

第 96 回 科学技術部会	資料 1 - 1
平成 28 年 8 月 24 日	

厚生労働科学研究の成果の概要（案） （平成 27 年度）

平成 28 年〇月

厚生労働省

目 次

1. 厚生労働科学研究費補助金の研究事業の一覧	5
2. 研究事業の成果の概要（厚生労働科学研究費補助金）	6
<u>I. 行政政策研究分野</u>	
1. 政策科学総合研究事業	5
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	9
3. 厚生労働科学特別研究事業	12
<u>II. 厚生科学基盤研究分野</u>	
1. 未承認薬評価研究事業	14
<u>III. 疾病・障害対策研究分野</u>	
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	16
2. がん対策推進総合研究事業	
（1）がん政策研究事業	19
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	21
（2）女性の健康の包括的支援総合研究事業	24
（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	27
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）	30
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）	33
（4）慢性の痛み政策研究事業	37
4. 長寿・障害総合研究事業	
（1）長寿科学政策研究事業	40
（2）認知症政策研究事業	43
（3）障害者政策総合研究事業	45
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	48
（2）エイズ対策研究事業	51
（3）肝炎等克服政策研究事業	54

IV. 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	57
2. 労働安全衛生総合研究事業	60
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・カネミ油症に関する研究事業	63
(2) 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	67
(3) 化学物質リスク研究事業	71
4. 健康安全・危機管理対策総合研究事業	74

1. 厚生労働科学研究費補助金の研究事業の一覧

I. 行政政策研究分野

政策科学総合研究事業

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. 厚生科学基盤研究分野

未承認薬評価研究事業

III. 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

がん対策推進総合研究事業

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

女性の健康の包括的支援総合研究事業

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

エイズ対策研究事業

肝炎等克服政策研究事業

IV. 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（厚生労働科学研究費補助金）

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	政策科学総合研究事業
主管部局（課室）	政策評価官室、 政策統括官（統計・情報政策担当）付参事官付保健統計室
関係部局	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25年度 ^{※1}	257,268	91	45
平成26年度 ^{※1}	205,813	76	34
平成27年度	419,540	54	42

（※1）平成25年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

（※2）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、社会保障全般に関する研究や、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

- ・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。
- ・高齢者人口の増加等を原因として医療や介護の費用が増加しており、より効率の良い費用対効果を算出するためにも、レセプト情報・特定健診等のデータベースの利活用に関する研究を行い、施策に反映させた。
- ・レセプト情報等データベース（NDB）・特定健診等情報データベース等の大規模データベースを用いたビッグデータ解析基盤の整備や活用方策の研究に取り組ん

だ。

- ・ OECD の System of health account (SHA) に関する研究では、2011 年に改訂された保健医療支出の推計手法に準じた日本の総保健医療支出の速報値の推計手法を開発し、その結果は OECD に報告された。

- ・ ICD-11 への改訂作業において日本版漢方分類の導入の妥当性を検討し、伝統医学分類の章に対して日本の意見を反映させた。

- ・ 厚生労働省縦断調査における脱落による影響に関する研究では、脱落の補正に関する課題を明らかにし、各調査に今後求められる対応策について提言された。

- ・ 医師・歯科医師・薬剤師調査と医療施設調査を用いて縦断的なリンケージの可能性等の分析を行うことで政策立案に資するエビデンス創出の可能性について検討を行い、さらなるデータ利用可能性向上のために各調査に今後求められる事項について提言された。

- ・ ICD-11 におけるオントロジーの利用可能性について分析を行い、オントロジー導入に必要な事項について提言された。この提言を用いてより良い ICD-11 の完成に向けて我が国としてもさらなる貢献を行うべきである。

- ・ 「疾病、傷害及び死因の統計分類」の改正が患者調査統計に及ぼす影響度について推計するための統計的モデルの開発がなされた。

(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
12	75	76	1	61	13	0	0	4	39

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> <p>○ 厚生労働省で実施している各種調査について、様々な制約がある中で</p>
---------------------------	---

	<p>どのように統計の正確性と代表性を担保し、また国民・行政・研究者のニーズにどのように応えるか、などの課題に対応している。また、厚生労働省から、WHO や OECD など国際機関への情報提供を適時・適切に行い、比較性を担保するための研究を行っていることから本事業は必要である。</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が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る。</p>
有効性の観点から	<p>診療報酬における費用対効果や医療費の適正化に関する評価のための分析等を行い、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も取り組んだ。</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、年金、介護、社会福祉等、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> <p>レセプト情報等、大規模データベースの利活用の推進に関する研究は、医療の質向上・均てん化・診療支援、及び日本発の医療技術の臨床開発に必要なエビデンスを提供する上でますます重要性が増している。</p> <p>また、本事業から得られた成果を基に厚生労働統計の改善、統計情報の国際比較可能性の向上、我が国の知見を踏まえた国際貢献等を行ってきたため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。

また、今後も厚生労働省の公的統計の効果的な実施及び有効性の確保を図り、国民生活の向上に寄与する研究を実施する観点から、既存の統計調査の枠組みにとらわれずに、統計調査そのものを改善するような提言を生み出す研究を採択することを検討するとともに、研究成果の普及のためにも論文化、研究発表を進め

ていくことをさらに強化すべきである。加えて、統計の国際比較可能性のみならず、統計分野において世界をリードする知見を生み出し、利用しやすい国際標準づくりにさらに寄与すべきである。

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	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25年度 ^{※1}	84,407	36	23
平成26年度 ^{※1}	37,724	15	10
平成27年度	37,724	14	8

（※1）平成25年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

（※2）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 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
0	10	0	0	7	2	0	0	0	0

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。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

これまでの研究で十分に対応できていない分野として、WHO 総会等の国際会合における我が国からの介入の改善や、国際保健政策人材の不足がある。したがって、平成 29 年度には、2016 年 G7 のフォローアップに加えて、WHO 総会等における戦略的・効果的な介入、国際保健政策人材養成に資する研究を強化すべきである。

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	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	厚生労働省内部局

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25年度 ^{※1}	282,836	36	36
平成26年度 ^{※1}	299,530	45	45
平成27年度	372,324	37	37

（※1）平成25年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

（※2）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

- ・ 対策型検診としての胃内視鏡検査等の実施にかかる体制整備のための研究では、「対策型検診のための胃内視鏡検診マニュアル2015年度版」を策定した。この研究成果は、科学的根拠に基づくがん検診の安全な実施、精度管理等、検診体制の整備に活用された。
- ・ 特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準（原価計算方式）における営業利益率の調整率の定量的算出方に係る研究では、特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準における定量的評価法を確立した。この研究成果は、H27年8月26日の中央社会保険医療協議会（中医協）において報告され、新規特定保険医療材料の価格算定の際の参考として活用された。
- ・ 「異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染問題に関する指針」の見直しに関する研究では、異種移植実施に伴う公衆衛生上の感染症問題に関する意見を取りまとめ「異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染症問題に関する指針」の見直し案を作成した。この研究成果は平成28年5月27日の再生医療等評価部会で議論され、「異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染症問題に関する指針」の

改定に活用された。									
(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
6	5	12	3	34	13	0	0	5	73

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	本事業は、厚生労働行政に直結する社会的要請の強い諸課題に対応するために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. 厚生科学基盤研究分野」
研究事業名	未承認薬評価研究事業
主管部局（課室）	厚生労働省医政局研究開発振興課
関係部局	厚生労働省健康局結核感染症課

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25年度 ^{※1}	4,411,432	113	73
平成26年度 ^{※1}	106,000	1	1
平成27年度	186,479	1	1

（※1）平成25年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。平成25年度は医療技術実用化総合研究事業にて支援。

（※2）予算額は推進事業の経費を含む。

3. 研究事業の目的

新たに開発された日本で承認されていないHIV治療薬等を国民に提供することによって、未承認薬の有用性を評価し、日本への導入を検討する研究事業。海外の承認条件に基づいて治療に応用し治療成績を収集する形で、薬剤の緊急導入を可能にし、至適治療法の開発を目指す。

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"> 平成27年度は全体で7種類の薬剤を研究班から申請のあった施設へ送付した。 平成27年4月1日より平成27年12月31日までに、延べ65症例に146回薬剤を送付し、治療研究に充てられた。 									
(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. 研究成果の評価

必要性	本事業にて支援している研究は、血液製剤の使用等により、HIVに
-----	---------------------------------

の観点から	感染した血友病患者を救済するために平成8年度に発足した研究であることから、本事業は行政的な観点から必要性は非常に高い。
効率性の観点から	ホームページにて薬剤の情報を患者と医療者双方へ迅速に提供をするとともに、最新の治療情報の提供や新たな導入薬の情報を提供し、また、製薬会社による臨床試験が困難な薬剤について、迅速に使用経験を収集して日本人特有の問題の有無を探る役割を果たしており、効率的である。
有効性の観点から	これまでに複数の薬剤の承認に際して、日本人における治療経験と有害事業の発生状況を提供しており、有効性は非常に高い。

6. 改善すべき点、及び今後の課題

本事業は、薬害エイズ訴訟の和解措置として、HIVに感染した血友病患者等に対する未承認薬の有用性を評価し、至適治療法を開発する研究を推進するとともに、訴訟後の行政対応として極めて重要であり、引き続き支援していく必要がある。

1. 研究事業の基本情報

分野名	「Ⅲ. 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)	厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課
関係部局	日本医療研究開発機構戦略推進部研究企画課

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25年度 ^{※1}	704,460	40	21
平成26年度 ^{※1}	266,498	25	13
平成27年度	177,773	26	12

(※1) 平成25年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

(※2) 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1469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為の「乳幼児健診情報システム」を開発し、全国に展開した。
- ・思春期やせ症の早期発見のため、日本語版摂食態度調査票(chEAT-26)の標準化を実施し、異常な食行動を示すカットオフ値を設定した。さらに、学校等で本調査票を用い、スクリーニングを実施する際に影響を受ける因子を整理した。
- ・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た。また、当事者の生活環境に関する情報収集を行い、支援体制に関わる制度を検討した。
- ・タンデムマス法による新生児スクリーニング検査の制度管理を確立するために

