

令和5年度厚生労働科学研究の概要

目 次

I 行政政策研究分野

政策科学総合研究事業

1 政策科学推進研究事業	1
2 統計情報総合研究事業	4
3 臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業	7
4 倫理的法的社会的課題研究事業	9
5 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	11
6 厚生労働科学特別研究事業	15

II 疾病・障害対策研究分野

成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業

7 健やか次世代育成総合研究事業 (こども家庭総合研究事業(仮称))	17
---------------------------------------	----

がん対策推進総合研究事業

8 がん政策研究事業	19
------------	----

生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業

9 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業	22
10 女性の健康の包括的支援政策研究事業	25
11 難治性疾患政策研究事業	27
12 腎疾患政策研究事業	30
13 免疫アレルギー疾患政策研究事業	33
14 移植医療基盤整備研究事業	37
15 慢性の痛み政策研究事業	41

長寿・障害総合研究事業

16 長寿科学政策研究事業	43
17 認知症政策研究事業	46
18 障害者政策総合研究事業	49

感染症対策総合研究事業

19 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業	54
20 エイズ対策政策研究事業	58
21 肝炎等克服政策研究事業	60

III 健康安全確保総合研究分野

地域医療基盤開発推進研究事業

22 地域医療基盤開発推進研究事業	65
-------------------	----

労働安全衛生総合研究事業

23 労働安全衛生総合研究事業	72
-----------------	----

食品医薬品等リスク分析研究事業

24 食品の安全確保推進研究事業	75
25 カネミ油症に関する研究事業	79
26 医薬品・医療機器等デジタルサイエンス政策研究事業	81
27 化学物質リスク研究事業	84

健康安全・危機管理対策総合研究事業

28 健康安全・危機管理対策総合研究事業	87
----------------------	----

1. 政策科学推進研究事業

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、将来の人口動態やその社会経済・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・子育て等の各社会保障施策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、部局横断的に人文社会学系（法学・経済学・社会学等）を中心とする研究課題を推進し、客観的根拠や科学的根拠に基づく政策立案により、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

○「児童虐待対応におけるリスクアセスメントのためのデータ収集基盤構築とAIを活用したリスク評価に向けた研究（令和元年度～令和3年度）」では、児童虐待事例の詳細かつ標準化されたデータに基づくリスクアセスメントに必要な情報基盤について検討し、リスク評価を行うとともに、アセスメント情報の活用可能性について検討した。その結果、透明性の高い客観的なリスク評価の根拠を提示することができ、また一時保護等の決定に資する情報提供だけでなく、児童相談業務の改善に貢献する可能性が示唆された。

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

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

医療の具体的な評価指標の検討を行った。

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

3. 令和 5 年度に継続課題として優先的に推進するもの

なし

4. 令和 5 年度に新規研究課題として優先的に推進するもの

①人生 100 年時代に備えるための高齢者向け啓発プログラムの開発等に関する研究

高齢者が孤独・孤立状態に至ることなく、人生の終わりまで安心して自分らしく暮らしていくため、高齢者向け啓発プログラムのニーズやその適切な介入時期等に係る調査分析、効果的なプログラムの開発、試行的実施を踏まえた政策提言を行う。

②令和 6 年度施行予定の時間外労働時間の上限規制に資する医師を対象とした勤怠管理の IT ツールの開発と効果、望ましい機能と仕様に関する研究

改正医療法で求められる代償休息の取得、勤務時間インターバルを考慮したシフト作成支援ツールの機能要件の整理とパイロット版の作成、法令遵守チェックのリスト等を作成する。

③市町村における包括的支援体制の整備に係る評価の枠組みの構築に資する研究

重層的支援体制整備事業をはじめとする様々な分野が連携した包括的な支援体制の整備については、事業評価の手法が確立していない。そのため、体制構築に向けた取組や取組前後の変化等を検証することにより、体制整備に関するプロセス評価など評価枠組みを構築する。

④レセプト情報、特定健診等情報を用いた医療保健事業・施策等のエビデンス構築等に資する研究

生活習慣病の発症・重症化予防等の健康寿命延伸に係る事業等が保険者で実施されているが、これらの事業の普及推進においては、健康増進効果や費用対効果等の事業効果に係るエビデンスが重要であり、NDB 等を用いたエビデンスの構築を目標とする。

⑤ポストコロナ時代における人口動態と社会変化の見通しに資する研究

ポストコロナ時代の将来人口・世帯推計について高精度の推計結果を提供するため、各種統計の個票データ等を活用することにより、新型コロナウイルスの感染拡大が人口動態（出生・死亡・移動（国内、国際））に与える影響を分析する。

5. 令和 5 年度の研究課題（継続及び新規）に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人生 100 年時代に備えるための高齢者向け啓発プログラムの開発等に関する研究

孤独・孤立対策や地域づくり政策に関する議論の際に活用する。また、好事例集や教材・マニュアル等の開発により、各地域における高齢者向け啓発プログラムの実践における活用が見込まれる。

②令和 6 年度施行予定の時間外労働時間の上限規制に資する医師を対象とした勤怠管理の IT ツールの開発と効果、望ましい機能と仕様に関する研究

令和 6 年度施行予定の医師の時間外労働時間の上限規制に対応した IT ツールの開発と効果、望ましい機能と仕様を示すことで、医療機関が利用する労務管理 IT ツールの基本機能が明確化し、事務負担を軽減しつつも、適切な法令遵守の可能な IT ツールの普及に寄与するこ

とが期待される。

③市町村における包括的支援体制の整備に係る評価の枠組みの構築に資する研究

分野横断的な体制整備に関する評価手法を構築し、各市町村における包括的な支援体制の整備に際して取組の評価として活用されることにより、複雑化・複合化した課題を抱える世帯にも対応する包括的な支援体制の構築に資することが期待される。

④レセプト情報、特定健診等情報を用いた医療保健事業・施策等のエビデンス構築等に資する研究

特定健診・特定保健指導等の保険者が実施する医療保健事業の効果を健康増進効果や費用対効果等の様々な側面から分析し、効果的・効率的な施策についてのエビデンスを構築する。エビデンスに基づいた事業目標と施策のパッケージについては、保険者等を中心とした主体において、利活用が促進されるような方策を検討する。

⑤ポストコロナ時代における人口動態と社会変化の見通しに資する研究

令和5年から令和6年にかけて公表される予定の地域別将来人口推計、全国世帯数推計、都道府県別世帯数推計に必要な将来仮定値の設定に活用する。

2. 統計情報総合研究事業

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、平成30年に閣議決定された第Ⅲ期の「公的統計の整備に関する基本的な計画」において、「公的統計の有用性の確保・向上」に向け、「国際比較可能性や統計相互の整合性の確保・向上」、「ユーザー視点に立った統計データ等の利活用促進」、「統計改善の推進に向けた基盤整備・強化」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で、社会保障をとりまく状況が大きく変化している中、統計データを活用し、変化に対応した政策の企画立案を適切に行うためのエビデンス（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。

【研究の範囲】

- 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】

- ・疾病統計における効率的な調査の実現のための調査手法の提案、及び集計等に係わるツールを提案する。
- ・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、変化する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。
- ・WHO の求めに応じて提出する我が国における国際統計分類の活用に関する資料を作成する。
- ・国際統計分類（International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF)、International Classification of Health Interventions (ICHI)) の具体的な活用例を提示する。

【期待されるアウトカム】

- ・各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

○「我が国における ICD-11 コーディング導入に関する問題点の抽出と解決及び先進国における疾病統計に係る情報分析」では、ICD-11 への準備状況について 17 カ国へ調査を行い、我が国における今後の検討の参考となる結果を得た。（令和 3 年度終了）

○「NDB データから患者調査各項目及び OECD 医療の質指標を導くためのアルゴリズム開発にかかる研究」では、患者調査の一部の調査項目における NDB データを活用した算出方法を提案し、患者調査の調査手法の検討に資する基礎資料の作成に貢献した。また、OECD の指標の導出における NDB データの活用可能性を見いだすことにより、国際比較可能な数値の算出方法を提案した。（令和 2 年度終了）

○「医療・介護連携を促進するための国際生活機能分類を用いた評価と情報共有の仕組みの構築」では、ICF サブセット日本版の再現性を確立し、さらに採点支援アプリケーションソフトを開発した。（令和元年度終了）

3. 令和 5 年度に継続課題として優先的に推進するもの

○「International Classification of Health Interventions (ICHI) の我が国への普及のための研究」

ICHI は新しい国際統計分類であり、WHO では 2023 年に ICHI の採択を目指している。今後採択に向けての検討事項が多々示されてくることが想定されるため、令和 5 年度の研究内容が多岐にわたることが予想されており、研究をさらに推進する必要がある。

4. 令和 5 年度に新規研究課題として優先的に推進するもの

○「多様な現場での ICF の円滑な実用化及び統計への応用に向けた研究」

ICF については、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を検討してきた。令和 3 年 9 月に開催された第 22 回委員会において、今後の当面の検討課題として、実用的な評価セットの検討、疾病統計への応用方法の検討、教育ツールの開発と教育環境の構築、国際的な貢献の 4 点が掲げられたところであり、本研究ではこれらの観点から ICF の実用化及び統計への活用の検証を行う。

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

WHO は 2022 年に ICD-11 を発効した。我が国において、ICD は統計法に基づく統計基準として告示されており、現行の ICD-10 から ICD-11 への移行に伴う検証が必要である。特に、告示されている分類表のうち疾病分類表及び死因分類表に相当するものが今後公表される予定であるため、現行の分類表との比較検証を行い、公的統計への影響について分析を行う。

5. 令和 5 年度の研究課題（継続及び新規）に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

○「多様な現場での ICF の円滑な実用化及び統計への応用に向けた研究」

2022 年に WHO から発効された ICD-11 において、補助セクションとして第 V 章に ICF の項目が組み込まれた。本研究課題の成果等を活用し、ICD-11 第 V 章と他章を組み合わせることにより、臨床現場での活用が広がることが期待される。また、ICF の実用化の研究を推進することにより、国際的な ICF の検討を我が国がリードすることができる。

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

ICD 改訂に伴う課題や影響等を検証することにより、ICD-11 の我が国の公的統計への適用を円滑に実施することができる。また、統計を作成する側、利用する側双方に対し ICD-11 への移行による影響を示すことができる。

3. 臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業

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 29 年より「データヘルス推進本部」、平成 30 年より「保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアム」（以下、コンソーシアム）が設置され、健康・医療・介護分野における医療情報を連結した ICT システム構築や AI 実装に向けた取組みが進んでいる。また令和 4 年度には社会実装の充実に向けて新たな AI 戦略が策定されるとともに、コンソーシアムにおいても同戦略で設定された目標を踏まえ、保健医療分野における日本が強みを有する分野への AI の活用やデータ利活用の環境整備等について議論を行っている。これらを踏まえ、引き続き、個人情報保護にも配慮しつつ医療データを収集し、AI 技術等を用いた解析を通じ、医療の質の向上に繋が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を推進し、行政政策の科学的根拠を得ること、及び健康・医療分野における AI 技術の活用を促進する環境を整備し、個々人の特性に応じた適切かつ迅速な医療をスピード感を持って実現することを目標とする。

【研究の範囲】

- ・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 開発のためにデータを安全かつ円滑に使用できる環境整備」(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、保健医療分野における教育の質の向上及び均てん化」(③)

IT 関連事業者との連携など、官民連携の体制を取り入れつつ、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 ICT・AI 開発に求められる環境整備に関する研究」、「保健医療分野の AI 実装等データ利活用状況等についての調査研究」
- ②「標準化クリニカルパスに基づく、医師行動識別センサや問診 AI などの ICT を用いた医師の業務負担軽減手法に関する研究」、「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」
- 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」、「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」

【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

ICT 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

・「AI を活用した医療機器の開発・研究におけるデータ利用の実態把握と課題抽出に資する研究」では、AI を活用した医療機器の開発・研究において仮名加工情報を利用する場合の課題等を整理した。(令和3年度：終了)

・「ICT を利用した医学教育コンテンツの開発と活用に向けた研究」では、医師国家試験の CBT (Computer Based Testing) 化へ向けた症例をベースとしたシナリオ型教材の開発・評価による医学教育における適切な評価手法や、オンライン教材の拡充に向けた検討を進めている。(令和3～5年度：継続)

3. 令和5年度に継続課題として優先的に推進するもの

なし

4. 令和5年度に新規研究課題として優先的に推進するもの

・「保健医療分野における ICT・AI 開発に求められる環境整備に関する研究」
AI 戦略 2022 や保健医療分野 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 開発に求められる環境整備、基盤構築に関わる研究を推進する。

・「保健医療分野の AI 実装等データ利活用状況等についての調査研究」
政府全体の「データ戦略」、厚生労働省の「データヘルス改革」を踏まえて、ICT・AI 技術を用いた保健医療情報の活用の状況・将来像等を把握・分析し、保健医療分野における AI 実装等のデータ利活用推進の方策を提案する。

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

5. 令和5年度の研究課題(継続及び新規)に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

・「保健・医療分野における ICT・AI 開発に求められる環境整備に関する研究」については、ICT・AI 開発のためにデータを安全かつ円滑に使用できる環境整備および基盤構築に取り組むことで、日本における ICT・AI 開発の加速化が期待される。

・「保健医療分野における ICT・AI を活用した現場の負担軽減や医療の質の均てん化、更なる精度向上に繋がる効率的なシステム開発と活用に向けた研究」については、標準化されたシステムとして、広く医療現場において活用されることが期待される。

4. 倫理的・法的・社会的課題研究事業

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予想されている。

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、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 に焦点を当て、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。

【研究の範囲】

- 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

【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。

AI 分野については、デジタル技術を活用した研究手法（電磁的同意（eConsent）等）やビッグ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。

【期待されるアウトカム】

本研究事業のアウトプットは、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なり、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によるイノベーションの加速が期待される。

2. これまでの研究成果の概要

・「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」では、安心してゲノム医療を受けるための社会実現を目指し、がんや難病診療における二次的所見開示推奨度や、ゲノム医療の現場におけるコミュニケーションガイドラインの策定、患者市民参画体制の整備等を行った（令和2～4年度）。

・「医療 AI の研究開発・実践に伴う倫理的・法的・社会的課題に関する研究」では、研究開発において顕在化する課題、開発者が遵守すべき生命倫理を整理した（令和2～3年度）。さらに、デジタル技術を活用した研究手法における ELSI の抽出及び対応策に関する研究を令和4年度より開始予定である（令和4～6年度）。

3. 令和5年度に継続課題として優先的に推進するもの

・「研究のデジタル化に伴う倫理的・法的・社会的課題の抽出及び対応策の提言のための研究」では、世界的な研究活動のデジタル・トランスフォーメーションの流れの加速の中で、人を対

象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針においても電磁的同意（eConsent）に係る規定が設けられたことを受け、デジタル技術を活用した研究手法（eConsent、データ取得（病院や介護施設等における生体認証技術[顔認証技術等]や位置測位技術の活用に基づくデータの二次利用）等）における ELSI の抽出及び対応策に関する検討を行う。

4. 令和5年度に新規研究課題として優先的に推進するもの

・「ゲノム情報をもたらす社会的不利益の明確化とその対応策の検討のための研究」

昨今、全ゲノム解析等実行計画などのゲノム医療や研究の発展が進む中、検査によって判明する遺伝性疾患等に係るゲノム情報は、その利活用により、検査者本人の医療の質の向上に寄与することが期待される一方で、検査者本人及び家族が雇用、就学等の場面において差別的取扱いを受ける可能性について懸念する声がある。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推進の妨げとなる可能性も指摘されている。海外においては各国の法体系の下、ゲノム情報に基づく差別の禁止や、ゲノム情報の利用を制限しながら、適切な利活用を推進する方策が試みられており、我が国においても、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進める。

5. 令和5年度の研究課題（継続及び新規）に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

・ゲノム分野においては、研究事業の成果を踏まえ、現在進行中の全ゲノム解析等実行計画などのゲノム医療に活用する。

・AI 分野においては、内閣府を中心に関係省にて策定された「人間中心の AI 社会原則」が平成 31 年 3 月に公開され、同年 8 月には総務省が「AI 利活用ガイドライン」を公開した。また、令和 2 年度から内閣府において人間中心の AI 社会原則会議が再開し、AI の倫理に関する議論が国内外で活発に行われている。eConsent 等のデジタル技術を活用した研究手法における ELSI の抽出及び対応策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）に資することが想定される。

5. 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

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ている。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、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、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。

わが国では「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」、「2030年SDGs目標年に向けての我が国のグローバルヘルス戦略」、「成長戦略フォローアップ2021」、「骨太方針（経済財政運営と改革の基本方針2021）」、「統合イノベーション戦略2021」及び「健康・医療戦略」等、国際保健に関連する政府方針・戦略が近年相次いで策定されている。これらの方針・戦略では、わ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。

わが国は、国を挙げてSDGsの達成に向けて取り組むとともに、2019年にG20大阪サミット、G20岡山保健大臣会合を主催し、2020年にはUHCフォーラム2020をバンコクにて共催した。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む、多大なる貢献を行ってきた。さらに、わが国は国際保健分野における様々な場面で議論を主導しており、2021年には東京栄養サミットを主催し、2023年には再び議長国としてG7会合を主催する。

【事業目標】

地球規模の保健課題を国際社会が一致して対処する重要性が高まる中、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により、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通じた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) 新型コロナウイルス感染症対策を含む、保健関連のSDGsの達成及びそれに向けた状況評価

(イ) わ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

【期待されるアウトカム】

SDGs達成の中間年である2023年の状況評価を参考にし、国際社会が2030年までに計画的かつ効率的にSDGsを達成できるようわ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日本が国際保健分野における議論を主導することは、わ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、わが国も含めた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

(ア) に該当する「2030年までのUniversal Health Coverage達成に向けたアジア各国の進捗状況と課題に関する研究」では、UHC推進に関するSDG3.8の達成に向けて、WHO西太平洋地

域事務局加盟国を中心としたアジア地域における各国の UHC 進捗状況や好事例、COVID-19 による影響等の把握を開始した。(令和3年度から継続中)。

(イ) に属する「ASEAN における活動的で健康的な高齢期の推進に関する研究」では、ASEAN 地域における高齢化対策の計画やそれに用いられる指標、具体的な事業の概要についてヒアリング調査を含む情報収集を実施し、ASEAN-Japan HAAI (Healthy & Active Ageing Indicators) の改善と検討を行った。今後 ASEAN 諸国自体が ASEAN における HAAI を作成できるよう、ACAI(ASEAN Centre for Active Ageing and Innovation)と高齢化指標に関する協議を開始し、体制の構築を行っている。(令和2年度から継続中)。

(ウ) に該当する「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」においては、WHO 総会における加盟国代表発言の場を想定して、わが国の立場を効果的に主張する技術を学ぶためのワークショップを複数回開催した。(令和2年度から継続中)。

(ア) 及び (エ) に属する「保健分野における、新型コロナウイルス感染症や、三大感染症等に関する国際機関へのわが国からの戦略的・効果的な資金拠出と関与に資する研究」では、年に2回開催される世界エイズ・結核・マラリア対策基金(略称:グローバルファンド)の理事会に向けた方針について研究期間を通して日本政府に提言を行っている。(令和3年度から継続中)。

3. 令和5年度に継続課題として優先的に推進するもの

なし

4. 令和5年度に新規研究課題として優先的に推進するもの

・「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」

食生活の変化や、持続不可能な農業慣行、気候変動等により、人獣共通感染症は増加傾向にあり、パンデミックへの備えと対応の強化は喫緊の課題である。新型コロナウイルス感染症の教訓から、世界は健康危機に関する新規国際文書の交渉や、既存の枠組である国際保健規則(IHR)の部分改正を2022年に世界保健機関(WHO)で開始した。本研究は、日本政府が交渉中のIHR部分改正やWHOにおける新規の国際文書に関連した会合文書を分析し、日本が交渉を通じてプレゼンスを確保し実質的に貢献できるよう随時技術支援を行うとともに、策定にあたって必要な法的整備等、わが国を含めた世界各国に必要な対応や、ワクチン・治療薬・診断薬の研究開発及び生産能力等への影響について分析する。最終的には、世界全体の健康危機管理能力に対する新規国際文書の効果および課題を分析し、結果から提言をまとめる。

・「保健関連の国際機関におけるキャリア形成や幹部人材育成に資する研究」

わが国は、保健分野において一貫して保健システム強化やUHCの主流化を先導し、アジェンダ設定や途上国支援においてリーダーシップを発揮してきた。新型コロナウイルス感染症や気候変動等の影響を受け、国際保健のアジェンダは変遷しており、新たな活躍機会も生み出されている。わが国が引き続き保健関連の国際機関に対してより戦略的・効果的に関与していく上で保健分野の主要国際機関に対する幹部人材の送り込みや人材育成は重要である。本研究は、保健分野の主要国際機関幹部での実務経験をもつ国内外の人材の経験と知見を系統的に分析し、将来の国際機関幹部候補となり得る人材に対して、メンタリングやキャリア開発支援を行うメンター研修、ジェンダーや人種等のダイバーシティに配慮したリーダーシップ研修、模擬国際会議を通じた研修を含む研修プログラムを開発することを目的とする。開発した研修プログラムによって、国際保健政策人材のキャリア開発を推進する。

・「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」

医療提供や医薬品製造等に際しては電力消費や化石燃料の消費が必要であり、気候変動対策の強化が課題である。英国国民保健サービス(NHS イングランド)は2008年に気候変動法の目標達成に向けて炭素削減戦略を策定し、2007-2017年の間に18.5%の炭素排出削減に成功し

た。他方、NHS イングランド全体の年間排出量は 1800 万トン以上と推定され、国の総排出量の 5.4%を占める。日本でも医療関連排出は約 5%を占め、高齢化による医療需要の増加を見込むと 2050 年のカーボンニュートラルに向けて排出削減努力が求められる。本研究は、ヘルスケア需要がサプライチェーンを通じて排出する温室効果ガス排出量を算定するモデルを開発し、医療施設での再生エネ電力利用、医薬品やプラスチック削減の他、医療施設の建物建替時の省エネルギー性能の確保等のヘルスケアの脱炭素化オプションの削減効果を定量する。また、保健医療分野での削減ポテンシャルの評価及び課題を分析し、その結果から 2050 年に向けたヘルスケアシステムの設計と転換策、脱炭素に取り組むインセンティブを与える保健医療制度の設計のための提言をまとめる。これらの結果を厚生労働行政への提言としてまとめ、日本のみならず各国の保健医療分野の脱炭素化の推進につなげる。

