平成 31（令和元）（2019）年に G20 大阪サミット及び G20 岡山保健大臣会合を主催し、令和 2（2020）年には UHC フォーラム 2020 をバンコクにて共催した。また、新型コロナウイルス感染症に対する国際的な対応においても、諸外国や国際機関と連携し、新規の協力枠組の創設を含めて、多大なる貢献を行ってきた。さらに、令和 3（2021）年には東京栄養サミットを主催し、令和 5（2023）年には再び議長国として G7 会合を主催し、国際保健分野における様々な場面で議論を主導している。

【事業目標】

国際社会における協調と連携の重要性が高まる中、限られた財源を戦略的に活用して保健分野における国際政策を主導し、国際技術協力等を強化することを通じて、より効果的・効率的に国際保健に貢献し、地球規模保健課題への取組を推進することによって持続可能で強靱な国際社会の構築を目指す。

【研究の範囲】

- （ア）感染症対策を含む、保健関連の SDGs の達成及びそれに向けた状況評価
- （イ）我が国が関与する国際会議の成果評価、及び将来関与する会議に向けた準備とその終了後の成果評価
- （ウ）国際保健政策人材の育成
- （エ）保健関連の国際機関・団体に対するより戦略的・効果的な資金拠出と関与の方法

の検討

【期待されるアウトプット】

- (ア) 保健関連の SDGs には、UHC の達成、生涯を通じた健康の確保、感染症対策、非感染性疾患の予防と治療、精神保健及びウェルビーイングの促進等が含まれる。令和 12 (2030) 年までに我が国及び我が国が支援を行っている各国で SDGs を達成するために、中間年である令和 5 (2023) 年の状況を踏まえた対策の立案及び進捗状況評価を行う。
- (イ) 我が国主催の令和 5 (2023) 年の G7 会合を含む国際会議においては、これまで UHC 推進、公衆衛生危機対応、高齢化、栄養、気候変動と健康に関する各種の提言や宣言が発表された。過去の提言や宣言の実施状況を確認するとともに、数年後に我が国が関与する保健関連の国際会議で検討すべき課題を明らかにする。
- (ウ) 国連機関等の公的組織や WHO 専門家委員会等でリーダーシップを発揮する日本人が不足している。また、WHO の最高意思決定機関である WHO 総会等の国際会合では、科学的、政治的、歴史的知見を要する議題が多数存在しているため、国際舞台で我が国の立場を効果的に主張するためには、これら知見を有するアカデミアが、行政官とは違った視点で、国際的な議論を分析する必要がある。そしてその分析結果から、国際保健政策人材の育成・確保の方策を確立し、人材の質的・量的な拡大を図る。
- (エ) 国際保健のアジェンダが大きく変化していく状況で、保健に関連する国際機関への関与を効果的に推進するために、我が国が積極的に関与していくべき機関、及びそれらに対して戦略的・効果的な資金拠出及び関与をする方法を確立する。

【期待されるアウトカム】

SDGs 達成の中間年である令和 5 (2023) 年の状況評価を参考にして、国際社会が令和 12 (2030) 年までに計画的かつ効率的に SDGs を達成できるよう我が国が貢献することは、国際保健に関連する政府方針や戦略内の目標達成にも繋がる。また、限られた財源の中で最大限に我が国が国際保健分野における議論を主導することは、我が国の国際保健分野におけるプレゼンスを向上させるだけでなく、世界各国の健康危機管理能力や栄養状態等の保健水準の向上にも寄与する。

(2) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】 2030 年までの Universal Health Coverage 達成に向けたアジア各国の進捗状況と課題に関する研究 (令和 3～4 年度、(ア) に該当)

【概要】 UHC との関係の中で、高齢化、NCDs (Non-Communicable Diseases)、民間連携、医療の安全と質、社会保障等のテーマについて研究を行った。

【成果の活用】 分析の結果は、G7 の成果物に反映された。また、各領域の研究結果やメッセージをまとめた一般および各国の政策担当者向けリーフレットを作成し、各国の政策に役立てられた。

【課題名】 国際会議で効果的な介入を行うための戦略的・効果的な介入手法の確立に資する研究 (令和 2～4 年度、(ウ) に該当)

【概要】 WHO 総会において加盟国代表として我が国の立場を効果的に主張する技術を学ぶための模擬国際会議を複数回開催し、国際保健人材育成のための教材を作成した。

【成果の活用】 得られた知見に基づいて策定された国際保健人材育成のための教材と教育プログラムは、我が国の国際保健政策人材の育成・確保に活用される。

【課題名】 ASEAN 等における高齢者介護サービスの質向上のための国際的評価指標の開

発と実証に資する研究（令和6年度継続中、（ア）及び（イ）に該当）

【概要】諸外国の介護の質の評価に関する既存の指標や好事例を収集・整理し、現地調査を踏まえて、調査指標を抽出し、抽出した指標と各国の高齢化率や国連 UHCI (Universal Health Coverage Index) との関連を考察した。

【成果の活用】調査に基づく提言や国際会議等での発信を通じて ASEAN 諸国等における介護サービスの質の向上に貢献し、介護サービスの質に関する世界的な課題解決において日本が主導的な役割を果たすことに繋がることが期待される。

2 令和7年度に推進する研究課題

（1）継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】世界の健康危機への備えと対応の強化に関する我が国並びに世界の戦略的・効果的な介入に関する研究

【概要】WHO 加盟国の間で議論されているパンデミックの予防、備え及び対応に関する WHO の新たな法的文書（いわゆる「パンデミック条約」）及び国際保健規則（IHR）の改正の交渉が、令和6年5月の WHO 総会で終了する予定である。新たな「パンデミック条約」と IHR 改正によって生じる世界の健康危機対応の体制の変化を速やかに分析するとともに、世界の健康危機への備えと対応を強化するために我が国の成し得る貢献について適時に提言する必要がある。

【成果の活用】「グローバルヘルス戦略」の内容を補強するとともに、日本が国際的な法整備において主導的な役割を果たすことにもつながり、ポストコロナの国際秩序の安定、日本の国際的なリーダーシップの強化に貢献する。

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

【概要】ヘルスケア部門由来の排出量が約 6.4%と世界と比較して大きい我が国において気候変動にレジリエントかつ低炭素で持続可能な保健システムの実現を達成するための評価手法と転換シナリオを検討しているが、研究をさらに推進するためには、医療従事者に対するヒアリングと研究協力をさらに強化する必要があることとともに、社会実装を意図した研究成果を得るために医療現場を知る専門家を加えることが必要である。

【成果の活用】国内ヘルスケア分野の脱炭素ロードマップ策定の礎となるとともに、日本が各国に先駆けた取組を実施することで当該分野の国際議論において主導的な役割を果たし、我が国のヘルスケア産業の気候変動の移行リスクを低減していくことが期待される。

【課題名】ユニバーサルヘルスカバレッジ(UHC)の新しい構成要素または周縁分野に関する政策分析研究

【概要】我が国は、「2030年までの世界での UHC 達成」のための有志国グループである UHC フレンドズを設立したほか、日本での UHC ナレッジ・ハブ設置について検討する等、UHC は我が国の国際保健外交の主要分野の 1 つとなっている。近年 UHC に関する国際機関等の文書に、UHC とパンデミック予防・対策の関係や、医療の質・医療安全等新しい要素が見られるようになってきている。本研究では、それらの新しい要素を同定し、日本あるいは世界として UHC 達成に寄与するために行うべき介入について検討する。そして、パンデミック予防・対策と UHC 達成の関係及びその両方に寄与する保健システム強化の方法、医療の質等の UHC の要素・周縁分野が効果的に UHC 達成するための

新たな知見を得る。

【成果の活用】我が国が出席する国際会議等で扱われるべき技術的内容に関する基礎資料となるほか、パンデミック後の「新しい時代の UHC」という概念を我が国がエビデンスに基づいて提唱することに繋がる。特に、UHC ナレッジ・ハブは令和 7 年度内に設置予定であり、研修教材の作成に活用可能な成果が同年度に求められる。

（２）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】2023 年 G 7 長崎保健大臣会合の成果を踏まえた国際保健課題の取組の促進に資する研究

【概要】2023 年に日本が議長国として開催した G 7 長崎保健大臣会合では、将来の健康危機への予防・備え・対応の強化や、世界全体のユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）達成のための貢献について議論した。これらの議論は各年の議長国に引き継がれることになるが、日本議長国下で示された G 7 としての方向性をもとに国際保健分野における日本としての取組を進めるとともに、G 7 をはじめとした様々な国際会議場での議論においてもそのプレゼンスを引き続き発揮できるよう方策の検討を行う。特に、G 7 として世界全体の UHC 達成へさらに貢献していくための方向性をまとめた「G7 Global Plan for UHC Action Agenda」に沿って、日本が世界にリードして取り組むべき分野を検討し、また、厚生労働省が策定する国際保健に関する戦略とも連携をさせつつ、国際保健分野における日本の今後の貢献と、次に日本が G 7 議長国を務める 2030 年に向けた議論の方向性を提案する。

【成果の活用】本研究の成果は、G 7 や G 20 をはじめとした各年の国際会議場における日本の発言や成果文書へのインプットに活用され、加えて、日本が次に G 7 議長国を務める 2030 年における議題の検討材料として用いられる。また、今後の国際保健における日本の貢献の検討のための根拠資料として活用される。

【課題名】世界保健機関（WHO）のガバナンス強化に資する研究

【概要】WHO は、国際保健事業の指導的かつ調整的機関であり、そのガバナンスは事業計画の決定、リソースの効率的な活用、組織改善等を通じて WHO がその業務を執行するうえで非常に重要である。WHO の組織管理は、WHO 加盟国によって年に 2 回の事業・予算・管理委員会（PBAC）及び執行理事会（EB）で議論され、年 1 回の WHO 総会で最終的な決定が行われている。日本が WHO の組織管理に適切に関与することは、我が国の拠出金が戦略的かつ効果的に活用され、日本が重要視している保健課題が WHO においても取り組まれるために重要である。本研究では、WHO の事業計画、人材の流動ポリシー、非国家主体（企業、NGO 等）との関与に関する枠組等を調査し、WHO のガバナンスの課題について分析する。同時に、国連機関を中心とした他の国際機関との比較を通じて組織特有のガバナンスの課題やベストプラクティスを特定する。それらの調査及び分析に基づき、WHO が他の国際機関よりも優れたレベルまでガバナンスの水準を引き上げ、維持するための手法について提言するとともに、WHO に対する効果的・戦略的な拠出と組織管理についての我が国の関与方法や、日本が重要視している保健課題が WHO においても取り組まれるための提案を行う。

【成果の活用】本研究で得られた調査及び分析結果とそれらに基づく政府に関する提言を活用し、我が国が WHO の事業・予算・管理委員会（PBAC）及び執行理事会（EB）並びに WHO 総会で、効果的・戦略的に WHO のガバナンスに関与することが可能となる。これにより、我が国の拠出金が戦略的かつ効果的に活用され、日本が重要視している保健課題の取組が強化され、我が国が WHO のガバナンスの水準の引き上げと維持に貢

献することが期待される。

【課題名】アジアをはじめとした発展途上国における高齢化対応も含んだ UHC 達成を推進する施策や制度の提言に資する研究

【概要】我が国では、高齢化社会に対応し、介護を社会全体で支えることを目的として 2000 年に介護保険制度が創設され、これまで多くの知見の蓄積がなされているところである。

高齢化が進みつつあるアジアをはじめとした発展途上国において、高齢化への対応も含んだ UHC の達成を推進するにあたり、途上国が抱える課題、ギャップ、ニーズ等を調査・分析する。また、各国の社会・文化・制度等に配慮したうえで、我が国がこれまでに蓄積した高齢化対応に係る知見も活用し、途上国における UHC 達成に向けた保健医療サービス（介護サービスを含む）の提供、及びそのサービスを可能にする保健医療財政の強化のために必要な、途上国が取り組むべき具体的な施策や制度について研究を行う。

【成果の活用】本研究の分析や考察の結果を以下のように活用することを想定する。①日本に設置が検討されている UHC ハブで使用する研修材料の基礎資料とすること、②今後の国際会議で扱われるべき技術的内容に関する基礎資料とすること、③諸外国に日本の経験を踏まえた提言をすることで、国際保健における日本のプレゼンスを高め、諸外国の介護制度の整備、改善に貢献すること。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画】（令和 6 年 6 月 21 日閣議決定）

X. 個々分野の取組

4. グローバルヘルス（国際保健）

「アジア諸国を始めとするインド太平洋地域における健康格差の是正や海外活力の取り込みを通じた我が国の医療・介護産業の成長の観点で踏まえ、グローバルヘルス（国際保健、ユニバーサルヘルスカバレッジ）に戦略的に取り組む。・・・また、気候変動に強靱かつ低炭素で持続可能な保健医療システムの構築を目指した気候変動と健康に関する変革的行動のためのアライアンス（ATACH）の取組を促進する」

【成長戦略等のフォローアップ】（令和 4 年 6 月 7 日閣議決定）

II. 「GX・DX等への投資」関連のフォローアップ

3. 「科学技術・イノベーション」関連

（医療・医薬品・医療機器）

「国際的に脅威となる感染症対策の強化のための国際連携等に関する基本戦略」・・・に基づき・・・ワンヘルス・アプローチによる感染症対策や調査研究等を行う。・・・薬剤耐性（AMR）対策を「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン（2023-2027）」に沿って進める。

「グローバルヘルス戦略」・・・や「国際的に脅威となる感染症対策の強化のための国際連携等に関する基本戦略」に加え、G 7 広島サミットの成果も踏まえ・・・適切な拠出を通じた連携強化及び日本の医薬品・医療機器の調達の促進・・・等を行う。」「人獣共通の感染症も含めた感染症対策の円滑な実施のため・・・緊急事態対応ができる体制を構築する」

【経済財政運営と改革の基本方針 2024】（令和 6 年 6 月 21 日閣議決定）

第 2 章 社会課題への対応を通じた持続的な経済成長の実現 ～賃上げの定着と戦略的な投資による所得と生産性の向上～

2. 投資の拡大及び革新技术の社会実装による社会課題への対応

（2）GX・エネルギー安全保障

「エネルギー安全保障と脱炭素を一体的に推進する中で、産業競争力の強化、新たな需要・市場創出を通じた成長フロンティアの開拓を図り、強靱な経済構造を構築することを目指す。…サーキュラーエコノミー（循環経済）の実現に取り組む。」

7. 持続的な経済成長の礎となる国際環境変化への対応

（1）外交・安全保障

（外交）

「「自由で開かれたインド太平洋」の実現に向け、日米同盟を基軸に、豪印韓英比を含め、欧州、NATO、ASEAN、太平洋島しょ国、中東地域等の同盟国・同志国との協力連携を進める。食料、保健、気候変動、プラスチック汚染対策など、地球規模課題に関するルール形成・強化を進めるとともに、TICAD 9 や PALM10、「中央アジア＋日本」対話・首脳会合も活用し、アフリカ、太平洋島しょ国や中央アジアを含むグローバル・サウスへの関与を強化する。」

「安全保障理事会改革を含む国連の機能強化、国際機関邦人職員の増強、国際裁判を含む国際法に基づく紛争解決、WPS、人間の安全保障、日系人を含む親日派・知日派の育成等の課題に取り組む。」

（5）対外経済連携の促進、企業の海外ビジネス投資促進

（対外経済連携の促進）

「アジア諸国を始めとするインド太平洋地域における健康格差の是正や海外活力の取り込みを通じた我が国の医療・介護産業の成長の観点を踏まえ、国際保健に戦略的に取り組む。WHOや世界銀行等の協力を得て人材育成・知見収集を行う世界的な拠点「UHCナレッジハブ」の日本への設置、ERIAと連携した外国医療人材の育成、医療インバウンドを含む医療・介護の国際展開、ワクチンアライアンス及びストップ結核パートナーシップへの貢献、気候変動に強靱かつ低炭素で持続可能な保健医療システムの構築を目指した気候変動と健康に関する変革的行動のためのアライアンス（ATTACH）の取組の促進、インパクト投資を始めとする民間資金の呼び込み等を進める。」

【統合イノベーション戦略 2024】（令和 5 年 6 月 4 日閣議決定）

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

1. 国民の安全と安心を確保する持続可能で強靱な社会への変革

（2）地球規模課題の克服に向けた社会変革と非連続なイノベーションの推進

「2050 年までに、温室効果ガスの排出を全体としてゼロにする、2050 年カーボンニュートラルを実現する。…その際、技術導入、社会実装 を促すべく、国民のライフスタイルの脱炭素化の促進、ゼロカーボンシティの実現・拡大と国民理解の醸成を図るとともに、必要な制度・基準などの仕組みも検討する。」

（6）様々な社会課題を解決するための研究開発・社会実装の推進と総合知の活用

「我が国と価値観を共有する国・地域・国際機関等（EU、G7、OECD等）と連携して、気候変動などの地球規模で進行する社会課題や、少子高齢化や経済・社会の変化に対応する社会保障制度等の国内における課題の解決に向けて、研究開発と成果の社会実装に取り組む。」

4. 官民連携による分野戦略の推進

(戦略的に取り組むべき応用分野)

(6) 健康・医療

「UHCの達成への貢献を視野に、アジア健康構想及びアフリカ健康構想の下、各国の自律的な産業振興と裾野の広い健康・医療分野への貢献を目指し、我が国の健康・医療関連産業の国際展開を推進する。」

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

厚生労働省が実施する研究事業「地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業」は、厚生労働省の実施する政策の推進のための政策研究を行っている。AMEDにおける「地球規模保健課題解決推進のための研究事業」では、低・中所得国を研究フィールドとして Global Alliance for Chronic Diseases (GACD) と連携した慢性疾患対策を目的とした実装研究や、我が国発の製品の海外展開を推進するための実装研究である、「低・中所得国の健康・医療改善に向けた、医薬品・医療機器・医療技術等の海外での活用に向けた臨床研究」を行っている。

これら2つの研究事業は、政策研究の成果から将来の実装研究のシーズが発見され、また実装研究から製品の海外展開における政策課題が抽出されるような連携が期待される。例えば、実装研究である「低・中所得国の健康・医療改善に向けた、医薬品・医療機器・医療技術等の海外での活用に向けた臨床研究」で特定された海外展開するにあたっての障壁が、政策研究である「三大感染症等に関連する保健システム強化について我が国から行う国際機関への戦略的・効果的な関与に資する研究」において研究すべき課題として還元され、その成果である我が国の国際機関への関与を通じた解決策によって、我が国発の製品が円滑に海外展開されるというような相乗効果も期待される。

他にも、政策研究である「WHOにおける国際文書の策定とその効果検証を通じた世界的な健康危機対応の強化に資する研究」において発見された新規国際文書策定後の低・中所得国における法的整備やワクチン・治療薬・診断薬の研究開発・生産能力等の課題は、実装研究である「低・中所得国の健康・医療改善に向けた、医薬品・医療機器・医療技術等の海外での活用に向けた臨床研究」における新たなシーズにつながり、相乗効果を生み出すことが期待される。

Ⅲ 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から

我が国が、国際保健分野を主導していくためには、WHOをはじめとする国際機関やG7等の多国間の枠組に効果的に関与することが重要である。我が国は、令和5年のG7議長国としてG7長崎保健大臣会合を開催し、国際保健分野における重要な議論を主導した。特に、G7で初めてワンヘルスに関する専門家会合を開催し、保健、農業、環境の3つのトラックを統合し、分野横断的な保健課題への協働の必要性を世界に示した。本研究事業を通じて得られる我が国の国際保健政策の方向性に関する提言は、我が国がG7長崎保健大臣の成果を踏まえ、国際保健課題の取組を引き続き推進し、国際社会における保健政策を主導するために必要である。

また、本事業で明らかとなる、国際保健政策の中心的な役割を果たすWHOの意思決定プロセスや政策形成への積極的な関与を通じた自国の立場を効果的に主張する手法は、国内外の保健課題の解決に貢献するために必要である。

さらに、我が国が引き続き国際社会に対して、UHCの達成に向けた施策や制度の提言を実施していくために、発展途上国の高齢化問題や顕在化しつつ

	ある少子化問題に対応することは不可欠であり、本事業の成果を活用し、我が国から、少子高齢化社会における好事例を共有し、UHC 達成に向けた具体的な施策を提案していく必要がある。
(2) 効率性の観点から	本事業では、国際機関で活躍する日本人に焦点を当て、国際会議の議題に関する複雑な歴史的・政治的背景を解析している。我が国の立場を国際社会に効果的に主張する手法の開発と、それを活用できる人材の育成を並行して行うことによって、国際保健政策における新たな方向性の提示や国際保健分野で他国との協調を効率的に実施することができる。
(3) 有効性の観点から	本事業の研究結果はこれまで保健課題に関する国際的議論の場で大いに活用されてきた。例えば継続課題の「世界の健康危機への備えと対応の強化に関する我が国並びに世界の戦略的・効果的な介入に関する研究」では、世界の健康危機への備えと対応を強化するために、令和6年5月のWHO総会で報告された、パンデミックの予防、備え及び対応に関するWHOの新たな法的文書（いわゆる「パンデミック条約」）及び国際保健規則（IHR）の改正を通じて我が国の成し得る貢献について提言がなされている。これらの研究結果は、実際の交渉において活用されており、国際社会における我が国のプレゼンスを維持及び強化するうえで極めて有効である。
(4) 総合評価	本事業の成果は、WHOを含めた国際機関が開催する国際会議等の国際保健課題を議論する場における我が国の方針の根拠となっており、我が国がより効果的な国際協力と貢献を行う観点からも意義深い。 新型コロナウイルスによるパンデミック以降、公衆衛生危機に関する議論が活発化しており、日本がこのような議論に積極的に関与することは、日本の健康安全保障にも直結するため、本研究事業の意義は大きい。 本研究事業の成果を、国際保健における課題解決推進に向けて活用することは、日本の国際社会への貢献に繋がり、国際保健に関連する政府・戦略内の目標達成に資すると評価できる。

研究事業名	厚生労働科学特別研究事業
主管部局・課室名	大臣官房厚生科学課
省内関係部局・課室名	省内関係部局

当初予算額（千円）	令和４年度	令和５年度	令和６年度
	244,407	380,667	380,667

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

（１）研究事業の目的・目標

【背景】

国民の生活を脅かす突発的な問題や社会的要請の強い諸問題について、緊急に行政による効果的な施策が必要な場合があり、それに対応するための機動性の高い研究を実施する必要がある。

＜令和５年度の研究課題（全４４課題）のうちの主な課題＞

- ・ 保健医療分野における生成 AI の国内外利活用事例の把握及び利活用可能性の探索のための研究
- ・ 特定機能病院の評価指標の開発に資する研究
- ・ 平時及び有事における政策決定に資する質の高いエビデンスを集積・創出する人材を育成するための研修プログラムの開発研究
- ・ 日本におけるカニクイサル等（非ヒト霊長類）の需要と供給の現状把握と不足見込み数の推計並びに今後の検討・提言に向けた研究
- ・ 就労選択支援従業者の養成のための研修における標準プログラムの開発についての研究

など

【事業目標】

国民の生活を脅かす突発的な問題や社会的要請の強い諸問題について、緊急に行政による効果的な施策が必要な場合に、先駆的な研究を支援し、当該課題を解決するための新たな科学的基盤を得るとともに、成果を短期間で集約し、行政施策に活用する。

【研究の Scope】

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

研究課題については、当該課題の関係部局の所管課が提案し、大臣官房厚生科学課においてヒアリングを行い、事前評価委員会の評価を経て、研究の実施を決定している。

研究の実施に当たっては、効率的な運用の観点から所管課において研究事業に係る補助金執行及び進捗管理を行っている。

【期待されるアウトプット】

関連する審議会、検討会等における検討のための基礎資料とされるなど、厚生労働省の各部局における施策の企画・立案・実施等のために適宜活用されることが期待される。

また本研究事業による成果を発展させ、他の厚生労働科学研究等において新たな研究課題が取り組まれることが期待される。

【期待されるアウトカム】

研究のアウトプットに基づいて適時、適切な政策が実施されることが期待される。

(2) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】「2023 年 G 7 保健関連会合における我が国の効果的なプレゼンスの確立および喫緊の課題に対応するための国際保健政策への貢献に資する研究」(令和 4 年度)

【概要】2023 年(令和 5 年)に日本が議長国を務める G 7 保健大臣会合に向けて、エビデンスに基づいた具体的な政策提言を緊急的に実施する必要があったため、国際保健分野の関係者・関係機関との緊密な連携の下、国際的な議論の潮流を踏まえ、日本の立場や強みを活かしたユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC)達成への貢献や将来の健康危機への予防・備え・対応の強化に向けた政策提言を行った。

【成果の活用】研究成果を基盤として、G 7 保健トラックのアジェンダが設定され、「G 7 長崎保健大臣宣言」及び「G 7 UHC グローバルプラン」が合意された。加えて、この成果は、G 7 広島サミットの成果文書である「G 7 広島首脳コミュニケ」にも反映された。

【課題名】「長時間労働の医師への健康確保措置に関するマニュアルの改訂のための研究」(令和 4 年度)

【概要】令和 6 年度から、医療機関は月 100 時間以上の時間外・休日労働が見込まれる医師に対して、追加的健康確保措置として面接指導を実施することが義務付けられるため、医療機関において長時間労働医師への面接指導を適切に運用していくための、最新の情報と法令事項が記載されたマニュアルを提供することを目的として、文献調査や面接指導の実施方法についての検討を実施し、改訂版「長時間労働の医師への健康確保措置に関するマニュアル」をとりまとめた。

【成果の活用】とりまとめたマニュアルについては、厚生労働省ホームページ(医師の働き方改革面接指導実施医師養成ナビ)に掲載し、全国の医療機関への周知したほか、令和 5 年度「長時間労働医師への面接指導の実施に係る研修事業」における長時間労働医師ロールプレイ研修における資料として活用した。各医療機関における長時間労働医師への適切な面接指導の実施につながった。

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

【概要】我が国に急速に拡大しつつある植物由来の危険ドラッグに対し規制等の措置を緊急的に講じる必要が生じたため、指定薬物として指定するための判断根拠となる科学的データを収集した。

【成果の活用】得られた結果については、薬事・食品衛生審議会指定薬物部会での審議の基礎資料として活用することで、令和 5 年 3 月にカンナビノイド系化合物 3 物質を医薬品医療機器等法に基づく指定薬物として指定した。これらの取組により、青少年が安易に薬物に手をださない安心・安全な社会の構築に資することとなった。

2 令和 7 年度に推進する研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題(増額要求等する課題)の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

(各研究課題は研究期間 1 年間で終了するため、該当しない。)

(2) 新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

毎年度、省内部局に対して、本研究事業の目的に合致した研究課題の募集を複数回実施しているため、新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要は、現時点では

未定である。

なお、本研究事業の研究成果は関連する審議会、検討会等における検討のための基礎資料とされるなど、厚生労働省の各部局における施策の検討に適宜活用されており、事業の目的に沿った成果を得ている。令和7年度においても同様の成果を得る予定である。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

本事業は、厚生労働行政に直結する社会的要請の強い諸課題に対応するため、各戦略で要請された内容を反映するための研究課題を取り扱う可能性が高い。

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

各研究課題は研究期間1年間で終了するため、研究課題によって継続的な検討が必要な場合には、本事業終了後に他の研究事業等（厚生労働科学研究事業以外の各局で所管している研究事業や予算事業等を想定）で発展的に実施される場合もある。

III 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	本研究事業は、国民の生活を脅かす突発的な問題や社会的要請の強い諸問題について、緊急に行政による効果的な施策が必要な場合に、先駆的な研究を支援し、当該課題を解決するための新たな科学的基盤を得るとともに、成果を短期間で集約し、行政施策に活用する研究として実施しており、特に緊急性が高く、他の研究事業では迅速に実施できない課題についての研究を推進するための、不可欠な事業である。
(2) 効率性の観点から	本研究事業は原則として単年度の研究であることから、次年度以降に引き続き研究を実施すべき課題が明らかになった場合には、各分野の研究事業における事前評価に基づき研究を実施する等、各部局との連携のもとに効率的に実施している。 所管課室から提案された研究課題は、成果を短期間で集約するために実施体制を精査し、組織されている。また、研究内容に照らして研究経費が精査されており、必要最低限の費用で効率的に遂行されている。
(3) 有効性の観点から	これまでの研究成果は、関連する審議会、検討会等における検討のための基礎資料とされる等、厚生労働省の各部局における施策の企画・立案・実施等のために適宜活用されており、事業の目的に沿った成果を得ている。
(4) 総合評価	厚生労働科学特別研究事業は、緊急に行政による対応が必要な場合に機動的に実施される研究事業であり、成果は各部局の政策に適切に反映されていることから、引き続き実施していく必要がある。

研究事業名	がん政策研究事業
主管部局・課室名	健康・生活衛生局がん・疾病対策課
省内関係部局・課室名	

当初予算額（千円）	令和４年度	令和５年度	令和６年度
	610,842	610,842	610,842

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

（１）研究事業の目的・目標

【背景】

令和５年３月に閣議決定された「第４期がん対策推進基本計画」（以下「基本計画」という。）の全体目標として「誰一人取り残さないがん対策を推進し、全ての国民とがんの克服を目指す。」ことが掲げられ、「がん予防」、「がん医療」、「がんとの共生」が３本の柱として設定され、がん研究はその基盤として位置づけられた。令和５年１２月に策定された「がん研究１０か年戦略（第５次）」も踏まえ、内閣府・文部科学省・経済産業省と連携し、がん研究を着実に前進させ、その成果を患者やその家族、医療従事者等に届けることによって、わが国のがん対策全体の一層の充実を図る必要がある。

【事業目標】

「がん研究１０か年戦略（第５次）」を踏まえ、がん予防・がん医療・がんとの共生の観点に立ち、患者・社会と協働するがん研究を念頭において、がん対策に関するさまざまな政策的課題を解決する研究を推進する。

【研究の範囲】

①がん予防、がん医療、がんとの共生それぞれにおける以下の項目等に係る政策課題の把握と解決に資する研究

- ・がん予防における、新たな技術の導入や検証方法、がん検診受診状況の把握
- ・がん医療における、がんの特性、ライフステージ等に応じた医療提供体制の構築
- ・がんとの共生における、がん患者やその家族等の経済負担を含む心理・社会的な課題の解決

②各分野の取組やがん対策全体の評価に資する研究

【期待されるアウトプット】

がん検診については、受診状況の適切な把握方法及び新たな技術の検証方法等について検討することにより、適切ながん検診の提案等の成果を得る。また、ライフステージ等に応じたがん医療提供体制の構築に資する研究や、がん患者等の社会的な問題への対策やライフステージに応じた療養環境への支援に資する研究等を実施し、多職種連携・地域連携も含めた効率的かつ持続可能ながん医療提供体制の提案や効果的な介入プログラムの開発等の成果を得る。

【期待されるアウトカム】

AMEDの「革新的がん医療実用化研究事業」から得られる成果とあわせ、がん対策推進協議会等において報告し、政策に反映させるなど、がん対策推進基本計画において３つの柱とされる「がん予防」、「がん医療」、「がんとの共生」の各分野のより一層の充実を実現し、全体目標（「誰一人取り残さないがん対策を推進し、全ての国民とがんの克服を目指す」）を達成する。

（２）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】がん遺伝子パネル検査による遺伝子プロファイリングに基づく複数の分子標的治療に関する患者申出療養の円滑な提供体制の構築に資する研究（令和6年度継続中）

【概要】がん遺伝子パネル検査で判明した遺伝子異常の結果、治療候補となる医薬品が適応外使用となる場合、薬事承認・保険適用までの間にも患者が治療薬にアクセスできる体制が必要である。がん種横断的に医薬品の治療効果を探索する研究を、患者申出療養等の保険外併用療養費制度のもとで実施する体制を構築し、その体制のもとで実施された臨床データが治験等に必要な条件や体制整備について検討した。また、がん遺伝子パネル検査後の出口戦略として、アンブレラ型試験（1つのがん種を対象として、がんの生存や増殖に関わるドライバー遺伝子を特定し、その遺伝子を標的とする薬剤を投与する試験）や、バスケット型試験（特定のドライバー遺伝子を有する複数のがん種を対象として、その遺伝子を標的とする薬剤を投与する試験）を円滑に提供できる持続的な体制を構築するための政策提言を行った。

【成果の活用】がん遺伝子パネル検査は、今後さらに広く実施されることが見込まれ、その検査の結果から治療に結びつけるための臨床試験の重要性が高まることが想定されることを踏まえ、がん遺伝子パネル検査後の患者申出療養の円滑な提供体制を構築するとともに、がん遺伝子パネル検査後の出口戦略として、バスケット型試験やアンブレラ型試験を円滑に維持するための政策策定のための検討材料とする。一例として、本試験で得られたデータは、「BRAFV600E 遺伝子変異を有する進行・再発の固形腫瘍に対するダブラフェニブ＋トラメチニブ併用療法」の薬事申請の際に、参考情報として活用された。

【課題名】子宮頸がん検診における HPV 検査導入に向けた実際の運用と課題の検討のための研究（令和6年度継続中）

【概要】2019年に「有効性評価に基づく子宮頸がん検診ガイドライン 2019 年度版」が刊行され、推奨グレードAの検診方法として、細胞診単独法に加えて、新たに HPV 検査単独法が示された。HPV 検査単独法は、検診の利益を担保するためにはアルゴリズム（検診結果ごとにどのような検査をいつ行うか等を定めたもの）の構築と適切な精度管理が必須であると記載されていたため、アルゴリズムやその具体的な運用方法についての学術的見解をがん検診のあり方に関する検討会において提示した。

【成果の活用】本研究により提案された HPV 検査陽性かつ細胞診陰性の者の管理方法を含めた実現可能性のある適切なアルゴリズムと、受診者がアルゴリズムを遵守できるような検診の運用体制を踏まえて、市町村における健康増進事業として実施するがん検診において推奨される検診項目等について定めた「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」に HPV 検査単独法が追加された。

【課題名】がん関連苦痛症状の体系的治療の開発と実践および専門的がん疼痛治療の地域連携体制モデル構築に関する研究（令和6年度継続中）

【概要】専門的がん疼痛治療に関する情報提供基盤の構築、研究協力医療機関における連携モデル体制の構築・実践を行い評価、政策提言を行うことを目的に、専門的がん疼痛治療コンサルテーションサービス” CHALLENGE-CanPain” の試験的運用を開始した。また、痛みの体系的治療法のがん治療期およびプライマリーケア領域における対応に関する実装の検証、終末期過活動せん妄の体系的治療法に関する安全性、有効性に関する課題の抽出等について、痛み、呼吸困難、終末期過活動せん妄の緩和の促進のためのツールを作成中である。

【成果の活用】がん疼痛等の症状緩和を目的とした医療従事者のためのツール開発によ

り、痛み、呼吸困難、終末期過活動せん妄の緩和の促進が期待される。また、疼痛緩和を専門とする医師へのオンラインコンサルテーションが可能となることで、どのような場所においても専門的ながん疼痛緩和へつながる仕組みが構築される。研究の成果は、難治性疼痛をはじめとした症状緩和をはかるための地域連携の促進につながることを期待され、がんの緩和ケアに係る部会や次期がん対策推進基本計画を検討する上での基礎資料として活用される予定である。

2 令和7年度に推進する研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】 遺伝性腫瘍に関する医療提供体制の整備に資する研究

【概要】 遺伝性腫瘍の診断は、患者自身の遺伝学的検査に基づく適切な治療の提供と、その血縁者の診断や適切なサーベイランス、リスク低減手術といった適切な医療につながる可能性がある観点から重要と考えられている。遺伝性腫瘍は、がんの5-10%と見積もられており、近年、がん遺伝子パネル検査および保険収載された遺伝学的検査の種類や実施件数の増加に伴い遺伝性腫瘍と診断される者が増えているため、診療の標準化と医療機関の連携体制の構築は急務である。本研究は、遺伝性腫瘍について、患者および未発症者血縁者に対する医療（診断、治療、遺伝カウンセリング、臓器横断的サーベイランス）の標準化に向けて、エビデンスを整理し、医療機関の連携体制の構築を推進することを目標とする。

【成果の活用】 遺伝性腫瘍多遺伝子パネル検査（Multigene Panel Testing: MGPT）や、がん遺伝子パネル検査等の結果として見つかる遺伝性腫瘍が疑われる病的バリエーションについて、エビデンスに基づく開示推奨度や対応方針をまとめ、遺伝学的検査（がん遺伝子パネル検査や全ゲノム解析を含む）による遺伝性腫瘍の診断に活用する。病的バリエーションに基づいた診断、治療、遺伝カウンセリング、サーベイランスといった診療を標準化するための指針をまとめ、MGPT等の遺伝性腫瘍に係る遺伝学的検査を臨床現場に広く導入するために活用する。また、遺伝性腫瘍について一般市民向けの研修資料の作成および研修会を実施し、国民の理解を深める。

【課題名】 がん患者の自殺予防プログラムの開発とその実装に向けた教育研修に関する研究

【概要】 がん患者の自殺については、診断後一年以内が多いことが示されており、第4期基本計画で「がん対策における重要な課題であり、医療従事者等により自殺リスクの高い患者へ適切な支援が行われる体制の整備が必要である」とされている。本研究は、がん患者の自殺リスクに関する因子を分析し、がん診療連携拠点病院等における自殺のハイリスク集団に対する予防プログラムや医療従事者に対する教育研修プログラムの開発を目指すものである。

【成果の活用】 本研究の成果は、がん診療連携拠点病院等における、自殺リスクのあるがん患者の対応フローを作成するための基礎資料となる。さらに、本研究の成果により、がんと診断された後の患者に対する自殺予防について、医療従事者等が正しい知識を身に付けると共に、関係者と連携し、がん患者の自殺予防対策の推進を目指す。

(2) 新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】 がん診療提供体制の適切な均てん化と集約化の推進に資する研究

【概要】 がん医療が高度化する一方で、がん医療の需要が地域ごとに多様である実状を

踏まえ、基本的ながん医療提供体制の均てん化を維持するとともに、高度ながん医療については、役割分担を踏まえた、がん医療の集約化を推進する必要がある。第4期がん対策推進基本計画では、「医療提供体制の均てん化・集約化」における取り組むべき施策として、「国は、都道府県がん診療連携協議会等に対し、好事例の共有や他の地域や医療機関との比較が可能となるような検討に必要なデータの提供などの技術的支援を行う。」とされている。本研究では、全国の都道府県におけるがん診療の集約化と均てん化に向けた取り組みについて現状と課題を調査し、都道府県の検討に必要な技術的支援の方法を検討する。また、前述の調査を踏まえて、人口動態予測や全国がん登録、院内がん登録を用いた受療動向等を解析し、国と都道府県が集約化と均てん化の施策を検討するために必要なデータを提示する。

【成果の活用】がん診療提供体制のあり方検討会やがん対策推進協議会等において報告し、都道府県のがん対策の施策に活かす次期がん対策推進基本計画の策定とがん診療連携拠点病院等の整備指針の改定に活かす。

【課題名】がん診療における診療科間・多職種間の連携促進に資する研究

【概要】骨転移や、がんに伴う血栓症、治療にともなう心機能の低下等への対応では悪性腫瘍の診療を日常診療では行っていない診療科の医師や、リハビリテーションに関する専門職種等、がん治療を行う診療科以外の様々な職種の介入が重要である。がん診療連携拠点病院等における、がん治療を行う診療科と、その他の診療科や多職種間の連携状況について調査し、課題を整理し、がん診療連携拠点病院等において整備すべき体制に関する提言を行う。

【成果の活用】がん診療連携拠点病院等の指定要件を改定する際に、診療科間・多職種間の連携に関する検討の根拠とする。

【課題名】子宮頸がん検診における HPV 検査単独法の精度管理体制の評価及び改善に資する研究

【概要】市町村における健康増進事業として実施するがん検診において推奨される検診項目等について定めた「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」（以下、「指針」という）に HPV 検査単独法が追加された。体制が整った市町村から指針に基づく HPV 検査単独法を実施することが可能となったが、HPV 検査単独法の実施においては、適切な精度管理体制の構築が前提となっている。HPV 検査単独法においては、アルゴリズム（検診結果ごとにどのような検査をいつ行うか等を定めたもの）が複雑であることも踏まえ、HPV 検査単独法を実施する市町村における精度管理面での評価及びフィードバックの手法を検討し、試行する。

【成果の活用】がん検診のあり方に関する検討会等において報告し、HPV 検査単独法の導入を検討する市町村において課題となりやすい点の共有及びその改善策の横展開を行う。

【課題名】がん診療連携拠点病院と地域の社会資源の連携推進に資する研究

【概要】がん診療における緩和ケア、療養生活、相談支援等について、がん診療連携拠点病院等と地域の医療機関、介護施設、患者団体等との連携が求められているが、その実態や課題は明らかではない。そのため、がん診療連携拠点病院と地域の社会資源における連携の実態と課題を明らかにし、連携を推進するための方法や体制等について明らかにすることを目標とする。

【成果の活用】本研究の成果を踏まえ、がん診療連携拠点病院等の要件や次期がん対策推進基本計画の検討における基本資料とする。

【課題名】がん研究及びがん対策における患者・市民参画の教育プログラム標準化等の推進に資する研究

【概要】これまでに作成された研究分野における患者・市民参画の標準教育プログラムをもとに、がん対策推進協議会や都道府県協議会委員等の活動に資する患者・市民参画の標準教育プログラムを開発し、有用性の検証を行い、がん対策において広く患者・市民が参画できる適切な教育体制を提案する。

【成果の活用】がん研究分野で推進されてきた患者・市民参画に係る知見を各分野に展開し、がん対策全体における患者・市民参画を促進する。

Ⅱ 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 2024 改訂版】（令和6年6月21日閣議決定）

【38頁 V-6. -（4）】再生・細胞医療・遺伝子治療等

認知症等の脳神経疾患の発症・進行抑制・治療法の開発を進めるとともに、10万ゲノム規模に向けて、がん・難病の全ゲノム解析等の事業実施組織を2025年度に設立し、その成果の患者への還元や、情報基盤の整備を通じ、ゲノム創薬を始めとする次世代創薬、iPS細胞等の再生医療・創薬、細胞医療、遺伝子治療の取組を推進する。また、ライフ・コースに着目した健康医療の研究開発を推進する。

この事業実施組織や、ゲノムのバイオバンクが中心となって、医学・薬学にとどまらず、バイオインフォマティクス、数理科学等の異分野まで含めた、関係する医療機関、研究機関、スタートアップ等の企業と連携し、全ゲノム解析やマルチオミックス解析（特定の症例に対し、DNA解析、RNA解析、タンパク質解析等の複数の手法で統合的・網羅的に解析する方法）の結果や臨床情報等を利活用し、創薬の成功率の向上を図る。

【経済財政運営と改革の基本方針 2024】（令和6年6月21日閣議決定）

【42頁 第3章-3.】

（1）全世代型社会保障の構築

（医療・介護サービスの提供体制等）

このほか、がん対策、循環器病対策、難聴対策¹⁸⁶、難病対策、移植医療対策¹⁸⁷、慢性腎臓病対策、アレルギー対策¹⁸⁸、依存症対策¹⁸⁹、栄養対策、睡眠対策、COPD対策等の推進や、予防接種法¹⁹⁰に基づくワクチン接種を始めとした肺炎等の感染症対策の推進を図るとともに、更年期障害や骨粗しょう症等に対する女性の健康支援の総合対策の推進を図る。

（創薬力の強化等ヘルスケアの推進）

このほか、MEDISO¹⁹⁸の機能強化、CARISO（仮称）¹⁹⁹の整備など医療介護分野のヘルスケアスタートアップの振興・支援の強力な推進、2025年度の事業実施組織の設立に向けた全ゲノム解析等に係る計画²⁰⁰の推進を通じた情報基盤の整備²⁰¹や患者への還元等の解析結果の利活用に係る体制整備、創薬AIプラットフォームの整備²⁰²、医療機器を含むヘルスケア産業、iPS細胞を活用した創薬や再生医療等の研究開発の推進及び同分野に係る産業振興拠点の整備や医療安全の更なる向上・病院等の事務効率化に資する医薬品・医療機器等の製品データベースの構築等を推進する。

¹⁸⁶ 高齢者自身が聞こえづらい状況であることに早期に気付くきっかけ作りや聴覚補助機器の体験促進を含む。¹⁸⁷ 臓器提供数の増加を踏まえた移植のための医療提

供体制の構築を含む。 188 アレルギー疾患（アトピー性皮膚炎等を含む。）医療の均てん化の促進等を含む。 189 調査研究の推進等を含む。 190 昭和 23 年法律第 68 号。
198 医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDical Innovation Support Office） 199 介護分野における MED I S O と同様の相談窓口（CARE Innovation Support Office） 200 「全ゲノム解析等実行計画 2022」（令和 4 年 9 月 30 日厚生労働省） 201 マルチオミックス（網羅的な生体分子についての情報）解析の結果と臨床情報を含む 202 複数の創薬 A I（リガンド（がん細胞を認識する抗体等）の情報を含む。）を開発し、それらを統合するプラットフォーム。

【統合イノベーション戦略 2024（令和 6 年 6 月 4 日閣議決定）】

【11 項 3.（1）-① 重要分野の戦略的な推進（健康・医療）】

- ・ 高齢者を始めあらゆる年代が健康な社会（幸齢社会）を実現するため、ライフコースに着目した研究開発を総合的に推進する。具体的には、認知症等の脳神経疾患の早期予防・治療に向けた研究、次世代 i P S 細胞等による革新的な融合研究や i P S 創薬研究、バイオバンク間の連携 による個別化医療・予防医療の実現、オルガノイド等を駆使した研究開発等を推進し、ライフコースのメカニズム解明を進めるとともに、「がん研究 10 か年戦略（第 5 次）」に基づく社会実装を意識したがん研究の推進、健康・医療・介護に関する情報やライフログデータ等の P H R を有機的に連結できる環境の整備やオンライン診療・遠隔医療等の普及を推進する。