コンサルテーションセンターを設立した。

- ・東日本大震災を踏まえ、「避難所における妊産婦との情報共有マニュアル（保健・医療関係者向け）（一般・避難所運営者向け）」を作成・配布した。平成28年熊本地震発生時には、本マニュアルを厚生労働省ホームページに公開するとともに、被災自治体及び関係団体へ情報提供した。
- ・社会的ハイリスク妊娠の出産後の追跡研究を開始し、妊娠中の問診票の作成も行った。メンタルヘルスに問題がある妊産婦数の推計を行った。
- ・HTLV-1陽性妊婦から出生した児を3年間フォローアップし、乳汁栄養法・母子感染率などを評価した。
- ・小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会の検討を踏まえ、対象となる疾病に対し、診断の手引き・疾患の概要を整備しポータルサイトを通じて公開した。（横谷班）
- ・慢性疾患を有する子どものライフステージに応じた適切な容量支援が得られるよう、「病気や地域社会との付き合い方ガイドライン」や成人移行期における自立支援のためのガイドブックを作成した。
- ・先天性心疾患児の成人期以降を含めた長期的な支援を行うために、患者登録システムを利用し、データベースの作成を行った。
- ・乳幼児突然死症候群及び乳幼児突発性危急事態の病態として、代謝性疾患の可能性について報告した。乳幼児突発性危急事態の診断ガイドラインを作成した。

(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
2	14	53	1	72	2	0	0	9	30

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、研究が適切に行われたか等々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1469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、その情報を活用する為の「乳幼児健診情報システム」を開発し、全国に展開した。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

「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、産前・産後の妊産婦支援といった母子保健領域の新たに認識された医学的・社会的課題を解決するための研究を推進する必要がある。

1. 研究事業の基本情報

分野名	「Ⅲ. 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（がん政策研究事業）
主管部局（課室）	厚生労働省健康局がん・疾病対策課
関係部局	特になし

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25年度 ^{※1}	6,171,920の内数	398の内数	151の内数
平成26年度 ^{※1}	358,271	162	27
平成27年度	322,444	71	30

（※1）平成25年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

（※2）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、がんと診断された時からの緩和ケアの推進やがん登録、がんの予防・早期発見、がんの就労を含めた社会的な問題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、以下のものを含む知見等が得られた。

- ・がん検診精度管理を行う手法として「事業評価のためのチェックリスト」を策定し検診機関に示した
- ・放射線治療症例全国登録を開始し、登録状況等を基に「がん診療提供体制のあり方に関する検討会」での検討を行った。
- ・がん診療連携拠点病院の指定要件でもある「苦痛のスクリーニング」についてスクリーニング方法の事例集を作成し、医療機関に示した。

（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
7	1	17	31	108	17	0	0	1	121

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、医療資源の適正配置、緩和ケア、情報提供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」、がん診療情報の集積やがんの予防・早期発見分野のエビデンス-プラクティスギャップの解消に関する研究に代表される「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

<p>がんは国民の疾病による最大の死亡原因となっており、がん対策基本法及びがん対策推進基本計画に基づいて、「がんの年齢調整死亡率（75歳未満）の20%減少」等の目標を達成するため、がん対策が進められてきたところであるが、国立がん研究センターがん対策情報センターの推計によると、がんの年齢調整死亡率の減少が鈍化してきており、目標達成が危ぶまれている。こうした状況を踏まえ、平成27年12月「がん対策加速化プラン」を策定されると共に、平成29年6月策定予定の次期がん対策推進基本計画に向けた議論がなされている。引き続き、現在の基本計画の目標達成を目指すと共に「充実したサバイバーシップを実現するための社会の構築をめざした研究」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。</p>

1. 研究事業の基本情報

分野名	「3. 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業」
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	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 ^{※2} （単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成25年度 ^{※1}	1,080,666の内数	216の内数	73の内数
平成26年度 ^{※1}	380,103	45	25
平成27年度	447,992	65	31

（※1）平成25年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

（※2）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）の健康寿命の目標を達成した場合における介護費・医療費の節減額や、日本における年齢階級・学歴・医療保険別の受動喫煙格差を明らかにし、健康日本21（第二次）推進専門委員会に報告した。今後の健康日本21（第二次）の進捗管理、中間評価への活用が期待される。
- ・今後予想される人口構成、社会経済状況及び生活習慣の変化を同時に考慮し、疾病構造の動向を予測した。今後の健康増進施策のあり方に資すると同時に、開発した予測ツールは健康増進施策への活用が期待される。
- ・脳・心血管疾患の発症予測能、予防介入の可能性の視点から既存および新規の健診項目を検証し、これらの健診項目は必須健診項目（高血圧、糖尿病、高コレステロール血症、喫煙歴）とは独立した指標として脳・心血管疾患等を予測することが明らかになった。また肥満化および高リスク化する前の介入の有用性や、

非肥満のリスク層への介入の重要性が示唆された。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。

・喫煙と疾患との因果関係について、喫煙による疾患リスクの増大を示すと同時に、過去喫煙者は現在喫煙者と比較して疾患リスクが低く、禁煙によって疾患リスクが減少することが示唆された。これらの結果、喫煙の健康影響に関する検討会「報告書の内容の拡張、更新に活用された。今後、禁煙治療推進への活用が期待される。

(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
15	81	23	1	55	22	0	0	3	10

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	高齡化に伴い、生活習慣病及びその合併症の社会的重要性は増している。健康長寿社会を実現し、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る。そのため不可欠な科学的根拠を得る研究事業として、本研究事業の必要性は高い。
効率性 の観点 から	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。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、疫学、栄養、看護、救急、歯科など多岐にわたる専門の委員を含めた評価委員会を開催し、多角的な視点から評価を行うことにより効率的な研究事業の推進を図っている。
有効性 の観点 から	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り、国民にその成果が還元されている。また、研究成果としての手法やマニュアル等の普及により、様々な保健事業の現場に貢献していることから、有効性は高い。

6. 改善すべき点、及び今後の課題

- ・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さらに創出し、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～平成 29 年度には、健康日本 21（第二次）の中間評価、第 3 期医療費適正化計画及び第 7 期医療計画のための議論が行われる予定であり、これらの議論に資する科学的根拠を提出することが求められる。
- ・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いることから、日本の成長に資する研究を推進する必要がある。
- ・健康及び経済の両面から有効でかつ実行性のあるたばこ対策を明らかにすることで、たばこ対策の積極的な推進を支援する研究を継続する必要がある。
- ・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、効率的に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	「Ⅲ. 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総合研究事業
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	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25年度 ^{※1}	0 （復興特会 200,000 含む）	0	0
平成26年度 ^{※1}	0 （復興特会 200,000 含む）	0	0
平成27年度	20,000	2	1

（※1）平成25年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

（※2）予算額は推進事業の経費を含む。

3. 研究事業の目的

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

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要				
平成27年度は本事業において、女性の健康の包括的支援のための情報収集・情報発信と医療提供体制等に関する研究を開始したところ。今後は本研究の成果を踏まえ、以下の施策の実施を目指す。				
<ul style="list-style-type: none"> ・女性の健康に係る情報収集及び情報提供体制の整備 ・多診療科連携による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教育・養成プログラムの開発と研修の実施 				
（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. 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が、本事業は、女性の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おり、生涯にわたって包括的に支援していくにあたって不可欠な事業である。</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、多診療科連携による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>本研究事業において医療提供体制に係る研究を行っているが、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着眼した女性の健康対策を実施するに当たっては、</p>

医療だけでなく、保健、福祉、教育、労働といった分野も含めた包括的な支援が必要であり、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に及ぼす影響や、その結果として健康状態に及ぼす影響を明らかにした上で、その効果的な介入方法を開発する必要がある。

1. 研究事業の基本情報

分野名	「Ⅲ. 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 ^{※2} （単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成25年度 ^{※1}	8,240,751	282	162
平成26年度 ^{※1}	1,771,933	196	93
平成27年度	1,432,308	144	112

（※1）平成25年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

（※2）予算額は推進事業の経費を含む。

3. 研究事業の目的

「発病の機構が明らかでない」、「治療方法が確立していない」、「希少な疾病」、「長期の療養を必要とする」の4要素を満たす難病に対して、医療水準の向上を図るとともに、行政的課題の解決を図り、健康長寿社会の実現につなげる。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要

本事業における、平成27年度の主な成果は以下の通りである。

- 「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2年前から開発に取り組んでいる指定難病患者データベースシステムを306疾病に対して構築し、自動診断を実行可能なシステムが完成した。また、306指定疾病の内、医療費受給認定上、不十分な診断基準・重症度分類の改訂、或いは最新基準への変更を要する34疾病の「診断基準及び重症度分類等（局長通知）」改訂文書を資料として作成し、疾病対策部会第13回指定難病検討委員（H28/3/25）にて審議承認された。
- 「難病患者への支援体制に関する研究」において、新「難病法」に基づく難病対策制度の全国的な均霑化を目指して、この目的に資するデータを収集し、今後の行政施策に生かすことを目標としているが、難病を対象とした緩和ケアのあり方、重症神経難病のレスパイト入院のあり方の検討、神経難病リハビリテーション技術の向上を目指した専門研修会の実施、難病在宅医療の推進に資する実用的マニュアルの作成などを通じて、難病医療の臨床面にも寄与している。

- 「非典型溶血性尿毒症症候群（aHUS）の全国調査研究」においては、本疾患の概要・診断方法・診断基準・治療法をまとめ、「非典型溶血性尿毒症症候群診療ガイド」を日本腎臓学会と日本小児科学会から公表した。また、これらの研究成果により、平成27年7月1日実施分の指定難病に認定された。
- 「HAM及びHTLV-1関連希少難治性炎症性疾患の実態調査に基づく診療指針作成と診療基盤の構築をめざした政策研究」において、HAMの重症度分類の整備、HAM診療マニュアル改訂版、HTLV-1関連ぶどう膜炎の診療の手引き、HTLV-1陽性関節リウマチ患者診療の手引、抗HTLV-1抗体陽性のシェーグレン症候群の診療の手引き、HTLV-1陽性糞線虫症の診療の手引き、を策定した。いずれも希少難治性疾患を対象にエビデンスに乏しい中、HTLV-1高侵淫地区で得られた診療経験を踏まえ、包括的に「HTLV-1感染症」という、共通の認識のもとに議論し作成されたもので、診療経験の少ない地域で役に立つ診療ガイドとして作られている。