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

世界的に高齢化が進行しており、特に ASEAN 諸国において急速に高齢化が進んでいる。

ASEAN 諸国においてはアクティブエイジングの推進に関する取組は進んでいるが、高齢者の増加に伴い、介護サービスへのアクセス拡大、公的介護サービスの導入や更なる整備、継続的な提供が課題となっている。これらの課題解決のためには、介護の質の評価を行い、介護サービスの費用対効果を明らかにする必要があるが、国際的に広く利用可能なその評価指標は知られていない。本研究では、諸外国の介護の質の評価に関する既存の指標や好事例の分析及び ASEAN 諸国の高齢者介護サービスの現状、ニーズ、課題について分析を行い、中・低所得国を含め、国際的に広く利用可能な評価指標を開発する。また開発した評価指標の検証に関して、パイロットスタディを行う。さらに、指標に基づく ASEAN 諸国等の介護サービスの向上に向けた提言や国際会議等での発信を通じて、ASEAN 諸国等における高品質な介護サービスのアクセス向上に貢献する。

5. 令和 5 年度の研究課題（継続及び新規）に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

・「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」は、(ア) 及び (エ) に属し、わが国の保健に関する国際会議におけるより戦略的・効果的な関与と日本の国際的なリーダーシップの強化に繋がる。また、わが国がパンデミック関連の国際的な法整備において主導的な役割を果たすことで、ワクチン及び医薬品の研究開発や健康危機管理能力に関連した SDGs 3. b、3. c、3. d の達成に貢献する。

・「保健関連の国際機関におけるキャリア形成や幹部人材育成に資する研究」は、(ウ) 及び (エ) に属し、将来の国際機関幹部候補となり得る人材の育成を通じて、わが国がグローバルヘルスの枠組強化や、UHC を軸とした持続可能な保健システムの構築の議論、感染症や気候変動を含む地球規模の公衆衛生危機の議論で、国際的に主導的な役割を果たすことに繋がる。さらに、このような取組は 2015 年に厚生労働省が発表した、日本が世界の保健医療を牽引していくという「保健医療 2035」のビジョンに合致したものである。

・「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」は、(ア) に属し、わが国の 2050 年カーボンニュートラル達成に向けた脱炭素化施策の一端となる。気候変動と健康は、2022 年のドイツ G7 や 2022 年タイ APEC 会議でのテーマや優先課題に挙げられており、今後も国際保健関連の国際会議でアジェンダとして取り上げられることが予想される。本研究で明らかとなった保健医療分野での温室効果ガス排出量の削減ポテンシャル評価や削減を実現するための脱炭素に取り組むインセンティブを与える保健医療枠組に関する提言や対策を国際社会に発信することによって、わが国が保健に関する国際会議により戦略的・効果的に関与することができ、日本の国際的なリーダーシップの強化に繋げる。また保健医療分野での取組を進めるための制度構築を行うと共に、他国に好事例を示すことで、わが国及び他国の SDG 13.2 の達成に貢献する。

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

は、(ア)、(イ) 及び (エ) に属し、研究で得られた介護サービスの評価指標等を、ASEAN・日本社会保障ハイレベル会合等をはじめとした、わが国が関与する保健・社会保障分野の国際会議で発信することによって、ASEAN 諸国等における高品質な介護サービスのアクセス向上に貢献する。また、介護サービスの評価指標等を国内外の介護政策担当部局に共有することによって、各国の介護サービスの質の評価に貢献する。

6. 厚生労働科学特別研究事業

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。

昨年度は、新型コロナウイルス感染症など行政的に緊急性の高い、以下のような研究課題を実施した。

<令和3年度の研究課題（全39課題）のうちの主な課題>

- ・ 感染症の国際的流行等を踏まえた外国人患者の受入れ環境整備に向けた研究
- ・ 助産所におけるBCPの策定の実態把握と作成指針の策定のための研究
- ・ 新型コロナ感染症流行による糖尿病患者の生活様式・受診行動の変化が重症化に及ぼす影響の解析と今後の診療体制構築のための研究
- ・ WHO検証・改革の動向把握及び我が国の戦略的・効果的な介入に資する総合的研究
- ・ 臨床研究法が医療機器開発研究に与えた影響の実態把握に向けた調査研究
- ・ 医療機器産業活性化に資する医療機器開発の若手人材の教育・育成のための研究など

【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。

【研究の範囲】

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

1. 「感染症流行下における適切な乳幼児健康診査のための研究」（令和2年度）

新型コロナウイルス感染症流行下においても乳幼児健康診査が継続して実施できるよう、個別健診やオンラインでの健診の実施を緊急的に検討する必要が生じたため、オンラインでの実施に向けたガイドラインの骨子となるフローチャートを作成した。また、個別健診での保健指導がより充実するための健やか子育てガイドや健康診査のビデオ資料を作成した。

2. 「職場における新型コロナウイルス感染症対策のための業種・業態別マニュアルの作成に資する研究」（令和2年度）

新型コロナウイルス感染症の感染拡大に際し、各企業が事業を継続しながら感染防止対策を

推進するために、科学的知見に基づくマニュアルを緊急に作成する必要性が生じたことから、オフィス、建設業など6種の業種・業態を対象としたマニュアルを作成した。

3. 「新型コロナウイルス感染症流行前後における親子の栄養・食生活の変化及びその要因の解明のための研究」(令和2年度)

令和2年4月の緊急事態宣言下及びその前後における児童・生徒とその保護者の栄養・食生活の変化に影響する要因を把握し、子どもの適切な栄養状態の確保と栄養格差の是正に向けた対策を早急に検討する必要性が生じたため、全国の公立小学校及び中学校等を対象とした調査を行った。所得や保護者の食事準備に対する知識・態度・スキルが低いほど、児童・生徒の主菜や副菜等の摂取割合が低いことが明らかとなった。

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

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

3. 令和5年度に継続課題として優先的に推進するもの

(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。)

4. 令和5年度に新規研究課題として優先的に推進するもの

(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、現時点では未定である。)

5. 令和5年度の研究課題(継続及び新規)に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

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5年度においても同様の成果を得る予定である。

7. 健やか次世代育成総合研究事業（こども家庭総合研究事業（仮称））

1. 研究事業の目的・目標

【背景】

子どもや子育てを取り巻く環境は、少子化や子育て世帯の孤立といった社会構造の変化や、核家族や共働き世帯の増加といった家族形態の多様化等により大きく変化している。

これらの変化に対応するために、令和3年12月21日に、「こども政策の新たな推進体制に関する基本方針」において、主として、こどもの権利利益の擁護、福祉の増進、保健の向上、その他のこどもの健やかな成長及びこどものある家庭の子育てに対する支援を行うものについては、こども家庭庁に移管することが閣議決定された。

そのため、これまでの健やか次世代育成総合研究事業を組み替え、「こども政策の新たな推進体制に関する基本方針」に基づいて、全てのこどもの健やかな成長、Well-beingの向上に向けてこどもの発達、成長を支えるため、妊娠前から、妊娠・出産、新生児期、乳幼児期、学童期、思春期、青年期の各段階を経て、大人になるまでの一連の成長過程において、良質かつ適切な保健、医療、療育、福祉、教育を提供するための調査及び研究を実施する必要がある。

【事業目標】

生殖・妊娠期、胎児期、新生児期、乳幼児期、学童・思春期、若年成人期、そしてまた生殖・妊娠期へと循環する成育サイクルのステージごとの課題や、各ステージに共通する課題を明らかにする。またこれらの課題に対して、こども家庭庁が目指す、常にこどもの最善の利益を第一に考え、こどもに関する取組・政策を我が国の社会の真ん中に据えて（こどもまんなか社会）、健やかな成長を社会全体で後押しするための医療、保健、教育、福祉、療育などのより幅広い関係分野での研究を推進する。

【研究の範囲】

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

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

【期待されるアウトプット】

こどもの発達、成長を支えるため、妊娠前から、妊娠・出産、新生児期、学童期、思春期、青年期の各段階を経て、大人になるまでの一連の成長過程において、良質かつ適切な保健、医療、療育、福祉、教育を提供するための基礎的、実践的な成果を得る。

【期待されるアウトカム】

こども家庭庁の基本理念及び成育基本法で示された理念のもと、妊娠、出産、子育てのサイクルを通じた切れ目ない支援体制の構築と、成育環境に関わらず全てのこどもが心身ともに健やかに育まれる社会環境の整備を図る。

2. これまでの研究成果の概要

健やか次世代育成総合研究事業ではこれまで以下の成果を上げた。

- ・妊娠～子育てに関する疑問に対する科学的なエビデンスをまとめたデータベースを構築した。＜継続中＞
- ・若い男女が将来のライフプランを考えて日々の生活や健康と向き合うために、参考となる情報等をまとめた Web サイトを構築し、わかりやすい資料を作成した。＜継続中＞
- ・NIPT(非侵襲性出生前遺伝学的検査)説明書を作成した。＜継続中＞
- ・医療機関がドナーミルクの利用開始をするにあたり、参考となるポイントをまとめたマニュアルを作成した。＜継続中＞
- ・幼児期の健やかな発育のための栄養・食生活支援ガイドを作成した。＜令和3年度終了＞

3. 令和5年度に継続課題として優先的に推進するもの

- ・「妊娠・出産に係る ELSI（倫理的・法的・社会的課題）の検討のための研究」について、生殖補助医療法案等の議論の状況を踏まえ、追加で新たな科学的知見を収集するため優先的な配分が必要である。
- ・「出生前診断実施時の遺伝カウンセリング普及啓発に関する研究」について、令和4年度より運用が開始された出生前診断に関する制度における円滑な運用や質の向上に資する資材等を作成するため優先的な配分が必要である。
- ・「成育基本法を地域格差なく継続的に社会実装するための研究」について、成育基本方針の実現に向け、追加での調査等を行うため優先的な配分が必要である。

4. 令和5年度に新規研究課題として優先的に推進するもの

こども家庭庁の創設に伴い、全ての子どもの健やかな成長、Well-beingの向上に向け、子どもの発達、成長を支えるため、妊娠前から、妊娠・出産、新生児期、乳幼児期、学童期、思春期、青年期の各段階を経て、大人になるまでの一連の成長過程において、良質かつ適切な保健、医療、療育、福祉、教育を提供するための調査及び研究を実施する。

5. 令和5年度の研究課題（継続及び新規）に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

こども政策の新たな推進体制に関する基本方針で示された基本理念を推進するために活用する。

8. がん政策研究事業

1. 研究事業の目的・目標

【背景】

がん研究については平成 26 年 3 月に文部科学省、厚生労働省、経済産業省の 3 大臣確認のもと策定された「がん研究 10 か年戦略」に加え、平成 30 年 3 月に「第 3 期がん対策推進基本計画」が閣議決定された。

【事業目標】

「がん研究 10 か年戦略」を踏まえ、がんの根治・予防・共生の観点に立ち、患者・社会と協働するがん研究を念頭において、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】

がん研究 10 か年戦略のうち下記項目を対象とする。

①充実したサバイバーシップを実現する社会の構築をめざした研究

がん患者をはじめ、家族、医療者、一般市民を含む国民全体を対象として、社会的要因も踏まえ、精神心理的苦痛を含めた様々な問題を解決する。また、再発予防、合併症予防を含めたがん患者の健康増進を目指す。

②がん対策の効果的な推進と評価に関する研究

患者や家族、医療従事者等のニーズと行政的ニーズの両者を適切に把握するとともに、基本計画で求められている施策を推進するための方策を立案、実施し、評価していくことで、より効果的ながん対策につなげる。

【期待されるアウトプット】

適切な情報発信の体制に関する研究や相談支援に関する研究、がん検診の適切な把握法及び費用対効果、有効性評価に関する研究等を実施し、より適切ながん検診の提案等の成果を得る。また地域包括ケアにおけるがん診療提供体制の構築、がん患者の就労継続及び職場復帰に資する研究等を実施し、思春期・若年成人（AYA）世代のがん患者の社会的な問題を解決する提案等の成果を得る。

【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、第 3 期がん対策推進基本計画において 3 つの柱とされている「がん予防」、「がん医療の充実」、「がんと共生」の実現を目指す。

2. これまでの研究成果の概要

・「乳がん検診の適切な情報提供に関する研究」（令和 2 年度：終了）

ブレスト・アウェアネス（乳房を意識する生活習慣）の啓発のため、自治体等で活用できるリーフレットを作成した。

・「進行がん患者に対する効果的かつ効率的な意思決定支援に向けた研究」（令和 4 年度：継続）

進行がん患者の療養に関するモバイル端末による意思決定支援プログラムを開発し、モバイルアプリケーションを作成した。

・「がんリハビリテーションの均てん化に資する効果的な研修プログラムの策定のための研究」（令和 4 年度：継続）

がん患者の社会復帰や社会協働という観点を踏まえ、がんのリハビリテーション研修の学習目標を設定し、研修プログラムを見直し、e-learning システムを開発し、研修マニュアルを作成した。

・「がん患者に対する質の高いアピアランスケア（※）の実装に資する研究」（令和 4 年度：継続）

アピアランスケアの質の担保と均てん化を図るため、e-learning システムによる医療者向けアピアランスケア教育プログラムを作成した。

※アピアランスケア：外見の変化に起因するがん患者の苦痛を軽減するケア

・「障害のあるがん患者のニーズに基づいた情報普及と医療者向け研修プログラムの開発に関する研究」（令和4年度：継続）

視覚障害のあるがん患者が新型コロナウイルスに感染し入院した際の医療従事者と支援スタッフのためのサポートガイドに関する資料を作成した。

3. 令和5年度に継続課題として優先的に推進するもの

・「がん全ゲノム解析等の推進に向けた患者還元、解析・データセンター、ELSI 等に係る技術評価、体制構築についての研究」

「全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会」において、対象患者への「全ゲノム解析等実行計画」に係る研究についての周知、説明だけでなく、広く国民や社会に対して同計画について、継続的に情報発信を行うとともに、患者・市民参画の仕組みを構築して透明性の確保と患者・市民の視点の導入に努めること等、患者・市民参画（PPI※）に係る研究を行う必要があることが指摘されており、一層の推進が必要である。

※PPI：Patient and Public Involvement

4. 令和5年度に新規研究課題として優先的に推進するもの

○がん予防に資する研究

第3期がん対策推進基本計画における、がんの早期発見・がん検診（2次予防）等に関する課題を抽出し、その解決策を提案する。具体的には、以下のとおりである。

・子宮頸がんの罹患リスクに基づいた予防法に関する知見を検証し、我が国におけるがん罹患者を減少させる施策に結びつく科学的根拠を構築する研究

・新型コロナウイルス感染症流行下におけるがん検診を含む受診状況の分析等を踏まえた上で、効果的な受診勧奨や受診・治療体制に関する検討を行う研究

○がん医療の充実に資する研究

がんゲノム医療、支持療法、希少がんや難治性がん、小児・AYA世代のがん患者への取り組み等、第3期がん対策推進基本計画における課題を抽出し、その解決策を提案する。具体的には、以下のとおりである。

・次期がん対策推進基本計画に向けた新たな指標及び評価方法を開発する研究、及び小児がん拠点病院および連携病院の小児がん医療・支援の質を評価する新たな指標を開発する研究

・小児・AYA世代のがん診療において、がんの経験者が治療後の年齢に応じて、切れ目なく診療や長期フォローアップを受けられる体制の整備を進めるために、小児がん拠点病院等及び成人診療科との連携による長期フォローアップ体制を構築する研究

・がん患者の機能回復や機能維持、社会復帰という観点を踏まえたリハビリテーションの更なる推進に資する研究

○がんとの共生に資する研究

緩和ケア、相談支援、就労を含めた社会的な問題等、第3期がん対策推進基本計画における課題を抽出し、その解決策を提案する。具体的には、以下のとおりである。

・小児がん患者の在宅等における療養生活について、問題点や改善策に関する研究

・がん治療に伴う外見の変化ががん患者のQOL等に影響することがあることから、効果的なアピアランスケアの支援方法や支援体制の検討に資する研究

・がん患者は診断後1年以内の自殺が多いことを踏まえて、自殺予防のためのプログラムを開発する研究

・小児・AYA世代特有の問題（就学、就労等の社会的課題や生殖機能等身体的な課題など）に

応じた対応が求められているため、小児・AYA 世代がん患者に対する生殖機能温存に関わる支援体制の均てん化と安全な長期検体保管体制の確立を志向する研究

5. 令和5年度の研究課題（継続及び新規）に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

〈継続研究課題〉

- ・がん全ゲノム解析等実行計画の患者還元およびデータ利活用推進への活用

〈新規研究課題〉

○がん予防に資する研究

- ・HPV ワクチンの接種状況を踏まえた、子宮頸がんの罹患リスクを念頭に入れた自治体における子宮頸がん検診の受診勧奨
- ・新型コロナウイルス感染症流行下におけるがん検診を含んだ受診状況を明らかにし、がん診療提供体制に応じた自治体における受診勧奨策の検討

○がん医療の充実に資する研究

- ・がん対策の進捗管理を行う評価指標や評価方法に関する成果を、次期がん対策推進基本計画策定時に活用
- ・がん患者が小児・AYA 世代を通して切れ目のない診療を受けられる体制の研究結果の、拠点病院等の整備指針策定への活用
- ・拠点病院等におけるがんリハビリテーションの更なる推進のための基本計画に基づく施策の立案への活用

○がんと共生に資する研究

- ・小児がん患者の療養環境を更に充実させるための、体制整備を検討する上での活用
- ・アピアランスケアの効果的な支援体制や手法の成果の、がん診療連携拠点病院等の整備指針の改定やがん相談支援センター相談員研修プログラムへの活用
- ・自殺予防のための効果的なプログラムの成果を、がん診療提供体制の検討や、次期がん対策推進基本計画の策定に活用
- ・がん患者等の生殖機能温存に係る経済的な支援と、治療エビデンス確立を推進する小児・AYA 世代がん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業の見直しに活用

9. 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

1. 研究事業の目的・目標

【背景】

WHO の報告によれば、がん、循環器疾患、糖尿病、COPD などの生活習慣病は世界の死亡者数の約 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 6 割を占めており、急速に進む高齢化への対応、社会保障制度の維持のためにも、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、不適切な生活習慣が引き金となり発症し、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 年時代における、国民の健康寿命の延伸や健康格差の縮小、および生涯にわたった生活の質の維持・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、あらゆるステージにおける個人の生活習慣の改善、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。

これまで、健康日本 2 1（第二次）に基づいた国民健康づくり運動を進めてきたが、令和 4 年度末までに新しい国民健康づくりプランを策定することになっており、これに資す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 2 年 10 月に閣議決定された循環器病対策推進基本計画に則って研究を更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、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」:

健康無関心層も含めた予防・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・食事関連情報のエビデンスの整理

運動) 運動・身体活動指針の改定に向けたエビデンスの整理

睡眠) 睡眠指針の改定を目指した「睡眠の質」の評価及び向上手法の確立
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等情報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、効果的な事業評価指標の提示

「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、各都道府県で使用できる有用な目標指標の作成

NDB データを用いた日本全国規模の糖尿病有病者数、合併症等の実態把握

【期待されるアウトカム】

健康日本21 (第二次) に基づいた国民健康づくり運動を進めてきたが、令和4年度末までに策定予定の、次期国民健康づくりプランに役立つ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繋がる。

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、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2年10月に閣議決定された循環器病対策推進基本計画に基づいた研究を推進することによって、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

・「健康増進施設の現状把握と標準的な運動指導プログラムの開発および効果検証と普及促進」においては、「運動型健康増進施設」が提供している運動指導プログラムの現状を把握し、調査結果と先行研究のレビュー結果を基に「健康増進施設」が提供すべき標準的な運動プログラムを開発した (令和元年度終了)。

・「社会経済格差による生活習慣病課題への対応方策案に向けた社会福祉・疫学的研究に関する研究」においては、教育歴や所得等の社会経済的要因等を踏まえた食生活、身体活動・運動、口腔、喫煙等の実態と課題を明確化した (令和2年度終了)。

・「健康診査・保健指導の有効性評価に関する研究」においては、健診制度を検証し、現状の制度や健診項目で期待される効果、今後充実させるべき内容、事業実施の問題点と今後の方向性について知見を得た (平成30年度終了)。

・「地域におけるかかりつけ医等を中心とした心不全の診療提供体制構築のための研究」においては、わが国における心不全の現状を把握し、「地域のかかりつけ医と多職種のための心不全診療ガイドブック」を作成した (令和2年度終了)。

・「循環器病領域における治療と仕事の両立支援の手法確立に向けた研究」においては、脳卒中及び心血管疾患の復職の現状把握を行うと共に、「脳卒中の治療と仕事のお役立ちノート」を作成した (令和2年度終了)。

3. 令和5年度に継続課題として優先的に推進するもの

○健康づくり分野

「現代の社会生活に応じた適切な睡眠・休養取得のための行動変容促進ツールの作成及び環境整備のための研究」

令和4年度策定予定の次期国民健康づくり運動プランの休養・睡眠対策の検討に向けた資料の作成や、睡眠指針の改定の材料の創出が求められており、計画策定や、これを受けた睡眠指針の改正に向けて、より充実した研究が求められる。

○健診・保健指導分野

「新しい生活様式における適切な健診実施と受診に向けた研究」

新型コロナウイルスを想定した新しい生活様式に適した健診のあり方として、新たな技術

を活用した血液検査など負荷の低い健診に向けた健診内容の見直しや簡素化についての検討が必要とされている。令和6年度に予定している次期「標準的な健診・保健指導プログラム」の改訂に研究結果を反映させることを目的としているため、これらに関するエビデンスの収集・構築や、実行可能性のある健診方法の提案等に向けてより詳細な研究が求められる。

○生活習慣病管理分野

「循環器病対策推進基本計画に基づいた、都道府県の有用な目標指標の設定のための研究」
循環器病対策推進基本計画に基づく各都道府県の計画内容を把握し、各自治体において重要性が高く、抽出可能な施策及び指標を同定し、全国で統一的に使用可能な、適切な目標・指標を早急にまとめる必要がある。

4. 令和5年度に新規研究課題として優先的に推進するもの

○健康づくり分野

「国民健康づくり運動における住環境整備のための研究」
健康住宅に求められる条件を整理し、健康住宅のガイドライン作成に資する成果を得るとともに、住居環境改善による健康増進効果について整理する。

○健診・保健指導分野

「健康寿命延伸を目指した禁煙支援のための研究」
習慣的喫煙者に対し、効果的かつ持続的な禁煙支援法の検証を行い、喫煙者本人の健康増進及び周囲への受動喫煙対策に資する成果を得る。

○生活習慣病管理分野

「循環器病の再発・合併症・重症化予防を、効果的に行う施策を検討する研究」
循環器病は再発しやすく、また合併症をきたす頻度も多く、重症化しやすいことが知られているが、それらの明確な予防方法は明らかではない。そのため循環器病の再発・合併・重症化予防について、これまでの科学的エビデンスをまとめ、ガイドラインなどの作成を行う。