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

AMED 研究（革新的がん医療実用化研究事業）では、文部科学省・経済産業省と連携し、基礎的・基盤的研究成果を確実に医療現場に届けるため、主に応用領域後半から臨床領域にかけて予防・早期発見、診断・治療等、がん医療の実用化をめざした研究を「健康・医療戦略」及び「がん研究 10 か年戦略」に基づいて強力に推進し、健康長寿社会を実現するとともに、経済成長への寄与と世界への貢献を達成することを目指している。具体的には、革新的ながん治療薬の開発や小児がん、希少がん等の未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた研究等を実施している。

一方、厚生労働科学研究費で実施するがん政策研究事業は、こうした研究開発の成果を国民に還元するための、がんに関する相談支援、情報提供の方策に関する研究や、がん検診、がん医療提供体制の政策的な課題の抽出とその対応方針を決定するための研究等を実施し、研究成果を施策に反映することを目的としている。

Ⅲ 研究事業の評価

（1）必要性の観点から

がんに関する行政的・社会的な研究として、がん患者やその家族等の心理・社会的な課題の解決に資する研究、がん対策の効果的な推進と普及に関する研究等、がん対策において必要性・重要性の高い研究を推進しており、がん対策推進基本計画に基づき、令和 5 年 12 月に策定された「がん研究 10 か年戦略（第 5 次）」に沿って戦略的に研究を推進していくことが重要である。第 4 期がん対策推進基本計画の 3 本の柱及びそれらを支える「基盤」を着実に実施するための研究、具体的には、①がんの 1 次予防やがん検診（2 次予防）などの課題を解決するための研究を実施することにより「がん予防」を、②小児・AYA 世代のがん患者等に対する妊孕性温存療法やがんゲノム医療の提供体制等のライフステージ等に応じたがん医療提供体制の構築に資する研究、診療科間・多職種間の連携の促進等の適切な診療提供体制の推進に資する研究により「がん医療」の充実を、③がん患者・経験者・家族等の心理的・社会的な課題や高齢のがん患者の療養環境の実態の把握に関する研究、相談支援の質の確保や連携体制の構築に資する研究により「がんとの共生」を、④患者・市民参画やがん診療に係る人材育成等に関する研究により「基盤」の整備を、それぞれ実現するために必要な研究を重点的に推進するべき

	である。
(2) 効率性の観点から	がん対策推進協議会などの検討会における議論等を踏まえ、がん患者をはじめとする国民のニーズと国内外のがん研究の推進状況の全体像を正確に把握した上で、適切な研究課題の企画立案や、課題ごとの研究特性に即した研究計画やエンドポイントの設定を明確にした上での中間・事後評価の実施等、継続的な進捗管理が実施されており、がん研究の成果を確実なものにするため、政府一丸となったがん研究推進体制のもとで効率的な研究事業の運営がなされている。
(3) 有効性の観点から	行政的・社会的な研究として、がん患者等の心理的・社会的な課題や妊孕性温存療法、がんゲノム医療等に関する研究を含む、ライフステージ等に応じたがん医療提供体制の構築に資する研究、がん対策の効果的な推進と普及に関する研究等に取り組み、目標を達成することで、多くの有用な知見を創出することが求められる。その知見を発展させ、行政施策として実施することで、がん対策の推進に寄与することが期待される。
(4) 総合評価	「がん対策推進基本計画」、「健康・医療戦略」に基づいて策定された、令和6年度からの「がん研究10か年戦略（第5次）」に沿って、ライフステージ等に応じたがん医療提供体制の構築に資する研究、がん対策の効果的な推進と普及に関する研究等に取り組み、社会的なニーズや臨床的に重要性の高い研究、がん対策に対して必要性・重要性の高い研究等を推進し、着実な成果を上げている。「がん対策推進基本計画」および「がん研究10か年戦略」に基づき、がんの予防、がん医療、がんとの共生等、研究開発が必要とされる分野について重点的に推進すべきである

研究事業名	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
主管部局・課室名	健康・生活衛生局健康課
省内関係部局・課室名	健康・生活衛生局がん・疾病対策課、医政局歯科保健課、医政局地域医療計画課

当初予算額（千円）	令和４年度	令和５年度	令和６年度
	596,160	596,160	596,160

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

（１）研究事業の目的・目標

【背景】

WHO の報告では、がん、循環器疾患、糖尿病、COPD などの生活習慣病による死亡者数は、世界の全死亡者数の約 6 割を占めている。わが国においても、生活習慣病は医療費の約 3 割、死亡者数の約 5 割を占めており、急速に進む高齢化への対応や社会保障制度の持続のためにも、生活習慣病の発症予防や重症化予防について、早急な対策が求められている。

がん以外の代表的な生活習慣病である循環器疾患や糖尿病は、若年期を含めた様々なライフステージの中で、不適切な生活習慣等が発症に影響し、重症化していくことが特徴である。特に循環器疾患に関しては、わが国の主要な死亡原因であるとともに、要介護状態に至る重大な原因の一つでもある。そのため、人生 100 年時代を見据えると、国民の健康寿命の延伸や健康格差の縮小、および生涯にわたる生活の質の維持・向上に向けて、包括的かつ計画的な対応が求められている。

生活習慣病の発症予防・重症化予防には、栄養・食生活、身体活動・運動、休養・睡眠、飲酒、喫煙及び歯・口腔の健康といった、各ライフステージにおける個人の生活習慣の改善や健康づくりに加えて、ライフコースアプローチを踏まえた包括的な健康づくりが重要である。同時に、健診・保健指導（１次・２次予防）の利用の推進、生活習慣病の病態解明や治療法の確立、生活習慣病患者の治療の均てん化等（２次・３次予防）を進めることで、国民の健康寿命の延伸が可能になる。

令和 6 年度開始の健康日本 21（第三次）の推進に向けて、各分野におけるさらなるエビデンスの創出が喫緊の課題である。

循環器病については、令和元年 12 月に施行された「健康寿命の延伸等を図るための脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る対策に関する基本法」に基づき、令和 5 年 3 月に閣議決定された第 2 期循環器病対策推進基本計画に則って研究をさらに推進していく必要がある。

【事業目標】

がん以外の代表的な生活習慣病対策について、疫学研究、臨床研究、臨床への橋渡し研究を推進し、保健・医療の現場や行政施策に寄与するエビデンスの創出を目指す。

【研究の Scope】

- ・「健康づくり分野（健康寿命の延伸と健康格差の縮小、栄養・身体活動等の生活習慣の改善、健康づくりのための社会環境整備等に関する研究）」においては、個人の生活習慣の改善や社会環境の整備等による健康寿命の延伸・健康格差の縮小に資する政策の評価や、政策の根拠となるエビデンスの創出を目指す。
- ・「健診・保健指導分野（健診や保健指導に関する研究）」においては、効果的・効率的な健診や保健指導の実施（質の向上、提供体制の検討、結果の有効利用等）を目指す。

- ・「生活習慣病管理分野（脳卒中を含む循環器疾患や糖尿病等の対策に関する研究）」においては、生活習慣病の病態解明やその解決策となる政策提言により、治療の均てん化、生活習慣病を有する者の生活の質の維持・向上等を目指す。

【期待されるアウトプット】

以下に各分野の代表的なものを挙げる。

○健康づくり分野：

予防・健康づくりの推進や自然に健康になれる環境づくりに資するエビデンスの創出

- ・ 栄養）栄養・食生活関連のエビデンスの創出
- ・ 運動）身体活動・運動推進のためのエビデンスの創出
- ・ 睡眠）適切な睡眠・休養取得のための介入方法を含めたエビデンスの創出
- ・ 喫煙）受動喫煙対策による社会的インパクト評価

○健診・保健指導分野：

- ・ 健康診査・保健指導における健診項目等の必要性、妥当性の検証
- ・ PHR（Personal Health Record）を扱う事業者等が健康情報等を提供するモデルの提示
- ・ 地域・職域連携の推進状況の評価や課題の整理、健康指標の改善に向けた地域・職域連携推進事業の活用方法の提示

○生活習慣病管理分野

- ・ 循環器病領域における、情報提供・相談支援プログラムや、各都道府県で利用できる有用な目標指標の作成
- ・ NDB データや患者調査を用いた糖尿病対策の課題の把握と、医療体制整備や予防・健康づくりにおける対応策の提示

【期待されるアウトカム】

健康日本21（第三次）を推進する上で必要なエビデンスの創出によって、施策を効果的に推進することができ、健康寿命の更なる延伸につながる。

また、特定健診等を含めた健診や保健指導の定期的な見直しに寄与する。

さらに、循環器病については、第2期循環器病対策推進基本計画に基づいた研究を推進することにより、健康寿命の延伸や循環器病の年齢調整死亡率の減少を目指す。

（2）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

○健康づくり分野

【課題名】「適切な睡眠・休養促進に寄与する「新・健康づくりのための睡眠指針」と連動した行動・習慣改善ツール開発及び環境整備」（令和3～5年度）

【概要】睡眠に係る最新のシステマティックレビュー等に基づいて、健康づくりのための睡眠指針2014の改訂案を作成した。

【成果の活用】令和5年度に開催した「健康づくりのための睡眠指針の改訂に関する検討会」の資料として提出され、「健康づくりのための睡眠ガイド2023」として公表となった。

○健診・保健指導分野

【課題名】「特定健康診査および特定保健指導における問診項目の妥当性検証と新たな問診項目の開発研究」（令和3～5年度）

【概要】健康診査・保健指導の問診項目の妥当性評価についてとりまとめた。

【成果の活用】第4期特定健診・特定保健指導等の見直しや「標準的な健診・保健指導

プログラム」の改訂に貢献した。

○生活習慣病管理分野

【課題名】「循環器病の慢性期・維持期におけるリハビリテーションの有効性の検証のための研究」（令和4～5年度）

【概要】循環器病患者を対象とした慢性期・維持期（生活期）のリハビリの実態調査に基づいた問題点の把握、科学的根拠の収集を行うとともに、維持期・生活期リハビリを実践するためのガイドブックを作成した。

【成果の活用】循環器病患者に対する維持期・生活期リハビリの普及と、質の高いリハビリ実践のために活用される予定である。

2 令和7年度に推進する研究課題

（1）継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

○健康づくり分野

【課題名】「骨粗鬆症検診実施率・受診率向上に資する検診実施体制の見直しのための研究」

【概要】健康増進事業の一環として自治体が行っている骨粗鬆症検診について、令和6年度開始の健康日本21（第三次）の目標指標として、「骨粗鬆症検診受診率の向上」が設定されたことを踏まえ、自治体の参考となるような、より効果的・効率的な検診の判定基準や検診実施体制の検討、好事例の収集を行う。

【成果の活用】令和6年度開始の健康日本21（第三次）の目標指標である、骨粗鬆症検診受診率や、実施率の向上に資するエビデンスの創出を行う。

○健診・保健指導分野

【課題名】「特定健康診査における問診・検査項目の必要性・妥当性の検証、及び新たな項目の検討のための研究」

【概要】令和6年度より特定健診・特定保健指導の第4期実施期間が開始となり、健診項目や保健指導の方法の一部が変更されたことによる、実施状況等への影響を踏まえ、第5期特定健診等実施計画の策定に向け、問診・検査項目の妥当性、新規項目の必要性等の検討を行う。

【成果の活用】次期特定健康診査・特定保健指導において健康診査の項目や実施体制等の見直しに資するエビデンスを構築する。

○生活習慣病管理分野

【課題名】「成人先天性心疾患に罹患した成人の社会参加に係る支援体制の充実に資する研究」

【概要】成人先天性心疾患（ACHD）の患者が抱える社会・経済的な実情・課題を踏まえた生活・就労支援に関するニーズ等の調査を実施するとともに、ACHDの患者に対する社会・経済的な支援内容の周知や、生活・就労支援の実践に向けた支援モデルの開発と試行運用等を行い、支援ツールの作成と発信等を行う。

【成果の活用】今後の成人先天性心疾患の移行期における社会生活・就労支援の支援体制を検討するための基礎資料とする。第2期循環器病対策推進基本計画（令和5年3月閣議決定）において、先天性心疾患や心筋症等の患者が社会に受け入れられ、自身の病状に応じて治療を継続し、疾患と付き合いながら就業できるよう、治療と仕事の両立支援に取り組むことが記載されており、対策を進めるための必要な支援ツールと

して活用する。

(2) 新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

○健康づくり分野

【課題名】「身体活動・運動の適切な評価及び個人差を踏まえた介入方法に関する研究」

【概要】質問紙に加えて、歩数計やウェアラブルデバイスを介して収集した PHR 情報等を用いて、自身の身体活動・運動及び座位行動に関する評価について検証し、それらを踏まえた個人の生活習慣等に応じた適切な身体活動・運動の取組を検討する。

【成果の活用】健康日本 21（第三次）の身体活動・運動分野の取組の推進にあたり、ICT も活用しつつ、個人の特性を踏まえた介入手法を提案する。

○健診・保健指導分野

【課題名】「特定保健指導の効果的な実施のための研究」

【概要】効果的な保健指導の手法について、国内の複数の保険者等の保健指導実施機関を対象として実証研究を行い、特定健診・特定保健指導の階層化基準、保健指導対象者の優先順位付けにおいて必要な要素を整理し、ICT の効果的な活用を含めた特定保健指導のモデル案を作成する。

【成果の活用】第 5 期特定健診・特定保健指導における特定保健指導の実施方法の検討のために、本研究のエビデンスを活用する。

○生活習慣病管理分野

【課題名】「第 3 期循環器病対策推進基本計画における臨床指標の確立に資する研究」

【概要】第 3 期循環器病対策推進基本計画において指標として策定すべき臨床項目を整理したうえで、第 3 期循環器病対策推進基本計画で使用すべき臨床指標を提案し、指標収集のためのプロセスを明らかにする。

【成果の活用】第 3 期循環器病対策推進基本計画で活用する臨床指標の提案。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【新しい資本主義の グランドデザイン及び実行計画】（令和 6 年 6 月 21 日閣議決定）

V. 5. ③ i）生体・生活データを利用した予防・重症化予防・健康づくりの推進

国民の主体的な予防・重症化予防・健康づくり、データヘルスの推進のため、アプリやウェアラブル・デバイス等で把握する生体・生活データに基づき、食生活、運動、受診のアドバイス等を通じ生活習慣の改善や病気の予防・重症化予防を図る実証プロジェクトを実施する。その際、民間 PHR（Personal Health Record）サービスが提供するライフログデータ（歩数や睡眠等）の標準化を進め、上記の実証プロジェクト等の生体・生活データと連携して医療機関が受診勧奨や受診時の効率的な検査・診療に活用できる環境を整備する。

【経済財政運営と改革の基本方針 2024】（令和 6 年 6 月 21 日閣議決定）

第 3 章 3.（1）全世代型社会保障の構築（抜粋）

（予防・重症化予防・健康づくりの推進）

健康寿命を延伸し、生涯活躍社会を実現するため、減塩等の推進における民間企業との連携、望まない受動喫煙対策を推進するとともに、がん検診の受診率の向上にも資するよう、第 3 期データヘルス計画に基づき保険者と事業主の連携（コラボヘルス）の深化を図り、また、

予防・重症化予防・健康づくりに関する大規模実証研究事業の活用などにより保健事業やヘルスケアサービスの創出を推進し、得られたエビデンスの社会実装に向けたAMEDの機能強化を行う。元気な高齢者の増加と要介護認定率の低下に向け、総合事業の充実により、地域の多様な主体による柔軟なサービス提供を通じた効果的な介護予防に向けた取組を推進するとともに、エビデンスに基づく科学的介護を推進し、医療と介護の間で適切なケアサイクルの確立を図る。また、ウェアラブルデバイスに記録されるライフログデータ（睡眠・歩数等）を含むPHRについて、医療や介護との連携も視野に活用を図るとともに、民間団体による健康づくりサービスの「質の見える化」を推進する

【健康・医療戦略（第2期）】（令和2年3月27日閣議決定、令和3年4月9日一部変更）

2.2.1 健康・医療をめぐる我が国の現状（抜粋）

我が国では、（中略）平均寿命は年々延びて男女ともに世界最高水準に達しており、高齢化率（65歳以上人口割合）は、（中略）2018年には28.1%に達するなどますます高齢化が進展している。健康寿命と平均寿命との差、すなわち疾病などの健康上の理由により日常生活に制限のある不健康期間は、2010年から2016年の間に男女ともに約0.3年が短縮されたものの、依然として10年近くの期間を占めており、更なる短縮に向けた取組が望まれる。（中略）診断・治療に加えて予防の重要性が増すと同時に、罹患しても日常生活に出来るだけ制限を受けずに生活していく、すなわち、疾病と共生していくための取組を車の両輪として講じていくことが望まれている。予防については、二次予防（疾病の早期発見、早期治療）、三次予防（疾病が発症した後、必要な治療を受け、機能の維持・回復を図るとともに再発・合併症を予防すること）に留まらず、一次予防（生活習慣を改善して健康を増進し、生活習慣病等を予防すること）も併せて取り組むべきであることが指摘されている

4. 具体的施策

4.1. (1) 研究開発の推進

○疾患領域に関連した研究開発 （生活習慣病）

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

4.2.1. (1) 公的保険外のヘルスケア産業の促進等

○適正なサービス提供のための環境整備

- ・データ等を活用した予防・健康づくりの健康増進効果等に関するエビデンスを確認・蓄積するための実証を行う。
- ・生活習慣病等との関連について最新の科学的な知見・データを収集し、健診項目等の在り方について議論を行う。また、特定健診については実施主体である保険者による議論も経て、健診項目等の継続した見直しを行う。

2 他の研究事業（AMED研究、他省庁研究事業）との関係

AMEDの「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業」では健康づくり、健診・保健指導、生活習慣病対策等について、患者及び臨床医等のニーズを網羅的に把握し、臨床応用への実現可能性等から有望なシーズを絞り込み、研究開発を進めている。こうした研究の成果を国民に還元するため、厚生労働省が実施する「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策政策研究事業」において、施策の見直しや制度設計、患者及び臨床医等のニーズに適合した政策の立案・実行等につなげる研究を実施している。

Ⅲ 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	高齢化の進展に伴い、我が国の主要な死因である循環器疾患を代表とする生活習慣病及びその合併症の増加が見込まれ、健康寿命の延伸を目指す上で、生活習慣病の対策は重要課題である。持続可能な社会保障制度の維持のためには、本研究事業の成果として得られる科学的エビデンスに基づき、保健・医療の質の向上を目指すことが必要であり、本研究事業の持つ意義は大きい。
(2) 効率性の観点から	本研究事業は、令和6年度開始の「健康日本 21（第三次）」や令和5年3月に閣議決定された「第2期循環器病対策推進基本計画」の方向性にしたがって推進されており、「健康づくり分野」「健診・保健指導分野」「生活習慣病管理分野」と分類することで、それぞれの施策への反映が効率よく行える仕組みとなっている。研究事業の評価においては、循環器病、糖尿病、健診・保健指導、公衆衛生学、栄養、看護、救急、歯科など多岐にわたる専門の委員を含めた評価委員会を開催し、専門的な評価を取り入れることにより効率的な研究事業の推進を図っている。
(3) 有効性の観点から	本研究事業の成果は、日本人の生活習慣病対策や健康づくりに対する施策が依拠する科学的エビデンスとして、「健康日本 21（第三次）」や「第2期循環器病対策推進基本計画」の推進に活用される。また、本邦における健康診査の項目や問診項目、健診実施体制の見直しに反映される。さらに、循環器病予防についてのこれまでの科学的エビデンスをまとめ、診療ガイドライン等を作成し、研究成果の出版物の普及によって、様々な医療の現場にも貢献できることから、その有効性は高い。
(4) 総合評価	本邦において、がん以外の主な生活習慣病について、保健・医療の現場や行政施策に科学的エビデンスを提供する研究事業は本事業が唯一である。これまでも、栄養・運動等による健康づくりや循環器病対策など、一定の科学的エビデンスを示してきた。今後は、生活習慣の改善や生活習慣病対策等の総合的な取組の推進につながる、科学的エビデンスの創出を通じて、「健康日本 21（第三次）」や「第2期循環器病対策推進基本計画」の取組を促進し、国民の健康寿命の延伸に貢献していくことが期待される。

研究事業名	女性の健康の包括的支援政策研究事業
主管部局・課室名	健康・生活衛生局健康課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	令和4年度	令和5年度	令和6年度
	55,000	55,000	55,000

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

（1）研究事業の目的・目標

【背景】

これまで、わが国における女性の健康に関する取組は主に疾病分野ごとに展開され、また研究においても妊娠・出産や個別の疾病等に注目して行われてきた。このため、女性の身体はライフステージごとに劇的に変化するという特性を踏まえた取組や、社会的な側面も含めた生涯に渡る包括的な支援は十分に行われておらず、また女性の健康施策を総合的にサポートする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。平成26年4月に自由民主党によってとりまとめられた「女性の健康の包括的支援の実現に向けて〈3つの提言〉」においても、「生涯を通じた女性の健康支援の充実強化」について提言がなされるとともに、男女共同参画基本計画においても女性の健康支援の重要性が指摘されている。さらに、令和5年6月に閣議決定された「女性活躍・男女共同参画の重点方針（女性版骨太の方針）2023」においても示された通り、女性の健康支援に関しては、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という特性を踏まえた生涯にわたる包括的な観点が必要である。令和6年度においては、国立成育医療研究センターに「女性の健康」に関するナショナルセンターの機能構築が進められているところであり、栄養や運動等も含めた、女性のライフステージにおける様々な健康課題について検討し、政策的提言を行うための研究の推進がより一層求められている。

【事業目標】

女性の健康の包括的支援に係る提言において指摘されている女性の心身の特性に応じた保健医療サービスに関して、地域や職域において専門的かつ総合的に提供する体制、人材育成体制、情報の収集・提供体制、女性の健康支援の評価手法等を構築するための基盤を整備する。

【研究の Scope】

- ・ エビデンスに基づいた女性の健康に関する情報を収集・提供するための調査研究
- ・ 生涯を通じた女性の健康の包括的支援に資する基礎的知見を得るための調査研究
- ・ 女性の健康に関する知見を広く行き渡らせ、定着化を図るための普及・実装研究

【期待されるアウトプット】

女性の健康に関わる者に対する学習教材や人材育成・研修方法、医療関係者の連携のためのガイドライン、ホームページ等の情報発信基盤、女性特有の疾病に対する介入効果に関するエビデンス等の成果を創出する。

【期待されるアウトカム】

女性の生涯を通じた健康の包括的支援を推進し、さらに、わが国の女性の活躍を促進するとともに健康寿命の延伸につながることを期待される。

（2）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】女性のライフコースの多様化を踏まえた健康の包括的支援に関する情報発信基盤の構築等による周知啓発に向けた研究(令和2～4年度)

【概要】女性の健康の包括的支援政策研究事業において平成27年度に立ち上げ、厚生労働省が運営している情報提供サイトである、女性の健康推進室「ヘルスケアラボ」のアクセスの記録を分析し、需要の高いコンテンツを更新しており、人事担当者、スポーツ関係者、養護教諭等の企業における研修や個人の自己学習に活用できるeラーニングシステムを新設した。

【成果の活用】女性が直面する健康課題について、ライフステージ毎の女性の健康ガイドや知っておきたい病気のセルフチェックポイントなど、国民の誰もが知識を得られるように情報提供するとともに政策説明等を通じて活用し、普及を図っている。

【課題名】保健・医療・教育機関・産業等における女性の健康支援のための研究(令和3～5年度)

【概要】女性の健康を支援する人材育成・研修方法の開発、分野横断的で効果的な支援方法の開発や、保健・医療・福祉・教育・産業・地域等のシームレスな連携体制の構築につなげるための基礎資料や教材の作成を行った。

【成果の活用】女性の健康に影響を与える社会経済状況等に基づく支援の在り方に関する基礎資料を作成し、第5次男女共同参画計画で講ずべき施策を推進する際の基礎資料とする。

【課題名】性差にもとづく更年期障害の解明と両立支援開発の研究(令和6年度継続中)

【概要】女性及び男性の更年期の健康課題に関して、国内外のエビデンスの収集・整理を行い、更年期症状の発生状況や受療行動、治療等に関する国内の実態把握を実施中である。さらに研究を推進して、更年期世代のニーズをより詳細に把握する予定である。

【成果の活用】女性活躍が推進され、多様な働き方が広がってきた昨今、生活様式や疾病構造、就労状況の変化等を背景に、女性および男性の健康課題も変化しているため、新たな支援方法や対策を検討する際の基礎資料とする。

2 令和7年度に推進する研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題(増額要求等する課題)の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】若年期から老年期に至るまでの切れ目のない女性の健康支援のための評価手法・健診項目の開発に向けた研究

【概要】生涯にわたる女性の健康支援のために、ライフステージごとの女性の健康課題を予防的かつ包括的に支援できるような社会環境整備の一つとして、女性用健診の需要増大が想定される。そのため、令和7年度末までに、女性向けの健診を効果的に実施するための健診項目の抽出を行い、女性を対象とした問診票の作成を早急に行う必要がある。

【成果の活用】健診等の様々な女性の健康支援の場で使用することのできる「女性の問診票」を作成するとともに、そのエビデンスレベルを示す資料を作成する。

【課題名】女性の健康課題、特にやせ、飲酒等の課題の解決に向けた方策及び、新たな女性の健康課題の指標・目標の策定を推進するための研究

【概要】令和6年度開始予定の健康日本21(第三次)では、女性特有の問題としてやせ、飲酒について、項目立てがなされた。しかし、それらがもたらす女性の身体への負の

影響、ならびに、それらが起きている背景についてはエビデンスが少なく、課題解決に向けた具体的提言をすることができていない。女性のやせ、飲酒の要因やそれらのもたらす健康課題に関する国内外の実態把握を行う。

【成果の活用】次期国民健康づくり運動プランの、新たな女性の健康課題の指標・目標の策定に向けて、エビデンスの集積、整理を行う。

（２）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】女性のあらゆるライフステージにおける健康課題に起因する将来の健康リスクや社会経済学的影響を含めた分析及び課題解決のための対策に向けた研究

【概要】女性就労率が上昇して、月経随伴症状や更年期症状を抱えながら就労する女性が増加しており、その潜在的な有症率の高さやプレゼンティズム（（健康問題による出勤時の生産性低下））などが指摘されている。したがって、性別を越えて、それらの月経や更年期関連の健康課題の認知度を高め、適切な対応をとることが求められている。そのため本研究では、我が国における女性のあらゆるライフステージの健康課題に関する科学的根拠の提示、月経や更年期症状に起因するプレゼンティズムやアブセンティズム（健康問題による欠勤）による社会経済学的評価を行う。

【成果の活用】月経や更年期症状等、女性特有の健康課題に対する詳細なニーズを明らかにし、それらに対するきめ細かい支援を行うための基礎資料とする。

【課題名】女性の健康の包括的支援に関する課題解決へ向けた政策的統合研究

【概要】女性の健康に関し、そ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により生涯にわたる包括的な支援が必要との観点から、現在構築が進められている女性の健康ナショナルセンターの機能も踏まえ、研究者間のネットワークの構築も含めた研究体制の整備、女性の健康支援の評価方法、地域や職域における専門的かつ総合的な支援、人材育成、情報提供、普及啓発等相談支援体制の提供のあり方について検討を行う。

【成果の活用】政策提言等を通じ女性の健康に関する包括的支援に向けた基盤整備に活用する。

Ⅱ 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

「経済財政運営と改革の基本方針 2024」（令和 6 年 6 月 21 日閣議決定）

第 2 章 社会課題への対応を通じた持続的な経済成長の実現 ～賃上げの定着と戦略的な投資による所得と生産性の向上～

6. 幸せを実感できる包摂社会の実現

（女性活躍）

女性の経済的自立に向け、L 字カーブの解消に資するよう、女性版骨太の方針 2024 ※ 1 に 基づき、（中略）性差を踏まえた職域・地域における相談支援体制の充実、フェムテックの推進、女性の健康ナショナルセンター（仮称）における診療機能の充実及び研究の推進など生涯にわたる女性の健康への支援等 に取り組む。

「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 2024 改訂版」（令和 6 年 6 月 21 日閣議決定）

V. 投資の推進

5. 健康・医療 iii) 女性の健康への支援 性差を踏まえた職域・地域における相談支援体制の充実、フェムテックの推進、女性の健康ナショナルセンター（仮称）における診療機能の充実及び研究の推進など生涯にわたる女性の健康への支援に取り組む。 「女性活躍・男女共同参画の重点方針 2024（女性版骨太の方針 2024）」 II 女性の所得向上・経済的自立に向けた取組の一層の推進 （3）仕事と健康課題の両立の支援 ① 健康診断の充実等による女性の就業継続等の支援 III 個人の尊厳と安心・安全が守られる社会の実現 （7）生涯にわたる健康への支援 ② 健康診断の充実等による女性の就業継続等の支援（再掲）④ 性差に応じ更年期などにおける健康を支援する取組の推進（総合対策の確立） 「第5次男女共同参画基本計画」（令和2年12月25日閣議決定） II 安全・安心な暮らしの実現 第7分野 生涯を通じた女性の健康支援

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

AMED が実施する「女性の健康の包括的支援実用化研究事業」では、女性特有の疾病に関する研究、男女共通課題のうち特に女性の健康に資する研究等を行っている。一方厚生労働科学研究費補助金で実施する「女性の健康の包括的支援政策研究事業」は、こうした成果を国民に還元するため、女性の健康に関する社会環境の整備に関する研究等を実施し、研究成果を施策に反映することを目的としている。今後は必要に応じて子ども家庭庁の所管する研究事業との連携を検討していく。
--

III 研究事業の評価

（1）必要性の観点から	令和6年6月に閣議決定された「女性活躍・男女共同参画の重点方針（女性版骨太の方針）2024」においても示された通り、女性の健康課題については、そ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から、調査研究にもとづく最新の知見を踏まえ、生涯にわたり、包括的に支援していくことが求められている。また、現在構築が進められている女性の健康ナショナルセンター（仮称）とも連携して、女性のライフステージにおける様々な健康課題について検討し、政策的提言を行うための研究の推進がより一層求められている。本研究事業はこれらの課題に早急に対応するために必要不可欠である。
（2）効率性の観点から	本研究事業は、女性の各年代における健康課題に対し、医学的・生物学的観点に留まらず、社会的背景を踏まえた包括的な支援に焦点を当てているため、産婦人科学、小児科学、看護学、公衆衛生学、健診・保健指導など、多岐に渡る専門家で構成される評価委員会が、多角的な視点から効率性を踏まえて評価する体制となっている。また、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ライフコース全体を通じて検討を行い、行政施策に直結する課題を設定しており、効率的にかつ切れ目なく研究を実施し、研究成果を効率的に施策へ反映することが可能となっている。
（3）有効性の観点から	本研究事業の成果を、女性の健康支援に携わる人材の育成や普及啓発、女

観点から	性の健康に係る情報収集及び情報提供体制の整備、女性の健康支援のための診療及び相談体制、ライフステージに応じた健康評価・フォローアップ体制の整備などの、女性の健康課題に対する政策立案に活用することにより、女性の直面する身体的・精神的困難を軽減し、生涯にわたる女性の健康支援が可能となる。
(4) 総合評価	女性のライフステージごとの健康課題は、女性の就業の増加、晩婚化や生涯出産数の減少、平均寿命の延伸など様々な要因により大きく変化している。こうした背景も踏まえ、女性の健康に関する国民への正確な情報提供や、女性が必要な支援・医療を受けられる環境整備を進めることで、女性の健康の維持増進のみならず、社会・経済活動の活性化に貢献することが見込まれる。

研究事業名	難治性疾患政策研究事業
主管部局・課室名	健康・生活衛生局難病対策課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	令和４年度	令和５年度	令和６年度
	1,776,460	1,776,460	1,776,460

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

（１）研究事業の目的・目標

【背景】

難病対策については、平成 26 年に難病の患者に対する医療等に関する法律（平成 26 年法律第 50 号。以下「難病法」という。）及び児童福祉法の一部を改正する法律（平成 26 年法律第 47 号。以下「児童福祉法改正法」という。）が成立し、共に平成 27 年 1 月に施行された。難病法では「国は、難病の患者に対する良質かつ適切な医療の確保を図るための基盤となる難病の発病の機構、診断及び治療方法に関する調査及び研究を推進する」とされ、児童福祉法改正法では「国は、小児慢性特定疾病の治療方法その他小児慢性特定疾病その他の疾病にかかっていることにより長期にわたり療養を必要とする児童等の健全な育成に資する調査及び研究を推進する」とされている。

平成 29 年度までに、全ての指定難病（令和 6 年 4 月現在、341 疾病）を研究対象とする研究体制が構築され、平成 30 年度からは、難病の医療提供体制として、難病診療連携拠点病院を中心とした難病医療支援ネットワークが稼働した。平成 31 年度（令和元年度）から令和 2 年度には、難病法及び児童福祉法改正法の施行 5 年後の見直し議論が行われた。

令和 4 年 9 月に公表された全ゲノム解析等実行計画 2022 では、難病の全ゲノム解析等のこれまでの取組を踏まえた基本方針と運営方針が示された。また健康・医療戦略では、難病の特性を踏まえ、厚生労働科学研究から AMED 研究まで切れ目なく実臨床につながる研究開発を実施することとされている。

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

【事業目標】

全ての難病及び小児慢性特定疾病の患者が受ける医療水準の向上と患者の QOL 向上に貢献することを目的とし、難病医療支援ネットワークの推進や難病ゲノム医療の整備等の診療体制の向上、難病施策の推進に資する普及啓発、全国的な疫学調査、診断基準・重症度の策定、診療ガイドライン等の整備、小児成人期移行医療の推進、指定難病患者データベースを含めた各種データベースの活用、AMED 研究を含めた関連研究との連携を行う。

【研究の Scope】

- 疾患別基盤研究分野：広義の難病だが指定難病ではない疾患について、診断基準・重症度分類の確立等を行う。
- 領域別基盤研究分野：指定難病及び一定の疾病領域内の複数の類縁疾病等について、疾病対策に資するエビデンスを確立する。

○横断的政策研究分野：種々の疾病領域にまたがる疾患群や、疾病によらず難病等の患者を広く対象とした研究を行う。

【期待されるアウトプット】

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

【期待されるアウトカム】

本研究事業の成果を踏まえて、難病法の施行5年後見直しにおけるフォローアップ、次の5年後見直しへ向けた課題抽出を行うことによって、難病・小児慢性特定疾病患者への良質な医療提供が可能となり、難病の医療水準の向上や患者のQOL向上等につながる。

(2) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】疾患別基盤研究分野における難病の医療水準の向上や患者のQOL向上に資する研究（令和6年度終了予定）

【概要】客観的な診断基準が確立していない疾患及び、疾患概念が確立していない疾患を研究対象とする課題を実施し、情報の収集ととりまとめを行った。

【成果の活用】令和5年度の指定難病の追加において、TRPV4異常症等の新規疾患指定の根拠となる科学的知見を提供した。

【課題名】領域別基盤研究分野における難病の医療水準の向上や患者のQOL向上に資する研究（令和6年度終了予定）

【概要】客観的な指標に基づく疾病概念が確立されている疾病を対象とし、一定の疾病領域内の複数の類縁疾病等を網羅した上で、全ての患者が受ける医療水準の向上やQOL向上に貢献することを目的に、診療ガイドラインの作成、早期診断や適切な施設での診療等を目指した体制の構築などを行った。

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

2 令和7年度に推進する研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】疾患別基盤研究分野における難病の医療水準の向上や患者のQOL向上に資する研究

【概要】難病法・児童福祉法の法改正に係る審議会において、小児慢性特定疾病であるが指定難病ではない疾患について、指定難病への指定を目指す研究を積極的に実施するよう指摘されていることから、特に小児慢性特定疾病の中で、指定難病の指定に必要な客観的な診断基準や疾患概念が確立していない疾患に重点をおいて、情報の収集ととりまとめを行う必要がある。

【成果の活用】指定難病へ疾病が追加されることにより、治療研究の推進、難病患者への経済的負担の軽減、難病患者への適切な医療提供の確保が可能となる。

【課題名】領域別基盤研究分野における難病の医療水準の向上や患者の QOL 向上に資する研究

【概要】診断基準・診療ガイドライン等のフォローアップ調査研究、疾病の本態理解のための病因等の病態解明に向けた基礎的研究、適切な医療提供体制の構築に資する研究、当該疾病の国民への普及啓発等に資する研究、難病医療支援ネットワーク及び関連学会と連携した疾患レジストリ研究、指定難病患者データベース及び小児慢性特定疾病児童等登録データベース等を用いた研究を行う。特に継続課題のうちの「希少難治性消化器疾患の長期的 QOL 向上と小児期からのシームレスな医療体制構築」等についてはゲノム診断のための基盤構築に重点的に取り組む必要がある。

【成果の活用】指定難病および小児慢性特定疾病を含むその周辺疾病を対象に、診断基準や臨床調査個人票、難病情報センター掲載資料の作成や改訂、疾病に関する様々な情報提供を行うなど、様々な手法による医療水準の向上や、小児から成人への移行期医療（トランジション）の推進が期待される。

【課題名】横断的政策研究分野における難病の医療水準の向上や患者の QOL 向上に資する研究

【概要】疾患横断的な難病対策の推進として、視覚あるいは視覚聴覚二重障害といった感覚器障害を共通とした疾患群や中枢性感作症候群等を対象とした研究を実施しているが、これらの疾患群に関して解決すべき課題が多く残されており、さらなる研究の推進が必要である。

【成果の活用】研究成果を活用して、国会、指定難病検討委員会、難病対策委員会、小児慢性特定疾病検討委員会、**小児慢性特定疾病対策委員会**等での指摘事項に対応する。

また難病法・改正児童福祉法の法改正に係る審議会において指摘されている小児慢性特定疾病自立支援事業や移行期医療の充実のために活用する。

（２）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】小児慢性特定疾病対策の推進に寄与する基盤研究

【概要】小児慢性特定疾病（小慢）児童等に対する医療費助成の対象疾病は、児童福祉法の改正後着実に拡大されてきている。今後、さらなる対象疾患の拡充を図り、公平かつ公正な小慢対策を推進すると共に、小慢のうち指定難病の要件を満たす疾病については着実に指定難病に指定し、シームレスな医療体制の構築に向けた移行期医療支援センターの整備や自立支援事業の普及・体制整備等が求められている。本研究班では、小慢対策の推進に寄与する実践的基盤の提供に向けた研究をおこなう。

【成果の活用】①適切な医療費助成の実施、②都道府県における自立支援事業等の円滑な運用、③移行期医療支援の質の向上、全国への普及、により、小児慢性特定疾病医療を向上させる。

【課題名】領域別基盤研究分野における難病の医療水準の向上や患者の QOL 向上に資する研究

【概要】診断基準・診療ガイドライン等のフォローアップ調査研究、疾病の本態理解のための病因等の病態解明に向けた基礎的研究、適切な医療提供体制の構築に資する研

究、当該疾病の国民への普及啓発等に資する研究、難病医療支援ネットワーク及び関連学会と連携した疾患レジストリ研究、指定難病患者データベース及び小児慢性特定疾病児童等登録データベース等を用いた研究を行う。特に移行期医療体制の整備が不十分な疾患に関しては新規に取り組んでいく。

【成果の活用】難病患者への医療提供体制の維持・向上を図り、また、AMED 難治性疾患実用化研究事業につながる成果をあげることが期待される。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 2024 改訂版（令和 6 年 6 月 21 日閣議決定）】

6. 官民連携による科学技術・イノベーションの推進

（4）再生・細胞医療・遺伝子治療等

認知症等の脳神経疾患の発症・進行抑制・治療法の開発を進めるとともに、10 万ゲノム規模に向けて、がん・難病の全ゲノム解析等の事業実施組織を 2025 年度に設立し、その成果の患者への還元や、情報基盤の整備を通じ、ゲノム創薬を始めとする次世代創薬、iPS 細胞等の再生医療・創薬、細胞医療、遺伝子治療の取組を推進する。また、ライフ・コースに着目した健康医療の研究開発を推進する。

この事業実施組織や、ゲノムのバイオバンクが中心となって、医学・薬学にとどまらず、バイオインフォマティクス、数理科学等の異分野まで含めた、関係する医療機関、研究機関、スタートアップ等の企業と連携し、全ゲノム解析やマルチオミックス解析（特定の症例に対し、DNA 解析、RNA 解析、タンパク質解析等の複数の手法で統合的・網羅的に解析する方法）の結果や臨床情報等を利活用し、創薬の成功率の向上を図る。

【フォローアップ（令和 5 年 6 月 16 日閣議決定）】

3. 「科学技術・イノベーション」関連

（医療・医薬品・医療機器）

再生・細胞医療・遺伝子治療における、新たな医療技術の臨床研究・治験の推進やこれらの医療技術の製品化に向けた研究開発・製造基盤強化等の取組、遺伝子治療におけるゲノム編集技術の再生・細胞医療への応用やそれぞれの人の特性に合った薬効等を試験できるオルガノイド（試験管内で人工的に作られるミニ臓器）等の革新的な研究開発を引き続き進める。

【経済財政運営と改革の基本方針 2024（令和 6 年 6 月 21 日閣議決定）】

3. 主要分野ごとの基本方針と重要課題

（1）全世代型社会保障の構築

（医療・介護サービスの提供体制等）

このほか、がん対策、循環器病対策、難聴対策、難病対策、移植医療対策、慢性腎臓病対策、アレルギー対策、依存症対策、栄養対策、睡眠対策、COPD 対策等の推進や、予防接種法に基づくワクチン接種を始めとした肺炎等の感染症対策の推進を図るとともに、更年期障害や骨粗しょう症等に対する女性の健康支援の総合対策の推進を図る。

【統合イノベーション戦略 2024（令和 6 年 6 月 4 日閣議決定）】

3. 着実に推進する3つの基軸

(1) 先端科学技術の戦略的な推進

① 重要分野の戦略的な推進

健康・医療

「全ゲノム解析等実行計画 2022」を着実に推進するとともに、2023 年6月に公布・施行された、「良質かつ適切なゲノム医療を国民が安心して受けられるようにするための施策の総合的かつ計画的な推進に関する法律（令和5年法律第57号）」（ゲノム医療推進法）に基づく基本計画の策定に取り組む。

【健康・医療戦略(令和2年3月27日閣議決定)】

4. 具体的施策

4. 1. 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発の推進

(1) 研究開発の推進

○ 6つの統合プロジェクト

③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト

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

④ゲノム・データ基盤プロジェクト

- ・健常人及び疾患のバイオバンク・コホート等の情報に加え、臨床研究等を行う際のコホート・レジストリ、臨床情報等を統合し、研究開発を推進するために必要なデータ基盤を構築する。また、一人ひとりの治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治療を提供するといったがんや難病等の医療の発展や、個別化医療の推進など、がんや難病等患者のより良い医療の推進のため全ゲノム解析等実行計画を実施する。

○ 疾患領域に関連した研究開発

- ・特に、2040 年の人口動態を見据え、現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野に係る研究開発を戦略的・体系的に推進する観点から、がん、生活習慣病（循環器、糖尿病等）、精神・神経疾患、老年医学・認知症、難病、成育、感染症（薬剤耐性（AMR14）を含む）等については、具体的な疾患に関して統合プロジェクトにまたがる研究課題間の連携が常時十分に確保されるよう運用するとともに、統合プロジェクトとは別に、予算規模や研究開発の状況等を把握・検証し、対外的に明らかにするほか、関係府省において事業の検討等の参考にする。
- ・このため、AMED において、統合プロジェクト横断的に対応できる体制の下で、特定疾患ごとのマネジメントを行う。特に、現在及び将来の我が国において社会課題となる上記の疾患分野については、それぞれの疾患領域に豊富な知見を有するコーディネーターの下で、疾患ごとのマネジメントを行う。その際、難病やがん等の疾患領域については、病態解明等の基礎的な研究から医薬品等の実用化まで一貫した研究開発が推進されるよう、十分に留意する。
- ・特に、難病については、その種類が多い一方で症例数が少ないという制約の中で病態解明や治療法の開発を行うという特性を踏まえる必要がある。厚生労働科学研究における難病の実態把握、診断基準・診療ガイドライン等の作成等に資する調査及び研究から、AMED における実用化を目指した基礎的な研究、診断法、

医薬品等の研究開発まで、切れ目なく実臨床につながる研究開発が行われるよう、厚生労働省とAMEDは、患者の実態とニーズを十分に把握し、相互に連携して対応する。

(難病)

- ・ 様々な個別の難病に関する実用化を目指した病因・病態解明、画期的な診断・治療・予防法の開発に資するエビデンス創出のためのゲノムや臨床データ等の集積、共有化
- ・ 上記の取組による病態メカニズム理解に基づく再生・細胞医療、遺伝子治療、核酸医薬などの新規モダリティ等を含む治療法の研究開発

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

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

III 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	難病および小児慢性特定疾病等の医療水準の向上、また、患者のQOL向上のための研究を推進する必要がある。具体的には、診断基準、重症度分類、医療の均てん化に資する診療ガイドライン等の作成、評価および改訂、学会や患者会等と連携した様々な普及啓発活動、患者の療養生活環境整備やQOL向上に資する成果、適切な医療提供体制の構築等を強化する必要がある。また、引き続き、新たな指定難病や小児慢性特定疾病の追加の検討を行う予定であるため、幅広く希少・難治性疾患に関する情報の収集を継続する必要がある。 難病のゲノム医療の推進のため、より早期の診断の実現に向けた遺伝学的検査の実施体制の整備や遺伝子治療を含む全ゲノム情報等を活用した治療法の開発の推進を目指し、創薬をはじめとした実臨床につながる研究開発が行われるよう、AMED と連携した研究を実施する必要がある。
(2) 効率性の観点から	研究対象を疾患別基盤研究分野、領域別基盤研究分野、横断的政策研究分野に明確に分類することにより、内容の重複を回避し、効率的な研究の遂行が図られている。また、関連する研究班では合同でガイドラインを作成するなど、連携を図っている。さらに、小児成人移行期医療を推進する観点から、小児領域の研究者と成人領域の研究者の連携が図られている。加えて、AMED の難治性疾患実用化研究班で得られた成果を、当事業の関連研究班で取りまとめてガイドライン作成に活用する等の連携が行われている。このような連携体制によって、効率的な事業運営が行われている。
(3) 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を実践し、研究成果を医療水準の向上のために有効に活用できる仕組みを構築している。また得られた成果は、国会、指定難病検討委員会、難病対策委員会、小慢専門委員会等で指摘された、