(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
80	470	324	186	560	184	7	1	6	43

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	難病患者が受ける医療水準の向上を図るとともに、難病対策に関する行政的課題の解決を図り、健康長寿社会の実現につなげるために、難病のガイドラインの策定や、まだ疾患概念が確立していない疾病については、診断基準の確立を目指す研究を推進する必要がある。なお、医療費助成の対象疾病としての「指定難病」の要件に、客観的診断基準がある疾病との項目があり、それらの検討のためにも本事業の研究は必要である。
効率性 の観点 から	各研究は全国的研究体制として大規模な調査と多くの研究者から組織され、推進されており、各研究者が関連学会等と連携を取りながら診断基準、治療ガイドラインの策定、診療体制の構築等が行われている。
有効性 の観点 から	臨床現場における難病に対する医療の質が向上している。具体的には、診療ガイドラインや診断基準の策定が行われており、医療の均てん化に資する研究事業となっている。また、難病情報センターや研究班のホームページ、関連学会等を通じた普及・啓発が積極的に行われ、研究の成果は確実に国民へ還元されてきている。

6. 改善すべき点、及び今後の課題

本政策研究班には、当該疾病のとりまとめ（診断基準や診療ガイドライン等のアップデートにはとどまらず、実用化研究班との連携や、関連学会・患者会・行政との窓口、診療体制の窓口としても）の役割が期待されることから、306 疾病（平成 27 年度末現在）の指定難病の全てをカバーした体制とする必要がある。さらに、小児成人移行期医療を推進する観点から、小児を対象とする班と、成人を対象とする班の、強固な連携や、統合を進める必要がある。

1. 研究事業の基本情報

分野名	「Ⅲ. 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	がん・疾病対策課の単独運営

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額 ^{※2} (単位:千円)	申請件数(件)	採択件数(件)
平成25年度 ^{※1}	571,068	65	26
平成26年度 ^{※1}	341,120	22	15
平成27年度	32,709	3	3

(※1) 平成25年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

(※2) 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(QOL)を低下させるため、国民の健康上重大な問題となっている。現状を把握し、予防、診断、及び治療法に関する新規技術を開発・普及させることにより、国民に対してより良質かつ適切な医療の提供を目指す。

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。

- ・アレルギー疾患については、ガイドラインに準拠した治療を行うことで、多くの患者は日常生活には支障がない程度まで症状をコントロールすることが可能になっている。しかし、アレルギー疾患は有病率が高く、診療にあたる医師が多岐にわたるため、ガイドラインに即した標準治療が臨床現場になかなか普及せず、適切な治療が受けられずに症状が改善しないという訴えが少なくない。平成27年度からは、疫学研究、均てん化に関する研究、の2分野を研究の軸として実施し、エビデンス構築に資する基礎データの収集、既存のガイドラインの整備と周知等を行った。
- ・我が国の関節リウマチ診療ガイドラインは、2004年に出版されたものが最初に

して最後であったが、平成 23 年から平成 25 年度免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業免疫アレルギー研究分野における成果を元に、昨年、専門医向けのガイドラインである「関節リウマチ診療ガイドライン 2014」を策定した。平成 26 年度は、我が国のリウマチ治療の標準化を目指し、一般医向けのガイドライン策定に着手しており、平成 28 年度に策定見込である。また、関節超音波検査ガイドラインの作成、日本リウマチ学会関節超音波講習会の開催、日本リウマチ学会ソノグラファー制度の導入を通じて、関節超音波検査の普及により、我が国における関節リウマチ診療の標準化を推進した。

(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. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	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。アレルギー疾患対策基本法が成立し、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、成果が活用されるような必要な施策を講じることとされている。
効率性 の観点 から	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。
有効性 の観点 から	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。

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。

1. 研究事業の基本情報

分野名	「Ⅲ. 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	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25年度 ^{※1}	571,068	65	26
平成26年度 ^{※1}	46,132	7	7
平成27年度	43,397	13	7

(※1) 平成25年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

(※2) 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QOL向上を目指した研究において、コーディネート期間短縮のため進めている施策の一つである非血縁者間末梢血幹細胞移植の推進について、非血縁者間末梢血幹細胞採取ドナーの状況をまとめ、厚生科学審議会造血幹細胞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条件の緩和を行うという成果が得られた。
- 平成28年3月までに本邦で行われた157例の非血縁末梢血幹細胞移植ドナーについて有害事象の分析を行い、特に重篤な有害事象は観察されず現在使用されているドナー適格基準及び採取マニュアルが適切であることが確認された。
- 造血幹細胞の最適化に関する研究では、特にドナーから採取した骨髓細胞数・末梢血幹細胞数測定について実態調査を行い、各施設で乖離がみられたことから、本邦における骨髓液の細胞数測定標準化の必要性を提示した。これに対し

て今後も検討を重ねていく方針である。また、臍帯血バンクについては採取施設の意見の集約のため日本産科医会にも協力を依頼し準備を進めている。さらに移植施設や各バンクなどを対象にヒアリングを実施し将来のより良い造血細胞移植支援システムの構築に向けて意見の収集を行った。

- ・ アジア各国のドナー安全情報の国際的な収集解析を目指し、世界造血細胞移植ネットワーク（WBMT）とも共同し、アジア太平洋造血細胞移植学会（APBMT）に所属する各国に対してアンケート調査を計画し実施。国によってドナーフォローアップの収集状況は様々であり、改めてアジア地域のドナー安全の情報収集の継続と各国へのフィードバックの必要性を把握した。
- ・ 移植用臍帯血中の造血幹細胞数の研究においては、300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利用）と有核細胞数や CD34 陽性細胞数との比較検討を行った。今後、移植後の造血回復との関係性などを調査し、より効率的な非血縁者間臍帯血提供に貢献できるか検討を行う予定である。

2. 臓器移植領域

- ・ 小児心臓移植医療の社会的基盤に関する研究では、今回初めて我が国の小児心筋症の自然歴が明らかになった。また小児心臓移植手術が施行可能となる術者基準や施設基準案を作成し、現在の心臓移植適応ガイドラインや施設基準の策定へ還元することができ、小児移植医療の発展に繋げることができた。
- ・ 適切な臓器提供を可能とする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においては、平成 22 年に世界保健機構（WHO）が臓器移植に関する指導指針」を改定したことを受け、我が国での対策を作成するために施行した研究であるが、クオリティ・マネジメント（QM）研修セミナーの開催やドナーアクションプログラム（DAP）導入セミナーの開催および参加者からのアンケート調査を実施し教育成果の確認と今後の課題を確認した。今後はこれらで得られた知見をもとに総合的な評価を行い、より教育効果の高く長期的な視点に立ったプログラムの開発を目指していく。
- ・ 改正臓器移植法が施行され、本人の脳死下臓器提供に対する意思が不明であっても、事前に拒否の意思がない場合、家族の承諾によって脳死下臓器提供が可能となった。しかしこれについては悲嘆に暮れる家族に対して本人の意思が不明である、という面も含め家族への円滑な選択肢提示が必要であり、さらにそのための家族と医療スタッフの信頼構築プロセスが必要である。そのため、脳死患者の家族に選択肢提示を行う際の対応の方法に関する研究では「救急医療における脳死患者の対応セミナー」や「小児脳死判定セミナー」などでのグループワークなどを活用し、現在の問題点と課題を明らかにしつつ、参加者の意識を高めることにつなげることができ、得られた知見をプロトコル化し全国展開へ繋げる予定である。
- ・ 組織移植は法整備も整いつつある臓器移植に比べても、重症広範囲熱傷のよう

な場合の皮膚移植のように組織移植のための供給体制を必要としており、決してニーズは低くはない。組織の適切な供給体制構築のための基盤兼構築に向けた研究では、関連の法整備が無いため限定された施設のみ先進医療として取り扱われている組織移植について、国民・医療施設への啓発をテーマにした研究を開始した。まずは各種アンケート調査を行い、一般市民の組織移植の認知率は20%であり、25%の市民が提供意思がることなどの様々な結果を得た。また医療機関でも協力したいとの意思確認もでき、ニーズが高いことが判明した。これらの研究結果に基づき、全国のコーディネーターの連携強化や3Dモデル等の教育ツールを有効活用しながら全国展開を予定している。

(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
2	3	0	0	8	3	0	0	0	0

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	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提供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。
効率性 の観点 から	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。
有効性 の観点 から	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

	一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

<p>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、特に非血縁者間骨髄移植のコーディネート期間が長期である点が課題であり、コーディネート期間が短い末梢血幹細胞移植の普及のための対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から考えてもニーズが高く、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、臓器提供施設の負担軽減策や脳死家族へのより良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。</p>

1. 研究事業の基本情報

分野名	「Ⅲ. 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※ ² （単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成25年度※ ¹	112,677	7	7
平成26年度※ ¹	44,200	1	1
平成27年度	44,200	1	1

（※1）平成25年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

（※2）予算額は推進事業の経費を含む。

3. 研究事業の目的

- ① 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、ドクターショッピングをすることなく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。
- ② これまでの研究結果から、通常の医療施設では対応が難しい患者の中でも、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、その診療システムを実践し、有効性を検証する。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要

本事業における、平成27年度の主な成果は以下の通りである。

- ・器質的な面だけでなく精神心理要因および社会的な要因まで集学的に診断・分析し、多角的な治療を行う事を可能にするユニットである、集学的（学際的）痛みセンターを、昨年度より1施設増やして19施設とし、さらに、普及のためのホームページを作成した。

