

第101回 科学技術部会	参考資料 2 - 3
平成 29 年 7 月 28 日	

厚生労働科学研究の成果のまとめ (平成 28 年度)

本資料は、「厚生労働科学研究の成果に関する評価（平成 28 年度報告書）」を作成するにあたり、各研究事業の担当部局・課室において作成した成果等を取りまとめたものです。なお、各研究事業の成果の概要中、「5. 研究成果の評価」及び「6. 改善すべき点、及び今後の課題」については、各研究事業の事後評価委員会委員が確認した記載内容となっています。

平成 29 年 7 月

厚生労働省

目 次

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

I. 行政政策研究分野

1. 政策科学総合研究事業	
（1）政策科学推進研究事業	5
（2）統計情報総合研究事業	8
（3）臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業	11
2. 地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業	14
3. 厚生労働科学特別研究事業	17

II. 疾病・障害対策研究分野

1. 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業	
（1）健やか次世代育成総合研究事業	19
2. がん対策推進総合研究事業	
（1）がん政策研究事業	21
3. 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業	
（1）循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業	24
（2）女性の健康の包括的支援政策研究事業	27
（3）難治性疾患等政策研究事業	
ア. 難治性疾患政策研究事業	30
イ. 免疫アレルギー疾患等政策研究事業（免疫アレルギー疾患政策研究分野）	32
ウ. 免疫アレルギー疾患等政策研究事業（移植医療基盤整備研究分野）	35
（4）慢性の痛み政策研究事業	39
4. 長寿・障害総合研究事業	
（1）長寿科学政策研究事業	41
（2）認知症政策研究事業	44
（3）障害者政策総合研究事業	46
5. 感染症対策総合研究事業	
（1）新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業	49
（2）エイズ対策政策研究事業	53
（3）肝炎等克服政策研究事業	56

Ⅲ. 健康安全確保総合研究分野

1. 地域医療基盤開発推進研究事業	59
2. 労働安全衛生総合研究事業	62
3. 食品医薬品等リスク分析研究事業	
(1) 食品の安全確保推進研究事業	65
(2) カネミ油症に関する研究事業	68
(3) 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業	70
(4) 化学物質リスク研究事業	75
4. 健康安全・危機管理対策総合研究事業	78

1. 厚生労働科学研究の研究事業の一覧

I. 行政政策研究分野

政策科学推進研究事業

統計情報総合研究事業

臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業

地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業

厚生労働科学特別研究事業

II. 疾病・障害対策研究分野

成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業

がん政策研究事業

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

女性の健康の包括的支援政策研究事業

難治性疾患政策研究事業

免疫アレルギー疾患等政策研究事業（免疫アレルギー疾患政策研究分野）

免疫アレルギー疾患等政策研究事業（移植医療基盤整備研究分野）

慢性の痛み政策研究事業

長寿科学政策研究事業

認知症政策研究事業

障害者政策総合研究事業

新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

エイズ対策政策研究事業

肝炎等克服政策研究事業

III. 健康安全確保総合研究分野

地域医療基盤開発推進研究事業

労働安全衛生総合研究事業

食品の安全確保推進研究事業

カネミ油症に関する研究事業

医薬品・医療機器品等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

化学物質リスク研究事業

健康安全・危機管理対策総合研究事業

2. 研究事業の成果の概要（厚生労働科学研究）

1. 研究事業の基本情報

分野名	「Ⅰ.行政政策研究分野」
研究事業名	政策科学推進研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省政策評価官室
関係部局	政策統括官（総合政策担当）、保険局、年金局、雇用均等・児童家庭局、医政局、老健局、政策統括官（統計・情報政策担当）、

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額※（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成26年度	179,843	61	26
平成27年度	393,569	34	30
平成28年度	291,208	32	24

※予算額は推進事業の経費を含む。

3. 研究事業の目的

本研究事業は、人文・社会科学系を中心とした人口・少子化問題や社会保障を中心とした厚生労働行政施策の企画立案及び推進に資する研究を目的としている。医療、介護、福祉、雇用、年金など各制度が内包している課題に対応した社会保障の機能強化に努めつつ、経済を支え、経済成長に貢献する社会保障制度を構築するためにも効率化を推進する。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要

- ・診療報酬における費用対効果や医療費の適正化に関する評価のための分析等を行い、その際の知見を参考に、厚生労働行政施策の企画立案、推進、及び効率化に資する社会保障領域の研究に取り組んだ。
- ・診断群分類を用いた病院機能評価手法の開発に関する研究では調整係数廃止に向けた制度設計の精緻化として、より適正に患者重症度に応じた医療資源必要量を評価する手法や、医療機関の機能評価等、機能評価係数の精緻化に必要な手法を示した。本研究結果は平成30年度および以降の診療報酬改定におけるDPC制度改定に反映される予定である。
- ・子どもの貧困の実態と指標の構築に関する研究では、13項目からなる指標群と子どもの物質的剥奪指標を提案した。今後は提案した指標を用いて都道府県お

よび自治体が行う子どもの貧困調査に採用する予定である。

- ・地方公共団体が行う子ども虐待事例の効果的な検証に関する研究では専門家、自治体へのヒアリング調査を行い、検証対象や検証方法を一定レベルにすることを目標に、収集すべき情報のチェックリストを含む「手引き」を作成に取り組んだ。
- ・家族介護者に対する支援のあり方に関する調査研究では、介護者が求める支援に対する国外調査を行い、日本に即した形での具体的な活用法や家族介護者への支援のあり方を検証し、現物給付のほか現金給付の一部採択の検討、長期間休業制度など介護保険制度や政府・地方自治体の実現可能な支援策に関して具体的に提案した。

(2) 論文数などの業績（平成28年度終了課題について）

原著論文 (件)		その他の論文 (件)		学会発表 (件)		特許等 (件)		その他 (件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策に 反映	普及・ 啓発
13	53	57	5	36	25	0	0	1	15

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	<p>少子高齢化の進展や経済成長の鈍化のみならず、就労形態の多様化等の雇用基盤の変化、単身高齢世帯の増加等の家族形態の変化、地域コミュニティの弱体化等の地域基盤の変化等、社会保障に関連する状況が大きく変化している中、持続可能な社会保障制度の再構築をすることが喫緊の課題である。その中で医療、介護、福祉、雇用、年金などの各制度が内包している課題に対応した社会保障の機能強化に努めつつ、経済を支え、経済成長に貢献する社会保障制度を構築するためにも効率化を併せて推進する必要がある。加えて、近年、科学的根拠（エビデンス）に基づいて、より質の高い施策立案を行うことが求められていることから、社会保障施策立案に資する専門的・実務的観点からの理論的実証的研究が必要である。</p>
効率性 の観点 から	<p>研究は事前評価委員会の審査を受けて採択され、毎年中間・事後評価委員会で評価がなされ、研究者へ研究計画の助言も行っており、研究計画や費用対効果等の妥当性等を踏まえて研究の採択・実施が行われている。</p> <p>また、公募課題は、省内関係部局と調整の下、施策の推進に真に必要で緊急性の高いものを取り上げられてきた。特に、公募課題決定、研究採択審査、研究実施の各段階において省内関係部局から意見を聴取する等、積極的な連携により施策との関連の高い課題を優先的に実施してい</p>

	る。
有効性の観点から	<p>診療報酬における費用対効果や医療費の適正化に関する評価のための分析、子どもの貧困の指標の検証や家族介護者に対する支援のあり方に関する調査を通して、厚生労働行政施策の企画立案、推進、及び効率化に資する社会保障領域の研究に取り組んだ。</p> <p>多くの研究が喫緊の行政ニーズを反映しており、それらの成果が、少子化、医療、介護、社会福祉、年金等、国内外の社会保障全般に係る厚生労働行政に有効に活用されている。また、中長期的観点に立った社会保障施策の検討を行う上で必要な基礎的な理論、データを蓄積する研究を行っている。</p>

6. 改善すべき点、及び今後の課題

社会保障をとりまく環境がますます厳しくなる中、持続可能かつ適切な社会保障制度を構築するため、特に、効率的な社会保障制度の構築に資する研究課題を推進することが重要である。

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

1. 研究事業の基本情報

分野名	「I. 行政政策研究分野」
研究事業名	統計情報総合研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省政策統括官（統計・情報政策担当）付参事官付保健統計室
関係部局	

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額※（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成26年度	25,971	14	8
平成27年度	25,971	18	12
平成28年度	21,885	25	13

※予算額は推進事業の経費を含む。

3. 研究事業の目的

本研究事業は、政策を企画立案、決定する上での基礎資料である統計情報の精度の維持・向上、統計情報の分析・活用の推進、統計分野での国際的な比較可能性、利用可能性の向上等を積極的に図ることで、社会保障を中心とした厚生労働行政施策の企画立案及び推進に資する事等を目的としている。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要

- ・患者調査における総患者数の推計方法、副傷病の取り扱い方法に関する提言を行った。
- ・日本版漢方分類の妥当性を検証し、ICD-11で導入が予定されている伝統医学分類への提案を行った。
- ・「中高年者縦断調査」のデータを利用し、高齢者雇用安定化法と厚生年金支給開始引き上げの高齢者への影響分析等を通して、高齢者の活動・行動に関する実証研究を行った。
- ・「21世紀出生児縦断調査」のデータを利用し、子供の健康と発育が家庭環境等の変化から受ける影響について検討を行った。
- ・健康格差指標の分析を現行の公的統計で行うとともに、現行での限界や課題を抽出し、健康格差を測定するために必要な公的統計のあり方について提言を行った。
- ・患者調査、医療施設調査、受療行動調査など複数の厚生労働統計のデータを連結させることにより、医療提供体制が患者アウトカムに与える影響について検

<p>討を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 現在世界保健機関で開発中の医療行為の国際分類（ICHI）と国内の外保連手術試案との比較を行い、今後の ICHI 開発および国内適応に向けた課題を抽出した。 ・ レセプトデータの患者調査統計報告への利用可能性について検討を行った。 ・ 死亡診断書・死体検案書への適切な記載を普及させるため、教育コンテンツの開発を行った。 									
<p>（２）論文数などの業績（平成 28 年度終了課題について）</p>									
原著論文 （件）		その他の論文 （件）		学会発表 （件）		特許等 （件）		その他 （件）	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策に 反映	普及・ 啓発
0	0	0	0	18	5	0	0	0	0

5. 研究成果の評価

<p>必要性 の観点 から</p>	<p>社会保障に関連する状況が刻々と変化している中で、持続可能な社会保障制度を構築することが喫緊の課題である。社会保障制度の構築を目指す中でも、近年科学的根拠（エビデンス）に基づいた政策立案の必要性が求められており、エビデンスの創出のためにも統計データの利活用は不可欠である。本事業は我が国が直面する課題に関して、現状の統計データを活用しエビデンスを創出するとともに、政策評価にも資するよりよいエビデンスを創出するための厚生労働統計のあり方についての提言を行っている点で重要な事業であると考えられる。</p> <p>WHO などの国際機関と連携することにより、国際比較において妥当性の高いデータを担保するための研究を本事業は行っており、世界における我が国の課題を明らかに今後の政策立案に生かす上でも、また国際社会への貢献という意味でも本事業は重要な事業であると考えられる。</p>
<p>効率性 の観点 から</p>	<p>研究は事前評価委員の審査を受けて採択され、毎年中間・事後評価委員会で評価がなされている。研究計画や費用対効果等も踏まえ、研究者への助言も行っている。</p> <p>公募課題においては、課題決定、採択審査、研究実施の各段階において省内関係部局と調整の上、施策の推進に重要性の高いものを取り上げてきた。</p>
<p>有効性 の観点 から</p>	<p>少子・高齢化といった我が国が直面し、社会保障制度の構築のためにも重要な課題に関して、高齢者および子供の両方の側面から、社会環境が及ぼす影響について明らかにした点で、今後の政策立案に資する研究を行ったと考えられる。</p> <p>レセプト情報等を使用した研究は、今後厚生労働統計にのみならず、</p>

	<p>社会保障制度の政策立案に重要なエビデンスを生み出すための大規模データベースを利活用の基礎作りの点で重要な研究であると考えられる。</p> <p>上記の他、本事業で得られた成果により厚生労働統計の改善、統計情報の国際比較可能性の向上、我が国の知見を生かして国際貢献を行ってきた点での有効性は高いと考えられる。</p>
--	--

6. 改善すべき点、及び今後の課題

社会保障を取り巻く環境がますます厳しくなる中、持続可能かつ適切な社会保障制度を構築するために、政策評価にも資する必要なエビデンスを生むために有効な研究課題を推進することが重要であり、今後も厚生労働統計の効果的な実施および有効性の確保を図りながら、国民生活の向上に真に寄与するためにより効率のよい統計調査を設計していく必要がある。本事業では既存のデータの利活用を推進する上での知見は順調に得られてきているが、効率よくデータを収集するための研究は行われておらず、今後推進していく必要がある。

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

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

1. 研究事業の基本情報

分野名	「I. 行政政策研究分野」
研究事業名	臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省大臣官房厚生科学課
関係部局	

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額※（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 26 年度	—	—	—
平成 27 年度	—	—	—
平成 28 年度	183,533	51	14

※予算額は推進事業の経費を含む。

3. 研究事業の目的

本研究事業は、健康・医療分野の大規模データの横断的な利活用や診断支援プログラムの策定により、医療の質向上・均てん化や診療支援の基盤となる仕組み作りを推進することを目的としている。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

(1) 概要

本研究事業は、健康・医療分野の大規模データの収集・分析による医療の質の向上および均てん化を目的とし、平成 28 年度から開始した。

- ・医療データ解析の基盤として効率的、効果的なデータ収集技術の確立が必須である。このためデータ収集方法として、異なる情報システムから得られた情報に自動的に匿名番号を付与する匿名化技術に関する研究を開始しており、今後は、院内がん登録等、全国データシステム基盤に本技術を実装し、放射線・病理画像データなど種々の診療情報を突合するシステム構築を通して、医療情報収集の効率化とともに医療の質の向上を目指す。また、自由記載されているカルテ情報からキーワードを自動判別し標準化した形式で抽出する技術研究を開始し、今後は電子カルテに実装しサマリー自動作成技術の確立等、医療の効率化を目指していく。
- ・また、膨大な医療データの利活用による医療の質の向上、均てん化のための各種データベースを軸とした解析研究が必要である。周産期関連学会データベースの解析する研究では、乳児死亡に関係する社会的・医学的因子など、妊婦、出生児の長期予後に関わる産科合併症を検証し、今後の小児・周産期にかかわる保健医療の質の向上を目指す。また、がん登録データベースと臨床情報を解

析する研究では、診断の効率化、正確性の向上が期待でき、医療の質の向上とともにがん医療の均てん化を目指す。									
(2) 論文数などの業績（平成 28 年度終了課題について）									
原著論文 （件）		その他の論文 （件）		学会発表 （件）		特許等 （件）		その他 （件）	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策に 反映	普及・ 啓発
12	95	19	17	65	10	0	0	2	8

※平成 28 年度終了課題は、平成 27 年度より戦略研究として実施していたもの。

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	本研究は健康・医療分野の大規模データの分析により医療の質向上、均てん化、診療支援基盤の構築を推進するものである。膨大な医療データを収集し一体的に機能させ、効果的かつ個人に最適な医療を享受できる医療体制基盤を整備するために、重要な研究である。
効率性 の観点 から	本研究事業の研究採択は事前評価委員会の評価によって決定される。また研究の進捗状況を評価する中間評価委員会の評価を研究者へフィードバックすることで、効率的な研究事業の継続実施を図っている。また事後評価委員会においては適切な研究が行われたかを評価している。各段階で外部有識者から構成される評価委員会で研究評価を行うことで、効率的な研究を推進している。
有効性 の観点 から	本研究は、平成 28 年度から開始し、この成果は健康保健医療分野における膨大なデータ分析を、効率的・効果的に解析する技術の確立、および解析を通じた医療の質の向上、さらに、医療・介護などの保健医療データを利活用する基盤となるものである。平成 29 年度 1 月から厚生労働省に「データヘルス推進本部」が設置され医療情報を連結した ICT システムの構築と具体的なシステム化に向けた取組が開始されたことから、本事業は今後の政策に貢献するものと考えられる。