	地域における支援体制の強化や移行期医療の充実などの課題への対応にも有効に活用されることが期待される。
(4) 総合評価	本研究事業を推進することによって、診断基準・診療ガイドライン等の作成・改訂とともに、研究班を中心とした診療体制の構築、疫学研究、普及・啓発、患者会との連携を行い、難病政策の策定・運用に資するための成果の創出が期待できる。そして、それらの成果を活用し、難病および小児慢性特定疾病等の対策の推進に寄与し、早期診断・早期治療が可能となることを通じて、難病の医療水準の向上や患者の QOL 向上等が期待できる。

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

当初予算額（千円）	令和4年度	令和5年度	令和6年度
	69,200	69,200	69,200

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

（1）研究事業の目的・目標

【背景】

平成30年7月に腎疾患対策検討会報告書～腎疾患対策の更なる推進を目指して～が取りまとめられ、自覚症状に乏しい慢性腎臓病（CKD）を早期に発見・診断し、良質で適切な治療を早期から実施・継続することにより、CKD重症化予防を徹底するとともに、CKD患者（透析患者及び腎移植患者を含む）のQOLの維持向上を図ることを全体目標とし、地域におけるCKD診療体制の充実や2028年までに年間新規透析導入患者数を35,000人以下（平成28年比で約10%減少）とする等のKPI、さらに、個別対策を進捗管理するための評価指標等が設定された。令和5年度には中間評価が行われ、「腎疾患対策検討会報告書（平成30年7月）に係る取組の中間評価と今後の取組について」がとりまとめられ、腎疾患政策の現状と今後の方向性が示された。

本事業では、報告書に基づく対策の均てん化によるKPIの達成に向けて、地域における対策の進捗状況や先進事例・好事例等について、各都道府県に担当の研究者を配置した「オールジャパン体制」で実態調査・情報公開を行うとともに、地方公共団体や関連学会・関連団体等への助言や連携を適宜行いながら地域モデルを構築するなど、KPIの早期達成に向けたより効率的・効果的な対策を策定するための研究を実施する。また、関連学会等と連携して構築したデータベース等を活用し、疾病の原因、予防法の検討、疾病の治療法・診断法の標準化、患者のQOLの維持向上、高齢患者への対応に資する研究を、国際展開を見据えた上で実施する。

【事業目標】

- ① 2028年までに年間新規透析導入患者数を35,000人以下（平成28年比で約10%減少）とする等の、報告書に基づく対策のKPI達成に寄与する。
- ② データベースの利活用等で得られたエビデンスを効果的に普及することで、腎疾患患者の予後の改善等の医療の向上につなげる。

【研究の Scope】

- ・報告書に基づく対策の進捗管理やKPIの達成に向けて、地域における対策の進捗状況の把握や対策の均てん化を推進するための実態調査研究
- ・エビデンスに基づいた技術・介入を最適化するための実証研究
- ・CKDの早期発見・診断と良質で適切な治療を可能とする、CKD診療体制の均てん化、定着化を図るための普及・実装研究

【期待されるアウトプット】

- ・報告書に基づく評価指標等を用いて、地域における個別対策の進捗管理や好事例の横展開をオールジャパン体制で実施し、情報をホームページ等で公開し、各種対策の地域モデルの構築、充実化等に資する成果を得る。
- ・CKDに係る医療提供体制の整備、CKDの普及啓発等のために行政-医療者、かかりつけ医-腎臓専門医療機関等の連携を推進するための基盤を整備する。

【期待されるアウトカム】

上記の様な事業成果の導出により、我が国の腎疾患対策を強力に推進し、国民の QOL の維持・向上や、医療の適正化に貢献する。

(2) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題】腎疾患対策検討会報告書に基づく対策の進捗管理および新たな対策の提言に資するエビデンス構築研究（令和 4～6 年度）

【概要】腎臓病診療に関するオールジャパン体制を構築し、関連団体、行政等との連携を図り、腎疾患対策の進捗管理を行った。また、データベース等を活用し事業の進捗の評価指標を検討した。

【成果の活用】腎疾患対策及び糖尿病対策の推進に関する検討会において、腎疾患対策の進捗状況の評価結果を報告し、「腎疾患対策検討会報告書（平成 30 年 7 月）に係る取組の中間評価と今後の取組について」のとりまとめに貢献した。

【課題】腎疾患対策検討会報告書に基づく慢性腎臓病(CKD)に対する地域における診療連携体制構築の推進に資する研究（令和 4～6 年度）

【概要】KPI 達成には地域の実情に応じた課題を抽出し対策を講じる必要があり、各自治体の行政担当者と医療者の連携が必須である。そのため、自治体担当者と医療者の連携を促進する CKD 対策ブロック会議等を開始し、対策の進捗や問題点を話し合い、地域の実情に即した診療連携体制構築推進に向け課題の抽出を行った。また、各地域での腎疾患対策の普及啓発に資する活動を行った。

【成果の活用】地域の実情に応じた診療連携体制の先行事例や好事例をとりまとめ、横展開を進めた。CKD の発症予防、重症化予防等に関する資料を新たに開発し、3 月の第 2 木曜日の「世界腎臓デー」等にあわせて、普及啓発を行った。

2 令和 7 年度に推進する研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】慢性腎臓病(CKD)患者に特有の健康課題に適合した多職種連携による生活・食事指導等の実証研究（令和 5～7 年度）

【概要】CKD の予防・重症化予防・治療には CKD 特有の健康課題に適合した生活・食事指導が必要であり、医師のみならず、保健師、看護師、管理栄養士、薬剤師等の多職種連携による介入が求められている。多職種連携による CKD 重症化予防、治療効果向上について、地域毎の実情に応じつつ均てん化し、研修会等を通じて一層の普及促進を行うため増額が必要である。

【成果の活用】多職種連携による CKD 特有の生活・食事指導の実態調査、エビデンス構築、課題解決への提言を行う。

【課題名】慢性腎臓病患者(透析患者等を含む)に特有の健康課題に適合した診療体制の確保に資する研究（令和 5～7 年度）

【概要】昨今、頻発する災害において、断水、停電、施設破壊、交通遮断等の影響下における CKD 診療体制確保のため、効率的・分野横断的な情報共有・対応のさらなる推進が必要となっている。また新型コロナウイルス感染症の発生により感染症流行下における CKD 診療体制確保の必要性も浮き彫りとなった。医療機関・地方公共団体・患者等の観点から、災害時や感染症流行下にも対応可能な CKD 診療体制の確保等について、診療体制等の実態調査、課題抽出、課題解決への提言等を行う。特に、既存の災

害関連ネットワークに参加していない医療機関や地方公共団体との連携を図るための普及啓発等を行うため増額が必要である。

【成果の活用】感染症流行下や災害時における CKD 診療体制の確保及び強化につなげる。

【課題名】ライフスタイルに着目した慢性腎臓病（CKD）対策に資する研究（令和 5 年度～7 年度）

【概要】勤労世代における CKD 重症化や透析導入は、患者本人に加えて家族の生活に影響を及ぼす重大な問題である。本研究では労働に及ぼす影響に着目し、多職種連携や、二人主治医制（かかりつけ医等と腎臓専門医療機関等の担当医間の連携診療体制）の下で、患者が主体的に継続できる効果的な CKD 対策の立案・実装を目指す。特に、勤労世代の療養と仕事の両立支援への対策を十分に行うため増額が必要である。

【成果の活用】勤労世代のライフスタイルに沿った有効な CKD 対策を確立し、患者の主体的な CKD 予防・重症化予防・治療継続の支援を行うことで、患者の労働の継続を可能とする。また企業や産業医の協力を得て、社会的経済的損失の低減を図る。

（２）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】腎疾患対策検討会報告書に基づく地域における慢性腎臓病（CKD）対策の推進に資する研究（令和 7～9 年度）

【概要】全国を大都市、過疎地等を含む 12 ブロック程度に分けて、ブロックごとに、実態調査、評価指標等を用いた対策の進捗状況や、均てん化に資するエビデンスの構築、対策を実践するための戦略策定を、評価やとりまとめを行う指定班と連携して実施する。また都道府県から市町村への横展開を見据えて、都道府県および市町村の担当者と連携した研究体制を構築する（会議体の設置、研修会等の実施等）。特に透析導入数について独自に減少目標を定めている自治体と連携し、対策を立案・実行する。

【成果の活用】地域における腎疾患対策の好事例の横展開により、腎疾患対策検討会の KPI 達成に貢献する。また、骨太の方針 2023 において「慢性腎臓病対策を着実に推進すること」と記載されており、改革工程表の「年間新規透析導入患者を 3.5 万人以下（2028 年）」を目指した取組に活用する。さらに、令和 5 年度に見直された「糖尿病性腎症重症化予防プログラム」と連動することにより、より効率的な腎疾患対策と糖尿病対策の推進につなげる。

【課題名】腎疾患対策検討会報告書に基づく対策の進捗管理および新たな対策の提言に資するエビデンス構築研究（令和 7～9 年度）

【概要】腎臓病関連学会、疫学者等を加えたオールジャパン体制を構築し、関連団体、行政等との連携を図り、報告書に基づく対策である（１）普及啓発、（２）診療連携体制の構築、（３）診療水準の向上、（４）人材育成、（５）研究開発の推進について、進捗管理を行う。また、データベース等を活用して、事業の進捗の評価指標を検討し、導入する。さらに、地域での診療連携体制構築を目指す公募班や地域における透析導入数減少目標を設定した自治体と連携して、地域別対策モデルを立案・実行した上で全国的な横展開を行う。

【成果の活用】先行して実施されている関連施策「糖尿病性腎症重症化予防プログラム」と連動することにより、効率的な腎疾患対策と糖尿病対策の推進につながる。また、好事例の横展開によって腎疾患対策検討会報告書の KPI 達成に貢献する。さらに、進捗管理の過程で得られたエビデンス等に基づき、対策の強化や新たな対策の提言を適

Ⅱ 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【経済財政運営と改革の基本方針 2024（令和 6 年 6 月 21 日閣議決定）】

3. 主要分野ごとの基本方針と重要課題

（1）全世代型社会保障の構築

（医療・介護サービスの提供体制等）

このほか、がん対策、循環器病対策、難聴対策、難病対策、移植医療対策、慢性腎臓病対策、アレルギー対策、依存症対策、栄養対策、睡眠対策、COPD対策等の推進や、予防接種法に基づくワクチン接種を始めとした肺炎等の感染症対策の推進を図るとともに、更年期障害や骨粗しょう症等に対する女性の健康支援の総合対策の推進を図る。

【健康・医療戦略（令和 2 年 3 月 27 日閣議決定）】

4. 具体的施策

4. 1. 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発の推進

（1）研究開発の推進 疾患領域に関連した研究開発

（生活習慣病）

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

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

AMED の腎疾患実用化研究事業で、新規透析導入患者減少の早期実現等を目的とした、新たなエビデンス構築や、病態解明、診断法の開発及び新規治療法の確立等の研究を実施している。腎疾患実用化研究事業で得られたエビデンスや診断法、新規治療法等の成果を腎疾患政策研究事業に活用して、新規透析導入患者減少の全体 KPI 管理のために役立てる。

Ⅲ 研究事業の評価

（1）必要性の観点から	「腎疾患対策検討会報告書～腎疾患対策の更なる推進を目指して～」(平成 30 年 7 月) (以下、「報告書」という) 及び報告書に係る中間評価に基づいて、本研究事業を推進し、慢性腎臓病 (CKD) 診療体制の充実等の成果を得ることは、年間新規透析導入患者数の減少や、腎疾患患者の予後の改善等の CKD に係る医療の向上に必要である。また、わが国は世界的にも極めて高水準の透析医療を維持しており、災害時等の透析を含む CKD 診療体制確保等、透析先進国としての課題に対応する必要がある。
（2）効率性の観点から	「報告書」が自治体や関連学会などに周知され、関係者と連携を取りながら対策を進められる環境となっているため、効率的に研究を実施できる体制が整備されている。また、「報告書」の重要業績評価指標または成果目標 (KPI) が達成されれば、国民の QOL の維持・向上に加え、社会的損失の低減が期待される。また本研究事業の成果が、既に多くの地方公共団体が取り組んでいる「糖尿病性腎症重症化予防プログラム」等と連動的に活用されることにより、効率的な腎疾患対策の推進につながる。
（3）有効性の	メディカルスタッフを含む関連学会、疫学者等を加えたオールジャパン体

観点から	制を構築し、関連団体、行政等との連携を図り、「報告書」に基づく対策について評価指標等を用いた進捗管理を行っている。研究班と関係団体の連携により、地域の好事例の横展開を行うことで、目標の実現可能性が向上することが期待される。また、勤労世代における透析を含む CKD 治療と就労の両立支援のための取組は、CKD 患者の社会での活躍を促すことが期待される。統計データでは、令和 4 年 12 月の透析患者数は前年比で減少傾向であり、本研究事業を含めた腎疾患政策の有効性が示唆される。
(4) 総合評価	本研究事業の推進により、「報告書」に基づく腎疾患対策の評価指標などによる進捗管理、地域の実情に応じた CKD 診療連携体制モデルの構築と評価、好事例の解析・横展開、多職種連携による有効な生活・食事指導体制整備、それらの情報公開等をオールジャパン体制で行うことができる。その結果、わが国の腎疾患対策を強力に推進し、KPI の早期達成、社会的損失の低減に寄与することができる。また勤労世代の主体的な CKD の予防・重症化予防・治療継続の支援を行うことで、社会的・経済的損失の低減を図ることができる。

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

当初予算額（千円）	令和4年度	令和5年度	令和6年度
	73,947	73,947	73,947

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

（1）研究事業の目的・目標

【背景】

＜アレルギー疾患＞

国民の2人に1人が何らかのアレルギー疾患を有するという社会問題化している現状を踏まえ、平成27年に「アレルギー疾患対策基本法」が施行され、それに基づき、平成29年3月に「アレルギー疾患対策の推進に関する基本的な指針」（以下「基本指針」という。）が告示され、令和4年3月に一部改正された。厚生労働省では改正後の基本指針に基づき、総合的なアレルギー疾患対策をさらに推進し、アレルギー疾患の診療連携体制の整備・疫学や基礎研究・臨床研究の推進を実施し、世界に先駆けた革新的なアレルギー疾患の予防・診断及び治療方法の開発等を行うとともに、これらに資するアレルギー疾患の病態の解明等に向けた研究を推進するように努めているところである。

＜リウマチ性疾患＞

平成30年11月に報告された「リウマチ等対策委員会報告書」の中で、今後のリウマチ対策の全体目標として「リウマチ患者の疾患活動性を適切な治療によりコントロールし、長期的なQOLを最大限まで改善し、継続的に職業生活や学校生活を含む様々な社会生活への参加を可能とする」とされている。この目標を達成するために、「医療の提供等」、「情報提供・相談体制」、「研究開発の推進」について方向性を示し、報告書に基づいた今後の課題に対して取り組んでいるところである。

＜免疫アレルギー疾患研究10か年戦略＞

免疫アレルギー疾患の総合的な研究の推進のために、平成31年1月に「免疫アレルギー疾患研究10か年戦略」（以下「10か年戦略」という。）を発出した。戦略の目指すビジョンとして、産学官民の連携と患者の参画に基づいて、免疫アレルギー疾患に対して「発症予防・重症化予防によるQOL改善」と「防ぎ得る死の根絶」のために、「疾患活動性や生活満足度の見える化」や「病態の見える化に基づく層別化医療及び予防的・先制的医療の実現」を通じて、ライフステージに応じて、安心して生活できる社会を構築することを掲げており、3つの大きな戦略として、「本態解明（先制的医療等を旨とする免疫アレルギーの本態解明に関する基盤研究）」「社会の構築（免疫アレルギー研究の効果的な推進と社会の構築に関する横断研究）」「疾患特性（ライフステージ等免疫アレルギー疾患の特性に注目した重点研究）」を掲げている。

【事業目標】

「アレルギー疾患対策基本法」や「リウマチ等対策委員会報告書」に基づく総合的な免疫アレルギー疾患対策を推進するために必要な科学的基盤を構築する。10か年戦略のうち、当事業では特に戦略2「社会の構築」において、免疫アレルギー疾患領域における研究の現状を正確に把握し、研究者間の密接な連携体制を構築しながら、疫学研究、臨床研究等を長期的かつ戦略的に推進する。

【研究のスコープ】

＜アレルギー分野＞

基本指針及び 10 か年戦略に基づき、アレルギー疾患の最新のエビデンスに基づく診療ガイドラインの策定、医療連携体制の整備に資する研究、疫学研究等を推進する。

＜リウマチ分野＞

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

【期待されるアウトプット】

- ・医療連携体制の評価・構築に関する研究によって、各都道府県の医療連携体制を評価するシステムを構築し、各地域で PDCA サイクルを回す体制の整備を行う。
- ・最新のエビデンスに基づいた免疫アレルギー疾患の診療・治療ガイドライン等の作成・普及によって、適正・効率的な医療の均てん化を図る。
- ・疫学研究を推進し、関節リウマチ並びにアレルギー疾患等の有病率等を永続的に把握する体制の確立を構築する。
- ・メディカルスタッフへの e-ラーニング資材開発や学校・保育所等における生活管理指導表の運用・管理体制の向上に関する研究を行い、エビデンスに基づく効率的な医療・管理体制を普及させる。

【期待されるアウトカム】

- ・アレルギー疾患対策基本法に基づいたアレルギー疾患の医療連携体制が整備され、すべての地域で標準的な医療が受けられる社会が構築される。
- ・層別化及び予防的・先制的医療の実現による有病率の低下や疾患活動性のコントロールによる QOL の改善等、免疫アレルギー疾患の効率的な管理・治療が可能となる。
- ・疫学調査等により客観的指標を明確にし、各地域で確実な PDCA サイクルを回すことによって、免疫アレルギー疾患の診療連携や医療の質が向上する。
- ・エビデンスに基づく e-ラーニング資材の普及や生活管理指導表の効率的な作成ツール開発等を通じて、すべての地域で標準的なアレルギー疾患医療が受けられる体制が構築される。

（２）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

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

【概要】自治体への調査により、「小児のアレルギー疾患保健指導の手引き」の効果判定及び調査結果に基づいた改訂版が作成され、令和 5 年 3 月に厚生労働省と日本アレルギー学会で運営しているウェブサイトである「アレルギーポータル」に公開された。

【成果の活用】本成果物は、両親学級や乳幼児健康診査等の保健指導の際に活用され、総合的なアレルギー疾患対策の推進に寄与した。

【課題名】アレルギー疾患の多様性、生活実態を把握するための疫学研究（令和 2～4 年度）

【概要】全都道府県に 1 か所以上の都道府県拠点病院が設置されて以後、初めて、拠点病院を対象とした疫学調査を実施し、主要なアレルギー疾患の有病率に関する調査結果が得られた。同結果は、令和 5 年度に「アレルギーポータル」に公開された。

【成果の活用】わが国のアレルギー疾患の有病率を国民向けに公開することで、アレルギー疾患の実態の正しい理解を促すとともに、今後の経年変化を評価する基礎資料とする。

【課題名】関節リウマチ診療ガイドライン改訂による医療水準の向上に関する研究（令和4～5年度）

【概要】関節リウマチの診療に関する最新のエビデンスを集積し、現状の診療の問題点を踏まえた関節リウマチ診療ガイドライン 2024 改訂版が作成された。日本リウマチ学会の承認を得て、令和6年4月に発行された。

【成果の活用】全国の関節リウマチに関わる医療者がガイドラインを活用することで医療水準の向上および均てん化に寄与する。

2 令和7年度に推進する研究課題

（1）継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】季節性アレルギー性鼻炎の診療実態と経済的影響等の解明のための研究

【概要】季節性アレルギー性鼻炎（花粉症）はアレルギー疾患の中で最も有病率が高く、国民に与える影響が大きい疾患であり、花粉症に関する関係閣僚会議において、厚生労働省としてはアレルゲン免疫療法の普及および、正しい治療法等知識に関する周知啓発を進めているところであるが、アレルゲン免疫療法の普及推進により得られる治療効果や医療経済的効果等の情報は依然不十分である。そのために本研究では、アレルゲン免疫療法による医療費への影響も含めた経済的影響等の実態の調査および解明、及び現在の診療実態と併せて花粉症医療の評価を重点的に行う必要がある。

【成果の活用】花粉症に関する関係閣僚会議等での厚生労働省の花粉症対策の施策内容の妥当性や今後の方針を検討する上での基礎資料とする。

【課題名】介護・福祉・在宅医療現場における関節リウマチ患者支援に関する研究

【概要】高齢の関節リウマチ患者において、疾患活動性やフレイルリスク等の疾患特性についての研究が進んだことで、治療戦略等のアップデートは進んできている。他方では、介護、在宅医療現場において、高齢関節リウマチ患者に必要とされる患者支援が何か、十分調査検討がなされていない。医師、看護師、薬剤師、リハビリテーションスタッフ、社会福祉士、ケアマネジャー、患者が協同した、多職種連携による支援を充実させるために、職種毎の課題の調査検討を行うなどによって、従来の診療ガイドラインではカバーできない患者支援の充実をめざす。

【成果の活用】知見の社会実装を推進できるように患者支援ガイドの完成と普及啓発活動につなげる。

【課題名】アレルギー疾患の層別化解析、生活環境が与える影響の解明に向けた疫学研究

【概要】都道府県拠点病院を活用した全国アレルギー疾患疫学調査ネットワークの体制強化と、疫学調査の妥当性の検証を行いながら、全国のアレルギー疾患と環境や生活の質との関連を評価しながら疫学データの経年変化を調査検討する。令和6年度までに調査方法の妥当性の検討などを行い、令和7年度は3年ぶりに全国疫学調査を行うため、大規模アンケート調査を実施するために研究費増額が必要である。

【成果の活用】妥当性の担保された疫学調査に充実させ、解釈の難しいアレルギー疾患発症に関わる環境因子についての知見も蓄積させる。

（2）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】診療科連携による食物アレルギー診療の確立に資する研究

【概要】食物アレルギー診療に関する知見と医療提供が不十分な、移行期・成人期の食物アレルギー患者の診療に必要な調査、および医療提供体制の整備の検討を行い、これまで小児の知見が中心だったガイドライン等の記載内容を成人患者にも対応できるようにアップデートを進める。

【成果の活用】移行期・成人期食物アレルギー患者に対する医療提供体制の確立を推進する。

【課題名】関節リウマチの診療の質の向上に資する研究

【概要】近年の厚生労働科学研究で明らかになった関節リウマチ診療のアンメットメディカルニーズや研究の成果物が、臨床や相談の現場で活用されているかどうかは把握されていない。本研究では、令和6年改訂の関節リウマチ診療ガイドライン2024がリウマチ診療の内容の変化を与えたかどうかも含め、研究成果が十分活用されているかどうかについて調査、検討する。

【成果の活用】臨床現場および情報提供・相談の場に研究成果を効果的に還元する方法の確立に寄与する。

【課題名】アナフィラキシー発症予防および初動対応の質向上に資する研究

【概要】アナフィラキシーの発症は、病院内外を問わずどこでも起こりうる。アナフィラキシー対策を推進することは、免疫アレルギー疾患研究10か年戦略で掲げた、「防ぎ得る死の根絶」を目指す上で必要不可欠である。そのためには、本疾患の発症の判断および初期対応として有効なアドレナリン筋肉注射を適切に使用できているか、実態調査と共に普及啓発を推進していく必要がある。本研究では、調査から普及啓発までをシームレスに実行するための仕組みを構築する。

【成果の活用】アナフィラキシーの実態調査から明らかとなる診断と治療に関する最新の知識の普及啓発、および令和8年度に実施予定の、アレルギー疾患対策の推進に関する基本的な指針の改正に係る検討に際して、アナフィラキシー対策の内容の妥当性を評価する基礎資料とする。

【課題名】アレルギー疾患医療都道府県拠点病院における診療体制の最適化に資する研究

【概要】アレルギー疾患医療都道府県拠点病院の機能の評価に関しては、病院の地域間格差により一律の評価基準を設定することができず、拠点病院の都道府県内での役割や、求められる機能を提起することが困難であった。本研究では、各拠点病院が担っている診療行為と、病院内のアレルギー診療チームを構成する職種・経験年数等に着眼して、医療スタッフの特性と、医療提供内容の関係性の調査、検討を行う。

【成果の活用】拠点病院の維持運営に必要なスタッフ構成に関して、職種、経験年数などの特性が明らかになることで、各拠点病院でどのようなスタッフの過不足が生じているかを検討することが可能になり、医療提供体制の維持管理の質が向上する。

【課題名】アレルギー疾患対策に関する行政施策の評価に資する研究

【概要】令和8年度には「アレルギー疾患対策の推進に関する基本的な指針」の改正内容について検討される予定である。本研究では、前回の改正以後、行政課題の設定やそれに対する施策や研究の内容について成果等の評価を行う。特に、免疫アレルギー疾患研究10か年戦略に基づいた研究成果と行政施策との関係性や都道府県拠点病院と都道府県が連携した取組に対する評価を行う。

【成果の活用】基本指針の改正の議論の質を向上させる。また、厚労科研研究成果が行政課題に対し有効かどうか評価することを目指す。そして今後の行政施策の質向上につなげる。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【成長戦略実行計画 2021（令和3年6月18日閣議決定）】

第13章 重要分野における取組 2. 医薬品産業の成長戦略

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

【健康・医療戦略（令和2年3月27日閣議決定、令和3年4月9日一部変更）】

4. 具体的施策

4.1. 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発の推進

(1) 研究開発の推進

○ 疾患領域に関連した研究開発

(生活習慣病)

- ・ 免疫アレルギー疾患の病態解明や予防、診断、治療法に資する研究開発

【経済財政運営と改革の基本方針 2024】（令和6年6月21日閣議決定）

第2章 社会課題への対応を通じた持続的な経済成長の実現

～賃上げの定着と戦略的な投資による所得と生産性の向上～

6. 幸せを実感できる包摂社会の実現

(2) 安全・安心で心豊かな国民生活の実現

【「花粉症対策の全体像」（令和5年5月30日花粉症に関する関係閣僚会議決定。）等に基づき、約30年後の花粉発生量の半減を目指し、スギ人工林伐採重点区域における伐採・植替えを含む発生源対策等（ワクチン・治療薬の研究開発、スギ花粉米の実用化に向けた官民協働の取組の推進を含む。）に取り組む。】

第3章 中長期的に持続可能な経済社会の実現～「経済・財政新生計画」～

3. 主要分野毎の基本方針と重要課題

(1) 全世代型社会保障の構築

【このほか、がん対策、循環器病対策、難聴対策、難病対策、移植医療対策、慢性腎臓病対策、アレルギー対策（アレルギー疾患（アトピー性皮膚炎等を含む。）医療の均てん化の促進等を含む。）、依存症対策、栄養対策、睡眠対策、COPD対策等の推進や、予防接種法に基づくワクチン接種を始めとした肺炎等の感染症対策の推進を図るとともに、更年期障害や骨粗しょう症等に対する女性の健康支援の総合対策の推進を図る。】

【統合イノベーション戦略 2024】（令和6年6月4日閣議決定）

3. 着実に推進する3つの基軸

(1) 先端科学技術の戦略的な推進

①重要分野の戦略的な推進

【健康・医療研究の成果を中長期的に創出し続けるためには、基礎研究の再興が必須

である。若手研究者が研究に専念できる環境を整備するとともに、研究支援人材の確保や若手研究者向けの競争的研究費の充実等に取り組む。】

2. 知のフロンティアを開拓し価値創造の源泉となる研究力の強化
 - (2) 新たな研究システムの構築（オープンサイエンスとデータ駆動型研究等の推進）
 - ②研究 DX を支えるインフラ整備と高付加価値な研究の加速
- 【・国民へ質の高い医療を届けるため、全ゲノムデータ、マルチオミックスデータ、臨床情報等を搭載した質の高い情報基盤を構築。
- ・民間企業やアカデミア等へその本格的な利活用を促し、診断創薬や新規治療法等の開発を開始。
- ・解析結果等の速やかな日常診療への導入や、出口戦略に基づく新たな個別化医療の実現について更に推進。】

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

AMED が実施する免疫アレルギー疾患実用化研究事業は、革新的な免疫アレルギー疾患治療薬の開発やデータ基盤の構築、実用化に向けた病因・病態解明、適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた研究等を目的としている。一方、厚生労働科学研究で実施する免疫アレルギー疾患政策研究事業は、こうした研究開発の成果を国民に還元するための免疫アレルギー疾患に関する情報提供の方策に関する研究や免疫アレルギー疾患医療提供体制のあり方に関する研究等を実施し、研究成果を施策に反映することを目的としている。

Ⅲ 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	免疫・アレルギー疾患は、全てのライフステージで発症しうること、有病率が他の疾患領域と比較して高いこと、学生や勤労者の労働生産性を低下させる影響が高いこと、など、国民全体に大きな影響を与えていることが示唆されている。 アレルギー疾患については、アレルギー疾患対策基本指針において、国民に対する正確なアレルギー疾患対策の情報提供・普及啓発を進めることや、医療提供体制の整備、地方公共団体や関係団体と協力した取組を行うこと等が求められており、平成 26 年の基本法成立当時と比較して行政の担う施策は複雑かつ多様になってきている。研究機関等の限局的かつ基礎的な研究の発展も病態解明のためには重要だが、特に有病率の高さや、全国の医療水準の均てん化のニーズが高いことを踏まえたアレルギー疾患対策の施策の効果向上および評価のためには、政策研究の立場で調査研究や成果物の創出を推進していく必要がある。 免疫疾患（関節リウマチ）においては、リウマチ等対策委員会報告書において、医療の提供等、情報提供・相談体制、研究開発等の推進を対策の柱として設定されている。進歩の著しい免疫学的製剤をはじめとする最新の知見をとりまとめ、全国の医療水準向上と均てん化を進めることや、既存のリウマチ対策の取組でカバーできていない患者とその周囲の人々のニーズを調査し、対応できるよう知見を蓄積することは本研究事業でこそ可能であり、リウマチ対策の観点でも本研究事業は必要不可欠である。
(2) 効率性の観点から	本研究事業は、アレルギー疾患対策基本指針、および免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略に基づいている。10 か年戦略では、3 つの戦略（本態解明、社会の構築、疾患特性）があり、それぞれに 4 つずつ推進すべき研究事項が挙げられており、これに沿った研究内容を立案・実施している。また 10 か

	年戦略に基づいて研究が有効に進展しているかを評価する研究班を設定しており、評価委員だけでなく、長期的、俯瞰的に研究の実績を評価する体制が整備されている。これまで、各研究事項、対象疾患に対して何件研究が行われてきたかを集計し、各研究の成果が社会に与えたインパクトについても評価を行っている。併せて、有病率の増加や疾患特性の変化、病態解明の進歩などによる新たな課題やニーズを把握している。これにより、ニーズの高い分野の研究と、研究実施件数の多寡のデータを踏まえて、効率的に研究立案、実施につなげている。
(3) 有効性の観点から	アレルギー疾患については、アレルギー疾患対策基本指針において、アレルギー疾患対策の国民に対する正確な情報提供・普及啓発を進めることや、医療提供体制の整備、地方公共団体や関係団体と協力した取組を行うこと等が求められている。また、本指針では、免疫アレルギー疾患研究10か年戦略に基づいて研究を推進することが定められており、戦略の三本柱のうち、とくに戦略2「社会の構築」では、「患者市民参画」、「アンメットメディカルニーズ」、「臨床研究基盤構築」、「国際連携、人材育成」といった、免疫アレルギー疾患の政策研究を進める上で、重要な観点を設定している。これを念頭に実施される研究の成果は、上述の指針に関わる取組の質を高めることに有効である。
(4) 総合評価	本研究事業は、アレルギー疾患を有する者が安心して生活できる社会の構築を目指して国が取り組む重要な課題解決に科学的基盤を提供している。 10か年戦略を基に適切な課題設定を行い、研究事業を推進することで、研究全体を俯瞰・把握しながら、国および患者のニーズに合わせた効果の高い研究を推進し、今後も研究成果の評価をフィードバックしつつ研究事業を進めていくことが必要である。

研究事業名	移植医療基盤整備研究事業
主管部局・課室名	健康・生活衛生局難病対策課移植医療対策推進室
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	令和４年度	令和５年度	令和６年度
	54,432	54,432	54,432

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

（１）研究事業の目的・目標

【背景】

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

【事業目標】

臓器移植については「臓器の移植に関する法律」、造血幹細胞移植については「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」により、ドナー・レシピエント双方にとって安全で公平な医療が求められている。本研究事業により得られる、各審議会での議論に用いる基礎資料やより良い提供体制構築のための政策提言等を通じて、ドナーの安全性やドナー家族を含めた国民の移植に対する理解を確保しつつ、適切に移植医療を提供するための施策の見直しや制度設計、政策の立案・実行等につなげる。

【研究の Scope】

〈臓器・組織移植分野〉

- ・幅広い世代の国民の臓器・組織移植に関する理解の促進
- ・臓器提供から臓器移植までのプロセスが一貫して円滑に実施されるための医療体制の構築

〈造血幹細胞移植分野〉

- ・造血幹細胞移植、造血幹細胞の提供に関する正しい知識の普及啓発
- ・ドナーコーディネート、リクルート体制の効率化を含めた骨髄・末梢血幹細胞を提供できる環境の整備
- ・臍帯血提供の促進、より良質な臍帯血を採取・調製保存できる体制の構築

【期待されるアウトプット】

〈臓器・組織移植分野〉

臓器提供に関する普及啓発について、科学的根拠に基づいた新たな普及啓発モデルを構築する。さらに、医師の働き方改革を見据えた移植医療における環境改善および、臓器提供および移植に係わる医療従事者の卒前・卒後教育を通して専門職の育成を行う。

〈造血幹細胞移植分野〉

造血幹細胞の提供体制構築を推進する上での課題や、ドナーとドナー家族への効果的な普及啓発方法を明らかにする。また、骨髄・末梢血幹細胞・臍帯血のそれぞれについて、最適な移植医療を実施するための科学的な知見を蓄積し、診療ガイドラインの作成・改訂等を行う。

【期待されるアウトカム】

〈臓器・組織移植分野〉

臓器移植医療における環境改善を目的とした臓器・組織提供時の各施設内での職種間の連携、地域における施設間での効率的な連携体制や臓器提供・移植に関する医療従事者の卒前・卒後教育を行うことによって、選択肢提示を行う際の人員の育成など各施設の状況に応じて実施することを可能にし、幅広い施設で臓器提供が行われることにつながる。また、科学的根拠に基づく普及啓発の展開により、臓器提供の意思表示率の向上や結果としての臓器提供数の増加に資する。

〈造血幹細胞移植分野〉

若年ドナーが造血幹細胞を提供しやすい環境、骨髄・末梢血幹細胞の効率的な提供体制、より良質な臍帯血の確保・調製保存体制等が整備され、移植を必要とする患者に適切なタイミングで造血幹細胞を提供する機会が確保される。また、コーディネート期間の短縮、移植源の選択や合併症の予防・治療等の移植医療に関する科学的知見の共有により、治療成績の向上に資する。

(2) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

〈臓器・組織移植分野〉

【課題名】小児からの臓器提供にかかる基盤整備と普及・教育システムの開発に関する研究（令和6年度終了予定）

【概要】小児の臓器提供の場で運用されている「脳死下臓器提供者から被虐待児を除外するマニュアル」の問題点を抽出し、現状に即した改訂を実施した。また臓器移植について、若年時から自分ごととして考えてもらう機会を増やすために、中学校の教員が臓器移植を教育の題材として使用する際のツールの作成を行い、幅広く利用できるようにホームページ上で公開した。

【成果の活用】小児の臓器提供の場で運用されている「脳死下臓器提供者から被虐待児を除外するマニュアル」の問題点を抽出することで、現状に即した「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針（ガイドライン）の改定につながった。

【課題名】脳死下・心停止後臓器提供に関わる医療の評価に関する研究（令和6年度終了予定）

【概要】脳死下臓器提供数は増加傾向にある。しかし施設間・地域間の臓器提供数の差が顕在化しており、特に腎移植において地域間格差が顕著に生じていることを踏まえ、臓器提供に関わる医療を客観的に評価する手法を確立し、臓器提供を行うに当たっての障壁や、施設間・地域間格差の要因を解析した。

【成果の活用】研究成果を元に令和6年度の脳死下臓器提供に係る診療報酬の改定が行われた。また救急・集中治療における終末期医療の医療体制が臓器提供実績につながることが明らかになり、救急・集中治療における終末期医療のガイドラインの見直しが行われた。

〈造血幹細胞移植分野〉

【課題名】適切な末梢血幹細胞採取法の確立及びその効率的な普及による非血縁者間末梢血幹細胞移植の適切な提供体制構築と、それに伴う移植成績向上に資する研究（令和4年度終了）

【概要】末梢血幹細胞採取の安全性向上と効率化によるドナー負担軽減を目的として、採取における有害事象等を集約してドナー安全研修会の教材を作成し、採取担当医師を対象に安全研修を行った。また骨髄バンクが発出した緊急安全情報、医療委員会（主治医等から受けた、患者の移植適応や幹細胞に関する相談等を審議する骨髄バンクの委員会）への通知等を Web データベースとして一元化し、過去の事例を検索できるシ

システムを構築した。さらに、ドナー適格性判定基準を Web 化し、公開した。

【成果の活用】ドナー負担軽減につながる資材の作成や安全情報検索等のシステムが構築されたことで、非血縁者間末梢血幹細胞移植が一層普及した。これにより、移植を必要とする患者に最適なタイミングでの移植が可能となる機会が増加し、移植成績向上につながる事が期待される。

2 令和 7 年度に推進する研究課題

（１）継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

〈臓器・組織移植分野〉

【課題名】臓器提供に係る医療者教育に資する研究

【概要】臓器移植法が施行されて約 25 年、改正臓器移植法が施行されて約 10 年が経過したが、脳死下臓器提供件数が年間およそ 100 例程度と横ばいである。この状況を踏まえ、国内の移植医療を一層推進するための取組として、「医療現場で適切に臓器提供に関する情報の提示が実施されるような体制」、そのための「医療従事者に対する卒前・卒後の臓器移植医療に関する教育や啓発」が肝要である。したがって医療職に対する教育や病院に対する啓発を進め、病院内で適切に臓器提供に関する情報の提示を行う環境の整備をさらに推進する必要がある。

【成果の活用】研究で得られた教育・啓発ツール等を活用して、関連学会等で教育・啓発を実施、臓器提供における理想的な体制づくりを行う。これにより、将来的な臓器提供の情報提供率の上昇や、臓器提供数の増加につながる事が期待される。

〈造血幹細胞移植分野〉

【課題名】臍帯血移植体制の強化・効率化と移植成績向上および新規細胞療法開発のための研究

【概要】出生数が年々減少している中で、提供可能な質の高い臍帯血の数を維持していくことが課題であり、特に採取体制の強化や、提供者への説明・同意の効率化が求められる。より持続可能な方法で臍帯血供給を行うための公的さい帯血バンクの体制等を検討すると同時に、より質の高い多くの臍帯血の効率的な確保に資する手法を策定する必要がある。また臍帯血の研究利用として、同時に新規細胞療法の開発を検討する必要がある。

【成果の活用】より良い臍帯血選択基準等を示した診療ガイドライン改訂により、臍帯血移植成績向上が見込まれる。新規の臍帯血を用いた細胞療法開発が見込まれる。

（２）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

〈臓器・組織移植分野〉

【課題名】国内の移植医療推進戦略に関する研究

【概要】臓器移植法が施行されて約 25 年、改正臓器移植法が施行されて約 10 年が経過したが、脳死下臓器提供者数は徐々に増加しているものの臓器組織提供・移植の意思を十分に汲み取れているとは言えない状況である。過去には医療現場で活用するマニュアルの作成や、臓器提供に係る普及啓発等の研究が行われてきたが、当研究では、これまでの研究事業を俯瞰した上で今後の移植医療、特に「移植医療に関する国民の理解の推進」「医療機関における臓器・組織提供に関する家族への情報提供の推進」「臓器・組織移植の質と量の改善」を推進するための政策的戦略を策定に資する提言を行う。

【成果の活用】厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会での議論、臓器移植対策事業費（国庫補助事業）、診療報酬要望の基礎資料とする。また、今後の研究事業の企画の参考とする。

【課題名】臓器・組織提供におけるコーディネーションに関する研究

【概要】脳死下・心停止後の提供の場合、院内ドナーコーディネーター、都道府県臓器移植コーディネーターおよび眼球を除く臓器、眼球、組織のあっせん機関のコーディネーターが家族説明から臓器組織摘出・搬送のプロセスに関与するが、複数のコーディネーターが関与することで家族や医療現場の負担となっている。また、脳死下臓器提供者数の増加に伴い、（公社）日本臓器移植ネットワークのコーディネーターが全ての過程に関わるのは困難な状況となっている。これらの状況に鑑み、本研究課題では、院内、都道府県、あっせん機関のコーディネーターそれぞれの業務の整理を行い、タスク・シフト/シェアに向けた指針を作成する。

【成果の活用】厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会での議論、臓器移植対策事業費（国庫補助事業、診療報酬要望の基礎資料とする。

【課題名】臓器移植に係るリンパ球交叉試験の安全かつ効率的な施行に資する研究

【概要】脳死下臓器提供の場合、複数の臓器で移植待機患者の待機順位の決定のためのリンパ球交叉試験の実施が必要であるが（移植希望者選択基準（健康・生活衛生局長通知））、脳死下臓器提供者数の増加による検査センターの業務が逼迫しているため、現行の直接リンパ球交叉試験の検査実施体制の見直しが急務である。臓器提供者数の多い欧米においては直接交叉反応を確認しないバーチャルクロスマッチを採用していることから、本研究課題において我が国におけるバーチャルクロスマッチの有用性、課題の抽出、費用対効果等のシミュレーションによる検証を実施する。

【成果の活用】厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会での議論、移植希望者選択基準改正の基礎資料とする。

〈造血幹細胞移植分野〉

【課題名】医療 Dx 時代を考慮した骨髄バンクドナーのリテンションへ向けた取組および円滑な造血幹細胞移植医療提供体制の確立のための研究

【概要】医療におけるデジタル化が進んでいる中、ドナーのリテンション（自身がドナー登録している事を認識してもらうことで提供意思を持続させる働きかけ）等が喫緊の課題であり続けている効果的な若年ドナーのリクルートに向けた取組に関して、その効果を個別に検証していくとともに、時代に合わせ見直していく必要がある。本研究課題では、その取り組みの検証を行うとともに、実際の造血幹細胞移植医療体制に適用するための方策もあわせて検討する。

【成果の活用】時代を反映した若年ドナーの効率的な確保方法が確立されるとともに、コーディネート期間の短縮が見込まれる。また造血幹細胞移植医療のモデルケースが確立され、ひいては移植成績向上が期待される。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【経済財政運営と改革の基本方針 2024】（令和 6 年 6 月 21 日閣議決定）

・第 3 章 3.（全世代型社会保障の構築）。このほか、・・・移植医療対策 187・・・の推進を図る。

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

AMED の「移植医療技術開発研究事業」では、臓器・組織移植及び造血幹細胞移植について、提供者の意思を最大限尊重し、安全かつ長期的に良好な成績が期待できる新規移植療法の開発、最適な移植療法の確立、及び効率的な移植実施体制の実現を目指している。厚生労働科学研究は、AMED で開発された技術・解明されたメカニズムに基づき、臓器や造血幹細胞の提供にかかる基盤整備並びに普及啓発やガイドライン作成等を実施している。

Ⅲ 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	臓器・組織移植、造血幹細胞移植ともに高度で社会に役立つ医療であることから、国民全体の理解と協力を得るために、継続して科学的根拠に基づいた適切な普及啓発活動を行う必要がある。 特に、臓器移植については、脳死下・心停止後臓器提供が年間 130 例程度に留まっており、国内の移植医療の推進に向けた新たな方策を検討すべきである。そのため今後は、医療提供体制の更なる強化や効率化、あっせん体制の強化を実施することも重要である。造血幹細胞移植については、今後の高齢化を見据え、若年層のドナー確保、コーディネート期間の短縮、末梢血幹細胞移植の普及、臍帯血の質の向上と安定的な確保とともに、さらなる効率的なドナー確保にむけてデジタル化が必要である。
(2) 効率性の観点から	事業担当官が研究代表者と密に連絡を取り、班会議等に参加して適切に進捗管理、円滑に研究が行えるよう支援している。また研究班は、全国の関係医療機関、各バンク、コーディネート機関、支援機関等と連携して現場の実態やニーズ、国民の意見を把握しながら研究を実施する。そして、関係者間でその成果を速やかに共有して効果的に現場に還元することによって、ドナー・レシピエント双方の利益や安全性に直結する課題の解決や普及啓発等に効率的につなげることができる。
(3) 有効性の観点から	新規の研究課題として、臓器・組織移植分野では、医療従事者に対する移植医療の教育や啓発を通して臓器・組織提供に係る環境整備を検討する研究を行う。また、造血幹細胞移植分野では、臍帯血移植体制の強化・効率化と、移植成績向上のための臍帯血選択基準や合併症予防策等に関する研究を予定しており、移植医療の円滑な推進のために有効な成果が得られることが期待される。
(4) 総合評価	移植医療は、第三者であるドナーとの関わりが必須であるという特殊性・複雑性があることから、移植医療の社会的基盤の構築や公正・適切な体制作りが特に重要である。AMED 研究や行政事業とも連携しつつ、移植に関する正しい知識の普及啓発や、臓器・組織ならびに造血幹細胞を必要とする 1 人でも多くの患者に確実に移植医療を提供するための体制を整備するために本研究事業を引き続き推進する。また、造血幹細胞移植ドナーの安全性や臓器・組織を提供したドナー家族の満足度の向上ならびに移植を必要とする患者が適切な時期に必要な移植を受けられる体制整備が構築されることが期待される。