5. 令和5年度の研究課題（継続及び新規）に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

「国民健康づくり運動における住環境整備のための研究」
令和6年度より開始予定の次期国民健康づくり運動では、健康づくりを行う上での環境整備の観点についても検討を行うため、健康増進のために住居環境に必要な要素を抽出し、健康づくり施策に反映させることを検討する。

「健康寿命延伸を目指した禁煙支援のための研究」
2020年4月1日から改正健康増進法が全面施行され、「望まない受動喫煙のない社会の実現」が目標として掲げられているが、喫煙行動の改善や、喫煙者の禁煙支援の観点で十分な支援ができていない。本研究の成果を踏まえて、自治体や職場におけるより効果的で、無理のない禁煙支援の体制を構築する。

「循環器病の再発・合併症・重症化予防を、効果的に行う施策を検討する研究」
循環器病予防についてのこれまでの科学的エビデンスをまとめ、ガイドラインを作成し、循環器病の再発・合併症・重症化予防について周知を図る。

10. 女性の健康の包括的支援政策研究事業

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着眼して行われてきた。このため、女性の身体はライフステージごとに劇的に変化するという特性を踏まえた取組や、社会的な側面も含めた生涯に渡る包括的な支援は十分に行われておらず、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ところである。そして、令和3年6月に閣議決定された「女性活躍加速のための重点方針 2021」にあるように、女性の健康支援に関し、女性の心身の状態が人生の各段階に応じて大きく変化するという特性を踏まえ、女性の健康等に関する調査研究を進め、必要な情報を広く周知・啓発することが求められている。

【事業目標】

女性の健康の包括的支援に係る提言や法案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。

【研究の範囲】

- ・ 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、政策の策定・運用に資するための成果を創出する。

【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共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

○「多様化した女性の活躍の場を考慮した女性の健康の包括的支援の現状把握および評価手法の確立に向けた研究」（令和2～3年度）

あらゆる活躍の場における女性の健康支援のための情報提供体制の整備（健康教育支援の手順書作成、子宮頸がん検診受診勧奨の手順書作成）、相談体制のモデル構築（アプリケーションの開発）を行った。

○「多様な世代の女性に対する情報メディアを通じたアプローチの実践と情報発信基盤の構築に向けた研究」（令和2～3年度）

多診療科連携に資する診療ガイドブックをe-book化し、その内容に沿った研修を実施し、eラーニングシステムを構築した。

○「保健・医療・教育機関・産業等における女性の健康支援のための研究」（平成30～令和2年度）

女性のヘルスケアアドバイザーの育成を目的とした養成プログラムを作成し、テキストブック及び成長段階に応じたのべ6種類のテキストの案を作成した。

<p>○「女性特有の疾病に対する検診等による介入効果の評価研究」（令和1～3年度） 子宮内膜症等の女性特有の疾患の経済損失および予防や治療に関する費用対効果を明らかにした。</p>
<p>3. 令和5年度に継続課題として優先的に推進するもの</p>
<p>○「女性の健康づくりに寄与する社会経済学的要因の分析及び対策に向けた研究」 日本人の平均寿命と健康寿命の差は、男性が約9年であるに対し、女性では依然として12年を越えていることから、女性の健康寿命の延伸を促進・阻害する要因をさらに詳細に分析し、それに基づいた対策を推進する必要がある。</p>
<p>4. 令和5年度に新規研究課題として優先的に推進するもの</p>
<p>○「若年から老年に至るまでの切れ目のない女性の健康支援のための人材育成および研修方法の開発に向けた研究」 ライフステージに応じた、切れ目のない包括的な健康支援を行うためには、多岐に渡るステークホルダー（医療専門職、教育関係者、企業関係者、地域住民、当事者である女性自身等）が積極的に活動に参加し、十分な連携のもとで協同することが重要であるが、そのためにはこれらの関係者の知識、技術、能力の向上を図るための人材育成が不可欠である。本研究では、女性の健康支援のための人材育成に対するニーズの把握、効果的な研修方法の開発、人材育成の実施体制の整備の検討などを行う。</p>
<p>5. 令和5年度の研究課題（継続及び新規）に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</p>
<p>本研究で得られた人材育成・研修方法に関する知見を活用することによって、女性の健康支援に関わる多岐に渡るステークホルダーの知識、技術、能力が向上し、相互理解に基づく十分な連携体制が構築される。第5次男女共同参画基本計画にも述べられているように、生涯を通じた切れ目のない支援、健康寿命延伸に向けた効果的な対策を進めることで、女性の直面する身体的・精神的困難を減少させ、女性の職業生活上の活躍の推進に寄与する。</p>

11. 難治性疾患政策研究事業

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 4 年 4 月現在、338 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。

令和元年 12 月に策定された全ゲノム解析等実行計画（第 1 版）では、難病の全ゲノム解析等のこれまでの取組と課題、必要性・目的、具体的な進め方が示された。また健康・医療戦略では、疾患領域に関連した研究開発の中で、難病の特性を踏まえ、厚生労働科学研究から AMED における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た。

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」と定義し、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。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の全ゲノム解析等拠点病院（仮称）の整備等の診療体制の向上、難病施策の普及啓発、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。

【研究の範囲】

○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作成・向上
- ・ 指定難病の指定に向けた情報整理
- ・ 指定難病患者データベース等の各種データベースの構築
- ・ 関連学会、医療従事者、患者及び国民への普及・啓発
- ・ 早期診断や移行期を含め適切な施設での診療等を目指す診療提供体制の構築
- ・ 適切な移行期医療体制の構築

- ・ AMED 実用化研究との連携
- ・ 複数の疾病領域に共通の課題に対するガイドラインや手引きの作成
- ・ 複数の領域別基盤研究分野の研究班の連携体制の構築

【期待されるアウトカム】

本研究事業の成果を踏まえ、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

○令和3年度の指定難病、小児慢性特定疾病の追加において、指定の根拠となる科学的知見を提供した。(令和3年度)

○指定難病の重症度分類の疾病間の整合性、公平性について検討を行い、円滑な制度運用に寄与する知見を得た。(令和3年度、令和4年度も継続中)

○全ゲノム解析等実行計画に基づき難病のゲノム医療を推進するための体制整備を行った。(令和3年度、令和4年度も継続中)

3. 令和5年度に継続課題として優先的に推進するもの

○「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」では、難病法・児童福祉法改正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、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う必要がある。

○「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」では、都道府県の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ており、各指定難病に対する全国的な調査、研究を継続する必要がある。また、令和元年度から開始している指定難病患者データベースおよび小児慢性特定疾病患者データベースの各研究班での利活用をより一層推進する必要がある。なお、指定難病の追加等、難病対策委員会、指定難病検討委員会等からの要望を踏まえて、研究項目の追加を要請する必要がある。

○「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」では、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に対する研究や中枢性感作症候群等の疾患横断的な研究等、広く難病患者を対象とする研究等を対象とし、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事項に関する調査研究について対応する必要がある。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に向けた研究を推進する必要がある。

4. 令和5年度に新規研究課題として優先的に推進するもの

○「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」においては、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。

○「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」では、疾患横断的な難病対策の推進のため、データベースやデータベース間の連結により得られる情報の難病医療への活用と課題、難病治療や研究、情報収集を取り巻く法的事項や倫理的問題に関する検討を進める。

5. 令和5年度の研究課題（継続及び新規）に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

- 「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」（継続及び新規）の結果、指定難病へ疾病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。
- 「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」（継続及び新規）では、難病患者への医療提供体制の維持・向上を図り、また、AMED 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。
- 「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」（継続及び新規）については、広く難病患者を対象とした疾患横断的な難病対策を推進し、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の指摘された課題への対応にも活用が期待される。

12. 腎疾患政策研究事業

1. 研究事業の目的・目標

【背景】

「今後の腎疾患対策のあり方について」（平成20年3月 腎疾患対策検討会）に基づく10年間の対策（普及啓発、人材育成、医療連携体制の構築、診療水準の向上、研究の推進）により、年齢調整後の新規透析導入患者数の減少を達成するなど、着実な成果を上げているが、平成28年末における慢性透析患者数は約33万人と未だ減少傾向には転じておらず、今後も高齢化の進行に伴い慢性腎臓病（CKD）患者の増加も予想されることから、腎疾患対策の更なる推進が必要である。

平成30年7月に新たな腎疾患対策検討会報告書（以下、新報告書とする。）が取りまとめられ、「CKD重症化予防の徹底とともに、CKD患者のQOLの維持向上を図る」等を全体目標とし、地域におけるCKD診療体制の充実や2028年までに年間新規透析導入患者数を35,000人以下（平成28年比で約10%減少）とする等の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ている。

本事業では、新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、及び疾病の治療法・診断法の標準化、QOLの維持向上、高齢患者への対応に資する研究、国際展開を見据えた研究等を実施する。

【事業目標】

- ①2028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、新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。

【研究のスコープ】

- ・新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】

- ・新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。
- ・KPIの早期達成のために行政-医療者、かかりつけ医-腎増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

- ・診療連携体制の先行事例や好事例を収集し、とりまとめた。（令和元年度）
- ・動画などの新たな形態の資材を開発し、薬局や交通機関におけるデジタルサイネージ等、タ

<p>ーゲットを絞った普及啓発を実施した。また自治体担当部署や広報と連携し各県で地域特性に応じた市民講座等の企画を実施した。(令和元年度～3年度)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・県・政令指定都市・中核市の腎疾患担当者と医療者が一堂に会するCKD対策ブロック会議を開始し、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。(令和元年度～3年度)
<p>3. 令和5年度に継続課題として優先的に推進するもの</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「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年度～6年度) <p>腎臓病診療に関するオールジャパン体制を構築し、関連団体、行政等との連携を図り、腎疾患対策の進捗管理を行う。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導入する。さらに、地域での診療連携体制構築を目指す研究班や地域における透析導入数減少目標を設定した自治体と連携して、地域別対策モデルを立案・実行した上で全国的な横展開を行う必要がある。</p> ・「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年度～6年度) <p>医療従事者と行政の間の連携不足等によって好事例の都道府県から市町村への展開が進展していないため、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)必要がある。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を強化する必要がある。</p>
<p>4. 令和5年度に新規研究課題として優先的に推進するもの</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「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) <p>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。</p> ・「慢性腎臓病患者(透析患者等を含む)に特有の健康課題に適合した診療体制の確保に資する研究」(令和5～7年度) <p>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。</p> ・「ライフスタイルに着目した慢性腎臓病(CKD)対策及び次世代型患者支援」(令和5年度～7年度) <p>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、また社会的生産にも影響を及ぼす重大な問題である。本研究では特に労働に及ぼす影響について着目し、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、デジタルデバイス等の活用も視野に入れた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。</p>
<p>5. 令和5年度の研究課題(継続及び新規)に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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「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」(継続) <p>新報告書で定められるKPIや評価指標について、オールジャパン体制で進捗管理を行うと</p>

ともに、KPI の達成が困難と判断された場合に、対策の強化や新たな対策の検討を適宜行う。

- ・「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」(継続)
対策の実装(各対策の地域モデルの構築や好事例の横展開、地域ごとに対策を実践する際の助言等も含む)と情報公開に活用する。
- ・「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」(新規)
CKD 患者に対する多職種連携による有効な生活・食事指導體制整備に活用する。
- ・「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」(新規)
感染症流行下や災害時にも対応可能な CKD 診療体制構築に活用する。
- ・「ライフスタイルに着目した慢性腎臓病 (CKD) 対策及び次世代型患者支援」(新規)
ライフスタイルに着目した対策により患者の主体的な治療継続を支援する。

13. 免疫アレルギー疾患政策研究事業

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（先制的医療等をめざす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、疫学調査、研究者連携、臨床研究等を長期的かつ戦略的に推進する。

【研究の Scope】

＜アレルギー分野＞

- ・基本指針に基づき、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、および10か年戦略に基づく研究を推進する。

＜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）を用いた疫学研究を推進する。

【期待されるアウトプット】

- ・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・治療ガイドラインの作成・普及によって、適正・効率的な医療を普及させる。
- ・診療連携体制の評価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サイクルを回す整備を行う。
- ・疫学研究を推進し、免疫アレルギー疾患における全国民のアレルギー疾患の有病率や複数のアレルギー疾患の合併率を永続的に調査する体制の確立・データベースを構築する。
- ・メディカルスタッフへの e-ラーニング資材の開発を行い、その教育を受けたスタッフによる指導が患者に与える効果を検証し、エビデンスに基づく効率的な医療を普及させる。

【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診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で免疫アレルギー疾患の診療連携や医療の質が向上する。
- ・エビデンスのある e-ラーニング資材によって、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

<アレルギー疾患分野>

- ・「食物経口負荷試験の手引き」が作成され、令和3年3月に厚労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。(令和2年度終了課題)
- ・アレルギー疾患を有する患者および養育者の就労・就学支援を推進するための研究により、「アレルギー疾患・リウマチに罹患した労働者に対する治療と就労の両立支援マニュアル」が作成された。(令和2年度終了課題)
- ・免疫アレルギー疾患関連学会の若手研究者によるタスクフォース ENGAGE (TF-ENGAGE)が発足し、関連学会や国際学会との連携体制の構築がなされた。(令和2年度終了課題)
- ・大規模災害時におけるアレルギー疾患を有する患者の問題の把握とその解決に向けた研究により、「一般の方や行政及び医療機関向けへの災害対策に関する支援ツール」が作成された(令和3年度終了課題)

<リウマチ疾患分野>

- ・NDBによる関節リウマチ患者の患者数の推計、最新のエビデンスに基づいた「関節リウマチ診療ガイドライン」が作成された。(令和2年度終了課題)
- ・「ライフステージに応じた関節リウマチ患者支援に関する研究」により、最新のエビデンスに基づいた「メディカルスタッフのためのライフステージに応じた関節リウマチ患者支援ガイド」が作成された。(令和3年度終了課題)

3. 令和5年度に継続課題として優先的に推進するもの

- ・食物経口負荷試験の均てん化の解決に向けた研究
令和5年度は、食物経口負荷試験の結果予測アプリの実用化、および「食物経口負荷試験の手引き」「食物アレルギーの診療の手引き」を改訂するために予算の増強が必要である。
- ・免疫アレルギー疾患における医療水準の向上や均てん化に資する研究
アレルギー疾患とリウマチ疾患について研究を開始した。令和5年度では、「関節リウマチ診療ガイドライン」を作成する予定であり、そのためのシステマティックレビューや周知とその効果検証等に関する予算が必要である。アレルギー疾患においても、ガイドラインで提示する検査方法確立のための多施設共同研究を行う予定であり、予算の増強が必要である。
- ・免疫アレルギー疾患における生物学的製剤の現状把握と適正な使用を目指す研究

令和5年度には生物学的製剤の診療ガイドラインの作成と周知等を行う予定であり、そのために予算の増強が必要である。

- ・アレルギー診療の効率化、QOL向上に資する研究

eラーニング資料の作成を行い、またその資料による研修受講者からの患者への教育効果を検証するため、そのための予算の増強が必要である。

4. 令和5年度に新規研究課題として優先的に推進するもの

- ・アレルギー疾患に関する生活管理指導表の均てん化の解決に向けた研究

学校、保育所等におけるアレルギー疾患への対応の原則は、「学校のアレルギー疾患に対する取り組みガイドライン」「保育所におけるアレルギー対応ガイドライン」に示されており、アレルギー疾患を有する児が、学校、保育所等において何らかの配慮を希望する場合は、「生活管理指導表」を提出することとなっている。特に「食物アレルギー」においては、給食における対応は安全性の確保が最優先で「完全除去」か「解除」かの二者択一による対応が基本であるが、「部分解除」の指示や「不要な食物除去」等を指示する事例があり、学校、保育所等での教職員への負担軽減やアレルギー疾患を有する児への安全管理のためにも精度を上げる必要がある。そのため、アレルギー疾患に関する生活管理指導表の現状を把握し、ガイドラインに沿った適切かつ効率的な精度管理体制を検討し、アレルギー疾患に関する生活管理指導表の均てん化を推進する必要がある。

- ・高齢リウマチ患者を中心とした生活実態把握、QOL向上に資する研究

「リウマチ等対策委員会報告書」において、近年のわが国の高齢化の進展を反映し、リウマチ患者の高齢化の進展、及び高齢発症するリウマチ患者の増加が明らかとなったが、高齢なりウマチ患者の医療・介護・保険等の利用状況に関する調査はなされていない。また、「ライフステージに応じた関節リウマチ患者支援に関する研究」により、看護師・薬剤師等を主たる対象とした「メディカルスタッフのためのライフステージに応じた関節リウマチ患者支援ガイド」が作成されたが、チーム医療の実践のためには、社会福祉士やケアマネジャー等を主たる対象とした「ガイドライン」等の作成も必要である。そのため、高齢なりウマチ患者を中心とした生活実態調査によりアンメットニーズを把握するとともに、それらを解決する内容を盛り込んだ社会福祉士やケアマネジャー等を主たる対象とした「ガイドライン」等の作成を行い、リウマチ患者のQOL向上を図る必要がある。

- ・アレルギー疾患の多様性、生活実態を把握するための疫学研究

アレルギー疾患の諸研究の基礎となるアレルギー疾患の動向を把握する疫学調査はこれまでも継続して行われているが、調査方法・対象疾患が異なる等の理由により、データベースが確立されていない。10か年戦略のうち、戦略1-1では、アレルギー疾患は発症年齢、重症度、予後等に多様性があり、これらの実態を把握し層別化することによって病態を「見える化」し、最適な医療を導入することの必要性も示されている。これを可能とするためにも、引き続きアレルギー疾患の疫学データを継続的かつ効率的に調査するとともに、生活実態やアレルギー疾患と関連する呼吸器疾患等を加味したデータベースを構築することが必要である。そのため、全国の都道府県アレルギー疾患医療拠点病院も活用して、将来にわたり継続可能な全国規模の疫学調査手法の確立とデータベースの構築が必要である。

5. 令和5年度の研究課題（継続及び新規）に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

- ・食物経口負荷試験の均てん化の解決に向けた研究、免疫アレルギー疾患における医療水準の向上や均てん化に資する研究

定期的な診療・管理ガイドラインの改訂が必要であることは基本指針でも謳われており、食物経口負荷試験の手引きや診療ガイドラインを用いた医療を普及させることで、免疫アレルギー疾患における医療水準の向上と均てん化に寄与する。

- ・アレルギー診療効率化、QOL向上に資する研究

「アレルギー疾患対策基本法」に、アレルギー疾患医療に携わる専門的な知識及び技能を有する医師、薬剤師、看護師その他の医療従事者の育成を図るために必要な施策を講ずるものとされており、それに基づくアレルギー診療従事者の効果的な育成は各都道府県のアレルギー疾患医療提供体制の整備に活用される。

- ・高齢リウマチ患者の実態把握と QOL 向上に資する研究

10 か年戦略のうち戦略 2-2 に対応したアンメットニーズの把握と解決により、患者満足度の高い、安心して生活できる社会の構築を寄与する。

- ・アレルギー疾患の多様性、生活実態を把握するための疫学研究

基本指針でも触れられているように、アレルギー疾患の実態の経時的変化を調査することは、国の取組の効果を客観的に評価し、国におけるより有効な取り組みの立案につなげることを可能とする。

14. 移植医療基盤整備研究事業

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

- ・幅広い世代における国民の臓器・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
- ・ドナーの安全性を確保しつつ、負担がより少ない方法で骨髄・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

小児の臓器提供における問題点や課題を明らかにし、その改善策に基づいた小児臓器提供を円滑に行うための手法を明らかにする。また、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。

○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・更新等を行う。

【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小児の臓器提供における特有の問題点を明らかにすることで、研究成果であるマニュアルの有効活用や、選択肢提示を行う際の人員の育成などを、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、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

【臓器・組織移植分野】

「5 類型施設における効率的な臓器・組織の提供体制構築に資する研究」（令和元～3 年度：終了）

提供施設の院内スタッフのみでのドナー評価、管理を可能とすることを目的とした、ドナー評価・管理マニュアル、術中管理マニュアル、家族サポート体制に関する手引きを作成し、各関連学会からの承認を得た上で公表した。

「脳死下、心停止下の臓器・組織提供における効率的な連携体制の構築に資する研究」（令和2～4 年度：継続）

直接治療に介入しない第三者介入の有用性調査や急性期重症患者対応者の養成を行った。また、モデル的に静岡県で臓器提供の連携構築のための協議会を立ち上げ、県全体での連携体制構築の好事例として周知した。

「小児からの臓器提供にかかる基盤整備と普及・教育システムの開発に関する研究」（令和3～4 年度：継続）

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。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が増えるように、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。

【造血幹細胞移植分野】

「骨髄バンクドナーの環境整備とコーディネートプロセスの効率化による造血幹細胞移植の最適な機会提供に関する研究」（令和元～3 年度：終了）

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

「適切な末梢血幹細胞採取法の確立及びその効率的な普及による非血縁者間末梢血幹細胞移植の適切な提供体制構築と、それに伴う移植成績向上に資する研究」（令和2～4 年度：終了）

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の軽減を目的として、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。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）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ステムを構築した。また、ドナー適格性判定基準を Web 化し、公開した。

「良質な臍帯血の効率的な採取と調整保存ならびに移植に用いる臍帯血の選択と安全性に関わる運用に関する研究」（令和3～5 年度：継続）

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

3. 令和5 年度に継続課題として優先的に推進するもの

【臓器・組織移植分野】

「小児からの臓器提供にかかる基盤整備と普及・教育システムの開発に関する研究」（令和3～5年度）

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

【造血幹細胞移植分野】

「良質な臍帯血の効率的な採取と調整保存ならびに移植に用いる臍帯血の選択と安全性に関わる運用に関する研究」（令和3～5年度：継続）

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

4. 令和5年度に新規研究課題として優先的に推進するもの

【臓器・組織移植分野】

「臓器・組織移植医療における負担軽減、環境改善に資する研究」

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

「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」

臓器移植法が施行されて25年、これまでの研究事業等の取り組みの結果、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。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、今後の施設・地域医療構想に関する施策に活用する。

【造血幹細胞移植分野】

「末梢血幹細胞移植の普及と治療成績向上のための研究」

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

5. 令和5年度の研究課題（継続及び新規）に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】

○継続課題により、科学的根拠に基づいた新たな普及啓発を展開することで、意思表示率の上昇や臓器提供件数の増加につながる。またより効率的な新たな普及啓発を事業として展開することが可能となる。

○新規課題により、臓器・組織移植医療の現状解析と負担軽減、業務・環境改善が行われることで、現在臓器・組織移植に関わる現場の医療関係者等の無償の業務等が、適切なタスクシ