6. 改善すべき点、及び今後の課題

平成 28 年度は医療データの分析と活用を推進するために国や学会が保管する既存データベースを軸とした解析研究、およびデータの標準化技術の確立など、データ利活基盤の構築を中心に取り組んできた。今後は収集した医療データを効率的かつ効果的に解析すべく、人工知能（AI）技術等を用いて解析する研究を併せて推進し、その有効性、安全性のエビデンスを構築する必要がある。大量の医療データを AI 技術を用いて円滑に、かつ安全に解析できる環境作りや医療分野のデ
--

一タ解析に特化した人材育成を進めるべきである。さらに医療分野広域に活用できるデータ利活用システム構築および社会普及を目指すとともに、その成果を国民に還元する必要がある。

1. 研究事業の基本情報

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

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額 ^{※2} （単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成26年度 ^{※1}	37,724	15	10
平成27年度	37,724	14	8
平成28年度	31,791	12	8

※予算額は推進事業の経費を含む。

3. 研究事業の目的

我が国においてこれまで蓄積してきた保健医療分野の知見や経験を活かし、先端的な科学技術を活用することにより諸外国への貢献を図ること、及び得られた研究成果を元に効果的な保健医療分野の国際協力の充実を図ることを目的とする。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要

「持続可能かつ公平なユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）の実現と我が国の国際貢献に関する研究」では、UHCと、公衆衛生危機に対する国際保健の枠組みが包括的に分析され、①公衆衛生危機に対する国際保健の枠組みの再構築、②保健システム強化に資する情報共有のためのプラットフォームの設立、③健康安全保障に資する研究開発及びシステム革新のための協調及び財政強化が必要であるとの提言がまとめられた。これらの成果は、「Protecting human security: Proposals for the G7 Ise-Shima Summit in Japan」（人間の安全保障を守る：日本のG7伊勢志摩サミットへの提言）と題する論文としてランセット誌に掲載され、G7伊勢志摩サミットにおける議論の根拠となった。

「保健関連ポスト2015国連開発目標に貢献する途上国における住民登録制度・人口動態統計に関する研究」では、住民登録制度・人口動態統計（CRVS）に関する文献レビューによって、CRVSの国際動向がまとめられ、その達成が依然として開発上の大きな課題であることがまとめられた。また、「東アジア、ASEAN諸国の

人口高齢化と人口移動に関する総合的研究」では、アジア各国の人口高齢化、出生率低下、社会保障制度、人々の価値観、人口移動等が総合的に分析された。これらの研究の結果は、G7 神戸保健大臣会合に向けた我が国の方針に根拠を提供した。

(2) 論文数などの業績（平成 28 年度終了課題について）

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

5. 研究成果の評価

<p>必要性 の観点 から</p>	<p>2015 年に国連総会で採択された持続可能な開発のための 2030 アジェンダ及び持続可能な開発目標（SDGs）において、改めて保健分野のゴールが設定される等、地球規模の保健課題は、国際社会においてその重要性が益々高まっており、我が国への期待は大きい。</p> <p>また、我が国は、国際保健関連の政府方針・戦略を近年相次いで策定するとともに、2016 年の G7 議長国であり、国際政策を主導又は国際技術協力等を強化することにより、効果的・効率的に国際保健に貢献し、国際社会における存在感を維持・強化することが求められている。</p> <p>その中で、本研究事業の成果は、G7 伊勢志摩サミットの保健アジェンダの議論の方向性や、WHO 等が開催する国際会議や SDGs の保健課題を選定する際の国際的な議論の場における我が国の対処方針の根拠となる等、大いに活用されると共に、Lancet 誌といった国際的な学術誌や WHO のガイドライン等に取り上げられている。</p> <p>今後も引き続き、我が国においてこれまで蓄積してきた知見や経験を活かし、保健分野において我が国の貢献がより効果的で国際的に存在感を発揮するものとなるよう、UHC 実現等に向けた国際協力に関する我が国の政策決定に資する研究を推進する必要がある。</p>
<p>効率性 の観点 から</p>	<p>本研究事業では、省内関係部局と調整の上で公募課題を決定し、研究実施の各段階において省内関係部局から意見を聴取する等、積極的な連携が図られている。また、国際保健分野の経験と研究業績を有する専門家を研究分担者とする体制が構築された研究班による計画が適切な事前評価を経て採択されており、その研究の成果をとりまとめた報告書が毎年度作成されるとともに、適切な中間・事後評価により研究班にフィードバックが行われることによって、効率的に研究事業が実施されている。本研究事業の補助金は 1 件あたり年間 1,000～10,000 千円程度であ</p>

	ることを考えると、費用対効果は非常に高いと言える。
有効性の観点から	本研究事業では、国際保健分野の経験と研究業績を有する専門家を研究分担者とする体制が構築された研究班により優れた研究が行われており、その研究結果は、G7 伊勢志摩サミットの保健アジェンダの議論の方向性や、WHO 等が開催する国際会議や SDGs の保健課題を選定する際の国際的な議論の場における我が国の対処方針の根拠となる等、大いに活用されると共に、Lancet 誌といった国際的な学術誌や WHO のガイドライン等に取り上げられている。WHO 総会における対処方針作りにおいても、研究成果である戦略的・効果的な介入が反映された。また、若手育成型研究が導入され、長期的な視点で当該分野の若手人材の育成が図られている。

6. 改善すべき点、及び今後の課題

平成 30 年度には、2016 年 G7 のフォローアップに加えて、これまでの研究で十分に対応できていなかった、SDGs で提示された目標やターゲットの保健関連項目を評価する必要がある。これらターゲットは非常に多岐に渡っており正確に評価出来ない項目もある。日本が国際社会にプレゼンスを保つためにも SDGs の達成度を正確にモニターすることは不可欠であり、知見の集積が求められている。また各国の政治情勢が大きく変動するなか、我が国に限られた財源の中で保健分野における国際政策を主導又は国際技術協力等を強化することにより、より効果的に国際保健に貢献し、存在官を維持強化することが求められている。

1. 研究事業の基本情報

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

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額※（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成26年度	299,530	45	45
平成27年度	372,324	37	37
平成28年度	297,406	38	38

※予算額は推進事業の経費を含む。

3. 研究事業の目的

国民の生活を脅かす突発的な問題や社会的要請の強い諸課題について、行政による緊急、かつ、効果的な施策が必要な場合、先駆的な研究を支援し、当該課題を解決するための新たな科学的基盤を得ることを目的とする。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

(1) 概要

- ・本事業の研究成果は、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等、厚生労働省の各部局における施策の検討に活用されている。
- ・研究課題の1つである、がんのゲノム医療提供体制構築のための基準策定に関する研究では、体細胞変異等クリニカルシーケンシングに基づくがんゲノム医療に関する提言、ゲノム情報に基づく散发性腫瘍の予防・先制医療に関する提言等、ゲノム医療提供体制に関する提言に広く活用された。
- ・また、o-トルイジン等芳香族アミンによる膀胱がんに係る研究では、2017年1月に膀胱がん発生の集積が見られた事業場を含むo-トルイジン（OTD）等芳香族アミン取り扱い事業において詳細健康調査を実施した結果、o-トルイジン（OTD）による発がんの標的臓器は膀胱のみと推測された。o-トルイジン（OTD）取扱開始からの期間が20年を超える者については、特に注意深い特殊健診による経過観察の必要性がまとめられた。
- ・熊本地震発生後の急性脳・心血管疾患発生数と予後に関する研究では、震災前年・前々年と震災後3ヶ月におけるエコノミークラス症候群の発症率の比較を行い、地震災害時にエコノミークラス症候群の発症が増加することを改めて確認した。エコノミークラス症候群について、年齢70歳以上、地震後眠剤使用、

下肢腫脹、下肢表在静脈瘤が発症予測因子になり、これら因子を保有するハイリスク者からスクリーニングを行うことが効果的であることが示された。									
(2) 論文数などの業績（平成 28 年度終了課題について）									
原著論文 （件）		その他の論文 （件）		学会発表 （件）		特許等 （件）		その他 （件）	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策に 反映	普及・ 啓発
7	10	32	9	38	11	0	0	2	5

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	本事業は、厚生労働行政に直結する社会的養成の強い諸課題に対応するためには不可欠な事業である。
効率性 の観点 から	本事業は、原則として単年度の研究であることから、次年度以降に引き続き研究を実施すべき課題が明らかになった場合には、各分野の研究事業における事前評価に基づき研究を実施する等、各部局との連携のもとに効率的に事業を実施している。
有効性 の観点 から	これまでの研究成果は、関連する審議会、検討会等における検討のための基礎資料とされる等、厚生労働省の各部局における施策の検討に適宜活用されており、概ね事業の目的に沿った成果を得ている。

6. 改善すべき点、及び今後の課題

特になし。

1. 研究事業の基本情報

分野名	「Ⅱ. 疾病・障害対策分野」
研究事業名	成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業 (健やか次世代育成総合研究事業)
主管部局(課室)	厚生労働省子ども家庭局母子保健課
関係部局	

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額※(単位:千円)	申請件数(件)	採択件数(件)
平成26年度	266,498	25	13
平成27年度	177,773	26	12
平成28年度	170,331	23	16

※予算額は推進事業の経費を含む。

3. 研究事業の目的

政府の最優先課題の一つである子ども・子育て支援対策の一環として、「子どもが健康に育つ社会、子どもを産み、育てることに喜びを感じることができる社会」の実現のため、行政施策の推進に資する研究等を通じて、妊産婦等の健康の支援と、次世代を担う子どもの健全育成に資することを目的とする。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

(1) 概要

- ・ 「健やか親子21(第2次)」推進に向け、母子保健事業を登録する取組のデータベースを作成し、全国の自治体から3897件の取組が登録された。また、乳幼児健康診査の問診項目を集計し、その情報を利活用するための「乳幼児健康診情報システム」を開発し、全国に展開した。
- ・ 出生前診断における遺伝カウンセリングの実施に際し、登録システムの開発及び診断補助ツールを作成し、今後の出生前診断体制構築に関する提言を作成した。また、産科一次施設で利用可能な出生前診断に関する情報提供ツール(リーフレット)を作成し、併せて外国人向けの英語版も作成した。
- ・ タンデムマススクリーニング法のWEB解析システムによる精度管理支援体制について評価した。
- ・ SIDSチェックリストを活用した解剖により診断されたSIDS症例登録システムの構築を検討し、SIDSのリスク因子解明を行った。
- ・ HTLV-1陽性妊婦から出生した児のフォローアップを3年間行い、乳汁栄養法・

- 母子感染率等を評価し、「HTLV-1 母子感染予防対策マニュアル」を作成した。
- 神経芽細胞腫マスキリング検査休止後の2歳以降に発見される悪性度の高い神経芽細胞腫の増加要因等について評価した。
- 保育所での感染症拡大を抑えるための具体的方策を盛り込んだ、新たな「保育所における感染症ガイドライン（案）」を作成した。
- 妊娠届出時の面談や妊婦健康診査、産婦健康診査、乳幼児健康診査、両親学級、育児相談等において活用できる、体罰によらない育児を推進するための啓発資料「子どもを健やかに育むために～愛の鞭ゼロ作戦～」を作成した。

(2) 論文数などの業績（平成28年度終了課題について）

原著論文 (件)		その他の論文 (件)		学会発表 (件)		特許等 (件)		その他 (件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策に 反映	普及・ 啓発
16	46	17	2	76	23	0	0	2	3

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	本事業は、母子保健分野における医療・保健・福祉の多様な行政的・科学的課題に対応するために必要な研究である。また成育領域の疾患の診断・治療技術の標準化や開発を通じて、我が国の母子保健の水準を高く保ち、母子を取り巻く社会の変化に対応するためにも、本事業は重要である。
効率性 の観点 から	本事業は多岐にわたる母子保健の課題の中から、特に母子保健行政に資する重要な研究課題に対して焦点を当てている。研究課題の採択に関する事前評価、研究進捗を評価する中間評価及び研究が適切に行われたか等を評価する事後評価を実施する等、外部有識者からなる評価委員会の十分な確認体制を敷き、進捗管理を行って事業を効率的に実施している。
有効性 の観点 から	「健やか親子21（第2次）」推進に向け、母子保健事業を登録する取組のデータベースを作成し、全国の自治体から3897件の取組が登録された。その他、本事業で作成されたマニュアルやパンフレット等は実地臨床や自治体での保健・医療活動等に活用されている。

6. 改善すべき点、及び今後の課題

これまで実施してきた子ども・子育て支援に関する研究、成育疾患に関する支援や医療提供体制の整備に関する研究に加え、切れ目のない支援として学童期・思春期から成人期に向けた保健対策に関する新たな研究課題を推進する必要がある。

1. 研究事業の基本情報

分野名	「Ⅱ. 疾病・障害対策研究分野」
研究事業名	がん対策推進総合研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省健康局がん・疾病対策課
関係部局	

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額※（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成26年度	358,271	162	27
平成27年度	322,444	71	30
平成28年度	336,566	29	29

※予算額は推進事業の経費を含む。

3. 研究事業の目的

がん研究10か年戦略に基づいて、「充実したサバイバーシップを実現する社会の構築」と、「がん対策の効果的な推進・普及」のための研究を推進し、がん対策推進基本計画の目標達成をめざす。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要

本研究事業では、がん患者とその家族の健康維持増進と精神心理的・社会的問題、がんと診断された時からの緩和ケアの推進、地域完結型のがん医療提供体制のあり方、国民に対するがん教育を含めたがんに関する情報提供と相談支援、既存のがん診療ガイドラインの検証、がん対策の経済評価、医療者等の育成やスキルアップ、小児がんや遺伝性腫瘍など、個々のがん種に着目した情報集積、がん登録を基盤とした診療情報の集積と大規模データ解析の推進等を含めたがん対策に関するさまざまな課題を解決するための研究に取り組むことにより、以下の物を含む知見等が得られた。

- ・乳がん患者家族の支援ツールを開発し、O!PEACE 比較試験を進めた。
- ・患者・医療者向け就労支援教材を開発し、中小企業向け両立支援ツールを作成した。
- ・HTLV-1 キャリアの実態把握のため、ネットを活用した「キャリねっと」を開発し、実態調査をもとに拠点病院の選定を行った。
- ・がん診療ガイドライン運用の実態調査を行い、がん対策推進協議会で報告することで第3期のがん対策推進基本計画立案に寄与した。

- ・わが国における遺伝性乳癌卵巣癌の全国登録事業を開始できた。
- ・小児がん・若年がんの妊孕性に関する実態調査を行い、生殖医療ネットワークを構築した。
- ・がん検診の受診対象者の行動変容を促す行動科学による受診勧奨資材を開発し、乳がんの受診率向上を実現した。
- ・国内のがん研究の進捗を判断するために必要な公的がん研究費データベースを構築し、国際比較とポートフォリオ分析を可能とした。

(2) 論文数などの業績（平成28年度終了課題について）

原著論文 (件)		その他の論文 (件)		学会発表 (件)		特許等 (件)		その他 (件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策に 反映	普及・ 啓発
130	231	168	161	504	174	2	0	4	161