<http://www.aichi-med-u.ac.jp/mpcmhlw/list.html>

- ・運動療法、教育・認知行動療法的アプローチを組み合わせた介入方法として、入院3週間集中プログラムのパイロット運用を開始した。
- ・AMED研究班、NPOいたみ医学研究情報センターや疼痛関連学会などと連

携して研究成果や慢性痛の対策をホームページ、SNS（FB等）、市民公開講座を用いて広報活動を推進した。									
<ul style="list-style-type: none"> ・啓発ビデオを制作し、患者団体のホームページ、痛みセンター連絡協議会所属施設での運用を開始した。 ・医療者向けの研修会の開催を支援した。 									
(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. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	我が国の現状にあった集学的診療体制を整え、チームによる分析と介入を行った。その結果、我が国でも集学的な医療が、痛みや生活障害、精神心理状態を改善させることが明らかにされている。また、全国医学部長病院長会議に対して行ったアンケートでも82%の施設が集学的痛みセンターの必要性が有るとの回答している。一方で実際にセンターの構築は、経営面からの問題が有る。
効率性 の観点 から	慢性痛は人口が多く心理社会面も関係する大きな課題であり、多くの国民が理解を深め社会として対応していくべき課題という側面もある。従って、難治性の慢性痛患者がドクターショッピングすること無く、地域と連携し医療経済も含めた全体像の中で有益性が高く、効率のよい痛みセンターの開発が今後必要であると考えられる。
有効性 の観点 から	これまでの研究で、単一診療科を中心に行われている医療体系では改善が得られない慢性痛患者に対して、集学的痛みセンターによるチームアプローチを行った結果では、痛みや生活障害、精神心理状態を改善させることがわかっている。

6. 改善すべき点、及び今後の課題

痛みセンターと近隣の医療機関が連携するモデルを作り、集学治療の医療資源への貢献や社会的な有用性を明らかにして、患者のフローの指針（ガイドライン）を作成することが今後の目標である。その上で、痛みセンターの診療機能の役割や影響およびその因果関係について分析し、個々の介入の技術評価や便益分析などについて経済学的手法を応用
--

して明らかにする必要がある。

1. 研究事業の基本情報

分野名	「Ⅲ. 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※ ² （単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成25年度※ ¹	417,586	93	23
平成26年度※ ¹	115,511	10	10
平成27年度	90,459	31	7

（※1）平成25年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

（※2）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、介護保険に係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									
<ul style="list-style-type: none"> ・ 食事、口腔ケア、排泄の自立が在宅高齢者の入院、再入院のリスク要因となっていることを証明し、健康長寿に経口維持支援が必要であることをエビデンスとして提示、口腔・栄養管理に関するガイドラインの作成に至った。 ・ 13万人のデータから、地域での現状把握や課題抽出が可能になり、社会参加を促す各種の取組が介護予防に役立つデータを集めることが出来た。 ・ 在宅医療介護連携推進事業に関するタイムスタディやアンケート調査を行い、市町村の在宅医療・介護連携推進事業の進捗度を客観的に評価できる指標の提示、在宅医療介護連携推進事業の相談窓口の業務内容の明確化と人員配置に関する提案等につながった。 									
(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

19	21	15	1	86	29	0	0	0	0
----	----	----	---	----	----	---	---	---	---

5. 研究成果の評価

<p>必要性の観点から</p>	<p>現在、我が国では世界でも類をみない早さで高齢化が進行しており、要介護リスクの高い75歳以上人口は、今後10-15年で倍増し、医療・介護ニーズの爆発的増大が見込まれる。</p> <p>介護保険制度の持続可能性を確保するためにも、介護予防や要介護度の重度化予防、介護労働者の負担軽減は重要であり、高齢者個人に着目した疾病・障害対策に係る研究に加え、自助・互助・共助・公助により介護予防に取り組む地域作り、地域包括ケアシステムの推進に関する研究が必要である。</p> <p>更には、これらの研究が地域差なく広く普及し、活用されるために医療介護データの分析と更なる「見える化」が重要であり、これまでに蓄積された様々な介護・医療に関する情報を解析し、それらを活用した政策のあり方についての研究を推進していく必要がある。</p>
<p>効率性の観点から</p>	<p>前年度に引き続き、要介護者の予防事業や在宅医療介護連携など、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、今まで研究を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こととしている。</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、口腔ケアや栄養など以前から重要性が言われている分野でエビデンスを見いだすことで、多くの国民の生活の質に寄与する事が期待される。また要介護度の重度化防止や介護予防が推進されることで、介護給付費の減少に寄与し、介護保険制度の効率性の向上や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

<p>2025年（平成37年）に向けて地域包括ケアシステムを構築するため、引き続き、高齢者に関する総合的な研究を推進していく必要がある。</p> <p>H27年度研究では、地域の介護予防対策の推進等に関する研究、口腔・栄養管理に関する研究等を中心行い、一定の成果を出してきた。今後は、これらの基礎</p>
--

研究を介護領域だけにとどめず、医療領域の研究分野との連携を行うために、土台となる医療介護データ連結の研究等を中心に、データドリブンで地域毎に適切な医療介護サービスが提供出来るような施策につながる研究を推進していく方針。

1. 研究事業の基本情報

分野名	「Ⅲ. 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※ ² （単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成25年度※ ¹	503,177	49	18
平成26年度※ ¹	145,590	49	8
平成27年度	30,590	19	5

（※1）平成25年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

（※2）予算額は推進事業の経費を含む。

3. 研究事業の目的

現在高齢者の4人に1人が認知症又はその予備群、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。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要				
<p>多市町村の経年・悉皆の個票レベルの医療・介護レセプトデータを基礎とし、これに社会関連資源に関する行政統計、自治体・施設などへの質問紙評価を加えた大規模データを解析し、認知症の悪化要因を分析、施策レベルでの分析と、個人レベルにおけるケアの良否に関する要因を明らかにした。この過程を通じて、地域毎の実態を把握・可視化するフレームワークを構築した。認知症サロン等で行われ既にある程度予防的効果が得られた小規模な既存の取組において、認知症による要介護認定発生の違い等を分析した。また高齢社会では、手術を受ける高齢者が増加しているが、術後の認知機能の低下（POCD:Post Operative Cognitive Disfunction）について、未解明な部分も多く、その対応のための実態調査を行った。</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	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
40	109	164	101	361	51	0	0	0	23

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	各市町村の行政データを活用し、各市町村単位で行われている認知症に関する取組を調査し、認知症の早期診断・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	既にある程度予防的効果が得られた小規模な既存の取組において、分析を行うことで効率的に研究期間内にすすめることができている。また得られる成果に客観性を保証するため、統計学的な効果検証を行えるだけの症例数を確保するための、既存の複数データを用いて分析し、効率的にエビデンスを確立している。
有効性 の観点 から	認知症地域連携パスの普及に資する成果、医療・介護者間での双方向型情報交換シート、在宅向け認知症対応マニュアル、認知症ケアの支援に資するよう脆弱性スクリーニングツール、行動科学に基づく認知症対応力向上を目指した研修プログラム等が作成された前年度の研究をより発展させ、認知症の悪化要因、医療・介護費用の増大要因を特定できるようになった。また、ケアの地域別実態把握と可視化による地域間格差とその要因を明らかにできた。さらに個別ケースの解析から、望まれるベストプラクティスを抽出していく。これらの成果は社会保障審議会介護保険部会等にも使用され、認知症施策推進総合戦略の推進に貢献できる。

6. 改善すべき点、及び今後の課題

今年度の研究では、認知症施策に関する、認知症の現状把握、そして市町村区レベルでの問題点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介護離職や認知症の人に対する周辺症状(BPSD)等の対応などについては十分に推進されていない。これらの課題に関する研究については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	「Ⅲ. 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 厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部障害福祉課 厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部精神・障害保健課

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額 ^{※2} （単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成25年度 ^{※1}	1,496,767	210	111
平成26年度 ^{※1}	473,472	92	53
平成27年度	378,777	59	48

（※1）平成25年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

（※2）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開発を行う。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要

1. 身体・知的等障害分野

- ・失語症患者の障害者認定に必要な日常生活制限の実態調査
- ・医療的管理下における介護及び日常的な世話が必要な行動障害を有する者の実態把握

2. 感覚器障害分野

- ・国際化・IT化に対応した視覚障害者の代読・代筆支援マニュアルの作成

3. 精神障害分野

- ・精神疾患の「重度かつ慢性」の暫定基準案の定義の策定
- ・向精神薬の処方実態の把握
- ・うつ病に対する認知行動療法の現状及び効果的な普及啓発の手法の開発

（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
61	100	213	16	331	55	0	0	7	30

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	<p><u>1. 身体・知的等障害分野</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 失語症患者の障害者認定に必要な日常生活制限の実態調査は、基礎資料として、行政的意義が大きい。 医療的管理下における介護及び日常的な世話が必要な行動障害を有する者の実態把握は、基礎資料として、行政的意義が大きい。 <p><u>2. 精神障害分野</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 精神疾患の「重度かつ慢性」の暫定基準案の定義の成果は、地域移行を進める上で、行政的意義が大きい。 うつ病に対する認知行動療法の現状及び効果的な普及啓発の手法の開発は、精神科医療の質の向上を推し進める上で、行政的意義が大きい。
効率性 の観点 から	<p><u>1. 身体・知的等障害分野</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 各研究課題の進捗管理を厳密におこなったため、研究が効率的に遂行された。 <p><u>2. 精神障害分野</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 研究事業の推進にあたっては、行政職員が研究班に参加するなどして、コミュニケーションをとりながら研究が実施され、研究事業の目的が効率的に達成されるよう図った。
有効性 の観点 から	<p><u>1. 身体・知的等障害分野</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 就労定着支援実施者に対する研修カリキュラム構築に向けて着実な成果が期待される。 <p><u>2. 精神障害分野</u></p> <p>精神疾患の「重度かつ慢性」の暫定基準案の定義の成果は、「これからの精神保健医療福祉のあり方に関する検討会」での検討を踏まえて、地域移行の推進に活用されることが期待される。</p>