フト等を実施することで持続可能なプロセスとなることが期待される。そして提供施設・移植施設の働き方改革の推進につながり、より円滑な臓器・組織移植医療の体制構築に寄与する。また現状解析から臓器・組織移植医療の推進の課題を抽出し、「臓器の移植に関する法律」の運用指針（ガイドライン）等で該当する箇所の改定を行う。

【造血幹細胞移植分野】

- 継続課題により、より良質な臍帯血の採取技術・調製保存方法が確立し、臍帯血の安定供給、品質向上が期待できる。また、「移植に用いる臍帯血の品質の確保のための基準に関する省令の運用に関する指針」の改訂に向けた政策提言がなされる。骨髄バンクと連携して、若年ドナーを増加させる取組やドナー家族への造血幹細胞の提供に関する理解を促進させる取組が行われる。さらに移植源の選択がより明確になり、ドナー登録者数や臍帯血公開本数の目標が明確になる。
- 新規課題により、コーディネート期間がより短縮し、適切なタイミングで造血幹細胞が提供される機会が増加する。また、末梢血幹細胞移植などの診療ガイドラインの作成・改訂等が行われ、全国の造血幹細胞移植の治療成績向上に寄与する。

15. 慢性の痛み政策研究事業

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 4 年 4 月現在全国 34 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、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」で構築した体制を活用した「慢性疼痛診療システム普及・人材養成モデル事業」の実施、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。

【研究の範囲】

- ・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作成
- ・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。
- ・慢性疼痛患者の療養生活環境が整備され、QOL が向上する。
- ・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。

【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。

2. これまでの研究成果の概要

- ・痛みセンターの国内外の調査の実施（国内の地域別診療体制別治療成績・海外の慢性疼痛診療体制視察等）（令和元年度、令和 4 年度も継続中）
- ・慢性疼痛診療ガイドラインの刊行（令和 3 年度達成）

3. 令和5年度に継続課題として優先的に推進するもの

- ・「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」
レジストリ構築、他の研究班とのシステム連携、痛みセンター拡充のため増額を要する。
- ・「疾病横断的な慢性疼痛患者の簡便な客観的評価法とその普及による医療向上に資する研究」
痛みセンターにおける評価法の有用性確認のため増額を要する。
- ・「慢性の痛み患者への就労支援の推進に資する研究」
就労支援プログラム・就労継続パッケージの開発、作成したマニュアルの痛みセンターにおける運用・実装に増額を要する。

4. 令和5年度に新規研究課題として優先的に推進するもの

なし

5. 令和5年度の研究課題（継続及び新規）に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

「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」（継続）

- ・「慢性疼痛診療システム普及・人材養成モデル事業」（令和2年度～）の評価をおこない、その成果を活用して疼痛診療体制の普及、全国への均てん化、人材育成を行うための具体的手法を提示し実践する。
- ・慢性の痛み診療データベースを活用し、痛みセンターでの診療効果が期待できる患者の層別化や基礎情報の収集を行い、多職種連携による効果的な診療プログラムの開発につなげる。

「疾病横断的な慢性疼痛患者の簡便な客観的評価法とその普及による医療向上に資する研究」（継続）

- ・疾患横断的な疼痛に対する評価法を研究し、患者状態や治療効果の把握に活用する。

「慢性の痛み患者の就労支援の推進に資する研究」（継続）

- ・痛みの慢性化の機序に着目し慢性疼痛予防マニュアルを作成、就労支援マニュアルと併せて活用し慢性疼痛患者数の抑制と発症者の社会復帰につなげる。

16. 長寿科学政策研究事業

1. 研究事業の目的・目標

【背景】

わが国では、今後も続く「高齢化の進展」に対し、地域包括ケアシステムの深化・推進に取り組みつつ、2025年以降の「現役世代人口の急減」という新たな重要課題への対応を求められている。労働力の制約が強まる中での医療・介護サービスの確保は喫緊の課題であり、かつ介護保険制度の持続可能性を高めるため、科学的根拠に基づいた政策的な取組が必須である。また、令和2年度からは国民健康保険法及び高齢者の医療の確保に関する法律、並びに介護保険法改正による高齢者の保健事業と介護予防の一体的な実施に加え、医療保険及び介護保険レセプトの被保険者番号による連結データ提供を開始している。さらに令和4年度からは、科学的介護情報システム（LIFE）に登録された高齢者の状態やケアの内容等に関する情報（以下「LIFE情報」）の第三者提供を開始する。本研究事業は、「令和3年度介護報酬改定に関する審議報告」に示された今後の課題において、特に①地域包括ケアシステムの推進、及び②自立支援・重度化防止の取組の推進のため、介護報酬の令和3年度改定の影響を把握し、令和6年度改定に向けたエビデンスを創出する必要がある。

【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、高齢者の生活の質の維持・向上、さらには健康寿命延伸にも寄与する研究成果を創出する。
2. 介護予防や重度化防止の標準的手法や効果的・効率的なサービス提供の体制・手法等を開発する。
3. 質の高い医療・介護サービスを確保するための研究、介護報酬改定の検討に資する研究を実施する。

【研究のスコープ】

○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）を実施・支援するために必要な科学的根拠の創出及び実効性のある方法論の提案（歯科、栄養、リハビリテーション等を含む）。

○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種サービス（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）の効果や質に関する科学的根拠の創出。

【期待されるアウトプット】

科学的根拠に基づいた高齢者の医療・介護のためのガイドラインやマニュアルなどの成果のほか、介護保険制度改正及び令和6年度介護報酬改定等の検討に資するエビデンスを創出する。

【期待されるアウトカム】

1. 地域包括ケアシステムの推進
2. 自立支援・重度化防止の取組の推進

2. これまでの研究成果の概要

○「訪問系サービスにおける安全管理の質の向上のための研究」において、訪問看護に関連した事故・感染症の実態把握を行い、事故予防及び再発予防策を推進するためには事故のモニ

タリングの実施が重要であるという結果を得た（令和3年度終了）。

○令和3年度の第8期の介護保険事業計画の開始にあたって、「エビデンスを踏まえた効果的な介護予防の実施に資する介護予防マニュアルの改訂のための研究」を実施し、最新の介護予防効果のある取組等を掲載し、全国へ展開した（令和2年度終了）。

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

3. 令和5年度に継続課題として優先的に推進するもの

なし

4. 令和5年度に新規研究課題として優先的に推進するもの

○「生活期リハビリテーションにおける介入手法の標準コードの開発研究」

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

○「訪問系サービスにおけるケアの質の向上のための支援体制構築に関する研究」

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

○「LIFE 情報を用いた介護保険事業（支援）計画の進捗管理に資する研究」

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

○「LIFE のフィードバックに活用可能なエビデンス構築のための研究」

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

5. 令和5年度の研究課題（継続及び新規）に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地域包括ケアシステムの推進、②自立支援・重度化防止の取組の推進の実現を目指し、
- ① について、令和4年度より LIFE 情報の第三者提供が開始されることに伴い、都道府県・市町村が介護保険事業（支援）計画の策定に向けた現状分析や効果確認などの進捗管理に用いることができる指標の開発等、LIFE の利活用を一層進めていく。
 - ② について、科学的根拠に立脚した高齢医療・介護におけるガイドラインやマニュアルを創出し、高まる介護ニーズに対して質の高いサービスを提供できるよう活用していく。具体的には、各課題で作成されるガイドライン、マニュアル、様式等を制度改正及び介護報酬改定の基礎資料とする。さらに、データベースに基づく科学的介護の実践のエビデンスを構築し、介護保険における各種制度や介護報酬の要件等の見直しや緩和に向けた検討資料として活用し、2025年、2040年を見据えた介護サービス提供の基盤整備を行っていく。

17. 認知症政策研究事業

1. 研究事業の目的・目標

【背景】

我が国における認知症者の数は平成24年で約462万人、65歳以上高齢者の約7人に1人と推計されている。また、この数は高齢化の進展に伴いさらに増加が見込まれており、令和7年には認知症の人は約700万人前後になり、65歳以上高齢者に対する割合は、約5人に1人に上昇する見込みとされている。このため、令和元年6月に策定された認知症施策推進大綱では、共生と予防を二本柱として、認知症の発症を遅らせ、認知症になっても希望を持って日常生活を過ごせる社会を目指すための施策を推進することとされている。

本研究事業は、認知症者の意思を尊重し、できる限り住み慣れた地域のよい環境で自分らしく暮らし続ける社会の実現に寄与すること、一次予防（発症リスク低減、発症遅延）、二次予防（早期発見、早期対応）、三次予防（重症化防止）の観点から予防の取組に資するエビデンスの構築を行うこと、コロナ禍という状況下においても早期診断等をはじめとした医療・介護等に確実につなげること、さらに経済的負担も含めた社会課題への対応力を向上させることなど、共生と予防を両輪とした施策の実現に向けた、政策課題への具体的対応を目的としている。

【事業目標】

- ・認知症者の意思を尊重し、できる限り住み慣れた地域のよい環境で自分らしく暮らし続ける社会の実現に寄与する。
- ・一次予防（発症リスク低減、発症遅延）、二次予防（早期発見、早期対応）、三次予防（重症化防止）の観点から予防の取組に資するエビデンスの構築を行う。
- ・経済的負担も含めた社会への負担を軽減し、医療・介護サービス等の地域包括ケアシステムを包括した社会全体の取組のモデルを構築する。

【研究の範囲】

- ・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、ガイドライン作成のための調査研究

【期待されるアウトプット】

認知症大綱において示された政策の運用・推進に資する成果を創出する。具体的には以下の成果が期待される。

- ・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すすめる方策等の検討
- ・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検討

【期待されるアウトカム】

認知症大綱の目標である認知症予防や、認知症者の意思を尊重し、できる限り住み慣れた地域のよい環境で自分らしく暮らし続ける社会の実現に寄与する。つまり、独居する認知症者を含む全ての人が、安心・安全に地域で生活し、適切な医療およびケアを受けることに寄与する。

2. これまでの研究成果の概要

○「認知症に関する血液・髄液バイオマーカーの適正使用のための研究」（令和元～2年度）では、血液・髄液バイオマーカーが数多く開発される中、その適正な使用に関して検討を行い、これに関する手引きを作成した。

○「独居認知症高齢者等が安全・安心した暮らしをするための環境づくりのための研究」（令和元～3年度）では、認知症者独居世帯・認知介護世帯の生活状況や医療介護サービスの受給状況等の実態調査を行い、これらの世帯における問題点や課題を整理した。

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

3. 令和5年度に継続課題として優先的に推進するもの

○「軽度認知障害の者への支援のあり方に関する研究」（令和3～5年度）
軽度認知障害の人々について、一次予防（発症リスク低減、発症遅延）の取組が効果を上げることが期待されているにもかかわらず、医療の枠組みに取り込むための支援方策が未だ十分確立されていないことから、優先的に推進させる必要がある。

4. 令和5年度に新規研究課題として優先的に推進するもの

○「感染症蔓延を考慮した認知症に対する遠隔の診断・病状評価を可能・促進化する研究」
COVID-19 感染症蔓延下においては、受診に来ない認知症者にどのようにアクセスするか、受診の希望はあっても感染症のために来院できない認知症者にどのように診断するか、また病状の評価を行うかが大きな課題となっている。これを解決するために、認知症における遠隔の診断・病状評価を可能にし、促進するための研究、検討を行う。

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

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

5. 令和5年度の研究課題（継続及び新規）に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

○「軽度認知障害の者への支援のあり方に関する研究」（令和3～5年度）においては、軽度認知障害の人々に対する支援方策が明らかとなり、そうした人々が安心・安全に、適切な医療および心理的ケアを受けることに貢献する。

○「感染症蔓延を考慮した認知症に対する遠隔の診断・病状評価を可能・促進化する研究」（新規）に関しては、遠隔化技術を応用することにより今後感染症蔓延下においても認知症者が安心・安全に、適切な診断と病状評価を受けることに貢献する。

○「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

プロセスを検討する研究」(新規)においては、今まで支援が十分とは言えなかった若年性認知症者に関する実態調査を行うことにより、適切な治療や支援を推進することに貢献する。

○「認知症の病態の進行に影響する標準的な重症化因子の特定と進行予測への効果的な介入方法の検討」(新規)においては、認知症の診断後に進行に影響をおよぼす重症化因子、背景疾患別、ステージ別の介入方法を検討し、他の地域においても活用し、適時適切な医療介護提供による認知症の進行予防を推進することに貢献する。

18. 障害者政策総合研究事業

1. 研究事業の目的・目標

【背景】

内閣府の障害者白書令和3年度版によると、わが国の障害者数は人口の約7.6%に相当し、障害者数全体は増加傾向にある。また、在宅・通所の障害者が増加し、障害者の高齢化も進んでいる。その現状に鑑み、平成25年に施行された障害者総合支援法の理念を踏まえ、障害者とその障害種別を問わず、地域社会で共生できることを目的として実施されている多様な障害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。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、障害の正しい理解と社会参加の促進方策、関係職種への教育内容の確立による障害サービスの質の向上等に関する研究が必要である。

【事業目標】

多岐にわたる障害者向けの日常生活や社会生活等の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。

特に、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。

また、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していけるよう、各医療機関の医療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。

【研究の範囲】

○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や聴覚障害児の人工内耳による療育や遠隔医療に関する研究を行う。

○障害者自立支援分野

- ・身体障害者補助犬、補装具の構造・機能要件の策定等、障害者の自立と社会参加を促進する方策についての研究を行う。

○障害福祉分野

- ・強度行動障害支援に指導的人材養成の専門研修プログラムや入院における専門プログラムの開発、障害福祉サービス等における高次脳機能障害者の支援困難度の評価指標についての研究等、障害福祉サービス等報酬改定検討の基礎資料を得るための研究を行う。

○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における重層的な連携による支援体制の構築を推進するための研究、地域包括ケアシステムの構築と地域精神保健医療福祉体制の機能強化のための政策研究、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、及び精神医療の標準化や医療計画等に関するデータの利活用と体制構築の推進のための研究を行う。

【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令和6年度に予定されている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・機能要件の策定等や療育手帳の統一基準、難聴児への施策の推進を行うため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
- ・ 人工内耳装用児の言語能力向上のための効果的な療育方法の確立
- ・ 医療現場等における手話による意思疎通支援を通じた聴覚障害者と医療従事者間のコミュニケーションの向上
- ・ 技術革新を視野に入れた補装具の構造・機能要件の策定等の見直しにかかる基礎資料の作成
- ・ 支援機器開発支援ネットワークの構築（令和5年度末）、支援機器の開発及び選定・導入における専門人材の育成（令和7年度末）
- ・ 専門性を必要とする強度行動障害支援の指導的人材養成のため専門研修プログラムの開発
- ・ 障害福祉サービス等における高次脳機能障害者の支援困難度を評価指標の開発などが挙げられる。

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（認知行動療法、SST（Social Skills Training）、個別作業療法等、多職種による支援）の効果の検証、診療報酬における当該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
- ・ 精神科救急、児童・思春期精神医療、依存症などの各精神医療分野における医療の検証と精神医療の質の標準化、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】

令和4年2月に策定した、都道府県が各地域の実情に応じて難聴児向けの施策を計画する上での指針である「難聴児の早期発見・早期療育推進のための基本方針」に基づく取組みの実行性を確保することが可能となる。また、令和6年度の補装具費支給制度の告示改正において、参考となるデータが集積される他、将来構築される支援機器開発支援ネットワーク及び育成される専門人材により、支援機器の開発成功率が向上し、障害者に実用的な支援機器が持続可能な形で提供され、支援機器の有効性等のエビデンス構築に寄与する。加えて、障害者総合支援法施行3年後の見直しを踏まえた令和6年度障害福祉サービス等報酬改定の検討にあたり、

- ・ 強度行動障害者の対応に関する専門性を持った支援人材による地域支援の展開
- ・ 社会的行動障害のある高次脳機能障害者の地域での受け入れ事業所の拡大

が期待できる。

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。具体的には、地方公共団体による精神障害者の退院後支援に関するガイドラインによる退院支援の実施及び課題の検証、ガイドラインの改正等を通じた自治体における退院支援の促進などが期待される。

2. これまでの研究成果の概要

○聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究（令

和元～3年度)

医療従事者その他の関係者向けに、小児の人工内耳の適応やその前後の医療や教育に関する科学的根拠を集約した「小児人工内耳前後の療育ガイドライン」、「人工内耳装用の好事例集」、及び「難聴児の保護者向けリーフレット」等を作成した。

○技術革新を視野に入れた補装具の構造・機能要件策定のための研究（令和3～4年度）
デジタル補聴援助システムについて、補装具費支給制度告示への収載にかかるデータを整理した。

○地域特性に応じた発達障害児の多領域連携における支援体制整備に関する研究（令和3～4年度）

発達障害児の地域支援に関するシステムモデルの整理として、基礎自治体のヒアリングを実施し、医療・母子保健・児童福祉・障害福祉・特別支援教育の領域ごとに現行法制度を最大限活用した場合の支援サービスマップ作成に向けた検討を進めている。

○地域精神保健医療福祉体制の機能強化を推進する政策研究（令和元～3年度）

地域精神保健医療福祉制度の充実を図るにあたり、精神障害者が地域で安心して自分らしく生活できるようにするため、精神障害にも対応した地域包括ケアシステム構築の好事例について自治体や医療機関へのヒアリングを実施し、好事例分析に基づき、地域包括ケアシステム構築のための手引きの改訂作業を行った。

3. 令和5年度に継続課題として優先的に推進するもの

○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

令和3年12月社会保障審議会障害者部会「障害者総合支援法改正法施行後3年の見直しについて（中間整理）」において、療育手帳に関して幅広く調査研究を続けるべきであると指摘されたこと、令和4年通常国会において「療育手帳制度について早急に全国統一的な運用を行うべきである」と指摘されていることを踏まえ、開発した知的能力・適応行動の評価手法について、実事例を用いて検証を行い、既存の評価手法との相違、国際基準との整合性、使いやすさ等の観点から検証し、改善点を明らかにする研究を優先的に推進する。

○補装具費支給制度等におけるフォローアップ体制の有効性検証のための研究

公的機関、医療機関、補装具製作事業者による補装具支給とフォローアップ、利用者自身による自己チェックとメンテナンスについての方策を提示することで、地域格差が小さくなり、障害者の社会参加の促進、日常生活活動の向上に役立つとともに公費の効率的運用にもつながることから、優先的に推進する。

○障害者の支援機器開発における開発支援体制ネットワークモデルの構築のための研究

支援機器開発企業等が一連の開発プロセスで生じた課題解決の支援に寄与するハンドブック等も作成される。また構築する開発支援ネットワークモデルの社会実装を加速するためにはハンドブック等を用いたネットワークモデルの検証及び普及活動の増強が必要である。

○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を推進するための研究

令和3年10月より実施している「地域で安心して暮らせる精神保健医療福祉体制の実現に向けた検討会」において、市町村を基礎自治体とした精神保健福祉相談体制を整備するに当たり、人材育成・人材確保の必要性や保健所・精神保健福祉センター等による市町村支援、市町

村・保健所・精神保健福祉センターの役割の明確化が指摘された。そのため、当初の想定よりもより詳細な人員体制や役割等に関する調査と、それに基づいた一層のサービスの効率化、意思決定支援や人権擁護、アウトリーチ等に関する更なる検討が必要であり、本研究を優先的に推進する。

○精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築と地域精神保健医療福祉体制の機能強化のための政策研究

令和3年10月より実施している「地域で安心して暮らせる精神保健医療福祉体制の実現に向けた検討会」において、専門的人材の育成・確保の必要性や精神保健福祉法における措置入院等の入院体系の課題検討や、令和4年度診療報酬改定による精神医療とそれに関連する保健福祉の更なるモニタリングの必要性が指摘された。そのため、より詳細な状況や影響の把握、及び方向性の根拠資料の作成を加速的に実施する必要がある。

4. 令和5年度に新規研究課題として優先的に推進するもの

○難聴児の手話を用いた療育体制の整備に関する研究

令和4年2月に策定した「難聴児の早期発見・早期療育推進のための基本方針」に基づき、各地域の障害福祉関連施設等において手話を用いた療育を行うことができる体制を支援するために必要な人材育成の方法の検討等を行う。

○技術革新を視野に入れた補装具費支給制度の設計のための研究

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

○支援機器開発コーディネーター人材育成プログラムの開発に資する研究

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

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

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

○多様な精神疾患等に対応した医療連携体制の構築及び多職種連携による質の高い精神科医療を推進するための研究

精神領域毎の診療状況の把握と支援策等の検討を行うとともに、各精神領域における多職種連携の役割の明確化と課題抽出を行う。また、各精神新患等に対する、治療方法、早期介入及び標準化に関する課題の抽出を行い、精神科医療の充実を図る。

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

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

5. 令和5年度の研究課題（継続及び新規）に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

○難聴児の手話を用いた療育体制の整備に関する研究

研究によって得られる人材育成プログラム等を活用できるようにすることで、令和4年2月に公表した「難聴児の早期発見・早期療育推進のための基本方針」に基づき、各地域で家庭や児童発達支援センター等において手話を用いた療育を行うことができる体制を確保することも含め、障害福祉計画等を策定するよう促す。

○技術革新を視野に入れた補装具費支給制度の設計のための研究

令和9年度の告示改正に向けた基礎資料として活用する。

○支援機器開発コーディネーター人材育成プログラムの開発に資する研究

構築される開発支援体制ネットワークにおいては、開発支援のリーダーの役割を担える人材、また開発企業等においてはプロダクトマネージャーとしての役割も担える人材が育成される。これにより企業等の開発を成功に導く人材が確保され、国・自治体及び開発企業等を含む支援機器開発のためのエコシステムを構築することができる。

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

生きづらさを抱えやすい強度行動障害の方も参画できる地域共生社会の実現を進めていくための視点や根拠を提供し、地域住民や公共機関等への理解・啓発に活用する。また令和9年度報酬改定や運営基準改正の基礎資料とする。

○多様な精神疾患等に対応した医療連携体制の構築及び多職種連携による質の高い精神科医療を推進するための研究

精神領域毎の診療実態や支援策、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、精神科医療の標準化と質の向上を図る。

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

我が国の精神保健に関する最新のデータを収集することで、国際比較のみならず、我が国のこころの健康づくりに係る施策の基礎資料として活用する。また新型コロナウイルス感染症流行前後の精神疾患の有病率を明らかにすることで、精神保健全体の施策を検討する上での基礎資料として活用する。

19. 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

1. 研究事業の目的・目標

【背景】

治療薬の発達や予防接種の普及によって一時は制圧されたかに見えた感染症は、新興・再興感染症の出現等により今なお猛威をふるう可能性を有している。新型コロナウイルス感染症の世界的な流行のみならず、令和3年度は、国内ではRSウイルス感染症が、アフリカではエボラ出血熱が流行し、H5N1鳥インフルエンザが世界中で猛威をふるった。

