

令和6年5月16日

令和7年度研究事業実施方針(案)

厚生労働科学研究

行政政策研究分野

事業概要(背景・目的)

社会・経済構造の大きな変化に対応した持続可能な社会保障制度とするよう不断の見直しを行っていくことは、未来への投資につながるものであり、わが国の経済社会にとって最重要の課題である。社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究を推進することにより、医療をはじめ各社会保障施策の費用対効果などの客観的根拠を得ることや、効果的・効率的な社会保障施策立案に資することを目指とする。

令和7年度概算要求のポイント

全世代型社会保障の構築に向けた政策決定等に活用されうる成果を得るために研究などを推進する。

【令和7年度に優先的に推進する研究課題】

「分娩取扱施設における出産に係る費用構造の把握のための調査研究」

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

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

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

これまでの成果概要等

- 「臨床疫学に活用可能なNDB等データセットの作成に関する研究(令和3～5年度)」では、健康・医療・介護分野の大規模データの利活用を推進することを目的に、介護DBにおける各変数の入力率や分布を一覧にしたコードブックを作成し、研究者らの大学ホームページで誰でも利用できるように公開した。
- 「急性期、回復期、慢性期の入院患者における医療ニーズ及び必要な医療資源投入量の評価体系の検討・導入に資する研究(令和4～5年度)」では、急性期と急性期以外(回復期、慢性期、在宅)における重症度、医療・看護必要度の該当状況の分析を行い、中央社会保険医療協議会に、令和6年度診療報酬改定の重症度、医療・看護必要度の見直しに資するデータを提供した。
- 「社会保障給付に関するマイクロシミュレーション分析の研究(令和5年度)」では、国民生活基礎調査の個票データを用いて、社会保障制度の改正等による所得再分配への影響を試算するマイクロシミュレーション分析のモデルを構築し、児童手当拡充、後期高齢者医療制度の保険料引き上げ、厚生年金の適用拡大に関する試算を行った。

令和7年度に推進する研究課題の具体的な研究内容等

- ◆人口減少・少子高齢化
- ◆労働力減少
- ◆社会保障費増大
- ◆経済のグローバル化の進展
- ◆格差の拡大・貧困の固定化
- ◆雇用環境変化
- ◆世帯や家族のあり方の変化
- ◆医療の多様化

幅広い社会保障分野において、根拠に基づく政策の立案が必要
⇒ 部局横断的に人文社会科学系を中心とする研究課題を設定し、研究を推進。

○社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究

「分娩取扱施設における出産に係る費用構造の把握のための調査研究」(令和6～8年度)
等

○社会保障分野における厚生労働行政施策の効果的な推進等に関する研究

「NDBのユーザビリティ向上を通じてクラウド上でのデータ二次利用を推進するための研究」
「在宅医療現場におけるタスク・シフト/シェア推進に資する取組の実行可能性検証研究」
「将来の人口動態等を踏まえ、外来医療、在宅医療等の医療資源の多寡の地域性に着目し、医療従事者等の効率的な協働等を含め、地域単位の医療資源の最適化を通じた地域づくりに資する研究」等

事業概要(背景・目的)

公的統計は、統計法第1条において「国民にとって合理的な意思決定を行うための基盤となる重要な情報」とされている。本研究事業では、公的統計の有用性の確保・向上に資する研究を推進することで、社会保障を取り巻く状況が大きく変化している中、統計データを活用し、変化に対応した政策の企画立案を適切に行うために必要なエビデンス(科学的根拠)の創出につなげ、医療・介護・福祉・年金・雇用などの各制度の課題解決や、世界保健機関(WHO)が勧告する国際的な統計基準の開発・改訂作業への貢献等に取り組んでいるところである。

本研究事業の4つの柱

- 厚生労働統計の調査手法及び精度の向上に関する研究
- 厚生労働統計分野における国際比較可能性、利用可能性の向上に関する研究
- 厚生労働統計の高度な分析によるエビデンスの創出に関する研究
- 社会・経済情勢や人口・疾病構造の変化に対応するための統計作成に関する研究

令和7年度概算要求のポイント

【新規】International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF、国際生活機能分類)の多様な現場での実用化と統計への応用に向けた研究

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

【新規】介護サービス施設・事業所調査の統計精度向上に資する調査研究

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

これまでの成果概要等

●「International Classification of Health Interventions (ICHI)の我が国における活用・普及のための研究」
⇒保健・医療関連行為に関する国際統計分類であるICHIについて、WHOの動向等の情報を収集した。また、医療関係者へのICHIの教育・普及のため、教育資料の作成や、講演や研修会の実施を行った。(令和4~5年度:終了)

●「ICD-11の適用を通じて我が国の死因・疾病統計の向上を目指すための研究」
⇒我が国において、「疾病、傷害及び死因の統計分類」はICDに準拠し、統計法に基づく統計基準として告示されており、現行のICD-10からICD-11への移行に伴う検証が必要である。特に、告示されている分類表のうち、ICD-11に対応した新たな死因分類表と疾病分類表に関する検討と、公的統計への影響に関する分析を行う予定である。(令和5~7年度:継続)

令和7年度新規研究課題の具体的な研究内容等

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

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

我が国におけるICD-11によるコーディングの普及・教育に資する研究

疾病及び関連保健問題の国際統計分類第 11 版 (ICD-11) は、WHOにより2022 年に発効され、少なくとも 5 年の移行期間を設けるとされている。今後、我が国でもICD-11に準拠した統計基準が公的統計において適用される予定されているため、医療現場等でのICD-11による適切なコーディングの普及・教育が必要である。

本研究では、国内の利用者が ICD-11 の正しい知識を持って活用するために、WHO から提供される情報に基づく基礎資料の作成及び様々な立場の利用者に対応した教育を行うことを目標とする。

介護サービス施設・事業所調査の統計精度向上に関する調査研究

介護サービス施設・事業所調査（以下「本調査」という。）については、令和 5 年から全面的にオンライン調査を導入したが、紙媒体の調査票と比較して回収率が低く、また調査客体の無回答や調査項目未記入による欠損値が多いことが課題となっている。

これらを踏まえ、本調査の目的・性質に応じたオンライン調査に係る回収率向上及び欠損値補完の対策を行うに当たって、現行の問題点について整理・分析を行うとともに、参考となる取組事例（方法、手順など）の収集・整理を行い、高度な統計学の専門的知見から、調査の改善に向けた検討に必要な提言を行う。

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

事業概要(背景・目的)

平成30年より「保健医療分野AI開発加速コンソーシアム」(以下、コンソーシアム)においては、保健医療分野における日本が強みを有する分野へのAIの活用やデータ利活用の環境整備等について議論を行い、令和5年2月に「ロードブロック解消に向けた工程表」及び「俯瞰図に基づくAI開発促進のための工程表」をとりまとめた。

更に、生成AI(対応関係を持って学習させた内容とは別の、新たな回答を生成できるAI)の急速な技術革新に伴い、政府ではAI戦略会議、AI戦略チームが組織される等、生成AI技術への注目は大きく、保健医療分野においても生成AI技術の実装に向けた政策が求められる。これらを踏まえ、引き続き、保健医療分野におけるICT・AIの開発・利活用の促進や医療データの利活用に向けた環境整備に資する研究に取り組む必要がある。

令和7年度概算要求のポイント

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

【新規】保健医療分野のデータ利活用環境の整備のための研究

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

これまでの成果概要等

- 「ユースケース・ベースのPHRサービスによるOpen FHIRと電子カルテの連携を目指すクラウド型医療連携プラットフォーム構築研究」では、HL7FHIRを用いたクラウド型医療連携プラットフォームを介してPHR基盤と電子カルテを連携させ、データ相互運用性、ユーザビリティ、各ユースケースに対応した機能(マイナポータル連携、薬剤管理、退院時サマリ、ダイナミックコンセント等)等の実証を実施した。(令和2~4年度)
- 「ICTを基盤とした卒前卒後のシームレスな医師の臨床教育評価システム構築のための研究」では、卒前卒後のシームレスな臨床教育評価システムの一部であるEPOC2(現PG-EPOC)のデータを用いて、研修医の学修プロセスを解析した。(令和3~5年度)
- 「クラウド上の医療AI利用促進のためのネットワークセキュリティ構成類型化と実証及び施策の提言」では、全国の医療機関が安全、安心かつリーズナブルな費用で医療AIサービスをクラウド上で利用できることを目標に、医療機関の類型化に基づいた最適なネットワークセキュリティ構成やシステム監査のルールを示すこととしている。(令和5~令和7年度)

令和7年度新規研究課題の具体的な研究内容等

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

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

・保健医療分野のデータ利活用環境の整備のための研究

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

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

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

令和5年度	令和6年度	令和7年度	令和8年度	令和9年度	
		クラウド環境を利用したAIサービスの提供における安心安全なネットワーク環境の整備のための研究			【目標】 ・「ICT・AI開発のためのデータの利活用環境の整備」 ・「ICT・AI技術の保健医療分野への応用及び実装」 ・「ICT基盤構築とAIによる、保健医療分野における教育の質の向上及び均てん化」
		ICT技術を利用した新規安全性情報報告の基盤構築に資する調査研究			
		ICTを利用した医師国家試験の評価方法の開発と検証のための研究			
		ICTを基盤とする卒前卒後の臨床教育評価システムを利用した令和2年度臨床研修制度見直しに関する解析及びシームレスな医師養成を促進するための評価システム構築のための研究			
		大規模言語モデル(LLM: Large Language Model)を活用した医薬品等の有効性・安全性評価のためのアウトカム抽出の方法論の確立に向けた研究			
		保健医療分野におけるICT・AI開発・社会実装に求められる環境整備のための研究			
		保健医療分野のデータ利活用環境の整備のための研究			
		保健医療分野におけるICT・AIを活用した現場の負担軽減や医療の質の均てん化、更なる精度向上に繋がる効率的なシステム開発と活用に向けた研究			

事業概要(背景・目的)

昨今の医療技術の発展は目覚ましく、最先端の技術が、社会に思わぬ影響を及ぼすことがある。特に近年は、ゲノム、ICT、人工知能(AI)等の新たに生み出された科学技術を社会実装してより一層イノベーションを推進していくことが重要であるが、これらの新たな技術がもたらす倫理的、法的、社会的諸課題(以下「ELSI」という。)が、既存の社会的枠組に与える影響が大きいことも認識されている。これらの新たな科学技術の開発と当該技術がもたらすELSIを検討する本研究事業を並行して行うことにより、イノベーションを加速させることを目指す。

令和7年度概算要求のポイント

- 引き続き、医療技術の中でも特に影響が大きいと予測される、「ゲノム」と「AI」がもたらすELSIに焦点を当て、研究を推進する。
【新規】ゲノム情報がもたらす社会的不利益の対応策の検討のための研究
【新規】AIを活用した技術の社会実装に伴うELSIの解決のための研究

これまでの成果概要等

「国民が安心してゲノム医療を受けるための社会実現に向けた倫理社会的課題抽出と社会環境整備」については、令和3年度に「ゲノム医療におけるコミュニケーションプロセスに関するガイドライン」を作成し、令和4年度には、当該ガイドラインの英訳版を作成した。本ガイドラインを活用し、今後の適切なゲノム医療の推進に繋がることが期待される。(令和2~4年度)

「保健医療分野におけるデジタルデータのAI研究開発等への利活用に係る倫理的・法的・社会的課題の抽出及び対応策の提言のための研究」については、国内外のELSIの議論の動向も踏まえた対応策の提言、研究者や開発企業、医療現場等が活用できるガイドライン案等の作成を行った。(令和4~5年度)

「人を対象とする生命科学・医学系研究における患者・市民参画の推進方策に関する研究」については、医療分野の研究開発等におけるPPI(患者・市民参画)について、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」における記載案を作成している。(令和5~6年度)

令和7年度新規研究課題の具体的な研究内容等

・「ゲノム情報がもたらす社会的不利益の対応策の検討のための研究」

ゲノム分野においては、昨今、全ゲノム解析等実行計画などのゲノム医療や研究が進む中、検査によって判明する遺伝性疾患等に係るゲノム情報は、その利活用により、受検者本人の医療の質の向上に寄与することが期待される一方で、受検者本人及び家族が雇用、就学等の場面において差別的な扱いを受ける可能性が懸念される。他方、このような懸念からゲノム情報の利活用が回避されることによってゲノム医療の推進を阻害する可能性も指摘されており、現行法下での適切な利活用の推進と不当な利活用の防止のバランスを保つよう、求められるべき対応等の整理に関する検討を行う。

・「AIを活用した技術の社会実装に伴うELSIの解決のための研究」

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

厚生労働分野とELSIの関係

【厚生労働分野の特徴】

- ・ 国民生活と密接する部分が多く、国民の関心も高い
- ・ ゲノムやAI等の新たに生み出された科学技術を社会実装して活用することが多い

厚生労働分野ではELSIの問題が常時生じやすい状況にある

新たな科学技術の社会実装(イメージ)

厚労科研費を使用してELSI問題の整理・解決に向けた研究を実施

ELSI問題の整理・解決

制度的枠組みの構築

ELSI問題の発生

新たな科学技術の
社会実装

持続可能な
社会の実現

科学技術の進歩



事業概要(背景・目的)

- 新型コロナウイルス感染症の世界的流行に代表されるように、地球規模の保健課題は、国際社会における重要性が非常に高まっており、国際保健の枠組の見直しも視野に、世界保健機関(WHO)のみならず、国連総会、G7及びG20等の主要な国際会議において重要な議題となっている。
- 我が国は、国を挙げて持続可能な開発目標(SDGs)の達成に向けて取り組むとともに、国際保健関連の政府方針・戦略を近年相次いで策定している。さらに、日本は2019年はG20、2016年及び2023年はG7の議長国を務めた。我が国が一貫して保健システム強化やUHCの主流化を先導し、アジェンダ設定や途上国支援を通じて保健分野により効果的・効率的に貢献し、国際社会におけるプレゼンスを高めることが求められている。

令和7年度概算要求のポイント

- 令和7年度は、我が国が令和5年にG7議長国を務めたことも踏まえ、日本が国際保健課題の解決を主導するための研究を3つ新規に実施する。
【新規①】2023年G7長崎保健大臣会合の成果を踏まえた国際保健課題の取組の促進に資する研究、【新規②】世界保健機関(WHO)のガバナンス強化に資する研究、
【新規③】アジアをはじめとした発展途上国における高齢化対応も含んだUHC達成を推進する施策や制度の提言に資する研究
- 継続研究課題については、3つの研究を優先的に推進する。
【継続①】世界の健康危機への備えと対応の強化に関する我が国並びに世界の戦略的・効果的な介入に関する研究：令和6年5月のWHO総会で報告される、パンデミックの予防、備え及び対応に関するWHOの新たな法的文書(いわゆる「パンデミック条約」)及び国際保健規則(IHR)の改正の交渉結果を踏まえ、世界の健康危機対応の体制の変化を分析するとともに、世界の健康危機への備えと対応を強化するために我が国の成し得る貢献について提言する。
【継続②】カーボンニュートラル社会におけるヘルスケアシステムの設計と転換策を提案する研究：英国の先行研究で検討されているヘルスケアシステム分野の脱炭素化の選択肢を日本に応用し、各選択肢を実現するためのヘルスケア従事者の具体的取組とその導入効果を検討する。2050年のヘルスケアに伴う温室効果ガス排出量の削減目標と達成経路をシナリオ分析し、その実行に求められるヘルスケアの供給側と需要側の変革要素をについて考察し、厚労省への提言として纏める。
【継続③】UHCの新しい構成要素または周縁分野に関する政策分析研究：日本で設置が検討されているUHCナレッジ・ハブでは、低中所得国の政策立案者等に対する保健財政等に関する研修の実施を通じた能力構築の支援が予定されている。低中所得国において、全ての人が必須保健サービスだけでなく、UHCの新しい構成要素、または周縁分野の保健医療サービスを支払い可能な費用で受けられる状態を達成するための政策を検討し、UHCナレッジ・ハブの研修材料に提言する。