研究事業名

慢性の痛み政策研究事業

主管部局・課室名	健康・生活衛生局難病対策課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	令和4年度	令和5年度	令和6年度
	76,150	76,150	76,150

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

（1）研究事業の目的・目標

【背景】

多くの国民が抱える慢性の痛みが QOL の低下を来す一因となっているという背景から、「今後の慢性の痛み対策について（提言）」（平成 22 年 9 月、慢性の痛みに関する検討会）に基づき総合的な痛み対策を遂行している。

慢性の痛みについては、器質的要因だけでなく、精神医学的、心理的要因からの評価・対応も必要であるため、診療科横断的な多職種連携体制で、認知行動療法を含めた多角的なアプローチにより診療をおこなう痛みセンターの構築を進め、令和 5 年 4 月現在全国 38 箇所まで拡大するなど、着実な成果を上げている。また平成 29 年度から令和元年度まで、痛みセンターと地域の医療機関が連携し、地域において適切な慢性疼痛の診療を受けられる体制を構築するための「慢性疼痛診療システム構築モデル事業」を実施した（平成 29 年度は 3 箇所、30 年度からは 8 箇所に拡大）。令和 2 年度からは、この体制を活用した「慢性疼痛診療システム普及・人材養成モデル事業」を実施し、さらに令和 5 年度からは「慢性疼痛診療システム均てん化等事業」を実施し、痛みの診療について実践可能な人材の育成、地域の医療提供体制へ慢性疼痛診療モデルの展開を行っている。地域での慢性疼痛の医療体制を構築、充実化し、また全国に均てん化することで、慢性の痛みの医療を向上させ、患者の療養生活における環境整備や QOL 向上に資する成果を上げることが期待される。

【事業目標】

痛みセンターを中心とした診療体制の構築・充実、痛みセンターでの診療を通じた診療データベースやレジストリ構築による患者層別化、疾病の原因・予防法の検討及び診断法・客観的評価法の開発、就労支援、普及啓発、疫学研究等を実施し、慢性の痛みに悩まされている患者の QOL の向上、診療の質の向上を目指す。

【研究のスコープ】

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

【期待されるアウトプット】

- ・データベースによる患者の層別化や、作成したガイドライン等の活用により、痛みセンターを中心とした痛みの診療システムを構築・充実・普及し、全国への均てん化を推進し、ドクターショッピングを回避して早期診断、早期治療を可能にする。
- ・「慢性疼痛診療システム普及・人材養成構築モデル事業」の評価の成果を活用して、患者が身近な医療機関で適切な医療を受けられるようにする。
- ・慢性の痛み診療データベースを活用した痛みセンターでの診療効果が期待できる患者の層別化を可能にする。
- ・痛みセンターでの集学的診療や支援の有効性に関するエビデンスが蓄積される。
- ・就労支援マニュアルを活用することにより、社会復帰の推進を図る。

【期待されるアウトカム】

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

(2) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】慢性疼痛診療システムの均てん化と痛みセンター診療データベースの活用による医療向上を目指す研究（令和6年度終了予定）

【概要】・痛みセンターの診療について課題を抽出し、拡充を進めた。「慢性疼痛診療システム構築モデル事業」「慢性疼痛診療システム普及・人材養成モデル事業」に続き令和5年度から開始している「慢性疼痛診療システム均てん化等事業」の評価・課題抽出を行った。

・痛みセンターや関連医療機関との連携、慢性疼痛データベースの活用により診療効果が期待できる患者の層別化や、多職種連携による診療プログラムの開発を行った。ガイドライン等の普及状況の評価し診療への効果を検証した。

【成果の活用】診療連携体制の普及、痛み診療の人材の育成につなげた。

2 令和7年度に推進する研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】痛覚変調性疼痛患者への就労支援の推進に資する研究（令和6年度継続中）

【概要】本領域におけるこれまでの研究で、痛み対策では痛覚変調性疼痛へのアプローチが重要ということがわかっており、患者の社会復帰の支援のためにもより優先的な検討が必要である。本課題では、痛覚変調性疼痛を呈する患者群の実態を調査する。また痛みセンターでの集学的治療により、一時的に改善した患者が家庭や社会に戻ると再度悪化するという問題への対応策を検討する。さらに企業・地域等における対応策を検討する。

【成果の活用】痛覚変調性疼痛を含む慢性疼痛により就労が困難となっている社会環境を改善する。また就労や居場所作りを中心とした慢性疼痛患者の社会復帰を支援する。

(2) 新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】慢性疼痛診療システムの均てん化と痛みセンター診療データベースの活用による医療向上を目指す研究

【概要】・これまで進めてきた痛みセンターの診療について課題を抽出し、さらなる拡充を図る。ホームページなどを使用し、取組を周知する。また「慢性疼痛診療システム均てん化等事業」についての事業評価・課題抽出を行い、診療連携体制普及、痛み診療人材の育成につなげる。

・痛みセンターや関連医療機関との連携、慢性疼痛データベースの活用により診療効果が期待できる患者の層別化や、多職種連携による診療プログラムの開発を行い痛み診療の発展を目指す。ガイドライン等の普及状況や痛みセンターでの診療実態を評価し診療への効果を検証する。

【成果の活用】・早期診断、早期治療、また、より身近な医療機関での適切な受療環境を

整え、慢性疼痛から解放される患者を増やす。

- ・痛みセンターを中心とした多職種介入、診療連携体制による診療効果についてエビデンスを収集し、総合的な痛み診療に対する診療報酬加算の検討根拠に足るものとする。

【課題名】慢性の痛み患者への就労支援の推進に資する研究

【概要】・職種毎の痛みの慢性化の機序に着目した就労現場における痛みの慢性化予防マニュアルを作成する。

- ・既存の慢性疼痛患者就労支援マニュアルや多職種連携診療プログラム、慢性疼痛予防マニュアルを組み合わせ、予防・治療・就労支援までを切れ目無く行う手法を確立する。
- ・企業等において各種マニュアルを活用し、効果を検証する。
- ・慢性疼痛患者向けの各種マニュアルの普及・検証・改善を図る。

【成果の活用】・慢性疼痛による就労不能を中心とした社会参加困難の実態と、社会復帰へ向けた課題の明確化を行う。

- ・職種毎の痛みの慢性化の機序に着目した慢性疼痛予防マニュアルの開発を行う。
- ・既存の就労支援マニュアル等と組み合わせ、普及・活用・検証・修正を行い、就労支援の推進に寄与する。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【健康・医療戦略（第2期）】（令和2年3月27日閣議決定、令和3年4月9日一部変更）

4. 具体的施策

4.1. 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発の推進

(1) 研究開発の推進 疾患領域に関連した研究開発
(精神・神経疾患)

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

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

AMEDにおける「慢性の痛み解明研究事業」では、原因不明の慢性疼痛の病態解明による客観的指標を用いた評価法や、新たな治療法の開発に関する研究等を実施している。得られた成果を「慢性の痛み政策研究事業」に反映、ガイドライン等の作成や痛みセンターでの診療等に活用する。

III 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から

ニッポン一億総活躍プランや骨太の方針に慢性疼痛対策が取り上げられ、その一層の充実が求められている。平成29年度から令和元年度までは慢性疼痛診療システム構築モデル事業を、令和2年度から令和4年度までは慢性疼痛診療システム普及・人材養成モデル事業を実施し、令和5年度からは新たに「慢性疼痛診療システム均てん化等事業」が開始された。本研究事業はこれらのモデル事業と密接に連携して推進される必要があり、そのエビデンス等を用いて、地域での慢性疼痛診療体制の構築・充実を推進するとともに、慢性疼痛診療に携わる人材養成などを通じて全国への均てん化を進める必

	要がある。
(2) 効率性の観点から	神経や筋骨格系の器質的な面だけでなく、心理的・社会的な要因も関与する慢性疼痛患者に対して、診療科横断的に、臨床心理士や理学療法士なども含む多職種連携体制で、認知行動療法を含めた多角的なアプローチにより診療を行う痛みセンターにおいて効率的に研究を推進することによって、診療体制の構築に寄与している。また、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、集学的医療の介入効果を多面的に定量化するためのレジストリを構築してエビデンスを集積することで、より効率的・効果的な慢性疼痛に対する研究が可能となる
(3) 有効性の観点から	本研究事業の成果に基づいて、痛みセンターを中心とした慢性疼痛診療システムや評価法が普及することで、慢性疼痛の早期診断、早期治療が可能となり、より身近な医療機関で適切な医療の提供に貢献することができる。また、レジストリを構築することで慢性疼痛に対する集学的診療の有効性を明らかにできる。さらに、痛覚変調性疼痛患者を含む慢性疼痛患者の就労、社会復帰の支援の継続、慢性疼痛に起因する社会的損失の低減が期待できる。
(4) 総合評価	痛みセンターでの今後の慢性疼痛診療に有用なレジストリの開発と利活用、痛みセンターでの集学的診療が期待できる患者の層別化、慢性疼痛診療ガイドライン普及等の成果が見込まれ、このような成果をモデル事業に導出することにより、我が国の慢性疼痛対策を強力に推進し、国民の QOL の維持・向上や、社会的損失の低減に貢献することができる。

研究事業名	長寿科学政策研究事業
主管部局・課室名	老健局総務課
省内関係部局・課室名	老健局老人保健課

当初予算額（千円）	令和４年度	令和５年度	令和６年度
	93,562	93,562	93,562

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

（１）研究事業の目的・目標

【背景】

わが国は 2040 年を見据え、高齢者人口が増加する一方、生産年齢人口が減少する局面を迎えており、独居高齢者の増加など、急激な社会の環境変化が生じている。厚生労働省においては、地域包括ケアシステムの深化・推進に取り組む中、令和２年度から「国民健康保険法及び高齢者の医療の確保に関する法律」並びに「介護保険法」の改正により、高齢者の保健事業と介護予防の一体的な実施を進める他、介護 DB（データベース）の運用、令和４年度から LIFE（科学的介護情報システム）の匿名化情報の第三者提供を開始し、医療・介護サービスの質の向上を図るため、医療保険者と介護保険者が被保険者等に係る医療・介護情報の収集・提供等を行う事業を一体的に実施している。また令和５年の「全世代対応型の持続可能な社会保障制度を構築するための健康保険法等の一部を改正する法律」にて保険者が行う当該事業を地域支援事業として位置付けた。令和８年度には介護保険法改正、令和９年度には介護報酬改定、第 10 期介護保険事業計画の基本指針の策定が予定されており、本事業においては、これらの政策の推進に資する、行政ニーズの高い研究を優先的に実施する。

【事業目標】

1. 高齢者に特有の疾患、病態（フレイル、サルコペニア等）に着目し、高齢者の生活の質を維持・向上、ひいては健康寿命延伸にも寄与する研究成果を創出する。
2. 科学的介護の取組を進める。
3. 介護予防や重度化防止に貢献する標準的手法や限られた資源の中で効果的・効率的にサービス提供できる体制・手法等を開発する。
4. 介護現場において安全管理（リスクマネジメント）を普及・拡充する研究を推進する。
5. 高齢者に提供される質の高い医療・介護サービスを担保するための研究を実施するとともに、介護保険法改正や介護報酬改定の検討資料として活用する。

【研究の Scope】

○介護予防

市町村による効果的・効率的な地域支援事業（介護予防・日常生活支援総合事業、包括的支援事業、任意事業）の実施・支援のための科学的根拠の創出及び実効性のある方法論の提案。

○在宅医療・介護連携

地域支援事業の一つである包括的支援事業において、地域包括ケアを維持・深化させるための医療・介護分野の実効性のある連携方策の提案及び実施主体である自治体事業の評価指標の開発。

○高齢者に対する質の高い医療・介護サービスの確保

高齢者の生活の質の維持・向上のため、介護保険制度下の各サービス（各専門職種

が提供する訪問系サービスや介護保険施設でのケア等）における科学的根拠の創出。

【期待されるアウトプット】

令和 8 年度までに介護報酬改定や第 10 期介護保険事業（支援）計画の検討に資する科学的根拠を創出する。

【期待されるアウトカム】

地域包括ケアシステムの深化・推進、高齢者の自立支援・重度化防止の推進が期待される。

（２）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】 LIFE を用いた介護領域における新たな研究デザインの提案のための研究（令和 6 年度継続中）

【概要】 科学的介護情報システム（LIFE）を用い、エビデンスを創出するデータベースとするための知見の整理を行い、研究活用を含めた活用の促進のためガイドラインの作成等を行う。

【成果の活用】 成果を元に LIFE の活用が促進されることで科学的介護の推進が期待される。

【課題名】 地域リハビリテーションの効果的な提供に資する指標開発研究（令和 5 年度終了）

【概要】 全国における地域リハビリテーション支援体制の現状及びモデルの検討、評価指標の開発を行い、第 9 期介護保険事業（支援）計画の基本指針にも位置づけられている、地域リハビリテーション支援体制の評価における科学的根拠を構築した。

【成果の活用】 成果を元に、地域リハビリテーション支援体制の更なる推進を行う。

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

【概要】 通いの場等の取組の短期的、および中期的効果の検証を行った。本研究で最終的に提案した「通いの場等の取組を評価する枠組み（ACT-RECIPE）」の適用可能性の検証し、「PDCA サイクルに沿った通いの場の取組を推進するための手引き（自治体向け）」を作成した。

【成果の活用】 成果を利用し、効果的な通いの場等、介護予防が進められた。

【課題名】 訪問系サービスにおける安全管理の質の向上のための研究（令和 3 年度終了）

【概要】 訪問看護に関連した事故・感染症の実態把握を行い、事故予防及び再発予防策を推進するための事故のモニタリングの重要性が示された。

【成果の活用】 在宅療養生活を支える訪問看護の事故予防及び安全管理策の周知啓発により、安全管理の質の向上につながった。

２ 令和 7 年度に推進する研究課題

（１）継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】 生活期リハビリテーションにおける介入手法の標準コードの開発研究

【概要】 生活期リハビリテーションにおける介入手法は標準化されておらず、定量的な実態把握が困難であることから、科学的知見に基づき PDCA サイクルに沿ったリハビリテーションの推進のために本事業での標準コードの開発が必要である。

【成果の活用】 介入手法の標準コードの開発により、科学的介護の更なる推進が期待で

（２）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】機械学習を用いた介護認定審査会の審査判定プロセス等を補助するシステムの開発に関する研究

【概要】要介護認定に係る介護認定審査会については、運営にあたり審査員の確保等の問題が指摘されており、審査判定の遅れの主要な原因の一つとなっている。ICT や AI に関する技術により審査プロセスを補助することにより、要介護認定事務の適正化、迅速化を行う必要があることから、先行研究を参照し、介護認定審査会の審査を補助する AI の開発に必要なデータを整理した上で、過去の審査資料を基に機械学習を行い、システム開発及び実証を行う。

【成果の活用】要介護認定申請から認定に要する期間の長期化が指摘される中で、二次判定を行う AI を介護認定審査会に導入することにより、審査の適正化・迅速化を推進する。

【課題名】高齢者の自立支援・重度化防止のための栄養ケアマネジメントの推進に向けた低栄養状態の把握手法に関する研究

【概要】介護報酬の栄養ケアマネジメントにおける低栄養状態のリスク判定は、判定方法の構築から時間が経過しており、最新のエビデンスに基づいた見直しの検討が必要であることから、既存の栄養指標の整理及び要介護者の栄養状態の現状把握・分析を行い、新たな低栄養リスク分類法の検証を行う。

【成果の活用】令和 9 年度介護報酬改定の議論に向けた科学的根拠として成果を活用する。

【課題名】僻地、中山間地域、小規模自治体を中心とした医療・介護連携に係る指標の検討

【概要】介護保険法に位置づけられる在宅医療・介護推進事業の取組状況は自治体毎に様々であり、特に、僻地、中山間地域及び小規模自治体は大規模自治体や都市部とは効果的・効率的な事業展開の方法が異なる可能性があるが、その実態や事業効果を把握するための指標はこれまで検討されていない。本課題では、僻地、中山間地域、小規模自治体における医療及び介護資源の状況を NDB（匿名医療保険等関連情報データベース）や KDB（国保データベース）データ及び地域包括ケア「見える化システム」等のデータを用いた分析、モデル事業等による効果検証、効率的・効果的な医療・介護の連携の方法並びにその指標の策定及び活用可能なロジックモデルの作成を行う。

【成果の活用】第 10 期介護保険事業計画における医療・介護連携に係る考え方の整理（地域支援事業におけるあり方や、他地域支援事業との連携も含む）に活用する。

Ⅱ 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画】（令和 5 年 6 月 16 日閣議決定）

「地域包括ケアシステムの整備」「医療・介護の DX」に関連する記載があり、ICT 機器の導入や LIFE を用いた科学的介護、介護予防、地域リハビリテーションの推進に資する研究等を進める。

【フォローアップ】（令和4年6月7日閣議決定）

「高齢者の状態やケアの内容等を収集・分析できるデータベース（LIFE）を用いた本格的な分析を行い、分析結果を介護報酬改定やベストプラクティスの策定等に活用する」「医療・ヘルスケアに関する製品・サービスの国際展開を進める」等と記述あり、LIFE で収集される情報を活用した介護業務プロセスに関する研究、訪問看護サービスの安全管理、ベストプラクティスに関する研究等を進め、国際展開できる知見を求める。

【成長戦略実行計画】（令和3年6月18日閣議決定）

「リアルタイムデータを迅速に収集し、分析能力を向上させ、きめ細やかな政策立案」「データ流通を促進するルールの具体化やデータ取引の仕組みの整備など、包括的なデータ戦略を推進する。医療、教育、防災等の準公共分野等において、データ標準の策定やデータ連携基盤の整備等を支援するプログラムの創設を検討」等と記述あり、LIFE 等を用いてデータを収集、分析するため、情報の安全管理等、基盤となる研究等を進める。

【経済財政運営と改革の基本方針 2023】（令和5年6月16日閣議決定）

「医療・介護ニーズの変化やデジタル技術の著しい進展に対応した改革」「リハビリテーション、栄養管理及び口腔管理の連携推進」等の記述あり、介護予防、リハビリテーション、栄養管理、オーラルフレイル対策をはじめ、サービスの効率化・質の向上を図る研究を推進する。

【統合イノベーション戦略 2022】（令和4年6月3日閣議決定）

「地域・職域連携の推進、個人の健康づくりへの取組促進などを行う」「2040 年までに、主要な疾患を予防・克服し、100 歳まで健康不安なく人生を楽しむためのサステナブルな医療・介護システムを実現するための挑戦的な研究開発を引き続き推進する」等とあり、情報の安全管理を研究し、LIFE データ等二次利用が行える体制等を研究、サステナブルな医療・介護システムを実現するための挑戦的な研究が進められるための基盤を整備する他、地域リハビリテーション等の研究を進める。

【健康・医療戦略（第2期）】（令和2年3月27日閣議決定、令和3年4月9日一部変更）

「公的保険外のヘルスケア産業の活性化や公的保険サービスとの連携強化により、「予防・進行抑制・共生型の健康・医療システム（多因子型の疾患への対応を念頭に、医療の現場と日常生活の場が、医療・介護の専門家、産業界、行政の相互の協働を得て、境目無く結び付き、個人の行動変容の促進や QOL の向上に資するシステム）」の構築を目指す」等とあり、情報の安全管理を研究し、データ連結等二次利用が行える体制等を研究、予防・進行抑制・共生型の健康・医療システム構築を進めるため基盤を整備する。

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

AMED が実施する長寿科学研究開発事業は、主に高齢者の介護に関連する技術水準・手法等の向上を目的とした研究に取り組み、介護現場に資する技術の開発を行い、社会実装を目指すものであるのに対し、本研究事業は成果を政策に活用することをより積極的に目指し、行政的課題を解決するための研究を推進するものである。

Ⅲ 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	高齢者介護政策を効果的かつ効率的に推進できるよう、高齢者に特有の疾患、病態に着目し、高齢者の生活の質の維持・向上、健康寿命の延伸に寄与する研究成果を創出する必要がある、これらに対応することができる。要
--------------	--

	介護認定審査や僻地、中山間地域、小規模自治体の医療・介護連携等、重要な課題を扱うテーマが設定されている。
(2) 効率性の観点から	外部専門家による事前評価、中間評価及び事後評価を実施することによって、事業計画・実施体制の妥当性と効率性を確認している。研究課題は、行政課題に合致し、成果を速やかにかつ効率的に政策立案に利用することができるよう、設定されている。研究班会議への担当者の参加等を通して定期的に進捗管理を行うことなど、研究を効率的に推進する体制が整備されている。
(3) 有効性の観点から	本研究事業により科学的根拠が蓄積され、各種介護サービスの効果判定や新たな方法等が提案され、制度や社会情勢に沿った行政事業に成果が活用されるほか、長寿科学の研究を担う研究者等の人材が養成されることも極めて重要である。
(4) 総合評価	地域包括ケアシステムの維持・深化に取り組むとともに、高齢者に特有の疾患、病態に着目し高齢者の生活の質の維持・向上を図り、健康寿命の延伸に資する介護予防および介護サービスに係る科学的根拠を創出されることが期待される。

研究事業名	認知症政策研究事業
主管部局・課室名	老健局総務課
省内関係部局・課室名	老健局認知症施策・地域介護推進課

当初予算額（千円）	令和4年度	令和5年度	令和6年度
	122,608 千円	122,608 千円	122,608 千円

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

（1）研究事業の目的・目標

【背景】

我が国における認知症の人の数は平成24年で約462万人、65歳以上高齢者の約7人に1人と推計されている。また、この数は高齢化の進展に伴いさらに増加が見込まれており、令和7年には認知症の人は約700万人前後になり、65歳以上高齢者に対する割合は、約5人に1人に上昇する見込みとされている。このため、令和元年6月に策定された認知症施策推進大綱（以下「認知症大綱」という。）では、共生と予防を両輪として、認知症の発症を遅らせ、認知症になっても希望を持って日常生活を過ごせる社会を目指すための施策を推進することとされている。

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

本研究事業は、認知症の人が尊厳を保持しつつ希望を持って暮らすことができること、具体的には、全ての認知症の人が、自らの意思によって日常生活・社会生活を営むことができること、意見表明・社会参画の機会の確保により個性・能力を十分発揮できること、本人の意向が十分尊重され良質・適切な保健医療・福祉サービスが提供されること、本人・家族等への支援により地域で安心して日常生活を営むことができること、など、共生社会の実現に資する研究等を推進することによって、科学的知見に基づく研究等の成果を広く国民に普及するとともに、政策課題への具体的な対応方策を検討する。

【事業目標】

- ・「共生社会の実現を推進するための認知症基本法」に基づいて、認知症の人が尊厳を保持しつつ希望を持って暮らすことができる共生社会の実現に寄与する。
- ・認知症及び軽度の認知機能の障害に係る予防・診断・治療、リハビリテーション・介護の方法等に関する科学的エビデンスの構築を行う。
- ・認知症の医療・介護サービス等を包含した地域包括ケアシステムを社会全体の取組のモデルとして構築する。

【研究の Scope】

- ・認知症者や介護者の課題を抽出、整理するための実態調査
- ・適時・適切な医療・介護等の提供につながる手法の開発・検証、ガイドライン作成などによる認知症施策の検討のための調査研究

【期待されるアウトプット】

- ・施策の計画・立案、推進・評価にあたって必要となる認知症者や介護者の実態に関する

る基礎資料の作成

- ・認知症疾患における介護者との関係性や社会・環境要因との関連の解明
- ・認知症予防に向けて、地域や職域などにおける資源の活用法や地域づくりを進める方策等の提案
- ・認知症に関連した行動心理症状を含めた諸問題を解決するための方策等の提案

【期待されるアウトカム】

認知症の人、介護者、社会の実態を踏まえた課題の整理、対応策の検討、科学的エビデンスの構築等により、認知症基本法の基本理念である認知症の人が尊厳を保持しつつ希望を持って暮らすことができる共生社会の実現に寄与する。

(2) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】独居認知症高齢者等の地域での暮らしを安定化・永続化するための研究（令和4～6年度）

【概要】独居認知症高齢者等の地域生活安定化に寄与する多様な課題に関するプログラムの可視化や事例集作成および効果検証を進め、これらを基に、独居高齢者等の地域生活安定化に寄与する地域システムモデルの提示および地域生活継続を指標とするサービス及び地域システムの評価方法の開発を検討している。

【成果の活用】多様なステークホルダーに向けたガイドラインおよび自治体向けガイドラインの改訂版を作成し、自治体等への周知を行う。

【課題名】「感染症蔓延を考慮した認知症に対する遠隔の診断・病状評価を可能促進化する研究（令和5～7年度）

【概要】災害の多いわが国では、平時より社会的支援が脆弱な地域の高齢者等は災害時に被害を受けやすいため、多様な地域においてシームレスな認知症医療・介護提供体制が構築されるよう、地域特性に応じた支援モデルを科学的根拠に基づいて示す必要がある。令和6年度は、令和5年度に実施した全国規模での実態調査の結果と収集した先進事例をさらに詳細に分析し、具体的な支援システムの検討を行う予定である。

【成果の活用】医療資源や交通手段の確保等が困難なために認知症疾患への医療・ケアの提供に課題が生じている地域において、シームレスな医療介護提供体制を構築・維持するための方法を示し、自治体で活用可能な資料を作成、周知する。

2 令和7年度に推進する研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】若年性認知症の病態、診療およびその援助に関する実態調査と、治療および支援に導くプロセスを検討する研究（令和5～7年度）

【概要】現役世代での発症となる若年性認知症については、就労や育児、経済的問題等の課題が多いが、疾患の気づきから支援につなげていくための取組は未だ不十分である。そのため本研究では、若年性認知症の病態、診療およびその支援ニーズに係る実態調査および症例の前向き観察を行い、適切な治療および支援に導くプロセスを検討してきている。さらに若年性認知症の人の実態を継続的に把握する方法を検討するために増額が必要である。

【成果の活用】本研究で得られた実態調査・検討結果は、若年性認知症支援コーディネーター等、若年性認知症の人の支援に係る施策の方向性を横断的に検討する材料とする。

【課題名】認知症の有病率へ影響を与える因子の解明のための調査研究（令和6～8年度）

【概要】認知症の有病率は各種要因により変化する可能性があることが先行研究等において指摘されている。また、感染症等による脳機能への影響や、新興感染症等の拡大に伴う行動制限等による認知機能障害の出現や進行への影響も報告されている。本研究では、先行研究で抽出された課題を踏まえ、前向き観察研究等による調査分析を行い、特に影響を与えると考えられる因子を明らかにすることを目的としている。新たな先行研究による近年の有病率の変化に関連して、詳細な検討を加えるために、増額が必要である。

【成果の活用】認知症の有病率に影響すると考察された因子について、予防的な介入方法や予防方法等の有無等について検討し、今後の認知症施策を検討するための材料とする。

【課題名】認知症医療の進展に伴う社会的課題への対応のための研究（令和6～8年度）

【概要】今般、アルツハイマー病の抗アミロイドβ抗体薬や脳内アミロイド検出など診断技術の登場により、認知症医療に社会的関心が高まる中、それに伴う新しい認知症の医療・介護体制の整備の方向性の検討が早急に必要となっている。本研究においては、診断技術及び創薬開発に伴う認知症医療の新たな課題について、介護領域も含む社会的課題の調査・分析を進めるとともに、AMED研究等と連携し、技術革新に対応した診断治療体制の構築に資する認知症研究および認知症施策の方向性について検討する。

【成果の活用】今後の認知症施策を検討するための検討材料とする。

（2）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】独居認知症高齢者の権利利益の保護を推進するための調査研究

【概要】共生社会の実現を推進するための認知症基本法においては、認知症の人にとって日常生活または社会生活を営む上で障壁となる物を除去することにより、全ての認知症の人が社会の対等な構成員として、地域において安全かつ安心して自立した日常生活を営むことができることが求められている。特に独居認知症高齢者は支援システムへのアクセスが困難となりやすいため、社会のバリアフリー化の推進や身元保証や後見制度などの権利利益の保護の推進が重要である。本研究では、我が国における独居認知症高齢者の権利利益の保護の現状と課題を調査し、課題分析を行い、施策の方向性を検討する。

【成果の活用】独居認知症高齢者への支援として必要な施策の取り組むべき方向性について、課題を抽出・検討し、自治体や関係機関向けガイドラインを作成し、周知する。

【課題名】我が国における認知症観の変遷についての調査研究

【概要】令和元年にとりまとめられた認知症大綱において、認知症に関する正しい知識と理解の普及、認知症の本人発信などを通じて、認知症に対する画一的で否定的なイメージを払拭するべく施策が進められてきた。さらに、令和5年に成立した共生社会の実現を推進するための認知症基本法においては、「国民が、共生社会の実現を推進するために必要な認知症に関する正しい知識及び認知症の人に関する正しい理解を深めることができること」と基本理念が掲げられている。本研究では、認知症施策の推進とともに国民の認知症へのパブリックイメージやスティグマがどのように変遷してきているのか、医療介護等の専門職の意識がどのように変化してきているのか、

現状と課題を明らかにし、施策の方向性を提言する。

【成果の活用】国民の認知症へのパブリックイメージやスティグマ、医療介護等の専門職の意識の変遷・変化を自治体や関係機関にもわかりやすい報告書等にとりまとめ、施策の方向性を提言する。

【課題名】認知症の人の介護家族等の実態調査研究

【概要】令和5年に成立した共生社会の実現を推進するための認知症基本法において、その基本理念の⑤に、「認知症の人のみならず家族等に対する支援により、認知症の人及び家族等に対する支援により、認知症の人及び家族等が地域において安心して日常生活を営むことができる」ことが求められている。また、令和5年に基本法の施行に向けて開催された「認知症と向き合う『幸齢社会』実現会議」では、「介護しながら家族等が自分の人生を大切にできる環境・支援制度の整備」が必要であるととりまとめられている。本研究では、高齢化が進行し、かつ一人暮らし世帯が増加している我が国における、認知症の人本人とその家族等の生活実態を明らかにし、課題抽出と分析を行い、本人とともに家族等も、基本的人権を享有する個人として生活する共生社会の実現を推進するために必要な政策の方向性を提言する。

【成果の活用】研究成果をとりまとめ政策提言を行うとともに、自治体や関係者向け手引き（「認知症介護家族への支援手引き」等）を作成する。

II 参考

- 1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 2024 改訂版】（令和6年6月21日閣議決定）

V. 投資の推進

6. 官民連携による科学技術・イノベーションの推進

（4）再生・細胞医療・遺伝子治療等

認知症等の脳神経疾患の発症・進行抑制・治療法の開発を進めるとともに、10万ゲノム規模に向けて、がん・難病の全ゲノム解析等の事業実施組織を2025年度に設立し、その成果の患者への還元や、情報基盤の整備を通じ、ゲノム創薬を始めとする次世代創薬、iPS細胞等の再生医療・創薬、細胞医療、遺伝子治療の取組を推進する。また、ライフ・コースに着目した健康医療の研究開発を推進する。

【フォローアップ（令和4年6月7日閣議決定）】

I. 新しい資本主義に向けた計画的な重点投資

1. 人への投資と分配

（4）子供・現役世代・高齢者まで幅広い世代の活躍を応援

（認知症の総合的な施策の強化）

・認知症の共生と予防の実現に向けて、「認知症施策推進大綱」（令和元年6月18日認知症施策推進関係閣僚会議決定）に基づき、日本認知症官民協議会とも連携して認知症に関する施策を進める。官民連携での予防の評価指標・手法の確立と認知症当事者が主体的に関与し製品開発を行う仕組みの運用を2022年度までに行う。また、認知症の予防法や治療法の確立に向けて、2025年度までに認知症のステージ別コホート研究の体制を構築すること等により、認知症研究を強化する。

【経済財政運営と改革の基本方針 2024】（令和6年6月21日閣議決定）

第2章 社会課題への対応を通じた持続的な経済成長の実現 ～賃上げの定着と戦略的な投資による所得と生産性の向上

6. 幸せを実感できる包摂社会の実現

(1) 共生・共助・女性活躍社会づくり

(共生)

家族のつながりや地縁も希薄化する中、制度・分野の枠や「支える側」、「支えられる側」という従来の関係を越え、一人一人が生きがいや役割を持つ包摂的な社会を実現することが重要である。このため、高齢者等終身サポート事業者ガイドラインの普及を図るとともに、情報登録プラットフォームを始めとして必要な支援の在り方を検討するなど独居高齢者等に対する政府横断的な対応を引き続き推進する。また、認知症の方が尊厳と希望を持って暮らすことができる共生社会の実現に向けて、認知症施策推進基本計画を策定し、認知症施策を推進する。

【統合イノベーション戦略2024】（令和6年6月4日 閣議決定）

3. 着実に推進する3つの基軸

(1) 先端科学技術の戦略的な推進

① 重要分野の戦略的な推進

(健康・医療)

高齢者を始めあらゆる年代が健康な社会（幸齢社会）を実現するため、ライフコースに着目した研究開発を総合的に推進する。具体的には、認知症等の脳神経疾患の早期予防・治療に向けた研究、次世代iPS細胞等による革新的な融合研究やiPS創薬研究、バイオバンク間の連携による個別化医療・予防医療の実現、オルガノイド等を駆使した研究開発等を推進し、ライフコースのメカニズム解明を進めるとともに、「がん研究10か年戦略（第5次）」に基づく社会実装を意識したがん研究の推進、健康・医療・介護に関する情報やライフログデータ等のPHRを有機的に連結できる環境の整備やオンライン診療・遠隔医療等の普及を推進する。

【健康・医療戦略（第2期）】（令和2年3月27日 閣議決定）

4. 具体的施策

4.1. 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発の推進

(1) 研究開発の推進

○ 疾患領域に関連した研究開発

(老年医学・認知症)

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

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

本研究事業は政策策定に関係する研究を主に進めている一方、AMEDの「認知症研究開発事業」は予防・診断・治療法の開発などの研究が主である。

具体的には本研究事業は、AMEDで得られた知見を実社会で適応・活用させるための基盤を構築するものであり、例えば、AMEDで見いだされた病態解明や発病予測などをどのように適正に活用するか、及びどのように重症化防止や支援に用いるかなどを検討す

る。

Ⅲ 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	認知症高齢者が今後も増加することが見込まれる中で、認知症施策は喫緊の課題となっている。「共生社会の実現を推進するための認知症基本法」(以下「基本法」)においては、基本的施策の一つとして研究等の推進等が掲げられている。具体的には、認知症の本態解明、予防、診断及び治療並びにリハビリテーション及び介護の方法などの基礎研究及び臨床研究の推進、成果の普及等、また、認知症の人が尊厳を保持しつつ希望を持って暮らすための社会参加の在り方、他の人々と支え合いながら共生できる社会環境の整備等の調査研究、成果の活用等が規定されている。これらは、今秋目途で閣議決定予定の基本法に基づく認知症施策推進基本計画においても盛り込まれる予定。そのため、本研究事業は、基本法と基本計画に掲げる各施策に係る実態把握や課題抽出等のために必要である。独居高齢者が増加する中、基本的施策に位置付けられている権利利益の保護の観点から「独居認知症高齢者の権利利益の保護を推進する調査研究」および「我が国における認知症観の変遷についての調査研究」は、認知症施策全般の基盤となる調査研究である。さらに、「認知症の人の介護家族等の実態調査研究」は、医学の進展の中にあっても、共生社会を築き、そこで生活していくために必要な支援につなぐための知見を系統的に確立する社会課題を設定している。
(2) 効率性の観点から	外部専門家による事前評価、中間評価及び事後評価を実施することによって、事業計画・実施体制の妥当性と効率性を確認している。また研究課題は、既存の蓄積されたエビデンスを活用して効率的に遂行でき、かつ新規性が期待できるものが設定されている。さらに、研究班会議への担当官の参加や研究代表者との連絡を通して定期的に進捗管理を行うこと、関連性のある研究班の間では研究担当者間での打合せによる相互連携を図ることなど、研究を効率的に推進する体制が整備されている。
(3) 有効性の観点から	本研究事業は、認知症の現状把握や施策決定に有効な研究課題を実施している。独居高齢者が増加する中、認知症基本法と基本的施策に位置付けられている権利利益の保護の観点から、「独居認知症高齢者の権利利益の保護を推進する調査研究」は、施策の方向性の検討に有効である。基本法施行後の施策の方向性の評価する上で「我が国における認知症観の変遷についての調査研究」は新しい認知症観の評価等に有効であり、「認知症の人の介護家族等の実態調査研究」は、適切な診断や治療・ケア等の早期介入の検討する上で有効であり、基本法の目的である共生社会の実現の推進に貢献するものである。
(4) 総合評価	本研究事業は、AMED 研究や行政事業等とも連携しつつ、実態調査等をさらに充実させることで認知症施策における課題の整理、検討に繋がることが期待される。 基本法に掲げる「共生社会の実現」という観点から認知症の人への地域での支援体制や、適切な医療・介護の提供のあり方、重症化予防の方策・支援のあり方など多様なテーマを扱っており、これらの研究成果が施策に反映されることで、認知症の発症や進行を遅らせ、認知症になっても尊厳と希望を持って日常生活を暮らせる社会の構築に貢献するものと考ええる。さらに、認知症の人が尊厳を保持しつつ希望を持って暮らすための社会参加の在り方

	及び認知症の人が他の人々と支え合いながら共生することができる社会環境の整備、科学的知見に基づく研究の成果を広く国民が享受できる環境整備に資するものである。
--	---

研究事業名	障害者政策総合研究事業
主管部局・課室名	社会・援護局障害保健福祉部企画課
省内関係部局・課室名	社会・援護局障害保健福祉部企画課自立支援振興室、障害保健福祉課、精神・障害保健課、健康・生活衛生局難病対策課

当初予算額（千円）	令和4年度	令和5年度	令和6年度
	613,503	613,503	613,503

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

（1）研究事業の目的・目標

【背景】

内閣府の障害者白書令和5年度版によると、わが国の障害者数は人口の約9.2%に相当し、増加傾向にある。また、在宅・通所の障害者が増加し、障害者の高齢化も進んでいる。その現状に鑑み、平成25年に施行された障害者総合支援法の理念を踏まえ、障害者とその障害種別を問わず、地域社会で共生できることを目的として実施されている多様な障害保健福祉施策について、エビデンスに基づく立案や実施が求められている。令和4年6月13日に取りまとめられた社会保障審議会障害者部会報告書「障害者総合支援法施行後3年の見直しについて」において、見直しの基本的な考え方において「1. 障害者が希望する地域生活を実現する地域づくり」「2. 社会の変化等に伴う障害児・障害者のニーズへのきめ細かな対応」「3. 持続可能で質の高い障害福祉サービス等の実現」が示されており、具体的には、障害者に対する適切な施策立案のための基礎データの整備、地域においてきめ細やかな居宅・施設サービス等を提供できる体制づくり、障害に対する正しい理解と障害者の社会参加の促進の方策、関係職種への教育内容の確立による障害サービスの質の向上等に関する研究が必要とされている。

【事業目標】

障害者の日常生活や社会生活等への多岐にわたる支援施策のエビデンスを得るため、障害の種類別、福祉サービスの類型別等の多様な観点から、総合的に研究を推進する。

身体・知的・感覚器等障害分野、障害者自立支援分野、障害福祉分野においては、3年に一度実施される障害福祉サービス等報酬改定、2年ごとの診療報酬改定における算定基準等の検討に資する基礎資料の作成、補装具の構造・機能要件の策定、福祉分野における強度行動障害支援の人材養成のためのプログラムの開発、身体障害者手帳・療育手帳の判定基準等の障害認定等に活用できる成果を得ることを目指す。

精神障害分野においては、精神障害者が、地域の一員として安心して自分らしい暮らしをすることができるよう、精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築が必要である。また、統合失調症、気分障害、児童・思春期精神疾患、依存症などの多様な精神疾患等に対応できる医療連携体制の構築に向けて、多様な精神疾患等ごとに医療機関の役割分担・連携を推進するとともに、患者本位の医療を実現できるよう、各医療機関の機能を明確化する必要がある。これらの検討のための研究を実施することで、特定の地域資源等によらない汎用性のある支援手法を確立することを目指す。

【研究の Scope】

○身体・知的・感覚器障害等分野

身体障害者手帳・療育手帳の判定基準等の障害認定に関する研究、見えづらさを来す様々な疾患（眼球使用困難症、片目失明者等）の障害認定・支援の確立に向けた研究、失語症のある方の生活の質の改善・言語聴覚士等による言語内耳・補聴器装用者等に対

する言語リハビリ等の遠隔医療の体制整備のための研究に関する研究を行う。

○障害自立支援分野

障害者自立支援機器の開発・利活用に携わる医療・福祉・工学分野の人材育成プログラムの普及促進に資する研究、技術革新を視野に入れた補装具費支給制度のあり方のための研究を行う。

○障害福祉分野

強度行動障害に関わる医療従事者向け研修プログラム開発に向けた研究、地域生活支援拠点等における地域移行を進めるための研究、発達障害への地域支援に資するデータベースの構築、活用に向けた研究を行う。

○精神障害分野

精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築を推進するための政策研究、良質な精神保健医療福祉の提供体制構築に向けたデータ利活用のための研究、多様な精神疾患等に対応できる医療連携体制の構築を推進するための研究を行う。

【期待されるアウトプット】

診療報酬改定及び障害報酬改定並びに医療計画及び障害福祉計画の見直しのための基礎資料や補装具の構造・機能要件の策定、療育手帳の判定基準の統一化に向けた検討の推進、見えづらさを来す様々な疾患への施策の推進、失語症者・支援者等を取り巻く環境を改善し、生活の質を向上するための具体的施策の検討の基礎資料として活用する。

- 身体・知的・感覚器等分野、障害者自立支援分野、障害福祉分野での具体例として、
- ・療育手帳の交付判定及び知的障害に関する専門的な支援等に資する知的能力・適応行動の評価手法の開発
 - ・見えづらさを来す様々な疾患の障害認定・支援の確立
 - ・失語がある人の生活の質に影響する因子の解明
 - ・言語聴覚士等による人工内耳・補聴器装用者等に対する言語リハビリ等の遠隔医療の体制整備
 - ・支援機器開発・利活用の人材育成プログラムを作成し、関連団体の生涯教育プログラムや養成校向けの教育カリキュラム等に導入するための指針やマニュアル等の策定
 - ・補装具費支給制度における基準価格改定のための原材料価格調査、人件費調査、技術革新による新技術の評価等、令和9年障害福祉サービス等報酬改定に向けた基礎資料の作成
 - ・一般医療や精神科医療において強度行動障害を有する者を受け入れ、適切な医療を提供するために必要な知識や関わり方、支援手法を習得するための医療従事者を対象とした研修プログラムの作成
 - ・地域生活支援拠点等における、「緊急時」の定義や実際の緊急時対応事例、また「平時」の支援内容のニーズ、地域移行に向けた役割としての、入所施設や精神科病院等との連携や支援の内容の調査・分析、多機関を調整する役割を持つコーディネーターに求められる知識や技能についての評価・分析、及び人材育成に向けた基礎の資料の作成
 - ・発達障害に関する国の調査研究についての現段階までの進捗確認、課題の抽出、及び発達障害支援施策の検討・評価。今後の情報収集に関するデータベースの構築に資する資料の作成

精神障害分野での具体例として、

- ・入院中から退院後の外来における治療プログラムの効果の検証、診療報酬における治療プログラムの評価や人員の配置基準の見直しのための基礎資料の作成
 - ・入院中から退院後の外来における治療プログラムと並行して行われる障害福祉サービスの支援内容、医療との連携状況の実態把握、障害福祉サービス等報酬の評価を検討するための基礎資料の作成
 - ・統合失調症、うつ病・躁うつ病、児童・思春期精神医療、依存症、PTSD、摂食障害、高次脳機能障害、精神科救急、身体合併症対応などの各精神医療分野における医療の検証と、早期介入をはじめとした精神医療の質の向上や標準化、診療報酬における評価や要件の検討に係る基礎資料の作成。
- などが挙げられる。

【期待されるアウトカム】

- ・療育手帳の交付判定及び知的障害に関する専門的な支援等に資する知的能力・適応行動の評価手法の開発を行うことで、療育手帳の交付判定や、知的障害児者の地域生活に対する必要な支援の検討等において、全国の自治体が広く活用できる、知的能力・適応行動に関する簡便かつ効果的な評価手法が確立される。
- ・失語症のある人を対象に身体障害者手帳の等級、手段的日常生活動作および拡大日常生活活動に関する実態調査を行うことで、失語症のある人の生活のしづらさの実態を把握でき、失語症のある人および支援者等が求める支援の内容や方法、情報提供体制を拡充でき、失語症者の生活の質の向上につながる。
- ・見えづらさを来す様々な疾患の障害認定基準、障害者総合支援法の対象疾病への検討材料となる。
- ・言語聴覚士によるオンライン医療の体制構築を進め、対面医療との比較・検証を行い、言語聴覚士による遠隔医療を診療報酬につなげる。併せて、聴覚領域を専門とする言語聴覚士の活用の促進を図り、地域ごとの医療格差、医療資源・専門家の偏在や自然災害時にも活用できる医療提供体制を構築する。
- ・自立支援機器イノベーション人材育成事業、ニーズシーズマッチング強化事業、支援機器開発普及のモデル拠点に資する研究（令和5年～8年）と連携して、開発者及び医療福祉専門職向けの知識獲得機会を提供することによって、障害者自立支援機器等開発促進事業の応募件数の拡大、支援機器を必要とする者への適切な普及が期待される。
- ・補装具費支給基準の見直し案を取りまとめ、支給基準の改正、基準価格改定につなげる。
- ・行動上の課題やコミュニケーションの難しさのため、一般医療での受入が難しいだけではなく、対応できる体制を有する地域が限られている強度行動障害を有する者に対して適切な医療の提供体制を構築する。
- ・地域生活支援拠点等に求められる機能の標準的な支援内容等を取りまとめ、その確立につなげる。今後、その整備に関する市町村の努力義務等が設けられ、さらなる整備が期待される。
- ・我が国の発達障害に関する今後の情報収集に関するデータベースの構築、活用するための体制整備に向けた具体的な方向性を示し、運用につなげる。
- ・精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築と多様な精神疾患等に対応できる医療連携体制の構築が推進されることで、地域で暮らす精神障害をもつ人が様々な保健医療福祉サービスをニーズに応じて適切に利用することが可能となり、地域への定着が促進される。