このような状況で、感染症危機管理事案の発生時に、迅速に正確な病原体診断を全国規模で実施できるようなラボネットワークの機能強化、感染症指定医療機関の機能の充実、さらに安全性、免疫原性及び有効性を踏まえた費用対効果の高い予防接種体制の構築等が必要である。またワクチン接種前後の前向きコホート構築による質の高い疫学研究や、中長期的な基盤として予防接種記録とレセプト情報等の連結解析による全国規模でワクチンの有効性や安全性を検証可能なデータベースの構築が求められている。

さらに、新興感染症対策や予防接種に対する国民の期待はより一層の高まりをみせており、感染症の潜在的なリスクに備え、必要な行政対応の科学的根拠を示し、感染症から国民の健康を守るための研究が不可欠である。

【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推進するための研究を行う。
- ② 適正かつ継続的な予防接種政策を行うため、有効性・安全性の検証に資する疫学研究、データベースの構築、及び費用対効果に関する研究を行う。

【研究の範囲】

- ① 感染症に関する危機管理機能の強化に資する研究

外国で発生している感染症や国内で発見された未知の病原体等について情報集約を行い、我が国への侵入リスクやその対策を評価・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、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。また、引き続き、目下の脅威である新型コロナウイルス感染症対策に資する研究を行う。

- 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・改定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の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研究を行う。

- ④ ワクチンの評価に資する研究

予防接種法の対象ワクチンについて、ワクチン接種前後の前向きコホート構築等による安全性、免疫原性及び有効性等に関する疫学研究を行う。また、引き続き、新型コロナワクチンの安全性や有効性（入院予防効果、発症予防効果、重症化予防効果等）を検証できる体制を構築し、費用対効果を検討する。

⑤ 予防接種施策の推進に資する研究

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実証的・規範的な研究を行い、予防接種基本計画の推進を図る。

⑥ ワクチンの効果を検証可能なデータベース構築に資する研究

必要な法改正を視野に入れ、予防接種台帳における接種記録、副反応疑い報告、レセプト情報等を個人レベルで連結して、予防接種法の対象ワクチンの安全性や有効性（入院予防効果、発症予防効果、重症化予防効果等）を検証可能なデータベースの構築に向けて、今後の各データベースのあり方、レセプト情報等も含めた連結解析等に係る方法論、効率的な評価体制構築に関する諸課題について、国内外の知見を踏まえた検討を行う。

⑦ 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法の標準化、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。

⑧ AMR 対策に資する研究

「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」に基づき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】

新型コロナウイルス感染症対策に資する成果のみならず、新型コロナウイルス感染症の対応及びその経験を踏まえ、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強靱な感染症・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。特に、パンデミックにおける医療機能の確保等、新型コロナウイルス感染症対策で浮き彫りとなった課題について、医療法の改正に伴う医療計画の見直し作業に連動する形で、感染症予防基本指針、特定感染症予防指針の改定、予防接種に関する基本的な計画及び必要に応じた策定のための知見を得る。また、必要な法改正を視野に入れ、ワクチンの効果を検証可能なデータベース構築に向けた知見を得る。

【期待されるアウトカム】

上記のアウトプットに基づいて、ポストコロナも見据えた、予防接種の推進、データベース構築による全国規模のワクチンの有効性及び安全性の評価体制の確保、インテリジェンス機能の構築、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、研究開発施策など、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。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・策定により、ポストコロナ時代の強靱な健康安全保障体制を構築する。

2. これまでの研究成果の概要

① 新型コロナウイルス感染症について、海外および国内の医療機関における剖検の現状を調査し、法医解剖及び病理解剖における感染防止対策マニュアルを作成した。（令和2～3年度。令和4年度以降も後継班において継続中。）

② 下水サーベイランスにより広域における新型コロナウイルス感染症のまん延状況の把握や、個別の施設等における感染の有無の探知を行うため、検査法の検出感度の改良や、下水中のウイルス濃度から地域の感染状況を把握するための標準的な推計モデルの検討を行った。また、施設の排水を調査する手法の確立を行った（令和2～4年度）。

③ 新型コロナウイルス感染症を踏まえた新興・再興感染症の脆弱性評価と危機管理機能の実

装を促進するための知見、「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引き」の策定・更新を通じて、新型コロナウイルス感染症の予防・診断・治療に関する知見を集積した。（令和2～4年度。継続中。）

- ④ 侵襲性細菌感染症（特に、侵襲性肺炎球菌感染症、侵襲性インフルエンザ菌感染症、侵襲性髄膜炎菌感染症、劇症型溶血性連鎖球菌感染症）について、疾病動向を継続的にサーベイランスし、原因菌の血清型や遺伝子型等の関連性を評価した。（平成31～令和3年度。令和4年度からも同課題で継続中。）
- ⑤ ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（HPVワクチン）接種後に生じた多様な症状の診療に係る全国の協力医療機関に対して、令和3年度に診療実態調査を実施した。また HPV ワクチンの積極的勧奨差し控え終了に伴い、より頻回かつ長期的フォローにより、受療実態を把握するとともに、患者の臨床像を解析した。（令和3～4年度。継続中。）
- ⑥ 新型コロナワクチンの抗体価等の有効性のフォローアップを医療従事者、高齢者、臓器移植後の者を対象に実施し、ワクチン効果の持続性について検証した。（令和2～4年度。継続中。）
- ⑦ 新型コロナワクチン初回シリーズ接種者の最終接種4週間までの安全性に係る情報の収集を行い、ワクチンの安全性について明らかにした。なお、本研究は成人の追加接種後の安全性や、小児の初回シリーズにおける安全性についても追加して調査中である。（令和2～4年度。継続中。）

3. 令和5年度に継続課題として優先的に推進するもの

目下の課題である新型コロナウイルス感染症対策に資する研究を行い、新型コロナウイルス感染症対応の検証を推進する。今後同様の事態となった場合に備え、人材育成や医薬品確保など感染症に関する危機管理機能の強化に資する研究、感染症サーベイランスのシステム化など機能強化に資する研究、感染症指定医療機関等における感染症患者に対する医療体制の確保及び質の向上に資する研究、その他の感染症対策の総合的な推進に資する研究を重点的に推進する。

AMR 対策に関しては、アクションプランの改定が予定されており、今後の対策に向けた評価・分析が必要と考えられ、優先的に推進する必要がある。

予防接種に関しては、令和3年から接種が開始された新型コロナワクチンの有効性・安全性及び副反応について、引き続き評価・分析の研究を推進する必要がある。また「ワクチンの効果を検証可能なデータベース構築に資する研究」は新型コロナワクチンの状況も踏まえて、将来発生しうる感染症への対応も見据えて重点的に推進する必要がある。

HPV ワクチンに係る動向の評価・分析の研究は、令和4年度以降 HPV ワクチンの積極的勧奨差し控えが終了したことから、より詳細に動向を把握・分析する必要がある。

4. 令和5年度に新規研究課題として優先的に推進するもの

① 感染症に関する危機管理機能の強化に資する研究

今後ますます人の往来や物流が活発化していく中で、令和4年3月現在世界的に流行している新型コロナウイルスと同様の事態が今後発生した場合に備え、感染症への対応の検証を中心に研究を実施する。また、国民やマスメディア等に対する行政等からの情報発信の内容やタイミング等についても強化の必要があることから、平時及び有事において求められる、感染症に係るリスクコミュニケーションを含む、パブリック・リレーション（単なる広報でなく、行政と国民やマスメディア等の関係性の構築・維持のマネジメント）の方策について検討を行う。

② 薬剤耐性（AMR）対策に資する研究

AMR ワンヘルス東京会議で進められている ASPIRE（AMR に関するアジア太平洋ワンヘルス・イニシアチブ）のワーキンググループを通じた国際協力及び地域における薬剤耐性対策に係るネットワークの標準モデルの検証を実施する。また AMR アクションプランの実行について総

合的な検討を行う。

③ 予防接種施策の推進及びワクチンの評価、データベース構築に資する研究

開発優先度の高いワクチンに関する基礎データを迅速に収集・評価する方法の整理や、ワクチンの安定供給等に関する体制の強化に資する検討など、予防接種基本計画に記載されている事項について研究を推進する。また、既存のワクチンについてより安全、有効かつ経済的なワクチン施策の見直しなどに活用可能な知見を集積する。さらに、HPV ワクチン等のワクチン接種後の副反応に関する適切な診療を提供する体制の整備に資する研究を推進する。

新型コロナワクチンについては、新たに承認されたワクチンの有効性、安全性などについての疫学研究を行う。また①と関連して、新型コロナワクチンに関する的確かつ丁寧なコミュニケーションの研究開発を行うとともに、新型コロナワクチンの予防接種事業の検証を行い、次の流行が発生した際の対応策の研究を行う。

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

5. 令和5年度の研究課題（継続及び新規）に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

- 新型コロナウイルス感染症や一類感染症、新型インフルエンザ等の発生時に備え、各研究で得られた成果をガイドラインや対応マニュアル等の作成及び改定に活用し、全国統一的な感染症危機管理体制の整備、機能強化を図る。
- 新型コロナウイルス感染症への対応の検証を行い、今後同様の事態となった場合に備えた対応マニュアル等の作成を行う。
- アジアでの AMR の国際協力及び地域における薬剤耐性対策モデルの検証の他、政策への検討材料として活用し、AMR 対策の更なる推進を図る。
- 予防接種に関する各研究で得られた成果は、厚生科学審議会での審議・検討や、予防接種法・予防接種基本計画及び各種ガイドライン・マニュアル等の見直し等に活用し、予防接種施策の推進を図る。
- ワクチンで予防可能な疾病のサーベイランスや、これらに対し実施されるワクチンの効果の評価を活用し、引き続き適切な予防接種施策の推進を図る。
- 新型コロナワクチンに関し、新規製剤や、従来とは異なる対象者、回数、組み合わせ等、主として新たに予防接種法に基づく接種対象となったものについて、国内における接種後の健康状況や抗体価を調査、情報収集し、新型コロナワクチンの接種体制の検討に活用する。また、新型コロナワクチンについて、国内における疫学的な有効性の評価方法を検討するとともに、必要に応じ、有害事象として接種後に生じうる症状に係る診療ガイドライン等の検討を行う。
- 全国規模でワクチンの安全性や有効性を検証可能なデータベースの構築に関する諸課題についての研究を実施し、予防接種施策の推進を図る。

20. エイズ対策政策研究事業

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 2020 年まで 4 年連続で減少している一方、検査を受けないままエイズを発症して報告される割合は全体の約 3 割を占めている。また、2015 年の 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、他者への感染をも防げることが明らかとなり、診断後即治療を開始することが強く推奨された。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 型肝炎ウイルス感染の合併が有り、極めて複雑な病態への対応が必要である。加えて抗 HIV 療法の進歩により、長期療養に伴う新たな課題も生じている。

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、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、検査を受けないままエイズを発症して報告される者の割合を減少させること、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】

- ・発生の予防及びまん延の防止に関する研究：より効果的な普及啓発、HIV 検査の受検勧奨の方法
- ・検査体制の対策、の立案
- ・医療の提供に関する研究：HIV・エイズ医療体制の均てん化や合併症対策の立案

【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、エイズ予防指針の見直しに向けた早期治療による医療経済的な効果の算出や長期療養・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】

上記事業目標の達成により、エイズ予防指針の見直しに向けて、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

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

3. 令和 5 年度に継続課題として優先的に推進するもの

- 「HIV 感染血友病患者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」、「HIV感染者を含む血友病患者における血管スクリーニング法と関節症進行予防のための止血治療の最適化に資する研究」、「血液製剤による HIV/HCV 重複感染患者の肝移植・肝機能に関する研究」、「非加熱血液凝固因子製剤による HIV 感染血友病等患者の長期療養体制の構築・医療提供体制に関する患者参加型研究」、「HIV 感染症を合併した血友病患者の救急対応の課題解決のための研究」および「HIV 感染症及びその合併症の課題の克服するための研究」において、薬害被害者に対して適切な医療を提供できるように実施するものであり、それぞれの地域の実情を踏まえた診療科間・施設間の連携体制を構築していく必要がある。また、薬害被害者はそれぞれ置かれている身体的・心理的・社会的環境が大きく異なり、個別の介入を検討する必要があることから、個別事例の課題抽出及び分析と、解決手法の検討をきめ細かく行い、好事例及び困難事例等について広く情報共有ができるように整理する必要がある。そのため、各地域における個別事例を幅広く収集し、より詳細な分析を進める必要がある。

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

4. 令和5年度に新規研究課題として優先的に推進するもの

- 医療の提供に関する課題

一部の薬害エイズ被害者を含む HIV 感染者において、リポジストロフィーや HIV 関連認知症等が課題となっており、エイズ非関連の悪性腫瘍の合併も新たな課題となってきた。合併症の早期発見と早期治療が重要であり、これに対応するための研究として、合併症の早期発見及び早期治療等に関する研究を実施するとともに、合併症等に対する先進医療等の新たな治療法の安全性・有効性等を検証する。
- 疫学情報等に関する課題

国連合同エイズ計画 (UNAIDS) では、ケアカスケードの各段階 9.5 割を達成することが目標とされているが、日本ではその疫学的データが不足している。これらの数値をより正確に推計し世界に示すとともに、我が国における施策指標の一つとして活用できるよう検証する。
- 発生の予防及びまん延の防止に関する課題

HIV 感染は早期診断が重要であるが、日本ではエイズを発症してから発見される者が 3 割である。このため、医療機関を含め、検査体制の実態把握を行うとともに、MSM (男性間で性的接触を行う者) や性風俗産業の従事者等、感染の可能性が高い集団に向けた受検勧奨の方法等について検討する。
- 研究開発の推進に関する課題

有病率が高い海外で有効性が認められているハイリスク層に対する暴露後予防薬について、有病率が低い我が国での有効性が充分明らかではない。そのため、その有効性、安全性を明らかにし、効果的な普及啓発の検証を行う。

5. 令和5年度の研究課題(継続及び新規)に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

- HIV 感染は早期診断が重要であるが、日本ではエイズを発症してから見つかる者の割合が 3 割である。このため、医療機関を含め、検査体制の実態把握を行うとともに、MSM や性風俗産業の従事者等、感染の可能性が高い集団に対する受検勧奨の方法等について検討し今後の政策立案に活用する。
- 一部の薬害エイズ被害者を含む HIV 感染者において、リポジストロフィーや HIV 関連認知症等が課題となっており、またエイズ非関連の悪性腫瘍の合併も新たな課題となってきた。合併症の早期発見及び早期治療等に関する研究を実施するとともに、合併症等に対する先進医療等の新たな治療法の安全性・有効性等を検証し、今後の政策立案に活用する。

21. 肝炎等克服政策研究事業

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、適切な治療を行わ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（肝炎研究10カ年戦略の見直し）が令和3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策や就労支援、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。

【研究の範囲】

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や予後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などに資する研究

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資料を作成する。
- ・モデル地域のウイルス肝炎のelimination（排除）到達度を把握する。

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・フォローアップのアプローチ方法を提示する。

③肝炎に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データを蓄積する。
- ・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方法やコーディネーター間で連携がしやすい環境、適切な配置方法などを提示し、これ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、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、肝がんへの重症化予防につながる。

③肝炎に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、肝がんといった重篤な病態への重症化予防につながる。

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、肝疾患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ができる。

・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によって全体として、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を減らし、肝がんの年齢調整り患率を現状の約13%から約7%へ改善することを目標とする。

2. これまでの研究成果の概要

・「肝がん・重度肝硬変の治療に係るガイドラインの作成等に資する研究」(継続中)では、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の利用効率を向上させ、患者データを収集し、肝硬変診療ガイドライン、肝がん診療ガイドラインの改訂に資するエビデンスを示した。

・「肝炎ウイルス感染状況の把握及びウイルス感染排除への方策に資する疫学研究」(令和3年度終了)では、人口動態統計のデータを元に、2030年までに75歳未満年齢調整肝がん死亡率が低下していくことを統計学的に明らかにした。肝炎政策立案の基盤資料として活用するために、NDB(レセプト情報・特定健診等情報のデータベース)を用いて肝炎ウイルス感染者数、患者数等を推計した。IQVIA(医薬品販売実績データベース)に基づく地域毎の肝炎治療の実態把握と課題の抽出を行った。肝炎ウイルス検査受検率の全国調査を実施し、これまでの政策による非認識受検率の推移を明らかにした。

・「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」(継続中)

では、Nudge 理論を応用し、簡易化した肝炎ウイルス検査受検勧奨用リーフレットを協会けんぽの全支部で展開し、その効果を評価するとともに、陽性者の受診状況をより正確に把握するため、レセプトを用いた受診行動の確認法を開発した。

・「地域に応じた肝炎ウイルス診療連携体制構築の立案に資する研究」(令和2年度終了)では、かかりつけ医と肝疾患専門医療機関の診療連携に関するアンケート調査を実施し、診療連携の障壁となりうる要因を明らかにした上で、その対策についてかかりつけ医及び肝疾患専門医療機関と共有を行った。

・「ソーシャルメディア等を活用した肝炎ウイルス感染者の偏見差別の解消を目指した研究」(継続中)では、ウイルス性肝炎に関する基本的知識についての自己学習プログラムや偏見差別を防止するための事例集・解説集等が掲載されているホームページを作成した。

・「肝炎ウイルスの新たな感染防止・残された課題・今後の対策」(令和2年度終了)では、一般生活者・保育施設勤務者等を対象とした肝炎ウイルスの感染防止について学習する e-learning 資材を構築した。HBV ワクチン接種状況と HBV 感染マーカーについて把握するためのデータベースを作成した。レセプトデータを用いて、急性肝炎の発生状況をより正確に把握するための研究デザインを新たに設定し、B型急性肝炎の発生状況等の分析方法の確立につながる方法を明らかにした。

・「非ウイルス性を含めた肝疾患トータルケアに資する人材育成等に関する研究」では肝炎医療コーディネーターの適切な配置状況や活動状況の実態について調査し、その活動の向上のため、自治体、拠点病院、患者会等ネットワークによるモデルケースを構築し、今後全国へ展開してゆくことを報告した。

3. 令和5年度に継続課題として優先的に推進するもの

・「全国規模の肝炎ウイルス感染状況の把握及びウイルス性肝炎 elimination に向けた方策の確立に資する疫学研究」

国内の医薬品販売実績のデータベースを元に、地域毎の肝臓専門医数、専門医療機関数、キャリア率、患者数等との関連を明らかにし、医療経済的評価も行う。また、地域別に NDB データの解析を行い、自治体毎に異なる肝がん死亡率、キャリア率、肝炎ウイルス検査受検率、治療の現状を元に課題を抽出することで、肝炎排除に向けた肝炎・肝がんの行政施策の目標設定や将来の治療成績の向上を反映させた推計に利用可能であると考えられるため、増額が必要である

・「ネットワーク社会における地域の特性に応じた肝疾患診療連携体制構築に資する研究」
各都道府県における肝炎診療への ICT の利用を推進し、効果を検証する。地域の特性を活かした肝炎患者の診療情報共有を促進する方法論やモデルケースを示す好事例集を作成し、これらを元に今後全国へ展開する事が肝要であり、この展開への検証を行う研究への増額が必要となる。

・「オーダーメイドの肝炎ウイルス感染防止・重症化予防ストラテジーの確立に資する研究」
医療従事者、事務職員、肝炎患者、高齢者施設職員等の高リスク集団に対する e-learning の実施を継続し、その効果検証を行う。また、届け出をされた急性肝炎症例の収集・解析を継続し、経年的動向を示す。e-learning により、高リスク集団への知識普及は一定の成果を認めており、これらを基本指針のとおり、国民全体に向けてさらに発展、活用していくための研究として増額が要求される。

4. 令和5年度に新規研究課題として優先的に推進するもの

・「肝炎ウイルス検査受検率の向上及び受診との円滑なつながりに資する研究」

これまで、自治体や職域等で実施される肝炎ウイルス検査の受検を促進し、陽性者を受診・受療につなげる手法や受検後に検査陽性者を継続的なフォローアップにつなげるシステムの構築について検討し、一定の成果を得てきた。改正された肝炎対策基本指針においても、受検、受診、受療及びフォローアップの全体的な状況について、都道府県や市区町村との連携を深め、引き続き把握に取り組むこととされている。

本研究では、既存の手法の質の向上に加えて、新たなアプローチも検討し、肝炎ウイルス検査の受検者・陽性者の背景や地域の実情に応じた受検率・受診率の向上、効果的なフォローアップシステムの確立および陽性者を適切な肝炎医療に繋げる方策などが求められており、その有効性について検証を行う。

・「多様な病態に対応可能な肝疾患のトータルケアに資する人材育成及びその活動の質の向上等に関する研究」

これまでの研究において、受検、受診、受療のいずれのステップにおいても、肝炎医療コーディネーターの介入が有効であることが報告されており、また肝炎に係る医療相談体制の提供にも重要な役割を担っている。育成された肝炎医療コーディネーターの活躍により、肝炎ウイルス患者の支援体制の拡充がさらに図られると考えられるが、肝炎医療コーディネーターの養成後の具体的なスキルアップ方法や肝炎医療コーディネーターの職種及び配置場所に応じた効果的な活動の方法を通じたコーディネーター間での情報共有や連携がしやすい環境については十分な検討がなされていない。

新たな質の高い人材育成及び活動の質の向上の方策等について、地域や施設の実情や特色を踏まえて検討する。また、昨今の肝疾患の動向を考慮し、多様な病態である肝疾患全体について、肝炎患者等自身が診療についての一般的な知識を持つことにより、適切な受検・受診行動に結びつくよう、肝炎医療コーディネーターの活動を補助する資材とその有効性について検討する。

・「様々な生活の場における肝炎ウイルス感染者の人権への望ましい配慮に関する研究」

肝炎対策基本指針において、肝炎患者等に対する偏見や差別を解消するためには、正しい知識の普及を前提に、感染症患者に対する偏見や差別の歴史を踏まえ、肝炎患者等の人権を尊重するためにはどのようにふるまうべきかを考え、学ぶことが重要であるとされている。先行の研究において肝炎患者に対する偏見や差別を解消するためソーシャルメディア等を利用した啓発が実施されているが、肝炎に関する正しい知識を元に、どのように肝炎患者等の人権の尊重に配慮し、国民一人一人が考え、行動していくための方策につなげるかについて十分な検討はなされていない。

偏見や差別の解消のために、メディア等を活用した既存の方法を継続しつつ、特に、肝炎患者と関わることが多い医療機関においての患者への対応方法等を検討し、様々な場における人権尊重の推進方策やその有効性を検証する。また、地方公共団体、学校教育関係者、患者団体等の様々な関係者と連携し、肝炎患者等に対する適切な配慮について学ぶための方策について検討する。