5. 研究成果の評価

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

6. 改善すべき点、及び今後の課題

がんは国民の疾病による最大の死亡原因となっており、がん対策基本法及びがん対策推進基本計画に基づいて、がん対策が進められてきたところである。しかし、喫煙率やがん検診受診率の目標値が達成できず、新たな課題として、希少がん、難治性がん、小児がん、AYA世代のがんへの対策、ゲノム医療等の新たな治療法等の推進、就労を含めた社会的な問題への対応が必要であること等が明らか

となってきた。今後、上記に掲げたような諸課題の解決に向けて「充実したサバイバーシップを実現する社会の構築をめざした研究」、「がん対策の効果的な推進と評価に関する研究」等、研究開発が必要とされる分野について重点的に推進すべきである。

1. 研究事業の基本情報

分野名	「Ⅱ. 疾病・障害対策研究分野」
研究事業名	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合 研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省健康局健康課
関係部局	厚生労働省健康局がん・疾病対策課、医政局歯科保健課、医政局地域医療計画課

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額※（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 26 年度	380,103	45	25
平成 27 年度	447,992	65	31
平成 28 年度	402,752	39	24

※予算額は推進事業の経費を含む。

3. 研究事業の目的

生活習慣病は医療費の約3割、死亡者数の約6割を占めており、急速な高齢化を背景にますます重要な課題となっている。本研究事業は、生活習慣病対策の各局面に貢献する科学的根拠を提供することを目的とする。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要

- 健康日本21（第二次）の中間評価を行う「健康日本21（第二次）推進専門委員会」での検討において、健康寿命の経年変化を評価する方法の検討をはじめ、地域格差の要因分析等の研究成果を用いた。
- 社会的要因を含む生活習慣病のリスク要因の分析や、非肥満の脳・心血管疾患危険因子保有者に対する保健指導方法の開発等を行った。これらの知見を「特定健康診査・特定保健指導の在り方に関する検討会」や「健康診査等専門委員会」での検討に用いた。また、これらの知見は、平成30年度からはじまる特定健診・特定保健指導の第3期実施計画期間に向けての健診項目等の見直しについて科学的な観点から検討を行う「特定健康診査・特定保健指導の在り方に関する検討会」において、科学的データとして研究結果を活用したとともに「標準的な健診・保健指導プログラム」の改訂において研究結果を反映させた。
- 受動喫煙防止対策等、日本と諸外国におけるたばこ対策の現状や差異を明らかにした。また喫煙や受動喫煙による超過医療費の推計を行った。これらは、

現在検討をすすめている受動喫煙防止対策の徹底における議論の中で使用されている。

- ・ 幼児、小学生及び中学生の食事摂取状況に関する質の高い詳細な調査を行い、その実態を明らかにした。その結果は、健康日本21（第二次）における指標や推進のための基礎資料として活用されている。
- ・ 世帯の社会経済的状態が子どもの食生活行動に与える影響を明らかにした。その結果は、子どもの貧困対策や生活困窮者に関する会議等で活用されている。
- ・ 国民健康・栄養調査における調査協力率の改善方策について実態把握をもとに検討された結果は、国民健康・栄養調査の実施において活用されている。
- ・ 脳卒中を含む循環器病急性期治療の実態に関する研究を行い、得られた知見を踏まえ、「脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る診療提供体制の在り方に関する検討会」において循環器病急性期治療の適正化に向けた診療提供体制の在り方について検討を行った。

（２）論文数などの業績（平成28年度終了課題について）

原著論文 （件）		その他の論文 （件）		学会発表 （件）		特許等 （件）		その他 （件）	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策に 反映	普及・ 啓発
26	188	18	2	94	24	0	0	2	1

5. 研究成果の評価

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

	を含めた評価委員会を開催し、多角的な視点から評価を行うことにより効率的な研究事業の推進を図っている。
有効性の観点から	日本人に対して行われた研究事業の成果は、日本人のエビデンスとして上述のように施策の検討・実施、治療・予防のガイドラインに直接活かされており、生活習慣病予防のための正しい知識の普及や医療の質の向上等によって、国民にその成果が還元されている。また、研究成果として得られたマニュアル等を普及させることで、様々な保健事業の現場に貢献していることから、有効性は高い。

6. 改善すべき点、及び今後の課題

- ・ 平成 25 年度から開始した健康日本 21（第二次）の推進に寄与する科学的根拠を引き続き創出し、地方自治体や企業、国民等の健康づくりをさらに支援していく必要がある。
- ・ 平成 28 年度から健康日本 21（第二次）の中間評価が行われており、これらの議論に資する科学的根拠を提出しているが、次期国民健康づくり運動を見据えて科学的根拠を創出していく必要がある。
- ・ 成長戦略においても、健康寿命の延伸が柱の一つとして掲げられており、「日本の成長に資する」という観点からも研究を推進する必要がある。
- ・ 本研究事業の中には、10 年単位で継続している大規模コホートが含まれる。このような研究は長期的な公衆衛生施策の立案に不可欠であり、国際的な意義も大きく、エビデンスレベルの高い科学的知見が得られることから、確実に研究を継続していく必要がある。

1. 研究事業の基本情報

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

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額※（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 26 年度	0 (復興特会 200,000 含む)	0	0
平成 27 年度	20,000	2	1
平成 28 年度	32,839	10	3

※予算額は推進事業の経費を含む。

3. 研究事業の目的

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

4. 研究成果及び政策等への活用状況

(1) 概要									
<p>本事業は平成 27 年度から開始したところであり、女性の健康の包括的支援のための情報基盤の整備や、健康における社会的決定要因に関する研究を実施している。</p> <p>女性の健康に関する情報基盤については、科学的根拠に基づいた情報収集・情報発信機能の整備を行ってきた。女性の健康と社会的決定要因に関しては、自治体や民間団体等で行われている女性の健康増進施策の好事例の調査などを実施。こうした成果を踏まえ、女性の健康に関する正しい情報提供体制の整備や、地域や団体における女性の健康支援についての情報発信を図る。</p>									
(2) 論文数などの業績（平成 27 年度終了課題について）									
原著論文 （件）		その他の論文 （件）		学会発表 （件）		特許等 （件）		その他 （件）	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策に 反映	普及・ 啓発
1	16	0	0	7	4	0	0	0	0

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	<p>これまで我が国における女性の健康に関する取組は主に疾病分野ごとに展開されており、女性の健康に関する研究も妊娠・出産や疾病等に着眼して行われてきた。本事業は、女性の生涯を通じた包括的な支援を実現するために、ライフステージごとに必要な支援体制や環境を整備することを目的としている。</p> <p>具体的には、本研究事業の成果を通じて、女性の健康に係る国民への正確な情報提供体制や必要な医療提供体制を整備することで、女性の健康が維持増進され、少子化対策、健康寿命の延伸、更に女性の社会参加を後押しすることによる社会・経済活動の活性化につながると考えられる。これらは国益に直結しており、社会的価値が高い。</p> <p>また、女性の健康に係る情報提供体制や医療提供体制の整備については、平成26年4月にとりまとめられた自民党「女性の健康の包括的支援の実現に向けて」の提言においても、女性の健康の課題解決に向けて国策として取り組むべき重要性・緊急性・効果性の高い取組としてあげられているところである。</p>
効率性 の観点 から	<p>本事業は、小児期から性成熟期、出産期、更年期、老年期にわたる女性の一生における健康課題に焦点を当て、研究課題の採択に関する事前評価、研究進捗を評価する中間評価、研究が適切に行われたか等研究成果を評価する事後評価を実施するなど、評価委員会の十分なチェック体制を敷き、進捗管理を行って事業を効率的に実施する。</p> <p>また、本事業は研究課題として行政施策に直結するものを設定しており、研究成果については確実に施策に反映させることを見込んでいる。</p>
有効性 の観点 から	<p>研究の成果により、社会的に求められている女性の健康に係る情報収集及び情報提供体制の整備、女性の健康支援のための診療体制及びライフステージに応じた健康評価・フォローアップ体制の整備、女性の健康支援に向けた人材育成を行うことが可能となり、ライフステージに応じた女性特有の健康課題の解決が見込まれる。</p>

6. 改善すべき点、及び今後の課題

<p>女性の健康対策を実施するに当たっては、女性の心身の状態が人生の各段階に応じて大きく変化することや、女性の社会進出、婚姻をめぐる変化、平均寿命の伸長等にも着目し、医療、保健、福祉、教育、労働といった様々な分野を含めた包括的な支援が必要。また、背景となる女性の雇用・経済的状況、地域社会・生活環境、家族・再生産領域（DV、虐待等）といった社会的決定要因が生活習慣や健康状態に及ぼす影響を明らかにした上で、その効果的な介入方法を開発する必</p>

要がある。

1. 研究事業の基本情報

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

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額※（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成26年度	1,771,933	196	93
平成27年度	1,432,308	144	112
平成28年度	1,553,221	153	124

※予算額は推進事業の経費を含む。

3. 研究事業の目的

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

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要

1. 研究対象590疾患（平成28年度末までの累積）のうち、
 - 診断基準の策定・改訂を目標とした391疾患中272疾患（69.6%）で達成。
 - 重症度分類の策定・改訂を目標とした333疾患中270疾患（81.1%）で達成。
 - 診療ガイドラインの策定・改訂を目標とした372疾患中165疾患（44.4%）で達成。
 - それらのうち、学会承認済みであるものは、上記3項目いずれにおいても、約70%程度であった。
2. 「難病対策の推進に寄与する実践的プラットフォーム提供にむけた研究」において、厚生労働省が開発に取り組んでいる難病データベースにつき、引き続き、専門家を含め各方面と調整し、指定難病330疾病（平成29年3月現在）に対して適切な項目設定を行った上で、平成29年度中の稼働に向けたシステム改修に取り組んだ。

（2）論文数などの業績（平成28年度終了課題について）

原著論文 （件）	その他の論文 （件）	学会発表 （件）	特許等 （件）	その他 （件）

和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策に 反映	普及・ 啓発
428	3,514	1,648	453	3,267	1,013	20	2	73	196

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	難病および小児慢性特定疾病等の医療水準向上、また、患者のQOL向上のための研究を推進すべきである。具体的には、診断基準、重症度分類、医療の均てん化に資する診療ガイドライン等の作成や改訂、学会や患者会等と連携した様々な普及・啓発活動、患者の療養生活環境整備やQOL向上に資する成果、適切な医療提供体制の構築等を強化すべきである。また、引き続き、指定難病や小児慢性特定疾病の追加の検討をおこなう予定であるため、検討に資する情報の収集を継続する必要がある。
効率性 の観点 から	既に全330疾病（平成29年3月現在）の指定難病は、本事業の研究班の研究対象疾病としてカバーされており、指定難病以外の小児慢性特定疾病等の関連疾病についても広く研究対象としている。また、小児成人移行期医療を推進する観点から、小児の研究者と成人の研究者の連携も十分に取られている。さらに、AMEDの難治性疾患実用化研究班で得られたエビデンスを、当事業の関連研究班で取りまとめてガイドライン作成に活用する等の連携が行われている。
有効性 の観点 から	各研究班は、関連学会と連携した全国的研究体制のもと、担当疾病について、診断基準、診療ガイドライン、臨床調査個人票、難病情報センター掲載資料等の作成や改訂を行うだけでなく、診療体制の中核を担い、また、学会や患者会と連携した普及啓発活動など、様々な手法により医療水準の向上を実践している。さらに、平成27年に施行された難病法の、施行後5年の見直しに資するエビデンスの構築も期待される。

6. 改善すべき点、及び今後の課題

難病対策と小児慢性特定疾病対策を安定的に継続するために、疾病間の公平性を担保するための研究や、追加疾病の検討に対応するための情報収集、制度や対象疾病そのものの普及啓発活動等をさらに進める必要がある。また、平成29年度中に稼働予定の難病データベースの有効活用、平成30年度から開始される都道府県難病診療連携拠点病院を中心とした難病診療連携体制の構築等のため、本事業のさらなる推進が必要である。

1. 研究事業の基本情報

分野名	「Ⅱ. 疾病・障害対策研究分野」
研究事業名	免疫アレルギー疾患等政策研究事業（免疫アレルギー疾患政策研究分野）
主管部局（課室）	厚生労働省健康局がん・疾病対策課
関係部局	

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額※（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 26 年度	341,120	22	15
平成 27 年度	32,709	3	3
平成 28 年度	32,376	7	7

※予算額は推進事業の経費を含む。

3. 研究事業の目的

免疫アレルギー疾患は、国民の約半数が何らかの形で有しており、長期にわたり生活の質を低下させるため、国民の健康上重大な問題となっている。現状を把握し、予防、診断、及び治療法に関する新規技術を開発・普及させることにより、国民に対してより良質かつ適切な医療の提供を目指す。

【うち腎疾患分野】

慢性腎臓病（CKD）の医療水準の向上により、新規透析導入患者減少を実現する。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要

免疫アレルギー疾患に関して、予防、診断、治療に関する新規技術の等の開発を進めるとともに、得られた成果をガイドラインなどに反映させて、標準治療の均てん化を図り、免疫アレルギーに関わる医療全体の底上げを行う。以下に具体的な研究内容を挙げる。

- アレルギー疾患においては、アトピー性皮膚炎の診療の均てん化のための大規模疫学調査と診療ガイドラインの作成が H27 年から行われている。現在、データが取りまとめられ、ガイドラインの作成が進み、発刊に向けた準備を展開しているところである。また小児における食物アレルギーにおける研究においては、アレルギー疾患対策の推進に関わる基本的な指針の策定を受け、医療提供体制の確立に向けた班研究を行い、医療提供体制の在り方検討会を開催するに当たっての事前検討を行った。

- ・ リウマチ疾患に対しては、平成 26 年度から開始してきた研究班において、関節リウマチに対しての診療標準化に向けての研究を行い、リウマチ診療の地域格差、施設間格差の実態調査を施行し、さらには一般医向けの診療ガイドラインをとりまとめた。また、小児におけるリウマチ性疾患の実態調査を行い、診療可能施設のネットワーク構築を行った。平成 29 年から新たな研究課題として、診療の均てん化、成人期への移行期医療の標準化を目指した取組がなされる。

【うち腎疾患分野】

- ・ 日本腎臓学会と日本糖尿病学会等の関連学会との連携に基づく CKD 患者の紹介基準やガイドラインの作成・普及にむけた検討を行った。
- ・ 「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）の改訂に向けたエビデンスの収集を行った。

(2) 論文数などの業績（平成 28 年度終了課題について）

原著論文 (件)		その他の論文 (件)		学会発表 (件)		特許等 (件)		その他 (件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策に 反映	普及・ 啓発
28	95	36	1	22	3	0	0	2	3

5. 研究成果の評価

<p>必要性 の観点 から</p>	<p>免疫アレルギー疾患は患者数も多く、長期にわたり QOL を低下させるため、国民の健康上重大な問題となっている。有病率が比較的高い割に未だ病態の解明や効果的な治療方法が未確立な領域であり、高いレベルでのエビデンスの集積が求められる。免疫アレルギー疾患について、現状を把握し、予防、診断、及び治療法に関する新規技術を普及させることにより、国民に対してより良質かつ適切な医療の提供を目指すことが必要である。こうした点からも、現在進行中の課題においては、アトピー性皮膚炎のガイドライン作成、食物アレルギーにおける医師、栄養士、患者向けの手引きの作成など、疾患対策として、有益な研究と考えられる。</p> <p>また、平成 26 年にアレルギー疾患対策基本法が成立し、さらに本年 3 月に基本指針が策定された。その中でもアレルギー疾患の診断及び治療に資する疫学研究が促進され、成果が活用されるために必要な施策を講じることとされている。</p> <p>【うち腎疾患分野】</p> <p>CKD 患者の増加に伴う透析患者数および医療費の増加は重要かつ喫緊の課題である。これまで、「今後の腎疾患対策のあり方について」（平成</p>
----------------------------------	--