これまでの成果概要等

- 「2030年までのUniversal Health Coverage達成に向けたアジア各国の進捗状況と課題に関する研究」(令和3～4年度)：
UHCとの関係の中で、高齢化、NCDs(Non-Communicable Diseases)、民間連携、医療の安全と質、社会保障等のテーマについて研究を行った。(令和3～4年度)。分析の結果は、G7の成果物に反映された。また、各領域の研究結果やメッセージをまとめた一般および各国の政策担当者向けリーフレットを作成し、各国の政策に役立てられた。(令和4年度)。
- 「国際会議で効果的な介入を行うための戦略的・効果的な介入手法の確立に資する研究」(令和2～4年度)：
WHO総会における加盟国代表発言の場を想定して、我が国の立場を効果的に主張する技術を学ぶためのワークショップを開催(令和2～4年度)。研究で得られた知見を活用し、今後の国際保健人材育成のための教材と教育プログラムを策定した(令和4年度)。
- 「ASEAN等における高齢者介護サービスの質向上のための国際的評価指標の開発と実証に資する研究」(令和5～6年度)：
諸外国の介護の質の評価に関する既存の指標や好事例の収集・整理、現地調査を踏まえて、調査指標を抽出し、抽出した指標と各国の高齢化率や国連UHCI (Universal Health Coverage Index)との関連を考察した。(令和5年度)。今後、評価指標の検証を目的としたパイロットスタディを実施予定(令和6年度)。

令和7年度新規研究課題の具体的な研究内容等

令和7年度は、我が国が令和5年にG7議長国を務めたことも踏まえ、日本が国際保健課題の解決を主導するための研究を3つ新規に実施する。

①2023年G7長崎保健大臣会合の成果を踏まえた国際保健課題の取組の促進に資する研究

【目的】2023年に日本議長国下で開催したG7長崎保健大臣会合で示された国際保健分野におけるG7としての貢献の方向性に基づいて、国際保健分野における日本としての取組を進めるとともに、G7をはじめとした様々な国際会議場での議論においてもそのプレゼンスを引き続き発揮できるよう方策の検討を行う。

令和5(2023)年度

G7長崎保健大臣会合



長崎保健大臣会合
Health Ministers' Meeting in NAGASAKI

- ・将来の健康危機への予防・備え・対応の強化や、世界全体のユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC)達成のための貢献について議論。
- ・特に、G7として世界全体のUHC達成へさらに貢献していくための方向性として「G7 Global Plan for UHC Action Agenda」を採択。

令和6(2024)年度
厚労省の国際保健の戦略を策定

令和7・8(2025・2026)年度

過去及び現在進行中の国際保健分野における議論・取組の分析

(国際保健分野における議論、取組及び課題のレビュー、各関係省庁や国際機関へのインタビュー、国際会議等への参加を通じた情報収集)

令和9(2027)年度

次に日本がG7議長国を務める2030年に向けた提案

①議論及び成果の方向性 ②日本が行うべき国際保健分野における貢献(2030年まで及びそれ以降の目標と取組)

【研究成果の活用】

- G7やG20をはじめとした各年の国際会議場における日本の発言や成果文書へのインプット、2030年の日本議長国下のG7における議題の検討材料として活用。
- 今後の国際保健における日本の貢献の検討のための根拠資料として活用。

②世界保健機関(WHO)のガバナンス強化に資する研究

【目的】WHOは、国際保健事業の指導的かつ調整的機関であり、そのガバナンスは事業計画の決定、リソースの効率的な活用、組織改善等を通じてWHOがその業務を執行するうえで非常に重要である。日本がWHOの組織管理に適切に関与することで、我が国の拠出金が戦略的かつ効果的に活用され、日本が重視している保健課題がWHOにおいても取り組まれるための介入について提言を行う。さらに、WHOが他の国際機関よりも優れたレベルまで、ガバナンスの水準を引き上げ、維持するための提言を作成する。

令和7(2025)年度

- ・WHOの事業計画、人材の流動ポリシー、非国家主体(企業、NGO等)との関与に関する枠組等を調査し、WHOのガバナンスの課題について分析する。

- ・国連機関を中心とした他の国際機関のガバナンスについても調査し、他機関との比較を通じて組織特有のガバナンスの課題やベストプラクティスを特定する。

令和8(2026)年度

- ・WHOが他の国際機関よりも優れたレベルまでガバナンスの水準を引き上げ、維持するための手法について提言する。

- ・WHOに対する効果的・戦略的な拠出と組織管理についての我が国の関与方法や、日本が重視している保健課題への取組がWHOにおいて強化されるための提案を行う。

【研究成果の活用】

本研究で得られた調査及び分析結果とそれらに基づく政府に関する提言を活用し、我が国がWHOの事業・予算・管理委員会(PBAC)及び執行理事会(EB)並びにWHO総会で、効果的・戦略的にWHOのガバナンスに関与。

我が国の拠出金が戦略的かつ効果的な活用、日本が重視している保健課題の取組強化、WHOのガバナンスの水準の引き上げと維持に貢献。

③アジアをはじめとした発展途上国における高齢化対応も含んだUHC達成を推進する施策や制度の提言に資する研究

【目的】我が国では、高齢化社会に対応し、介護を社会全体で支えることを目的として2000年に介護保険制度が創設され、これまで多くの知見の蓄積がなされている。我が国がこれまでに蓄積した高齢化対応に係る知見を活用し、各国の社会・文化・制度等に配慮したうえで途上国が取り組むべき具体的な施策や制度を提案し、世界のUHCの推進を加速化させる。

令和7(2025)年度

諸外国の高齢化への対応も含むUHCの達成を推進するにあたって、諸外国が抱える課題、ギャップ、ニーズ等の調査・分析

- ・文書や先行研究の文献レビューによる分析
- ・オンラインインタビューを含む現地調査による結果分析
- ・UHC達成に資する発展途上国が抱える課題、ギャップ、ニーズ等を抽出

比較・検討

日本がこれまでに蓄積した高齢化対応に係る知見の分析

- ・文書や先行研究の文献レビューによる分析
- ・国際会議等における日本の国際保健分野における貢献の分析
- ・介護制度を含む日本の高齢化対応に係る知見の収集

令和8(2026)年度

各国の社会・文化・制度等に配慮し、日本の知見を活用した途上国が取り組むべき具体的な施策や制度を提案

- 日本に設置が検討されているUHCハブで使用される研修材料の基礎資料とすること。
- 今後の国際会議で扱われるべき技術的内容に関する基礎資料とすること。
- 諸外国に日本の経験を踏まえた提言をすることで、国際保健における日本のプレゼンスを高め、諸外国の介護制度の整備、改善に貢献すること。

疾病・障害等対策研究分野

事業概要(背景・目的)

令和5年3月に閣議決定された「第4期がん対策推進基本計画」(以下「基本計画」という。)の全体目標として「誰一人取り残さないがん対策を推進し、全ての国民とがんの克服を目指す。」ことが掲げられ、「がん予防」、「がん医療」、「がんとの共生」を3本の柱として設定し、がん研究はその基盤として位置づけられた。令和5年12月に策定された「がん研究10か年戦略(第5次)」も踏まえ、がん研究を着実に前進させ、その成果を患者やその家族、医療従事者等に届けることによって、わが国のがん対策全体の一層の充実を図る必要がある。本研究事業では、がん患者やその家族等、医療従事者のニーズと行政的ニーズを適切に拾い上げるとともに、基本計画で求められている施策を推進するための方策の提案、がん対策の進捗評価等の成果を得る。

令和7年度概算要求のポイント

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

【新規】がん診療提供体制の適切な均てん化と集約化の推進に資する研究

【新規】がん診療における診療科間・多職種間の連携促進に資する研究

【新規】がん診療連携拠点病院と地域の社会資源における連携の推進に資する研究

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

これまでの成果概要等

- ・ 子宮頸がん検診におけるHPV検査導入に向けた実際の運用と課題の検討のための研究(令和4~6年度)

本研究により提案された適切なアルゴリズムと、受診者がアルゴリズムを遵守できるような検診の運用体制を踏まえて、「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」にHPV検査単独法が追加された。

- ・ がん関連苦痛症状の体系的治療の開発と実践および専門的がん疼痛治療の地域連携体制モデル構築に関する研究(令和4~6年度)

専門的がん疼痛治療に関する情報提供基盤の構築、研究協力医療機関における連携モデル体制の構築・実践を行い評価、政策提言を行うことを目的に、専門的がん疼痛治療コンサルテーションサービス”CHALLENGE-CanPain”を構築し試験的運用を開始した。

令和7年度新規研究課題の具体的な研究内容等

第4期がん対策推進基本計画（令和5年3月閣議決定）

がん研究10か年戦略（第5次）（令和5年12月策定）

がん予防

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

⇒HPV検査単独法の実施においては、適切な精度管理体制の構築が前提となっている。HPV検査単独法においては、アルゴリズム（検診結果ごとにどのような検査をいつ行うか等を定めたもの）が複雑であることも踏まえ、HPV検査単独法を実施する市町村における精度管理面での評価及びフィードバックを適切に行う手法を提示し、試行する。

がん医療

・がん診療提供体制の適切な均てん化と集約化の推進に資する研究

⇒全国の都道府県におけるがん診療の集約化と均てん化に向けた取り組みについて現状と課題を調査し、都道府県の検討に必要な技術的支援のあり方を検討する。また、前述の調査を踏まえて、人口動態予測や全国がん登録、院内がん登録を用いた受療動向等を解析し、国と都道府県が集約化と均てん化の施策を検討するために必要なデータを提示する。

・がん診療における診療科間・多職種間の連携促進に資する研究

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

がんとの共生

・がん診療連携拠点病院と地域の社会資源における連携推進に資する研究

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

これらを支える基盤

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

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

事業概要(背景・目的)

本研究事業では、研究内容を大きく3分野に分けている。

- 「健康づくり分野（健康寿命の延伸と健康格差の縮小、栄養・身体活動等の生活習慣の改善、健康づくりのための社会環境整備等に関する研究）」において、個人の生活習慣の改善や社会環境の整備等による健康寿命の延伸等に資する政策の評価検討や、その政策の根拠となるエビデンスの創出を目指す。
- 「健診・保健指導分野（健診や保健指導に関する研究）」においては、効果的、効率的な健診や保健指導の実施（質の向上、提供体制の検討、結果の有効利用等）を目指す。
- 「生活習慣病管理分野（脳卒中を含む循環器疾患や糖尿病等の対策に関する研究）」では、生活習慣病の病態解明やその解決策となる政策提言により、治療の均てん化、生活習慣病を有する者の生活の質の維持・向上等を目指す。

この3分野の生活習慣病にかかる研究を着実に推進し、健康日本21（第三次）などで掲げられている健康寿命の延伸や健康格差の縮小、生活習慣病にかかる各目標を実現するためのエビデンスを蓄積する。また、循環器病については、循環器病対策基本法に基づき策定された循環器病対策推進基本計画に基づき研究を実施する。

令和7年度概算要求のポイント

「健康づくり分野」

【継続】「骨粗鬆症検診実施率・受診率向上に資する検診実施体制の見直しのための研究」では、健康増進事業の一環として自治体が行っている骨粗鬆症検診について、より効果的・効率的な検診の判定基準や検診体制の検討、好事例の収集を行う。

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

「健診、保健指導分野」

【継続】「特定健康診査における問診・検査項目の必要性・妥当性の検証、及び新たな項目の検討のための研究」では、第5期特定健診等実施計画の策定に向け、問診・検査項目の妥当性、新規項目の必要性等の検討を行う。

【新規】「特定保健指導の効果的な実施のための研究」

「生活習慣病管理分野」

【継続】「成人先天性心疾患に罹患した成人の社会参加に係る支援体制の充実に資する研究」では、令和5年3月に閣議決定された第2期循環器病対策推進基本計画の中で先天性心疾患等の患者の仕事と治療の両立支援に係る取組の一つとして必要な検討と支援ツールの作成等を行う。

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

これまでの成果概要等

栄養・食生活、身体活動・運動、休養・睡眠、飲酒、喫煙及び歯・口腔の健康等の生活習慣や健診・保健指導から、生活習慣病の病態解明や治療法の確立、生活習慣病を有する者の生活の質の維持・向上等まで幅広い課題に対して、その研究成果を施策に反映している。

・「適切な睡眠・休養促進に寄与する「新・健康づくりのための睡眠指針」と連動した行動・習慣改善ツール開発及び環境整備」において、睡眠に係る最新のシステムティックレビューに基づいて、健康づくりのための睡眠指針2014の改訂案を作成し、令和5年度に開催した「健康づくりのための睡眠指針の改訂に関する検討会」の資料として提出された。

・「特定健康診査および特定保健指導における問診項目の妥当性検証と新たな問診項目の開発研究」における研究結果が、第4期特定健診・特定保健指導等の見直しや「標準的な健診・保健指導プログラム」の改訂に貢献した。（令和5年度終了）

・「循環器病の慢性期・維持期におけるリハビリテーションの有効性の検証のための研究」において、循環器病患者を対象とした慢性期・維持期（生活期）のリハビリの実態調査に基づいた問題点の把握、科学的根拠の収集を行うとともに、維持期・生活期リハビリを実践するためのガイドブックを作成した。（令和5年度終了）。

令和7年度新規研究課題の具体的な研究内容等

「健康づくり分野」(健康寿命の延伸と健康格差の縮小、栄養・身体活動等の生活習慣の改善、健康づくりのための社会環境整備等に関する研究)

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

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

喫煙に関する研究等



歯、口腔に関する研究等



栄養に関する研究等



身体活動に関する研究等



睡眠に関する研究等



飲酒に関する研究等



「健診・保健指導分野」

(健診や保健指導に関する研究)

【新規】「特定保健指導の効果的な実施のための研究」

効果的な保健指導の手法について、第5期特定健診・特定保健指導における特定保健指導の実施方法の検討に資するエビデンスを構築する。

保健指導のあり方に関する研究等



健診のあり方にに関する研究等



「生活習慣病管理分野」

(脳卒中を含む循環器疾患や糖尿病等の対策に関する研究)

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

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

循環器疾患対策に関する研究



糖尿病対策に関する研究



その他生活習慣病対策に関する研究



「健康日本21（第三次）」「健康寿命延伸プラン」や「循環器病対策基本法」で掲げられている健康寿命の延伸に資するエビデンスの創出

事業概要(背景・目的)

これまで、我が国における女性の健康に関する取組は、主に疾病分野ごとに展開されてきている。また、女性の健康に関する研究においても、これまででは妊娠・出産や疾病等に着目して行われてきた。このため、女性の身体はライフステージごとに劇的に変化するという特性を踏まえた取組や、社会的な側面も含めた生涯に渡る包括的な支援は十分に行われていない状態であり、女性の健康施策を総合的にサポートする医療、診療体制も十分に構築されておらず、早急な対応を図る必要がある。令和5年6月に閣議決定された「女性活躍・男女共同参画の重点方針(女性版骨太の方針)2023」においても、女性の健康支援に関し、女性の心身の状態が人生の各段階に応じて大きく変化するという特性を踏まえ、女性の健康の包括的支援に関する研究を進め、必要な情報を広く周知・啓発する事が求められており、令和6年度現在、国立成育医療研究センターにおいて女性の健康ナショナルセンターの機能構築が進められていることからも、政策的に優先順位の高い課題となっている。

令和7年度概算要求のポイント

- 女性就労率の上昇から、月経周辺症状を抱えながら就労する女性が増加している。その潜在的な有症者の多さやプレゼンティズムへの影響などが問題視されている。性別を越えて月経関連の健康課題の認知度を高め、適切な対応をとることが求められている。我が国における月経周辺の健康課題を明らかにし、それらの課題に対する支援を行うために必要な科学的根拠の創出を行う。
- 女性の健康に関し、その心身の状態が人生の各段階に応じて大きく変化するという特性により生涯にわたる包括的な支援が必要との観点から、現在構築が進められている女性の健康ナショナルセンターの機能も踏まえ、女性の健康支援の評価方法、地域や職域における専門的かつ総合的な支援、人材育成、普及啓発等の提供体制のあり方について検討を行う。