5. 令和5年度の研究課題（継続及び新規）に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

【継続】

・「全国規模の肝炎ウイルス感染状況の把握及びウイルス性肝炎 elimination に向けた方策の確立に資する疫学研究」

肝炎ウイルス感染者数等の実態を明らかにしたこれまでの疫学調査結果と、現状の肝炎医療

に関する疫学調査の分析から、将来のウイルス性肝炎排除への道筋を示し、地域の実情に応じた効果的な対策について提言できる資料を提示し、ウイルス性肝炎の排除に向けた肝炎総合対策の更なる推進につなげる。

- ・「ネットワーク社会における地域の特性に応じた肝疾患診療連携体制構築に資する研究」
地域の実状や特性に応じた診療連携体制の構築及び連携の障壁を解決する方策を検討することで、肝炎対策の向上につながる。
- ・「オーダーメイドの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」
それぞれの集団の特徴に応じたリスク因子の分析により、きめ細かな感染防止対策を打ち出すことで、新規感染者の発生抑止につながり国民の健康寿命の向上につながる。

【新規】

- ・「肝炎ウイルス検査受検率の向上及び受診との円滑なつながりに資する研究」
肝炎ウイルス検査受検率・陽性者受診率の更なる向上につながる、より効果的な受検・受診・受療・フォローアップのアプローチ方法を提示する。
- ・「多様な病態に対応可能な肝疾患のトータルケアに資する人材育成及びその活動の質の向上等に関する研究」
肝炎医療コーディネーターの活躍を促進するための方策を提示し、全国のコーディネーターを高いレベルで均てん化することで、肝炎医療の向上につなげる。
- ・「様々な生活の場における肝炎ウイルス感染者の人権への望ましい配慮に関する研究」
肝炎ウイルス感染者への偏見・差別の解消のため、様々な関係者と連携しつつ肝炎ウイルス感染者等の人権の尊重に係る推進方策を検討し、偏見・差別の被害防止対策につなげる。

22. 地域医療基盤開発推進研究事業

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。

具体的には、医療計画に平成26年より「地域医療構想」、平成30年より「医師確保計画」及び「外来医療計画」が位置付けられ、医療提供体制の構築に向けてより広範な領域に関する研究が必要となった。また、今般の新型コロナウイルス感染症の感染拡大により、様々な医療提供体制の課題が浮き彫りとなったことから、令和3年5月の医療法改正により、令和6年から開始する第8次医療計画における記載事項として、「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」が新たに加わった。さらに、令和6年に向けて医師に対する時間外労働の上限規制が段階的に施行される中で地域医療提供体制の維持についての新たな課題が生じるなど、将来の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年度から開始される第8次医療計画の中間見直し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、小児科・産科を含む医師偏在指標の見直しに関する政策提言等が期待される。
 - ・ 令和6年度から開始される第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。
 - ・ 令和6年からの医師の働き方改革を着実に実行するために、勤務環境改善に取り組む医療機関の事例集、特定行為研修修了者の活動による医療の質への影響等が期待される。
 - ・ 令和6年度からの次期医師確保計画を着実に進めるために必要な、政策効果を評価する手法の精緻化、効果的な具体的施策の提示等が期待される。
- ② 医療人材の養成
 - ・ 将来の医療ニーズを踏まえて計画的に医療人材を養成するために必要な医師偏在対策の評価、臨床研修修了後の診療科・勤務地の選択の実態把握、教員に必要な継続教育の内容、新たな技術教育の方法、国家試験の実施方法に係る提言等が期待される。
- ③ 医療安全の推進

- ・ 医療安全を着実に進めるために必要な、標準的な医療安全教育プログラム、医療事故報告体制のガイドライン、医療安全支援センターにおける相談対応マニュアル等が期待される。
- ④ 医療の質の確保
 - ・ 良質な医療を提供するために必要な EBM や ICT の推進に関する提言、臨床指標の確立、遺伝子関連・染色体検査等の検体検査の精度管理に関する提言等が期待される。
 - ・ 外国人患者へ効果的に医療を提供するために必要な、自治体や医療機関向けの指針や体制整備に関する提言等が期待される。
 - ・ 歯科口腔保健を着実に推進するために必要な、歯科疾患や歯科保健医療に関する評価方法・評価指標等の提言や、歯科保健医療の効果的かつ具体的な推進方法の提言等が期待される。

【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
 - ・ 国が策定する医療計画策定指針に基づき、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。
 - ・ 医師が健康で充実して働き続けることのできる社会の実現に寄与することが期待される。
 - ・ 特定行為研修修了者の活動による効果が明らかになることによって、修了者を活用した医療サービスの提供、タスク・シフト等がさらに推進されることが期待される。
 - ・ 医師の偏在解消に寄与することが期待される。
- ② 医療人材の養成
 - ・ 将来の医療ニーズを見据えながら、必要な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。
- ③ 医療安全の推進
 - ・ 患者の安全を最優先に考え、その実現を目指す「安全文化」を醸成し、医療が安全に提供され、国民から信頼される医療の実現に寄与することが期待される。
- ④ 医療の質の確保等
 - ・ より効果的・効率的な医療の提供を実現し、さらなる医療の質向上に寄与することが期待される。
 - ・ 増加する在留・訪日外国人が、安心して医療機関を受診できる環境の実現に寄与することが期待される。
 - ・ 歯科口腔保健の推進に関する施策を総合的に推進し、生涯を通じた切れ目のない歯科保健医療提供体制の構築に寄与することが期待される。

2. これまでの研究成果の概要

- ① 地域の実情に応じた医療提供体制の構築
 - ・ 「ドクターヘリの効果的な運用および安全運航に関する研究」では、ドクターヘリの品質管理システムの基本的な枠組み、質的評価指標案を作成した（令和3年度）。
 - ・ 「海外の制度等の状況を踏まえた離島・へき地等におけるオンライン診療の体制の構築についての研究」では、へき地におけるオンライン診療を導入すべき対象を選定し、真に有効な地域・患者を特定するための調査項目を検討した（令和3年度～継続中）。
- ② 医療人材の養成
 - ・ 「臨床研修の到達目標・方略・評価等の見直しに向けた研究」では、令和2年から適用された新たな臨床研修制度の到達目標・方略・評価の遵守状況と課題抽出のデータ解析やヒアリングを行い、次の制度見直しに向けた検討を開始した（令和3年度～継続中）。
 - ・ 「看護師学校養成所2年課程(通信制)の入学要件等の見直しによる影響の評価」では、

平成 30 (2018) 年の保健師助産師看護師学校養成所指定規則 (省令) の改正で見直された看護師養成所 2 年課程 (通信制) の入学要件である業務経験年数の短縮等が、入学者・教育体制等に与えた影響が明らかになった。

- ・ 「今後の社会情勢や助産師の活躍の場の発展を見据えた技術教育の内容及び方法の確立のための研究」では、国内外の分べん介助技術に関する教育の実態把握を行った (令和 4 年度継続中)。

③ 医療安全の推進

- ・ 「医療機関における医療機器安全管理の実態調査に関する研究」では、当該指針を普及啓発するために医療機関向けポスター及びウェブサイトの作成を行った (令和 3 年度)。

④ 医療の質の確保等

- ・ 「感染症の国際的流行等を踏まえた外国人患者の受入れ環境整備に向けた研究」では、本邦の外国人医療の現状と課題が分析され、「外国人患者受入れのための医療機関向けマニュアル」が改訂された。(令和 3 年度)
- ・ 「医師の労働時間短縮のための手法に関する検討」では、現行制度の下で実施可能な多職種共同化の業務のうち、患者からの同意書取得業務の調査を行った結果、業務を定型化することによって医師の労働時間を短縮する可能性があることが示唆された (令和 3 年度～継続中)。
- ・ 「特定行為研修の修了者の活用に関しの方策に関する研究」では、看護師の行う特定行為が与える影響に関するベンチマーク評価を可能とする、大規模データベースを構築した (令和 3 年度)。
- ・ 「特定行為研修修了者の複数配置に関する実態把握及び有効活用に影響する要因の調査」では、特定行為研修修了者の配置に係る修了者のガイドラインを策定した (令和 3 年度)。
- ・ 「医療の質及び患者アウトカムの向上に資する、看護ニーズに基づく適切な看護サービス・マネジメント手法の開発 (令和 3 年度～継続中)」では、医療の質及び患者アウトカムに影響する看護関連指標に関する文献的整理と事前調査を実施し、一部の指標の開発を行った。

3. 令和 5 年度に継続課題として優先的に推進するもの

- ・ 「ドクターヘリの適正利用および安全運行に関する研究」

ドクターヘリが夜間飛行を行った際に得られる医療効果、経済効果を推定するために新たにデータ解析のための専門家を研究分担者としてより詳細な推定を行う必要がある。

- ・ 「救急救命士が行う業務の質の向上に資する研究」

国家戦略特区諮問会議において、スーパーシティで先行的に実施する救命救急処置の結論を令和 4 年度中に得ることが決定されたため、先行的な実証に向けて、安全性を担保する実証体制について重点的に研究を推進する必要がある。

- ・ 「将来の医療需要を踏まえた外来及び在宅医療の提供体制の研究」

令和 4 年 4 月 1 日に外来機能報告が施行され、地域において医療資源を重点的に活用する外来を地域で基幹的に担う医療機関として、令和 5 年 3 月までに「紹介受診重点医療機関」の明確化がなされる予定であり、令和 5 年度においては令和 4 年度 (初年度) の外来機能報告及び都道府県における協議の場での議論の内容を踏まえ、紹介受診重点医療機関や外来機能報告の報告項目等について実態調査及びデータ分析等を行う。

- ・ 「特定行為にかかる評価指標を用いた活動実態調査研究」

指定研修機関が増加しており、今後、修了者の増加が予測され、データ入力数が急速に増加することが見込まれるため、データを入力処理する体制や環境を整備する必要がある。

- ・ 「外国人患者の効果的な受入環境整備に向けた研究」

医療現場での様々な場面における多言語音声翻訳技術の精度を分析し、現在の技術の特徴や

課題を明らかにした上で、将来的に多言語翻訳技術が医療機関でより汎用的に活用されるために必要な知見を創出する。

4. 令和5年度に新規研究課題として優先的に推進するもの

① 地域の実情に応じた医療提供体制の構築

- ・ 「効果的な医師偏在対策の推進のための政策研究」

令和6年度からの医師確保計画を策定する上で、現在の医師偏在指標の課題の検討及び都道府県の医師確保の施策の評価をしつつ、医師少数区域経験認定医師制度を含む医師偏在対策を検討する。

- ・ 「救急搬送ルールと、ER型救急医療機関が地域の救急搬送の円滑化に資する影響を検証するための研究」

ER型救急医療機関の存在が地域の救急搬送における患者の搬送時間や医療機関への照会回数に及ぼす影響を、シミュレーションにより明らかにし、ER型救急モデルの有効性を提示する。

- ・ 「地域の実情を踏まえた在宅医療提供体制の整備を推進するための政策研究」

地域における効率的かつ効果的な在宅医療の整備を進めるため、地域の在宅医療需要と供給体制を踏まえた上で、在宅医療の潜在的ニーズ、多職種や医療介護連携、医療的ケア児、ACP（アドバンス・ケア・プランニング）の普及・啓発等について調査・検討を行う。

- ・ 「持続可能な地域周産期医療体制の検討のための政策研究」

医師の働き方改革を踏まえ、地域において持続可能で安心・安全な周産期医療体制を構築する上で必要となる妊産婦への支援や、医療機関間および多職種間での連携について検討する。

- ・ 「持続可能な小児医療体制の検討のための政策研究」

医師の働き方改革を踏まえ、地域において持続可能で安心・安全な小児医療体制を構築する上で必要な、小児医療機関に求められる医療機能や要件について明確化する。

- ・ 「災害派遣精神医療チーム（DPAT）活動における連携体制の強化に関する研究」

DPATの活動強化のための他の災害医療チームとの連携体制を検討するとともに、オンラインを活用した活動や、地域ブロック毎のブロック隊体制の創設の可能性を検討する。また、南海トラフ地震を想定したシミュレーションを行い、DPATの活動における課題や解決方法を検討する。

- ・ 「中長期的な人口構造の変化に基づいた質の高い効率的な医療提供体制の構築のための研究」

高齢化や人口減少が加速することによる医療ニーズの変化やマンパワーの確保が課題であり続ける中、中長期的な視点に立ったデータ分析を行い、質の高い効率的効果的な医療提供体制の構築についての検討を行う。

- ・ 「一般の病床を活用して感染症患者を診療するベストプラクティスの収集のための研究」

第8次医療計画に新興感染症等の感染拡大時の医療が追加されることを踏まえ、一般の病床を新型コロナウイルス感染症のための病床に転換したベストプラクティスを様々な種類の病床・医療機関別に収集する。

- ・ 「新興感染症等の感染拡大時の医療体制の国際比較についての研究」

第8次医療計画に新興感染症等の感染拡大時の医療が追加されることを踏まえ、新型コロナウイルス感染症対応における様々な種類の国々の医療体制と日本の医療体制を比較し、日本の医療体制の課題とその解決に資する他国の事例を検討する。

- ・ 「医療機関と行政の院内感染対策における連携体制の質の向上に資する研究」

院内感染対策とその連携体制の構築に向けて、医療機関の担当者や保健所等の行政担当者の疑問に専門家が日々回答するなど、地域の院内感染対策の連携体制の質の向上のための方策を検討する。

- ・ 「大規模災害時等における医療コンテナ等医療モジュールを活用した災害時等医療提供体制の強化に関する研究」
大規模災害訓練を活用し各種モジュールの実行性の実証を行い、課題抽出から対策を講じ活用マニュアルを作成する。
- ・ 「遠隔医療の推進に資する研究」
令和4年度中に策定されるオンライン診療の活用に向けた基本方針に基づき、遠隔医療の実施を推進する必要がある。遠隔医療導入による効果について分析し、導入の障壁について調査することで、遠隔医療活用の好事例の展開を進めるための基礎資料とする。
- ② 医療人材の養成
 - ・ 「看護教員の継続教育に対するニーズ把握のための研究」
看護師等養成所の専任教員の教育実践能力の向上が求められており、継続教育体制の整備に関する検討を行うために、継続教育に関する実態把握を行う。
 - ・ 「医療機器産業活性化に資する医療機器開発の若手人材の教育・育成のための研究」
医療機器産業活性化に必要な医療機器開発に携わる医療系人材を養成するため、医療機器開発人材の教育内容・教育法における課題を整理し、医療機器開発に興味をもつ若手人材に向けた教育コンテンツの作成を行う。
- ③ 医療安全の推進
 - ・ 「医療対話推進者の質向上と医療機関内の医療安全管理部門との連携に向けての研究」
全国の患者相談窓口へのアンケート調査と医療対話推進者等へのインタビュー調査を通じて、患者サポート体制充実加算について検討する際の基礎資料を作成する。
 - ・ 「外来や在宅の医療における医療安全上の課題抽出の研究」
外来や在宅の医療に携わる医療従事者への調査や専門家へインタビュー調査を通じて、医療安全上の課題を抽出する。
- ④ 医療の質の確保等
 - ・ 「切れ目のない医療を提供するための病院薬剤師間の情報連携推進に資する研究」
病院薬剤師間の医薬品の適正使用に関する情報連携を推進することで、各医療機関におけるポリファーマシー対策の実施等をより推進し、薬物療法の質向上を図る。
 - ・ 「看護師の特定行為に係る手順書実態調査」
特定行為研修修了者が特定行為を実施するにあたって必要な手順書の具体的な記載内容や運用・実施前後の手順書の見直し状況等の実態を把握し、修了者の活動促進策の検討や制度見直しのための知見を得る。
 - ・ 「医療安全に資する医療機関におけるサイバーセキュリティ対策と人材育成の方策の検討のための研究」
医療機関におけるサイバーセキュリティ対策は喫緊の課題であり、次世代技術の調査と人材育成としてレベル別の教育項目の策定等を検討する。

5. 令和5年度の研究課題（継続及び新規）に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 地域の実情に応じた医療提供体制の構築
 - ・ 「効果的な医師偏在対策の推進のための政策研究」
医療計画の見直し等に関する検討会や「地域医療構想及び医師確保計画」における医師確保計画、キャリア形成プログラム、及び他の医師偏在対策の強化に向けた議論の材料として活用しつつ、医師偏在対策の事業、地域医療介護総合確保基金、及び医師少数区域経験認定医師の制度の改正の検討材料として活用する。
 - ・ 「地域の実情を踏まえた在宅医療提供体制の整備を推進するための政策研究」
都道府県における第8次医療計画中間見直しのための、「第8次医療計画等に関する検討会」や「在宅医療及び医療・介護連携に関するワーキンググループ」での議論の材料として

活用する。

- ・ 「持続可能な地域周産期医療体制の検討のための政策研究」

段階的に医師の働き方改革が実施されていく中、第8次医療計画の中間見直しに向けて、地域の周産期医療体制の構築に資する資料を提供する。

- ・ 「災害派遣精神医療チーム（DPAT）活動における連携体制の強化に関する研究」

DPAT の活動要領に反映していくとともに、都道府県における第8次医療計画中間見直しのための、「第8次医療計画等に関する検討会」や「救急・災害医療体制等に関するワーキンググループ」での議論の材料として活用する。

- ・ 「新興感染症等の感染拡大時の医療体制の国際比較についての研究」

都道府県における第8次医療計画中間見直しのための、「第8次医療計画等に関する検討会」での議論の材料として活用する。

- ・ 「一般の病床を活用して感染症患者を診療するベストプラクティスについての研究」

都道府県における第8次医療計画中間見直しのための、「第8次医療計画等に関する検討会」での議論の材料として活用する。

- ・ 「大規模災害時等における医療コンテナ等医療モジュールを活用した災害時等医療提供体制の強化に関する研究」

第8次中間見直しの検討会資料として活用する。成果物のマニュアルを災害時や訓練時に活用することで災害医療提供体制の強化につながる。

② 医療人材の養成

- ・ 「看護教員の継続教育に対するニーズ把握のための研究」

看護師等養成所の専任教員の継続教育に対するニーズ等の調査を行い、専任教員の継続教育に関する施策を検討するための基礎資料とする。

- ・ 「医療機器産業活性化に資する医療機器開発の若手人材の教育・育成のための研究」

医療機器開発における人材育成の実態、教育上のニーズを把握し、各ステークホルダーの連携の中で実践的な教育コンテンツを作成し、今後の医療機器産業活性化に関する施策を検討する際の材料として活用する。

③ 医療安全の推進

- ・ 「医療対話推進者の質向上と医療機関内の医療安全管理部門との連携に向けての研究」

全国の患者相談窓口へのアンケート調査と医療対話推進者等へのインタビュー調査を通じて、患者サポート体制充実加算について検討する際の基礎資料を作成する。

- ・ 「外来や在宅の医療における医療安全上の課題抽出の研究」

外来や在宅の医療に携わる医療従事者への調査や専門家へインタビュー調査を通じて、医療安全上の課題を抽出する。

④ 医療の質の確保等

- ・ 「外国人患者の効果的な受入環境整備に向けた研究」

拡充したマニュアル等を厚労省 HP で公開し都道府県や医師会等に周知することで、医療機関や自治体の効果的な体制整備に寄与する。さらに研究成果は、医療機能情報提供制度の当該項目の見直し、診療報酬での加算検討のための基礎資料、総務省ボイストラや民間の多言語音声翻訳製品の精度改善、通訳者の育成や電話通訳の利用促進など厚生労働省の外国人医療政策等に活用する。

- ・ 「特定行為にかかる評価指標を用いた活動実態調査研究」

特定行為研修修了者の活動の効果を明らかにするために、令和2年度厚生労働科学研究において指標が開発されたアウトカム指標をふまえ、指標を活用した修了者の活動実態に関するデータを収集・分析し、制度の評価のための基礎資料とする。

- ・ 「看護師の特定行為に係る手順書実態調査」

特定行為研修修了者が特定行為を実施するにあたって必要な医師による手順書について、その具体的な記載内容や運用・見直しの実態を把握し、今後の修了者の活動促進や制度見直しのための資料として活用する。

23. 労働安全衛生総合研究事業

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日以上之死傷災害は前年比で増加している。また、過労死やメンタルヘルス不調が社会問題となり、これらへの対策に取り組むことが必要（*1）になっているほか、治療と仕事の両立への取組みを推進することも求められている。さらに、胆管がんや膀胱がんといった化学物質による重篤な健康障害防止対策も必要となっている。

この他、「新たな日常」に向けた働き方としてテレワークの定着が目標となる（*2）中で、オフィスでの勤務との違いを踏まえた労働者の心身の健康管理が求められている。また、すべての女性が輝く社会・男女共同参画社会の実現を目指して女性の健康の包括的な支援が求められている。（*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、本研究事業の効率的な実施を通じて科学的根拠を集積し、もって行政政策を効果的に推進していくことが不可欠である。

*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2021（令和3年6月18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、継続的に法令の課題の抽出及び整備を行うとともに、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。

【研究の範囲】

- ・ 職場における労働災害及び健康障害を防止するための施策の推進
- ・ 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検討
- ・ 疾病を抱える労働者の治療と職業生活の両立の促進
- ・ 労働者の安全衛生を巡る諸外国の規制の状況・知見の収集

【期待されるアウトプット】

労働災害防止計画に基づく現在の対応状況、労働安全衛生法の改正を視野に入れた検討のための知見の収集。具体的には以下のとおりである。

- ・ 自動制御システム等により操作される車両系建設機械の近傍で労働者が作業に従事する場合の安全対策の提言（ガイドライン等に反映予定）
- ・ 日常的に呼吸用保護具の着用状況の有効性を定量的に示すシールチェックの方法及び評価基準等の低減（業種別・作業別ガイドライン、職長教育メニューに反映し、事業者の自立的管理を促進）
- ・ 個々の労働者に合った適切な呼吸用保護具を選択するフィットテストの簡便な手法の開発（日本産業規格 T8150（呼吸用保護具の選択、使用及び保守管理方法）、大臣告示の改正に係る基礎資料として活用予定）
- ・ 職場における女性の健康保持増進に係る産業保健活動支援策のとりまとめ
- ・ 転倒災害及び腰痛災害が発生していない事業場へのヒアリングを通じたポジティブエビデンスの収集と対策、また、転倒リスク及び腰痛リスクを可視化するアセスメントツールの周知

- ・ナッジを活用した効果的な介入資材の設計、それによる行動変容への効果の検証
- ・高齢労働者に配慮して職場環境を改善した事例の検証、それを踏まえたエイジフレンドリーガイドラインのエッセンス版の開発、運動の実践モデルのとりまとめ
- ・長期の治療を要する疾患を抱える労働者の就労継続による予後指標の同定、これを用いた医療関係者の治療と仕事の両立支援への認知及び理解の向上