	20年3月 腎疾患対策検討会)に基づいて対策を実施しているものの、新規透析導入患者減少の実現には至ってはならず、対策の強化が必要である。
効率性の観点から	<p>平成23年のリウマチ・アレルギー報告委員会の報告書に示された今後5年間の対策の方向性に基づいて、研究対象の事前・中間・事後評価を行いながら縮小されつつある予算の中で適切に採択、管理を行い、計画的に成果をあげている。</p> <p>【うち腎疾患分野】</p> <p>日本腎臓学会と日本糖尿病学会等の関連学会が連携し、患者紹介基準やガイドラインの作成・普及や、生活習慣病対策と難病対策が協働した腎対策等を強力に推進する。</p>
有効性の観点から	<p>免疫アレルギー疾患は小児から成人まで、かつ多臓器に症状がわたることから、これらを多角・横断的に研究し、各々の要素がどのように関連しているかを明らかにすることで問題解決に近づいている。効果的な治療だけではなく適切な予防策、自己管理を行うことが、医療経済的にも求められており、研究成果を広く普及することで免疫アレルギー疾患の対策効果が上がっている。</p> <p>【うち腎疾患分野】</p> <p>平成30年度中に予定している、「今後の腎疾患対策のあり方について」の更新に資するデータの収集を、引き続き行う必要がある。</p>

6. 改善すべき点、及び今後の課題

前述のように免疫アレルギー疾患は未だ十分に発症原因や病態が解明しておらず、予防、診断、及び治療法も不十分である。長期的な観点では、免疫アレルギー疾患の予防法及び根治的治療法の研究開発にこれからも着実に取り組む。これらの研究結果の普及を行うとともに、医療の均てん化を図り、免疫アレルギーに関わる医療全体の底上げを行う。免疫アレルギー疾患等政策研究事業においてはまずは各疾患の現状（患者数、医療機関の受診状況、自己管理法等）を把握するための大規模疫学調査が必要である。またリウマチ疾患に対しては、医療費の高騰も課題となっており、医療経済的な観点からの研究も必要となる。

また、現在策定中、および今後策定を予定しているガイドラインや手引きにおいては、非専門医や患者団体代表など幅広いメンバーを加え、多様な意見を反映させ、また刊行前にはパブリックコメントを求めることで、より質の高い成果物となり得ると考えられる。

【うち腎疾患分野】

効果的・効率的なCKD診療連携の構築のためには、関連学会、医師会、行政等との連携をさらに強化する必要がある。

1. 研究事業の基本情報

分野名	「Ⅱ. 疾病・障害対策研究分野」
研究事業名	免疫アレルギー疾患等政策研究事業（移植医療基盤整備研究分野）
主管部局（課室）	厚生労働省健康局難病対策課移植医療対策推進室
関係部局	

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額※（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 26 年度	46,132	7	7
平成 27 年度	43,397	13	7
平成 28 年度	38,066	9	7

※予算額は推進事業の経費を含む。

3. 研究事業の目的

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

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要

1. 造血幹細胞移植領域

- 造血幹細胞移植ドナーの安全性確保とドナーの QOL 向上の研究においては、採取前後のドナーの有害事象について精査を行い、骨髄採取と同等であることを確認でき、厚生科学審議会造血幹移植委員会で審議の上、平成 27 年 12 月から非血縁者間末梢血幹細胞移植の条件緩和を行うという成果が得られ、平成 28 年度の非血縁者間末梢血幹細胞移植数は前年度に比べ、倍増した。ドナーの安全情報の管理については血縁と非血縁のドナー安全委員会において全く独立して行われている実態が明らかとなり、ドナー安全情報管理の一元化について重要性が確認されたため、学会、骨髄バンクがデータセンターと協力し、これに取り組む体制が開始された。
- 移植用臍帯血中の造血幹細胞数の研究においては、500 検体以上の測定を行い、新規測定法（CD133 抗原に対する抗体を使用）と有核細胞数や CD34 陽性細胞数との比較検討を行った。そこで従来 of 臍帯血移植における造血幹細胞活性の指

標とされていた有核細胞数や CD34 陽性細胞数は、個々の臍帯血ユニットに含まれている CD34 陽性造血幹細胞数を正確に反映していないことが明らかとなった。すでに CD34 陽性造血幹細胞数を測定した臍帯血ユニットが公開され提供も始まっているので、今後移植後 100 日の移植後成績を用いる解析を行う予定であり、その結果から臍帯血移植における生着不全や造血回復の遅延などの課題の解明へつなげていきたい。

- ・ 骨髄バンクコーディネート期間短縮とドナープールの質向上を目指す研究においては、患者側・ドナー側から見た骨髄バンクコーディネートの実態把握調査を行い、詳細なコーディネート途中での終了時期や終了理由が判明した。さらに移植医療関係者を対象としたコーディネート期間短縮を目指した対応策に関するアンケート調査を行い、過去のドナーコーディネートの履歴に関する情報については必要とする意見が 9 割以上をしめ、日本赤十字社の検索システムへの導入に関して情報提供が行われている。またコーディネートを終了となったドナーと提供まで至ったドナーに対し、インタビュー調査を行ったため、行動科学モデルを用いて、どのような要因が行動意図に影響するかを抽出し、今後質のよいドナーを選択するために必要な条件を明らかにしていくことで、コーディネート途中でのドナー理由による終了を減少させるための施策を検討していきたい。

2. 臓器移植領域

- ・ ソーシャルマーケティング手法を用いた選択肢提示に関する研究では、選択肢提示を行う医師個人における心理的負担と、それらの医師が所属する臓器提供が可能な施設における制度・体制的課題、双方が絡み合っていることが判明した。次年度以降はこれらの課題を定量的に検証すると共に、心理的負担を軽減する説明ルールを導入する。
- ・ 脳死患者の家族に選択肢提示を行う際の対応のあり方に関する研究では、選択肢提示の問題点を抽出し臓器移植関連学会協議会に提言することで、臓器移植委員会の承認を経て脳死下臓器提供の際の手順の見直し、法的脳死判定医条件の緩和、脳死とされうる状態の判定方法を変更し、結果臓器提供施設の負担軽減に大きく寄与することが出来た。
- ・ 院内体制整備とスタッフの教育研修プログラムの開発に関する研究では、クオリティ・マネジメントセミナーを 4 日間開催しその事前事後に小テストを実施した結果、平均の正解率や個別の得点は事前より事後で向上したが、講義の難易度については難しい講義がいくつかあり、理解度、推奨度と比較して低い傾向が認められた。今後はセミナーの受講により参加者の行動変容について評価を行う必要があると考えられた。
- ・ 組織の適切な供給体制構築のための基盤構築に向けた研究では、一般市民における組織移植の認知度は 25.1%と臓器移植の 54.7%よりも低く、国民への啓

発がまだまだ必要と考えられた。平成 28 年から心臓弁や血管及び骨の保険収載に伴い、組織バンクとして組織を十分に確保し供給可能とする体制整備のためには、各都道府県コーディネーターとの連携、継続的な研修会の開催、拠点病院の確立や採取医への教育指導、システムの水平展開が必要であると考えられた。

(2) 論文数などの業績(平成 28 年度終了課題について)

原著論文 (件)		その他の論文 (件)		学会発表 (件)		特許等 (件)		その他 (件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策に 反映	普及・ 啓発
11	61	14	0	84	6	1	0	2	124

5. 研究成果の評価

<p>必要性 の観点 から</p>	<p>臓器移植については、平成 22 年の改正臓器移植法の施行により可能となった家族承諾による臓器提供について、体制整備に必要な知見を収集することが重要である。造血幹細胞移植では、平成 26 年 1 月に定められた「造血幹細胞の適切な供給の推進を図るための基本的な方針」では、造血幹細胞に関連した基礎研究や、臍帯血を用いた新たな医療技術の開発の促進が規定された。さらに、いずれの領域についても、複雑で難易度の高い医療であるとともに、第三者であるドナーの善意を最大限尊重する必要がある、という観点からも、通常の医療以上に良好な治療成績を達成し、レシピエント・ドナー双方の安全性確保のための方策を確立する必要があることから、本研究は重要である。</p>
<p>効率性 の観点 から</p>	<p>本分野の対象となる患者は、他分野と比較し多くはないため、全国の各移植医療関係施設間で共同して研究を行うことや、医療施設のみならず各バンクやドナーコーディネートを担当する施設・ネットワークなども共同することにより、現場の実態を踏まえた効率的な研究が行われているとともに、研究成果について速やかに共有されていることが評価され、今後も期待される部分である。</p>
<p>有効性 の観点 から</p>	<p>これまでに、造血幹細胞移植データの有効活用に向けた研究や造血幹細胞ドナー安全性確保のためのマニュアル・ガイドライン作成、臓器あわせん業務の分析、より侵襲の少ない移植技術の開発等により、移植医療分野に大きく貢献してきたところである。現在、造血幹細胞移植ドナーの安全性のみでなく QOL も含めた研究やコーディネート期間の短縮化も期待できる非血縁者間末梢血幹細胞移植ドナーについての調査研究、適切な臓器提供を可能とする院内体制整備やスタッフの教育研修プログラムの開発研究、脳死臓器提供のあり方に関する研究なども継続され</p>

	ており、我が国固有の課題に即した政策提言に向けた知見やマニュアル・ガイドライン作成や改正などの研究成果が得られると期待できる。
--	---

6. 改善すべき点、及び今後の課題

移植医療分野は、第三者であるドナーとの関わりが必須である特殊な医療であり、移植医療の社会的基盤の構築は今後も大きな課題である。造血幹細胞移植分野では、特にドナーに侵襲の少ない臍帯血のうち、特に移植を行う上で質のよい臍帯血が増加するように効果的な採取を普及させるための政策に向けた研究を今後検討する方針である。臓器移植分野では、脳死下臓器提供数は微増しているが、待機者と比較するとまだまだ不十分であり、適切な選択肢提示方法に関する研究は十分に推進されていない。小児も含めた臓器提供体制の構築の研究では、臓器移植待機患者数と比較してもニーズは高く、さらなる負担軽減の強化が必要である。これまでの本事業による研究成果を活用しつつ、非血縁者間移植のコーディネート期間短縮化や効率的な臍帯血提供体制の構築、特に小児における臓器提供施設の負担軽減策や脳死家族への寄りよい選択肢提示方法の検討などを推進していく必要がある。

1. 研究事業の基本情報

分野名	「Ⅱ. 疾病・障害対策研究分野」
研究事業名	慢性の痛み政策研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省健康局難病対策課
関係部局	

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額※（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 26 年度	44,200	1	1
平成 27 年度	44,200	1	1
平成 28 年度	50,000	1	1

※予算額は推進事業の経費を含む。

3. 研究事業の目的

痛みセンターを核とした慢性痛診療システムを普及することで、速やかに適切な診療が受けられる。また、地域医療との連携により、痛み医療の均てん化が図られ、疼痛医療の水準が向上する。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要

1）集学的診療体制の整備と運営

全国 19 大学の痛みセンターでチーム診療体制を構築した。カンファレンスを定期的に行えない施設についてはカンファレンスシートで代用した。

2）共通ツールによる患者評価

初診 5698 症例からのデータ収集を行った。フォローしたケースでは共通スコアのほぼ全ての項目で改善が得られた。

3）運動療法と教育・認知行動療法介入方法の改善

入院及び外来集中プログラムによる教育・認知行動療法介入では入院および外来モデルともに難治症例の改善が得られた。

4）痛みセンターを拠点とした周辺クリニックとの連携

患者が自ら管理するツールを作成した。今後、周辺施設との連携ツールとして用い、診療体制の構築に活用する。

5）普及啓発および患者教育用ツールの作成

市民セミナーを 3 回、医療者研修会を 3 回全国で共催した。ホームページで本研究班の各研究施設の診療情報や連絡先の公開を行った。外来患者向けの教育ビデオを作成し、そのネット配信も行った。

(2) 論文数などの業績（平成28年度終了課題について）									
原著論文 （件）		その他の論文 （件）		学会発表 （件）		特許等 （件）		その他 （件）	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策に 反映	普及・ 啓発
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

※平成28年度終了課題はなかった。

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	多くの国民が抱える慢性の痛みがQOLの低下を来す一因となっているという背景から、「今後の慢性の痛み対策について（提言）」（平成22年9月）に基づき総合的な痛み対策を遂行している。ニッポン一億総活躍プランに慢性疼痛対策が取り上げられており、与党内で「慢性の痛み対策議員連盟」も立ち上がっており、その一層の充実が求められている。
効率性 の観点 から	器質的な面だけでなく、心理社会的要因も関与する慢性疼痛患者に対して、診療科横断的に、臨床心理士や理学療法士なども含む多職種連携体制で、認知行動療法を含めた多角的なアプローチにより診療をおこなう痛みセンターを構築してきた（平成29年3月現在計19箇所）。痛みセンターでの診療効果が特に期待できる疾患や病態の患者群（スイートスポット患者群）を抽出し、また、痛みセンターでの診療に関するエビデンスを集積し、慢性疼痛診療ガイドラインを作成・普及することが、今後必要であると考えられる。
有効性 の観点 から	痛みセンターを核とした慢性痛診療システムが普及することで、早期診断早期治療、また、より身近な医療機関で適切な医療を提供できる。また、認知行動療法が有効な方では、QOLが改善し、職場復帰が可能となるケースもあり、医療経済的なメリットも期待できる。

6. 改善すべき点、及び今後の課題

レジストリを構築することで、痛みセンターにおける疼痛診療のエビデンスを速やかに蓄積し、主要関連学会から承認された慢性疼痛診療ガイドラインの作成を進めるべきである。

1. 研究事業の基本情報

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

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額※（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成26年度	115,511	10	10
平成27年度	90,459	31	7
平成28年度	89,643	14	8

※予算額は推進事業の経費を含む。

3. 研究事業の目的

本研究事業は、地域包括ケアシステムの構築を推進するため、介護保険にかかる諸課題等の解決に資する研究を実施することにより、効果的かつ効率的な介護サービスの提供を図ることを目的としている。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要

- ・要介護認定を受けていない高齢者20万人を対象とした調査により、地域診断に用いるデータ収集に必要な調査方法を定式化した。また、既存の縦断データを用いて、口腔衛生、社会参加、社会的サポートなどの指標が、介護予防のための地域診断指標として妥当であることを裏付けた。
- ・要介護高齢者の口腔・栄養管理のエビデンスを提示し、多職種経口摂取支援チームマニュアルを作成した。このマニュアルで研修を行い、精度の高いマニュアルとして完成させ、普及を図る。
- ・通所リハビリテーションにおける生活期リハビリテーション及びリハビリテーションマネジメントの実態を明らかにし、その課題を抽出した。テキスト作成により、試行的に研修を行う。
- ・認知症ケアの地域別の実態を示すとともに、地域におけるケアシステムの包括的なパフォーマンスを示すアウトカム指標の一つとして、リスク調整済み要介護度悪化率の計測法を開発した。
- ・医療保健レセプトと介護保険レセプトとを連結する仕組みを開発し、医療介護統合レセプトを活用した分析方法を提案することにより、地域包括ケア体制を推進するための情報基盤を構築した。

(2) 論文数などの業績（平成 28 年度終了課題について）									
原著論文 （件）		その他の論文 （件）		学会発表 （件）		特許等 （件）		その他 （件）	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策に 反映	普及・ 啓発
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