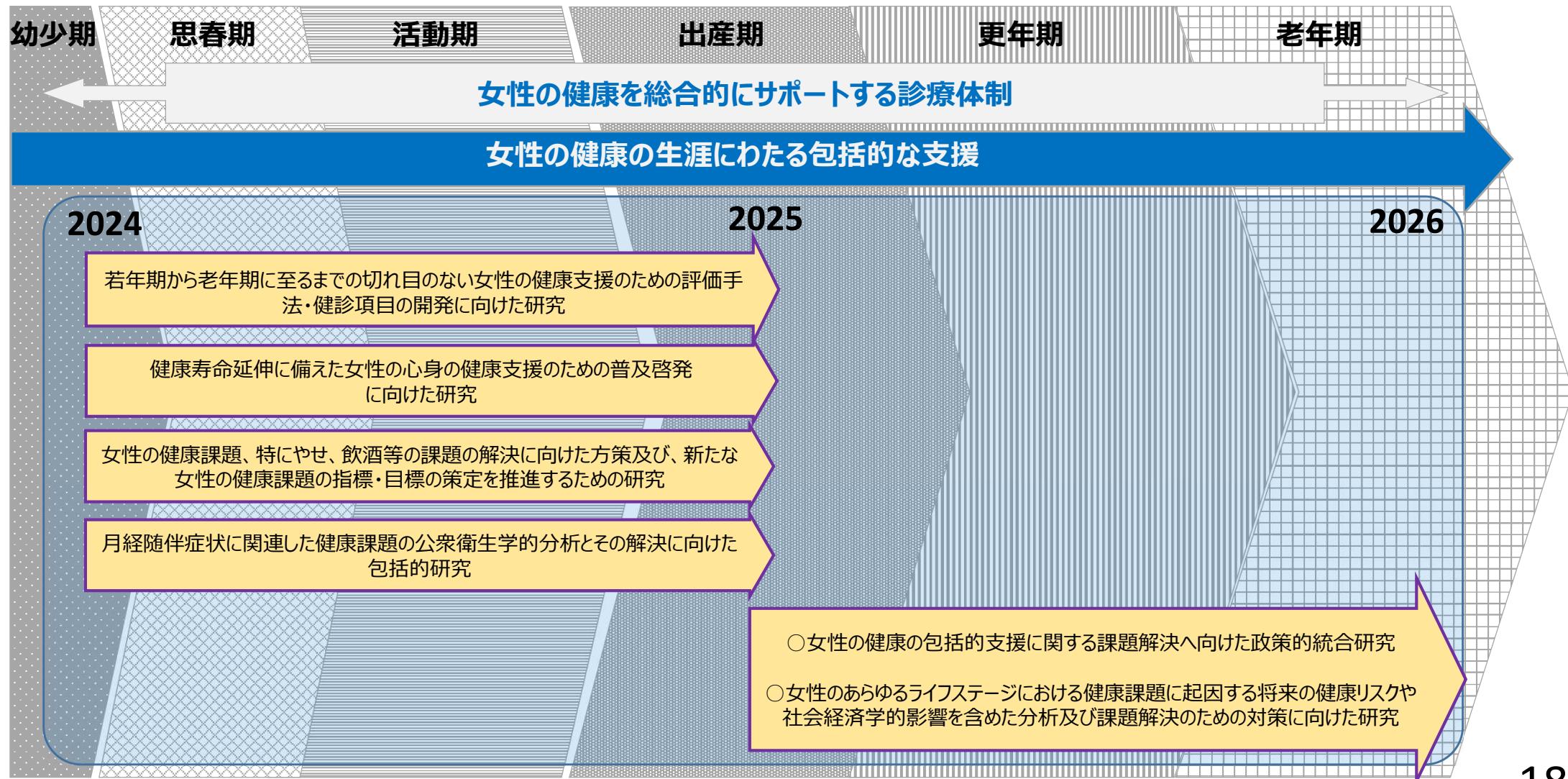
これまでの成果概要等

- 女性のライフコースの多様化を踏まえた健康の包括的支援に関する情報発信基盤の構築等による周知啓発に向けた研究(令和2~4年度)
【概要】女性の健康推進室「ヘルスケアラボ」のアクセスの記録を分析し、需要の高いコンテンツを更新し、企業における研修や自己学習に活用できるeラーニングシステムを新設した。
【成果の活用】女性が直面する健康課題について、ライフステージ毎の女性の健康ガイドや知っておきたい病気のセルフチェックポイントなど、国民の誰もが知識を得られるように情報提供している。
- 保健・医療・教育機関・産業等における女性の健康支援のための研究(令和3~5年度)
【概要】女性の健康を支援する人材育成・研修方法の開発、分野横断的で効果的な支援方法の開発や、保健・医療・福祉・教育・産業・地域等のシームレスな連携体制の構築につなげるための基礎資料や教材の作成を行った。
【成果の活用】女性の健康に影響を与える社会経済状況等に基づく支援の在り方に関する基礎資料を作成し、第5次男女共同参画計画で講すべき施策を推進する際の基礎資料とする。
- 性差にもとづく更年期障害の解明と両立支援開発の研究(令和4~6年度継続中)
【概要】女性及び男性の更年期の健康課題に関して、国内外のエビデンスの収集・整理を行い、更年期症状の発生状況や受療行動、治療等に関する国内の実態把握を実施中である。さらに研究を推進して、更年期世代のニーズをより詳細に把握する必要がある。
【成果の活用】女性活躍が推進され、多様な働き方が広がってきた昨今、生活様式や疾病構造、就労状況の変化等を背景に、女性および男性の健康課題も変化しているため、新たな支援方法や対策を考える際の基礎資料とする。

令和7年度新規研究課題の具体的な研究内容等

【背景】

- これまで、我が国における女性の健康に関する取組は、主に疾病分野ごとに展開されてきており、ライフステージごとに劇的に変化するという特性を踏まえた取組や、社会的な側面も含めた生涯に渡る支援という視点が不十分であった。
- 女性の健康施策を総合的にサポートする医療、診療体制が十分に構築されておらず、我が国における実態を正確に把握した上で、適切に施策を講じていく必要がある。
- 今般、女性の健康の一層の推進を図るために、女性の健康を生涯にわたり包括的に支援することが求められており、関連する研究を推進し、その成果の普及及び活用を目指す。



事業概要(背景・目的)

平成27年1月に施行された「難病の患者に対する医療等に関する法律」(難病法)に規定されている難病を対象としている。具体的には、「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、および小児慢性特定疾病等に対して、全ての患者が受ける医療水準の向上、また、QOL向上に貢献することを目的としている。指定難病の341疾患のみならず、小児慢性特定疾病や、その他の広義の難病も含め、計87研究班(疾患別基盤研究分野16課題、領域別基盤研究分野64課題、横断的政策研究分野7課題、指定班6課題)でカバーし、関連学会と連携して、オールジャパン体制を構築している。なお、他の研究事業において組織的な研究の対象となっている、「がん(小児がんを含む)」「精神疾患」「感染症」「アレルギー疾患」「生活習慣病」等は、研究費の効率的活用の観点から、本事業の対象とはしない。

令和7年度概算要求のポイント

指定難病341疾患を中心とした難病診療向上のために研究を継続する。また、難病法等の見直しの議論を踏まえ、指定難病の医療費助成制度の対象疾患の診断基準案、指定難病データベース等に関する研究、全ゲノム解析等実行計画2022を踏まえた難病に関するゲノム医療推進のための研究等を実施する。

公募型 (新規・継続)疾患別基盤研究分野
(新規・継続)領域別基盤研究分野
(継続)横断的政策研究分野

指定型 (新規)小児慢性特定疾病対策の推進に寄与する基盤研究
(継続)難病に関するゲノム医療推進にあたっての統合研究
(継続)難病の克服に向けた研究推進と医療向上を図るための戦略的統括研究 等

これまでの成果概要等

- 令和5年度の指定難病の追加において、指定の根拠となる科学的知見を提供した。(令和5年度)
- 指定難病の診療ガイドラインの作成により難病の普及・啓発、医療水準の均てん化に活用された。(令和5年度)

令和7年度新規研究課題の具体的な研究内容等

難病・小児慢性特定疾患の医療水準の向上や患者のQOL向上に資する研究

公募型では、難病・小児慢性特定疾患対策の推進に貢献するため、指定難病のみならず広義の難病及び小児慢性特定疾患を対象とし、以下の3分野において研究を推進する。

- 指定難病341疾患を中心に難病診療向上のために研究を継続し、
 - ・客観的な診断基準・重症度分類の策定や診療ガイドライン等の作成・向上に資する研究
 - ・疾病の本態理解のための病因等の病態解明に向けた基礎的研究
 - ・適切な医療提供体制の構築に資する研究
- 等を実施する

「疾患別基盤研究分野」：広義の難病だが指定難病ではない疾患について、調査・研究し、診断基準・重症度分類を確立する。

「領域別基盤研究分野」：指定難病341疾患全疾患及び一定の疾患領域内の複数の類縁疾患等について、疾患対策に資するエビデンスを確立する。

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

指定型では、行政施策の推進のため、当該研究課題を実施する者を指定し、課題を解決するための研究を行う。

「小児慢性特定疾患対策の推進に寄与する検討」

【現状・課題】 小児慢性特定疾患（小慢）児童等に対する医療費助成の対象疾患は、児童福祉法の改正後着実に拡大されてきている。今後、さらなる対象疾患の拡充を図り、公平かつ公正な小慢対策を推進すると共に、特に、シームレスな医療体制の構築に向けた移行期医療支援センターの整備や自立支援事業の普及・体制整備等が求められている。



「小児慢性特定疾患対策の推進に寄与する基盤研究」

- ・小慢対策の推進に寄与する実践的基盤の提供に向けた研究をおこなう。
- ・①適切な医療費助成の実施、②都道府県における自立支援事業等の円滑な運用、③移行期医療支援の質の向上、全国への普及、により、小児慢性特定疾患医療を向上させる。

アウトプット

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

アウトカム

難病・小児慢性特定疾患患者に対し、良質な医療提供が可能となり、難病の医療水準の向上や患者のQOL向上等につながる。

事業概要(背景・目的)

- （アレルギー疾患）アレルギー疾患対策基本法に基づく、アレルギー疾患対策の推進に関する基本的な指針（平成29年策定、令和4年一部改正）により、総合的な疾患対策の推進が行われており、アレルギー疾患医療提供体制の整備、研究の推進等に取り組んでいる。
- （免疫・リウマチ疾患）平成30年度にリウマチ等対策委員会報告書を発出し、「疫学研究の充実」「発症の根源的なメカニズムの解明」「発症前からの医学的介入」の必要性が示されている。
- （研究戦略）平成31年に「免疫アレルギー疾患研究10か年戦略」を策定し、戦略に基づいて免疫アレルギー疾患を総合的に推進している。

令和7年度概算要求のポイント

増額

・ 季節性アレルギー性鼻炎の診療実態と経済的影响等の解明のための研究

…花粉症に対するアレルゲン免疫療法を含む診療実態とその経済的影响の関係性を調査検討し、花粉症の発症・曝露対策の施策の基礎資料を作成。

・ 介護・福祉・在宅医療現場における関節リウマチ患者支援に関する研究

…介護・福祉・在宅医療現場におけるアンメットニーズ調査及び支援ガイド作成

・ アレルギー疾患の層別化解析、生活環境が与える影響の解明に向けた疫学研究

…都道府県拠点病院を活用した全国のアレルギー疾患疫学調査の妥当性を検討した上で、令和7年度に3年ぶりの全国調査を実施。

新規

・ 診療科連携による食物アレルギー診療の確立に資する研究

・ 関節リウマチの診療の質の向上に資する研究

・ アナフィラキシー発症予防および初動対応の質向上に資する研究

・ アレルギー疾患医療都道府県拠点病院における診療体制の最適化に資する研究

・ アレルギー疾患対策に関する行政施策の評価に資する研究

これまでの成果概要等

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

…自治体への調査により、「小児のアレルギー疾患保健指導の手引き」改訂を実施。アレルギーポータルにて令和5年3月より公開。

・ アレルギー疾患の多様性、生活実態を把握するための疫学研究【令和4年度終了課題】

…全都道府県の都道府県拠点病院の職員を対象としたアレルギー疾患の疫学調査を実施し、「アレルギー疾患有病率報告書」を作成し、アレルギーポータルにて令和5年度より公開。

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

…関節リウマチの診療に関する最新のエビデンスを集積し、関節リウマチ診療ガイドライン2024改訂版が作成され、令和6年4月に発行。

令和7年度新規研究課題の具体的な研究内容等

アレルギー疾患対策基本法・基本指針

- ・アレルギー疾患医療提供体制の整備
- ・啓発及び知識の普及、アレルギー疾患予防
- ・地域のアレルギー疾患医療の均てん化
- ・疫学、基礎研究、および臨床研究等の推進

リウマチ等対策委員会報告書

- ・医療の提供：診療連携体制のあり方、標準化・均てん化
- ・情報提供：相談体制の充実
- ・研究開発の推進：疫学研究、発症メカニズム、早期介入

「免疫アレルギー疾患研究10か年戦略」

- ・免疫アレルギー疾患の根源的な本態解明による、「革新的な医療技術に基づく層別化医療および予防的・先制的医療」の実現
- ・産学官民の結集し、国際的な研究開発を進められる仕組み作りを行い、社会への効果的な還元
- ・各疾患の特性に基づく予防法や治療法を広く社会に普及させ、ライフステージの特性に応じた医療の最適化、防ぎ得る死をゼロに

診療科連携による食物アレルギー診療の確立に資する研究

- 小児の食物アレルギー診療の質の向上に加え、成人の食物アレルギー診療を担っている研究者による移行期成人期の医療水準を向上させる研究を推進

関節リウマチの診療の質の向上に資する研究

- 過去の研究で判明したアンメットニーズや、成果物が診療および相談の現場で活用できているかの評価を実施

アナフィラキシー発症予防および初動対応の質向上に資する研究

- 病院内と外で、アナフィラキシーを発症した患者に対する初動対応についてそれぞれ実態調査と質の向上に資する研究を推進

アレルギー疾患医療都道府県拠点病院における診療体制の最適化に資する研究

- 各都道府県における拠点病院での現状の把握と連携体制構築を、診療チームを担うスタッフと診療行為、および地域性の特徴の観点から評価し、より良い診療体制を模索、設定するための調査・研究を実施

アレルギー疾患対策に関する行政施策の評価に資する研究

- 令和8年度の基本指針改正に関する検討課題を設定するための現状の調査および研究を実施

事業概要(背景・目的)

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

令和7年度概算要求のポイント

【臓器・組織移植分野】

○【増額】臓器提供に係る医療者教育に資する研究

国内の移植医療の推進の取組として、「医療従事者に対する卒前・卒後の臓器移植医療に関する教育や啓発」が肝要である。

○【新規】国内の移植医療推進戦略に関する研究

○【新規】臓器・組織提供におけるコーディネーションに関する研究

○【新規】臓器移植に係るリンパ球交叉試験の安全かつ効率的な施行に資する研究

〈造血幹細胞移植分野〉

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

公的さい帯血バンクの体制を見直し臍帯血の効率的な確保を行うとともに、新規の臍帯血を用いた細胞療法開発も期待される。

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

これまでの成果概要等

〈臓器・組織移植分野〉

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

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

○脳死下・心停止後臓器提供に関わる医療の評価に関する研究(令和6年度終了)