【期待されるアウトカム】

- ・エビデンスに基づく次期労働安全衛生法等の改正、労働災害の減少
- ・第14次労働災害防止計画に基づいた取組みの推進
- ・働き方改革実行計画に位置づけられている「病気の治療と仕事の両立」の推進

2. これまでの研究成果の概要

- 「中小企業等における治療と仕事の両立支援の取組促進のための研究（平成31～3年度）」
 - ・両立支援に関するコンサルテーションチームを設置し、研究に参加する中小企業や医療機関の両立支援実務、組織運営のコンサルテーションを行った。
- 「医療機関における治療と仕事の両立支援の推進に資する研究（令和2～3年度）」
 - ・臨床医向けの両立支援診療の映像教材・啓発資料を作成した。
- 「国際的な防爆規制に対する整合性確保のための調査研究（令和2～4年度）」
 - ・現行のIEC（国際電気標準会議）防爆機器規格適合試験制度を踏まえ、有識者による委員会を設置し、国内検定に関する提言試案を作成した。
- 「アジア新興国の労働者の安全衛生の取組み促進の支援に係るニーズ等の把握のための研究（平成30～2年度）」
 - ・ベトナム及びラオスにおける労働安全衛生の法令や人材育成等の体制を明らかにし、課題に対する支援ニーズを明確化した。
- 「芳香族アミンの膀胱に対する傷害性および発がん性における構造特性の影響（平成30～2年度）」
 - ・ γ -H2AX形成について、ラット膀胱発がん性を有する芳香族アミン11物質中9種が陽性（感度81.8%）、非膀胱発がん性の14物質中12種が陰性であった（特異度85.7%）。以上の結果から、 γ -H2AX免疫染色を用いた本評価手法は、芳香族アミンの膀胱傷害性・発がん性の短期スクリーニング評価に有用であることが示された。

3. 令和5年度に継続課題として優先的に推進するもの

- リスク回避行動の分析と行動支援のためのデバイス、教育等の利用推進のための研究
 - ・「経済財政運営と改革の基本方針2019」を踏まえ、サービス業で増加している高齢者の労働災害を防止するための取組を推進しており、リスク回避の認知過程の特性とリスク回避行動の促進を支援する充実したデバイスを開発するため増額が必要である。
- 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
 - ・「経済財政運営と改革の基本方針2021」にてテレワークの定着が重要視され、テレワークでの健康確保が求められている。テレワーカーの健康状態に悪影響を及ぼす生活・運動習慣や身体機能要因を明らかにし、テレワー健康管理に役立つ指標など、健康課題発生や労働生産性低下の予防するための知見を早急に確立する必要がある。

4. 令和5年度に新規研究課題として優先的に推進するもの

- 車両系建設機械等の自動制御システム等の普及に伴う労働災害発生リスクの検討のための研究
 - ・車両系建設機械の自動制御システム等を対象に、当該建設機械と協働する労働者の労働災害被災リスクを抽出・整理するとともに、そのリスクの防止対策を検討する。
- 転倒リスクや腰痛リスクを可視化するアセスメントツール効果測定、及びナッジや行動心理学的アプローチを用いた普及のための介入研究

・これまでに開発された転倒リスクや腰痛リスクを可視化するツールの効果が学術的に検証されておらず、またこれらのツールの事業場から労働者への提供、ツールに対する労働者の理解が進んでいない。そのため、各種ツールの労働災害発生率の減少効果を検証するとともに、ナッジを活用した効果的な介入資材を設計し、資材の提示による実際行動変容の効果を検証する。

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

・エイジフレンドリーガイドラインに基づく取組状況の調査、取組の効果検証を行う。

○職場における女性の健康保持増進に係る産業保健活動の研究

・職場における女性の健康保持増進に係る産業保健活動を推進するために、女性の需要やニーズ、各種対策の効果等に係るデータやエビデンスの収集を行う。

○長期の治療等を要する患者の就労が予後に与える影響の検証のための研究

・治療と仕事の両立の医学的価値に関する医療関係者の認知率の向上を図るために、長期の治療等を要する患者の就労が予後に与える影響について文献レビュー及び適切な予後指標の検討を行い、本邦における患者登録データベースの拡充方針の提案を行う。

○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の確立に向けた研究

・呼吸用保護具の適切な装着を徹底させるため、被験者試験、実証実験等を踏まえ、現場での持続可能な定量的シールチェックの方法及びより簡便な定量的フィットテストの手法等を確立する。

5. 令和5年度の研究課題（継続及び新規）に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

○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

・「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」の見直しや同ガイドラインの円滑な施行に当たって事業者に提示する啓発資料に資する。

○車両系建設機械等の自動制御システム等の普及に伴う労働災害発生リスクの研究

・自動制御システム等により操作される車両系建設機械の近傍で労働者が作業に従事する場合の安全対策についてガイドライン等を策定する。

○有効な呼吸用保護具（マスク）の選択、使用等のための技術的手法に関する研究

・シールチェックの方法及び評価基準等のうち、自律的管理において事業者が参照し得るよう行政通達や業種別作業別ガイドラインにおいて示すとともに、保護具着用管理責任者、職長、労働者（着用者）に対する教育メニューとして用いる。

・フィットテストの手法等について、労働安全衛生法令に基づく告示、日本産業規格 T8150（呼吸要保護具の選択、使用及び保守管理方法）の次期改正の基礎資料とするとともに、フィットテスト実施者（基安化発 0406 第1号）が参照し得るよう行政通達等で示す。

24. 食品の安全確保推進研究事業

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（畜水産食品、食品添加物、残留農薬、食品汚染物質、器具・容器包装等）の規格基準の策定
- ・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）の整備や、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、食品行政全般を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。

【事業目標】

- ① 食品の規格基準や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 食品衛生規制の見直しに関する科学的根拠を構築する。
- 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。

【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
- ・ 食品の適正なリスク管理に必要な、食品等の規格基準を設定するための科学的根拠を確立する研究

○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さ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への対応

- ・ フードテックを応用して得られた新開発食品に対する先駆的な調査検討による安全性確保のための研究
- ・ 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方法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部分野における若手育成のための研究

○食品安全研究全体の総合的推進

- ・ 食品の安全確保推進研究事業の総合的推進に関する研究

【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の未然防止並びに発生時における原因究明手法の確立、及びその迅速化を図る。
- ・ 食品の基準や安全性に関する審議会等の審議資料等の根拠として活用し、食品衛生に関する法令改正の検討につなげる。
- ・ 食品安全に関連する科学的知見や考察をとりまとめ、国際機関（コーデックス等）の外交交渉の場において使用される資料を作成する。
- ・ 国際食品規格の策定に関し、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食品衛生法に基づく衛生規制に反映することにより、食品の安全対策が一層強化された仕組みとなることから、食中毒の発生件数の低下、食中毒等発生時の迅速な原因究明、及びそれに伴う健康被害の拡大防止による患者数の低下等が期待される。
- ・ 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が期待される。
- ・ 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が期待される。

2. これまでの研究成果の概要

- ・ 加工食品の輸出拡大に向けた規格基準設定手法の確立のための研究
残留農薬等のばく露量推定ツールを開発し、FAO（国際連合食糧農業機関）/WHO 合同残留農薬専門家会議（JMPR）が設定する ADI（許容一日摂取量）/ARfD（急性参照用量）との比較評価を実施した。（令和2年度から令和4年度）
- ・ 食中毒調査の迅速化・高度化及び広域食中毒発生時の早期探知等に資する研究（令和2年度から令和4年度）
集団事例迅速探知システムを稼働し、実証実験を実施した。
- ・ 食品中の放射性物質等検査システムの評価手法の開発に関する研究（令和2年度から令和4年度）
食品中の放射性物質検査結果の詳細解析と検査計画策定ガイドラインへの反映を行った。
- ・ と畜・食鳥処理場における HACCP 検証手法の確立と食鳥処理工程の高度衛生管理に関する研究（令和2年度から令和4年度）
と畜・食鳥処理場における HACCP 検証手法に関する自治体向け通知原案を作成した。
- ・ 食中毒原因細菌の検査法の整備のための研究（令和3年度から令和5年度）
令和3年度に発生した大規模食中毒において検出された病因物質の究明を行った。

3. 令和5年度に継続課題として優先的に推進するもの

- ・ ワンヘルスに基づく食品由来薬剤耐性菌のサーベイランス体制の強化のための研究
令和3年に更新されたアクションプランに対応しつつ、WHO の新しい報告様式にも対応したデータ提供を可能とするデータ蓄積・解析プログラムの構築が必要である。また、食品やヒト由来検体を増加して、薬剤耐性菌の動向及び薬剤耐性機序をより正確に把握する必要がある。
- ・ 食中毒原因細菌の検査法の整備のための研究
腸管出血性大腸菌（EHEC）については、食品の輸出入の拡大に伴い、検査法の国際整合性を図っていく必要がある。検査法の整備は、近年の病原性大腸菌の発生状況や諸外国の検査方法も踏まえて行うものであるが、その検討には、多くの検体の処理を複数の検査機関で実

施する必要がある。

- ・フードテックを応用した細胞培養食品の先駆的な調査検討による食品衛生上のハザードやリスクに係る研究

近年、持続可能な食料供給システムの構築に向けたフードテックが発展し、細胞培養食品（いわゆる「培養肉」）といった、食経験のない多数の食品が上市化を目指して開発を加速している。そのような状況で、現行の食品衛生法上での適切な規制の検討を実施するため、フードテックを応用して得られた新開発食品の情報収集やリスク管理に資する検証を早急にかつ先駆的に実施する必要がある。

4. 令和5年度に新規研究課題として優先的に推進するもの

- ・と畜場・食鳥処理場・食肉処理場における HACCP 衛生管理の実効性向上に関する研究
令和3年6月に本格施行となったと畜場及び大規模食鳥処理場に HACCP に基づく衛生管理が導入され、施設による内部検証、自治体による外部検証が行われている。現行の検証方法での実施が定着する時期を迎え、より効果的かつ効率的な方法に改良するニーズが発生することが見込まれる。外部検証手順を示した通知の改正や施設の内部検証実施に関するガイダンスを作成・周知することにより、効果的・効率的な検証方法の実施につなげる必要がある。
- ・動物性食品輸出の規制対策のための研究
我が国から食品を輸出する際には輸出相手国の衛生要件を遵守する必要があるが、欧米については日本で通常検査が行われていない項目や、より高い精度の検査が求められており、検査法やモニタリング検査体制の整備等が課題となっている。そのため諸外国における検査法の調査を行い、国内で実行可能な検査法の検討及び妥当性確認等を行う必要がある。
- ・「昆虫食」における大規模生産等産業化に伴う安全性確保のための研究
近年、世界人口の増加に伴う食糧供給の課題や家畜による環境負荷の問題から、昆虫食が注目されており、今後、産業化が進展し大規模生産されることが想定される。そのため、食品衛生上のリスク管理に資する調査・検証について、開発が進んでいる昆虫を中心に、早急に実施する必要がある。
- ・食品関連素材として使用される新規材料の安全性評価のための研究
ナノ化された新規素材は、食品配合成分や容器包装など様々な食品関連用途に応用が期待される一方で、その特性を踏まえた物理化学的評価や毒性学的評価などの科学的知見についての情報が未だ不足しており、食品経由の健康影響を適切に評価するための試験上の留意事項等を整理する必要がある。
- ・残留農薬規制における国際整合を推進するための研究
食品中の残留農薬の規制においては、今後、農薬再評価や代謝物評価の導入等が予定されており、残留農薬規制の大きな転換期を迎えることから、国際動向の情報を収集し、新たな残留農薬規制に関する手法・考え方を整理する必要がある。また、国際会議等での情報発信により、我が国の残留農薬規制の考え方等を国際標準とすることを目指す。
- ・食品衛生分野の研究への新規参入を促すための「若手枠」の推進
研究者の層が薄い食品衛生分野への研究者の参入を促すため、「若手枠」を推進する必要がある。

5. 令和5年度の研究課題（継続及び新規）に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

●継続研究課題のうち優先的に推進するもの

- ・ワンヘルス動向調査年次報告書やWHOへのサーベイランスデータの提供が可能となる。（ワンヘルスに基づく食品由来薬剤耐性菌のサーベイランス体制の強化のための研究）
- ・食中毒原因細菌の検査法について、確立した検査法を、検疫所及び地方自治体等、関係機関に通知し、食中毒発生時の調査や、輸入食品及び国内に流通する食品の汚染実態の解

明、食品事業者等による衛生管理の実施状況の検証等において活用する。(食中毒原因細菌の検査法の整備のための研究)

- ・ フードテックを応用した食品に係る適切な規制を検討する。(フードテックを応用した細胞培養食品の先駆的な調査検討による食品衛生上のハザードやリスクに係る研究)

●新規研究課題として推進するもの

- ・ 自治体による HACCP 外部検証手順を示した通知の改正や施設の内部検証実施に関するガイダンスを作成・周知することにより、より効果的・効率的な検証方法の実施につながる。(と畜場・食鳥処理場・食肉処理場における HACCP 衛生管理の実効性向上に関する研究)
- ・ 輸出相手国から求められる基準の遵守状況の確認やモニタリング検査の実施が容易になり、日本産食品の輸出が円滑に進むことが期待される。また、国内向けの通常の検査手法とは異なる相手国の求める検査技術の取得ができる教育プログラムの創出ができる。(動物性食品輸出の規制対策のための研究)
- ・ 審議会等において、「昆虫食」に対する適切な規制・安全性確保について議論の必要が生じた際の、基礎的資料として用いる。「昆虫食」における大規模生産等産業化に伴う安全性確保のための研究)
- ・ 食品関連のナノ化された新規素材について、その特性を踏まえた食品経由の健康影響を評価するために必要な情報の収集が可能となる。(食品関連素材として使用される新規材料の安全性評価に関する研究)
- ・ 国際動向、諸外国における残留農薬規制に関する情報を把握するとともに、新たな残留農薬規制に関する手法・考え方が整理される。(残留農薬規制における国際整合を推進するための研究)

25. カネミ油症に関する研究事業

1. 研究事業の目的・目標

【背景】

カネミ油症は、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。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」において、「カネミ油症に関する専門的、学際的又は総合的な研究を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、これらに基づいて研究を推進する必要がある。

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で分析する技術を確立しており、将来的にはダイオキシン類の毒性を緩和する治療法の開発等、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 Scope】

- ・ 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及びそれらを活用した疫学研究
- ・ 油症・芳香族炭化水素受容体 (Aryl hydrocarbon Receptor) (以下、「AHR」という。)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を踏まえた、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、カネミ油症患者に対する治療薬としての使用に向けた基盤整備を行う。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、候補化合物メトホルミン・黄連解毒湯が同定されている)。

【期待されるアウトカム】

カネミ油症患者への支援の充実、ダイオキシン類汚染への対処法の普及が期待される。また、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。

特に

- ・ 新たな治療法・対処法等の発見や、この普及・促進を図ることにより、患者の QOL を改善する。
- ・ 科学的知見に基づく診断基準のより一層の精緻化を図る。

2. これまでの研究成果の概要

【油症患者の支援と治療研究】

全国油症一斉検診の検体分析に関連し、分析カラムによる血中の PCB・ダイオキシン類の測定精度を検証し、精度・感度が高度であることを確認したことを踏まえ、令和元年度では至適条件についてさらに検討を行った結果、測定に要する時間を 15 分短縮することに成功した。

油症患者の 50 年間の追跡調査を実施し、死亡リスクを検証した。その結果、一般の人と比

較すると、男性の油症患者では、全がん (SMR: 1.22, 95% CI: 1.02-1.45)、肺がん (SMR: 1.59, 95% CI: 1.12-2.19) の死亡リスクが高かった。また、女性の油症患者では、肝がん (SMR: 2.05, 95% CI: 1.02-3.67) の死亡リスクが高いことが明らかとなった。

【疫学研究・基礎的研究】

○ダイオキシン類の生体内動体・次世代健康影響に関する研究

- 令和2年度分担研究「油症患者におけるダイオキシン類の濃度変化」では、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。

○ダイオキシン類の免疫調節機構への影響（毒性）の解明

- 令和2年度分担研究「油症患者における免疫機能の検討」では、油症患者ではTh2細胞の割合が増加傾向にあることが認められた。

○ダイオキシン類の中樞神経・末梢神経系への影響（毒性）の解明

- 令和2年度分担研究「ダイオキシン類による神経障害の機構」では桂枝茯苓丸の有効成分である桂皮を実験動物に投与し、ベンゾピレンによる神経障害が緩和される可能性が示されつつある。

○ダイオキシン類の毒性を緩和する治療法の確立

- 令和2年度分担研究「芳香族炭化水素受容体の制御機構」では、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。

○国際的な情報の還元

- 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、2019年以降に英文雑誌に報告したAHR関連論文30編の引用回数は295回にのぼる(Scopus)。令和3年3月現在のExpertscapeでは世界第2位、日本第1位にランクされた。

3. 令和5年度に継続課題として優先的に推進するもの

- 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
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罹患しやすい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。

4. 令和5年度に新規研究課題として優先的に推進するもの

なし

5. 令和5年度の研究課題（継続及び新規）に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

- ダイオキシンによる生物学的毒性の解明と防御法の確立
- カネミ油症の症状を緩和する可能性のある、新たな化合物の候補の同定、AhRを介した免疫反応の制御等の基礎的な機序の実証、エビデンスに基づく治療法の確立
- 研究成果の患者への公表及び説明を通じた、治療や生活指導への活用
- 検診結果の解析結果に基づく検診項目等の精緻化
- 新たに得られた科学的知見に基づく診断基準のさらなる精緻化の検討
- 関係自治体から得られた情報に基づく死因調査に資するデータベースの構築

26. 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. 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や、承認審査、市販後安全対策のほか、未承認無許可医薬品の監視業務、麻薬・覚醒剤等の薬物乱用対策、血液安全対策、医薬品販売制度等に取り組んでいる。

令和元年には改正医薬品医療機器等法が公布され、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・効率的に提供するとともに、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を整備しているところである。

また、新型コロナウイルス感染症の蔓延により、医薬品、医療機器等が社会・経済基盤を維持するために必要不可欠であることが改めて認識されたとともに、デジタルトランスフォーメーションへの対応が求められている。例えば、医薬品・医療機器等の薬事承認・市販後安全対策にリアルワールドデータを活用することが求められており、有効性・安全性の確保のため、科学的根拠をもとに、また国際規制調和を念頭に、規制のあり方を検討する必要がある。他方、不良な医薬品の取締りや献血の推進など、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、医薬安全対策、薬事監視、血液事業、薬物乱用対策及び医薬品販売制度等を政策的に実行するために必要な規制（レギュレーション）について、科学的合理性と社会的正当性に基づいた根拠を創出する。

【研究の範囲】

医薬安全対策、薬事監視、血液製剤の安全性・供給安定性の確保、薬物乱用対策及び薬剤師の資質向上等、薬事規制等の基準を整備するための根拠となる研究を行う。

【期待されるアウトプット】

- 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。
- 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適正使用の推進を基本理念として掲げている。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喫緊の課題解決に関する成果を得る。
- 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。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に資する成果を得る。
- 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、多職種・多機関との連携手法の確立や、薬剤師の研修の質の向上により、薬剤師・薬局の能力・機能の向上に資する成果を得る。

【期待されるアウトカム】

上記の研究成果は、医薬品の適正な流通、安全な血液製剤の安定供給、乱用薬物の取締、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と保健衛生の向上に寄与する。さらに改正医薬品医療機器等法は令和2年より順次施行されているところであるが、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

- 医療機器の危害防止措置の適切な実施に係るガイダンスに関する研究（令和3年度終了）

製造販売業者が医療機器の不具合によるものと疑われる健康被害等を認知した際に、必要な安全対策措置が速やかになされるよう、製造販売業者の不具合情報等の処理の現状を把握するとともに、安全対策措置の一つである医療機器の回収に係る知見を整理し、危害防止措置の実施ガイダンス案を作成した。

○「専ら医薬品」たる成分本質の判断のための調査・分析及び判断基準に関する研究（令和3年度から継続中）

食品衛生法改正時の指定成分候補の選定作業において、食薬区分の検討が適切と結論された品目について、基原植物、含有成分等に関する情報の収集、整理を行った。

○規制薬物の分析と鑑別等の手法の開発のための研究（令和3年度終了）

流通している製品中に含有される麻薬等の規制薬物や生体試料中に含まれる規制薬物やその代謝物について迅速で高感度、かつ選択性の高い検出・鑑別法の開発を行った。

○輸血医療の安全性向上のためのデータ構築研究（令和3年度終了）

大学病院等を中心に、輸血用血液製剤を投与された患者に起きた副作用等について追跡できるシステムの構築を行い、輸血用血液製剤の安全性をより高めることが可能となった。

○安全な血液製剤の安定供給に資する適切な採血事業体制の構築のための研究（令和3年度終了）

少子高齢化に伴い献血可能人口が減少する状況を見据え、新たな献血者の採血基準について検討を行った。また、血液製剤の遡及調査期間等の見直しの検討を行った。加えて、新型コロナウイルス既感染者やワクチン接種者に対する採血制限について検討した。

○薬剤師の卒後研修カリキュラムの調査研究（令和3年度終了）

米国及び欧州における海外調査、我が国での卒後研修の実態把握を通して、今後の薬剤師に求められる機能・役割を踏まえ、卒後研修で必要とされるプログラム案を示すとともにその考え方のとりまとめを行った。

3. 令和5年度に継続課題として優先的に推進するもの

なし

4. 令和5年度に新規研究課題として優先的に推進するもの

【医薬安全対策】

○RMPに基づくリスクベースアプローチと患者教育の推進による市販後安全体制の再構築に資する研究

個々の医薬品の特徴に応じた医薬品リスク管理計画（RMP）による医薬品安全確保に向けて、医薬品企業によるRMPの充実強化を図るためのRMP作成・運用マニュアル等の策定と、リスク最小化のための患者向けの情報提供方法について提言を行う。

【薬事監視等】

○国際流通する偽造医薬品等の実態把握と対策の強化に向けた研究

偽造医薬品や個人輸入代行業者に対する欧米等の規制を調査するとともに、インターネットを通じて国際流通する医薬品の実態調査を行い、効果的な監視指導の方法を検討する。

【血液事業】

○医療環境に応じた輸血療法の実施体制の構築のための研究

血液製剤の特性を鑑み、地域の実状に合わせた運用や、最新の科学的知見に基づいた治療適

応の判断が必要であることから、これらについて検討を行う。

【薬物乱用対策】

○大麻をはじめとする薬物の効果的な予防啓発活動の実施及び効果検証に向けた調査研究
大麻に関する各国の規制や乱用実態、予防啓発活動の内容とその成果を調査し、大麻をはじめとする薬物乱用予防啓発活動に活用するとともに、薬物乱用予防啓発活動の効果検証を行う。