※平成 28 年度終了課題はなかった。

5. 研究成果の評価

<p>必要性 の観点 から</p>	<p>現在、我が国では世界で類をみない早さで高齢化が進んでおり、それを上回るスピードで、介護が必要な高齢者の割合も増加の一途を辿っている。医療ニーズを併せ持つ 75 歳以上の要介護高齢者が急速に増加することが予測されている。いわゆる団塊の世代が全て 75 歳以上となる 2025 年（平成 37 年）に向けて、高齢者が住み慣れた地域で尊厳をもって、自分らしい生活を続けられるようにするため、医療・介護、予防、住まい、生活支援が包括的に確保される「地域包括ケアシステム」を構築していくことが喫緊の課題である。</p> <p>地域包括ケアシステムにおいて重要な役割を占める介護予防を含む介護に関しては、2001 年から介護保険制度が創設され、介護サービスの提供は着実に拡充されてきた。今後も引き続き効果的かつ効率的な介護サービスの提供に取り組み、介護保険制度の持続可能性を高めるとともに、今後も増大することが予測される医療ニーズを併せ持つ要介護者や認知症高齢者に対応するサービスの充実を図ることが求められている。</p>
<p>効率性 の観点 から</p>	<p>地域包括ケアシステムの構築に必要な介護予防や在宅医療・介護連携、持続可能な介護保険制度等を提供するためのデータ基盤の構築など、社会的影響の大きい分野の対策を優先し、限られた研究費で大きな効果が期待できる運用に努めている。</p> <p>また、研究事業の効率性を確保するため、前年度に終了した研究の評価結果を、新たな年度の新規研究採択を行う委員会に伝えることで、今まで行ってきた研究班からの提案が漫然と採択されることのないよう配慮するとともに、新たな政策課題を発掘するために、既存の政策課題や研究手法にとらわれない自由な発想の研究を採択するようにしている。</p>
<p>有効性 の観点 から</p>	<p>成果が広く活用されることで、効果的な介護保険施策の実施に寄与するだけでなく、高齢者介護に関連する技術水準の向上や老年医学の研究の発展に貢献することが期待される。特に、介護保険制度の持続可能性</p>

	<p>の観点から、科学的に裏付けられた介護として介護サービスに関するエビデンスを見いだすことで、合理的かつ効果的な介護サービスの提供につながり、多くの国民の生活の質に寄与するのみでなく、介護給付費の減少や介護保険制度の効率性の向上、持続可能性の確保に寄与することが期待される。</p>
--	--

6. 改善すべき点、及び今後の課題

2025年に向けて地域包括ケアシステムの構築を推進するため、医療ニーズを有する中重度要介護者に対する介護サービスの向上を図り、高齢者が住み慣れた地域で尊厳をもって、自分らしい生活を続けられるようにする必要がある。一方で、介護給付費は年々増加し、今後も引き続き増加していくことが見込まれていることから、医療ニーズを有する中重度要介護者をはじめとして、高齢者に適切かつ効率的に介護サービスの提供の充実を図る必要がある。

平成28年度研究では、介護予防やリハビリテーションに資する研究、口腔・栄養に関する研究、地域包括ケアシステム推進のための情報基盤の構築に関する研究等を行い、一定の成果を出してきた。今後は、地域包括ケアシステム構築の一層の推進や、安定的で持続可能な介護保険制度の構築に資する科学的に裏付けられた介護に関する研究等を推進し行っていくこととしている。

1. 研究事業の基本情報

分野名	「Ⅱ. 疾病・障害対策研究分野」
研究事業名	認知症政策研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省老健局総務課
関係部局	厚生労働省老健局総務課認知症施策推進室

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額※（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 26 年度	145,590	49	8
平成 27 年度	30,590	19	5
平成 28 年度	30,327	9	6

※予算額は推進事業の経費を含む。

3. 研究事業の目的

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

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要				
<p>認知症発生リスクの減少および介護者等の負担軽減を目指した Age-Friendly Cities の創生に関する研究を行い、各地域における認知症の発生率の違い、そしてその要因分析、また現場の介護者にアンケート調査を行い、実際の介護負担の要因について調査、課題整理を行った。認知症地域包括ケア実現を目指した地域社会創生のための研究も行い、地域を限定し、そこでの包括ケア実現に向けた好事例収集や認知症の対応のあり方、そして今後の主治医意見書等の評価方法について具体的な検討を始めた。前向きコホート調査に基づく認知症高齢者の徘徊に関する研究を行い、物忘れ外来受診患者を対象に実際の徘徊発生件数、徘徊の種類、徘徊がおきた要因について調査を行い、地域での実態把握に努めている。これらの研究は、来年度も継続し今年度得られた知見を元に認知症の人がやさしい地域作りに向けたさらなる推進を目指す。</p>				
（2）論文数などの業績（平成 28 年度終了課題について）				
原著論文 （件）	その他の論文 （件）	学会発表 （件）	特許等 （件）	その他 （件）

和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策に 反映	普及・ 啓発
0	2	3	2	7	3	0	0	0	1

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	各都道府県や各地方自治体の実態データを収集し、実際に各地域で行われている認知症に関する取組や実態を調査し、認知症の発生やリスク、そして今後早期診断・早期対応のための政策的観点における現状把握のための分析であり、施策への反映させるために必要である。
効率性 の観点 から	実際の対象集団に対して実態調査、インタビュー調査や既存の地域におけるデータを利用し、分析方法を変えることで、有益な成果を効率的に研究期間内にすすめることができている。さらに現在得られつつある成果については、客観性・統計学的な効果検証を行えるだけの症例数を含んだものとなり、科学的にエビデンスレベルの高い成果を効率的に生み出してきた。
有効性 の観点 から	認知症に対する地域包括システムの実態について、地域ケア会議のあり方や認知症サポート医の活動実態、そして地域における医療・介護の連携のための地域包括センターの実態等が明らかになりつつある。また認知症の発生率や徘徊、認知症のリスク分析、地域の違いの比較から今後の取り組むべき課題が整理されてきている。これらの資料は、認知症施策推進総合戦略の見直しや社会保障審議会介護保険部会等にも使用され、今後の認知症高齢者にやさしい地域作りに大きく貢献するものとなる。

6. 改善すべき点、及び今後の課題

今年度の研究では、若年性認知症の現状把握や就労支援、そして大都市部レベルでの特有な問題点等がまだ明らかになったとはいえ、現在社会問題となっている認知症の人に対する正しい知識の普及・啓発や当事者の視点を重視した施策への反映は不十分と言える。これらの課題に関する研究については国際的にも、また国民からのニーズも高く、さらなる強化・充実が必要である。
--

1. 研究事業の基本情報

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

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額※（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成26年度	473,472	92	53
平成27年度	378,777	59	48
平成28年度	411,738	52	39

※予算額は推進事業の経費を含む。

3. 研究事業の目的

障害全般に関するリハビリテーションの適切な支援、正しい理解と社会参加の促進方策、地域において居宅・施設サービス等を提供できる体制づくり等の障害者保健福祉施策全般に関する研究を行う。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要

1. 身体・知的・感覚器等障害分野

- ・障害福祉サービス事業所や就労移行支援事業所の職員のための研修教材を開発し、研修を実施し、効果を検証した。今後の研修に活用予定である。
- ・発達障害者の支援ニーズの実態を把握し、支援体制の充足度点検のための評価ツールを開発した。
- ・医療的ケア児数の把握手法を開発し、自治体の連携体制を含めた受け入れ方の提言を行った。
- ・就労移行支援事業所が行う就労アセスメント状況の検証により、アセスメント内容の不統一、アセスメント実施者の専門性の不足、目的・視点の不明確さなどの課題を抽出した。

2. 精神障害分野

- ・NDBにおける2次医療圏毎の入退院動態等により短期患者の退院率、長期入院者数、長期患者の将来推計、地域基盤整備必要量を算出し、H30年度医療計画・障害福祉計画・介護保険計画の同時改訂の基礎資料を作成した。
- ・保護観察の対象となる薬物依存症者のコホート調査システムと、外部サイトサ

ーバーを開発した。情報管理を継続し、活用予定である。

- ・過去4つの災害被災者に関する解析用データベースと、各自治体のDPAT体制整備状況と災害拠点病院機能の実態に基づくDPAT研修資料を作成した。今後の研修で活用予定である。
- ・かかりつけ医等発達障害対応力向上研修での研修教材を作成し、今後の研修で活用予定である。

(2) 論文数などの業績（平成28年度終了課題について）

原著論文 (件)		その他の論文 (件)		学会発表 (件)		特許等 (件)		その他 (件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策に 反映	普及・ 啓発
24	14	12	0	48	13	0	0	1	0

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	<ul style="list-style-type: none"> ・発達障害者の支援ニーズの実態把握・支援体制の充足度点検のための評価ツール開発や、かかりつけ医等発達障害対応力向上研修での研修教材の作成は、行政的意義が高い。 ・医療的ケア児数の把握手法の開発、自治体の連携体制を含めた受け入れ方の提言は、社会的・経済的意義が高い。 ・保護観察の対象となる薬物依存症者のコホート調査システムの開発と、情報管理のための外部サイトサーバーの開発は、専門的・学術的意義が高い。
効率性 の観点 から	<ul style="list-style-type: none"> ・就労移行支援事業所が行う就労アセスメント内容の不統一、アセスメント実施者の専門性の不足、目的・視点の不明確さなどの課題を抽出したことなどは、目標・達成管理の観点から妥当である。 ・NDBにおける2次医療圏毎の入退院動態等により短期患者の退院率、長期入院者数、長期患者の将来推計、地域基盤整備必要量を算出し、H30年度医療計画・障害福祉計画・介護保険計画の同時改訂の基礎資料を作成したことなどは、計画・実施体制の観点から妥当である。
有効性 の観点 から	<ul style="list-style-type: none"> ・障害福祉サービス事業所や就労移行支援事業所の職員のための研修教材開発・研修実施・効果検証を行ったことは、人材の養成等の観点から有効性が高い。 ・過去4つの災害被災者に関する解析用データベースを作成し、各自治体のDPAT体制整備状況と災害拠点病院機能の実態に基づくDPAT研修資料を作成したことは、新しい知の創出への貢献度が高い。

6. 改善すべき点、及び今後の課題

平成 29 年度までに実施している研究事業については、平成 30 年度に予定されている改正障害者総合支援法及び障害福祉サービス等報酬改定に関連した事項について、その基礎資料を得ることを目的として実施された研究課題などが主となっている。

平成 30 年度は、身体障害認定基準の見直し・補装具の基準額設定の見直しなど、効率的・効果的な制度運営に資する研究を更に推進する。また、障害福祉サービス等報酬改定・障害者総合支援法の見直し・マニュアル等作成によるサービスの均てん化・サービス提供者の人材育成など、適正な障害福祉サービスの提供に資する研究を引き続き推進する。また、地域特性に応じた精神医療保健体制の整備・患者・家族の支援体制の整備など、適切な精神医療保健体制の整備に資する研究を推進する。

1. 研究事業の基本情報

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

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額※（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成26年度	319,310	36	20
平成27年度	241,435	28	23
平成28年度	238,855	33	23

※予算額は推進事業の経費を含む。

3. 研究事業の目的

本研究事業は、国内外の新興・再興感染症に関する研究を推進し、これらの感染症から国民の健康を守るために必要な、予防接種を含む行政施策の科学的根拠を得るために必要な研究を行い、その時々感染症に関する行政課題を解決することを目的とする。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要

① 新興再興感染症の全般的対策の推進

- ・ 感染症法に基づき、感染症に対する有効かつ的確な対策を図り、多様な感染症の発生・拡大を防止することを目的として、平成11年から感染症サーベイランス事業を行っている。感染症対策に資する情報を得るための基盤としてサーベイランスシステムは重要である。平成28年4月の改正感染症法施行に伴い、感染症発生動向調査システム（NESID）の運用に係る関係機関（国立感染症研究所・地方衛生研究所等）と協力し課題の抽出と対応策の検討を行った。

② 個別の感染症対策の推進

- ・ 感染症の感染制御について国内外の疫学・感染症対策・治療について最新の情報を集約した。薬剤耐性（AMR）対策アクションプランでは、抗微生物薬の動向調査・監視が目標の1つに掲げられており、継続的な調査体制の確立が求められていることから、抗菌薬使用動向を把握するシステム（JACS）を使用して

使用状況を調査し、簡便にデータ収集するための方法論について検討を行った。この研究により、販売量データに基づく経口薬を含めた我が国における抗菌薬使用量が明らかとなり、経口薬が販売量の約 90%を占めていることが明らかとなった。また、得られた結果を動植物の使用量データと合算し、ワンヘルス・アプローチに則ったデータを作成することができた。

- ・ NDB の集計情報を解析するための方法論の検討、データ形式に依存せず使用量を自動計算するプログラム（DUAS）の開発を行った。今後、JACS は DUAS を用いて RICSS（感染対策地域連携支援システム）と連携したデータ共有を行い、NDB や販売量データの使用量算出を行うことができる体制を整備した。得られた結果は本邦における抗菌薬使用におけるプロセス指標を提供すると共に、今後も継続、発展し得る方法論として確立できた。
- ・ 本邦における中東呼吸器症候群（MERS）対策として、実際にアウトブレイク事例が多発した韓国ならびに輸入症例を経験したタイの医療施設へ訪問し MERS についての感染予防対策に関する情報収集・情報交換を行った。またこれを踏まえ、MERS の感染予防対策に関してプロセス管理を重視し、感染管理ベストプラクティス手法を取り入れた「中東呼吸器症候群（MERS）等の新興再興呼吸器感染症発生時の感染防止対策指針」を作成した。
- ・ エボラ出血熱等のウイルス性出血熱診療の手引きの内容を改訂・周知するとともに、想定訓練を実施し第一種感染症指定病院における一類感染症に対する医療体制を強化した。また、第一種感染症指定医療機関において一類感染症の診療を安全に実施するための現状確認と要改善点の抽出のための補助ツールとして「第一種感染症指定医療機関における一類感染症対策チェックリスト（第 1 版）」を作成した。

③ 予防接種施策の推進

- ・ ロタウイルスワクチン、帯状疱疹ワクチン、肺炎球菌ワクチン、HPV ワクチンの費用対効果評価を行い、これらの結果を踏まえて、ワクチンの経済評価手法の標準化を目的とした「予防接種の費用対効果の評価に関する研究ガイドライン」を策定した。
- ・ 既存のワクチンや新たなワクチンに関して、分析疫学研究等により、その有効性・安全性等を評価した。成果は、今後の予防接種に関する政策の立案に役立てる予定である。
- ・ 本邦の成人侵襲性肺炎球菌感染症（invasive pneumococcal disease:IPD）患者及び病原体のサーベイランスから、小児肺炎球菌ワクチン定期接種導入の成人 IPD に対する間接効果が示唆された。

（2）論文数などの業績（平成 28 年度終了課題について）

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

(件)		(件)		(件)		(件)		(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策に 反映	普及・ 啓発
45	30	16	7	67	7	0	0	2	27

5. 研究成果の評価

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

6. 改善すべき点、及び今後の課題

本研究事業では、その目的を達成するためにエボラ出血熱に係る診療の手引きを完成させるなど、一類感染症発生時に備えた我が国の医療・検査体制の基盤となる成果を上げた。行政的にも一類感染症への対応は重要であり、エボラ出血熱を具体的対象として、着実な研究成果が得られたと考えられる。またワクチンの有効性についても正確なデータの集積がなされており、臨床的にも、行政的にも有効性の高い成績が得られたと考えられる。

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

重要な研究を継続していくべきである。

1. 研究事業の基本情報

分野名	「Ⅱ. 疾病・障害対策研究分野」
研究事業名	エイズ対策政策研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省健康局結核感染症課エイズ対策推進室
関係部局	

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額※（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 26 年度	669,943	25	19
平成 27 年度	615,106	25	19
平成 28 年度	608,727	22	18

※予算額は推進事業の経費を含む。

3. 研究事業の目的

本事業は、エイズに関する研究を総合的に実施することで、年間1,500件前後で横ばい傾向にある新規HIV感染者、エイズ患者への対策を効果的に推進するとともに、HIV訴訟の和解を踏まえた恒久対策の一貫として必要な研究成果を得ることを目的とする。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要