(2) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】障害福祉と医療の連携を促進するために必要な手法についての研究（令和6年度継続中）

【概要】知的障害者、身体障害者の医療機関受診を希望する際に求められる対応時の課題を明らかにし、保健・医療・福祉等の効果的な連携のあり方を明らかにした。

【成果の活用】開発された手法・ツールを利用することで障害者が医療機関を受診する際に、求められる障害特性に応じた合理的配慮の情報等が適切に提供され、障害者の医療アクセスの改善につながるとともに、診療報酬改定及び障害福祉サービス等報酬改定に向けた基礎資料とする。

【課題名】強度行動障害者支援のための指導的人材養成プログラムの開発および地域支援体制の構築のための研究（令和6年度継続中）

【概要】強度行動障害支援に関して地域で行う人材養成と支援体制構築の方法について、複数の自治体において、これらの成果を試行し検証を行うことで、全国での地域実装に向けたプロセスを明らかにした。

【成果の活用】強度行動障害に関する人材育成に関するモデル研修を、中核的人材養成研修として実施し、研修修了者の配置を令和6年度障害福祉サービス報酬改定において新しく評価することとなった。

【課題名】精神科医療機関における包括的支援マネジメントの普及に向けた精神保健医療福祉に関わるサービスの提供体制構築に資する研究（令和6年度継続中）

【概要】包括的支援マネジメントの普及に向けて、全国の精神科医療機関を対象とした横断調査や単一病院・診療所における縦断調査を実施し、包括的支援マネジメントや医福連携に関する実態やアウトカムとの関連を報告した。

【成果の活用】中央社会保険医療協議会において、当該研究成果を踏まえた議論が行われた結果、令和6年度診療報酬改定において、入院早期から実施される包括的支援マネジメントに基づく入退院支援を行った場合の評価が新設された。

2 令和7年度に推進する研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】障害福祉と医療の連携を促進するために必要な手法についての研究（令和6年度継続中）

【概要】知的障害者、身体障害者の医療機関受診を希望する際に求められる対応時の課題を明らかにし、保健・医療・福祉等の効果的な連携のあり方を明らかにする。

【成果の活用】調査結果を踏まえ、手法・ツールの開発に必要な追加調査を速やかに行うとともに、開発された手法・ツールを利用し、実証検証することで障害者が医療機関を受診する際に、求められる障害特性に応じた合理的配慮の情報等が適切に提供され、障害者の医療アクセスの改善につながり、診療報酬改定及び障害福祉サービス等報酬改定につなげる。手法・ツールの開発の他、調査・実証検証が必要であり増額を要求する。

【課題名】障害者自立支援機器開発・利活用に携わる医療・福祉・工学分野の人材育成プログラムの普及促進に資する研究（令和6年度継続中）

【概要】障害者のための支援機器開発及び利活用に携わる開発者や医療福祉専門職のすそ野を広げるべく、支援機器開発・利活用過程における実践的な学びの提供及び人材

育成のためのプログラムを策定し、全国的に実装する。

【成果の活用】自立支援機器イノベーション人材育成事業、ニーズシーズマッチング強化事業、支援機器開発普及のモデル拠点に資する研究（令和5年～8年）と連携し、開発者及び医療福祉専門職向けの知識獲得機会を提供することによって、障害者自立支援機器等開発促進事業の応募件数の拡大、支援機器を必要とする者への適切な普及、積極的な活用や制度への反映等が期待される。障害者の真のニーズに基づいた支援機器開発・利活用を促進する。全国の専門職団体や関連学会及び養成校等での検証に向けた人材確保や実証環境の整備が必要であるため増額を要求する。

【課題名】将来的な社会参加の実現に向けた補装具費支給のための研究（令和6年度継続中）

【概要】社会参加に意欲のある補装具利用者に対し、補装具費支給基準にかかわらず、希望する社会参加の具体的内容に応じた補装具（高機能部品含む）を支給した際の社会保障費抑制に対する費用対効果を明らかにする。必要な補装具を2名分しか購入できず、費用対効果を明らかにするには不十分であるため、増額を要求するものである。

【成果の活用】将来の就労や就学等社会参加の実現に向けた補装具訓練実施マニュアルを作成し、障害者の一般就労等を支援するとともに、就労等社会参加実現に向けた支給基準見直しのための基礎資料とする。

【課題名】強度行動障害のある人の豊かな地域生活を実現する「地域共生モデル」の理論の構築と重層的な支援手法の開発のための研究（令和6年度継続中）

【概要】当研究は、専門性の高い支援だけでなく、地域共生やアート活動等を通して改善を図る「地域共生モデル」の理論と支援方法を構築し、強度行動障害のある人の豊かな地域生活の実現を図る。

【成果の活用】強度行動障害は行動上著しい困難があり常時介護を有するものとされる。専門的な入所機関での治療や支援が必要な人もいるが、一方で地域共生の活動に参加し、生活の楽しみや自己肯定感を高めることで落ち着く人もいる。本研究は後者について「地域共生モデル」の理論を構築、支援方法を標準化し、普及促進すし、重層的な支援を行うためには人材確保等は整備が必要であるため増額を要求する。

【課題名】精神障害にも対応した地域包括ケアシステムにおける早期発見・予防教育のあり方及び地域の精神医療提供体制整備（令和6年度継続中）

【概要】「精神障害にも対応した地域包括ケアシステム」の構築に向けた、入院外医療における支援体制や自治体における地域連携体制について、医療機関・障害福祉サービス事業所・自治体における取組を把握するとともに、更なる体制整備に向けた提言を行う。令和6年より改正精神保健福祉法が施行されるところ、令和7年度においては、改正法に伴う医療提供体制や自治体の業務等の変化を把握するとともに、その結果を令和8年度診療報酬改定に係る議論や、医療計画の見直し・次期障害福祉計画に係る議論に活用することを見据えて、年度内に速やかに成果を取りまとめる必要がある。

【成果の活用】本研究成果を踏まえ、医療計画の見直しや次期障害福祉計画の策定等を行うことで、地域で暮らす精神障害をもつ人が様々な保健医療福祉サービスをニーズに応じて適切に利用することが可能となり、地域への定着が促進される。

（2）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】療育手帳の交付判定及び知的障害に関する専門的な支援等に資する知的能

力・適応行動の評価手法の開発のための研究

【概要】療育手帳の交付判定や知的障害に関する相談指導等に必要となる知的能力・適応行動の評価手法は、自治体ごとに異なることが指摘されており、標準化や質の向上を進める必要がある。本研究は、療育手帳の交付判定や、知的障害児者の地域生活に対する必要な支援の検討等において、全国の自治体が広く活用できる、知的能力・適応行動に関する簡便かつ効果的な評価手法の開発と検証を行う。

【成果の活用】児童相談所や知的障害者更生相談所で、療育手帳判定に開発されたツールが活用されることで、標準化や質の向上、自治体の判定業務に係わる業務負担軽減につながる。

【課題名】失語症者の障害等級の妥当性の検証および生活の質の向上に関する調査

【概要】失語症者、支援者等を対象として、年齢や性別、発症時期、障害の種類・等級・手帳の取得等、失語症者の情報提供体制に関すること等の調査を実施する。そして失語症者・支援者等が、これまでの経験を通じて必要と感じてきたニーズを体系的に把握する。

【成果の活用】現行のサービスの利活用にあたっての課題を整理し、失語症者・支援者等を取り巻く環境を改善し、生活の質を向上するための具体的施策を検討するための基礎資料となる。失語症者が社会経済活動に参加するにあたり、不足しているサービスの概要をまとめ、失語症者・支援者等を取り巻く環境を改善し、生活の質の向上を図る。

【課題名】言語聴覚士等による人工内耳・補聴器装用者等に対する言語リハビリ等の遠隔医療の体制整備のための研究

【概要】小児、成人を問わず、言語聴覚士等のオンラインによる遠隔医療（人工内耳装用者に対する遠隔での人工内耳フィッティング補聴器装用者に対する補聴器フィッティングや吃音などの言語障害の訓練をオンラインで行う遠隔言語訓練など）が、対面医療によるそれと比して、有効性、安全性、費用対効果等の面で同等もしくは優位性があるかを比較、検証し、言語聴覚士等のオンラインによる遠隔医療体制構築の課題を整理し、解決案を検討する。

【成果の活用】本研究で言語聴覚士等によるオンライン医療が対面医療と比して遜色無いことが示された場合には、言語聴覚士による遠隔医療を診療報酬に反映させ、聴覚領域を専門とする言語聴覚士の活用の促進を図り、地域ごとの医療格差、医療資源・専門家の偏在や自然災害時にも活用できる医療提供体制を構築することが期待される。

【課題名】計画相談支援・障害児相談支援におけるケアマネジメントに係る業務及び記録の標準化についての研究

【概要】相談支援の質の向上の一環としてサービス等利用計画の質の均てん化や向上を図るためには、その業務及び記録の標準化が必要である。また、相談支援専門員等の業務支援を行うために機械学習等（A I）の技術を活用するためには、ケアマネジメントに係る業務の一定の標準化が必要であり、特に記録の標準化が必須となる。これらについての基礎的知見を明らかにする。

【成果の活用】本研究によって明らかにされた知見等をもとに相談支援専門員の業務を支援するICTを用いた業務記録の標準化やAIを活用したソフトウェア等のツールの開発に活用する。また、今後の障害福祉サービス等報酬改定等の際し、ケアマネジメント関連様式の標準化を行う際に本研究の成果を活用する。

【課題名】自立訓練をより効果的に提供するための研究

【概要】社会生活の自立度評価指標（SIM）を活用している事業所について、効果が上がっている項目と実施しているプログラムとの関係性について検証する。実際に機能訓練と生活訓練それぞれ訪問による訓練を行っている事業所に対して、訪問による支援を必要としている利用者層、具体的な支援内容、必要な人員、支援の実施時間、移動時間等を調査し、訪問による訓練の効果及び課題を明らかにする。課題についてはその解決に向けた方策を検討する。障害特性によって提供するプログラムに違いがある場合はその傾向も明らかにする。

【成果の活用】SIMにおいて効果がみられた項目と提供するプログラムとの関連性を明らかにする。訪問による機能訓練と生活訓練の効果及び課題とその解決の方向性について明らかにする。これらを踏まえ令和 9 年度以降の報酬改定検討の基礎資料とする。

【課題名】雇用と福祉の効果的な連携に向けた就労系障害福祉サービスの在り方についての研究

【概要】就労系障害福祉サービスにおいては、地方部の就労移行支援事業所の減少、就労継続支援B型事業所の恒常的増加や利用者の滞留、指定基準を満たさない就労継続支援A型の存在、就労定着支援と他支援機関の定着支援の役割整理の必要性等、取り巻く環境や求められる役割の変化を踏まえた上でサービスの在り方（目的と役割、課題等）の検討を行う必要がある。

【成果の活用】就労系障害福祉サービスの事業毎の役割、必要性、目指すべき方向、持続可能性について整理し、報酬体系の見直しを検討するための基礎資料とする。

【課題名】多様な精神疾患等に対応できる医療連携体制の構築を推進するための研究

【概要】精神疾患等（統合失調症、うつ病・躁うつ病、児童・思春期精神疾患、依存症、PTSD、摂食障害、高次脳機能障害等）ごと、医療機能（精神科救急、身体合併症医療等）ごとの診療状況・医療提供体制の把握と支援策等の検討を行うとともに、それぞれに対する治療方法、早期介入方法、家族支援ツール等の有効性の収集や課題の抽出を行う。

【成果の活用】精神疾患等ごとの診療実態や支援策、多職種連携及び治療方法等に関する分析を行い、診療報酬改定に向けた基礎資料として活用することで、精神医療の充実を図る。

II 参考

- 1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

「未来投資戦略 2018」（平成 30 年 6 月 15 日閣議決定）

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

「経済財政運営と改革の基本方針 2024」（令和 6 年 6 月 21 日閣議決定）

骨太の方針 2024 に記載されている、「障害者の就労や地域生活の支援及び生涯学習の推進」、「性嗜好障害に対する治療を含めたこども性暴力防止に向けた総合的な対策」、「発達障害児・医療的ケア児を含む全ての障害のあるこどもと家族への支援体制の整備やインクルージョンの推進」、「片目失明者への支援等」等に対応している。

「統合イノベーション戦略 2024」（令和 6 年 6 月 4 日閣議決定）

統合イノベーション戦略 2024 に記載されている「国際標準化の強化」に対応している。

「健康・医療戦略」（令和3年4月9日）

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

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

「障害者政策研究事業」は、AMED での「障害者対策総合研究事業」で開発されたりハビリテーションや生活支援のシステム又は精神疾患の治療法等を障害者政策分野で活用するための政策研究を実施する。

Ⅲ 研究事業の評価

（１）必要性の観点から	障害者支援において、これまでも取組を進めてきているが、障害者の高齢化や生活環境変化に伴い支援のさらなる充実や適正化、支援者に対する知識・技術の向上等を推進する必要がある。時代および環境の変化に応じて障害者の社会参加を促し、地域における生活を支援する体制整備等に関する施策等の実現には、障害者を取り巻く現状について知見を深め、課題解決に向けた基礎資料の収集等に関する研究を行ない成果を出すことが必要不可欠である。 また、精神障害分野においては、令和5年4月及び令和6年4月に改正精神保健福祉法が順次施行され、精神障害者等の地域生活の支援体制の更なる充実や、精神障害者の希望やニーズに応じた支援体制の整備が図られる。このことを踏まえつつ、精神保健医療福祉上のニーズを有する方が地域で安心して暮らせる精神保健医療福祉体制を実現するためには、精神障害にも対応した地域包括ケアシステムにおける重層的な連携による支援体制の構築の推進や、早期介入をはじめとした精神医療の質の向上や標準化に必要な政策的研究を行うことが不可欠である。
（２）効率性の観点から	身体、知的、感覚器、精神障害など障害に関連する幅広い分野において、それぞれの分野の見識を持つ研究者及び当事者・家族が研究計画の段階から参加し、対等な立場で意見を述べることで、実態に即した効率的な研究を可能としている。また研究結果は、研究者だけでなく、研究参加者や当該疾患の患者・家族団体へ報告することで結果の共有と現場への還元が効率的になされることが期待される。また、政策提言に繋がる有用性の高い研究を優先的に採択することにより、効率的な運用を図っている。
（３）有効性の観点から	障害全般に関して、地域においてきめ細やかな居宅・施設サービス等を提供できる体制づくり、障害の正しい理解と社会参加の促進方策等、障害者の総合的な保健福祉施策に関する政策提言を行うことで、障害者の共生社会の実現と社会的障壁の除去に繋がる研究成果が期待され、有効性が高い。 また、精神障害分野においては、精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築と地域精神保健医療福祉体制の機能強化に向けた成果が期待される。
（４）総合評価	高齢化した障害者を含む障害者の自立、社会参加の促進、障害者への支援方法の開発等を行うことにより、これからの時代に応じた障害者への適切なサービス提供や支援の向上が期待できる。また精神疾患等ごとの支援策、多職種連携及び治療方法に関する研究を行うことで、精神医療の全体の質の向上につながると考えられる。したがって、継続的に本研究事業に取り組むこ

	とは、精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築や、多様な精神疾患等に対応できる医療連携体制の構築につながることが期待される。
--	---

研究事業名	新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
主管部局・課室名	健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課
省内関係部局・課室名	健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課、企画・検疫課

当初予算額（千円）	令和４年度	令和５年度	令和６年度
	408,630	608,630	608,630

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

（１）研究事業の目的・目標

【背景】

新興感染症・再興感染症は、その発生のたびに治療薬の発達や予防接種の普及によって制御されてきたが、未知・既知の感染症は今後も再び猛威をふるう可能性を有している。インフルエンザや溶連菌感染症等これまで一定の流行動向をとっていた感染症が季節を問わず流行し、世界各地に拡大しているエムボックスが日本国内でも継続して確認されている。また、国際渡航の再開や社会活動の増加等により、感染症の輸入事例の増加も懸念される。

特にワクチンについては、麻疹等の VPD（Vaccine Preventable Diseases）の流行等が懸念されることを踏まえ、ワクチンの安全性や有効性を検証する質の高い疫学研究や、ワクチンの安全性等のモニタリング等に資する全国の接種記録等のデータベースを用いた研究の実施等、効果的かつ効率的な評価体制の構築等が求められている。

このような状況の中、平時における感染症危機管理機能の強化、迅速かつ正確な病原体診断を全国規模で実施できるラボネットワークの整備、感染症指定医療機関の機能の充実、感染症発生時に備えた水際対策の充実、安全性及び有効性を踏まえた費用対効果の高い予防接種体制の構築等が必要である。本事業では次の感染症危機に備えるべく、必要な行政対応の科学的根拠を示し、感染症から国民の健康を守るための研究を実施する。

【事業目標】

- ① 国内での発生が危惧される新興・再興感染症に対して、科学的なエビデンスに基づいた政策を立案・推進するための研究を行う。
- ② 次の感染症危機に備え、感染症危機対応医薬品の利用可能性確保等の感染症危機管理機能の強化に資する研究を行う。
- ③ 適正かつ継続的な予防接種政策を行うため、ワクチンの有効性・安全性及び費用対効果に関する評価を行うとともに、データベースを活用した効果的かつ効率的なワクチンの評価のための基盤構築や、国民等に対する情報提供に関する研究を行う。

【研究の Scope】

- ① 感染症に関する危機管理機能の強化に資する研究

新たに設立される国立健康危機管理研究機構において、外国で発生している感染症や国内外で発見された新たな病原体等について情報集約を行い、情報収集・分析・発信体制の強化に資する感染症のインテリジェンスに関する研究、基礎から臨床研究にわたる感染症危機対応医薬品等の研究開発・備蓄等の包括的な危機管理能力の向上に資する研究を行う。我が国への侵入リスクや動物-ヒト間やヒト-ヒト間の伝播リスク等を評価・分析するとともに、我が国への病原体の侵入を阻止する水際対策、国内流行を早期に抑える封じ込め対策、流行のピークを抑える感染拡大防止対策、様々な状況に応じた体系的な感染予防・管理手法の検討、ナッジを用いた効果

的な感染症対策の検討を行う。

- ② 感染症法に基づく感染症予防基本指針の改定、特定感染症予防指針の策定・改訂及び感染症対策の総合的な推進に資する研究
感染症法第 10 条に基づき、厚生労働大臣が感染症の予防の総合的な推進を図るために定めた基本指針の改訂や、同法 11 条に基づき、同大臣が特に総合対策を推進する必要があると指定した疾患について定めた特定感染症予防指針について、策定及び改訂に資する研究を行う。
- ③ 感染症サーベイランス機能の強化に資する研究
感染症法第 15 条に基づく感染症の発生動向の把握（サーベイランス）について、手法の開発、標準化、質の向上等を図るための調査研究を行う。
- ④ 予防接種施策の推進及びワクチンの評価に資する研究
予防接種法に基づいて接種されるワクチンについて、安全性や有効性（入院予防効果、発症予防効果、重症化予防効果等）に関する疫学研究や、ワクチンの費用対効果等の多角的な検討を行う。また、新たな予防接種の導入や接種方法の見直し、生産・流通及び研究開発を促進するための施策等の見直しに必要な科学的知見を創出するための研究を行う。
- ⑤ ワクチンの有効性等を効果的かつ効率的に評価するための体制構築に資する研究
予防接種法に基づいて、予防接種台帳における接種記録、副反応疑い報告等の情報を匿名で収集したデータベースを整備し、レセプト情報等との連結解析を行うことによって、全国規模でのワクチンの安全性等のモニタリングが可能となることが見込まれる。こうしたデータベースを用いたワクチンの安全性等の評価を実装することを目指し、解析手法その他の諸課題について、国内外の知見を踏まえた検討を行うことや、ワクチンの有効性等を評価するための疫学研究にかかる体制の整備等、効果的かつ効率的なワクチンの評価のための基盤構築に資する研究を行う。
- ⑥ 感染症指定医療機関等における感染症患者に対する医療体制の確保及び質の向上に資する研究
国際的に脅威となる感染症の発生に備え、感染症指定医療機関の体制や、同医療機関における診療の標準化、診療マニュアルの整備等により、感染症医療体制の構築及び整備を行う。
- ⑦ AMR 対策に資する研究
「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」に基づいて対策を推進するとともに、得られた科学的知見の集積や評価・分析を行う。

【期待されるアウトプット】

次の感染症危機に備え、国民の健康に大きな影響を与えうる海外の感染症に対する監視、危機管理能力を向上し、感染症インテリジェンス能力を向上するための科学的アプローチを改善するとともに、科学的根拠に基づく水際対策、国内における早期検知と封じ込め、国内流行時における医療へのインパクトを抑制するための感染症・予防接種政策を検討する上で基盤となる科学的根拠を構築する。また、パンデミックに対応する人材の育成や感染症に対する医薬品等の研究開発を行う体制の構築に必要な知見を得る。さらに、感染症予防基本指針、特定感染症予防指針の改訂、予防接種に関する基本的な

計画に関する検討のための基礎的な知見を得る。

【期待されるアウトカム】

感染症インテリジェンスの構築と機能強化、リスクアセスメント能力の向上、感染症危機発生時の診療体制や公衆衛生施策、パンデミック発生時の臨床研究体制の構築、研究開発施策、予防接種の推進、データベースを用いたワクチンの安全性等の評価体制の構築等の効果的かつ効率的なワクチンの評価のための基盤構築など、感染症の予防、準備、検知、対応に係る感染症対策の総合的な対策を推進することで、国民の健康を守る。

また、感染症予防基本指針、特定感染症予防指針及び予防接種に関する基本的な計画の改正・策定のための科学的根拠を提供することによって健康安全保障体制の構築に貢献する。

(2) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】 感染症危機対応医薬品等 (MCM) の利用可能性確保の方針検討に資する研究 (令和4～5年度)

【概要】 今後流行しうる既知の感染症や未知の新興感染症の対抗手段となる感染症危機対応医薬品等 (MCM) の利用可能性確保について、確保目標量算出のステップや被害想定を算出するモデルの検討を行った。

【成果の活用】 研究の成果を厚生労働審議会感染症部会に設置された危機対応医薬品等に関する小委員会に提供し、今後の感染症危機対応医薬品の利用可能性確保の向上に必要な知見を提供した。

【課題名】 新規新型コロナワクチンを含むコホート調査並びに副反応シグナル全国調査 (令和5年度)

【概要】 新型コロナワクチンの有効性を評価するために、国内多施設における発熱外来受診者等を対象に、症例対照研究を実施し、実社会におけるワクチンの発症予防効果等の検討を行った。

【成果の活用】 国内におけるワクチン有効性に関するエビデンスとして厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会等々に示されるなど、新型コロナワクチンに関する科学的知見を提供することで、我が国における新型コロナワクチンの接種方針の議論に貢献した。

【課題名】 薬剤耐性 (AMR) アクションプランの実行に関する研究 (令和5～7年度)

【概要】 医療関連感染症のサーベイランス、抗菌薬使用量・適正使用のサーベイランス、地域での AMR 対策、市民と専門家の教育啓発、経済的影響の検討を行い、日本の AMR 対策への提言を行った。

【成果の活用】 介護老人保健施設の抗菌薬使用状況や感染症による疾病負荷推定、抗菌薬使用量の集計結果を公開し、AMR アクションプラン (2023－2027 年度) の目標達成状況を可視化することで、今後の AMR 対策に資する知見を提供した。

2 令和7年度に推進する研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題 (増額要求等する課題) の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】 環境中における薬剤耐性微生物及び抗微生物剤の調査法等の確立のための研究 (令和5～7年度)

【概要】 薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプランでは、ヒト、動物等の垣根を超えた世界規模での取組 (ワンヘルス・アプローチ) の視野に立ち対策を行うこととされている。

その対策を実行するために、ヒト、動物、環境それぞれで適切なサーベイランスを行うことが必要であるが、環境中における薬剤耐性菌や抗微生物薬のサーベイランス手法は未だに確立されていないため、早急に研究を進める必要がある。

【成果の活用】環境中における薬剤耐性微生物や薬剤耐性遺伝子・残留抗微生物剤がヒトや動物に与える影響を評価する調査法や研究手法を検討し、提案することを目指す。

【課題名】 予防接種施策の推進及びワクチンの評価に資する研究（令和5～7年度）

【概要】 新型コロナワクチンについては、令和6年度からの定期接種化の状況も踏まえて、ワクチンの有効性・安全性に関する国内の知見を継続的に収集する必要がある。また、その他の定期の予防接種や、定期接種化を検討するワクチン（百日せきワクチン、インフルエンザワクチン、HPV ワクチン、RS ウイルスワクチン等）については、審議会における議論に対応するために、流行株予測やサーベイランスの強化、適切な接種の促進に資する評価・分析等を追加的に行う必要がある。

【成果の活用】 ワクチンの有効性及び安全性に関する知見は、科学的根拠に基づく接種プログラムの設計に資するとともに、適正なワクチン接種の実施や接種後の副反応を疑う症状の実態把握や効果的な対応方法の検討等に貢献することで、我が国における予防接種の推進を実現することが期待される。

【課題名】 医療デジタルトランスフォーメーション時代の重層的な感染症サーベイランス体制の整備に向けた研究（令和5～7年度）

【概要】 複数の指標を用いた重層的な感染症サーベイランスシステムの整備と活用を推進するために、電子カルテに記載されている情報を発生届に適切に交換できる規格を開発している。次の感染症危機に備えて、早急に開発を進める必要がある。

【成果の活用】 自治体や保健所でのサーベイランスや積極的疫学調査の迅速なデータ解析が可能となり、それぞれで科学的知見に基づいたリスクアセスメントが可能となる。また自治体で届出情報と医療レセプト情報を個人レベルで連結することにより、技術的な課題、集計・統計分析上の課題などを明らかにし、将来的な国全体の大規模データ連結・分析を円滑化できる。さらに自治体や医療機関の入力の負担を軽減できる。

【課題名】 バイオテロ及び生物学的脅威に対する我が国の危機対応能力及びバイオディフェンス戦略の基盤強化に資する研究（令和5～7年度）

【概要】 一類感染症やバイオテロ等に備え国際的な組織との連携を図る。また国内のBSL-4施設の運用や連携の強化を目的とし、情報共有・連携体制の強化、人材育成を行う。さらに一類感染症やバイオテロを対象とした検査体制の構築を行うとともに、バイオテロ病原体となりうる個別の疾患について、予防や診断、治療に関して研究を行い、有事に備えた対策の整備に貢献する。

【成果の活用】 一類感染症やバイオテロを想定した感染症危機対応能力と、それらを運用する体制の強化が期待される。また、バイオテロ関連病原体を対象とする検査体制の基盤整備や、個別疾患へのリスク評価や疾患研究を基にした、将来の危機に対する対策の整備が期待される。

（2）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】感染症対策に資する行動経済学的研究

【概要】感染症対策において、行動変容を促すための情報提供の方法について検討し、その効果検証を行う。

【成果の活用】ナッジを用いた感染症対策について検討し、近年感染者数が増加している梅毒等について、より効果的な感染症対策の手法に関する知見を提供する。

【課題名】感染症発生時の解剖体制の構築に資する研究

【概要】感染症の病態解明においては当該感染症で亡くなったご遺体の解剖の安全な実施や解析結果の迅速な集約が必要である。本研究では、全国の解剖実施施設で行われる感染症で亡くなったご遺体の解剖症例について、症例情報や検体の集約を行う。また、パンデミック発生時に感染症症例の解剖に適した設備や施設の要件を整理する。

【成果の活用】本研究で得られた成果を踏まえて、感染症発生時に病態解明や公衆衛生施策に還元できる体制を構築する。

【課題名】感染症対策分野における医療 DX 推進に関する研究

【概要】感染症サーベイランスシステムや電子カルテシステムの連携方法、検査結果情報の効率的な収集等について検討を行う。

【成果の活用】感染症に関する検査結果や届け出情報と種々のデータベースやシステムの連携方法を検討し、効率的な情報の収集方法について提案する。研究成果は国の感染症対策に資する情報基盤の構築および科学的根拠の創出に貢献する。

【課題名】生物テロ等を含む感染症危機管理機能に資する研究

【概要】国際的な人や物の往来が活発化している現代、グローバルな感染症の脅威に対する更なる対策強化が求められおり、我が国の感染症インテリジェンスを構築・強化することを目的として、実態調査等や関係組織の連携強化を行う。自然発生的な感染症に限らず、生物テロ等人為的な発生によるアウトブレイクも考慮した危機管理体制の構築に貢献する。

【成果の活用】国及び都道府県等における行政対応マニュアル、初期対応の感染症対策の手引き、行動計画、訓練実施要領等の策定および改訂等に活用し、感染症危機管理体制の整備、機能強化を図る

Ⅱ 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 2024 改訂版】（令和 6 年 6 月 21 日閣議決定）

IX. 経済社会の多極化

1. 地方創生とデジタル田園都市国家構想の実現

（3）デジタル田園都市国家構想の前提としての安心の確保

④ 持続可能な地域経済社会の実現

関係者が連携してその解決に向けて取り組むワンヘルス・アプローチに基づき、人獣共通感染症対策を推進する。

【成長戦略実行計画】（令和 3 年 6 月 18 日閣議決定）

第 13 章 重要分野における取組

2. 医薬品産業の成長戦略

革新的新薬を創出する製薬企業が成長できるイノベーション環境を整備するため、研究開発支援の強化、創薬ベンチャーの支援、国際共同治験の推進、国内バイオ医薬品産業の強化、全ゲノム解析等実行計画及びこれに基づくロードマップの推進と産官学の関係者が幅広く分析・活用できる体制の構築、医療情報を利活用しやすい環境整備、薬価制度における新薬のイノベーションの評価や長期収載品等の評価の在り方の検討、感染症に対するデータバンクの整備、臨床研究法に基づく研究手続の合理化等に向けた法改正を含めた検討、製薬企業の集約化の支援等を進める。(中略) また、ワンヘルスアプローチ(人間及び動物の健康並びに環境に関する分野横断的な課題に対し、関係者が連携してその解決に向けて取り組むこと)による薬剤耐性(AMR)対策を推進する。

【成長戦略等のフォローアップ】(令和5年6月16日閣議決定)

3. 「科学技術・イノベーション」関連

(医療・医薬品・医療機器)

- ・また、感染症有事を見据えたデュアルユースが可能なワクチン製造拠点等の整備を支援する。さらに、疫学データの収集等を行う国外調査先や国外研究拠点の設置地域の拡大等を行う。
- ・国立研究開発法人国立国際医療研究センターとその関連医療機関との連携により、2024年度末までを目途に、感染症危機管理医薬品等の臨床研究体制を構築する。また、国際共同での大規模臨床試験の実施費用を支援する。
- ・2022年度に実施した調査結果を踏まえ、今後のパンデミックに備えて感染症専門人材の計画的な育成プログラムを検討し、2023年度中に結論を得て、所要の措置を講ずる。
- ・「国際的に脅威となる感染症対策の強化のための国際連携等に関する基本戦略」(令和5年4月7日国際的に脅威となる感染症対策の強化のための国際連携等関係閣僚会議決定)に基づき、人獣共通感染症も含めワンヘルス・アプローチによる感染症対策や調査研究等を行う。また、新規抗菌薬に対する市場インセンティブの仕組みを含め、薬剤耐性(AMR)対策を「薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン(2023-2027)」に沿って進める。

【経済財政運営と改革の基本方針2024】(令和6年6月21日閣議決定)

第2章 社会課題への対応を通じた持続的な経済成長の実現

～賃上げの定着と戦略的な投資による所得と生産性の向上～

3. 投資の拡大及び革新技术の社会実装による社会課題への対応

(1) DX

(医療・介護・こどもDX)

また、次の感染症危機に備え、予防接種事務のデジタル化による効率化を図るとともに、ワクチン副反応疑い報告の電子報告を促し、予防接種データベースを整備する等、更なるデジタル化を進める。

6. 幸せを実感できる包摂社会の実現

(2) 安全・安心で心豊かな国民生活の実現

(安全・安心)

新型コロナウイルス感染症のり患後症状やワクチンの副反応についての実態把握に資する調査・研究等を進める。平時からの情報収集・分析、ワクチン・診断薬・治療薬の研究開発、人材育成、下水サーベイランスを含め、全面改定後の「新型インフル

エンザ等対策政府行動計画」に基づき、次なる感染症危機への対応に万全を期すとともに、2025 年 4 月に、国立健康危機管理研究機構を創設し、質の高い科学的知見を迅速に提供する。狂犬病予防法関連手続のオンライン化等の人獣共通感染症対策を推進する。

第 3 章 中長期的に持続可能な経済社会の実現～「経済・財政新生計画」～

3. 主要分野ごとの基本方針と重点課題

(1) 全世代型社会保障の構築

(医療・介護サービスの提供体制等)

予防接種法に基づくワクチン接種を始めとした肺炎等の感染症対策の推進を図るとともに、

(創薬力の強化等ヘルスケアの推進)

また、新規抗菌薬開発に対する市場インセンティブや、新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業などにより産学官が連携して薬剤耐性菌の治療薬を確実に確保するとともに、抗菌薬研究開発支援に関する国際連携を推進する。

【統合イノベーション戦略 2024】(令和 6 年 6 月 4 日閣議決定)

3. 着実に推進する 3 つの基軸

(1) 先端科学技術の戦略的な推進

① 重要分野の戦略的な推進

(健康・医療)

- ・ 感染症有事に備えるため、ワクチン研究開発の戦略的な推進及びシミュレーションを実施する。また、感染症の科学的知見の創出や危機対応医薬品等の研究開発・実用化を実行できる環境を確立するとともに、その中核となる国立健康危機管理研究機構の 2025 年 4 月の設立に向けた体制整備を一層加速させる。

別添 Society 5.0 の実現に向けた科学技術・イノベーション政策

1. 国民の安全と安心を確保する持続可能で強靱な社会への変革

(3) レジリエントで安全・安心な社会の構築

【科学技術・イノベーション政策において目指す主要な数値目標】(主要指標)

- ・ 生物学的脅威に対する対応力強化：2021 年度より感染症にかかる情報集約・分析・提供のためのシステムを強化し、随時情報集約を実施。2022 年度より、研究者の分析に基づくリスクコミュニケーションのための情報を提供

④ 新たな生物学的な脅威への対応

今後の取組方針

- ・ 今後も EOC において大規模イベント及び健康危機発生時における感染症に係る情報集約・分析・情報提供等を継続的に実施。引き続き、感染症危機管理情報について、厚生労働省、内閣感染症危機管理統括庁、国立国際医療研究センターとの情報共有を着実に実施。
- ・ 2025 年 4 月の国立健康危機管理研究機構の創設に向け、引き続き所要の対応を実施。
- ・ 我が国の感染症危機管理能力の抜本的強化のため、新機構の中核的機能となる感染症危機管理の専門人材の育成、感染症臨床研究ネットワークの構築、感染症に関するインテリジェンス機能の強化等については、それぞれ、2024 年度に事業を実施予定。また、2024 年度に設置された感染症インテリジェンスハブにおいて、戦略的な感染症情報の収集・リスク評価の運用体制を構築しており、

今後の国内の感染症対策に生かしていく。

- ・ 上市後の買い上げ等を含む製薬関係企業等を対象としたプル型研究開発支援等と公衆衛生対策のための医薬品確保の在り方について検討を進める。

4. 官民連携による分野別戦略の推進

(6) 健康・医療

(戦略的に取り組むべき応用分野)

今後の取組方針

＜ワクチン開発等の感染症対策＞

- ・ 有事の際に速やかに感染症インテリジェンスに資する情報収集・分析結果が効率的に集約されるよう、平時から国内外の関係機関等との人的・組織的な関係性を築き連携体制の強化を図り、幅広い感染症に対する基礎的研究と人材確保を実施。
- ・ 新型コロナウイルス感染症のワクチンについては、引き続き、変異株ウイルスに対応する国産ワクチンが早期に実用化されるよう、必要な支援を実施する。

【健康・医療戦略】

(令和2年3月27日閣議決定、令和3年4月9日一部変更)

4. 具体的施策

4.1. 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発の推進

(1) 研究開発の推進

(感染症)

- ・ ゲノム情報を含む国内外の様々な病原体に関する情報共有や感染症に対する国際的なリスクアセスメントの推進、新型コロナウイルスなどの新型ウイルス等を含む感染症に対する診断薬・治療薬・ワクチン等の研究開発及び新興感染症流行に即刻対応出来る研究開発プラットフォームの開発
- ・ BSL4施設 15 を中核とした感染症研究拠点に対する研究支援や、感染症 流行地の研究拠点における疫学研究及び創薬標的の探索等、予防・診断・治療に資する基礎的研究、将来のアウトブレイクに備えた臨床・疫学等のデータの蓄積・利活用

4.3. 健康長寿社会の形成に資するその他の重要な取組

(AMR 対策の推進)

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

(新型コロナウイルス感染症対策の推進)

- ・ 新型コロナウイルス感染症への対策として、「新型コロナウイルス感染症対策の基本方針」(2020 年 2 月 25 日新型コロナウイルス感染症対策本部決定) など、政府が定める方針のもと、国内外の連携を図りつつ、必要な研究開発等の対策を速やかに推進する。その際、感染症の研究開発に対する多様なインセンティブや医療に係る規制の緊急時の適用の在り方等の課題も念頭において、必要な対策を検討する。

【健康・医療戦略のフォローアップ】(令和5年6月26日)

(AMR 対策の推進)

- ・ 国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議 (2015 年 9 月 11 日閣議口頭了解) において 2016 年 4 月 5 日に決定された「薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン」に基づき、必要な対策を推進している。同プランを 2023 年 4 月 7 日に改定し、また、新たに盛り込んだ「新たな抗微生物薬に対する市場インセンティブの仕組みの導入」、「農場ごとの動物用抗菌剤使用量を把握するための体制確立」、「環境中の

水、土壌中における薬剤耐性菌の存在状況及び健康影響等に関する情報収集」等の施策を計画的に進める。

(新型コロナウイルス感染症対策の推進)

- ・2021 年 11月に新型コロナウイルス感染症対策本部で決定し、2023 年 2月に変更した「新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針」に基づき、国内外の連携を図りつつ、必要な対策を推進した。また、緊急時の薬事承認の在り方等について、2021 年 6 月に閣議決定した「経済財政運営と改革の基本方針 2021」等も踏まえ、2021 年 11 月より厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会において感染症等に対する我が国の危機管理強化に向けた緊急時の薬事承認の在り方について議論し、緊急時の薬事承認制度の方向性をとりまとめた。
- ・2023 年度は、2023 年 5 月 8 日に新型コロナウイルス感染症が 5 類感染症に位置づけられたことに伴い、「新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針」を廃止した。今後は国民が自主的に感染対策に取り組むとともに、国はこれまで講じてきた各種の政策・措置について、見直しを行う。また、緊急時の薬事承認の在り方等については、「緊急時の薬事承認制度の在り方等に関するとりまとめ」を踏まえ、緊急承認制度の創設を内容とする医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律が 2022 年 5 月に成立し、施行され、同年 11 月には 1 件の医薬品が緊急承認された。

【医療分野研究開発推進計画】(令和 3 年 4 月 6 日健康・医療戦略推進本部決定)

3. 3. 1. 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発

(3) 6 つの統合プロジェクト

①医薬品プロジェクト

- ・DNA ワクチン等の予防・治療用ワクチン、アジュバント技術

(5) 疾患領域に関連した研究開発

(感染症)

- ・ゲノム情報を含む国内外の様々な病原体に関する情報共有や感染症に対する国際的なリスクアセスメントの推進、新型コロナウイルスなどの新型ウイルス等を含む感染症に対する診断薬・治療薬・ワクチン等の研究開発及び新興感染症流行に即刻対応出来る研究開発プラットフォームの構築
- ・BSL 4 施設を中核とした感染症研究拠点に対する研究支援や、感染症流行地の研究拠点における疫学研究及び創薬標的の探索等、予防・診断・治療に資する基礎的研究、将来のアウトブレイクに備えた臨床・疫学等のデータの蓄積・利活用

3. 3. 3. 研究開発の環境の整備

- ・国内の研究機関における感染症に係る基礎研究能力の向上及び病原体等の取扱いに精通した人材の育成・確保等を図るため、BSL4 施設の整備等について、必要な支援を行うとともに国、大学及び自治体の地方衛生研究所等との連携を強化する。また、パンデミック対策のみならずバイオセキュリティ強化のため、米国 CDC 等も参考にしつつ我が国の危機管理対応能力の強化を図っていくとともに、緊急時の課題解決のための迅速な研究開発体制を整備する。

2 他の研究事業 (AMED 研究、他省庁研究事業) との関係

【AMED 研究事業との関係について】

本研究事業では、感染症及び予防接種行政の課題として、海外からの侵入が危惧される感染症及び国内で発生がみられる感染症についての対策や、予防接種政策等を推進すべく、行政施策の科学的根拠を得るために必要な研究を行っている。

AMED が実施する「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業」及

び SCARDA における事業は、本事業の研究成果も踏まえて、特に重要な医薬品等の開発に資する研究を行っている。

【他の研究事業との関係について】

感染症関連の3研究事業（エイズ、新興・再興、肝炎）において、重複を回避するように調整した上で、公募課題の効率的な選定を行っている。引き続き、国立感染症研究所とも行政ニーズや研究の方向性等について情報交換を図りながら、得られた成果を厚生労働行政に反映できる研究課題の設定等を推進する。

Ⅲ 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	新型コロナウイルス感染症の経験を踏まえ、今後新たな感染症危機により同様の緊急事態になった場合に備え、感染症・病原体研究機能の強化、国内外の情報収集・分析・提供能力の強化、感染症危機管理機能の強化、迅速かつ正確な病原体診断を全国規模で実施できるラボネットワークの整備、感染症指定医療機関の機能の充実、専門人材の育成、臨床研究ネットワークの構築と運用、安全性及び有効性を踏まえた費用対効果の高い予防接種体制の構築等が必要である。 AMR 対策に関しては、薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン 2023-2027 に基づき、令和7年度も引き続き推進する必要がある。 予防接種に関しては、麻疹等の VPD (Vaccine Preventable Diseases) の流行等が懸念されることを踏まえ、ワクチンの安全性や有効性を検証する質の高い疫学研究や、ワクチンの安全性等のモニタリング等に資する全国の接種記録等のデータベースを用いた研究の実施等、効果的かつ効率的な評価体制の構築等が求められている。また、新型コロナワクチンについての有効性・安全性等、HPV ワクチンについて、引き続き評価・分析を推進する必要がある。 令和7年4月には国立健康危機管理研究機構が発足することを踏まえ、感染症危機管理の更なる充実に向けて、その根幹たる本研究事業の促進を図ることが必要である。
(2) 効率性の観点から	多数の行政課題の中から、優先的に検討すべき課題を抽出し研究の対象としており、研究の目標や計画も行政課題を解決するために効率的に設計されている。また、感染症という分野の性質上、年度途中に突発的な事案が発生しやすく迅速な対応が求められ、必要に応じて臨機応変に追加交付等により、緊急に対応が必要な政策課題に可及的速やかに対応可能な体制を確保している。加えて、プログラムオフィサー (PO) による各研究班の定期的な進捗管理を行っており、これらのことから本研究事業は効率性が高いと評価できる。
(3) 有効性の観点から	新型インフルエンザや一類感染症、薬剤耐性 (AMR) 等の様々な分野別の研究のほか、感染症危機管理など横断的課題に関して行政対応の向上に資する幅広い有効な成果が期待される。 また、予防接種の費用対効果、有効性、副反応の疫学的解析、及び調査研究を充実させる基盤となるデータベース構築に関する研究の成果は、予防接種行政の円滑な推進に資する。
(4) 総合評価	本研究事業は、国内外の新興・再興感染症に関する研究により感染症危機の発生に備えた総合的な対策を推進し、これらの感染症から国民の健康を守るために必要な行政対応の科学的根拠を得る上で非常に重要であり、令和7

	年 4 月には国立健康危機管理研究機構が発足することを踏まえ、感染症危機管理の充実に向けて、その根幹たる本研究事業の一層の充実を図ることが必要である。
--	--

研究事業名	エイズ対策政策研究事業
主管部局・課室名	健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課エイズ対策推進室
省内関係部局・課室名	医政局研究開発振興課

当初予算額（千円）	令和4年度	令和5年度	令和6年度
	903,625	903,625	903,625

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

（1）研究事業の目的・目標

【背景】

日本における新規HIV感染者及びエイズ患者の年間報告数の合計は、2016年から2022年まで6年連続で減少している一方、エイズを発症して報告される割合は全体の約3割を占めている。また、WHOのガイドラインでは、免疫状態にかかわらず、早期に治療を開始することで自らの予後を改善するのみならず、他者への感染も防止できることが示されており、診断後早期に治療を開始することが強く推奨されている。これらの状況を鑑み、わが国ではHIV感染症の早期発見・早期治療に向けたさらなる対策が求められている。

また、血液製剤によりHIVに感染した者については、HIV感染症に加え、血友病、C型肝炎ウイルス（HCV）感染を合併するケースが多く、極めて複雑な病態への対応が必要である。加えて抗HIV療法の進歩により、長期療養に伴う新たな課題（様々な合併症への対応や、患者高齢化に伴う医療と介護の連携体制構築等）も生じている。

わが国におけるエイズ対策は、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（感染症法）」（平成10年法律第114号）に基づき策定される「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針（エイズ予防指針）」（平成30年1月18日告示）に沿って展開されている。本研究事業では、エイズ予防指針に基づく対策を推進するため、社会医学、疫学等の観点から、HIV感染予防や継続可能な治療体制の確立、早期発見に結びつく普及啓発など、エイズ対策を総合的に推進するための研究を実施する。

【事業目標】

エイズ予防指針に基づく対策を推進するため、これまでの事業や研究の現状を整理し、その効果等について検証するとともに、継続すべき対策や新たに実施すべき対策を立案する。これらを踏まえて、わが国におけるエイズ対策を統合的に推進することによって、新規HIV感染者数を減少させるとともに、エイズを発症して報告される者の割合を減少させること、また、診断されたHIV感染者・エイズ患者に対して適切な医療を提供できる体制を整備することを目標とする。