6. 改善すべき点、及び今後の課題

<p><u>1. 身体・知的等障害分野</u></p> <p>生涯現役社会の実現に向けた高齢者の就労等の支援、障害者等の活躍に向けた農業分野も含めた就労・定着支援、文化芸術活動の振興などその社会参加の支援等に資する研究を推進することが重要である。</p>

2. 精神障害分野

入院中心の精神医療から精神障害者の地域生活を支えるための精神医療への改革の実現が喫緊の課題となっており、また、児童・思春期精神疾患、老年期精神疾患、うつ、依存症、てんかん、高次脳機能障害、摂食障害、PTSD、災害医療、司法精神など精神科医療ニーズの増大や多様化する現状において、精神科医療提供体制の機能強化、地域生活支援の強化、依存症対策を推進することが重要であるため、研究事業のさらなる強化・充実が必要である。

1. 研究事業の基本情報

分野名	「Ⅲ. 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 ^{※2} （単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成25年度 ^{※1}	2,135,877	131	81
平成26年度 ^{※1}	319,310	36	20
平成27年度	241,435	28	23

（※1）平成25年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

（※2）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、その時々々の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。感染症の全般的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ところ、その改善や集められたデータの利用促進について検討し、インフルエンザウイルスのPCR検査の外部精度管理試験について、全国共通で採用可能な手順書、教育訓練記録書などのひな形を作成し、文書整備を進めた。

（2）個別の感染症対策の推進

○感染症法に基づいて、特に総合的な対策を行う必要がある感染症については特定感染症予防指針を策定しているところ、これに基づく感染症対策の推進に資

する研究を行った。その成果は、今後の指針の改正に役立てる予定である。

○海外からの侵入が危惧される感染症に対して適切な防疫体制をあらかじめ構築する必要があるところ、様々な人獣共通感染症について検査診断法の開発や疫学調査の実施、及び感染モデルの確立などを行い、人獣共通感染症に対する具体的な対応手段を確保すると共に予防のための貴重な知見を得た。

○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て、「カルバペネム耐性腸内細菌科細菌（CRE）感染制御及びアウトブレイク対策のためのガイド」「CREのFact Sheet」「多剤耐性アシネトバクター（MDRA）感染制御及びアウトブレイク対策のためのガイド」「CREのためのガイド」「重症・難治 Clostridium difficile 感染制御及びアウトブレイク対策のためのガイド」「ノロウイルス感染制御及びアウトブレイク対策のためのガイド」を作成した。また、2007年にまとめられた「医療機関における院内感染対策マニュアル作成のための手引き（案）」を改訂した。

○本邦における中東呼吸器症候群（MERS）対策として、講習会の開催や「MERS（中東呼吸器症候群）に対する抗ウイルス治療に関する指針（案）」の作成や MERS 等重症新興呼吸器ウイルス感染症に対する本邦での集中治療指針作成の基礎作りを行った。

○西アフリカにおけるエボラ出血熱の流行に対応するため、国内を代表する特定及び第一種感染症指定医療機関において、医療従事者、行政関係者を対象としたワークショップ等を開催した。

（3）予防接種施策の推進

○平成 26 年 4 月に予防接種基本計画が策定され、優先的に開発及び定期接種化を検討すべきワクチンが公表された。これに伴い、優先度の高いワクチン等の費用対効果に関する研究を実施し、予防接種政策の促進を図る。

○さらに、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。

○全国的な侵襲性肺炎球菌感染症（invasive pneumococcal disease:IPD）および侵襲性インフルエンザ菌感染症のサーベイランス体制を構築し、23 価肺炎球菌ワクチン定期接種化後の IPD の血清型分布を明らかにした。また多施設共同症例対象研究を行い、ロタウイルスワクチンの有効性を検討した。

（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

29	116	57	3	277	60	0	1	15	4
----	-----	----	---	-----	----	---	---	----	---

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	<p>本研究事業は、個別の研究課題の成果を通じて、我が国の総合的な感染症対策に寄与しており、全体的評価は高い。例えば、感染症サーベイランスは、我が国の感染症対策を行う上で、発生動向の迅速な把握や対策の有効性の評価に非常に重要である。感染症サーベイランスに関する研究は、国民の生命を守る上で重要であり、その改善や集められたデータの利用促進に資する研究は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大変必要性が高く有効な研究である。</p>
効率性 の観点 から	<p>本研究事業は、数ある行政課題の中から、優先的に検討すべき課題を抽出し検討の対象としており、研究の目標や計画についても、行政課題を解決するために最も効率が良いように設計してある。これらのことから、本研究事業は効率性が高いと評価出来る。</p>
有効性 の観点 から	<p>本研究事業は、数ある行政課題の中から、優先的に検討すべき課題を抽出し検討の対象としている。また、研究者の能力や研究の進捗についても、評価委員会で厳正な審査を行っており、全体として良い評価が得られている。これらのことから、有効性の高い研究が行われており、社会的な貢献が大きいものと評価出来る。</p>

6. 改善すべき点、及び今後の課題

<p>本研究事業では、その目的を達成するために、現行の感染症対策を評価し改善すべき課題を抽出する研究、感染症サーベイランス体制の維持やさらなる充実のための研究、特定感染症予防指針の改正を行うための基礎となる研究、国内で経験することの少ない感染症に対する診療の質の向上やその標準化に資する研究、各地域における課題の抽出や対策の推進に資する研究、予防接種に関する政策決定を行うための基礎となるデータを得る研究等の、国民の健康を守るために重要な研究を行っており、今後とも継続していくべきである。</p>
--

1. 研究事業の基本情報

分野名	「Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野」
研究事業名	エイズ対策研究事業
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 ^{※2} （単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成25年度 ^{※1}	1,328,338	59	36
平成26年度 ^{※1}	669,943	25	19
平成27年度	615,106	25	19

（※1）平成25年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

（※2）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1500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環として必要な研究成果を得ることを目的とする。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要

- ・全国382カ所のエイズ診療拠点病院の受診者の調査を行い、HIV感染症もしくは後天性免疫不全症候群を確定疾病名としてエイズ診療拠点病院を受診・通院している患者は最大20,837人で、年間のエイズ関連死亡者数は最大で163人等と報告した。この研究成果は我が国のエイズ関連データとしてUNAIDSに報告された。
- ・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(2016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。
- ・在留HIV陽性者動向調査、外国人のHIVに関する医療相談の分析から、外国人の受検・受療行動阻害因子を分析し「5カ国語による外国人HIV抗体検査支援ツール」を開発した。これは現在一部自治体で試用が開始されている。
- ・訪問看護ステーションあるいは福祉施設のHIV陽性者の受け入れ課題に対する対策として、制度面などの内容を付加した「福祉施設の受け入れマニュアル」

の見直しを行った。受け入れ促進を目的に行われた各ブロック拠点病院を主体にした啓発研修で、マニュアルが活用された。

- ・全国のHIV感染血友病等患者の健康状態・日常生活の実態調査を行い、「療養先検討シート」を作成した。療養先の選択以外にも、制度の把握など基礎事項の確認も含まれ、ブロック拠点病院などを中心に配布し、利用されている。
- ・「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針」の改定に向け、医療者、自治体関係者、NGO等から意見聴取・意見交換会を行った。研究成果は平成29年中の改定の基礎資料として活用する。
- ・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
0	74	20	4	9	7	0	0	3	74

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	<p>平成24年1月に改正された「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針」は平成29年中の見直しが必要であり、その改正に資する科学的根拠を与える本研究事業の成果は、エイズ対策を展開する上で政策立案・実施に貢献するものがある。また、血液製剤によるHIV感染被害者(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。</p>
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、予防指針改正のための基礎データの蓄積、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た。また、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

正確な疫学・臨床情報に基づいた医療体制整備が重要である中で、エイズ発

生動向調査を補完する疫学研究、臨床情報の収集が必要であり、効率的なデータ収集の方法を今後検討するべきである。

H I Vウイルス陽性にも関わらずH I V検査を受けていない者への検査受検勧奨、H I V感染者、エイズ患者等に対する差別・偏見への対策、個別施策層への有効な介入方法の開発等が今後の課題としてあげられる。引き続きH I V・エイズを取り巻く課題解決のために今後も研究事業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	「Ⅲ. 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 ^{※2} （単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成25年度 ^{※1}	270,000	8	8
平成26年度 ^{※1}	271,571	12	9
平成27年度	237,256	9	9

（※1）平成25年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

（※2）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

- ・2011年患者調査結果に加えて、2008～2010年の60～80万人規模のレセプト解析を行った。2011年時点の本邦におけるHBV、HCVキャリア数は210～275万人（HBV 109～124万人、HCV 101～151万人）と推定され、社会状態別に検討すると潜在キャリアや継続受診に至っていないキャリアが多いこと等を報告した。研究成果は肝炎対策推進協議会で資料として提出され、H28年度に肝炎対策基本指針が改正された際の参考資料となった。
- ・社会に潜在する肝炎ウイルスキャリアの掘り起こし等のために、全国の自治体の肝炎ウイルス検査が実施されている施設情報を収集し、利用者がこの情報へ容易にアクセスできるウェブツール「肝炎検査マップ」試用版を作製した。今後は全国の拠点病院等へ展開することで、受検と受診勧奨の推進を目指す。
- ・小児ではHBs抗原陽性率0.033%、HBc抗体陽性率0.51%であり、これらは若年成人と同等の陽性率であり、小児期におけるB型肝炎の水平感染の存在とその防止が重要であることが判明した。これらの知見を参考にH28年10月よりB型肝炎ワクチンの定期接種が開始される予定である。