【薬剤師・薬局制度】

○地域住民に対する薬局薬剤師の介入効果に資する研究
薬局薬剤師が地域住民に情報提供・相談対応等の健康サポートを行うことにより、住民の健康等にどのような影響を与えるかを調査するとともに、この介入の普及・均てん化に向けた事前教育プログラム案、患者・利用者への説明資材案の作成を行う。

5. 令和5年度の研究課題（継続及び新規）に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

【医薬安全対策】

○研究成果を踏まえてマニュアルを作成することにより、医薬品製造販売業者による RMP や患者向け情報提供資材の質が向上し、医薬品さらなるの適正使用につながり、より安全な薬物療法が実現する。

【薬事監視等】

○「専ら医薬品」たる成分本質の判断のための調査・分析及び判断基準に関する研究
食薬区分の判断を行う専門家会合で議論を行う際の実用材料として活用され、最終的にはパブリックコメント手続を経て行政通知に反映され、無承認無許可医薬品の監視指導に活用する。
○個人輸入代行業者による未承認医薬品等の個人輸入がなされている現状に対し、偽造医薬品含め未承認医薬品に対する輸入監視手法の検討、偽造薬や健康被害情報の提供を通じた国民に対する注意喚起に活用する。

【血液事業】

○厚生労働省が作成している血液製剤の適正使用に係る「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」について、当該研究を基に、地域の実状や科学的知見を踏まえた改定を行い、更なる血液製剤の適正使用を推進する。

【薬物乱用対策】

○国内における効果的な大麻をはじめとする薬物の乱用防止に係る施策の立案や、国民 に対する薬物の効果的な予防啓発活動の実施につなげる。

【薬剤師・薬局制度】

○薬局には調剤だけでなく、地域住民の予防・健康づくり等に必要な情報提供・相談対応等の健康サポート機能の取組が求められている。薬局薬剤師の介入により地域住民の健康等にどのような効果があるか検討することで、薬局薬剤師が地域包括ケアシステムの中で果たすことができる役割をより明確にし、薬局薬剤師の地域への関与の深化を図る。

27. 化学物質リスク研究事業

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、数万種に及ぶといわれている。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、いかなる化学物質にいつ、どのように、どの程度暴露しているかに関する情報全てを把握することはできない。そのため、全ての化学物質の情報を把握できない中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が重要である。また国際的には、2002年開催のヨハネスブルグサミット（WSSD）を受けて、2006年開催の国際化学物質管理会議において「国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ（SAICM）」が採択され、化学物質が健康や環境に及ぼす影響を最小とする方法で生産・使用されるようにすること、また化学物質に対して脆弱な集団を保護する必要性があることが再確認されており、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2021（令和2年12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。

【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ることを目的として、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」（以下「化審法」という。）、「毒劇及び劇物取締法」（以下「毒劇法」という。）、「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律」（以下「家庭用品規制法」という。）の科学的基盤を確立する。

【研究の範囲】

- ・ 化学物質の有害性評価の迅速化・高度化・標準化に関する研究
- ・ ナノ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暴露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等の安全性評価法の確立や、確立した試験法のOECDテストガイドラインへの反映が期待される。また、動物を用いない試験法、例えば試験管内で実施可能な試験法や計算科学的な試験法の確立が期待される。

【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OECDテストガイドラインなどの知見は、国民の日常生活で使用さ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、OECDテストガイドラインの確立によって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によって、国際的な動物実験削減・代替へ寄与することが期待される。

さらに、これらに係る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

① 化学物質の有害性評価の迅速化・高度化・標準化（令和4年度継続中）

QSAR（Quantitative Structure-Activity Relationship：定量的構造活性相関）等の網羅的な毒性予測手法の開発や改良を行い、反復暴露等の毒性評価の効率化に向けてデータの蓄

積・解析を進めている。

- ② シックハウス（室内空気汚染）対策（令和4年度継続中）
化学物質の分析に必要な不可欠なヘリウムガスの世界的な供給不足に関して、代替キャリアガスを使用した測定法の開発を進め、室内空气中揮発性有機化合物のGC-MS分析に、代替キャリアガスとして水素もしくは窒素を適用できる可能性が示唆された。
- ③ ナノマテリアルのヒト健康への影響評価（令和4年度継続中）
ナノマテリアルの評価手法として、吸入暴露及び気管内投与手法等において、新たな評価手法が有効である可能性を示した。
- ④ 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（令和4年度継続中）
現行の家庭用品規制法における有害物質の改正試験法の開発、世界的に供給不足となっているヘリウムを使用しないGC-MSの代替試験法の開発、規制基準値設定のためのハザード情報や暴露情報の収集を行った。
- ⑤ 内分泌かく乱物質の暴露影響評価に関する研究（令和4年度継続中）
甲状腺機能に影響を及ぼす物質を投与した際の甲状腺関連指標の変化を検討し、化学物質の抗甲状腺作用の早期検出において甲状腺の病理組織学的検索及びT4免疫染色が鋭敏な指標となる可能性が示唆された。

3. 令和5年度に継続課題として優先的に推進するもの

- OECDプロジェクトでの成果物を厚生労働行政に反映させるための研究
本研究事業を通して開発した新たな試験方法をOECDテストガイドラインとして公定化し、国際的な日本のプレゼンス向上のため、令和5年度は研究成果を基にガイドラインの改訂や新規提案を加速させる必要がある。

4. 令和5年度に新規研究課題として優先的に推進するもの

- 家庭用品中有害物質の試験法及び規制基準設定のための研究
家庭用品規制法の対象物質を化学的特性から分類し、GC-MSやLC-MSによる分析法を開発するとともに、家庭用品中の含有量及び溶出量等を調査する。またGC分析時のキャリアガスとして、不足が懸念されるヘリウム代替としての水素及び窒素を用いたときの検出及び定量下限、定量再現性について比較検討するとともに、LC-MS法等も検討する。
- ナノマテリアルを含む化学物質の短期吸入暴露等による健康影響評価手法の開発のための研究
ナノマテリアルの吸入暴露毒性を効率的に評価できる試験法として、生体における実際の毒性発現機構に基づいたin vitro評価手法の開発を行う。具体的には、in vivo試験による毒性発現機構の解明と、その知見に基づく、免疫担当細胞を含む肺の3Dモデルやオルガノイド等による呼吸器感作も評価可能なin vitro系試験法を確立する。
- 化学物質による発達神経毒性の新規評価手法開発のための研究
既存の評価手法の改良や拡張を行った試験法でない、新技術を利用したin vitro系評価手法やデータ解析手法など、新たな視点に基づいた発達神経毒性評価手法の確立を行う。また動物実験削減の観点から、iPS細胞やオルガノイド等のin vitro系試験法の確立を行う。

5. 令和5年度の研究課題（継続及び新規）に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

- 家庭用品規制法において、防炎加工剤、噴射剤、木材防腐・防虫剤及び有機水銀化合物を

対象とし、有害試薬を使用せずに、高精度かつ効率的な試験法や有害物質の試験法のプロトコル案を作成し、薬事・食品衛生審議会における審議を経た上で、家庭用品規制法施行規則等を一部改正する予定である。

- より迅速で信頼性の高い吸入暴露試験法・発達神経毒性試験法を確立し、OECD ガイドライン等の国際的な評価手法として提案することを目指す。
- 化審法における有害性データの収集や毒劇物の判定基準に関する行政施策の改定等に活用するため、QSAR 等の網羅的な毒性予測手法をさらに発展させ、急性毒性や長期反復暴露の毒性予測が可能な化学物質の対象を拡大し、毒性予測の精度を向上させる。

28. 健康安全・危機管理対策総合研究事業

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。

【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。

【研究の範囲】

地域保健基盤形成、水安全対策、生活環境安全対策、健康危機管理・テロリズム対策の四つの分野にお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

国民の生活スタイルの変化、健康課題の変化、大規模な自然災害、食中毒事案の広域化、新型インフルエンザ、新型コロナウイルス等の新たな感染症の脅威など近年の地域保健を取り巻く状況は大きく変化しており、地域保健行政は、多様な役割が求められている。

具体的には、新型コロナウイルス感染症の対応等を踏まえるとともに新たな感染症の発生に備え、地方衛生研究所と保健所の役割機能を整理し、感染症健康危機対応を強化することが求められている。

また、大規模自然災害時に被災地方公共団体の保健医療分野の指揮調整機能の円滑な実施のための応援を行う災害時健康危機管理支援チーム（DHEAT: Disaster Health Emergency Assistance Team）、感染症健康危機対応時の外部の専門人材の派遣の仕組みである IHEAT（Infectious disease Health Emergency Assistance Team）や自治体の感染症対応職員の人材育成を各地方公共団体において図るとともに、資質の維持向上を図るための継続的な研修・訓練を実施し、健康危機事象発生時に地域保健活動を推進するための管理体制の強化も求められている。

このような状況下、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、地域保健行政の方向性や役割を明確化し、人材の育成、情報収集や情報共有の体制や対応する組織の整備等に関する研究も推進する。

② 水安全対策分野

水道水源への汚染物質の流入や気候変動に伴う原水水質の変動の他、水道施設の老朽化、水道事業に従事する職員数の減少、人口減少に伴う給水収益の減少といった水道を取り巻く多岐にわたる課題に対応して、国民に対し安全・安心な水を安定して持続的に供給していくために、安全・安心な水の要件である水道水質基準を定期的に見直すための研究をはじめ、気候変動等に対しても清浄な水を可能な限り安定的に供給していくための水安全対策の強化のための研究、人口減少等に対応し持続的な水道事業を実現するための技術的方策に関する研究を推進する。

③ 生活環境安全対策分野

建築物衛生管理に関する設備の多様化等により従来の維持管理手法では対応できない状況があることから、先行研究の成果等の最新の知見を踏まえた建築物衛生法の基準策定に資する研究等を推進する。

④ 健康危機管理・テロリズム対策分野

CBRNE(※)テロ・特殊災害に対する体制整備や訓練・人材育成の手法、デュアルユース研究等における倫理規範のあり方、大規模国際イベント等への健康危機管理対応の教訓の整理とリスクアセスメント・対応体制のモデル案の創出、我が国に欠如した健康危機管理センターの構築と多分野連携の方策に資する研究を推進する。また、自然災害対策については、情報集約システムを活用した保健医療福祉調整本部における意思決定についての研究を推進する。

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

【期待されるアウトプット】

① 地域保健基盤形成分野

- ・ DHEAT と IHEAT の役割の検討と連携体制の再構築に関する提案
- ・ 地方衛生研究所と保健所の役割整理及び感染症健康危機管理対応の強化に向けた提案
- ・ 保健所において事務職を含む感染症対応職員の役割機能に関する提案
- ・ 保健所における健康危機管理対応の在り方、連携ならびに情報共有のためのデジタル化推進に関する提案
- ・ 自治体保健師の確保に向けた検討及び自治体保健師に求められる役割の明確化及び統括保健師の活用についての検討
- ・ 災害時保健活動マニュアルの策定の推進
- ・ 災害フェーズ毎の都道府県本庁・都道府県保健所・市町村の保健師の具体的連携内容や方法の提案

② 水安全対策分野

- ・ 水道水質基準値等の設定・改正に必要な化学物質等の毒性や監視・低減化等に関する知見の提供

③ 生活環境安全対策分野

- ・ 空気環境測定等の自動化の実用化に向けた提案

④ 健康危機管理・テロリズム対策分野

- ・ 大規模イベントにおける公衆衛生対策に関する国際シンポジウム開催による国際的な情報発信
- ・ 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

【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事象発生時に被災地及び支援者の情報を含む連携等適切に対応する体制の整備を推進し、保健福祉分野の行政機能の役割分担を整理することにより、平時からの充実した地域保健体制の整備につながる。また、健康危機時の保健活動における連携体制、デジタル化、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。さらに、今後の地域保健法改正及び地域保健基本指針改正に向けて、統括保健師をはじめとする自治体保健師に求められる役割の整理及び明確化につながる。

② 水安全対策分野

汚染物質や気候変動等の各種課題への対応の他、人口減少下における水道事業の効率的な運営への要請に対して、技術的な解決策等の提示を行うことにより、国民に対し安全・安心な水を安定して供給していくための体制の整備につながる。

③ 生活環境安全対策分野

最新の知見を踏まえた研究成果を元に衛生管理要領やガイドライン等を改正することにより、生活衛生関係営業及び特定建築物等の衛生環境の確保を進めるとともに、毎年開催している「生活衛生関係技術担当者研修会」などの場を通じて、各自治体の生活衛生担当者にも周知を行うことにより、生活環境安全衛生の確保につながる。

④ 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をプログラム作成することにより、事案への対応能力を向上する。また、デュアルユース性のある公衆衛生研究における最新知見を集積することにより、公衆衛生・医療におけるハザードの未然防止、事前準備、対応体制の強化につながる。

2. これまでの研究成果の概要

① 地域保健基盤形成分野

- 大規模自然災害等の重大な健康危機発生時に公衆衛生対策を行う専門家チーム(DHEAT)について、活動要領を踏まえたシミュレーション訓練、応援派遣と受援体制等を評価した(令和元～2年度)。
- DHEAT 活動や研修を評価することによって、DHEAT 活動要領改正の提言、DHEAT 活動ハンドブックの改定、DHEAT 研修・訓練教材の作成、DHEAT 活動に必要な情報システムの構築を提案した(令和3～4年度)。
- 「保健師活動の展開推進及び統括保健師の役割遂行力開発」では、保健師活動推進マニュアル案及び市町村統括保健師の能力育成研修ガイドラインを作成した。(令和元～令和3年度)
- 「市町村保健師の災害時保健活動遂行能力の向上のための教育教材及びその活用マニュアルの作成と検証」では、新型コロナウイルス感染症対策における応援派遣及び受援のための手引きを作成した。また、市町村保健師の災害時保健活動遂行能力向上のためのeラーニング教材の作成、演習マニュアル及び研修プログラムを作成した。(令和2～3年度)
- 「災害時保健活動の体制整備に関わる保健師の連携強化に向けた研究」では、災害時の保健活動推進のための保健師間及び地元関係団体との連携強化に向けた体制整備ガイドラインを作成した。(令和2～3年度)

② 水安全対策分野

- 「小規模水供給システムの安定性及び安全性確保に関する統合的研究」では、小規模水供給システムの維持管理手法について、今後作成予定の当該システム利用時及び維持管理が容易な浄水処理方法などに関する手引き案に盛り込む内容について提案した。また、小規模水道事業者向け水安全計画策定の考え方などの知見が得られた。(令和元年度終了)
- 「水道事業の流域連携の推進に伴う水供給システムにおける生物障害対策の強化に関する研究」では、全国の水道水源で発生するカビ臭原因物質産生藍藻類のライブラリーと遺伝子検査による簡易同定法を構築した。また、浄水場でのカビ臭原因物質の効率的な除去方法を提示した。更に異臭味の一つである生ぐさ臭の原因物質を特定した。(令和2年度終了)

③ 生活環境安全対策分野

- 建築物環境衛生管理対策では、平成29～令和元年度の研究により、建築物衛生法の対象となる特定建築物の範囲、建築物環境衛生管理基準の検証に資する根拠データの収集、実態と導入に当たっての課題の明確化、対策の提案を行った。

④ 健康危機管理・テロリズム対策分野

- 各種テロに関して、諸外国の最新知見の分析及び国内の対応の脆弱性を評価すると共に、各種テロに関する専門家、行政担当者等で構成される国内外のネットワークづくり・専門家間での情報共有を推進した。
 - CBRNE テロに関する厚生科学研究を集約し、医療従事者等が利用可能なアウトリーチツールをまとめた。
 - 化学テロへの対応については、特に大規模イベントに関連して、医薬品備蓄の搬送・使用のシミュレーション訓練を実施するとともに、解毒剤自動注射器の活用のための研修資料を作成した。
 - 東京 2020 等大規模イベントを通じて、リスクアセスメントやその対応方法等の具体的なマَسギャザリング（※）対策についての知見を集約した。また、関連した国際シンポジウムを開催し、課題の検討や国際連携を推進した。
 - 保健医療福祉の連携体制、情報集約体制を強化するための事案検証や好事例の収集を通し、体制整備のための基礎資料を作成した。
- ※一定期間、限定された地域において、同一目的で集合した多人数の集団（日本集団災害医学会）

3. 令和5年度に継続課題として優先的に推進するもの

① 地域保健基盤形成分野

- 「DHEAT 及び IHEAT 等の役割の検討と連携体制の再構築に向けた研究」
 - ・ 新型コロナウイルス感染症等に係る対応人材 (IHEAT : Infectious disease Health Emergency Assistance Team) の行政支援リーダーと DHEAT との共通項を整理したうえで DHEAT に求められる機能を明確にした上で情報共有システムを位置づけ有用性と課題を訓練・実証実験をするため、優先的に推進する必要がある。
- 「保健所における感染症対応職員の役割機能に向けた研究」
 - ・ 全国の保健所における平時の感染症対策、新型コロナウイルス感染症対応について、全庁体制での位置づけ、市町村等関係機関との共働、マニュアル整備、人材育成等の取組について自治体向けの大規模調査を行うため、優先的に推進する必要がある。
- 「ICT 活用による保健師活動評価手法開発及び統括保健師による活用のための研究」
「ICT 活用による保健師活動評価手法の開発及び統括保健師による活用のための研究」
 - ・ 上記 2 課題それぞれの研究フォーカスにおいて、統括保健師をはじめとした、自治体の保健師活動の PDCA サイクルにおける ICT の活用状況を把握し、アルゴリズムを構成する保健師活動の判断を含むプロセスの要素を明確にするため、優先的に推進する必要がある。

② 水安全対策分野

- 「水道水及び原水における化学物質等の実態を踏まえた水質管理の向上に資する研究」
 - ・ 近年、特に注目を集めている有機フッ素化合物に関して、水質基準化等に向けた対応として、検出実態の調査や濃度低減化方法の検討等を重点的に進める必要がある。

4. 令和5年度に新規研究課題として優先的に推進するもの

① 地域保健基盤形成分野

- 「保健所における健康危機管理対応の向上に資する研究」
 - ・ 新型コロナウイルス感染症対応による保健所の負担は顕著であった。コロナ対応に業務を重点化する中、平時の業務を延期若しくは中止せざるを得なくなる一方、中止できない通常業務も多く存在した。保健所における新型コロナウイルス感染症の対応を検証し、今後起こりうる健康危機管理対応に備えるため、必要な体制を整理する。
- 「自治体保健師に求められる役割の明確化及び統括保健師の活用に向けた研究」
 - ・ 昨今の自治体における保健サービス等の複雑化・多様化に加え今後の地域保健法改正及

び地域保健基本指針改正に向けて、保健師活動指針改正の検討に資する自治体保健師に求められる役割の整理を行う。

- ・保健師活動を円滑に実施するにあたり、部局横断的な保健師活動の調整、保健師の育成、人事等といった保健師を統括する役割を担う保健師を活用するために必要な要件等を検討する。

○ 「保健所における感染症対策担当保健師の役割機能に向けた研究」

- ・新型コロナウイルス感染症の感染拡大において、平時からの取組により有効に体制整備された事例を明らかにし、今後も新たな感染症が発生した際に有効な市町村との協働、マニュアル整備等平時から取り組むべき事項について整理する。

② 水安全対策分野

○ 「水道用資機材等の安全性評価のための調査研究」

- ・水道用資機材・給水装置は技術革新により、新しい機能を有したものが開発されているため、新規材料の追加による安全性の確認手法の確立を図る。

○ 「水道情報の活用等による技術水準の確保及び技術継承に関する研究」

- ・持続可能な水道事業を実現するため、技術水準の確保及び技術継承を支える ICT や AI 等の活用及びデータベースの整備を図る。

③ 生活環境安全対策分野

○ 「最新の知見を踏まえた建築物環境衛生維持管理要領等の検証のための研究」

- ・先行研究の成果や多様化する建築設備の状況等の最新の知見を踏まえ、特定建築物所有者等が適切に維持管理を実施できるように、空気環境の調整、給排水、清掃・ねずみ等の防除の項目ごとに建築物環境衛生維持管理要領等を見直す。

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

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

④ 健康危機管理・テロリズム対策分野

○ 「CBRNE テロ・特殊災害対応における対応能力向上訓練、及び対応人材育成のための実践的研究」

- ・国内外の CBRNE テロ・特殊災害対応訓練の方法や対応人材育成の手法を調査し、我が国の対応能力向上を図るための実践的手法について検討する。

5. 令和5年度の研究課題（継続及び新規）に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

- ・災害時健康危機管理支援チーム（DHEAT）に関する研究については、DHEAT 出動の成果や課題を整理し、DHEAT の役割等を周知しつつ、DHEAT として派遣される職員の研修や受入れ側の訓練を通じた人材育成や体制整備を図る。

② 水安全対策分野

- ・「水道用資機材等の安全性評価のための調査研究」では、水道用資機材や給水装置に係る基準等の見直し等への活用を図る。

- ・「水道情報の活用等による技術水準の確保及び技術継承に関する研究」では、将来にわたって安全な水を安定的に供給するための、技術水準の確保及び技術継承等への活用を図る。

③ 生活環境安全対策分野

- ・建築物環境衛生管理対策では、先行研究の成果や多様化する建築設備の状況等の最新の知見を踏まえ、特定建築物の実態に即した適切な衛生管理手法の確立を目指す。

④ 健康危機管理・テロリズム対策分野

- 最新の科学的知見に基づく国内のテロに対する健康危機管理施策のための基礎資料として活用するとともに、医療従事者等に最新の科学的知見を還元し、今後のテロ対応に活用する。
- 国及び自治体等において、公衆衛生緊急事態発生時の効果的なクライシス・リスクコミュニケーションの体制確保のための基礎資料として活用する。
- 東京 2020 大会等の経験をもとに大規模イベント時の健康危機管理体制のモデルを創出し、知見を還元することにより、本邦におけるマスギャザリング対応の強化や次世代の健康危機管理人材の育成に活用する。
- 自治体等における健康危機管理センター構築、健康危機管理における多領域連携の今後のあり方の検討の基礎資料として活用する。
- 保健医療福祉調整本部の標準モデルの実社会での活用、災害時保健医療福祉活動支援システム(D24H)の本部における意思決定への活用が期待され、災害時の情報集約、意思決定が迅速化・効率化することが期待される。
- 健康危機管理センターの構築と他分野連携を推進することにより、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・特殊災害の訓練・人材育成をプログラム作成することにより、事案への対応能力を向上する。