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

〈造血幹細胞移植分野〉

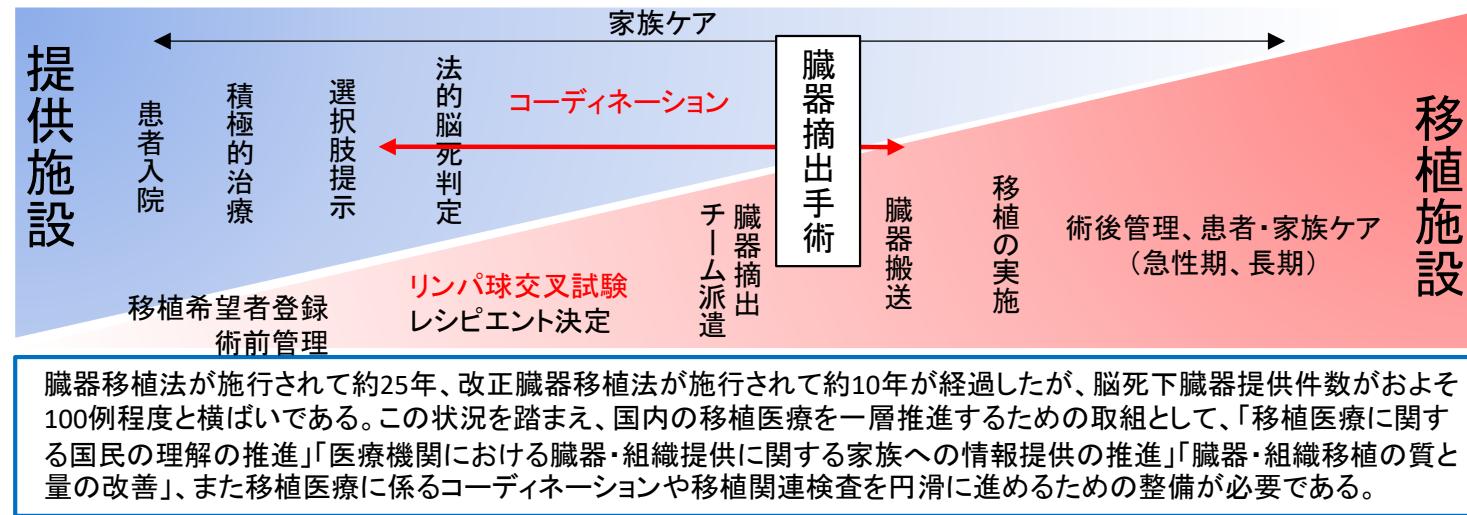
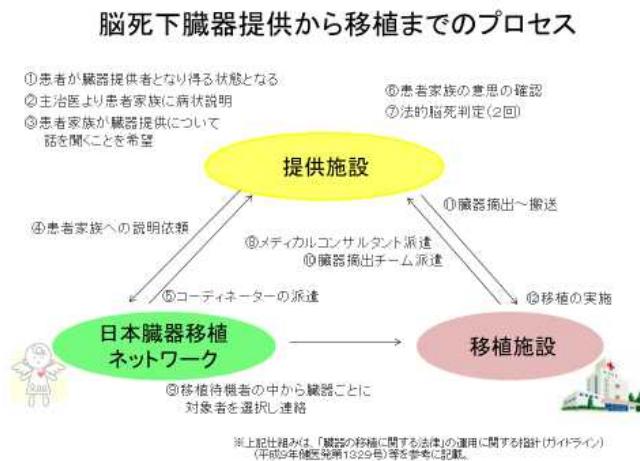
○適切な末梢血幹細胞採取法の確立及びその効率的な普及による非血縁者間末梢血幹細胞移植の適切な提供体制構築と、それに伴う移植成績向上に資する研究(令和4年度終了)

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

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

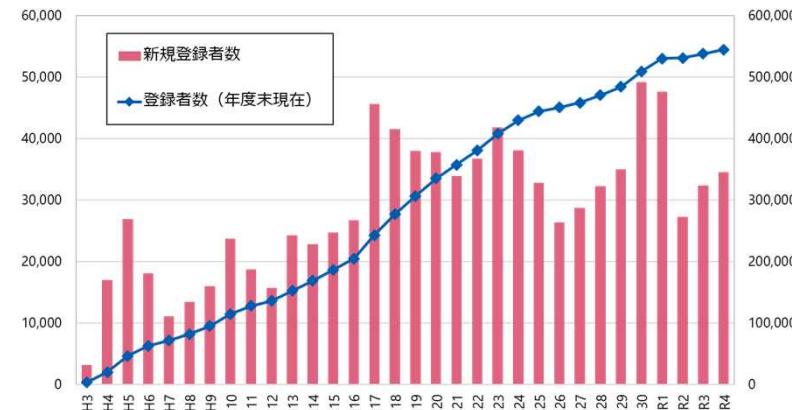
令和7年度新規研究課題の具体的な研究内容等

〈臓器・組織移植分野〉国内の移植医療推進戦略に関する研究/臓器・組織提供におけるコーディネーションに関する研究
/臓器移植に係るリンパ球交叉試験の安全かつ効率的な施行に資する研究

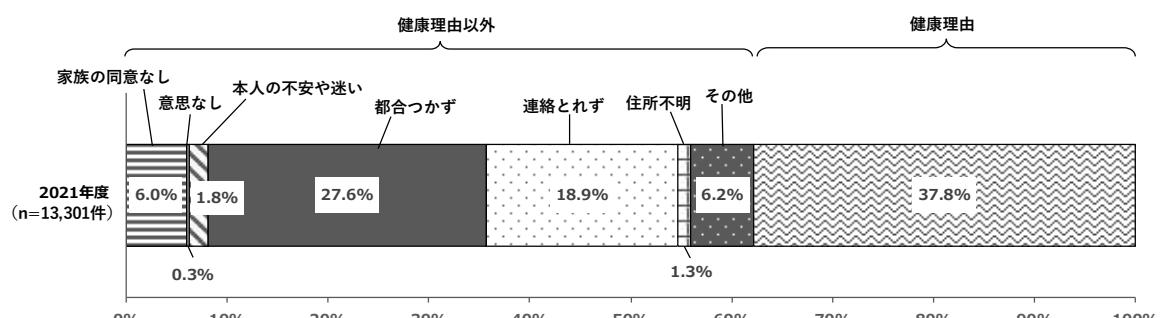


〈造血幹細胞移植分野〉医療Dx時代を考慮した骨髄バンクドナーのリテンションへ向けた取組および円滑な造血幹細胞移植医療提供体制の確立のための研究

骨髄バンクドナー登録者数の推移



初期行程におけるドナー側のコーディネート終了理由



若年ドナーが造血幹細胞を提供しやすい環境、骨髄・末梢血幹細胞の効率的な提供体制、より良質な臍帯血の確保・調製保存体制等が整備され、移植を必要とする患者に適切なタイミングで造血幹細胞を提供する機会が確保されるよう体制の整備が求められている。医療におけるデジタル化が進んでいる中、喫緊の課題であり続けている効果的な若年ドナーのリクルートに向けた取組に関して、その効果を個別に検証していくとともに、時代に合わせ見直していく必要がある。この取り組みの検証を行うとともに、実際の造血幹細胞移植医療体制に適用するための方策もあわせて検討し、時代を反映した若年ドナーの効率的な確保方法が確立する。

事業概要(背景・目的)

多くの国民が抱える慢性の痛みがQOLの低下を來す一因となっているという背景から、「今後の慢性の痛み対策について(提言)」(平成22年9月、慢性の痛みに関する検討会)に基づき総合的な痛み対策を遂行している。ニッポン一億総活躍プランおよび骨太方針に慢性疼痛対策が取り上げられ、その一層の充実が求められている。

慢性疼痛については、器質的要因だけでなく、精神医学的、心理的要因からの評価・対応も必要であるため、診療科横断的な多職種連携体制で、認知行動療法を含めた多角的なアプローチにより診療をおこなう痛みセンターの構築を進め、現在全国38箇所まで拡大してきているなど、着実な成果を上げてきている。

本事業では、痛みセンターを中心とした診療体制構築及び充実、痛みセンターでの診療に関するレジストリを活用したガイドライン等の整備、さらには、疾病の原因、予防法の検討、及び疾病的診断法・客観的評価法の開発、就労支援、普及啓発、疫学研究等を実施する。

令和7年度概算要求のポイント

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

【新規】慢性の痛み患者への就労支援の推進に資する研究

【継続】痛覚変調性疼痛患者への就労支援の推進に資する研究

これまでの成果概要等

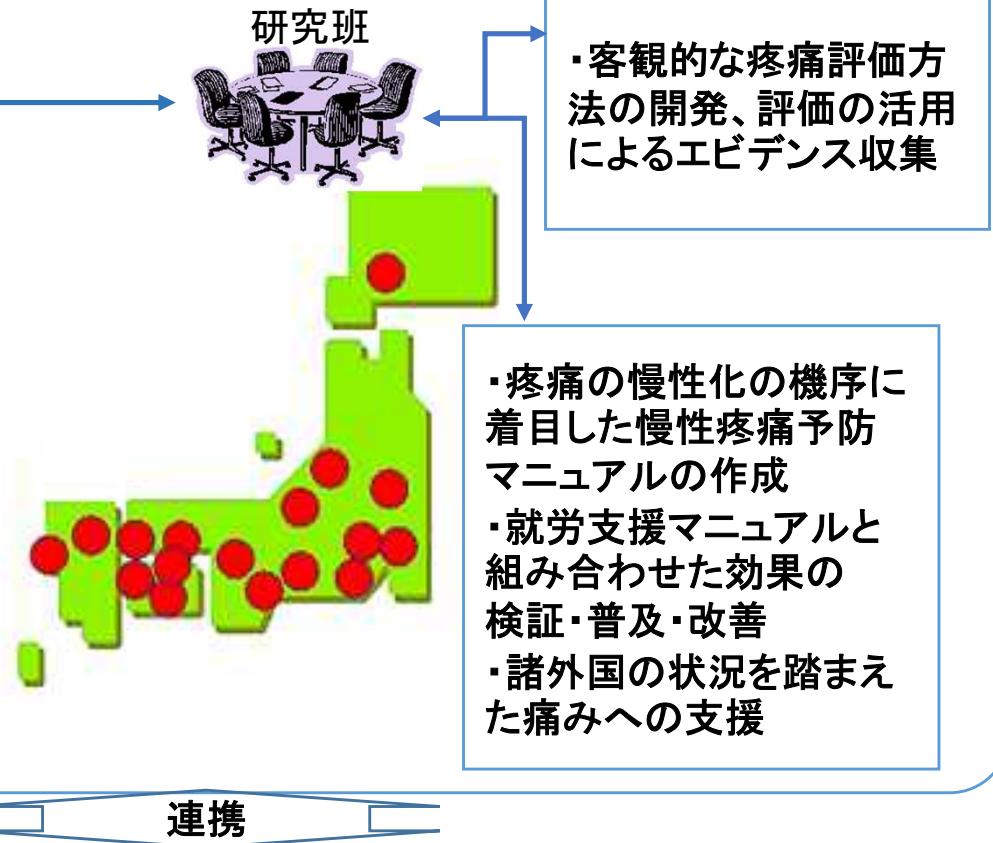
慢性疼痛診療システムの均てん化と診療データベースの活用による医療向上を目指す研究(令和5年度)

- ・痛みセンターの診療について課題を抽出し、拡充を図る。また「慢性疼痛診療システム構築モデル事業」「慢性疼痛診療システム普及・人材養成モデル事業」に続き令和5年度から開始している「慢性疼痛診療システム均てん化等事業」の評価・課題抽出を行い、診療連携体制の普及、痛み診療の人材の育成につなげた。
- ・痛みセンターや関連医療機関との連携、慢性疼痛データベースの活用により診療効果が期待できる患者の層別化や、多職種連携による診療プログラムの開発を行った。またガイドライン等の普及状況を評価し診療への効果を検証した。

令和7年度課題の具体的な内容等

慢性の痛み政策研究事業

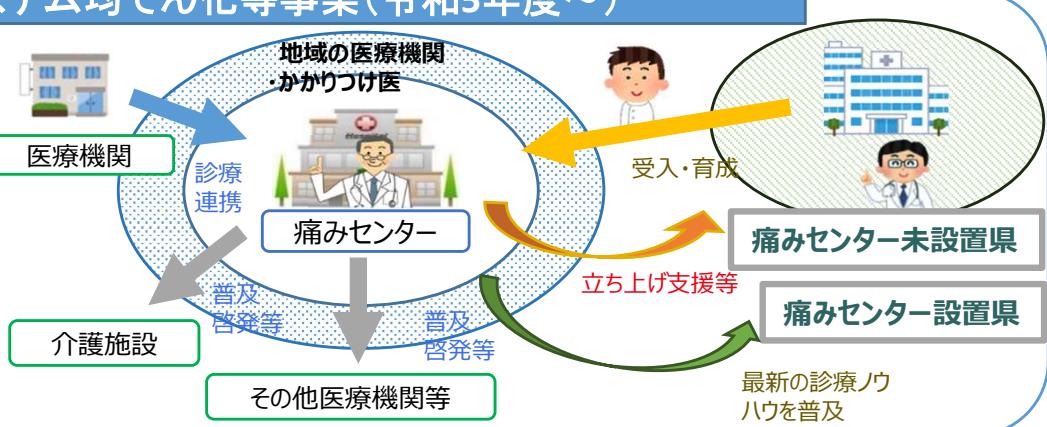
- ・痛みセンター拡充及び慢性疼痛診療システム関連モデル事業の評価
- ・慢性の痛み診療データベース構築
- ・慢性疼痛診療におけるガイドラインの作成と有用性の検討
- ・多職種連携による効果的な診療プログラムの開発
- ・国民への広報や医療者の教育、診療に役立つツールの開発



連携

慢性疼痛診療システム均てん化等事業(令和5年度～)

これまで構築してきた慢性疼痛診療システムを活用し、都道府県間で診療体制の均てん化を図るため、厚生労働科学研究等の研究事業で得られた最新の診療ノウハウの普及等を実施する。



令和7年度要求の主なポイント

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

- ・痛みセンター認定基準を整理し、効果的な運用や診療の質の向上、均てん化を図るとともに、痛みセンターを中心とした疼痛診療体制のより一層の普及を促す。
- ・令和5年度から新たに開始した「慢性疼痛診療システム均てん化等事業」を評価するとともに、その成果を活用し人材育成のための具体的手法を提示、実践する。
- ・多職種連携による効果的な診療プログラムを開発し、痛みセンターを中心とした診療水準の向上を図る。

○慢性の痛み患者の就労支援の推進に資する研究

- ・慢性疼痛による就労不能を中心とした社会参加困難の実態と、社会復帰へ向けた課題を明確にする。疼痛の慢性化の機序に着目し、慢性疼痛予防マニュアルを作成する。多職種連携診療プログラム・就労支援マニュアルと組み合わせて活用することにより、予防・治療・就労支援による社会復帰の推進を図る。
- ・諸外国の慢性の痛みに関する支援状況を調査し、予防・治療・就労支援までを切れ目無く行う手法を確立する。

事業概要(背景・目的)

わが国は2040年を見据え、高齢者人口が増加する一方、生産年齢人口が減少する局面を迎えており、独居高齢者も増えるなど、急激な社会の環境変化が生じている。厚生労働省においては、地域包括ケアシステムの深化・推進に取り組む中、令和2年度から「国民健康保険法及び高齢者の医療の確保に関する法律」並びに「介護保険法」の改正により、高齢者の保健事業と介護予防の一体的な実施を進める他、介護DB（データベース）の運用、令和4年度からLIFE（科学的介護情報システム）の匿名化情報の第三者提供を開始し、医療・介護サービスの質の向上を図るため、医療保険者と介護保険者が被保険者等に係る医療・介護情報の収集・提供等を行う事業を一体的に実施している。また令和5年の「全世代対応型の持続可能な社会保障制度を構築するための健康保険法等の一部を改正する法律」にて保険者が行う当該事業を地域支援事業として位置付け、令和6年度以降は介護保険法改正、介護報酬改定が予定されている。本事業においては、これらの政策の推進に資する、行政ニーズの高い研究を優先的に実施する。