- ・モデル研究で夜間休日診療施設マップを作成、活用することで就労患者を治療へ誘導できた好事例を得た。また、企業への出張肝臓病教室が職場での肝臓病に対する偏見や誤解の解消に役立てられることが示された。これらの研究の成果は、感染症対策特別促進事業における「肝炎患者の就労に関する総合支援モデル事業の実施」の充実に貢献した。
- ・肝疾患患者を対象とした相談支援システム（アプリケーション）を作成し、協力施設において試験的に運用を開始した。487症例の相談記録を登録し、相談対応の模範解答事例を204件作成した。今後は更に登録を増やし、本システムを全国の肝疾患診療連携拠点病院の肝疾患相談支援センターや専門医療機関等に配布し、肝疾患患者の悩みの軽減とQOL向上を目指す。
- ・レセプト等の大規模医療情報データベースを活用した、C型肝炎の新規導入薬と従来薬とを比較した費用対効果や、C型慢性肝炎・肝硬変患者における積極的なスクリーニングにおける費用対効果分析を行った。これらの成果に基づき、現行の医療費助成制度や重症化予防事業の適切な肝炎対策に資する医療経済学的根拠の提供を行う。
- ・手術前等に行われる肝炎ウイルス検査で陽性であった者へ、結果が一部で伝えられていない可能性が指摘され、改善が必要であった。電子カルテ上で主治医に肝炎ウイルス陽性者へ精密検査への受診勧奨を行うよう促すアラートシステムを開発し拡充を進めた。いくつかの大学病院で導入し検証したところ、その有用性が示された。今後はこのシステムの電子カルテへの導入を全国規模で目指している。
- ・肝炎ウイルス検査の受検率の向上を目指すため、職域の健康診断時に自治体の肝炎ウイルス委託無料検診を同時に実施するモデル研究を行ったところ、受検率が向上した。この知見はH28年度の肝炎対策基本指針の改正の参考とされた。
- ・肝硬変患者に対する早期からの専門医療機関の介入により患者の予後が改善されること、肝硬変に対する専門的治療や先進医療や臨床研究等を含めた新たな治療技術の存在が専門医療機関への紹介の契機となることが明らかとされた。これらの知見は今後の病診連携の在り方を検討する際に参考された。

(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
1	41	27	0	28	8	0	0	3	41

5. 研究成果の評価

必要性	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
------------	----------------------------------

の観点から	<p>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た肝炎研究10カ年戦略においても疫学・行政研究の推進が盛り込まれている。平成27年度に得られた研究成果は施策の企画立案や実施に科学的根拠を付与するものとして必要である。</p>
効率性の観点から	<p>各研究は専門性をもった研究者で実施され、研究協力者により適切にサポートが行われている。成果は研究発表会において評価委員によるヒアリングが行われ、効率性に関しても評価や助言を受けている。関連する分野については、研究班間で相互に連携を図りながら行われ、班会議には厚生労働省の担当者も参加して研究者と連携を図っている。</p>
有効性の観点から	<p>研究成果は、平成28年6月に改正した肝炎対策基本指針や平成28年10月より開始予定のB型肝炎ワクチン定期接種化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。</p>

6. 改善すべき点、及び今後の課題

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成果を得ている。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関わらず定期的に医療機関に受診していない者への対応、肝炎患者等に対する偏見・差別への対策、医療体制や相談体制の整備及び均てん化等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り組みがより重要になり、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。

1. 研究事業の基本情報

分野名	「IV. 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

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25年度※ ¹	559,376	111	54
平成26年度※ ¹	341,332	132	54
平成27年度	272,175	81	56

（※1）平成25年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

（※2）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

・ 病床機能分化や地域医療・介護連携についての優れた事例を収集した。この成果については、今後、第7次医療計画の策定に向けた情報として活用する予定である。

・ 伊勢志摩サミット救急医療体制の構築に向けて、開催地の通常時救急医療体制の調査や、前回までの同様のイベント（九州・沖縄サミット、北海道洞爺湖サミット、横浜 APEC）の体制を検証し、必要な救急医療体制について検討した。その結果を用いて、首脳等及び関係者を対象とした救急・災害医療体制を構築した。

・ 防ぎ得た災害死の評価方法に基づき、東日本大震災における宮城県、岩手県の院内死亡例を検証し、原因として亜急性期以降の医療調整の不備、BCPの不備によるものが多い事が判明した。この結果を踏まえ、都道府県災害医療コーディネーターを育成するための研修方法を検討し、カリキュラムを策定した。

・ 骨転移のある去勢抵抗性前立腺がんの新たな治療薬である、塩化ラジウム注射液を投与された患者による第3者への放射線被ばくの安全性について研究し、そ

の結果を用いて、塩化ラジウム注射液を投与された患者の退出基準を作成した。

- ・電子処方箋標準フォーマットを作成し、電子処方せんの運用ガイドラインに反映した。

- ・医療事故調査制度開始後に医療事故調査・支援センターへ報告された情報等の分析を行った。その結果を医療事故調査制度の見直しについて検討するための資料として活用し、検討結果を踏まえ、平成 28 年 6 月に当該制度に係る省令改正を行った。

- ・「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書」（平成 22 年 1 月）で示された方策の進捗状況等について調査研究を行った。当該調査結果等については、医療機関等における医療安全対策に活かすよう情報提供を行う予定である。

- ・医師の全国レベルでの供給推計に関する研究を行い、厚生労働省の医師需給の検討会における検討に活用した。

- ・臨床研修における到達目標及び評価の見直しに向けて検討の基礎となる案を作成し、厚生労働省のワーキンググループにおける検討に活用した。

- ・地域包括ケアの推進に向けて、看護実践能力向上のための臨地実習の枠組みや教育体制について研究を行った。当該研究成果については、今後、看護教育の内容や方法、看護教員等の教育体制を検討するための基礎資料として活用する予定である。

- ・「就労継続支援型の看護師の特定行為研修の実施にあたっての手引き」等を作成した。当該研究成果については、厚生労働省 HP に掲載する他、各地方厚生局での説明会等で広く周知している。また、特定行為研修制度の推進のためには、ICT を活用し就労を継続しながら研修を受講できる環境整備が求められており、指定申請を検討している施設等が参考として活用できることから、今後、指定研修機関の増加が期待できる。

- ・中小規模病院の看護管理能力向上を支援する際に活用する「中小規模病院の看護管理能力向上を支援するガイド」を作成した。当該研究成果については、厚生労働省ホームページに掲載すると共に都道府県看護行政担当者及び関係団体に対して事務連絡等にて周知することで、中小規模病院の看護管理者の看護管理能力の向上に寄与している。なお、当該ガイドについては、現場で実際に活用されている。

- ・歯学部在学中の成績と歯科医師国家試験との相関に関する分析を通じて、歯科医師の資質向上に関する現状と課題を示した。当該研究成果については、今後、歯科医師の資質向上等に関する検討会の基礎資料として活用する。

- ・学会・関係団体が公開している指針・ガイドラインをもとに、優先的に保守点検が必要である、輸液ポンプ、医用テレメータ、麻酔器、透析用監視装置、人工心肺装置及び人工呼吸器の基本的な構造・原理・安全に係る基礎知識、保守点検等を含んだガイドライン（案）を作成し、教育用教材としてウェブサイトによる

情報提供を行った。									
(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
43	94	33	0	195	39	0	0	16	35

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する中、豊かで安心できる国民生活を実現するためには、様々な医療行政の推進にあたっての課題を解決し、高度急性期から在宅医療まで、患者の状態に応じた適切な医療を地域において効果的かつ効率的に提供する体制を整備し、地域で継続して生活を送れるようにする体制を構築する必要がある。</p> <p>本研究事業の成果については、地域包括ケアの推進や医療安全などの緊急で取り組むべき課題について、検討会の基礎資料に活用されるなど、効果的な成果を上げた。</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、研究班会議への参加などを通じ定期的な進捗管理を行っている。本年度においても、災害医療コーディネーターの研修カリキュラムの策定や医療事故調査制度の見直しを踏まえた省令改正等、重要な政策課題について効率的に課題解決に資する成果を上げている。</p>
有効性 の観点 から	<p>本研究事業における研究成果は、電子処方箋標準フォーマットの作成などICT化の推進や、臨床研修や看護教育など医療人材の育成のための資料として直接的に活用される。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

<p>社会保障制度改革の実現や新たな医療政策のニーズに応えるため、平成28年度以降についても引き続き、地域医療構想の策定、地域包括ケアシステム構築の推進に資するような研究を推進する必要がある。また、本研究事業での成果が医療の現場等に広く周知、活用されるように実用性を高めていく必要がある。</p>
--

1. 研究事業の基本情報

分野名	「IV. 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 厚生労働省労働基準局安全衛生部労働衛生課 厚生労働省労働基準局安全衛生部化学物質対策課

2. 研究事業の予算、課題採択の状況

	予算額 ^{※2} （単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成25年度 ^{※1}	110,000	43	24
平成26年度	88,000	24	20
平成27年度	88,000	20	14

（※1）平成25年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

（※2）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

- ・ 「リスクアセスメントを核とした諸外国の労働安全衛生制度の背景・特徴・効果とわが国への適応可能性に関する調査研究」については、英米の関連法制度の概要、日本の法制度と比較した場合の特徴などがまとめられており、平成29年度から検討が開始される第13次労働災害防止計画（次期計画）やそれに関連する労働安全衛生法の改正のための検討根拠としての活用も期待されている。
- ・ 「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」は、改正労働安全衛生法により義務づけられたストレスチェック制度について、当面の間義務化が猶予されている従業員数50人未満の事業所への義務化や、努力義務となっている職場診断・改善の義務化の検討に多大なる寄与をしている。また、課題や改善方策に関する提案を踏まえ、法令改正も含めた制度の見直しの検討根拠としての活用も期待さ

<p>れている。</p> <ul style="list-style-type: none"> 「粉じん作業等における粉じんばく露リスクの調査研究」については、その成果が「労働政策審議会（安全衛生分科会じん肺部会）」において活用され、同部会の議論を踏まえ、粉じん障害防止規則の改正において、マスクの着用を義務付ける作業として、「鋳物を製造する工程において、砂型を造形する作業」を新たに追加（平成 27 年 10 月 1 日施行）されるなど、同規則改正に多大に寄与したところであり、今後の成果についても、引き続き、行政施策への活用が期待される。 									
(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
20	5	47	2	93	11	0	0	2	39