【研究の Scope】

- ・施策の評価に関する課題：エイズ予防指針に基づき陽性者を取り巻く課題等に対する各種施策の効果等を経年的に評価し、一貫したエイズ対策を推進する。
- ・発生の予防及びまん延の防止に関する課題：日本ではエイズを発症して報告される割合が約3割を占めており、新たな手法での予防啓発活動が必要である。特に個別施策層であるMSM（men who have sex with men）に向けた予防啓発を行う。
- ・HIV医療体制整備に関する課題：日本全国で質の高いHIV診療を受けられるような医療体制を構築するためには、医療従事者の育成、多職種連携の推進等の課題の解決に向けた研究を行う。
- ・疫学情報等に関する課題：HIV感染症拡大防止のためには早期の診断及び治療が重要

であり、対策の立案と施策の評価のための指標として、ケアカスケードをはじめとした様々な疫学指標の数値の把握を行う。

- ・研究開発に関する課題：エイズ予防指針に沿って各研究班で様々な研究を行っているが、研究内容の重複や間隙の発生防止、研究班間の情報交換のために、研究計画や研究成果について発表し、意見交換する場を設け、エイズ対策研究の方向性の決定に資する提言を行う。
- ・長期感染に関する課題：抗 HIV 療法の進歩により HIV 感染症が慢性疾患化してきたことに伴い、療養期間の長期化や患者の高齢化、合併症等が新たな課題となっている。こうした課題に対応するため、多科にまたがる医療連携や介護福祉連携等を推進する。

【期待されるアウトプット】

HIV・エイズ及びその合併症等に関する包括的な医療体制の構築、最新の知見を検討し、診療ガイドラインの作成・改訂や、新規感染者数の減少に繋がる施策を検討する上で基盤となる科学的根拠を構築する。また、曝露前予防薬を導入した場合の新規 HIV 感染者の減少に伴う医療経済効果の推計や長期療養・在宅療養支援体制構築のための基礎的なデータを提供する。

【期待されるアウトカム】

HIV 感染者の早期の捕捉率を向上させ、早期治療、長期療養・在宅療養支援体制を推進するとともに、種々の合併症等への対応を含めた、継続的な治療の提供が可能な体制を構築する。

(2) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】 HIV/HCV 重複感染患者に対する肝移植を含めた外科治療に関する研究（令和 6 年度継続中）

【概要】 HIV と HCV を重複感染している血友病患者における「外科診療ガイド」をまとめ、2024 年 3 月に発行した。令和 7 年度はブロック拠点病院の外科医を研究分担者として本ガイドを用いて治療の実践を行う。

【成果の活用】「外科診療ガイド」を活用し、ブロック拠点病院で実践し、評価を行うことで改訂を行っていく。

【課題名】 HIV 感染症の医療体制の整備に関する研究（令和 6 年度継続中）

【概要】 HIV 感染者の紹介、相談等に利用できるよう、エイズ拠点病院情報をまとめた「エイズ拠点病院診療案内」の改訂を行った。

【成果の活用】 2024 年 1 月に「エイズ拠点病院診療案内」の冊子版が、2024 年 2 月に Web 版が更新された。医療従事者、行政及び HIV 感染者等が HIV 感染症治療に携わる医療施設に関する情報源として活用することが期待されており、令和 7 年度も引き続き更新を予定している。

2 令和 7 年度に推進する研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】 血液製剤による HIV/HCV 重複感染患者に対する肝移植を含めた外科治療の最適化に資する研究

【概要】 血液製剤による HIV/HCV 重複感染患者の肝移植適応基準の検証・改訂、肝移植周術期プロトコルの改訂を行う。また、重複感染者の高齢化に伴い、肝細胞癌以外の様々な悪性腫瘍の罹患が散見されているが、背景疾患のため標準治療が施行されてい

ない領域も見受けられる。そのため、手術適応症例でのガイドを用いた標準外科手術の可否、問題点の評価が必要である。

【成果の活用】重複感染患者における肝移植周術期プロトコルの確立や、ブロック拠点病院をはじめとする医療機関での HIV/HCV 重複感染患者に対する外科治療診療ガイドの活用及び改訂を目指す。

【課題名】国際的な基準によるエイズ対策の評価と改善のための研究

【概要】国連合同エイズ計画 (UNAIDS) は、HIV 疫学に関する年次調査 (Global AIDS Monitoring; GAM) を行っているが、我が国での推計においては解析法やパラメータの改良が続けられている状況である。GAM に報告すべき国内のケアカスケード (HIV 感染者の診断率、診断を受けた感染者の治療率、治療中の感染者のウイルス量抑制率の一連の評価) や疫学指標の数値の推計を行う必要がある。

【成果の活用】UNAIDS へ日本のデータ報告を行う。また国際的基準により日本のエイズ対策を客観的に評価し、今後のエイズ対策に活用する。

【課題名】HIV 感染症の医療体制の整備に関する研究

【概要】HIV 感染症が慢性疾患化し、患者の高齢化や合併症等新たな課題が生じている。要介護の HIV 感染者や、合併症を伴う HIV 感染者等に対処するためには、医療従事者の育成や、医療従事者の多職種連携が必要である。オンラインによる研修会の開催や、多職種間の連携会議の開催等を行い、医療従事者の育成と多職種間連携をより一層推進する必要がある。

【成果の活用】エイズ診療を担ってきた医師の定年による後継者不足の解消や、患者の高齢化等の新たな課題に対応できる医療体制構築を目指す。

(2) 新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】HIV 検査体制の改善と効果的な受験勧奨のための研究

【概要】HIV 検査体制の再構築は、患者の予後改善や二次感染の予防に寄与する早期診断や、健康危機発生時の対応のために必要である。本研究では、郵送検査の有用性や自分で検査できる検査キットに着目し、その可能性を検討する。

【成果の活用】郵送検査や自己検査キット等により、より利便性の高い検査方法を確立することで、受検者が自らの健康状態を把握し、早期発見、早期治療へ結びつける。

【課題名】HIV 感染血友病に対する悪性腫瘍スクリーニング法と非侵襲的治療法の確立のための研究

【概要】治療の進歩により HIV 感染血友病患者は長期療養生活を送っているが、非エイズ関連悪性腫瘍が課題となっている。これらの早期発見や最適な治療法の確立のためには、発症頻度や要因、治療の有効性や安全性といったデータの収集と解析が必要である。本研究では、患者に対する悪性腫瘍の検査から、疫学データを蓄積し、罹患率、年次推移を解析する。

【成果の活用】HIV 感染血友病患者に発生する悪性腫瘍の早期発見を可能にし、最適な治療法を選択できる診療体制を構築する。

【課題名】HIV 感染者を含む血友病患者の高齢化に伴う新たな合併症に関する研究

【概要】HIV 感染血友病患者の高齢化が進行し、高血圧症、脂質異常症、糖尿病、骨粗鬆症などのリスク増大が想定されることに加え、血友病に対する止血治療の進歩の結

果、心筋梗塞、脳梗塞などの血栓性障害が散見されている。本研究では、これらの合併症に対応するために、有病率、リスク因子、検査法などに関するデータの収集と解析を行う。

【成果の活用】高齢化に伴う新たな合併症に関する疫学データの構築、リスク因子の解明、スクリーニング検査の確立へつなげる。

【課題名】在留外国人に対する HIV 検査や医療提供の体制構築に資する研究

【概要】近年、国内の外国籍新規 HIV 感染者数は横ばいであるが、2022 年にエイズ発症により感染が判明した割合は 28%であった。HIV 感染予防と早期発見・早期治療の促進には、増加傾向にある在留外国人に対して、保健所等や NGO、外国人コミュニティ等での多言語による HIV 検査や医療を提供することが必要である。本研究では、多言語対応検査会の開催、医療通訳者の養成、在留外国人への HIV に関する意識調査や検査受検行動について調査を行う。

【成果の活用】在留外国人の HIV 検査や医療へのアクセスを改善するためモデル構築を目指す。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 2023 改訂版（令和 5 年 6 月 16 日閣議決定）】

○IV - 5 - （3） - ⑩医療・介護の DX

- ・その際、医療 DX が我が国の医療の将来を切りひらくものであることから、これらの施策を国が責任を持って主導する。

【経済財政運営と改革の基本方針 2023（令和 5 年 6 月 16 日閣議決定）】

○第 4 章 - 2 - （社会保障分野における経済・財政一体改革の強化・推進）

- ・かかりつけ医機能が発揮される制度整備の実効性を伴う着実な推進（中略）を図る。
- ・（前略）地域における他職種の連携等を推進する。

【統合イノベーション戦略 2024（令和 6 年 6 月 4 日閣議決定）】

○別添 Society5.0 の実現に向けた科学技術・イノベーション政策

4. 官民連携による分野別戦略の推進 （6）健康・医療

- ・（前略）AI やビッグデータ等の利活用による（中略）個人の状態に合わせた個別化医療・精密医療等が進展していくことが見込まれている。

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

【AMED 研究事業との関係について】

エイズ対策の課題を解決する研究のうち、HIV 感染症を対象とした基礎研究、診断法・治療法の開発等の臨床研究、及び創薬研究等に関わるものは AMED 対象分の研究事業となる。本研究事業は AMED が実施する研究を補完・協働しながらエイズ対策の推進に資する疫学・社会学的な行政研究を行う。

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

【他の研究事業との関係について】

感染症関連の3研究事業（エイズ、新興・再興、肝炎）において、重複を回避するように調整した上で、公募課題の効率的な選定を行っている。引き続き、国立感染症研究所とも行政ニーズや研究の方向性等について情報交換を図りながら、得られた成果を厚生労働行政に反映できる研究課題の設定等を推進する。

Ⅲ 研究事業の評価

（１）必要性の観点から	2021 年の WHO のガイドラインでは、HIV 感染診断後早期に治療を開始することが強く推奨されており、わが国でも HIV 感染症の早期発見・早期治療に向けたさらなる対策が必要である。そのため信頼のおける郵送検査キットを利用した新たな HIV 検査体制の構築や、HIV 検査や医療にアクセスしやすい体制の構築に関する研究等を行う。 また抗 HIV 療法の進歩による患者の高齢化に伴い、悪性腫瘍、高血圧症、心血管疾患等の合併症への対応や血友病患者を含む長期療養体制の整備が今後の課題となっている。そのため合併症の早期発見や最適な治療法の確立、長期にわたり適切な医療を提供できる体制構築のための研究を総合的に推進する。
（２）効率性の観点から	研究の方針検討や進捗確認を行う班会議に担当官が参加し、進捗管理を行うことで効率的に研究を行っている。 また「エイズ対策研究事業の企画と評価に関する研究」で、厚生労働省「エイズ対策政策研究事業」と AMED「エイズ対策実用化研究事業」の研究代表者によるオンライン発表会を開催している。評価委員が発表内容に助言を行い、研究班相互で進捗状況を共有することで、基礎医学、臨床医学、疫学・社会医学の各分野のニーズに沿った研究が推進されている。さらに研究の重複や間隙を回避できるため研究費の効率的活用が可能である。
（３）有効性の観点から	次期エイズ予防指針の改正内容を検討するため「厚生科学審議会感染症部会エイズ・性感染症に関する小委員会」で研究成果を活用している。 また各種ガイドラインの作成・改訂を継続的に行い、医療機関など関係各所への配布やインターネットでの公表を行っており社会貢献度が高い。
（４）総合評価	新規 HIV 感染者数の減少や早期診断率の向上を目的とした研究を行うことで、感染拡大の防止及び患者の予後改善につながることを期待される。 また合併症への適切な対応や長期療養体制の整備を目的とした研究を行うことで、患者の多面的な救済や QOL の向上に貢献することができる。 研究班には全国の HIV 診療及び血友病診療の専門家が数多く参画しており、得られた研究成果を迅速に医療現場へ還元することが可能なため、必要性、効率性の高い研究事業であると考えられる。

研究事業名	肝炎等克服政策研究事業
主管部局・課室名	健康・生活衛生局がん・疾病対策課肝炎対策推進室
省内関係部局・課室名	

当初予算額（千円）	令和４年度	令和５年度	令和６年度
	266,175	266,175	266,175

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

（１）研究事業の目的・目標

【背景】

B型・C型肝炎は国内最大級の感染症であり、適切な治療を受けないまま放置すると肝硬変、肝がんといった重篤な病態に進行する恐れがある。肝炎の克服に向けた対策を総合的に推進するため施行された肝炎対策基本法に基づき、肝炎対策基本指針が制定された。その中で、①肝炎ウイルス検査のさらなる促進、②適切な肝炎医療の推進、③研究の総合的な推進、④正しい知識のさらなる普及啓発、⑤相談支援や情報提供の充実、等が基本的な方向性として示されている。これらを研究の側面から効果的に推進するため、肝炎研究推進戦略が令和４年５月に制定された。同戦略では、利便性に配慮した検査体制の整備、肝炎ウイルス陽性者に対するフォローアップ体制の構築、肝炎に係る医療・相談体制、肝炎患者等に対する偏見・差別への具体的な対応や就労支援、肝炎患者の実態把握、各種事業の推進や医療機関等における肝炎対策の効果を検証するための指標の開発・運用等が課題となっており、これらの課題解決に資する行政研究および政策立案の基盤となる疫学研究の推進が求められている。

【事業目標】

肝炎対策を総合的に推進するための基盤となる疫学研究と行政的な課題を解決するために必要な研究を推進する。

【研究の Scope】

①疫学研究

- ・肝炎ウイルス感染者数やウイルス性肝炎患者数、肝硬変・肝がんや予後、国民の肝炎に対する認知度の実態把握等のための疫学研究

②肝炎検査の実施体制の向上

- ・肝炎ウイルス検査の受検促進及び検査後の効率的なフォローアップのための研究

③肝炎医療を提供する体制の確保

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

④肝炎医療に関する人材の育成

- ・肝疾患のトータルケアに資する人材育成の推進のための研究

⑤肝炎に関する啓発及び知識の普及並びに肝炎患者等の人権尊重

- ・肝炎ウイルスへの新たな感染の発生防止や肝炎患者への偏見・差別の防止に資する研究

【期待されるアウトプット】

①疫学研究

- ・肝炎対策の変化に応じた肝炎患者数の将来推計を行うための疫学データを整備する。
- ・疫学調査によって、肝硬変・肝がん患者の実態を把握する。

・WHO が提唱する公衆衛生上の脅威としての肝炎ウイルスの排除達成に向けて、2030 年 肝炎 elimination の目標の国内到達度の評価に関する検討を行う。

②肝炎検査の実施体制の向上

・これまでの受検勧奨等の施策の効果検証を行い、より効果的・効率的な受検・受診・受療・フォローアップの方法を提示する。

③肝炎医療を提供する体制の確保

・都道府県での肝炎対策計画策定の参考となる指標の効果的な運用方法を提示する。
・肝がんに対する外来治療を含む肝がん・肝硬変治療の診療ガイドラインの改訂に資するエビデンスを蓄積し、ガイドラインを改訂する。
・地域の医療体制やインフラの整備状況に応じた診療連携を促進するための方法論を提示する。

④肝炎医療に関する人材の育成

・肝炎医療コーディネーターの育成後の効果的なスキルアップの方法やコーディネーター間での連携を円滑にする環境、適切な配置方法などを提示し、これらに資する教材等を作成する。

⑤肝炎に関する啓発及び知識の普及並びに肝炎患者等の人権尊重

・肝炎患者等への偏見・差別を防止するための教材を用いた効果的な学習方法を提示するとともに、様々な関係者と連携して、偏見・差別の解消及び肝炎患者の人権尊重のための推進方策を提示する。
・肝炎ウイルスに対する正しい知識の普及のために、e-learning システムを全国展開し、年齢層や職種に応じた肝炎教育の方法を提示する。

【期待されるアウトカム】

①疫学研究

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

②肝炎検査の実施体制の向上

・肝炎ウイルス検査の受検率及びフォローアップ率の向上につながり、肝炎の早期発見、早期治療が促進され、肝硬変、肝がんへの重症化の予防につながる。

③肝炎医療を提供する体制の確保

・都道府県の肝炎対策の目標設定および評価基準が明確になり、地域における肝炎対策が向上する。
・肝がん・肝硬変患者への医療水準が向上し、予後改善や QOL の改善につながる。
・地域の肝炎医療体制が充実し、慢性肝炎から肝硬変、肝がんへの重症化の予防につながる。

④肝炎医療に関する人材の育成

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

⑤肝炎に関する啓発及び知識の普及並びに肝炎患者等の人権尊重

・正しい肝炎ウイルスの知識の普及により、肝炎患者等への理解と適切な対応に繋がり、肝炎患者等が不当な偏見・差別を受けることなく安心して暮らせる社会を創生できる。
・新規感染者の発生を抑制し、国民の健康寿命の向上と、肝炎関連の医療費の抑制につながる。

①～⑤によって、肝炎患者等の早期かつ適切な肝炎医療の受診促進等の肝炎総合対策を

推進することにより、肝硬変や肝がんへの移行者が減少し、肝がんの年齢調整罹患率が改善する。

(2) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】オーダーメイドな肝炎ウイルス感染防止・重症化予防ストラテジーの確立に資する研究（令和5年度終了）

【概要】HBV ワクチンの定期接種後の抗体獲得状況・その減衰の把握、急性肝炎の発生状況に関する正確な状況把握の検討、HBV 再活性化の早期発見・対応に向けた研究を行った。

【成果の活用】HBV ワクチン定期接種後の抗体獲得状況・その減衰、急性肝炎の発生状況・届出等に関する状況等を明らかにし、新規感染者の発生を抑制する方策の検討に活用した。

【課題名】ネットワーク社会における地域の特定に応じた肝疾患診療連携体制構築に資する研究（令和5年度終了）

【概要】ICT 等を利用して、各地域の特性を生かした肝炎患者の診療情報共有を促進する方法論やモデルケースの創出を行った。

【成果の活用】ICT 等を活用し肝疾患診療連携体制を構築することで、地域の肝炎医療体制の充実、肝炎診療の均てん化を行った。また、研究成果について第32回肝炎対策推進協議会にて報告を行った。

【課題名】新たな手法を用いた肝炎ウイルス検査受検率・陽性者受診率の向上に資する研究（令和4年度終了）

【概要】非専門科と連携し、専門医への紹介に資する方策の検討、職域における Nudge 理論を応用した協会けんぽでの肝炎ウイルス検査受検促進、拠点 病院・専門医療機関・自治体での陽性者対策の実態把握を行った。

【成果の活用】職域検査促進リーフレットの作成を行い、職域検査通知に同封した。眼科医会、歯科医師会と連携して、検査陽性者を専門医へ紹介するシステムを構築した。

2 令和7年度に推進する研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】肝がん・重度肝硬変の医療水準と患者の QOL 向上等に資する研究

【概要】肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の症例データの登録を継続し、事業を有効に活用する方策を検証する。特に、NCD データの蓄積を継続し、肝がん・重度肝硬変の診療および治療のガイドライン改訂に資するエビデンスを示すことが必要である。

【成果の活用】肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業および肝がん診療ガイドライン、肝硬変診療ガイドラインの改定に寄与する。

【課題名】指標等を活用した地域の実情に応じた肝炎対策均てん化の促進に資する研究

【概要】肝炎総合対策を客観的に評価する指標の継続的な運用によって、拠点病院等での医療提供体制、都道府県単位での事業目標を明確にし、肝炎医療の提供体制及び都道府県の実施する肝炎対策に関する事業の改善につなげる。また、指標を用いて地方公共団体や拠点病院等と具体的な意見交換を行い、地域の実情を踏まえた肝炎総合対策の充実、肝炎医療の均てん化の可能性を評価する。特に、経時的な評価として、令

和 2 年度に行った肝炎検査の国民調査を令和 6 年度に再度実施する必要がある。

【成果の活用】

調査結果および指標を用いて、地域の肝炎対策の均てん化への提言を行う。

（２）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】 ウイルス性肝炎 elimination に向けた全国規模の疫学調査に関する研究

【概要】 様々な調査に加えて、NDB データ等の解析も行い、肝炎ウイルスキャリア、肝炎ウイルス検査受検率、肝がん死亡率等を把握し、課題を抽出することで、肝炎ウイルス排除に向けた肝炎・肝がん等の行政エビデンスの創出を行う。また、WHO が公衆衛生上の脅威としての肝炎ウイルスの排除達成を 2030 年までの目標として掲げていることを踏まえ、国内の到達状況についての評価検討を行う。

【成果の活用】 肝炎ウイルス感染状況の現状把握、及びウイルス性肝炎の排除に向けた方策の確立に寄与することが期待される。また、肝炎対策基本指針の 2027 年の改正に向けたエビデンスの創出が期待される。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【統合イノベーション戦略 2024】（令和 6 年 6 月 4 日閣議決定）

第 4 次産業革命のただ中、世界的に医療分野や生命科学分野で研究開発が進み、（中略）AI やビッグデータ等の利活用による創薬等の研究開発（中略）進展していくことが見込まれている。

（前略）第 6 期基本計画期間中は、2020 年度から 2024 年度を対象期間とする第 2 期の「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」等に基づき、医療分野の研究開発の推進として、AMED による支援を中核として、他の資金配分機関、インハウス研究機関、民間企業とも連携しつつ、医療分野の基礎から実用化まで一貫した研究開発を一体的に推進する。（中略）さらに、新産業創出及び国際展開として、公的保険外のヘルスケア産業の促進等のための健康経営の推進、地域・職域連携の推進、個人の健康づくりへの取組促進などを行うとともに、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）の達成への貢献を視野に、アジア健康構想及びアフリカ健康構想の下、各国の自律的な産業振興と裾野の広い健康・医療分野への貢献を目指し、我が国の健康・医療関連産業の国際展開を推進する。

【健康・医療戦略（第 2 期）】（令和 2 年 3 月 27 日閣議決定、令和 3 年 4 月 9 日一部変更）

4.2 健康長寿社会の形成に資する新産業創出及び国際展開の促進等

4.2.1. 新産業創出

（１）公的保険外のヘルスケア産業の促進等

○職域・地域・個人の健康投資の促進

（地域・職域連携の推進）

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

4.2.2. 教育の振興、人材の育成・確保等

（２）新産業の創出及び国際展開の推進のために必要な人材の育成・確保等

○国際展開のための人材の育成

- ・健康・医療関連産業や医療国際化を担う上で不可欠な人材の交流・育成を促進する。
- (3) 教育、広報活動の充実等
- 国民全体のリテラシーの向上
- ・臨床研究及び知見の意義やそのベネフィット・リスクに関する理解増進を図るための情報発信等を行う。(中略) 臨床研究及び治験の意義・普及啓発のため、キャンペーンを行うなど積極的に広報を実施する。

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

【AMED 研究事業との関係について】

肝炎総合対策についての課題を解決する研究のうち、肝炎を対象とした基礎研究、臨床研究、及び創薬研究等に関わるものは AMED での研究事業となる。本研究事業はそれ以外の肝炎総合対策の推進に資する疫学研究、行政研究を行うものである。

【他の研究事業との関係について】

感染症関連の3研究事業（エイズ、新興再興、肝炎）において、重複を回避するように調整した上で、研究課題の効率的な選定を行っている。

III 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	本研究事業では、肝炎総合対策を総合的に推進するため、適切な肝炎医療の推進、肝炎ウイルス検査の受検促進、偏見・差別の防止、新たな感染の防止、地域における診療連携体制の構築、肝炎対策の評価、肝炎総合対策の長期的視点からの評価、疫学研究など、幅広く研究を実施し、施策に反映してきた。その基本となる疫学データの収集のため、全国および地域毎の状況の把握に努める必要がある。また、受検・受診・受療を促進し健康寿命の延伸を図るため、ネットワークシステムを活用した地域の特性に応じた肝疾患診療連携体制、肝炎ウイルス検査受検率の向上及び受診へ円滑につなげる方策、多様な病態に対応可能な肝疾患患者のトータルケアに資する人材育成方法及びその活動の質の向上、様々な生活の場における偏見・差別の解消に向けた普及啓発方法、地域の実情に応じた肝炎対策の均てん化を促進するための指標を確立する必要がある。さらに各種施策の効果を的確に評価し施策の改善につなげるため、肝炎総合対策指標の開発や医療経済効果の予測などが求められている。社会の多様化や地域の実情に応じたよりきめ細やかな肝炎対策を行うため、先進的な視点を導入した研究を推進していく必要がある。
(2) 効率性の観点から	研究課題は重複がないよう設定し、採択にあたっては事前評価委員会で効率性も評価している。また、関連のある研究班の間で相互にオブザーバーとして班会議や研究成果発表会に参加するなどの連携を図るとともに、プログラムオフィサーが班会議に参加し、進捗状況を把握し肝炎対策推進室に報告している。研究事業の有効性・効率性の向上のために、政策研究の企画及び評価に関する研究班やプログラムオフィサーとの密な連携を行った。さらに、肝炎研究推進戦略の見直しを必要に応じて行うことを視野に入れるなど、効率的に研究が行われている。
(3) 有効性の観点から	肝炎対策を総合的に推進するための行政課題に即した、医療体制・社会基盤に必要かつ有効な研究が設定され、研究成果は肝炎対策推進協議会等で適宜報告され、国の肝炎総合対策の推進に寄与し、広く国民の健康の保持増進のために還元されることが期待される。ネットワークを活用した肝疾患診療連携構築については既にモデルケースの創出を行っており、今後の全国展開が期待される。また、肝炎ウイルス感染予防においては、ワクチンなどを含

	めた感染防御に関する教育資材の開発を行っており、実用化が期待される。さらに、肝炎に対する正しい知識の啓発を行っており、肝炎患者に対する偏見・差別の解消につながると考えられる。 疫学・行政研究のあり方については、令和4年5月に策定された肝炎研究推進戦略を踏まえ、行政研究および政策立案の基盤となる疫学研究を効果的に推進している。
(4) 総合評価	肝炎は国内最大級の感染症であり、感染を放置すると肝硬変や肝がんといった重篤な病態に進行する。本研究事業では、肝炎の克服に向けた地域毎の診療体制や社会基盤の整備等による肝炎医療の均てん化、偏見・差別の防止等を目標に、肝炎に関する行政課題を解決するための研究を推進する必要がある、目標を達成することは、社会が感染予防のワクチンの重要性を認識し、肝炎患者においても健康寿命社会の実現につながる。

研究事業名	地域医療基盤開発推進研究事業
主管部局・課室名	医政局総務課
省内関係部局・課室名	医政局内各課室

当初予算額（千円）	令和４年度	令和５年度	令和６年度
	325,800	325,800	325,800

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

（１）研究事業の目的・目標

【背景】

少子高齢化等時代が変化する中、豊かで安心できる国民生活を実現するための医療政策を推進するために、地域の実情に応じた医療提供体制の構築、医療人材の育成・確保、医療安全の推進、医療の質の確保等の課題の解決が求められている。

令和６年度以降、医師の時間外労働規制開始、第８次医療計画開始など、医療提供体制の大きな変化に対応するための研究が必要である。

また、2040年に向けて高齢者の増加や生産年齢人口の減少に伴い、人材確保がさらに困難となることが想定される中、増大し、多様化する医療ニーズに対応するために、医師・病院薬剤師・看護職員等の確保を推進していくことが重要である。医療関係職種のタスク・シフト/シェアや、医療分野の生産性の向上が求められており、業務のさらなる整理・効率化は喫緊の課題である。今般の新型コロナウイルス感染症流行は、ICTを活用した教育や研修を一層加速させ、人材育成の有り様も大きく変化させた。そのため、実情を踏まえた今後の人材育成に向け、研修の実態及び課題等を明らかにすることが求められている。

さらに、将来に向けて質の高い医療提供体制の構築に資する研究を推進することが求められている。

【事業目標】

少子高齢化の進展や医療ニーズの多様化・高度化により、医療を取り巻く環境が大きく変化する中、豊かで安心できる国民生活を実現するために、効率的な医療提供体制の構築、医療の質と安全の向上を目指し、新たな医療技術や情報通信技術等を活用することで、地域医療構想の策定や地域包括ケアシステムの構築を推進するための地域医療の基盤を確立する。

【研究の範囲】

- ① 地域の実情に応じた医療提供体制の構築
- ② 医療人材の養成
- ③ 医療安全の推進
- ④ 医療の質の確保

【期待されるアウトプット】

- ① 地域の実情に応じた医療提供体制の構築
 - ・地域医療構想や令和６年度から開始された第８次医療計画を着実に進めるために必要な、地域医療の実態把握、効率的で質の高い医療提供体制の特徴の定量化、在宅医療の体制構築に係る医療機能モデルの提示、多職種連携や医療介護連携を踏まえた医療提供体制に関する政策提言等が期待される。
 - ・第８次医療計画に追加された、新興感染症等の感染拡大時における医療提供体制の確保に関する事項について、中間見直しに向けたエビデンスに基づいた検討事項の提示

等が期待される。

- ・首都直下地震緊急対策推進基本計画、首都直下地震における具体的な応急対策活動に関する計画、厚生労働省防災業務計画の各種計画及び DMAT 活動要領の改訂、及び首都直下地震の訓練想定を作成する。
- ・診療所における感染症まん延時に関する事業継続計画を作成する。
- ・今後、歯科医療提供体制を構築するうえでの課題が明らかになり、効果的な推進策の提示が期待される。
- ・病床機能・施設種別毎の需給推計方法や需給推計を行う上で加味すべきファクターが明らかとなることが期待される。
- ・医師の少ない在宅領域（訪問看護ステーション、介護施設等）や小規模な医療機関における特定行為研修修了者の実用的な配置・活動のモデルが提示される。

② 医療人材の養成

- ・地域包括ケアシステム構築の推進等のなか、療養する人々の生活の場は自宅や介護施設などに多様化してきており、社会情勢に合わせた医療人材の育成に資する教育体制や方法が明らかになる。

③ 医療安全の推進

- ・患者にとって身体の侵襲性の高い看護技術については、ICT 等を活用したシミュレーションによって繰り返し技術練習を行うことが可能であり、技術向上に寄与することができる。
- ・医療安全管理者の業務内容及び業務遂行に必要な環境を整理し、業務指針および養成指針の改定案を作成する。

④ 医療の質の確保

- ・医療機関におけるオンライン診療の実施状況やオンライン診療を実施する上での課題等を整理できる。
- ・死因究明に関わる人材不足の課題への対応策（臨床検査技師への必要な研修、病理診断科の専攻医が実施可能な法医学解剖の範囲など）についての提言が期待される。
- ・看護業務に関連して、特に効率化が進んでいる業務及び効率化が進んだ業務にかかる取組（ICT 機器の活用や、他職種とのタスク・シフト/シェアなど）の明確化が期待される。
- ・看護師等養成所における看護技術に関する教育の内容や卒業時点での到達目標は、個々の看護師等養成所ごとに異なっており、卒業直後の看護職の技術能力にも格差が生じている実情にあり、卒業直後の看護職の技術能力と臨床現場が期待している能力との間の乖離を最小限にすることで、医療の質を担保することに繋がる。
- ・最新の動向を捉えたサイバーセキュリティ対策について、医療機関が実施すべき事項と、実装する際の具体的手法が実現可能性を踏まえた上で整理される。

【期待されるアウトカム】

① 地域の実情に応じた医療提供体制の構築

- ・国の指針等に基づき、都道府県が地域医療構想を含む医療計画の策定を行い、各種指標に基づき PDCA サイクルを回すことで、効率的かつ効果的な医療提供体制を構築することが期待される。
- ・首都直下地震が起きた際の緊急対策・応急対策活動・防災業務・DMAT 活動が明確化され、被災時に必要な医療がより適切に提供されることが期待される。
- ・従来の感染症指定医療機関だけでなく、診療所も含め幅広い医療機関において新興感

染症への対応が可能となることが期待される。

- ・今後の歯科医療提供体制を議論するための基礎資料として活用することが期待される。
- ・新たな看護職員の需給推計の実施に向けた検討会等の基礎資料として活用されるとともに、国、都道府県における長期的かつ効果的な看護職員確保策の検討及び実施に寄与することが期待される。
- ・医師の少ない在宅領域（訪問看護ステーション、介護施設等）や小規模な医療機関向けの特定行為研修修了者の配置・活用ガイドにより、地域の実情に応じた医療提供体制に資する修了者の配置・活用の推進が期待される。

② 医療人材の養成

- ・新人看護職員を受け入れる施設特性などを考慮した新人看護職員研修の実施体制の構築、院内助産や助産師外来の開設・運営における課題に対応した支援策の推進に貢献する。
- ・将来の医療ニーズを見据えながら、医療人材の確保及び質の向上に寄与することが期待される。
- ・令和6年4月施行の医師の働き方改革の関連制度において、専攻医の技能向上に資する時間外・休日労働の上限時間の縮減を議論するための基礎資料として活用することが期待される。

③ 医療安全の推進

- ・臨地実習における ICT 等の活用が普及し、効果的な教育方法することで患者にとって侵襲性の高い看護技術を、間接的に繰り返し実践することができ、看護技術の向上が期待される。
- ・医療安全管理者の業務内容が整理され、より適切な職務遂行が可能となることが期待される。

④ 医療の質の確保

- ・全国的に看護業務の効率化を推進することに寄与し、医療需要の高まりにも対応可能な質の高い医療提供体制の構築に貢献する。
- ・医師の少ない在宅領域（訪問看護ステーション、介護施設等）や小規模な医療機関において特定行為研修修了者の活動が促進されることで、タスク・シフトが進むとともに質の高い看護・医療の提供が期待される。
- ・オンライン診療の適切な実施に関する指針の見直しにあたっての基礎資料として、同指針の改訂案の作成に活用できる。
- ・第三次死因究明等推進計画（仮称）の施策の推進が期待される。
- ・医療法第 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査要綱内の「サイバーセキュリティ確保のための取組状況の項目」における保守・改定に活用できる。

（2）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】放射線診療の発展に対応する放射線防護の基準策定のための研究（令和6年度継続中）

【概要】放射線医療の進歩に伴い、高度化・複雑化した診断・治療の手法が実用化され、これまで使用されていなかった放射性同位元素を用いた医薬品や既存の枠組にはまらない新たなカテゴリーの診療機器等が開発されている。これらの新たな技術を用いた放射線医療に対応した放射線防護の基準を検討するなどして、安全に放射線医療を

実施できる体制を確保する他、国際放射線防護委員会をはじめとする国際機関の勧告や基準なども踏まえ、医療機関における適切な放射線防護の在り方について検討した。

【成果の活用】施策を進めるにあたり必要なエビデンスの収集から周知推進の教材の作成等の研究を進めており、研究成果は適切な医療提供体制の構築に反映させる。

【課題名】基本的臨床能力評価試験の質向上についての研究（令和3年度～令和5年度）

【概要】基本的臨床能力評価試験の質の向上のために必要な要素を抽出し、課題解決を通じて試験の質の向上を目指した。問題作成プロセスのブラッシュアップ、国際比較研究等を通じ、試験の質の向上を図った。新旧臨床研修プログラムの比較等を行った。

【成果の活用】臨床研修プログラムの見直しや適正化を行う際の参考として、研修医教育の標準化及び質の向上を通じて、臨床研修医の基本的な臨床能力の獲得を図ることが期待される。

2 令和7年度に推進する研究課題

（1）継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】地域の実情に応じた医療提供体制の構築を推進するための政策研究

【概要】各都道府県で策定した医療計画（「新興感染症発生・まん延時における医療」を含む）について、設定した課題や数値目標、施策等についての現状を整理した上で、アウトカムと施策との関連性の分析等により、PDCA サイクルの推進に当たっての課題を抽出し、適切な評価や課題の再設定などの際に留意すべき点について検討する。令和8年度の都道府県の間見直しに資するよう令和7年度に優先的に推進する。

【成果の活用】第8次医療計画の間見直しに当たって、国が作成する指針・指標例の検討のための基礎資料として活用する。

【課題名】人口動態や地域の実情に対応するへき地や離島の医療の推進を図るための研究

【概要】第8次医療計画において、指針にへき地の医療として遠隔医療の活用の支援等が組み込まれたことから、実効性のある医療提供体制の推進が求められている。本研究により、今後の人口動態等を踏まえた持続可能な質の高いへき地の医療提供体制を構築するための方策を提言できるよう、課題の抽出や好事例の収集を行い、第8次医療計画の間見直しに向けて、より効果的な指標作成の検討を行う。本研究はヒアリング・アンケートなどの定性調査が中心であり、外挿性の高い調査結果を出すためには幅広い対象に迅速な聴取を行う必要がある。令和8年度の都道府県の間見直しに資するよう令和7年度に優先的に推進する。

【成果の活用】第8次医療計画の間見直しに当たって、国が作成する指針・指標例の検討のための基礎資料として活用する。

（2）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】首都直下地震における医療提供体制の構築にかかる医療資源評価に関する研究

【概要】令和4年5月に東京都防災会議では首都直下地震の発生確率は今後30年間で70%とされる。一方で首都直下地震緊急対策推進基本計画は平成27年度以降改訂されておらず、DMATの必要数や災害拠点病院数、広域医療搬送のあり方等が実態に即し

ていない可能性が高い。これらの状況から、令和6年に首都直下地震対策検討ワーキンググループにて見直し予定となっている最新の首都直下地震の想定に基づいて、医療提供体制の構築手法や必要となるリソース量、その具体的な活用計画に関する研究が求められている。

【成果の活用】研究成果を、首都直下地震緊急対策推進基本計画、首都直下地震における具体的な応急対策活動に関する計画、厚生労働省防災業務計画の各種計画及びDMAT活動要領の改訂に活用する。また、首都直下地震の訓練想定における活用を計画している。

【課題名】診療所における感染症まん延時に関する事業継続計画（BCP）構築に向けた研究

【概要】感染症に対する事業継続計画（BCP）については、病院に対する策定の手引きは検討されているが、診療所をはじめとした小規模の医療機関に対するものは想定されていない。一方で、令和6年から開始された第8次医療計画に新興感染症発生・まん延時における医療が追加され、従来の感染症指定医療機関だけでなく、診療所も含む幅広い医療機関において新興感染症への対応が求められることとなった。そのため、これまでに策定されたBCPに関するガイドラインを参考として診療所等でも活用可能なBCPのガイドラインを示す必要がある。

【成果の活用】診療所も含む幅広い医療機関において利用可能な新興感染症への対応のためのガイドラインの策定に活用される。

【課題名】医療安全管理者の活動の質向上に向けた研究

【概要】令和2年に改訂された医療安全管理者の業務指針・養成指針について、複数の厚生労働科学研究の成果を踏まえ、特に医療安全対話推進者との役割分担・連携や、医療事故対応における業務の見直し等が必要である。また、医療安全管理者の職務が適切に遂行されるための環境上の課題（管理者からの権限委譲、幹部等の理解と支援、部門の協力体制、周辺業務の分担の明確化、メンタルヘルス等）及び継続学習の方法について体系化を行う。

【成果の活用】医療安全管理者が主体である業務、医療安全管理者が主体ではないが連携が求められる業務の整理、医療安全管理者の適切な職務遂行に必要な環境、医療安全管理者の継続学習を含んだ医療安全管理者の業務指針および養成指針の改定案を作成する。また、今後の医療安全対策加算等の施設基準の議論の材料とする。

【課題名】医師の働き方改革におけるC-1水準適用専攻医の研修実態と時間外労働に関する研究

【概要】専攻医の研修実態（労働時間等）と研修成果を調査する。特にC-1水準（※）適用専攻医が、その適用水準の主趣に沿い、技能研修のためにやむを得ず長時間労働となっていることを検証するとともに、専攻医に求められる技能研修として必要とされる時間外・休日労働時間や研鑽内容について、C-1水準が適用されているいくつかの診療科別に検討を行う。

（※）技能の修得・向上を集中的に行うため、やむを得ず長時間労働となる専攻医への特例的な時間外・休日労働時間の水準

【成果の活用】医師の働き方改革における今後のC-1水準の時間外・休日労働時間の上限の縮減の方策の検討に活用できる。

【課題名】看護職員の需給推計方法検討のための研究

【概要】新たな地域医療構想等を踏まえた看護職員の需給推計方法について検討する。
【成果の活用】新たな看護職員の需給推計の実施に向けた検討会及び都道府県が利用できる需給推計ツール作成のための基礎情報として活用する。

【課題名】看護基礎教育における臨地実習の在り方に関する研究

【概要】看護基礎教育においては、患者の権利や医療機関等におけるリスクマネジメントに対する意識の高まり等から臨地実習施設の確保、対象者の同意、看護技術の実践が困難となっている。臨地実習を含む、効果的な看護基礎教育の体制を整えることは重要な課題となっている。

【成果の活用】看護師等養成所における臨地実習の現状や課題が明らかになり、効果的な臨地実習の在り方への示唆を得ることができる。

【課題名】医療機関のサイバーセキュリティ対策強化に関する研究

【概要】令和5年度に「医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト」に基づき、医療機関が優先的に取り組むべき対応を求めているところであるが、日々・巧妙化するサイバー攻撃に係る最新の動向を踏まえ、医療機関が実施すべき対策項目を整理・更新し、その実装に向けて取り組む必要がある。これまでのサイバーインシデントや、最新のサイバー攻撃や関連情報等をもとに、医療機関が優先して実施すべき対策事項を整理し、具体的手段を提案する。

【成果の活用】医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査要綱の内、サイバーセキュリティ確保のための取組状況の項目について、その改定に係る基礎資料として活用する。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【経済財政運営と改革の基本方針2024】（令和6年6月21日閣議決定）

第2章 社会課題への対応を通じた持続的な経済成長の実現～賃上げの定着と戦略的な投資による所得と生産性の向上～

6. 幸せを実感できる包摂社会の実現

（2）安全・安心で心豊かな国民生活の実現（P30）

新型コロナウイルス感染症のり患後症状やワクチンの副反応についての実態把握に資する調査・研究等を進める。平時からの情報収集・分析、ワクチン・診断薬・治療薬の研究開発、人材育成、下水サーベイランスを含め、全面改定後の「新型インフルエンザ等対策政府行動計画」に基づき、次なる感染症危機への対応に万全を期すとともに、2025年4月に、国立健康危機管理研究機構を創設し、質の高い科学的知見を迅速に提供する。

8. 防災・減災及び国土強靱化の推進

（1）防災・減災及び国土強靱化（P35）

災害時における事業継続性確保を始めとした官民連携強化のため、サプライチェーンの強靱化、土地利用と一体となった減災対策、船舶活用医療169、医療コンテナ活用、歯科巡回診療や被災地の災害医療システム活用等の推進による医療の継続性確保、家計向け地震保険への加入促進等に取り組む。

（2）東日本大震災、能登半島地震等からの復旧・復興（P36）

（能登半島地震からの復旧・復興等）

また、医療措置協定締結の推進、保健所や地方衛生研究所等の体制強化、臨床研究の基

盤整備、人材育成や災害派遣医療チーム（DMAT）の対応力強化等に取り組む。

第3章 中長期的に持続可能な経済社会の実現～「経済・財政新生計画」～

3. 主要分野ごとの基本方針と重要課題

（医療・介護サービスの提供体制等）（P41-42）

高齢者人口の更なる増加と人口減少に対応するため、限りある資源を有効に活用しながら、質の高い効率的な医療・介護サービスの提供体制を確保するとともに、医療・介護DXの政府を挙げての強力な推進、ロボット・デジタル技術やICT・オンライン診療の活用、タスクシフト／シェア、医療の機能分化と連携など地域の実情に応じ、多様な政策を連携させる必要がある。国民目線に立ったかかりつけ医機能が発揮される制度整備、地域医療連携推進法人・社会福祉連携推進法人の活用、救急医療体制の確保、持続可能なドクターヘリ運航の推進や、居住地によらず安全に分べnderる周産期医療の確保、都道府県のガバナンスの強化を図る。地域医療構想について、2025年に向けて国がアウトリーチの伴走支援に取り組む。また、2040年頃を見据えて、医療・介護の複合ニーズを抱える85歳以上人口の増大や現役世代の減少等に対応できるよう、地域医療構想の対象範囲について、かかりつけ医機能や在宅医療、医療・介護連携、人材確保等を含めた地域の医療提供体制全体に拡大するとともに、病床機能の分化・連携に加えて、医療機関機能の明確化、都道府県の責務・権限や市町村の役割、財政支援の在り方等について、法制上の措置を含めて検討を行い、2024年末までに結論を得る。

医師の地域間、診療科間、病院・診療所間の偏在の是正を図るため、医師確保計画を深化させるとともに、医師養成過程での地域枠の活用、大学病院からの医師の派遣、総合的な診療能力を有する医師の育成、リカレント教育の実施等の必要な人材を確保するための取組、経済的インセンティブによる偏在是正、医師少数区域等での勤務経験を求める管理者要件の大幅な拡大等の規制的手法を組み合わせた取組の実施など、総合的な対策のパッケージを2024年末までに策定する。あわせて、2026年度の医学部定員の上限については2024年度の医学部定員を超えない範囲で設定するとともに、今後の医師の需給状況を踏まえつつ、2027年度以降の医学部定員の適正化の検討を速やかに行う。

（中略）

また、全身の健康と口腔の健康に関する科学的根拠の活用と国民への適切な情報提供、生涯を通じた歯科健診（いわゆる国民皆歯科健診）に向けた具体的な取組の推進、オーラルフレイル対策・疾病の重症化予防につながる歯科専門職による口腔健康管理の充実、歯科医療機関・医歯薬連携を始めとする多職種間の連携、歯科衛生士・歯科技工士等の人材確保の必要性を踏まえた対応、歯科領域におけるICTの活用の推進、各分野等における歯科医師の適切な配置の推進により、歯科保健医療提供体制の構築と強化に取り組むとともに、有効性・安全性が認められた新技術・新材料の保険導入を推進する。また、ICTや特定行為研修の活用等による訪問看護や看護師確保対策の促進、在宅サービスの多機能化等による在宅医療介護の推進に取り組む。また、自立支援・社会復帰に資するリハビリテーションを推進する。