令和7年度概算要求のポイント

高齢者人口がピークを迎える2040年を見据え、令和9年度介護報酬改定、第10期介護保険事業（支援）計画、介護DXの推進、医療介護連携の推進などの施策に資することを目指し、以下の研究を推進する。

- ・【新規】医療及び介護における訪問看護の質向上に向けた評価指標の標準化に関する研究
- ・【新規】機械学習を用いた介護認定審査会の審査判定プロセス等を補助するシステムの開発に関する研究
- ・【新規】僻地、中山間地域、小規模自治体を中心とした医療・介護連携に係る指標の検討
- ・【新規】高齢者の自立支援・重度化防止のための栄養ケアマネジメントの推進に向けた低栄養状態の把握手法に関する研究
- ・【新規】高齢者の特性を踏まえた自立支援・重度化防止に資する包括的支援体制構築のための研究
- ・【新規】2040年に向けた介護サービス提供体制の構築に資する介護サービス事業所内外における有機的な連携等の促進のための研究

これまでの成果概要等

- ・「LIFEを用いた介護領域における新たな研究デザインの提案のための研究」において、科学的介護情報システム（LIFE）を用い、エビデンスを創出するデータベースとするための知見の整理を行い、研究活用を含めたガイドラインの作成等を行う予定としている（令和6年度終了）
- ・「地域リハビリテーションの効果的な提供に資する指標開発研究」を行い、全国における地域リハビリテーション支援体制の現状及びモデルの検討、評価指標の開発を行い、第9期介護保険事業（支援）計画の基本指針にも位置づけられている、地域リハビリテーションの評価体制及び推進の検討に資するデータを得ることができた（令和5年度終了）
- ・「PDCAサイクルに沿った介護予防の取組推進のための通いの場等の効果検証と評価の枠組み構築に関する研究」において、通いの場等の取組の効果検証を行い、「通いの場等の取組を評価する枠組み」適用可能性の検証し、「PDCAサイクルに沿った通いの場の取組を推進するための手引き（自治体向け）」を作成した。これらの成果を利用し、効果的な通いの場等、介護予防が進められた（令和4年度終了）
- ・「訪問系サービスにおける安全管理の質の向上のための研究」において、訪問看護に関連した事故・感染症の実態把握を行い、事故予防及び再発予防策を推進するため事故のモニタリングの重要性が示された。在宅療養生活を支える訪問看護の事故予防及び安全管理策の周知啓発により、安全管理の質の向上に成果を活用できた（令和3年度終了）

令和7年度新規研究課題の具体的な研究内容等

住み慣れた地域で高齢者の自立支援・重度化防止、日常生活支援を推進できるよう、「令和6年度介護報酬改定に関する審議報告」においてに示された課題の中で、特に地域包括ケアシステム、自立支援・重度化防止の取組の推進に向け、研究事業を実施する。

特に2040年を見据えた介護DX・科学的介護の推進、医療・介護連携の推進、高齢者の特性を踏まえた指標開発等をキーワードに、令和7年度においては以下の研究を推進する。

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



- 要介護認定に係る介護認定審査会については、審査委員の確保の困難さや審査件数の増大が指摘されており、審査判定の遅れの主要な原因の一つとなっている。
- 本研究では、介護認定審査会の審査を補助するAIの開発に必要なデータを整理した上で、過去の介護認定審査会の資料と二次判定結果等を元に機械学習を行い、システム開発及び実証を行う。

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



- 介護報酬の栄養ケアマネジメントにおける現在の低栄養状態のリスク判定は、BMI、体重減少率、血清アルブミン値、食事摂取量、栄養補給法、褥瘡を指標としているが、指標の構築から時間が経過しており、最新のエビデンスに基づく指標の検討が必要である。
- 本研究では、既存の検証された低栄養の指標の整理及び、介護保険施設等における要介護者の栄養状態の現状把握・分析を行い、低栄養リスク判定に用いる新規の基準の作成及び検証を行う。

僻地、中山間地域、小規模自治体を中心とした医療・介護連携に係る指標の検討



- 介護保険法に位置づけられる「在宅医療・介護連携推進事業」において、その取組状況は自治体毎に様々であり、僻地、中山間地域及び小規模自治体においては大規模自治体や都市部とは効果的・効率的な事業展開が異なる可能性があるが、その実態や事業効果を把握するための指標は検討されていない。
- 本研究では、僻地等における医療・介護システムの状況を、見える化システム等のデータ分析、モデル事業等による効果検証を通して、効率的・効果的な医療・介護の連携の在り方並びにその指標の策定及び活用可能なロジックモデルの作成を行う。

事業概要(背景・目的)

認知症施策推進大綱の5つの柱からなる施策に基づき、認知症の発症を遅らせ、認知症になっても希望を持って日常生活を過ごせる社会をめざし、認知症の人や家族の視点を重視しながら「共生」と「予防」を両輪として施策を推進するために、必要な課題抽出と検討、疫学調査、予防的介入法の開発・検証などの研究が進められている。さらに、令和5年6月14日に成立した「共生社会の実現を推進するための認知症基本法」においては、基本的施策の一つとして研究等の推進等が掲げられている。具体的には、認知症の本態解明、予防、診断及び治療並びにリハビリテーション及び介護方法などの基礎研究及び臨床研究、成果の普及等、また、認知症の人が尊厳を保持しつつ希望を持って暮らすための社会参加の在り方、他の人々と支え合いながら共生できる社会環境の整備等の調査研究、成果の活用等が規定されている。

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

令和7年度概算要求のポイント

【継続】「若年性認知症の病態、診療およびその援助に関する実態調査と、治療および支援に導くプロセスを検討する研究（令和5～7年度）」は若年性認知症の人の支援は現在政策課題として重要であること、および「認知症の有病率へ影響を与える因子の解明のための調査研究（令和6～8年度）」は新たな先行研究による近年の有病率の変化に関連して詳細な検討を加えるために優先的に推進させる必要がある。

また、その他の新規研究課題は以下の通りである。

【新規】「独居認知症高齢者の権利利益の保護を推進するための調査研究」

【新規】「我が国における認知症観の変遷についての調査研究」

【新規】「認知症の人の介護家族等の実態調査研究」

これまでの成果概要等

- 「独居認知症高齢者等の地域での暮らしを安定化・永続化するための研究」（令和4～6年度）では、増加する独居高齢者等の地域での暮らしを支えるために必要な課題を析し、自治体向けハンドブックを作成した。
- 「感染症蔓延を考慮した認知症に対する遠隔の診断・病状評価を可能促進化する研究」（令和5～7年度）では、認知症の新たな治療薬や検査方法が進展する中で新たな診療体制の構築が急がれているが、地理的背景などをふまえた地域の医療資源の実情による課題を抽出し、その対応についての好事例を示した。

共生社会の実現を推進するための認知症基本法

認知症の人が尊厳を保持しつつ希望を持って暮らすことができる社会

共生社会の実現に資する研究等を推進するとともに、認知症及び軽度の認知機能の障害に係る予防、診断及び治療並びにリハビリテーション及び介護方法、認知症の人が尊厳を保持しつつ希望を持って暮らすための社会参加の在り方及び認知症の人が他の人々と支え合いながら共生することができる社会環境の整備その他の事項に関する科学的知見に基づく研究等の成果を広く国民が享受できる環境を整備

新規課題

○「独居認知症高齢者の権利利益の保護を推進するための調査研究」

独居認知症高齢者は支援システムへのアクセスが困難となりやすいため、社会のバリアフリー化の推進や身元保証や後見制度などの権利利益の保護の推進が重要である。我が国における現状と課題を調査し、課題分析を行い、施策の方向性を検討する。

○「我が国における認知症観の変遷についての調査研究」

認知症施策の推進とともに国民の認知症へのパブリックイメージやステigmaがどのように変遷してきているのか、医療介護等の専門職の意識がどのように変化してきているのか、現状と課題を明らかにし、施策の方向性を提言する。

○「認知症の人の介護家族等の実態調査研究」

高齢化が進行しつつ一人暮らし世帯が増加している我が国における、認知症の人本人とその家族等の生活実態を明らかにし、課題抽出と分析を行い、本人とともに家族等も、基本的人権を享有する個人として生活する共生社会の実現を推進するために必要な政策の方向性を提言する。

研究開発・産業促進・国際展開：AMED研究等

認知症の人や家族の視点の重視

- 認知症の人の数は、高齢化の進行とともに増加している。 ○特に独居認知症高齢者の増加が見込まれている
- 認知症は誰もがなりうるものであり、家族や身近な人が認知症になることなどを含め、多くの人にとって身近なものとなっている。

事業概要(背景・目的)

わが国の障害者数が増加傾向にあることや、障害者の高齢化が進んでいる現状に鑑み、障害者総合支援法の理念を踏まえ、障害者がその障害種別を問わず、地域社会で共生できることを目的として実施されている多様な障害福祉施策について、エビデンスを踏まえた立案や実施をするための研究成果を得る。

令和7年度概算要求のポイント

障害者施策に直結する成果を挙げるため、以下の研究を推進する。

【増額】

- ・障害福祉と医療の連携を促進するために必要な手法についての研究(医療機関と障害福祉施設・障害福祉事業者との密な連携を可能とする情報提供フォーマットの開発)
- ・支援機器の開発・普及に資するモデル拠点構築に資する研究(障害者のための支援機器開発及び利活用に携わる開発者や医療福祉専門職のすそ野を広げるべく、支援機器開発・利活用過程における実践的な学びの提供及び人材育成のためのプログラムを策定し、全国的に実装する)
- ・障害者自立支援機器開発・利活用に携わる医療・福祉・工学分野の人材育成プログラムの普及促進に資する研究(支援機器開発・利活用の人材育成プログラムを作成し、関連団体の生涯教育プログラムや養成校向けの教育カリキュラム等に導入するための指針やマニュアル等を策定)
- ・将来的な社会参加の実現に向けた補装具費支給のための研究(高機能補装具の製作に加え、使用訓練及び本人が希望する就労・就学実現のための支援を並行して行い高機能補装具支給による社会保障費抑制の費用対効果を明らかにするとともにマニュアルを作成) 等

【新規】

- ・療育手帳の交付判定及び知的障害に関する専門的な支援等に資する知的能力・適応行動の評価手法の開発のための研究
- ・失語症者の障害等級の妥当性の検証および生活の質の向上に関する調査
- ・言語聴覚士等による言語内耳・補聴器装用者等に対する言語リハビリ等の遠隔医療の体制整備のための研究
- ・計画相談支援・障害児相談支援におけるケアマネジメントに係る業務及び記録の標準化についての研究
- ・自立訓練をより効果的に提供するための研究
- ・多様な精神疾患等に対応できる医療連携体制の構築を推進するための研究 等

これまでの成果概要等

○障害福祉と医療の連携を促進するために必要な手法についての研究(令和6年度継続中):知的障害者、身体障害者の医療機関受診を希望する際に求められる対応時の課題を明らかにし、保健・医療・福祉等の効果的な連携のあり方を明らかにした。

○技術を利用した支援機器の開発および選定・導入時の指針作成のための調査研究(令和5年度終了):障害者自立支援機器等開発促進事業をはじめとする支援機器を開発する企業等にとって、新技術を用いた開発が円滑に実施できるよう関係各所に指針を提示した。

○入院中の強度行動障害への支援・介入の専門プログラムの整備と地域移行に資する研究(令和5年度終了):強度行動障害を有する者への支援の実績のある一般医療・精神科医療の関係者、福祉関係者、学識経験者等を対象とした調査を実施し、その結果に基づいて研修プログラムを作成した。

○強度行動障害者支援のための指導的人材養成プログラムの開発および地域支援体制の構築のための研究(令和6年度継続中):強度行動障害に関する人材育成に関するモデル研修を、中核的人材養成研修として実施した。

○精神科医療機関における包括的支援マネジメントの普及に向けた精神保健医療福祉に関わるサービスの提供体制構築に資する研究(令和6年度継続中):中央社会保険医療協議会において、当該研究成果を踏まえた議論が行われた結果、令和6年度診療報酬改定において、入院早期から実施される包括的支援マネジメントに基づく入退院支援を行った場合の評価が新設された。

令和7年度新規研究課題の具体的な研究内容等

療育手帳の交付判定及び知的障害に関する専門的な支援等に資する知的能力・適応行動の評価手法の開発のための研究

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

失語症者の障害等級の妥当性の検証および生活の質の向上に関する調査

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

言語聴覚士等による言語内耳・補聴器装用者等に対する言語リハリ等の遠隔医療の体制整備のための研究

聴覚領域を専門とする言語聴覚士の活用の促進を図り、地域ごとの医療格差、医療資源・専門家の偏在や自然災害時にも活用できる医療提供体制を構築することが期待される。

自立訓練をより効果的に提供するための研究

訪問による機能訓練と生活訓練の効果及び課題とその解決の方向性について明らかにし、令和9年度以降の報酬改定検討の基礎資料とする。

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

就労系障害福祉サービスの事業毎の役割、必要性、目指すべき方向、持続可能性について整理した上で、報酬体系の見直しや新たな類型等について検討するための基礎資料とする。

多様な精神疾患等に対応できる医療連携体制の構築を推進するための研究

精神疾患等ごとの診療実態や支援策、多職種連携及び治療方法等に関する分析を行い、診療報酬改定に向けた基礎資料として活用することで、精神医療の充実を図る。

事業概要(背景・目的)

新興感染症・再興感染症は、その発生のたびに治療薬の発達や予防接種の普及によって制御されてきたが、未知・既知の感染症は今後も再び猛威をふるう可能性を有している。インフルエンザや溶連菌感染症等これまで一定の流行動向をとっていた感染症が季節を問わず流行し、世界各地に拡大しているエムポックスが日本国内でも継続して確認されている。また、国際渡航の再開や社会活動の増加等により、感染症の輸入事例の増加も懸念される。

特にワクチンについては、麻疹等のVPD(Vaccine Preventable Diseases)の流行等が懸念されることを踏まえ、ワクチンの安全性や有効性を検証する質の高い疫学研究の実施や、ワクチンの安全性等のモニタリング等に資する全国の接種記録等のデータベースを用いた研究等、効果的かつ効率的な評価体制の構築等が求められている。

このような状況の中、平時における感染症危機管理機能の強化、迅速かつ正確な病原体診断を全国規模で実施できるラボネットワークの整備、感染症指定医療機関の機能の充実、感染症発生時に備えた水際対策の充実、安全性及び有効性を踏まえた費用対効果の高い予防接種体制の構築等が必要である。本事業では次の感染症危機に備えるべく、必要な行政対応の科学的根拠を示し、感染症から国民の健康を守るために研究を実施する。

令和7年度概算要求のポイント

● 環境中における薬剤耐性微生物及び抗微生物剤の調査法等の確立のための研究【継続】

薬剤耐性(AMR)対策アクションプランでは、ヒト、動物等の垣根を超えた世界規模での取組(ワンヘルス・アプローチ)の視野に立ち対策を行うこととされている。その対策を実行するために、ヒト、動物、環境それぞれで適切なサーベイランスを行うことが必要であるが、環境中における薬剤耐性菌や抗微生物薬のサーベイランス手法は未だに確立されていないため、早急に研究を進める必要がある。

● 感染症対策に資する行動経済学的研究【新規】

感染症対策において、行動変容を促すための情報提供の方法について検討し、その効果検証を行う。

● 予防接種施策の推進及びワクチンの評価に資する研究【継続】【新規】

今後新たに開発、承認されるワクチンを含め、我が国における予防接種施策の検討に当たって根拠となる科学的知見を提供することで、予防接種施策の推進に資することが期待される。