5. 研究成果の評価

必要性 の観点 から	<ul style="list-style-type: none"> 平成 27 年は休業 4 日以上労働災害が 116,311 人（平成 24 年比で 2.7% 減）と第 12 次労働災害防止計画の目標達成が困難な状況であり、また、精神疾患等の労災認定件数も増加傾向にあることから、労働者の安全と健康を確保するため、更なる労働者の安全確保対策やメンタルヘルス対策を推進していく必要がある。 また、労働衛生面についても、職場における過重労働やメンタルヘルスの問題、石綿や化学物質、東京電力福島原子力発電所事故に伴う電離放射線による健康障害の問題など、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事ができる社会」の実現を図るためには、本研究事業の効率的な実施を通じた科学的根拠の集積とこれに裏付けされた行政施策の推進が必要不可欠である。
効率性 の観点 から	<p>本研究事業においては、限られた事業予算の中、平成 27 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>
有効性 の観点 から	<ul style="list-style-type: none"> 本研究事業においては、平成 27 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。

6. 改善すべき点、及び今後の課題

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 28 年度については、「労働生産性の向上や職場の活性化に資する対象集団別の効果的な健康管理及び健康増進手法の開発に関する研究」などの「『日本再興戦略』改定 2015」に掲げられた「労働の「質」の向上」に資する取組に関連する研究や、「メンタルヘルス問題を予防する教育・普及プログラムの開発及び評価」など、労働安全衛生法第 6 条に基づき策定された「第 12 次労働災害防止計画」（平成 25 年度を初年度とする 5 カ年計画）に掲げられた目標の達成に向けた施策の企画・立案及びその効果等の評価・検証に必要な研究を実施している。

また、平成 29 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、「化学物質等による膀胱がん等職業性疾病の予防対策に資する研究」、「施設の経年劣化に伴う労働者の災害防止対策に資する研究」など、雇用・経済情勢の変化や行政施策の動向に的確に対応したテーマを設定し、次期「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	「IV. 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 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・食品安全部企画情報課
関係部局	

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25年度 ^{※1}	890,897	64	53
平成26年度	708,598	67	49
平成27年度	848,598	59	52

（※1）平成25年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

（※2）予算額は推進事業の経費を含む。

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。
- 「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の治療法等を開発することを目的とする。

4. 研究成果及び政策等への活用状況

（1）概要

- ・ 食品添加物の規格試験法向上のための赤外吸収スペクトル（IR）法、定量NMR法、鉛試験法の検討し、次版の食品添加物公定書へ反映させる予定。
- ・ 合成樹脂製器具容器包装の製造に関する自主管理ガイドライン案を作成し、本案を基に本年度中にガイドラインを通知する予定。
- ・ 鉛及びヒ素暴露のハイリスク集団である胎児及び小児を対象として暴露量及び生体負荷量を調査した。その結果、日本においては、食品の鉛、ヒ素による健

健康影響は確認されなかった。同資料は、今後のリスク管理の検討を行う際の基礎資料として利用する予定。

- ・食品のリスク管理における暴露評価を行うために必要なデータを収集する食品摂取量調査の手法について検討し、本検討を踏まえ、昨年度、食品摂取量調査の企画競争を実施した。
- ・牛肝臓内部から腸管出血性大腸菌が検出されたことから生食用としての提供を禁止したが、放射線照射、圧力殺菌などにより安全に生食できる方法を検討し一定の知見が得られた。今後も検討を加え、基準設定の基礎資料として利用する予定。
- ・食品からのノロウイルス以外のウイルス（サポウイルス）の検出法について最適化を図るとともに、地方衛生研究所を対象としたノロウイルス検査法の外部精度管理を試行し検査精度の改善を行った。
- ・食品を介したダイオキシン、鉛、カドミウム、PCB等の有害物質摂取量の推定を行うとともに精密摂取量推定手法を開発した。
- ・有毒植物による食中毒情報を収集、分析し、「自然毒のリスクプロファイル」の改訂版を作成した。これらの情報を活用して、多発している有毒植物による食中毒に関する注意喚起を行った。
- ・カネミ油症患者の血液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推測、継世代への影響を解析した。

(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
11	57	16	0	202	18	2	0	1	2

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</p>
---------------------------	---

	<p>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、④HACCPの導入推進、評価に関する研究、等がある。</p> <p>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> <p>○ 平成24年8月に成立した「カネミ油症患者に関する施策の総合的な推進に関する法律」（以下、「推進法」とする。）においては、基本理念の一つとして、「カネミ油症に関する専門的、学際的又は総合的な研究を推進することによりカネミ油症の診断、治療等に係る技術の向上を図るとともに、その成果を普及し、活用し、及び発展させること」が示され、「国は、カネミ油症の診断基準の科学的知見に基づく見直し並びに診断、治療等に関する調査及び研究が促進され、及びその成果が活用されるよう必要な施策を講ずるものとする。」とされており、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>○ 本研究事業では、BSE対策、食中毒対策、食品中の有害物質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・効率的に進められている。</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果的・効率的に進められている。</p>
<p>有効性の観点から</p>	<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> <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

<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</p>

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が重要であるため、引き続き、これらの研究を行うとともに、最近の国際的動向も踏まえ、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のため、より一層研究を充実させる。

- 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	「IV. 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 ^{※2} （単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成25年度 ^{※1}	653,195	96	73
平成26年度 ^{※1}	170,856	35	26
平成27年度	155,920	29	25

（※1）平成25年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

（※2）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、薬剤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

- ・ 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) の導入マニュアルを作成し、日本医療薬学会より公表した。
- ・ 「薬局の求められる機能とあるべき姿」の報告書の公表について、薬食総発0121第1号（平成26年1月21日）により通知し、平成26年度診療報酬改定に係る中医協答申（平成26年2月12日）の在宅薬剤管理指導業務の一層の推進の項で引用された。
- ・ 健康サポート薬局に係る研修内容および第三者確認の方法についての報告は、「健康サポート薬局に係る研修実施要綱について」（平成28年2月12日薬生発0212第8号）と「健康サポート薬局に係る研修の第三者確認の実施機関につ

いて」(平成28年3月15日薬生総発0315第1号)として公表され、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令(平成28年厚生労働省令第19号)で定める健康サポート薬局の施策に反映された。

- ・ 献血ルームでの採血からベッドサイドでの輸血まで、血液製剤をシームレスにトレースできるシステムが構築された。
- ・ 我が国の輸血用血液製剤の約10%が当システムにより把握されることとなった。
- ・ 平成28年に承認された新しい輸血用血液製剤(洗浄血小板製剤)の有効性、安全性の追跡確認の必要性について審議会で提言されたが、当システムの利活用が予定されている。
- ・ 大学病院を中心とした全16医療施設が参加したパイロットスタディーで、血液製剤別の副作用発生数の分析、検討がなされ、新たな知見が得られている。
- ・ 新規の乱用薬物に対する鑑別方法を開発した。

(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
25	19	0	5	122	17	0	0	3	1

5. 研究成果の評価

<p>必要性 の観点 から</p>	<p>・ 厚生労働省では、患者本位の医薬分業を推進する中で、かかりつけ薬剤師・薬局および健康サポート薬局の普及を掲げている。本研究の成果はこれらの関連施策に反映されており、行政的意義は極めて高い。</p> <p>・ 輸血医療が実施されているのは、欧米では規模の大きい病院が中心で、我が国においては、中小規模を含め約1万施設以上で実施されているという違いがあるが、国家レベルでの輸血に関する信頼性のある情報収集とその公開は、医療の透明性を高めるうえで必要不可欠である。このような安全監視体制が十分に機能するためにも、標準化が必要であるが、医療施設毎に様々なシステムが混在していること、また適宜仕様変更されている現状から、システム構築においては、企業のみでの努力では実現は困難と考える。輸血医療は、同種臓器移植ともいえる医療であることから、安全性、有効性については、他の医薬品とは違った観点も含めた、より迅速な情報収集システムの構築が求められている。アジアではヘモビジランス体制はまだ脆弱である国が多いことから、この分野で我が国が国際協力できる可能性がある。</p> <p>・ 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、</p>
----------------------------------	---

	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。
効率性の観点から	<ul style="list-style-type: none"> ・計画・実施体制は妥当である。 ・チーム医療と地域（在宅）医療の2つに大別した調査研究に際し、多数の病院薬剤師及び薬局薬剤師を会員とする学術団体である日本医療薬学会を活動の母体としている。 ・わが国で唯一の採血業者である日本赤十字社の協力なしでは標準化を進めることができないこともあり、現在この研究班以外に、同様なシステム構築を目指す動きはなく、当研究の成果は比較的容易に活用できる。 ・政府内の鑑定組織の意見を十分に組む体制が生まれ、開発した鑑定法を実証しつつ、その結果を直接行政に還元できるようにした手法が効率的である。
有効性の観点から	<ul style="list-style-type: none"> ・PBPM 導入マニュアルの公表により、医療機関と薬局の連携体制の構築の推進に大きく貢献することが見込まれる。かかりつけ薬局や健康サポート薬局など、薬局のあるべき姿が示され、患者本位の医薬分業の推進に貢献することが期待される。 ・ヘモビジランスシステムのオンライン化とパイロットスタディーの実施を行うことができた。研究の遂行に当たっては、輸血細胞治療学会と日赤が連携して円滑に進められてきている。平成 28 年に承認された新しい輸血用血液製剤（洗浄血小板製剤）の有効性、安全性の追跡確認において、このシステムの利活用が期待される。診療所・小規模医療施設での輸血医療の安全性向上のため、輸血勉強会を開くなど、ヘモビジランスの考え方の普及活動も行われている。 ・簡易薬物スクリーニングイムノアッセイキットを用いて法規制薬物及び未規制薬物（計 210 化合物）を対象として検出法を評価した。法規制薬物の生体試料分析に関しては、危険ドラッグの関与が疑われる死亡事例等における生体試料を分析した。さらに、麻薬取締部の協力のもと、固相分散抽出法-GC/MS 法を用いて血清中の合成カンナビノイド 7 化合物（麻薬）の検出法を検討した。