【医療DXの推進に関する工程表】（令和5年6月2日医療DX推進本部決定）

II 基本的な考え方

②切れ目なくより質の高い医療等の効率的な提供（p.3）

本人の同意を前提として、必要に応じて全国の医療機関等がセキュリティを確保しながら診療情報を共有することにより、切れ目なくより質の高い医療等の効率的な提供が可能となる。

③ 医療機関等の業務効率化（p.3）

医療機関等のデジタル化が促進され、業務効率化が進み、効率的な働き方が実現するとともに、システムコストが低減される。さらに、ICT 機器や AI 技術の活用による業務支援や、業務改善・分析ソフトの活用等とそれによる合理化を通じて、医療機関等自身がデジタル化に伴う業務改革を行うことにより、そこで働く医療従事者にとって魅力ある職場が実現していく。

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

該当なし

Ⅲ 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	令和6年度より各都道府県において第8次医療計画に基づく取組が始まった。令和8年度の都道府県の第8次医療計画の中間見直しに向けた課題を抽出するとともに、効果的な指標作成等の活用できる研究成果が必要とされている。さらに、災害時における医療提供体制の構築や、医師の働き方改革の制度開始に伴う実態把握等は喫緊の課題である。そして、将来の質の高い医療提供体制の構築に向けて、広範な領域に関係する研究を推進することが求められている。 本研究事業は、地域の実情に応じた医療提供体制の構築、医療人材の養成、医療安全の推進、医療の質の確保等をスコープとしており、上記の必要性に応えるものとなっている。
(2) 効率性の観点から	医療行政における喫緊の課題に柔軟に対応するため、研究期間を原則2年以下として効率的に研究が実施されている。評価委員の意見を反映させるため、研究班会議への担当官の参加などを通じて定期的な進捗管理を行う体制となっている。既存の情報システム等の活用の検討を含めて、他局とも連携して効率的に研究を行う体制となっている。研究課題は、行政ニーズを踏まえて、制度、通知、審議会、検討会などに活用することを前提にして設定されており、研究成果が効率的に施策に反映されることが期待される。
(3) 有効性の観点から	令和7年度から予定されている「首都直下地震における医療提供体制の構築にかかる医療資源評価に関する研究」の成果は、首都直下地震緊急対策推進基本計画、首都直下地震における具体的な応急対策活動に関する計画、厚生労働省防災業務計画の各種計画及びDMAT活動要領の改訂に活用される予定である。また、「医師の働き方改革におけるC-1水準適用専攻医の研修実態と時間外労働に関する研究」は、医師の働き方改革における今後のC-1水準の時間外・休日労働時間の上限の縮減の方策の検討に活用される予定であるなど、高い有効性が期待できる研究課題が数多く設定されている。
(4) 総合評価	少子高齢化の進展や医療ニーズの多様化・高度化に加え、災害発生時や医師の働き方改革の制度開始後の医療提供体制の課題に対応して、地域医療の基盤を確立することが求められている。本研究事業により、様々な医療行政についての課題解決のための研究成果が得られ、地域の実情に応じた医療提供体制の構築、医療人材の養成、医療安全の推進、医療の質の確保等に資することが期待されることから、今後も継続して研究事業を実施していく必要がある。

研究事業名	労働安全衛生総合研究事業
主管部局・課室名	労働基準局安全衛生部計画課
省内関係部局・課室名	労働基準局安全衛生部計画課、安全課、労働衛生課、化学物質対策課

当初予算額（千円）	令和４年度	令和５年度	令和６年度
	118,712	123,712	123,712

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

（１）研究事業の目的・目標

【背景】

近年の労働災害については、死亡災害こそ減少傾向にあるものの、休業４日以上の死傷災害は前年比で増加している。また、過労死やメンタルヘルスの不調が社会問題となり、これらの課題に取り組むことが必要（＊１）になっているほか、治療と仕事の両立支援への対応も求められている。さらに、化学物質による重篤な健康障害防止対策も必要となっている。

この他、「多様な働き方の推進」としてテレワークの促進が目標となる（＊２）中で、オフィス等での勤務との違いを踏まえた労働者の健康管理が求められている。また、すべての女性が輝く社会・男女共同参画社会の実現を目指して女性の健康の包括的な支援が必要である。（＊３）

これらの課題を解決し、また、労働災害防止計画に沿って、計画的に科学的な知見に基づいた制度改正や労働基準監督署による指導を通じて労働者の安全と健康の確保を図っていくためには、本研究事業によって科学的根拠を集積し、行政政策を効果的に推進していくことが不可欠である。

＊１ 働き方改革実行計画（平成２９年３月２８日 働き方改革実現会議決定）

＊２ 経済財政運営と改革の基本方針２０２２（令和４年６月７日 閣議決定）

＊３ 不妊予防支援パッケージ ―ライフステージに応じた女性の健康推進策―（令和３年７月９日）

【事業目標】

労働安全衛生の各分野の現状を分析し、最新の工学的技術や医学的知見等を集積して、法令等の課題の抽出及び整備を継続的に行うとともに、労働安全衛生法令の改正、ガイドラインの策定等を通じて、さらなる労働者の安全衛生対策につなげる。

【研究の Scope】

- ・職場における労働災害、労働者の健康の保持増進、有害物質等による健康障害の防止に資する施策の推進
- ・就業構造の多様化、働き方の多様化に対応した安全衛生対策の推進
- ・疾病を抱える労働者の治療と職業生活の両立支援
- ・安全と健康を維持しつつ、ＡＩの導入等、労働現場の生産性の向上を図るＤＸ（デジタルトランスフォーメーション）の普及

【期待されるアウトプット】

- ・近年増加している転倒、腰痛といった労働者の作業行動に起因する労働災害防止対策手法の開発・提言
- ・高年齢労働者の労働災害防止対策手法の開発・提言
- ・労働現場の安全及び衛生水準の維持と生産性の向上等を両立し得るＡＩの導入を含めたＤＸの導入に係る方策の提言
- ・テレワークをはじめとした多様な働き方、外国人労働者等の労働災害防止対策の開発・

提言

- ・個人事業者等に対する安全衛生対策手法の開発
- ・業種別（建設業、製造業、陸上貨物運送事業、林業）の労働災害防止対策手法の開発・提言
- ・労働者のメンタルヘルス等の健康確保対策手法の開発・提言、治療と仕事の両立支援策の提案
- ・労働者の化学物質等による健康障害防止対策手法の開発・提言

【期待されるアウトカム】

- ・第 14 次労働災害防止計画に基づいた取組を通じ、労働災害の減少、労働者の健康の確保、快適な職場環境の実現
- ・働き方改革実行計画に位置づけられている「治療と仕事の両立支援」の推進

（２）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】労働災害防止対策の推進と E S G 投資の活用に関する調査研究（令和 2 ～ 4 年度）

【概要】既存の文献レビューや公開情報の収集と分析、関係者へのインタビュー調査や質問紙調査等を実施することで、E S G 投資（環境（Environment）、社会（Social）、ガバナンス（Governance）に配慮した会社）に投資する取組と労働安全衛生に関連する法的義務が出されている国は調査時点では存在しないが、上場企業は労働安全衛生を開示する企業が存在することが明らかとなった。また、上場企業は開示する環境は一定程度整っているが、開示の程度は企業によってばらつきがあることも明らかとなった。中小企業の経営者においても、自社の度数率（100 万延べ実労働時間当たりの労働災害による死傷者数）や強度率（1,000 延べ実労働時間当たりの延べ労働損失日数）等の労働安全衛生に関する事項は把握しており、多くの者が開示すべきとの意識があることも明らかとなった。

【成果の活用】第 14 次労働災害防止計画において国等が取り組むこととして掲げている中小企業者の安全衛生対策に取り組むことによるメリット等の基礎資料として活用する予定である。

【課題名】テレワークの常態化による労働者の筋骨格系への影響や生活習慣病との関連性を踏まえた具体的方策に資する研究（令和 4 ～ 6 年度）

【概要】約 2 万人の労働者を対象にテレワークの状況について分析し、テレワークが身体活動及び生活習慣病に及ぼす影響を測定した。また、安全衛生に配慮したテレワークの具体的介入策の検討と好事例の収集のために、自宅での作業環境改善に取り組む企業への面接調査を実施し、健康に影響を及ぼす作業環境の要因を特定した。

【成果の活用】「テレワークの適切な導入及び実施の推進のためのガイドライン」の見直し、同ガイドラインの円滑な施行に向けて事業者への啓発資料に反映するための基礎資料として活用する予定である。

2 令和 7 年度に推進する研究課題

（１）継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】産業現場で活動する保健師・看護師の活用及び資質向上のための方策に係る研究

【概要】令和 5 年度から始まった第 14 次労働災害防止計画において、「産業保健スタッフが必要な研修等が受けられるよう体制を整備する」とされていることから、同計画

における事業者の活動を支援する必要がある。そのため、保健師及び看護師を活用する事業場における活用実態及び研修の状況等を調査するとともに、保健師及び看護師の活用好事例を収集する。当該調査内容を踏まえて、保健師及び看護師への研修用テキストを作成する。

【成果の活用】今後、産業現場における保健師及び看護師への研修テキストとして周知し、活用を促し、事業場における産業保健サービスの充実を図る予定である。

【課題名】有効な呼吸用保護具（マスク）の選択、使用等のための技術的手法に関する研究

【概要】令和6年度より全面施行された化学物質の自律的管理においては、事業者がリスクアセスメント結果に基づきばく露低減措置を自律的に選択する必要がある。ばく露低減措置として呼吸用保護具の着用を選択する場合、有効な保護具の選定のみならず、呼吸用保護具が有効に機能するためには労働者の顔面と呼吸用保護具の面体が適切にフィットしていることが重要であり、本研究では呼吸用保護具の選択及び適正使用のための簡便で日常的なチェック手法の確立を目的とする。

令和5年度にマスクや顔の採寸、マスク内外の化学物質の実測を行い、令和6年度に当該測定結果の分析等を行う予定としている。更に令和7年度には研究内容の精度を高めるため、測定方法の異なる測定器による比較研究を行うこととしており、当該測定にマスク内圧計測機器が必要となるため研究費の増が必要となる。

【成果の活用】ガイドライン作成の基礎資料として活用すると共に、指針の見直し等にも活用する予定である。

（２）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】産業用ロボット等の安全確保等のための研究

【概要】文献調査により国内外の制度、産業用ロボットや自動・遠隔制御技術等の導入状況の把握や安全確保における課題等の抽出を行うと共に、産業ロボットや自動・遠隔制御技術等に関するメーカーや導入現場を実地調査し、メーカーにおける設計、製造や、現場における導入、設定、稼働点検等に伴う安全確保の課題等の抽出を行う。

【成果の活用】産業用ロボットや自動・遠隔制御されるものと同じ場所で人が働く場合の安全確保に伴う規制等の検討資料として活用する予定である。

【課題名】諸外国の産業保健制度に関する研究

【概要】諸外国における労働者の健康確保に対する政府の基本的考え方、健康確保対策の具体的内容や手法を文献及び必要に応じ実地でのヒアリング等により調査を行い、諸外国の産業医、衛生管理体制、健診制度等の基礎資料をとりまとめる。

【成果の活用】労働者の健康確保対策に係る産業保健活動を推進するための支援策の検討資料として活用する予定である。

【課題名】個人事業者等の健康管理に関する実態把握に関する研究

【概要】個人事業者等が健康に就業するために、個人事業者等が自身で実施する事項、個人事業者等に仕事を注文する注文者等が実施する事項をまとめた、「個人事業者等の健康管理に関するガイドライン」を策定・公表する予定。令和7年からアンケート調査等を行い、個人事業者等、注文者等、業界団体等の各主体におけるガイドラインに基づく取組、それぞれの業種・職種の実情や商慣習も踏まえた独自の取組の実施状況を把握する。

【成果の活用】個人事業者の健康確保に係る取組を推進するための支援策等、必要な対策の検討を行うための基礎資料として活用する予定である。

【課題名】労働者の健康の保持増進に向けた歯科口腔保健対策に関する研究

【概要】歯科口腔保健についての先行研究において先進事例の収集を行ったところであり、先進事例の普及促進のため、先進事例の分析を行い、取組の導入のポイント等を整理し、労働者の健康の保持増進に向けた歯科口腔保健対策に資すると考えられる取組について、取りまとめを行う。

【成果の活用】労働者の健康保持増進に向けた歯科口腔保健対策に係る取組を推進するための支援策の検討資料として活用する予定である。

【課題名】法学的視点から見たA I の活用に伴う現場管理上の課題と現状の労働安全衛生法の法令上の課題に係る調査研究

【概要】文献調査により①欧米、日本国内でA I が導入されている職場及び安全衛生管理活動でA I が活用されている事例の収集、②A I の開発・実装に関して倫理的な観点で研究を実施している研究者の把握等を実施し、A I 活用による現場管理上や安全衛生管理活動における安全衛生課題の洗い出しと倫理的、社会的課題解決の観点も取り入れつつ、現行の労働安全衛生法適用上の課題のとりまとめを行う。

【成果の活用】労働現場にてA I が導入される際又は安全衛生管理活動にA I が導入される際の検討資料として活用する予定である。

【課題名】電動工具を用いた石綿等の切断作業等における粉じん発散抑制措置の効果の実証研究

【概要】石綿等の切断等の作業等を行う際に、石綿等の湿潤化の措置に限定せず、石綿等の湿潤化、除じん性能を有する電動工具の使用その他の措置のいずれかの措置を行うことを義務付けた。一方で、湿潤化しつつ電動工具で切断等を行う際の石綿等粉じん濃度について、除じん性能を有する電動工具と比較して非常に高いケースがあったことから、電動工具を用いる作業について、想定される粉じん発散抑制措置条件下における実際の粉じん濃度について、囲い等で隔離密閉した閉鎖空間を用いて実証実験を行い科学的見地から測定・評価・比較検証を行う。また、除じん性能を有する電動工具の使用が増加することが想定されることから、施工に当たっての適用条件、使用上の注意点の確認のため、石綿含有建材の切断、切削等実施時に異なる作業方法による粉じん抑制効果の検証を行う。

【成果の活用】今後の石綿ばく露防止対策の検討資料として活用する予定である。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【経済財政運営と改革の基本方針 2024】（令和6年6月21日閣議決定）

第2章 社会課題への対応を通じた持続的な経済成長の実現～新たな経済ステージの実現～

1. 豊かさを実感できる「所得増加」及び「賃上げ定着」

（2）三位一体の労働市場改革

（多様な人材が安心して働き続けられる環境の整備）

多様な人材が能力を発揮しつつ、安心して働くことができるよう、高齢者の活躍に取り組む企業の事例集の展開、高齢者の労働災害防止のための環境整備を推進するとともに

に、ストレスチェック制度を含むメンタルヘルス対策を強化する。

(中略)フリーランスの安全衛生対策のための制度の検討を行い、2024 年度中に結論を得る。

6. 幸せを実感できる包摂社会の実現

(1) 共生・共助社会づくり

(女性活躍)

女性の経済的自立に向け、L字カーブの解消に資するよう、女性版骨太の方針 2024 ※¹に基づき、(中略)投資家の評価の活用等による仕事と育児・介護・健康課題等との両立支援(中略)を図るとともに、新たな中核的組織整備の検討と具体化等により地域における男女共同参画社会の形成を促進する。

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

「労災疾病臨床研究事業」において、下記研究を実施している。

- ・ 多くの労働現場で発生している疾病や産業構造・職場環境等の変化に伴い勤労者の新たな健康問題として社会問題化している疾病等に関し、早期の職場復帰の促進、労災認定の迅速・適正化等に寄与する研究
- ・ 放射線業務従事者の健康影響に関する疫学研究
- ・ 過労死等防止対策推進法に基づく調査研究

III 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	本研究事業は、60 歳以上の高年齢労働者の労働災害件数が増加している状況のほか、中小事業場における労働災害の発生が労働災害の多数を占め、中小事業場を中心に安全衛生対策の取組促進が不可欠な状況、職場における労働者の健康保持増進に関する課題、メンタルヘルス不調や女性の就業率の上昇に伴う健康課題などに対応するために、現場のニーズの変化に即した産業保健体制や活動の見直しに科学的根拠を提供するために必要である。また、労働災害防止計画に沿って、計画的に科学的な知見に基づいた制度改正や、デジタル技術の発展を踏まえた労働安全施策の対応、労働基準監督署による指導を通じて労働者の安全と健康の確保を図っていくためにも必要である。
(2) 効率性の観点から	労災疾病研究や等の労働安全衛生に関する(独)労働者健康安全機構労働安全衛生総合研究所の研究事業等の動向を考慮しつつ、第 14 次労働災害防止計画(以下、「14 次防」という。)に基づき、特に優先すべき重点課題を設定・採択している。また、事前評価や中間評価において外部専門家により、研究方法や内容等に対する評価等も加味し、重点課題に直結した成果を得られる研究を実施できるよう各研究課題を長期的な視野で管理し、必要額を精査しており、効率性は高い。
(3) 有効性の観点から	事業場における産業保健サービスの充実を図っていくために、産業保健現場における保健師及び看護師向けの研修テキストを作成・活用することで、職場における労働者の健康保持増進が期待されるものであり、有効である。 また、職場における労働者の化学物質による健康障害防止のためには、事業者が化学物質のリスクアセスメント結果に基づき事業者が有効な呼吸用保護具等を選択することが重要である。そこで、マスク内外の化学物質の実測や測定結果の分析等を行うことにより、呼吸用保護具の選択等のための簡便で日常的なチェック手法の確立が期待されるものであり、事業者による化

	学物質のばく露低減措置を自律的に選択する際に有用である。 さらに、デジタル化の進展を踏まえ、様々な業種の労働現場においてこれまでの安全衛生水準を維持しつつ、労働生産性の向上も図っていく上で、技術導入の実務的障害や法的課題等を抽出することは、先進的な技術の導入を後押しするものであり、有効である。
(4) 総合評価	各種施策の推進を図るためには、本研究事業を通じて科学的知見を集積し、計画的に推進する必要がある、特に、研究課題の設定に当たっては、その時宜に応じた課題に対して的確に対応するとともに、行政施策に直結させている。具体的には、令和5年度よりスタートしている14次防では、労働現場におけるDX等の先端技術の導入を通じて労働安全衛生対策を実施していくこととしており、本研究事業の成果は、労働安全衛生施策に基礎資料等として有効活用されるとともに、蓄積される労働現場の詳細な実態、最新の工学的技術及び医学的知見等が、次期労働安全衛生法等の改正等の検討に必要な判断材料となることが期待される。

研究事業名	食品の安全確保推進研究事業
主管部局・課室名	健康・生活衛生局食品監視安全課
省内関係部局・課室名	

当初予算額（千円）	令和４年度	令和５年度	令和６年度
	712,379	712,379	456,184

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

（１）研究事業の目的・目標

【背景】

食品の安全性確保については、国民の健康を守るために極めて重要であり、多くの国民が高い関心をもっている。また、腸管出血性大腸菌等による食中毒は国民の健康へ直接的に影響を及ぼすことから、科学的根拠に基づき適切に対応する必要がある。厚生労働省は、食品のリスク分析（リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーション）の考え方に基づいて食品のリスク管理機関として位置づけられており、行政課題として以下が挙げられる。

- ・食品等の効果的・効率的な監視・検査体制（輸入食品、食中毒対策、遺伝子組換え食品、ホルモン剤等）の整備
- ・食品等を介する健康被害の拡大・未然防止に係る危機管理体制の整備・充実
- ・国際的に認められた食品の安全性確保の衛生管理手法である Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) の普及・定着の推進
- ・食品安全施策に係る効果的なリスクコミュニケーションの実施

本事業では、改正食品衛生法の施行を背景とする新しい食品衛生施策も含め、食品行政のうち、食品監視行政を中心として、科学的な根拠に基づいて推進するための研究を実施する必要がある。特に、食品等による健康被害情報を効率的に収集・分析し、迅速な拡大防止等の実施に資する研究を行う必要がある。また、研究事業を通じて、若手研究者の育成を図る必要がある。

【事業目標】

- ① 食品の監視指導等に資する研究などから得られた成果を、科学的根拠に基づく食品安全行政施策の企画立案・評価を含めて日本国内で活用することによって、食品安全施策の基本的な枠組みを強化する。
- ② 食品等を介する健康被害への対応に関し、危機管理体制を充実する。
- ③ 研究成果を外交交渉や、国際機関への提供などを含めた国際貢献等に活用する。
- ④ 若手研究者の育成により、食品衛生に係る研究の裾野を拡げる。

【研究の範囲】

以下の５つの視点に基づいた研究を推進していく。

※各研究については視点をまたぐものもある。

○改正食品衛生法に基づく新たな食品安全施策の推進

- ・新たな食品衛生管理方法の導入に基づく検証手法の確立、並びにさらなる高度化に向けたデータ及び知見の収集に関する研究

○食品等を介する健康被害の拡大・未然防止に係る危機管理体制の整備充実

- ・食品等による健康被害情報を効率的に収集・分析し、迅速な危機管理の実施に資する研究

○食品の輸出拡大に向けた衛生管理の強化等、国際化対応

- ・ 我が国からの食品輸出促進のための、食品の衛生管理手法の国際調和及びその推進に関する研究
- ・ 最近の国際的動向を踏まえた、食品安全行政における国際調和と科学的根拠に裏付けられる施策の推進に資する研究

○多様化・高度化する食品技術等への対応

- ・ 最新の科学的知見に基づいた、国内外に流通する食品等の安全性確保のための効果的かつ効率的な監視・検査等の方法（AI 等のデジタル技術の活用を含む）並びに各種試験方法の改良・開発に資する研究
- ・ 国民や事業者等に対して効果的にリスクコミュニケーションを行うための手法等の開発に関する研究

○若手枠の推進による新規参入の促進

- ・ 食品安全行政の推進に資する研究分野における若手育成のための研究

【期待されるアウトプット】

- ・ 国内流通食品等における、食品衛生上の問題発生時における原因究明手法の確立、及び原因究明の迅速化を図る。
- ・ 食品の監視指導や安全性確保に関し、実態に即したデータを収集、整理、解析し、食品監視に関する審議会等の審議資料等を作成する。また、AI 技術等を用いてより効率的な監視・検査等を行う。
- ・ 食品安全に関連する科学的知見や考察をとりまとめ、コーデックス、SPS (Sanitary and Phytosanitary Measures ; 衛生と植物防疫のための措置)、EPA (Economic Partnership Agreement ; 経済連携協定) 等の国際会議における外交交渉等に活用できる資料を作成する。
- ・ 国際会議における HACCP 等の食品衛生管理、監視指導等に関し、日本政府の対応・貢献に対する専門的助言を行う。

【期待されるアウトカム】

- ・ 得られた研究成果を自治体等における監視指導等の施策に反映することにより、危機管理を含む食品の安全対策が一層強化され、食中毒等による健康被害の未然防止が図られることにより、発生件数及び患者数の低下等が期待される。
- ・ 審議会等における議論を踏まえ、科学技術の進展に伴って必要となる、食品衛生に関する法令改正等に繋げることが可能となり、改正等の結果、自治体等の現場におけるより科学的な監視指導の実施、効率化等に寄与することが期待される。また、効率的にと畜検査等が行えることにより、公務員獣医師の不足解消の一端を担うことができる。
- ・ 国際機関への情報提供などを通じて、食品安全の向上に関する国際貢献においてわが国が高い評価を得ることが期待される。また、食品の衛生管理手法の国際調和及びその推進を行うことにより、輸出入時における食品衛生上の障壁を取り除くこととなり、農林水産物・食品の輸出額の増加につながることを期待される。
- ・ 効果的なリスクコミュニケーションの手法の開発、実施等を通じて、消費者、食品事業者、行政等の関係者が相互に信頼できる食品安全施策となることを期待される。

(2) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】野生鳥獣由来食肉の食中毒発生防止と衛生管理ガイドラインの改良に資する研究（令和3年度～5年度）

【概要】シカ、イノシシ等の野生鳥獣の病原体保有状況を調査し、食肉処理に際してのリスクを明らかにするとともに、処理に当たっての衛生管理手法の確立、狩猟者、処

理者等に対する情報提供等を行った。

【成果の活用】病原体等の汚染実態調査の結果を踏まえ、野生鳥獣肉の衛生管理に関する指針（ガイドライン）を改訂したほか、ジビエハンター研修や日本学術会議の公開シンポジウムにおいて研究成果を発表・周知するなど、狩猟者や国民等への情報提供・啓発を行った。

【課題名】広域食中毒発生時の早期探知のための調査の迅速化及びゲノム解析技術を利用した調査法の確立に資する研究（令和6年度継続中）

【概要】食品・臨床等由来菌株のゲノム情報を収集・解析し、全ゲノムシーケンスDBの拡充を行い、次世代の食中毒早期アラートシステムの構築を行った。また、MLVA法（菌株の遺伝的同一性を調べる分子疫学解析手法の一つ）の精度管理を行った。

【成果の活用】次世代食中毒アラートの構築により、食中毒の早期検知、疫学調査の迅速化等のほか、原因を究明することで、食中毒の未然防止に資することが期待できる。また、精度管理によって、地方衛研等の検査精度が向上した。

【課題名】動物性食品輸出の規制対策の強化に資する研究（令和6年度継続）

【概要】EUや米国等における規制に対応すべく、動物性食品中のスチルベン類等の残留物質等の分析法開発を行い、妥当性評価も行った。また、わが国におけると畜場HACCPを科学的に支援するための研究を行ったほか、都道府県等における検査員等に対する研修支援を行った。

【成果の活用】輸出先国から求められる国内でのモニタリング検査を行うための検査法を確立し、輸出認定と畜場等の衛生管理を向上させること等により、食肉等の動物性食品の輸出拡大に繋がることが期待できる。

2 令和7年度に推進する研究課題

（1）継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】食品中の自然毒等のリスク管理のための研究

【概要】温暖化に伴い、ふぐ等の毒魚の漁獲海域の変化や、貝類の毒化等がみられるようになった。食品へのこれらの混入対策も含め、最新の実態・知見等を踏まえた効果的な対策等が求められている。また、有毒植物等による食中毒が毎年後を絶たず、消費者に対する正確な情報提供も必要となっている。

【成果の活用】雑種ふぐの発生状況、貝類の毒化等の実態を把握し、そのリスクを評価することにより、しらす加工品への稚魚混入等に係る対策の検討が可能となる。また、「自然毒等のリスクプロファイル」の更新により、健康被害が懸念される植物性自然毒の摂取に係る効果的な注意喚起が可能となる。

【課題名】ワンヘルス・アプローチに基づく食品由来薬剤耐性菌のサーベイランスと伝播機序解明のための研究

【概要】「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン2023-2027」において、ヒト、動物（家畜含む）、農業、食品、及び環境の各分野において薬剤耐性菌の動向を把握し、薬剤耐性に係る施策を評価し、課題を明らかにすることが求められている。また、WHOは加盟国の特定の病原菌に関するAMRデータを収集するGlobal Antimicrobial Resistance Surveillance and Use System（GLASS）を推進しており、研究班で得られたデータ提供への協力が求められている。

【成果の活用】サーベイランスを実施する各研究機関、大学等の専門家のネットワー

クを用いて実施体制の強化を行い、動物性食品の薬剤耐性菌の動向調査・薬剤耐性機序に関する研究を実施するとともに、薬剤耐性菌及びそのゲノム情報を国立感染症研究所薬剤耐性研究センター耐性菌バンクに集約するとともに、その知見を GLASS に提供する。

（２）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】食品取扱現場における効果的なウイルス汚染対策の策定に関する研究

【概要】ノロウイルスによる食中毒被害の低減のためには、食品の製造工程や食品取り扱いの環境においてウイルスの不活化等の対策を取る必要がある。しかし、これまでノロウイルスの実用的な培養系が存在しなかったため、直接的なノロウイルスの不活化条件が提示できないことが課題となっている。本課題においては、ノロウイルスの検査法整備や食品製造施設等における対策の構築に資する知見の集積を行う。

【成果の活用】研究で得られる知見は、食品検査法の整備、食品取り扱い環境でのノロウイルス対策に大きく貢献することが期待できる。特に、食中毒の原因究明、汚染経路の特定は、食中毒未然防止のための知見となるほか、ノロウイルス対策の具体的条件の提示は HACCP に沿った衛生管理に資することが期待される。

【課題名】ウエルシュ菌による食品の汚染実態把握及び検査法開発による同菌食中毒の制御のための研究

【概要】近年ウエルシュ菌食中毒の減少傾向が見られない要因として、飲食店や大規模調理施設等における調理の管理が適切に行われているか実態が不明なこと、原因食品を特定できない事例が多いこと、エンテロトキシン産生菌の汚染源が明らかになっていないこと等が挙げられる。本課題においては、飲食店等における調理工程の管理に関する情報を収集するとともに、食品中のウエルシュ菌の検査法の開発を行い、食品における汚染状況の調査も行う。

【成果の活用】飲食等においてウエルシュ菌食中毒予防のために適切な調理がどの程度行われているか、実態を把握できる。

食中毒の原因となるエンテロトキシンを産生するウエルシュ菌の検出が可能となることにより、大規模な食中毒対策等が可能となる。

【課題名】食品等を介する健康被害の拡大・未然防止に係る危機管理体制の整備・充実のための研究

【概要】令和 6 年に発生した紅麹製品による健康被害事案を発端に、いわゆる健康食品等に含有される化合物等に着目し、その危害等を洗い出すとともに、その物質の特性等を明らかにし、発生要因等を解明する。

【成果の活用】自治体等に危害の要因となる物質の特性、発生要因等を示すことにより、再発防止を図るとともに、同様の食品による健康被害の未然防止に繋げることができ、国・自治体等の危機管理体制が充実する。

【課題名】食肉・食鳥肉の検査等を効率的・効果的に実施するためのデジタル技術を応用した手法の開発のための研究

【概要】人口減少に伴い、特に地方における公務員獣医師（と畜検査員等）が不足している。そのため、と畜検査員等が行う、と畜検査、食鳥検査の疾病判断において、AI 等のデジタル技術の活用の可能性、実現性について検討するとともに、病理等の画像によるスクリーニング診断 DB の構築、当該研究モデルと畜場及び自治体における試

行を行い、抽出された課題も踏まえ、検討する。

【成果の活用】成果に関しては、その後必要に応じて専門家等の意見を聞く場（検討会等）における検討も行い、最終的には、自治体に対し、DBを活用した効率的な検査法等に関する情報提供を行う。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2024改訂版（令和6年6月21日閣議決定）】

「農林水産物・食品の輸出について、2025年2兆円、2030年5兆円の目標達成に向け、フラッグシップ輸出産地の形成支援に加え、現地できめ細かなサポートを行う輸出支援プラットフォームや、品目別の輸出促進団体の拡大等、サプライチェーンの関係者が一体となった戦略的な輸出の体制の整備・強化を行う。」とされるなど、農林水産物・食品の輸出促進の観点を含めた研究を進める必要がある。

【「統合イノベーション戦略2024」（令和6年6月4日閣議決定）】

「知の基盤（研究力）と人材育成の強化」として（研究に打ち込める研究環境の実現）「研究者が腰を据えて研究に打ち込める環境を実現するために、研究時間の確保を含む研究環境の改善に係る取組を進めていく。」とされており、食品衛生分野においても若手研究者の育成を進める必要がある。

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

消費者庁においては、令和6年4月に移管された食品の規格基準策定に資する研究を実施しており、必要に応じて、厚労省が実施する食品の監視指導行政を中心とした研究と連携して対応し、効率的に研究が実施されるようにする。また、若手研究については、食品安全分野の研究の裾野を拓げるために必要であり、両省庁で連携して対応していくこととしている。この他、農林水産省においては、農畜水産物等の食品としてのリスク管理に係る研究を実施しており、また、内閣府食品安全委員会においても、食品のリスク評価の新しい手法等に関する研究を実施していることから、今後は関係省庁の所管する研究事業と必要に応じて連携などを検討し、効果的・効率的に研究を進める。

III 研究事業の評価

（1）必要性の観点から

食品の安全は、食中毒、食品中の残留化学物質や放射性物質、新たな食品技術等の急速な進展、輸入食品の安全性問題のように、国民の健康や生活に与える影響が大きく、国民の関心が極めて高い問題である。

厚生労働省は食品安全行政の「リスク管理機関」と位置づけられており、食品の安全性の確保を目的として、食品等の効果的・効率的な監視・検査体制の整備、食品等を介する健康被害の拡大・未然防止に係る危機管理体制の整備・充実、検査法の有効性の検証、国際協調・貢献やリスクコミュニケーションの推進の根拠となる科学的知見の集積に資する研究を実施し、リスク管理体制を高度化することが必要不可欠である。

また、改正食品衛生法（平成30年改正）の施行を背景とするHACCP等の新しい食品衛生施策を着実に進めるとともに、食品衛生行政のうち、食品監視行政を中心として、科学的な根拠に基づいて推進するための研究を引き続き実施する必要がある。さらに、附帯決議となっている5年後の見直しのため

	の制度検証に資する科学的データの収集・分析や、欧米等規制の厳しい国への輸出拡大にも対応できる衛生管理体制を確保するために必要な研究の推進、国際貢献の視点から、コーデックス等の国際機関に提供するデータ、及び、外交交渉等に活用できるデータの収集・分析研究の推進も引き続き必要である。加えて、研究事業を通じて、若手研究者の育成を図る必要がある。
(2) 効率性の観点から	本研究事業の成果が行政施策に効率的に反映されるよう、研究課題の初期段階から、必要に応じて施策の実装に関係する者（事業者等）が参加することにより、科学的な知見に基づくと同時に実装における現実的な障害も考慮して研究成果をとりまとめられるような仕組みが設定されている。 また、行政課題の中から優先的に検討すべき課題を抽出して研究対象としており、研究の目標や計画も行政課題を解決するために効率的に設計されているほか、食品衛生基準行政を所管している消費者庁等が実施する研究に関する情報を共有・連携等しつつ、効率性の向上を図っている。
(3) 有効性の観点から	本研究事業の知見は、腸管出血性大腸菌等による食中毒に対する対応や食品等を介する健康被害の拡大・未然防止に係る危機管理体制の整備・充実といった、科学的根拠に基づく食品監視行政を行うための基礎資料として活用される。また研究成果は行政機関に限らず広く公表され、国民が有効に利用できる形態で社会に還元されている。 さらに、若手研究者枠を設置して積極的に人材育成を図ることで、将来にわたる食品衛生研究の充実への貢献及び食品安全行政の切れ目のない永続的な体制の整備が図られている。
(4) 総合評価	本事業を通じて得られた研究成果は、国内の食中毒被害の発生件数や死者数の減少、食品等を介する被害拡大防止等に活用されることが期待される。また、国際機関への食品安全に関する科学的根拠の提供などは国際貢献に寄与し、食品の衛生管理の国際標準化等は、食品の輸出入の円滑化、農林水産物・食品の輸出額の直接的な増加等につながる。さらに、リスクコミュニケーションの手法の開発・実施等は、消費者、食品事業者、行政等の関係者が相互に信頼できる食品安全施策の推進につながることを期待される。 以上のように、研究内容と行政での活用が直結していることから、必要性和ともに有効性も高い研究事業となっており、今後も一層の充実を図る必要がある。

研究事業名	カネミ油症に関する研究事業
主管部局・課室名	健康・生活衛生局総務課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	令和４年度	令和５年度	令和６年度
	219,713	219,713	219,713

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

（１）研究事業の目的・目標

【背景】

昭和 43 年に、カネミ倉庫社製のライスオイル中に混入したポリ塩化ビフェニル (PCB) や、ダイオキシン類の一種であるポリ塩化ジベンゾフラン (PCDF) 等を原因として発生した健康被害（食中毒）であるカネミ油症について、平成 24 年に成立した「カネミ油症患者に関する施策の総合的な推進に関する法律」の基本理念として「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」、「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。」とされており、これを踏まえた研究を実施することが求められている。

ダイオキシン類の慢性影響の大規模な検証（疫学調査）は世界的にも例がなく、2020 年以降に英文雑誌に報告した油症・芳香族炭化水素受容体 (Aryl hydrocarbon Receptor)（以下、「AHR」という。）の関連論文 29 編の引用回数は 368 回にのぼる (Scopus (エルゼビアの抄録・引用文献データベース) による)。令和 4 年 3 月現在の Expertscape (世界のさまざまな分野のエキスパートを紹介するサイト。) によるランキングでは世界第 2 位、日本第 1 位である。また、血液中のごく微量なダイオキシン類を精確かつ高い再現性の分析方法は、将来的にダイオキシン類の毒性を緩和する治療法につながる等、カネミ油症患者のみに限定されない、幅広い有益な知見が得られることが期待できる。

【事業目標】

カネミ油症の診断、治療等にかかる技術の向上を図るとともに、その成果を普及し、活用し、発展させる。

【研究のスコープ】

- ・ カネミ油症患者の健康実態調査や検診結果を集積した患者データベースの構築等の疫学研究
- ・ 本研究の成果である、AHR を介したダイオキシン類曝露による健康影響のメカニズムの解明結果を活用した、カネミ油症患者の臨床症状の緩和のための漢方薬等を用いた臨床研究
- ・ 世界的にも稀な PCB や PCDF の摂取による健康被害の長期的影響や継世代影響の実証型研究

【期待されるアウトプット】

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

【期待されるアウトカム】

カネミ油症の診断基準のさらなる精緻化、新たな治療法・対処法等の発見と普及促進を図ることにより、カネミ油症患者への支援が充実し、QOLの改善が期待できる。また、ヒトに対するダイオキシン類汚染への対処法を幅広く普及できる。さらに、ダイオキシン類のみならず様々な要因によって生じる酸化ストレス自体を軽減する手法を確立し、幅広い疾患に対する治療法の確立に貢献する。

(2) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】食品を介したダイオキシン類等の人体への影響の把握とその治療法の開発等に関する研究（令和6年度継続中）

○油症患者の支援と治療研究

【概要】

- ・全国油症一斉検診における血中のPCB・ダイオキシン類の測定方法の正確性と感度を検証した。
- ・測定方法の改良によって、測定時間の短縮、及び使用する消耗品の削減を試みた。
- ・検診データベースの整備を行い、油症患者の死因調査を継続的に施行できる体制を構築した。
- ・死因調査によって、油症患者ではがんによる死亡リスクが一般集団と比較して高いが、がん以外の疾患による死亡リスクは差がないことが明らかとなったが、主要な交絡因子による調整は実施できておらず、解釈には注意を要する。
- ・油症患者の生活の質の向上につながる各種セミナーの開催と油症に関する診療連携を行った。

【成果の活用】より正確で迅速な血中のPCB・ダイオキシン類の測定方法を確立することで、油症を含めたダイオキシン中毒症が生じた場合の被害状況の詳細な把握が可能になる。各種セミナーの開催を通して、油症患者の生活支援だけではなく、油症患者同士の交流による油症の情報共有などが促進され、油症検診・次世代調査の参加率の増加が期待される。

○ダイオキシン類の生体内動態・次世代健康影響に関する研究

【概要】体脂肪による補正を行い、ダイオキシン類の濃度変化を検討したが、従来の報告と同様にダイオキシン類の半減期が約10年の群と平均寿命よりも長い群があることが確認された。

【成果の活用】ダイオキシン類の生体内動態を把握する上で貴重な知見である。カネミ油症に限らずダイオキシン類による健康被害が生じた場合には、人体にどの程度のダイオキシン類が残留するか、予測モデルの構築につながると考えられる。さらに、油症患者の血中ダイオキシン類の濃度がやや低下傾向にあることに基づき、油症診断基準の見直しを考慮する必要性についての基礎的データを得た。

○ダイオキシン類の毒性を緩和する治療法の確立

【概要】

- ・ダイオキシン類によって活性化されたAHRが炎症を起こすメカニズムにおいて、活性酸素の産生による酸化ストレスが重要な働きをすることが明らかとなった。このメカニズムを抑制する薬剤として、糖尿病治療薬であるメトホルミン、漢方薬である黄連解毒湯にその可能性があることを報告した。
- ・ダイオキシン類の受容体であるAHRが、オートファジーの誘導に関与することが明らかとなった。また、糖尿病治療薬であるメトホルミンがAHRを介してオートファジーを誘導することが明らかとなった。さらに、ダイオキシン類による酸化ストレスをメ

トホルミンが抑制する機構が明らかとなった。

- ・ AHR の働きを調節して病態を改善する治療用 AHR 調節薬 (Therapeutic AHR-Modulating Agent; TAMA、一般名タピナロフ) による炎症性皮膚疾患の治療 (国内第 III 相試験) を令和 5 年度に完了し、その治療効果を確認した。
- ・ タピナロフが抗炎症性サイトカインである IL-37 を誘導することにより、幅広い炎症性疾患・ダイオキシン中毒 (油症含む) に対して有効性を発揮する可能性を示した。

【成果の活用】芳香族炭化水素受容体の働きを制御する薬剤であるタピナロフの開発によって、ダイオキシン類による毒性障害に対する新たな治療が可能になりつつある。現在は、アトピー性皮膚炎・乾癬に関して臨床試験を行っているが、今後は油症の皮膚症状に対しても治療効果があるかを検討し、効果が認められるようであれば治療法として提言を行う。また、油症患者の中でも漢方薬による治療が有効である群と有効ではなかった群の 2 つが存在することが明らかとなった。今後は漢方薬による治療が有効な油症患者の疾病パターンについて解析する。

2 令和 7 年度に推進する研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題 (増額要求等する課題) の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】食品を介したダイオキシン類等の人体への影響の把握とその治療法の開発等に関する研究

【概要】油症認定患者の次世代の健康状態を調査し、次世代の自覚症状や併存疾患の傾向等を解析することにより、次世代へのダイオキシン類の影響を明らかにする必要がある。

【成果の活用】ダイオキシン類が継世代の健康状態に与える影響を把握し、ダイオキシン類の毒性の評価基準としての確立を目指す。

(2) 新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

なし

II 参考

1 研究事業と各戦略 (新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略) との関係

なし

2 他の研究事業 (AMED 研究、他省庁研究事業) との関係

- ・ AMED 研究、他省庁研究事業との関係は、特になし。
- ・ 平成 24 年に成立した「カネミ油症患者に関する施策の総合的な推進に関する法律」に基づき、カネミ油症患者への支援策として、カネミ油症に関する調査及び研究を推進するため、行政事業費において、健康実態調査の実施及び調査協力者 1 人あたり 19 万円を支給する健康調査支援金の支払い等を行っている。本研究事業費においては、油症検診を実施し、検診結果、治療状況等の情報を収集分析の上、診断・治療方法の開発等を実施するとともに、認定の基礎となる科学的知見に基づく診断基準の精緻化に必要な検討を実施している。
- ・ 本研究によって得られた各種情報について、令和 3 年に国において稼働を開始した「油症患者健康実態調査対象者等情報連携システム」との将来的なデータ連携を視野に入れた検討を進めることが期待される。

Ⅲ 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	「カネミ油症患者に関する施策の総合的な推進に関する法律」に基づき、カネミ油症に関する専門的、学際的又は総合的な研究を推進することにより、カネミ油症の診断、治療等に係る技術の向上を図るとともに、その成果を普及・活用し、さらに発展させるために、本研究事業を実施することが必要である。「食品を介したダイオキシン類等の人体への影響の把握とその治療法の開発等に関する研究」は、ダイオキシン類の毒性の評価基準の確立のために必要不可欠である。
(2) 効率性の観点から	研究班は、カネミ油症患者の多い地域の研究者と関係自治体等により構成され、事件発生当初よりダイオキシン類の健康影響等、カネミ油症に関する基礎的・臨床的データを継続的に蓄積しており、それらのデータを活用して効率的に研究を実施する体制が整備されている。また、カネミ油症患者を対象とした検診や油症外来における診療を行う体制が整備されているため、カネミ油症患者を対象とした臨床研究等を効率的に実施することが可能となっている。
(3) 有効性の観点から	全国油症治療研究班は、長期間にわたり研究を実施してきており、ダイオキシン類の生体影響等については、国内随一の基礎的・臨床的知見をもっている。これまでに、診断基準の策定・改定、診断・治療のガイドラインや生活指針等を策定し、国や油症ダイオキシン研究診療センターとの連携の下、関係者（自治体・患者団体・医療機関等）に情報発信するなど、研究成果を有効に普及・活用・発展させてきた。また、得られた研究成果について、積極的に論文投稿するとともに、国内外の研究者との情報交換も行っている。 令和7年度に推進する研究課題は、死亡調査を含む長期的な健康影響にかかる追跡調査に加え、ダイオキシン類による影響を抑える物質に着目した食事・薬物療法（漢方薬）の開発に取り組んでおり、その成果が期待されている。
(4) 総合評価	「カネミ油症患者に関する施策の総合的な推進に関する法律」に基づき、効率的、効果的に、カネミ油症に関する専門的、学際的又は総合的な研究を推進し、カネミ油症の診断、治療等に係る技術向上を図るために本研究事業は必要不可欠である。 また、ダイオキシン類の慢性影響についての大規模な検証（疫学調査）は世界的にも例がなく、今後も、カネミ油症患者等の検診及びその結果の分析、カネミ油症の診断基準に関する研究、厚生労働省の健康実態調査の分析等のカネミ油症の健康影響に関する研究及びカネミ油症の治療法等に関する研究を更に推進する必要がある。

研究事業名	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
主管部局・課室名	医薬局総務課
省内関係部局・課室名	医薬局医薬品副作用被害対策室、国際薬事規制室、医薬品審査管理課、医療機器審査管理課、監視指導・麻薬対策課、医薬安全対策課、血液対策課

当初予算額（千円）	令和4年度	令和5年度	令和6年度
	308,598	308,598	308,598

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

（1）研究事業の目的・目標

【背景】

薬事行政においては、最先端の技術を活用した医薬品・医療機器・再生医療等製品等の実用化に向けた承認審査、品質管理、市販後安全対策や、無承認無許可医薬品等の監視業務、麻薬・覚醒剤等の薬物乱用対策、血液行政、医薬品販売制度に関する課題等に取り組んでいる。