これまでの成果概要等

- 今後流行しうる既知の感染症や未知の新興感染症の対抗手段となる感染症危機対応医薬品等(MCM)の利用可能性確保について、確保目標量算出のステップや被害想定を算出するモデルの検討を行った（令和4～5年度、令和6年度以降は後継班において継続予定。）
- 医療関連感染症のサーベイランス、抗菌薬使用量・適正使用のサーベイランス、地域でのAMR対策、市民と専門家の教育啓発、経済的影響の検討を行い、日本のAMR対策への提言を行った。（令和5～7年度）
- 新型コロナワクチンの有効性を評価するために、国内多施設における発熱外来受診者等を対象に、症例対照研究(Test-negative design)を実施し、実社会におけるワクチンの発症予防効果等の検討を行った。（令和6年度は後継班において継続。）

令和7年度新規研究課題の具体的な研究内容等

(1) 感染症対策に資する行動経済学的研究

感染症対策において、行動変容を促すための情報提供のあり方について研究し、その効果検証を行う。ナッジを用いた感染症対策について検討し、近年感染者数が増加している梅毒等について、より効果的な感染症対策の手法に関する知見を提供する。

(2) 感染症発生時の解剖体制の構築に資する研究

感染症の病態解明においては当該感染症で亡くなったご遺体の解剖の安全な実施や解析結果の迅速な集約が必要である。全国の解剖実施施設で行われる感染症で亡くなったご遺体の解剖症例について、症例情報や検体の集約を行う。また、パンデミック発生時に感染症症例の解剖に適した設備や施設の要件を整理し、感染症発生時に病態解明や公衆衛生施策に還元できる体制を構築する。

(3) 感染症対策分野における医療DX推進に関する研究

感染症サーベイランスシステムや電子カルテシステムの連携方法、検査結果情報の効率的な収集等について検討を行う。具体的には、感染症に関する検査結果や届け出情報と種々のデータベースやシステムの連携方法を検討し、効率的な情報の収集方法について提案する。研究成果は国の感染症対策に資する情報基盤の構築および科学的根拠の創出に貢献する。

事業概要(背景・目的)

日本における新規HIV感染者及びエイズ患者の年間報告数の合計は、2016年から2022年まで6年連続で減少している一方、エイズを発症して報告される割合は全体の約3割を占めており、HIV感染症の早期発見・早期治療に向けたさらなる対策が求められている。

また、血液製剤によりHIVに感染した者については、HIV感染症に加え、血友病、C型肝炎ウイルス(HCV)感染を合併する場合が多く、極めて複雑な病態への対応が必要である。更に、抗HIV療法の進歩により、長期療養に伴う新たな課題(様々な合併症への対応や、患者高齢化に伴う医療と介護の連携体制構築等)も生じている。

本研究事業では、社会医学、疫学等の観点から、HIV感染予防や継続可能な治療体制の確立、早期発見に結びつく普及啓発など、エイズ対策を総合的に推進するための研究を実施する。

令和7年度概算要求のポイント

○増額要求を行う継続課題 抜粋

【課題名】血液製剤によるHIV/HCV重複感染患者に対する肝移植を含めた外科治療の最適化に資する研究

【概要】HIV/HCVに重複感染している血友病患者における悪性腫瘍等に対する外科診療ガイドが前研究班でまとめられた。この「外科診療ガイド」を用い、ブロック拠点病院を中心に標準的な外科治療の可能性を検討する。研究にあたり、ブロック拠点病院の外科医の先生も分担研究者として加わり、標準治療の実践を行う。

【成果の活用】最新の知見を全国の医療機関に発信、外科診療ガイドの改訂。

○新規研究課題 抜粋

【課題名】HIV検査体制の改善と効果的な受験勧奨のための研究

【課題名】HIV感染血友病に対する悪性腫瘍スクリーニング法と非侵襲的治療法の確立のための研究

【課題名】HIV感染者を含む血友病患者の高齢化に伴う新たな合併症に関する研究

【課題名】在留外国人に対するHIV検査や医療提供の体制構築に資する研究

これまでの成果概要等

- ・「血友病・HIV/HCV患者に対する外科診療ガイド」の発行(2024年3月発行)
- ・「エイズ拠点病院診療案内」の改訂(2024年1月更新)

令和7年度研究課題の具体的な研究内容等

施策の評価に関する課題

日本のエイズ対策はエイズ予防指針に沿って展開されている。エイズ予防指針に基づき陽性者を取り巻く課題等に対する各種施策の効果等を経年的に評価し、一貫したエイズ対策を推進する。

発生の予防及びまん延の防止に関する課題

日本ではエイズを発症し報告される割合が約3割を占めており、新たな手法での予防啓発活動が必要である。特に個別施策層であるMSMに向けた予防啓発を行う。

新規課題 HIV検査体制の改善と効果的な受験勧奨のための研究

新規課題 在留外国人に対するHIV検査や医療提供の体制構築に資する研究

HIV医療体制整備に関する課題

日本全国で質の高いHIV診療を受けられるような医療体制を構築するためには、医療従事者の育成、多職種連携の推進等の課題があるため、課題解決に向けた研究を行う。

疫学情報等に関する課題

HIV感染症拡大防止のためには早期の診断及び治療が重要であり、対策の立案と施策の評価のための指標として、ケアカスクエードをはじめとした様々な疫学指標の数値の把握が必要である。

研究開発に関する課題

エイズ予防指針に沿って各研究班で様々な研究を行っているが、研究内容の重複や間隙の発生防止、研究班間の情報交換のために、研究計画や研究成果について発表し意見交換する場を設け、エイズ対策研究の方向性決定に資する提言を行う。

長期感染に関する課題／医療の提供に関する課題

抗HIV療法の進歩によりHIV感染症が慢性疾患化してきたことに伴い、療養期間の長期化や患者の高齢化、合併症等が新たな課題となっている。こうした課題に対応するため、多職種の医療連携や最適な治療法の確立等に関する研究を推進する。

新規課題 HIV感染血友病に対する悪性腫瘍スクリーニング法と非侵襲的治療法の確立のための研究

新規課題 HIV感染者を含む血友病患者の高齢化に伴う新たな合併症に関する研究

事業概要(背景・目的)

B型・C型肝炎ウイルスの感染者数は、全国で約200～250万人と推定されており、最大級の感染症である。肝炎は放置すると肝がん等の重篤な病態に進行する恐れがあり、肝炎の克服に向けた対策を総合的に推進することを目的に平成22年1月に肝炎対策基本法が施行された。

同法に基づき平成23年5月に策定した肝炎対策基本指針において、国は、関係機関と連携し、肝炎ウイルス検査の受検促進、陽性者フォローアップや肝炎患者等を適切な肝炎医療につなげる肝炎総合対策を推進することとされ、肝硬変又は肝がんへの移行者を減らすことを目標とした。同指針に基づき令和4年5月に取りまとめられた肝炎研究推進戦略では、肝炎治療実績の大幅な改善につながる成果の獲得を目指と掲げており、引き続き、本研究事業で肝炎総合対策推進の基盤となる疫学研究と行政的な課題を解決するために必要な研究を推進する。

令和7年度概算要求のポイント

・【継続】「肝がん・重度肝硬変の医療水準と患者のQOL向上等に資する研究」

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の症例データの登録を継続、さらに事業を有効に活用する方策を検証する。また、NCDデータの蓄積を継続し、肝がん・重度肝硬変の診療および治療に関してのガイドライン改訂に資するエビデンスを示す。

・【継続】「指標等を活用した地域の実情に応じた肝炎対策均てん化の促進に資する研究」

肝炎総合対策を客観的に評価する指標の継続的な運用によって、拠点病院等での医療提供体制、都道府県単位での事業目標を明確にし、肝炎医療の提供体制及び都道府県の実施する肝炎対策に資する事業の改善および均てん化につながる成果を示す。

・【新規】「ウイルス性肝炎eliminationに向けた全国規模の疫学調査に関する研究」

地域別にNDBデータの解析を行い、自治体毎に異なる肝がん死亡率、キャリア率、肝炎ウイルス検査受検率、治療の現状を元に課題を抽出する。また、WHOが定めた2030年までの肝炎ウイルスの排除達成の目標につき、国内到達度の検証・評価を行う。

これまでの成果概要等

- HBVワクチン定期接種後の抗体獲得状況・その減衰、急性肝炎の発生状況・届出等に関する状況等を明らかにし、新規感染者の発生を抑制する方策を明らかにした(令和5年度)。
- ICT等を活用し肝疾患診療連携体制を構築することで、地域の肝炎医療体制の充実、肝炎診療の均てん化を行い、研究成果について第32回肝炎対策推進協議会(令和6年2月)にて報告を行った(令和5年度)。
- 非専門科(眼科、歯科)と連携し、専門医への紹介に資する方策の検討、職域におけるNudge理論を応用した協会けんぽでの肝炎ウイルス検査受検促進、拠点病院・専門医療機関・自治体での陽性者についての対応を調査した(令和4年度)。

令和7年度新規研究課題の具体的な研究内容等

肝炎対策基本指針

(平成23年5月16日策定)(平成28年6月30日・令和4年3月7日改正)

- ・肝炎医療水準の向上等に向けて、肝炎に関する基礎、臨床及び疫学研究等を総合的に推進
- ・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の研究を推進

政策研究

実用化研究

肝炎の予防

肝炎検査

医療提供体制

人材育成

普及啓発・人権尊重

その他

調査

研究

医薬品の研究開発

肝炎研究推進戦略(令和4年5月20日策定)

- ・WHOが公衆衛生上の脅威としての肝炎ウイルスの排除達成を2030年までの目標として掲げていることを踏まえ、同年までの戦略目標の達成を目指し、重点課題について集中的に研究を進める

肝炎総合対策と研究事業(2025年度)

ステップⅡ「受診」

重症化予防推進事業

受検率の向上及び受診との円滑なつながり

ステップⅠ「受検」

健康増進事業
特定感染症検査等事業
職域検査促進事業

肝炎総合対策の推進

指標等を活用した肝炎対策均てん化

トータルケアに資する人材育成及び活動の質の向上

ステップ0「予防」

(新)ウイルス性肝炎eliminationに向けた全国規模の疫学調査に関する研究

ステップⅣ「フォローアップ」

ウイルス性肝炎eliminationに向けた方策の確立に資する疫学研究

研究の評価

ステップⅢ「受療」

肝炎治療特別促進事業
肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業

肝がん・重度肝硬変の医療水準及び患者のQOL向上

「偏見、差別の被害防止」

肝炎ウイルス感染者の人権への望ましい配慮

【令和7年度新規研究課題】

ウイルス性肝炎eliminationに向けた全国規模の疫学調査に関する研究

【期待される成果】

- ・肝炎ウイルス感染状況の現状把握、及びウイルス性肝炎の根絶に向けた方策の確立
- ・令和9年度に改正予定の肝炎対策基本指針の改正に向けたデータの創出

健康安全確保総合研究分野

事業概要(背景・目的)

少子高齢化が進展する中、豊かで安心できる国民生活を実現するため、新たな医療技術や情報通信技術等を活用しつつ、効率的で質の高い医療提供体制と地域包括ケアシステム構築を推進するための研究を実施する。

令和7年度概算要求のポイント

- 【新規】首都直下地震における医療提供体制の構築にかかる医療資源評価に関する研究
- 【新規】診療所における感染症まん延時に関する事業継続計画(BCP)構築に向けた研究
- 【新規】医療安全管理者の活動の質向上に向けた研究
- 【新規】医師の働き方改革におけるC-1水準適用専攻医の研修実態と時間外労働に関する研究
- 【新規】看護職員の需給推計方法検討のための研究
- 【新規】看護基礎教育における臨地実習の在り方に関する研究
- 【新規】医療機関のサイバーセキュリティ対策強化に関する研究
- 【継続】地域の実情に応じた医療提供体制の構築を推進するための政策研究
→策定された医療計画について、設定した課題等を整理し、アウトカムと施策との関連性の分析等によってPDCAサイクルの推進に当たっての課題を抽出し、課題の評価や再設定等の際の留意点について検討を行う。
- 【継続】人口動態や地域の実情に対応するへき地や離島の医療の推進を図るための研究
→人口動態等を踏まえた持続可能な質の高いへき地の医療提供体制を構築するための方策を提言できるよう、課題の抽出や好事例の収集を行い、第8次医療計画の中間見直しに向けた効果的な指標作成の検討を行う。

これまでの成果概要等

- ・「基本的臨床能力評価試験の質向上についての研究」では、基本的臨床能力評価試験の質の向上のために必要な要素の抽出や、問題作成プロセスのブラッシュアップ、国際比較研究等を通じた試験の質の向上を図った。臨床研修プログラムの見直しや適正化を行う際の参考とする。(令和5年度終了)
- ・「放射線診療の発展に対応する放射線防護の基準策定のための研究」では、医療機関における適切な放射線防護の在り方について検討を進めるにあたり、必要なエビデンスの収集から周知推進の教材の作成等の研究を進めており、研究成果は適切な医療提供体制の構築に反映させる。(令和6年度継続中)

令和7年度新規研究課題の具体的な研究内容等

地域の実情に応じた医療提供体制の構築

「首都直下地震における医療提供体制の構築にかかる医療資源評価に関する研究」
首都直下地震の推進計画は平成27年度以降改訂されておらず、実態に即していない可能性が高い。最新の首都直下地震の想定に基づいて、医療提供体制の構築手法や必要となるリソース量、その具体的な活用計画に関する研究が求められている。

「診療所における感染症まん延時に関する事業継続計画(BCP)構築に向けた研究」
感染症に対するBCPについては、診療所をはじめとした小規模の医療機関に対するものは想定されていない。一方で、第8次医療計画に新興感染症発生・まん延時における医療が追加され、診療所も含め新興感染症への対応が求められることとなった。これまでに策定されたBCPに関するガイドラインを参考として診療所等でも活用可能なBCPのガイドラインを示す必要がある。

「看護職員の需給推計方法検討のための研究」

新たな地域医療構想等を踏まえた看護職員の需給推計方法について検討する。

医療人材の養成

「医師の働き方改革におけるC-1水準適用専攻医の研修実態と時間外労働に関する研究」
特にC-1水準適用専攻医が、その適用水準の主旨に沿い、技能研修のためにやむを得ず長時間労働となっていることを検証するとともに、専攻医に求められる技能研修として必要とされる時間外・休日労働時間や研鑽内容の検討を行う。

医療安全の推進

「医療安全管理者の活動の質向上に向けた研究」

令和2年に改訂された医療安全管理者の業務指針・養成指針について、特に医療安全対話推進者との役割分担・連携や、医療事故対応における業務の見直し等が必要である。また、医療安全管理者の職務が適切に遂行されるための環境上の課題及び継続学習の方法について体系化を行う。

医療の質の確保等

「医療機関のサイバーセキュリティ対策強化に関する研究」

日々・巧妙化するサイバー攻撃に係る最新の動向を踏まえ、医療機関が実施すべき対策項目を整理・更新し、その実装に向けて取り組む必要がある。これまでのサイバインシデントや、最新のサイバー攻撃や関連情報等をもとに、医療機関が優先して実施すべき対策事項を整理し、具体的手段を提案する。

地域における質の高い医療を確保するための基盤の整備

事業概要(背景・目的)

労働災害の発生状況は、死亡災害において長期的に減少傾向にあるものの、休業4日以上の死傷災害は前年比で増加している。また、過労死やメンタルヘルス不調が社会問題となり、これらへの対策に取り組むことが必要になっているほか、治療と仕事の両立への取組みを推進することも求められている。さらに、化学物質による重篤な健康障害防止対策も必要となっている。

この他、「多様な働き方の推進」としてテレワークの促進が目標となる中で、オフィスでの勤務との違いを踏まえた労働者的心身の健康管理が求められている。また、すべての女性が輝く社会・男女共同参画社会の実現を目指して女性の健康の包括的な支援が求められている。

これらの課題を解決し、また、労働災害防止計画に沿って、計画的に科学的な知見に基づいた制度改正や労働基準監督署による指導を通じて労働者の安全と健康の確保を図っていくためには、本研究事業の効率的な実施を通じて科学的根拠を集積し、もって行政政策を効果的に推進していくことが不可欠である。