- ・全国382カ所のエイズ診療拠点病院の受診者の調査を平成27年度に引き続き行い、全国のHIV感染者・エイズ患者の治療状況について明らかにしており、全国8ブロックにおいても、99%以上の感染者がウイルス検出以下になっていることを示した。このデータは、UNAIDSが提唱するケアカスケードの作成に寄与した。また、得られた知見をエイズ・性感染症に関する小委員会での検討に用い、平成29年度中に改正予定の「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針」に反映した。
- ・WHOガイドライン、海外のガイドラインを参考に「抗HIV治療ガイドライン（2017年3月）」に作成し、ウェブ上に公開した。本ガイドラインにより日本のエイズ医療の標準化を図る予定である。
- ・検査件数が年間9万件に上ると報告のあったHIV郵送検査について、精度管理・医療機関への受診勧奨などに関する問題点を明らかにし、郵送検査のあり方についてまとめた。また得られた知見をエイズ・性感染症に関する小委員会での検討に用い、平成29年度中に改正予定の「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針」に反映した。

- ・ HIV 感染血友病患者に対し、有効なリハビリテーションの方法の検討を行い、全国 4 ブロックにおいて、リハビリ研修会を実施し、HIV 感染血友病患者に対するリハビリテーションの指導を行った。今後は研修会を全国 8 ブロックに拡大し、血友病患者に対するリハビリテーションの質の向上を目指す予定である。
- ・ 各研究課題の進捗状況について、複数の有識者出席の上でヒアリング会及び成果発表会が開催され、各研究課題間での情報共有や研究の効率化を図った。

(2) 論文数などの業績（平成 28 年度終了課題について）

原著論文 (件)		その他の論文 (件)		学会発表 (件)		特許等 (件)		その他 (件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策に 反映	普及・ 啓発
9	90	57	3	282	32	0	0	2	128

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	<ul style="list-style-type: none"> ・ 本研究事業の成果は、平成 29 年中の改正が予定されている「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針」の検討において、最新の我が国の HIV 感染症・エイズに関する知見を明らかにし、今後のエイズ対策の方向性の決定に大きく貢献した。 ・ 血液製剤による HIV 感染症被害者（HIV 訴訟原告団）に対し、和解の趣旨を踏まえた取り組みを行うことは重要であり、HIV、HCV 感染を合併する血友病患者への医学的、行政的対応を適切に行うための調査研究などの成果は必要性が高いものである。
効率性 の観点 から	<p>研究班でのヒアリング、成果発表会の開催に加え、評価委員会の第三者からの評価により、研究計画の適正化が図られると共に、研究班間の連携を図ることにより、相互に関連する研究内容については効率化が図られている。</p>
有効性 の観点 から	<p>本研究事業により、平成 29 年中の予防指針改正のための基礎データの蓄積がなされ、小委員会の改正議論に活用した。また、HIV 感染被害者の実態調査及びニーズの把握等の研究成果を得て、長期療養体制の整備に関する課題を明らかにした。加えて、日本のエイズ医療の標準化や質の向上、医療体制整備の推進にも貢献した。</p>

6. 改善すべき点、及び今後の課題

平成 29 年には HIV 感染者・エイズ患者の医療受診状況、治療状況などが明らかになり、各国が施策の指標としているケアカスケードの作成にも大きく寄与した。平成 30 年には引き続きケアカスケードに資する研究を継続するとともに、新規報告数の 3 割を占めるエイズ患者の検査受検・医療受診状況等の把握について更なる研究

を進める必要がある。またH I V検査拡大に関しては、保健所等でのH I V検査数の減少が問題となる中で、新たな検査機会の提供を進めることが重要で、今後研究を進める必要がある。

1. 研究事業の基本情報

分野名	「Ⅱ. 疾病・障害対策研究分野」
研究事業名	肝炎等克服政策研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省健康局がん疾病対策課肝炎対策推進室
関係部局	

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額※（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 26 年度	271,571	12	9
平成 27 年度	237,256	9	9
平成 28 年度	206,086	7	7

※予算額は推進事業の経費を含む。

3. 研究事業の目的

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

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要

- ・まず、A社の電子カルテを利用した肝炎ウイルス陽性者受診勧奨システム開発を進め、その後全てのA社電子カルテユーザーが電子カルテバージョンアップ時にこのシステムを利用可能となった。その他にも電子カルテの大手である数社とともに受診勧奨システムを開発、検討を行い多くの施設で普及可能となり、導入した施設では非専門医からの紹介は20～30%増加し、紹介者の10～20%が治療適応と判断され、一部では肝がん早期発見に繋がるなど成果をあげている。
- ・職域での検査拡充のため、地域医療機能推進機構（JCHO）の健診センターで肝炎ウイルス検査の推進し、肝炎受診率が約0.6%から約50%へと上昇した。職域健診と同時に肝炎ウイルス検査を行うと受検率が高いことが示され、その促進は多くの労働者から肝炎ウイルス陽性者を治療舞台にあげることが可能となる。
- ・「肝炎患者の就労に関する総合支援モデル事業」と連絡会を開催、就労支援の在り方を共有し相談事例を収集。社会労務士、協会けんぽ、健診機関、ハローワーク等を地域で連携する上での課題を明確化。「事業場における治療と職業生活の両立支援のためのガイドライン」に肝炎の留意事項に本研究結果を反映した。さらに、治療と仕事の両立支援のための肝疾患コーディネーター向けマニュアルを作成した。

- ・ウイルス性肝炎関連疾患による生産性損失を推定した。また、値の確認、新規に導入されたC型肝炎の治療薬の財政的インパクトを推定し、最新のデータによる医療経済分析結果を明らかにし、B型、C型肝炎対策のための資料として用いられた。
- ・肝疾患患者を対象とした相談支援システムを作成した。研究協力施設において実際の運用を行いながらシステムの改良を重ね、1661件の相談内容の登録を行い、207例の模範解答を登録し、相談対応者が参照できるようにした。肝疾患診療連携拠点病院等での活用を検討している。
- ・研究課題の評価に資するよう、①利益相反の有無、②他の研究者に分担研究者として参画しているか、③共同研究班会議の開催状況を把握し、研究成果発表会の資料に掲載した。また、前記把握内容を、厚生労働省肝炎対策推進室に提供し、事業全体を通じて適切な課題の評価となるよう支援した。
- ・HBV母子感染防止事業の実施状況および妊婦集団のHBV感染状況を把握するため、平成25～26年度に妊婦健診で肝炎ウイルス検査を行ったすべての妊婦、HBs抗原陽性の妊婦から出生したすべての児を対象とした調査を全国の自治体を対象に開始し、広島県の間接結果で6444人回収済みであり、全国データを回収中。
- ・都道府県毎のデータに基づいた、社会に存在する状態別にみた肝炎ウイルスキャリア数の2001、2011、2015年の推定を試みた。潜在キャリア総数は15年間で11.2万人から8.1万人へと減少した。これらの結果は、健康維持推進のための肝炎対策、疾病対策、感染予防対策、医療政策・行政施策の目標値の設定や効果測定の際の肝炎ウイルスの疫学に関する基礎資料やモデルケースの提示、厚生労働省各種検討会の資料として期待できる。
- ・肝硬変・肝がん患者のNDBデータを用いて、我が国における肝硬変・肝がん患者の総医療費等費用分布及び医療内容等について各種分析を行った。

(2) 論文数などの業績（平成28年度終了課題について）

原著論文 (件)		その他の論文 (件)		学会発表 (件)		特許等 (件)		その他 (件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策に 反映	普及・ 啓発
4	87	26	2	72	20	0	0	4	46

5. 研究成果の評価

<p>必要性 の観点 から</p>	<p>平成22年1月に肝炎対策基本法が施行され、同法に基づいて平成23年5月に告示され、平成28年6月に改正された肝炎対策の推進に関する基本的な指針において、肝炎対策を総合的に推進するための基盤となる行政的な課題を解決するために必要な研究についても進める必要がある。また、平成24年度を初年度として取りまとめられ、平成28年12</p>
----------------------------------	--

	月に中間見直しが行われた肝炎研究 10 力年戦略においても肝炎に関する疫学・行政研究を含め総合的に研究を推進することが盛り込まれている。平成 28 年度に得られた研究成果は施策の企画立案や実施に科学的根拠を付与するものとして必要である。
効率性の観点から	各研究は専門性をもった研究者で実施され、研究協力者により適切にサポートが行われている。成果は研究発表会において評価委員によるヒアリングが行われ、効率性に関しても評価や助言を受けている。関連する分野については、研究者間の相互の連携や、研究成果発表会への各研究者の参加を案内し、他研究課題の成果の共有を行っている。班会議には厚生労働省の担当者も参加して研究者と連携を図っている。
有効性の観点から	研究成果は、平成 28 年 12 月に中間見直しが行われた肝炎研究 10 力年戦略の見直し等の参考資料として活用された。また、地方自治体担当者への会議や肝炎情報センター主催の医療従事者向けの研修会で成果を報告し、行政現場や臨床現場に還元されている。その結果、広く国民の健康の保持、増進のために還元されることが期待される。

6. 改善すべき点、及び今後の課題

<p>我が国は世界に先駆けて（平成元年）HCV の輸血時スクリーニングを導入し、輸血による感染リスクは著しく減少した。また HBV に対しては母子感染対策事業（昭和 60 年）を実施後、小児のキャリア数は減少し、更に平成 28 年 10 月より 0 歳児への HBV ワクチンの定期接種が開始されたことから、今後も更に感染者数は減少してくるものと期待される。しかしながら、本邦には依然多くの肝炎ウイルスキャリアが存在し、感染を知らないまま潜在しているキャリアや肝炎ウイルス陽性にもかかわらず定期的に医療機関に受診していない者への対応、肝炎患者等に関する偏見・差別への対策、肝硬変の病態別の実態把握、地域における病診連携の推進、肝がん再発を予防する治療法の開発、HBV ワクチン接種の適切な実施が課題として挙げられる。平成 28 年 6 月に改正された肝炎対策の推進に関する基本的な指針でも、職域における肝炎ウイルス検査の促進や陽性者の受診勧奨、フォローアップの取組の推進、肝硬変・肝がん患者に対する更なる支援の在り方についての検討等が明記されている。画期的な C 型肝炎治療薬の登場等により、肝炎患者を受療につなげる取組がより重要になり、これまで以上に肝炎総合対策の推進に資する研究事業を推進していく必要がある。</p>
--

1. 研究事業の基本情報

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

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額※（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 26 年度	341,332	132	54
平成 27 年度	272,175	81	56
平成 28 年度	254,713	90	53

※予算額は推進事業の経費を含む。

3. 研究事業の目的

少子高齢化の進展等時代が変化する中、豊かで安心できる国民生活を実現するため、効率的な医療提供体制の構築、医療の質の向上を目指し、新たな医学・医療技術や情報通信技術等を活用することで、地域医療構想の策定、地域包括ケアシステム構築を推進するための地域医療の基盤を確立する。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要

- ・ 検体検査の品質・精度を確保するために必要な基準等に関する研究成果を、平成 29 年度に開催する検討会の議論の基礎資料として、活用する予定である。
- ・ 救命救急センターの質を向上させるため、充実段階評価の見直しを行った。これは、試行運用を経て、今後の救命救急センターの評価に活用する予定である。
- ・ 人生の最終段階における医療について、自治体の取組や国内外のガイドラインをとりまとめ、平成 29 年度に開催する検討会の議論の基礎資料として、活用する予定である。
- ・ 医療計画における 5 疾病・5 事業及び在宅医療に関する指標例を作成し、第 7 次医療計画の策定に当たって活用する。（「疾病・事業及び在宅医療に係る医療体制について」（平成 29 年 3 月 31 日付け医政地発 0331 第 3 号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知））
- ・ 平成 27 年 10 月に開始した医療事故調査制度における医療機関や医療安全管理者の課題、病理解剖の実状等を調査した。今後、制度を見直す際の参考資料として活用する予定である。
- ・ 歯科診療情報を表す電子用語集構築とその有効性について得られた知見を「歯

科診療情報の標準化に関する検討会」での検討に用いた。

- ・地域の中小規模病院における看護管理能力向上のための都道府県等による支援を推進するため「中小規模病院看護管理支援事業ガイドライン」を作成し、周知した。
- ・臨床指標を用いた医療の質の評価・公表の取組について、国内外のレビューを行い、共通指標セット（計 23 指標）を開発した。共通指標セットの実現性や有用性などについて、「医療の質の評価・公表等推進事業」に参加した病院団体などで検証を行い、今後の医療の質の評価・公表に関する制度的対応について検討する予定である。

(2) 論文数などの業績（平成 28 年度終了課題について）

原著論文 (件)		その他の論文 (件)		学会発表 (件)		特許等 (件)		その他 (件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策に 反映	普及・ 啓発
32	51	8	1	42	3	0	0	3	7

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	<p>少子高齢化の進展に伴い社会的環境が変化中、豊かで安心できる国民生活を実現するためには、様々な医療行政の推進にあたっての課題を解決し、高度急性期から在宅医療まで、患者の状態に応じた適切な医療を地域において効果的かつ効率的に提供する体制を整備し、地域で継続して生活を送れる体制を構築する必要がある。</p>
効率性 の観点 から	<p>本事業は、医療行政における喫緊の課題に柔軟に対応するため、研究期間を原則 2 年以下とし、評価委員の意見を反映させるため、研究班会議への担当官の参加などを通じ定期的な進捗管理を行っている。今後、検体検査の品質・精度を確保するために必要な基準に関する研究や、人生の最終段階における医療に関する研究の成果について、重要な政策課題に関する検討会の基礎資料として活用すること等により、行政課題の検討を効率的に進めることができる。</p>
有効性 の観点 から	<p>本研究事業における研究成果は、医療計画における指標例を示した通知、救命救急センターの充実段階評価の見直し、歯科診療情報を表す電子用語集の構築、「中小規模病院看護管理支援事業ガイドライン」の策定、医療安全支援センターの「相談ガイドブック」の改訂、医療の質の共通指標の策定等に直接的に活用され、有効性が高い。また、より行政施策との関連が深い研究課題については、指定型として実施することにより、成果が直接施策に反映されるなど、有効性の高い研究となっている。</p>

6. 改善すべき点、及び今後の課題

社会保障制度改革の実現や新たな医療政策のニーズに応えるため、平成 29 年度以降についても引き続き、地域医療構想の達成、地域包括ケアシステム構築の推進に資するような研究を推進する必要がある。また、本研究事業での成果が医療の現場等に広く周知、活用されるように実用性を高めていく必要がある。

1. 研究事業の基本情報

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

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額※（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成26年度	88,000	24	20
平成27年度	88,000	20	14
平成28年度	87,244	24	14

※予算額は推進事業の経費を含む。

3. 研究事業の目的

職場における労働者の安全と健康の確保並びに快適な職場環境の形成の促進に関して、労働安全衛生行政の科学的な推進を確保し、技術水準の向上を図ることを目的とする総合的な研究事業である。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要

- ・「飲食店の労働災害防止のための自主対応を促進するサポート技術の開発とその展開方法に関する研究」においては、労働災害が増加傾向にある飲食店における労働災害防止対策に関する研究を進めている。その中でも中小規模職場についても継続的に実施が見込める安全衛生施策へ自主対応を促すツールの開発が期待される。
- ・「ストレスチェック制度による労働者のメンタルヘルス不調の予防と職場環境改善効果に関する研究」においては、制度導入後の実績把握を行い、今後の制度の見直しに有益な根拠の活用が期待される。