6. 改善すべき点、及び今後の課題

- ・平成 27 年度に公表した PBPM 導入マニュアルを活用し、平成 28～29 年度にはがんを対象として実際に PBPM を導入し、その効果を検証する予定。
- ・27 年度のパイロットスタディーの成果を踏まえて、平成 28 年度以降の研究では、リアルタイムでトレースできるヘモビジランスシステムへの改良を行い、全国展開を

目指している。施設間で副作用発生率に差がみられることから、オンライン報告システムの信用性向上が課題となっている。報告書ではアンダーレポートの問題も指摘され、現場の医師看護師の教育の必要性について言及されている。難しい課題であるが、今後の研究では、アンダーレポートの課題に対する解決方法とその効果について検証が必要である。

・引き続き、乱用薬物について最新の知見を得る必要がある。新規薬物の代謝物の測定については、より迅速な方法が求められており、例えば、抗原抗体法などを用いた研究などを引き続き進めていくことが課題である。

1. 研究事業の基本情報

分野名	「IV. 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 ^{※2} （単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成25年度 ^{※1}	630,140	52	26
平成26年度 ^{※1}	504,112	48	26
平成27年度	504,112	43	25

（※1）平成25年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

（※2）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

- ・ 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、数千種類の化学物質について AMES 試験のデータを蓄積し基盤が整備された。
- ・ 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、室内濃度の実態調査等の基礎データを取得し、当該データは、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。
- ・ カーボンナノチューブ（ナノマテリアル）について、特定の形状（径や長さ）に依存した毒性発現のメカニズムに係る知見が集積された。
- ・ 化学物質による免疫抑制及び発がん性の AOP 案を作成し、OECD 事務局に提出するとともに、そのうち Bhas 形質転換試験（Bhas 法）に係るガイダンスは OECD にて承認された。
- ・ トキシコゲノミクスデータベースの Percellome 専用解析ソフトの権利や利用

用ライセンス関係の整理を進めたことで、同ソフトがより幅広い分野から利用されるようになり、データベースのオンライン化促進が図られた。

(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
0	41	10	9	209	59	0	0	0	0

5. 研究成果の評価

<p>必要性 の観点 から</p>	<p>本研究事業は、日々の国民生活に利用される化学物質の有用性を踏まえ、化学物質を利用する上でヒト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、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。
<p>効率性 の観点 から</p>	<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、必要な指摘を行うなどにより、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>また、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、研究管理とが一元的になされるよう配慮して</p>

	いる。
有効性の観点から	本研究事業で得られた成果は、化学物質審査規制法、毒物及び劇物取締法、家庭用品規制法、その他の分野へ活用し国内における施策への反映のみならず、国内外において化学物質の安全性評価に係る基礎データとして活用し国際的な試験法ガイドライン等の策定にも直結するなど、国際貢献にも資するものである。

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、新規の代替物質によるシックハウス（室内空気汚染）の問題について、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、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必要がある。

1. 研究事業の基本情報

分野名	「IV. 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・食品安全部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 ^{※2} （単位：千円）	申請件数（件）	採択件数（件）
平成25年度 ^{※1}	448,187 （復興特会 200,000 含む）	54	34
平成26年度 ^{※1}	398,550 （復興特会 200,000 含む）	38	33
平成27年度	298,550	43	26

（※1）平成25年度は日本医療研究開発機構の対象経費及び対象外経費の合算になっている。

（※2）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、健康危機事象への対応を行うため、関係機関等との体制整備方策、対応力向上のための人材育成方策、エビデンスに基づいた効果的な課題対応方策等に関する知見等の開発・収集・分析を行い、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

・熱中症の疫学、診断基準、重症度分類、予防、治療法等の最新情報を記載した熱中症診療ガイドラインを作成し、厚生労働省 HP に公開の上、自治体や医療団体等に情報提供した。また、熱中症患者発生状況を把握するための医療機関ネットワークを構築し、入院患者数の即時情報を夏期の間毎日厚生労働省 HP で公開した。

・ソーシャル・キャピタルについて、醸成・活用のための手引きや活用マニュアルを作成した。今後この成果を自治体に情報提供するとともに、健康日本21等における健康増進活動で活用される予定。

・東日本大震災被災地の応急仮設住宅における真菌の発生状況調査や住

民への健康影響調査を行い、仮設住宅の住居環境が喘息の発症に関与している可能性を明らかにした。この結果を踏まえ、真菌の発生予防に関するリーフレットを作成し、自治体や保健師を通じて仮設住宅住民に注意喚起を行った。

- ・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。

- ・地域保健に従事する人材の計画的育成に関する研究では、地域保健人材育成に関し、保健師キャリアの概念分析や能力獲得に必要な教育プログラム量の分析、保健師ガイドラインの他職種への適応可能性の検証等を行った。研究成果は、厚生労働省健康局の「保健師の研修のあり方に関する検討会」での議論に反映され、また、成果物として、高度専門職としての保健師を系統的に育成するために参考となる基本的な考え方を示した「保健師の人材育成計画策定ガイドライン」を作成した。本ガイドラインは、「保健師の研修のあり方に関する検討会」最終とりまとめとともに、各自治体において、自治体保健師の人材育成体制の構築を検討する際に活用されている。

- ・大規模災害復興期等における地域保健活動拠点のマネジメント機能促進のための評価指標ツール開発に関する研究では、被災地で実際に保健活動を行っている保健師からの聞き取り調査等により、被災地の保健活動を推進する際に必要とする支援人材の確保・活用といった災害時のマネジメントを効果的に行うために役立つ評価指標を体系的に整理した。これらの評価指標を参考に、本庁等に所属する保健師は、平時において、災害時マネジメントの準備状況の点検や訓練、研修等を実践することが期待されている。

- ・自治体が行う保健事業の外部委託における事業の質確保に関する研究では、外部委託の実態調査結果を反映させた「保健専門職のための自治体における保健事業の外部委託ガイド」を作成し、今後「生活習慣病対策健診・保健指導に関する企画・運営・技術研修」において活用される予定。

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、監視、低減化技術及びリスク評価に関する

る研究を行い、厚生労働省令や告示等や年度末に通知した「浄水処理対応困難物質」の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提案を行う。

- ・紫外線処理の地表水への適用に関し、水質分析結果から地下水に対する水質要件は地表水でも有効であり、また、実験により不活化速度は低濁度領域では濁質の影響を受けないことなどを確認した。

- ・飲料水の異臭味や着濁の原因となる障害生物の水道水源・浄水場での発生・対策の実態を把握するとともに、対策手法については省エネの観点からその有効性を明らかにした。その成果の一部は、環境省の「日本における気候変動による影響の評価に関する報告と今後の課題について（意見具申）」の策定に当たり、有用な情報として活用された。

- ・災害時での貯水槽水道の果たした役割を調査し、安定給水のためには、耐震性の確保が必要であることを確認した。また、貯水槽、飲用井戸を応急給水源として使うためには、日頃の管理、防災対策の実施、蛇口等の設置が必要であることを明らかにした。

生活環境安全対策研究分野

- ・公衆浴場等におけるレジオネラ属菌対策として、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、平成 27 年 3 月に改正した「循環式浴槽におけるレジオネラ症防止対策マニュアル」へ反映し、その後得られた知見とともに平成 28 年 2 月に開催した平成 27 年度生活衛生関係技術担当者研修会においても関係者への周知を行った。

- ・建築物衛生に関しては、シックハウス症候群などの室内環境による健康影響に関する研究等の成果は、平成 28 年 2 月に開催した平成 27 年度生活衛生関係技術担当者研修会において関係者への周知を行った。

- ・墓地埋葬行政に関する研究の成果として、火葬場を設置・運営するに当たっての課題及び対応方策（有害物質等への対応、心臓ペースメーカーや副葬品等への対応、大規模災害への対応）を把握できたため、今後、関係団体のホームページへの掲載、地方公共団体職員等に対する研修等での活用の検討が行われている。

- ・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している。

健康危機管理・テロリズム対策システム研究分野

- ・SCU、広域医療搬送、ドクヘリを含めた地域医療搬送の運用ガイドラインの作成により、南海トラフや首都直下型地震発生時の広域医療搬送の具体的な計画の更新に貢献した。
- ・EMIS (Emergency Medical Information System (災害救急医療情報システム)) の可視化を含め入力方法の見直しを行うとともに、改訂後の検証を行い、評価項目の整理等を行った。また、DMAT(災害時派遣医療チーム)と日赤や日本医師会等の関連機関との連携の再検討、トリアージタグの改訂、災害カルテの標準化を行うとともに、政府総合防災訓練の実施及び検証等に貢献した。
- ・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、米国の生物・化学防護科学技術会議の情報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。
- ・CBRNE 事態の発生に備え、その公衆衛生対策を科学的に評価できるシミュレーションモデルを新たに開発するとともに、健康危機事案の早期探知及び被災者・第一対応者の健康被害のアセスメント手法を開発した。

(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
22	66	45	3	148	77	0	1	8	31

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	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

から	「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、有事から有事発生後まで状況に応じた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ることから、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、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、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、表流水への紫外線処理の適用、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、水道中の化学物質等の新たな評価に関する研究といった研究を推進すべきである。

生活環境安全対策分野では、生活環境の適切な保持のため、公衆浴場等のレジオネラ症対策に関する研究、シックハウス症候群対策を含む建

建築物衛生に関する研究、墓地埋葬行政に資する研究、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、特殊災害を含む国家規模の災害に対応するため、公衆衛生危機管理システムの強靱化や、既存の災害対処基盤に特殊災害対策を織り込んで行政内や行政・民間間での連携を強化させていくことが必要である。今後、テロリズム等に関する基盤技術情報の整備、テロリズム事態における医療・公衆衛生対応、災害時の医療チームと関係機関との連携に関する研究等を推進し、情報基盤の強靱化、初動対応の迅速化、システム・専門職の連携・実用化を図っていくべきである。