労働災害は、死亡災害については長期的に減少傾向、死傷災害については就業構造の多様化(高齢者や外国人の増加)等を背景に増加傾向

最新の工学的技術、医学的知見等

職場での労働災害及び健康障害防止の施策推進

エビデンスに基づく次期労働安全衛生法等の改正、労働災害の減少等

法改正等を視野に入れた、労働災害防止対策等の検討

就業構造・働き方の多様化に対応した安全衛生対策の検討

疾病を抱える労働者の治療と職業生活の両立促進 等

令和7年度概算要求のポイント

【新規】

- ・産業用ロボット等の安全確保等のための研究
- ・諸外国の産業保健制度に関する研究
- ・個人事業者等の健康管理に関する実態把握に関する研究
- ・労働者の健康の保持増進に向けた歯科口腔保健対策に関する研究
- ・法学的視点から見たAIの活用に伴う現場管理上の課題と現状の労働安全衛生法の法令上の課題に係る調査研究
- ・電動工具を用いた石綿等の切断作業等における粉じん発散抑制措置の効果の実証研究

これまでの成果概要等

○テレワークの常態化による労働者の筋骨格系への影響や生活習慣病との関連性を踏まえた具体的方策に資する研究(令和4~6年度)

・約2万人の労働者を対象にテレワークの状況について分析し、テレワークが身体活動及び生活習慣病に及ぼす影響を測定した。また、安全衛生に配慮したテレワークの具体的介入策の検討と好事例の収集のために、自宅での作業環境改善に取り組む企業への面接調査を実施し、健康に影響を及ぼす作業環境の要因を特定した。

令和7年度新規研究課題の具体的な研究内容等

○産業用ロボット等の安全確保等のための研究

・文献調査により国内外の制度、産業用ロボットや自動・遠隔制御技術等の導入状況の把握や安全確保における課題等の洗い出し、産業用ロボットや自動・遠隔制御等に関するメーカーや導入現場を実地調査し、メーカーにおける設計、製造や、現場における導入、設定、稼働点検等に伴う安全確保の課題等の抽出を行う。当該研究成果については、産業用ロボットや自動・遠隔制御されるものと同じ場所で作業を行う労働者の安全の確保するための基礎資料として活用する予定である。

○諸外国の産業保健制度に関する研究

・諸外国における労働者の健康確保に対する政府の基本的考え方、健康確保対策の具体的内容や手法を文献及び必要に応じ実地でのヒアリング等により調査を行い、諸外国の産業医、衛生管理体制、健診制度等の基礎資料をとりまとめる。当該研究成果については、労働者の健康確保対策に係る産業保健活動を推進するための支援策の検討資料として活用する予定である。

○個人事業者等の健康管理に関する実態把握に関する研究

・個人事業者等が健康に就業するために、個人事業者等が自身で実施する事項、個人事業者等に仕事を注文する注文者等が実施する事項をまとめた、「個人事業者等の健康管理に関するガイドライン」を策定・公表する予定。令和7年からアンケート調査等を行い、個人事業者等、注文者等、業界団体等の各主体におけるガイドラインに基づく取組、それぞれの業種・職種の実情や商慣習も踏まえた独自の取組の実施状況を把握する。当該研究成果については、個人事業者の健康確保に係る取組を推進するための支援策等、必要な対策の検討を行うための基礎資料として活用する予定である。

○労働者の健康の保持増進に向けた歯科口腔保健対策に関する研究

・歯科口腔保健についての先行研究において先進事例の収集を行ったところであり、先進事例の普及促進のため、先進事例の分析を行い、取組の導入のポイント等を整理し、労働者の健康の保持増進に向けた歯科口腔保健対策に資すると考えられる取組について、取りまとめを行う。当該研究成果については、労働者の健康保持増進に向けた歯科口腔保健対策に係る取組を推進するための支援策の検討資料として活用する予定である。

○法医学的視点から見たAIの活用に伴う現場管理上の課題と現状の労働安全衛生法の法令上の課題に係る調査研究

・文献調査により①欧米、日本国内でAIが導入されている職場及び安全衛生管理活動でAIが活用されている事例の収集、②AIの開発・実装に関して倫理的な観点で研究を実施している研究者の把握等を実施し、AI活用による現場管理上や安全衛生管理活動における安全衛生課題の洗い出しと現行の労働安全衛生法適用上の課題のとりまとめを行う。当該研究成果については、労働現場にてAIが導入される際又は安全衛生管理活動にAIが導入される際の検討資料として活用する予定である。

○電動工具を用いた石綿等の切断作業等における粉じん発散抑制措置の効果の実証研究

・石綿等の切断等の作業等を行う際に、石綿等の湿潤化の措置に限定せず、石綿等の湿潤化、除じん性能を有する電動工具の使用その他の措置のいずれかの措置を行うことを義務付けた。一方で、湿潤化しつつ電動工具で切断等を行う際の石綿等粉じん濃度について、除じん性能を有する電動工具と比較して非常に高くなるケースがあつたことから、電動工具を用いる作業において、想定される粉じん発散抑制措置条件下における実際の粉じん濃度について、囲い等で隔離密閉した閉鎖空間を用いて実証実験を行い科学的見地から測定・評価・比較検証等を行う。当該研究成果は、今後の石綿ばく露防止対策の検討に活用する予定である。

事業概要(背景・目的)

国民の健康へ直接的に影響を及ぼす食品の安全に関して、食品の輸出入の拡大、多様化・高度化する食品生産・加工技術の進展、平成30年の改正食品衛生法等を背景として、科学的根拠に基づいて適切に施策を推進するために必要な研究を行う。

令和7年度概算要求のポイント

＜ポイント1＞ 改正食品衛生法に関する施策を着実に推進するための研究の強化

と畜場・食鳥処理場・食肉処理場におけるHACCP衛生管理の実効性向上に関する研究

野生鳥獣由来食肉の食中毒発生防止と衛生管理ガイドラインの改良に資する研究 等

＜ポイント2＞ 食品等を介する健康被害の拡大・未然防止に係る危機管理体制の整備充実

食品等を介する健康被害の拡大・未然防止に係る危機管理体制の整備・充実のための研究

＜ポイント3＞ 輸出食品の衛生管理の強化、国際化対応

動物性食品輸出の諸外国における規制への対策のための研究

食品中の自然毒(きのこ、ふぐ毒など)等のリスク管理のための研究 等

＜ポイント4＞ 多様化・高度化する食品技術への対応

食肉・食鳥肉の検査等を効率的・効果的に実施するためのAI等のデジタル技術を応用した手法の開発のための研究 等

＜ポイント5＞ 食品安全分野の研究への新規参入を促すための「若手枠」の推進

食品安全行政の推進に資する研究部分野における若手育成のための研究 等

これまでの成果概要等

○ 食品安全監視・指導体制の向上に関する研究（成果例）

・薬剤耐性状況の研究成果について、「薬剤耐性ワンヘルス動向調査年次報告書」に活用。

・シカ、イノシシ等の野生鳥獣が保有する病原体保有状況の結果を踏まえ、野生鳥獣肉の衛生管理ガイドラインを改訂。

・厚生労働省ホームページに掲載されている自然毒等のリスクプロファイルを更新し、国民に注意喚起。

・放射性セシウム非破壊検査機器を実用化し、出荷制限の解除のための検査の効率化を図った。（これまでに、野生きのこ（まつたけ、なめこ・ならたけ・むきたけ）、皮付きタケノコに適用）

・と畜・食鳥処理場におけるHACCP外部検証データを解析し、衛生管理の向上に資する情報としてまとめ、自治体に提供。

・欧米の規制に対応すべく、動物性食品中のスチルベン類等の残留物質の分析法を開発、通知。

令和7年度新規研究課題の具体的な研究内容等

背景と考え方

<ポイント1>

改正食品衛生法に基づく
新たな食品安全施策の推進

食品衛生法（H30.6改正、R3.6
完全施行）の改正事項への対応

- ・広域な食中毒事案の対応強化
- ・HACCPに沿った衛生管理の制度化
- ・営業許可制度の見直し、営業届出制度創設 等

<ポイント2>

食品等を介する健康被害の
拡大・未然防止に係る危機
管理体制の整備充実

迅速な危機管理の実施のため
に必要な体制の充実

- ・食品を介する健康被害情報
を効率的に収集・分析
- ・迅速に原因究明、改善対策等を行
うための国・自治体等の危機管理体制
を充実等

<ポイント3>

食品の輸出拡大に向けた
衛生管理の強化等、
国際化対応

国際整合性の確保の必要性の増加

- ・「農林水産物及び食品の輸出の促進に関する法律」（令和2年4月施行）に基
づく政府一体となった農林水産物・食品の輸出の促進
- ・諸外国との外交交渉による海外からの食品輸入の件数の継続的な増加 等

<ポイント4>

多様化・高度化する
食品技術への対応

進展する科学技術が食品に与える影響への対応

- ・AI等のデジタル技術を用いて効率的・効果的な監視・検査等を実施
- ・持続可能な食料供給システムの構築に向けたスタートアップ企業の増加等

<ポイント5>

若手枠の推進による新規参入の
促進

食品安全分野の研究の
多様化・高度化

- ・新たな分子生物学技術の応用等効率的かつ効果的な検査技術の確立の可能性
- ・新たな情報技術を応用したリスクコミュニケーションの手法開発の可能性 等

具体的な研究内容

- ・ウエルシュ菌による食品の汚染実態把握及び検査法開発による同菌食中毒の制御に関する研究 <ポイント1>
- ・食品取扱現場における効果的なウイルス汚染対策の策定に関する研究 <ポイント1、3>
- ・食品等を介する健康被害の拡大・未然防止に係る危機管理体制の整備・充実のための研究 <ポイント2>
- ・食肉・食鳥肉の検査等を効率的・効果的に実施するためのデジタル技術を応用した手法の開発のための研究 <ポイント4>
- ・食品安全行政の推進に資する研究分野における若手育成のための研究 <ポイント5>

研究成果を
適切に活用する

科学的な根拠に基づいて食品のリスク管理を適正に実施することで、
食品の安全を確保し、国民の健康を守る。



事業概要(背景・目的)

力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及び基本指針に基づき、力ネミ油症に関する専門的・学際的・総合的な研究を推進する。

※同法では、「国は、力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。」と規定されている。

※ダイオキシン類の慢性影響についての大規模な検証(疫学調査)は世界的にも例がなく、また、本研究では、血液中のごく微量なダイオキシン類を精確かつ再現性を持って分析している。

令和7年度概算要求のポイント

- ・ ダイオキシン類の毒性の解明、力ネミ油症患者の長期健康影響の解明、力ネミ油症の診断・治療法等の開発等に係る研究を継続的に推進していく。
- ・ 力ネミ油症の症状を緩和する可能性のある漢方薬の効能・効果を実証し、エビデンスに基づく治療の検討と実施を行う。
- ・ 死因調査については令和2年度中に基盤整備及び関係情報の収集を完了して解析結果を取りまとめたが、さらなる死因調査の継続を行い、令和2年度中に取りまとめた解析結果に新たな傾向が生じるかについて検討する。
- ・ ダイオキシン類の継世代の健康に対する影響を調査する次世代のコホート研究からその特徴的な所を見出す。

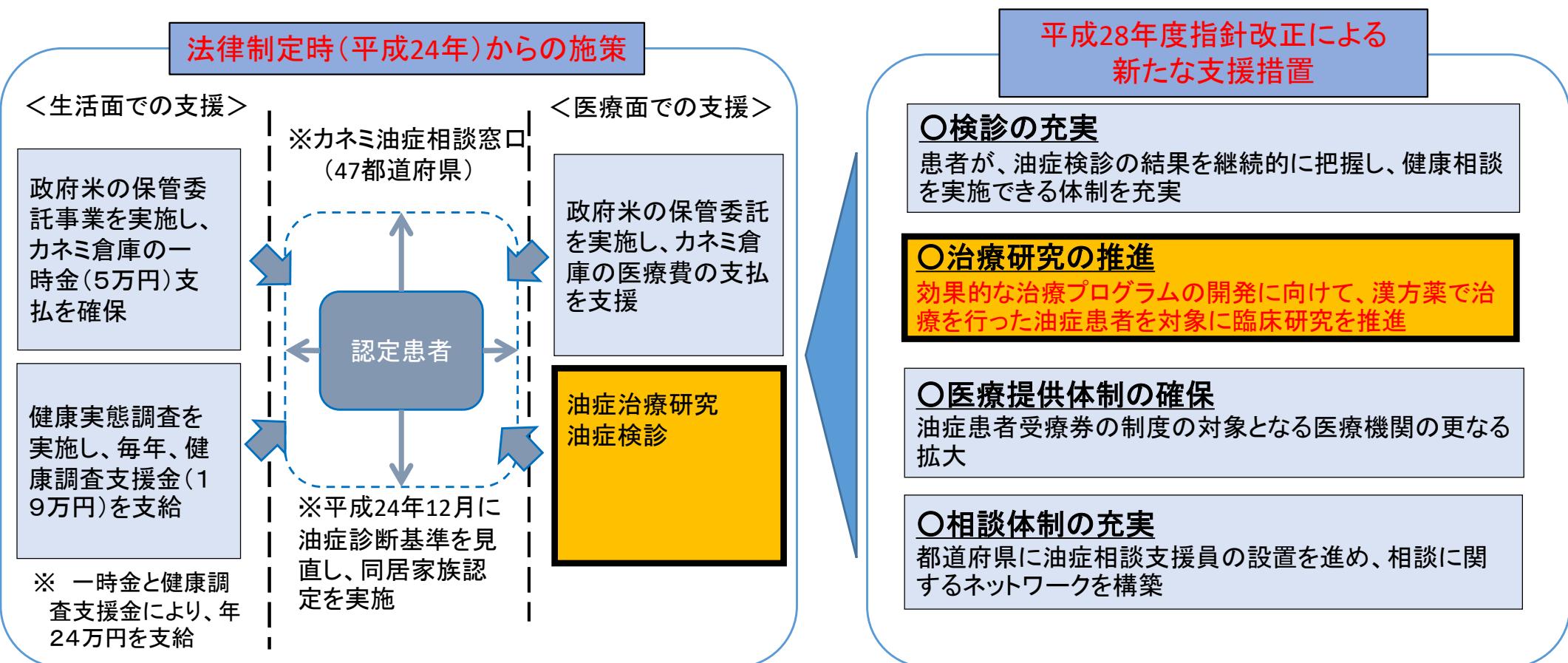
これまでの成果概要等

- ・ 全国油症一斉検診における血中のPCB・ダイオキシン類の測定方法の正確性と感度を検証した。測定方法の改良によって、測定時間の短縮、及び使用する消耗品の削減を試みた。(令和元年度)
- ・ 糖尿病治療薬(メトホルミン)が、AHRを介して、ダイオキシン類や炎症による酸化ストレスを抑制する機構を明らかにした。(令和2年度)
- ・ 黄連解毒湯にも症の症状を緩和する可能性があることを明らかにした。(令和2年度)
- ・ 力ネミ油症患者において、一般集団と比較し、がんによる死因リスクが高い可能性があることを明らかにした。(令和3年度)
- ・ 治療用AHR調節薬(タピナロフ)による炎症性皮膚疾患の治療に関する国内第III相試験を行い、有効性を確認した。(令和5年度)

令和7年度研究課題の具体的な研究内容等

食品を介したダイオキシン類等の人体への影響の把握とその治療法の開発等に関する研究を実施する。
具体的には、以下を実施する。

- ・カネミ油症検診の実施、検診結果の集積・解析
- ・ダイオキシンによる生物学的毒性の解明と防御法に関する研究
- ・油症患者及び健常人における人体内PCBやダイオキシン類濃度の経時的推移の把握
- ・ダイオキシン類受容体(AHR)を介した免疫反応の制御等の基礎的な機序を実証し、カネミ油症の症状を緩和する可能性のある新たな物質の候補を同定し、臨床・基礎研究を実施。漢方薬が治療効果を示す油症患者の疾患パターンを解析する。
- ・新たに得られた科学的知見を踏まえ、診断基準の見直しに資する提言を行う。
- ・健診データを活用した死因の追跡調査を実施し、長期的な健康影響を評価
- ・次世代コホートによる調査を実施し、次世代への健康に対する影響を把握