（2）論文数などの業績（平成28年度終了課題について）

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

5. 研究成果の評価

<p>必要性 の観点 から</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・第12次労働災害防止計画における休業4日以上¹の死傷災害数の目標件数は、平成29年度までに平成24年度比15%減少であるのに対し、平成28年度実績は1.4%減少であり現状では目標達成は困難と見込まれる。中でも小売業や飲食店は同2.6%、9.5%増と増加傾向にあり、飲食店を含む中小規模職場における転倒防止策など安全衛生対策が必要不可欠である。 ・また労働衛生面では、長時間労働やメンタルヘルスの問題、石綿や発がん性を伴う化学物質の取り扱いの問題など、喫緊の対応が必要な課題も増加している。 ・これらの課題を解決し、第12次労働災害防止計画において掲げる「誰もが安心して健康に働くことができる社会」の実現のためには、本研究事業の効率的な実行による科学的根拠の集積とこれに裏付けされた行政施策を推進していく必要がある。
<p>効率性 の観点 から</p>	<p>本研究事業においては、限られた事業予算の中、平成28年度は上記のような問題に対応した14の研究課題を設定し、着実に行政施策に反映できる成果が得られている。</p>
<p>有効性 の観点 から</p>	<p>本研究事業においては、平成28年度は上記のような問題に対応した14件の研究課題を設定し、着実に行政施策に反映できる成果が得られている。</p>

6. 改善すべき点、及び今後の課題

<p>労働災害防止対策の推進を図るためには、本研究事業を通じた科学的知見を計画的に集積していく必要があり、特に、研究課題の設定に当たっては、その時事に応じた課題に対して的確に対応するとともに、行政施策に直結するようなものとする必要がある。このような視点のもと、平成29年度については、「オルト-トルイジン等芳香族アミンによる膀胱がんの原因解明と予防に係る包括的研究」のような化学物質の安全対策上喫緊の課題と関連する研究の他、「ラベルへの化学物質の危険有害性情報の付加に関する調査と開発及びその効果の測定」といった、平成26年労働安全衛生法改正により適応範囲が拡大された有害物質のラベル表示・リスクアセスメント義務の効率化において有益な研究を実施している。</p> <p>また、平成30年度以降についても、同様の視点に基づき、継続課題を適切に実施し、行政施策に結びつけるとともに、新規テーマとして、「高齢者の就業促進に伴う労働災害のリスク要因に関する調査研究」、「職場における受動喫煙防止対策の国際的動向に関する調査研究」など、雇用・経済情勢の変化や「働き方改革実行計画」を初めとする行政施策の動向に的確に対応したテーマを設定し、次</p>

期「第13次労働災害防止計画」などの立案に向けた科学的なエビデンスの蓄積に必要な研究を推進することを予定している。

1. 研究事業の基本情報

分野名	「Ⅲ. 健康安全確保総合研究分野」
研究事業名	食品の安全確保推進研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全企画課
関係部局	

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額※（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 26 年度	708,598（内 499,897）	67（内 66）	49（内 48）
平成 27 年度	848,598（内 559,474）	59（内 58）	52（内 51）
平成 28 年度	485,238	46	39

※予算額は推進事業の経費を含む。平成 27 年度までは食品の安全確保推進研究事業とカネミ油症に関する研究事業がひとまとめになっていた。そのため、平成 26 年度と平成 27 年度の記載については、カッコ内が「食品の安全確保推進研究事業」のみの状況である。

3. 研究事業の目的

食品安全にかかるリスク管理機関として、科学的根拠に基づく施策を効果的に実施するために必要な科学的知見の収集及び手法の開発等を行うことを目的とする。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要

- ・成分規格未設定の既存添加物の現状整理、含有成分解析と成分規格試験法の検討、天然酸化防止剤の抗酸化活性規格試験法開発に関する研究、日持ち向上剤や増粘剤等の規格試験法の検討、酵素の基原の解析法の確立などを行われた。
- ・ナノ銀の腹腔内投与による、粒子サイズによる生体反応の相違とその作用機序について、サイトカインの変動、リンパ球増殖の病理学的変化等について検討が行われた。また、ナノ銀の皮膚曝露、経口曝露による免疫毒性への影響、ナノ銀による免疫反応の機序について検討が行われた。
- ・国際的に整合性がとれた食品中の食中毒菌に関する試験法が開発された。
- ・ポリメラーゼαの遺伝子を挿入したマウスを用いて、食品中化学物質の突然変異誘発性及び「事実上の閾値」形成におけるポリメラーゼαの関与を検討された。
- ・食品の残留農薬基準の設定方法、基準設定のための食品分類及び分析部位について、我が国と国際的な手法の整合性を調査し、国際整合をより推進するために今後見直すべき事項が明らかにされた。

- ・食品中の放射性物質について、流通食品の買上調査や検査データの解析、検査法の評価等が実施され、その結果は厚労省のHPで随時公表されるとともに、検査計画に係るガイドライン改正のための基礎資料や、一般消費者向けのリスクコミュニケーション等で活用されてきた。
- ・非定型 BSE のヒトへの感染リスクの研究や BSE スクリーニング検査キットの検出感度の研究は、健康牛の BSE 検査見直しのための食品安全委員会のリスク評価においても活用され、行政施策への寄与があった。
- ・食品衛生検査施設等に係る外部精度管理調査用の試料について、新規基材の検討がなされ、そこで開発された一般細菌数検査用の基材については、28 年度の外部精度管理調査で活用された。また、検査の信頼性に関して、農薬の多種類混合溶液では、分析対象物質自体が分析値に影響を与えることが明らかにされた。
- ・下痢症患者から分離された毒素原性大腸菌（EPEC）株について詳細な解析を行うことにより、国内外で流行する EPEC の傾向を明らかにするとともに、3 種類の新規 O 血清群遺伝子型を特異的に検出できる PCR 法を開発するなど、今後の国内対策の基盤となり得る研究が行われた。
 - ・野生鳥獣肉の安全確保のためのリスク評価を進めるため、国内の野生鳥獣の病原体汚染状況の把握が必要であり、本研究ではシカの住肉胞子虫、クリプトスポリジウムの汚染状況について全国的なデータがとりまとめられた。
- ・食中毒対策として複数の研究が行われており、例えば、カンピロバクター等の食品媒介感染症被害実態推計を行い今後の食中毒対策のデータ収集手法として活用が期待でき、また、食品への異物混入の実態を把握し各食品等事業者の危害要因分析用の基礎データとして事業者を支援できるものとして活用が期待できる研究となった。
- ・HACCP による衛生管理を義務付けている諸外国・地域における HACCP 導入支援の取組に係る調査を行い、我が国の食品等事業者が HACCP を導入する際の参考となる情報の整理（例、危害要因分析を行う際の参考となる「原材料に由来する潜在的な危害要因」リストの作成）、ツールの開発等を行った。
- ・コーデックス委員会による食品の国際基準策定過程において、過去の同様の基準策定の経緯、各国の動向等を解析し、日本政府コメントの作成及び部会における日本政府発言に対する助言を行った。また、コーデックスの活動を周知するためのシンポジウムを開催し、政府職員の国際対応に関する研修に協力した。

（２）論文数などの業績（平成 28 年度終了課題について）

原著論文 （件）		その他の論文 （件）		学会発表 （件）		特許等 （件）		その他 （件）	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策に 反映	普及・ 啓発
11	44	2	4	86	16	0	2	1	1

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	<p>食品の安全性の確保は、国民の健康を守るために極めて重要であり、多くの国民が高い関心をもっている。</p> <p>食品の安全性を確保するため、リスク分析（リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーション）の考え方にに基づき、リスク管理機関として厚生労働省が行う施策に、① 食品等の規格基準の設定、② 食品等の効果的・効率的な監視・検査体制、③ 食品安全施策に係るリスクコミュニケーションの推進、④ HACCP の導入推進、評価に関する研究、等がある。これらの行政課題については、科学的な根拠に基づき施策を検討することは食品の安全確保の推進に必要不可欠であり、極めて必要かつ重要である。</p>
効率性 の観点 から	<p>本研究事業では、食中毒対策、食品中の有害物質（残留農薬、放射線等）などの国民の関心の高い研究に加え、新たな課題への対応、また、リスクコミュニケーションの手法の開発や新たな検査法の開発等を行うなど、効果的・効果的に進められている。</p>
有効性 の観点 から	<p>得られた研究の成果は、食品安全行政の企画立案・評価を含め、日本国内で活用されるほか、国際機関にも提供される等、国際貢献にも活用されており、極めて有効性が高い。</p>

6. 改善すべき点、及び今後の課題

<p>食品等の規格基準を設定するための科学的根拠を与える研究、流通する食品等の安全を監視する自治体や検疫所等で活用される各種試験法や効果的・効率的な監視方法等を確立する研究等のリスク管理に資する研究課題や、既存添加物の規格設定、食品用途のナノマテリアルの安全性評価手法の検討などのリスク評価に資する研究課題、国民や事業者等に対して効果的にリスクコミュニケーションを行うための手法等の開発に資する研究課題などは重要であるため、引き続き、これらの研究を行う。</p> <p>最近の国際的動向も踏まえ、食品安全行政における国際整合と科学的根拠に裏付けされる施策の推進のため、より一層研究を充実させる。特に、国際会議については、コーデックス委員会の各部会への参加について科学的な立場から複数年にわたる戦略を提案するとともに、シンポジウムやコーデックス委員会対応等に関する研修の資料の公開等を通じ、コーデックス委員会についてより広く周知していく必要がある。</p>

1. 研究事業の基本情報

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

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額※（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 26 年度	708,598(内 208,701)	67(内 1)	49(内 1)
平成 27 年度	848,598(内 289,124)	59(内 1)	52(内 1)
平成 28 年度	209,713	1	1

※予算額は推進事業の経費を含む。平成 27 年までは、食品の安全確保推進研究事業とカネミ油症に関する研究事業はひとつにまとめられており、平成 26 年度と 27 年度の記載については、カッコ内がカネミ油症に関する研究事業のみの内容。

3. 研究事業の目的

「カネミ油症患者に関する施策の総合的な推進に関する法律」に基づき、カネミ油症に関して総合的な研究を推進し、ダイオキシン類の生物学的毒性の解明やカネミ油症治療等を開発することを目的とする。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

(1) 概要									
カネミ油症患者の血中ダイオキシン類濃度と症状や所見との相関、ダイオキシン類の生体内動態の測定、継世代への影響を解析した。									
(2) 論文数などの業績（平成 28 年度終了課題について）									
原著論文 （件）		その他の論文 （件）		学会発表 （件）		特許等 （件）		その他 （件）	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策に 反映	普及・ 啓発
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

※平成 28 年度終了課題はなかった。

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	平成 24 年 8 月に成立した「カネミ油症患者に関する施策の総合的な推進に関する法律」（以下、「推進法」とする。）においては、基本理念の一つとして、「カネミ油症に関する専門的、学際的又は総合的な
------------------	--

	<p>研究を推進することによりカネミ油症の診断、治療等に係る技術の向上を図るとともに、その成果を普及し、活用し、及び発展させること」が示され、「国は、カネミ油症の診断基準の科学的知見に基づく見直し並びに診断、治療等に関する調査及び研究が促進され、及びその成果が活用されるよう必要な施策を講ずるものとする。」とされている。本研究事業は科学的にも社会的にも極めて必要かつ重要である。</p>
<p>効率性の観点から</p>	<p>推進法に基づき、カネミ油症に関する専門的、学際的又は総合的な研究が推進されており、得られた知見をもとに、基礎から臨床への移行を効率的・効果的に進められている。</p>
<p>有効性の観点から</p>	<p>研究は、推進法に基づき実施され、カネミ油症の診断、治療等に係る技術の向上やその成果の普及、活用及び発展を図るために行われており、極めて有効性が高い。</p>

6. 改善すべき点、及び今後の課題

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

1. 研究事業の基本情報

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

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額※（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成26年度	170,856	35	26
平成27年度	155,920	29	25
平成28年度	178,780	28	26

※予算額は推進事業の経費を含む。

3. 研究事業の目的

医薬品・医療機器等の品質・安全性の確保対策や、血液事業、薬物乱用対策、薬剤師の資質向上等、薬事行政における課題の解決に向けて、科学的合理性と社会的正当性に基づいた規制・取締・制度設計等を行うための根拠の創出に資する研究を進める。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要

【薬事監視】

- ・不適切な広告を選別するための消費者の視点を基本とする「判断基準」を作成し、これを踏まえて「適正広告基準」等の見直し提案を行った。
この見直し提案に基づき、国としても「適正広告基準」の見直しを行う予定である。
- ・国家検定制度をより効果的かつ効率的に改善するため、諸外国のリスク評価項目を参考にしたワクチン製品リスク評価を試行するとともに、血液製剤への製造と試験記録等の要約書（以下「SLP」という。）審査導入に向けた体制の構築を行った。この成果を活用して、血液製剤にも SLP 審査の導入を行う予定である。
- ・人が経口的に服用する物について、それぞれの成分本質等に関する科学的な検討に基づき、専ら医薬品として使用されるものか、医薬品的効能効果を標榜

うしない限り医薬品と判断しないものか評価を行い、これらのものの国内における適切な取扱いにつながった。また、国内で流通した「ハーボニー配合錠」の偽造品の分析を行い、偽造品の来歴等に関する重要な知見を得て、事案の分析検討に貢献した。

- ・世界における偽造医薬品で生じた健康影響の事例や、国内に流通する個人輸入医薬品における偽造品の実態、世界における偽造医薬品対策の現状、国内に流入する偽造医薬品と真正品の鑑別方法に関する検討を実施し、本邦における偽造医薬品対策の基盤となる知見を得た。

【麻薬対策】

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

【薬剤師の資質向上】

- ・医師と薬剤師が特定の患者の治療に関し契約を締結し、合意されたプロトコールに基づいて薬物治療管理を行う Protocol Based Pharmacotherapy Management (PBPM) について、がん患者を対象とした合意書を検討・作成し、患者の薬物療法における副作用の早期発見や関係機関間での情報共有に向けた取組を進めた。

【血液対策】

- ・平成 28 年 10 月に発表された「ワクチン・血液製剤産業タスクフォース顧問からの提言」も踏まえ、血漿分画製剤の国内自給に貢献する国内の製薬企業 3 社の競争力を強化し、安定供給に資する施策を検討する上で、当該製薬企業がアジア諸国において血漿分画製剤の製造販売業者が製造体制を構築する際の論点と方向性について提言を行った。

【医薬品等による被害救済、副作用対策に関する研究】

- ・サリドマイド胎芽症（以下「サ症」という。）者 24 名に対して日帰り人間ドック（健診）を実施し、現在のサ症者の健康状態及び臨床医学的特徴と問題点を把握することができた。
- ・「サリドマイド胎芽病診療 Q&A」を改訂し、医療従事者向けにサ症に関する診療やケアについて記載した教科書として「サリドマイド胎芽症診療ガイド 2017」を発行した。