昨今の薬事行政を取り巻く状況の変化を受け、令和元年、令和4年に医薬品医療機器等法の改正が行われ、国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための仕組み作りや、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境の整備を進めてきたところである。また、デジタルトランスフォーメーションへの対応が薬事行政にも求められており、例えばリアルワールドデータの薬事承認・市販後安全対策への利活用など、医薬品・医療機器等の有効性・安全性の確保のために、科学的根拠に基づき、かつ国際規制調和を念頭に置いた、規制のあり方を検討する必要がある。さらに、今後少子高齢化のさらなる進行が予測される中、人口構造の変化や地域の実情に応じた医薬品提供体制の確保のため、薬剤師の職能拡大、資質向上が課題となっている。加えて、不良な医薬品の取締りや薬物乱用の防止、献血の推進など、不断の対策が求められている。

【事業目標】

医薬品・医療機器等に係る政策的課題の解決に向けて、薬事承認、市販後安全対策、薬事監視、薬物乱用対策、血液事業及び医薬品販売制度等を政策的に実行するために必要な規制（レギュレーション）について、科学的合理性と社会的正当性に基づいて整備するための研究を行う。

【研究の範囲】

- 薬事承認における審査基準の整備及び国際調和に資する研究
- 市販後安全対策に資する研究
- 薬事監視、薬物乱用対策に資する研究
- 血液製剤の安定供給・安全対策および適正使用に資する研究
- 薬剤師の資質向上、薬剤師業務の在り方に関する研究

【期待されるアウトプット】

- 国内で未だ流通していない医薬品等の早期実用化、新規医薬品等の科学的根拠に基づく有効性、安全性の的確な評価・審査を可能とするため、薬事当局における医薬品等の評価・審査に関する基準策定等を行う。

- 承認時には認められていなかった副作用等の情報を迅速に収集、周知し、新規の医薬品、医療機器等の適正使用を促進するため、医療情報データベースの利活用の検討、副作用情報の評価の見直し等を行う。
- 医薬品等の適正な流通は公衆衛生上の重要な課題となっており、医薬品等の適切な製造・品質管理、品質不良な医薬品等の取締り、不適切な広告の指導監督、医薬品等の検査・検定など薬事監視等に係る施策立案の基盤を強化する。
- 国内において若者を中心に大麻の乱用が増加するなど、違法薬物の流通と乱用は、依然として日本を含む世界の公衆衛生上の重大な課題となっていることから、薬物乱用対策に係る施策立案の基盤の充実、薬物の迅速な分析・鑑別方法等の開発、乱用を防止する効果的な啓発方法の開発等を図る。
- 血液行政は、血液製剤が人の血液を原料として製造されることから、①献血の推進、②安全性の向上、③安定供給の確保、④適正使用の推進等を行っている。当事業で得た成果を、若年層の献血率の低下、新興・再興感染症等に対する血液製剤の安全性確保、医学的知見や医療技術の発展に伴う血液製剤の需給の変化、採血基準の再検討、医療環境に応じた適正な輸血療法の推進などの課題解決に活用する。
- 地域包括ケアシステムにおいて薬剤師・薬局が求められる役割を果たせるよう、薬剤師・薬局が果たすべき役割の明確化、対物業務・対人業務のあり方の検討により、薬剤師・薬局の能力・機能の向上を図る。

【期待されるアウトカム】

上記の研究成果によって、医薬品等の適正な流通、乱用薬物の取締、安全な血液製剤の安定供給、さらには薬局、薬剤師の質の向上等につながり、医薬品等による保健衛生の危害の防止が図られ、保健衛生の向上につながる。さらに医薬品医療機器等法は施行後5年を目途として、施行の状況を踏まえ見直すこととされており、上記の研究成果は今後の必要な措置を検討するための重要な資料となる。

（2）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】課徴金制度の導入等の医薬品等の広告規制の変化を踏まえた実態調査研究（令和4～6年度）

【概要】医療用医薬品の広告等の販売情報提供活動については、「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に基づき適正化が図られているが、病院薬剤師に対する調査においては、ガイドラインの施行により必要な情報まで入手ができなくなった等の指摘もなされている。本研究課題においては、ガイドラインの施行に伴い、医療関係者が入手しにくくなった必要情報の調査等を行うとともに、それを踏まえて必要な医薬品の情報が円滑に医療関係者に提供される条件等の検討を行った。

【成果の活用】本研究成果に基づき、令和6年2月、自社の医薬品と他社の医薬品との比較情報を提供する際の基本的な考え方や留意事項等を整理した事務連絡を発出した。

【課題名】輸血医療の安全性向上のためのデータ構築研究（令和4～6年度）

【概要】輸血の安全性向上と適正使用には、輸血用血液製剤の使用状況や全ての有害事象を検出および分析して、問題点を検討し改善を持続的に行う安全監視（ヘモビジランス）が極めて重要である。「トレーサビリティが確保された輸血情報収集システム（J-HeST: Japanese hemovigilance scheme with secured traceability）」の本格稼働を開始した。

【成果の活用】小規模医療機関を含めた全ての輸血医療を実施している医療施設における輸血の安全性向上と適正使用の推進へ寄与する。

【課題名】 薬剤師・薬局の災害時対応に関する調査研究（令和 3～5 年度）

【概要】 熊本地震、令和元年台風第 19 号、西日本豪雨、新興感染症における医薬品確保のための対応や薬剤師としての対応等を検証するとともに、その結果を踏まえて、近年の災害の状況も踏まえた薬剤師として対応すべき点をまとめた災害対策マニュアルの改定を行った。

【成果の活用】 改定したマニュアルを基に薬剤師が研修等を行うことにより、災害発生時に、災害の状況に応じて、被災地における医療救護活動等に寄与することで、被災地での医薬品提供体制の確保が可能となり、住民に対する安全な医薬品の供給に資する。

2 令和 7 年度に推進する研究課題

（１）継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

特になし

（２）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】 市販薬の効果的な安全性情報提供に資する調査研究

【概要】 消費者行動の多様性が広がる中で、ICT 技術の活用などによる効果的な情報提供の方法を検討し、製薬企業による取組の強化を目指す。

【成果の活用】 業界団体の自主的な取組の推進や、ガイドラインの発出、必要に応じて制度化を検討する。

【課題名】 薬物乱用・依存状況の実態把握のための全国調査と近年の動向を踏まえた大麻等の乱用に関する研究

【概要】 国内における処方薬も含めた薬物乱用の状況を正確に把握するため、全国の一般住民等を対象とした薬物乱用・依存の実態調査を行うとともに、得られた結果に基づく背景分析等を行う。

【成果の活用】 国内の薬物乱用状況や回復支援に係る状況把握を行うことにより、薬物乱用・依存対策の立案・評価に活用するとともに、各種薬物乱用防止推進施策の評価に資するデータを提供する。

【課題名】 血液製剤の安定供給に資する採血事業体制の構築のための研究

【概要】 血液製剤の安全性向上及び安定供給のため、採漿量確保のための採血基準の見直しや、新興・再興感染症発生時等の緊急時の採血業の在り方に関わる検討を行う。

【成果の活用】 血液法施行規則に示される採血の種類の欄に掲げる区分見直しを検討し、効率的・効果的な採漿方法の採用や原料血漿価格の適正化に繋げる。

【課題名】 薬局における PHR の活用等に関する研究

【概要】 近年、様々な PHR（Personal Health Record）サービスが提供され、日常生活の中で収集した様々な健康情報等の蓄積・管理が可能となっている。医療 DX の推進により、薬局で、医療情報と様々な健康情報を連携させた薬学的管理・指導が可能となり、健康増進のより一層の推進が期待される。薬剤師には専門的見地から必要に応じ受診勧奨する等、PHR の効果的な活用に積極的に関わることが求められる。今後、電子版お薬手帳など様々な PHR サービスの拡充が見込まれる中、より患者の健康に資

するものとする観点から、薬局における PHR の活用の実態の調査、効果の検証、課題の抽出を実施する。

【成果の活用】今後の対人業務の充実に向けた検討において、PHR の効果的な活用を検討するための基礎資料としての活用を予定している。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【経済財政運営と改革の基本方針 2024】（令和 6 年 6 月 21 日閣議決定）

第 2 章 社会課題への対応を通じた持続的な経済成長の実現

3. 投資の拡大及び革新技术の社会実装による社会課題への対応
（医療・介護・こども D X）（一部抜粋）

調剤録等の薬局情報の D X ・標準化の検討を進める。

第 3 章 中長期的に持続可能な経済社会の実現

3. 主要分野ごとの基本方針と重要課題（創薬力の強化等ヘルスケアの促進）
（一部抜粋）

ドラッグロス等への対応やプログラム医療機器の実用化促進に向けた薬事上の措置を検討し、2024 年末までに結論を得るとともに、承認審査・相談体制の強化等を推進する。あわせて、PMD A の海外拠点を活用した薬事規制調和の推進等に取り組む。バイオシミラーの使用等を促進するほか、更なるスイッチ O T C 化の推進等によりセルフケア・セルフメディケーションを推進しつつ、薬剤自己負担の見直しについて引き続き検討を進める。小中学校段階での献血推進活動など献血への理解を深めるとともに、輸血用血液製剤及びグロブリン製剤、フィブリノゲン製剤等血しょう分画製剤の国内自給、安定的な確保及び適正な使用の推進を図る。

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

○医薬品等規制調和・評価研究事業（AMED 研究事業）

AMED 研究事業では、革新的医薬品等の開発に資する、各種試験系・評価系の開発やデータ収集システム等の環境整備に関する研究を実施している。

一方、本医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業では薬事行政における規制・取締等の見直しや制度設計、政策の立案・実行等に資する調査・研究を実施している。

III 研究事業の評価

（1）必要性の観点から

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」において、保健衛生の向上のため医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保、これらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止その他必要な施策の策定・実施が求められている。また、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」においても血液製剤の安全性向上や安定供給確保のために必要な施策の策定・実施が求められている。さらに、各種医療情報の共有や ICT 等の技術発展が進む中で、地域の実情に応じた医薬品提供体制の確保や薬局等における患者・国民サービスの質及び利便性の向上に向けた施策の策定・実施が求められている。

本研究事業は、必要な規制・取締・制度設計等の施策の策定に資する科学的根拠を収集するための研究を推進しており、医薬品等の品質・安全性確保、

	薬物乱用対策、血液事業、薬剤師の資質向上等の薬事行政における課題を解決するために必要不可欠である。
(2) 効率性の観点から	研究班会議には、必要に応じて製薬団体や医療従事者、都道府県薬事取締当局等も参画しており、研究の効率的な実施体制が確立されている。また、研究成果の施策への迅速な反映を可能とすべく、厚生労働省が実施する検討会等の議論の内容を踏まえることや、必要に応じて行政と連携することを研究体制の要件として求めている。さらに事前評価委員会や中間・事後評価委員会において受けた研究計画等についての第三者からの指摘や助言を研究者にフィードバックすることで、研究の効率化を図っている。
(3) 有効性の観点から	本研究事業の成果は市販後安全対策、薬事監視、乱用薬物への対策、血液製剤の品質・安全性や安定供給の確保、献血者等の保護や国内自給の確保、薬剤師の有効活用等の施策に反映されることが期待できる。具体的には、市販薬の効果的な安全性情報提供の検討や薬物乱用対策、採血事業体制の構築、薬局における PHR の活用といった施策への反映等が挙げられる。
(4) 総合評価	本研究事業の成果は、薬事行政における今後の必要な措置を検討するための重要な資料となることが期待できる。これらの成果を活用することによって、医薬品等の適正な流通、乱用薬物の取締、安全な血液製剤の安定供給の確保、薬局、薬剤師の質の向上等が可能となり、医薬品等による危害の防止と国民の保健衛生の向上につながることを期待される。

研究事業名	化学物質リスク研究事業
主管部局・課室名	医薬局医薬品審査管理課化学物質安全対策室
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	令和4年度	令和5年度	令和6年度
	457,932	457,932	457,932

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

（1）研究事業の目的・目標

【背景】

わが国において日常生活で使用される化学物質の種類は年々増加し、数万種に及ぶとされている。その用途も多様であり、様々な場面で国民生活に貢献している反面、化学物質のヒトへの暴露形態も多様化している。化学物質によるヒトへの健康影響は未然に防がなければならない一方で、どんな化学物質にいつ、どのように、どの程度暴露しているかといった情報をすべて把握することは不可能である。しかしながら、そのような状況でも可能な限り情報を収集して化学物質のリスク評価、リスク管理を行うことは重要である。

また、国際的には動物愛護の観点から代替試験法の開発が進められているほか、2023年には国連環境プログラムが事務局となる「化学物質に関するグローバル枠組み（GFC：Global Framework on Chemicals）」が採択され、引き続き化学物質が健康や環境に及ぼす影響等のデータの収集・公開等により適正に管理していくことの必要性が再確認されている。今後、GFCに関する国内での取り組みを進めるべく、環境省を中心に国内実施計画を策定していく見込みである。さらに、国連の持続可能な開発目標（SDGs：Sustainable Development Goals）におけるターゲットにおいても、化学物質対策に関連するものが掲げられており、SDGsアクションプラン2023（令和5年3月SDGs推進本部決定）において、国際的な化学物質管理規制の協調等が掲げられている。これらの国際的な動向に対応し、さらにリードしていくには、科学的な裏付けが重要となっている。

【事業目標】

化学物質を利用する上でのヒトへの健康影響を最小限に抑え、また、国際的な動向に対応することを目的として、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」（以下「化審法」という。）、「毒物及び劇物取締法」（以下「毒劇法」という。）、「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律」（以下「家庭用品規制法」という。）の科学的な基盤を確立する。

【研究のスコープ】

- ・化学物質の有害性評価の迅速化・高度化（動物実験代替を含む）・標準化に関する研究
- ・先進マテリアルのヒト健康への影響評価に関する研究
- ・シックハウス（室内空気汚染）対策に関する研究
- ・家庭用品に含まれる化学物質の健康リスク評価に関する研究
- ・内分泌かく乱物質の影響評価に関する研究

【期待されるアウトプット】

本事業により各種化学物質の安全性評価法の確立や、確立した試験法の経済協力開発機構（OECD）テストガイドライン（TG）への反映が期待される。また、動物を用いない試験法（試験管内で実施可能なものや計算科学的なものなど）の確立も期待される。

【期待されるアウトカム】

本事業により確立された試験法や OECDTG などの評価法は、国民の日常生活で使われる化学物質の有用性を踏まえた上でのヒト健康影響を最小限に抑える種々の行政施策の科学的基盤となる。

また、本事業による OECD テストガイドラインの確立は国際的な化学物質管理の推進に貢献することが期待される。加えて、動物を用いない試験法の確立は、化学物質評価の迅速化・効率化にも寄与することが期待される。

さらに、これらに関係法令等に基づく各種施策へ活用することによって、国民生活の安全確保に寄与するとともに、産業界に対してもより合理的な化学物質対策の実施が可能となることが期待される。

(2) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】OECD プロジェクトでの成果物を厚生労働行政に反映させるための研究（令和 3～5 年度）

【概要】化学物質やその混合物の安全性を評価するため、日本で開発された種々の試験法を国際的に公定化等するための対応を行った。具体的には、OECD テストガイドラインへの反映（皮膚感作性試験代替法重量法を含む TG442C 及び皮膚感作性試験代替法 IL-8 Luc assay を含む TG442E の改定）や、免疫毒性の有害性発現経路（AOP）の修正（AOP No. 30 として i-library に収載）等を行った。

【成果の活用】各種有害性発現経路の解明やテストガイドラインの開発によって、より精緻で簡便な試験法等が増え、欠失している毒性情報を補うことにより、化審法のリスク評価時への応用や今後新たな視座によるさらなる試験方法の開発が期待される。また、TG442C 等の皮膚感作性試験については、家庭用品規制法における検討対象物質選定スキームへの活用も期待できる。

【課題名】室内空気汚染化学物質の標準試験法の開発・規格化および国際規制状況に関する研究（令和 3～5 年度）

【概要】シックハウス検討会が示す室内空气中化学物質の採取方法と測定方法について、サンプリング・分析機器等の技術進展に応じた測定方法のリバイスを行うとともに、開発した標準試験法について、国内規格化および国際規格化を行った。具体的な成果として、室内濃度指針値を設定している物質（DnBP 及び DEHP）について改定指針値に対応した固相吸着—加熱脱離法による標準試験法を策定したこと、また「ODS 固相ディスクまたは SDB 共重合体カートリッジによるサンプリング方法と溶媒抽出・分析方法」が ISO 16000-33 の Annex B に追加された等がある。

【成果の活用】DnBP 及び DEHP の標準試験法については、2024 年の公表に向けて作業を進めているところであり、国内で統一化された試験法の利用が進むことにより、画一的なデータの取得が可能になることが期待される。

【課題名】In silico 予測手法の高度化と New Approach Methodology の活用に基づく化学物質の統合的ヒト健康リスク評価系の基盤構築に関する研究（令和 3～5 年度）

【概要】in silico 評価手法や代謝予測に基づく反復投与毒性リードアクロスモデルの高度化に向けた知見を蓄積した。また、ヒト毒性エンドポイント予測に関する機能の大きな改良が行われた QSAR Toolbox ver. 4.5 において、本研究班から提供したデータにより、収録化合物数を拡張することができたこと、2021 年より開始された OECD QSAR Assessment Framework プロジェクトにおいてとりまとめたガイダンス文書（2023 年 8 月公開）の開発に助力したこと等国際的にも貢献をした。

※QSAR : Quantitative Structure-Activity Relationship の略語で、数理モデルを用いて化学構造を基に化学物質の有害性を推計する手法のこと

【成果の活用】本研究で得られた QSAR に関する知見や他の in silico/in vitro 試験法と組み合わせた新しいアプローチ方法論 (NAM : New Approach Methodology) を化審法等で行うリスク評価に活用するとともに、動物を使用しない代替試験を実現することが期待される。

2 令和 7 年度に推進する研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】国内外で開発され OECD で公定化される NAM を活用した試験法の行政的な受け入れに対応するための研究

【概要】本研究は、全身毒性の評価系として、発がん性、皮膚感作性あるいは、肝／腸管／腎毒性などを対象とした、in vitro/in silico の試験法や、複数臓器の連携による人体模倣システム (MPS) を用いた試験法を開発あるいは改良すること、また、免疫毒性試験法、皮膚感作性試験法、非遺伝毒性発がん試験法 (Bhas 42 形質転換試験)、in vitro 薬物動態試験等を順次テストガイドライン等に公定化していくことを目的とする。特に、OECD での NAM のテストガイドライン化の推進を踏まえ、多施設で共同かつ並行して開発を進めて、動物実験を代替する試験法の実現を早急に進める必要がある。

【成果の活用】腎毒性に係る動物実験代替法や皮膚感作性にかかる in silico の試験法等を開発し、その成果を OECD の試験法ガイドラインプログラム各国調整官作業グループ (WNT : Working of the National Coordinators of the Test Guidelines Programme) において、試験の実施と評価のための戦略的統合方式 (IATA : Integrated Approaches to Testing and Assessment) などの世界各国が必要とする NAM を用いた TG 等として公定化させ、それらを化審法や毒劇法などの我が国の厚生労働行政に活用していくことを想定している。

【課題名】化学物質による抗甲状腺作用および次世代影響の評価手法開発に関する総合研究

【概要】化学物質による妊娠期の甲状腺機能低下は、発達神経毒性等の次世代影響を誘発することから、OECD ガイドライン試験において甲状腺機能関連指標の検索が追加された。しかしながら、化学物質の抗甲状腺作用を評価するための統一的な手法はいまだ存在せず、次世代影響の発現機序および適切に評価するためのエンドポイントも不明である。そのため、既存試験を活用した抗甲状腺物質の効率的な検出および次世代影響の新規評価手法を確立するとともに、有害性発現メカニズムの解明ならびにその in vitro 評価系開発への応用を早急に進める必要がある。

【成果の活用】最も鋭敏または機序の特定に有用な指標を特定し、効率的な新規評価法を確立するとともに評価に寄与する新規バイオマーカーを明らかにし、既存試験を活用した、簡便かつ鋭敏な抗甲状腺物質検出法を提案することを想定している。また、甲状腺機能への影響を評価可能な in vitro スクリーニング試験法の開発等を想定している。

【課題名】発生毒性リスク評価に資するシグナル伝達かく乱作用を基にした NAMs の開発

【概要】化学物質による胚・胎児影響はヒトとの種差が大きいため、既存の動物を用い

た発生毒性試験は、莫大なリソースが必要である。そのため in vitro 動物試験代替法の開発が進められているが、現時点において発生過程を網羅的に評価可能な実用に足る in vitro 試験系は存在しない。したがって、NAMs に基づくヒトへの外挿性が高くリスク評価が可能で、低コスト、高スループットな発生毒性試験法を早急に開発する必要がある。

【成果の活用】発生毒性評価法を有害性評価値の導出に寄与できる定量的な指標を得ることが可能な試験系として確立することで、化審法における化学物質におけるリスク評価（優先化学物質の選定や、第二種特定化学物質判定のための有害性評価値の設定等）への活用を想定している。

（２）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】毒物又は劇物の指定等にかかる判定基準の策定に資する研究

【概要】毒物及び劇物取締法に基づき指定される毒劇物の判定基準については、欧州を中心とした動物愛護の議論を含め、適切な代替試験法の開発の必要性が薬事・食品衛生審議会等で指摘されている。また、吸入暴露による毒性データは、その重要性にもかかわらず、得られにくい状況になっている。そのため、毒劇物の判定、特に吸入暴露に対応する判定を適切に評価可能な in vivo 及び in vitro の代替法の開発を目的としている。

【成果の活用】動物を用いない代替試験法あるいは使用動物数の削減に資する試験法及び評価法を開発し、通知による公表等を想定している。

【課題名】Ames/QSAR の化審法新規審査への実装

【概要】2014 年に医薬品規制調和国際会議が作成した、品質・安全性・有効性の複数領域に関わるガイドライン ICH-M7 において、医薬品中不純物の変異原性評価に QSAR の利用が認められた。これを期に、世界各国の QSAR ベンダーは自社が開発した QSAR ツールの改良を重ね、高い感度で、Ames 試験で陽性となる物質の同定に成功している。現在、化審法においては Ames/QSAR の結果は参考データとして供されているが、今後、増え続ける新規化学物質（特に低生産、少量新規）の変異原性評価の効率化と、QSAR ツールの進化を目的とする。

【成果の活用】QSAR 結果の偽陽性、偽陰性を減らすことにより QSAR による予測精度を 85% にまでに改良し、実質、Ames 試験と同価となった QSAR ツールを化審法新規審査時に活用する。

【課題名】化学物質のリスク評価のための暴露情報の取得と利活用に関する研究

【概要】化学物質のリスク評価に基づく基準値の設定のためには、当該化学物質自体の有害性というハザード評価に加え、その化学物質の摂取時の各臓器における暴露濃度、血中濃度、代謝・排泄など体内動態に関する情報が必要である。ハザード評価がなされている化学物質は多いものの、リスク評価のために必要な暴露評価がなされたものは少なく、リスク管理という行政施策に生かすことができていないことが大きな問題となっている。

【成果の活用】化審法、毒劇法、家庭用品規制法に関し、新規に規制対象候補となっている化合物（化審法における優先評価化学物質等）や基準値の見直しが行われる化学物質について評価を行うために必要な暴露関連データやその収集方法についての知見を得ることで、直接的に法規制に活用できる。

【課題名】変異原性評価に係るヒト iPS 細胞由来オルガノイドを用いた動物試験代替法の開発

【概要】化合物によるヒトへの変異原性の評価において、現状で最もヒトへの外挿性が高い試験法は遺伝子改変げっ歯類を用いた in vivo 試験であるが、世界的には動物試験を削減する方向にある。本研究では、動物福祉へ寄与し、in vivo 試験の費用・期間に対して 9 割以上のコストを削減することが期待されていることから、高精度かつ、ヒトへの外挿性をもつ動物試験代替法を開発する。

【成果の活用】新規動物代替法は、がん原性にかかる証拠の重み付けに基づく評価を行う際に活用されるとともに、OECD で国際ガイドライン化されることも目指す。

【課題名】定量的化学物質発がん性予測へ向けたクロスプラットフォームに対応するゲノム恒常性評価の新規手法開発のための研究

【概要】化学物質の円滑なリスク評価のために、ゲノム・遺伝毒性評価結果を、発がん性定量定性評価を筆頭とした多様な毒性評価手法へ統合することを試みる。

【成果の活用】毒性試験の代替として、動物実験に関する 3R の原則、薬物代謝、組織特異性等を見据え開発した新規プラットフォーム毒性評価手法から得られる結果は、発がん性試験との相関解析等にも適用可能となり、基盤的な研究手法として活用することが見込まれる。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【第六次環境基本計画（2024 年 5 月 21 日 閣議決定）】

第 3 部 第 1 章 5 包括的な化学物質対策に関する取組

（前略）

（3）懸念課題への対応

（前略）

欧米で研究が進む新たな評価手法（NAMs）について、我が国においても研究開発を推進し、各法令・制度における適切な活用方策を検討する。また、QSAR、トキシコゲノミクス等の新たな評価手法の開発・活用については、海外で検討が進んでいる AOP（Adverse Outcome Pathway）も含め、OECD における取組に積極的に参加し、またその成果を活用しつつ、我が国においても、これら評価手法の開発・活用に向けた検討を引き続き積極的に推進する。

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

特になし。

III 研究事業の評価

（1）必要性の観点から

本研究事業は、日々の国民生活に利用される化学物質の有用性を踏まえ、化学物質を利用する上でヒトへの健康影響を最小限に抑える目的で行う種々の行政施策の科学的基盤となる事業であり、国民生活の安全確保に大いに寄与する不可欠なものである。

リスクを最小化した状態で化学物質を使用することが化学物質管理の国際的目標であり、この達成に向けて引き続き国際協調の下で化学物質の有害性評価を進めていく必要がある。この目標達成のため化学物質の有害性評価の迅速化及び高度化に取り組むとともに、ナノマテリアル等の新規素材の安

	全性、シックハウス（室内空気汚染）の問題、生活環境中の化学物質の安全性などについて調査や評価を進め、国民の安全な生活の確保に資する成果の取得を目指す必要がある。
（２）効率性の観点から	化学物質安全対策の研究拠点でもある国立医薬品食品衛生研究所がFunding Agencyとして総合的な事業戦略を立案し、加えて研究費配分機能・プロジェクトマネジメント機能を担うことで、化学物質安全対策に関する実状把握と研究管理を所管課室と連携して効率的になされるよう配慮している。 具体的には、各研究課題で実施される班会議においては、必要に応じて所管課室の職員が出席し、必要な指摘を行うほか、研究班相互の意見交換を促進する等、研究の方向性を適宜調整しつつ進捗管理を行っている。また、幅広い化学物質安全対策行政に対応するために、広範な分野の研究課題、特に重要性・緊急性の高い課題を採択すべく、課題の特性に応じて指定型と公募型の長所を効率的に活用しながら研究支援を実施している。
（３）有効性の観点から	研究成果は、化審法、毒劇法、家庭用品規制法等の各施策への活用のみならず、動物実験削減・代替やGHS分類の判定基準に採用されること等を目的としたOECDテストガイドラインの策定や改定等国际貢献にも大きく資するものであり、極めて有効性が高い。
（４）総合評価	化学物質によるヒトへの健康影響を最小限にしつつ、動物実験削減等の近年の動向も踏まえた化学物質評価手法の確立に向けて、各研究課題の重要性・緊急性を勘案しながら本事業を実施し、得られた成果を、国際貢献を含む化学物質関連施策へ活用することで、保健衛生の向上につながることが期待される。 以上のように、本研究事業の「必要性」、「効率性」、「有効性」は極めて高く、今後も継続して事業を実施していく必要がある。

研究事業名	健康安全・危機管理対策総合研究事業
主管部局・課室名	健康・生活衛生局健康課 地域保健室
省内関係部局・課室名	大臣官房厚生科学課：災害等危機管理対策室、 健康・生活衛生局：健康課保健指導室、生活衛生課

当初予算額（千円）	令和4年度	令和5年度	令和6年度
	283,317	283,317	218,808

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

（1）研究事業の目的・目標

【背景】

健康危機管理は「厚生労働省健康危機管理基本指針」において、「医薬品、食中毒、感染症、飲料水その他何らかの原因により生じる国民の生命、健康の安全を脅かす事態に対して行われる健康被害の発生予防、拡大防止、治療等に関する業務であって、厚生労働省の所管に属するものをいう。」と定義されており、幅広い分野での対応が求められている。特に新型コロナウイルス感染症対応の経験を踏まえた改正感染症法等において新たに制定された施策を着実に実行するための研究を進めることが求められている。

【事業目標】

本研究事業は、国レベル、地域レベルで、これらの様々な健康危機事象に効果的に対応するために、

- ・関係機関等との連携に基づく健康危機管理体制の整備
- ・具体的な対応能力の向上のための人材育成の推進
- ・科学的根拠に基づいた対応方策の確立

などに資する具体的かつ実践的な研究を実施し、全国に普及でき、かつ政策反映に資する研究成果を産出することを目的とする。

【研究の Scope】

地域保健基盤形成、生活環境安全対策、健康危機管理・テロリズム対策の三つの分野において社会のニーズに応じた研究を継続して推進していく。

① 地域保健基盤形成分野

今般の令和6年能登半島地震を例とする大規模な自然災害、新型コロナウイルス等の新たな感染症の脅威など近年多様化する健康危機事象に対し、地域において適切かつ迅速な対応が可能となるよう、健康危機管理対策の研究を推進する。また、2040年を見据えた人口構造や社会環境等の変化により複雑化・多様化する健康課題に対応するため、地域保健行政の方向性や役割を明確化し、人材の育成、情報収集や情報共有の体制や対応する組織の整備等に関する研究を推進する。

② 生活環境安全対策分野

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

③ 健康危機管理・テロリズム対策分野

CBRNE(※)テロ・特殊災害に対する体制整備や訓練・人材育成の手法、万博をはじめ

とする大規模イベントの安全な開催に資する戦略的リスクアセスメントの実施やヘルスシステムの強化のための計画・手順の策定に資する標準的な枠組の作成に資する研究、国際保健規則国家連絡窓口からの情報を含む健康危機情報のリスクコミュニケーション機能強化にかかる研究を推進する。また、自然災害対策については、WHOの研究手法ガイダンスに基づく研究推進、令和6年能登半島地震を踏まえ、情報集約システムの活用、保健医療福祉調整本部・DHEAT（※）における対応体制についての研究を推進する。

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

※DHEAT：災害時健康危機管理支援チーム（disaster health emergency assistance team）

【期待されるアウトプット】

① 地域保健基盤形成分野

- ・ DHEAT の体制強化や人材育成の方法に関する提言
- ・ 地方衛生研究所等の感染症危機対応の強化に向けた提案
- ・ 「避難所生活を過ごされる方々の健康管理に関するガイドライン」改定
- ・ 健康日本 21（第三次）のソーシャルキャピタルに関する指標設定のための提言
- ・ 健康危機において感染症対応を含めた総合的なマネジメントを担う保健師の役割発揮に向けた提言
- ・ 地域ケアシステムに資する自治体保健師の技術の獲得や向上のための体制提言や評価指標の検討

② 生活環境安全対策分野

- ・ 空気環境測定、水質検査等の自動化の科学的エビデンス、効果検証及びそれを踏まえた建築物衛生関連の制度改正の検討
- ・ 公衆浴場や建築物の冷却塔等におけるレジオネラ対策に係る衛生管理手法の提案

③ 健康危機管理・テロリズム対策分野

- ・ CBRNE テロ・特殊災害対応能力向上のための、訓練・人材育成プログラムの提案
- ・ 災害時保健医療福祉活動支援システム（D24H）を含む保健医療調整本部体制についての有用性及び課題の抽出、及び実社会での活用の推進

【期待されるアウトカム】

① 地域保健基盤形成分野

災害を含む健康危機発生時に保健所やDHEATが適切に対応する体制の整備を推進することや、健康危機時の検査体制や保健活動における連携体制、人材育成体制を強化することにより、国民への支援の充実につながる。また、健康日本21（第三次）のソーシャルキャピタルに関する評価指標及びアクションプランについて提言することにより、健康寿命の延伸及び健康格差の縮小のための取組の推進につながる。また、地域保健活動において重要な役割を果たす自治体保健師の人材確保・人材育成と「地域保健対策の推進に関する基本的な指針」に記載されている統括保健師や総合的なマネジメントを担う保健師をはじめとする管理期の自治体保健師に求められる役割の整理及び明確化により、地域保健活動の充実につなげる。

② 生活環境安全対策分野

最新の知見及び科学技術を踏まえた研究成果を基に関係法令、大臣告示や衛生管理要領等の改正を検討し、生活衛生関係営業及び特定建築物等の衛生水準の効果的・効率的な維持向上を目指す。また、毎年開催している生活衛生関係技術担当者研修会等

を通じて、各自治体にも周知を行い、生活環境安全衛生の確保につなげる。

③ 健康危機管理・テロリズム対策分野

健康危機管理の要であるオールハザードによる情報集約やリスクアセスメント、多分野連携による健康危機管理センター、リスクコミュニケーションについてのモデルを構築するとともに、具体的な情報集約ツールである災害時保健医療福祉活動支援システム(D24H)を保健医療福祉調整本部における意思決定に活用するためのモデルを創出することにより、包括的で迅速かつ効率的な意思決定が可能な災害・健康危機管理体制構築に寄与する。CBRNE テロ・特殊災害においては、実践的訓練方法や人材育成プログラムを作成することにより、事案への対応能力を向上させる。また、国際保健規則国家連絡窓口からの情報を含む健康危機情報のリスクコミュニケーション機能強化を目的として、情報管理統合基盤と情報発信ポータルサイトのツールを活用したリスクコミュニケーションの強化を図る。

(2) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

① 地域保健基板形成分野

【課題名】自治体における災害時保健活動マニュアルの策定及び活動推進のための研究（令和5年度終了）

【概要】災害時において自治体の保健活動推進を図る災害時保健活動マニュアルの策定及びその活用を災害時及び平時において推進する方法及び体制を明らかにした。

【成果の活用】災害時保健活動マニュアル策定及び活用に資する最新の知見等の周知・啓発のためにホームページを開設して取組成果及び関連する先行知見を発信した。

② 生活環境安全対策分野

【課題名】IoTを活用した建築物衛生管理手法の検証のための研究（令和5年度終了）

【概要】自動測定によるデータの精度を検証するとともに、自動測定で得られるデータを活用することによって、現行の測定方法よりも適切な維持管理が出来るかを検証した。

【成果の活用】IoTを活用した建築物衛生管理基準関連の計測技術に関する調査、自動測定と既存測定（手動測定）によるデータ精度、測定位置、代表制に関する比較検証、BEMS（※）データの活用手法、建築物衛生管理基準に対する適切な測定方法及び維持管理手法に関する提案を行った。

※ BEMS：ビル・エネルギー管理システム (Building and Energy Management System)

③ 健康危機管理・テロリズム対策分野

【課題名】新型コロナウイルス感染症を踏まえたデュアルユース性が懸念される公衆衛生研究の国際動向及び倫理規範・監督体制確立のための研究（令和5年度終了）

【概要】本領域に関連する多様な専門家を招集し、ゲノム関連技術のデュアルユース性に関する国内外の動向分析を進め、潜在的・顕在的課題を明示し、将来的な規範・制度形成に資する基礎的知見を提示した。

【成果の活用】デュアルユース性に関連する従来経緯と最近の動向について取りまとめた報告書、政策提言を作成するとともに、専門的人材の拡充とネットワーク形成し、多様な人々への情報発信を行った。

2 令和7年度に推進する研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び

期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

② 生活環境安全対策分野

【課題名】 クリーニング業における衣類消毒法および新業務形態についての研究

【概要】 近年、洗浄能力が高い新たな洗濯機や洗剤、新しい消毒薬等の開発、新たな業態の増加、衛生水準の向上による生活衛生環境の変化等、クリーニングの取り巻く環境が変化している。そのため、既存の消毒方法の消毒効果や新たな業態を想定した洗濯物の衛生状況等を検証し、現場の実情に沿った衛生対策を検討する必要性が生じている。

【成果の活用】 本研究の成果により、「クリーニング所における衛生管理要領について」（昭和 57 年 3 月 31 日環指第 48 号厚生省環境衛生局長通知）等の改正を行い、クリーニング所における衛生水準の向上と国民生活の安全・安心につなげる。

【課題名】 IoT、AI 等の最新技術を活用した建築物衛生管理手法の検証のための研究

【概要】 空気環境、空気調和設備の汚損や、水環境等に関し、自動測定手法の現場検証、精度管理のさらなる開発を行う。そのために、デジタル技術（IoT、AI 等）に関する国内外の文献調査、国内外のメーカーとの情報交換及び現場調査等を重点的に行い、科学的エビデンスを蓄積する必要がある。

【成果の活用】 デジタル原則で掲げられた定期検査・点検規制の項目の見直しに係る科学的エビデンスを提供するとともに、検討報告書公表後の効果検証及び改善検討を行う。

（２）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

① 地域保健基盤形成分野

【課題名】 能登半島地震の対応を踏まえた DHEAT の更なる体制強化のための研究

【概要】 今後の DHEAT の体制強化を目的として、今回の令和 6 年能登半島地震の経験を踏まえ、DHEAT の活動要領や研修の見直しに向けた知見を収集する。

【成果の活用】 DHEAT 活動要領の改訂や DHEAT 研修の見直しに向けた提言を行う。

【課題名】 「避難所生活を過ごされる方々の健康管理に関するガイドライン」改定のための研究

【概要】 避難所管理者や避難所の支援者が避難所における健康管理を行うに当たっての留意事項をまとめた「避難所生活を過ごされる方々の健康管理に関するガイドライン」の改定に向け、近年の豪雨災害や地震災害の経験から得られた新たな知見を収集する。

【成果の活用】 「避難所生活を過ごされる方々の健康管理に関するガイドライン」を改定する。

【課題名】 地域ケアシステム構築における自治体保健師の役割発揮のための体制の検討

【概要】 複雑化・多様化する健康課題に対応するため、自治体保健師が地域ケアシステムの構築を推進する人材育成体制の方策等を検討する。

【成果の活用】 自治体保健師の人材育成体制等の実態を把握するとともに、地域ケアシステム構築のための保健師の役割発揮の方策等を明らかにし、新人保健師を含む看護職員研修制度の見直しに向けた基礎資料とする。

【課題名】 感染症対応を含めた健康危機に対応するための保健所における総合的なマネ

ジメントを担う保健師等の役割推進のための研究

【概要】地域の健康危機管理に対する保健所保健師に対してより一層の役割が求められており、総合的なマネジメントを担う保健師の役割を発揮するための平時からの体制や管内市町等との連携の工夫等を検討する。

【成果の活用】総合的なマネジメントを担う保健師をはじめとする保健所保健師の健康危機に対応するための平時を含めた役割・体制・管内市町等との連携及び育成に必要な要素を明らかにし、役割発揮のための体制構築の方策を提示する。

② 生活環境安全対策分野

【課題名】公衆浴場等におけるレジオネラ発生防止及び衛生管理の推進のための研究

【概要】公衆浴場の浴槽や建築物の冷却塔設備が原因で発生するレジオネラ症の集団感染に対して、新たな洗浄方法やレジオネラ菌の抑制方法等の有用性の評価を行い、地方自治法に基づく技術的助言の更新を行うため、最新の知見を収集する

【成果の活用】最新の知見を集積し、関係通知の改正に必要なエビデンスを得ることで、公衆浴場や建築物の冷却塔等の衛生管理手法の最適化や、検査水準の底上げにも寄与し、衛生管理が維持される

【課題名】建築物環境衛生管理基準等の検証及び今後の衛生管理の確立に向けた総合的研究

【概要】国内外の法令、学術文献及び国際基準の調査や、地方自治体及び建築物所有者へのアンケート、ヒアリングによる実態調査等を行うことで、長きにわたって見直されていない建築物衛生に係る現行制度の検証、課題点の探索を行い、必要な基準案の提言を目指す。

【成果の活用】我が国の実態にあい、国際基準にも適合する建築物衛生管理基準等の見直しに必要なエビデンスを得る。

③ 健康危機管理・テロリズム対策分野

【課題名】CBRNE テロリズム等における公衆衛生危機対応能力の向上に関する研究

【概要】国際会議への参加や国内外の文献調査によって最新の知見を収集し、また CBRNE 関連の専門家会合や、既存の医療従事者等向けの CBRNE テロ対策支援ツール（MED-ACT）の改定や事例が起こった際のアセスメントにかかる方法等の研究を行う。

【成果の活用】専門家会合の実施、テロ対策支援ツールの更新等を基にしてより強固な CBRNE テロリズム対策のネットワーク拡充、対応能力の向上を目指す。

【課題名】災害時の保健・医療・福祉の情報集約及び対応体制における連携推進のための研究

【概要】令和 6 年能登半島地震対応を踏まえ、保健医療福祉調整本部のさらなる標準化に向けて、保健医療活動チームの活動や被災高齢者等の把握、災害ケースマネジメントの実践等について事例を収集・分析し、その有用性や課題を検討する。

【成果の活用】保健医療福祉調整本部の標準化モデルの実践的評価により、ブラッシュアップを図る。

【課題名】健康危機管理・災害時の保健・医療・福祉分野における情報共有システム等を用いた横断的な支援体制構築のための研究

【概要】令和 6 年能登半島地震対応を踏まえ、災害時保健医療福祉活動支援システム（D24H）等について、被災自治体における活用について調査を実施し、円滑な運用に

係る課題を抽出し、課題解決のためのシステム改修を行う。

【成果の活用】災害時保健医療福祉活動支援システムの実社会における課題から、システムの改善につなげる。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

① 地域保健基盤形成分野

「地方衛生研究所におけるゲノム検査等に係る人員体制及び人材育成法を確立するための研究」（令和7年度終了）については、令和6年6月21日閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針2024について」第2章6.（2）安全・安心で心豊かな国民生活の実現における次なる感染症危機への対応に万全を期すための地方衛生研究所等の体制強化にかかる研究である。

② 生活環境安全対策分野

「IoT、AI等の最新技術を活用した建築物衛生管理手法の検証のための研究」（令和7年度終了）については、令和4年12月21日公表の「デジタル原則を踏まえたアナログ規制の見直しに係る工程表」の達成のために必要な研究である。

③ 健康危機管理・テロリズム対策

該当する戦略・方針はなし。

2 他の研究事業（AMED研究、他省庁研究事業）との関係

該当なし

III 研究事業の評価

（1）必要性の観点から	本研究事業は、社会のニーズに応じて、地域保健基盤形成、生活環境安全対策、健康危機管理・テロリズム対策の研究分野を継続して推進している。特に健康危機管理・テロリズム対策については、国内外のネットワーク・知見を活かした体制整備・連携強化、特殊事態における医療対応の開発・教育、地方自治体や他省庁との連携等をさらに充実させる研究が必須である。新型コロナウイルス感染症の対応から得られた知見を今後の健康危機管理対策の強化に活用し、効果的な健康危機管理体制を常時確保することや、建築物衛生関連の制度改正の提案、関係行政機関等への情報発信のために、本研究事業は必要不可欠である。
（2）効率性の観点から	健康危機管理、地域保健基盤形成、生活環境安全対策の研究・教育の拠点でもある国立保健医療科学院がFunding Agencyとして研究費配分機能を担うことで、実状把握、研究管理、教育・人材育成が一元的かつ効率的になされるよう配慮されている。また、評価委員の意見を反映させるため、研究班会議への担当官の参加などを通じて定期的な進捗管理を行う体制となっている。さらに、健康危機管理、地域保健基盤形成、生活環境安全対策を推進するためには学際的な研究が必要であり、様々な分野の研究者が参加して効率的かつ包括的な研究を実践できる体制が整備されている。
（3）有効性の観点から	健康危機事案への対応、地域保健基盤形成、生活環境安全対策を実践する保健所や地方衛生研究所等の地方自治体の（行政）機関にとって実用性が高い「手引き（ガイドライン）」、「指標」、「プログラム作成」、「基準値・検査

	方法」等、多くの成果が期待される。具体的には、地方衛生研究所等におけるゲノム検査に係る人材育成法についてのガイドライン作成により次の感染症危機に備えて地方衛生研究所等の体制が強化される等の効果が期待され、今後の健康危機管理対策の強化に大きな役割を果たすと評価できる。
(4) 総合評価	新型コロナウイルス感染症への対応でも明らかとなったとおり、健康危機管理事案の発生に際しては、保健所等の地方自治体、国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。本研究事業は多様な健康危機課題を対象に、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、発生時の対応の各段階についての研究が設定されている。また分野横断的対策と個別分野対策で構成されているが、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。今後、新型コロナウイルス感染症対策の経験を踏まえ、地方自治体や他省庁、さらに民間事業者等との連携をさらに充実させ、科学的根拠に基づいたより実行性のある総合的な対策を創出することが必要であり、関連機関と連携した研究及び具体的な対応能力の向上のための人材育成の推進が必須である。

4. 研究事業全体の評価

医療分野の厚生労働科学研究においては、各種政策立案、基準策定等のための基礎資料や科学的根拠を得るための調査研究や、各種政策の推進、評価に資する研究を実施している。引き続き、AMED 研究等の研究事業とも連携しながら、これらの研究を推進する必要がある。

また、医療以外の分野である「健康安全確保総合研究分野」（労働安全衛生対策、食品安全対策、化学物質対策、健康安全・危機管理対策等）は、単に厚生労働行政の適切な推進のために必要不可欠であるというだけでなく、行政施策の適切かつ確実な推進の結果として実現される社会・経済の健全な発展に資するものであることから引き続き推進する必要がある。

また、各研究事業については、政策課題に関連して資源を効果的・効率的に活用するため、評価委員会における研究者への指摘事項のフィードバックや進捗管理などの取組を継続するとともに、現在の政策課題に対する取組において、何が不足しており、課題解決のためには何を重点的にしなければならないのか、引き続き、優先すべき研究課題の具体的な設定がなされる必要がある。

これらを踏まえると、研究事業全体としては、各研究事業の推進すべき研究として具体的に設定された内容が、厚生労働省として取るべき施策の方向性に照らして取り組む必要のある課題を特定し、さらに期待される研究の成果を設定の上で、厚生労働行政政策に資する研究の拡充又は新たな研究の開始として提案されていることから、概ね適当であると評価できる。