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

令和6年度予算額 308,598千円

事業概要(背景・目的)

医薬品・医療機器等に係る政策的課題の解決に向けて、薬事承認、市販後安全対策、薬事監視、薬物乱用対策、血液事業及び医薬品販売制度等を政策的に実行するために必要な規制(レギュレーション)について、科学的合理性と社会的正当性に基づいて整備するための研究を行う。当事業で得た成果を、各種制度の整備のための検討根拠として活用する。

令和7年度概算要求のポイント

薬事承認、市販後安全対策、薬事監視、薬物乱用対策、血液事業及び医薬品販売制度等の各種課題解決に向けて、必要な検討を行う。以下検討が求められている課題等に取り組むための研究を推進する。

- 医薬品等の適切な製造・品質管理、品質不良な医薬品等の取締り、不適切な広告の指導監督、医薬品等の検査・検定などを通し、医薬品等の流通のさらなる適正化を図る。
- 国内における大麻などの違法薬物の流通及び乱用の予防、拡大防止を図る。
- 社会情勢の変化によらず安全な血液製剤を安定供給し、医療環境に応じた適正な使用を推進する。
- 薬剤師がその職能を發揮し、地域においてその役割を果たせるよう、また、患者が最適な薬物療法を受けられるよう更なる対物業務の効率化と対人業務の充実を図る。

これまでの成果概要等

- 医薬品の販売情報提供活動に係るガイドラインの策定に対する実態調査研究に基づき、自社の医薬品と他社の医薬品との比較情報を提供する際の留意事項等を整理した事務連絡を発出した。(令和5年度)
- トレーサビリティが確保された輸血情報収集システムJ-HeSTの稼働を開始し、輸血用血液製剤の使用状況等を分析することが可能となり、使用適正化に資する安全監視を推進している。(令和5年度)
- 薬剤師として対応すべき点をまとめた災害対策マニュアル(平成23年度作成)について、近年の災害及び新興感染症における薬剤師としての対応等を検証し、その結果を踏まえ、改定を行った。

令和7年度新規研究課題の具体的な研究内容等

現状における課題

- 市販薬の安全性情報の提供による消費者のヘルスリテラシー向上が重要な課題となっている。
- 国内における大麻などの違法薬物の流通及び乱用の予防、拡大防止を図る上で、国内における処方薬も含めた薬物乱用の状況を正確に把握することが重要となっている。
- 血液製剤の需給の変化等を踏まえ、血液製剤の安全性向上及び安定供給のために、採血の区分などの採血業の在り方に関わるの検討及び効率的・効果的な採漿方法の採用が必要である。
- 総薬 近年、様々なPHRサービスが提供され、様々な健康情報等の蓄積・管理が可能となっている。薬局ではPHRを取得し、医療情報と様々な健康情報を連携させた薬学的管理・指導が可能となり、健康増進の推進が期待される。薬剤師には専門的見地からPHRの効果的な活用が求められる。

令和7年度研究の概要

- 市販薬の効果的な安全性情報提供に資する調査研究**
 - 消費者行動の多様性が広がる中で、ICT技術の活用などによる効果的な情報提供の方法を検討し、製薬企業による取組の強化を目指す。
- 薬物乱用・依存状況の実態把握のための全国調査と近年の動向を踏まえた大麻等の乱用に関する研究**
 - 全国の一般住民等を対象とした薬物乱用・依存の実態把握調査を行うとともに、得られた結果に基づく背景分析等を行う。
- 血液製剤の安定供給に資する採血事業体制の構築のための研究**
 - 採漿量確保のための採血基準の見直しや、新興・再興感染症発生時等の緊急時の採血業の在り方に関わる検討を行う。
- 薬局におけるPHRの活用等に関する研究**
 - 国内の薬局におけるPHRの活用事例を調査し、収集した実例を踏まえ、PHRの活用が薬学的管理・指導に与える影響を整理する。上記を踏まえ、薬局におけるPHRの効果的な活用に向けた、課題の抽出・検討を行う。

研究の成果・活用

- 業界団体の自主的な取組の推進や、ガイドラインの発出、必要に応じて制度化を検討する。
- 薬物乱用・依存対策の立案・評価に活用するとともに、各種薬物乱用防止推進施策の評価に資するデータを提供する。
- 採血の区分見直しを検討し、原料血漿価格の適正化に繋げる。
- 総薬 今後の対人業務の充実に向けた検討において、PHRの効果的な活用を検討するための基礎資料としての活用を予定している。

事業概要(背景・目的)

化学物質によるヒトへの健康影響を防止することが求められていることから、簡便かつ精緻な毒性試験法や、動物愛護の観点から動物を使わない代替法の開発が必要である。また、化学物質は様々な製品に含まれて国際的に取引されることから、国際的な動向への対応も必要となる。本事業では、「化学物質によるヒトへの健康影響を最小限に抑えることを最終的な目的として、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」(化審法)、「毒物及び劇物取締法」(毒劇法)、「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律」(家庭用品規制法)における化学物質のリスク評価を行うための科学的基盤となる事業である。

令和7年度概算要求のポイント

【増額要求】

◆国内外で開発されOECDで公定化されるNAMを活用した試験法の行政的な受け入れに対応するための研究
in silicoやin vitroで実施する試験法を組み合わせることにより動物実験を代替する試験法を開発し、これをOECDなどの国際的なガイドラインとして公定化させていく。OECDでは当該試験法の開発を加速化することで合意している。加速化に向けて、複数の試験施設で共同かつ並行して試験法の開発に取り組むため、これに必要な費用を増額する。

【その他新規】

◆毒物又は劇物の指定等にかかる判定基準の策定に資する研究
◆Ames/QSARの化審法新規審査への実装に向けた研究
◆化学物質のリスク評価のための暴露情報の取得と利活用に関する研究
◆変異原性評価に係るヒトiPS細胞由来オルガノイドを用いた動物試験代替法の開発
◆定量的化学物質発がん性予測へ向けたクロスプラットフォームに対応するゲノム恒常性評価の新規手法開発のための研究

これまでの成果概要等

- OECDプロジェクトでの成果物を厚生労働行政に反映させるための研究(令和5年度終了)
OECDテストガイドライン(TG)への反映(皮膚感作性試験代替法重量法を含むTG442C及び皮膚感作性試験代替法IL-8 Luciferase assayを含むTG442Eの改定)や、免疫otoxicityの有害性発現経路(AOP)の修正(AOP No.30としてi-libraryに収載)等、国際的な試験法開発に貢献した。(令和5年度)
- 室内空気汚染化学物質の標準試験法の開発・規格化および国際規制状況に関する研究(令和5年度終了)
シックハウス問題に関連して室内空气中化学物質の採取方法と測定方法について、サンプリング・分析機器等の技術進展に応じた測定方法のリバイスを行うとともに、開発した標準試験法について、国内規格化および国際規格化を行った。(令和5年度50)

令和7年度新規研究課題の具体的な研究内容等

毒物又は劇物の指定等にかかる判定基準の策定に資する研究

研究内容

毒物及び劇物取締法に基づき指定される毒劇物の判定基準について、吸入暴露による毒性データは、その重要性にもかかわらず、動物愛護の観点もあり、データを得られにくい状況になっている。そのため、ヒトへの外挿が可能な、3Rを考慮した、*in vivo* 及び *in vitro* の代替法の開発を行い、毒劇法における毒劇物の判定基準となっている急性毒性、特に吸入急性毒性データを評価する際に活かすこと目的とする。

Ames/QSARの化審法新規審査への実装に向けた研究

研究内容

現在、化審法においてはAmes/QSARの結果は参考データとして供されているが、今後、増え続ける新規化学物質を鑑みると、変異原性評価の効率化と、QSARツールの精度向上が求められる。Ames試験結果の見直しや、他試験での検証を行い、偽陽性の低減化を図り、QSARによる予測精度を改良することにより、能力的にはAmes試験と同価となったQSARツールの化審法新規審査への実装を行うことを目的とする。

化学物質のリスク評価のための暴露情報の取得と利活用に関する研究

研究内容

化審法、家庭用品規制法におけるリスク管理において、基準値の設定のためにはハザード評価だけではなく、暴露評価も必要となるが、暴露評価がなされたものが少ないことが課題である。そのため、これらの法律で規制対象となっている化学物質のうち、ハザード評価だけが行われている約5物質について代謝物とともに暴露情報を収集し、既存のハザード評価結果や文献情報などと合わせて、化学物質の管理に必要なリスク評価を行うことで、直接的に法規制に活用することを目的とする。

変異原性評価に係るヒトiPS細胞由来オルガノイドを用いた動物試験代替法の開発

研究内容

化合物におけるヒトへの変異原性評価において、現状で最もヒトへの外挿性が高い試験法は遺伝子改変げつ歯類を用いた*in vivo* 試験であるが、世界的には動物試験を削減する方向にあるため、動物を使用しない*in vitro* 試験法等への代替が求められている。そのため、本研究では、動物実験の代替法として有望視されているヒトiPS細胞由来オルガノイドを活用した、高精度かつ、ヒトへの外挿性をもつ試験法の開発を目的とする。

定量的化学物質発がん性予測へ向けたクロスプラットフォームに対応するゲノム恒常性評価の新規手法開発のための研究

研究内容

化学物質のゲノム・遺伝毒性ががん化に影響することが知られているが、ゲノム・遺伝毒性評価による発がん性定量定性評価の手法は確立されていない。本研究においては、DNA損傷応答解析、次世代シーケンス技術、また、遺伝毒性評価の精緻化によるデータ基盤構築等によりゲノム・遺伝毒性発現の基本的概念を定性定量的に捉えること、また、誘導分化細胞類や3次元培養等にも適用することで、発がん性を筆頭に動物を使用しない多様な毒性評価手法へゲノム・遺伝毒性評価を応用することを目的としている。

事業概要(背景・目的)

健康危機管理は「厚生労働省健康危機管理基本指針」において、「感染症、医薬品、食中毒、飲料水汚染その他何らかの原因により生じる国民の生命、健康の安全を脅かす事態に対して行われる健康危機の発生予防、拡大防止、治療等に関する業務のことをいい、厚生労働省の所管に属するものをいう。」と定義されており、本研究事業は、国レベル、地域レベルで、これらの様々な健康危機事象に効果的に対応するために、具体的かつ実践的な研究を実施し、全国に普及でき、かつ政策反映に資する研究成果を産出することを目的とする。本研究事業は、地域保健基盤形成、生活環境安全対策、健康危機管理・テロリズム対策の三つの分野における研究を実施し、それぞれの分野において社会のニーズに応じた研究を継続して推進していく。特に新型コロナ感染症対応の経験を踏まえた改正感染症法等において新たに制定された施策を着実に実行するための研究を進めている。

令和7年度概算要求のポイント

- 「避難所生活を過ごされる方々の健康管理に関するガイドライン」の改定、能登半島地震の対応を踏まえたDHEATの体制強化
- 地域ケアシステム構築における自治体保健師の技術の獲得や向上のための体制や保健師の役割発揮強化するための方策の検討
- 総合的なマネジメントを担う保健師等の役割・体制及び育成に必要な要素の検討と提示
- クリーニング業における衣類消毒法改正検討、建築物衛生管理手法及び基準の検証、 公衆浴場等や安置所における衛生管理の検証などを通じ、衛生環境の確保を推進する。
- 災害時保健医療福祉活動支援システムの改善、保健医療福祉調整本部の標準化モデルブラッシュアップ、より強固なCBRNEテロリズム対策のネットワーク拡充

【新規】

- ・「避難所生活を過ごされる方々の健康管理に関するガイドライン」改定のための研究
- ・能登半島地震の対応を踏まえたDHEATの更なる体制強化のための研究
- ・地域ケアシステム構築における自治体保健師の役割発揮のための体制の検討
- ・感染症対応を含めた健康危機に対応するための保健所における総合的なマネジメントを担う保健師等の役割
- ・公衆浴場等におけるレジオネラ発生防止及び衛生管理の推進のための研究
- ・建築物環境衛生管理基準等の検証及び今後の衛生管理の確立に向けた総合的研究
- ・安置所等における衛生基準の確立に向けた実証研究
- ・CBRNEテロリズム等における公衆衛生危機対応能力の向上に関する研究
- ・災害時の保健・医療・福祉の情報集約及び対応体制における連携推進のための研究
- ・健康危機管理・災害時の保健・医療・福祉分野における情報共有システム等を用いた横断的な支援体制構築のための研究

これまでの成果概要等

- ・災害時保健活動マニュアル策定及び活用に資する最新の知見等の周知・啓発(令和5年度)
- ・IoTを活用した建築物衛生管理手法の検証のための研究(令和5年度)
- ・デュアルユース性に関連する従来の経緯と最近の動向に関する報告書、政策提言報告書の作成に加え、専門的人材の拡充とネットワーク形成し、多様な人々への情報発信を実施(令和5年度)

令和7年度新規研究課題の具体的な研究内容等

地域保健基盤形成に関する研究分野

○「避難所生活を過ごされる方々の健康管理に関するガイドライン」改定のための研究

・自治体における現行のガイドラインの活用状況や自治体版のマニュアル等についての情報収集、実態調査、避難所生活における健康被害等に関する文献調査を通じて改定を進める。

○能登半島地震の対応を踏まえたDHEATの更なる体制強化のための研究

・アンケート調査及びヒアリング調査により能登半島地震対応の検証を行い、DHEATの活動の見直しの必要性やこれまでの活動と今回の活動の相違点等を整理しとりまとめ、それを元にフェーズや活動場所に応じたDHEAT活動について提言する。

○地域ケアシステム構築における自治体保健師の役割発揮のための体制の検討

・自治体保健師による地域アセスメントに資する技術の獲得や向上のための体制について、実態を把握する。同時に、地域ケアシステムを構築するプロセスに沿った技術の可視化と自治体の体制整備を促進する要因を探索し、整理する

○感染症対応を含めた健康危機に対応するための保健所における総合的なマネジメントを担う保健師等の役割の検討

・総合的なマネジメントを担う保健師の業務・役割・課題・有事の際に即応するための課題・役割発揮(平時業務との連動等)等について実態把握し、総合的なマネジメントを担う保健師等の平時・有事の役割発揮について分析し、検討する。

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発生防止及び衛生管理の推進のための研究

消毒を含む新たな衛生管理方法や新たな検査方法の検討を行う。公衆浴場や建築物所有者等の協力を得て、実際の現場にて実験を行い、レジオネラ属菌を含む細菌に対する消毒効果等を調査することにより、有用性を検証する。

○建築物環境衛生管理基準等の検証及び今後の衛生管理の確立に向けた総合的研究

・建築衛生に係る国内外の法令及び学術文献及び国際基準の調査
・地方公共団体における保健所等に対し、建築物の所有者等への指導監督に関する実態調査(アンケート、ヒアリング調査など) 等を実施する。

健康危機管理・テロリズム対策研究分野

令和時代の自然災害と健康危機管理：
WHOの研究手法ガイドンスに基づく研究

大規模イベントに対する戦略的リスクアセスメント及びヘルスシステムの強化に向けた標準的枠組に関する研究
(令和6年度から継続)



CBRNEテロリズム等に
係る健康危機管理体制の国際動向調
査及び国内体制強化に向けた研究

災害時の保健・医療・福祉
及び防災分野の情報集約
及び対応体制における連携
推進のための研究

国際保健規則国家連絡窓口
からの情報を含む健康危機情
報のリスクコミュニケーション機能
強化に資する運用体制の
構築のための研究
(令和6年度から継続)