（2）論文数などの業績（平成 28 年度終了課題について）

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

								反映	啓発
6	21	22	0	58	7	0	1	13	8

5. 研究成果の評価

<p>必要性 の観点 から</p>	<p>【薬事監視】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・規制改革会議から出された答申において「一般用医薬品及び指定医薬部外品の広告基準等の見直し」が取り上げられ、その見直しが求められていることから、その検討に大いに資するものである。 ・諸外国では既に血液製剤の国家検定に SLP 審査が導入されていることから、国際調和を図るためにも大変有益である。 ・国内で流通する、人が経口的に服用する物の医薬品医療機器法上の適切な取扱いにつながり、保健衛生上の危害発生防止等に大いに貢献している。 ・医薬品の個人輸入等によって国内に流通する偽造医薬品への対策の検討につながるにより、保健衛生上の危害発生防止等に大いに貢献することが期待される。 <p>【麻薬対策】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・麻薬・向精神薬取締法など関連 4 法で厳しく規制される薬物及び植物、さらに今後これらの法律により規制される可能性の高い薬物及び植物について、迅速かつ効果的な分析と鑑別手法を提示したことは薬物の取締りに貢献するものである。 ・薬物乱用についての全国中学生意識・実態調査を行い、薬物等引用の状況を把握するとともに、経年的変化をモニタリングすることで、青少年に対する薬物乱用防止対策の基礎資料に供している。 <p>【薬剤師の資質向上】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省では、患者本位の医薬分業を推進するため、「患者のための薬局ビジョン」を公表し、その中で高度薬学管理機能の普及を掲げている。本研究の成果はこの施策の実証研究であり、行政的意義は極めて高い。 <p>【血液対策】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・血液産業の在り方を議論する際に、アジア諸国での製造体制の在り方についての検討が必要となるが、その際の参考資料となる。 <p>【医薬品等による被害救済、副作用対策】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・サ症者の高齢化に伴う課題に対応するべく、サ症者診療に慣れていない医療従事者もスムーズに診療が可能となるよう、診療ガイドがまとめられるなど、臨床的意義が極めて高い。
<p>効率性</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・各研究課題の研究班又は研究会議においては、各研究課題に精通す

<p>の観点から</p>	<p>る専門家、自治体関係者、製薬団体等の参画を求め、効率的な検討体制で行われている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・限られた予算の中で、調査研究を行い、国際会議にも出席し、アジア諸国の血液事業の実情に関する情報も踏まえて報告し、さらにドイツの血液事業についても調査を行っている。 ・幅広い診療科にわたる課題について適切に研究分担者を選任している手法が効率的である。
<p>有効性の観点から</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・昭和 55 年の策定以来大きな見直しが行われてこなかった「医薬品等適正広告基準」について、広告実態の環境の変化を踏まえた見直しが行われることとなる。 ・血液製剤が承認書どおりに製造されているかについて確認できるシステムを構築することができる。 ・実態把握のためのアンケートや事例研究、モック作成、通知類の発出、国際的なガイドラインの改定案作成に協力するなどの成果を通じ、国際整合が図られる。 ・厚生労働省が示している「医薬品の範囲に関する基準」の最新の知見等に基づく見直しにつながり、保健衛生上の危害防止等に貢献している。 ・厚生労働省における医薬品等の個人輸入のあり方等の検討に資し、今後、保健衛生上の危害防止等に貢献することが期待される。 ・がん患者に対する合意書の作成により、医療機関と薬局の連携体制の構築を推進するとともに、患者に対して専門的な薬物療法を提供することに貢献する。 ・研究者だけでなく、血漿分画製剤の製造販売業者も研究分担者におり、実効性の高い提言を行っている。 ・本研究で発行した「サリドマイド胎芽症診療ガイド 2017」は、サ症者が抱える幅広い領域の課題に対応して作成されたものであり、診療を行う医師、看護師などの医療従事者に活用されることが期待される。

6. 改善すべき点、及び今後の課題

<ul style="list-style-type: none"> ・平成 28 年度に実施した一般用医薬品の広告基準見直しの実績を踏まえ、平成 30 年度以降は化粧品も踏まえた見直し案の研究を進める予定。 ・平成 29 年度に血液製剤への SLP 審査を試行的に開始し、平成 30 年度から本格運用に移行する予定。 ・平成 29 年度より継続して研究を行うことにより、業界全体の底上げを進めると共に、間接的に国内製品の海外輸出にも貢献する予定。 ・引き続き、新しく国内で流通する物に関する医薬品医療機器法上の適切な取扱

いのため、評価を実施するとともに、主な含有成分の量等に基づく取扱いのあり方などの検討を進める。

- ・平成 28 年度に作成した合意書をもとに、がん患者 100 人程度を対象とした実証研究を実施し、その効果を検証する予定。
- ・アジアでの血漿分画製剤の製造体制のあり方に委託製造を提言しているが、その際の課題について示す必要がある。
- ・サ症者に対する医療や介護において、加齢による筋力・体力の衰えに加え、過用症候群や骨の形成異常に伴う疼痛や ADL 低下に対する対策を推し進めていくことも今後の大きな課題である。

1. 研究事業の基本情報

分野名	「Ⅲ. 健康安全確保総合研究分野」
研究事業名	化学物質リスク研究事業
主管部局（課室）	医薬・生活衛生局医薬品審査管理課化学物質安全対策室
関係部局	

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額※（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成 26 年度	504,112	48	26
平成 27 年度	504,112	43	25
平成 28 年度	365,957	36	24

※予算額は推進事業の経費を含む。

3. 研究事業の目的

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

4. 研究成果及び政策等への活用状況

(1) 概要				
<ul style="list-style-type: none"> 化学物質のリスク評価における定量的構造活性相関（QSAR）の実用化に向けて、これまでに構築してきた AMES 試験の大規模データベースを利用し、予測精度の向上を目指した国際共同研究を実施中である。 シックハウス（室内空気汚染）問題に係る化学物質について、公的な指針値の作成・見直しを進めるため、新たな試験法の開発を行い、シックハウス（室内空気汚染）問題に関する検討会に提示された。 多層カーボンナノチューブについて、分散状態に依存した毒性発現に係る知見が集積された 皮膚感作の検出に用いるヒト樹上細胞株を用いた検出法と内分泌かく乱スクリーニングに用いるアンドロゲン受容体転写活性化法が OECD のテストガイドラインとして成立した。 				
(2) 論文数などの業績（平成 28 年度終了課題について）				
原著論文 （件）	その他の論文 （件）	学会発表 （件）	特許等 （件）	その他 （件）

和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策に 反映	普及・ 啓発
2	59	29	1	83	66	0	0	0	0

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	<p>本研究事業は、日々の国民生活に利用される化学物質の有用性を踏まえ、化学物質を利用する上でヒト健康への影響を最小限に抑える目的で行う種々の行政施策の科学的基盤となる事業であり、以下に掲げるとおり、国民生活の安全確保に大いに寄与する不可欠なものである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 2020年までに化学物質の毒性を網羅的に把握することは、化学物質管理における国際的な政策課題であり、この課題の解決に向けた化学物質の有害性評価の迅速化・高度化に関する研究は必須である。 ・ 国際的に化学物質から子どもを守る取り組みが求められているため、化学物質により乳幼児・胎児等の高感受性集団が受ける影響の評価手法に関する研究は必須である。 ・ ナノマテリアル等の新規素材によるヒト健康影響やその評価手法に関しては未だ多くの課題があり、国際的にも安全性評価が課題となっているため、新たなリスク評価手法に関する研究は必須である。 ・ 現在13物質の室内濃度指針値が定められているが、新規の代替物質等による問題が懸念されているところであり、新たな指針値案の策定や、指針値の見直しに向けた検討を行っているところである。今後引き続き、公的な指針値の作成・見直しに向けたシックハウス（室内空気汚染）に係る室内微量化学物質の測定法の開発、実態調査、及びリスク評価等に関する研究は必須である。
効率性 の観点 から	<p>化学物質リスク研究事業企画運営委員会を設置し、本事業の方針や課題の設定について助言を受け、また、事前、中間・事後評価の結果を各研究者にフィードバックすることはもちろんのこと、必要に応じて化学物質安全対策室の職員が班会議に出席し、必要な指摘を行うほか、研究班相互の意見交換を促進するなど、研究の方向性を適宜調整しつつ進捗管理を行っている。</p> <p>さらに、化学物質安全対策の研究拠点でもある国立医薬品食品衛生研究所がFunding Agencyとして研究費配分機能を担うことで、化学物質安全対策に関する実状把握と研究管理が一元的になされるよう配慮している。</p>
有効性 の観点 から	<p>本研究事業で得られた成果は、化学物質審査規制法、毒物及び劇物取締法、家庭用品規制法、その他の分野へ活用し国内における施策への反映のみならず、国内外において化学物質の安全性評価に係る基礎データ</p>

	として活用し国際的な試験法ガイドライン等の策定にも直結するなど、国際貢献にも資するものである。
--	---

6. 改善すべき点、及び今後の課題

リスクを最小化した状態で化学物質を使用することが化学物質管理の国際的目標であり、この達成に向けて引き続き国際協調の下で化学物質の有害性評価を進める。

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

研究の実施に当たっては、今年度も昨年度と同様、同じ研究分野の研究班相互の意見交換を積極的に実施するとともに、将来の化学物質の有害性評価を担う若手研究者の育成も念頭に置くことが必要である。

1. 研究事業の基本情報

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

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額※（単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成26年度	398,550 （復興特会 200,000 含む）	38	33
平成27年度	298,550	43	26
平成28年度	274,419	28	22

※予算額は推進事業の経費を含む。

3. 研究事業の目的

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

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要

地域健康安全の基盤形成に関する研究分野

・災害時公衆衛生従事者緊急派遣システム等をベースとして、自治体における保健部局とDMAT、DPAT等が被災地域（者）の保健医療情報を迅速かつ的確に収集・評価するためのシステムを構築した。また、災害時保健活動に必要とされる専門能力を獲得するための研修プログラムを策定し、このプログラムを用いた研修を実施した。今後このシステムや研修プログラムは、災害時の保健医療活動や災害対応のための人材育成に活用される予定。

・広域大規模災害時における地域保健支援・受援体制構築に関する研究では、災害時健康危機管理支援チーム（DHEAT）を実際に運用するために必要な制度面・実務面の課題を明らかにした；DHEAT活動の法制上の位置付け・派遣に係る身分等の服務面・都道府県と保健所設置市との役割分担・事務局機能の位置付けを整理するとともに、自治体における受援・支援体制やDHEATの基本的業務内容や他の支援チームとの分担を明確にした。また、これらの役割を担う人材の養成に必要な

内容を示した。

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

・地域特性に応じた保健活動推進ガイドラインの開発では、ガイドラインの基となる地域保健活動診断及び評価モデル案の作成と地域診断ツール・評価ツールを含む地区活動カルテ案を作成した。これらの結果は、平成 30 年度に作成予定の保健活動推進ガイドラインに反映する予定であり、今後、都道府県等へのガイドラインの啓発を通じて、保健師による地区活動の強化を図る予定である。

・地方衛生研究所における病原微生物検査に対する外部精度管理の導入と継続的実施に必要な事業体制の構築に関する研究では、ウイルス及び細菌検査の外部精度管理調査の試行及び全国地衛研における「病原体検査の質確保」体制構築状況の調査を実施した。その結果、輸入感染症や全数把握感染症に対する検査精度の向上ならびに担当自治体職員の教育訓練の必要性の認識につながった。また、これらの結果を踏まえ、今後、精度管理に必要なガイドライン案の作成等による包括的外部精度管理を提案する予定である。

水安全対策研究分野

・水道法に定める水道水質基準の逐次改正に向け、水道水中の微量化学物質や病原生物等の検出状況、検査方法、監視、低減化技術及びリスク評価に関する研究を行い、その成果は厚生労働省令や告示等の見直しに係る根拠資料等として活用された。

・水安全計画を用いた高リスクの危害因子の抽出、流域での水質事故原因解析と発生地点等の図示化、自動水質計器の連続データの解析等を行った。この成果をもとに水道水源や浄水プロセスでの水質異常に対応する水質監視手法の最適化を行った。

・紫外線処理の地表水への適用に関し、原水条件の変化による処理効果の検証、紫外線の照射手法及び設計諸元の検討、既設の浄水施設に紫外線処理設備を追加する場合の留意点の整理等を行った。

・流域の水管理対策に関しては、数理モデルによる相模ダム流域からの流出への気候変動影響評価、生物障害対策に関する生ぐさ臭原因物質の推定、大規模災害

が水供給システムに与える影響の評価等を行い、その成果の一部は、環境省の「気候変動適応策を推進するための科学的知見と気候リスク情報に関する取組の方針（平成 29 年 3 月）」等で参照、活用された。

- ・災害時での貯水槽水道の活用状況を調査するとともに、実在の都市におけるシミュレーション結果も考慮し、災害時の貯水槽水道の活用に関する指針をとりまとめた。

生活環境安全対策研究分野

- ・公衆浴場等施設におけるレジオネラ属菌の検出状況を把握するとともに、開発済みのモノクロラミン消毒の評価、培養検査法の標準化、迅速検査法の改良等の研究の成果を、専門家のレジオネラ属菌除去対策の知見とともに平成 29 年 2 月に開催した平成 28 年度生活衛生関係技術担当者研修会において関係者へ周知した。

- ・建築物衛生に関しては、特定建築物等の室内環境の実態と新たな課題等に関する研究等の成果を、平成 29 年 2 月に開催した平成 28 年度生活衛生関係技術担当者研修会において関係者へ周知した。

- ・墓地理葬行政についての研究に関しては、各地方公共団体における墓地経営に関する情報共有のあり方の検討、および各市・特別区が墓理行政の運用のために、日常的に役に立つ情報を簡便かつ適時的確に得られる仕組みの構築の必要性の提案をするとともに、関係団体のホームページへ研究報告の掲載等を予定している。

- ・エステティックの衛生管理に関する研究の成果は、関係団体のホームページ上へ掲載されるとともに、自主衛生基準修得のための e-ラーニング実施やエステティック学術会議での講演内容に反映させている。

健康危機管理・テロリズム対策システム研究分野

- ・CBRNE 関係の専門家や救急災害医療従事者、行政関係者からなるネットワークを維持・強化するとともに、国内外の動向・対応事例の収集・分析により、本邦における CBRNE 災害対応における課題を整理して厚生労働省に提示すること等により、事態発生に備えた体制強化に貢献した。

- ・化学・爆弾テロなど特殊事態における医療対応の開発及び机上シミュレーションシステムの開発に向け、各種報告書・文献等を収集・分析し項目を整理することで基礎資料の作成を行った。

(2) 論文数などの業績（平成 27 年度終了課題について）

原著論文 (件)		その他の論文 (件)		学会発表 (件)		特許等 (件)		その他 (件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策に 反映	普及・ 啓発
5	2	30	2	59	20	0	0	3	52

5. 研究成果の評価

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

6. 改善すべき点、及び今後の課題

健康危機管理事案の発生に際しては、地方自治体、他省庁、保健所等の行政機関によるサービスの充実・強化とともに、関係する職能団体や業界団体、さらには地域住民と協働できる体制をいち早く確保することが重要である。本事業は多様な健康危機課題を対象に、行政機関と関係機関・団体との連携及び地域住民との協働のあり方について、健康危機事案発生を想定した平時からの対応を検討するとともに、健康危機の発生防止、発生に備えた準備、発生時の対応のそれぞれの段階についての研究が実施されてきた。本事業は分野横断的対策と個別分野対策から成っており、時事の変化に対応するためにも、両者とも研究推進を図ることが重要である。

以下に各分野の課題と今後の研究の方向性について述べる。

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

た柔軟な地域保健システム及び安全管理体制の構築を目指した研究を推進すべきである。

水安全対策分野では、水道水源への汚染物質の流入、異常気象に伴う原水水質変動や地震等の災害により大規模な取水障害や断水を引き起こす恐れがあるとともに、クリプトスポリジウム等の耐塩素性微生物汚染が懸念されているにもかかわらず対策設備が導入されていない小規模水道が数多く残存する等の課題があげられている。それらへの的確なる対応を行い、国民に対し安全・安心な水を安定して供給していくために、以下のような研究を推進すべきである；①水道の連続監視の最適化や浄水処理能力の評価に関する研究、②自家用水道の管理水準の確保及び災害時における活用促進、③表流水への紫外線処理の適用、④水道における大規模災害及び気候変動の影響評価とその対応策に関する研究、⑤水道中の化学物質等の新たな評価に関する研究。

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

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